

令和 2 年度薬価制度の見直しについて（案）

「令和 2 年度薬価制度改革の骨子」（令和元年 12 月 20 日中央社会保険医療協議会総会にて了承）において、令和 2 年度診療報酬改定において見直しを行うこととされた事項について、具体的に次のような内容で改正を行う。

また、こうした改正事項については、「薬価算定の基準について」等の改正により明確化する。

I 新規収載医薬品の薬価算定

1. 新医療用配合剤

《骨子》

3 成分以上が含まれる新医療用配合剤について、単剤が薬価収載されていない成分を含むが当該成分及び当該新医療用配合剤の他の成分を含む既存配合剤が薬価収載されている場合、当該既存配合剤を単剤と同様に取り扱って新医療用配合剤の特例の対象とする。

【改正後】

第 2 章 新規収載品の薬価算定

第 3 部 新規収載品の薬価算定の特例

5 新医療用配合剤の薬価算定

(1) 特例の対象となる新医療用配合剤

本号の対象となる新医療用配合剤は、次の全ての要件に該当するものとする。ただし、抗 HIV 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を除く。

イ 当該新医療用配合剤の全ての有効成分について、当該有効成分のみを有効成分として含有する既収載品（配合剤（単剤が薬価収載されていない有効成分を含有する配合剤に限る。）を含む。以下「単剤等」という。）があること（ただし、薬価基準に収載されていない有効成分のうち、一般用医薬品の有効成分等新規性がないと判断される有効成分が配合されている場合には、当該有効成分についてはこの限りではない）。

ロ 効能及び効果が、当該新医療用配合剤に係る単剤等の効能及び効果の組合せと同様であると認められること（薬価基準に収載されていない有効成分に係る効能及び効果を除く。）。

ハ 当該新医療用配合剤の投与形態及び当該新医療用配合剤に係る全ての単剤等の投与形態が同一であること。

(2) 新医療用配合剤の特例

① 新医療用配合剤に係る全ての単剤等について、製造販売業者が当該新医療用配合剤と同一のものがある場合（④の場合を除く。）

イ 算定の特例

第1部及び前部の規定に関わらず、新医療用配合剤に係る全ての単剤等（製造販売業者が当該新医療用配合剤と同一のものを用いるものとする。）の組合せを比較薬として、類似薬効比較方式（I）によって算定される額に100分の80を乗じて得た額（補正加算の対象となる場合には当該額に補正加算を行った額）を当該新医療用配合剤の薬価とする。

□ 単剤等の一日薬価との調整

イに関わらず、イの規定により算定される薬価に基づき計算した一日薬価が、比較薬とした単剤等の一日薬価のうち最も高い額を下回る場合には、当該単剤等の一日薬価と当該新医療用配合剤の一日薬価とが同一となるように、当該新医療用配合剤の薬価を算定する。

ハ（略）

② 新医療用配合剤に係る単剤等の一部について、製造販売業者が当該新医療用配合剤と同一のものがある場合（④の場合を除く。）

イ 算定の特例

第1部及び前部の規定に関わらず、次のいずれか低い額を当該新医療用配合剤の薬価とする。

(イ) 新医療用配合剤に係る全ての単剤等（製造販売業者が当該新医療用配合剤と同一のものがある場合には当該単剤等を、また、同一のものがない場合には薬価が最も高い額の単剤等を用いるものとする。）の組合せを比較薬として、類似薬効比較方式（I）によって算定される額に100分の80を乗じて得た額（補正加算の対象となる場合には当該額に補正加算を行った額）

(ロ) 次の各号に掲げる額の合計額（補正加算の対象となる場合には当該額に補正加算を行った額）

(い) 製造販売業者が当該新医療用配合剤と同一の単剤等がある有効成分について、当該単剤等を比較薬として、類似薬効比較方式（I）によって算定される額に100分の80を乗じて得た額

(ろ) 製造販売業者が当該新医療用配合剤と同一の単剤等がない有効成分について、薬価が最も低い額の単剤等を比較薬として、類似薬効比較方式（I）によって算定される額

□ 単剤等の一日薬価との調整

イに関わらず、イの規定により算定される薬価に基づき計算した一日薬価が、比較薬とした単剤等の一日薬価のうち最も高い額を下回る場合には、当該単剤等の一日薬価と当該新医療用配合剤の一日薬価とが同一となるように、当該新医療用配合剤の薬価を算定する。

ハ（略）

③ 新医療用配合剤に係る単剤等について、製造販売業者が当該新医療用配合剤と同一のものがない場合（④の場合を除く。）

イ 算定の特例

第1部及び前部の規定に関わらず、新医療用配合剤に係る全ての単剤等（薬価が最も低い額のものを用いるものとする。）の組合せを比較薬として、類似薬効比較方式（I）によって算定される額（補正加算の対象となる場合には当該額に補正加算を行った額）を当該新医療用配合剤の薬価とする。

□ 単剤等の一日薬価との調整

イに関わらず、イの規定により算定される薬価に基づき計算した一日薬価が、比較薬とした単剤等
の一日薬価のうち最も高い額を下回る場合には、当該単剤等の一日薬価と当該新医療用配合剤
の一日薬価とが同一となるように、当該新医療用配合剤の薬価を算定する。

6 臨床上併用されない単剤等の組合せを比較薬とする新医療用配合剤の薬価算定

第1部及び前部の規定に関わらず、臨床上併用されない単剤等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、第1部第1節の規定により算定される額が当該比較薬の単剤等
ごとの一日薬価の合計額を超える場合には、当該合計額を当該新医療用配合剤の薬価とする。

第3章 既収載品の薬価の改定

第3節 長期収載品の薬価の改定

3 既収載の内用配合剤の薬価の改定の特例

(1) 対象品目

本規定の対象品目は、第2章第3部5の規定により薬価算定されることとなる内用配合剤
（補正加算の対象とならないものに限る。）に相当すると認められる既収載品であって、当該内用
配合剤の有効成分の単剤等（当該既収載配合剤の比較薬に限る。）が第3節1又は2に該
当するものとする。

(2) 薬価の改定方式

(1) に該当する品目については、次により算定される額のうち、いずれか低い額に改定する。

- イ 当該内用配合剤の収載時の算定方式に基づき、当該内用配合剤の有効成分のそれぞれの
単剤等について薬価改定後の額を反映し、算定した額
- ロ 本規定を適用しなかった場合の薬価改定後の額

(現行の取扱い)

(1) 特例の対象となる新医療用配合剤

本号の対象となる新医療用配合剤は、次の全ての要件に該当するものとする。ただし、
抗 HIV 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
用配合剤を除く。

イ 当該新医療用配合剤の全ての有効成分について、当該有効成分のみを有効成分とし
て含有する既収載品（以下「単剤」という。）があること（ただし、薬価基準に収載さ
れていない有効成分のうち、一般用医薬品の有効成分等新規性がないと判断される有
効成分が配合されている場合には、当該有効成分についてはこの限りではない）。

ロ 効能及び効果が、当該新医療用配合剤に係る単剤の効能及び効果の組合せと同様で
あると認められること（薬価基準に収載されていない有効成分に係る効能及び効果を
除く。）。

ハ 当該新医療用配合剤の投与形態及び当該新医療用配合剤に係る全ての単剤の投与
形態が同一であること。

(以下略)

2. 再生医療等製品の薬価算定

《骨子》

再生医療等製品には自家細胞由来製品などもあり流通の形態が多様であるため、原価計算方式で算定する場合の流通経費については、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。

近年、著しく高額な再生医療等製品が登場しており、補正加算率がこれまでの品目と大きく変わらない場合でも、極めて大きな加算額となることを踏まえ、補正加算前の価格が 1,000 万円を超える著しく高額な再生医療等製品であって、ピーク時市場規模（予測）が 50 億円を超える場合は、以下の式によりその価格に応じて補正加算の加算率を傾斜配分する。（収載後の加算の場合を含む。）

$$\alpha = \frac{A}{100} \times 1.5^{\log\left(\frac{P}{10,000,000}\right) / \log\left(\frac{5,000,000}{10,000,000}\right)}$$

（ただし、 $P > 10,000,000$ ）

（注） α ：補正加算率（%）

A：当該再生医療等製品に対して適用される率（%）

P：補正加算前の価格

【改正後】

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（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であって、必要があると認められるときは、当該資料を勘案し計算された額を薬価とするもの）をいう。

この場合において、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 の規定に基づき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。

別表 2

2 各補正加算率の計算方法

(2) 補正加算前の価格が 1,000 万円を超える再生医療等製品（年間販売額（収載時にあっては本規定適用前のピーク時予測売上高）が 50 億円を超えるものに限る。）における補正加算率（ α ）の算式

$$\alpha = \frac{A}{100} \times 1.5^{\log\left(\frac{P}{10,000,000}\right) / \log\left(\frac{5,000,000}{10,000,000}\right)}$$

（ただし、 $P > 10,000,000$ ）

（注） A：当該再生医療等製品に対して適用される率（%）（2（3）に該当する再生医療等製品の場合は、2（3）により算出された α に 100 を乗じた値。）

P：補正加算前の価格

別表 12

(3) 価格調整後の薬価の下限

- ① 有用性系加算の加算対象とならない品目又は有用性系加算の加算対象となる品目であって、有用性系加算の加算率（別表 2 に規定する加算係数を乗じる前でかつ別表 2 の 2（2）の算式を適用する前）の加算率をいう。以下同じ。）が 25% 以下のもの
価格調整前の価格を 10% 引き下げた額

（現行の取扱い）

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（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であって、必要があると認められるときは、当該資料を勘案し計算された額を薬価とするもの）をいう。

この場合において、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 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 の規定に基づき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。

別表 12

(3) 価格調整後の薬価の下限

- ① 有用性系加算の加算対象とならない品目又は有用性系加算の加算対象となる品目であって、有用性系加算の加算率(別表 2 に規定する加算係数を乗じる前の加算率をいう。以下同じ。)が 25%以下のもの
価格調整前の価格を 10%引き下げた額

3. 薬価算定方式の正確性(類似薬効比較方式)

《骨子》

平成 30 年度薬価改定において、類似薬効比較方式(Ⅱ)で算定された新規性の乏しい新薬であって、新薬創出・適応外薬解消等促進加算(以下「新薬創出等加算」という。)の対象外の品目は、比較薬の新薬創出等加算の累積加算分を控除して薬価算定されることとされた一方、類似薬効比較方式(Ⅰ)等で算定された新薬については、①収載後に新薬創出等加算対象品目となること、②収載時に控除を行うことは、公平な市場競争環境の確保に影響を及ぼすおそれがあることから、引き続き検討を行ったところ。

これらの点を鑑み、類似薬効比較方式(Ⅰ)等で算定された新薬で、新薬創出等加算対象外のものについては、収載から 4 年を経過した後の初めての薬価改定(収載後 3 回目の薬価改定)の際に、収載後の効能追加等により新薬創出等加算対象となった場合を除き、収載時点での比較薬の累積加算分を控除する。なお、新薬の上市の状況、収載後の効能追加の状況等を踏まえて、本取扱い及び控除の影響を検証し、必要に応じ、所要の措置を検討することとする。

【改正後】

第 1 章 定義

21 類似薬効比較方式(Ⅱ)

類似薬効比較方式(Ⅱ)とは、新規性に乏しい新薬の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬(汎用規格のものに限る。この号において同じ。)を比較薬とし、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に規定する額(新規収載品が新薬創出等加算(第 3 章第 9 節 1 (1)に規定する新薬創出等加算をいう。以下同じ。)の対象外である場合であって、当該額の算出の対象となった医薬品が新薬創出等加算を受けている場合又は第 3 章第 2 節に規定する品目である場合(控除が行われた場合を除く。))は、新薬創出等加算の累積額に相当する額又は第 3 章第 2 節の規定により当該額の算出の対象となった医薬品が控除すべき額に相当する額を控除した額により求めた額)を新薬の薬価とする算定方式をいう。

第 2 章 新規収載品の薬価算定

第2部 新規後発品の薬価算定

1 新規後発品として薬価収載された既収載品の中に、新規後発品の最類似薬がない場合

- ハ 最類似薬が新薬創出等加算を受けたことがあり、新薬創出等加算の累積額の控除を受けていない場合又は最類似薬が第3章第2節に規定する品目であり、同規定に基づく控除を受けていない場合は、最類似薬の薬価から、新薬創出等加算の累積額又は第3章第2節の規定により控除すべき額を控除した額を当該最類似薬の薬価とみなして、イからホまでの規定を適用する。

第3章 既収載品の薬価の改定

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

新規に薬価収載された際に新薬創出等加算の対象外であった場合であって、以下のいずれかを比較薬として算定された品目（類似薬効比較方式（Ⅱ）により算定された品目を除く。）は、薬価収載の日から4年を経過した後の最初の薬価改定の際、薬価収載された時点における比較薬の新薬創出等加算の累積額に相当する額又は本規定により比較薬が控除すべき額に相当する額を控除する。ただし、現に新薬創出等加算の対象となっている場合又は薬価改定に際し、新薬創出等加算の対象となる場合はこの限りでない。

（イ）新薬創出等加算を受けたことのある既収載品（第9節2の控除が行われたものを除く。）

（ロ）本節に規定する品目（本規定による控除が行われたものを除く。）

第4章 実施時期等

1 実施時期

（3）第3章第2節の規定は、令和2年度薬価改定以降に薬価収載されたものに適用する。第3章第3節2（1）②の規定は令和2年度薬価改定以降の薬価改定より施行する。また、第3章第9節1（1）ロの④の新規作用機序医薬品に相当すると認められる効能又は効果が追加されたものに関する規定並びに⑥及び⑦の規定は、令和2年度薬価改定以降に薬価収載又は効能追加等されたものに適用する。

別表6

1 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

（略）

（注）上記算式による算定値が、原価計算方式により薬価を算定した対象品及びその類似品については薬価改定前の薬価の75/100に相当する額を下回る場合、原価計算方式以外の方式により薬価を算定した対象品及びその類似品については薬価改定前の薬価の85/100を下回る場合には、当該額とする。

第3章第2節の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及び第9節2の新薬創出等加算の控除の対象となる品目については、薬価改定前の薬価については、当該規定に基づく控除を行った後の額とする。以下同じ。

4. 薬価算定方式の正確性（原価計算方式）

《骨子》

原価計算方式における適正な評価と算定の透明性向上の観点から、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一般管理販売費率（研究開発費等）の上限を70%としている。

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、この取扱いをピーク時市場規模（予測）が50億円未満の場合に限る。

【改正後】

第1章 定義

22 原価計算方式

（略）

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の規定に基づき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。

（現行の取扱い）

第1章 定義

22 原価計算方式

（略）

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の規定に基づき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

5. 新規後発医薬品

《骨子》

先発品と有効成分、原薬、添加物、製法等が同一のバイオ医薬品で、後発品として薬事承認を受けたもの（以下「バイオA G」という。）の新規収載時の薬価は、バイオ後続品（いわゆるバイオシミラー）との適切な競争環境を維持すべきこと等を踏まえ、先発品の薬価に100分の70を乗じて得た額とする。

バイオ医薬品は、化学合成品とは製造や研究開発に係るコスト構造等が異なることから、G1・G2ルールの対象から除かれているが、先発品と有効成分等が同一のバイオA Gが後発品として承認されたものであること等を踏まえ、バイオA Gが収載された場合には、その先発品であるバイオ医薬品をG1・G2ルールの対象とする。

【改正後】

第2章 新規収載品の薬価算定

第2部 新規後発品の薬価算定

1 新規後発品として薬価収載された既収載品の中に、新規後発品の最類似薬がない場合

ロ バイオ後続品等に係る特例

当該新規収載品がバイオ後続品である場合には、イの規定のうち「100分の50を乗じて得た額」及び「100分の40を乗じて得た額」をそれぞれ、「100分の70を乗じて得た額」及び「100分の60を乗じて得た額」に読み替えて算定される額に、当該バイオ後続品の製造販売業者が承認を申請するに当たって患者を対象に実施した臨床試験の充実度に応じて、100分の10を上限とする割合を当該額に乘じて得た額を加えた額を当該新規後発品の薬価とする。

また、当該新規収載品が、先発品と組成及び剤形区分が同一のバイオ医薬品（バイオ後続品を除く。）である後発品の場合は、イの規定のうち「100分の50を乗じて得た額」及び「100分の40を乗じて得た額」をそれぞれ、「100分の70を乗じて得た額」及び「100分の60を乗じて得た額」に読み替えて算定される額を当該新規後発品の薬価とする。

ホ 薬価算定の特例

当該新規後発品に、新薬として収載された既収載品中の最類似薬と有効成分の含有量が同一の規格がない場合は、当該最類似薬と有効成分の含有量が同一の規格があるものとして、類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額に100分の50（イのただし書に該当する場合は、100分の40）を乗じて得た額（当該新規後発品がバイオ後続品等に係る特例又は有用性加算（Ⅱ）の適

用を受ける場合には、適用後の額) を算定値とし、当該算定値から規格間調整により算定される額を当該新規後発品の薬価とする。

第3章 既収載品の薬価の改定

第3節 長期収載品の薬価の改定

2 後発品収載後 10 年を経過した長期収載品の後発品価格への引下げ

(3) 補完的な引下げ (C)

(2) の規定により算定される額が、次に掲げる各号の区分に従い当該各号に掲げる額を上回る品目については、(2) の規定に関わらず、当該各号に掲げる額に改定する。ただし、改定後の後発品価格のうち最も高いものを引下げの下限とする。

また、バイオ医薬品については、(2) の規定は適用せず、本規定を適用することとする。ただし、第2章第2部1口に該当する後発品が収載されたバイオ医薬品については、(2) の規定及び本規定のいずれも適用する。

(現行の取扱い)

2 後発品収載後 10 年を経過した長期収載品の後発品価格への引下げ

(3) 補完的な引き下げ (C)

(略)

また、バイオ医薬品については、(2) の規定は適用せず、本規定を適用することとする。

II 既収載医薬品の薬価改定

1. 長期収載品

《骨子》

後発品上市後 10 年を経過する前であっても、後発品への置換え率が 80%以上となった長期収載品は、その 2 年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 G 1 ルールを前倒して適用する。

後発品への置換え率の推移を踏まえて、Z 2 及び C における置換え率の基準である「40%未満」、「40%以上 60%未満」、「60%以上 80%未満」の区分を、それぞれ「50%未満」、「50%以上 70%未満」、「70%以上 80%未満」に引き上げる。

また、G 1・G 2・C ルールにより大きな影響を受ける一定の品目・企業に対しては、平成 30 年度改定のと様と同様に円滑実施措置を行う。

【改正後】

第3章 既収載品の薬価の改定

第3節 長期収載品の薬価の改定

2 後発品収載後 10 年を経過した長期収載品の後発品価格への引下げ

(1) 対象品目

本規定の対象品目は、次のいずれかに該当する品目とする。

① 先発品であって、当該先発品に係る最初の後発品の新規収載後 10 年を経過したもののうち、次のいずれにも該当しないもの。

イ 日本薬局方収載医薬品（銘柄毎に薬価収載されているものを除く。）

ロ 生物学的製剤（血液製剤を含む。）

ハ 漢方製剤及び生薬

ニ 希少疾病用医薬品であって、希少疾病以外の疾病に対する効能を有しない医薬品

ホ 第 8 節の低薬価品の特例のいずれかに該当する医薬品

ヘ 後発品価格のうち最も低いものを下回る医薬品

② 先発品であって、当該先発品に係る最初の後発品の新規収載後 10 年を経過していないもののうち、令和 2 年度薬価改定以降の薬価改定において後発品置換え率が 80%以上であったもので、それ以降の薬価改定において改めて後発品置換え率が 80%以上であることが確認され、かつ、①イからへまでのいずれにも該当しないもの。

(2) 薬価の改定方式

① 後発品への置換えが進んでいるもの（G 1）

(1) ①に該当する品目のうち、最初の後発品の収載後 10 年を経過した以降に後発品置換え率が 80%以上になったもの又は (1) ②に該当する品目（先発品と後発品の効能又は効果が同一でないものを除く。以下「G 1 品目」という。）については、次に掲げる各号の区分に従い当該各号に掲げる額に引き下げる。

第 4 章 実施時期等

1 実施時期

(3) 第 3 章第 2 節の規定は、令和 2 年度薬価改定以降に薬価収載されたものに適用する。第 3 章第 3 節 2 (1) ②の規定は令和 2 年度薬価改定以降の薬価改定より施行する。また、第 3 章第 9 節 1 (1) ロの④の新規作用機序医薬品に相当すると認められる効能又は効果が追加されたものに関する規定並びに⑥及び⑦の規定は、令和 2 年度薬価改定以降に薬価収載又は効能追加等されたものに適用する。

(現行の取扱い)

2 後発品収載後 10 年を経過した長期収載品の後発品価格への引下げ

(1) 対象品目

本規定の対象品目は、先発品であって、当該先発品に係る最初の後発品の新規収載後 10 年を経過したもののうち、次のいずれにも該当しないものとする。

イ 日本薬局方収載医薬品（銘柄毎に薬価収載されているものを除く。）

ロ 生物学的製剤（血液製剤を含む。）

ハ 漢方製剤及び生薬

- ニ 希少疾病用医薬品であって、希少疾病以外の疾病に対する効能を有しない医薬品
- ホ 第6節の低薬価品の特例のいずれかに該当する医薬品
- ヘ 後発品価格のうち最も低いものを下回る医薬品

【改正後】

第3章 既収載品の薬価の改定

第3節 長期収載品の薬価の改定

1 後発品への置換えが進まない既収載品の薬価の改定

(2) 薬価の改定方式

(1) に該当する品目については、本規定の適用前の価格に対して、次の各号に掲げる区分に従い当該各号に掲げる割合を乗じて得た額を引き下げる。ただし、改定後の後発品価格のうち最も高いものを引下げの下限とする。

- イ 後発品置換え率が 50%未満 100 分の 2
- ロ 後発品置換え率が 50%以上 70%未満 100 分の 1.75
- ハ 後発品置換え率が 70%以上 80%未満 100 分の 1.5

2 後発品収載後 10 年を経過した長期収載品の後発品価格への引下げ

(3) 補完的な引下げ (C)

(2) の規定により算定される額が、次に掲げる各号の区分に従い当該各号に掲げる額を上回る品目については、(2) の規定に関わらず、当該各号に掲げる額に改定する。ただし、改定後の後発品価格のうち最も高いものを引下げの下限とする。

また、バイオ医薬品については、(2) の規定は適用せず、本規定を適用することとする。ただし、第2章第2部1ロに該当する後発品が収載されたバイオ医薬品については、(2) の規定及び本規定のいずれも適用する。

- イ 後発品置換え率が 50%未満 本規定の適用前の価格から、当該額に 100 分の 2 を乗じて得た額を控除した額
- ロ 後発品置換え率が 50%以上 70%未満 本規定の適用前の価格から、当該額に 100 分の 1.75 を乗じて得た額を控除した額
- ハ 後発品置換え率が 70%以上 80%未満 本規定の適用前の価格から、当該額に 100 分の 1.5 を乗じて得た額を控除した額

(現行の取扱い)

1 後発品への置換えが進まない既収載品の薬価の改定

(2) 薬価の改定方式

(1) に該当する品目については、本規定の適用前の価格に対して、次の各号に掲げる区分に従い当該各号に掲げる割合を乗じて得た額を引き下げる。ただし、改定後の後発品価格のうち最も高いものを引下げの下限とする。

- イ 後発品置換え率が 40%未満 100 分の 2

- ロ 後発品置換え率が 40%以上 60%未満 100 分の 1.75
- ハ 後発品置換え率が 60%以上 80%未満 100 分の 1.5

2 後発品収載後 10 年を経過した長期収載品の後発品価格への引下げ

(3) 補完的な引下げ (C)

(2) の規定により算定される額が、次に掲げる各号の区分に従い当該各号に掲げる額を上回る品目については、(2) の規定に関わらず、当該各号に掲げる額に改定する。ただし、改定後の後発品価格のうち最も高いものを引下げの下限とする。

また、バイオ医薬品については、(2) の規定は適用せず、本規定を適用することとする。

イ 後発品置換え率が 40%未満 本規定の適用前の価格から、当該額に 100 分の 2 を乗じて得た額を控除した額

ロ 後発品置換え率が 40%以上 60%未満 本規定の適用前の価格から、当該額に 100 分の 1.75 を乗じて得た額を控除した額

ハ 後発品置換え率が 60%以上 80%未満 本規定の適用前の価格から、当該額に 100 分の 1.5 を乗じて得た額を控除した額

【改正後】

第 3 章 既収載品の薬価の改定

第 3 節 長期収載品の薬価の改定

4 円滑実施措置

本節 2 の規定の適用について次に掲げる措置を講じる。

(1) 品目ごとに、本規定の適用による引下げ率（本規定の適用前の価格からの本規定の適用後の価格への変化率をいう。）が 50%を超えるものについては、50%を上限として本規定を適用する。

(2) 企業ごとに、本規定の適用による影響率（当該企業の医療用医薬品の総売上に対する、本規定の適用により減少すると見込まれる売上の割合をいう。）が 5%を超える企業については、当該企業の本規定の適用を受ける全ての品目については、本規定の適用による引下げ率が、次の円滑実施係数を乗じた率となるように本規定を適用する。

$$\text{円滑実施係数} = \frac{\text{影響率} \times 0.5 + 2.5\%}{\text{影響率}}$$

(現行の取扱い)

第 4 章 実施時期等

3 経過措置

(3) 平成 30 年度薬価改定においては、第 3 章第 2 節 2 の規定の適用について次に掲げる措置を講じる。

イ 品目ごとに、本規定の適用による引下げ率（本規定の適用前の価格からの本規定の適用後の価格への変化率をいう。）が 50%を超えるものについては、50%を上限として本規定を適用する。

- ロ 企業ごとに、本規定の適用による影響率（当該企業の医療用医薬品の総売上に対する、本規定の適用により減少すると見込まれる売上の割合をいう。）が5%を超える企業については、当該企業の本規定の適用を受ける全ての品目については、本規定の適用による引下げ率が、次の円滑実施係数を乗じた率となるように本規定を適用する。

$$\text{円滑実施係数} = \frac{\text{影響率} \times 0.5 + 2.5\%}{\text{影響率}}$$

2. 後発医薬品

《骨子》

価格帯の集約により改定前より薬価が引き上がることを抑制するため、以下のように対応する。

- (1) 市場実勢価格に基づく算定値が、改定前に属していた価格帯より上の価格帯に相当する品目について、改定前薬価が当該上の価格帯の加重平均値を下回る場合は、改定前と同じ価格帯に属するものとして算定を行う。
- (2) 最高価格の30%以上50%未満の価格帯及び30%を下回る価格帯において、改定前薬価が各価格帯の加重平均値を下回る品目については、それぞれの価格帯ごとに、該当する全ての品目を改めて加重平均し、これを当該品目の改定後薬価とする。

また、G 1 品目又はG 2 品目に係る後発品は、市場から撤退する予定のG 1 品目に係る後発品のうち増産対応するものとそれ以外で価格帯を分けることとしている。

後者について、価格帯の集約により改定前より薬価が引き上がることを抑制するため、①改定前薬価が加重平均値を下回る品目については、該当する全ての品目で改めて加重平均を行う、また、②改定前薬価が加重平均値以上の品目については、該当する全ての品目で改めて加重平均を行うこととし、それぞれ価格帯を集約する。（なお、加重平均値が最低薬価を下回る場合、当該価格帯に含まれる各医薬品について、当該医薬品に係る最低薬価を適用する。）

【改正後】

第3章 既収載品の薬価の改定

第7節 後発品等の価格帯

1 組成、剤形区分及び規格が同一である既収載品群の価格帯

次の(1)から(3)までに定めるいずれかの要件に該当する既収載品については、各号に掲げる品目ごとに、本規定の適用前の価格を加重平均する。

ただし、改定前の薬価が、各号に掲げる品目の本規定の適用前の価格の加重平均値を下回る品目については、各号ごとに、本規定の適用前の当該品目の価格を別途加重平均する（(1)に掲げる品目を除く。）。

- (1) 組成、剤形区分及び規格が同一である全ての類似薬のうち、本規定の適用前の価格が最も高いものに100分の50を乗じて得た額以上の算定額となる既収載の後発品。ただし、改定前の薬価

が、本号に掲げる既収載品の本規定の適用前の価格の加重平均値を下回る既収載品であって、前回の薬価改定において（２）又は（３）に該当したものを除く。

（２）次のいずれかに該当するもの。

イ 組成、剤形区分及び規格が同一である全ての類似薬のうち、本規定の適用前の価格が最も高いものに 100 分の 30 を乗じて得た額以上かつ 100 分の 50 を乗じて得た額を下回る算定額となる既収載の後発品。ただし、改定前の薬価が、本号に掲げる既収載品の本規定の適用前の価格の加重平均値を下回る既収載品であって、前回の薬価改定において（３）に該当したものを除く。

ロ 組成、剤形区分及び規格が同一である全ての類似薬のうち、本規定の適用前の価格が最も高いものに 100 分の 50 を乗じて得た額以上の算定額となる既収載品のうち、改定前の薬価が（１）に掲げる既収載品の本規定の適用前の価格の加重平均値を下回るものであって、前回の薬価改定において本号に該当したものを。

（３）次のいずれかに該当するもの。

イ 組成、剤形区分及び規格が同一である全ての類似薬のうち、本規定の適用前の価格が最も高いものに 100 分の 30 を乗じて得た額を下回る算定額となる既収載品。

ロ 組成、剤形区分及び規格が同一である全ての類似薬のうち、（１）及び（２）に該当しない既収載品。

2 G 1 品目又は G 2 品目に係る後発品の価格帯

（１）G 1 品目に係る後発品の価格帯

1 の規定に関わらず、G 1 品目のうち、市場から撤退する予定の先発品に係る後発品については、当該 G 1 品目が撤退を決めた後の最初の薬価改定（当該先発品に係る最初の後発品の新規収載後 12 年を経過した後の薬価改定に限る。）の際、次に掲げる各号の区分に該当する企業が製造販売する後発品ごとに加重平均により価格を集約する。

ただし、ロの企業が製造販売する後発品については、改定前の薬価が加重平均値（組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬ごとに本規定の適用前の価格を加重平均した値。以下、本節において同じ。）以上の品目と加重平均値を下回る品目のそれぞれで改めて加重平均を行い、価格を集約する。なお、集約した価格が最低薬価を下回る場合、当該加重平均に含まれる各後発品について、当該後発品に係る最低薬価を適用する。また、ロの企業が製造販売する後発品の価格はイの企業が製造販売する後発品の価格を超えないこととする。

イ 当該 G 1 品目に係る後発品について増産対応する企業であって、合算して後発品生産量が全後発品の 50%を超える単一又は複数の企業

ロ イ以外の企業

（２）G 2 品目に係る後発品等の価格帯

1 の規定に関わらず、G 1 品目のうち、市場から撤退しない予定の先発品に係る後発品及び G 2 品目に係る後発品については、当該先発品に係る最初の後発品の新規収載後 12 年を経過した後の薬価改定において、改定前の薬価が加重平均値以上の品目と加重平均値を下回る品目のそれぞれで改めて加重平均を行い、価格を集約する。なお、集約した価格が最低薬価を下回る場合、当該加重平均に含まれる各後発品について、当該後発品に係る最低薬価を適用する。

(現行の取扱い)

1 組成、剤形区分及び規格が同一である既収載品群の価格帯

次の(1)から(3)までに定めるいずれかの要件に該当する既収載品については、各号に掲げる品目ごとに、本規定の適用前の価格を加重平均する。

(1) 組成、剤形区分及び規格が同一である全ての類似薬のうち、本規定の適用前の価格が最も高いものに100分の30を乗じて得た額を下回る算定額となる既収載品

(2) 組成、剤形区分及び規格が同一である全ての類似薬のうち、本規定の適用前の価格が最も高いものに100分の30を乗じて得た額以上かつ100分の50を乗じて得た額を下回る算定額となる既収載の後発品

(3) 組成、剤形区分及び規格が同一である全ての類似薬のうち、本規定の適用前の価格が最も高いものに100分の50を乗じて得た額以上の算定額となる既収載の後発品

2 G 1品目又はG 2品目に係る後発品の価格帯

(1) G 1品目に係る後発品の価格帯

1の規定に関わらず、G 1品目のうち、市場から撤退する予定の先発品に係る後発品については、当該G 1品目が撤退を決めた後の最初の薬価改定(令和元年度の消費税引上げに伴う薬価改定を除く。)の際、次に掲げる各号の区分に該当する企業が製造販売する後発品ごとに加重平均により価格を集約する。ただし、ロの企業が製造販売する後発品の価格はイの企業が製造販売する後発品の価格を超えないこととする。

イ 当該G 1品目に係る後発品について増産対応する企業であって、合算して後発品生産量が全後発品の50%を超える単一又は複数の企業

ロ イ以外の企業

(2) G 2品目に係る後発品等の価格帯

1の規定に関わらず、G 1品目のうち、市場から撤退しない予定の先発品に係る後発品及びG 2品目に係る後発品については、G 1品目又はG 2品目に該当してから2年を経過した後の薬価改定において、加重平均により1価格帯に集約する。

3. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

(1) 企業指標・企業要件

《骨子》

革新的新薬の収載実績をより高く評価する観点から、新薬収載実績(A-2)については、革新的新薬の収載成分数を基本とし、それ以外の新薬の収載はその三分の二成分相当として計上した上で評価を行う。

革新的新薬の開発に取り組んでいる場合は、その企業規模によらず評価されるよう、革新的新(新

薬創出等加算対象品目及び新規作用機序医薬品)の収載実績(過去5年以内)がある企業を評価する項目(A-3)を企業指標に追加する。

また、薬剤耐性菌の感染症に係る医療上のニーズがある一方で治療薬の開発が減少していることが国際的にも課題となっていることを踏まえ、薬剤耐性菌の治療薬を収載した企業を評価する(A-4)。

<企業指標>

	指標の内容	
A-1	国内試験(日本を含む国際共同試験を含む)(実施数)(Phase II以降)	上位25% 4pt 中位50% 2pt
A-2	新薬収載実績(収載成分数※1)(過去5年)	上位25% 4pt 中位50% 2pt
A-3	革新的新薬(※2)の収載実績(過去5年)	実績有り 2pt
A-4	薬剤耐性菌の治療薬(※3)の収載実績(過去5年)	1品目について2pt
B-1	開発公募品(開発着手数)(過去5年)(B-2分を除く)	1品目について2pt
B-2	開発公募品(承認取得数)(過去5年)	1品目について2pt
C	世界に先駆けた新薬の開発(品目数)(過去5年)	1品目について2pt

※1 新薬創出等加算対象品目又は新規作用機序医薬品を1成分相当、それ以外の新薬を2/3成分相当として計算する。

※2 新薬創出等加算対象品目又は新規作用機序医薬品

※3 薬剤耐性菌の治療に用いるもので、薬事審査において薬剤耐性菌に対する治療効果が明確になったものに限る。

【改正後】

別表 11 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の計算方法

3 加算係数

(1) 企業指標

次の表の各項目ごとに、右欄に掲げるポイントを合計したポイントを企業指標に基づくポイントとする。

	指標の内容	
A-1	国内試験(日本を含む国際共同試験を含む)(実施数)(Phase II以降)	上位 25% 4ポイント 中位 50% 2ポイント
A-2	新薬収載実績(収載成分数)(過去5年)	上位 25% 4ポイント 中位 50% 2ポイント
A-3	<u>革新性のある新薬の収載実績</u>	<u>実績あり 2ポイント</u>

	<u>(過去5年)</u>	
A-4	<u>薬剤耐性菌の治療に用いる医薬品</u> <u>(過去5年)</u>	<u>1品目について2ポイント</u>
B-1	開発公募品（開発着手数） （過去5年）（B-2分を除く）	1品目について2ポイント
B-2	開発公募品（承認取得数） （過去5年）	1品目について2ポイント
C	世界に先駆けた新薬の開発（品目数） （過去5年）	1品目について2ポイント

- ※ A-1 については、令和元年9月末時点の数値とし、それ以外の指標については、令和元年9月末時点までの数値とする。
- ※ A-1 については、成分数単位とし、効能追加を含む。（一の成分について、複数の効能に係る試験を実施している場合であっても、「1」と計上する。）
- ※ A-1 については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の対面助言の相談記録により、海外試験の試験成績のみをもって承認申請して差し支えない旨が確認できる場合には、当該海外試験を計上する。
- ※ A-2 については、新薬創出等加算対象品目又は新規作用機序医薬品を1成分相当、それ以外の新薬を2/3成分相当として計上する。
- ※ A-3 については、新薬創出等加算対象品目又は新規作用機序医薬品の収載実績とする。
- ※ A-4 については、薬剤耐性菌の治療に用いるもので、薬事審査において薬剤耐性菌に対する治療効果が明確になったものに限る。
- ※ B-1 については、治験を実施していることを開発着手とみなす。
- ※ C については、先駆け審査指定制度による指定数とする。

（現行の取扱い）

別表 11 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の計算方法

3 加算係数

(1) 企業指標

次の表の各項目ごとに、右欄に掲げるポイントを合計したポイントを企業指標に基づくポイントとする。

	指標の内容	
A-1	国内試験（日本を含む国際共同試験を含む） （実施数）（Phase II 以降）	上位 25% 4ポイント 中位 50% 2ポイント
A-2	新薬収載実績（収載成分数） （過去5年）	上位 25% 4ポイント 中位 50% 2ポイント
B-1	開発公募品（開発着手数）	1品目について2ポイント

	(過去5年) (B-2分を除く)	
B-2	開発公募品 (承認取得数) (過去5年)	1品目について2ポイント
C	世界に先駆けた新薬の開発 (品目数) (過去5年)	1品目について2ポイント

※ A-1については、平成29年9月末時点の数値とし、それ以外の指標については、平成29年9月末時点までの数値とする。

※ A-1については、成分数単位とし、効能追加を含む。(一の成分について、複数の効能に係る試験を実施している場合であっても、「1」と計上する。)

※ A-1については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の対面助言の相談記録により、海外試験の試験成績のみをもって承認申請して差し支えない旨が確認できる場合には、当該海外試験を計上する。

※ B-1については、治験を実施していることを開発着手とみなす。

※ Cについては、先駆け審査指定制度による指定数とする。

(2) 品目要件

《骨子》

革新性・有用性の高い品目を評価する観点から、先駆け審査指定制度の対象品目及び薬剤耐性菌の治療薬を品目要件に追加する。

イノベーションを評価するため、収載後に効能追加等が行われたもののうち、追加された効能等において新規作用機序であって、新規作用機序医薬品の革新性及び有用性に係る基準に該当するものを品目要件に追加する。(既存の効能・効果の対象患者の限定を解除したものと等、既存の効能と類似性が高いと認められる効能追加等の場合を除く。)

これらの要件については、令和二年度改定以降に薬価収載又は効能追加されたものに適用する。

【改正後】

第3章 既収載品の薬価の改定

第9節 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

1 加算

(1) 対象品目

新薬創出・適応外薬解消等促進加算(以下「新薬創出等加算」という。)の対象品目は、次に掲げる全ての要件に該当する既収載品とする。

イ 新薬として薬価収載され、当該品目に係る後発品が薬価収載されていないこと(薬価収載の日から15年を経過していないものに限る。)

ロ 次のいずれかの要件に該当すること

- ① 希少疾病用医薬品として指定された効能又は効果について承認を受けている医薬品

- ② 未承認薬等検討会議における検討結果を踏まえ、厚生労働省が開発を公募した医薬品
 - ③ 薬価収載の際、画期性加算、有用性加算（Ⅰ）、有用性加算（Ⅱ）若しくは営業利益率のプラスの補正の対象となった医薬品（第3章第6節の規定により画期性加算、有用性加算（Ⅰ）若しくは有用性加算（Ⅱ）の対象となった再生医療等製品を含む。）又は薬価改定の際、市販後に真の臨床的有用性が検証された既収載品の薬価の改定の特例を受けた医薬品（以下「加算適用品」という。）
 - ④ 新規作用機序医薬品（薬価収載時に薬理作用類似薬がなしとされた医薬品をいう。）又は新規作用機序医薬品に相当すると認められる効能若しくは効果が追加されたもの（既存の効能又は効果の対象患者の限定を解除したもの等、既存の効能と類似性が高いと認められる効能追加等の場合を除く。）であって、別表10の基準に該当する医薬品
 - ⑤ 薬価収載時に薬理作用類似薬が1又は2であり、かつ最も早く収載された薬理作用類似薬の収載から3年以内に収載された医薬品であって、薬理作用類似薬のうち最も早く収載された医薬品が加算適用品又は別表10の基準に該当するもの
 - ⑥ 先駆け審査指定制度に指定された医薬品（先駆け審査指定制度に指定された効能若しくは効果又は用法及び用量が追加されたものを含む。）
 - ⑦ 薬剤耐性菌の治療に用いる医薬品
- 八 第2章第3部5の規定により薬価算定されることとなる配合剤（補正加算の対象とならないものに限る。）に相当すると認められるものについては、薬価収載の日から15年を経過した既収載品の有効成分又は後発品が薬価収載されている既収載品の有効成分を含有するものでないこと
- 二 第5節の再算定（薬価改定の際の再算定に限る。）のいずれにも該当しないこと

第4章 実施時期等

1 実施時期

- （3）第3章第2節の規定は、令和2年度薬価改定以降に薬価収載されたものに適用する。第3章第3節2（1）②の規定は令和2年度薬価改定以降の薬価改定より施行する。また、第3章第9節1（1）ロの④の新規作用機序医薬品に相当すると認められる効能又は効果が追加されたものに関する規定並びに⑥及び⑦の規定は、令和2年度薬価改定以降に薬価収載又は効能追加等されたものに適用する。

（現行の取扱い）

（1）対象品目

- ロ 次のいずれかの要件に該当すること
 - ① 希少疾病用医薬品として指定された効能又は効果について承認を受けている医薬品
 - ② 未承認薬等検討会議における検討結果を踏まえ、厚生労働省が開発を公募した医薬品
 - ③ 薬価収載の際、画期性加算、有用性加算（Ⅰ）、有用性加算（Ⅱ）若しくは営業利益率のプラスの補正の対象となった医薬品又は薬価改定の際、市販後に真の臨床的有用性が検証された既収載品の薬価の改定の特例を受けた医薬品

用性が検証された既収載品の薬価の改定の特例を受けた医薬品（以下「加算適用品」という。）

- ④ 新規作用機序医薬品（薬価収載時に薬理作用類似薬がなしとされた医薬品をいう。）であって、別表 10 の基準に該当する医薬品
- ⑤ 薬価収載時に薬理作用類似薬が 1 又は 2 であり、かつ最も早く収載された薬理作用類似薬の収載から 3 年以内に収載された医薬品であって、薬理作用類似薬のうち最も早く収載された医薬品が加算適用品又は別表 10 の基準に該当するもの

4. 収載後の加算

《骨子》

小児効能等の追加、希少疾病等に係る効能等の追加及び真の臨床的有用性の検証のそれぞれの加算のいずれか複数に該当する場合、補正加算率の最も高いもののみが適用されることとされているが、真の臨床的有用性が直接的に検証されたことを評価する観点から、真の臨床的有用性の検証に係る加算は、小児効能等の追加に係る加算等と併算定できることとする。

【改正後】

第 3 章 既収載品の薬価の改定

第 4 節 既収載品の薬価改定時の加算

(2) 薬価の改定方式

(1) に該当する品目については、本規定の適用前の価格に、別表 2 に定める有用性加算（Ⅱ）の計算方法を準用して算定される補正加算率を乗じて得た額を加えた額に改定する。ただし、(1) の①及び②の複数に該当する場合は、それらのうち補正加算率が最も大きなものを用いる。

別表 6

α（補正加算率）：個別の市場拡大再算定対象品、特例拡大再算定対象品又は当該類似品について、第 3 章第 4 節（1）①若しくは②に定めるいずれかの要件に該当する場合に有用性加算（Ⅱ）の計算方法を準用して算定される補正加算率のうち最も大きな率及び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場合に算定される補正加算率。ただし、それぞれ $5 \leq A \leq 10$ とする。

（現行の取扱い）

第 3 節

(2) 薬価の改定方式

(1) に該当する品目については、本規定の適用前の価格に、別表 2 に定める有用性加算（Ⅱ）の計算方法を準用して算定される補正加算率を乗じて得た額を加えた額に改定する。ただし、

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

別表 6

(注) (略)

α (補正加算率) : 個別の市場拡大再算定対象品、特例拡大再算定対象品又は当該類似品について、第3章第3節(1)①若しくは②に定めるいずれかの要件に該当する場合又は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場合、該当する要件ごとに有用性加算(Ⅱ)の計算方法を準用して算定される補正加算率のうち最も大きな率。ただし、 $5 \leq A \leq 10$ とする。

5. 条件・期限付承認を受けた再生医療等製品

《骨子》

条件・期限付承認を受けた再生医療等製品が、改めて承認を受けた際、初回承認時には明らかでなかった医療上の有用性が客観的に示された場合は、改めて補正加算の該当性について評価することとする。この際、現行の収載後加算と同様に、以下の計算式により傾斜配分を行う。(なお、価格に応じた補正加算率の傾斜配分(Ⅰ. 2)は別途行う。)

$$\alpha = \frac{A}{100} \times 1.5^{\log(\frac{X}{20}) / \log(\frac{10}{20})}$$

(ただし、 $0.5A / 100 \leq \alpha \leq 1.5A / 100$)

(注) α : 補正加算率 (%)

A : 当該既収載品に対して適用される率 (%)

X : 億円単位で示した当該既収載品の同一組成既収載品群の薬価改定前の薬価を元に計算した年間販売額の合計額

【改正後】

第3章 既収載品の薬価の改定

第6節 条件・期限付承認を受けた再生医療等製品の特例

1 対象品目

医薬品医療機器等法第23条の26第1項の規定により条件及び期限を付して承認(以下「条件・期限付承認」という。)を受けた再生医療等製品であって、同条第5項に基づき期限内に承認申請を行い、承認を受けたもの。

2 改めて評価を行う場合の取扱い

対象品目の条件・期限付承認を受けた効能及び効果について、条件・期限付承認を受けた時点では明らかでなかった医療上の有用性が改めて承認を受けた際に客観的に示された場合は、改めて補正加算

の該当性を決定し、薬価改定の際に限らず、年4回、価格調整を行う。その際、補正加算額は別表2に定める算式により算定する。

別表2

2 各補正加算率の計算方法

(3) 第3章第6節に定める条件・期限付承認を受けた再生医療等製品の特例における補正加算率 (a) の算式

$$a = \frac{A}{100} \times 1.5^{\log(\frac{X}{20}) / \log(\frac{10}{20})}$$

(ただし、 $0.5A/100 \leq a \leq 1.5A/100$)

(注) a：補正加算率

A：当該再生医療等製品に対して適用される率 (%)

X：億円単位で示した当該再生医療等製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

6. 再算定

(1) 過去に再算定を受けた品目への対応

《骨子》

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、今回の再算定における再算定後薬価を算出する。

再算定後薬価の算出に用いる調整市場規模拡大率 X_a

$$= \text{年間販売額の合計額} / \text{基準年間販売額} \times \text{調整係数} \times$$

(※ 調整係数は、前回再算定での下止めの水準と、再算定の計算式から算出される改定後薬価の比とする。前回の再算定で下止めの対象とならなかった場合は1とする。)

(参考)

再算定後薬価の計算式の例 (年間販売額が150億円超、予想の2倍以上の場合)

$$\text{再算定後薬価} = \text{薬価改定前の薬価} \times \{ (0.9)^{\log X_a / \log 2} + a \}$$

調整係数：

$$0.75 / \{ (0.9)^{\log X_p / \log 2} + a_p \} \quad (75/100 \text{ が下止めの場合})$$

$$0.85 / \{ (0.9)^{\log X_p / \log 2} + a_p \} \quad (85/100 \text{ が下止めの場合})$$

(注) X_p ：前回の市場拡大再算定の際の市場規模拡大率

a_p ：前回の市場拡大再算定の際の補正加算率

市場拡大再算定を受けた品目は、再算定時点における年間販売額が基準額になるが、用法用量変化再算定（主たる効能又は効果に係る効能変更等に伴い用法及び用量に大幅な変更があったものに限る。）を受けた品目についても同様に扱うことを明確化する。

【改正後】

別表 6 市場拡大再算定対象品等の計算方法

3 過去に市場拡大再算定を受けた品目の特例

直近に市場拡大再算定を行った際、上記 1 又は 2 の算式による算定値が下表の下限値を下回った場合、改めて再算定を行う際の計算方法において用いる市場規模拡大率は以下の算式により得た値とする。

$$\left[\begin{array}{l} \text{再算定後薬価の計算} \\ \text{方法で用いる市場規} \\ \text{模拡大率}(X) \end{array} \right] = \frac{\text{年間販売額の合計額} / \text{基準年間販売額}}{\times \text{調整係数}}$$

直近の再算定	下限値	調整係数
年間販売額の合計額が 150 億円を超え、かつ基準年間販売額の 2 倍以上となる場合の再算定（原価計算方式以外の方式により算定されたもの及びその類似品）	薬価改定前の薬価の 85/100 に相当する額	$0.85 / \{(0.9)^{\log X p / \log 2} + a_p\}$
年間販売額の合計額が 150 億円を超え、かつ基準年間販売額の 2 倍以上となる場合の再算定（原価計算方式により算定されたもの及びその類似品）	薬価改定前の薬価の 75/100 に相当する額	$0.75 / \{(0.9)^{\log X p / \log 2} + a_p\}$
年間販売額の合計額が 100 億円を超え 150 億円以下、かつ基準年間販売額の 10 倍以上となる場合の再算定（原価計算方式により算定されたもの及びその類似品）	薬価改定前の薬価の 75/100 に相当する額	$0.75 / \{(0.9)^{\log X p / \log 10} + a_p\}$

<p>年間販売額の合計額が 1,000 億円を超え 1,500 億 円以下、かつ基準年間販売額 の 1.5 倍以上となる場合の市 場拡大再算定の特例</p>	<p>薬価改定前の薬価の 75/100 に相当する額</p>	$0.75 / \{(0.9)^{\log X_p / \log 1.5} + a_p\}$
<p>年間販売額の合計額が 1,500 億円を超え、かつ基準 年間販売額の 1.3 倍以上とな る場合の市場拡大再算定の特 例</p>	<p>薬価改定前の薬価の 50/100 に相当する額</p>	$0.50 / \{(0.9)^{\log X_p / \log 1.3} + a_p\}$

(X_p : 前回の市場拡大再算定の際の市場規模拡大率)

(a_p : 前回の市場拡大再算定の際の補正加算率)

【改正後】

第 3 章 既収載品の薬価の改定

第 5 節 再算定

1 市場拡大再算定

(1) (略)

なお、基準年間販売額は、次のとおりとする。

- ① 薬価収載の日から 10 年を経過した後の最初の薬価改定（令和元年度の消費税引上げに伴う薬価改定を除く。）以前の場合

基準年間販売額は、同一組成既収載品群が薬価収載された時点における予想年間販売額の合計額

ただし、当該同一組成既収載品群が、前回の薬価改定以前に、市場拡大再算定（（3）①に規定する市場拡大再算定類似品の価格調整を含む。）又は 3 に規定する用法用量変化再算定（主たる効能又は効果に係る効能変更等に伴い用法及び用量に大幅な変更があった既収載品（類似品を含む。）に対するものに限る。）の対象となっている場合には、直近に当該再算定を行った時点における同一組成既収載品群の年間販売額の合計額とする。

- ② 効能変更等の承認があった場合であって、薬価収載の日から 10 年を経過した後の最初の薬価改定（令和元年度の消費税引上げに伴う薬価改定を除く。）後の場合

基準年間販売額は、効能変更等の承認を受けた日の直前の薬価改定の時点における同一組成既収載品群の年間販売額の合計額

ただし、当該同一組成既収載品群が、前回の薬価改定以前（効能変更等の承認後に限る。）に市場拡大再算定（（3）①に規定する市場拡大再算定類似品の価格調整を含む。）又は用

法用量変化再算定（主たる効能又は効果に係る効能変更等に伴い用法及び用量に大幅な変更があった既収載品（類似品を含む。）に対するものに限る。）の対象となっている場合には、直近に当該再算定を行った時点における同一組成既収載品群の年間販売額の合計額とする。

（現行の取扱い）

1 市場拡大再算定

（1）

（略）

なお、基準年間販売額は、次のとおりとする。

- ① 薬価収載の日から 10 年を経過した後の最初の薬価改定（令和元年度の消費税引上げに伴う薬価改定を除く。）以前の場合

基準年間販売額は、同一組成既収載品群が薬価収載された時点における予想年間販売額の合計額

ただし、当該同一組成既収載品群が、前回の薬価改定以前に、市場拡大再算定（（3）①に規定する市場拡大再算定類似品の価格調整を含む。）の対象となっている場合には、直近に当該再算定を行った時点における同一組成既収載品群の年間販売額の合計額とする。

- ② 効能変更等の承認があった場合であって、薬価収載の日から 10 年を経過した後の最初の薬価改定（令和元年度の消費税引上げに伴う薬価改定を除く。）後の場合

基準年間販売額は、効能変更等の承認を受けた日の直前の薬価改定の時点における同一組成既収載品群の年間販売額の合計額

ただし、当該同一組成既収載品群が、前回の薬価改定以前（効能変更等の承認後に限る。）に市場拡大再算定（（3）①に規定する市場拡大再算定類似品の価格調整を含む。）の対象となっている場合には、直近に当該再算定を行った時点における同一組成既収載品群の年間販売額の合計額とする。

（2）効能変化再算定

《骨子》

現行ルールでは、効能追加により主たる効能・効果の変更があった場合、変更後の主たる効能・効果に係る薬理作用類似薬がある場合は、その価格に近づくよう、効能変化再算定を行うこととしている。これに加え、薬理作用類似薬がない場合であっても、変更後の主たる効能・効果に係る参照薬（変更後の主たる効能・効果と同一又は類似する効能・効果を有する既存薬のうち、治療上の位置づけ等が類似するものをいう。）と比較して著しく 1 日薬価が高く、市場規模が著しく大きくなると考えられる場合は、当該参照薬の一日薬価を参照して、現行の効能変化再算定と同様の再算定を行う特例を設ける。

対象となる医薬品は以下の要件をいずれも満たすものとする。また、市場拡大再算定と同様に、年間販売額が 350 億円を超える場合は、新薬掲載の機会（年 4 回）を活用して、効能変化再算定（本特例を含む）を行うこととする。

- ・ 1 日薬価が参照薬の 1 日薬価の 10 倍以上。
- ・ 変更後の効能・効果に係る参照薬の市場規模が 150 億円以上。
- ・ 主たる効能・効果の変更に伴い対象患者数が現に使用されている患者数から最大で 10 倍以上に拡大すると認められるもの。また、対象患者が最大で 5 万人以上と認められるもの。
- ・ 変更後の主たる効能・効果が根治的治療法に該当するもの、生命に重大な影響のある重篤疾患、指定難病、血友病又は抗 HIV の効能を追加するものは除く。

【改正後】

第 3 章 既掲載品の薬価の改定

第 5 節 再算定

2 効能変化再算定

(1) 主たる効能変化品の再算定

次の全ての要件に該当する汎用規格の既掲載品については、別表 7 に定めるところにより算定される額に改定する。ただし、別表 7 の 1 (1) に該当する場合は本規定を適用しない。

- イ 効能変更等がなされた既掲載品であって、当該効能変更等が、薬価算定上、主たる効能及び効果の変更と認められる既掲載品
- ロ 当該変更後の主たる効能及び効果に係る類似薬（新薬として薬価掲載されたものに限り、当該既掲載品と組成及び投与形態が同一のものを除く。）がある既掲載品

(2) 主たる効能変化品の再算定の特例

次の全ての要件に該当する汎用規格の既掲載品（以下「特例効能変化再算定対象品」という。）については、別表 7 に定めるところにより算定される額に改定する。ただし、別表 7 に定めるところにより算定される額が当該既掲載品について効能変化再算定の適用前の額を上回る場合は本規定を適用しない。

- イ 効能変更等がなされた既掲載品であって、当該効能変更等が、薬価算定上、主たる効能及び効果の変更と認められる既掲載品
- ロ 当該変更後の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬（当該既掲載品と組成及び投与形態が同一のものを除く。）がない既掲載品
- ハ 当該変更後の主たる効能及び効果と同一又は類似する効能及び効果を有する既掲載品であって、治療上の位置づけ等が類似するもの（以下「参照薬」という。）があり、当該変更後の主たる効能及び効果に係る一日薬価が、参照薬の一日薬価の 10 倍以上となるもの
- ニ 参照薬の年間販売額が 150 億円以上である既掲載品
- ホ 主たる効能及び効果の変更に伴い適用対象患者が現に使用されている患者数から最大で 10 倍以上に拡大すると認められる既掲載品であって、適用対象患者が最大で 5 万人以上と認められる既掲載品

ハ 当該変更後の主たる効能及び効果が根治的治療法に該当する既収載品、生命に重大な影響のある重篤疾患、指定難病、血友病又は抗 HIV の効能及び効果を追加した既収載品でないこと。

(3) 主たる効能変化品の類似薬の価格調整

次のいずれかに該当する既収載品については、別表 7 に定める算式より算定される額に改定する。

- イ 主たる効能変化品 (特例効能変化再算定対象品を含む。以下、本節において同じ。) と、組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の非汎用規格の既収載品（主たる効能変化品と同様の効能変更等があったものに限る。）
- ロ (1) 又は(2) の効能変化再算定を行った後に、当該主たる効能変化品と組成及び投与形態が同一である類似薬について、同様の効能変更等があった既収載品

4 薬価改定の際以外の再算定

(1) 効能変更等又は主たる効能若しくは効果に係る用法及び用量の変更が承認された既収載品及び薬価収載時に 2 年度目の予想販売額が、原価計算方式により算定された品目にあつては 100 億円以上、それ以外の品目にあつては 150 億円以上であるもののうち、本節 1 又は 3 に定める要件に該当する既収載品について、薬価改定の際に限らず、年 4 回、薬価を改定する。ただし、1 に該当する品目については、1 (1) ハの 150 億円及び 100 億円とあるのは、いずれも 350 億円と読み替えて適用する。

(2) 効能変更等がなされた既収載品であつて、当該効能変更等が、薬価算定上、主たる効能及び効果の変更と認められる既収載品のうち、本節 2 に定める要件に該当する既収載品について、当該効能変更等の前の年間販売額が 350 億円を超える場合は、薬価改定の際に限らず、年 4 回、薬価を改定する。

(3) 薬価改定の際の再算定（市場拡大再算定、効能変化再算定又は用法用量変化再算定をいう。以下同じ。）又は薬価改定の際以外の再算定を連続して行う場合は、これらの改定が施行される前の年間販売額に基づく再算定は、行わないこととする。ただし、次のとおりとする。（略）

別表 7

2 効能変化再算定の特例に係る計算方法

下記の算式により算定される額

$$\frac{C \times \frac{M}{M+N} + D \times \frac{N}{M+N}}{P \times \frac{M}{M+N} + Q \times \frac{N}{M+N}}$$

C = 当該既収載品の従前の主たる効能及び効果に係る一日薬価

D = 参照薬の一日薬価

P = 当該既収載品の従前の主たる効能及び効果に係る一日通常最大単位数量

Q = 当該既収載品の変更後の主たる効能及び効果に係る一日通常最大単位数量

M = 当該既記載品の従前の主たる効能及び効果に係る類似薬（当該既記載品と組成が異なるものに限る。）及び当該既記載品（直近の薬価調査後に当該効能変更等が行われた場合に限る。組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の非汎用規格の既記載品を含む。）の年間販売額の合計額

N = 参照薬の年間販売額の合計額

（注）参照薬が複数となる場合には、一日薬価とあるのは、それぞれの一日薬価を当該参照薬の年間販売量で加重平均した額とする。

3 主たる効能変化品の類似薬の価格調整の計算方法

- (1) 主たる効能変化品が、1（1）に該当した場合には、効能変化再算定を適用しない
- (2)（1）以外の場合には、下記の算式により算定される額

$$\left(\begin{array}{c} \text{当該既記載品の} \\ \text{薬価改定前の薬価} \end{array} \right) \times \frac{\left(\begin{array}{c} \text{当該主たる効能変化品の 1 又は 2 の} \\ \text{算式により算定される額} \end{array} \right)}{\left(\begin{array}{c} \text{当該主たる効能変化品の} \\ \text{薬価改定前の薬価} \end{array} \right)}$$

8. 市場実勢価格加重平均値調整幅方式

《骨子》

既記載品目の薬価の改定の算式（市場実勢価格加重平均値調整幅方式）は、以下のとおりとしている。今回の改定においても、令和元年度薬価調査に基づき、以下の算式により算定する。

<算式>

$$\text{新薬価} = \left(\begin{array}{c} \text{医療機関・薬局への販} \\ \text{売価格の加重平均値} \\ \text{（税抜の市場実勢価} \end{array} \right) \times \left(\begin{array}{c} \text{1 + 消費税率} \\ \text{（地方消費税分含む）} \end{array} \right) + \text{調整幅}$$

※ 調整幅は、改定前薬価の 2/100 に相当する額

【改正後】

（現行の取扱いから変更無し）

（現行の取扱い）

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

当該既収載品の薬価を市場実勢価格加重平均値調整幅方式により算定される額(販売量が少ないことその他の理由により、薬価調査により市場実勢価格が把握できない既収載品については、当該既収載品の最類似薬の薬価改定前後の薬価の比率の指数その他の方法により算定される額)に改定する。ただし、当該既収載品の薬価改定前の薬価を超えることはできない。