

薬価算定の基準に関する意見

令和7年8月6日

薬価算定組織

委員長 弦間 昭彦

<目次>

1. イノベーションの適切な評価

- (1) 規格間調整のみによる新薬の薬価算定における補正加算
- (2) 標準的治療法に関する改定時加算の評価
- (3) 市場性加算及び小児加算の併加算

2. 薬価算定の妥当性・透明性の向上

- (1) 報告品及び後発品の補正加算適用に関する薬価算定組織での検討

1. イノベーションの適切な評価

(1) 規格間調整のみによる新薬の薬価算定における補正加算

【背景、課題】

- ・ 新薬の算定について、組成、剤形区分及び製造販売業者が新薬と同一の新薬算定最類似薬がある場合、規格間調整により算定するとされている。
- ・ 規格間調整のみにより算定される場合、加算対象となる補正加算は医療上の有用性に関する加算及び特定用途加算又は小児加算とされており、市場性加算(Ⅰ)、先駆加算及び迅速導入加算は加算対象外とされている。そのため、例えば、迅速導入加算の要件に該当する適応が承認された場合、既収載品は改定時加算の適用を受けられる一方、規格間調整のみによる算定の新規収載品では加算の対象とはならず、改定時加算としての評価対象にもならない。

【意見】

- ・ 規格間調整のみによる算定における補正加算について、現行の規程に加えて、市場性加算(Ⅰ)、先駆加算及び迅速導入加算についても適用することとしてはどうか。

（２）標準的治療法に関する改定時加算の評価

【背景、課題】

- ・ 令和６年薬価制度改革において、有用性系加算の適用に係る標準的治療法の取扱いについては、薬価算定時点において国内のガイドラインに記載されていない場合であっても、薬価収載後には本邦で標準的治療法となることが明らかであると見込まれる場合等は、評価の対象として取り扱うこととし、具体的には海外のガイドラインに記載された場合も評価対象としてきたところ。
- ・ 一方、特に本邦のみで開発されている品目や、本邦での承認が海外よりも早い品目において、薬価算定時点では臨床的位置付けが定まっていない場合、標準的治療法に関する有用性系加算の適用とならず、薬価収載後に国内のガイドラインに標準療法として記載されたとしても改定時加算の対象とはならない。

【意見】

- ・ 欧米と比べて本邦での承認が大きく遅れておらず、薬価収載の際に標準的治療法に関する有用性系加算を適用されていない既収載品について、薬価収載時の主たる効能・効果に関して、薬価収載後、一般診療に用いられている国内の診療ガイドラインの記載等から、本邦で標準的治療法となったと判断できる場合には、臨床試験等のエビデンスも考慮した上で、改定時加算として評価することとしてはどうか。

（３）市場性加算及び小児加算の併加算

【背景、課題】

- ・ 希少疾病用医薬品の適応に関する小児の用法・用量の承認を追加取得した場合、収載時に市場性加算（Ⅰ）を受けている品目又は改定時に希少疾病に係る加算を受けている品目であっても、改定時に小児加算の適用対象となる。
- ・ 一方で、希少疾病用医薬品の適応に関して成人及び小児の同時開発を行い、成人及び小児の用法・用量の承認を同時に受けた新規収載品については、薬価算定時点において、市場性加算（Ⅰ）と小児加算の併加算は認められず、どちらかの加算を適用することとしている。

【意見】

- ・ 成人及び小児の同時開発を促進する観点から、薬価算定時における市場性加

算と小児加算を併加算できることとしてはどうか。

- ・ ただし、成人及び小児の同時開発を促進する趣旨に鑑み、希少疾病用医薬品の指定範囲が小児のみを対象とする場合等には、併加算を認めないこととしてはどうか。

2. 薬価算定の妥当性・透明性の向上

(1) 報告品及び後発品の補正加算適用に関する薬価算定組織での検討

【背景、課題】

- ・ 薬価基準収載の手続きについては、「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」（令和6年2月14日産情発0214第2号、保発0214第2号）で定められており、新薬のうち、再審査期間が新たに付与される品目は、算定方法、最類似薬、補正加算適用の妥当性等について薬価算定組織での検討を経て薬価算定案等を作成することとされている。
- ・ 新薬のうち、再審査期間が新たに付与されない品目（以下、「報告品目」という。）及び後発医薬品については、薬価算定において一部の補正加算の対象とされている一方で、報告品目及び後発医薬品に関する薬価算定組織での検討については規定が定められていない。令和7年度の収載品目では、報告品目について、補正加算適用の妥当性について薬価算定組織での検討を行った。

【意見】

- ・ 報告品目及び後発医薬品についても、補正加算適用の妥当性等について専門的見地からの検討が必要な場合は、薬価算定組織での検討を経て薬価算定を行うことを規定として定めてはどうか。

以上