

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第 239 回）議事次第

令和 7 年 10 月 8 日（水）

診療報酬調査専門組織「医療機関等における消費税負担に関する分科会」
終了後～

議 題

○令和 8 年度薬価改定について

令和 8 年度薬価改定について③

令和8年度薬価改定に向けた検討について（案）

薬価専門部会において、以下のようなこれまでに指摘された事項等について検討を行い、次期薬価制度改革に向けて議論を深めていくこととしてはどうか。

1. イノベーションの評価

○薬価収載時における評価

- ・新規モダリティ等の革新的新薬のイノベーション評価
- ・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
- ・市場性加算及び小児加算の併加算

○薬価改定時における評価

- ・真の臨床的有用性加算の評価対象の拡充
- ・新薬創出等加算のあり方
- ・標準的治療法に関する改定時加算の評価

2. 国民皆保険の持続性

○市場拡大再算定

- ・特例を含む再算定のあり方・類似品の取扱い
- ・希少疾病や小児の効能追加をした場合の適用除外

○長期収載品、後発医薬品、

バイオ後続品（バイオシミラー）の薬価

- ・長期収載品の選定療養を踏まえた薬価のあり方
- ・先発品・後発医薬品の薬価逆転の防止
- ・バイオシミラーの価格帯集約
- ・オーソライズド・ジェネリック（AG）・バイオAGの取扱い
- ・企業指標の評価結果の活用

○高額医薬品（感染症治療薬、認知症薬）における薬価算定方法

○類似薬効比較方式（II）の見直し

3. 安定供給の確保

○薬価の下支え

- ・基礎的医薬品の要件
- ・不採算品再算定の要件
- ・最低薬価の引上げ・区分新設

本日議論する内容

4. 薬価に関するルール

- ・新薬の収載頻度の増加に伴う市場拡大再算定・改定時加算・新薬創出等加算の控除等の価格調整、報告品目及び後発医薬品の収載頻度
- ・報告品目及び後発医薬品の補正加算適用に関する薬価算定組織での検討

5. その他

- ・診療報酬改定がない年の薬価改定
- ・逆ざやへの対応
- ・販売包装単位の適正化
- ・日本薬局方化の推進
- ・外国平均価格調整の適正化

- 新規モダリティ等の革新的新薬のイノベーション評価
- 原価計算方式
- 薬価算定時の加算と薬価改定時の加算の整合性
- 新薬創出・適応外薬解消等促進加算
- 市場拡大再算定

- 新規モダリティ等の革新的新薬のイノベーション評価
- 原価計算方式
- 薬価算定時の加算と薬価改定時の加算の整合性
- 新薬創出・適応外薬解消等促進加算
- 市場拡大再算定

収載時

2026年度 薬価制度改革における提案①



新規モダリティ等の革新的新薬の価値をより適切に評価できる新たな仕組みの導入

- 革新的新薬は、原価計算方式（コスト積み上げ）で算定されることが多い
- 例えば、世界に先駆けて日本に上市する医薬品において、類似薬や外国参照価格がない場合、価値に見合った薬価が算定されにくい

□ 柔軟な類似薬の選定：現行の選定基準に「疾患特性」や「製剤特性」を総合的に踏まえて類似薬を選定



類似薬効比較方式における比較薬の選定

現状

- 新規に薬価基準に収載される新薬に、類似薬がある場合、市場での公正な競争を確保する観点から、新薬の1日薬価を**類似性が最も高い類似薬（最類似薬）の1日薬価に合わせる**。
- 薬価算定においては、以下の事項から見て類似性が最も高いものを比較薬としている。
（イ）効能及び効果、（ロ）薬理作用、（ハ）組成及び化学構造式、（ニ）投与形態、剤形区分、剤形及び用法
- これまでの算定においても、例えば、抗がん剤において、作用機序等に共通性があれば癌腫を超えて類似薬を選定するなど、柔軟な対応を行っている。
- 類似薬がない場合は原価計算方式で算定を行っている。

対象の癌腫を超えて比較薬を選定した事例（R1.11）

	算定対象 (ポートラージ点滴静注液800mg)	最類似薬（比較薬）
成分名	ネシツムマブ（遺伝子組換え）	パニツムマブ（遺伝子組換え）
イ. 効能・効果	切除不能な進行・再発の扁平上皮非小細胞肺癌	KRAS遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
ロ. 薬理作用	ヒト上皮細胞増殖因子受容体（EGFR）阻害作用	左に同じ
ハ. 組成及び化学構造	ヒト型モノクローナル抗体（糖タンパク質） 451個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ1鎖）2本及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖（κ鎖）2本で構成される糖タンパク質（分子量：約148,000）である。	ヒト型モノクローナル抗体（糖タンパク質） 214個のアミノ酸残基からなる軽鎖2分子及び445個のアミノ酸残基からなる重鎖2分子から構成される糖タンパク質であり、重鎖サブユニットの主成分はC末端のリジン欠く
ニ. 投与形態、剤形、用法	注射 注射液 1、2週目は週1回、3週目は休薬	左に同じ 左に同じ 2週に1回

医療上の必要性が高い革新的医薬品に対する薬価上の評価指標の開発に資する研究（厚生労働行政推進調査事業費補助金 健康安全確保総合研究分野 地域医療基盤開発推進研究）

研究代表者

成川 衛(学校法人北里研究所 北里大学 薬学部臨床医学（医薬開発学）)

研究期間

研究開始年度 : 令和6(2024)年度
研究終了予定年度 : 令和8(2026)年度

研究目的

令和6年度（2024年4月）薬価制度改革においては、「我が国の創薬力強化とともに、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消を実現するため、革新的新薬のイノベーションの適切な評価を推進するための薬価上の措置を行う」との方針に基づき、革新的新薬に対する有用性評価等の充実が一定程度図られた。しかしながら、ここ数年間における国内未承認薬の増加を危惧する声も多く、薬価上の評価に起因する欧米諸国と比較した日本の魅力度の低下がその一因として指摘されている。今後も、革新的な医薬品や再生医療等製品の早期上市に向け、薬価制度のみならず、薬事制度、研究開発環境などへの全体的な対応を引き続き検討していく必要がある。このような背景を踏まえ、本研究では、**革新的な医薬品等の早期上市を促進することを念頭に、現行の薬価制度における課題を整理し、医薬品等が有する価値を適正に評価するための薬価制度を含めた対策を提言すること**を目的とした。

結論（令和6年度）

我が国における革新的な医薬品の早期上市を促進するために薬価制度を含めた対策を提言することを目的として、現行の薬価制度における課題の抽出、欧州諸国での薬価設定の基礎となる考え方の整理等を行った。具体的には、欧州製薬企業のマーケットアクセス担当者等に対する調査、医療政策・経済学等を専門とする国内の有識者からのヒアリング調査、最近の新薬薬価算定の状況調査（有用性加算、類似薬効比較方式の適用状況など）である。得られた情報をベースとして、引き続き情報をアップデートしながら、**次年度の研究において、我が国における革新的な医薬品の早期上市を促進することを目指した具体的な薬価上の評価手法案について検討を行っていくこととする。**

参考資料

革新的新薬の評価方法については、令和7年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)「医療上の必要性が高い革新的医薬品に対する薬価上の評価指標の開発に資する研究(研究代表: 北里大学大学院薬学研究科 成川衛教授)」において検討が進められているところであり、本研究における検討も踏まえ、引き続き議論が必要と考える。

2025年7月9日 中医協薬価専門部会 製薬協 意見陳述資料

収載時

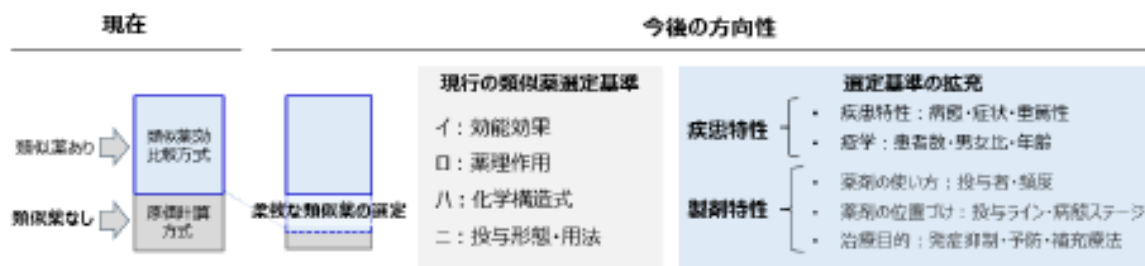
2026年度 薬価制度改革における提案①



新規モダリティ等の革新的新薬の価値をより適切に評価できる新たな仕組みの導入

- 革新的新薬は、原価計算方式(コスト積み上げ)で算定されることが多い
- 例えば、世界に先駆けて日本に上市する医薬品において、類似薬や外国参照価格がない場合、価値に見合った薬価が算定されにくい

□ 柔軟な類似薬の選定：現行の選定基準に「疾患特性」や「製剤特性」を総合的に踏まえて類似薬を選定



新規モダリティ等の革新的新薬のイノベーション評価に係る論点

現 状

- 業界団体からは、新規モダリティの革新的新薬の価値をより適切に評価するため、類似薬を柔軟に選定することについて意見が出されている。
- 薬価算定においては、「効能及び効果」、「薬理作用」、「組成及び化学構造式」、「投与形態、剤形区分、剤形及び用法」から見て、類似性が最も高いものを比較薬とし、比較薬の1日薬価に合わせて新薬の1日薬価を算出しており、これまでの薬価算定においても、例えば、抗がん剤において、作用機序等に共通性があれば癌腫を超えて類似薬を選定するなど、柔軟な対応を行っている。
- また、我が国における革新的な医薬品の早期上市を促進することを目指した革新的新薬の具体的な薬価上の評価手法については、現在、「医療上の必要性が高い革新的医薬品に対する薬価上の評価指標の開発に資する研究」（厚生労働行政推進調査事業費補助金）において検討を行っている。

論 点

- 現在の比較薬の判断基準を拡大することを含めた革新的新薬の評価のあり方については、「医療上の必要性が高い革新的医薬品に対する薬価上の評価指標の開発に資する研究」（厚生労働行政推進調査事業費補助金）が行われており、この研究結果も踏まえて類似性の判断等について議論をすることについてどう考えるか。

- 新規モダリティ等の革新的新薬のイノベーション評価
- 原価計算方式
- 薬価算定時の加算と薬価改定時の加算の整合性
- 新薬創出・適応外薬解消等促進加算
- 市場拡大再算定

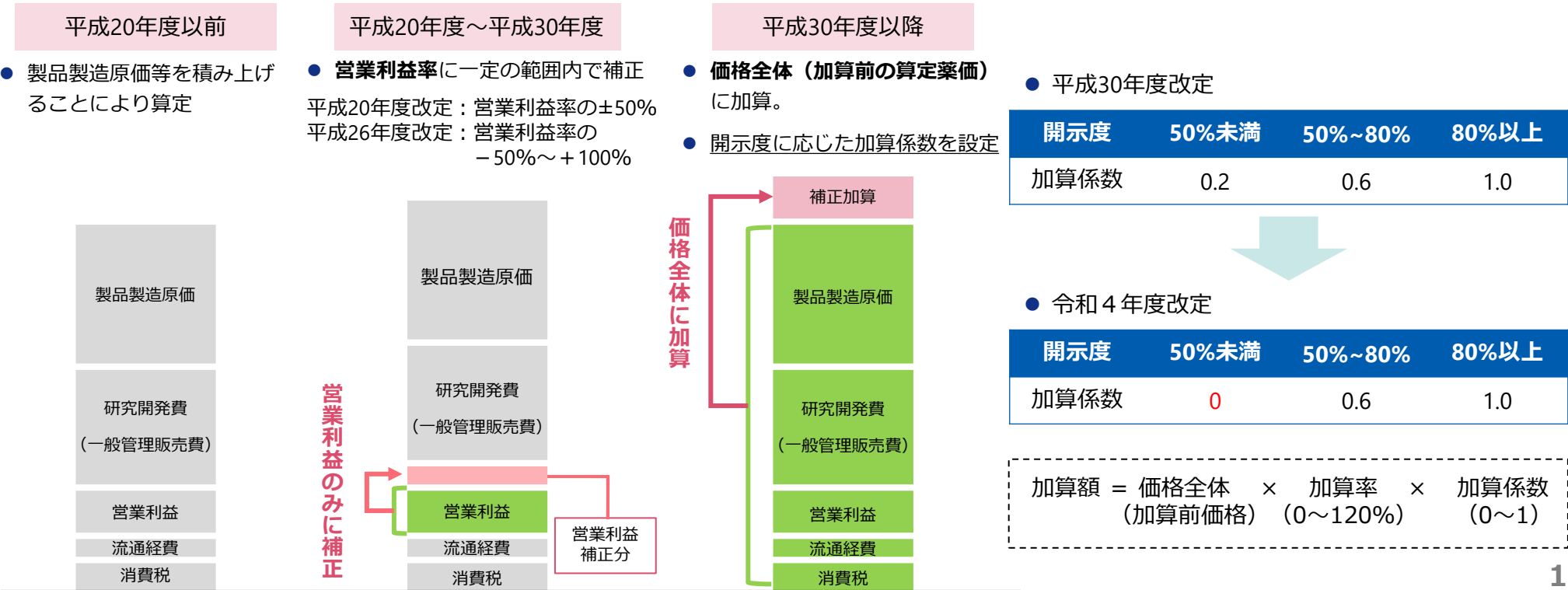
原価計算方式の変遷

	内容
平成12年	・ 原価計算方式は、類似薬が存在しない新規収載品の算定に用いる例外的な算定方式。 ・ 製造（輸入）原価、販売費及び一般管理費、営業利益、流通経費、消費税を積み上げることにより算定。 ・ 個別査定する製造（輸入）原価以外の費用については、あらかじめ定められた係数を基本として算出。
平成14年	諸経費（販売費及び一般管理費、営業利益、流通経費）の算定に用いる係数の在り方について、製造（輸入）原価に単純に比例する現行方式を見直し、希少疾病用医薬品など医薬品の特性がより適切に反映されるよう配慮する。算定根拠を添付した場合にはあらかじめ定められた係数以外の係数を用いて算定した収載希望書の提出を認める。
平成18年	輸入先国における価格の状況等の輸入原価設定上参考となる資料の提出を求めることとする。
平成20年	既存治療と比較した場合の革新性や有効性、安全性の程度に応じて、営業利益率を±50%の範囲内でメリハリをつけた算定方式とする。
平成24年	原価計算方式による算定の際に用いられている各種統計から得られる係数については、可能な限り最新の係数を用いることを基本とし、その係数は、各年の変動の影響が少なくなるように、前年度末時点で得られる直近3か年の平均値を用いることとする。
平成26年	加算ルールの定量的な評価の導入を前提として、原価計算方式によるイノベーションの評価範囲を拡大し、「平均的な営業利益率の－50%～＋100%の範囲内の値」とする。
平成30年	・ 革新的医薬品のイノベーションの適正な評価を確保するため、価格全体（加算前の算定薬価）に加算を行うこととする。 ・ 薬価算定の透明性を向上させる観点から、製品総原価のうち、薬価算定組織での開示が可能な部分の割合（開示度）に応じて、開示度が80%以上の場合は加算係数1.0、50%以上80%未満の場合は加算係数0.6、50%未満の場合は加算係数0.2とする。 ・ 革新的医薬品の適正な評価を確保しつつ、算定の透明性を向上させる観点から、これまでの希少疾病用医薬品等のほか、化学合成品であり、開示度が80%以上でその妥当性が確認できる場合は、研究開発費等（一般管理販売費）の上限を70%に引き上げる。
令和2年	バイオ医薬品でも、研究開発費のみで一般管理販売費率の上限を超え、かつ開示度が80%以上でその妥当性が確認できる場合は、一般管理販売費率の上限を70%に引き上げることとする。 ただし、一般的にバイオ医薬品は化学合成品より高額であることを踏まえ、ピーク時市場規模（予測）が50億円未満の場合に限る。
令和4年	・ 海外からの移転価格について、合理的な理由※1がある場合を除き、他の国への移転価格（の最低価格※2）を上限とする運用を明確化する。 ※1 例えば、輸入元の企業において日本国内の臨床試験を行っていて、その試験費用が移転価格に計上される場合 ※2 原則、最低価格としつつ、最低価格を使わないことに合理的な理由があれば、平均値又は2番目に低い価格まで認める ・ 加算係数の設定において必ずしも開示が進んでいないことから、開示度50%未満の場合の加算係数を0.2から0に引き下げる。

原価計算方式におけるイノベーションの評価の経緯

原価計算方式におけるイノベーションの評価については、

- ✓ 平成20年度薬価制度改革において、既存治療と比較した場合の革新性や有効性、安全性の程度に応じて、**営業利益率を±50%の範囲内でメリハリをつけた算定方式**とすることとされた。
- ✓ 平成30年度薬価制度改革においては、革新的医薬品のイノベーションの適切な評価を確保するため、**価格全体に加算を行うこと**、薬価算定の透明性を向上させる観点から、**開示度が80%以上の場合は1.0、50%以上80%未満の場合は0.6、50%未満の場合は0.2の加算係数が設定**された。
- ✓ 令和4年度薬価制度改革においては、当時の加算係数の設定において必ずしも開示が進んでいないことから、薬価の透明性を確保する観点から、**開示度50%未満の加算係数が0.2から0に引き下げられた**。



平成30年度改定

開示度	50%未満	50%～80%	80%以上
加算係数	0.2	0.6	1.0

↓

令和4年度改定

開示度	50%未満	50%～80%	80%以上
加算係数	0	0.6	1.0

加算額 = 価格全体 × 加算率 × 加算係数
(加算前価格) (0～120%) (0～1)

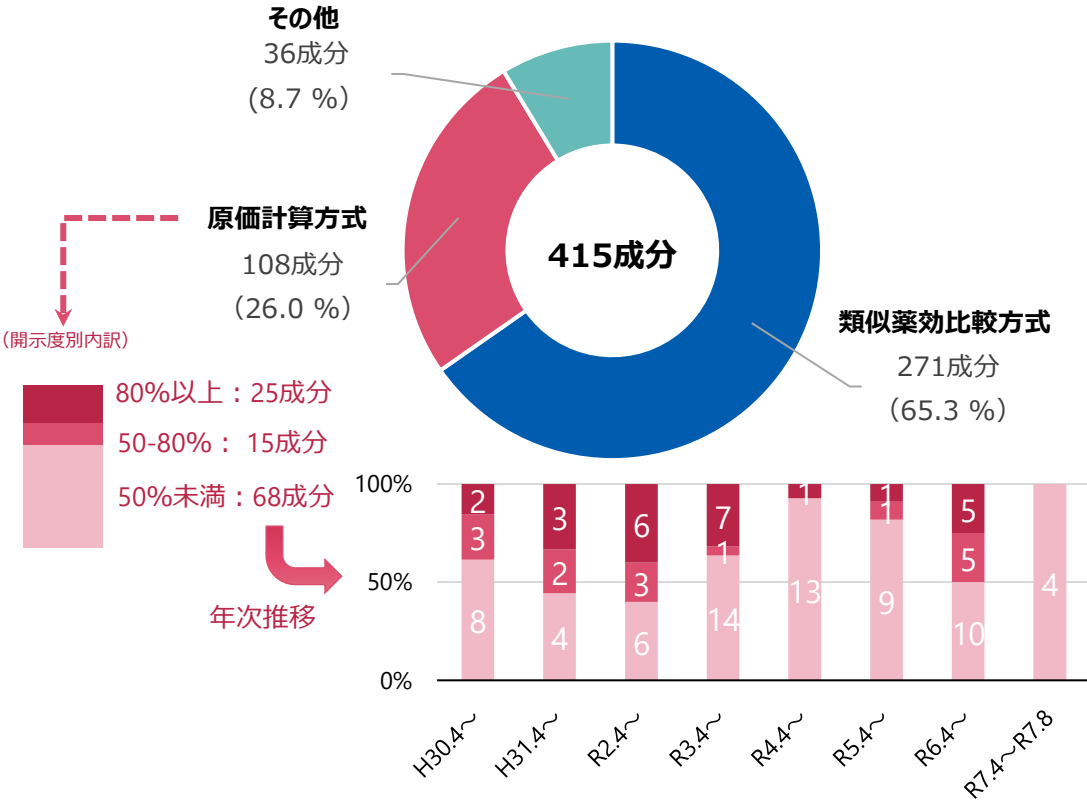
原価計算方式における製造原価の開示度の状況

- 効能・効果、薬理作用、組成及び化学構造式、投与形態・剤形等からみて類似の既収載品がない場合は、原価計算方式によって算定を行うこととしている。平成30年度改定以降、108成分（全体の約 1 / 4）が原価計算方式で算定。
- これまでに原価計算方式で算定された108成分のうち、開示度が50%未満のものは68成分（約63%）。
- 加算係数の見直しを行った令和 4 年度改定以降について、原価計算方式で算定された49成分のうち、開示度50%未満のものは36成分（約73%）。

平成30年度改定以降の新規収載品目の薬価算定方式

（平成30年 4 月～令和 7 年 8 月の収載品目：医薬品として算定された再生医療等製品を含む）

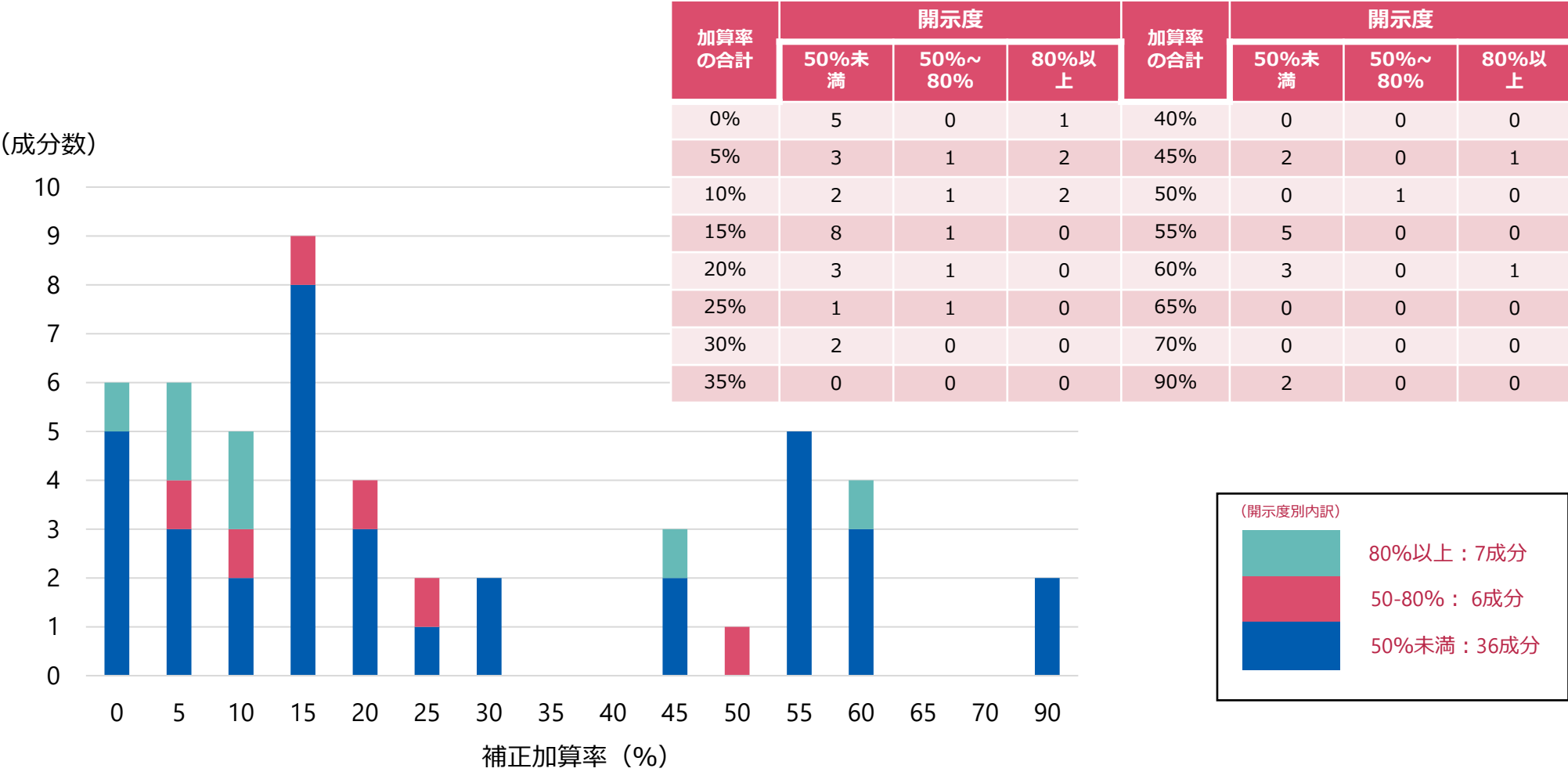
算定方式	成分数	品目数
類似薬効比較方式	271成分	445品目
原価計算方式	108成分	139品目
その他（配合剤の特例等）	36成分	55品目
合計	415成分	639品目



※R3年度中に算定され、不妊治療の保険適用にあわせてR4.4.1に収載された品目は、R3.4~に計上 13

原価計算方式における補正加算の適用状況（令和4年度～令和7年度収載品目）

- 令和4年度以降に新医薬品として収載された190成分のうち、原価計算方式により算定されたものは49成分
- 開示度50%未満のものは36成分、開示度50%～80%のものは6成分、開示度80%以上のものは7成分
- 補正加算率が40%以上とされた15成分のうち、開示度により加算係数が0となったものは12成分（80%）

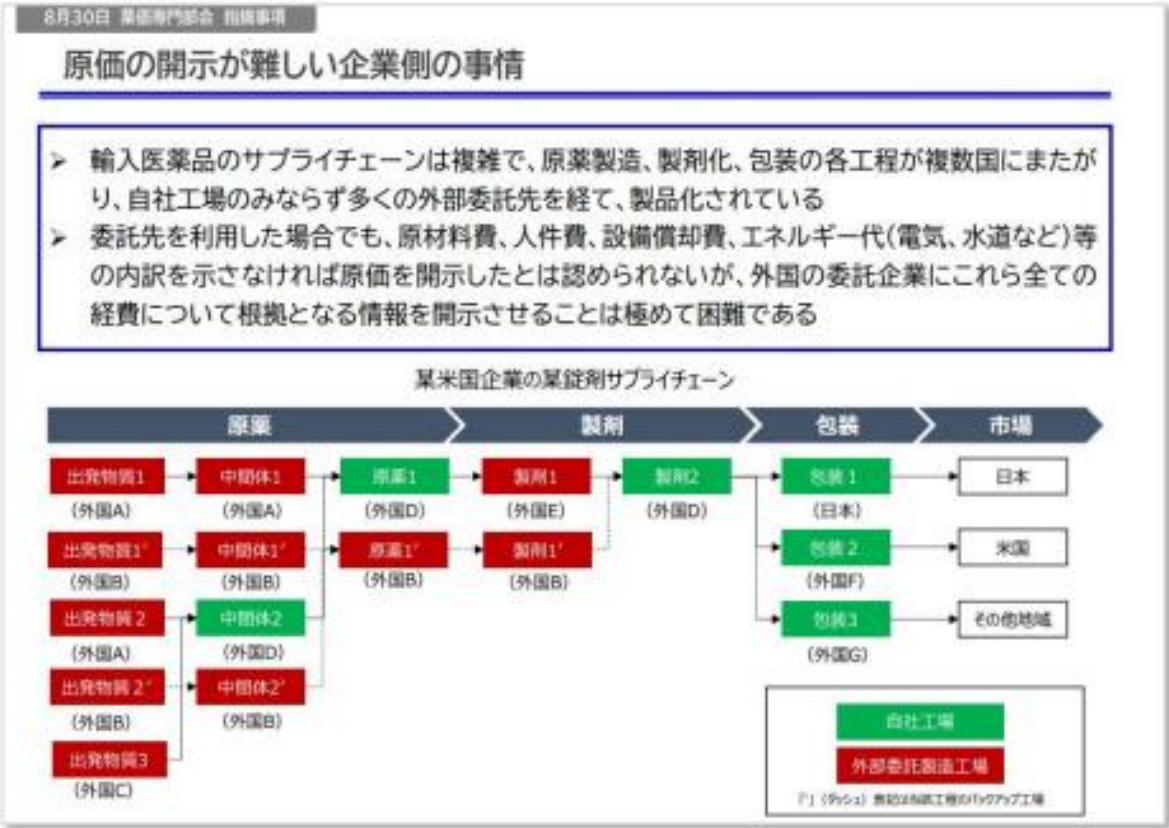


※R3年度中に算定され、不妊治療の保険適用にあわせてR4.4.1に収載された品目は、計上していない

参考資料

2023年9月20日 中医協薬価専門部会 3団体 意見陳述資料

医薬品のサプライチェーンの複雑化により、原価の詳細開示が難しくなっている

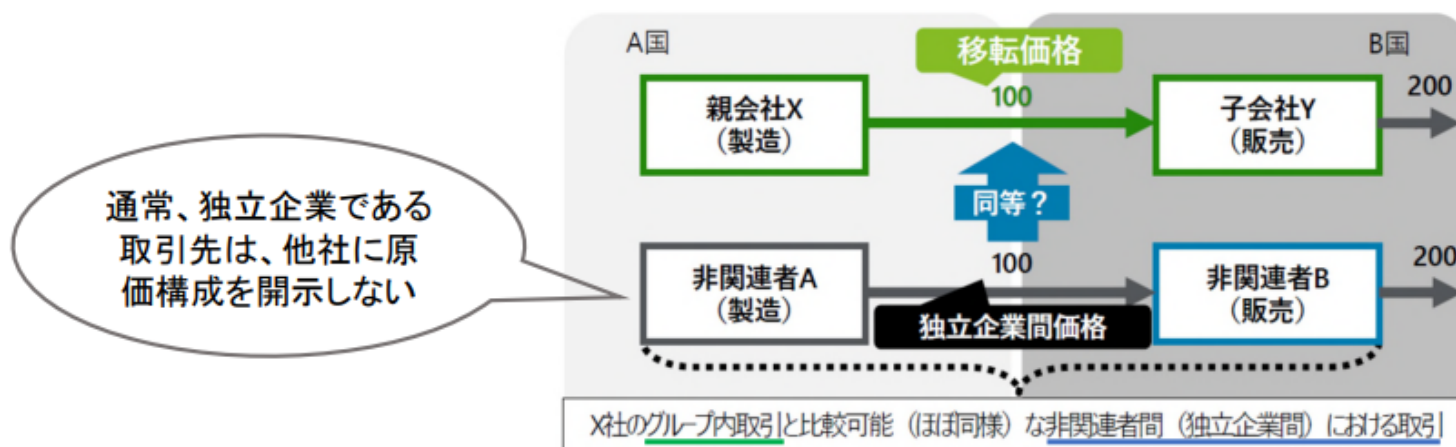


原価計算方式における開示度の取扱い

【原価計算方式における原薬・製剤購入価格に関する開示度の取扱いの見直し】

高い革新性が有用性系加算として評価された新医薬品に対し、**申請企業の努力だけではどうすることもできない**開示度の低さだけで加算係数を一律“0”とされてしまう現在の運用を見直していただきたい。

“移転価格”と“独立企業間価格”



原価計算方式

- 類似薬がない場合には、原材料費、製造経費等を積み上げる。

(例)

① 原材料費
② 労務費
③ 製造経費
④ 製品製造（輸入）原価
⑤ 販売費・研究費等
⑥ 営業利益
⑦ 流通経費
⑧ 消費税
合計：算定薬価

(有効成分、添加剤、容器・箱など)

(= 3,684^{注1} × 労働時間)

(⑤ / (④ + ⑤ + ⑥) ≤ 0.523^{注2})

(⑥ / (④ + ⑤ + ⑥) = 0.158^{注2})

(⑦ / (④ + ⑤ + ⑥ + ⑦) = 0.069^{注3})

(10%)

ただし、開示度≥80%の化成品及び開示度≥80%かつ研究費開発費だけで販管費率上限（52.3%）を超えるバイオ医薬品（ピーク時市場規模が50億円未満に限る）については、販管費率の上限は70%

再生医療等製品については、個々の品目毎に精査することとし、平均的な係数を用いて算出される額よりも低い場合はその額を用いて算定する。

注1 労務費単価：「毎月勤労統計調査」及び「就労条件総合調査」（厚生労働省）

注2 一般管理販売費率、営業利益率：「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行）

注3 流通経費率：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課）

上記の数値は、医薬品製造業の平均的な係数（前年度末時点で得られる直近3か年（令和3年～令和5年）の平均値）を用いることが原則

- 当該新薬について、既存治療に比し高い有用性等が認められる場合には、上記の額に補正加算を行う。
- ただし、製品総原価のうち、薬価算定組織での開示が可能な部分の割合（開示度）に応じて、加算率に差を設ける。

$$\text{加算額} = \text{価格全体} \times \text{加算率} \times \text{加算係数}$$

(加算前価格) (0~120%) (0~1)

開示度	80%以上	50~80%	50%未満
加算係数	1.0	0.6	0

* 開示度 = (開示が可能な薬価部分) ÷ (製品総原価：④,⑤)



原価計算方式の一般管理販売費率の上限

【低分子新薬の原価計算方式における一般管理販売費率の上限撤廃】

低分子医薬品について、希少疾病用医薬品指定を受けている場合は、**開発に要した経費を適切に薬価に反映**していただけるよう、一般管理販売費率に上限を設けない。

仮想導入開発品（錠剤）の推定薬価及び事業性評価 ＊ピーク時患者数：800人（1日1錠として） 【前提条件】一般管理販売費（研究開発費を除く）1.0億円 市販後調査費2.4億円（10年）、研究開発費7.4億円 ロイヤリティ1.0億円＋売上の5%				
		一般管理販売費率70%	一般管理販売費率実費（81.4%）	
製造原価	製造原価	20円	20円	
	一般管理販売費	45.87	45.87	
	研究開発費	449.50	449.50	
	ロイヤリティ（固定費で算出）	52.91	81.30	
	一般管理販売費（計）（実費との差額）	98.80（▲478.07）	576.57	
営業利益	営業利益（15.8%）	22.26	111.96	
	計（1）	140.86	708.64	
	流通経費（8.9%）	10.44	52.52	
	計（2）	151.30	761.16	
	消費税（10.0%）	15.13	76.12	
推定導入薬価（一日薬価）		166.40円	837.30円	
回収期間	開発から	N/A	14年	
	発売から	N/A	8年	
IRR（10年）		N/A	2.9%	
ROI（10年）		-110.9%	29.2%	
NPV（10年）		-5.6億円	-2.7億円	
ピーク時売上	年	上市後3年目	上市後3年目	
	売上高	0.39億円	2.0億円	

用語解説

回収期間 投資した金額が、何年で回収できるかを計算すること。投資の意思決定を行う方法である。もし、回収期間が自社のカイドラインとして定めた期間よりも短い場合には投資を実施し、長ければ投資をしないという判断となる。

IRR Internal Rate of Returnの略称で、日本語では内部収益率。投資案件を評価する指標のひとつ。投資によって得られる将来のキャッシュフローの現在価値と、投資額の現在価値が等しくなる割引率のこと。

ROI Return On Investmentの略称で訳語は投資利益率。投下した資本に対してどれだけ利益が上がったかを表す指標。

NPV Net Present Valueの略称で日本語では正味現在価値。投資や事業が込み出すキャッシュフローを現在価値に換算した総和から、初期投資額を差し引いたもの。差額がプラスで値が大きいほど投資や事業の経済的価値が高いと判断される。

出典 【回収期間（注）】 F&D1 <https://www.firdpaan.or.jp/1913/>
【ROI・NPV】 新社証券ホームページ 証券用語辞進 <https://www.shinsha.co.jp/terms/>

特に、製造原価の安い低分子オーファンドラッグでは、一般管理販売費率上限70%でも十分な事業性を得難い

原価計算方式における販売費及び一般管理費の上限設定の経緯

平成30年度薬価制度改革では、開示度が80%以上でその妥当性が確認できる化学合成品について、原価計算方式における研究開発費等（販売費及び一般管理費）を70%に引き上げられた。

※それまでの希少疾病用医薬品等における係数を超えて認めたものの平均値（直近3カ年）を考慮

令和2年度薬価制度改革では、バイオ医薬品についても、ピーク時市場規模（予測）が50億円未満の場合は、化学合成品と同様に研究開発費等（販売費及び一般管理費）の上限が引き上げられた。

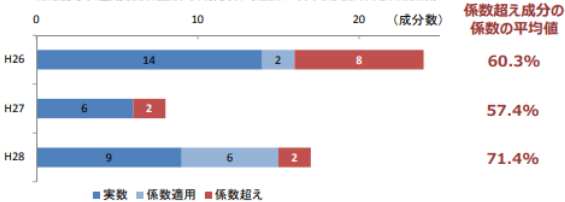
薬価算定方式の正確性（原価計算方式）

中医協 薬 - 3
29.12.20

改革の方向性

- 原価計算方式における革新的医薬品の適正な評価を確保しつつ、算定の透明性を向上させる観点から、これまでの希少疾病用医薬品等のほか、次の要件に該当する医薬品については、研究開発費等（一般管理販売費）の上限を引き上げる。
 - ① 原価計算において、製品総原価のうち、薬価算定組織での開示が可能な部分の割合（開示度）が80%以上であり、その妥当性が確認できること
 - ② 化学合成品であること
- なお、上限としては、これまでの希少疾病用医薬品等について、係数を超えて研究開発費等（一般管理販売費）を認めたものの平均値（直近3カ年）を考慮して、70%とする。

販売費の適用係数種別の成分数（過去3年間で原価計算された新薬）



66

薬価算定方式の妥当性・正確性の向上（原価計算方式）

中医協 薬 - 1
元. 11.22

【中医協での指摘】

（開示度）

- ・原価の開示が難しいという理由で前回改定で改正した基準を変更するのは適当ではない。
- ・開示度を高めていくことが前提であるが、一定の限界があるのも事実。開示できないことの妥当性を確認してはどうか。

（バイオ医薬品における一般管理販売費率の上限）

- ・バイオ医薬品の場合は、市場規模予測や当該企業の収益性などを加味しつつ、研究開発費だけで一般管理販売費の上限を上回る場合などに限定して、一般管理販売費の上限を超えることを認めてはどうか。
- ・一般管理販売費の上限を超える場合の条件として、化成品と同様に開示度80%以上とすべき。

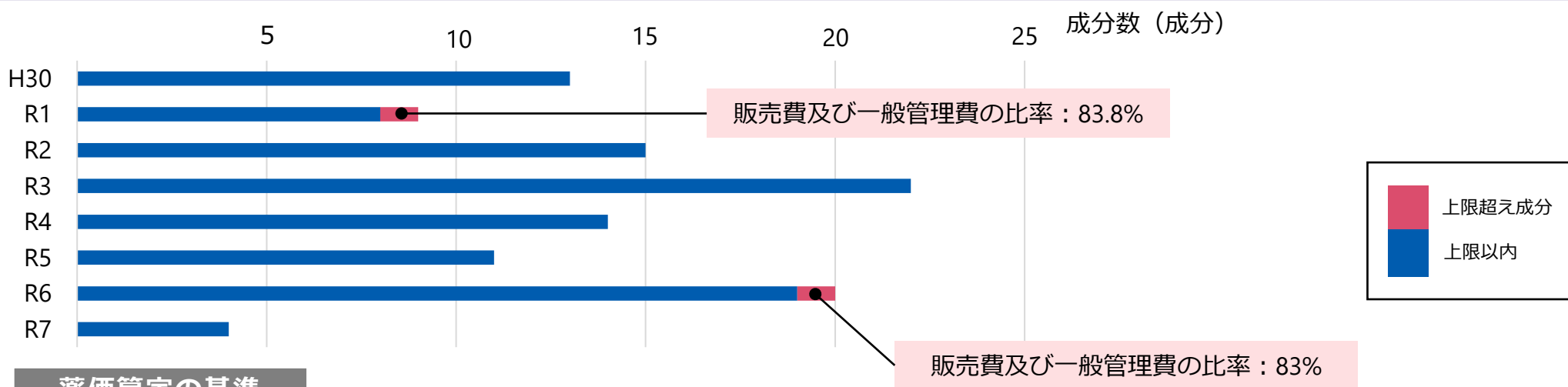
対応の方向性

- 開示度に応じて加算率に差を設けることについては、現行の取扱いを継続することとし、引き続き開示度の向上の方策について検討してはどうか。
- バイオ医薬品について、研究開発費だけで一般管理販売費の上限を超えており、かつ開示度が80%以上で、その妥当性が確認できる場合は、希少疾病用医薬品や一部の化学合成品と同様に、一般管理販売費の上限を引き上げてはどうか。（ただし、推定市場規模が一定以下の場合に限る。）

原価計算方式における販売費及び一般管理費の取扱い

原価計算方式において、希少疾病用医薬品等については、平均的な係数を超えて計算することが妥当とされる場合は、係数を超えた販売費及び一般管理費の計上を認めている。

平成30年度薬価制度改革における販売費及び一般管理費の上限引き上げ以降、上限を超えて販売費及び一般管理費の計上を認めたものは2成分。



薬価算定の基準

第1章 定義

22 原価計算方式

なお、平均的な営業利益率等の係数については、前年度末時点で得られる直近3か年の平均値を用いることとする。**ただし、販売費及び一般管理費の係数については、希少疾病用医薬品（医薬品医療機器等法第77条の2第1項の規定により指定されたものをいう。以下同じ。）等について、平均的な係数を超えて計算することが妥当とされる場合を除き、次のいずれにも該当する新薬については、販売費及び一般管理費の上限を70%とする。**

- イ 原価計算において、製品総原価に対する薬価算定組織での開示が可能な額の割合（開示度）が80%以上であり、その妥当性が確認できること
- ロ バイオ医薬品でないこと。または、バイオ医薬品であって、販売費及び一般管理費のうち研究開発費のみで平均的な係数を超えるものであること（ピーク時予測売上高が50億円未満の場合に限る。）。

原価計算方式に係る論点

現 状

- 原価計算方式については、平成30年度薬価制度改革において、革新的医薬品のイノベーションの適切な評価を確保するため、類似薬効比較方式と同様に価額全体に加算を行うこと、あわせて、薬価算定の透明性を向上させる観点から、開示度が80%以上の場合は1.0、50%以上80%未満の場合は0.6、50%未満の場合は0.2の加算係数が設定された。
- 令和4年度薬価制度改革においては、海外からの輸入製品を中心に全体の約半数の品目で開示度が50%未満にとどまり、その多くが移転価格として示されており、当時の加算係数の設定において必ずしも開示が進んでいないことから、薬価の透明性を確保する観点から、開示度50%未満の加算係数が0.2から0に引き下げられた。
- 令和4年度薬価制度改革以降、補正加算率40%以上のものにおいて、開示度により加算係数が0とされた品目が8割あり、業界団体からは、医薬品のサプライチェーンの複雑化により原価の詳細開示が難しくなっているという意見があった。
- 業界団体からは、希少疾病用医薬品について、一般管理費販売費率に上限を求めないことについて要望が出されているが、現行も希少疾病等医薬品等について、妥当とされる場合は、平均的な係数を超えた販売費及び一般管理費の計上を認めている。

論 点

- 原価計算方式における薬価の原価の開示は重要であり、これまで薬価の透明性を確保するための取組を行ってきたところであるが、開示度が50%未満にとどまり、補正加算が適用されても薬価に反映されない例がある一方、医薬品のサプライチェーンの複雑化により原価の詳細な開示が難しくなっているという状況がある。これらを踏まえ、薬価の透明性の確保についてどう考えるか。
- 原価計算方式における販売費及び一般管理費の計上について、特例的な上限である70%を超えて計算することも可能であるが、過去に認められた2品目では80%程度と限定されているなか、この取り扱いについてどう考えるか。

- 新規モダリティ等の革新的新薬のイノベーション評価
- 原価計算方式
- 薬価算定時の加算と薬価改定時の加算の整合性
- 新薬創出・適応外薬解消等促進加算
- 市場拡大再算定

薬価算定時の加算と薬価改定時の加算の整合性

薬価算定時加算と薬価改定時加算の違いにより、開発を遅らせた方が高い薬価となる場合があり、薬価算定組織からは、イノベーションの適切な評価として、算定期限の違いによる加算の違いに関して意見が提出されている。

薬価算定組織の意見（令和7年8月6日）

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

- 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

- 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

- 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。

薬価算定時の加算と薬価改定時の加算の整合性

- (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

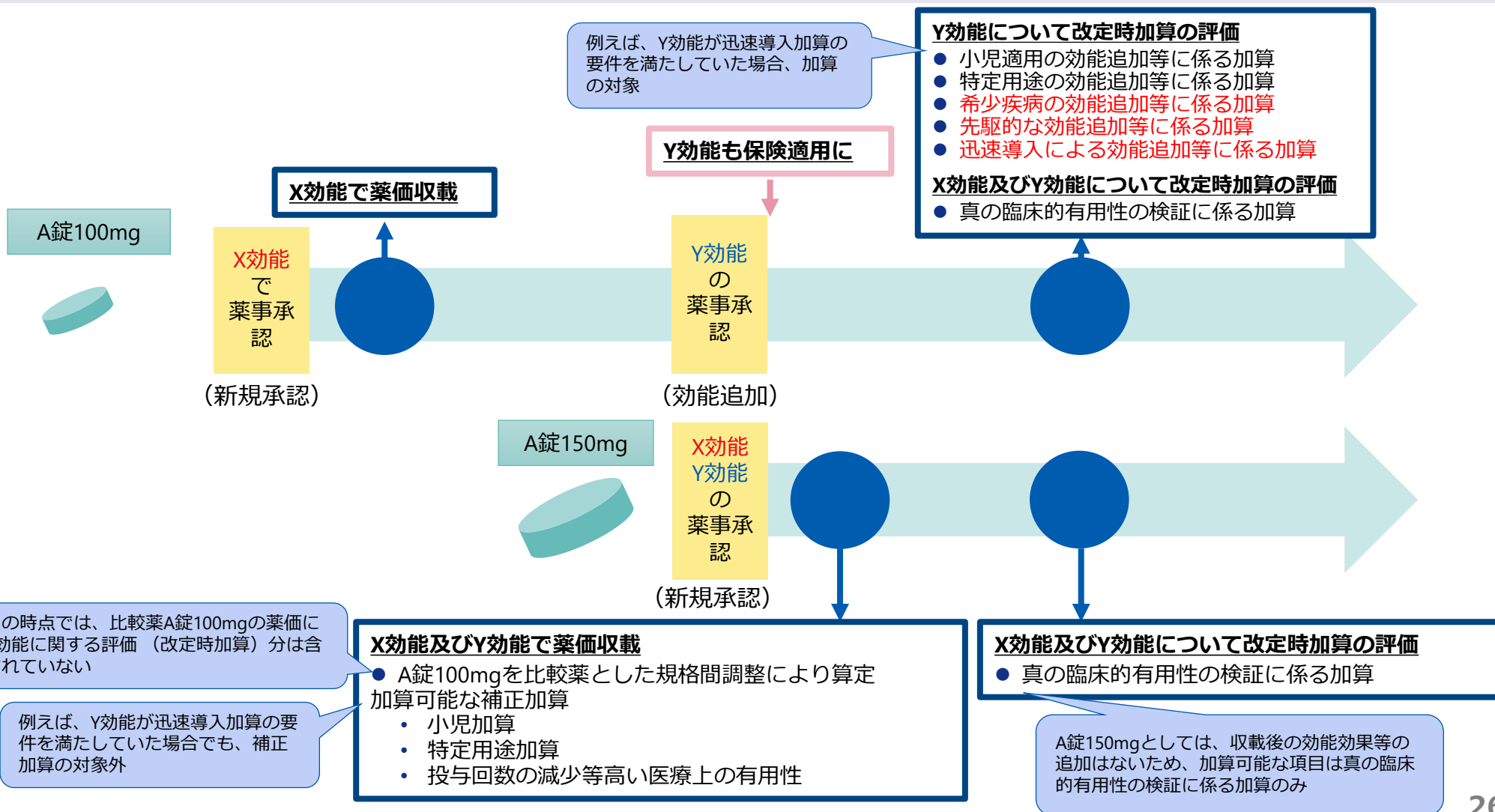
(薬価算定の基準について 第2章第3部の3)

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

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においては、算定可能な補正加算が限られることから、比較薬である既収載品と新規収載品で加算に違いが生じることがある。



規格間調整のみによる算定事例（令和6年度以降収載品目）

- ・比較薬の追加効能が迅速導入加算の要件を満たす場合、改定時加算の対象となり得る一方、規格間調整による算定薬では、薬価算定時の加算項目として迅速導入加算はなく、効能追加ではないため改定時加算の対象にもならない。

収載	銘柄名	成分名	比較薬	補正加算等
令和7年8月	リアルダ錠600mg	メサラジン	リアルダ錠1200mg	小児加算A=10%
令和7年8月	アネレム静注用20mg	レミゾラムベシル酸塩	アネレム静注用50mg	—
令和7年5月	トレムフィア皮下注200mgシリンジ トレムフィア皮下注200mgペン	グセルクマブ（遺伝子組換え）	トレムフィア皮下注100mg シリンジ	—
令和7年3月	ウプトラビ錠小児用0.05mg	セレキシパグ	ウプトラビ錠0.4mg	小児加算A=20%
令和7年3月	ファセンラ皮下注30mgペン	ベンラリズマブ（遺伝子組換え）	ファセンラ皮下注30mgシリンジ	小児加算A=10%
令和6年8月	小児用レルベア50エリプタ14吸入用 小児用レルベア50エリプタ30吸入用	ビランテロールトリフェニル酢酸塩／ フルチカゾンフランカルボン酸エステル	レルベア100エリプタ30吸入用	小児加算A=10%
令和6年5月	エンレスト粒状錠小児用12.5mg エンレスト粒状錠小児用31.25mg	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物	エンレスト錠200mg	小児加算A=20%
令和6年5月	オルミエント錠1mg	バリシチニブ	オルミエント錠4mg	小児加算A=15%
令和6年5月	ファセンラ皮下注10mgシリンジ	ベンラリズマブ（遺伝子組換え）	ファセンラ皮下注30mgシリンジ	小児加算A=15%
令和6年5月	ミチーガ皮下注用30mgバイアル	ネモリズマブ（遺伝子組換え）	ミチーガ皮下注用60mgシリンジ	小児加算A=5%

薬価算定時の加算と薬価改定時の加算の整合性
(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（該当する項目ポイントの合計により算出）

	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. 作用機序に基づいて特定の患者集団に適応が限定され、当該集団に対して高い効果 が示される	1p
f. 患者QOLの向上など、臨床試験での 重要な副次的評価項目において既存の治療方法に比べた改善 が示される	1p
g. 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
h. a～g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

対象疾病に対する標準的治療法として位置づけられるとして加算された事例

令和6年度薬価制度改革の骨子を踏まえ、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、海外のガイドラインに記載されている場合などに「対象疾病に対する標準的治療法として位置づけられる」として加算対象として評価を行ってきた。

収載日	品名	成分名	該当ガイドライン
R07.08	ウェリレグ錠40mg	ベルズチファン	NCCN ガイドライン
R07.08	エアウィン皮下注用45mg	ソタテルセプト（遺伝子組換え）	国内ガイドライン
R07.05	テブダック点滴静注用40mg	チソツマブ ベドチン（遺伝子組換え）	NCCN 治療ガイドライン（子宮頸癌）
R07.04	イムデトラ点滴静注用10mg	タルラタマブ（遺伝子組換え）	国内ガイドライン
R06.11	ファダプス錠10mg	アミファンプリジンリン酸塩	国内外の診療ガイドライン
R06.11	アセノベル徐放錠500mg	アセノイラミン酸	なし ・対象疾患は治療法が存在しない重篤な疾患であることから標準的治療法となるとして加算
R06.11	ライブリバント点滴静注350mg	アミバンタマブ（遺伝子組換え）	NCCNガイドライン
R06.08	ジャイパーカ錠100mg	ピルトブルチニブ	NCCNガイドライン
R06.05	アジンマ静注用1500	アパダムターゼ アルファ（遺伝子組換え）・シナキサダムターゼ アルファ（遺伝子組換え）混合物	血栓性血小板減少性紫斑病診療ガイド2023
R06.05	エルレフィオ皮下注76mg	エルラナタマブ（遺伝子組換え）	海外の診療ガイドライン
R06.05	ビキセオス配合静注用	ダウノルビシン塩酸塩・シタラビン	NCCNガイドライン、ESMOガイドライン、欧州白血病Netガイドライン
R06.05	シスタドロップス点眼液0.38%	システアミン塩酸塩	シスチノーシス（シスチン蓄積症）診療ガイドライン2019
R06.04	ラパリムス顆粒0.2%	シロリムス	国内のガイドライン
R06.04	レブロジル皮下注用25mg	ルスパテルセプト（遺伝子組換え）	造血器腫瘍診療ガイドライン

標準的治療法に関する有用性加算に係る薬価算定組織における議論

革新的な新薬であるほど薬価算定時点では臨床的位置付けが決まっておらず、標準的治療法に関する有用性加算（③-b）の適用とならない。

また、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ならない。

中央社会保険医療協議会薬価算定組織 令和6年度第8回「クアルソディ髄注100mg」議事録抜粋

〇〇〇委員

主に③-bについてコメントをさせていただきます。現在の書きぶりからしますと、③-bの算定は難しいという事務局判断は妥当と考えております。ただ、毎回問題だと思っていますけれども、新薬として承認された段階で標準的治療として強く推奨されているという状況はなかなか難しいので、この解釈、運用については検討が必要だと考えます。以上です。

〇薬価算定組織委員長（略）

〇〇〇委員

ありがとうございます。

事務局案を修正すべきというほどではないと考えております。ただし、今、〇〇先生もおっしゃいましたが、こういった新薬が登場した時点から標準的になるということはまずあり得ないので、そういった将来を見越してどうなのかということは少し考えておいたほうがいいのかと思った次第でございます。

〇薬価算定組織委員長

ありがとうございます。

他の先生方からいかがでしょうか。

新薬の段階でまず横並びのような状態まではなるとは思うのですけれども、これは希少疾患にかかわらず、その後いろいろ大規模な臨床試験ができるような対象のものにおいても順位づけが後で検証されるので、この辺りは、ガイドライン等での書きぶりということになろうと思うのですけれども、これもエビデンスがない中でなかなか難しい状況ですね。少なくとも現時点では③-bは今までの判断との整合性を考えると厳しいということではよろしいでしょうか。

それでは、特にないようでありましたら、薬価算定組織としての意見をまとめたいと思います。算定概要における算定結果について、算定薬価、最類似薬、算定方式、補正加算等、いずれの項目においても事務局の見解が適当ということではよろしいでしょうか。

（首肯する委員あり）

〇薬価算定組織委員長

ありがとうございます。

それでは、事務局の見解が適当ということにさせていただきます。当該企業が了承すれば、中医協に報告いたします。

薬価算定時の加算と薬価改定時の加算の整合性
(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

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場合、当該新薬について、薬価算定時において市場性加算（Ⅰ）と小児加算の併加算は認められない。

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。）

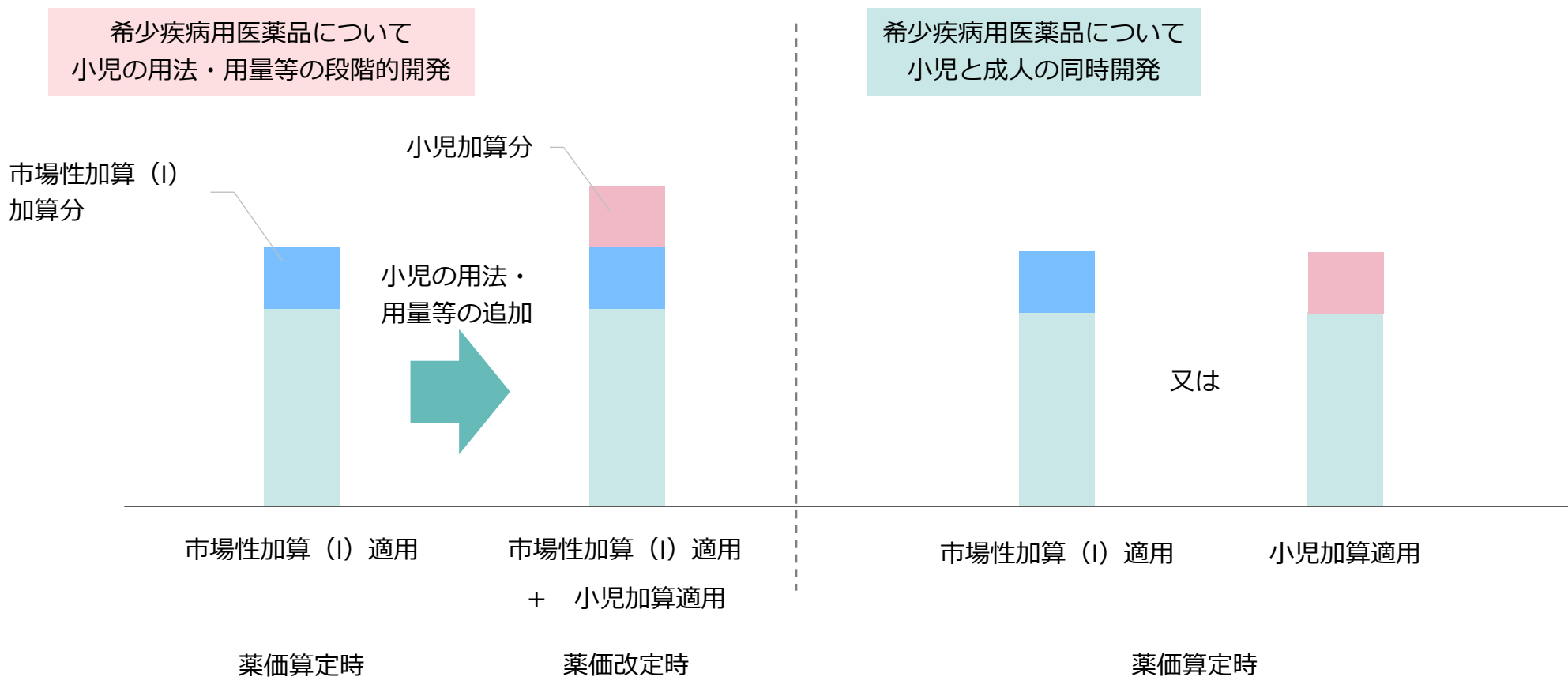
併算定不可

併算定不可

希少疾病用医薬品に対する小児に係る用法・用量等の追加に係る加算

薬価収載時に市場性加算（Ⅰ）を受けている品目については、小児の用法・用量等が追加された場合、薬価改定時に小児加算の適用となる。

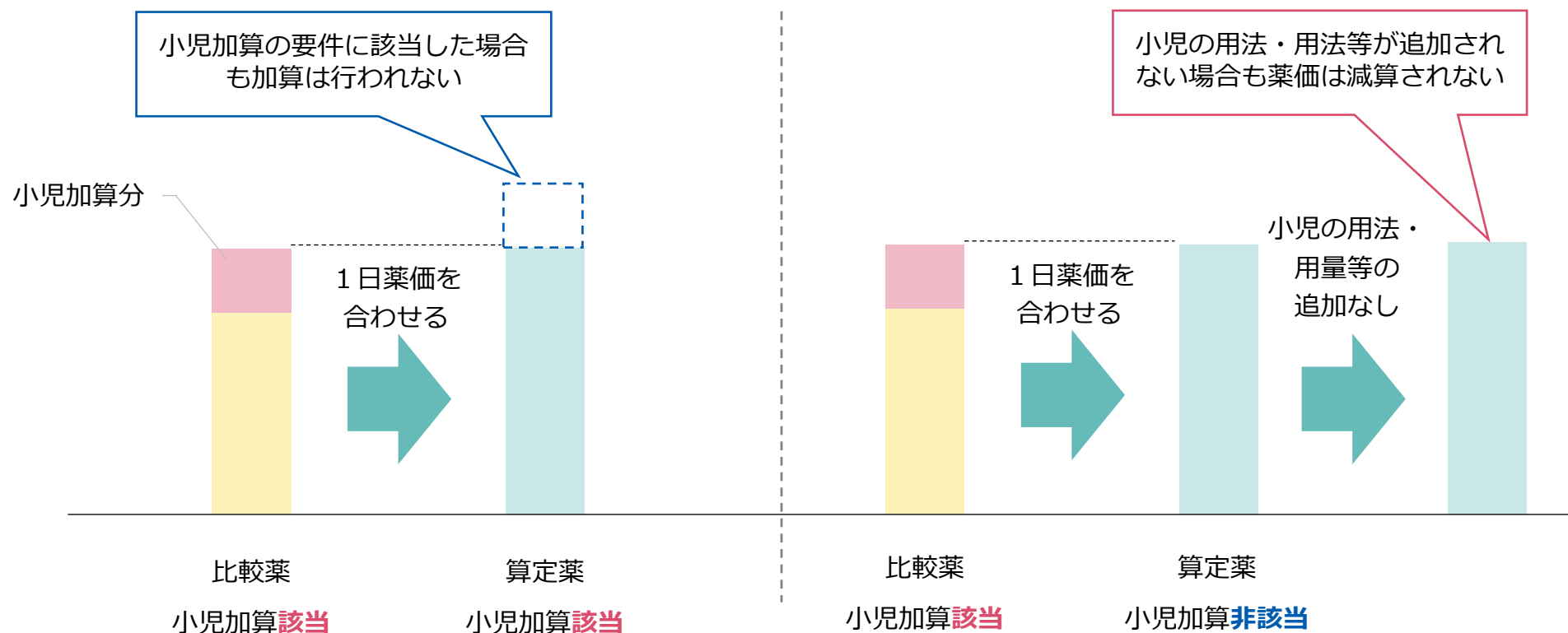
他方、小児の用法・用量等の早期開発を促しているが、希少疾病用医薬品の用法・用量等を成人と小児で同時開発した場合は、薬価算定時において市場性加算（Ⅰ）と小児加算の併加算は認められない。



小児加算の適用を受けている既収載品を比較薬とした場合の一日薬価合わせ

近年、小児適用の開発が進んでいるが、類似薬効比較方式において、比較薬が小児加算の適用を受けている場合は、小児加算分を含めた比較薬の薬価と1日薬価合わせが行われ、算定薬が小児加算の要件に該当した場合でも、小児加算は適用されない。

一方、算定薬が小児加算の要件に該当しない場合も、小児加算分を含めた比較薬の薬価と1日薬価合わせが行われ、その後、算定薬において小児の用法・用量等が追加されない場合も、算定薬の減算は行われない。



薬価算定時の加算と薬価改定時の加算の整合性に係る論点

論 点

- 薬価算定時の加算と薬価改定時の加算の整合性を取り、より早期の開発を促す観点も踏まえ、以下の点についてどう考えるか。

＜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薬価算定においては、適用可能な補正加算が限られ、市場性加算（Ⅰ）、先駆加算及び迅速導入加算は認められておらず、比較薬である既収載品と新規収載品で加算に違いが生じることがある。このことについてどう考えるか。

＜標準的治療法に関する改定時加算の評価＞

- 革新的な新薬であるほど薬価算定時点では臨床的位置付けが決まっておらず、薬価収載時に加算対象となることは少ない。薬価収載後に本邦で標準的治療法となることもあるが、その場合の薬価上の評価についてどう考えるか。

＜市場性加算及び小児加算の併加算＞

- 希少疾病用医薬品の開発の後に、小児の用法・用量等が追加された場合は、収載時の市場性加算（Ⅰ）と改定時の小児加算がそれぞれ適用となるが、これらを同時開発した場合は、薬価算定時において市場性加算（Ⅰ）と小児加算の併加算は認められない。このことについてどう考えるか。
- 類似薬効比較方式において、比較薬に小児加算が適用されている一方、新規収載品が小児加算の要件に該当しない場合における1日薬価合わせの方法についてどう考えるか。

- 新規モダリティ等の革新的新薬のイノベーション評価
- 原価計算方式
- 薬価算定時の加算と薬価改定時の加算の整合性
- 新薬創出・適応外薬解消等促進加算
- 市場拡大再算定

新薬創出・適応外薬解消等促進加算について

経緯

- 新薬創出・適応外薬解消等促進加算（新薬創出等加算）については、当時、喫緊の課題となっていた適応外薬等の問題の解消を促進させるとともに、革新的な新薬の創出を加速させるため、平成22年度薬価制度改革によって試行的に導入された。
- 平成30年度薬価制度の抜本改革において見直しを行い、
 - 対象品目について、革新性・有効性に着目して絞り込みを行うとともに、
 - 革新的新薬の開発やドラッグ・ラグ解消等の企業指標の達成度に応じて加算を行うこととした。
- 令和6年度薬価制度改革においては、革新的新薬の薬価を維持する制度とするため、
 - 企業指標に基づく加算係数の設定を廃止し、改定前薬価を維持する加算を行うこととした。

新薬創出・適応外薬解消等促進加算（全体概要）

制度の位置づけ

革新的新薬の創出、ドラッグ・ラグ/ロスの解消を促進するため、新薬の市場実勢価格に基づく薬価の引下げを猶予

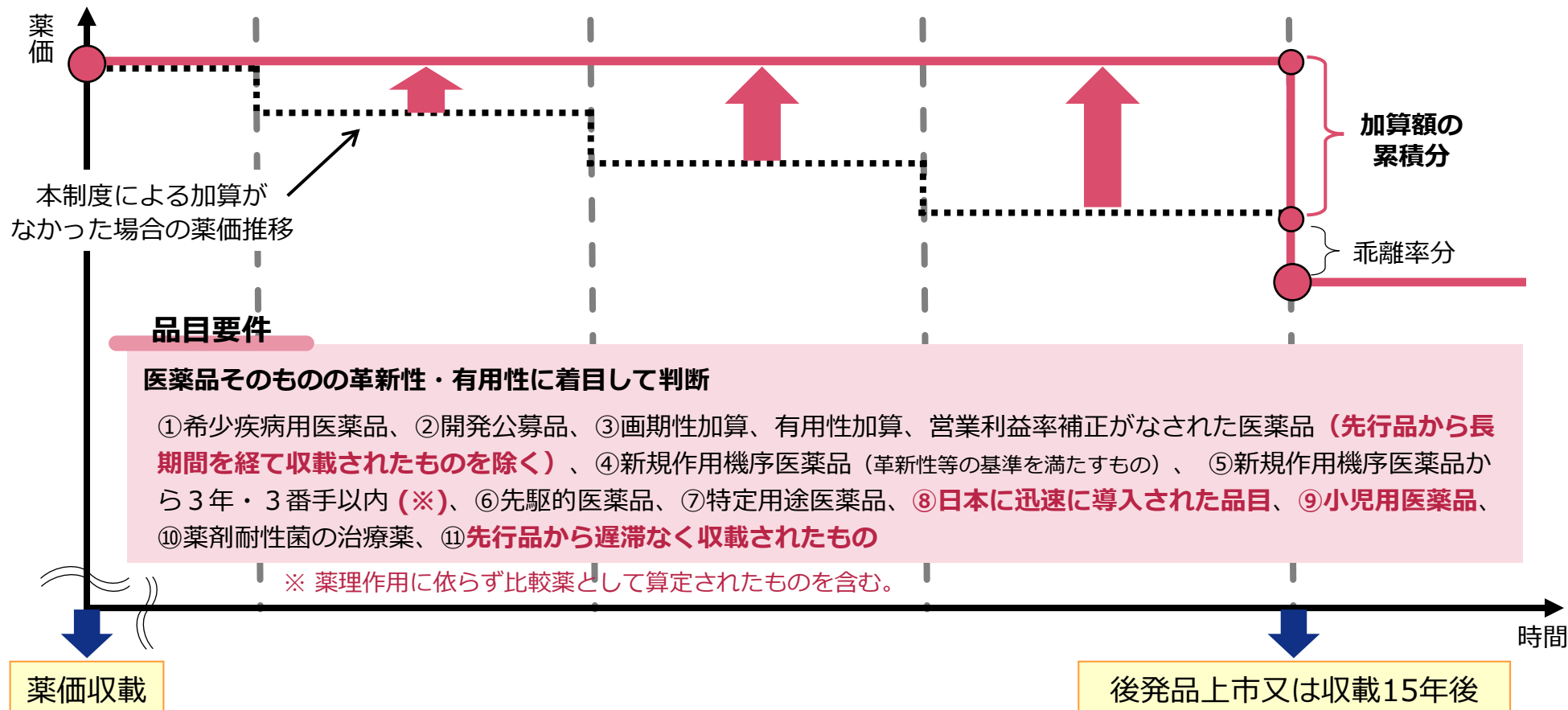
加算額

- 改定前薬価を維持する額を加算
- ただし、平均乖離率を超える品目は加算しない

（赤字：見直し部分）

企業要件

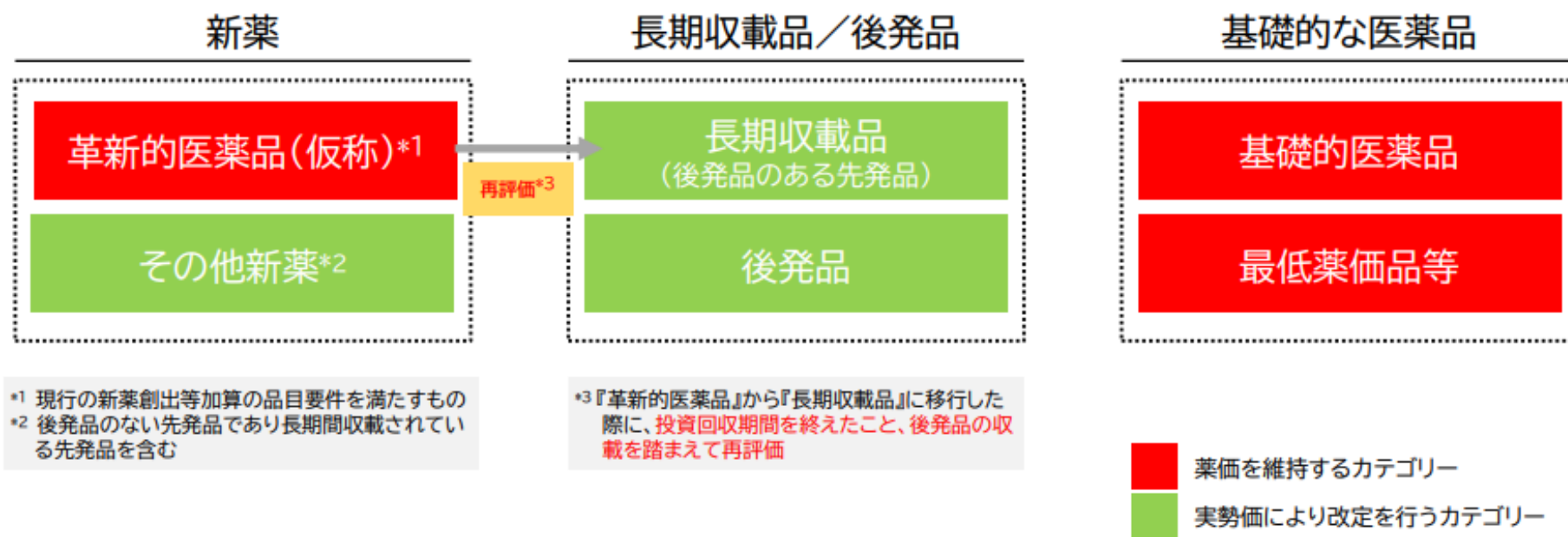
- 厚生労働省の開発要請に適切に対応すること
- 過去5年間に、国内試験の実施や新薬の収載等の新薬開発の実績を有すること



カテゴリーに対応した薬価改定のイメージ



- 市場実勢価改定を基本としながら、革新的な新薬と基礎的な医薬品は分かり易く薬価を維持する
- 定義したカテゴリーごとに価値を評価し、変化に応じて再評価を行う





特許期間中の新薬が薬価維持されるシンプルな制度

市場実勢価に基づく加算による薬価維持ではなく、そもそも引き下がらない仕組みへ
(新薬の投資回収の早期化を図り、革新的新薬の開発を活性化)

- 度重なる制度変更により薬価ルールが複雑化しており、国内外からわかりやすい制度が求められる局面
- 薬価制度改革により日本の市場魅力度向上を図ることは、国内外の開発投資を呼び込み、ドラッグ・ラグ／ロスの拡大防止にも寄与
- 特許期間中の薬価を維持することで新薬の投資回収の早期化を図る一方、特許期間満了後は価格を引下げ、後発品への速やかな置き換えを促進

市場実勢価によらない仕組みへの転換を目指し、中期的な課題として議論を開始すべき

新薬創出・適応外薬解消等促進加算に係る論点等

現 状

- 革新的新薬の薬価については、令和6年度薬価制度改革において、新薬創出・適応外薬解消等促進加算の見直しを行い、平均乖離率以内の品目については、改定前薬価まで加算を行うことで薬価を維持することとした。
- 業界団体からは、度重なる制度変更により薬価ルールが複雑化しており、国内外からわかりやすい制度が求められる局面であり、特許期間中の新薬の薬価について、わかりやすく薬価を維持する方策について要望されている。
- また、業界団体からは、特許期間満了後は価格を引き下げ、後発品への速やかな置き換えを促進するという意見が提出されている。

論 点

- 特許期間中の革新的な新薬の薬価を維持する新薬創出・適応外薬解消等促進加算について、わかりやすくするための方策を求める意見が国内外からあるが、加算制度を設けた趣旨を踏まえつつ、より伝わりやすいメッセージとするための方策についてどう考えるか。
- また、後発品上市後又は収載15年後の価格については、これまで、加算の累積額を控除して引き下げていたが、これについてどう考えるか。

- 新規モダリティ等の革新的新薬のイノベーション評価
- 原価計算方式
- 薬価算定時の加算と薬価改定時の加算の整合性
- 新薬創出・適応外薬解消等促進加算
- 市場拡大再算定

市場拡大再算定等の経緯

経緯

- 国民皆保険制度の下で、薬事承認を受けた医薬品は基本的に承認に基づき薬価収載され、保険診療において使用可能となっているが、収載後に収載時の条件変化があった場合には価格の見直しを行うこととされており、効能追加等により市場が拡大した品目に対しては再算定が行われてきた。（昭和57年～）

【市場拡大再算定類似品】

- 当初の再算定の際には、市場拡大再算定の対象となった品目とともに、薬価算定における比較薬も同時に再算定の対象としていたが、平成20年度薬価制度改革においては、市場で競合している医薬品について公平な薬価改定を行う観点から、市場拡大再算定対象医薬品のすべての薬理作用類似薬について、市場拡大再算定類似品として再算定を行うこととされた。

【年間販売額が極めて大きい品目】

- 平成28年度薬価制度改革においては、年間販売額が極めて大きい品目に対して、市場拡大再算定の特例が導入された。

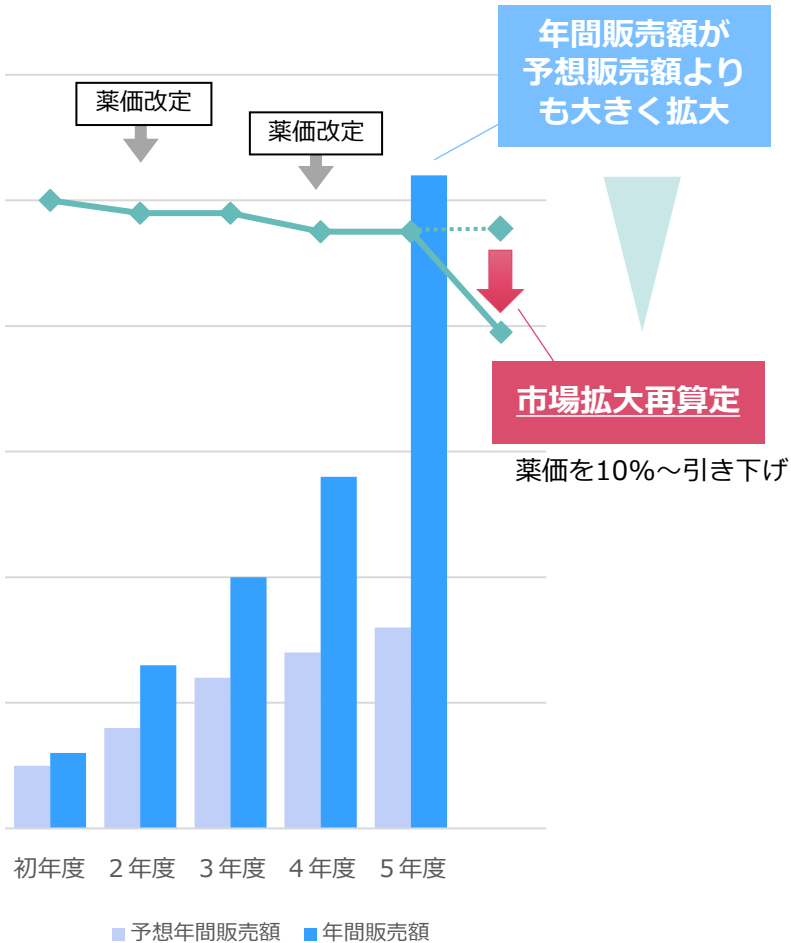
【四半期再算定】

- 上記薬価制度改革後、効能追加により市場規模が急激に拡大し、国民負担や医療保険財政に与える影響が懸念される品目が現れたことから、薬価改定を待たず、緊急的な薬価引下げが行われることとなった。（平成28年11月決定、平成29年2月施行）
- その後、平成30年度の薬価制度の抜本改革により、薬価収載後の状況変化に対応できるよう、効能追加等に伴う急激な市場拡大への対応として、四半期再算定が導入された。

市場拡大再算定の概要

第3章第5節

【市場拡大再算定のイメージ】：年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等に、薬価を引下げ



市場拡大再算定		年間販売額	予想販売額比	薬価引下げ率	
				原価計算方式	類似薬効比較方式
薬価改定時の再算定	年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等には、薬価改定時に価格を更に引き下げる	100億円超	10倍以上	10～25%	—
		150億円超	2倍以上	10～25%	10～15%
薬価改定時以外の再算定（四半期再算定）	効能追加等がなされた品目については、市場規模350億円超のものに限り、新薬収載の機会（年4回）を活用し、上記の算式に従い薬価改定を行う	350億円超	2倍以上	10～25%	10～15%
市場拡大再算定の特例（改定時・四半期）	年間販売額が極めて大きい品目の取扱いに係る特例	1000億円超～1500億円以下	1.5倍以上	10～25%	
		1500億円超	1.3倍以上	10～50%	

※ 特例拡大再算定対象品又はその類似品として改定を受けた品目は、当該改定の適用日の翌日から起算して4年を経過する日までの間、一回に限り、他品目の市場拡大再算定類似品に該当した場合でも、市場拡大再算定類似品又は特例拡大再算定類似品として取り扱わない。

※ 市場拡大再算定を受けた後に、再び市場規模が拡大し、改めて市場拡大再算定の対象となる品目については、前回再算定時の市場規模拡大が下止めの水準を超過した程度を踏まえて、市場規模拡大率の値を調整した上で、再算定後薬価を算出する。



市場拡大再算定制度の見直しについて

8年連続の薬価改定により、革新的新薬であっても薬価引下げ、価格維持の不確実性に直面している
イノベーション評価を著しく損なう市場拡大再算定は見直すべきである

合理性に基づかない市場拡大再算定等の廃止

本来の再算定の基本的な考え方は「薬価算定時の前提条件が
変化した場合の価格是正」であることから以下のルール廃止を
求める

①市場拡大再算定における共連れの廃止

共連れは他社品の売り上げ規模など外的要因により発生するものであり、薬価の予見性を著しく損なう要因となる

②特例拡大再算定の廃止

年間販売額と市場規模拡大率のみに基づいて薬価が引き下げられる仕組みは、再算定の基本的な考え方と整合性を欠いている

市場拡大再算定の運用ルール変更

イノベーション評価の観点から、希少疾患・小児や有用な効能追加に対する再算定の適用除外・引下げ率緩和を求める

③希少疾患や小児の効能追加に対する再算定の適用除外

効能追加が行われると市場拡大再算定の適用要件に該当し得るため、開発促進に取り組んでいる希少疾患や小児の効能追加の意思決定を難しくしている。よって、これらの効能追加は使用実態の著しい変化から除外すべき

④有用な効能追加に対する引下げ率の緩和

臨床的有用性が高い効能追加であっても、現行制度ではその価値が評価されず、単に売上拡大の程度に応じて薬価が引き下げられる。新薬収載時と同様に、有用性系加算評価を再算定時にも適用し、引下げ緩和すべき

市場拡大再算定

(1) 市場拡大再算定の類似品

市場拡大再算定の類似品の取扱い

市場拡大再算定における類似品については、市場拡大再算定対象品と市場における競合性が乏しいと認められるもの、中央社会保険医療協議会であらかじめ特定した領域に該当する品目については、類似品として取り扱わないこととしている。

薬価算定の基準

第4節 再算定

1 市場拡大再算定

(3) 類似品の価格調整

次のいずれかに該当する既収載品については、別表6に定める算式により算定される額に改定する。ただし、本規定の適用前の価格の方が低い額に改定される場合は、当該額に改定することとし、(1)又は(2)に該当する既収載品については、(1)又は(2)により算定される額とする。

① 市場拡大再算定の場合

次のいずれかに該当する既収載品（以下「市場拡大再算定類似品」という。）

- イ 当該市場拡大再算定対象品の薬理作用類似薬である既収載品
- ロ 市場拡大再算定対象品又は市場拡大再算定類似品と組成が同一の既収載品

ただし、市場規模、薬価基準への収載時期、適応の範囲等を考慮し、市場拡大再算定対象品と市場における競合性が乏しいと認められるものを除く。

② 市場拡大再算定の特例の場合

特例拡大再算定対象品の薬理作用類似薬であって、次のいずれかに該当する既収載品（以下「特例拡大再算定類似品」という。）

- イ 薬価収載の際の比較薬が当該特例拡大再算定対象品である既収載品
- ロ 薬価収載の際の比較薬が特例拡大再算定類似品である既収載品
- ハ 特例拡大再算定対象品又は特例拡大再算定類似品と組成が同一の既収載品

ただし、市場規模、薬価基準への収載時期、適応の範囲等を考慮し、特例拡大再算定対象品と市場における競合性が乏しいと認められるものを除く。

ただし、次のとおり取り扱うこととする。

- イ 特例拡大再算定対象品又は特例拡大再算定類似品として改定を受けた品目は、当該改定の適用日の翌日から起算して4年を経過する日までの間、一回に限り、①又は②に該当した場合であっても、市場拡大再算定類似品又は特例拡大再算定類似品として取り扱わないものとする。
- ロ 中央社会保険医療協議会であらかじめ特定した領域に該当する品目は、①又は②に該当した場合であっても、市場拡大再算定類似品又は特例拡大再算定類似品として取り扱わないものとする。

市場拡大再算定の類似品の取扱いについて (令和6年3月22日中央社会保険医療協議会総会了承)

令和6年度薬価制度改革の骨子

①市場拡大再算定の類似品の取扱い【基準改正】

- 市場拡大再算定における類似品の取扱いについて、企業の予見性への配慮や近年の競合性の複雑さを踏まえ、取扱いを見直すこととする。
- 特に、特定の領域では、類似薬であっても品目によって効能が様々であり、効能が一つでも重複すれば類似薬として再算定の対象となる状況があることを踏まえ、**あらかじめ中医協で領域を特定して、当該領域については類似品としての再算定の適用を除外**することとする。なお、この取扱いについては、**令和6年度の四半期再算定から適用することとし、特定すべき領域は今後中医協で議論**することとする。

市場拡大再算定の類似品の取扱いについて

- 「薬価算定の基準について」（令和6年2月14日保発0214第1号厚生労働省保険局長通知別添）第3章第4節1（3）ただし書の「中央社会保険医療協議会であらかじめ特定した領域に該当する品目」は、薬価算定組織が定める「類似薬選定のための薬剤分類」において、その薬理作用が以下に該当する品目とし、令和6年度の最初の四半期再算定から適用することとする。
 - ・ PD-1/PD-1リガンド結合阻害作用
 - ・ ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害作用
- 上記以外の領域の追加については、次期薬価制度改革の検討に合わせ、関係業界からの意見や本規定の適用実績等を踏まえ、必要に応じて検討することとする。

市場拡大再算定

(2) 市場拡大再算定の特例

年間販売額が極めて大きい品目への対応（平成28年度改定）

- 平成28年度改定においては、年間販売額が極めて大きい品目が収載されるようになってきたことを踏まえ、イノベーションの評価と国民皆保険の維持を両立する観点から、既存制度の延長線上ではなく、年間販売額が極めて大きい品目に対する特例的な取扱い（特例再算定）が設けられた。

市場拡大再算定について

中医協 薬-1
27.12.2

中医協での指摘

- 画期的だが非常に高薬価の品目が収載されるようになり、今後もそのような品目が出てくると想定されるため、市場拡大再算定の要件を見直すべき。
- 国民皆保険制度を維持するためにも、市場が拡大して大きな利益があったときはそれに応じた条件を設定すべき。
- 市場規模や倍率を段階付けするなど、細分化していく方向もある。現状、算定方式で差がついているが、統一すべきである。
- イノベーションの否定につながるような制度は反対であるが、仮に設定せざるを得ない場合には、例えば1,000億円超と巨額で急激に市場が拡大した場合等についての例外的な別枠のルールとして検討すべき。

対応の方向性

- 巨額な品目に対する市場拡大再算定の考え方については、既存制度の延長線上ではなく、皆保険制度を維持するための例外的な制度と位置付けてはどうか。
- このため、年間販売額が1,000億円を超えるような例外的な場合を巨額とみなし、以下のいずれかの要件に該当する場合は、算定方式によらず再算定の対象としてはどうか。
 - ①年間販売額が1,000億円を超え1,500億円以下、かつ予想販売額の1.5倍以上
 - ②年間販売額が1,500億円を超え、かつ予想販売額の1.3倍以上
- その際、再算定による価格の引下げの率の限度については、①の場合は現行と同じ水準（最大25%）、②の場合は最大50%としてはどうか。

16

年間販売額が極めて大きい品目に対する市場拡大再算定

【現行制度(改正前)】

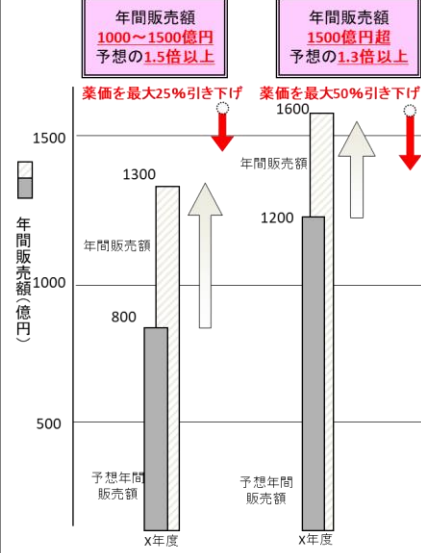
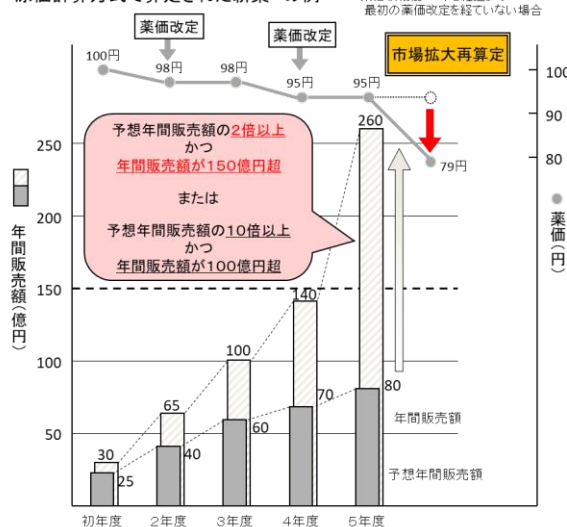
年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等には、薬価改定時に価格を更に引き下げる。

【改正後】

現行制度に加え、年間販売額が極めて大きい品目の取扱いを特例として新設する。

原価計算方式で算定された新薬※の例

※ 薬価収載後10年を経過して最初の薬価改定を経していない場合



特例再算定対象品目一覧（H30年度以降）

再算定時期	品目	改定前 薬価	改定後 薬価	改定率	分類	適用理由	薬価収載時点 予測ピーク市場 規模 (適用患者数)	再算定適用回数*
平成30年度改定	ネキシウムカプセル20mg	145.10	121.80	▲16.1%	抗潰瘍薬	年間販売額が1,000億円超かつ、 基準年間販売額の1.5倍超	5 2 7 億円 (5 5 0 万人)	1
平成30年度四半期 (11月告示)	マヴィレット配合錠	24,180.20	18,135.20	▲25%	抗ウイルス 剤	年間販売額が1,000億円超かつ、 基準年間販売額の1.5倍超	3 7 7 億円 (8 . 9 千人)	1
令和元年度四半期再算定 (11月告示)	キイトルーダ点滴静注 100mg	371,352	306,231	▲17.5%	抗がん剤	年間販売額が1,000億円超かつ、 基準年間販売額の1.5倍超	5 4 4 億円 (7 . 3 千人)	2
令和2年度改定	キイトルーダ点滴静注 100mg	371,352	242,355	▲34.7%	抗がん剤	年間販売額が 1,500 億円超かつ、 基準年間販売額の 1.3 倍超	5 4 4 億円 (7 . 3 千人)	3
令和2年度改定	リクシアナOD錠60mg	555.70	416.8	▲25%	抗血栓塞 栓症薬	年間販売額が1,000億円超かつ、 基準年間販売額の1.5倍超	5 . 1 億円 (8 . 5 万人)	2
令和4年度改定	タケキャブ錠10 mg	125.00	105.30	▲15.8%	抗潰瘍薬	年間販売額が1,000億円超かつ、 基準年間販売額の1.5倍超	6 2 0 億円 (1 8 0 万人)	2
令和4年度四半期再算定 (令和5年3月告示)	タグリッソ錠80mg	20,719.40	18,540.20	▲10.5%	抗がん剤	年間販売額が1,000億円超かつ、 基準年間販売額の1.5倍超	1 3 5 億円 (2 . 4 千人)	2
令和5年度四半期再算定 (11月告示)	イミフィンジ点滴静注120mg (120mg2.4mL1瓶)	101,807	76,355	▲25.0%	その他の腫 瘍用薬	年間販売額が1,000億円超かつ、 基準年間販売額の1.5倍超	3 7 4 億円 (4 . 2 千人)	2
令和6年度四半期再算定 (8月告示)	デュピクセント皮下注 300mペン (300mg2mL1 キット)	61,714	53,659	▲8.7%	その他のア レルギー用 薬	年間販売額が1,000億円超かつ、 基準年間販売額の1.5倍超	5 8 億円 (5 . 2 千人)	3
令和7年度四半期再算定 (5月告示)	アイリニア硝子体内注射用 キット40mg/mL (2mg0.05mL1筒)	137,292	110,484	▲19.5%	眼科用剤	年間販売額が1,000億円超かつ、 基準年間販売額の1.5倍超	2 4 8 億円 (2 . 8 万人)	2

市場拡大再算定

(3) 希少疾患、小児の効能追加等における
市場拡大再算定

小児、希少疾病の効能追加に対する市場拡大再算定の対象品目について

類似薬効比較方式で算定された品目について、原則、小児、希少疾病の効能等追加のみをもって、市場拡大再算定の対象品目である「当該既収載品の使用実態が著しく変化した既収載品」に該当とは判断していない。

<平成30年度以降、小児、希少疾病の効能等追加であっても再算定を適用した事例>

- ・小児の用法・用量の追加及び希少疾病の効能追加により使用実態の著しい変化があったもの（ヌーカラ皮下注100mg ペン）
- ・収載時から希少疾病用医薬品に指定されており、希少疾病の効能追加に伴う患者数の変化が大きく、使用実態の著しい変化があったもの（ヘムライブラ皮下注90mg）

品目	薬価収載	効能及び用法の変化	再算定適用時期	薬価収載時点市場規模予測 (適用患者数)
ヌーカラ皮下注100mg ペン	平成28年 5月25日	平成30年5月：既存治療で効果不十分な好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の効能追加【希少疾病用医薬品】 令和2年3月：小児の用法及び用量の追加	令和4年度改定	143億円 (7300人)
ヘムライブラ皮下注90mg	平成30年 5月22日	令和4年6月：後天性血友病A患者における出血傾向の抑制の効能追加【希少疾病用医薬品】	令和5年度四半期再算定 (8月)	50億円 (117人)

薬価算定の基準

第4節 再算定

1 市場拡大再算定

(1) 市場拡大再算定対象品

次の要件の全てに該当する品目（以下「市場拡大再算定対象品」という。）については、別表6に定める算式により算定される額に改定する。ただし、本規定の適用前の価格の方が低い額となる場合は、当該額に改定する。

イ 次のいずれかに該当する既収載品

- (イ) 薬価収載される際、原価計算方式により薬価算定された既収載品
- (ロ) 薬価収載される際、原価計算方式以外の方式により薬価算定されたものであって、**薬価収載後に当該既収載品の使用方法の変化、適用対象患者の変化その他の変化により、当該既収載品の使用実態が著しく変化した既収載品**

ロ～ハ（略）

再生医療等製品における市場拡大再算定の適用について

業界団体からは、再生医療等製品については、医薬品と異なり大量生産ができずスケールメリットが得られないため、市場拡大再算定の対象から除外することが要望されている。

中医協 薬-7
7. 7. 9



再生医療等製品と既存医薬品の違い（特徴の全体像）

- 研究開発から医療機関における投与まで、既存医薬品とは異なる知財、人材、コスト、原材料や専用設備が必要で、大量生産ができずスケールメリットが得られない
- 希少疾患のため対象となる患者は少なく、多額な投資に対して収益の回収は限定的

		再生医療等製品	低分子医薬品・ バイオ医薬品
研究開発	規制	・ 日本の規制（カルタヘナ等）が障壁	・ ICHにより国際的に調和
	特許	・ 多くの特許が関連（ライセンス料増）	・ 物質特許で保護
	人材	・ 高度技術を持つ人材が少なく、 育成の必要性が高い	・ 豊富
製造	医療機関	・ 製造の起点として細胞の採材等が必要	・ -（医療機関で採材は不要）
	製造	・ 高額の原材料（GMPレベルのベクター等）が必要 ・ 産業との連携が必要 ・ モダリティごとのGCTP省令に準拠した専用設備投資が必要 ・ <u>大量生産できずスケールメリットが得難い</u>	・ 設備を同じモダリティに流用可能 ・ 関連産業は限られている ・ 大量生産可能で工業的
	品質	・ 細胞や遺伝子の均質化が困難 ・ 多様かつ多段階の品質保証試験（マーカー発現、ウイルス検査）	・ 均質化が容易 ・ 品質保証試験は一定程度
流通	輸送	・ 専用の輸送インフラ（-150℃等）が必要	・ 通常設備で輸送可能
投与	医療機関	・ 専門施設に限定され、医師の手技に依存（講習費用等） ・ 医療機器算定の販管費上限が課題	・ 広く使用
	対象患者	・ 希少疾患のため少ない ・ 自家細胞は完全個別化医療	・ 生活習慣病を含め比較的多い

市場拡大再算定

（４）有用な効能追加に対する引き下げ率の緩和

市場拡大再算定の補正加算について

市場拡大再算定に関する論点（令和5年11月22日薬価専門部会資料 薬－1 抜粋）

市場拡大再算定は、従来の中医協での検討において、公的保険制度における薬剤費の適切な配分メカニズムとして機能していると指摘されている一方で、医薬品の開発状況を踏まえた新薬のイノベーション推進や企業の予見性確保の観点から、以下の点について、どのように考えるか。

（再算定時の補正加算）

- ・ 臨床上有用な効能追加を評価する観点から、例えば、薬価収載時に有用性系加算に該当すると認められる効能が追加された品目であって、市場拡大の原因が当該効能追加であると認められる場合には、市場拡大再算定における補正加算（引下げ率の緩和）の対象とすることについて、どのように考えるか。
- ・ なお、補正加算の適用に当たっては個別に薬価算定組織の評価が必要であり時間を要することから、仮に適用する場合であっても、令和6年度の薬価改定においては適用せず、以降の改定から適用することになる。

令和6年度薬価制度改革の骨子（抄）（令和5年12月20日 中央社会保険医療協議会 了解）

1. ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消に向けた革新的新薬のイノベーションの適切な評価

（8）市場拡大再算定の見直し

② 市場拡大再算定の補正加算

- 効能追加により市場拡大再算定の対象となった場合における補正加算の適用については、改定時の加算※との関係性も含め整理が必要であることから、引き続き検討することとする。
- ※ 効能追加がなされる医薬品は非常に多く、改定時の加算については、これらをどのように評価するか等の検討が必要

業界団体の意見（令和7年9月17日薬価専門部会資料 薬－2 抜粋）

④ 有用な効能追加に対する引下げ率の緩和

臨床的有用性が高い効能追加であっても、現行制度ではその価値が評価されず、単に売上拡大の程度に応じて薬価が引き下げられる。新薬収載時と同様に、有用性系加算評価を再算定時にも適用し、引下げ緩和すべき

新薬収載時の補正加算

有用性系加算

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

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

※ 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）

※ 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

改定時加算と市場拡大再算定における補正加算の比較

市場拡大再算定において、有用な効能及び効果等が追加された場合は、改定時加算と同様の補正加算を行うこととしている。

収載時の有用性加算に相当するものは、市場拡大再算定における補正加算の対象とはされていない。

市場拡大再算定における補正加算

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
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
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又は効果又は用法及び用量が追加されたもの（3. に該当するものを除く）
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もの
7. 小児用医薬品の開発計画に基づき遅滞なく開発が進められている既収載品

注) 1.～5.: 互いに併算定不可（加算率が最も大きいものを採用）

改定時加算

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
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
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又は効果又は用法及び用量が追加されたもの（3. に該当するものを除く）
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（承認時（効能追加等に係る一部変更承認を含む。）に提出された臨床試験成績と異なる臨床試験に係るデータであること。）

注) 1.～5.: 互いに併算定不可（加算率が最も大きいものを採用）

市場拡大再算定に係る論点

現 状

- 市場規模が収載時の予想より大幅に拡大した場合、効能効果等が変化し市場が拡大した場合には価格調整のための再算定を行っており、公的保険制度における薬剤費の適切な配分メカニズムとして機能している。
- 業界団体からは、予見性を著しく損なう類似品、年間販売額のみに基づく特例の廃止、イノベーション評価の観点から、有用な効能追加の適用除外、引き下げ率緩和、スケールメリットが得られない再生医療等製品の除外について要望が出されている。

論 点

- イノベーションの評価と国民皆保険の持続性の確保を両立する観点から、以下の点についてどう考えるか。
 - ＜市場拡大再算定の類似品＞
 - 令和6年度薬価制度改革では、中央社会保険医療協議会であらかじめ特定した領域に該当する品目は類似品として取り扱わないこととしたことも踏まえ、市場拡大再算定の類似品についてどう考えるか。
 - ＜市場拡大再算定の特例＞
 - イノベーションの評価と国民皆保険の維持を両立する観点から設けられた、年間販売額が極めて大きい品目の取扱いに係る特例のあり方についてどう考えるか。
 - ＜希少疾患、小児の効能追加における市場拡大再算定＞
 - 小児、希少疾病のみ効能追加に対する市場拡大再算定の適用について、これまで柔軟な対応を行ってきたが、これについてどう考えるか。
 - ＜再生医療等製品における市場拡大再算定＞
 - 再生医療等製品と医薬品の特徴の違いを踏まえ、再生医療等製品における市場拡大再算定についてどう考えるか。
 - ＜有用な効能追加に対する引き下げ率の緩和＞
 - 市場拡大再算定時の追加効能への補正加算について、改定時加算との整合性を踏まえてどう考えるか。

参考資料

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

（１）全世代型社会保障の構築

（創薬力の強化とイノベーションの推進）

（創薬力の強化とイノベーションの推進）

政府全体の司令塔機能の強化を図りつつ、医薬品業界の構造改革を進めるとともに、「健康・医療戦略」²²⁷に基づき、創薬エコシステムの発展やヘルスケア市場の拡大、創薬力の基盤強化に向け、一体的に政策を実現する。新規ファースト・イン・ヒューマン試験実施施設など、国際水準の治験・臨床試験実施体制を整備する。MEDISO²²⁸・CARISO²²⁹の体制を強化し、ヘルスケアスタートアップを強力に支援するほか、革新的医薬品等実用化支援基金の対象を拡充することを検討し、創薬シーズの実用化を支援する。**国民負担の軽減と創薬イノベーションを両立する薬価上の適切な評価²³⁰の実施**、承認審査・相談体制の強化、バイオ医薬品を含む医薬品の製造体制の整備や人材育成・確保により、国際水準の研究開発環境を実現し、ドラッグラグ/ロスの解消やプログラム医療機器への対応を進めるほか、PMDAの海外拠点を活用し、薬事相談・規制調和を推進する。大学、ナショナルセンターと医療機関が連携して担う実証基盤を整備するなど産業振興拠点機能及び開発後期や海外展開に向けた研究開発支援を強化し、治療機器やプログラム医療機器を始めとした日本発の医療機器の創出を促進する。

227 令和7年2月18日閣議決定。

228 医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDical Innovation Support Office）。

229 介護分野におけるMEDISOと同様の相談窓口（CARE Innovation Support Office）。

230 **2024・2025年度薬価改定において新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象となる革新的新薬について薬価を基本的に維持したことを念頭に置いた革新的新薬の特許期間中の対応に関する創薬イノベーション推進の観点からの検討等。**

令和 6 年度薬価制度改革の骨子

令和 6 年度薬価制度改革の骨子（抄）（令和 5 年 12 月 20 日 中央社会保険医療協議会 了解）

第 2 具体的内容

1. ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消に向けた革新的新薬のイノベーションの適切な評価

（6）新規モダリティのイノベーション評価

① 原価計算方式における開示度向上

○ 原価計算方式における開示度向上はかねてからの課題であり、開示度に応じた措置を講じているが、最近の新薬の開発が世界的な新興企業によって進められているものが多いこと、開発・製造が企業やグループ会社内で完結するものではなく、委託なども含め様々な企業が関わりながら進められている現状を踏まえると、ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスへの影響を回避しながら実効性を伴う見直しを行うことは難しいことを踏まえ、**今回の薬価改定では特段の見直しは行わず、次期薬価改定に向けて検討を進めることとする。**

○ **原価計算方式には透明性の確保に関する課題があることを踏まえ、類似薬効比較方式（Ⅰ）による算定をより積極的に進めるための具体的な方策について、次期薬価改定に向けて検討を進めることとする。**

② 新規モダリティのイノベーション評価

○ 医薬品の例により対応する再生医療等製品も含め、**新規モダリティ等の類似薬がない革新的新薬における薬価上の適切なイノベーション評価の在り方等について、次期薬価改定に向けて検討を進めることとする。**

（7）その他のイノベーション評価に関する事項

④ 類似薬効比較方式（Ⅰ）における薬価の適正化

○ 原価計算方式に代わり類似薬効比較方式（Ⅰ）による算定をより積極的に進めるのであれば、臨床試験成績、薬事承認内容等から、比較薬とは臨床上の位置づけ等が異なり、単純に一日薬価合わせを行うことが同等の評価とはいえないと考えられる新規収載品目については、一日薬価を合わせて算定した後、一定の範囲で減算することを可能とする規定を設けることが適当であるが、**適用に当たって考慮すべき因子や調整の幅等については慎重に検討する必要があることから、引き続き検討することとする。**

新医薬品の薬価算定方式（全体像）

※赤字：見直し部分

【薬価算定（薬価収載時）の基本的考え方】

類似薬：次の事項からみて、類似性があるもの

- イ) 効能及び効果
- ロ) 薬理作用
- ハ) 組成及び化学構造式
- 二) 投与形態、剤形区分、剤形及び用法

新医薬品

類似薬あり

類似薬なし

新規性に
乏しい新薬

類似薬効比較方式（Ⅰ）

新薬の1日薬価を既存の類似薬（最類似薬）の1日薬価に合わせる

補正加算

画期性加算（70-120%）
有用性加算（5-60%）
市場性加算（5-20%）
小児加算（5-20%）
特定用途加算（5-20%）
先駆加算（10-20%）
迅速導入加算（5-10%）

類似薬効比較方式（Ⅱ）

過去数年間の類似薬の薬価（1日薬価）と比較して、最も低い価格

- ⇒①又は②のいずれか低い額
①過去10年間の類似薬平均値
②過去6年間の類似薬最安値
⇒類似薬効比較方式（Ⅰ）の算定額を超える場合、その額と以下の③、④を含めて最安値
③過去15年間の類似薬平均値
④過去10年間の類似薬最安値

原価計算方式

- ・製造輸入原価
 - ・一般管理・販売費
 - ・営業利益
 - ・流通経費
 - ・消費税
- を積み上げる

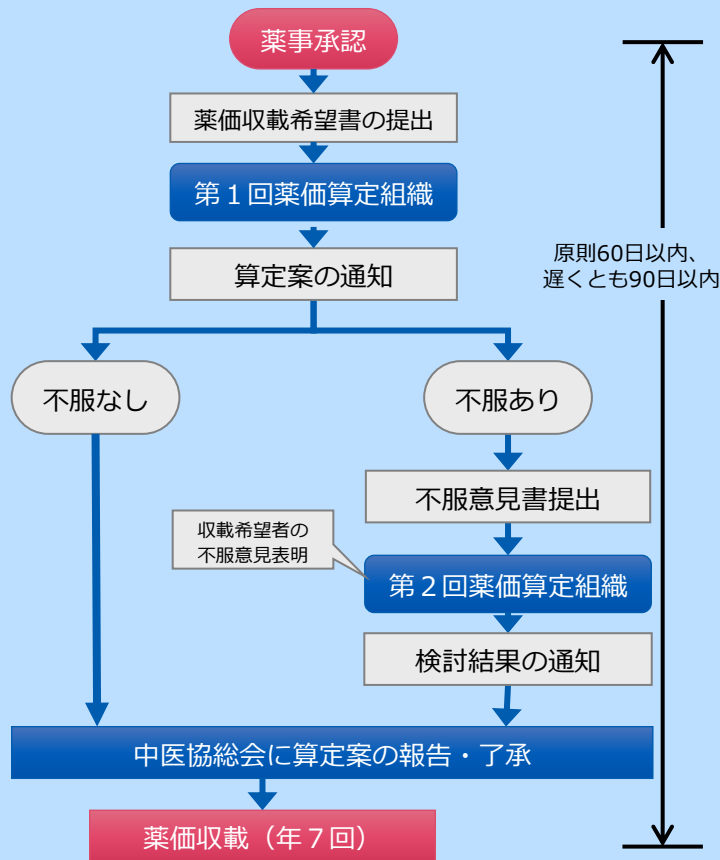
補正加算

（類似薬効比較方式Ⅰと同じ）

外国平均価格調整※

※類似薬効比較方式（Ⅰ）のうち薬理作用類似薬がない場合又は原価計算方式に限る

新医薬品の薬価算定プロセス



原価計算方式における製造原価の開示度向上①

- 原価計算方式の妥当性については、これまでも中医協において累次議論され、適宜見直しを行ってきた。
(例) 輸入先国における輸出価格の状況等の資料の提出を求める(平成18年)
- 平成30年度改定においては、製品総原価のうち、薬価算定組織で開示が可能な部分の割合(開示度)に応じて、補正加算の加算率に差を設けた。平成31年4月より開始した費用対効果評価の本格実施においては、薬価制度を補完する観点を踏まえ、開示度を考慮して対象品目の選定及び価格調整を行うこととした。

原材料費の確認

原材料	規格	所要数量	単価	金額
●●●(有効成分)	g	20	2,000,000円	40,000,000円
▲▲▲(賦形剤)	kg	30	10,000円	300,000円
...				

他社からの輸入品の場合や、海外本社が製造し、国内には製剤化されたものを輸入している場合は、多くの場合、内訳が示されない。

輸入品の場合、日本以外への輸出価格を確認し、日本向けの輸出価格の妥当性を確認。

補正加算

$$\text{加算額} = \frac{\text{価格全体}}{\text{(加算前価格)}} \times \text{加算率} \times \text{加算係数} \quad (0.2 \sim 1)$$

開示度	80%以上	50~80%	50%未満
加算係数	1.0	0.6	0.2

* 開示度 = (開示が可能な薬価部分) ÷ (製品総原価)

費用対効果評価

(1) 対象品目の選定

原価計算方式

有用性系加算が算定されたもの、または開示度50%未満のもの

(2) 価格調整範囲

原価計算方式

・開示度が50%未満 有用性系加算部分及び営業利益

・開示度が50%以上 有用性系加算部分

価格調整率は、費用対効果評価結果により、加算部分は最大▲90%、営業利益部分は最大▲50%

原価計算方式における製造原価の開示度向上②

- 令和4年度改定においては、原価計算方式において、海外からの移転価格については、合理的な理由がある場合を除き、他の国への移転価格の最低価格（合理的な理由があれば、平均値又は2番目に低い価格等）を上限とする運用を明確化
- 開示度50%未満の場合の加算係数を現在の0.2から0に引下げ
 - ※ このほか、一定期間、移転価格として日本に導入される品目のメーカーに対して、必要な営業利益率についてのデータ提出の協力を要請

【原価計算方式のイメージ】

※赤字・赤枠が見直し部分

- 類似薬がない場合には、原価計算方式を採用し、原材料費や製造経費などを積算して、収載時の薬価を算定

① 原材料費
② 労務費
③ 製造経費
④ 製品製造（輸入）原価
⑤ 販売費・研究費等
⑥ 営業利益
⑦ 流通経費
⑧ 消費税
合計：算定薬価

（有効成分、添加剤、容器・箱など）

（ $= 3,684^{\text{注1}} \times \text{労働時間}$ ）

ただし、開示度 $\geq 80\%$ の化成品及び開示度 $\geq 80\%$ かつ研究費開発費だけで販管費率上限（52.3%）を超えるバイオ医薬品（ピーク時市場規模が50億円未満に限る）については、販管費率の上限は70%

再生医療等製品については、個々の品目ごとに精査することとし、平均的な係数を用いて算出される額よりも低い場合はその額を用いて算定する。

（ $(5) / (4 + 5 + 6) \leq 0.523^{\text{注2}}$ ）

（ $(6) / (4 + 5 + 6) = 0.158^{\text{注2}}$ ）

（ $(7) / (4 + 5 + 6 + 7) = 0.069^{\text{注3}}$ ）

（10%）

注1 労務費単価：「毎月勤労統計調査」及び「就労条件総合調査」（厚生労働省）

注2 一般管理販売費率、営業利益率：「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行）

注3 流通経費率：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課）

上記の数値は、医薬品製造業の平均的な係数（前年度末時点で得られる直近3か年（平成29年～令和元年）の平均値）を用いることが原則

- 既存治療に比し高い有用性等が認められる場合には、上記の算定薬価に補正加算を加える
- ただし、製品総原価のうち、薬価算定組織での開示が可能な部分の割合（開示度）に応じて、加算率に差を設定

加算額 = 価格全体 $\times$ 加算率 $\times$ 加算係数
（加算前価格）

開示度※	80%以上	50～80%	50%未満
加算係数	1.0	0.6	0.2 $\Rightarrow$ 0

※開示度 = （開示が可能な薬価部分） $\div$ （製品総原価：①、②、③、⑤）

新薬算定における係数について

●労務費単価

	令和3年	令和4年	令和5年
現金給与総額（円）※1 A	503,847	513,514	506,184
実労働時間（時間）※2 B	162.0	159.7	159.3
時間あたり労務費 （円／時間）※3 C	3,110	3,215	3,178
法定福利費（％）※4 D	16.3	16.3	16.3
労務費単価 （円／時間）※5 E	3,617	3,739	3,696
令和3年～令和5年 平均労務費単価（円／時間）	3,684		

- ※1 「毎月勤労統計調査」（厚生労働省政策統括官付参事官付雇用・賃金福祉統計室）
 全国調査年次報告における医薬品製造業(E165)の規模0（30人以上）、性T
 （男女計）の「現金給与額 総額」
- ※2 「毎月勤労統計調査」（厚生労働省政策統括官付参事官付雇用・賃金福祉統計室）
 全国調査年次報告における医薬品製造業(E165)の規模0（30人以上）、性T
 （男女計）の「実労働時間数 総数」
- ※3 $C = A / B$
- ※4 「就労条件総合調査」（厚生労働省政策統括官付参事官付賃金福祉統計室）
 「第38表 産業、企業規模別、現金給与以外の労働費用の現金給与額に対する割合
 （3-1）」の「製造業-素材関連」における「法定福利費」
- ※5 $E = C \times (1 + D / 100)$

●一般管理販売費率

	令和3年	令和4年	令和5年
一般管理販売費率（％） ※6	50.9	52.1	53.9
令和3年～令和5年 平均一般管理販売費率（％）	52.3		

●営業利益率

	令和3年	令和4年	令和5年
営業利益率（％）※7	16.4	16.3	14.6
令和3年～令和5年 平均営業利益率（％）	15.8		

●流通経費率

	令和3年	令和4年	令和5年
売上高（百万円）※8 A	17,572,509	18,011,796	19,160,274
売上原価（百万円）※9 B	16,345,300	16,777,006	17,830,269
流通経費率（％）※10 C	7.0	6.9	6.9
令和3年～令和5年 平均流通経費率（％）	6.9		

- ※6 「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行）連結決算「第1表」の
 「1.5.6 医薬品 Pharmaceuticals」における「販売費・一般管理費」
- ※7 「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行）連結決算「第1表」の
 「1.5.6 医薬品 Pharmaceuticals」における「営業損益」
- ※8 「医薬品産業実態調査」（厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課）
 卸売業「表8 損益計算書（医薬品関係部門以外も含む）」における「売上高」
- ※9 「医薬品産業実態調査」（厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課）
 卸売業「表8 損益計算書（医薬品関係部門以外も含む）」における「売上原価」
- ※10 $C = (A - B) / A \times 100$

原価計算方式における販売費及び一般管理費の取り扱い

原価計算方式において、希少疾病用医薬品等については、平均的な係数を超えて計算することが妥当とされる場合は、係数を超えた販売費及び一般管理費の計上を認めている。

薬価算定の基準について（令和7年2月19日 中央社会保険医療協議会了解）

第1章 定義

22 原価計算方式

原価計算方式とは、薬価算定単位あたりの製造販売に要する原価に、販売費及び一般管理費、営業利益、流通経費並びに消費税及び地方消費税相当額を加えた額を薬価とする算定方式をいう。

この場合において、当該算定について、日本以外の国への輸出価格の状況等の資料の提出があった場合は、日本を含む各国（原則として、アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスとする。）への輸出価格のうち最低の価格を日本への輸出価格とみなす。ただし、合理的な理由がある場合には、各国への輸出価格の平均価格又は2番目に低い価格等を日本への輸出価格とみなすことができる。

また、営業利益率は、既存治療と比較した場合の革新性の程度に応じて、平均的な営業利益率の－50%～0%の範囲内の値を用いることとする。

なお、平均的な営業利益率等の係数については、前年度末時点で得られる直近3か年の平均値を用いることとする。**ただし、販売費及び一般管理費の係数については、希少疾病用医薬品（医薬品医療機器等法第77条の2第1項の規定により指定されたものをいう。以下同じ。）等について、平均的な係数を超えて計算することが妥当とされる場合を除き、次のいずれにも該当する新薬については、販売費及び一般管理費の上限を70%とする。**

イ 原価計算において、製品総原価に対する薬価算定組織での開示が可能な額の割合（開示度）が80%以上であり、その妥当性が確認できること

ロ バイオ医薬品でないこと。または、バイオ医薬品であって、販売費及び一般管理費のうち研究開発費のみで平均的な係数を超えるものであること（ピーク時予測売上高が50億円未満の場合に限る。）。

また、再生医療等製品（医薬品の例により取り扱うものに限る。以下同じ。）の流通経費は、実費を勘案し計算された額とし、平均的な係数により計算された額を超えないこととする。

規格間調整

有効成分及び剤形が同一で含有量が異なる製剤の薬価を算定する場合には、類似薬の薬価と含有量の関係を基準にして調整する。

※ ただし、製剤上の工夫をすることなく、投与期間の延長のみを目的として含有量が増加した製剤の薬価を算定する場合は、規格間比は0.5850を上限とする

【算定例】 A錠の汎用規格（5mg錠）の算定額が174.60円の場合

○ 類似薬（B錠）の薬価：

10mg錠 158.30円（汎用規格）、 5mg錠 82.50円（非汎用規格）

○ 類似薬（B錠）の規格間比：

$$\log \left(\frac{\text{汎用規格の薬価}}{158.30} / \frac{\text{非汎用規格の薬価}}{82.50} \right) / \log \left(\frac{\text{汎用規格の成分量}}{10} / \frac{\text{非汎用規格の成分量}}{5} \right) = 0.9402$$

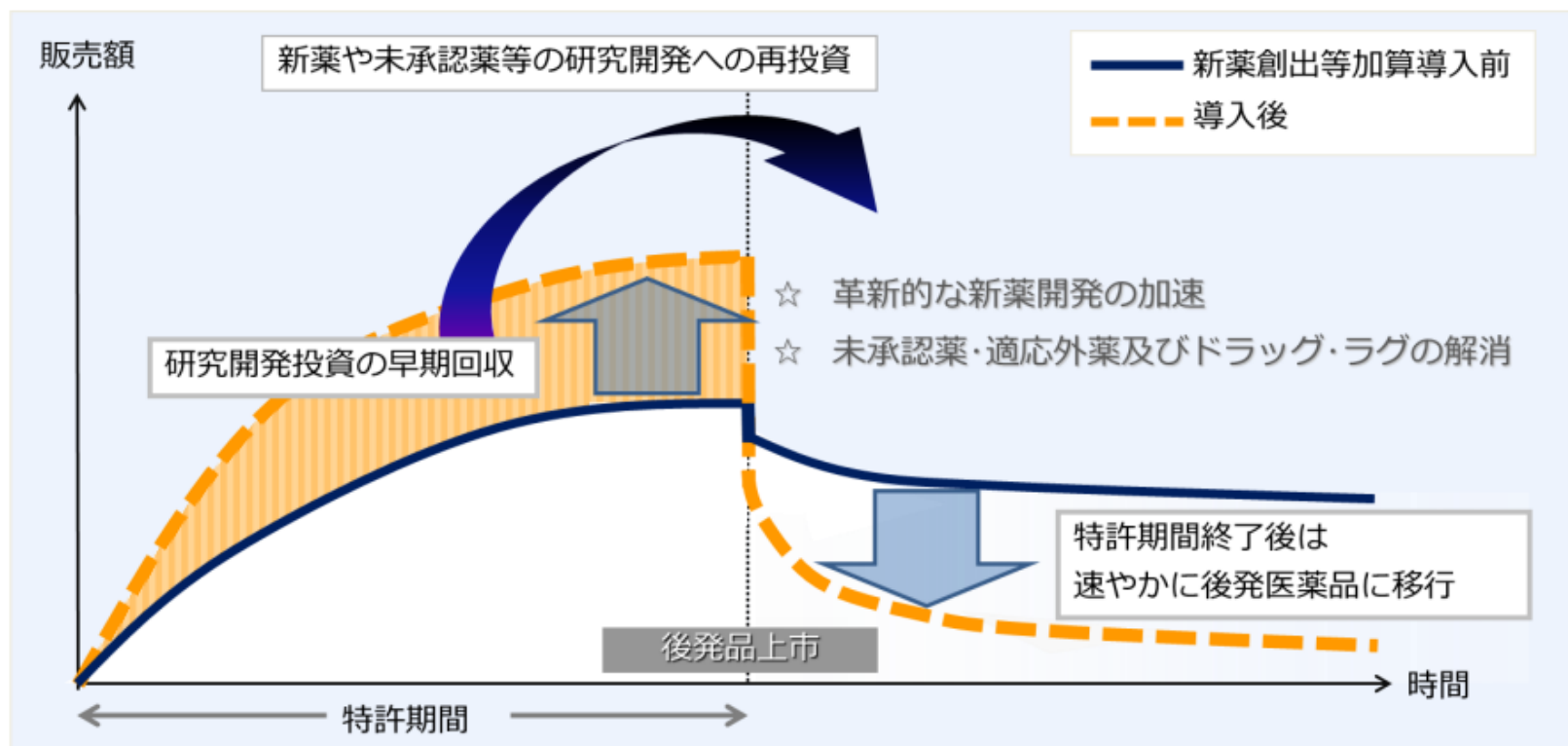
○ A錠の非汎用規格（2.5mg錠、10mg錠）の算定額：

$$\text{2.5mg錠} \quad \frac{\text{汎用規格の算定額}}{174.60} \times \left(\frac{\text{非汎用規格の成分量}}{2.5} / \frac{\text{汎用規格の成分量}}{5} \right)^{0.9402} = 91.00\text{円}$$

$$\text{10mg錠} \quad 174.60\text{円} \times \left(\frac{10}{5} \right)^{0.9402} = 335.00\text{円}$$

規格間比による調整により、含有量比（2倍又は1／2倍）
＝算定額の比とはならない

『新薬創出・適応外薬解消等促進加算』のコンセプト



- 特許期間中に前倒しして研究開発投資を回収し、ハイリスク・イノベーションに挑戦
- 特許満了後は、後発品使用により薬剤費の効率化
- 新薬や未承認薬等の開発が促進され、患者の利益につながる

Ⅴ 新薬創出・適応外薬解消等促進加算（新薬創出等加算）

3. 新創対象品目及び企業数（対象品目及び企業リスト：別添 3－1、3－2、4）

	成分数	告示数（品目数）	企業数
①新薬創出等加算の対象であり、今回の改定では平均乖離率を超えなかった品目（1. に該当する品目）	372	605	96
②新薬創出等加算の対象であるが、今回の改定では平均乖離率を超えたため薬価が維持されなかった品目	36	59	22
③新薬創出等加算の対象であるが、今回の改定では市場拡大再算定等の対象となり薬価が引き下がった品目	2	5	2
④新薬創出等加算の対象品目（①～③の合計）	402	669	98

注：品目毎に乖離率を確認して薬価維持の有無を決定していることから、成分数・企業数は単純な合計とならない。

（参考）令和 7 年度薬価改定の骨子（令和 6 年12月25日 中医協了解）

第2 具体的内容

2. 適用する算定ルール

（4）新薬創出・適応外薬解消等促進加算（加算及び累積額控除）

創薬イノベーションの推進及び国民負担の軽減といった基本的な考え方を踏まえ、加算及び累積額控除（新薬創出等加算対象品目等を比較薬にして算定された品目の取扱いも含む）の両方を適用する。

新薬創出等加算の平均的な加算率について

各年度の新薬創出等加算の平均的な加算率は以下のとおり。

	平成 22年度	平成 24年度	平成 26年度	平成 28年度	平成 30年度	令和 元年度	令和 2年度	令和 3年度	令和 4年度	令和 5年度	令和 6年度	令和 7年度
加算率 (※)	4.0%	3.5%	3.2%	3.6%	2.8%	1.8%	2.1%	1.3%	1.8%	1.5%	1.2%	0%

※ 各年度の加算率は、類似薬効比較方式（Ⅱ）等の算定において、比較薬の薬価から、新薬創出等加算の累積額相当分を控除する際の係数として用いられる。

令和 6 年度薬価制度改革の骨子

令和 6 年度薬価制度改革の骨子（抄）（令和 5 年 12 月 20 日 中央社会保険医療協議会 了解）

第 2 具体的内容

1. ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消に向けた革新的新薬のイノベーションの適切な評価

（8）市場拡大再算定の見直し

② 市場拡大再算定の補正加算

- 効能追加により市場拡大再算定の対象となった場合における補正加算の適用については、改定時の加算※との関係性も含め整理が必要であることから、**引き続き検討することとする。**

※ 効能追加がなされる医薬品は非常に多く、改定時の加算については、これらをどのように評価するか等の検討が必要

③ その他

- 上記のほか、市場拡大再算定における価格の引下げ率、算定方式による適用条件、年間販売額、予想販売額比、計算式については現行制度のとおりとし、**引き続き、必要に応じて見直しを検討することとする。**

市場拡大再算定類似薬に関する課題

＜薬理作用類似薬でも効能が様々な場合の取扱いの課題＞

- 最近の医薬品の開発動向から、その薬理作用により、様々な疾患や、様々な部位の同一疾患への適応拡大が想定される薬剤が存在すると考えられ、特にそのような薬剤においては、適応拡大が進むことで類似品としての再算定を受けやすくなっているほか、予見性低下となる要因ともなっていることが指摘されている。
- このような薬理作用をもつ薬剤としては、例えば副腎皮質ステロイド製剤も同様に様々な適応を有しているものの、古くから用いられているものであり、現時点において適応拡大が繰り返される状況にはなく、上記の状況にある薬剤は革新的新薬の開発が積極的に進められている分野に限られている。
- このような薬理作用の新薬は、適応拡大に伴い市場拡大再算定類似薬として薬価引下げを受ける可能性が高くなることから、日本における適応拡大に影響を与える可能性がある。
- なお、仮に、再算定類似薬として取り扱わなかったとしても、適応拡大しながら市場規模が拡大しているのであれば、個々の薬剤ごとの市場拡大に伴って市場拡大再算定の対象となると考えられる。

＜類似薬全般の課題＞

- 上記のような薬剤に限らず、再算定類似薬として、他社品目の市場規模の拡大に伴って市場拡大再算定の対象となり得ることについては、関係業界より、予見性と合理性の観点から廃止すべきとの要望もある。

市場拡大再算定の類似品の価格調整

現 状

- 市場拡大再算定においては、当初は市場拡大再算定対象品の薬価収載の際の「比較薬」が再算定対象品・類似品であるものについて、市場拡大再算定類似品として価格調整の対象としていた。
- 平成20年度薬価制度改革において、市場で競合している医薬品について公平な薬価改定を行う観点から、市場拡大再算定対象医薬品の「全ての薬理作用類似薬」について、類似品として価格調整を行うこととされた。
- 平成24年度薬価制度改革において、薬価収載時期が古く、市場において競合状態にない医薬品も類似品として価格調整の対象になることを踏まえ、必要な医薬品の供給を確保するとの観点から配慮が必要な医薬品については、市場拡大再算定類似品から例外的に除外することとするとされた。

【類似品の価格調整を行った例】

例①：エクアほか5成分（H26薬価改定）

- ・ジャヌビア／グラクティブが対象品
- ・いずれもDPP-4阻害薬（薬理作用類似薬）
- ・対象品、類似品とも2型糖尿病の効能のみ

例②：オプジーボ、キイトルーダ、イミフィンジ（R3.5四半期）

- ・テセントリクが対象品
- ・いずれもPD-1/PD-L1阻害薬（薬理作用類似薬）
- ・対象品、類似品とも様々ながんの効能を有する（右表）
- ・バベンチオのみ、テセントリクと重複する適応がないことから、類似品として扱われなかった

⇒ 薬理作用類似薬であっても、効能に違いがあるものなど、以前とは状況が異なっている

テセントリクと類似薬との適応の比較

オプジーボ	キイトルーダ	バベンチオ	テセントリク	イミフィンジ
悪性黒色腫	悪性黒色腫			
非小細胞肺癌 (Ⅳ期)	非小細胞肺癌 (Ⅳ期)		非小細胞肺癌 (Ⅳ期)	
				非小細胞肺癌 (Ⅲ期)
			進展型小細胞肺癌	進展型小細胞肺癌
腎細胞癌	腎細胞癌	腎細胞癌		
古典的ホジキン リンパ腫	古典的ホジキン リンパ腫			
頭頸部癌	頭頸部癌			
胃癌				
悪性胸膜中皮腫				
高頻度マイクロサテ ライト不安定性を有する 結腸・直腸癌	高頻度マイクロサテ ライト不安定性を有する 固形癌			
食道癌	食道扁平上皮癌			
	尿路上皮癌 ※二次治療以降			
		尿路上皮癌におけ る化学療法後の維 持療法		
		メルケル細胞癌		
			肝細胞癌	
			乳癌	

健康・医療戦略（令和7年2月18日 閣議決定）（抜粋）

IV 具体的施策

4. 2 研究開発の環境の整備及び成果の普及等

（3）制度及び運用の充実

○ 研究開発と社会制度・規制（健、総、文、◎厚、経、こ）

健康・医療分野の研究開発を持続的に推進する環境を整備するためには、以下の観点の取組も重要である。

- ・ 創薬・医療機器創出エコシステムが循環的に発展していくためには、内外からの投資が継続する必要がある。民間投資は経済合理性を踏まえて行われるものであり、医薬品・医療機器上市後のリターン面の予見可能性及びイノベーションへの評価が重要となる。（厚）
- ・ **研究開発促進のために、小児疾患、希少疾病、感染症用の薬事・薬価制度の充実や、医療保険制度におけるイノベーションに対する適切な評価を推進する。（厚）**
- ・ 医療情報を研究開発活動により活用していくためには、研究当初の同意取得に加え、ダイナミック Consent や ICT・AI 技術を用いた同意取得の在り方や、データ利活用促進に向けた入口規制の緩和に見合った出口規制の厳格化について検討が必要である。（◎健、文、厚、経）

再生医療等製品と医薬品の違い（特徴の全体像）

中医協 薬-7
7. 7. 9



再生医療等製品と既存医薬品の違い（特徴の全体像）

- 研究開発から医療機関における投与まで、既存医薬品とは異なる知財、人材、コスト、原材料や専用設備が必要で、大量生産ができずスケールメリットが得られない
- 希少疾患のため対象となる患者は少なく、多額な投資に対して収益の回収は限定的

		再生医療等製品	低分子医薬品・ バイオ医薬品
研究開発	規制	・ 日本の規制（カルタヘナ等）が障壁	・ ICH により国際的に調和
	特許	・ 多くの特許が関連（ライセンス料増）	・ 物質特許で保護
	人材	・ 高度技術を持つ人材が少なく、 育成の必要性が高い	・ 豊富
製造	医療機関	・ 製造の起点として細胞の採材等が必要	・ -（医療機関で採材は不要）
	製造	・ 高額な原材料（GMPレベルのベクター等）が必要 ・ 産業との連携が必要 ・ モダリティごとのGCTP省令に準拠した専用設備投資が必要 ・ 大量生産できずスケールメリットが得難い	・ 設備を同じモダリティに流用可能 ・ 関連産業は限られている ・ 大量生産可能で工業的
	品質	・ 細胞や遺伝子の均質化が困難 ・ 多様かつ多段階の品質保証試験（マーカー発現、ウイルス検査）	・ 均質化が容易 ・ 品質保証試験は一定程度
流通	輸送	・ 専用の輸送インフラ（-150℃等）が必要	・ 通常設備で輸送可能
投与	医療機関	・ 専門施設に限定され、医師の手技に依存（講習費用等） ・ 医療機器算定の販管費上限が課題	・ 広く使用
	対象患者	・ 希少疾患のため少ない ・ 自家細胞は完全個別化医療	・ 生活習慣病を含め比較的多い

再生医療等製品における市場拡大再算定に関する業界団体からの意見

中医協 薬-7
7. 7. 9

FIRMの再生医療等製品の価格算定に対する意見



- ① 再生医療等製品の特長・特徴を踏まえた新たな価格制度について産官学での検討
 - ✓ 再生医療等製品の多様性やそれがもたらす価値の評価方法の確立（例えば、再生医療等製品に特化した厚労科研費での検討チーム等）
 - ✓ そのための厚生労働省および関連有識者との議論の場の設置
- ② 暫定的な対応として、再生医療等製品の特長・特徴を踏まえた現行算定方式の改善
 - ✓ 現行の算定方式及び有用性系加算の改善と市場拡大再算定の対象から除外
- ③ 早期患者アクセスのために、条件及び期限付承認された再生医療等製品の公的医療保険適用の継続

「患者アクセス」と「新規モダリティのイノベーション評価」を踏まえた 引き続きのご検討をお願い致します。

市場拡大再算定対象品等の計算方法

計算方法

- 市場拡大再算定の計算は、基準となる年間販売額（予測年間販売額等）と薬価調査結果等から把握された年間販売額を比較した「**市場規模拡大率（X）**」と補正加算の「**加算率（α）**」をもとに以下の計算式により算出する。
（例えば、補正加算がない（α=0）場合、市場規模が 2 倍（X=2）に拡大すると、 $\log X / \log 2 = 1$ なので、改定前薬価の0.9倍となる（引下率▲10%））
- 補正加算は、該当する項目の加算率が計算式の α として適用されるので、引下げ率が緩和されることになる。

（計算式の例）市場拡大再算定対象品及び市場拡大再算定類似品に係る計算方法

薬価改定前の薬価 × { (0.9) ^{$\log X / \log 2$} + α }

$$X \text{（市場規模拡大率）} = \frac{\left(\begin{array}{l} \text{市場拡大再算定対象品又は特例拡大再算定対象品} \\ \text{の同一組成既収載品群の薬価改定前の薬価を基に} \\ \text{計算した年間販売額の合計額} \end{array} \right)}{\text{当該同一組成既収載品群の基準年間販売額}}$$

< α の計算方法 >（内用薬・外用薬の場合）

$$\alpha = \frac{A}{100} \times 1.5^{\log\left(\frac{X}{50}\right) / \log\left(\frac{25}{50}\right)}$$

（ただし、 $2.5/100 \leq \alpha \leq 15/100$ ）

（注）A：当該市場拡大再算定対象品、当該特例拡大再算定対象品又は当該類似品に対して適用される率（%）

X：億円単位で示した当該市場拡大再算定対象品又は当該特例拡大再算定対象品の同一組成既収載品群の薬価改定前の薬価を基に計算した年間販売額の合計額

ただし、 $0.5A/100 \leq \alpha \leq 1.5A/100$ とする。

※）引下げ率の上限を定める規定や、特例再算定における計算式、過去に市場拡大再算定を受けた品目の特例などもあるが、ここでは省略