

薬価算定の基準に関する意見

参 考 資 料

1.(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

規格間調整のみによる新薬の薬価算定の特例

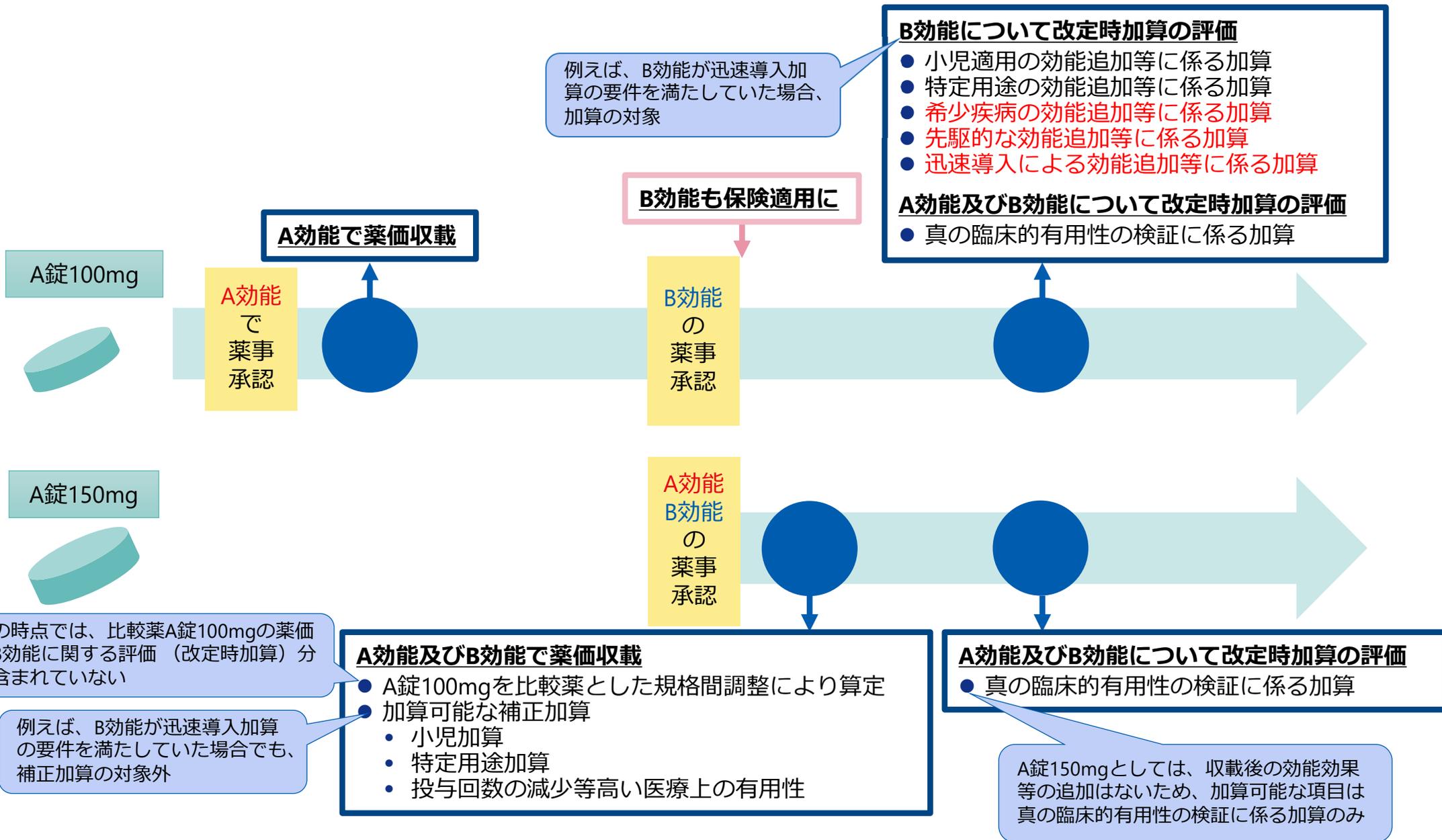
(薬価算定の基準について 第2章第3部の3)

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り、規格間調整のみにより算定される場合、投与回数の減少等高い医療上の有用性を有することが客観的に示されている場合及び特定用途加算又は小児加算の要件を満たす場合は、補正加算の適用が可能。

規格間調整のみによる算定での補正加算と薬価改定時の加算

	規格間調整のみによる新薬の算定	薬価改定時の加算
小児適用の開発に関する評価 ※特定用途医薬品として指定されたものを除く	○	○
特定用途医薬品の開発に関する評価	○	○
希少疾病用医薬品の開発に関する評価	×	○
先駆的医薬品の開発に関する評価	×	○
迅速導入加算品の開発に関する評価	×	○
有用性に関する評価	投与回数の減少等 高い医療上の有用性	真の臨床的有用性

効能追加等に伴う新規収載品の評価（例）



1.(2) 標準的治療法に関する改定時加算の評価

標準的治療法に関する有用性系加算

R6薬価制度改革の骨子

標準的治療法の考え方【運用上の対応】

薬価収載時の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、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する。

画期性加算（70～120%）

次の要件を**全て満たす**新規収載品

- イ **臨床上有用な新規の作用機序**を有すること。
- ロ 類似薬又は既存治療に比して、**高い有効性又は安全性**を有することが、客観的に示されていること
- ハ **当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の**治療方法の改善**が客観的に示されていること**

有用性加算（Ⅰ）（35～60%）

画期性加算の**3要件のうち2つの要件を満たす**新規収載品

有用性加算（Ⅱ）（5～30%）

次の**いずれかの要件を満たす**新規収載品 ※イ～ハは画期性加算の要件と同じ

- イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること
- ロ 類似薬又は既存治療に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の**治療方法の改善**が客観的に示されていること
- ニ 製剤における工夫により、類似薬又は既存治療に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること

③ 対象疾病の治療方法の改善

	ポイント
a. 既存の治療方法では効果が不十分な患者群、あるいは安全性等の理由で既存の治療方法が使用できない患者群において効果が認められる	1p
b. 対象疾病に対する 標準的治療法 として位置づけられる	1p
c. 既存の治療方法に比べて 効果の発現が著しく速い若しくは効果の持続が著しく長い 、又は使用に際しての 利便性が著しく高い （製剤工夫によるものを除く）	1p
d. 既存の治療方法との併用により 臨床上有用な効果の増強 が示される	1p
e. 上記の他、 特に著しい治療方法の改善 が示されていると薬価算定組織が認める	1p
f. a～eのいずれかを満たす場合であって、 標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象 とする	+1p

1.(3) 市場性加算及び小児加算の併加算

新薬収載時の補正加算

画期性加算 (70~120%)

次の要件を**全て満たす**新規収載品

- イ **臨床上有用な新規の作用機序**を有すること。
- ロ 類似薬又は既存治療に比して、**高い有効性又は安全性**を有することが、客観的に示されていること
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の**治療方法の改善**が客観的に示されていること

有用性加算 (I) (35~60%)

画期性加算の**3要件のうち2つの要件を満たす**新規収載品

有用性加算 (II) (5~30%)

次の**いずれかの要件を満たす**新規収載品 ※イ~ハは画期性加算の要件と同じ

- イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること
- ロ 類似薬又は既存治療に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること
- ニ **製剤における工夫**により、類似薬又は既存治療に比して、高い医療上の**有用性**を有することが、客観的に示されていること

満たした要件の数によって判断

※ 複数の補正加算に該当する場合には、それぞれの加算の割合の和を算定に用いる。(再生医療等製品については、市場規模等により加算の割合を補正)

市場性加算 (I) (10~20%)

希少疾病用医薬品であって、対象となる疾病等に係る**効能効果**が、主たる**効能効果**であるもの

市場性加算 (II) (5%)

主たる**効能効果**が、**市場規模が小さいもの**として別に定める**薬効**に該当するもの

特定用途加算 (5~20%)

特定用途医薬品として指定されたもの

小児加算 (5~20%)

主たる**効能効果**又は当該**効能効果**に係る**用法用量**に、**小児に係るもの**が**明示的に含まれているもの**

先駆加算 (10~20%)

先駆的医薬品として指定されたもの (旧制度での指定品目を含む)

<世界に先駆けて日本で開発されたもの>

迅速導入加算 (5~10%)

上記に準じて、日本へ迅速に導入されたもの (以下の要件を満たすもの)

- ・ 国際的な開発が進行しているもの (国際共同治験の実施等)
- ・ 優先審査品目
- ・ 申請・承認が欧米より早い又は欧米で最も早い申請・承認から6か月以内の品目

※ 比較薬が加算を受けている場合は加算対象外 (一部例外を除く。)

併算定不可

併算定不可

薬価改定時の加算

算定ルール

1. 小児に係る効能及び効果等が追加された既収載品

- 小児に係る効能・効果又は用法・用量が追加されたもの
※ ただし、公知申請など当該、製造販売業者の負担が相当程度低いと認められるものを除く（以下の2.～5.についても同じ）

2. 希少疾病に係る効能及び効果等が追加された既収載品

- 希少疾病に係る効能・効果又は用法・用量が追加されたもの（希少疾病用医薬品又はそれに相当すると認められるものに限る）

3. 先駆的な効能及び効果等が追加された既収載品

- 効能・効果又は用法・用量が追加された先駆的医薬品

4. 特定用途に係る効能及び効果等が追加された既収載品

- 効能・効果又は用法・用量が追加された特定用途医薬品

5. 迅速導入により効能及び効果等が追加された既収載品

- 迅速導入加算の要件を満たして効能・効果又は用法・用量が追加された医薬品

6. 市販後に真の臨床的有用性が検証された既収載品

- 市販後に集積された調査成績により、真の臨床的有用性が直接的に検証されていることが、国際的に信頼できる学術雑誌への論文の掲載等を通じて公表されたもの
※ ただし、その根拠となる調査成績が大学等の研究機関により得られたものである場合など、製造販売業者の負担が相当程度低いと認められるものを除く

収載時の効能・効果等においてどの加算に該当したかは該当要件に含まれない

→ 例えば、収載時に市場性加算（I）を受けている品目であっても、改定時の小児適用の効能追加等に係る加算の対象となる

注1) 追加された効能・効果又は用法・用量ごとに加算への該当性を評価

（単一効能・効果等において1.～5.の複数の加算に該当する場合には、加算率が最も大きいものを採用）

注2) 改定前薬価の1.20倍が上限

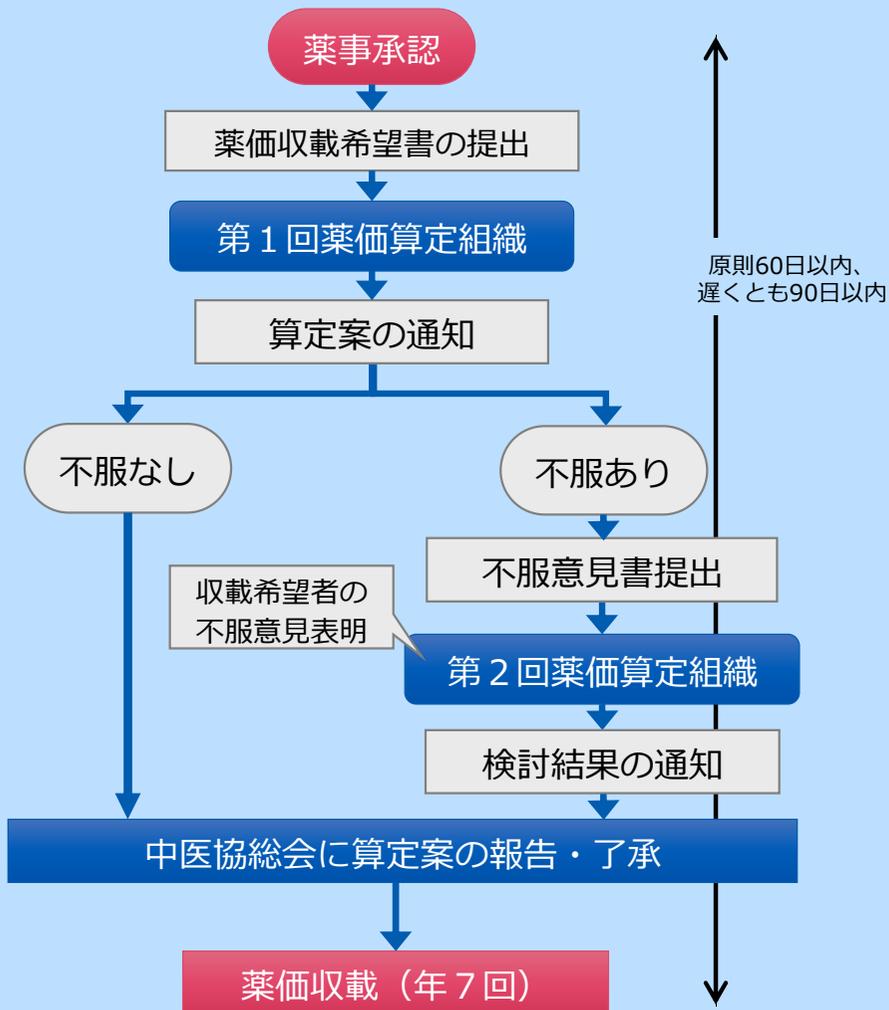
2.(1) 報告品及び後発品の補正加算適用に関する薬価算定組織での検討

薬価基準収載の手続き

「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）

新薬のうち、再審査期間が新たに付与される品目（新医薬品）については、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一方、再審査期間が新たに付与されない品目及び後発医薬品については、薬価算定組織での検討に関する規定は定められていない。

新医薬品の薬価算定プロセス



報告品目等の薬価算定プロセス

