

令和4年度薬価改定に係る薬価算定基準の見直しについて（案）

「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、薬価算定基準を次のように改正する。

併せて、令和3年度薬価改定に限ったルール適用に関する記載を削除するなど、所要の記載整備を行う。

I 革新的な医薬品のイノベーション評価

1. 革新的な効能・効果の追加承認があった新薬の評価

《骨子》

革新的な医薬品におけるイノベーションの評価の観点から、新薬創出等加算の対象外の既収載品については、新規作用機序医薬品に相当するものに限らず、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場合には、対象領域等の一定の要件を付した上で、新薬創出等加算の対象とすることとする。

- ・ 対象領域の除外要件：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及び有用性加算（Ⅱ）の要件二（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）のみに該当するものを除く。

※ 前回（令和2年度）の新規作用機序医薬品に相当すると認められる効能・効果に関する見直しと同様、次回の改定から適用する。

【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 （略）

ロ 次のいずれかの要件に該当すること

①～② （略）

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。）、薬価改定までに、これらの加算（有用性加算（Ⅱ）の要件二のみに該当する場合を除く。）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（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。）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。）

④～⑤ （略）

⑥ 先駆的医薬品であって、当該医薬品の指定に係る効能又は効果又は用法及び用量について承認を受けているもの

⑦ 特定用途医薬品であって、当該医薬品の指定に係る効能又は効果又は用法及び用量について承認を受けているもの

⑧ 薬剤耐性菌の治療に用いる医薬品

八～二 （略）

第4章 実施時期等

1 実施時期

（４）第3章第9節1（１）ロの③の効能又は効果が追加されたものに係る規定は、令和4年4月以降に追加された効能又は効果に係る医薬品医療機器等法の承認を受けたものに適用する。

2. 先駆的医薬品及び特定用途医薬品の評価

《骨子》

小児用医薬品、薬剤耐性菌治療薬等の開発を促進する観点から、先駆的医薬品、特定用途医薬品に係る有用性加算等については、既存の項目との関係を踏まえ、次のように整理、見直すこととする。

（１）先駆的医薬品について

- ① 先駆的医薬品については、先駆け審査指定制度の対象品目に関する取扱いと同様、新規収載時には、算定薬価への加算及び新薬創出等加算の対象とし、薬価改定時には、改定時加算及び新薬創出等加算の対象とする。
- ② 先駆け審査指定制度の対象品目に関する取扱いと同様、先駆的医薬品の指定数（過去 5 年）を新薬創出等加算の企業指標に加える（1 品目について 2 pt）。

（２）特定用途医薬品について

- ① 特定用途医薬品については、新規収載時には、算定薬価への加算及び新薬創出等加算の対象とし、薬価改定時には、改定時加算（有用性加算（Ⅱ）の計算方法を準用する場合と同様、加算率を補正）及び新薬創出等加算の対象とする。
- ② 特定用途医薬品の指定数（過去 5 年）を新薬創出等加算の企業指標に加える（1 品目について 2 pt）。

※ 特定用途医薬品として、加算又は企業指標として計上した場合には、それ以外の項目（小児用の医薬品や薬剤耐性菌の治療薬に関するもの）での重複した加算や計上は行わない。

【改正後】（一部再掲）

第1章 定義

23 補正加算

補正加算とは、次に掲げる画期性加算、有用性加算（Ⅰ）、有用性加算（Ⅱ）、市場性加算（Ⅰ）、市場性加算（Ⅱ）、特定用途加算、小児加算及び先駆加算をいう。

27 市場性加算（Ⅰ）

市場性加算（Ⅰ）とは、次の要件を全て満たす新規収載品に対する別表２に定める算式により算定される額の加算をいう。

- 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。

28 市場性加算（Ⅱ）

市場性加算（Ⅱ）とは、次の要件を全て満たす新規収載品（市場性加算（Ⅰ）、特定用途加算又は小児加算の対象となるものを除く。）に対する別表２に定める算式により算定される額の加算をいう。

- イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果が、日本標準商品分類に定められている薬効分類のうち、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。

29 特定用途加算

特定用途加算とは、次の要件を全て満たす新規収載品（市場性加算（Ⅰ）の対象となるものを除く。）に対する別表２に定める算式により算定される額の加算をいう。

- イ 特定用途医薬品（医薬品医療機器等法第 77 条の 2 第 3 項の規定により指定されたものをいう。以下同じ。）であること。
- ロ 当該新規収載品の比較薬が特定用途加算の適用を受けていないこと。

30 小児加算

小児加算とは、次の要件を全て満たす新規収載品（市場性加算（Ⅰ）又は特定用途加算の対象となるもの及び国内で小児効能に係る臨床試験を実施しておらず、かつ、小児用製剤など、小児に対して臨床使用上適切な製剤が供給されないものを除く。）に対する別表２に定める算式により算定される額の加算をいう。

- 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。以下同じ。）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特定用途加算（小児の疾病の治療等に係る指定を受けた特定用途医薬品について当該加算の対象となった場合に限り）又は小児加算の適用を受けていないこと。

31 先駆加算

先駆加算とは、先駆的医薬品（医薬品医療機器等法第 77 条の 2 第 2 項の規定により指定されたものをいい、先駆け審査指定制度の対象品目として厚生労働省に指定された品目を含む。以下同じ。）である新規収載品に対する別表２に定める算式により算定される額の加算をいう。なお、本加算の適用を受

け算定された既収載品を比較薬として、類似薬効比較方式（Ⅰ）又は類似薬効比較方式（Ⅱ）によって算定される場合には、本加算額を控除した額を比較薬の薬価とみなす。

※ 以下、現在の基準の 31～34 の項目の数字を一つずつずらす。

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

3 規格間調整のみによる新薬の薬価算定

イ 算定の特例

第 1 部第 1 節 2（2）②の規定の適用を受けたもののうち、当該新薬が次の（イ）の要件を満たす場合には、当該規定により算出される額に、別表 2 に定める市場性加算（Ⅱ）の算式を準用して算定される額を加えた額を、当該新薬が次の（ロ）の要件を満たす場合には、当該規定により算出される額に、別表 2 に定める小児加算の算式を準用して算定される額を加えた額を当該新薬の薬価とする。

（イ）類似薬に比して、投与回数の減少等高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること。

（ロ）第 1 章 29 の特定用途加算又は 30 の小児加算の要件。

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

（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。

①～② （略）

③ 先駆的な効能及び効果等が追加された既収載品

医薬品医療機器等法第 14 条第 9 項の規定に基づき効能又は効果若しくは用法及び用量が追加された先駆的医薬品とする。ただし、当該効能又は効果等の追加の承認の申請に当たって、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であることその他の合理的な理由により、臨床試験その他の試験の全部又は一部を新たに実施することなく、文献等を添付することにより申請が可能であった場合など、当該既収載品の製造販売業者の負担が相当程度低いと認められるものを除く。

④ 特定用途に係る効能及び効果等が追加された既収載品

医薬品医療機器等法第 14 条第 9 項の規定に基づき効能又は効果若しくは用法及び用量が追加された特定用途医薬品とする。ただし、当該効能又は効果等の追加の承認の申請に当たって、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であることその他の合理的な理由により、臨床試験その他の試験の全部又は一部を新たに実施することなく、文献等を添付することにより申請が可能であった場合など、当該既収載品の製造販売業者の負担が相当程度低いと認められるものを除く。

⑤ 市販後に真の臨床的有用性が検証された既収載品

（略）

（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④まで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。

第９節 新薬創出・適応外薬解消等促進加算 ※再掲箇所

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 （略）

ロ 次のいずれかの要件に該当すること

①～② （略）

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。）、薬価改定までに、これらの加算（有用性加算（Ⅱ）の要件二のみに該当する場合を除く）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（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。）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。）

④～⑤ （略）

⑥ 先駆的医薬品であって、当該医薬品の指定に係る効能又は効果又は用法及び用量について承認を受けているもの

⑦ 特定用途医薬品であって、当該医薬品の指定に係る効能又は効果又は用法及び用量について承認を受けているもの

⑧ 薬剤耐性菌の治療に用いる医薬品

ハ～ニ （略）

別表２

２ 各補正加算率の計算方法

（１）補正加算における補正加算率（α）の算式

$$\alpha = \frac{A}{100}$$

（注）Ａ：当該新規収載品目に対して適用される率（％）

ただし、Ａの範囲は次のとおり。

・画期性加算	$70 \leq A \leq 120$
・有用性加算（Ⅰ）	$35 \leq A \leq 60$
・有用性加算（Ⅱ）	$5 \leq A \leq 30$
・市場性加算（Ⅰ）	$10 \leq A \leq 20$
・市場性加算（Ⅱ）	$A = 5$
・ <u>特定用途加算</u>	<u>$5 \leq A \leq 20$</u>
・小児加算	$5 \leq A \leq 20$
・ <u>先駆加算</u>	<u>$10 \leq A \leq 20$</u>

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から④まで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。ただし、それぞれ $5 \leq A \leq 10$ とする。

別表 11

（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	革新性のある新薬の収載実績 （過去 5 年）	実績あり 2 ポイント
A-4	薬剤耐性菌の治療に用いる医薬品 （過去 5 年）	1 品目について 2 ポイント
<u>A-5</u>	<u>新型コロナウイルスの治療等に用いる医薬品</u> <u>（過去 5 年）</u>	<u>1 品目について 4 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
<u>C-1</u>	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
<u>C-2</u>	<u>特定の用途に係る医薬品の開発（品目数）</u> <u>（過去 5 年）（A-4 分を除く）</u>	<u>1 品目について 2 ポイント</u>

※ A-1 については、令和 3 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 3 年 9 月末時点までの数値とする。

(中略)

※ A-5 については、新型コロナウイルスによる感染症の治療又は予防に用いるもので、薬事審査において新型コロナウイルスによる感染症に対する治療又は予防効果が明確になったものに限り、ワクチンを含む。

※ 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-1 については、先駆的医薬品の指定数とする。

※ C-2 については、特定用途医薬品の指定数とする。

3. 新型コロナウイルス感染症のワクチン・治療薬の開発の評価

《骨子》

今般の新たなワクチンや治療薬の迅速な開発と医療現場への提供を評価し、今後のイノベーションによる創薬力の強化を継続する観点から、新型コロナウイルス感染症に対し新たに承認を取得したワクチン及び治療薬（過去 5 年間）を新薬創出等加算の企業指標に加える（1 品目について 4 pt）。

【改正後】（I の 2. を参照（別表 11 関係））

II 国民皆保険の持続性確保の観点からの適正化

1. 長期収載品の薬価の適正化

《骨子》

長期収載品の薬価の更なる適正化を図る観点から、特例引下げ（Z2）及び補完的引下げ（C）については、後発品への置換え率別の引下げ率を見直すこととする。

後発品への置換え率（現行）	後発品への置換え率（見直し後）	引下げ率
50%未満	60%未満	▲2.0%
50%以上 70%未満	60%以上 80%未満	▲1.75%
70%以上 80%未満	（廃止）	▲1.5%

【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 60% 未満 100 分の 2

ロ 後発品置換え率が 60% 以上 80% 未満 100 分の 1.75

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。

イ 後発品置換え率が 60% 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 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 1.75 を乗じて得た額を控除した額

2. 新薬創出等加算の適正化

《骨子》

新薬創出等加算の企業区分については、区分間の企業数バランスを考慮して、企業区分Ⅲの対象範囲を「最低点数」(現在 0pt) から「2 pt 以下」とする。

【改正後】

別表 11

3 加算係数

(2) 分類方法

新薬創出等加算の対象品目を有する企業について、(1) のポイントの合計が次の表の中欄に掲げる範囲に該当する企業について、下欄に掲げる値を加算係数とする。

区分	I	II	III
範囲	上位 25%※	I、III 以外	<u>2pt 以下</u>
加算係数	1.0	0.9	0.8

※ 上位 25 パーセンタイルの企業指標点数の企業が複数存在する場合、当該点数までの企業数が全体の企業数の 30%を超えないことを限度として、当該点数の企業は区分 I として取り扱う。

Ⅲ 医薬品の安定供給の確保、薬価の透明性・予見性の確保

1. 安定確保の優先度が高い医薬品の取扱い

《骨子》

長期間薬価収載されている臨床上の必要性が高い医薬品については、継続的な市場への安定供給の確保を図る観点から、以下の取扱いとする。

- ① 基礎的医薬品の区分として、現時点で安定確保医薬品のうち優先度が高い品目（カテゴリ A に分類されている品目。ただし、Z 期間終了前のものを除く。）を追加し、基礎的医薬品の要件に該当するものを基礎的医薬品として取り扱う。
- ② 安定確保医薬品の基礎的医薬品としての改定に当たっては、G1 該当から 6 年以内又は G2 該当から 10 年以内の先発品については対象外とするなど、他のルールとの整合を図る。

【改正後】

第 3 章 既収載品の薬価の改定

第 8 節 低薬価品の特例

1 基礎的医薬品

（１）対象品目の要件

本規定の対象品目は、次の①又は②のいずれかに該当する既収載品（十分な収益性が見込まれるものを除く。）とする。

① 次の全ての要件に該当する既収載品

イ 過去に不採算品再算定が適用された有効成分を含有する既収載品、病原生物に対する医薬品、医療用麻薬、生薬、軟膏基剤又は歯科用局所麻酔剤のいずれかに該当すること。

ロ 医療上の位置付けが確立し、広く臨床現場で使用されていることが明らかであること。

ハ 当該既収載品並びに組成及び剤形区分が同一である全ての類似薬のうち、薬価収載の日から 25 年を経過しているものがあること。

ニ 当該既収載品並びに当該既収載品と組成及び剤形区分が同一である類似薬の平均乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超えないこと。

② 次の全ての要件に該当する安定確保医薬品のカテゴリ A（令和 3 年 3 月 26 日付け厚生労働省医政局経済課公表）に位置付けられた既収載品

イ 長期収載品の薬価改定の規定に係る次のいずれにも該当しないこと

（イ）先発品（当該先発品に係る後発品が収載されているものに限る。）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

（ロ）（イ）に該当する先発品と組成、剤形区分が同一である類似薬

（ハ）G 1 品目であって、G 1 品目に該当してから 6 年を経過した後の最初の薬価改定を受けていないもの

（ニ）G 2 品目であって、G 2 品目に該当してから 10 年を経過した後の最初の薬価改定を受けていないもの

ロ 当該既収載品並びに当該既収載品と組成及び剤形区分が同一である全ての類似薬のうち、薬価収載の日から 25 年を経過しているものがあること。

ハ 当該既収載品並びに当該既収載品と組成及び剤形区分が同一である全ての類似薬（イを満たすものに限る。）の平均乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超えないこと。

※ 上記の改正に伴い、現在の経過措置（３）は削除

2. 原価計算方式における製造原価の開示度向上

《骨子》

薬価の透明性を確保する観点から、以下の取扱いとする。

- ① 海外からの移転価格については、他の国への移転価格を確認することによりその妥当性を確認する運用を行っているが、合理的な理由^{※1}がある場合を除き、他の国への移転価格（の最低価格^{※2}）を上限とする運用を明確化する。

※1 例えば、輸入元の企業において日本国内の臨床試験を行っていて、その試験費用が移転価格に計上される場合

※2 原則、最低価格としつつ、最低価格を使わないことに合理的な理由があれば、平均値又は2番目に低い価格まで認める

- ② 現在の加算係数の設定において必ずしも開示が進んでいないことから、開示度50%未満の場合の加算係数を現在の0.2から0に引き下げる。
- ③ 薬価算定組織において、移転価格として日本に導入される品目に係る営業利益率の適切な水準を把握するため、一定期間、移転価格として日本に導入される品目のメーカーに対して、必要な営業利益率についてのデータ提出の協力を求める。

【改正後】

（③については、薬価算定基準の改正は行わないが、当該取扱いは別途明確化する）

第1章 定義

2.2 原価計算方式

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

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

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

（以下略）

別表2

1 基本的考え方

- （1）一つの補正加算に該当する場合

加算額＝算定値× α （補正加算率）

- （2）複数の補正加算に該当する場合

加算額＝算定値×（ $\alpha_1 + \alpha_2 + \dots$ ）

ただし、原価計算方式の場合は、加算額に対して、開示度に応じた加算係数を乗ずる。

$$\text{開示度} = \frac{\text{製品総原価のうち薬価算定組織での開示が可能な額}}{\text{製品総原価}}$$

加算係数 = 1.0（開示度 $\geq$ 80%）

加算係数 = 0.6（50% $\leq$ 開示度 $<$ 80%）

加算係数 = 0（開示度 $<$ 50%）

3. 市場拡大再算定の対象品目の類似品の取扱い

《骨子》

再算定の対象となる品目の類似品に係る再算定ルールについては、市場拡大再算定の特例の対象品又は類似品として引き下げられた後、特例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は、一回に限り、他品目の市場拡大再算定の類似品としての対象から除くこととする。

【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

（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。

①～② （略）

ただし、特例拡大再算定対象品又は特例拡大再算定類似品として改定を受けた品目は、当該改定の適用日の翌日から起算して4年を経過する日までの間、一回に限り、①又は②に該当した場合であっても、市場拡大再算定類似品又は特例拡大再算定類似品として取り扱わないものとする。

4. 「リポジショニング」の際の薬価算定

《骨子》

開発が進みにくい分野における開発促進の観点から、リポジショニング特例の取扱いについては、未承認薬・適応外薬検討会議の議論を踏まえ、開発公募が実施された品目等を対象から除外することとする。

【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

7 組成及び投与形態が同一で効能及び効果が異なる既収載品がある新薬の薬価算定

イ 算定の特例

第1部及び前部の規定に関わらず、組成及び投与形態が同一で効能及び効果が異なる既収載品がある新薬（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要請又は公募した医薬品等及び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に係るものが明示的に含まれているものを除く。）については、類似薬がある場合であっても、原価計算方式によって算定される額を当該新薬の薬価とする。

ただし、当該原価計算方式によって算定される額が、新薬算定最類似薬を比較薬として、類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額（共同開発その他の理由により、組成及び剤形が同一の新薬算定最類似薬が複数となる場合には、それぞれについて類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額を当該新薬算定最類似薬の年間販売量で加重平均した額。また、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）又は類似薬効比較方式（Ⅱ）によって算定される額を超える場合には、当該類似薬効比較方式（Ⅰ）又は類似薬効比較方式（Ⅱ）によって算定される額を当該新薬の薬価とする。

Ⅳ その他

1. 基礎的医薬品の改定ルールの見直し

《骨子》

基礎的医薬品の改定ルールについては、以下の取扱いとする。

- ① 一度基礎的医薬品から外れた品目が再度基礎的医薬品の要件を満たす場合には、基礎的医薬品として取り扱うものの、それ以外の基礎的医薬品まで価格を戻さず、その際の戻し幅を50%分にとどめる（その薬価を当該品目の基礎的医薬品としての薬価とみなすものとする。）。
- ② これまで基礎的医薬品であった品目（A）が、基礎的医薬品から外れることによって、それ以外の基礎的医薬品外れ品目（B）との価格帯集約によりBの薬価を引き上げてしまう場合、Aはその集約後薬価、Bは改定前薬価とする（引き上げない場合は、A及びBを集約する）。
- ③ 品目（規格）単位ではなく、同一銘柄全体の乖離率の加重平均値から該当性を判断することとする。

【改正後】

第3章 既収載品の薬価の改定

第8節 低薬価品の特例

1 基礎的医薬品

（2）薬価の改定方式

- ① （1）の要件に該当する既収載品について、当該既収載品並びに当該既収載品と組成、剤形区分及び製造販売業者が同一である類似薬（（1）の要件に該当する品目に限る。）の平均乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超えない場合は、次の各号に掲げる区分に従い当該各号に掲げる額に改定する。

イ 前回の薬価改定において（1）の要件に該当した既収載品

薬価改定前の薬価（本規定適用前の額が薬価改定前の薬価を上回る場合には、当該額。以下の（2）において同じ。）

ロ 前回の薬価改定において（1）の要件に該当しなかった既収載品

薬価改定前の薬価（ただし、当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合は、薬価改定前の薬価を基に計算した年間販売額が最も大きい銘柄の薬価改定前の薬価（以下「汎用銘柄薬価」という。））

② ①以外の場合には、（１）の対象となった既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一の類似薬であって、①に該当しない全ての当該類似薬の本規定の適用前の価格の加重平均値に改定する。ただし、改定前薬価を超える場合は当該額とする。

③ ①の規定に関わらず、前回の薬価改定において②に該当した既収載品が①に該当する場合は、当該既収載品については、当該既収載品の薬価改定前の薬価と汎用銘柄薬価の相加平均値に改定する。ただし、当該相加平均値が、当該既収載品の改定前薬価を下回る場合には、当該薬価とする。また、これまでに本規定の対象となったことがある品目について、本規定適用後の額がその際の改定後の薬価を上回る場合には、当該薬価とする。

第４章 実施時期等

３ 経過措置

（３）令和４年度薬価改定においては、第３章第８節１（２）中、「前回の薬価改定において（１）の要件に該当」とあるのは、「前回の薬価改定において「薬価算定の基準について」（令和３年２月１０日付け保発 0210 第３号厚生労働省保険局長通知別添）第３章第８節１（１）イ、ロ及びハのすべての要件に該当」と、「前回の薬価改定において②に該当した」とあるのは、「前回の薬価改定において「薬価算定の基準について」（令和３年２月１０日付け保発 0210 第３号厚生労働省保険局長通知別添）第３章第８節１（２）の適用を受けた」と読み替えるものとする。

２．新規後発品の薬価算定

《骨子》

診療報酬改定がない令和３年度に薬価改定が行われ、今後薬価改定が毎年行われることによる薬価への影響等を見ていく必要があることから、新規後発品の薬価算定については、現在のルールを維持することとする。

【改正後】

（現行の取扱いから変更無し）

３．調整幅の在り方

《骨子》

薬剤流通の安定のために平成 12 年度改定において設定された調整幅の在り方については、引き続き検討する。

【改正後】

（現行の取扱いから変更無し）

4. 高額医薬品に対する対応

《骨子》

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。

【改正後】

（薬価算定基準の改正は行わないが、当該取扱いを別途明確化する）

5. 診療報酬改定がない年の薬価改定

《骨子》

診療報酬改定がない年の薬価改定の在り方については、引き続き検討する。

【改正後】

（現行の取扱いから変更無し）

※上記の他、以下の記載整備を行う。

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

（1）対象品目

本規定の対象品目は、医薬品医療機器等法の規定により昭和42年10月1日以降に承認された既収載品（新規後発品として収載されたものを除く。以下「先発品」という。）であって、当該先発品に係る最初の後発品（当該先発品と組成及び剤形区分が同一のもので最も早く薬価収載された類似薬をいう。以下同じ。）の新規収載後5年を経過し、10年を経過しないもののうち、後発品置換え率（組成及び剤形区分が同一である類似薬のうち後発品であるものへの数量ベースでの置換え率をいう。以下同じ。）が80%未満であって、次のいずれにも該当しないものとする。

イ～ハ （略）

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）及び（2） （略）

（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の後発品。