

平成 28 年度薬価制度の見直しについて（案）

「平成 28 年度薬価制度改革の骨子」（平成 27 年 12 月 25 日中央社会保険医療協議会総会にて了承）において、平成 28 年度診療報酬改定において見直しを行う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. 先駆け審査指定制度加算

《骨子》

現行の先駆導入加算を「先駆け審査指定制度加算」とし、先駆け審査指定品目を当該加算又は原価計算方式の営業利益率で評価する。

また、加算率については「10%」を原則としつつ、充実した国内臨床試験成績に基づき我が国の医療に貢献する医薬品については、市場性加算（I）と同様に、最大で「20%」までの加算で評価できることとする。

【改正後】

第 1 章 定義

30 先駆け審査指定制度加算

先駆け審査指定制度加算とは、「先駆け審査指定制度の試行的実施について」（平成 27 年 4 月 1 日薬食審査発 0401 第 6 号）に基づき先駆け審査指定制度の対象品目として指定された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。

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

$$\alpha = A \div 100$$

(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。

(中略)

・ 先駆け審査指定制度加算 $10 \leq A \leq 20$

第3章 既収載品の薬価の改定

第2節 既収載品の薬価の改定の特例

3 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の薬価の改定の特例

(1) 特例の対象となる既収載品

本号の対象となる既収載品は、平成25年11月1日以降に、医薬品医療機器法第14条第9項の規定に基づき希少疾病に係る効能及び効果若しくは用法及び用量が追加されたもの（医薬品医療機器法第77条の2の規定に基づき、希少疾病用医薬品として指定されたもの又はそれに相当すると認められるものに限る。）、又は先駆け審査指定制度に指定された効能及び効果若しくは用法及び用量が追加されたものとする。ただし、当該効能及び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。

※ なお、原価計算方式により新規に収載する先駆け審査指定制度の対象品目については、営業利益率の評価において適切に対応することとする。

(現行の取扱)

30 先駆導入加算

先駆導入加算とは、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。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。

- イ 外国（アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスに限る。以下同じ。）及び我が国のいずれかの国において承認されている既存の薬剤とは異なる新規の作用機序を有すること
- ロ 外国に先駆けて我が国で、最初に薬事承認を取得したもの
- ハ 我が国だけで流通する見込みの医薬品でないことが外国での開発状況（開発計画を含む）や治験届等により確認されているもの
- ニ 画期性加算又は有用性加算（Ⅰ）の適用を受けるもの

2. 外国平均価格調整

《骨子》

未承認薬・適応外薬問題の更なる解消に向けて、開発要請・公募された品目のうち、下記の要件を全て満たすものについては、外国平均価格調整の対象外とする。

- ① 直近の外国での承認日が日本での承認日から10年より前
- ② 外国平均価格が算定薬価の3分の1未満

ただし、承認申請にあたり製造販売業者の負担が相当程度低いと認められるものは除く。

【改正後】

第1章 定義

31-2 外国平均価格調整

外国平均価格調整とは、外国平均価格が計算できる場合（31-1 のただし書きにより、外国平均価格調整に当たって外国平均価格とみなすこととした場合は、当該外国平均価格において、次の各号に掲げる区分に従い、別表3に定めるところにより当該算定値を調整した額を当該新規収載品の薬価とする調整方式をいう。

- (1) 類似薬効比較方式（Ⅰ）、類似薬効比較方式（Ⅱ）若しくは原価計算方式による算定値（補正加算を含む。以下同じ。）が、外国平均価格の4分の5に相当する額を上回る場合（組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の複数の新規収載品が同時に薬価収載される場合であって、当該新規収載品のうち一以上が当該要件を満たす場合を含む。）

ただし、次の全ての要件に該当するものを除く。

イ 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」（以下「未承認薬等検討会議」という。）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新規収載品であること。

ロ 外国（外国の薬剤の国別の価格が2ヶ国以上ある場合は、承認日が直近のもの）での承認後10年を経過したものであること。

ハ 算定値が外国平均価格の3倍を上回ること（組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の複数の新規収載品が同時に薬価収載される場合であって、当該新規収載品のうち一以上が当該要件を満たす場合を含む。）。

※ なお、外国平均価格調整については、あわせて記載の簡素化を図る。（「第3 その他」参照）

（現行の取扱）

組成及び剤形区分が新規収載品と同一であって、規格及び使用実態が当該新規収載品と類似している外国での価格が存在すれば、外国平均価格調整の対象となる。

3. 新規性の乏しい医薬品

《骨子》

- 1) 現行ルールでは、類似薬の数によらず最も早く薬価収載された医薬品の収載日から3年以内であれば、類似薬効比較方式（Ⅰ）で算定されることになるが、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ることから、類似薬効比較方式（Ⅱ）の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）を撤廃する。
- 2) 次の全てに該当し、後発医薬品対策とも考えられる新薬については、ラセミ体を光学分割した場合と同様に、既収載品より低い評価（100分の80を乗じた額）とする。
 - ① 補正加算に該当しない
 - ② 製造販売業者、主たる効能及び効果、薬理作用、投与形態及び临床上の位置付けが同一とみなせる既収載品がある
 - ③ 上記既収載品の収載後5年以降に薬価収載されるもの
ただし、後発医薬品対策といえるかについては、開発の経緯や治験デザイン等も確認した上で、総合的に判断する。

【改正後】

第2章 新規収載品の薬価算定

第1部 新薬の薬価算定

第1節 類似薬がある新薬の場合

2 新薬が補正加算の対象にならない場合

- (1) 組成が当該新薬と同一の薬理作用類似薬（当該新薬の主たる効能及び効果に係るものに限る。）がない場合

イ （略）

ロ 薬価算定の特例

イに関わらず、新薬（既収載品と組成が同一であって、医療上の必要性から、当該既収載品の用法及び用量を変更した新規収載品を除く。）の薬理作用類似薬（当該新薬の主たる効能及び効果に係るものに限る。）の組成の種類が3以上である場合には、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。

ハ、ニ （略）

（現行の取扱）

2 新薬が補正加算の対象にならない場合

- (1) 組成が当該新薬と同一の薬理作用類似薬（当該新薬の主たる効能及び効果に係るものに限る。）がない場合

ロ 薬価算定の特例

イに関わらず、新薬（既収載品と組成が同一であって、医療上の必要性から、当該既収載品の用法及び用量を変更した新規収載品を除く。）が次の要件を全て満たす場合には、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。

（イ）当該新薬の薬理作用類似薬（当該新薬の主たる効能及び効果に係るものに限る。）の組成の種類が3以上であること。

（ロ）当該新薬の薬事法第14条第1項又は第19条の2第1項の規定に基づく承認を受けた日が、当該新薬の薬理作用類似薬（当該新薬の主たる効能及び効果に係るものに限る。）のうち、最も早く薬価収載されたものの当該薬価収載の日から起算して3年を経過した日以後であること。

【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

8 ラセミ体又は先行品が存在する新薬の薬価算定

(1) 特例の対象となる新薬

本号の対象となる新薬は、次のいずれかの要件に該当するものとする。

イ 光学分割した成分を新有効成分とする新薬であって当該成分を含むラセミ体の既収載品と投与経路、効能・効果等に大きな違いがないもの。

ただし、光学分割を行ったことにより当該ラセミ体に比し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場合を除く。

ロ 製造販売業者、主たる効能及び効果、薬理作用、投与形態並びに臨床上的位置付けが同一、又は同一とみなせる既収載品（以下「先行品」という。）があり、当該先行品の薬価収載の日から5年を経過した後に薬価収載されるもの。

ただし、補正加算に該当する場合又は開発の経緯や臨床試験等から臨床的意義が認められる場合を除く。

(2) ラセミ体又は先行品が存在する新薬の特例

イ 算定の特例

第1部の規定に関わらず、当該ラセミ体の既収載品又は当該先行品を比較薬とした類似薬効比較方式（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）を当該新薬の薬価とする。ただし、類似薬効比較方式（Ⅱ）の要件にも該当し、当該算定額がより低い場合は、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。

ロ、ハ （略）

（現行の取扱）

先行品が存在する新薬の薬価算定に関する特例は存在しない。

4. 新医療用配合剤

《骨子》

配合剤の算定において、臨床上併用されない単剤を組み合わせて比較薬とする場合は、それぞれの単剤の1日薬価を足し合わせた額を当該配合剤の1日薬価の上限とする（抗HIV薬を除く）。

【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

6 臨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2章第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。

（現行の取扱）

臨床上併用されない単剤を組み合わせて比較薬とする場合の新医療用配合剤の新薬算定に関する特例は存在しない。

5. 新規後発医薬品

《骨子》

現行ルールでは、新規後発医薬品の薬価は「先発品の100分の60を乗じた額（内用薬については、銘柄数が10を超える場合は100分の50を乗じた額）」とされているが、「先発品の100分の50を乗じた額（内用薬については、銘柄数が10を超える場合は100分の40を乗じた額）」とする。なお、バイオ後続品については従前どおりとする。

あわせて、既に価格帯が形成されている成分に遅れて後発医薬品が収載される場合は、原則として最低の価格帯に合わせることにし、改定後に価格帯が増えない制度にする。

【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 イ 薬価算定の原則

新薬として薬価収載された既収載品中の当該新規後発品の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、組成及び剤形区分が同一の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最類似薬の年間販売量で加重平均した額)に **100分の50** を乗じた額を当該新規後発品の薬価とする。ただし、内用薬については、当該新規後発品及び同時期の薬価収載が予定される組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の後発品(効能及び効果が当該新規後発品と類似しているものに限る。)の銘柄数が10を超える場合は、**100分の40** を乗じた額を当該新規後発品の薬価とする。

ロ バイオ後続品に係る特例

当該新規収載品がバイオ後続品である場合には、Iの規定のうち「**100分の50** を乗じた額」及び「**100分の40** を乗じた額」をそれぞれ、「100分の70 を乗じた額」及び「100分の60 を乗じた額」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**医薬品医療機器法**第14条第1項又は第19条の2第1項の規定に基づく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乗じて得た額を加えた額を当該新規後発品の薬価とする。

ハ、ニ (略)

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** (Iのただし書きに該当する場合は、**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。

2 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ある場合

(1) 新規後発品として薬価収載された既収載品中に、組成、剤形区分及び規格が新規後発品と同一の類似薬がある場合

イ 薬価算定の原則

組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の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を当該新規後発品の薬価とする。

なお、当該類似薬が複数となる場合には、薬価が最も低い額のもの进行比较薬とする。

ロ 薬価算定の特例

次の(イ)から(ハ)に掲げる**内用薬**について合計した銘柄数が初めて10を超える場合には、次の(ロ)に該当する後発品が薬価改定を受けるまでの間は、1のIのただし書きに該当するものとして算定した額を当該新規後発品の薬価とする。

(イ) 当該新規後発品

(ロ) 組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の後発品

(ハ) 当該新規後発品と同時期の薬価収載が予定される組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の薬剤(効能及び効果が当該新規後発品と類似しているものに限る。)

ハ (略)

(現行の取扱)

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 イ 薬価算定の原則

新薬として薬価収載された既収載品中の当該新規後発品の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、組成及び剤形区分が同一の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最類似薬の年間販売量で加重平均した額)に100分の60を乗じた額を当該新規後発品の薬価とする。ただし、内用薬については、当該新規後発品及び同時期の薬価収載が予定される組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の後発品(効能及び効果が当該新規後発品と類似しているものに限る。)の銘柄数が10を超える場合は、100分の50を乗じた額を当該新規後発品の薬価とする。

ロ バイオ後続品に係る特例

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60を乗じた額」及び「100分の50を乗じた額」をそれぞれ、「100分の70を乗じた額」及び「100分の60を乗じた額」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薬事法第14条第1項又は第19条の2第1項の規定に基づく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乗じて得た額を加えた額を当該新規後発品の薬価とする。

ハ、ニ (略)

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60(イのただし書きに該当する場合は、100分の50)を乗じて得た額(当該新規後発品がバイオ後続品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。

2 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ある場合 (1) 組成、剤形区分及び製造販売業者が新規後発品と同一の最類似薬がある場合

イ 薬価算定の原則

当該新規後発品の薬価については、次の数値を用いた規格間調整により算定する。

- (イ) 当該新規後発品の有効成分の含有量
- (ロ) 当該最類似薬の薬価及び有効成分の含有量
- (ハ) 類似薬の規格間比

ロ 有用性加算(II)の対象となる場合

当該新規後発品が有用性加算(II)の対象となる場合には、次の数値を用いた規格間調整により算定する。

(イ) 当該新規後発品の有効成分の含有量

(ロ) 当該最類似薬に有用性加算(Ⅱ)を行ったとした場合に算定される額及び有効成分の含有量

(ハ) 類似薬の規格間比

(2) 組成、剤形区分及び製造販売業者が新規後発品と同一の最類似薬がない場合

① 新規後発品として薬価収載された既収載品中に、組成、剤形区分及び規格が新規後発品と同一の類似薬がある場合

イ 薬価算定の原則

組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の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を当該新規後発品の薬価とする。

なお、当該類似薬が複数となる場合には、薬価が最も低い額のものを選択する。

ロ 薬価算定の特例

(イ) 内用薬

次の(い)から(は)に掲げるものについて合計した銘柄数が初めて10を超える場合には、次の(ろ)に該当する後発品が薬価改定を受けるまでの間は、1のイのただし書きに該当するものとして算定した額を当該新規後発品の薬価とし、薬価改定を受けた後は、イの規定により算定される額に100分の90を乗じた額を当該新規後発品の薬価とする。

(い) 当該新規後発品

(ろ) 組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の後発品

(は) 当該新規後発品と同時期の薬価収載が予定される組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の薬剤(効能及び効果が当該新規後発品と類似しているものに限る。)

(ロ) 注射薬及び外用薬

次の(い)から(は)に掲げるものについて合計した銘柄数が初めて20を超える場合には、イの規定により算定される額に100分の90を乗じた額を当該新規後発品の薬価とする。

(い) 当該新規後発品

(ろ) 組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の類似薬

(は) 当該新規後発品と同時期の薬価収載が予定される組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の薬剤(効能及び効果が当該新規後発品と類似しているものに限る。)

ハ 有用性加算(Ⅱ)の対象となる場合

当該新規後発品が有用性加算(Ⅱ)の対象となる場合には、イ又はロの規定により算定される額に、有用性加算(Ⅱ)を加えた額を当該新規後発品の薬価とする。

Ⅱ 既記載医薬品の薬価改定

1. 後発医薬品

《骨子》

現行ルールでは、組成、剤形区分及び規格が同一であるすべての既記載品群を以下のとおり、薬価算定することとしている。

- ① 最高価格の 30%を下回る算定額となる既記載品については、該当する全ての品目について加重平均した算定額（統一名）とする。
- ② 最高価格の 30%以上、50%を下回る算定額となる既記載後発品については、該当する全ての品目について加重平均した算定額（銘柄別）とする。
- ③ 最高価格の 50%の額以上の算定額となる既記載後発品については、該当する全ての品目について加重平均した算定額（銘柄別）とする。

平成 28 年度薬価制度改革においては、現行の最高価格（主として長期収載品）を基準とした 3 価格帯を維持することとするが、改定後の価格帯の状況を踏まえ、異なる価格帯の集約について検討する。

【改正後】

第 3 章 既記載品の薬価の改定

第 4 節 低薬価品等の特例

1 組成、剤形区分及び規格が同一である既記載品群の特例

薬価改定の際、組成、剤形区分及び規格が同一である全ての類似薬について、それぞれ第 1 節、第 2 節又は第 3 節の規定により算定される額のうち最も高い額に 100 分の 30 を乗じた額を下回る算定額となる既記載品（以下「低薬価品」という。）については、第 1 節、第 2 節又は第 3 節の規定に関わらず、別表 9 に定める算式により算定される額を当該低薬価品の薬価とする。また、薬価改定の際、組成、剤形区分及び規格が同一である全ての類似薬について、それぞれ第 1 節、第 2 節又は第 3 節の規定により算定される額のうち最も高い額に 100 分の 30 を乗じた額以上かつ 100 分の 50 を乗じた額を下回る算定額となる既記載の後発品（以下「準低薬価品」という。）については、第 1 節、第 2 節又は第 3 節の規定に関わらず、別表 9 に定める算式により算定される額を当該準低薬価品の薬価とし、100 分の 50 を乗じた額以上の算定額となる既記載の後発品（以下、「その他の後発品」という。）については、第 1 節、第 2 節又は第 3 節の規定に関わらず、別表 9 に定める算式により算定される額を当該その他の後発品の薬価とする。

※ 別表番号の形式的な修正のみ

（現行の取扱）

【改正後】と同じ

2. 長期収載品

《骨子》

一定期間を経ても後発医薬品への適切な置換えが図られていない場合の「特例的な引き下げ」(Z2)の対象となる後発医薬品の置換え率について、新たな数量シェア目標を踏まえ、「20%未満」、「20%以上 40%未満」、「40%以上 60%未満」の3区分をそれぞれ、「30%未満」、「30%以上 50%未満」、「50%以上 70%未満」と引き上げる。

【改正後】

第3章 既収載品の薬価の改定

第2節 既収載品の薬価の改定の特例

1 後発品への置換えが進まない既収載品の薬価の改定の特例

(1) 特例の対象となる既収載品

本号の対象となる既収載品は、医薬品医療機器法の規定に基づき昭和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。）であって、当該既収載品に係る最初の後発品（新規後発品として薬価収載されたものであって、当該既収載品と組成、投与形態及び薬効小分類が同一のもので最も早く薬価収載されたものをいう。以下同じ。）の新規収載後5年を経過した以降の各薬価改定において、当該既収載品に係る新規後発品として収載されたものへの置換え率（後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ（平成25年4月5日厚生労働省）における後発医薬品の数量シェアの定義により算出される割合。以下同じ。）が70%未満に該当するもののうち、次のいずれにも該当しないもの。

イ～ハ （略）

ニ 医薬品医療機器法第77条の2の規定に基づき、希少疾病用医薬品として指定された既収載品であって、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4節2の薬価上の措置が必要な既収載品の要件を満たしている医薬品（本節に規定する特例を適用した場合の算定値が最低薬価を下回る医薬品を含む。）

ヘ 後発品の薬価を下回る医薬品（複数の後発品が収載されている場合は、全ての後発品の薬価を下回る医薬品に限る。）

(2) 薬価の改定方式

第1節の規定に関わらず、(1)に該当する既収載品の薬価については、第1節の規定により算定される額から、当該額に次の各号に掲げる区分に従い当該各号に規定する割合を乗じて得た額を控除した額に改定する。

イ 当該既収載品に係る新規後発品として収載されたものへの置換え率が 30%未満の既収載品 100分の2

ロ 当該既収載品に係る新規後発品として収載されたものへの置換え率が 30%以上 50%未満の既収載品 100分の1.75

ハ 当該既収載品に係る新規後発品として収載されたものへの置換え率が 50%以上

70%未満の既収載品 100 分の 1.5

(現行の取扱)

1 後発品への置換えが進まない既収載品の薬価の改定の特例

(1) 特例の対象となる既収載品

本号の対象となる既収載品は、薬事法の規定に基づき昭和 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。）であって、当該既収載品に係る最初の後発品（新規後発品として薬価収載されたものであって、当該既収載品と組成、投与形態及び薬効小分類が同一のもので最も早く薬価収載されたものをいう。以下同じ。）の新規収載後 5 年を経過した以降の各薬価改定において、当該既収載品に係る新規後発品として収載されたものへの置換え率（後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ（平成 25 年 4 月 5 日厚生労働省）における後発医薬品の数量シェアの定義により算出される割合。以下同じ。）が 60%未満に該当するもののうち、次のいずれにも該当しないもの。

イ～ハ （略）

ニ 薬事法第 77 条の 2 の規定に基づき、希少疾病用医薬品として指定された既収載品であって、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 3 節 4 の不採算品の要件を満たしている医薬品

へ 後発品の薬価を下回る医薬品（複数の後発品が収載されている場合は、全ての後発品の薬価を下回る医薬品に限る。）又は第 4 節 2 の最低薬価を下回る医薬品（本節に規定する特例を適用した場合の算定値が下回る医薬品を含む。）

(2) 薬価の改定方式

第 1 節の規定に関わらず、(1)に該当する既収載品の薬価については、第 1 節の規定により算定される額から、当該額に次の各号に掲げる区分に従い当該各号に規定する割合を乗じて得た額を控除した額に改定する。

イ 当該既収載品に係る新規後発品として収載されたものへの置換え率が 20%未満の既収載品 100 分の 2

ロ 当該既収載品に係る新規後発品として収載されたものへの置換え率が 20%以上 40%未満の既収載品 100 分の 1.75

ハ 当該既収載品に係る新規後発品として収載されたものへの置換え率が 40%以上 60%未満の既収載品 100 分の 1.5

3. 基礎的医薬品

《骨子》

基礎的医薬品については、現行の不採算品再算定、最低薬価になる前の薬価を下支えする制度として位置付け、平成 28 年度薬価制度改革においては試行的な取組みとして、下記の要件を全て満たす医薬品を対象とし、最も販売額が大きい銘柄に価格を集約してその薬価を維持することとする。

- ① 掲載から 25 年以上経過し、かつ成分全体及び銘柄の乖離率が全ての既掲載品の平均乖離率以下
- ② 一般的なガイドラインに記載され、広く医療機関で使用されている等、汎用性のあるもの
- ③ 過去の不採算品再算定品目、並びに古くから医療の基盤となっている病原生物に対する医薬品及び医療用麻薬

なお、基礎的医薬品の制度によらず十分な収益性が見込まれる品目は対象外とするとともに、基礎的医薬品として薬価が維持されている間は継続的な安定供給を求めるとする。

※ 現在は第 3 章第 4 節（低薬価品等の特例）において「最低薬価」が規定されているが、基礎的医薬品の制度化に伴い、「基礎的医薬品」と第 3 節（再算定）で規定されている「不採算品再算定」を第 4 節において「薬価上の措置が必要な既掲載品の特例」として新たに位置付け、制度間の関係性を明確にする。

【改正後】

第 3 章 既掲載品の薬価の改定

第 4 節 低薬価品等の特例

2 薬価上の措置が必要な既掲載品の特例

第 1 節、第 2 節、第 3 節又は前号の規定に関わらず、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掲載品については、薬価改定の際に、該当する各号に掲げる額に薬価を改定する。

ただし、第 2 節 2 から 4 までに定める既掲載品の薬価の改定の特例のいずれかの要件に該当するものについては、本号の規定により算定される額と第 2 節の規定により算定される額のいずれか高い額を当該既掲載品の薬価とする。

なお、(2) に定める要件に該当する既掲載品のうち、安全対策上の必要性により製造方法の変更等を行ったものであって、当該既掲載品の薬価をそのまま適用しては不採算となり、緊急性があるものについては、薬価改定の際に限らず、当該薬価を改定することができる。

(1) 基礎的医薬品

薬価改定の際、次の全ての要件に該当する既掲載品（十分な収益性が見込まれるものを除く。）については、薬価改定前の薬価（当該既掲載品と組成、剤形区分及び規格が同一

である類似薬がある場合には、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)を当該既収載品の薬価とする。

ただし、当該既収載品と組成、剤形区分が同一である類似薬があり、汎用規格の当該類似薬が二の要件を満たさない場合については、別表 9 に定める算式により算定される額を当該類似薬の薬価とする。この場合において、別表 9 中「低薬価品群、準低薬価品群又はその他の後発品群」とあるのは、「基礎的医薬品と組成、剤形区分及び規格が同一である基礎的医薬品に該当しない類似薬群」と読み替えるものとする。

イ 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

ロ 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

ハ 当該既収載品と組成及び剤形区分が同一である類似薬がある場合には、当該既収載品を含む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

ニ 当該既収載品の市場実勢価格の薬価に対する乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超えないこと

(2) 不採算品再算定

(1)の要件に該当しない既収載品又は(1)の要件に該当する既収載品のうち、製造販売に要する原価等が著しく上昇したと認められるもの等について、次のいずれかの要件に該当する場合は、原価計算方式によって算定される額（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には、それぞれについて原価計算方式によって算定される額のうち、最も低い額）を当該既収載品の薬価とする。

ただし、営業利益率は、製造販売業者の経営効率を精査した上で、100 分の 5 を上限とする。

イ 保険医療上の必要性が高いものであると認められる既収載品であって、薬価が著しく低額であるため製造販売業者が製造販売を継続することが困難であるもの（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には、全ての類似薬について該当する場合に限る。）

ロ 新規後発品として薬価収載された既収載品のうち、薬価が著しく低額であるため製造販売業者が製造販売を継続することが困難であるもの（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（新規後発品として薬価収載されたものに限る。）がある場合には、当該全ての類似薬について該当する場合に限る。）

(3) 最低薬価

薬価改定の際、(1)又は(2)の要件に該当しない既収載品について、第 1 節、第 2 節、第 3 節又は 1 の規定により算定される額が、別表 10 の左欄に掲げる薬剤の区分に従い、同表の右欄に掲げる額（以下「最低薬価」という。）を下回る場合には、第 1 節、第 2 節、第 3 節又は 1 の規定に関わらず、最低薬価を当該既収載品の薬価とする。

なお、低薬価品群、準低薬価品群、その他の後発品群又は基礎的医薬品と組成、剤形区分及び規格が同一である基礎的医薬品に該当しない類似薬群について、1又は2(1)の規定により算定される額が最低薬価を下回った場合においては、当該群に含まれる既収載品の中で最も高額な最低薬価を当該群の最低薬価とする。

第4章 実施時期等

3 経過措置

(11) 平成28年度薬価改定においては、第3章第4節2(1)に規定する基礎的医薬品について、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又は医療用麻薬に限るものとする。

別表9 (読み替えた場合)

$\left(\begin{array}{l} \text{基礎的医薬品と組成、剤形} \\ \text{区分及び規格が同一である} \\ \text{基礎的医薬品に該当しない} \\ \text{類似薬群の税抜き市場実勢} \\ \text{価格の加重平均値} \end{array} \right) \times \{1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率}\} + \text{一定幅}$

(現行の取扱)

第3章 既収載品の薬価の改定

第4節 低薬価品等の特例

2 最低薬価

薬価改定の際、既収載品について第1節、第3節又は前号の規定により算定される額が、別表11の左欄に掲げる薬剤の区分に従い、同表の右欄に掲げる額(以下「最低薬価」という。)を下回る場合には、第1節、第3節又は前号の規定に関わらず、最低薬価を当該既収載品の薬価とする。

なお、低薬価品群、準低薬価品群又はその他の後発品群について、前号の規定により算定される額が最低薬価を下回った場合においては、当該群に含まれる既収載品の中で最も高額な最低薬価を当該群の最低薬価とする。

4. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

《骨子》

成長戦略に資する創薬に係るイノベーションの推進が掲げられ、また、国内の未承認薬・適応外薬についても新たな要望が募集されている現状を踏まえ、新薬創出・適応外薬解消等促進加算の試行を継続する。

なお、平成 28 年度薬価制度改革後も引き続き未承認薬・適応外薬の開発の進捗を確認することに加え、新薬創出のための研究開発の具体的成果についても確認し、制度の在り方について検討する。

【改正後】

第 4 章 実施時期等

3 経過措置

- (6) 平成 28 年度薬価改定後の薬価改定（以下「平成 28 年度以降の薬価改定」という。）における新薬創出等加算の実施の可否については、未承認薬及び適応外薬等の開発の進捗を確認することに加え、新薬創出のための研究開発についても確認し、制度の在り方について検討する。

※ なお、新薬創出・適応外薬解消等促進加算については、あわせて記載の簡素化を図る。
（「第 3 その他」参照）

（現行の取扱）

- (6) 平成 26 年度薬価改定後の薬価改定（以下「平成 26 年度以降の薬価改定」という。）における新薬創出等加算の実施の可否については、真に医療の質の向上に貢献する医薬品の国内研究・開発状況を確認・検証するとともに、当該加算の対象品目のあり方等現行方式の見直しについても検討する。

5. 市場拡大再算定

《骨子》

以下のいずれかの要件を満たす品目に対しては、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、特例的に市場拡大再算定（特例再算定）の対象とし、それぞれの基準倍率に応じた算定式にする。（ X ：市場規模拡大率、 α ：補正加算率）

- ① 年間販売額が 1,000 億円を超え 1,500 億円以下、かつ予想販売額の 1.5 倍以上の場合

$$\text{改定後薬価} = \text{改定前薬価} \times \{(0.9)^{\log X / \log 1.5} + \alpha\}$$

- ② 年間販売額が 1,500 億円を超え、かつ予想販売額の 1.3 倍以上の場合

$$\text{改定後薬価} = \text{改定前薬価} \times \{(0.9)^{\log X / \log 1.3} + \alpha\}$$

その際、再算定による価格の引下げの率の限度については、①の場合は現行と同じ水準（最大 25%）、②の場合は最大 50%とする。

なお、特例再算定の類似品は特例対象品を根拠に算定された品目に限ることとするが、特例再算定の在り方については、上記の観点から、平成 28 年度薬価制度改革後も引き続き検討する。

【改正後】

第 3 章 既記載品の薬価の改定

第 3 節 再算定

1 市場拡大再算定

(1) 市場拡大再算定対象品

次の要件の全てに該当する既記載品（以下「市場拡大再算定対象品」という。）については、別表 6 に定める算式により算定される額と第 1 節又は第 2 節の規定により算定される額のいずれか低い額

イ 次のいずれかに該当する既記載品

(イ) 薬価収載された際、原価計算方式により薬価算定された既記載品

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

ロ 薬価収載の日（医薬品医療機器法第 14 条第 9 項の規定に基づき効能又は効果の変更（以下「効能変更」という。）が承認された既記載品については、当該効能変更の承認を受けた日）から 10 年を経過した後の最初の薬価改定を経していない既記載品

ハ 既記載品並びに組成及び投与形態が当該既記載品と同一の全ての類似薬（以下「同一組成既記載品群」という。）の薬価改定前の薬価を基に計算した年間販売額（以下この号

において単に「年間販売額」という。)の合計額が、次に掲げる当該既収載品の薬価収載の日と当該薬価改定との関係の区分に従い、

- ・イの(イ)に該当する既収載品にあつては、当該各号に規定する基準年間販売額の2倍以上となる既収載品(当該合計額が150億円以下のものを除く。)又は10倍以上となる既収載品(当該合計額が100億円以下のものを除く。)
- ・イの(ロ)に該当する既収載品にあつては、当該各号に規定する基準年間販売額の2倍以上となる既収載品(当該合計額が150億円以下のものを除く。)

(イ) 薬価収載の日から10年を経過した後の最初の薬価改定以前の場合

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(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。

(ロ) 効能変更があつた場合であつて、薬価収載の日から10年を経過した後の最初の薬価改定後の場合

基準年間販売額は、効能変更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(効能変更の承認後に限る。)に市場拡大再算定(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) 市場拡大再算定の特例

次の全ての要件に該当する既収載品(以下「特例拡大再算定対象品」という。)については、別表6に定める算式により算定される額と第1節又は第2節の規定により算定される額のいずれか低い額。ただし、(1)に該当する既収載品については、該当する各号に掲げる額のうち、いずれか低い額とする。

イ 薬価収載の日(医薬品医療機器法第14条第9項の規定に基づき効能変更が承認された既収載品については、当該効能変更の承認を受けた日)から10年を経過した後の最初の薬価改定を経ていない既収載品

ロ 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が、(1)ハに掲げる当該既収載品の薬価収載の日と当該薬価改定との関係の区分に従い、当該各号に規定する基準年間販売額の1.3倍以上となる既収載品(当該合計額が1,500億円以下のものを除く。)又は1.5倍以上となる既収載品(当該合計額が1,000億円以下のものを除く。)

(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と第 1 節又は第 2 節の規定により算定される額のいずれか低い額。ただし、(1)又は(2)に該当する既収載品については、(1)又は(2)により算定される額とする。

① 市場拡大再算定の場合

次のいずれかに該当する既収載品（以下「市場拡大再算定類似品」という。）

- イ 当該市場拡大再算定対象品の薬理作用類似薬である既収載品
 - ロ 市場拡大再算定対象品又は市場拡大再算定類似品と組成が同一の既収載品
- ただし、市場規模、薬価基準への収載時期、適応の範囲等を考慮し、市場拡大再算定対象品と市場における競合性が乏しいと認められるものを除く。

② 市場拡大再算定の特例の場合

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

- イ 薬価収載の際の比較薬が当該特例拡大再算定対象品である既収載品
 - ロ 薬価収載の際の比較薬が特例拡大再算定類似品である既収載品
 - ハ 特例拡大再算定対象品又は特例拡大再算定類似品と組成が同一の既収載品
- ただし、市場規模、薬価基準への収載時期、適応の範囲等を考慮し、特例拡大再算定対象品と市場における競合性が乏しいと認められるものを除く。

別表 6（市場拡大再算定対象品等の計算方法）

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

$$\text{薬価改定前の薬価} \times \{(0.9)^{|\log X / \log 2|} + \alpha\}$$

ただし、原価計算方式により算定され、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

$$\text{薬価改定前の薬価} \times \{(0.9)^{|\log X / \log 10|} + \alpha\}$$

(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。

2 特例拡大再算定対象品及び特例拡大再算定類似品に係る計算方法

(1) 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

$$\text{薬価改定前の薬価} \times \left\{ (0.9)^{\log X / \log 1.5} + \alpha \right\}$$

(2) 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

$$\text{薬価改定前の薬価} \times \left\{ (0.9)^{\log X / \log 1.3} + \alpha \right\}$$

(注)上記算式による算定値が、(1)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、(2)については薬価改定前の薬価の50/100に相当する額を下回る場合には、当該額とする。

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

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2節2若しくは3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、 $5 \leq \alpha \leq 10$ とする。

(現行の取扱)

年間販売額が1,000億円を超えて一定基準以上の市場拡大を果たした場合を対象としての特例的な市場拡大再算定の規定は存在しない。

第3 その他

《骨子》

これまでの薬価制度改革により、制度が繰り返し改定されていることから、あわせて「薬価算定の基準について」の記載の簡素化を図る。

【改正後】

1. 薬事法から医薬品医療機器法への法律の名称変更、前回の消薬価制度改革における費率引上げに伴う対応（105分の108を乗ずる規定）の削除、最新の日本薬局方における規定及び新たな剤形に対応した剤形区分の手当て（口腔内崩壊錠等の「別表1」（剤形区分）への追記等）等を行う。
2. 記載内容の重複等がある「外国平均価格調整」、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」等の規定について、内容を変更しない範囲において記載の簡素化を行う。
3. 下記の算定ルールについては、当該算定ルール後の薬価制度改革で新しく設けられたルールと内容が重複することから削除し、ルールの簡素化・一本化を図る。
 - ・ 「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」と内容が重複する「効能追加と同等とみなせる新薬の薬価算定」
 - ・ 「希少疾病に係る効能及び効果等が追加された既収載品の薬価の改定の特例」と内容が重複する「市場性加算対象効能変化品の再算定」
4. その他、上記にあわせて所要の手続き等の改正を行う。