

## 令和 8 年度薬価改定について⑤

# 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
- ・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

本日議論する内容

### ○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

## 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

- 高額医薬品における薬価算定方法
- 類似薬効比較方式（Ⅱ）
- 新薬のライフサイクルと薬価
- 薬価算定・改定ルールの明確化
- 日本薬局方化の推進
- 販売包装単位の適正化
- 医薬品流通に関する課題
- 診療報酬改定がない年の薬価改定

- 高額医薬品における薬価算定方法
- 類似薬効比較方式（Ⅱ）
- 新薬のライフサイクルと薬価
- 薬価算定・改定ルールの明確化
- 日本薬局方化の推進
- 販売包装単位の適正化
- 医薬品流通に関する課題
- 診療報酬改定がない年の薬価改定

# 高額医薬品に対する対応

令和4年度薬価制度改革の骨子（令和3年12月22日 中央社会保険医療協議会 了解）

## 4. 高額医薬品に対する対応

- 近年、市場規模が高額な品目や、単価で見ると高額な医薬品が上市されてきているものの、薬価制度改革等の実施により、薬剤費全体の総額は一定程度抑制されてきている。
- 他方、全世代対応型の社会保障制度を構築するための健康保険法等の一部を改正する法律案に対する附帯決議（令和3年6月3日参議院厚生労働委員会）において、「近年増加の一途にある高額な医薬品・医療機器について、将来の医療保険財政に与える影響を早期に検証し、その適切な評価の在り方に関する検討を進める」こととされている。
- 中医協では、「高額薬剤の問題についても検討が必要。これまでは再算定や最適使用推進ガイドラインで対応してきたが、今後対応困難な薬剤が上市されることも考えられる」との意見があった。

今後、**年間1,500億円の市場規模を超えると見込まれる品目が承認された場合**には、通常の薬価算定の手続に先立ち、**直ちに中医協総会に報告し、当該品目の承認内容や試験成績などに留意しつつ、薬価算定方法の議論を行う**こととする。

# 高額医薬品に対するこれまでの対応について

## 感染症治療薬（ゾコーバ）

### 【薬価収載時の対応】

- 算定方式：類似薬効比較方式（I）※算定薬価が大きく変動するため、2つの比較薬を選定して薬価算定
- 補正加算：既存のルールに従って評価
- 使用の適正化：学会ガイドラインを踏まえ保険適用上の取扱いに係る留意事項として通知

### 【薬価収載後の対応】

- ・市場拡大再算定：年間市場規模が1,000億円を超える場合のルールについては、本剤の市場規模を迅速に把握するため、新型コロナウイルス感染症の患者発生状況、本剤の投与割合、出荷量等の代替指標から年間販売額を推計して判断。
- ・さらに、上記の場合の引下げ率の上限については、**年間販売額が予測販売額から10倍以上かつ3,000億円超に急拡大した場合に限り、現行ルールの上限值である▲50%から引き上げ、▲2/3（66.7%）とする。**
- ・なお、通常承認後も、本剤に係る収載後の価格調整（市場拡大再算定）の対応については、対象疾患の特性を踏まえたルールとされており、依然として感染が継続している状況や本剤の審査結果等を踏まえ、本扱いについては今後も継続することが了解された。

## 認知症薬（レケンビ、ケサンラ）

### 【薬価収載時の対応】

- 算定方式：原価計算方式（レケンビ）、類似薬効比較方式（I）（ケサンラ）
- 補正加算：既存のルールに従って評価
- 使用の適正化：最適使用推進ガイドラインの策定

### 【薬価収載後の対応】

- ・市場拡大再算定：通常通り、薬価調査やレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）に基づき市場拡大再算定、四半期再算定の適否を判断。
- ※ 感染症治療薬のように短期間で急激に投与対象患者数が増大することは想定しにくく、現行制度の下で価格調整を行うことで対応可能と考えられたため。
- ・ただし、高額医薬品（認知症薬）の使用実態の変化等により、収載時の市場規模予測よりも大幅に患者数が増加する可能性や患者あたりの投薬期間による市場規模への影響も想定されることから、**①薬価収載後の高額医薬品（認知症薬）を投与した全症例を対象とした調査（使用成績調査）の結果等を注視するとともに、②四半期での速やかな再算定の適否を判断するため、薬価算定方法又は2年度目の販売予想額にかかわらずNDBにより把握する**
- ※ 令和7年8月6日レケンビ及びケサンラの全症例を対象とした調査（特定使用成績調査）の結果について中医協で報告された。

# 高額医薬品に対する対応に係る論点

## 背景

- これまで、年間1,500億円の市場規模を超えると見込まれる高額な医薬品への対応としては、令和4年度薬価制度改革の骨子（令和3年12月22日 中央社会保険医療協議会 了解）に基づき、感染症治療薬（ゾコーバ錠）、認知症薬（レケンビ点滴静注、ケサンラ点滴静注液）について、対応してきた。

## 論点

- 引き続き、令和4年度薬価制度改革の骨子に基づき、年間1,500億円の市場規模を超えると見込まれる高額な医薬品への対応を継続することについてどう考えるか。
- 高額医薬品に対するこれまでの対応の例を踏まえ、年間1,500億円の市場規模を超えると見込まれる高額な医薬品及びその類似薬については、薬価算定方法又は2年度目の販売予想額に関わらず、四半期での速やかな再算定の適否を判断するため、使用量を把握することについてどう考えるか。
- 高額医薬品に対するこれまでの対応の例を踏まえ、年間1,500億円の市場規模を超えると見込まれる高額な医薬品に対する市場拡大再算定の特例の適用について、年間販売額が予測販売額から10倍以上かつ3,000億円超に急拡大した場合に限り、引き下げ幅の上限値を▲50%から引き上げ、▲2/3（66.7%）とすることについてどう考えるか。

- 高額医薬品における薬価算定方法
- 類似薬効比較方式（Ⅱ）
- 新薬のライフサイクルと薬価
- 薬価算定・改定ルールの明確化
- 日本薬局方化の推進
- 販売包装単位の適正化
- 医薬品流通に関する課題
- 診療報酬改定がない年の薬価改定

# 類似薬効比較方式（Ⅱ）について

## 算定ルール

新規性に乏しい新薬（※）については、

1. 原則、①又は②のいずれか低い額

- ① 過去10年間に収載された類似薬の1日薬価の平均価格
- ② 過去6年間に収載された類似薬の最も安い1日薬価

2. ①及び②が「③ 類似薬効比較方式（Ⅰ）による算定額（最類似薬の1日薬価）」を超える場合、

- ④ 過去15年間に収載された類似薬の1日薬価の平均価格
- ⑤ 過去10年間に収載された類似薬の最も安い1日薬価

を算出し、③～⑤の最も低い額

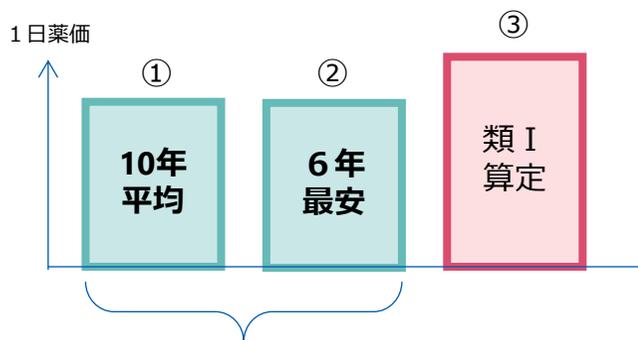
※新規性に乏しい新薬：

補正加算の対象外であり、薬理作用類似薬が3つ以上存在する新薬（＝加算が付かない「四番手」以降の新薬）

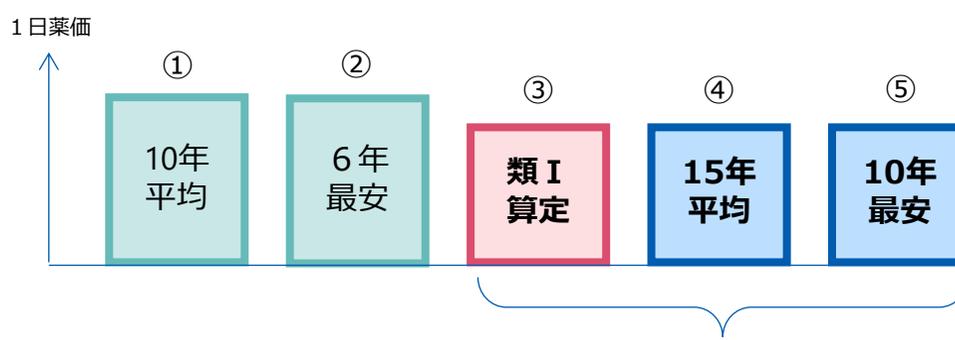
注）新薬創出等加算の対象外であって類似薬効比較方式（Ⅱ）で算定される医薬品については、比較薬の新薬創出等加算の累積加算相当額（新薬創出等加算を受けた各年度における平均的な新薬創出加算率の合計）を控除

【算定イメージ（例）】

③≥①・②の場合



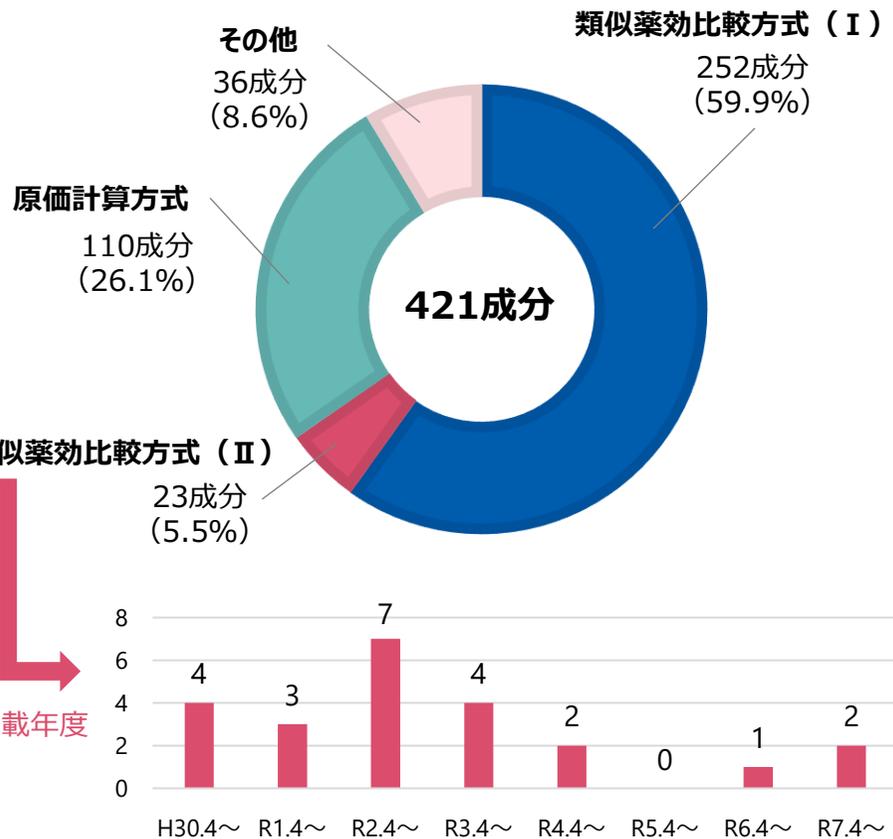
①・②>③の場合



# 類似薬効比較方式（Ⅱ）による算定の状況

- 平成30年度改定以降、275成分（全体の約65%）が類似薬効比較方式で算定。
- これまでに類似薬効比較方式で算定された275成分のうち、類似薬効比較方式（Ⅱ）で算定されたものは23成分（約8.4%）。

## 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10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）



## 類似薬効比較方式（Ⅱ）による算定例 （プロトンポンプ阻害薬の主な医薬品）

1992年収載 タケプロン 34.5円

1997年収載 パリエット 35.8円

後発品が収載

2009年収載 ランソプラゾール 36.0円 等  
（タケプロンの後発品）

2010年収載 ラベプラゾールナトリウム 26.9円 等  
（パリエットの後発品）

2011年収載 ネキシウム 59.3円  
（パリエットを類似薬とする新薬）

2015年収載 タケキャブ 141.0円  
（ネキシウムを類似薬とする新薬）

類似薬効比較方式（Ⅱ）により  
薬価を算定

※価格は令和7年度、胃潰瘍の通常1日あたりの薬価

# 類似薬効比較方式（Ⅱ）に関する業界団体の意見

類似薬効比較方式（Ⅱ）で算定された新薬についても、新薬であることからその開発にあたっては企業の大きな投資が伴う。

令和7年7月9日中央社会保険医療協議会  
薬価専門部会における業界団体の意見

## <業界団体の意見>

最後の御質問の類似薬効比較の（Ⅱ）にカテゴリズされたものの収載自体を考えてはいかがかという御指摘ですけれども、**企業は、最後の第Ⅲ相試験は、数百億円から1000億円以上の大きな投資を伴うもの**でございます。

その投資は、非常に企業にとってはチャンスでもあり、大きなリスクでもあるので、必ず事前に厚生当局、FDA、EMA、それからPMDAと会合を持ちまして、どのようなエンドポイントで、どのような差をつけてくれば承認いたしますよという確約をいただいて、その結果は、我々がリスクを負うわけですけれども、これでちゃんと、このパラメーターでよければ承認しますよというお墨つきをいただいた後で、投資に踏み切るといふものがございますので、また、**その投資をした後に、カテゴリー（Ⅱ）になってしまつて収載をしないというのがあると、これは、企業としては許容し難いリスクではある**と思っておりますので、やるのだったら、後のお話ではなくて、前々から企業とそういう対話の場が少なくともあって、それで企業が納得したリスクの上で、こういう措置に踏み切るかどうかと、そういう配慮は最低限必要であると私は考えます。

中医協 薬 - 1  
7 . 9 . 1 7

## 令和8年度薬価改定に向けた課題に対する意見③



2. 国民皆保険の持続性	
○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	▶ 長期収載品と後発品との価格差により更に後発品の使用を促進するという政策の方向性を踏まえ、G1/G2に係る薬価算定ルールについては撤廃すべきである
先発品・後発医薬品の薬価逆転の防止	▶ 安定供給への影響も考慮したうえで必要な措置を行うべきである
バイオシミラーの価格帯集約	▶ 薬価改定で価格帯集約せず、市場実勢価格による製品毎の個別評価を行うべきである
オーソライズド・ジェネリック(AG)・バイオAGの取扱い	▶ 安定供給への影響や後発品への置換えへの影響を考慮したうえで必要な措置を行うべきである
企業指標の評価結果の活用	▶ 安定供給に資する品目に対して適切な措置が行われるよう、十分な検討が必要である
○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	▶ 該当性の判断や対象品目の算定を検討する際には、当該企業の意見を十分に踏まえた上で慎重に実施すべきである
○類似薬効比較方式(Ⅱ)の見直し	▶ 既に承認・収載を見込んで臨床試験を実施しているものも存在することから、慎重に検討すべきである

# 高額な医薬品と市場規模の大きな医薬品の状況

- 薬価が低い場合であっても、患者数が多い場合は市場規模は大きくなる。
- 市場規模が大きい医薬品は、患者数が多い疾患を対象とするものが多く、薬価自体は必ずしも高額ではなく、類似薬効比較方式（Ⅱ）で算定された医薬品も含まれる。

<薬価が高額な上位10製品（直近10年）>

<売上金額が大きい上位10製品（2024年1月～12月）※4>

商品名	算定方式	薬価※1（円）	ピーク時市場規模予測 /患者予測※2		効能・効果	備考 ※3
【再生】ゾルゲンスマ 点滴静注	類Ⅰ	167,077,222	42億円	25人	脊髄性筋萎縮症	希
【再生】ルクスターナ 注	原価	49,600,226	5億円	5人	両アレル性 RPE65 遺伝子変異による遺伝性網膜ジストロフィー	希
【再生】ブレヤンジ静注	類Ⅰ	35,096,343	82億円	239人	再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫	希
【再生】キムリア点滴静注	原価	32,647,761	72億円	216人	再発又は難治性の CD 19 陽性の B 細胞性急性リンパ芽球性白血病等	希
【再生】イエスカルタ点滴静注	類Ⅰ	32,647,761	79億円	232人	再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫	希
【再生】アベクマ点滴静注	類Ⅰ	32,647,761	49億円	149人	再発又は難治性の多発性骨髄腫	希
【再生】ステミラック注	原価	15,234,750	37億円	249人	脊髄損傷に伴う神経症候及び機能障害の改善	
スピラザ注	原価	9,493,024	119億円	412人	脊髄性筋萎縮症	希
アムヴトラ皮下注シリンジ	類Ⅰ	7,810,923	117億円	376人	トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー	希
【再生】アロフィセル注	原価	5,620,004	52億円	920人	クローン病に伴う複雑痔瘻	希

商品名	算定方式	薬価※5（円）	ピーク時市場規模予測 /患者予測※2		売上金額 （億円）	効能・効果
キイトルーダ	類Ⅰ	214,498	544億円	7,300人	1,851.6	根治切除不能な悪性黒色腫等
リクシアナ	類Ⅰ	411.30	5.1億円	8.5万人	1,477.29	静脈血栓塞栓症の発症抑制
オブジーボ	原価	311,444	31億円	470人	1,445.82	根治切除不能な悪性黒色腫等
タケキャブ	類Ⅱ	94.30	620億円	180万人	1,200.6	胃潰瘍等
デュピクセント	原価	53,659	329億円	2万人	1,176.65	アトピー性皮膚炎等
タグリッソ	類Ⅰ	18,540.20	135億円	2,400人	1,099.21	手術不能又は再発非小細胞肺癌
イミフィンジ	類Ⅰ	275,693	374億円	4,200人	1,085.60	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
フォシーガ	類Ⅰ	240.20	500億円	76万人	1,004.32	2型糖尿病等
アイリーア	類Ⅰ	137,292	248億円	2.8万人	939.23	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性
ラゲブリオ	類Ⅰ	2,164.90	138億円	15万人	934.73	SARS-CoV-2による感染症

※1 薬価はR7年度4月の薬価（使用されることのある規格の薬価）  
 ※2 初回収載時の効能・効果における市場規模予測（その後の効能追加に伴う市場規模の拡大は考慮していない）  
 ※3 「希」は希少疾病用医薬品

※4 （出典）IQVIA 医薬品市場統計-売上データ 期間：2024年1月～12月  
 ※5 薬価は令和6年度4月の薬価（使用されることのある規格の薬価）

## 類似薬効比較方式（Ⅱ）に関する論点

### 背景

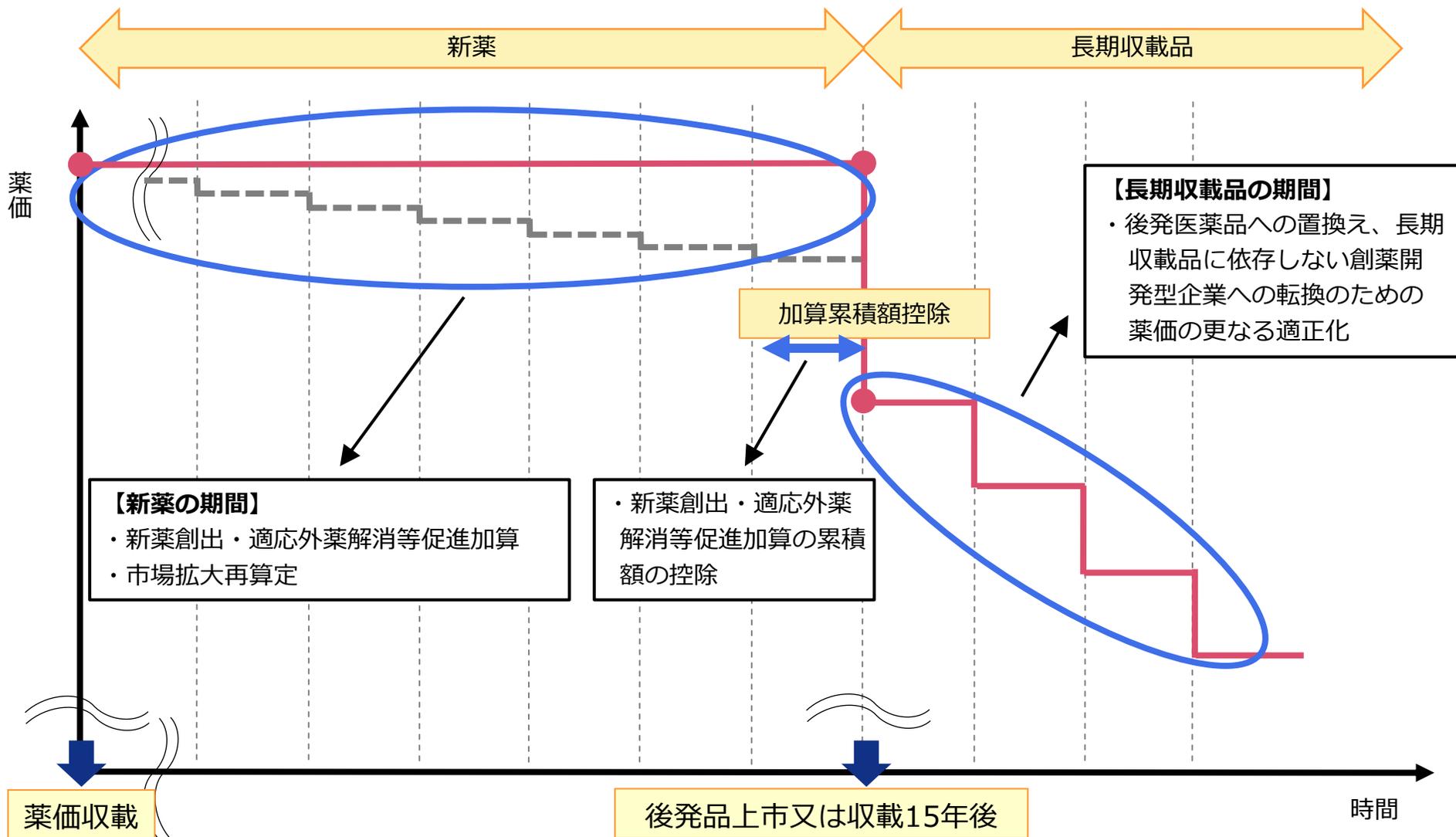
- 補正加算の対象外であり薬理作用類似薬が3つ以上存在する新薬については、類似薬効比較方式（Ⅱ）により算定され、比較薬の新薬創出等加算の累積加算相当額を控除したうえで、原則、過去10年間の類似薬の1日薬価の平均又は過去6年間の類似薬の最も安い1日薬価のいずれか低い額に算定している。平成30年度以降に類似薬効比較方式で算定された275成分のうち、類似薬効比較方式（Ⅱ）により算定されたものは23成分（約8.4%）であった。
- 業界団体からは、類似薬効比較方式（Ⅱ）で算定された医薬品についても、新薬であり、その開発にあたっては企業の大きな投資が伴うものであるとの意見があった。
- 薬価が低い場合であっても、患者数が多い場合は市場規模は大きくなり、市場規模の大きな医薬品には、類似薬効比較方式（Ⅱ）で算定された医薬品も含まれる。

### 論点

- 類似薬効比較方式（Ⅱ）により算定される新薬の算定額をより低くすることについて、薬価収載時点では新規性に乏しい場合であっても、上市後に新たな価値が明らかになることもあり得、新薬であり開発に当たっては企業による投資を伴うものであるとの指摘がある中で、どう考えるか。

- 高額医薬品における薬価算定方法
- 類似薬効比較方式（Ⅱ）
- 新薬のライフサイクルと薬価
- 薬価算定・改定ルールの明確化
- 日本薬局方化の推進
- 販売包装単位の適正化
- 医薬品流通に関する課題
- 診療報酬改定がない年の薬価改定

# 新薬のライフサイクルと薬価に関する検討項目のイメージ



## 検討事項

- 新薬創出・適応外薬解消等促進加算
- 市場拡大再算定
- 長期収載品の薬価の更なる適正化（Z2、G1、G2、Cルール）

- 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

# 新薬創出・適応外薬解消等促進加算に係るこれまでの意見

## 10月8日に示した論点

- 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。

## これまでの主な意見

- 現行の新創加算は、現在に至るまで10年以上の歳月をかけて検討され現在の形に至ったものであり、これまでの経緯も踏まえ、累積額の控除も含めて変更できるものではない。ただ、新創加算などと呼ばれているように、用語やその内容が分かりにくいのであれば、国による丁寧な情報発信をするなど、制度の趣旨を損なわない面での対応は検討してもよいのではないかと。
- 特許が切れた後は、それまでの実勢価と薬価の累積乖離部分について、後発品の上市に合わせて直ちに解消していただきたい。
- 現行制度の要件を満たすもののみを対象とすべきであり、特許期間が終われば、後発品に市場を譲るという考え方のもと、現行の制度と同様に、加算の累積分相当の控除が行われることを前提とするべき。

## 【専門委員からの意見】

- 制度の趣旨を踏まえつつ、革新的新薬については、特許期間中はシンプルに分かりやすく薬価を維持する仕組みとし、そうしたメッセージを発信することが、日本市場の魅力度を向上し、ドラッグ・ラグ/ロスの解消につながるものと考えている。

# 薬価制度の抜本改革について 骨子 別紙 (H29.12.20 中医協了解)

## 1. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の抜本的見直し

### 1) 品目要件の見直し

- 現行では、乖離率（薬価差）が全医薬品の平均以下であることが要件であるが、**真に有効な医薬品を適切に見極めてイノベーションを評価し、研究開発投資の促進を図るため、対象品目は、次に掲げる真に革新性・有用性のある医薬品に限定する。**
- ① 希少疾病用医薬品
  - ② 開発公募品
  - ③ 加算適用品（画期性加算、有用性加算Ⅰ・Ⅱ、営業利益率の補正加算、真の臨床的有用性の検証に係る加算）
  - ④ 新規作用機序医薬品（別に定める基準（別表）に該当する革新性・有用性のあるものに限る）
  - ⑤ 新規作用機序医薬品の収載から3年以内に収載された品目（3番手以内に限る）であって、当該新規作用機序医薬品が加算適用品であるもの又は別に定める基準に該当するもの（有用性と革新性の程度が当該新規作用機序医薬品と同程度のものに限る。）



○ 令和2年度、令和4年度、令和6年度改定においては、上記の考えを踏まえながら品目要件の見直しを実施

<品目要件に関する見直し状況>

#### 【令和2年度改定】

- ・先駆け審査指定制度対象品目、薬剤耐性菌の治療薬、効能追加のうち、新規作用機序かつ有用性・革新性のあるものを加算対象に追加

#### 【令和4年度改定】

- ・新規収載時であれば有用性加算等に相当する効能・効果等が追加された既収載品について、一定要件の下、加算対象に追加
- ・小児用薬や薬剤耐性菌治療薬等の開発促進の観点から、薬機法に新設された先駆的医薬品及び特定用途医薬品を加算対象に追加

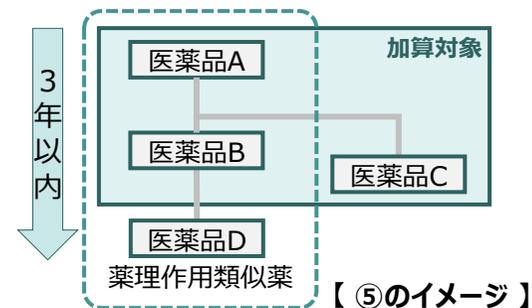
#### 【令和6年度改定】

- ・小児加算による評価の対象となり得る品目及び薬価改定時に加算が適用された品目を加算対象に追加
- ・迅速導入加算の対象品目及び薬価改定時に加算が適用された品目を加算対象に追加

# 新薬創出・適応外薬解消等促進加算（品目要件）

## 品目要件

- ① 希少疾病用医薬品
- ② 開発公募品
- ③ 画期性加算、有用性加算、営業利益率補正がなされた医薬品（これらの加算に相当する効能追加があったものを含む。）
- ④ 新規作用機序医薬品（下記の基準に照らして革新性、有用性が認められるものに限る。）
- ⑤ 新規作用機序医薬品から3年・3番手以内の医薬品
- ⑥ 先駆的医薬品
- ⑦ 特定用途医薬品
- ⑧ 迅速導入品
- ⑨ 小児用医薬品
- ⑩ 薬剤耐性菌の治療薬
- ⑪ 新薬創出等加算の対象品目（先行収載品）と組成・効能効果が同等であって、製造販売業者が同一である医薬品  
（当該先行収載品の収載から遅滞なく（概ね5年以内）収載されたものに限る、①から⑩までに該当するものを除く。）



### <④の新規作用機序医薬品の革新性・有用性の基準>

新規作用機序により既存治療で効果不十分な疾患に有効性を示したものであること

当該疾患に対する標準療法で効果不十分又は不耐容の患者を含む臨床試験（当初の承認を目的として実施されたもので、効果不十分又は不耐容の患者の目標症例数が事前に設定された企業治験に限る。）において有効性が示されることなどにより、添付文書の効能・効果、使用上の注意、臨床試験成績の項において、これらの患者に対して投与可能であることが明示的になっているものであること。

新規作用機序により既存治療に対して比較試験により優越性を示したものであること

対象疾患に対する既存治療（本邦における治療方法として妥当性があるものに限る。）を対照群（プラセボ除く）に設定した臨床試験（当初の承認を目的として実施されたもので、優越性を検証することを目的とした仮説に基づき実施された企業治験に限る。）を実施し、主要評価項目において既存治療に対する本剤の優越性が示されていること。また、製造販売後において、当初の承認時の疾患を対象とした製造販売後臨床試験も同様に取り扱うものとする。

新規作用機序により認められた効能を有する他の医薬品が存在しないこと

薬事承認時点において、本剤と効能・効果が一致するものがなく、対象疾患に対して初めての治療選択肢を提供するもの、又は類似の効能・効果を有する既存薬と比べて、治療対象となる患者の範囲が拡大することが明らかであるもの。

# 新規作用機序医薬品の革新性・有用性の基準

新規作用機序医薬品の革新性・有用性の基準に該当する新薬については、薬価収載時には有用性系加算の対象となり得る。

新規作用機序医薬品の革新性・有用性の基準	類似する有用性系加算項目
<p><b>新規作用機序により既存治療で効果不十分な疾患に有効性を示したものであること</b></p>	<p>③ <b>対象疾病の治療方法の改善</b>            a. <u>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</u></p>
<p><b>新規作用機序により既存治療に対して比較試験により優越性を示したものであること</b></p>	<p>② <b>類似薬に比した高い有効性又は安全性</b>            ②-1 高い有効性又は安全性の内容            a. <u>临床上重要な有効性指標において類似薬に比した高い有効性が示される</u></p>
<p><b>新規作用機序により認められた効能を有する他の医薬品が存在しないこと</b></p>	<p>① <b>临床上有用な新規の作用機序</b>            a. <u>薬理作用発現のための薬剤の作用点（部位）が既収載品目と大きく異なる</u>            b. <u>薬理作用発現のための薬剤の標的分子（酵素、受容体など）が既収載品目と異なる</u>            ③ <b>対象疾病の治療方法の改善</b>            a. <u>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</u>            c. <u>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）</u></p>

- 市場拡大再算定

# 市場拡大再算定に係るこれまでの意見①

## 10月8日に示した論点

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。

### <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。

## これまでの主な意見

### <市場拡大再算定の類似品>

- 現在のPD-1/PDL-1やJAK阻害のほか、今後どのような事例が想定されるのか検討する必要がある。あわせて、類似品としての適用を除外する領域について、基準あるいはルール設定が必要ではないか。
- 今後一定のルールを設けた中で、どういうものを扱うのかということを検討すべき。
- 除外する領域の追加を検討することに異論はないが、類似品自体は現段階では必要。市場規模拡大の基準についても、改めて検討する余地がある。個々の製品だけではなく、市場を分け合いながら領域全体を拡大する場合、あるいは単価が高い薬剤の対応等も課題である。

### <希少疾患、小児の効能追加における市場拡大再算定>

- これまでの運用として、原則、小児希少疾病の効能等の追加のみをもって、市場拡大再算定の対象品目に該当とは判断していないとのことであれば、そうした実績をしっかりと公表していくべき。

### 【専門委員からの意見】

- 希少疾患、小児の効能追加における市場拡大再算定については、使用実態が著しく変化した既収載品には該当しないという旨を明確化することで、企業にとっては予見性が高まり、希少疾患、小児のさらなる開発を促進することにつながる。

### 【関係業界の主な意見】

### <市場拡大再算定の類似品>

- 他社品の売上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ため、廃止すべき。

### <希少疾患、小児の効能追加における市場拡大再算定>

- 希少疾病や小児の効能追加のみならず、追加した効能・効果が市場に与える影響が明らかに小さい場合等については、対象から除外すべき。

## 市場拡大再算定に係るこれまでの意見②

### 10月8日に示した論点

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。

#### <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。

### これまでの主な意見

#### <市場拡大再算定の特例>

- ・ 市場が大幅に拡大した場合における薬剤費の適切な配分メカニズムとして現在も非常に重要な役割を果たしており、国民皆保険維持のため、今後も必要な制度である。
- ・ 年間販売額が極めて大きい品目のみを対象としているものであり、国民皆保険の持続可能性を確保するに当たって、薬剤費の適切な配分メカニズムとして維持が妥当。
- ・ 国民皆保険の維持のための特例的な引下げという、趣旨を改めて明確にしていくとともに、そのような趣旨がよりよく伝わるような名称変更なども検討することも一案。

#### <再生医療等製品における市場拡大再算定>

- ・ 再生医療等製品は医薬品と異なり、大量生産ができないという状況において、予想販売額を大きく上回るという事態が起きることがあるのかどうかといった点にも疑問があるため、もう少し状況を見ていく必要がある。
- ・ 市場拡大再算定の中で特別な取扱いをする合理性は必ずしもない。

#### <有用な効能追加に対する引き下げ率の緩和>

- ・ 医薬品の画期性や有用性を評価する有用性系加算と、ドラッグ・ロスを解消する企業の取組を評価する市場拡大再算定における補正加算について、これらの趣旨の違いを踏まえた検討が必要。
- ・ 市場拡大再算定は、医療保険制度における薬剤費の適正な配分メカニズムであるが、真に有用性が評価された場合の仕組みについて、今後も必要であれば、適宜見直しが必要。

#### 【関係業界の主な意見】

#### <市場拡大再算定の特例>

- ・ 前提条件の変化に関わらず、単に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であるため、廃止すべき。

#### <再生医療等製品における市場拡大再算定>

- ・ 再生医療等製品の特長・特徴を踏まえ、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べき。

#### <有用な効能追加に対する引き下げ率の緩和>

- ・ 有用性が高い効能を追加した場合には、追加した効能・効果の価値を考慮し、再算定の引下げ率を緩和するルールを導入すべき。

# 市場拡大再算定の類似品の運用について

市場拡大再算定対象品の類似品については、「市場規模、薬価基準への収載時期、適応の範囲等を考慮し、市場における競合性が乏しいと認められるもの」は除くとされており、これまで、再算定対象品が新薬の場合、長期収載品については、類似品として取り扱っていない。

## <長期収載品を市場拡大再算定の類似品として扱っていない事例（平成28年度改定時）>

(対象品目)

銘柄名	成分名	薬価収載	後発品	効能効果
アブラキサン点滴静注用100mg	パクリタキセル (アルブミン懸濁型)	平成22年	無	・乳癌 ・胃癌、非小細胞肺癌 ・治癒切除不能な膵癌

(類似品)

銘柄名	成分名	薬価収載	後発品	効能効果	類似品としての取り扱い
タキソテール点滴静注用80mg	ドセタキセル	平成9年	有	・乳癌、非小細胞肺癌、胃癌、頭頸部癌 ・卵巣癌 ・食道癌、子宮体癌 ・前立腺癌	効能・効果の範囲、薬価収載時期、市場規模等が対象品と異なり、競合性は低いと考えられることから、再算定を行わない
タキソール注射液100mg	パクリタキセル	平成9年	有	卵巣癌、非小細胞肺癌、乳癌、胃癌、子宮体癌、再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、再発又は遠隔転移を有する食道癌、血管肉腫、進行又は再発の子宮頸癌、再発又は難治性の胚細胞腫瘍(精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍)	効能・効果の範囲、薬価収載時期、市場規模等が対象品と異なり、競合性は低いと考えられることから、再算定を行わない

## 薬価算定の基準

※後発品の有無、効能効果は再算定当時の情報

### 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。**

## 市場拡大再算定・新薬創出等加算の控除等の価格調整の収載頻度

- 新医薬品の薬価収載頻度については、従来の年4回から増加し、令和7年度からは年7回としている。
- 既収載品目の算定ルール適用頻度及び報告品目等の収載頻度については、下表の通りとなっている。

項目	概要	実施頻度
市場拡大再算定・ 効能変化再算定・ 用法用量変化再算定	年間販売額が一定以上となったもの、主たる効能・効果が変更されたもの、主たる効能・効果に係る用法・用量が変更されたものについて再算定	2年に1回
市場拡大再算定等の特例	年間販売額1500億円超かつ予測年間販売額の1.3倍以上、年間販売額1000億円超かつ予測年間販売額の1.5倍以上となるものについて再算定	2年に1回
四半期再算定	市場拡大再算定等及び市場拡大再算定等の特例のうち、効能追加等がなされたもの等であって、年間販売額が350億円を超えるものについて再算定	年4回
追加承認品目等の加算	小児や希少疾病に係る効能・効果が追加承認されたもの等に一定の加算	2年に1回 (注)
新薬創出等加算の累積額 控除	新薬創出等加算の対象であった医薬品について、一定期間経過後又は後発品が収載された際、これまでの加算の累積額を控除	2年に1回 (注)
新薬創出等加算の累積加 算分控除	新薬創出等加算対象外のものについて一定期間経過後、収載時の比較薬の新薬創出等加算の累積加算分を控除	2年に1回 (注)
報告品目の収載	医薬品部会の報告品目及び審議品目であって新医薬品以外のものの収載	年2回
後発品目の収載	新医薬品、報告品目及び新キット製品以外の医療用医薬品の収載	年2回

注：令和7年度薬価改定は実施

# 四半期再算定の概要

- 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、平成30年度薬価制度改革において、新薬収載の機会を最大限活用して、薬価を見直す四半期再算定が導入された。

## 効能追加等に伴う市場拡大への対応

中医協 薬-1参考3  
30.1.17

### 改革の方向性

- 効能追加等がなされた医薬品について、一定規模以上の市場拡大のあった場合、新薬収載の機会（年4回）を最大限活用して、薬価を見直すこととする。

### <データ抽出する医薬品の範囲>

- 一定規模以上の市場拡大のあった品目を捕捉するため、次に掲げる品目について、NDBにより市場規模を確認することとする。

	データ抽出を行う医薬品	備考
①	効能追加等がなされた医薬品	効能追加等により市場が大幅に拡大するものの把握のため
②	収載時に、2年度目の販売予想額が100億円*1又は150億円*2以上とされたもの	発売当初から当初予測を超え大幅に市場拡大するものの把握のため

\*1原価計算方式 \*2類似薬効算定方式

①及び②それぞれについて、2年間の市場規模の把握を行う。

### <再算定の対象となる医薬品>

- 上記の医薬品のうち、現行の市場拡大再算定（特例を含む。）の要件に該当するものについて、現行の算式に従い再算定を行うこととする。ただし、4半期毎の薬価の再算定は、医療機関・薬局、卸、製薬企業に極めて大きな負担がかかるため、一定程度、市場規模の大きなものとして、年間販売額350億円を超える医薬品を対象とする。
- あわせて、用法用量変化再算定についても、新薬収載の機会（年4回）を活用する。

## 四半期再算定のスケジュール（イメージ）

- 効能追加等がなされた医薬品について、NDBを用いて市場規模を把握し、新薬収載の機会（年4回）を活用して薬価改定を待たずに薬価を見直すこととしている。

	①12月診療分	②3月診療分	③6月診療分	④本調査分
12月	12月診療分			
1月				
2月				
3月	データ抽出	3月診療分		
4月	薬価算定組織			
5月	中医協・告示			
6月		データ抽出	6月診療分	
7月		薬価算定組織		
8月	施行	中医協・告示		
9月			データ抽出	薬価調査
10月			薬価算定組織	
11月		施行	中医協・告示	
12月				
1月				
2月			施行	
3月				
4月				施行

- 長期収載品の薬価の更なる適正化

# 長期収載品の薬価の更なる適正化に係るこれまでの意見①

## 10月29日に示した論点

- 長期収載品の後発品価格への引下げ期間について、後発品上市後10年を経過した期間とされ、それまでの間引下げが猶予されていることについてどう考えるか。
- 後発品への置換えが困難であり、市場からの退場が困難な長期収載品については、長期収載品に課せられた事実上の情報提供義務等を踏まえ、後発品との一定の価格差が許容されG2が適用されているが、後発品への置換えが進んでいる状況等を踏まえ、G2の継続についてどう考えるか。

## これまでの主な意見

- 後発医薬品への置換え率が高まっていることを踏まえ、長期収載品の価格引下げルールについては簡素化することは、早期に適用する方向性は、長期収載品への依存から脱却し、より高い創薬力を目指す方向にも合致しており異論ない。ただし、必要な医薬品が安定的に供給されることを大前提とした上で進めるべき。
- 後発品置換え率が高まっている現状も考慮したZ2の在り方も踏まえ、G1、G2ルールの適用されるまでの10年の期間がどこまで短縮できるのか検討してはどうか。
- G2ルールについては、現在適用されている品目数など、このルールの運用状況を確認した上で、継続の要否を検討すべき。
- 長期収載品の選定療養の施行により、後発品への置換えが進んでいること、製薬産業の構造転換を推進する観点から、Z2、G1、G2、Cルール全体を見直して、シンプルなルールに見直すタイミングが来ているのではないかと。ただし、安定確保医薬品AとB、また、その他、特に安定供給が求められるような医薬品については、別に考えてもよい。
- 5年間で後発品が一般化しているという判断のもとで、選定療養が導入されたことから、今後は後発品への置換え期間は5年間と認識し、そこから先は、後発品価格まで薬価を引き下げる期間に入るのが自然であり、Z2は廃止すべき。
- G2については、後発品が普及している現状では、期間をかけて価格差を縮小し、なおかつ最終的に一定の価格差を残す必要性は乏しく、価格差が2.5倍以下の場合に適用するCと同様に、一定率で薬価を引き下げることもあり得る。
- G2は、後発品への置換えが困難であり、市場からの退場が困難な長期収載品が適用されているため、患者への影響について見ていく必要がある。

## 長期収載品の薬価の更なる適正化に係るこれまでの意見②

### 10月29日に示した論点

- 後発医薬品の数量ベースでの使用割合は90%以上となっていることを踏まえ、Z2及びCにおいて、後発品置換率により引下げ率に差を設けていることについてどう考えるか。
- 引下げルールでは、先発品の引下げ下限は後発品の最高価格までとしており、先発品と後発品の薬価の逆転を防止しているが、G1の適用が完了し後発品の加重平均値まで価格が引き下げられた長期収載品への引下げルールの適用についてどう考えるか。

### これまでの主な意見

- Z2やCにおいて、後発品置換え率により引下げ率を2段階に設定することについても、同じく現行の運用状況を見た上で、一本化が可能かどうかを検討してはどうか。
- G1の適用が完了した長期収載品について、薬価に配慮する必要性の有無については、例えば長期収載品メーカーが有していた有効性、安全性等に関する情報の提供義務などを確認した上で検討すべき。
- 価格差による置換えを5年間で終了した後は、必ずしも薬価の逆転を防止する必要性はない。

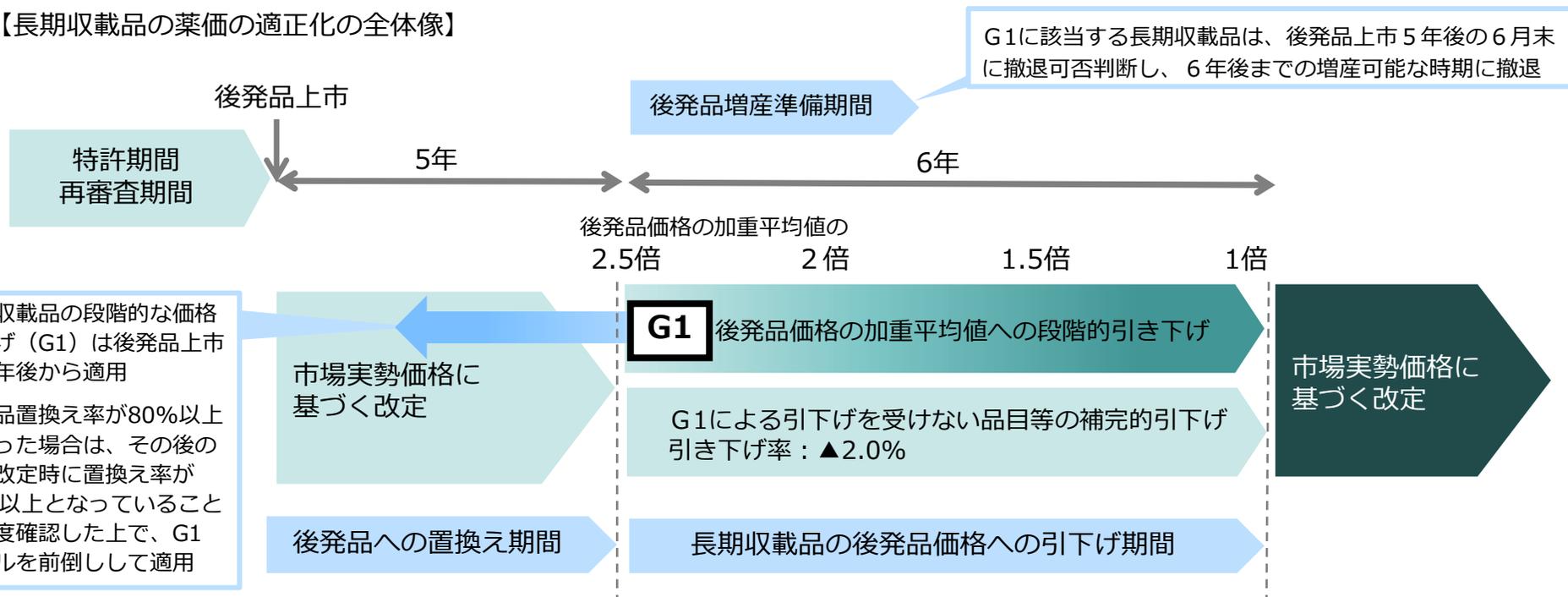
### 【専門委員からの意見】

- 特許期間中の薬価維持に向けた検討を確実に進めていただくとともに、後発品の安定供給に支障を来さない形で御対応いただきたい。

# 長期収載品の薬価の更なる適正化のイメージ

これまでの議論を踏まえ、長期収載品の薬価の更なる適正化については、イノベーションの推進に向けて、長期収載品に依存するビジネスモデルからの脱却を促進する観点から、安定供給にも配慮した上で、以下のとおりとすることが考えられる。

【長期収載品の薬価の適正化の全体像】



- 長期収載品の段階的な価格引下げ（G1）は後発品上市の5年後から適用
- 後発品置換え率が80%以上となった場合は、その後の薬価改定時に置換え率が80%以上となっていることを再度確認した上で、G1ルールを前倒して適用

# 新薬のライフサイクルと薬価に係る論点

## 論点

### <新薬創出・適応外薬解消等促進加算>

- これまでの議論を踏まえ、新薬創出等加算制度について、国内外に向けたわかりやすい制度とするため、制度の名称を変更することについてどう考えるか。
- 新薬創出等加算の対象品目について、これまでの薬価制度改革において品目の追加を行ってきたところ、品目要件への該当性を明確化し制度の透明性を高める観点から、革新性・有用性が認められる新規作用機序医薬品については、対象品目から削除し、新たに薬価収載される医薬品については加算を適用しないことについてどう考えるか。
- 革新的な新薬については、特許期間中は薬価を維持する一方、後発品が収載された場合は速やかに価格を引き下げる制度の趣旨、頻回の薬価変更による医療機関・薬局・卸の事務負担の増大や価格交渉への影響を考慮した上で、新薬創出等加算の累積額の控除の時期についてどう考えるか。

### <市場拡大再算定>

- これまでの議論を踏まえ、市場拡大再算定の特例について、国内外に向けたわかりやすい制度とするため、制度の名称を変更することについてどう考えるか。
- これまでの議論を踏まえ、原則、小児、希少疾病の効能等の追加のみをもって、市場拡大再算定の対象品目に該当するとは判断していないこれまでの運用を明確化することについてどう考えるか。
- 市場拡大再算定の類似品について、再算定対象品が新薬の場合、長期収載品については、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とし、類似品としては取り扱っていないこれまでの運用を明確化することについてどう考えるか。
- 新薬収載の機会を活用し年4回実施している四半期再算定の実施頻度について、新薬の薬価収載頻度が年7回となったが、頻回の薬価変更による医療機関・薬局・卸の事務負担の増大や価格交渉への影響を考慮し、現行の実施頻度についてどう考えるか。

### <長期収載品の薬価の更なる適正化>

- これまでの議論を踏まえ、イノベーションの推進に向けて、長期収載品に依存するビジネスモデルからの脱却を促進する観点から、安定供給にも配慮した上で、長期収載品の薬価の更なる適正化を行うことについてどう考えるか。

- 高額医薬品における薬価算定方法
- 類似薬効比較方式（Ⅱ）
- 新薬のライフサイクルと薬価
- 薬価算定・改定ルールの明確化
- 日本薬局方化の推進
- 販売包装単位の適正化
- 医薬品流通に関する課題
- 診療報酬改定がない年の薬価改定

### 検討事項

- 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
- 薬価基準における新薬創出・適応外薬解消等促進加算の控除順
- 市場性加算（I）
- 外国平均価格調整

## 薬価算定・改定ルールの明確化

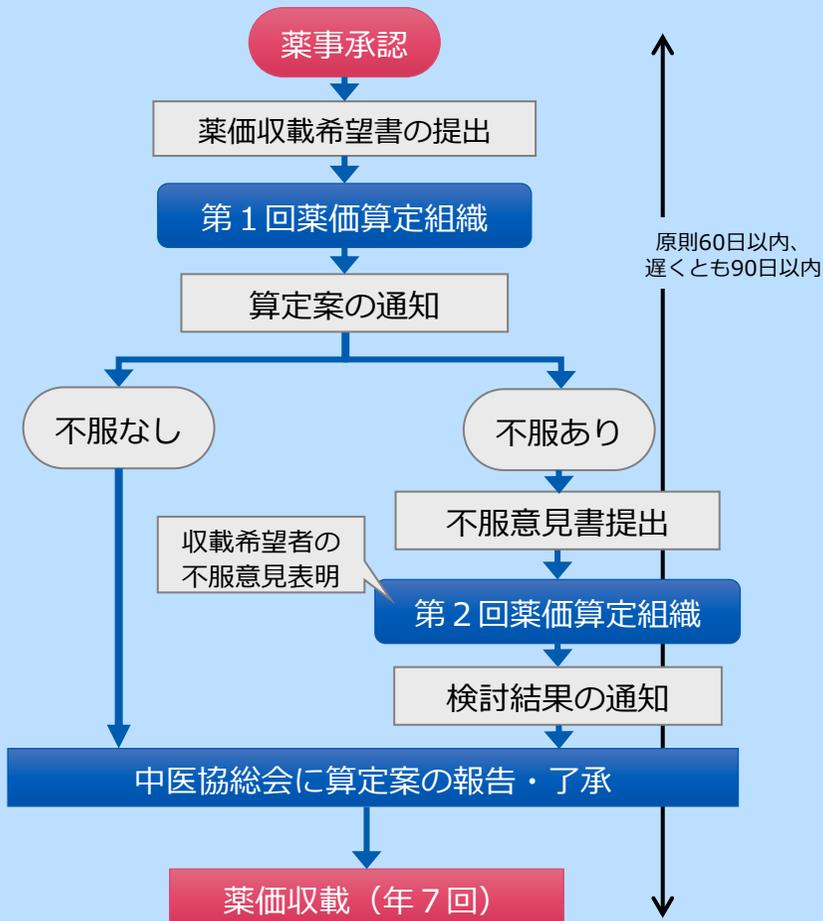
- ( 1 ) 報告品及び後発品の補正加算適用  
に関する薬価算定組織での検討

# 薬価基準収載の手続き

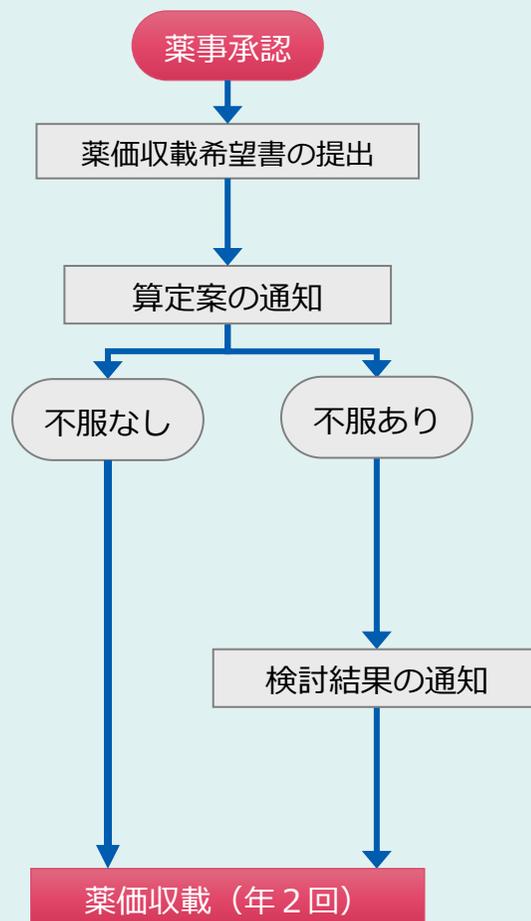
「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」（令和6年2月14日産情発0214第2号、保発0214第2号）

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



# 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に係る論点

## 背景

- ・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。
- ・薬価算定組織からは、薬価算定の妥当性・透明性の向上として、報告品目及び後発医薬品についても、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という意見が提出されている。

## 論点

- ・新医薬品と同様に、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ることについてどう考えるか。

## 薬価算定組織の意見（令和7年8月6日）

### 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

- ・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。

## 薬価算定・改定ルールの明確化

- (2) 薬価基準における  
新薬創出・適応外薬解消等促進加算の控除順

# 新薬創出等加算の累積額の控除の適用方法

## 背景

- 薬価改定においては、改定前の薬価に対し、「薬価算定の基準について」第3章第1節から第11節までの規定を順に適用して算定された額へ改定を行っている。
- 現行の基準では、低薬価品の特例による薬価引き上げの後に、新薬創出等加算の累積額の控除が適用されるため、控除額によっては改定後の薬価が最低薬価未滿となり得る。

## 論点

現行の適用順では、新薬創出等加算の累積額の控除により最低薬価未滿に改定される品目が生じ得ることから、新薬創出等加算の累積額の控除の適用順を変更することについてどう考えるか。

### 【現行ルール】

#### 薬価算定の基準

- 順に適用 ↓
- 第3章 既記載品の薬価の改定
    - 第1節 市場実勢価格加重平均値調整幅方式 **引き下げ**
    - 第2節 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 **引き下げ**
    - 第3節 長期記載品の薬価の改定 **引き下げ**
    - 第4節 再算定 **引き下げ**
    - 第5節 条件・期限付承認を受けた再生医療等製品の特例 **引き上げ**
    - 第6節 後発品等の価格帯 **価格帯集約**
    - 第7節 低薬価品の特例 **引き上げ**
    - 第8節 新薬創出・適応外薬解消等促進加算 **引き上げ、引き下げ** (累積額の控除)**
    - 第9節 既記載品の薬価改定時の加算 **引き上げ**
    - 第10節 既記載品の外国平均価格調整 **引き上げ**又は**引き下げ**
    - 第11節 費用対効果評価

### 【改正ルール案】

#### 薬価算定の基準

- 順に適用 ↓
- 第3章 既記載品の薬価の改定
    - 第1節 市場実勢価格加重平均値調整幅方式 **引き下げ**
    - 第2節 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の累積額の控除 **引き下げ****
    - 第3節 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 **引き下げ**
    - 第4節 長期記載品の薬価の改定 **引き下げ**
    - 第5節 再算定 **引き下げ**
    - 第6節 条件・期限付承認を受けた再生医療等製品の特例 **引き上げ**
    - 第7節 後発品等の価格帯 **価格帯集約**
    - 第8節 低薬価品の特例 **引き上げ**
    - 第9節 新薬創出・適応外薬解消等促進加算 **引き上げ****
    - 第10節 既記載品の薬価改定時の加算 **引き上げ**
    - 第11節 既記載品の外国平均価格調整 **引き上げ**又は**引き下げ**
    - 第12節 費用対効果評価

薬価算定・改定ルールの明確化

(3) 市場性加算 (I)

# 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（国際共同試験の実施等）
- ・ 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

# 希少疾病用医薬品の指定の対象明確化・早期化

- 希少疾病用医薬品の指定については、これまでは第3相試験後の指定となっていたケースが多かったが、「「希少疾病用医薬品等の指定に関する取扱いについて」の一部改正について」（令和6年1月16日通知）により、第1相試験を実施するために必要な非臨床試験が概ね完了している段階であれば、要件を満たす場合があるとされた。
- より早期の段階で品目が指定されることで、対象品目が増加が予想される。

## オーファン医薬品の指定の対象明確化・早期化

- 希少疾病用医薬品の指定は、特にベンチャー企業においては、投資の呼び込みに当たって大きな要素となるなど、医薬品開発のインセンティブになると考えられているが、日本での指定件数は海外と比べて少なく、製薬業界から要件の見直しが求められてきた。
- 令和5年7月10日の創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会において検討を行い、希少疾病用医薬品の指定の対象明確化及び早期化を図るため、「「希少疾病用医薬品等の指定に関する取扱いについて」の一部改正について」（令和6年1月16日医薬薬審発0116第1号、医薬機審発0116第1号）を発出した。

### ■ 主な見直しの内容

#### 「輪切り」の要件の明確化

- いわゆる「輪切り」申請について、例えば、**年齢層（小児を含む）、治療体系、治療ライン、リスク分類、投薬の必要性等を含め、医学薬学上の適切な根拠に基づき限定するのであれば、「輪切り」には該当しないことを明確化。**

※「輪切り」とは、医学薬学上の明確な理由なしに「重篤な」等の接頭語、ただし書き等を追加することによって、患者数を5万人未満として計算すること。これまでは、例えば、対象疾患の患者数は5万人以上であるものの、医薬品による治療が必要となる患者数は5万人未満であると推定される場合などに、「輪切り」と判断される場合があった。

#### 医療上の必要性の要件の明確化

- 既承認薬が全くない場合のみではなく、既承認薬による**治療法がいずれも予後不良の場合など、充足性に応じて複数の治療選択肢が必要とされている場合も、要件に該当することを明確化。**
- 国際的に認められているガイドラインで治療選択肢の優先順位が高く位置づけられている場合には、要件に該当する**場合があることを**明確化。** 等

#### 指定の早期化

- 開発段階としては、これまでは第3相試験の結果が出た後の指定となっていたケースもあったが、少なくとも**第1相試験を実施するために必要な非臨床試験については概ね完了している程度の段階であれば、要件を満たす**場合があるとした。
- あわせて、指定取り消しとなる取扱いについても明確化した。

### ■ その他の取扱い

- 優先審査の対象が増加する場合、PMDAの体制強化が必要となることから、体制強化については並行して検討することとし、それが実現するまでの間は優先審査の対象品目については、**従前の希少疾病用医薬品の指定の基準を満たすものに限るとした。**
- この取扱いについては、本通知の適用後1年後を目処に、希少疾病用医薬品の指定件数等を踏まえ、見直しを検討するものとした（通知上も明記）。
- なお、この通知では明記されていないが、検討会での議論を踏まえ、従来、**通常年4回行ってきた新薬の承認の頻度を増加することにより、審議会開催後、速やかに承認し、審議会から承認までの期間の短縮を図る**こととする。

## 市場性加算（I）に係る論点

### 論 点

- 希少疾病用医薬品の指定の対象の明確化・早期化により、指定品目の増加が予想されることから、市場性加算（I）については、原則、現行の加算率の範囲を維持しつつ、希少疾病用医薬品の指定基準への該当性の内容に応じて加算率の下限を5%とすることができることとし、症例数等による治験の実施の困難さ等を踏まえて加算率を柔軟に判断することについてどう考えるか。

薬価算定・改定ルールの明確化

(4) 外国平均価格調整

# 外国平均価格調整

公正な市場競争を確保する観点から、原価計算方式又は薬理作用類似薬のない品目における類似薬効比較方式において、外国価格との乖離が大きい場合（外国平均価格の1.25倍以上又は0.75倍以下）に、価格の調整を行う

## 算定ルール

- 外国平均価格は、米（メディケア・メディケイド）、英、独、仏の価格の平均額
  - ※ 外国価格が2か国以上あり、最高価格が最低価格の2.5倍超の場合は、最高価格を除いた外国価格の平均額
  - ※ 外国価格が3か国以上あり、最高価格がそれ以外の価格の平均額の2倍超の場合は、最高価格をそれ以外の価格の平均額の2倍とみなして算出した外国価格の平均額
- 以下の場合に価格調整を実施（外国平均価格に近づける方向に調整）
  - 外国平均価格の**1.25倍を上回る**場合 → **引下げ**（計算式①）
  - 外国平均価格の**0.75倍を下回る**場合 → **引上げ**（計算式②）

### 【計算式】

#### ① 1.25倍を上回る場合

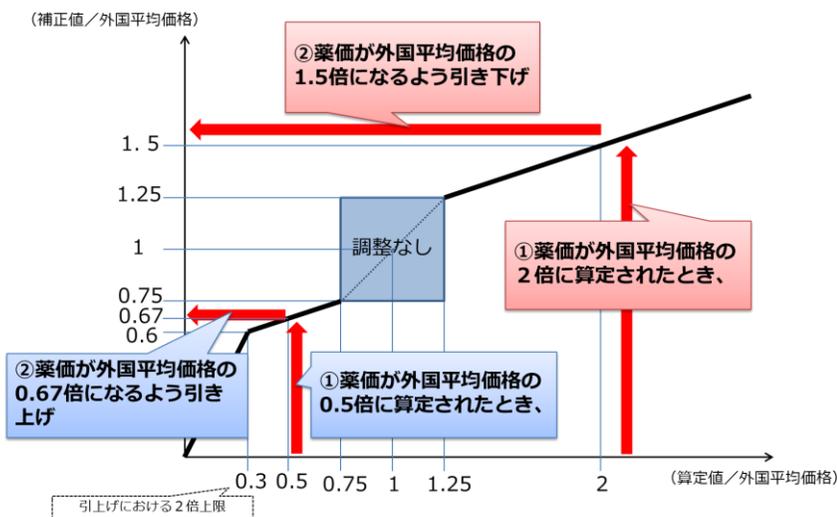
$$\left( \frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{5}{6} \right) \times \text{外国平均価格}$$

#### ② 0.75倍を下回る場合

$$\left( \frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{1}{2} \right) \times \text{外国平均価格}$$

（ただし、算定値の2倍を上限）

### 外国平均価格調整の算定式のイメージ



## 収載後の外国平均価格調整

## 第3章第10節

(赤字：見直し部分)

## 算定ルール

- 次の**全ての要件に該当する品目**（原価計算方式で算定された品目にあつては、平成30年3月、**類似薬効比較方式（I）**で算定された品目にあつては、**令和6年3月**以前に薬価収載された品目については、再算定の対象となったものに限る。）については、**薬価改定の際に、1回に限り、外国平均価格調整**~~（引上げ調整を除く。）~~**を行う。**
  - イ **原薬・製剤を輸入していること**
  - ロ **薬価収載の際、原価計算方式又は類似薬効比較方式（I）**（収載時点において薬理作用類似薬がないものに限る。）により算定されたこと
  - ハ **薬価収載の際、参照できる外国価格がなかったこと**
  - ニ **薬価収載の後、いずれかの外国価格が初めて掲載されたこと** 又は **外国平均価格調整を受けていない品目について2か国の外国価格が初めて掲載されたこと**
  - ホ **当該品目に係る後発品が薬価収載されていないこと**
  - ヘ **薬価収載の日から15年を経過していないこと**
- 患者負担増への影響等に配慮する必要があることから、**改定前薬価の1.20倍を上限**とする。（見直し前：引上げ調整は行わない）

## 計算方法

1. 外国平均価格は、米（メディケア・メディケイド）、英、独、仏の価格の平均額

※ 外国価格が2か国以上あり、最高価格が最低価格の2.5倍超の場合は、最高価格を除いた外国価格の平均額

※ 外国価格が3か国以上あり、最高価格がそれ以外の価格の平均額の2倍超の場合は、最高価格をそれ以外の価格の平均額の2倍とみなして算出した外国価格の平均額

2. 以下の場合に価格調整を実施（外国平均価格に近づける方向に調整）

※ 外国価格が1か国のみの場合は引上げの対象外

① 外国平均価格の1.25倍を上回る場合 → 引下げ（計算式①）

② 外国平均価格の0.75倍を下回る場合 → 引上げ（計算式②）

$$\text{【計算式①】} \left( \frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{5}{6} \right) \times \text{外国平均価格}$$

$$\text{【計算式②】} \left( \frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{1}{2} \right) \times \text{外国平均価格}$$

# 欧米4か国の医療保険制度と新薬の償還価格決定の仕組み(概略)

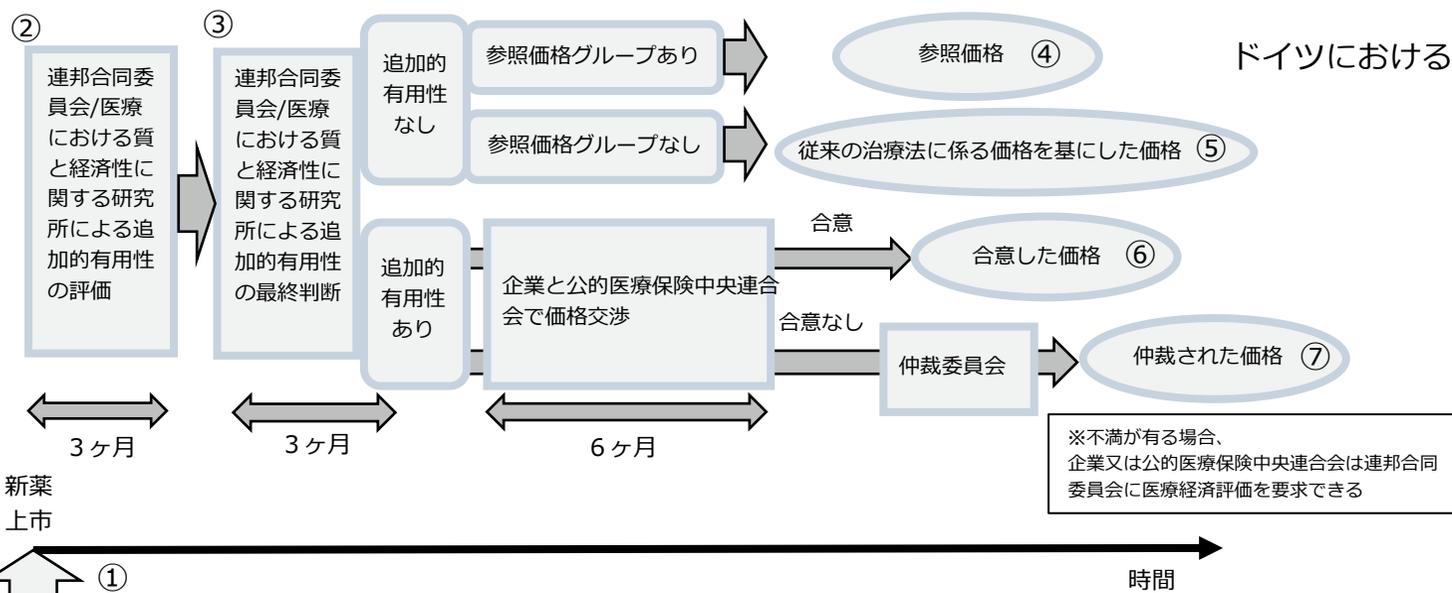
中医協 薬-2  
7. 8. 6 (改)

	医療保険制度	新薬の償還価格決定の仕組み
米国	<ul style="list-style-type: none"> <li>・民間保険が主。</li> <li>・一部、以下の公的医療保障あり。 65歳以上等：社会保険方式（メディケア） 低所得者：公的医療扶助制度（メディケイド）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・自由価格</li> </ul>
英国	<ul style="list-style-type: none"> <li>・税方式による国営の国民保健サービス</li> <li>※全国民を対象</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・一定の利益率の範囲で企業が自由に決定。</li> <li>※高額な薬剤については、NICEがHTAを行い国民保健サービスでの使用の可否を判断。</li> </ul>
ドイツ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・社会保険方式</li> <li>※国民の9割が加入。残りは民間保険への加入が義務づけられ、事実上国民皆保険</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・自由価格で上市後、一定期間を経て、公定価格が決定。</li> <li>※ただし、既存薬と類似した医薬品については、薬効等の観点から医薬品のグループごとに償還価格の上限を設定（参照価格制度）。</li> </ul>
フランス	<ul style="list-style-type: none"> <li>・社会保険方式</li> <li>※国民皆保険</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・公定価格</li> <li>※臨床的価値、競合品価格、市場規模、医療経済性に基つき決定。</li> </ul>

中医協 薬-2 参考  
29. 1. 25 (改)

# ドイツにおける新薬の価格設定

- ドイツでは、新薬について、製薬企業は発売後6か月間は自由に設定した販売価格で保険償還を受けることができるが、7か月目以降は公的医療保険中央連合会との価格交渉で合意された価格が償還価格として適用される。
- 2019年1月から2024年12月までに、ドイツで医療技術評価を受けたものについて、自由価格からの価格調整率は平均で約30%であった。



ドイツにおける自由価格からの価格調整率 (注)

平均：30.8%

中央値：25.1%

注：ドイツのデータは、国立保健医療科学院保健医療経済評価研究センターより提供。  
2019年1月から2024年12月までに、ドイツで医療技術評価を受けたもののうち、日本で承認されており、最終的にドイツで販売された品目を対象に検証。

- ① 製薬企業は、遅くとも新薬を上市するまでのタイミングで、連邦合同委員会に対して早期有用性評価のための資料を提出する
- ② 連邦合同委員会からの委託に基づき、医療における質と経済性に関する研究所において当該新薬の有用性評価が行われる (3か月間)
- ③ これを踏まえて、連邦合同委員会において当該新薬の有用性に関する最終的な判断が行われる (3か月間)
- ④ 追加的な有用性がないと判断され、適用できる参照価格グループが既に存在するものは、当該参照価格グループに組み込まれる
- ⑤ 追加的な有用性がないと判断され、参照価格グループがないものについては、比較し得る従来の治療法の価格をベースに (これを超えない範囲で) 償還価格が決定される
- ⑥ 追加的な有用性があると判断された医薬品については、当該企業と公的医療保険中央連合会との間で価格交渉が行われ (6か月間)、合意に至れば、当該価格が実質的な償還価格とされる
- ⑦ 合意に至らなかった場合は、仲裁委員会が設置され調整が行われ、最終的には他の欧州諸国での販売価格をベースとして価格が決定される (3か月間)

# 外国平均価格調整に係る論点について

## 論 点

- 外国平均価格調整の対象とするドイツの価格について、価格交渉後の価格を参照することとすることについてどう考えるか。なお、ドイツの価格が掲載されているRote Listeは随時更新されないことから、価格の把握については、更なる検討が必要である。

- 高額医薬品における薬価算定方法
- 類似薬効比較方式（Ⅱ）
- 新薬のライフサイクルと薬価
- 薬価算定・改定ルールの明確化
- 日本薬局方化の推進
- 販売包装単位の適正化
- 医薬品流通に関する課題
- 診療報酬改定がない年の薬価改定

# 日本薬局方について

- 日本薬局方は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第41条第1項の規定に基づき、**医薬品の性状及び品質の適正を図るため、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて定める医薬品の規格基準書**である。定期的に全面見直しが行われている。
- 各医薬品に共通する試験法などを定めた一般試験法と、医薬品ごとの規格を定めた医薬品各条を中心に構成される。（収載品目数：2,042品目（第18改正日本薬局方第一追補））

## ＜日本薬局方の役割と性格＞ ※ 第十九改正日本薬局方作成基本方針より抜粋

- 日本薬局方は、公衆衛生の確保に資するため、学問・技術の進歩と医療需要に応じて、**我が国の医薬品の品質を適正に確保するために必要な規格・基準及び標準的試験法等を示す公的な規範書**である。
- また、日本薬局方は、薬事行政、製薬企業、医療、薬学研究、薬学教育などに携わる多くの医薬品関係者の知識と経験を結集して作成されたものであり、それぞれの場で関係者に広く活用されるべき公共のものである。
- さらに、日本薬局方は、その作成過程における透明性ととも、国民に医薬品の品質に関する情報を開示し、説明責任を果たす役割が求められる公開の書である。
- 日本薬局方は、我が国における保健医療上重要な医薬品の一覧となるとともに、国際社会の中においては、国レベルを越えた医薬品の品質確保に向け、先進技術の活用及び国際的整合の推進に応分の役割を果たし、貢献することも求められている。

## ＜第十九改正日本薬局方作成の5本の柱＞

- 保健医療上重要な医薬品を優先して収載することによる収載品目の充実**
- 最新の学問・技術の積極的導入による質的向上
- 医薬品のグローバル化に対応した国際化の一層の推進
- 必要に応じた速やかな部分改正及び行政によるその円滑な運用
- 日本薬局方改正過程における透明性の確保及び日本薬局方の国内外への普及

（参考）医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）

（日本薬局方等）

第四十一条 厚生労働大臣は、医薬品の性状及び品質の適正を図るため、薬事審議会の意見を聴いて、日本薬局方を定め、これを公示する。

2 厚生労働大臣は、少なくとも十年ごとに日本薬局方の全面にわたって薬事審議会の検討が行われるように、その改定について薬事審議会に諮問しなければならない。



# 低薬価品の特例：最低薬価

## 算定ルール（最低薬価）

錠剤や注射剤などの区分ごとに、成分にかかわらず薬価の下限値として設定された「最低薬価」を下回らないよう改定する。

- 日本薬局方医薬品については、医療現場で汎用され医療上の必要性が高いことから、最低薬価をその他の医薬品よりも高く設定している。

区 分		R6	R7
<b>日本薬局方収載品</b>			
錠剤	1錠	10.10円	<b>10.40円</b>
カプセル剤	1カプセル	10.10円	<b>10.40円</b>
丸剤	1個	10.10円	<b>10.40円</b>
散剤（細粒剤を含む。）	1g※ <sup>1</sup>	7.50円	<b>7.70円</b>
顆粒剤	1g※ <sup>1</sup>	7.50円	<b>7.70円</b>
末剤	1g※ <sup>1</sup>	7.50円	<b>7.70円</b>
注射剤	100mL未満 1管又は1瓶	97円	<b>100円</b>
	100mL以上500mL未満 1管又は1瓶	115円	<b>119円</b>
	500mL以上 1管又は1瓶	152円	<b>157円</b>
坐剤	1個	20.30円	<b>20.90円</b>
点眼剤	5mL1瓶	89.60円	<b>92.50円</b>
	1mL	17.90円	<b>18.50円</b>
内用液剤、シロップ剤 (小児への適応品を除く。)	1日薬価	9.80円	<b>10.10円</b>
内用液剤、シロップ剤 (小児への適応品に限る。)	1mL※ <sup>2</sup>	10.20円	<b>10.50円</b>
外用液剤 (外皮用殺菌消毒剤に限る。)	10mL※ <sup>1</sup>	10.00円	<b>10.30円</b>
貼付剤	10g	8.60円	<b>8.90円</b>
	10cm×14cm以上 1枚	17.10円	<b>17.60円</b>
	その他 1枚	12.30円	<b>12.70円</b>

区 分		R6	R7
<b>その他の医薬品</b>			
錠剤	1錠	5.90円	<b>6.10円</b>
カプセル剤	1カプセル	5.90円	<b>6.10円</b>
丸剤	1個	5.90円	<b>6.10円</b>
散剤（細粒剤を含む。）	1g※ <sup>1</sup>	6.50円	<b>6.70円</b>
顆粒剤	1g※ <sup>1</sup>	6.50円	<b>6.70円</b>
末剤	1g※ <sup>1</sup>	6.50円	<b>6.70円</b>
注射剤	100mL未満 1管又は1瓶	59円	<b>61円</b>
	100mL以上500mL未満 1管又は1瓶	70円	<b>72円</b>
	500mL以上 1管又は1瓶	93円	<b>96円</b>
坐剤	1個	20.30円	<b>20.90円</b>
点眼剤	5mL1瓶	88.80円	<b>91.60円</b>
	1mL	17.90円	<b>18.50円</b>
内用液剤、シロップ剤 (小児適応品を除く。)	1日薬価	6.70円	<b>6.90円</b>
内用液剤、シロップ剤 (小児適応品に限る。)	1mL※ <sup>2</sup>	6.70円	<b>6.90円</b>
外用液剤 (外皮用殺菌消毒剤に限る。)	10mL※ <sup>1</sup>	6.60円	<b>6.80円</b>
貼付剤	10g	8.60円	<b>8.90円</b>
	10cm×14cm以上 1枚	17.10円	<b>17.60円</b>
	その他 1枚	12.30円	<b>12.70円</b>

※1 規格単位が10gの場合は10gと読み替える。

※2 規格単位が10mLの場合は10mLと読み替える。

# 日本薬局方化の推進に係る論点

## 論 点

- 日本薬局方医薬品の最低薬価について、医療現場で汎用され医療上の必要性が高いことから、その他の医薬品よりも価格を高く設定しているが、日本薬局方化の推進のため、最低薬価を含め薬価制度における日本薬局方医薬品の取り扱いについてどう考えるか。

- 高額医薬品における薬価算定方法
- 類似薬効比較方式（Ⅱ）
- 新薬のライフサイクルと薬価
- 薬価算定・改定ルールの明確化
- 日本薬局方化の推進
- 販売包装単位の適正化
- 医薬品流通に関する課題
- 診療報酬改定がない年の薬価改定

# 販売包装単位の適正化

販売包装単位の適正化については、これまで中医協において委員から下記のような指摘がされている。

販売名	オータイロカプセル40mg
効能・効果	ROS1融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
用法・用量	通常、成人にはレポトレクチニブとして1回160mgを1日1回14日間経口投与する。その後、1回160mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
販売包装単位	30カプセル [10カプセル (PTP) ×3]

## 第598回中医協総会（令和6年11月13日）における委員からの意見（概要）

- ・オータイロカプセルは、最初の2週間は1日1回4カプセル（合計56カプセル）経口投与し、その後1日2回に増量で1日8カプセル（2週間で合計112カプセル）経口投与する。**オータイロカプセルの販売包装単位は1箱30カプセルのため、初回では4カプセルの残薬、2回目では12カプセルの残薬、3回目では20カプセルの残薬、4回目では28カプセルの残薬が発生する。**
- ・抗がん剤の投与については、一般的には投与を続けるうちに、残念ながら投与の効果が薄れてしまい、結果的に投与中止となって、抗がん剤が不動態となる場合も多い。
- ・**高額な医薬品については、ぜひ投与形態に合わせた販売包装単位**、例えば、オータイロカプセルであれば28カプセル単位での販売となるよう、強く願います。

販売名	ウブトラビ錠小児用0.05mg																
効能・効果	肺動脈性肺高血圧症																
用法・用量	通常、2歳以上の幼児又は小児には、セレキシパグとして下表の開始用量を1日2回食後に経口投与する。忍容性を確認しながら、7日以上の間隔で、下表の増量幅で最大耐用量まで増量して維持用量を決定する。 なお、下表の最高用量は超えないこととし、いずれの用量においても1日2回食後に経口投与する。																
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>体重</th> <th>開始用量 (1回量)</th> <th>増量幅 (1回量)</th> <th>最高用量 (1回量)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>9kg以上25kg未満</td> <td>0.1mg</td> <td>0.1mg</td> <td>0.8mg</td> </tr> <tr> <td>25kg以上50kg未満</td> <td>0.15mg</td> <td>0.15mg</td> <td>1.2mg</td> </tr> <tr> <td>50kg以上</td> <td>0.2mg</td> <td>0.2mg</td> <td>1.6mg</td> </tr> </tbody> </table>	体重	開始用量 (1回量)	増量幅 (1回量)	最高用量 (1回量)	9kg以上25kg未満	0.1mg	0.1mg	0.8mg	25kg以上50kg未満	0.15mg	0.15mg	1.2mg	50kg以上	0.2mg	0.2mg	1.6mg
体重	開始用量 (1回量)	増量幅 (1回量)	最高用量 (1回量)														
9kg以上25kg未満	0.1mg	0.1mg	0.8mg														
25kg以上50kg未満	0.15mg	0.15mg	1.2mg														
50kg以上	0.2mg	0.2mg	1.6mg														
販売包装単位	500錠 [瓶、バラ、乾燥剤入り]																

## 第605回中医協総会（令和7年3月12日）における委員からの意見（概要）

- ・ウブトラビ錠は、投薬による有害事象の発生の有無を確認しながら投与する必要があり、少量から開始して7日以上の間隔で増量していくことになるが、有害事象等が発生した場合には、投与開始1週間で投与を中止することも考えられる。
- ・ウブトラビ錠小児用0.05mgは**1瓶500錠ボトルしか販売されず、治療開始時には1週間で分28錠になるが、仮に治療開始直後に副作用などのため中止となると、対象患者が少ないことから、残りの472錠はそのまま廃棄となるおそれがある。**
- ・仮に有害事象が発生しなくても、維持用量が1回当たり0.2mgに達したときには、患者の利便性の観点から、成人用の0.2mg錠への切り換えにより、小児用の0.05mg錠は不動態となり、理論上は499錠の廃棄になるおそれがある。
- ・**高額医薬品の包装形態については、処方形態に合わせた最小の数量となるようお願いしてきたところ。**高額医薬品の増加により、現場では、管理コストや廃棄損耗に対する負担感が高まっている。

# 医薬品の販売包装単位等について

特に高額医薬品について、調剤の都度、薬局において残薬や廃棄薬が生じないように、最小包装単位での販売とすることについて、日本薬剤師会から、製薬団体宛て要望が提出されている。

## 医薬品の販売包装単位等について（要望）（抄）

（令和7年4月18日 日薬発第24号 日本薬剤師会 会長 岩月進）

（略）

近年、医療の高度化や革新的な新薬の開発により、高額医薬品が増加し、薬局においても取扱うことが増えています。しかしながら医薬品の販売包装単位が薬事承認された用法・用量や実際の処方形態と合致していないため、必然的に残薬が発生し、廃棄されるケースがあります。医薬品の廃棄は薬局の負担となりますが、特に高額医薬品の廃棄は、薬局経営への影響が非常に大きく過度な負担をもたらしています。

これまで、薬局における医薬品の管理や廃棄に係る費用負担は、薬価差等で対応していましたが、近年は薬価差の縮小や高額医薬品の増加により、費用負担が増加しています。特に中小規模の法人・薬局においては、その影響が深刻であり、経営の継続性を脅かす要因となっています。

（略）

つきましては、こうした状況を踏まえ、国民が必要とする医薬品へのアクセスを確保し、貴重な医療資源である医薬品を効率的に使用していく観点から、下記のとおり要望させていただきます。

（略）

**2. 特に高額医薬品（1錠薬価または1日薬価が高額の医薬品）については、調剤の都度、薬局において残薬や廃棄薬が生じないように、最小包装単位での販売としていただきたいこと。**

（略）

日本製薬団体連合会  
会長 岡田 安史 様

日薬発第24号  
令和7年4月18日

日本薬剤師会  
会長 岩月



### 医薬品の販売包装単位等について（要望）

平素より、薬剤師・薬局に対する御支援並びに会務運営に格別の御高配を賜りまして厚く御礼申し上げます。

薬剤師・薬局の責務は、地域医療において必要な医薬品を適切に備蓄・管理し、国民・患者へ必要な医薬品を過不足なく提供するとともに、薬物治療において患者が安心・安全に医薬品を使用できる環境を整えることにあります。

本会では、迎えつつある人口減少社会に向けて、国民がどこに住んでも必要な医薬品にアクセスできるよう、薬局間連携による「医薬品提供体制の構築」に積極的に取り組んでおります。

近年、医療の高度化や革新的な新薬の開発により、高額医薬品が増加し、薬局においても取扱うことが増えています。しかしながら医薬品の販売包装単位が薬事承認された用法・用量や実際の処方形態と合致していないため、必然的に残薬が発生し、廃棄されるケースがあります。医薬品の廃棄は薬局の負担となりますが、特に高額医薬品の廃棄は、薬局経営への影響が非常に大きく過度な負担をもたらしています。

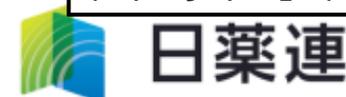
これまで、薬局における医薬品の管理や廃棄に係る費用負担は、薬価差等で対応していましたが、近年は薬価差の縮小や高額医薬品の増加により、費用負担が増加しています。特に中小規模の法人・薬局においては、その影響が深刻であり、経営の継続性を脅かす要因となっています。

さらに、医薬品の廃棄は、医療資源の無駄にもつながり、ひいては医薬品提供体制にも支障を来すことから、見過ごせない課題です。

また、この問題に加えて医薬品流通においては、いわゆる「一社流通」に関して、現場からは「医薬品が入手しにくい」「入手に時間を要する」といった声が多数寄せられており、患者への提供の遅れ、薬物治療の妨げとなる懸念もあります。

つきましては、こうした状況を踏まえ、国民が必要とする医薬品へのアクセスを確保し、貴重な医療資源である医薬品を効率的に使用していく観点から、下記のとおり要望させていただきます。

## 令和8年度薬価改定に向けた課題に対する意見⑤



4. 薬価に関するルール	
新薬の収載頻度の見直し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、報告品および後発品の収載頻度	➤ 価格調整・収載頻度の見直しについては、医薬品流通や後発品の使用促進に与える影響を考慮して慎重に検討すべきである
報告品目及び後発医薬品の補正加算に関する薬価算定組織での検討	➤ 賛同する
5. その他	
診療報酬改定がない年の薬価改定	➤ 薬価と診療報酬との間に密接な関連性があることや、各種改定ルールの見直しによる影響の検証に一定の期間を要すること等に鑑みれば、薬価改定は2年に1回の頻度で実施されることが基本である
逆ざやへの対応	➤ 調査結果を踏まえて必要に応じ薬価上の措置を行うべきである
販売包装単位の適正化	➤ 日薬連より関係団体に、今後開発され高額な薬価が想定される医薬品については開発段階より用法・用量、投与日数等を勘案した販売包装を検討するよう会員会社に周知徹底する旨、依頼をしているところである
日本薬局方化の推進	➤ 局方化を推進する観点から必要に応じ薬価上の措置を行うべきである
外国平均価格調整の適正化	➤ ドラッグ・ラグ/ロスへの影響を踏まえ、慎重に検討されるべきである

# 販売包装単位の適正化に係る論点

## 論 点

- 販売包装単位の適正化については、関係団体において、今後開発され高額な薬価が想定される医薬品について、開発段階より用法・用量、投与日数等を勘案した販売包装単位とする検討がなされているところ、その対応状況を注視することとし、今後必要に応じて薬価上の対応の必要性を検討することについてどう考えるか。

- 高額医薬品における薬価算定方法
- 類似薬効比較方式（Ⅱ）
- 新薬のライフサイクルと薬価
- 薬価算定・改定ルールの明確化
- 日本薬局方化の推進
- 販売包装単位の適正化
- 医薬品流通に関する課題**
- 診療報酬改定がない年の薬価改定

# 調整幅について

## 設定の経緯

**【平成4年度改定～平成12年度改定以前】** 大多数の医療機関等において改定前どおり薬剤購入したとしても、取引価格差による経済的損失を生じさせない「実費保障」という考え方の下、市場実勢価格の加重平均値に一定の合理的価格幅（R幅）を加算。

**【平成12年度改定～】** 「医療機関の平均的な購入価格の保障」という新たな考え方にに基づき、R幅に代わる一定幅として「薬剤流通の安定のため」の調整幅（2%）を設定。以降、調整幅は変更されていない。

改定年度	改定方式等
平成4年度	<b>加重平均値一定価格幅方式（R幅方式）</b> （R幅15%）
6年度	R幅方式（R幅13%）
8年度	R幅方式（R幅11%）
9年度	R幅方式（R幅10%） ※長期収載品はR幅8%
10年度	R幅方式（R幅5%） ※長期収載品はR幅2%
12年度～	<b>加重平均値調整幅方式（調整幅2%）</b> ※見直しの経緯は、右の基本方針参照

薬価制度改革の基本方針（平成11年12月17日中央社会保険医療協議会了解）抄

### 1. R幅方式

（見直しの基本方針）

○ R幅方式については、これまで薬剤の安定供給等に一定の役割を担ってきたが、全ての薬剤について一律に一定率の価格幅を保障することから、個々の平均的な取引により、また銘柄により、大きな薬価差が発生する可能性がある。

不合理な薬価差の解消という社会的要請に応えるため、薬剤におけるR幅が価格競争の促進や安定供給の確保を目的として設定されているその他の薬価算定ルールとあいまって、銘柄間の価格競争や逆ざや取引の頻発の防止に与えている影響等を踏まえつつ、現行のR幅方式を基本的に見直す。

（見直しの概要）

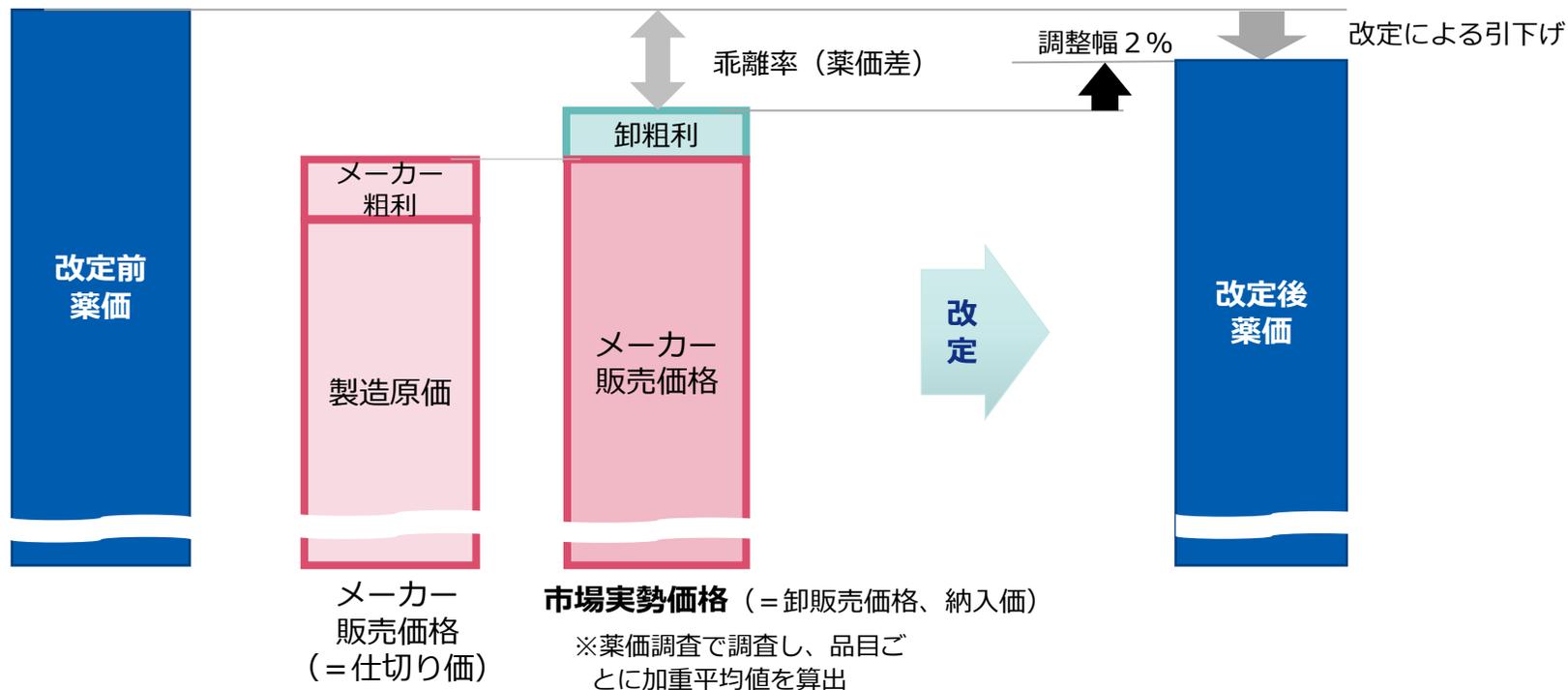
○ **実費保障という現在のR幅方式の基本的な思想とは異なる、医療機関の平均的な購入価格の保障という新たな思想に基づき、現行の長期収載品に係るR幅の水準による取引実態も勘案しつつ、卸と医療機関との間の安定供給の確保に配慮した現行のR幅方式に代わる新たな薬価改定ルールを早急に検討し、平成14年度までにその導入を図る。**

○ 新たな薬価改定ルールについては、全ての薬剤に一律に一定率を保障することで高薬価シフト等の誘因が生じるという現行のR幅方式の弊害も踏まえつつ、その具体的仕組みを検討する。新たなルールが定められれば、それ以降の最初の薬価改定時において、新たなルールに基づき改定を行う。

○ なお、算定ルールの急な変更等が市場取引に混乱を与える可能性があることにも配慮し、経過措置等の必要性について検討した上で、新たなルールの導入を図る。この場合、可能な限り不合理な薬価差を解消するという観点及び薬価の適正化、薬剤費の効率化を図るという観点から、必要に応じ、現行の長期収載品に係るR幅の水準等も勘案して算定ルール上の措置を講ずる。

○ 医療機関における薬剤管理コストの評価については、既存の診療報酬との整合性を図りつつ、薬価改定ルールの見直しと並行して、その必要性、具体的方法についてさらに検討する。

薬価改定の際、医薬品の価格（薬価）は、各品目の市場実勢価格（※）の加重平均値に調整幅を加えた額に改定（ただし、改定前薬価が上限） ※市場実勢価格：卸業者から、医療機関・薬局に対する実際の取引価格（卸販売価格）



【参考】市場実勢価格加重平均値調整幅方式の計算方法

$$\text{新薬価} = \left[ \text{医療機関・薬局への販売価格の加重平均値（税抜の市場実勢価格）} \right] \times (1 + \text{消費税率}) + \text{調整幅}$$

※地方消費税分含む

調整幅：薬剤流通の安定のための調整幅とし、改定前薬価の2%に相当する額

## 調整幅に係る論点

### 論 点

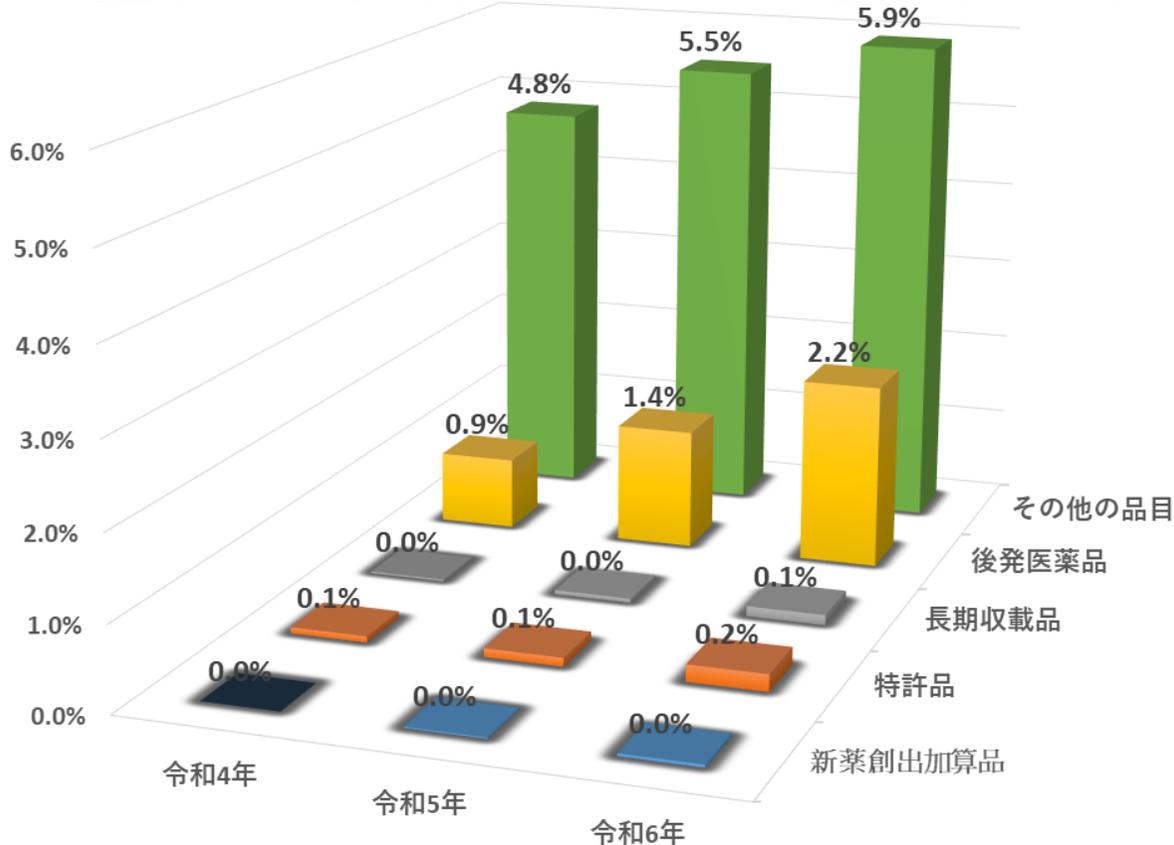
- 物価の高騰等の現状等を踏まえ、「薬剤流通の安定のため」に設定されている調整幅について、どう考えるか。

# 納入価率の逆ザヤの状況

(令和6年度薬価調査・令和5年度薬価調査・令和4年度薬価調査)

- 納入価の逆ザヤ品目は、全カテゴリーにおいて、確認された。
- カテゴリー別では、その他が最も多く、次に後発医薬品が多い。新薬創出等加算品、特許品及び長期収載品も少ないながら存在。また、全カテゴリーで増加傾向。
- 「その他」の中には、生薬などが含まれており、原材料費の高騰等の影響があると考えられる。

【全品目数に対する各カテゴリーごとに逆ザヤ品目数が占める割合】



※数値は少数点第1位まで表示したものをそのまま利用しているため、少数点第2位以下の数値の影響で、軸と一致していない箇所がある。  
 ※各年度の薬価調査で得られた、医薬品卸売業者から保険医療機関及び保険薬局に対する販売額が薬価で換算した金額を超える品目を集計

# 医薬品の流通に関する検討（流改懇における今後の対応）

医薬品の流通取引の改善のための検討は、流通改善ガイドラインの改訂も含め、医療用医薬品の流通改善に関する懇談会（流改懇）において、議論が行われている。

## 4. まとめと今後の対応の方向性①

### （まとめ）

- 後発医薬品、長期収載品を可視化したところ、いずれも流通不採算と逆ザヤの状況が確認された。
- 流通コスト（メーカー仕切価率含む）及び卸の流通不採算と逆ザヤの状況は、いずれも上昇傾向にあることが確認された。

この結果を踏まえ、流改懇では、流通改善ガイドラインを軸にして考える対応策を検討していくこととしてはどうか？

### （今後の対応の方向性）

#### 1. 流通コストを意識した適正な流通取引が行われるための環境を整備

- 製薬企業と卸の間の流通取引及び卸と医療機関・薬局との間の流通取引において、取引条件と同様に流通コストも踏まえた取引が行われるような環境を整備する必要がある。そのため、メーカーの仕切価設定と割戻し等のあり方において、流通コストの意識醸成を図るという観点から、流通改善ガイドラインに「流通コスト」という表現を明記すること等を検討する。

##### （主なGL改訂の方向性(案)）

- ・メーカーが価格を設定する際に個々の医薬品の流通に必要な経費を意識することを明記
  - ・メーカーが価格設定に必要な情報を取引先の卸売業者から収集する旨を明記
  - ・卸売業者は、医療機関・薬局との価格交渉の実情を踏まえ必要な情報をメーカーに提供する旨を明記
- 医薬品卸は、物価高騰により流通コストが上昇するインフレ基調下でも、継続した医薬品の安定供給を確保しなければならないため、流通の効率化、災害時及び医薬品の供給不足時に備えた持続可能な安定供給体制基盤の整備など、医薬品卸に求められる役割を整理した上で見える化、明確化を図る。

16

## 4. まとめと今後の対応の方向性②

### 2. 流通コスト負担の公平性の観点から過度な薬価差の偏在是正に向けた方策を検討

- 単品単価交渉の推進に向けた取組については、これまでの流改懇で議論してきた以下について、引き続き検討する
  - (1) 施設・カテゴリー別の取引実態及び単品単価交渉の実施状況を継続的に把握・公表することとし、合わせて改訂流通改善ガイドラインを踏まえた単品単価交渉の実施効果についても検証する
  - (2) ボランタリーチェーンや価格交渉を代行する者等との一括交渉における単品単価交渉の実施を推進するため、まずは、一括交渉における様々な取引形態と取引契約等における課題を整理する。

### 3. 流通の非効率性は正の観点から医薬品特有の取引慣行の是正に向けた方策を検討

- 改訂流通改善ガイドラインの検証として、未妥結減算制度の趣旨を踏まえた頻回な価格交渉の是正状況について、関係者から現状と問題点を収集した上で必要に応じて対応策を議論する
- 一社流通における情報提供等の課題と取り組みについても検討する。

17

## 持続的な医薬品の流通へ向けた意見

“骨太の方針 2025”より  
医薬品の安定供給に向け …  
取り巻く環境の変化を踏まえた持続可能な流通の仕組みの検討を図る

### 意見

1

医薬品の安定供給に支障を及ぼす中間年の薬価改定については、廃止していただきたい

2

薬価収載時に算定のベースとされた流通経費が仕入原価に反映されるようにしていただきたい

3

医薬品卸が負担している流通コストにおける物価高騰への対応を検討していただきたい

## 医薬品の流通に関する課題に係る論点

### 論点

- 医療用医薬品の流通改善に関する懇談会におけるデータによると、後発医薬品やその他の品目において逆ザヤが多いことが確認されたことを踏まえ、逆ザヤの解消の観点からの、低薬価品が多い後発医薬品やその他の品目への薬価の下支えについて、どう考えるか。

- 高額医薬品における薬価算定方法
- 類似薬効比較方式（Ⅱ）
- 新薬のライフサイクルと薬価
- 薬価算定・改定ルールの明確化
- 日本薬局方化の推進
- 販売包装単位の適正化
- 医薬品流通に関する課題
- 診療報酬改定がない年の薬価改定

## 2. 医薬品関係

### （1）薬価改定

このうち特に、**今後の診療報酬改定のない年の薬価改定についても**、創薬イノベーションの推進、医薬品の安定供給の確保、国民負担の軽減といった要請についてバランスよく対応する中で、**その在り方について検討**することとし、その際には、長期収載品に係る内容については、後発医薬品の置換えの状況等について検証しつつ、**さらなる長期収載品の薬価上の措置について検討**する。また、**診療報酬改定のある年にのみ適用されてきた市場拡大再算定についても**、国民負担の軽減と創薬イノベーションの推進とのバランスを踏まえ**検討**する。**これらの検討の状況について、令和7年末に中間的なフォローアップを実施し、その結果を公表**する。

# 薬価制度の抜本改革に向けた基本方針

(平成28年12月20日、内閣官房長官、経済財政政策担当大臣、財務大臣、厚生労働大臣決定)

昨今、革新的かつ非常に高額な医薬品が登場しているが、こうした医薬品に対して、現在の薬価制度は柔軟に対応できておらず、国民負担や医療保険財政に与える影響が懸念されている。

「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、国民が恩恵を受ける「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現する観点から、薬価制度の抜本改革に向け、P D C Aを重視しつつ、以下のとおり取り組むものとする。

## 1. 薬価制度の抜本改革

(1) 保険収載後の状況の変化に対応できるよう、効能追加等に伴う一定規模以上の市場拡大に速やかに対応するため、新薬収載の機会を最大限活用して、年4回薬価を見直す。

(2) 市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制するため、全品を対象に、毎年薬価調査を行い、その結果に基づき薬価改定を行う。

そのため、現在2年に1回行われている薬価調査に加え、その間の年においても、大手事業者等を対象に調査を行い、価格乖離の大きな品目(注)について薬価改定を行う。

(注) 具体的内容について、来年中に結論を得る。

また、薬価調査に関し、調査結果の正確性や調査手法等について検証し、それらを踏まえて薬価調査自体の見直しを検討し、来年中に結論を得る。

(3) 革新的新薬創出を促進するため、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度をゼロベースで抜本的に見直すこととし、これとあわせて、費用対効果の高い薬には薬価を引き上げることを含め費用対効果評価を本格的に導入すること等により、真に有効な医薬品を適切に見極めてイノベーションを評価し、研究開発投資の促進を図る。

なお、費用対効果評価を本格的に導入するため、専門的知見を踏まえるとともに、第三者的視点に立った組織・体制をはじめとするその実施のあり方を検討し、来年中に結論を得る。

## 2. 改革とあわせた今後の取組み

(1) 薬価算定方式の正確性・透明性を徹底する。具体的には、製薬企業にとって機密性の高い情報に配慮しつつ、薬価算定の根拠の明確化や薬価算定プロセスの透明性向上について検討し、結論を得る。また、特に高額医薬品等について、制度の差異を踏まえつつ外国価格をより正確に把握するなど、外国価格調整の方法の改善を検討し、結論を得る。

(2) 薬価制度の改革により影響を受ける関係者の経営実態についても機動的に把握し、その結果を踏まえ、必要に応じて対応を検討し、結論を得る。

(3) 我が国の製薬産業について、長期収載品に依存するモデルから、より高い創薬力を持つ産業構造に転換するため、革新的バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等の拡充を検討するとともに、ベンチャー企業への支援、後発医薬品企業の市場での競争促進を検討し、結論を得る。

(4) 安定的な医薬品流通が確保されるよう、経営実態に配慮しつつ、流通の効率化を進めるとともに、流通改善の推進、市場環境に伴う収益構造への適切な対処を進める。特に、適切な価格形成を促進するため、単品単価契約の推進と早期妥結の促進について効果的な施策を検討し、結論を得る。

(5) 評価の確立した新たな医療技術について、費用対効果を踏まえつつ国民に迅速に提供するための方策の在り方について検討し、結論を得る。

# 毎年薬価改定の実現について

(令和2年12月17日 内閣官房長官、財務大臣、厚生労働大臣合意)

毎年薬価改定の初年度である令和3年度薬価改定について、令和2年薬価調査に基づき、以下のとおり実施する。

改定の対象範囲については、国民負担軽減の観点からできる限り広くすることが適当である状況のもと、**平均乖離率8%の0.5倍～0.75倍の間である0.625倍（乖離率5%）を超える、価格乖離の大きな品目を対象**とする。

また、「経済財政運営と改革の基本方針2020」（令和2年7月17日）に基づき、新型コロナウイルス感染症による影響を勘案し、令和2年薬価調査の平均乖離率が、同じく改定半年後に実施した平成30年薬価調査の平均乖離率を0.8%上回ったことを考慮し、これを「新型コロナウイルス感染症による影響」と見なした上で、**「新型コロナウイルス感染症特例」として薬価の削減幅を0.8%分緩和**する。

## 【参考】2021年度薬価改定による医療費への影響と改定対象品目数

改定方法	影響額 <sup>※1</sup>	対象品目数	新薬 <sup>※4</sup>		長期収載品	後発品	その他の品目 (昭和42年以前収載)
				うち新創加算対象			
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 平均乖離率の0.625倍超を改定</li> <li>● 薬価の削減幅を0.8%分緩和</li> </ul>	▲4,300億円	12,180品目 【69%】	1,350品目 【59%】	240品目 【40%】	1,490品目 【88%】	8,200品目 【83%】	1,140品目 【31%】

※1 令和3年度予算ベース

※2 【 】は各分類ごとの品目数全体に対する割合

※3 仮に薬価の削減幅を0.8%分緩和せずに全品（17,550品目）を改定した場合の実勢価改定影響額を機械的に算出すると▲4,900億円

※4 後発品のない先発品を指す

# 令和5年度薬価改定について

(令和4年12月16日 内閣官房長官、財務大臣、厚生労働大臣合意)

令和5年度薬価改定については、令和4年薬価調査に基づいて、以下のとおり実施する。

改定の対象範囲については、国民負担軽減の観点から、**平均乖離率7.0%の0.625倍（乖離率4.375%）を超える品目を対象**とする。

**急激な原材料費の高騰、安定供給問題に対応するため、不採算品再算定について臨時・特例的に全品を対象に適用**するとともに、**イノベーションに配慮する観点から、新薬創出等加算の加算額を臨時・特例的に増額し、従前の薬価と遜色ない水準とする**対応を行う。

## 【参考】令和5年度薬価改定による医療費への影響と改定対象品目数

	全体 (総数 19,400品目)	新薬※1 (2,400品目)	うち新創加算対象 (600品目)	長期収載品 (1,700品目)	後発品 (10,500品目)	その他品目※1 (4,700品目)
改定による影響額	▲3,100億円	▲780億円	▲10億円	▲1,240億円	▲1,210億円	+130億円
改定対象品目数※2	13,400品目 (69%)	1,500品目 (63%)	240品目 (41%)	1,560品目 (89%)	8,650品目 (82%)	1,710品目 (36%)

※1) 新薬は、後発品のない先発品であり、長期間収載されている先発品を含んでいる。その他品目は、昭和42年以前に収載された医薬品。

※2) このほか、不採算品再算定の対象となる品目(1,100品目)のうち改定対象品目でないものが約570品目ある。

(注) 数はいずれも概数(令和5年度予算ベース)であり、カテゴリーごとの内訳は今後の精査により変動しうる。

(参考) 平均乖離率の0.625倍を超える品目を改定対象として調整幅2.0%のみを考慮した場合の実勢価改定影響額を機械的に算出すると、全体▲4,830億円、新薬▲1,570億円(うち新創加算対象▲640億円)、長期収載品▲1,320億円、後発品▲1,800億円、その他品目▲140億円。

# 令和7年度薬価改定について（令和6年12月20日 内閣官房長官、財務大臣、厚生労働大臣合意）

令和7年度薬価改定については、令和6年薬価調査に基づいて、以下のとおり実施する。

経済財政運営と改革の基本方針2024（令和6年6月21日閣議決定）において、2025年度薬価改定の在り方について検討するとされたことに基づき、平均乖離率が縮小するなど、「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」（平成28年12月20日内閣官房長官、経済財政政策担当大臣、財務大臣、厚生労働大臣決定）当時から**状況が大きく変化**していることや、現役世代等の保険料負担が上昇していることを踏まえ、**令和3年度、令和5年度の薬価改定の慣例に固執することなく、必要な対応**を行う。

改定の対象品目については、国民負担軽減の観点はもとより、創薬イノベーションの推進や医薬品の安定供給の確保の要請にきめ細かく対応する観点から、**品目ごとの性格に応じて対象範囲を設定**することとする。

具体的には、**平均乖離率5.2%を基準として、新薬創出等加算対象品目、後発医薬品についてはその1.0倍、新薬創出等加算対象品目以外の新薬はその0.75倍、長期収載品はその0.5倍、その他医薬品はその1.0倍をそれぞれ超える医薬品を改定対象**とする。

薬価改定基準の適用についても、創薬イノベーションの推進、医薬品の安定供給の確保、国民負担の軽減といった基本的な考え方を踏まえた対応を行う。

具体的には、**創薬イノベーションの推進の観点から、追加承認品目等に対する加算を臨時的に実施**する。また、**安定供給確保が特に求められる医薬品に対して、臨時的に不採算品再算定を実施するとともに、最低薬価を引き上げる**こととする。併せて、**今回の改定に伴い新薬創出等加算の累積額については控除**する。

改定対象範囲	影響額※1	対象品目数全体 (総数17,440品目)	新薬※2 (2,480品目)		長期収載品 (1,710品目)	後発品 (8,859品目)	その他品目※2 (4,390品目)
			新創品 (650品目)	新創品以外の新薬 (1,830品目)			
			平均乖離率1倍超	平均乖離率0.75倍超			
改定対象品目数 (割合)	▲2,466億円	9,320品目 (53%)	60品目 (9%)	1,000品目 (55%)	1,500品目 (88%)	5,860品目 (66%)	900品目 (20%)

(※1) 令和7年度予算ベース

(※2) 新薬には、後発品のない先発品であり、長期間収載されている先発品が含まれている。その他品目は、昭和42年以前に収載された医薬品である。

(注) 数はいずれも概数であり、カテゴリごとの内訳は今後の精査により変動しうる。

# 診療報酬改定がない年の薬価改定における既収載品目の算定ルール

既収載品目の算定ルールとその概要、これまでの診療報酬改定がない年の薬価改定で適用したものは以下のとおり

## 1. 実勢価改定と「連動する」算定ルール →実勢価をもとに価格が補正される（影響は実勢価によって変わる）

項目	概要（注1）	令和3年改定	令和5年改定	令和7年改定
最低薬価の維持	あらかじめ設定している最低薬価を下回る場合は、最低薬価*で下げ止め	○	○	○
基礎的医薬品の薬価維持	医療上の位置づけが確立しているなど一定の要件を満たす医薬品について、改定前薬価を維持	○	○	○
新薬創出等加算の加算	品目要件に該当する革新的な新薬について、改定前薬価を維持する額を加算	○	○	○
後発品の価格帯集約	後発品を一定の区分ごとに加重平均し価格帯を集約（安定供給に係る評価が上位の企業の品目は別の価格に集約）	○	○	○

## 2. 実勢価改定と「連動しない」算定ルール →実勢価にかかわらず、該当する場合は価格が引下げ／引上げ（影響は実勢価と関係なし）

項目	概要（注1）	令和3年改定	令和5年改定	令和7年改定
追加承認品目等の加算	小児や希少疾病に係る効能・効果が追加承認されたもの等に一定の加算	×	×	臨時
新薬創出等加算の累積額控除	新薬創出等加算の対象であった医薬品について、後発品が収載された際、これまでの加算の累積額を控除	×	×	○
不採算品再算定	保険医療上必要性が高いが、薬価が低額であるために製造等の継続が困難な医薬品について再算定	×	臨時・特例	臨時・特例
市場拡大再算定	年間販売額が一定以上となったものについて再算定（注2）	×	×	×
効能変化再算定	主たる効能・効果に変更されたものについて再算定（注2）	×	×	×
用法用量変化再算定	主たる効能・効果に係る用法・用量に変更されたものについて再算定（注2）	×	×	×
長期収載品の薬価改定	後発収載後5-10年の先発品（Z2）や後発収載後10年超の先発品（G1等）を後発品への置換え率に応じ引下げ	×	×	×
収載後の外国平均価格調整	収載後に外国価格が初めて設定又は外国平均価格調整を受けていない品目等について外国価格が設定されたものを引下げ・引上げ	×	○	○
新薬創出等加算の累積加算分控除	新薬創出等加算対象外のものについて一定期間経過後、収載時の比較薬の新薬創出等加算の累積加算分を控除	×	×	○

※ R7年度薬価改定で、最低薬価を引き上げ

注1：R6年度薬価制度改革を踏まえたものであり、令和3年度及び令和5年度の改定時の算定ルールと一部異なることに留意

注2：市場規模350億円を超えるものは年4回実施

それぞれの算定ルールについて、その影響等を整理したところ、以下のとおり。

## 1. 実勢価改定と「連動する」算定ルール →実勢価をもとに価格が補正される（影響は実勢価によって変わる）

項目	影響	判断要素	対象カテゴリー
最低薬価の維持	+	実勢価	主に後発品、その他品目
基礎的医薬品の薬価維持	+	実勢価	主に後発品、その他品目
新薬創出等加算の加算	+	実勢価（乖離率要件あり）	新薬
後発品の価格帯集約	▲	実勢価	後発品

## 2. 実勢価改定と「連動しない」算定ルール →実勢価にかかわらず、該当する場合は価格が引下げ／引上げ（影響は実勢価と関係なし）

項目	影響	判断要素	対象カテゴリー
追加承認品目等の加算	+	薬事承認、市販後調査成績等	新薬
新薬創出等加算の累積額控除	▲	後発品の収載、あるいは収載からの経過期間	新薬（長期収載品への移行直後等）
不採算品再算定	+	製造コスト等（原価計算方式により算出された原価）	主に後発品、その他品目
市場拡大再算定	▲	年間販売額（薬価×数量）	新薬
効能変化再算定	▲	薬事承認	新薬
用法用量変化再算定	▲	薬事承認	新薬
長期収載品の薬価改定	▲	後発品収載からの経過期間、後発品置換え率、後発品の薬価	長期収載品 （新薬から移行して一定期間）
収載後の外国平均価格調整	▲/+	外国平均価格	新薬
新薬創出等加算の累積加算分控除	▲	収載からの経過期間	新薬

# 診療報酬改定がない年の薬価改定に係る論点

## 背景

- 診療報酬改定がない年の薬価改定については、薬価制度の抜本改革に向けた基本方針（平成28年12月20日、内閣官房長官、経済財政政策担当大臣、財務大臣、厚生労働大臣決定）に基づき、これまで、令和3年度、令和5年度、令和7年度に実施してきた。
- 改定の対象範囲については、令和3年度は、平均乖離率8%の0.5倍~0.75倍の間である0.625倍（乖離率5%）を超える、価格乖離の大きな品目を対象に、令和5年度は、平均乖離率7.0%の0.625倍（乖離率4.375%）を超える品目を対象に、令和7年度は、国民負担軽減の観点のもとより、創薬イノベーションの推進や医薬品の安定供給の確保の要請にきめ細かく対応する観点から、品目ごとの性格に応じて対象範囲を設定することとした。
- 適用する既収載品のルールについては、令和3年度は、実勢値改定と連動する算定ルールを適用、令和5年度は、急激な原材料費の高騰、安定供給問題に対応するため、不採算品再算定について臨時・特例的に全品を対象に適用、令和7年度改定は、追加承認品目等に対する臨時的な加算、安定供給確保が特に求められる医薬品に対する臨時的な不採算品再算定、最低薬価の引き上げ、新薬創出等加算の累積額の控除等を実施した。

## 論点

今後の診療報酬改定がない年の薬価改定について、企業等の予見可能性を確保する観点から、以下の点をどう考えるか。

- 令和7年度の薬価改定では、品目ごとの性格に応じて改定の対象範囲を設定したが、改定の対象範囲についてどう考えるか。
- 令和7年度の薬価改定では、追加承認品目等に対する臨時的な加算、安定供給確保が特に求められる医薬品に対する臨時的な不採算品再算定、最低薬価の引き上げ、新薬創出等加算の累積額の控除等を実施したが、適用する既収載品目の算定ルールについて、これまで適用したルールを適用することについてどう考えるか。また、これまでの診療報酬改定がない年の薬価改定では適用していない以下の算定ルールについてどう考えるか。
  - 長期収載品の薬価改定について、我が国の製薬産業の構造を、長期収載品依存から高い創薬力をもつものへと転換する観点から、長期収載品の薬価改定を適用することについてどう考えるか。
  - 市場拡大再算定について、効能追加等により市場規模が大きく拡大した品目への算定については、四半期再算定により適時に算定を行っているため、大規模な算定を行う市場拡大再算定・市場拡大再算定の特例の適用についてどう考えるか。

## 參考資料

本剤は、感染が拡大し、投与割合が上昇した場合には年間1,500億円の市場規模を超えると見込まれる高額医薬品に該当する品目であることから、「令和4年度薬価制度改革の骨子」（令和3年12月22日中医協了解）に基づき※、薬価算定に先立ち、中医協において対応を個別に検討し、以下のとおり**本剤に限った特例的な対応**を行うこととした。令和5年3月15日 薬価収載。

## ※）4. 高額医薬品に対する対応

今後、**年間1,500億円の市場規模を超えると見込まれる品目が承認された場合**には、通常の薬価算定の手続に先立ち、**直ちに中医協総会に報告し、当該品目の承認内容や試験成績などに留意しつつ、薬価算定方法の議論を行う**こととする。

## 薬価算定

- 通常、1つの比較薬を選定して算定するところ、本剤は「対象疾患（新型コロナ）の類似性」と「投与対象患者（重症化リスクの有無）の類似性」のいずれを優先するかによって算定薬価が大きく変動するため、2つの比較薬を選定して薬価算定。

【対象疾患の類似性】 新型コロナ治療薬『ラゲプリオカプセル』（一治療薬価94,312.00円）

【投与対象患者の類似性】 抗インフルエンザ薬『ゾフルーザ錠』（一治療薬価4,453.50円）

⇒二剤の一治療薬価の平均値に有用性加算5%（新規の作用機序）を適用し、

薬価は**一治療当たり 51,851.80円**（一錠7,407.40円）※ ※ 本剤は一治療当たり7錠服用

## 再算定（薬価収載後の価格調整）

- 市場拡大再算定のうち、**年間市場規模が1,000億円を超える場合**のルールについては、本剤の市場規模を迅速に把握するため、通常用いている薬価調査やNDBに代え、新型コロナウイルス感染症の患者発生状況、本剤の投与割合、出荷量等の**代替指標から年間販売額を推計して判断**。

⇒市場が拡大してから4か月程度で価格引き下げ（通常の半分程度の期間で対応可能）

- さらに、上記の場合の引下げ率の上限については、**年間販売額が予測販売額から10倍以上かつ3,000億円超に急拡大した場合に限り**、現行ルールの上限值である▲50%から引き上げ、**▲2/3（66.7%）**とする。

## ゾコーバ錠の通常承認に伴う薬価上の取扱い（令和6年3月）

- 令和5年3月の薬価収載にあたり、ゾコーバ錠は緊急承認されたものであることから、通常承認後、当該承認に係る審査の結果等を踏まえて、改めて本剤の薬価について検討することとされ（※1）、令和6年3月5日に本剤は通常承認となったことから、同年3月の中医協総会で議論。

※1 「高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応について」 骨子（令和5年2月15日 中医協了解）

- **本剤の薬価**については、薬価算定組織における「通常承認に係る審査の結果、感染動向や本剤の投与状況、実際の市場規模等を踏まえ、本剤の臨床的位置づけに変わりはなく、承認事項（効能・効果、用法・用量）も緊急承認時と通常承認時で同じであることに加え、比較薬の薬価や臨床上の位置づけも変化がないことから、薬価収載時の算定方法に基づき対応することが妥当であり、現行の薬価と同額とすることが適切」との判断に基づき、中医協総会において**現行薬価と同額**とすることが承認された。（令和6年3月22日）

- 併せて、**本剤に係る収載後の価格調整（市場拡大再算定）の対応**（※2）については、対象疾患の特性を踏まえたルールとされており、依然として感染が継続している状況や本剤の審査結果等を踏まえ、本扱いについては**今後も継続する**ことが了解された。

※2 「高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応について」（令和5年2月15日中医協了解）の「2. 薬価収載後の価格調整（市場拡大再算定）」及び「高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応について〔追補〕」（令和5年3月8日中医協了解）

## レケンビの薬価収載時の対応状況

令和4年度薬価制度改革の骨子（令和3年12月22日中医協了解）の「4. 高額医薬品に対する対応」を踏まえ、薬価算定の手続に先立ち、中医協において薬価算定方法等の検討を実施。

その結果、以下の対応とされた。

### 【薬価収載時の対応】

- 算定方式：原価計算方式
- 補正加算：既存のルールに従って評価
- 費用対効果評価：特例的な対応として、介護費用の取扱いに係る対応を設定。
- 使用の適正化：最適使用推進ガイドラインの策定

### 【薬価収載後の対応】

- 市場拡大再算定：通常通り、薬価調査やレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）に基づき市場拡大再算定、四半期再算定の適否を判断。
  - ※ 感染症治療薬のように短期間で急激に投与対象患者数が増大することは想定しにくく、現行制度の下で価格調整を行うことで対応可能と考えられたため。
- 費用対効果評価：特例的な対応として、価格調整範囲を見直した新たな価格調整の方法を設定。

## 類似薬効比較方式（Ⅱ）に関する経緯

	主な見直し等の内容
平成7年	新規性に乏しい新薬の薬価については、原則として、 <b>類似した医薬品の価格の平均を超えない水準に設定することとされ、<u>過去10年の同種同効薬の平均価格を超えないか、あるいは直近6年の新薬の最低価格を超えない薬価</u>を設定。</b> ※ 同一薬理作用のもので先行するものから3年以内か3番手以内のものは除くこととされた。
平成12年	新規性の乏しい新薬の算定について、類似薬効比較方式（Ⅱ）として規定。
平成14年	類似薬効比較方式（Ⅰ）により算定された価格と逆転する場合は、 ・ <u>過去10年間の類似薬の最低薬価</u> ・ <u>過去15年間の類似薬の平均薬価</u> <b>のいずれか低い方の薬価</b> と1日薬価合わせ。 また、過去10年間に類似薬が無い場合は、年数をそれぞれ5年延長して適用。
平成16年	類似薬効比較方式（Ⅰ）により算定された価格と逆転する場合は、 ・ <u>類似薬効比較方式（Ⅰ）により算定された額</u> ・ <u>過去10年間の薬理作用類似薬の最低薬価</u> ・ <u>過去15年間の薬理作用類似薬の平均薬価</u> <b>のうち一番低い薬価</b> と1日薬価合わせ。
平成28年	先行した新薬から短期間に続発して類似薬が薬価収載されるような状況が散見されたことから、 <b><u>除外規定である承認時期（最も早く薬価収載された医薬品の収載日から3年以内）を撤廃。</u></b>

## 最近（H30以降）に類似薬効比較方式（Ⅱ）で算定された医薬品①

収載年月	成分名	販売名	主な効能効果	1日薬価合わせ
令和7年10月	ボルノレキサント水和物	ボルズィ錠2.5mg、5mg、10mg	不眠症	過去6年間に薬価収載された薬理作用類似薬の最低1日薬価
令和7年5月	ラゼルチニブメシル酸塩水和物	ラズクルーズ錠80mg、240mg	非小細胞肺癌	過去10年間に薬価収載された薬理作用類似薬の平均1日薬価
令和6年11月	エストロール水和物／ドロスピレノン	アリッサ配合錠	月経困難症	過去15年間に薬価収載された薬理作用類似薬の平均1日薬価
令和4年11月	オゾラリズマブ（遺伝子組換え）	ナノゾラ皮下注30mgシリンジ	関節リウマチ	過去10年間に薬価収載された薬理作用類似薬の平均1日薬価
令和4年5月	ファリシマブ（遺伝子組換え）	バビースモ硝子体内注射液120mg/mL	加齢黄斑変性等	過去6年間に薬価収載された薬理作用類似薬の最低1日薬価
令和3年5月	シモクトコグ アルファ（遺伝子組換え）	ヌーイック静注用250、500、1000、2000、2500、3000、4000	出血傾向の抑制	過去6年間に薬価収載された薬理作用類似薬の薬理作用類似薬の最低1日薬価
令和3年4月	モリデュスタットナトリウム	マスーレッド錠5mg、12.5mg、25mg、75mg	腎性貧血	過去6年間に薬価収載された薬理作用類似薬の薬理作用類似薬の最低1日薬価
令和3年4月	ブリグチニブ	アルンブリグ錠30mg、90mg	非小細胞肺癌	過去10年間に薬価収載された薬理作用類似薬の薬理作用類似薬の平均1日薬価
令和3年4月	無水硫酸ナトリウム・硫酸カリウム・硫酸マグネシウム水和物	サルプレップ配合内用液	腸管内容物の排除	過去10年間に薬価収載された薬理作用類似薬の薬理作用類似薬の平均1日薬価
令和3年2月	ラスクフロキサシン塩酸塩	ラスビック点滴静注キット150mg	感染症等	直近に収載された薬理作用類似薬の1日薬価
令和2年11月	エナロデュスタット	エナロイ錠2mg、4mg	腎性貧血	過去10年間に薬価収載された薬理作用類似薬の薬理作用類似薬の平均1日薬価及び過去6年間に薬価収載された薬理作用類似薬の最低1日薬価

## 最近（H30以降）に類似薬効比較方式（Ⅱ）で算定された医薬品②

収載年月	成分名	販売名	主な効能効果	1日薬価合わせ
令和2年11月	フィルゴチニブマレイン酸塩	ジセレカ錠100mg、 200mg	関節リウマチ等	過去10年間に薬価収載された薬理作用類似薬の薬理作用類似薬の平均1日薬価
令和2年8月	インダカテロール酢酸塩/モメタゾンフランカルボン酸エステル	アテキュラ吸入用カプセル 低用量、中用量、高用量	気管支喘息	類似薬効比較方式（Ⅰ）により算定した1日薬価
令和2年5月	ルラシドン塩酸塩	ラツォダ錠20mg、40mg、 60mg、80mg	統合失調症、うつ症状	過去6年間に薬価収載された薬理作用類似薬の薬理作用類似薬の最低1日薬価
令和2年5月	セマグルチド（遺伝子組換え）	オゼンピック皮下注 0.25mgSD、0.5mgSD、 1.0mgSD	2型糖尿病	過去10年間に薬価収載された薬理作用類似薬の薬理作用類似薬の平均1日薬価
令和2年4月	ウパダシチニブ水和物	リンヴォック錠7.5mg、 15mg	関節リウマチ等	過去10年間に薬価収載された薬理作用類似薬の薬理作用類似薬の平均1日薬価
令和2年1月	ドラビリン	ピフェルトロ錠100mg	HIV-1感染症	過去10年間に薬価収載された薬理作用類似薬の薬理作用類似薬の平均1日薬価
令和元年11月	ラスクフロキサシン塩酸塩	ラスビック錠75mg	感染症等	直近に収載された薬理作用類似薬の1日薬価
令和元年11月	ツロクトコグ アルファ ペゴル（遺伝子組換え）	イスパロクト静注用500、 1000、1500、2000、 3000	出血傾向の抑制	過去6年間に薬価収載された薬理作用類似薬の最低1日薬価
平成31年2月	ダコミチニブ水和物	ビジンプロ錠15mg、 45mg	非小細胞肺癌	過去6年間に薬価収載された薬理作用類似薬の薬理作用類似薬の最低1日薬価
平成30年11月	ダモクトコグ アルファ ペゴル（遺伝子組換え）	ジビイ静注用500、1000、 2000、3000	出血傾向の抑制	過去6年間に薬価収載された薬理作用類似薬の薬理作用類似薬の最低1日薬価
平成30年8月	ノナコグ ベータ ペゴル（遺伝子組換え）	レフィキシア静注用500、 1000、2000	出血傾向の抑制	過去6年間に薬価収載された薬理作用類似薬の薬理作用類似薬の最低1日薬価
平成30年5月	ペマフィブラート	パルモディア錠0.1mg	高脂血症	直近に収載された薬理作用類似薬の1日薬価

# 【令和7年度薬価改定】

## 【参考⑤】新薬創出・適応外薬解消等促進加算（新薬創出等加算）

### IV 新薬創出・適応外薬解消等促進加算（新薬創出等加算）

#### 1. 加算対象と要件

要件	成分数	告示数（品目数）
①希少疾病用医薬品	202	297
②開発公募品	12	22
③加算適用品	106	195
④新規作用機序医薬品のうち基準該当品	30	52
⑤新規作用機序医薬品から3年以内かつ3番手以内のうち1番手が加算適用品又は基準該当品	14	22
⑨小児加算対象品	8	17
合計	372	605

※ 平均乖離率を超える品目のみが改定対象であるため、加算が適用された品目はない。

注：複数区分に該当する場合は、上の要件に分類（計上するものがないので省略しているが、この他の加算対象は、⑥先駆的医薬品、⑦特定用途医薬品、⑧迅速導入加算対象、⑩薬剤耐性菌の治療薬、⑪剤形追加等品）

#### 2. これまで受けた新薬創出等加算の累積額の控除（対象品目リスト：別添5-1）

○ 控除対象

成分数： 21成分

品目数： 46品目

○ 新薬創出等加算の控除額：約562億円

#### 3. 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における新創加算累積額相当額の控除（対象品目リスト：別添5-2）

○ 控除対象

成分数： 7成分

品目数： 12品目

○ 控除額：約100億円

## 新薬創出等加算の状況（年次推移）

注：複数区分に該当する場合は、上の区分に分類（計上するものがないので省略しているが、この他の加算対象は、⑥先駆的医薬品、⑦特定用途医薬品、⑧迅速導入加算対象、⑨薬剤耐性菌の治療薬、⑩剤形追加等品）

【成分数（品目数）】※ 上段：成分数 下段：品目数

要件	H28	H30	R1	R2	R3	R4	R5	R6	R7※
① 希少疾病用医薬品	—	147 (229)	165 (256)	167 (246)	175 (267)	187 (277)	206 (306)	171 (243)	202 (297)
② 開発公募品	—	8 (17)	11 (22)	12 (22)	12 (22)	13 (23)	13 (23)	12 (22)	12 (22)
③ 加算適用品	—	91 (184)	93 (183)	88 (168)	92 (173)	86 (162)	89 (169)	89 (173)	106 (195)
④ 新規作用機序医薬品のうち基準該当品	—	51 (92)	50 (89)	47 (82)	47 (82)	42 (69)	40 (58)	25 (40)	30 (52)
⑤ 新規作用機序医薬品から3年以内かつ3番手以内のうち1番手が加算適用品又は基準該当品	—	17 (38)	20 (41)	21 (37)	25 (49)	20 (40)	22 (44)	16 (25)	14 (22)
⑥ 小児加算対象品	—	—	—	—	—	—	—	1 (3)	8 (17)
合計	<b>416 (823)</b>	<b>314 (560)</b>	<b>339 (591)</b>	<b>335 (555)</b>	<b>351 (593)</b>	<b>348 (571)</b>	<b>370 (600)</b>	<b>314 (506)</b>	<b>372 (605)</b>

注 R7改定では、対象品目であるが薬価が維持されなかったものは、38成分（64品目）ある。（乖離率条件により維持されなかった品目、市場拡大再算定等による引下げ品目）

※ 平均乖離率を超える品目のみが改定対象のため、加算が適用された品目はない。

【企業数（企業区分ごと）】

要件	H28	H30	R1	R2	R3	R4	R5	R6	R7
区分Ⅰ	—	23	23	21	21	22	22	—	—
区分Ⅱ	—	54	55	55	58	47	52	—	—
区分Ⅲ	—	6	5	8	8	21	18	—	—
合計	<b>90</b>	<b>83</b>	<b>83</b>	<b>84</b>	<b>87</b>	<b>90</b>	<b>92</b>	<b>105</b>	<b>98</b>

※ H30年度薬価制度の抜本改革において、品目要件及び企業指標に基づく企業区分と加算係数を導入。R6年度薬価制度改革において、企業指標に基づく企業区分と加算係数を廃止。

# 新薬創出等加算対象品目（品目数）の推移

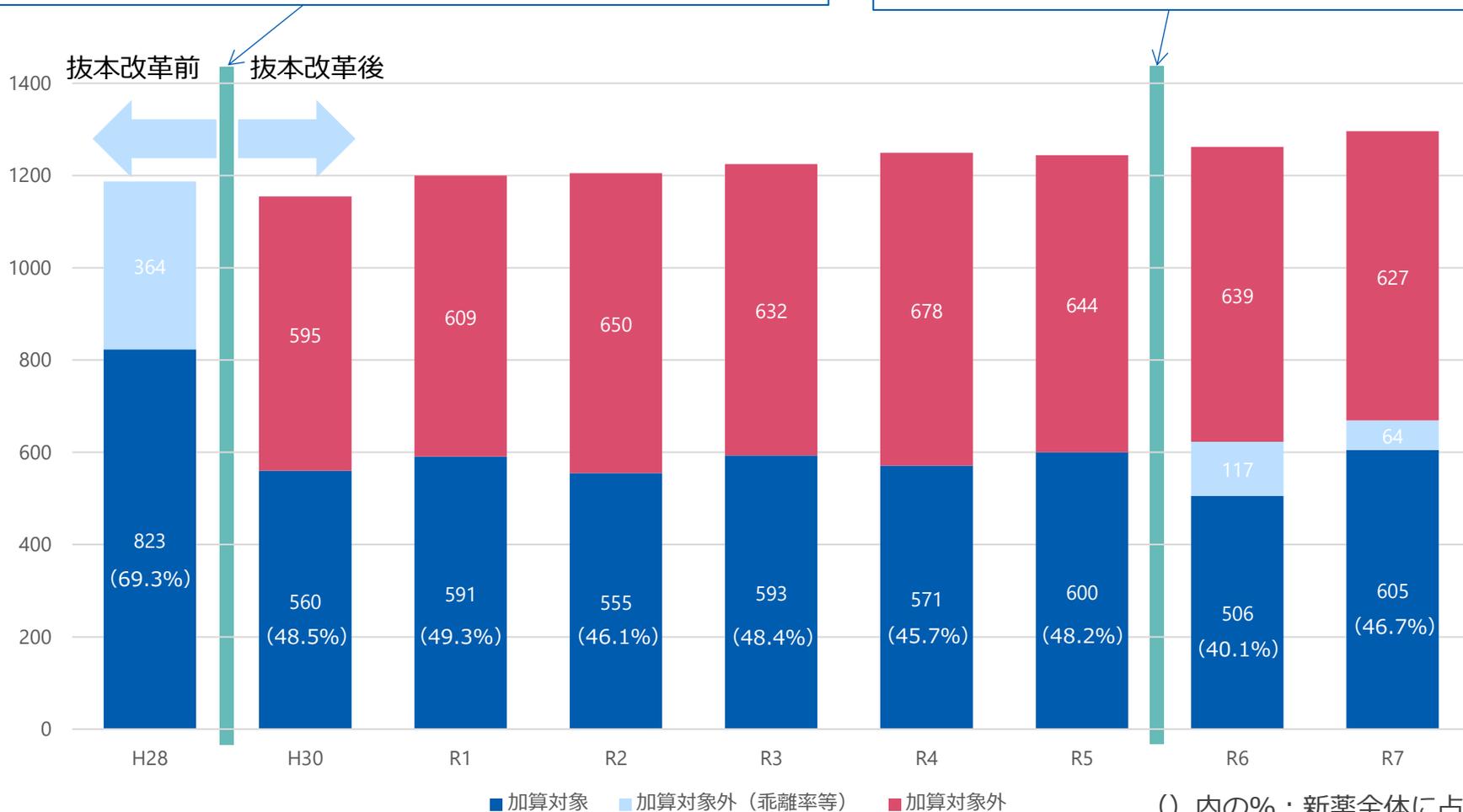
## 【品目数の推移】

### 薬価制度の抜本改革

医薬品そのものの革新性・有用性に着目して対象を選定する仕組みに見直し

### R6年度薬価制度改革

改定前薬価を維持する額を加算（ただし、全品目の平均乖離率を超える品目は対象外）

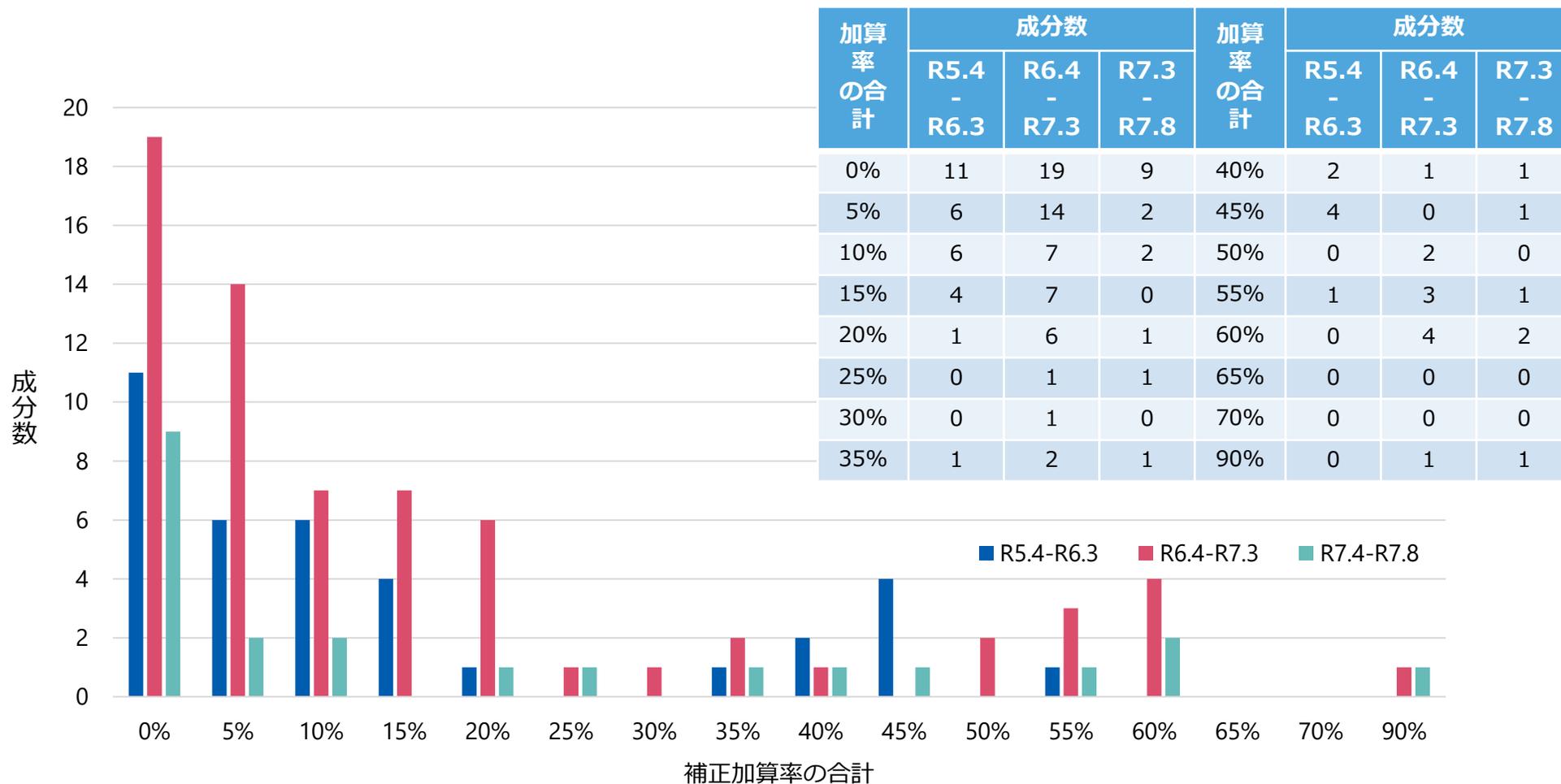


( ) 内の% : 新薬全体に占める割合

R7年度加算対象品目の割合 : 51.6%

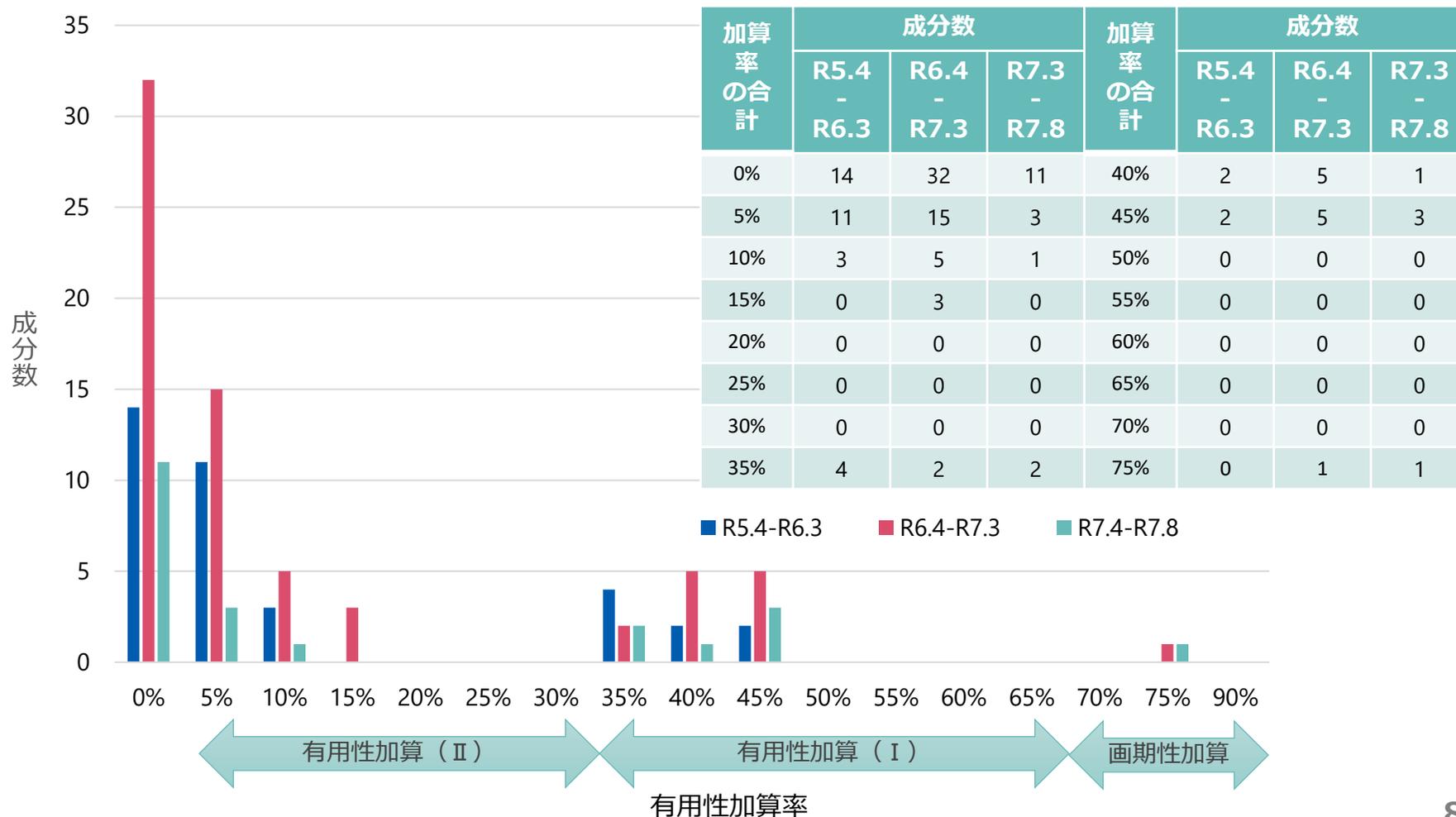
## 補正加算の適用状況（令和5年度～令和7年度収載品目の比較）

- 令和5年度新医薬品として収載された36成分のうち、補正加算が適用されたものは25成分で全体の約7割
- 令和6年度薬価制度改革以降新医薬品として収載された90成分のうち、補正加算が適用されたものは62成分で全体の約7割



## 有用性加算の適用状況（令和5年度～令和7年度収載品目の比較）

- 令和5年度新医薬品として収載された36成分のうち、有用性加算が適用されたものは22成分で全体の約6割
- 令和6年度薬価制度改革以降新医薬品として収載された90成分のうち、有用性加算が適用されたものは47成分で全体の約5割



# 希少疾病用医薬品、小児用の医薬品、迅速導入された医薬品に関する加算の適用状況（令和5年度～令和7年度収載品目の比較）

※ 令和7年度は8月収載分まで

## 収載時

### <市場性加算（Ⅰ）／（Ⅱ）>

（収載時の加算）（A=5~20%）

年度	R5	R6	R7
収載時	10成分 (14品目)	17成分 (20品目)	6成分 (10品目)
A=5% (市場性Ⅱ)	0成分	0成分	0成分
A=10% (市場性Ⅰ)	10成分	14成分	2成分
A=15~20% (市場性Ⅰ)	0成分	3成分	4成分

### <小児加算>

（収載時の加算）（A=5~20%）

年度	R5	R6	R7
収載時	4成分 (6品目)	15成分 (19品目)	3成分 (4品目)
A=5%	3成分	4成分	1成分
A=10%	1成分	5成分	1成分
A=15~20%	0成分	6成分	1成分

### <迅速導入加算>

（収載時の加算）（A=5~10%）

年度	R5	R6	R7
収載時	—	4成分 (4品目)	0成分 (0品目)
A=5%	—	2成分	0成分
A=10%	—	2成分	0成分

※令和6年度新設

## 改定時

### <希少疾病>

（改定時の加算）（A=5~30%）

年度	R5	R6	R7
収載時	—	1成分 (2品目)	4成分 (9品目)
A=5%	—	0成分	2成分
A=7.5%	—	0成分	0成分
A=10~30%	—	1成分	2成分

### <小児適応>

（薬価改定時の加算）（A=5~30%）

年度	R5	R6	R7
収載時	—	11成分 (19品目)	13成分 (26品目)
A=5%	—	2成分	2成分
A=7.5%	—	1成分	0成分
A=10~30%	—	8成分	11成分

### <迅速導入>

（薬価改定時の加算）（A=5~30%）

年度	R5	R6	R7
収載時	—	—	2成分 (2品目)
A=5%	—	—	2成分
A=10%	—	—	0成分

※令和6年度新設

※ 改定時の加算においては、薬価に対する補正加算率（α）は上記のAの値を元に市場規模を踏まえて算出する。 89

## 原価計算品目の開示度及び補正加算等の状況①（R6年4月以降、R7年8月収載まで）

収載	銘柄名	会社名	成分名	開示度	補正加算等
R4.4	リフヌア錠45mg	MSD株式会社	ゲーファピキサントクエン酸塩	<50%	なし
R4.4	ピヴラツ点滴静注液150mg	イドルシア ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社	クラゾセンタンナトリウム	<50%	有用性加算（Ⅱ）A=5%
R4.4	ウィフガート点滴静注400mg	アルジェニクスジャパン株式会社	エフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え）	<50%	有用性加算（Ⅱ）A=5% 市場性加算（Ⅰ）A=10%
R4.5	カログラ錠120mg	EAファーマ株式会社	カロテグラストメチル	≥80%	なし
R4.5	ケレンディア錠10mg同20mg	バイエル薬品株式会社	フィネレノン	<50%	なし
R4.5	タブネオスカプセル10mg	キッセイ薬品工業株式会社	アバコパン	<50%	有用性加算（Ⅱ）A=5% 市場性加算（Ⅰ）A=10%
R4.5	オンデキサ静注用200mg	アレクシオンファーマ合同会社	アンデキサネット アルファ（遺伝子組換え）	<50%	有用性加算（Ⅱ）A=5% 市場性加算（Ⅰ）A=10%
R4.5	メプセヴィ点滴静注液10mg	アミカス・セラピューティクス株式会社	ベストロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）	<50%	有用性加算（Ⅱ）A=10% 市場性加算（Ⅰ）A=10%
R4.5	ゼンフォザイム点滴静注用20mg	サノフィ株式会社	オリブダーゼ アルファ（遺伝子組換え）	<50%	有用性加算（Ⅱ）A=10% 市場性加算（Ⅰ）A=10% 先駆審査指定制度加算 A=10%
R4.8	ボックスゾゴ皮下注用0.4mg 同0.56mg, 同1.2mg	BioMarin Pharmaceutical Japan株式会社	ボソリチド（遺伝子組換え）	<50%	有用性加算（Ⅱ）A=5% 市場性加算（Ⅰ）A=10%
R4.8	エジヤイモ点滴静注1.1g	サノフィ株式会社	スチムリマブ（遺伝子組換え）	<50%	有用性加算（Ⅱ）A=10% 市場性加算（Ⅰ）A=10%
R4.11	スペビゴ点滴静注450mg	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	スペソリマブ（遺伝子組換え）	<50%	有用性加算（Ⅱ）A=5%
R4.11	カブリビ注射用10mg	サノフィ株式会社	カブラシズマブ（遺伝子組換え）	<50%	有用性加算（Ⅱ）A=10% 市場性加算（Ⅰ）A=10%

## 原価計算品目の開示度及び補正加算等の状況②（R6年4月以降、R7年8月収載まで）

収載	銘柄名	会社名	成分名	開示度	補正加算等
R5.3	アーウィナーゼ筋注用10000	大原薬品工業株式会社	クリサントスパーゼ	<50%	有用性加算（Ⅱ）A=5% 小児加算 A=5%
R5.5	オフアコルカプセル50mg	株式会社レクメド	コール酸	50~80%	有用性加算（Ⅱ）A=5% 市場性加算（Ⅰ）A=10%
R5.5	ベスレミ皮下注250µgシリンジ 同250µgシリンジ	ファーマエッセンシアジャパン株式会社	ロペグインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）	<50%	なし
R5.5	アトガム点滴静注液250mg	ファイザー株式会社	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン	<50%	有用性加算（Ⅱ）A=5% 市場性加算（Ⅰ）A=10%
R5.5	ネキソブリッド外用ゲル5g	科研製薬株式会社	パイナップル茎搾汁精製物	<50%	有用性加算（Ⅱ）A=5% 市場性加算（Ⅰ）A=10%
R5.8	シュンレンカ皮下注463.5mg	ギリアド・サイエンズ株式会社	レナカパビルナトリウム	<50%	有用性加算（Ⅰ）A=35% 市場性加算（Ⅰ）A=10%
R5.8	シュンレンカ錠300mg	ギリアド・サイエンズ株式会社	レナカパビルナトリウム	<50%	有用性加算（Ⅰ）A=35% 市場性加算（Ⅰ）A=10%
R5.8	ルクスターナ注	ノバルティス ファーマ株式会社	ボレチゲン ネパールボベク	<50%	有用性加算（Ⅰ）A=45% 市場性加算（Ⅰ）A=10%
R5.8	オンキアスパー点滴静注用3750	日本セルヴィエ株式会社	ベガアスパルガーゼ	<50%	有用性加算（Ⅱ）A=5% 小児加算 A=5%
R5.11	メグルダーゼ静注用1000	大原薬品工業株式会社	グルカルピダーゼ（遺伝子組換え）	<50%	有用性加算（Ⅱ）A=10% 市場性加算（Ⅰ）A=10%
R5.11	ウゴービ皮下注2.4mg SD 同0.25mg SD, 同0.5mg SD, 同1.0mg SD, 同1.7mg SD	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	セマグルチド（遺伝子組換え）	<50%	有用性加算（Ⅱ）A=5%
R5.12	レケンビ点滴静注200mg同500mg	イーザイ	レカネマブ（遺伝子組換え）	≥80%	有用性加算（Ⅰ）A=45%
R6.4	レプロジル皮下注用25mg同75mg	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	ルスパテルセプト（遺伝子組換え）	<50%	有用性加算（Ⅰ）A=45% 市場性加算（Ⅰ）A=10%

## 原価計算品目の開示度及び補正加算等の状況③（R6年4月以降、R7年8月収載まで）

収載	銘柄名	会社名	成分名	開示度	補正加算等
R6.4	ボイデヤ錠50mg	アレクシオンファーマ合同会社	ダニコパン	<50%	有用性加算（Ⅰ） <b>A=40%</b> 市場性加算（Ⅰ） <b>A=10%</b> 迅速導入加算 <b>A=10%</b>
R6.4	ゾキンヴィカプセル50mg 同75mg	アンジェス株式会社	ロナファルニブ	<50%	有用性加算（Ⅰ） <b>A=45%</b> 市場性加算（Ⅰ） <b>A=15%</b>
R6.5	サルグマリ吸入用250μg	ノーベルファーマ株式会社	サルグラモスチム（遺伝子組換え）	<50%	画期性加算 <b>A=75%</b> 市場性加算（Ⅰ） <b>A=15%</b>
R6.5	シスタドロップス点眼液0.38%	ヴィアトリス製薬株式会社	システアミン塩酸塩	50~80%	有用性加算（Ⅱ） <b>A=15%</b> 市場性加算（Ⅰ） <b>A=10%</b>
R6.5	オビザー静注用500	武田薬品工業株式会社	スソクトコグ アルファ（遺伝子組換え）	50~80%	有用性加算（Ⅱ） <b>A=10%</b> 市場性加算（Ⅰ） <b>A=10%</b>
R6.5	ビザミル静注	日本メジフィジックス株式会社	フルテタモル（18F）	≥80%	有用性加算（Ⅱ） <b>A=5%</b>
R6.5	アミヴィッド静注	PDRファーマ株式会社	フロルベタピル（18F）	≥80%	有用性加算（Ⅱ） <b>A=10%</b>
R6.5	アキュミン静注	日本メジフィジックス株式会社	フルシクロピン（18F）	≥80%	有用性加算（Ⅱ） <b>A=5%</b>
R6.5	ビキセオス配合静注用	日本新薬株式会社	ダウノルビシン塩酸塩・シタラピン	<50%	有用性加算（Ⅰ） <b>A=45%</b> 市場性加算（Ⅰ） <b>A=10%</b>
R6.8	リブテンシテ錠200mg	武田薬品工業株式会社	マリバビル	50~80%	有用性加算（Ⅰ） <b>A=40%</b> 市場性加算（Ⅰ） <b>A=10%</b>
R6.8	アビガン錠200mg	富士フイルム富山化学株式会社	ファビピラビル	≥80%	市場性加算（Ⅰ） <b>A=10%</b>
R6.11	テッペーザ点滴静注用500mg	アムジエン株式会社	テプロツムマブ（遺伝子組換え）	<50%	有用性加算（Ⅰ） <b>A=45%</b> 市場性加算（Ⅰ） <b>A=10%</b>
R6.11	ロゼバラミン筋注用25mg	エーザイ株式会社	メコバラミン	50~80%	市場性加算（Ⅰ） <b>A=10%</b>

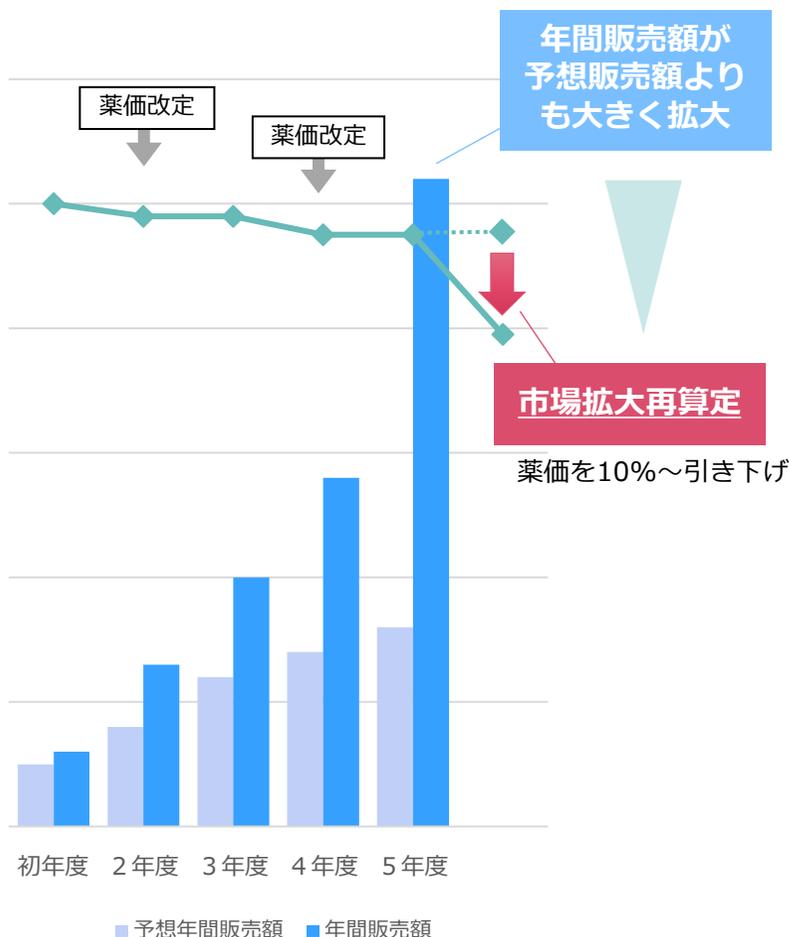
## 原価計算品目の開示度及び補正加算等の状況④（R6年4月以降、R7年8月収載まで）

収載	銘柄名	会社名	成分名	開示度	補正加算等
R6.11	ルブキネスカプセル7.9mg	大塚製薬株式会社	ボクロスポリン	50~80%	有用性加算（Ⅱ） A=5%
R6.11	アセノベル徐放錠500mg	ノーベルファーマ株式会社	アセノイラミン酸	≥80%	有用性加算（Ⅰ） A=45% 市場性加算（Ⅰ） A=10%
R6.11	ファダプス錠10mg	ガイドーファーマ株式会社	アミファンプリジリン酸塩	<50%	有用性加算（Ⅱ） A=5% 市場性加算（Ⅰ） A=10%
R7.3	クアルソディ髄注100mg	バイオジェン・ジャパン株式会社	トフェルセン	<50%	有用性加算（Ⅱ） A=15% 市場性加算（Ⅰ） A=15%
R7.5	リブマーリ内用液10mg/mL	武田薬品工業株式会社	マラキシバット塩化物	<50%	有用性加算（Ⅱ） A=10% 市場性加算（Ⅰ） A=15%
R7.5	カムザイオスカプセル2.5mg 同1mg, 5mg	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	マバカムテン	<50%	有用性加算（Ⅰ） A=45% 市場性加算（Ⅰ） A=10%
R7.8	エアウィン皮下注用45mg同60mg	MSD株式会社	ソタテルセプト（遺伝子組換え）	<50%	有用性加算（Ⅰ） A=45% 市場性加算（Ⅰ） A=15%
R7.8	ウエルレグ錠40mg	MSD株式会社	ベルズチファン	<50%	画期性加算 A=75% 市場性加算（Ⅰ） A=15%

# 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。

※ 中医協であらかじめ特定した領域に該当する品目は、市場拡大再算定類似品又は特例拡大再算定類似品の要件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。**

## 市場拡大再算定等の実績（特例再算定、四半期再算定を含む）

	市場拡大再算定 対象品目	うち、市場拡大再算定 類似品	効能変化再算定 対象品目	用法用量変化再算定 対象品目
H30 改定時	11 成分 (23品目)	1 成分 (2品目)	0 成分 (0品目)	3 成分 (5品目)
H30 四半期	1 成分 (1品目)	0 成分 (0品目)	0 成分 (0品目)	1 成分 (2品目)
R1 四半期	2 成分 (4品目)	0 成分 (0品目)	0 成分 (0品目)	0 成分 (0品目)
R2 改定時	16 成分 (47品目)	2 成分 (10品目)	1 成分 (4品目)	0 成分 (0品目)
R2 四半期	0 成分 (0品目)	0 成分 (0品目)	0 成分 (0品目)	0 成分 (0品目)
R3 四半期	6 成分 (11品目)	3 成分 (7品目)	0 成分 (0品目)	0 成分 (0品目)
R4 改定時	21 成分 (39品目)	10 成分 (15品目)	0 成分 (0品目)	2 成分 (2品目)
R4 四半期	2 成分 (4品目)	0 成分 (0品目)	0 成分 (0品目)	0 成分 (0品目)
R5 四半期	10 成分 (31品目)	3 成分 (10品目)	0 成分 (0品目)	0 成分 (0品目)
R6 改定時	23 成分 (38品目)	11 成分 (19品目)	0 成分 (0品目)	0 成分 (0品目)
R6 四半期	5 成分 (9品目)	3 成分 (4品目)	0 成分 (0品目)	1 成分 (2品目)
R7 四半期*	9 成分 (17品目)	7 成分 (12品目)	0 成分 (0品目)	0 成分 (0品目)
<b>改定時計</b>	<b>71 成分</b> (147品目)	<b>24 成分</b> (46品目)	<b>1 成分</b> (4品目)	<b>5 成分</b> (7品目)
<b>四半期計</b>	<b>35 成分</b> (77品目)	<b>16 成分</b> (33品目)	<b>0 成分</b> (0品目)	<b>2 成分</b> (4品目)
<b>合計</b>	<b>106 成分</b> (224品目)	<b>40 成分</b> (79品目)	<b>1 成分</b> (4品目)	<b>7 成分</b> (11品目)

※) いずれも対象品目には類似品を含む、R7年四半期は5月告示分まで

## 再算定対象品目一覧①（H30年度以降）

## H30年度改定

品目	再算定理由	改定前薬価	改定後薬価	改定率	分類
トレリーフOD錠25mg	市場拡大	1,115.90	948.50	▲15%	抗パーキンソン剤
サインバルタカプセル20mg	市場拡大	173.50	148.50	▲14.4%	精神神経用剤
ネキシウムカプセル20mg	市場拡大特例	145.10	121.80	▲16.1%	抗潰瘍薬
タケキャブ錠10mg	類似	160.10	134.40	▲16.1%	抗潰瘍薬
アミティーザカプセル24μg	市場拡大	161.10	123.00	▲23.6%	浣腸剤
レボレード錠12.5mg	市場拡大	2,684.60	2,493.40	▲7.1%	造血刺激薬
アフィニートル錠5mg	市場拡大	13,547.80	10,410.20	▲23.2%	抗がん剤
ボトックス注用50単位	市場拡大	47,154	38,805	▲17.7%	骨格筋弛緩剤
ブリディオオン静注200mg	市場拡大	10,193	8,836	▲13.3%	解毒剤
リツキササン注10mg/mL(100mg10mL1瓶)	市場拡大	43,641	32,212	▲26.2%	抗がん剤
ビダーザ注射用100mg	市場拡大	51,421	41,961	▲18.4%	抗がん剤
オブジーボ静注20mg	用法用量	75,100	57,225	▲23.8%	抗がん剤
キイトルーダ点滴静注100mg	類似	410,541	364,600	▲11.1%	抗がん剤
バベンチオ点滴静注200mg	類似	218,955	192,809	▲11.9%	抗がん剤

## H30年度四半期再算定（8月告示）

品目	再算定理由	改定前薬価	改定後薬価	改定率	分類
オブジーボ点滴静注20mg	用法用量	57,225	35,766	▲37.5%	抗がん剤

## H30年度四半期再算定（11月告示）

品目	再算定理由	改定前薬価	改定後薬価	改定率	分類
マヴィレット配合錠	市場拡大特例	24,180.20	18,135.20	▲25%	抗ウイルス剤

## R1年度四半期再算定（8月告示）

品目	再算定理由	改定前薬価	改定後薬価	改定率	分類
タグリッソ80mg	市場拡大	24,375.80	20,719.40	▲15%	抗がん剤

## R1年度四半期再算定（11月告示）

品目	再算定理由	改定前薬価	改定後薬価	改定率	分類
キイトルーダ点滴静注100mg	市場拡大特例	371,352	306,231	▲17.5%	抗がん剤

注) 汎用規格のみ抜粋。改定後薬価は、再算定以外のルール適用後のもの。

## 再算定対象品目一覧②（H30年度以降）

## R2年度改定

品目	再算定理由	改定前薬価	改定後薬価	改定率	分類
ビンダケルカプセル20mg	市場拡大	58,230.40	43,672.80	▲25.0%	末梢神経用薬
サムスカ錠7.5mg	市場拡大	1,298.50	1,084.70	▲16.5%	利尿剤
フェブリク錠20mg	市場拡大	58.60	50.10	▲14.5%	痛風用薬
ウリアデック錠40mg	類似	110.1	94.1	▲14.5%	痛風用薬
トピロリック錠40mg	類似	36.80	31.40	▲14.5%	痛風用薬
レブラミド錠5mg	市場拡大	9,512.10	8,085.30	▲15.0%	抗がん剤
リムパーザ錠150mg	市場拡大	6,042.40	5,185.10	▲14.2%	抗がん剤
ステラーラ皮下注45mgシリンジ	市場拡大	445,131	381,818	▲14.2%	抗乾癬薬
パーゼタ点滴静注420mg/14mL	市場拡大	242,908	206,472	▲15.0%	抗がん剤
フェソロデックス筋注250mg	市場拡大	51,733	38,801	▲25.0%	抗がん剤
デュピクセント皮下注300mgシリンジ	市場拡大	83,152	66,356	▲20.2%	抗アレルギー薬
ヘムライブラ皮下注150mg	市場拡大	1,581,580	1,344,343	▲15.0%	血友病薬
アクテムラ皮下注162mgオートインジェクター	市場拡大	40,019	32,608	▲18.5%	抗リウマチ薬
ケブザラ皮下注200mgオートインジェクター	類似	60,195	49,048	▲18.5%	抗リウマチ薬
ジクアス点眼液3%	市場拡大	648.70	532.80	▲17.9%	ドライアイ用薬

品目	再算定理由	改定前薬価	改定後薬価	改定率	分類
キイトルーダ点滴静注100mg	特例	306,231	242,355	▲20.9%	抗がん剤
ゾレア皮下注150mgシリンジ	効能変化特例	46,490	29,147	▲37.3%	抗アレルギー薬
リクシアナOD錠60mg	特例	555.70	416.80	▲25%	抗血栓塞栓症薬

## R3年度四半期再算定（5月告示）

品目	再算定理由	改定前薬価	改定後薬価	改定率	分類
ビンダケルカプセル20mg	市場拡大	43,672.80	38,866.00	▲11.2%	末梢神経用薬
テセントリック点滴静注1200mg	市場拡大	637,152	563,917	▲11.5%	抗がん剤
オブジーボ点滴静注240mg	類似	413,990	366,405	▲11.5%	抗がん剤
キイトルーダ点滴静注100mg	類似	242,355	214,498	▲11.5%	抗がん剤
イミフィンジ点滴静注120mg	類似	115,029	101,807	▲11.5%	抗がん剤

## R3年度四半期再算定（8月告示）

品目	再算定理由	改定前薬価	改定後薬価	改定率	分類
オフエブカプセル150mg	市場拡大	6,676.40	5,953.50	▲10.8%	肺線維症用薬

注）汎用規格のみ抜粋。改定後薬価は、再算定以外のルール適用後のもの。

## 再算定対象品目一覧③（H30年度以降）

## R4年度改定

品目	再算定理由	改定前薬価	改定後薬価	改定率	分類	小児・希少疾病・真の有効性	品目	再算定理由	改定前薬価	改定後薬価	改定率	分類	小児・希少疾病・真の有効性
イーケブラ錠500mg	市場拡大	202.80	150.50	▲25.8%	抗てんかん剤	—	オゼンピック皮下注 0.5mgSD	類似	3,094	2,752	▲11.1%	糖尿病用薬	—
ノベルジン錠25mg	市場拡大	274.40	230.40	▲16.0%	解毒剤	—	オニバイド点滴静注43mg	市場拡大	128,131	114,410	▲10.7%	抗がん剤	—
レボレード錠12.5mg	市場拡大	2,539.60	2,211.40	▲12.9%	造血刺激薬	—	ヤーボイ点滴静注液50mg	市場拡大	493,621	419,578	▲15.0%	抗がん剤	—
ポマリストカプセル4mg	市場拡大	61,669.30	52,418.90	▲15.0%	抗がん剤	—	アレジオンLX点眼液 0.1%	市場拡大	676.30	541.50	▲19.9%	抗アレルギー薬	—
サムチレール内用懸濁液15%	市場拡大	1,759.60	1,471.10	▲16.4%	抗菌薬	—	タケキャブ錠10mg	特例	125.00	105.30	▲15.8%	抗潰瘍薬	—
ヌーカラ皮下注100mgペン	市場拡大	179,269	159,891	▲10.8%	抗喘息薬	小(A=5)	キャブピリン配合錠	類似	126.70	106.70	▲15.8%	抗潰瘍薬	—
ファセンラ皮下注30mgシリンジ	類似	358,045	319,342	▲10.8%	抗喘息薬	—	ボノサブバック400	類似	615.00	551.40	▲10.3%	抗潰瘍薬	—
ビクトーザ皮下注18mg	市場拡大	10,359	9,473	▲8.6%	糖尿病用薬	真(A=5)	ボノピオンバック	類似	559.70	494.90	▲11.6%	抗腫瘍薬	—
ゾルトファイ配合注フレックスタッチ	類似	5,359	5,121	▲4.4%	糖尿病用薬	真(A=5)	ビンダケルカプセル20mg※	用法用量変化	38,866.00	9,716.50	▲75.0%	末梢神経用薬	—
バイエッタ皮下注10μgペン300	類似	9,885	8,792	▲11.1%	糖尿病用薬	—	ピンマックカプセル61mg※	類似	155,464.00	36,021.60	▲76.8%	末梢神経用薬	—
ビデュリオン皮下注用2mgペン	類似	3,636	3,234	▲11.1%	糖尿病用薬	—	※) 効能変更に伴いビンダケルの用法・用量が4倍になったことによるもの						
リクスミア皮下注300μg	類似	6,059	5,389	▲11.1%	糖尿病用薬	—	注) 汎用規格のみ抜粋。改定後薬価は、再算定以外のルールの適用後のもの。						
ソリクア配合注ソロスター	類似	6,308	5,727	▲9.2%	糖尿病用薬	—							
トルリシティ皮下注0.75mgアテオス	類似	3,280	2,917	▲11.1%	糖尿病用薬	—							

## 再算定対象品目一覧④（H30年度以降）

## R4年度四半期再算定（5月告示）

品目	再算定理由	改定前薬価	改定後薬価	改定率	分類	小児・希少疾病・真の有用性
デュピクセント皮下注300mgペン	市場拡大	66,562	58,775	▲11.7%	抗アレルギー薬	—

## R4年度四半期再算定（R5年3月告示）

品目	再算定理由	改定前薬価	改定後薬価	改定率	分類	小児・希少疾病・真の有用性
タグリッソ錠80mg	市場拡大特例	20,719.40	18,540.20	▲10.5%	抗がん剤	真(A=5)

## R5年度四半期再算定（5月告示）

品目	再算定理由	改定前薬価	改定後薬価	改定率	分類	小児・希少疾病・真の有用性
タリージェ錠5mg	市場拡大	97.30	92.50	▲4.9%	中枢神経系用薬	真(A=5)
リリカOD錠25mg	類似	40.80	40.50	▲0.7%	中枢神経系用薬	—
エンレスト錠200mg	市場拡大	201.30	171.10	▲15%	循環器官用薬	—
ベージニオ錠150mg	市場拡大	8,616.80	7,917.50	▲8.1%	抗がん剤	真(A=5)
イブランス錠25mg	類似	5,679.70	5,076.80	▲10.6%	抗がん剤	—

## R5年度四半期再算定（8月告示）

品目	再算定理由	改定前薬価	改定後薬価	改定率	分類	小児・希少疾病・真の有用性
ヘムライブラ皮下注90mg（90mg0.6mL1瓶）	市場拡大	857,075	776,517	▲9.4%	血液製剤類	希(A=5)
リムパーザ錠150mg（150mg1錠）	市場拡大	5,185.10	4,788.00	▲7.7%	その他の腫瘍用薬	真(A=5)
ゼジューラ錠100mg	類似	10,370.20	9,316.80	▲10.2%	その他の腫瘍用薬	—

## R5年度四半期再算定（11月告示）

品目	再算定理由	改定前薬価	改定後薬価	改定率	分類	小児・希少疾病・真の有用性
イミフィンジ点滴静注120mg（120mg2.4mL1瓶）	市場拡大特例	101,807	76,355	▲25.0%	その他の腫瘍用薬	—
ポライビー点滴静注用30mg（30mg1瓶）	市場拡大	298,825	254,001	▲15.0%	その他の腫瘍用薬	—

注) 汎用規格のみ抜粋。改定後薬価は、再算定以外のルール適用後のもの。

## 再算定対象品目一覧⑤（H30年度以降）

## R6年度改定

品目	再算定理由	改定前薬価	改定後薬価	改定率	分類	小児・希少疾病・真の有効性
リンヴォック錠 15mg	市場拡大	5,089.20	4,325.80	▲15.0%	他に分類されない代謝性医薬品	—
オルミエント錠 4mg	類似	5,274.90	4,483.70	▲15.0%	他に分類されない代謝性医薬品	—
サイバインコ錠 100mg	類似	5,044.00	4,287.40	▲15.0%	その他のアレルギー用薬	—
ジセレカ錠 200mg	類似	4,893.60	4,159.60	▲15.0%	他に分類されない代謝性医薬品	—
スマイラフ錠 100mg	類似	3,030.40	2,575.80	▲15.0%	他に分類されない代謝性医薬品	—
ゼルヤンツ錠 5mg	類似	2,659.90	2,260.90	▲15.0%	他に分類されない代謝性医薬品	—
イクスタンジ錠 80mg	市場拡大	4,635.50	4,101.80	▲11.5%	その他の腫瘍用薬	真 (A=5)
アーリーダ錠 60mg	類似	2,290.10	2,036.00	▲11.1%	その他の腫瘍用薬	真 (A=5)
ニューベクオ錠 300mg	類似	2,302.90	2,053.90	▲10.8%	その他の腫瘍用薬	真 (A=5)
レンビマカプセル 10mg	市場拡大	9,517.60	8,090.00	▲15.0%	その他の腫瘍用薬	真 (A=10)
ネクサパール錠 200mg	類似	4,763.70	3,270.30	▲31.3%	その他の腫瘍用薬	—

品目	再算定理由	改定前薬価	改定後薬価	改定率	分類	小児・希少疾病・真の有効性
イムブルピカカプセル140mg	市場拡大	10,409.50	8,848.10	▲15.0%	その他の腫瘍用薬	—
カルケンスカプセル 100mg	類似	15,202.20	12,921.90	▲15.0%	その他の腫瘍用薬	—
ベレキシブル錠 80mg	類似	5,067.40	4,307.30	▲15.0%	その他の腫瘍用薬	—
ステラーラ皮下注 45mgシリンジ	市場拡大	380,227	336,004	▲11.6%	他に分類されない代謝性医薬品	—
プラリア皮下注 60mgシリンジ	市場拡大	28,136	24,939	▲11.4%	他に分類されない代謝性医薬品	—
ボックスゾゴ皮下注用1.2mg	市場拡大	124,994	107,498	▲14.0%	他に分類されない代謝性医薬品	—
アドセトリス点滴静注用 50mg	市場拡大	474,325	388,958	▲18.0%	その他の腫瘍用薬	小(A=10) 真 (A=5)
エンハーツ点滴静注用100mg	市場拡大	164,811	160,543	▲2.6%	その他の腫瘍用薬	希(A=10) 真 (A=10)
パベンチオ点滴静注 200mg	市場拡大	195,761	166,397	▲15.0%	その他の腫瘍用薬	真 (A=10)
オブジーボ点滴静注 240mg	類似	366,405	311,444	▲15.0%	その他の腫瘍用薬	—
ベクルリー点滴静注用100 mg	市場拡大	61,997	46,498	▲25.0%	抗ウイルス剤	小(A=5)
エンズプリング皮下注120mg シリンジ	市場拡大	1,532,660	1,150,216	▲25.0%	その他の生物学的製剤	—

注) 汎用規格のみ抜粋。改定後薬価は、再算定以外のルール適用後のもの。100

## 再算定対象品目一覧⑥（H30年度以降）

## R6年度四半期再算定（5月告示）

品目	再算定理由	改定前薬価	改定後薬価	改定率	分類	小児・希少疾病・真の有用性
イミフィンジ点滴静注500mg（500mg10mL1瓶）	用法用量変化	310,154	275,693	▲11.1%	その他の腫瘍用薬	—
ユルトミスH I点滴静注300mg/3mL（300mg3mL1瓶）	市場拡大	699,570	659,985	▲5.7%	その他の腫瘍用薬	小（A=10）
ソリリス点滴静注300mg	類似	650,826	615,752	▲5.4%	その他の生物学的製剤	小（A=20）

## R6年度四半期再算定（8月告示）

品目	再算定理由	改定前薬価	改定後薬価	改定率	分類	小児・希少疾病・真の有用性
デュピクセント皮下注300mペン（300mg2mL1キット）	特例	61,714	53,659	▲13.1%	その他のアレルギー用薬	小（A=17.5）
アドトラザ皮下注150mgシリンジ	類似	29,295	24,182	▲17.5%	その他のアレルギー用薬	—
イブグリース皮下注250mgオートインジェクター	類似	61,520	50,782	▲17.5%	その他のアレルギー用薬	—

## R7年度四半期再算定（5月告示）

品目	再算定理由	改定前薬価	改定後薬価	改定率	分類	小児・希少疾病・真の有用性
ジャディアンス錠10mg（10mg1錠）	市場拡大	188.90	166.00	▲12.1%	糖尿病用剤	—
スーグラ錠50mg	類似	162.60	149.70	▲7.9%	糖尿病用剤	—
フォシーガ錠10mg	類似	240.20	220.30	▲8.3%	糖尿病用剤	—
ルセフィ錠2.5mg	類似	142.30	130.90	▲8.0%	糖尿病用剤	—
デベルザ錠20mg	類似	154.40	144.20	▲6.6%	糖尿病用剤	—
カナグル錠100mg	類似	149.90	139.30	▲7.1%	糖尿病用剤	—
アイリーア硝子体内注射用キット40mg/mL（2mg0.05mL1筒）	特例	137,292	110,484	▲19.5%	眼科用剤	—
ベオビュ硝子体内注射用キット120mg/mL	類似	122,822	105,382	▲14.2%	眼科用剤	—
バビースモ硝子体内注射液120mg/mL	類似	163,894	131,892	▲19.5%	眼科用剤	—

注) 汎用規格のみ抜粋。改定後薬価は、再算定以外のルール適用後のもの。



## 再算定ルールに係る具体的要望

- 物価高騰・インフレ経済下においても、研究開発投資を継続的に行い創薬イノベーションを推進する観点から、合理的ではない再算定の取り扱いについて見直しをお願いしたい

特例拡大再算定のあり方	<ul style="list-style-type: none"><li>➢ 市場拡大再算定の特例は、前提条件の変化に関わらず、単に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であるため、廃止すべきである</li></ul>
類似品の取扱い	<ul style="list-style-type: none"><li>➢ 共連れは他社品の売上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ため、廃止すべきである</li></ul>
効能追加をした品目の取扱い	<ul style="list-style-type: none"><li>➢ 希少疾病や小児の効能追加のみならず、追加した効能・効果が市場に与える影響が明らかに小さい場合等については、対象から除外すべきである</li><li>➢ 有用性が高い効能を追加した場合には、追加した効能・効果の価値を考慮し、再算定の引下げ率を緩和するルールを導入すべきである</li></ul>

## 薬価基準改定方式の変遷

- 薬価改定に際しては、当初より市場実勢価格を踏まえて改定されており、その算定方式については適宜見直しが行われてきた。

	主な経緯
昭和25年	薬価基準制度制定
昭和26年	<b>80%バルクライン方式</b> ※ 販売価格の安いものから順に並べ、総数の80%目の価格をもって改定薬価とするもの。
昭和28年	<b>90%バルクライン方式</b>
昭和58年	<b>81%バルクライン方式</b> ・取引件数の多い品目については、高価格の数量部分10%をカットオフのうえ現行方式により算定する※。ただし、価格のばらつきの小さいものについては、10%カットオフを適用せずに算定する。 ※ 81%バルクライン ・取引件数の少ない品目については、同種同効品の改定率を用いて算定するが、必要に応じ、加重平均値等を参考として個別に調整を行う。
昭和63年	<b>修正バルクライン方式</b> ・81%バルクライン算定値と加重平均値との間の開きが81%バルクライン算定値の20%を超える場合にあっては、当該加重平均値との間の開きが20%となるような数値をもって薬価基準価格とする。 ・バルクライン算定値と加重平均値との間の開きが現行薬価基準価格の10%以下である場合にあっては、現行薬価基準価格を超えない限りにおいて、当該加重平均値に現行薬価基準価格の10%を加算した数値をもって薬価基準価格とする。
平成4年	<b>加重平均値一定価格幅方式（R幅方式） R幅15%</b> （企業と卸の取引において値引補償制度が廃止され仕切価制に移行）
平成6年	同 R幅 <b>13%</b>
平成8年	同 R幅 <b>11%</b>
平成9年	同 R幅 <b>10%</b> （長期収載品はR幅 <b>8%</b> ）
平成10年	同 R幅 <b>5%</b> （長期収載品はR幅 <b>2%</b> ）
平成12年	<b>市場実勢価格加重平均値調整幅方式（調整幅2%）</b>

## 加重平均値一定価格幅方式（R幅方式） ※平成4年度～11年度

- R幅方式は、「実費保障」という考え方の下、取引条件の不利な品目の安定的購入等に配慮して、市場実勢価格の加重平均値に一定の価格幅（R幅）を加算。R幅は、激変緩和のため段階的に縮小されてきた。

### 建議書（平成3年5月31日 中医協）（抄）

#### 3. 薬価算定方式の変更（「加重平均値一定価格幅方式」の採用）

##### (1) 基本的考え方

上記のとおり、医薬品の流通の面では、本年4月より流通改善が逐次実行に移されており、こうした機会をとらえ、**実勢価格のより適正な反映、価格の不自然なばらつきの一層の是正、算定方式の簡素化等を図る**ため、従来の修正の方向を更に推し進め、この際、バルクライン方式を廃止し、加重平均値を基にする算定方式とすることが適切である。

この場合、**包装単位の大小等、取引条件の差異に起因して取引価格に一定の価格の幅が生じることは、経済原則上も当然であるが、加重平均値そのものを薬価とすることは、医療上必要性の高い小包装医薬品等取引条件の不利な品目の安定的購入等の面で支障を生ずることが懸念されるので、加重平均値そのものでなく、これに一定の合理的な価格幅を加えた数値をもって薬価とすることが適切**である。但し、この場合、薬価を実勢価格できるだけ近づけるという要請及びこれまでの薬価適正化の経緯に鑑みれば、当該価格幅は過大なものとならないことが求められる。

なお、算定方式の変更により保険医療機関等における医薬品の安定購入等に支障が生じないよう、取引価格の現状を踏まえ、今回の算定方式の変更が円滑に実施されるための所要の配慮を行うべきである。

##### (2) 具体的な内容

銘柄別の全包装取引価格の加重平均値に現行薬価の一定割合（一定価格幅）を加算した数値をもって新薬価とする。但し、現行薬価を限度とする。

また、「一定価格幅」については、**取引条件の差異等による合理的な価格幅という観点から、これを10%とすることが適当**である。

しかしながら、取引価格の現状から、**直ちにこの幅を10%とすることは保険医療機関等における安定購入等の面で支障を生ずることも懸念されるので、当初の幅は15%とし、3回の薬価改正を経て13%、11%、そして10%と段階的にこれを縮小していくこととする。**

なお、この一定価格幅の在り方については、10%に縮小された後であっても、取引価格の状況の推移を見つつ、更に見直すこととする。

取引件数の少ない品目や相場品目のように加重平均値を基に算定を行うことが困難な品目の算定については、同種同効品の改定率を用いる等、従前のとおりとする。

## 加重平均値調整幅方式（調整幅方式） ※平成12年度～現在

- 調整幅方式は、R幅方式の「実費保障」という思想に代え、「平均的な購入価格の保障」という思想で導入された。
- 平成12年度薬価制度改革においては、R幅方式の完全廃止や段階的廃止も含めて議論された結果、最終的に2%の調整幅とされた。
- 以降、調整幅は変更されていない。

### 薬価制度改革の基本方針（平成11年12月17日 中医協了解）（抄）

#### 1. R幅方式

##### （見直しの基本方針）

- R幅方式については、これまで薬剤の安定供給等に一定の役割を担ってきたが、全ての薬剤について一律に一定率の価格幅を保障することから、個々の平均的な取引により、また銘柄により、大きな薬価差が発生する可能性がある。  
不合理な薬価差の解消という社会的要請に応えるため、薬剤におけるR幅が価格競争の促進や安定供給の確保を目的として設定されているその他の薬価算定ルールとあいまって、銘柄間の価格競争や逆ざや取引の頻発の防止に与えている影響等を踏まえつつ、現行のR幅方式を基本的に見直す。

##### （見直しの概要）

- **実費保障という現在のR幅方式の基本的な思想とは異なる、医療機関の平均的な購入価格の保障という新たな思想に基づき**、現行の長期収載品に係るR幅の水準による取引実態も勘案しつつ、**卸と医療機関との間の安定供給の確保に配慮した現行のR幅方式に代わる新たな薬価改定ルール**を早急に検討し、平成14年度までにその導入を図る。
- 新たな薬価改定ルールについては、全ての薬剤に一律に一定率を保障することで高薬価シフト等の誘因が生じるという現行のR幅方式の弊害も踏まえつつ、その具体的仕組みを検討する。新たなルールが定められれば、それ以降の最初の薬価改定時において、新たなルールに基づき改定を行う。
- なお、算定ルールの急な変更等が市場取引に混乱を与える可能性があることにも配慮し、経過措置等の必要性について検討した上で、新たなルールの導入を図る。この場合、可能な限り不合理な薬価差を解消するという観点及び薬価の適正化、薬剤費の効率化を図るといった観点から、必要に応じ、現行の長期収載品に係るR幅の水準等も勘案して算定ルール上の措置を講ずる。
- 医療機関における薬剤管理コストの評価については、既存の診療報酬との整合性を図りつつ、薬価改定ルールの見直しと並行して、その必要性、具体的方法についてさらに検討する。

# 「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」

## 改訂の概要（令和6年3月1日改訂、同日施行）

中医協 薬-2  
7.6.25

### 1. これまでの経緯

- 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会報告書（令和5年6月）を踏まえ、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」において、流通改善ガイドラインの改訂に関する議論を行った。
- パブリックコメントを実施（令和6年1月15日～2月2日）後、令和6年3月1日付け（同日適用）で、都道府県、流通関係者団体等へ発出。

### 2. 主な改訂の内容

- ① 特に医療上の必要性が高い医薬品として基礎的医薬品、安定確保医薬品（カテゴリーA）、不採算品再算定品、血液製剤、麻薬、覚醒剤及び覚醒剤原料については、価格交渉の段階から別枠とし、単品単価交渉とすることやこれまで単品単価交渉を行ってきた新薬創出等加算品等についても引き続き単品単価交渉を行うことを追記
- ② 取引条件を考慮せずにベンチマークを用いての一方的な値引き交渉や取引条件等を考慮しない同一の納入単価での取引を各卸売業者に求める交渉などは厳に慎むことを追記
- ③ 価格交渉の代行を依頼する場合は、価格交渉を代行する者に対して、流通改善ガイドラインを遵守させることを追記
- ④ 当年度内は妥結価格の変更を原則行わないこと。変更を行うのは期中で薬価改定があるなどの場合と修正
- ⑤ 価値、安全性等が毀損されている又はそのおそれがあると合理的に認められる医薬品など、特に返品を慎む事例を追記
- ⑥ 一社流通を行うメーカーは、自ら又は卸売業者と協力し、その理由について、保険医療機関・保険薬局に対して丁寧に情報提供を行うこと。一社流通を行うメーカー・卸売業者は、その医薬品の安定供給を行うことを追記

## 令和8年度薬価改定に向けた課題に対する意見⑤



4. 薬価に関するルール	
新薬の収載頻度の見直し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、報告品および後発品の収載頻度	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 価格調整・収載頻度の見直しについては、医薬品流通や後発品の使用促進に与える影響を考慮して慎重に検討すべきである</li> </ul>
報告品目及び後発医薬品の補正加算に関する薬価算定組織での検討	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 賛同する</li> </ul>
5. その他	
診療報酬改定がない年の薬価改定	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 薬価と診療報酬との間に密接な関連性があることや、各種改定ルールの見直しによる影響の検証に一定の期間を要すること等に鑑みれば、薬価改定は2年に1回の頻度で実施されることが基本である</li> </ul>
逆ざやへの対応	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 調査結果を踏まえて必要に応じ薬価上の措置を行うべきである</li> </ul>
販売包装単位の適正化	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 日薬連より関係団体に、今後開発され高額な薬価が想定される医薬品については開発段階より用法・用量、投与日数等を勘案した販売包装を検討するよう会員会社に周知徹底する旨、依頼をしているところである</li> </ul>
日本薬局方化の推進	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 局方化を推進する観点から必要に応じ薬価上の措置を行うべきである</li> </ul>
外国平均価格調整の適正化	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ ドラッグ・ラグ/ロスへの影響を踏まえ、慎重に検討されるべきである</li> </ul>

## 持続的な医薬品の流通へ向けた意見

“骨太の方針 2025”より  
医薬品の安定供給に向け …  
取り巻く環境の変化を踏まえた持続可能な流通の仕組みの検討を図る

### 意見

1

医薬品の安定供給に支障を及ぼす中間年の薬価改定については、廃止していただきたい

2

薬価収載時に算定のベースとされた流通経費が仕入原価に反映されるようにしていただきたい

3

医薬品卸が負担している流通コストにおける物価高騰への対応を検討していただきたい