



ひと、暮らし、
みらいのために

令和2年度薬価制度改革の概要

厚生労働省保険局医療課

※ 本資料は、HP掲載時に修正する可能性がありますのでご了承ください。

令和2年度薬価制度改革に係る議論

- 令和元年6月から、薬価算定組織の意見、関係業界からの意見の聴取を経て、薬価専門部会において具体的な検討を開始し、概ね月に2回程度のペースで議論を行った。

薬価算定組織の意見
(6月26日)

関係団体ヒアリング
(7月24日)

9月11日

- **薬価算定方式の妥当性・正確性の向上**
(新薬創出等加算対象品目を比較薬とする場合の薬価算定、再生医療等製品の価格算定、配合剤)
- **イノベーションの評価**
(効能追加等による革新性・有用性の評価)
(真の臨床的有用性の検証に係る評価)

9月25日

- **長期収載品の段階的引下げまでの期間の在り方**

10月9日

- **新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度** 企業要件・企業指標、品目要件)
- **後発医薬品の薬価の在り方**

10月23日

- **薬価算定方式の妥当性・正確性の向上**
(原価計算方式、類似薬効比較方式)
- **イノベーションの評価**
(高齢者での有用性等)
- **後発バイオ医薬品の取扱い**

11月8日

- **基礎的医薬品への対応の在り方**
- **再算定**
(市場拡大再算定等)
- **2020年度改定における実勢価の反映**

11月22日

- **次期薬価制度改革に向けた論点整理**

関係団体ヒアリング
(12月6日)

骨子とりまとめ
(12月20日)

薬価基準の改定(告示)
薬価算定の基準(局長通知)

2月7日
3月5日

(参考) 平成30年度薬価制度抜本改革において引き続き検討することとされた主な課題

新薬創出等加算の企業指標の在り方

● 概要

製薬企業の革新的新薬開発やドラッグ・ラグ解消の取組・実績を評価するものとして適切かどうかについて、新薬開発等に係る実態も踏まえつつ、検証を行い、次回以降の改定への見直し・反映を検討する。

効能追加等による革新性・有用性の評価の是非

● 概要

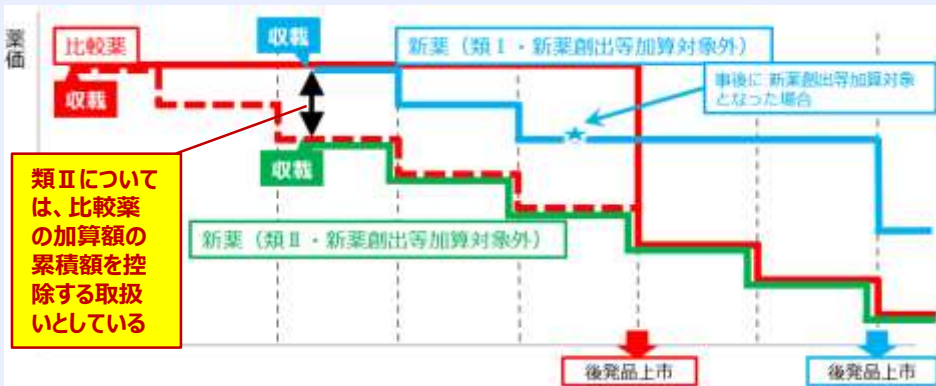
イノベーションの評価に関し、効能追加等による革新性・有用性の評価の是非について検討する。

新薬創出等加算対象品目を比較薬とする場合の薬価算定の見直し

● 概要

新薬創出等加算の対象外である品目（類似薬効比較方式Ⅰ）に関し、同加算の対象品目を比較薬とした薬価算定における「比較薬の新薬創出等加算の累積額を控除する取扱い」について検討する。

新薬創出等加算対象品目を比較薬とする場合の薬価算定

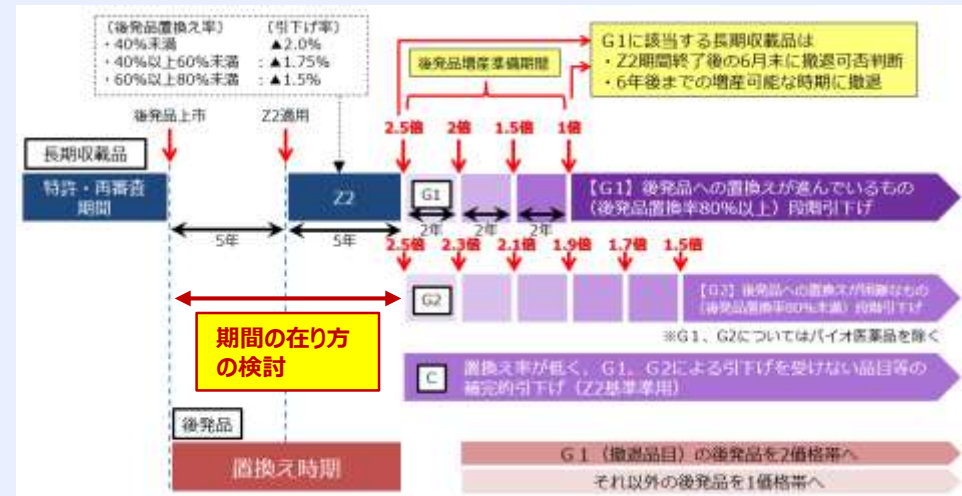


長期収載品の段階的な価格引き下げ開始までの期間の在り方

● 概要

長期収載品に関し、イノベーションを推進するとともに医薬品産業を高い創薬力を持つ産業構造に転換する観点から、段階的な価格引き下げ開始までの期間の在り方について検討する。

長期収載品の段階的な価格引き下げのイメージ



平成30年度の薬価制度抜本改革に引き続き、「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、国民が恩恵を受ける「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現する観点から、令和2年度薬価制度改革を行う。

1. イノベーションの評価と公平な競争環境の確保

- **新薬創出等加算制度の品目要件を拡充** （※ 令和2年度改定以降に収載又は効能追加されたものに適用）
 - ・先駆け審査指定制度対象品目
 - ・薬剤耐性菌の治療薬
 - ・効能追加のうち、新規作用機序かつ有用性・革新性のあるもの
- 革新的新薬の開発に取り組む企業が、その企業規模によらず評価されるよう、**収載品目数でなく、革新的新薬の収載実績の有無で評価する項目等を企業指標に追加**
- 条件・期限付承認を受けた再生医療等製品が、改めて承認を受ける際、**初回承認時に明らかでなかった有用性が示されれば、補正加算の該当性を評価**

2. 長期収載品依存からより高い創薬力へ

- 後発品への置換え率が高い長期収載品は、**薬価の段階的引下げを前倒して適用**（※現行では、後発品上市の10年後から適用）
 - 後発品への置換えが進まない**長期収載品の特例引下げ等の基準を引き上げ※、対象を拡大**
（※後発品置換え率 40%未満→50%未満 等）
- この一方で、新薬創出等加算制度の品目要件を拡充（再掲）

3. 後発品の薬価の在り方

- 価格帯集約により**改定前より薬価が引き上がることを抑制するための措置を導入**

4. 効能追加等に伴う市場拡大への対応

- 以前の市場拡大再算定で下止めルール（最大で▲15%まで等）が適用された品目が、再度再算定を受ける場合、**再算定の薬価引下げ幅を拡大**
- 効能追加により、収載時とは別の効能で使用するケースが多くなるケース（主たる効能効果の変更）で、**当該効能を持つ既存薬との1日薬価の差が大きい場合等の再算定の特例を設ける**

5. 薬価算定の妥当性・正確性の向上

- 新薬創出等加算対象外の新薬（2～3番手の新規性のある新薬）が新薬創出等加算対象品目を比較薬として算定される場合、**収載後3回目の改定時（最長6年後）までに、効能追加等により新薬創出等加算の対象にならない場合は、比較薬の累積加算分を控除**
- 開示度が高く、市場規模の小さいバイオ医薬品の薬価算定における、**研究開発費等（一般管理販売費率）の上限引上げ**
- 再生医療等製品毎の流通経費の精査、著しく高額な再生医療等製品の補正加算額の傾斜配分
- 先発品と原薬等が同一のバイオ医薬品は、**バイオシミラーとの適切な競争等の観点から、収載時薬価を算定**
- 新医療用配合剤の特例の拡充

6. その他

- 令和2年度薬価改定は、令和元年度薬価調査で得られた市場実勢価格に基づいて実施

1. イノベーションの評価と公平な競争環境の確保

2. 長期収載品依存からより高い創薬力へ

3. 後発品の薬価の在り方

4. 効能追加等に伴う市場拡大への対応

5. 薬価算定の妥当性・正確性の向上

6. その他

新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の見直し（品目要件）

- 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。
- 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。
（既存の効能・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。）

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）（※1）	
	● 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（1番手）が加算適用品又は上記基準に該当するもの	
	● <u>先駆け審査指定制度の指定品目</u>	
	● <u>薬剤耐性菌の治療薬（※2）</u>	

※1 効能追加のうち、当該追加された効能において新規作用機序医薬品に相当する場合であって、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場合を含む。（ただし、既存の効能・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。）

※2 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。

（注）新規に追加・変更される要件については、令和2年度改定以降に保険収載又は効能追加されたものに適用する。

概要

- 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

<p>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</p>	<p>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。</p>
<p>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</p>	<p>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扱うものとする。</p>
<p>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</p>	<p>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。</p>

- 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。

薬価制度におけるイノベーション評価の俯瞰図（改定後）

	新規収載時		収載後（薬価改定時）	
	算定薬価への加算	新薬創出等加算の適用	薬価への加算	新薬創出等加算の適用
有用性の高い医薬品の開発	○ (治療方法の改善に相当する事例を明確化)	○	×	×
新規作用機序医薬品の開発	△ (有用性加算等として評価)	○ (革新性・有用性の基準を満たすもののみ)	×	× → ○ (革新性・有用性の基準を満たすもののみ。既存効能と類似性の高いものを除く)
希少疾病の医薬品の開発	○	○	○	○
小児用の医薬品の開発	○	×	○	×
世界に先駆けた日本での開発	○	× → ○	○	× → ○
厚労省が開発を公募した医薬品の開発	×	○	— (通常、公募ではなく開発要請)	— (通常、公募ではなく開発要請)
薬剤耐性菌の治療薬	△ (個別品目による)	○ (新規)	—	○ (新規)
市販後の真の有用性の検証	—	—	○ (併算定不可→併算定可)	○
優先審査の対象の医薬品	△ (個別品目による)	△ (個別品目による)	△ (個別品目による)	△ (個別品目による)

新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の見直し（企業要件）

- 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。
- また、革新的新薬の開発に取り組んでいる場合は、その企業規模に寄らず評価されるよう、革新的新薬の収載実績がある企業(A-3)や薬剤耐性菌の治療薬を収載した企業(A-4)を評価。

<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	<u>革新的新薬(※2)の収載実績（過去5年）</u>	<u>実績あり 2pt</u>
A-4	<u>薬剤耐性菌の治療薬(※3)の収載実績（過去5年）</u>	<u>1品目について2pt</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

<分類方法>

区分	I	II	III
範囲	上位25%*	I、III以外	最低点数
加算係数	1.0	0.9	0.8

* 上位25パーセント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。

※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。

現状

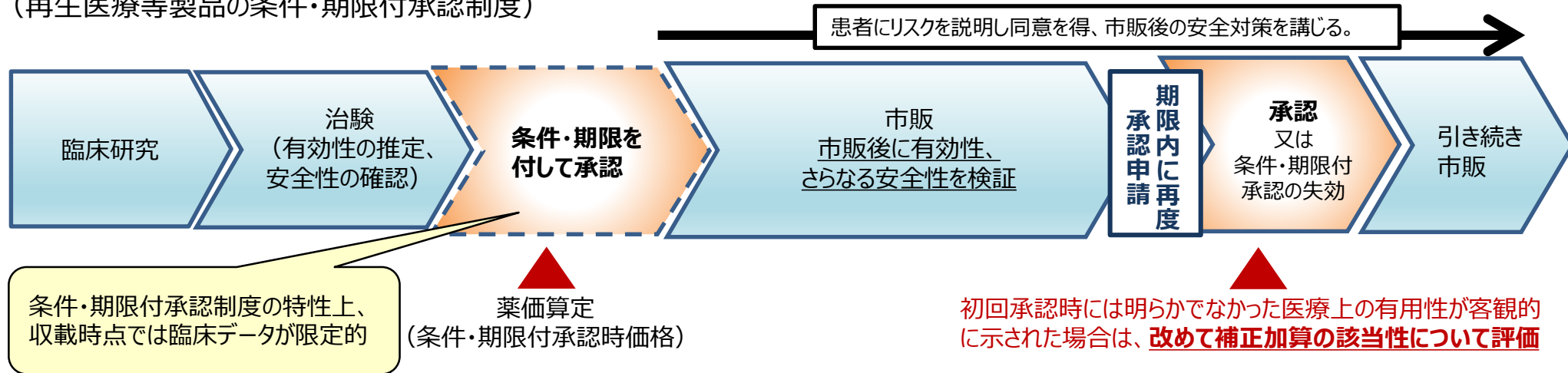
- これまでに再生医療等製品 4 品目について、医薬品の例によって算定が行われた。いずれも同様の効能・効果、薬理作用、組成等を有する既収載品はなく、原価計算方式により算定された。
- 既収載の医薬品の中には高額なものがあるが、再生医療等製品にはそれと比べても著しく高額な品目がある。

	製品名 (製造販売業者)	製品特性	対象疾患	条件・期限 付承認制度	収載時薬価	収載日	算定 方式
再生 医療 等 製 品	テムセルHS注 (JCRファーマ)	他家骨髄由来 幹細胞	造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病	—	約87万円	2015/11/26	原価
	ステミラック注 (ニプロ)	自己骨髄由来 幹細胞	脊髄損傷に伴う神経症候及び機能障害の改善	○ (期限7年)	約1,496万円	2019/02/26	原価
	キムリア点滴静注 (ノバルティスファーマ)	遺伝子組換え 自己リンパ球	・再発又は難治性のCD19陽性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病 ・再発又は難治性のCD19陽性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	—	約3,349万円	2019/05/22	原価
	コラテジエン筋注用4mg (アンジェス)	遺伝子治療薬	標準的な薬物治療の効果が不十分で血行再建術の施行が困難な慢性動脈閉塞症（閉塞性動脈硬化症及びバージャー病）における潰瘍の改善	○ (期限5年)	約60万円	2019/09/04	原価
（参考） 医薬品 特に 高額 なもの	スピラザ髄注 (バイオジェン・ジャパン)	アンチセンス 核酸	脊髄性筋萎縮症	—	約932万円	2017/08/30	原価
	ノボサーティーン静注用2500 (ノバルティスファーマ)	遺伝子組換え タンパク	先天性血液凝固第XIII因子Aサブユニット欠乏患者における出血傾向の抑制	—	約365万円	2015/05/20	原価
	ゼヴァリン イットリウム静注用 (ムンディファーマ)	放射性医薬品	CD20陽性の再発又は難治性の下記疾患： 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫	—	約253万円	2008/6/13	原価

条件・期限付承認を受けた再生医療等製品の特例等

- 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は別途行う。）
- 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。）

（再生医療等製品の条件・期限付承認制度）



条件期限付承認を受けた再生医療等製品の特例の加算率の算式

$$\text{補正加算率} a = \frac{A}{100} \times 1.5^{\log\left(\frac{X}{20}\right) / \log\left(\frac{10}{20}\right)}$$

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

著しく高額な再生医療等製品の加算率の補正

$$\text{補正加算率} a = \frac{A}{100} \times 1.5^{\log\left(\frac{P}{1,000}\right) / \log\left(\frac{500}{1,000}\right)}$$

(ただし、 $P > 1,000$)

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 (%)、P : 補正加算前の価格 (万円単位)
X : 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元に計算した年間販売額の合計額 (億円単位)

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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

+

補正加算（製剤工夫以外の方法による治療方法の改善）

- 製剤工夫以外の方法による治療の質向上、リスク低減等のうち、有用性加算(Ⅱ)の「八. 治療方法の改善」に相当する事例（例えば、既存治療で必要とされる検査等が不要になることによる著しく高い利便性）は、同加算で評価され得ることを明確化する。

有用性加算（Ⅱ）（5～30%）

次のいずれかの要件を満たす。

- 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。

ハ. ③対象疾病の治療方法の改善

（該当する項目ポイントの合計により算出）

	細分化した要件項目	ポイント
a.	既存の治療方法では効果が不十分な患者群、あるいは安全性等の理由で既存の治療方法が使用できない患者群において効果が認められる	1p
b.	対象疾病に対する標準的治療法として位置づけられる	1p
c.	既存の治療方法に比べて効果の発現が著しく速い若しくは効果の持続が著しく長い、又は使用に際しての利便性が著しく高い（製剤工夫によるものを除く）	1p
d.	既存の治療方法との併用により臨床上有用な効果の増強が示される	1p
e.	上記の他、特に著しい治療方法の改善が示されていると薬価算定組織が認める	1p
f.	a～eのいずれかを満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする	+1p

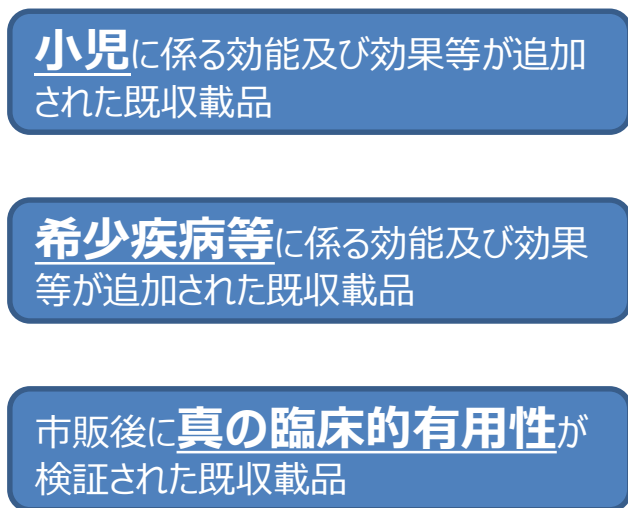
（参考）
「ニ. 製剤工夫による高い医療上の有用性」に係る細分化した要件項目：
・投与時の侵襲性が著しく軽減される
・投与の簡便性が著しく向上する
・特に安定した血中薬物濃度が得られる
・上記の他、特に高い医療上の有用性があると薬価算定組織が認める

「ハ. 治療方法の改善」に相当するものとしては、例えば、既存治療では必要とされる検査が不要になることや投与後の患者の行動制限がないこと等の著しく高い利便性が示され、それらによって既存の治療方法が特に限られた状況に新たな治療選択肢を提供すること等により、著しい治療方法の改善が客観的に示される場合が考えられる。

収載後の加算（真の臨床的有用性の検証に係る加算）

- 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。

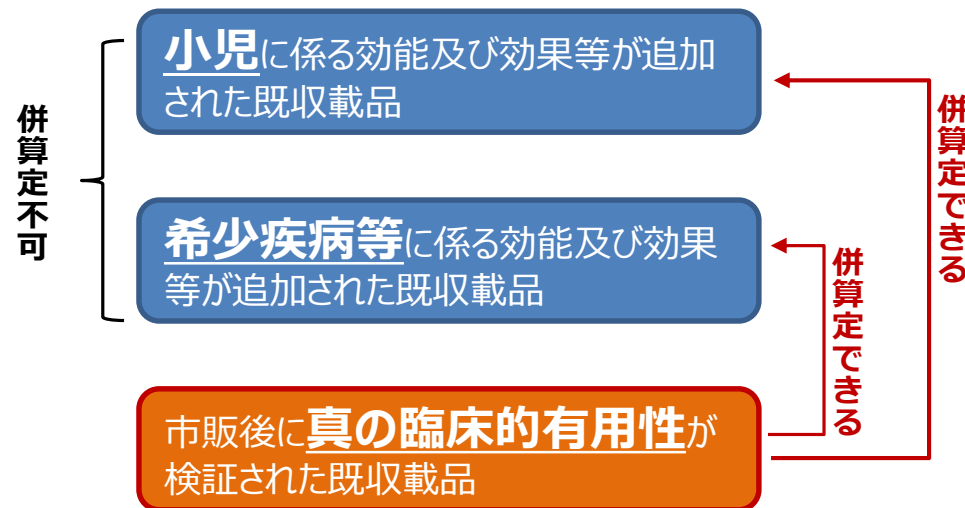
これまでの薬価改定時の加算



併算定不可



令和2年度改定後



いずれか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、補正加算率を乗じて改定後薬価を算定する。（併算定不可）

真の臨床的有用性の検証に係る加算は、小児効能等に係る加算又は希少疾病等に係る加算と併算定できることとする。

1. イノベーションの評価と公平な競争環境の確保

2. 長期収載品依存からより高い創薬力へ

3. 後発品の薬価の在り方

4. 効能追加等に伴う市場拡大への対応

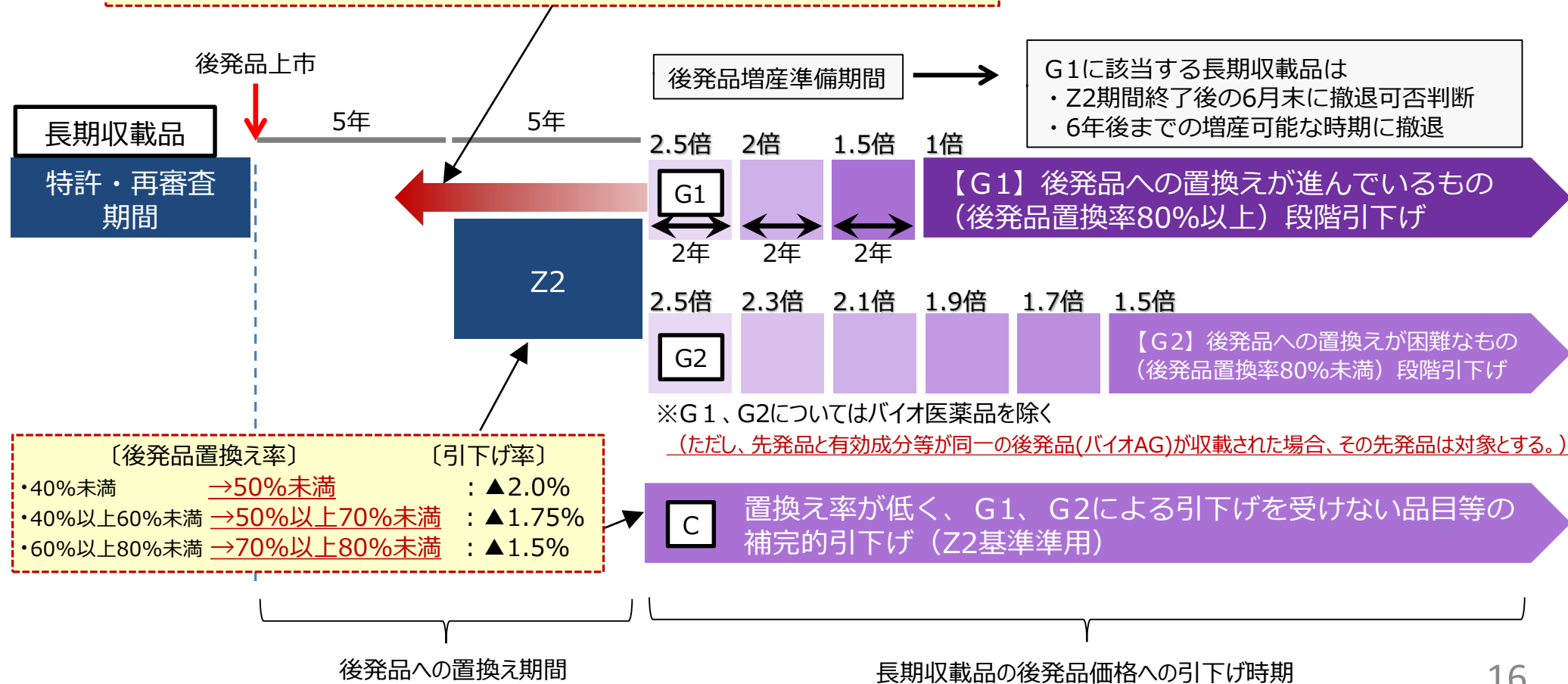
5. 薬価算定の妥当性・正確性の向上

6. その他

長期収載品の薬価の見直し (G1・G2・C, Z2)

- 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。
- 一定期間を経ても後発品への置換えが図られていない場合の特例引下げ(Z2)及び補完的引下げ(C)の置換え率の基準を引上げ。

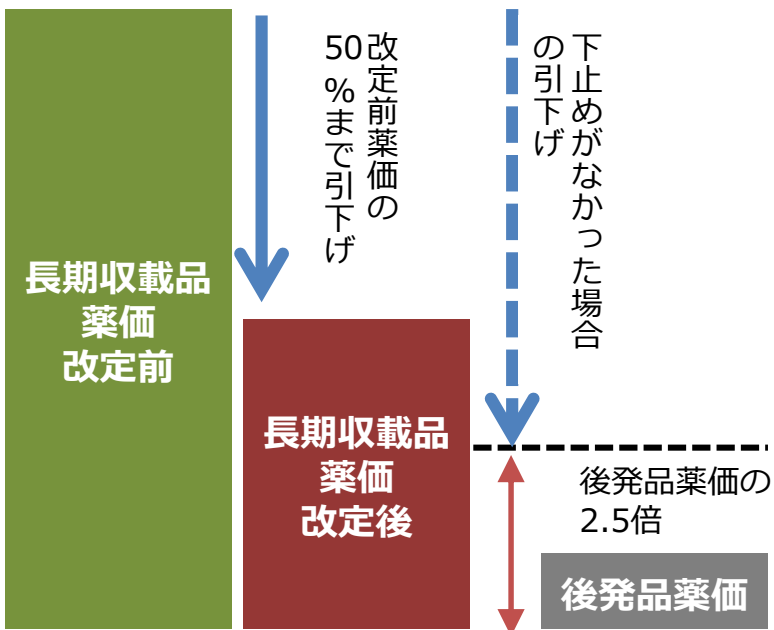
・ 長期収載品の段階的な価格引下げ (G1・G2) は後発品上市の10年後から適用
 ・ ただし、後発品への置換え率が80% 以上となった場合は、その2年後の薬価改定時に置換え率が80%以上となっていることを再度確認した上で、**G 1ルールを前倒して適用**



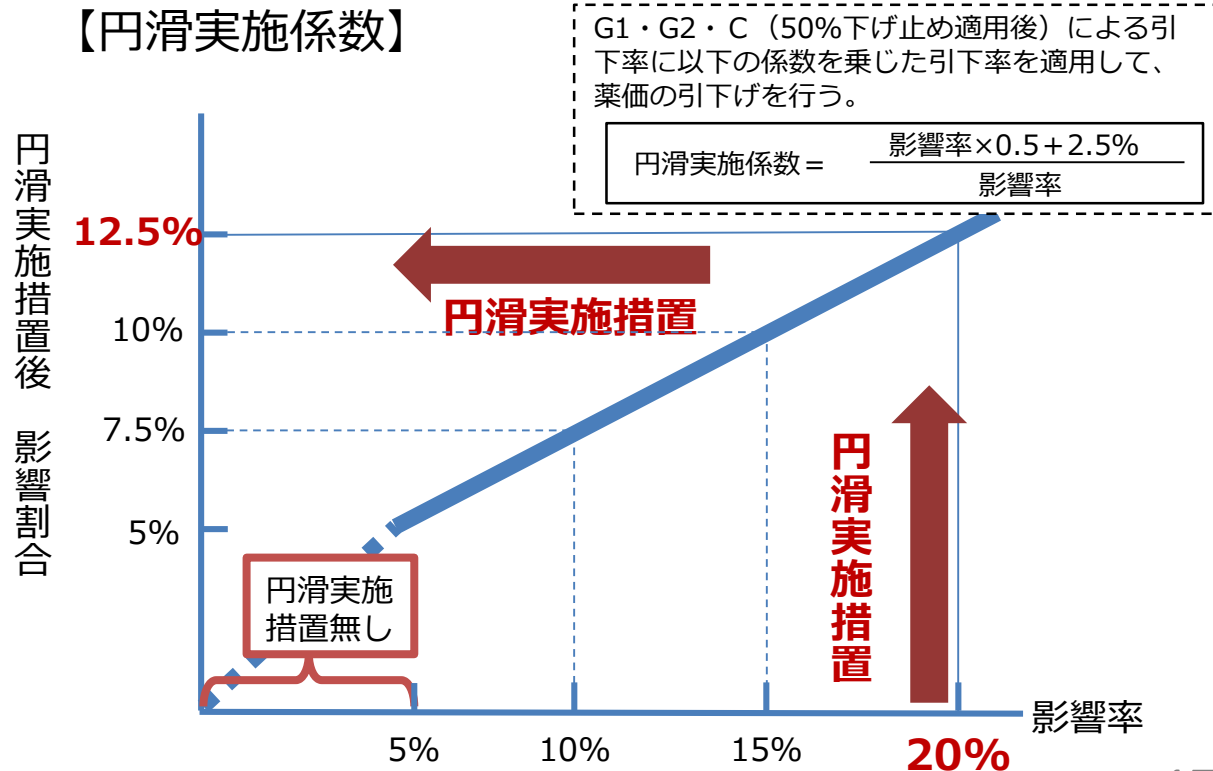
- G1・G2・Cルールにより大きな影響を受ける一定の品目・企業に対しては、平成30年度改定のと様同様に円滑実施措置を行う。

品目	● 品目によっては50%を超える引下率となるものもことから、初めて本制度の適用を受ける品目においては、本制度による最大引下率を50%とする。
企業	● G1・G2・Cによる年間販売額の影響額の、医療用医薬品の総売上に対する割合（影響率）が一定程度高い企業もあることから、長期収載品の薬価の見直しによる影響の大きい企業（影響率＞5%）について、引下率に一定の係数を乗ずる。

【50%下げ止め】



【円滑実施係数】



1. イノベーションの評価と公平な競争環境の確保

2. 長期収載品依存からより高い創薬力へ

3. 後発品の薬価の在り方

4. 効能追加等に伴う市場拡大への対応

5. 薬価算定の妥当性・正確性の向上

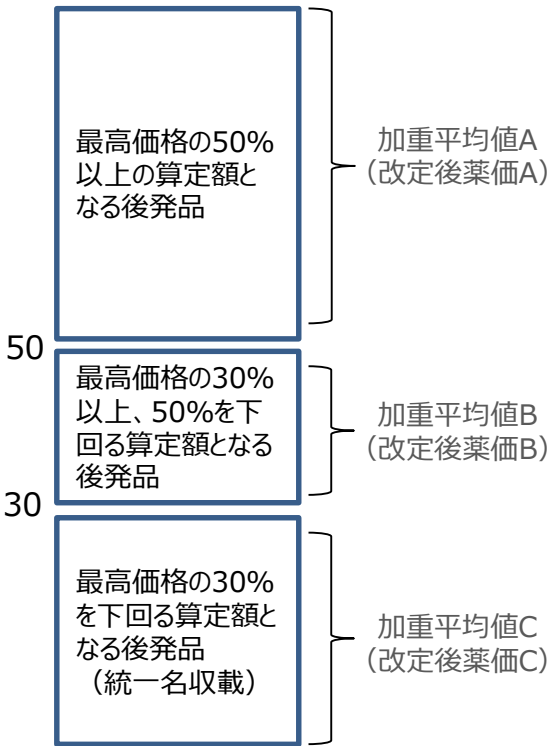
6. その他

既記載の後発品の価格帯集約

- 後発品の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。
- G 1 品目又はG 2 品目に係る後発品も、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、改定前薬価が加重平均値を下回る品目・上回る品目のそれぞれで加重平均を行う。

現行

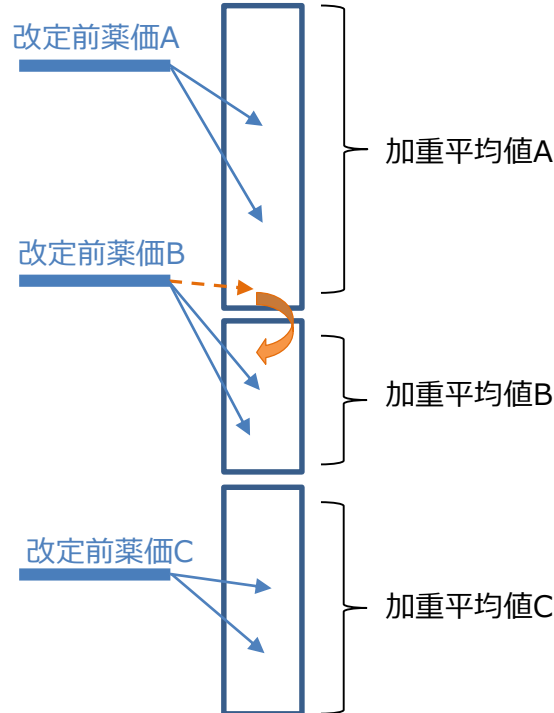
実勢価改定後薬価
改定後薬価
(最大3価格帯)



対応①：上の価格帯に上がることで、薬価が引き上がることを抑制する

30%,50%の境界値が下がり、実勢価改定後薬価が上の価格帯に相当することとなった場合でも、価格が引き上がる場合は、元の価格帯に含める。

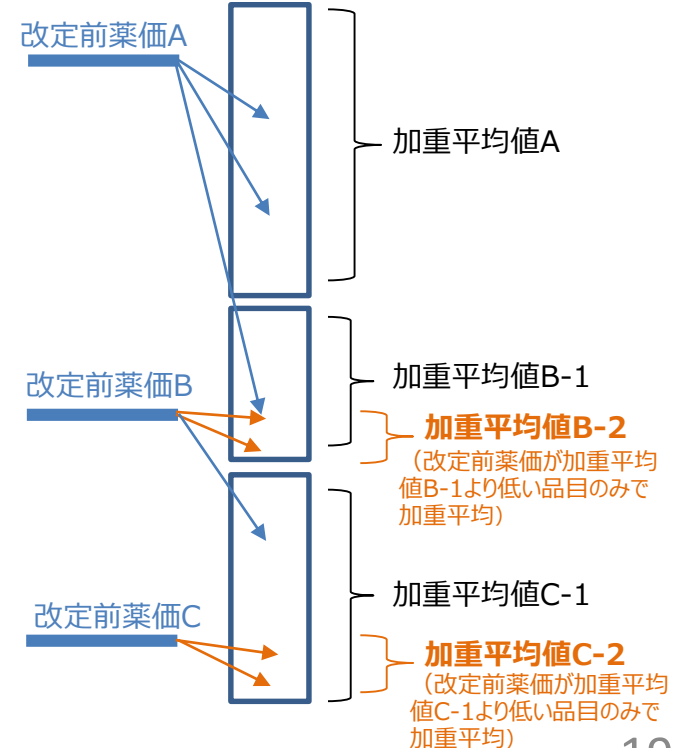
実勢価改定後薬価
(価格帯集約前)



対応②：価格が引き上がるものは別途加重平均を行い、価格帯を分ける

上の区分から降りてきた品目により、加重平均値が引き上がるケースでは、改定前薬価が加重平均値より低い品目のみで別途加重平均を行う。

実勢価改定後薬価
(価格帯集約前)



注：いずれも中間の価格帯(最高価格の30~50%)及び下位の価格帯(最高価格の30%未満)の品目に適用

新規後発医薬品の乖離率

- 新規後発品の薬価算定については現在の取扱いを継続し、後発品の乖離率、安定供給への対応等を踏まえて引き続き検討することとする。

R元年薬価調査における新規後発医薬品（0.4掛け&0.5掛け品目）の価格の乖離率

	((市場実勢価-薬価)÷薬価)×100			対応する先発品
	H30.6~R元.6に収載された新規後発医薬品 () 内は成分数			
	全体	0.5掛け	0.4掛け	
内用薬	▲23.6%	▲21.0% (17)	▲28.3% (4)	▲9.6%
注射薬	▲15.3%	▲15.3% (5)		▲13.3%
外用薬	▲13.2%	▲13.2% (7)		▲8.1%

注：R元.9薬価調査から算出（バイオ後続品を除く）

（参考）先発品の価格が100円であった場合、後発医薬品の収載時の薬価は0.5掛けの場合50円。収載後の最初の薬価調査時において、乖離率が21.0%とすると、薬価改定時に40.5円（先発品の価格の0.41倍）となる水準である。

（参考）H29薬価調査における新規後発医薬品（0.4掛け&0.5掛け品目）の価格の乖離率

	((市場実勢価-薬価)÷薬価)×100			対応する先発品
	H28.6~H29.6に収載された新規後発医薬品 () 内は成分数			
	全体	0.5掛け	0.4掛け	
内用薬	▲25.8%	▲19.5% (19)	▲37.7% (6)	▲10.1%
注射薬	▲9.1%	▲9.1% (4)		▲8.0%
外用薬	▲12.0%	▲12.0% (1)		▲8.9%

（参考）先発品の価格が100円であった場合、後発医薬品の収載時の薬価は0.5掛けの場合50円。収載後の最初の薬価調査時において、乖離率が19.5%とすると、薬価改定時に41.3円（先発品の価格の0.41倍）となる水準である。

注：H29.9薬価調査から算出（バイオ後続品を除く）

1. イノベーションの評価と公平な競争環境の確保

2. 長期収載品依存からより高い創薬力へ

3. 後発品の薬価の在り方

4. 効能追加等に伴う市場拡大への対応

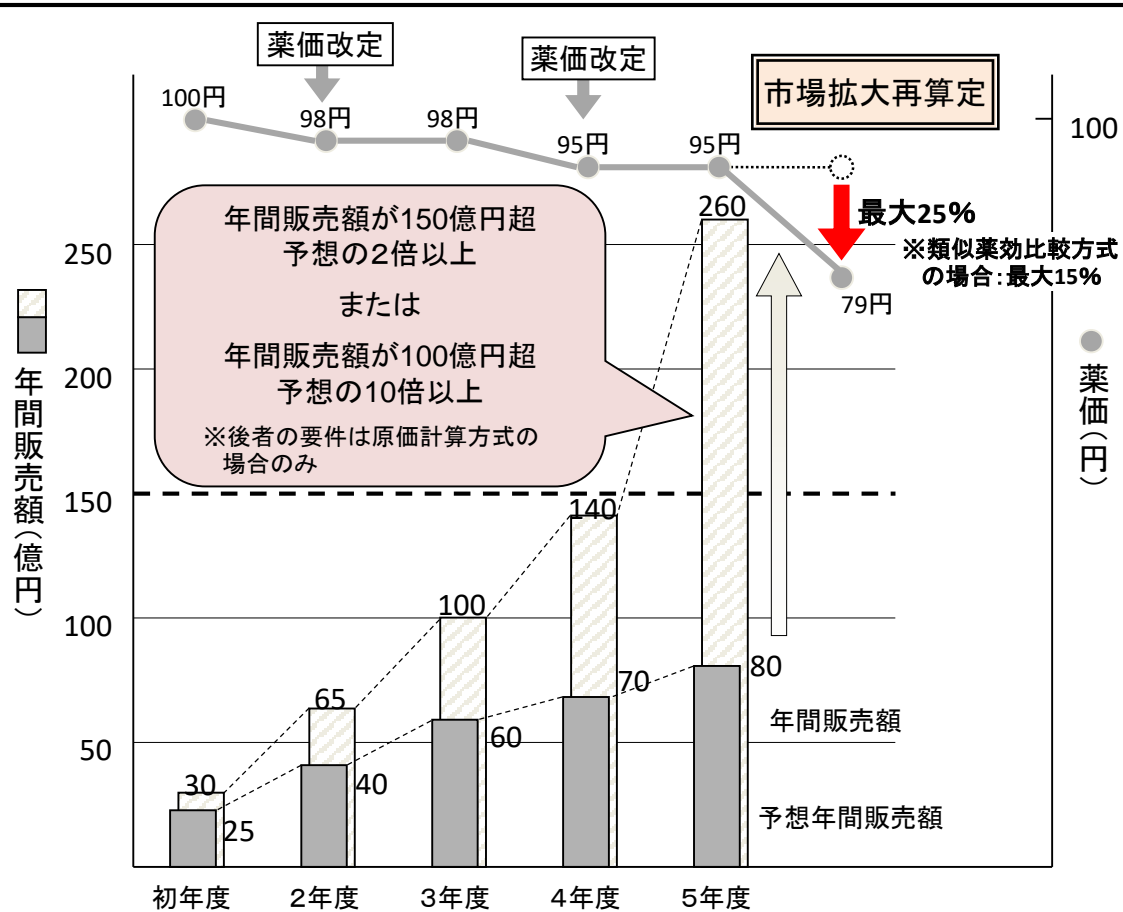
5. 薬価算定の妥当性・正確性の向上

6. その他

市場拡大再算定

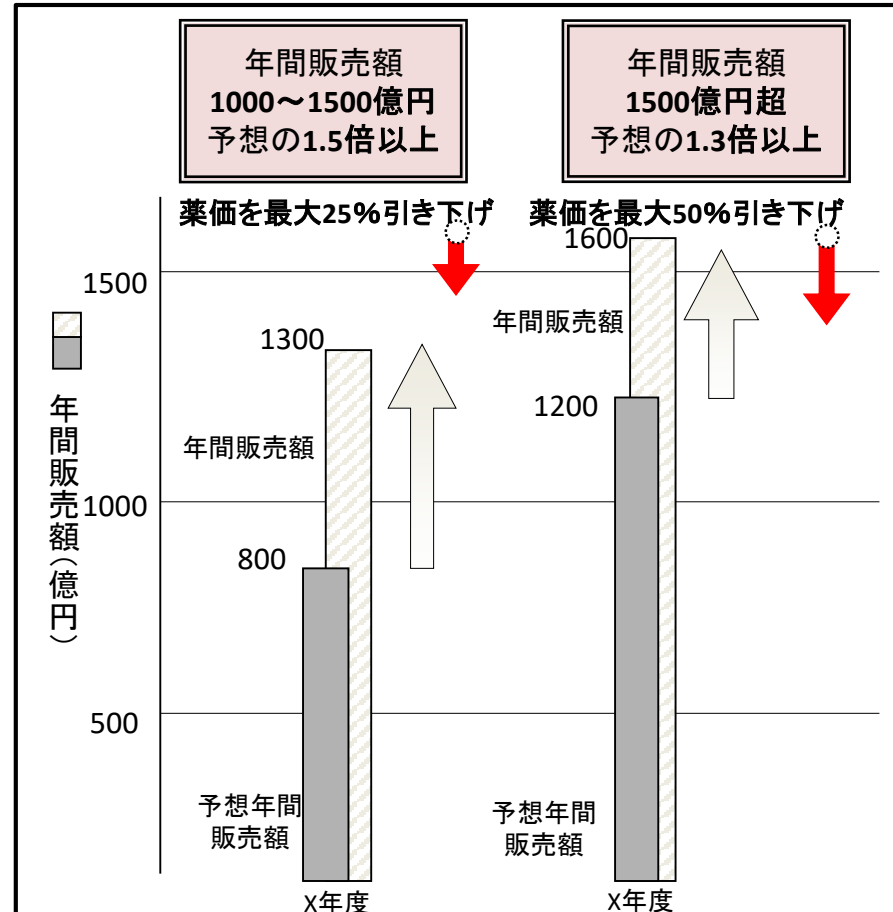
【市場拡大再算定】

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。

過去に再算定を受けた品目への対応

- 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。

(例) 前回の再算定で、計算上▲23%の引下げに相当する市場拡大があったが、▲15%までの引下げに留められた場合、再度、市場拡大再算定の対象となった場合、市場規模拡大率 X_a に調整係数1.1 ($0.85/0.77=1.1$) を乗じて再算定後薬価を計算する。2回目の再算定の際、2倍の市場拡大があった場合は▲10.0%の引下げ幅となるが、本規定により引下げ幅が▲11.3%に拡大する。

再算定後薬価の算出に用いる調整市場規模拡大率 X_a

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

(※ 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)

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

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

調整係数 :

$$0.75 / \{ (0.9)^{\log X_p / \log 2} + a_p \} \quad (75/100(\blacktriangle 25\%) \text{が下止めの場合})$$

$$0.85 / \{ (0.9)^{\log X_p / \log 2} + a_p \} \quad (85/100(\blacktriangle 15\%) \text{が下止めの場合})$$

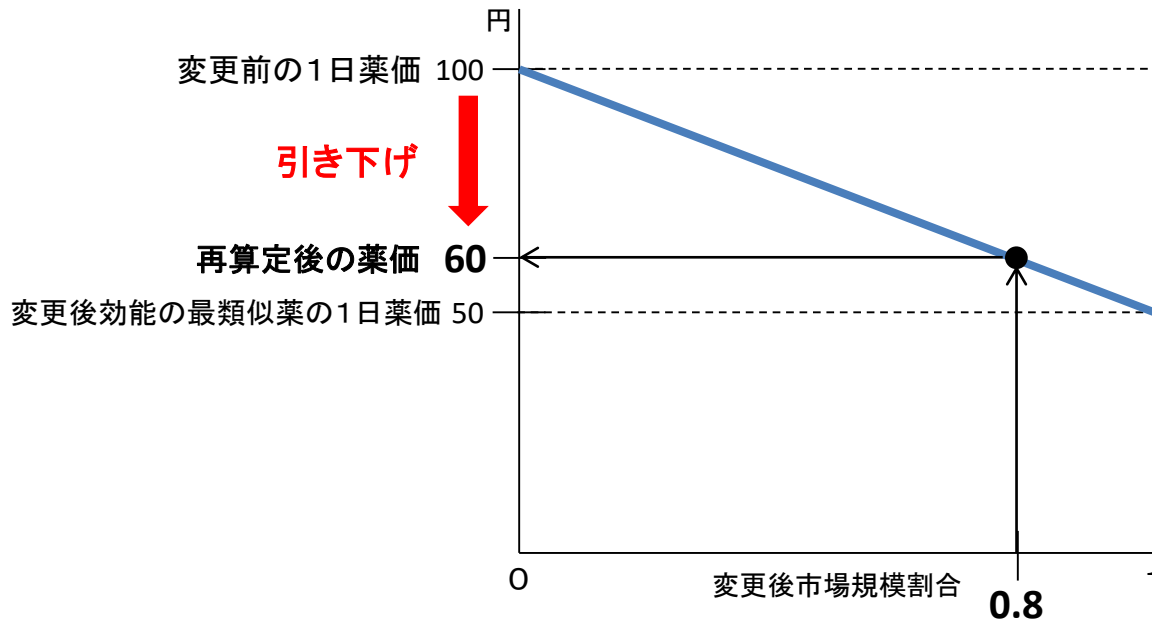
効能変化再算定

主たる効能・効果の変更がなされた医薬品に対して、薬価の改定を行う。

対象品目の要件

- ① 主たる効能・効果の変更がなされた医薬品 かつ
- ② 変更後の主たる効能・効果に係る類似薬がある医薬品

※ 新薬として薬価収載されたものに限り、当該既収載品と組成及び投与形態が同一のものを除く。



① 変更後の効能・効果の類似薬の価格に近づくよう、薬価を再算定

② 変更後の効能・効果の市場規模が変更前と比べて大きいほど、変化の程度が大きい

※改定率の上限はなし。

$$\text{変更後市場規模割合} = \frac{\text{変更後市場規模}}{\text{変更前市場規模} + \text{変更後市場規模}}$$

※市場規模は薬理作用類似薬の年間販売額の合計

○最近の効能変化再算定の例(H28改定)

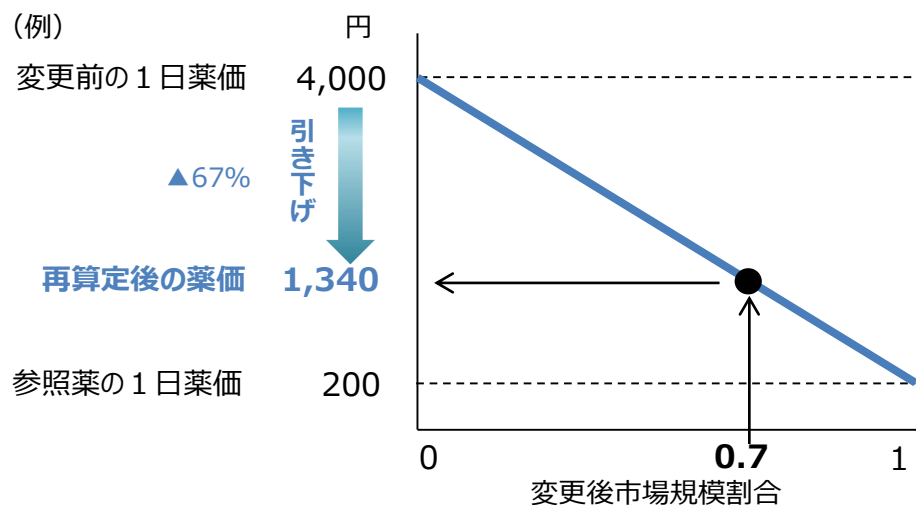
リクシアナ錠30mg	748.10 円	(従前の効能)	下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制
	→ 538.40 円	(追加効能)	非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制 静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制

効能変化再算定の特例

- 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1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。

<再算定の方法>

- 参照薬の1日薬価に近づくよう薬価を再算定
- 変更後の効能効果の市場規模が変更前と比べて大きいほど、変化の程度を増加させる



$$\text{変更後市場規模割合} = \frac{\text{変更後市場規模}}{\text{変更前市場規模} + \text{変更後市場規模}}$$

※ 市場規模は、主たる効能効果が同一又は類似し、かつ治療上の位置づけ等が類似すると認められる既存薬の年間販売額の合計

<対象範囲>

- 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。

- 1日薬価が参照薬の1日薬価の10倍以上。
- 参照薬の年間販売額が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であって、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。
 - ※ 参照薬が複数ある場合は1日薬価の加重平均値
 - ※ 参照薬が複数ある場合は合計の年間販売額

- 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、新薬収載の機会（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. イノベーションの評価と公平な競争環境の確保

2. 長期収載品依存からより高い創薬力へ

3. 後発品の薬価の在り方

4. 効能追加等に伴う市場拡大への対応

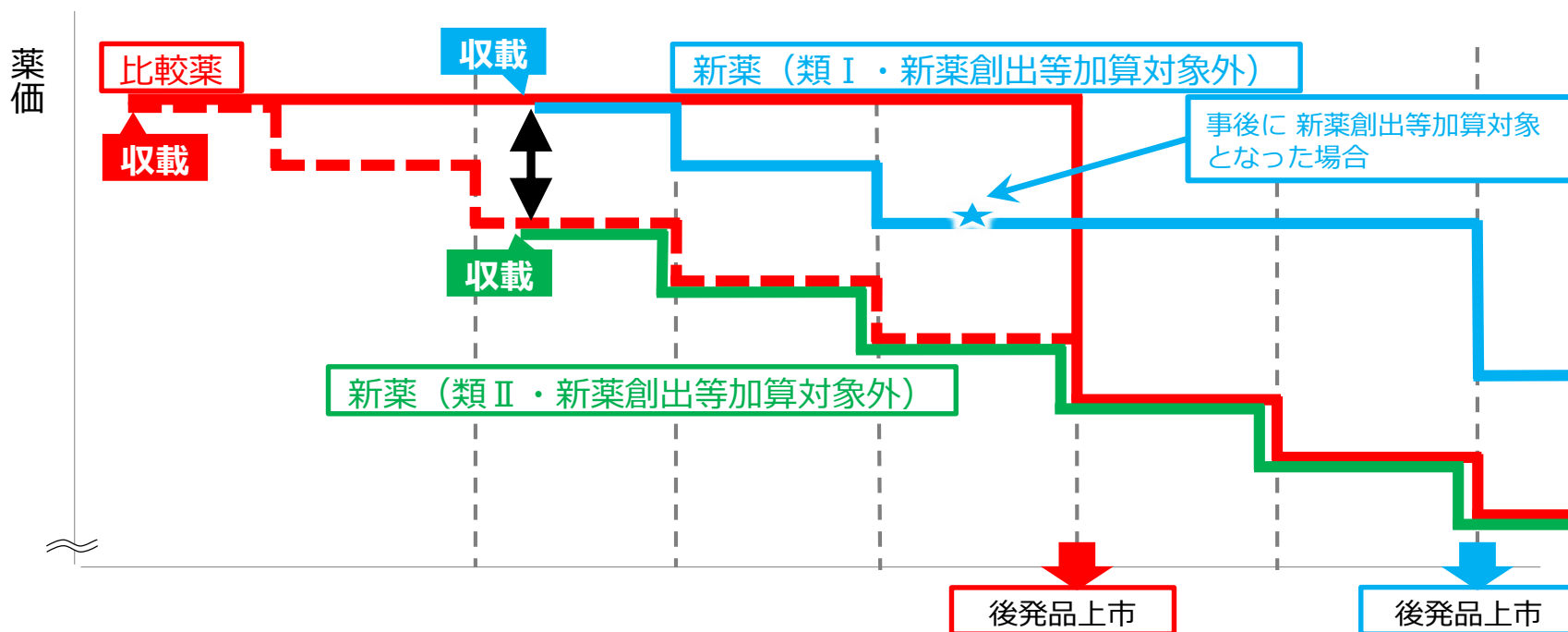
5. 薬価算定の妥当性・正確性の向上

6. その他

新薬創出等加算対象品目を比較薬とする場合の薬価算定

これまでの経緯

- 新薬のうち、効能効果、薬理作用、投与形態等が類似した比較薬がある場合は、市場での公正な競争を確保する観点から、比較薬の1日薬価と同一となるように薬価を算定。（類似薬効比較方式(I)）
一方で、類似薬が3つ以上存在し、かつ補正加算のない、新規性の乏しい新薬は、過去の数年間の類似薬の薬価と比較して最も低い価格と1日薬価を合わせる。（類似薬効比較方式(II)）
- 平成30年度改定において、類似薬効比較方式(II)で算定され、新薬創出等加算の対象外の品目は、比較薬の新薬創出等加算の累積加算額を控除して薬価算定を行うことされた。
- 新薬創出等加算の対象外であって、類似薬効比較方式(I)等で算定された医薬品については、収載時に新薬創出等加算対象外であったが収載後に新薬創出等加算対象品目となった場合の対応を含め、新薬創出等加算対象品目を比較薬とする場合の薬価算定について検討することとされた。（平成30年度改定時）



- 2011年度～2017年度に類似薬効比較方式（I）により算定された医薬品186品目について、2019年3月までの間の効能追加等のあった件数は76件。
- 過去5回の薬価改定時に、希少疾病に係る効能追加等（小児効能に係る効能追加等を除く。）により収載後の加算の対象となった38品目のうち、収載時、類似薬効比較方式（I）により算定されたものは13品目。一方で、類似薬効比較方式（II）により算定されたものでは、収載後に加算を受けたものはなかった。
- 類似薬効比較方式（I）により算定され、収載後に加算を受けたものの4割が、新規収載後4年以内に収載後の加算を受けている。

類似薬効比較方式（I）で算定された新薬の効能追加等の状況

（2011年度～2017年度収載分）

品目数	186品目
2019年3月までの効能追加等の件数	76件

※同一成分、同一剤形区分の品目については合わせて1品目と集計。

収載後加算を受けた品目の算定方式

算定方式	品目数
類似薬効比較方式（I）	13
類似薬効比較方式（II）	0
原価計算方式	17
その他	8
全体	38

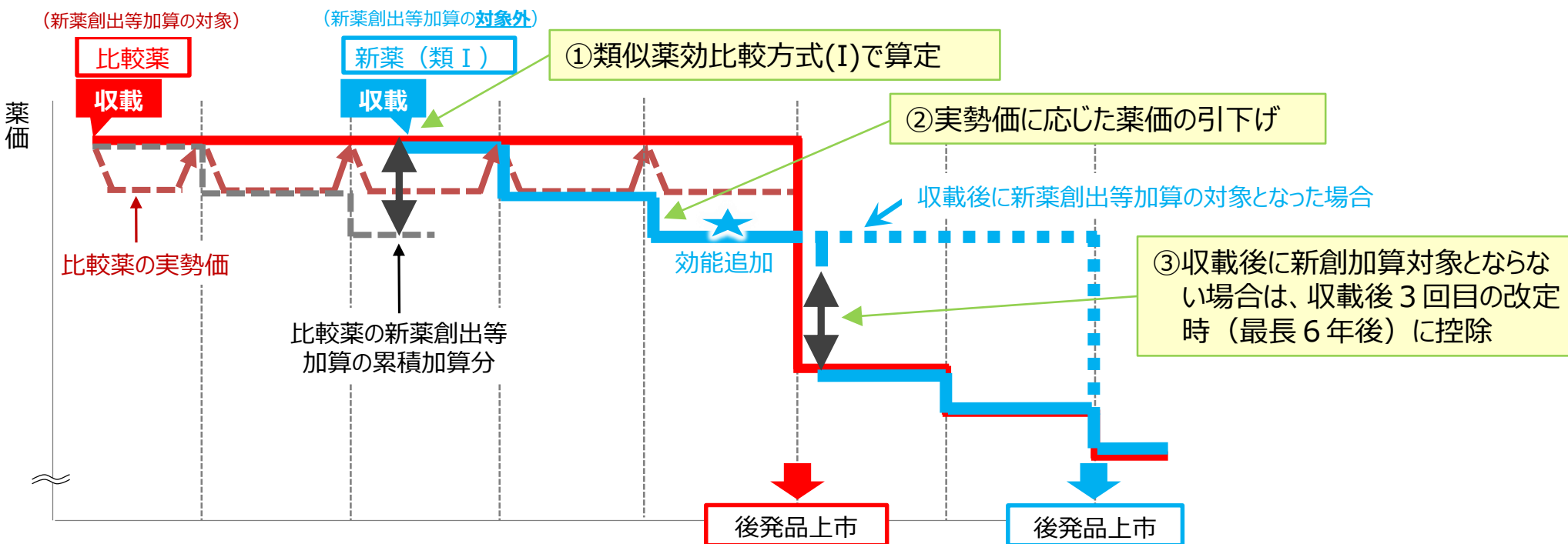
新規収載後、加算を受けるまでの年数（品目数は累計）

2年以内	4年以内	6年以内	6年超
2	5	7	6
16%	38%	54%	46%

2010～2018年の薬価改定時に、希少疾病に係る効能追加等の加算又は真の臨床的有用性の検証に係る加算を受けた品目（延べ数）を集計。
なお、2009～2017年度に収載された品目のうち類(I)で算定されたものは237品目。

新薬創出等加算対象品目を比較薬とする場合の薬価算定

- 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。



薬価算定法式の正確性（原価計算方式①）

- 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。)

原価計算方式の例

- ① 原材料費 (有効成分、添加剤、容器・箱など)
- ② 労務費 (= 3,635^{注1} × 労働時間)
- ③ 製造経費

- ④ 製品製造（輸入）原価
- ⑤ 販売費・研究費等 ($(5) / (4 + 5 + 6) \leq 0.486^{\text{注2}}$)
- ⑥ 営業利益 ($(6) / (4 + 5 + 6) = 0.149^{\text{注2}}$)
- ⑦ 流通経費 ($(7) / (4 + 5 + 6 + 7) = 0.075^{\text{注3}}$)
- ⑧ 消費税 (10%)

合計：算定薬価

ただし、開示度 $\geq 80\%$ の化成品及び開示度 $\geq 80\%$ かつ研究費開発費だけで販管費率上限(48.6%)を超えるバイオ医薬品(ピーク時市場規模が50億円未満に限る)については、販管費率の上限は70%

注1 労務費単価：「毎月勤労統計調査」及び「就労条件総合調査」（厚生労働省）

注2 一般管理販売費率、営業利益率：「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行）

注3 流通経費率：「医薬品産業実態調査報告書（厚生労働省医政局経済課）」

上記の数値は、医薬品製造業の平均的な係数（前年度末時点で得られる直近3か年（平成27年～29年）の平均値）を用いることが原則

薬価算定法式の正確性（原価計算方式②）

- 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。

原価計算方式の例

①	原材料費	(有効成分、添加剤、容器・箱など)
②	労務費	(= 3,635 ^{注1} × 労働時間)
③	製造経費	
<hr/>		
④	製品製造（輸入）原価	
⑤	販売費・研究費等	(⑤ / (④ + ⑤ + ⑥) ≤ 0.486 ^{注2})
⑥	営業利益	(⑥ / (④ + ⑤ + ⑥) = 0.149 ^{注2})
⑦	流通経費	(⑦ / (④ + ⑤ + ⑥ + ⑦) = 0.075 ^{注3})
⑧	消費税	(10%)

合計：算定薬価

再生医療等製品については、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。

注1 労務費単価：「毎月勤労統計調査」及び「就労条件総合調査」（厚生労働省）

注2 一般管理販売費率、営業利益率：「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行）

注3 流通経費率：「医薬品産業実態調査報告書（厚生労働省医政局経済課）」

上記の数値は、医薬品製造業の平均的な係数（前年度末時点で得られる直近3か年（平成27年～29年）の平均値）を用いることが原則

薬価算定法式の正確性（バイオAG、配合剤）

- 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AG」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。

	いわゆるバイオシミラー (バイオ後続品)	バイオAG (後発バイオ医薬品)
概要	先発品と同一ではないが、 同等/同質 の品質、安全性、有効性を有することが治験等により確認されているバイオ医薬品	先発品と、有効成分のみならず、原薬、添加物、製法等が 同一 である後発品 (先発品と同一の成分を小分けしたものなど)
収載時薬価	先発品の0.7倍 臨床試験の充実度に応じて、10%を上限として加算	先発品の0.7倍
収載時薬価の設定の考え方	患者を対象とした臨床試験の実施など、研究開発・製造のコストが低分子である化学合成品の後発医薬品よりも高いことを踏まえて設定。	バイオシミラーとの適切な競争環境の維持等を踏まえて設定。

- 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。

(例) 成分A、成分B、成分Cを含む新医療用配合剤の算定において、

- 単剤A（成分Aのみを含む）、単剤B（成分Bのみを含む）、単剤C（成分Cのみを含む）がある場合
→ 新医療用配合剤の特例により算定（単剤A,B,Cの薬価の合計の0.8倍など）
- 単剤A、単剤Bはないが、成分Aと成分Bから成る配合剤Dがある場合
→ 配合剤Dと単剤Cにより、新医療用配合剤の特例を適用して算定（配合剤Dと単剤Cの合計の0.8倍など）

1. イノベーションの評価と公平な競争環境の確保

2. 長期収載品依存からより高い創薬力へ

3. 後発品の薬価の在り方

4. 効能追加等に伴う市場拡大への対応

5. 薬価算定の妥当性・正確性の向上

6. その他

その他（市場実勢価格加重平均値調整幅方式、基礎的医薬品）

- 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>

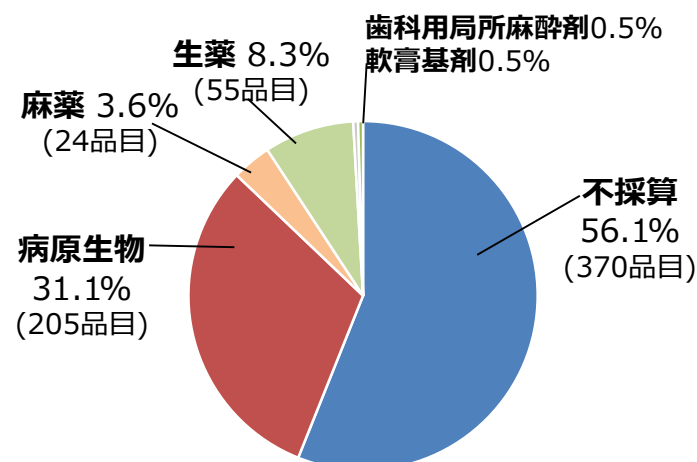
$$\text{新薬価} = \left(\begin{array}{l} \text{医療機関・薬局への販売} \\ \text{価格の加重平均値} \\ \text{（税抜の市場実勢価格）} \end{array} \right) \times \left(\begin{array}{l} 1 + \text{消費税率} \\ \text{（地方消費税分含む）} \end{array} \right) + \text{調整幅}$$

※ 調整幅は、改定前薬価の2/100に相当する額

- 基礎的医薬品については、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づけられている。継続的な安定供給の観点から、現行ルールのとおりとし、今後の不採算品再算定や流通の状況等を踏まえて、引き続き検討することとする。

最低薬価では供給の維持（製造設備の改修を含む）が困難な品目や以前に不採算品再算定を受けた品目も含め、次のすべての要件を満たす医薬品を「基礎的医薬品」として、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している。

- 収載25年以上、かつ成分・銘柄ごとのいずれの乖離率も平均乖離率以下
- 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
- 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（抗生物質など）、医療用麻薬、生薬、軟膏基剤及び歯科用局所麻酔剤



合計：660品目（平成30年度改定時点）

関係資料

- 令和2年度診療報酬改定について
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00027.html
- 中央社会保険医療協議会・薬価専門部会
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-chuo_128157.html