

新医療用配合剤の特例

既存単剤の併用の域を出ない、又は薬価基準に記載されていない有効成分（新規性の認められないもの）が配合された新医療用配合剤については、以下の算定方法により算定する。

（抗H I V薬並びに臨床試験の充実度又は臨床上のメリットが明らかな注射用配合剤及び外用配合剤は対象外）

● 算定方法

1) 配合成分について、全て自社品からなる場合

⇒配合成分について、「自社品の薬価」の合計の0.8倍

2) 配合成分について、自社品と他社品からなる場合

⇒以下のいずれが低い額

「自社品の薬価の0.8倍」と「他社の先発医薬品の0.8倍」の合計

「自社品の薬価の0.8倍」と「他社の後発医薬品のうち最低の薬価」の合計

3) 配合成分について、全て他社品からなる場合

⇒「薬価が最も低い額となる他社品の薬価」の合計

4) 薬価基準に記載されていない有効成分（新規性の認められないもの）が配合された場合

⇒薬価基準に記載されていない有効成分が配合されていない配合剤とみなして算定する。

ただし、いずれの場合も薬価は各配合成分の既収載品（各単剤）の薬価を下回らないものとする。
また、临床上併用されない単剤の組合せを比較薬とする新医療用配合剤（抗HIV薬を除く。）については、各単剤の一日薬価の合計額を上限とする。

薬価改定時の加算

- 小児・希少疾病・先駆け審査指定制度に係る効能及び効果等が追加された医薬品、市販後に真の臨床的有用性が検証された医薬品については、市場実勢価による改定後の薬価に加算（※）

（１）小児に係る効能及び効果等が追加された既収載品

- 薬機法の規定に基づき小児に係る効能・効果、用法・用量が追加されたもの。
- ただし、公知申請など製造販売業者の負担が相当程度低いものを除く。

（２）希少疾病等に係る効能及び効果等が追加された既収載品

- 薬機法の規定に基づき希少疾病又は先駆け審査指定制度に指定された効能・効果、用法・用量が追加されたもの。
- ただし、公知申請など製造販売業者の負担が相当程度低いものを除く。

（３）市販後に真の臨床的有用性が検証された既収載品

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

（※）（１）から（３）までのいずれか複数に該当する場合は、補正加算率が最も大きなものを用いる。

平成30年度改定時の加算の状況

	小児適応	希少疾病	真の臨床的 有用性の検 証	合計
成分数	7成分	11成分	1成分	19成分
品目数	27品目	19品目	3品目	49品目

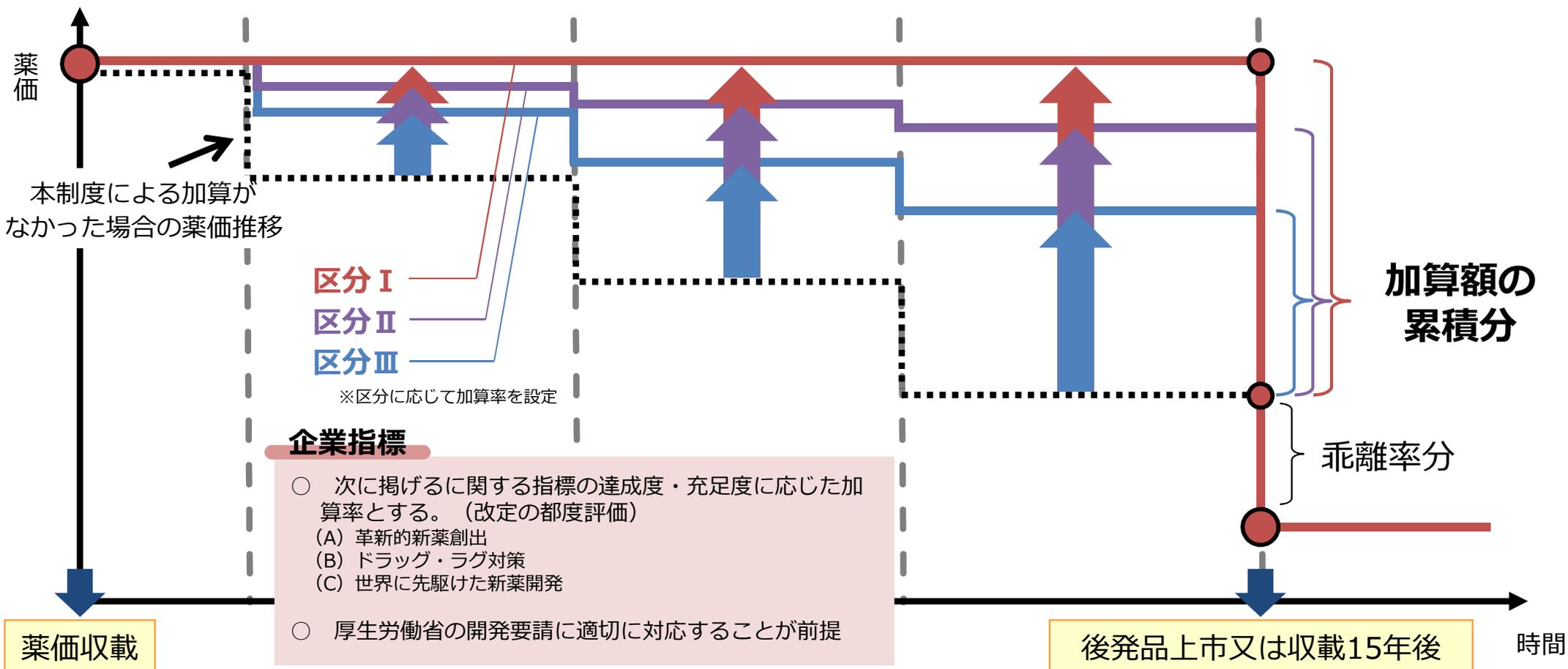
新薬創出・適応外薬解消等促進加算

制度の位置づけ

- 革新的新薬の創出を効率的・効果的に促進するため、後発品の無い新薬の市場実勢価格に基づく薬価の引下げを猶予

品目要件

- 医薬品そのものの革新性・有用性に着目して判断
 - ①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、②開発公募品、③希少疾病用医薬品、④新規作用機序医薬品（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年以内・3番手以内であり新規作用機序医薬品が加算適用品又は基準該当品



※ なお、加算額について、乖離率に応じた上限を設定

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 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。

複数の補正加算に該当する場合

$$\text{加算額} = \text{算定値} \times (a1 + a2 + \dots)$$

市場性加算（Ⅰ）（10～20%）

次の要件を**全て満たす**新規収載品

- イ 希少疾病用医薬品であって、対象となる疾病又は負傷に係る効能及び効果が当該新規収載品の主たる効能及び効果であること。
- ロ 当該新規収載品の比較薬が市場性加算（Ⅰ）の適用を受けていないこと

市場性加算（Ⅱ）（5%）

次の要件を**全て満たす**新規収載品

- イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果が、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こと。
- ロ 当該新規収載品の比較薬が市場性加算（Ⅰ）又は市場性加算（Ⅱ）の適用を受けていないこと

小児加算（5～20%）

次の要件を**全て満たす**新規収載品。但し、国内で小児効能に係る臨床試験を実施していない場合等は除く。

- イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果又は当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児（幼児、乳児、新生児及び低出生体重児を含む。）に係るものが明示的に含まれていること。
- ロ 当該新規収載品の比較薬が小児加算の適用を受けていないこと。

（注）市場性加算（Ⅱ）にも該当する場合は、小児加算を優先。

先駆け審査指定制度加算（10～20%）

先駆け審査指定制度の対象品目として指定されたもの。

+

新薬創出等加算の見直し

改革の方向性

<品目要件>

- 特許期間中の新薬等を対象として、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。

対象範囲	対象品目	
後発品が上市されていない新薬*	希少疾病用医薬品	
	開発公募品	
	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	
* 後発品が上市されない場合、薬価収載後15年まで	新規作用機序医薬品（革新性・有用性のあるものに限る）等 ※ 詳細は次ページに記載	

- あわせて、これまでの乖離率が平均以下という品目要件については、
 - ① 必ずしも、革新性・有用性を評価する指標ではないこと
 - ② 仕切価が高く設定されることによる価格の高止まりにつながっていることを踏まえ、当該基準は撤廃する。

新薬創出等加算の見直し

改革の方向性

- 新規作用機序医薬品については、革新性・有用性に係る基準を次のように定め、本基準のいずれかを満たすもののみに限ることとする。

基準案

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。

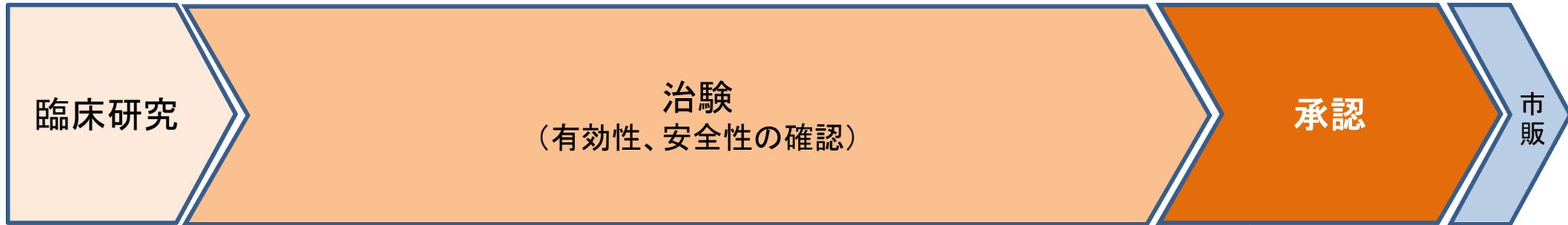
- また、上記のほか
 - ・ 新規作用機序医薬品の収載から3年以内に収載された品目（3番手以内に限る）であって、
 - ・ 新規作用機序医薬品が加算適用品又は上記基準に該当するものについては、有用性と革新性の程度が1番手と同程度であると認められることから、新薬創出等加算の対象とする。

再生医療等製品の実用化に対応した承認制度(条件・期限付承認)

＜再生医療等製品に従来の承認制度を適用する場合の問題点＞

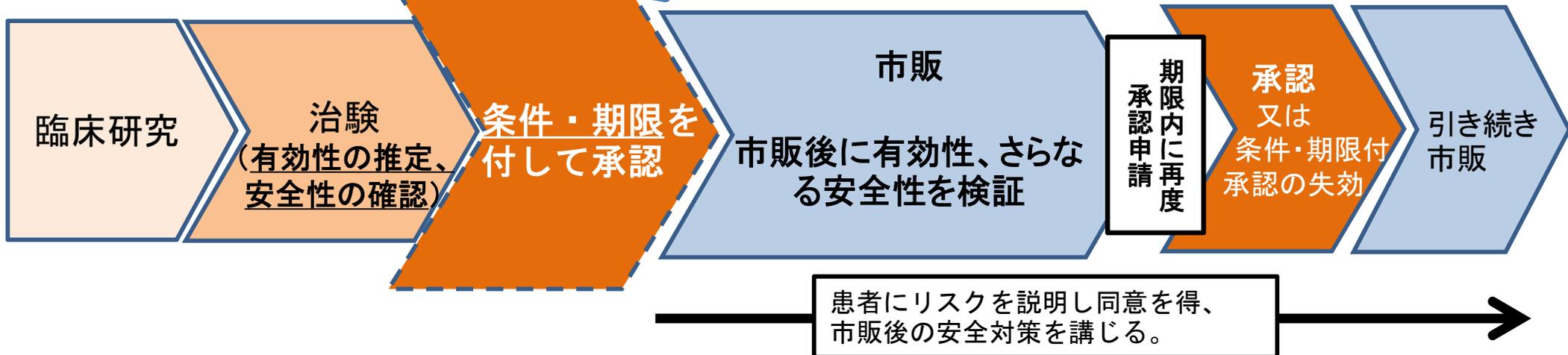
人の細胞を用いることから、個人差を反映して品質が不均一となるため、有効性を確認するためのデータの収集・評価に長時間を要する。

【従来の承認までの道筋】



【再生医療等製品の早期の実用化に対応した承認制度】

※患者のアクセスをより早く！



- ・有効性については、一定数の限られた症例から、従来より短期間で有効性を推定。
- ・安全性については、急性期の副作用等は短期間で評価を行うことが可能。

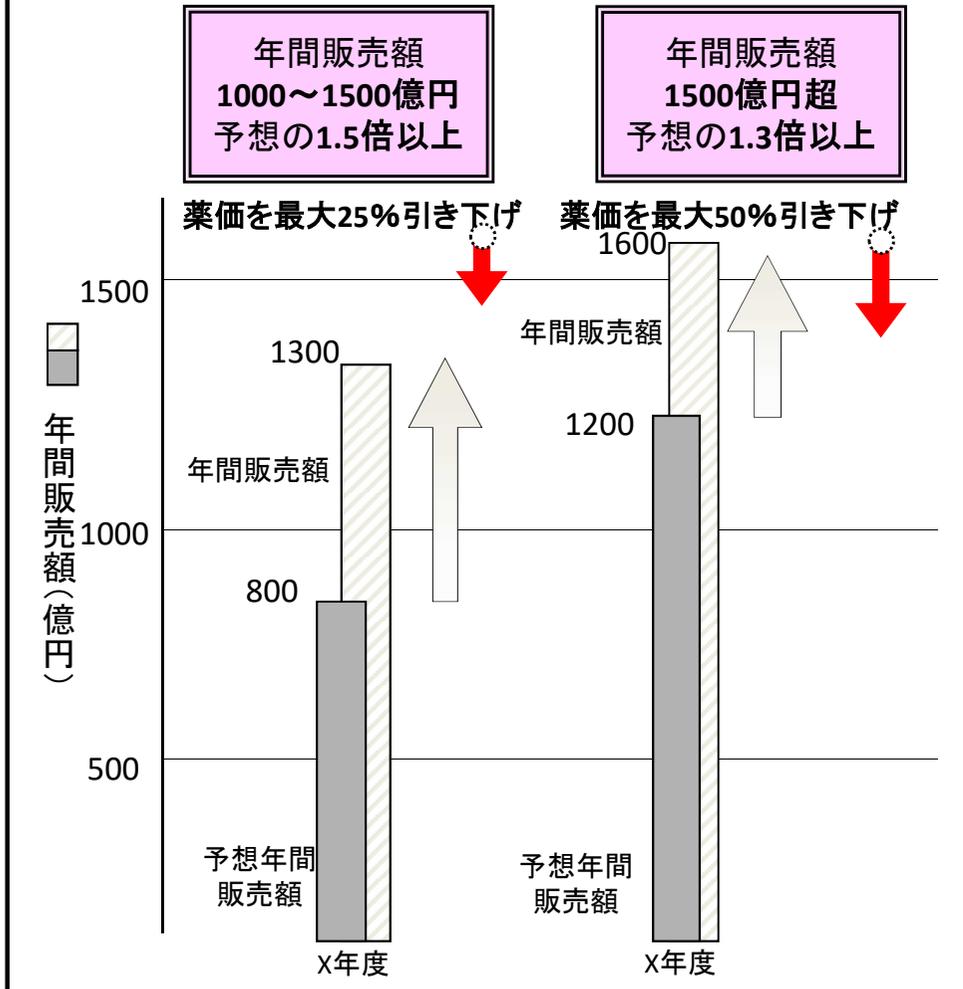
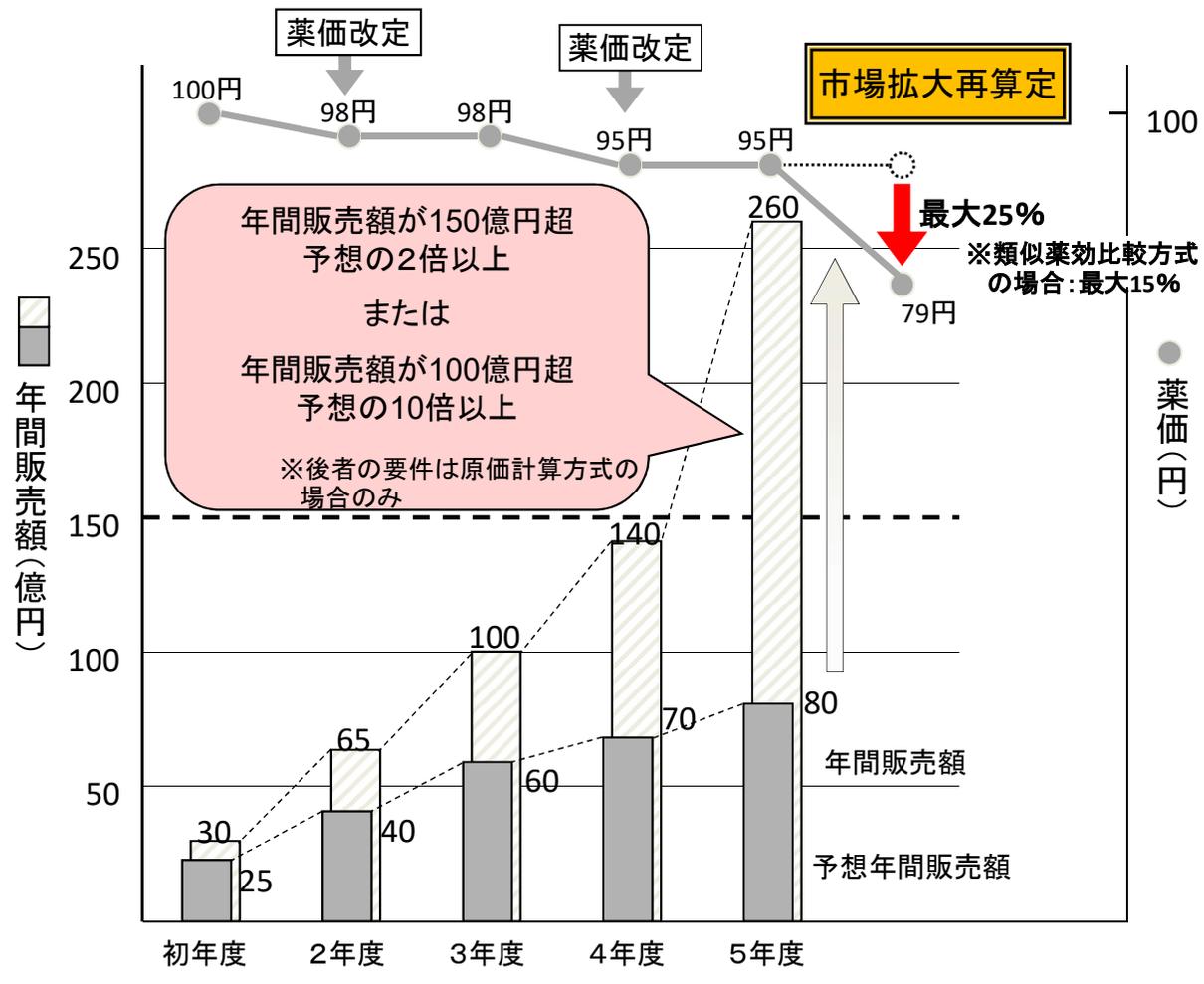
市場拡大再算定

【市場拡大再算定】

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。

【市場拡大再算定の特例】

年間販売額が極めて大きい品目の取扱いに係る特例。



【薬価改定時以外の再算定】

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。

用法用量変化再算定

主たる効能・効果に係る用法・用量に変更があった医薬品に対して、薬価の改定を行う。

対象品目の要件

- 薬機法の規定に基づき、主たる効能・効果に係る用法・用量に変更があった医薬品
※ 効能変化再算定の対象品目、安全対策上の必要性により用量が減少したものを除く。
- 薬機法の規定に基づき、主たる効能・効果の変更に伴い用法・用量に変更があった医薬品。
ただし、市場規模が100億円を超え、効能変更前の10倍以上となった場合に限る。
- これらの類似品についても適用する。

$$\text{通常の薬価改定後の薬価} \times \frac{\text{従前の用量}^{\ast}}{\text{変更後の用量}^{\ast}} \rightarrow \text{変更前後で、1日薬価が同額となるよう再算定} \\ \text{(改定率の上限なし)}$$

※用量としては、主たる効能・効果に係る一日通常最大単位数量(用法及び用量に従い、通常最大用量を投与した場合における薬価算定単位あたりの一日平均の数量)を用いる。

(計算例)

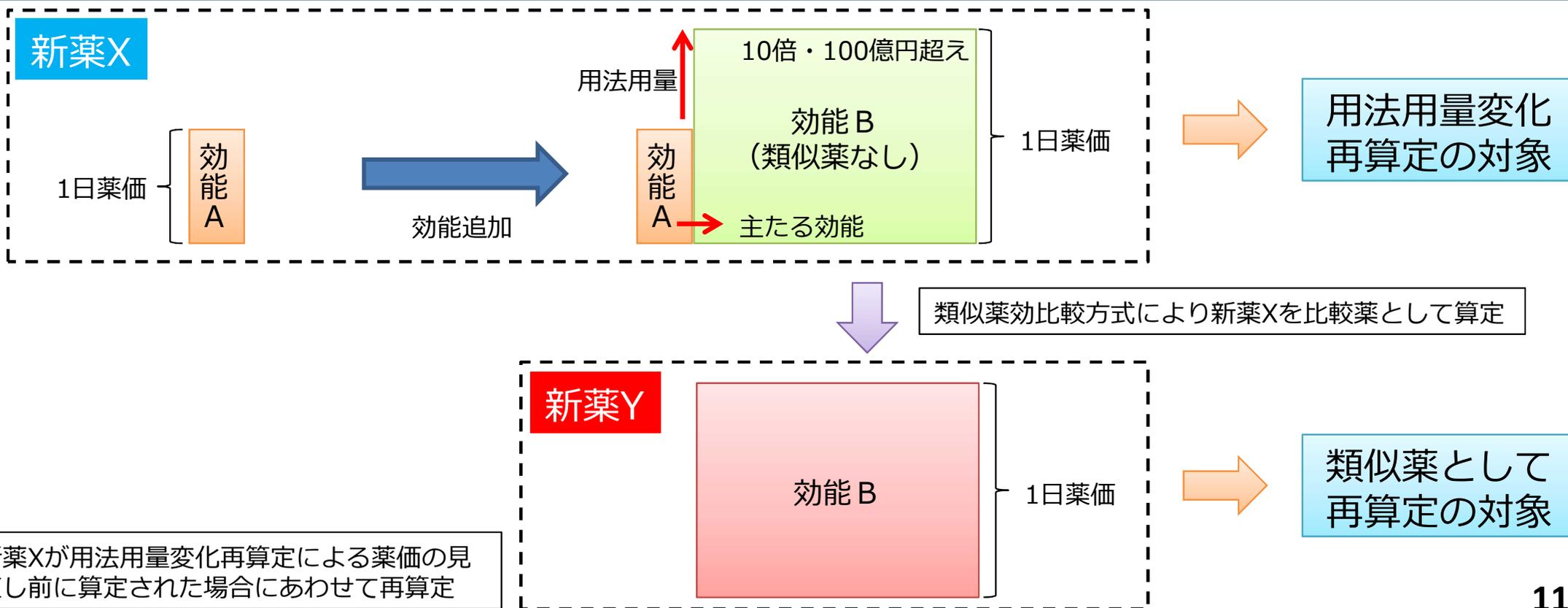
薬 価 : 100円 → 96円(通常の薬価改定)
用法・用量 : 1日2錠 → 1日3錠

$$\text{再算定後の薬価} = 96 \times \frac{2}{3} = 64\text{円}$$

用法用量変化再算定の見直し

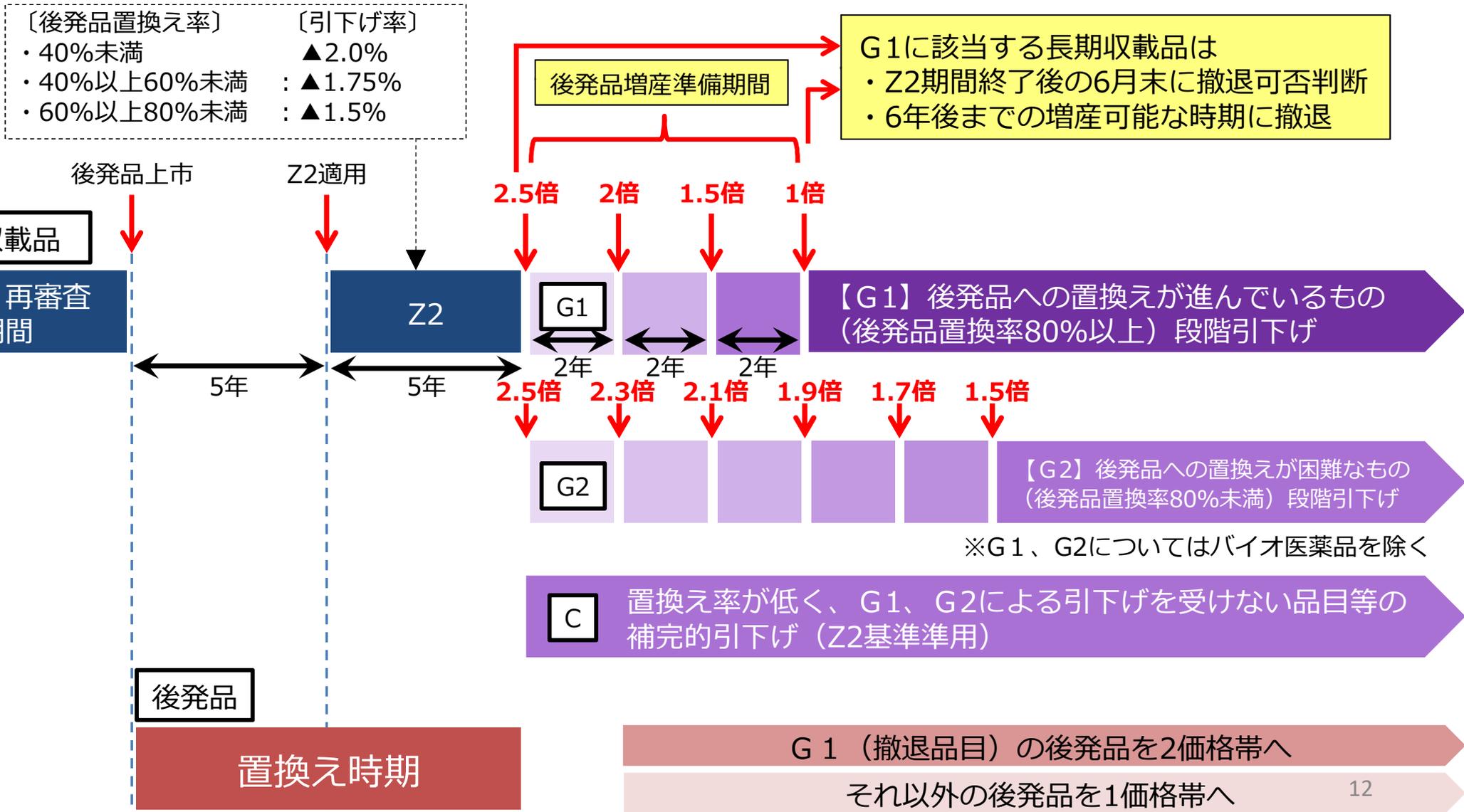
改革の方向性

- 主たる効能・効果の変化に伴い用法・用量も変化した医薬品について、用法用量変化再算定の対象にする（効能変化再算定の対象を除く。）。
- ただし、変更前の効能・効果に係る1日薬価も変更してしまうことに鑑み、追加された効能・効果に係る市場規模が著しく大きいと考えられる場合として、市場規模が10倍以上、100億円を超える場合のみに適用することとする。
- また、主たる効能・効果の変更に伴い用法・用量が大幅に拡大した品目であって、主たる効能効果の変化に伴う用法用量変化再算定を受ける前のものを比較薬として、類似薬効比較方式で算定された品目についても、同様に再算定の対象とする。



長期収載品の薬価の見直し（G1・G2・C）

- 我が国の製薬産業の構造を、長期収載品依存から、より高い創薬力を持つものへと転換する観点から、後発品上市後10年を経過した長期収載品の薬価について、後発品の薬価を基準に段階的に引き下げる。



後発品への置換えが進まない先発品の薬価引下げ (特例引下げ (Z2))

最初の後発品が薬価収載されて5年を経過し、10年を経過しない薬価改定ごとに、後発品への置換え率が80%未満となる先発品について、市場実勢価格による改定後の薬価から、置き換え率に応じて特例的な引下げを行う。

<引き下げ幅>

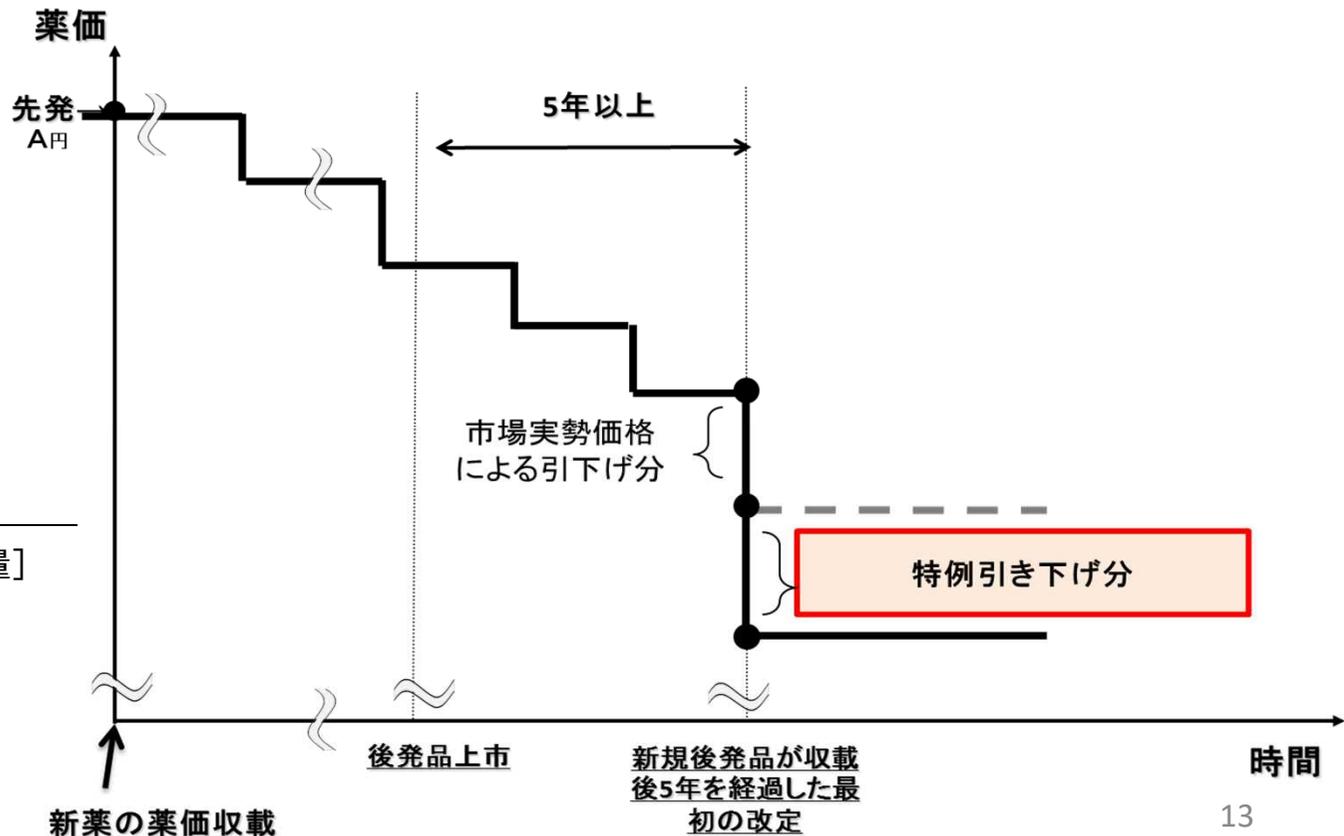
後発医薬品置換え率

- ・ 40%未満 : ▲2.0%
- ・ 40~60%未満 : ▲1.75%
- ・ 60~80%未満 : ▲1.5%

<置換え率>

[後発品の数量]

[後発品のある先発品の数量] + [後発品の数量]



1. 次期薬価制度改革に向けた主な課題

(1) 平成30年度改定における附帯意見等

- 薬価制度抜本改革の骨子において検討することとされている事項
- 基礎的医薬品への対応の在り方
- 後発医薬品の薬価の在り方

(2) これまでに問題提起された事項等

- 2020年度改定における実勢価の反映
- 有効成分、製法等が先発品と同一のバイオ医薬品の取扱い
- 高額な再生医療等製品の価格算定

(3) その他

- 薬価算定組織から提起された事項
- 関係業界から提起された事項のうち検討が必要と考えられるもの など