

- 革新的な新薬の創出を加速させることを目的として、厚生労働省から開発要請・公募された品目等の開発に取り組んでいる製薬企業が製造販売する新薬（後発医薬品が上市されていないもの）に対して、市場実勢価格に基づく薬価の引下げを猶予する制度。
- 平成22年度薬価制度改革において試行的に導入し、平成24年度、26年度及び28年度薬価改定において試行を継続

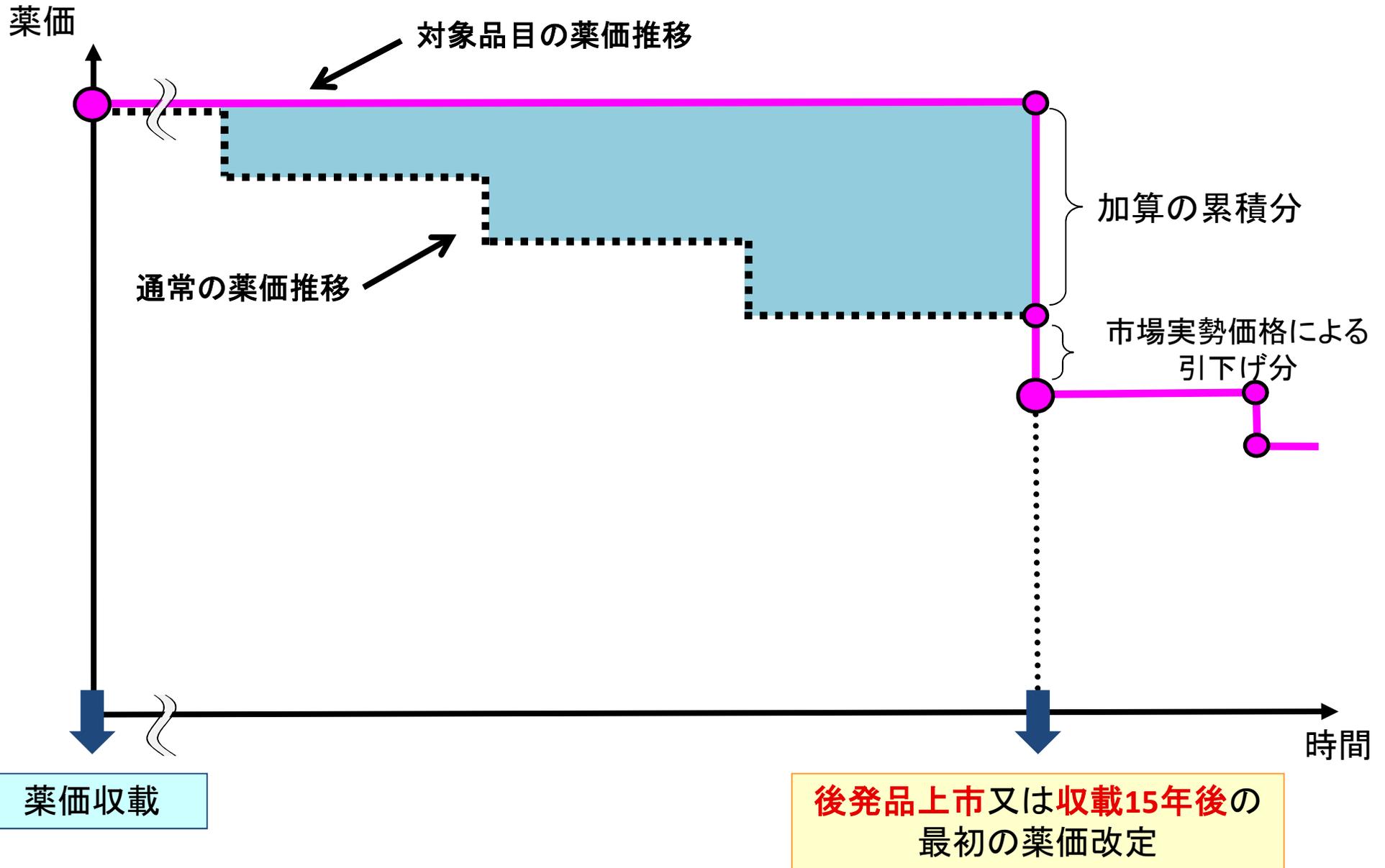
対象となる企業・品目

1. 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」に基づき厚生労働省から開発要請・公募された品目の開発に取り組んでいる、又は真に医療の質の向上に貢献する医薬品の研究開発を行っていること（加算対象の可否はまずは企業単位で判断される。）
2. 後発医薬品が薬価収載されていない新薬（薬価収載の日から15年を経過した後の最初の薬価改定を経ていないものに限る。）
3. 乖離率が、全収載品の平均乖離率を超えないもの
再算定の対象となったもの、配合剤の特例の対象であり1. に該当しない有効成分を含むものを除く

加算額

- 薬価の引下げが猶予されるよう改定時に加算
- 後発品が上市された後又は収載15年経過後は、薬価改定の際にそれまでの加算の累積を一括して控除

新薬創出加算が適用された新薬の薬価推移のイメージ



新薬創出等加算の対象品目（イメージ）

全既収載品

H28改定時：15,925品目（告示ベース）

後発品

昭和42年以前収載品目

先発品

後発品の無い先発品

平均乖離率以下

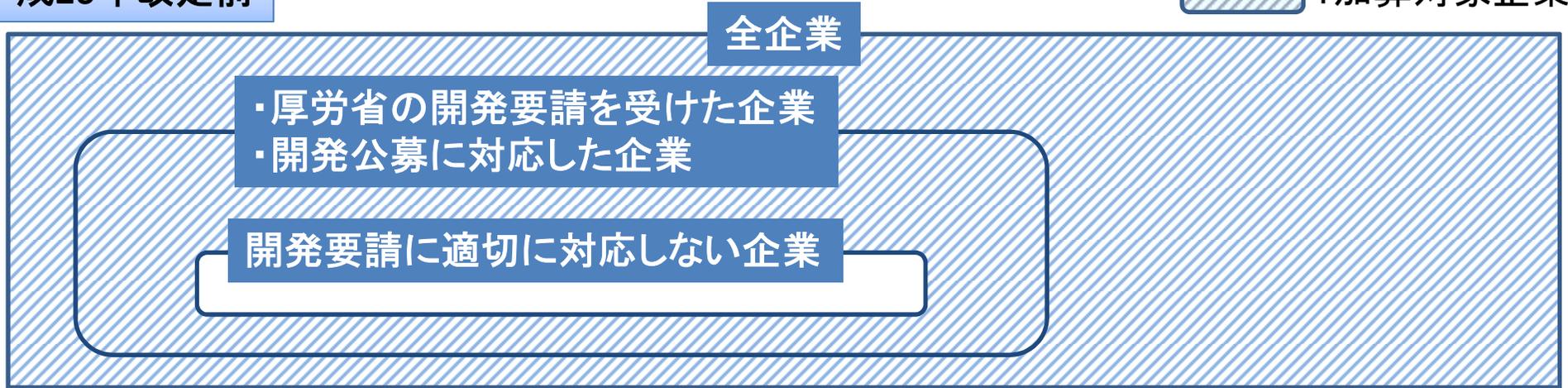
加算対象品目
H28改定時：823品目

ただし収載後15年を超えるものを除く

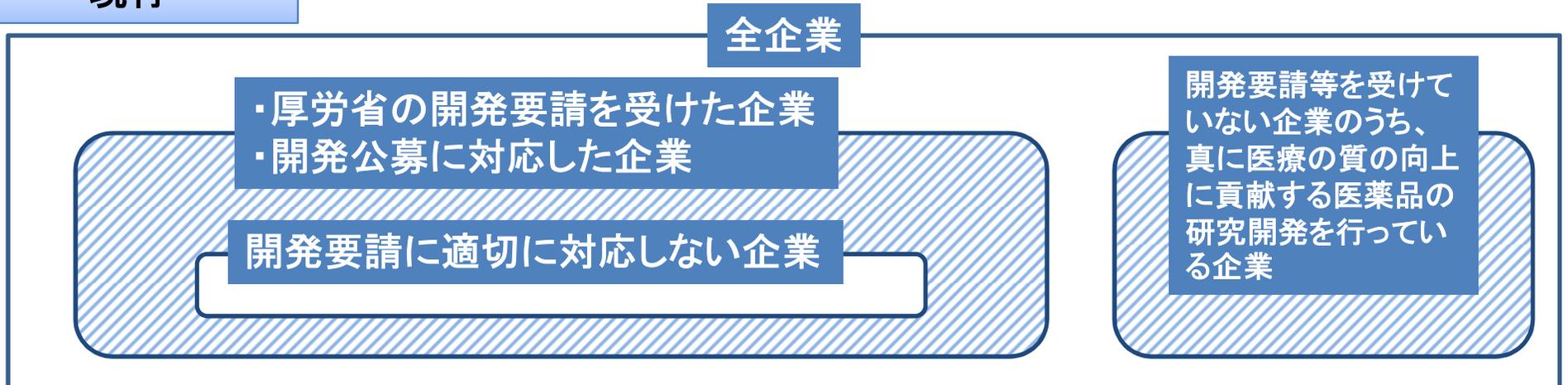
新薬創出等加算の対象企業(イメージ)

平成26年改定前

 : 加算対象企業



現行



真に医療の質の向上に貢献する医薬品: 小児若しくは希少疾病領域を対象とした医薬品又は難病等既存の治療薬では十分な効果が得られない疾病に対する医薬品等「真に医療の質の向上に貢献する医薬品」への開発を行っている場合でも、開発要請に適切に対応しない企業は、加算の対象とならない

薬価制度におけるイノベーション評価の俯瞰図（現行）

個別品目の評価

	新薬算定時		既収載品の改定時
	類似薬効比較方式	原価計算方式	
有用性の高い医薬品の開発	画期性加算 有用性加算	営業利益率の補正	無し
希少疾病の医薬品の開発	市場性加算		希少疾病の効能追加に係る加算
小児用の医薬品の開発	小児加算		小児適応の効能追加に係る加算
世界に先駆けた日本での開発	先駆け審査指定制度加算		先駆け審査指定を受けた効能追加に係る加算
市販後の真の有用性の検証			市販後の真の有用性の検証に係る加算

革新的新薬創出の加速・適応外薬等の問題解消

新薬創出・適応外薬解消等促進加算

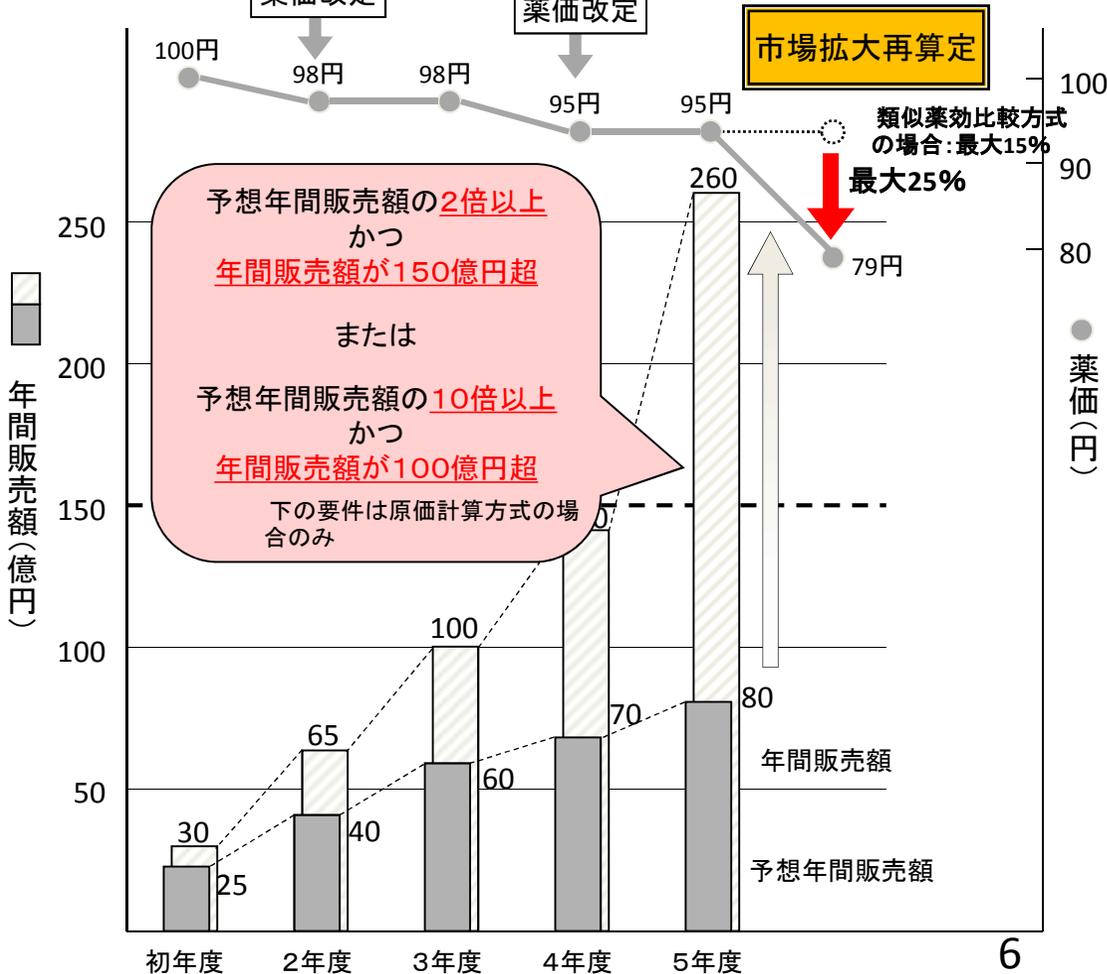
市場拡大再算定

【市場拡大再算定】(平成12年～) ※通知によりルールとして明確化
 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】(平成28年～)
 年間販売額が極めて大きい品目の取扱いに
 係る特例。

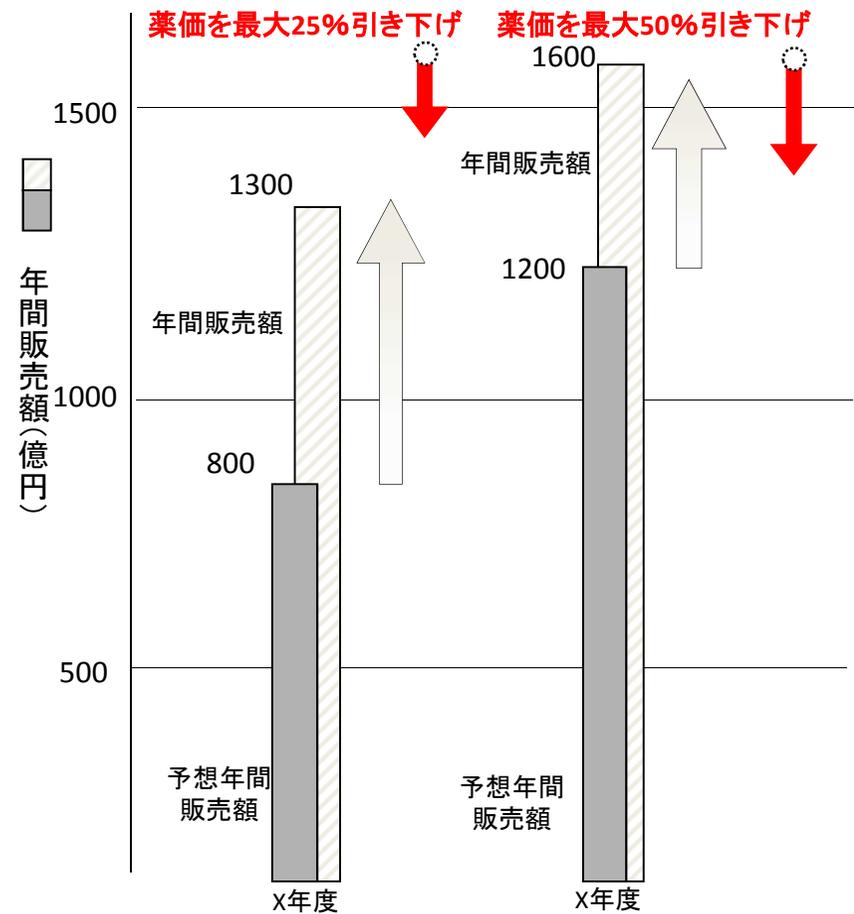
原価計算方式で算定された新薬 の例

薬価収載後10年を経過して
 最初の薬価改定を経していない場合

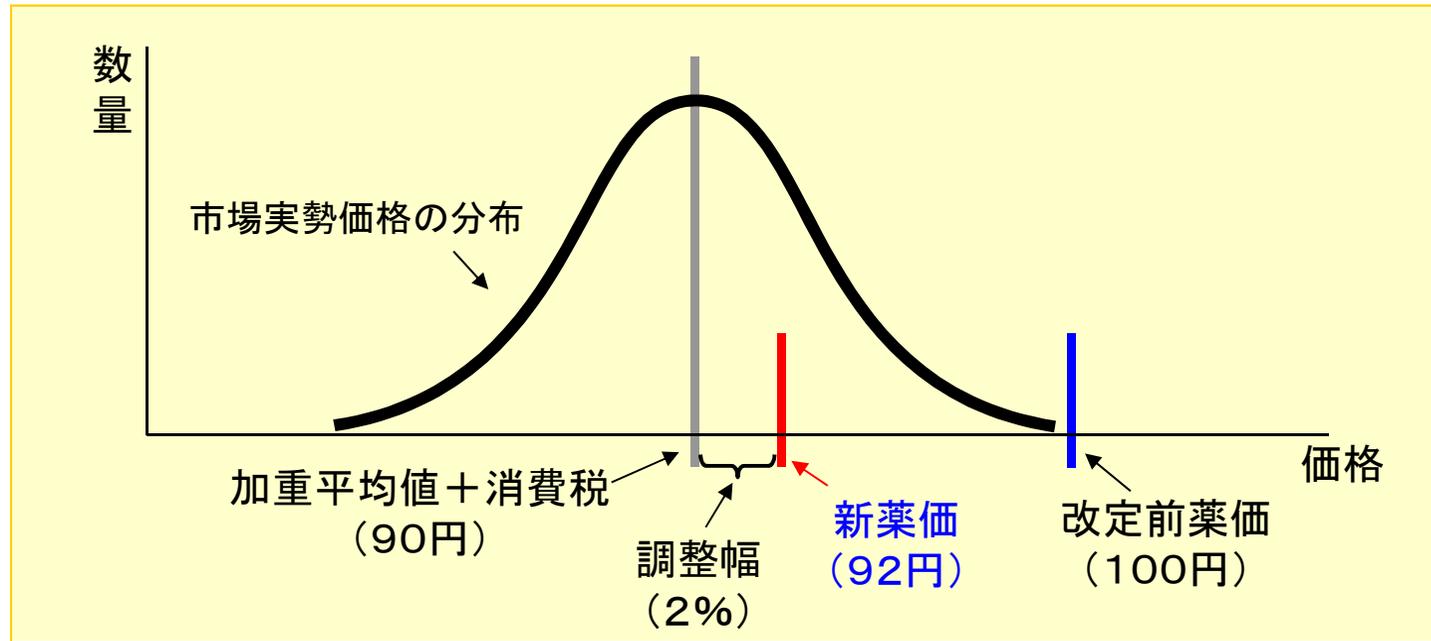


年間販売額
 1000～1500億円
 予想の1.5倍以上

年間販売額
 1500億円超
 予想の1.3倍以上



市場実勢価格に基づく薬価改定



卸の医療機関・薬局に対する販売価格の加重平均値に消費税を加え、更に薬剤流通の安定のための調整幅(改定前薬価の2%)を加えた額を新薬価とする。

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

外国平均価格調整①

- 類似薬効比較方式（I）及び原価計算方式のいずれの場合も、外国価格との乖離が大きい場合には、調整を行う。【外国平均価格調整】

1. 外国平均価格：米、英、独、仏の価格の平均額

外国価格が2ヶ国以上あり、最高価格が最低価格の3倍超の場合は、最高価格を除いた外国価格の平均額とする

外国価格が3ヶ国以上あり、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とする

- ## 2. 調整対象要件：① 外国平均価格の1.25倍を上回る場合 → 引下げ調整 ↓ ② 外国平均価格の0.75倍を下回る場合 → 引上げ調整 ↑

$$\text{① 1.25倍を上回る場合} \quad \left(\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{5}{6} \right) \times \text{外国平均価格}$$

$$\text{② 0.75倍を下回る場合} \quad \left(\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{1}{2} \right) \times \text{外国平均価格}$$

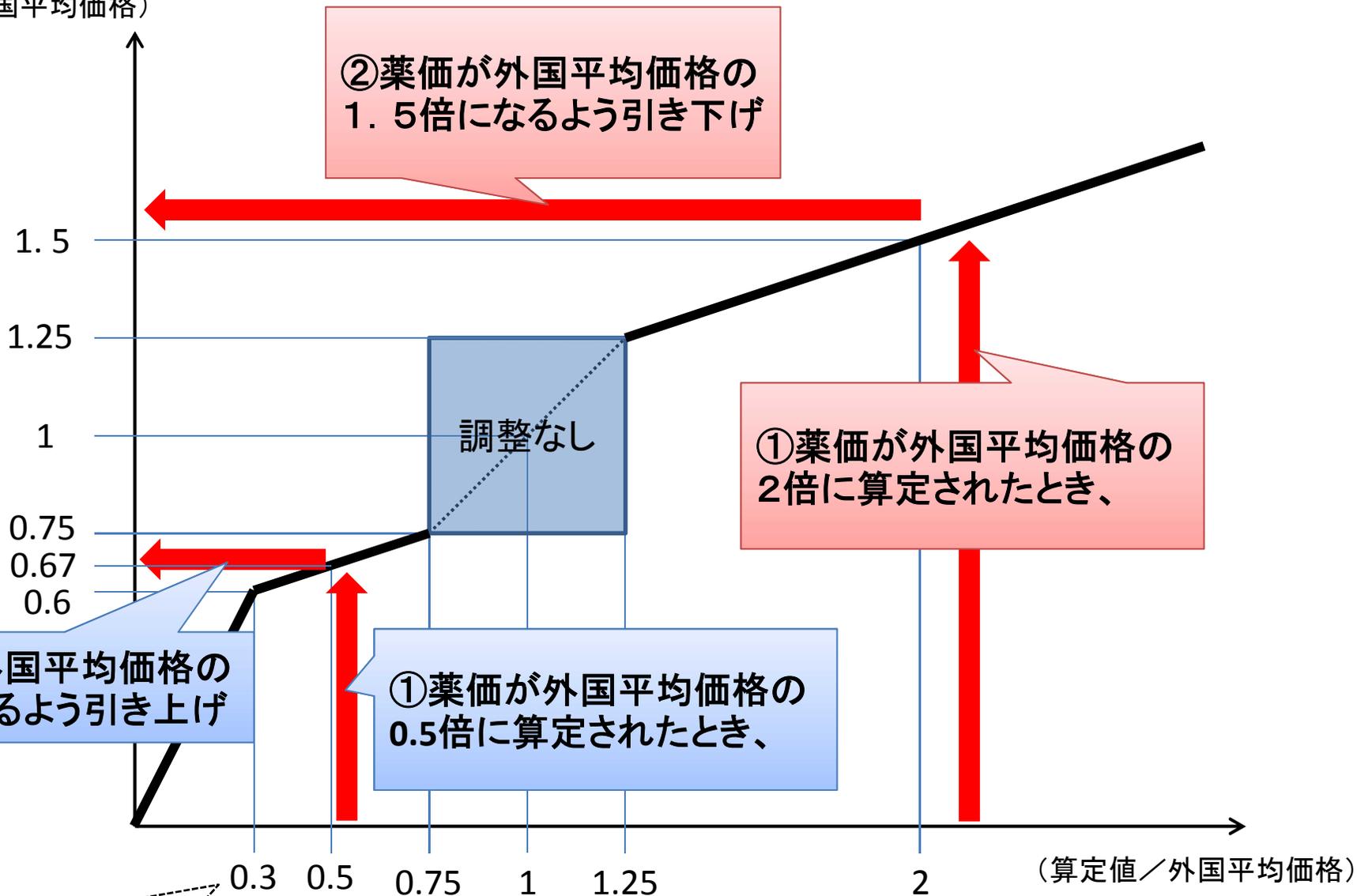
（但し、算定値の2倍を上限）

外国平均価格調整②

- 外国平均価格調整の特例
 - 以下のいずれかに該当する場合は引上げ調整を行わない。
 - － 類似薬効比較方式(Ⅱ)(新規性に乏しい新薬)
 - － 複数の規格があり、外国平均価格と比べて高い規格と低い規格とが混在する
 - － 複数の規格があり、非汎用規格のみが調整の対象となる
 - － 外国平均価格が1ヶ国のみのもので算出されることとなる
 - 以下の要件を全て満たす場合は引下げ調整を行わない。
 - － 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」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もの
 - － 外国での承認後10年を経過
 - － 算定値が外国平均価格の3倍を上回る

外国平均価格調整の算定式のイメージ

(補正值／外国平均価格)



引上げにおける2倍上限