

平成24年度実施の薬価算定基準等の見直しについて（案）

「平成24年度薬価制度改革の骨子」（平成23年12月21日中央社会保険医療協議会了解）において、次期薬価制度改革に当たって見直しを行うとされた事項等について、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」（現行の薬価算定ルール）及び「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」（現行の取扱いルール）の改正により明確化する。

I 既収載医薬品の薬価改定

1. 市場拡大再算定

《骨子》

- (1) 市場拡大再算定対象品については、現行ルールでは、当初市場規模の2倍かつ年間売上（薬価ベース）150億円超となった場合に、市場拡大再算定が適用されるが、このルールに加え、原価計算方式で算定された医薬品については、市場規模が当初予測の1.0倍かつ100億円を超えて拡大した場合にも、市場拡大再算定の対象とする。

【現行の薬価算定ルール】

《市場拡大再算定》

第3章 既収載品の薬価の改定

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収載品（以下「市場拡大再算定対象品」という。）については、別表7に定める算式により算定される額と第1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収載品

(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収載品

(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収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、当該既収載品の使用実態が著しく変化した既収載品

ロ 薬価収載の日（薬事法第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

ハ 既収載品並びに組成及び投与形態が当該既収載品と同一の全ての類似薬（以下「同一組成既収載品群」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、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
(略)
- (ロ) 効能変更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後の場合
(略)

【改正後】

《市場拡大再算定》

第 3 章 既収載品の薬価の改定

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収載品（以下「市場拡大再算定対象品」という。）については、別表 7 に定める算式により算定される額と第 1 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収載品

- (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収載品
- (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収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、当該既収載品の使用実態が著しく変化した既収載品

ロ 薬価収載の日（薬事法第 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

ハ 既収載品並びに組成及び投与形態が当該既収載品と同一の全ての類似薬（以下「同一組成既収載品群」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っては、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っては、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
(略)
- (ロ) 効能変更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後の場合
(略)

《骨子》

(2) 市場拡大再算定類似品については、市場拡大再算定対象品の全ての薬理作用類似薬が該当することとなっているため、薬価収載時期が古く、市場において競合状態にない医

薬品も再算定の対象に該当し、薬価が大きく引き下げられることとなる。

この扱いを一部改めるため、類似品は「全ての薬理作用類似薬とすること」を原則としつつも、必要な医薬品の供給を確保するとの観点から配慮が必要な医薬品については、市場拡大再算定類似品から例外的に除外することとする。

また、除外する医薬品の選定については薬価算定組織において検討し、中医協において個別に了承を得ることとする。

【現行の薬価算定ルール】

《市場拡大再算定》

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

(2) 市場拡大再算定類似品の価格調整

次のいずれかに該当する既記載品（以下「市場拡大再算定類似品」という。）については、別表7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 当該市場拡大再算定対象品の薬理作用類似薬である既記載品
- 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記載品

【改正後】

《市場拡大再算定》

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

(2) 市場拡大再算定類似品の価格調整

次のいずれかに該当する既記載品（以下「市場拡大再算定類似品」という。）については、別表7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 当該市場拡大再算定対象品の薬理作用類似薬である既記載品
- 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記載品

ただし、市場規模、薬価基準への記載時期、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争性が乏しいと認められるものを除く。

2. 配合剤

《骨子》

内用配合剤のうち、配合剤成分の単剤に後発医薬品が記載されて、当該単剤が特例引下げの対象となった場合、内用配合剤の改定薬価については、次のいずれか低い額とする。

- ① 配合剤成分の単剤が特例引き下げを受ける場合、配合剤についてもその記載時の算定方法に基づき、単剤の引き下げ率を反映させた算定額
- ② 配合剤の市場実勢価格に基づく算定額

【現行の薬価算定ルール】

《配合剤に係る特例》

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

第1節の規定に関わらず、次の1から4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、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、1から4までのうち2以上に該当する場合には、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に掲げる額に薬価を改定する。

- (1) 1に定める要件及び2から4までに定める要件のうち1以上に該当する場合
第1節の規定により算定される額から、次のイに掲げる額を控除し、次のロに掲げる額を加えた額に改定する。
 - イ 第1節の規定により算定される額に、1(2)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
 - ロ 第1節の規定により算定される額に、2(2)、3(2)又は4(2)の規定（当該既収載品が該当する要件に係るものに限る。）により算定される補正加算率のうち最も大きな率を乗じて得た額
- (2) 2から4までに定める要件のうち2以上に該当する場合（(1)の場合を除く。）
第1節の規定により算定される額に、当該額に2(2)、3(2)又は4(2)の規定（当該既収載品が該当する要件に係るものに限る。）により算定される補正加算率のうち最も大きな率を乗じて得た額を加えた額に改定する。

1 初めて後発品が薬価収載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、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。）の新規収載後の最初の薬価改定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 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 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
- ヘ 後発品の薬価を下回る医薬品又は第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。ただし、日本薬局方収載医薬品のうち銘柄毎に薬価収載されているものについては、当該割合に2分の1を乗じた割合を適用する。

2～4 略

【改正後】

《配合剤に係る特例》

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

第1節の規定に関わらず、次の1から4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、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、1から4までのうち2以上に該当する場合には、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に掲げる額に薬価を改定する。

- (1) 1に定める要件及び2から4までに定める要件のうち1以上に該当する場合
第1節の規定により算定される額から、次のイに掲げる額を控除し、次のロに掲げる額を加えた額に改定する。
イ 第1節の規定により算定される額に、1(2)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
ロ 第1節の規定により算定される額に、2(2)、3(2)又は4(2)の規定（当該既収載品が該当する要件に係るものに限る。）により算定される補正加算率のうち最も大きな率を乗じて得た額
- (2) 2から4までに定める要件のうち2以上に該当する場合（(1)の場合を除く。）
第1節の規定により算定される額に、当該額に2(2)、3(2)又は4(2)の規定（当該既収載品が該当する要件に係るものに限る。）により算定される補正加算率のうち最も大きな率を乗じて得た額を加えた額に改定する。

1 初めて後発品が薬価収載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、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。）の新規収載後の最初の薬価改定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 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 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
- ヘ 後発品の薬価を下回る医薬品又は第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。ただし、日本薬局方収載医薬品のうち銘柄毎に薬価収載されているものについては、当該割合に2分の1を乗じた割合を適用する。

2～4 略

5 既収載の内用配合剤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、第2章第3部6(1)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既収載品であって、当該内用配合剤の有効成分の単剤（当該既収載内用配合剤の比較薬に限る）が第2節1に該当するもの。

(2) 薬価の改定方式

第1節の規定にかかわらず、(1)に該当する既収載品の薬価については、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について第1節又は第2節1から4の規定により算定した額を反映し、算定した額

ロ 第1節の規定により算定される額（ただし、第2節1から4に該当する場合は、同節（5を除く。）の規定により算定される額）

3. 後発医薬品

《骨子》

現行ルールでは、市場実勢価格に基づく算定値が最高価格の20%を下回るものについては統一名収載している。この現行ルールを維持しつつ、さらに算定値が最高価格の20%以上30%未満の後発医薬品については、銘柄別収載方式を維持しつつも、これらをひとつの薬価として収載することとする。

また、市場実勢価格に基づく算定値が最高価格の30%以上の後発医薬品については、算定値が一定割合（3%）以内の複数のものをひとつの薬価として収載することとする。

なお、ひとつの薬価として収載する場合、その薬価は算定値の加重平均値とする。

【現行の薬価算定ルール】

第3章 既収載品の薬価の改定

第4節 低薬価品の特例

1 組成、剤形区分及び規格が同一である既収載品群の特例

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20を乗じた額を下回る算定額となる既収載品（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10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。

○ 別表 10

$$\left(\begin{array}{l} \text{低薬価品群} \\ \text{の税抜市場} \\ \text{実勢価格の} \\ \text{加重平均値} \end{array} \right) \times \{ 1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率} \} + \text{一定幅}$$

低薬価品群：組成、剤形区分及び規格が同一である低薬価品の一群

消費税率：消費税法第29条に定める率

地方消費税：地方税法第72条の83に定める率

一定幅：薬価改定前の低薬価品群の薬価の加重平均値の2/100に相当する額

【改正後】

第3章 既収載品の薬価の改定

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収載品群の特例

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20を乗じた額を下回る算定額となる既収載品（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10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20を乗じた額以上かつ100分の30を乗じた額を下回る算定額となる既収載の後発品（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節の規定にかかわらず、別表10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30を乗じた額以上の算定額となる既収載後発品については、第1節、第2節又は第3節の規定にかかわらず、最も高い額に100分の3を乗じた額の範囲内の後発品ごとに、別表10に定める算式の「低薬価品群又は準低薬価品群の税抜市場実勢価格の加重平均値」を「範囲内の後発医薬品の税抜市場実勢価格の加重平均値」と読み替えて算定される額を当該後発品の薬価とする。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。

○ 別表 10

$$\left(\begin{array}{l} \text{低薬価品群又は} \\ \text{準低薬価品群の} \\ \text{税抜市場実勢価} \\ \text{格の加重平均値} \end{array} \right) \times \{ 1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率} \} + \text{一定幅}$$

低薬価品群：組成、剤形区分及び規格が同一である低薬価品の一群

準低薬価品群：組成、剤形区分及び規格が同一である準低薬価品の一群

消費税率：消費税法第29条に定める率

地方消費税：地方税法第72条の83に定める率

一定幅：薬価改定前の低薬価品群又は準低薬価品群の薬価の加重平均値の2/100に相当する額

4. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

《骨子》

新薬創出・適応外薬解消等促進加算は、喫緊の課題となっている適応外薬等の問題の解消を促進させるとともに、革新的な新薬の創出を加速させることを目的に、平成22年度薬価制度改革において試行的に導入されたものである。試行的導入により、適応外薬等の問題の解消については一定の成果が認められるものの、新薬創出等については引き続き一定期間の検証が必要であることを踏まえて、試行を継続することとし、平成24年度薬価制度改革においては、別紙の通り一部改正した上で、実施することとする。

《別紙からの一部改正抜粋》

(1) 次々期（平成26年度）薬価改定時には、新薬創出等加算を一定額以上受けているが開発要請等を受けていないことについて、業界全体の取り組みについて検証するとともに、公募品目に対応する等開発への具体的な貢献を確認し、不適切と判断された企業については、当該企業が製造販売する新薬については、加算を適用せず、これまで加算された分を、市場実勢価格に基づく算定値から追加して引き下げた薬価とする。

(2) ドラッグラグ解消の指標については、真に医療の質の向上に貢献する医薬品の国内開発状況の確認などが考えられるが、この妥当性も含めどのような指標が適当か検討し、その指標に基づく対応状況を、真に医療の質の向上に貢献する医薬品を世界に先駆け国内開発したことに対する評価も含め検証する。

(3) 新薬創出等加算返還分や22年度試行導入時の長期収載品の追加引き下げ効果も含めた財政負担への影響については、次々期（平成26年度）薬価制度改革の議論のなかで再度検証する。

【現行の薬価算定ルール】

《新薬創出・適応外薬解消等促進加算の試行的導入》

第4章 実施時期等

3 経過措置

(1)～(4) (略)

(5) 平成22年度薬価改定においては、第3章第1節の規定に関わらず、次の要件の全てを満たす既収載品（第2章第3部6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既収載品であって、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並びに第3章第3節に定める再算定のいずれかの要件に該当するものを除く。）の薬価については、第3章第1節の規定により算定される額に、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。）として、別表12に定める算式により算定される額を加えた額に改定する。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。

イ 新薬として薬価収載された既収載品であって、当該既収載品に係る後発品が薬価収載されていないもの（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。）

ロ 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

離率を超えないもの

○ 別表 1 2 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の計算方法

加算額

$$= \left(\begin{array}{l} \text{当該既収載品に} \\ \text{ついて第3章第} \\ \text{1節の規定によ} \\ \text{り算定される額} \end{array} \right) \times (\text{全ての既収載品の平均乖離率} - 2/100) \times 80/100$$

(6) (5)の規定に関わらず、(5)の要件に該当する既収載品であつて、第3章第2節2から4までに定める既収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、(5)の規定により算定される額と同章第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収載品の薬価とする。

(7) (5)の規定により算定される額については、第3章第4節の規定を適用する。

(8) 平成22年度薬価改定後の薬価改定（以下「22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、その財政影響や適応外薬等（欧米では使用が認められているが国内では承認されていない医薬品及び適応のことをいう。以下同じ。）の開発及び上市の状況、後発医薬品の使用状況等を検証した上で、判断する。

【改正後】

《新薬創出・適応外薬解消等促進加算の試行の継続》

第4章 実施時期等

3 経過措置

(1)～(4) (略)

(5) 平成24年度薬価改定においては、第3章第1節の規定に関わらず、次の要件の全てを満たす既収載品（第2章第3部6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既収載品であつて、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並びに第3章第3節に定める再算定のいずれかの要件に該当するものを除く。）の薬価については、第3章第1節の規定により算定される額に、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。）として、別表12に定める算式により算定される額を加えた額に改定する。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。

イ 新薬として薬価収載された既収載品であつて、当該既収載品に係る後発品が薬価収載されていないもの（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。）

ロ 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もの

○ 別表 1 2 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の計算方法
加算額

$$= \left(\begin{array}{l} \text{当該既収載品に} \\ \text{ついて第3章第} \\ \text{1節の規定によ} \\ \text{り算定される額} \end{array} \right) \times (\text{全ての既収載品の平均乖離率} - 2/100) \times 80/100$$

(6) (5)の規定に関わらず、(5)の要件に該当する既収載品であって、第3章第2節2から4までに定める既収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、(5)の規定により算定される額と同章第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収載品の薬価とする。

(7) (5)の規定により算定される額については、第3章第4節の規定を適用する。

(8) 平成24年度薬価改定後の薬価改定（以下「24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、その財政影響や適応外薬等（欧米では使用が認められているが国内では承認されていない医薬品及び適応のことをいう。以下同じ。）の開発及び上市の状況、後発医薬品の使用状況等を検証した上で、判断する。なお、適応外薬等の開発及び上市の状況（ドラッグラグ解消）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開発状況の評価等も含め検証する。

【現行の薬価算定ルール】

《平成22年度薬価改定において新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象となった既収載品の22年度以降の薬価改定における取扱い》

第4章 実施時期等

3 経過措置

(9) 平成22年度薬価改定において新薬創出等加算の対象となった既収載品（以下「新薬創出等加算適用品」という。）が、22年度以降の薬価改定の際に、(5)イの要件を満たさない場合には、第3章第1節の規定により算定される額から、当該額に平成22年度薬価改定の際に新薬創出等加算の適用により加算された率（平成22年度薬価改定において同章第1節の規定により算定された額から(5)の規定により算定された額（ただし、平成22年度薬価改定前の薬価を上限とする。以下同じ。）までの加算の率（平成22年度薬価改定において同章第2節2から4までに定める既収載品の薬価の改定の特例のいずれかの要件に該当した新薬創出等加算適用品であって、同章第2節の規定により算定された額が(5)の規定により算定された額よりも低かったものにあつては、当該加算の率から、同章第2節2(2)、3(2)又は4(2)の規定（当該新薬創出等加算適用品が該当した要件に係るものに限る。）により算定された補正加算率のうち最も大きな率を控除した率）をいう。以下同じ。）を乗じて得た額を控除した額に対して、同章第2節から第4節までの規定を適用して得た額を当該新薬創出等加算適用品の薬価とする。この場合において、別表7に定める算式により算定される額を求めるに当たっては、別表7中「薬価改定前の薬価」とあるのは、「平成22年度薬価改定における新薬創出等加算を適用する前の算定値」と読み替えるものとする。

(10) 新薬創出等加算適用品の製造販売業者に対しては、22年度以降の薬価改定までの

間、「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する適応外薬等の開発や上市の状況を確認し、次の要件のいずれかに該当すると認められる場合には、22年度以降の薬価改定において新薬創出等加算を実施することとされた場合であっても、当該製造販売業者の全ての既収載品に対して、当該加算を適用しない。

イ 開発の要請を受けた適応外薬等のうち、薬事法第14条第1項若しくは第19条の2第1項の規定に基づく承認の申請又は第14条第9項の規定に基づく承認事項の一部変更承認の申請（以下、これらをまとめて「薬事法に基づく承認申請」という。）に当たって、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であり、臨床試験その他の試験を新たに実施する必要がないと認められるものについて、特段の合理的な理由がなく、開発の要請を受けてから六月以内に薬事法に基づく承認申請を行わなかった場合

ロ 開発の要請を受けた適応外薬等のうち、薬事法に基づく承認申請に当たって、薬事法第2条第16項に規定する治験が必要となるものについて、特段の合理的な理由がなく、開発の要請を受けてから一年以内に治験等に着手しなかった場合

なお、イ及びロにおける特段の合理的な理由として認められる場合としては、当該製造販売業者が同時期に多数の適応外薬等の開発の要請を受けている場合を基本とするが、なおその場合であっても、相当程度の適応外薬等について、イ又はロの区分に従い、当該各号に規定する期限内に薬事法に基づく承認申請を行っているもの又は治験等に着手しているものとする。

(11) (10) イ又はロの要件に該当すると認められる製造販売業者の既収載品の薬価については、22年度以降の薬価改定において、次の手順により改定する。

① 当該製造販売業者の新薬創出等加算適用品について、第3章第1節の規定により算定される額から、当該額に平成22年度薬価改定の際に新薬創出等加算の適用により加算された率を乗じて得た額を控除した額に対して、同章第2節から第4節までの規定を適用して得た額を当該新薬創出等加算適用品の算定値として求める。この場合において、別表7に定める算式により算定される額を求めるに当たっては、別表7中「薬価改定前の薬価」とあるのは、「平成22年度薬価改定における新薬創出等加算を適用する前の算定値」と読み替えるものとする。

② 当該製造販売業者の全ての新薬創出等加算適用品について、平成22年度薬価改定における新薬創出等加算の適用により得られた年間販売額（平成22年度薬価改定の際に新薬創出等加算の適用により加算された額（平成22年度薬価改定において薬価改定前の薬価と同一の薬価に改定されたものについては、当該薬価までの加算の額）に年間販売量を乗じて求めた額をいう。）の合計額を求める。

③ 当該製造販売業者の全ての既収載品（第3章第4節2の最低薬価が適用されるものを除く。）の薬価について、同章の規定により算定される額（新薬創出等加算適用品については①の算定値）から、当該額に一定の割合を乗じて得た額を控除したとき（ただし、個々の既収載品について同章同節2の最低薬価を下回らないものとする。）に減少することとなる年間販売額の合計額が②の合計額の100分の105と一致するような一定の割合を求め、当該一定の割合を乗じて得た額を控除した額（当該額が同章同節2の最低薬価を下回る場合には当該最低薬価）に改定する。

なお、22年度以降の薬価改定後の薬価改定においては、全ての既記載品の薬価について、第3章の規定により算定される額に、当該額に一定の割合を乗じて得た額を加えたときに増加することとなる年間販売額の合計額が②の合計額の100分の105と一致するような一定の割合を求め、当該一定の割合を乗じて得た額を加えた額に改定する。

【改正後】

《平成22年度薬価改定において新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象となった既記載品の24年度薬価改定における取扱い》

第4章 実施時期等

3 経過措置

(9) 平成22年度薬価改定において新薬創出等加算の対象となった既記載品（以下「新薬創出等加算適用品」という。）が、24年度の薬価改定の際に、(5)イの要件を満たさない場合には、第3章第1節の規定により算定される額から、当該額に平成22年度薬価改定の際に新薬創出等加算の適用により加算された額（平成22年度薬価改定において同章第1節の規定により算定された額から(5)の規定により算定された額（ただし、平成22年度薬価改定前の薬価を上限とする。以下同じ。）までの加算額（平成22年度薬価改定において同章第2節2から4までに定める既記載品の薬価の改定の特例のいずれかの要件に該当した新薬創出等加算適用品であって、同章第2節の規定により算定された額が(5)の規定により算定された額よりも低かったものにあつては、当該加算額から、同章第2節2(2)、3(2)又は4(2)の規定（当該新薬創出等加算適用品が該当した要件に係るものに限る。）により加算された額のうち最も大きな額を控除した額）をいう。以下同じ。）を控除した額に対して、同章第2節から第4節までの規定を適用して得た額を当該新薬創出等加算適用品の薬価とする。この場合において、別表7に定める算式により算定される額を求めるに当たっては、別表7中「薬価改定前の薬価」とあるのは、「平成22年度薬価改定における新薬創出等加算を適用する前の算定値」と読み替えるものとする。

(10) 新薬創出等加算適用品の製造販売業者に対しては、24年度以降の薬価改定までの間、「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する適応外薬等の開発や上市の状況を確認し、次の要件のいずれかに該当すると認められる場合には、24年度以降の薬価改定において新薬創出等加算を実施することとされた場合であっても、当該製造販売業者の全ての既記載品に対して、当該加算を適用しない。

イ 開発の要請を受けた適応外薬等のうち、薬事法第14条第1項若しくは第19条の2第1項の規定に基づく承認の申請又は第14条第9項の規定に基づく承認事項の一部変更承認の申請（以下、これらをまとめて「薬事法に基づく承認申請」という。）に当たって、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であり、臨床試験その他の試験を新たに実施する必要がないと認められるものについて、特段の合理的な理由がなく、開発の要請を受けてから六月以内に薬事法に基づく承認申請を行わなかった場合

ロ 開発の要請を受けた適応外薬等のうち、薬事法に基づく承認申請に当たって、薬事法第2条第16項に規定する治験が必要となるものについて、特段の合理的な理由がなく、開発の要請を受けてから一年以内に治験等に着手しなかった場合

なお、イ及びロにおける特段の合理的な理由として認められる場合としては、当該製造販売業者が同時期に多数の適応外薬等の開発の要請を受けている場合を基本とするが、なおその場合であっても、相当程度の適応外薬等について、イ又はロの区分に従い、当該各号に規定する期限内に薬事法に基づく承認申請を行っているもの又は治験等に着手しているものとする。

(11) (10) イ又はロの要件に該当すると認められる製造販売業者の既収載品の薬価については、24年度以降の薬価改定において、次の手順により改定する。

- ① 当該製造販売業者の新薬創出等加算適用品について、第3章第1節の規定により算定される額から、新薬創出等加算の適用により加算された額を控除した額に対して、同章第2節から第4節までの規定を適用して得た額を当該新薬創出等加算適用品の算定値として求める。この場合において、別表7に定める算式により算定される額を求めるに当たっては、別表7中「薬価改定前の薬価」とあるのは、「新薬創出等加算を適用する前の算定値」と読み替えるものとする。
- ② 当該製造販売業者の全ての新薬創出等加算適用品について、新薬創出等加算の適用により得られた年間販売額（薬価改定の際に新薬創出等加算の適用により加算された額（薬価改定前の薬価と同一の薬価に改定されたものについては、当該薬価までの加算の額）に年間販売量を乗じて求めた額をいう。）の合計額を求める。
- ③ 当該製造販売業者の全ての既収載品（第3章第4節2の最低薬価が適用されるものを除く。）の薬価について、同章の規定により算定される額（新薬創出等加算適用品については①の算定値）から、当該額に一定の割合を乗じて得た額を控除したとき（ただし、個々の既収載品について同章同節2の最低薬価を下回らないものとする。）に減少することとなる年間販売額の合計額が②の合計額の100分の105と一致するような一定の割合を求め、当該一定の割合を乗じて得た額を控除した額（当該額が同章同節2の最低薬価を下回る場合には当該最低薬価）に改定する。

なお、24年度以降の薬価改定後の薬価改定においては、全ての既収載品の薬価について、第3章の規定により算定される額に、当該額に一定の割合を乗じて得た額を加えたときに増加することとなる年間販売額の合計額が②の合計額の100分の105と一致するような一定の割合を求め、当該一定の割合を乗じて得た額を加えた額に改定する。

(12) 未承認薬等検討会議における検討結果を踏まえた厚生労働省からの適応外薬等の開発の要請を受けていない新薬創出等加算適用品の製造販売業者（当該製造販売業者の全ての新薬創出等加算適用品について、新薬創出等加算の適用により加算された額に年間販売量を乗じて求めた額の合計額が一定額未満である場合を除く。）については、業界全体の取り組みを検証するとともに、未承認薬等検討会議における検討結果を踏まえた厚生労働省による適応外薬等の開発公募に対する開発などの具体的な貢献を確認し、不適切と判断された製造販売業者については、24年度以降の薬価改定において新薬創出等加算を実施することとされた場合であっても、当該製造販売業者の全ての既収載品に対して、当該加算を適用せず、当該製造販売業者の新薬創出等加算適用品について、第3章第1節の規定により算定される額から、当該額に平成24年度薬価改定の際に新薬創出等加算の適用により加算された額を控除した額に対して同章第2節から第4節までの規定を適用して得た額を当該新薬創出等加算適用品の算定値として求める。この場合において、別表7に定める算式により算定される額を求めるに

当たっては、別表7中「薬価改定前の薬価」とあるのは、「平成24年度薬価改定における新薬創出等加算を適用する前の算定値」と読み替えるものとする。

【現行の取扱いルール】

《平成22年度薬価改定後の薬価改定において新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象としない場合等の取扱い》

4 その他

平成22年度薬価改定後の薬価改定の際に、中医協において、平成22年度薬価改定の際に「薬価算定の基準について」に規定する新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象となった既収載品の製造販売業者について、「薬価算定の基準について」第4章3(10)イ又はロの要件への該当性を判断するに当たっては、必要に応じ、当該製造販売業者に意見陳述の機会を与えることとする。

【改正後】

《平成24年度薬価改定後の薬価改定において新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象としない場合等の取扱い》

4 その他

平成24年度薬価改定後の薬価改定の際に、中医協において、平成24年度薬価改定の際に「薬価算定の基準について」に規定する新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象となった既収載品の製造販売業者について、「薬価算定の基準について」第4章3(10)イ又はロ若しくは(12)の要件への該当性を判断するに当たっては、必要に応じ、当該製造販売業者に意見陳述の機会を与えることとする。

5. その他

《骨子》

後発医薬品の使用促進は、医薬品業界はもとより、行政、医療関係者など国全体で取り組むべき課題であるが、現在、その使用は政府目標相当に達していない。その使用促進は医療費の効率化に有益であることを考慮し、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の議論とは別に、平成24年度薬価改定の特例的措置として、製薬業界の負担分として、長期収載品等の薬価を一定程度引き下げることとする。

【現行の薬価算定ルール】

《後発品が薬価収載されている既収載品の取扱い》

第4章 実施時期等

3 経過措置

(13) 平成22年度薬価改定においては、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き、新薬として収載されたものの薬事法第14条の4第1項に規定する再審査期間中に当該新薬の製造販売業者と異なる製造販売業者が当該新薬と成分、分量、用法及び用量、効能及び効果が同一性を有するものとして薬事法に基づく承認申請を行い、承認を受けたもの、薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会又は医薬品第二部会の報告品目及び審議品目であって新薬以外のもののうち、薬価収載時に第2章第2部の規定以外の規定により薬価算定されたもの並びにこれらの既収載品に相当すると認められるものを含む。）であって、当該既収載品に係る後発品が薬価収載されているもの（平成20年度薬価改定の

後に当該全ての後発品が薬価基準から削除されたものを含む。)の薬価については、第3章の規定により算定される額から、同章第1節の規定により算定される額に100分の2.2を乗じて得た額を控除した額(当該額が同章第4節2の最低薬価を下回る場合には当該最低薬価)に改定する。

【改正後】

《後発品が薬価収載されている既収載品等の取扱い》

第4章 実施時期等

3 経過措置

(14) 平成24年度薬価改定においては、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き、新薬として収載されたものの薬事法第14条の4第1項に規定する再審査期間中に当該新薬の製造販売業者と異なる製造販売業者が当該新薬と成分、分量、用法及び用量、効能及び効果が同一性を有するものとして薬事法に基づく承認申請を行い、承認を受けたもの、薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会又は医薬品第二部会の報告品目及び審議品目であつて新薬以外のもののうち、薬価収載時に第2章第2部の規定以外の規定により薬価算定されたもの並びにこれらの既収載品に相当すると認められるものを含む。)であつて、当該既収載品に係る後発品が薬価収載されているものの薬価については、第3章の規定により算定される額から、同章第1節の規定により算定される額に100分の0.86を乗じて得た額を控除した額に改定する。ただし、第3章第3節又は第4節に該当するものについては、同章第3節又は第4節中の「第1節の規定により算定される額」を「同章第1節の規定により算定される額に100分の0.86を乗じて得た額を控除した額」と読み替えて算定した額に改定する。

また、後発品の薬価については、第3章の規定により算定される額から、当該額に100分の0.33を乗じて得た額を控除した額に改定する。ただし、第3章第3節又は第4節に該当するものについては、同章第3節又は第4節中の「第1節の規定により算定される額」を「同章第1節の規定により算定される額に100分の0.33を乗じて得た額を控除した額」と読み替えて算定した額に改定する。

II 新規収載医薬品の薬価算定

1. 原価計算方式

《骨子》

原価計算方式による算定の際に用いられている各種統計から得られる係数については、可能な限り最新の係数を用いることを基本とし、その係数は、各年の変動の影響が少なくなるように、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。

【現行の薬価算定ルール】

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、「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」(平成22

年2月12日医政発0212第5号、保発0212第2号)1(1)②に基づく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や有効性、安全性の程度に応じて、平均的な営業利益率の±50%の範囲内の値を用いることとする。

【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、「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」(平成22年2月12日医政発0212第5号、保発0212第2号)1(1)②に基づく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や有効性、安全性の程度に応じて、平均的な営業利益率の±50%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。

2. 外国平均価格調整

《骨子》

現行ルールでは、外国平均価格調整により薬価を引き上げる場合には、以下のとおり最高価格の調整を行った外国平均価格を用いて行うこととしている。

- ① 米英独仏国のうち2ヶ国以上のリスト価格があり、そのうち最高の価格が最低の価格に比べて5倍を上回る場合は、当該最高価格を除いて得られる相加平均価格
- ② 3ヶ国以上のリスト価格があつて、最高価格が「当該最高価格を除いた平均価格」の2倍を超える場合には、最高価格を当該平均価格の2倍とみなして得られる相加平均価格

引き上げ・引き下げにかかわらず、欧米4ヶ国の価格に大きな開きがある場合には、最高価格を上記①又は②のルールを用いて調整して得られる外国平均価格(以下「調整外国平均価格」という。)を用い、算定薬価が調整外国平均価格の3/4を下回る場合、あるいは3/2を上回る場合には、外国平均価格調整を行うこととする。

【現行の薬価算定ルール】

第1章 定義

30 外国平均価格調整

外国平均価格調整とは、外国平均価格(組成及び剤形区分が新規収載品と同一であつて、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(アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスに限る。)の薬剤の国別の価格(当該国の薬剤に係る価格表に記載されている価格をいう。)を相加平均した額をいう。以下同じ。)が計算できる場合において、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。)が、外国平均価格の2分の3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つて、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。)又は類似薬効比較方式(I)若しくは原価計算方式による算定値(補正加算を含む。)が、外国平均価格の4分の3に相当する額を下回る場合

(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み、次のいずれかに該当する場合を除く。)に別表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。

イ、ロ (略)

ハ 外国の薬剤の国別の価格が2ヶ国以上あり、そのうち最高の価格が最低の価格の5倍を上回る場合(類似薬効比較方式(Ⅰ)又は原価計算方式による算定値(補正加算を含む)が当該最高の価格を除いた外国価格の4分の3に相当する額を下回る場合を除く。)

ニ 外国の薬剤の国別の価格が3ヶ国以上あり、そのうち最高の価格がそれ以外の価格を相加平均した額(以下「最高価格除外平均価格」という。)の2倍を上回る場合(類似薬効比較方式(Ⅰ)又は原価計算方式による算定値(補正加算を含む。))が、当該最高の価格を最高価格除外平均価格の2倍に相当する額とみなして算定した外国平均価格の4分の3に相当する額を下回る場合を除く。)

別表3 外国平均価格調整の計算方法

2 当該新規収載品の算定値が、外国平均価格の4分の3に相当する額未満の場合(当該新規収載品の有効成分の含有量が、類似している外国の薬剤を下回る場合を除く。)

次の算式により算定される額(ただし、算定値の2倍に相当する額を超える場合には、当該額とする。)

$$\left[\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + 1 \right] \times \text{外国平均価格}$$

(注1) 第1章30のハの括弧書の場合に該当することによって外国平均価格調整により引上げを行う場合、外国の薬剤の国別の価格のうち最高の価格を除いて外国平均価格を算出する。

(注2) 同章30のニの括弧書の場合に該当することによって外国平均価格調整により引上げを行う場合、外国の薬剤の国別の価格のうち最高の価格については、それ以外の価格を相加平均した額の2倍に相当する額とみなして、外国平均価格を算出する。

【改正後】

第1章 定義

30-1 外国平均価格

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(アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスに限る。)の薬剤の国別の価格(当該国の薬剤に係る価格表に記載されている価格をいう。)を相加平均した額をいう。ただし、外国平均価格調整にあたっては、外国の薬剤の国別の価格が2ヶ国以上あり、そのうち最高の価格が最低の価格の5倍を上回る場合は、外国の薬剤の国別の価格のうち最高の価格を除いた外国の薬剤の価格を相加平均した額を、また、外国の薬剤の国別の価格が3ヶ国以上あり、そのうち最高の価格がそれ以外の価格を相加平均した額(以下「最高価格除外平均価格」という。)の2倍を上回る場合は、外国の薬剤の国別の価格のうち最高の価格をそれ以外の価格を相加平均した額の2倍に相当する額とみなして各国の外国の薬剤の価格を相

加平均した額を、外国平均価格とみなす。

30-2 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（30-1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、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。）が、外国平均価格の2分の3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。）又は類似薬効比較方式（Ⅰ）若しくは原価計算方式による算定値（補正加算を含む。）が、外国平均価格の4分の3に相当する額を下回る場合（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み、次のいずれかに該当する場合を除く。）に、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。

イ、ロ（略）

ハ 外国の薬剤の国別の価格が2ヶ国以上あり、そのうち最高の価格が最低の価格の5倍を上回る場合（類似薬効比較方式（Ⅰ）又は原価計算方式による算定値（補正加算を含む。）が当該最高の価格を除いた外国価格の4分の3に相当する額を下回る場合を除く。）

ニ 外国の薬剤の国別の価格が3ヶ国以上あり、そのうち最高の価格がそれ以外の価格を相加平均した額（以下「最高価格除外平均価格」という。）の2倍を上回る場合（類似薬効比較方式（Ⅰ）又は原価計算方式による算定値（補正加算を含む。）が、当該最高の価格を最高価格除外平均価格の2倍に相当する額とみなして算定した外国平均価格の4分の3に相当する額を下回る場合を除く。）

別表3 外国平均価格調整の計算方法

2 当該新規収載品の算定値が、外国平均価格の4分の3に相当する額未満の場合（当該新規収載品の有効成分の含有量が、類似している外国の薬剤を下回る場合を除く。）

次の算式により算定される額（ただし、算定値の2倍に相当する額を超える場合には、当該額とする。）

$$\left[\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + 1 \right] \times \text{外国平均価格}$$

~~（注1）第1章30のハの括弧書の場合に該当することによって外国平均価格調整により引上げを行う場合、外国の薬剤の国別の価格のうち最高の価格を除いて外国平均価格を算出する。~~

~~（注2）同章30のニの括弧書の場合に該当することによって外国平均価格調整により引上げを行う場合、外国の薬剤の国別の価格のうち最高の価格については、それ以外の価格を相加平均した額の2倍に相当する額とみなして、外国平均価格を算出する。~~

3. 小児加算

《骨子》

（1）現行ルールでは、市場性加算及び小児加算に該当する新薬の薬価算定においては、

市場性加算が優先されるため、小児加算は適用されないこととなっている。市場性加算（Ⅱ）の加算率5%は小児加算の加算率（20～5%）の下限値であることから、市場性加算（Ⅱ）に該当するような市場の小さな薬効領域における医薬品は、他の薬効分類の医薬品に比べ小児分野の開発に対するインセンティブが低い。

このような薬効領域における小児用製剤の開発インセンティブを確保するため、小児加算を優先することとする。

- （2）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場合については、効能・効果等に小児適用が明示されていたとしても小児加算は適用しないこととする。

【現行の薬価算定ルール】

第1章 定義

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）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 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）又は市場性加算（Ⅱ）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小児加算の適用を受けていないこと

【改正後】

第1章 定義

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）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 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）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。

□ 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

4. 光学分割した医薬品

《骨子》

現行ルールでは、既収載の医薬品（ラセミ体）を光学分割した医薬品については、新医薬品であるため、原則、類似薬効比較方式により薬価算定されている。このような新医薬品であって、同一成分を含む既収載品と投与経路、効能・効果等に大きな変更がない製剤については、次のいずれかに該当する場合を除き、当該ラセミ体医薬品の薬価の8割を基本とする。ただし、市場性加算または小児加算の要件に該当する場合にはそれを適用することとする。

- ① 当該ラセミ体医薬品が薬価収載から長期間経過（15年超）している場合
 - ② 光学分割を行ったことにより当該ラセミ体医薬品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
 - ③ 当該ラセミ体医薬品の製造販売業者と異なる製造販売業者が開発している場合
- なお、類似薬効比較方式（Ⅱ）の算定要件も満たす場合には、類似薬効比較方式（Ⅱ）による算定薬価と、ラセミ体医薬品の8割を基本として算定した薬価のいずれか低い方とする。

【現行の薬価算定ルール】

《新薬の薬価算定》

第2章のとおり

【改正後】

《既収載品（ラセミ体）を光学分割した新薬の薬価算定》

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 既収載品（ラセミ体）を光学分割した新薬の薬価算定

イ 算定の特例

第1部の規定に関わらず、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については、次のいずれかに該当する場合を除き、当該ラセミ体の既収載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。

（イ）当該ラセミ体の既収載品が薬価収載から長期間経過（15年超）している場合

（ロ）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

（ハ）当該ラセミ体の既収載品の製造販売業者と異なる製造販売業者が開発している場合

□ 外国平均価格調整

当該新薬について、外国平均価格調整を行う要件に該当する場合には、これにより調整される額を薬価とする。

ハ 規格間調整

イ及びロに関わらず、組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の汎用新規収載品と非汎用新規収載品とが同時に薬価収載される場合には、非汎用新規収載品に該当するものの薬価については、次の数値を用いた規格間調整により算定する。

(イ) 当該新薬の有効成分の含有量

(ロ) イ及びロにより算定される当該汎用新規収載品の薬価及び有効成分の含有量

(ハ) 類似薬の規格間比

5. 注射用又は外用の配合剤

《骨子》

現行ルールでは、内用配合剤の薬価算定については、「配合成分の既収載品の薬価」の合計の8割の価格を基本として算定し、補正加算の要件を満たす場合には当該補正加算を適用することとされている（ただし、抗HIV薬を除く）。

注射用又は外用の配合剤についても、原則として内用配合剤の特例ルールと同様、「配合成分の既収載品の薬価」の合計の8割の価格を基本として算定し、補正加算の要件を満たす場合には当該補正加算を適用することとする。ただし、個別に判断して配合剤の臨床試験の充実度や臨床上のメリットが明らかな場合は、上記ルールの対象外とする。

【現行の薬価算定ルール】

《新医療用配合剤の薬価算定》

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 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。ただし、抗HIV薬である新医療用配合剤を除く。

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。

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。

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。

ニ 内用薬であること。

(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（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。

ロ 外国平均価格調整

当該新医療用配合剤について、外国平均価格調整を行う要件に該当する場合には、

これにより調整される額を薬価とする。

ハ 単剤の一日薬価との調整

イ及びロに関わらず、イ及びロ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。

ニ 規格間調整

イからハまでに関わらず、有効成分の組合せ、剤形区分及び製造販売業者が同一の汎用新規収載品と非汎用新規収載品とが同時に薬価収載される場合には、非汎用新規収載品に該当するものの薬価については、有効成分ごとに次の数値を用いた規格間調整による算定額を求め、その合計により算定する。

(イ) 当該新医療用配合剤の有効成分の含有量

(ロ) イからハまでにより算定される当該汎用新規収載品の薬価のうち、当該有効成分の価格に相当する部分及び当該汎用新規収載品における当該有効成分の含有量

(ハ) 類似薬の規格間比

② 新医療用配合剤に係る単剤の一部について、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（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がある有効成分について、当該単剤を比較薬として、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がない有効成分について、薬価が最も低い額の単剤を比較薬として、類似薬効比較方式（I）によって算定される額

ロ 外国平均価格調整

当該新医療用配合剤について、外国平均価格調整を行う要件に該当する場合には、これにより調整される額を薬価とする。

ハ 単剤の一日薬価との調整

イ及びロに関わらず、イ及びロ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。

二 規格間調整

イからハまでに関わらず、有効成分の組合せ、剤形区分及び製造販売業者が同一の汎用新規収載品と非汎用新規収載品とが同時に薬価収載される場合には、非汎用新規収載品に該当するものの薬価については、有効成分ごとに次の数値を用いた規格間調整による算定額を求め、その合計により算定する。

- (イ) 当該新医療用配合剤の有効成分の含有量
- (ロ) イからハまでにより算定される当該汎用新規収載品の薬価のうち、当該有効成分の価格に相当する部分及び当該汎用新規収載品における当該有効成分の含有量
- (ハ) 類似薬の規格間比

- ③ 新医療用配合剤に係る単剤について、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（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。

ロ 外国平均価格調整

当該新医療用配合剤について、外国平均価格調整を行う要件に該当する場合には、これにより調整される額を薬価とする。

ハ 単剤の一日薬価との調整

イ及びロに関わらず、イ及びロ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。

二 規格間調整

イからハまでに関わらず、有効成分の組合せ、剤形区分及び製造販売業者が同一の汎用新規収載品と非汎用新規収載品とが同時に薬価収載される場合には、非汎用新規収載品に該当するものの薬価については、有効成分ごとに次の数値を用いた規格間調整による算定額を求め、その合計により算定する。

- (イ) 当該新医療用配合剤の有効成分の含有量
- (ロ) イからハまでにより算定される当該汎用新規収載品の薬価のうち、当該有効成分の価格に相当する部分及び当該汎用新規収載品における当該有効成分の含有量
- (ハ) 類似薬の規格間比

- ④ 有効成分の組合せ、剤形区分及び製造販売業者が新医療用配合剤と同一の最類似薬がある場合

イ 算定の特例

当該新医療用配合剤の薬価については、有効成分ごとに次の数値を用いた規格間調整による算定額を求め、その合計により算定する。

- (イ) 当該新医療用配合剤の有効成分の含有量
- (ロ) 当該最類似薬の薬価のうち、当該有効成分の価格に相当する部分及び当該最類似薬における当該有効成分の含有量

(ハ) 類似薬の規格間比

【改正後】

《新医療用配合剤の薬価算定》

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 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。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。

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。

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。

~~ニ 内用薬であること。~~

(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（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。

ロ 外国平均価格調整

当該新医療用配合剤について、外国平均価格調整を行う要件に該当する場合には、これにより調整される額を薬価とする。

ハ 単剤の一日薬価との調整

イ及びロに関わらず、イ及びロ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。

ニ 規格間調整

イからハまでに関わらず、有効成分の組合せ、剤形区分及び製造販売業者が同一の汎用新規収載品と非汎用新規収載品とが同時に薬価収載される場合には、非汎用新規収載品に該当するものの薬価については、有効成分ごとに次の数値を用いた規格間調整による算定額を求め、その合計により算定する。

(イ) 当該新医療用配合剤の有効成分の含有量

(ロ) イからハまでにより算定される当該汎用新規収載品の薬価のうち、当該有効成分の価格に相当する部分及び当該汎用新規収載品における当該有効成分の含有量

(ハ) 類似薬の規格間比

- ② 新医療用配合剤に係る単剤の一部について、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（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がある有効成分について、当該単剤を比較薬として、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がない有効成分について、薬価が最も低い額の単剤を比較薬として、類似薬効比較方式（I）によって算定される額

ロ 外国平均価格調整

当該新医療用配合剤について、外国平均価格調整を行う要件に該当する場合には、これにより調整される額を薬価とする。

ハ 単剤の一日薬価との調整

イ及びロに関わらず、イ及びロ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。

二 規格間調整

イからハまでに関わらず、有効成分の組合せ、剤形区分及び製造販売業者が同一の汎用新規収載品と非汎用新規収載品とが同時に薬価収載される場合には、非汎用新規収載品に該当するものの薬価については、有効成分ごとに次の数値を用いた規格間調整による算定額を求め、その合計により算定する。

- (イ) 当該新医療用配合剤の有効成分の含有量

- (ロ) イからハまでにより算定される当該汎用新規収載品の薬価のうち、当該有効成分の価格に相当する部分及び当該汎用新規収載品における当該有効成分の含有量

- (ハ) 類似薬の規格間比

- ③ 新医療用配合剤に係る単剤について、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（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。

ロ 外国平均価格調整

当該新医療用配合剤について、外国平均価格調整を行う要件に該当する場合には、これにより調整される額を薬価とする。

ハ 単剤の一日薬価との調整

イ及びロに関わらず、イ及びロ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。

ニ 規格間調整

イからハまでに関わらず、有効成分の組合せ、剤形区分及び製造販売業者が同一の汎用新規収載品と非汎用新規収載品とが同時に薬価収載される場合には、非汎用新規収載品に該当するものの薬価については、有効成分ごとに次の数値を用いた規格間調整による算定額を求め、その合計により算定する。

(イ) 当該新医療用配合剤の有効成分の含有量

(ロ) イからハまでにより算定される当該汎用新規収載品の薬価のうち、当該有効成分の価格に相当する部分及び当該汎用新規収載品における当該有効成分の含有量

(ハ) 類似薬の規格間比

④ 有効成分の組合せ、剤形区分及び製造販売業者が新医療用配合剤と同一の最類似薬がある場合

イ 算定の特例

当該新医療用配合剤の薬価については、有効成分ごとに次の数値を用いた規格間調整による算定額を求め、その合計により算定する。

(イ) 当該新医療用配合剤の有効成分の含有量

(ロ) 当該最類似薬の薬価のうち、当該有効成分の価格に相当する部分及び当該最類似薬における当該有効成分の含有量

(ハ) 類似薬の規格間比

6. 後発医薬品

《骨子》

新規に収載される後発医薬品の薬価は、注射用薬及び外用薬については、現行ルールどおりとするが、内用薬については、初回薬価改定時の下落率や収載品目数の多さなどを勘案し、以下のとおり取り扱うこととする。

① 初回薬価改定時までは、先発医薬品の薬価の0.7倍とすることを基本としつつも、後発医薬品の収載希望品目数が10品目を超えた場合は、先発医薬品の薬価の0.6倍とすることとする。

② 初回改定後は、最低の価格に合わせることを基本としつつ、既収載の後発医薬品と合わせて10品目を初めて超えた場合は、最低の価格の0.9倍とする。

なお、当初算定値が「最低薬価」を下回る場合は、「最低薬価」とする。

【現行の薬価算定ルール】

《新規後発品の薬価算定》

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70を乗じた額を当該新規後発品の薬価とする。

ロ～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70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中に、新規後発品の最類似薬がある場合

(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进行比较薬とする。

ロ 薬価算定の特例

次に掲げるものについて合計した銘柄数が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。

(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類似薬

(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。）

第4章 実施時期等

3 経過措置

(12) 22年度以降の薬価改定までの間、新薬創出等加算適用品に係る新規後発品の薬価については、当該新薬創出等加算適用品における新薬創出等加算を適用する前の算定

値を最類似薬の薬価とみなして、第2章第2部1の規定を適用することにより算定する。

【改正後】

《新規後発品の薬価算定》

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70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60を乗じた額を当該新規後発品の薬価とする。

ロ～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70（イのただし書きに該当する場合は、100分の60）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

(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进行比较薬とする。

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。）

第3部 新規収載品の薬価算定の特例

9 最低薬価を下回る新規収載品の薬価算定の特例

第2章第1又は2部の規定によって算定される額が、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、同部の規定に関わらず、原則として、最低薬価を当該新規収載品の薬価とする。

第4章 実施時期等

3 経過措置

(13) 24年度以降の薬価改定までの間、新薬創出等加算適用品に係る新規後発品の薬価については、当該新薬創出等加算適用品の薬価から、平成22年度及び平成24年度薬価改定時の新薬創出等加算により加算された額の合計を差し引いた額を最類似薬の薬価とみなして、第2章第2部1の規定を適用することにより算定する。

平成24年度薬価制度改革の骨子

第1 基本的考え方

平成22年度薬価制度改革と同様、1) 未承認薬・適応外薬の問題の解消や2) 革新的新薬の開発のためのインセンティブを確保するとともに、後発医薬品の薬価の大幅なばらつき等の是正により、後発医薬品への置き換えが着実に進むような薬価制度としていくこととする。

その他の事項については、新規収載医薬品及び既収載医薬品に係る現行の薬価算定方式を基本としつつも、更なる適正化に向け、これまで薬価専門部会で審議してきたことを踏まえ、以下のとおり平成24年度薬価制度改革を行うこととする。

第2 具体的内容

I 既収載医薬品の薬価改定

1. 市場拡大再算定

(1) 市場拡大再算定対象品については、現行ルールでは、当初市場規模の2倍かつ年間売上(薬価ベース) 150億円超となった場合に、市場拡大再算定が適用されるが、このルールに加え、原価計算方式で算定された医薬品については、市場規模が当初予測の10倍かつ100億円を超えて拡大した場合にも、市場拡大再算定の対象とする。

(2) 市場拡大再算定類似品については、市場拡大再算定対象品の全ての薬理作用類似薬が該当することとなっているため、薬価収載時期が古く、市場において競合状態にない医薬品も再算定の対象に該当し、薬価が大きく引き下げられることとなる。

この扱いを一部改めるため、類似品は「全ての薬理作用類似薬とすること」を原則としつつも、必要な医薬品の供給を確保するとの観点から配慮が必要な医薬品については、市場拡大再算定類似品から例外的に除外することとする。

また、除外する医薬品の選定については薬価算定組織において検討し、中医協において個別に了承を得ることとする。

2. 配合剤

内用配合剤のうち、配合剤成分の単剤に後発医薬品が収載されて、当該単剤が特例引下げの対象となった場合、内用配合剤の改定薬価については、次のいずれか低い額とする。

- ① 配合剤成分の単剤が特例引き下げを受ける場合、配合剤についてもその収載時の算定方法に基づき、単剤の引き下げ率を反映させた算定額
- ② 配合剤の市場実勢価格に基づく算定額

3. 後発医薬品

現行ルールでは、市場実勢価格に基づく算定値が最高価格の20%を下回るものについては統一名収載している。この現行ルールを維持しつつ、さらに算定値が最高価格の20%以上30%未満の後発医薬品については、銘柄別収載方式を維持しつつも、これらをひとつの薬価として収載することとする。

また、市場実勢価格に基づく算定値が最高価格の30%以上の後発医薬品については、算定値が一定割合(3%)以内の複数のものをひとつの薬価として収載することとする。

なお、ひとつの薬価として収載する場合、その薬価は算定値の加重平均値とする。

4. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

新薬創出・適応外薬解消等促進加算は、喫緊の課題となっている適応外薬等の問題の解消を促進させるとともに、革新的な新薬の創出を加速させることを目的に、平成22年度薬価制度改革において試行的に導入されたものである。試行的導入により、適応外薬等の問題の解消については一定の成果が認められるものの、新薬創出等については引き続き一定期間の検証が必要であることを踏まえて、試行を継続することとし、平成24年度薬価制度改革においては、別紙の通り一部改正した上で、実施することとする。

Ⅱ 新規収載医薬品の薬価算定

1. 原価計算方式

原価計算方式による算定の際に用いられている各種統計から得られる係数については、可能な限り最新の係数を用いることを基本とし、その係数は、各年の変動の影響が少なくなるように、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。

2. 外国平均価格調整

現行ルールでは、外国平均価格調整により薬価を引き上げる場合には、以下のとおり最高価格の調整を行った外国平均価格を用いて行うこととしている。

- ① 米英独仏国のうち2ヶ国以上のリスト価格があり、そのうち最高の価格が最低の価格に比べて5倍を上回る場合は、当該最高価格を除いて得られる相加平均価格
- ② 3ヶ国以上のリスト価格があつて、最高価格が「当該最高価格を除いた平均価格」の2倍を超える場合には、最高価格を当該平均価格の2倍とみなして得られる相加平均価格

引き上げ・引き下げにかかわらず、欧米4ヶ国の価格に大きな開きがある場合には、最高価格を上記①又は②のルールを用いて調整して得られる外国平均価格(以下「調整外国平均価格」という。)を用い、算定薬価が調整外国平均価格の $3/4$ を下回る場合、あるいは $3/2$ を上回る場合には、外国平均価格調整を行うこととする。

3. 小児加算

(1) 現行ルールでは、市場性加算及び小児加算に該当する新薬の薬価算定においては、市場性加算が優先されるため、小児加算は適用されないこととなっている。市場性加算(Ⅱ)の加算率5%は小児加算の加算率(20~5%)の下限值であることから、市場性加算(Ⅱ)に該当するような市場の小さな薬効領域における医薬品は、他の薬効分類の医薬品に比べ小児分野の開発に対するインセンティブが低い。

このような薬効領域における小児用製剤の開発インセンティブを確保するため、小児加算を優先することとする。

(2) 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場合については、効能・効果等に小児適用が明示されていたとしても小児加算は適用しないこととする。

4. 光学分割した医薬品

現行ルールでは、既記載の医薬品(ラセミ体)を光学分割した医薬品については、新医薬品であるため、原則、類似薬効比較方式により薬価算定されている。このような新医薬品であって、同一成分を含む既記載品と投与経路、効能・効果等に大きな変更がない製剤については、次のいずれかに該当する場合を除き、当該ラセミ体医薬品の薬価の8割を基本とする。ただし、市場性加算または小児加算の要件に該当する場合にはそれを適用することとする。

- ① 当該ラセミ体医薬品が薬価収載から長期間経過(15年超)している場合
- ② 光学分割を行ったことにより当該ラセミ体医薬品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
- ③ 当該ラセミ体医薬品の製造販売業者と異なる製造販売業者が開発している場合

なお、類似薬効比較方式(Ⅱ)の算定要件も満たす場合には、類似薬効比較方式(Ⅱ)による算定薬価と、ラセミ体医薬品の8割を基本として算定した薬価のいずれか低い方とする。

5. 注射用又は外用の配合剤

現行ルールでは、内用配合剤の薬価算定については、「配合成分の既収載品の薬価」の合計の8割の価格を基本として算定し、補正加算の要件を満たす場合には当該補正加算を適用することとされている（ただし、抗HIV薬を除く）。

注射用又は外用の配合剤についても、原則として内用配合剤の特例ルールと同様、「配合成分の既収載品の薬価」の合計の8割の価格を基本として算定し、補正加算の要件を満たす場合には当該補正加算を適用することとする。ただし、個別に判断して配合剤の臨床試験の充実度や臨床上のメリットが明らかな場合は、上記ルールの対象外とする。

6. 後発医薬品

新規に収載される後発医薬品の薬価は、注射用薬及び外用薬については、現行ルールどおりとするが、内用薬については、初回薬価改定時の下落率や収載品目数の多さなどを勘案し、以下のとおり取り扱うこととする。

- ① 初回薬価改定時までは、先発医薬品の薬価の0.7倍とすることを基本としつつも、後発医薬品の収載希望品目数が10品目を超えた場合は、先発医薬品の薬価の0.6倍とすることとする。
- ② 初回改定の後は、最低の価格に合わせることを基本としつつ、既収載の後発医薬品と合わせて10品目を初めて超えた場合は、最低の価格の0.9倍とする。

なお、当初算定値が「最低薬価」を下回る場合は、「最低薬価」とする。

第3 その他

- (1) 現在の薬価制度においては、医療上必要性の高い医薬品についても薬価が継続的に下落し、安定供給が困難となっていく状況があり、これら医薬品の継続的な安定供給のための薬価制度上の施策について検討を行ってきた。

これら医薬品の安定供給を図ることは重要な課題であるため、その具体的な対象を明確にしつつ、平成24年度薬価制度改革以降、具体的な評価方法等の検討や検証をすすめることとする。

- (2) 革新的な医薬品の薬価算定に際し、イノベーションの評価とともに費用対効果の観点を導入することや、導入する場合の考え方について、平成24年度薬価制度改革以降、具体的な評価方法等の検討や検証を進めることとする。

- (3) 後発医薬品の使用促進は、医薬品業界はもとより、行政、医療関係者など国全体で取り組むべき課題であるが、現在、その使用は政府目標相当に達していない。その使用促進は医療費の効率化に有益であることを考慮し、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の議論とは別に、平成24年度薬価改定の特例的措置として、製薬業界の負担分として、長期収載品等の薬価を一定程度引き下げることとする。

新薬創出・適応外薬解消等促進加算改正（案）

1. 目的

後発医薬品が上市されていない新薬のうち一定の要件を満たすものについて、後発医薬品が上市されるまでの間、市場実勢価格に基づく薬価の引下げを一時的に猶予することにより、喫緊の課題となっている適応外薬等問題の解消を促進させるとともに、革新的な新薬の創出を加速させる。

2. 具体的な仕組み

(1) 当該加算対象となる新薬の範囲

- ① 後発医薬品が上市されていない新薬（ただし、薬価収載後15年まで）
- ② 市場実勢価格の薬価に対する乖離率が、全収載品の加重平均乖離率を超えないもの

ただし、①かつ②であっても、配合剤のうち、薬価収載後15年を超えた成分または後発医薬品が上市されている成分を含むもの及び再算定品目は加算対象とはしない。

(2) 当該加算の具体的内容

- ① 薬価改定時に、上記(1)に該当する医薬品については、市場実勢価格に基づく算定値に、

$$(\text{加重平均乖離率} - 2\%) \times 0.8$$

を加算する。なお、改定前薬価を上限とする。

- ② ただし、中医協において、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討結果から国が開発要請した適応外薬等の開発や上市の状況が不適切と判断された企業については、当該企業が製造販売する新薬については、加算しない。

(3) 加算対象となる期間

後発医薬品が上市された後の薬価改定までとし、また、後発医薬品が上市されない場合でも、薬価収載後15年を経過した後の薬価改定までとする。

(4) 加算対象となる期間中に、加算要件を満たさなくなった後の薬価改定

1) 上記(1)②の要件を満たさなくなった場合

その直後の薬価改定時には当該加算を適用せず、市場実勢価格に基づき算定する。

2) 上記(2)②に該当すると判断された場合

① 新薬の薬価は、これまでの加算された分を、市場実勢価格に基づく算定値から追加して引き下げた薬価とする。

② これまでの加算より得られた販売額(薬価ベース)に、一定の利率(5%)を乗じた分を加えた販売額に相当する分について、当該企業の全既収載医薬品の薬価を、市場実勢価格に基づく算定値(当該加算を受けていた品目については上記①の薬価)から追加して引き下げることとする。

なお、中医協において当該加算の不適用を判断するに当たっては、必要に応じ当該企業に意見陳述の機会を与えることとする。

(5) 後発医薬品上市後の新薬の薬価改定

後発医薬品上市後の最初の薬価改定時における新薬の薬価は、これまでの猶予された分(加算額の期間累積分)に加えて、特例引き下げ分(現行4~6%)を、「市場実勢価格加重平均値+調整幅2%で算定される薬価」から追加して引き下げた額とする。

(6) 薬価収載後15年を超えた後の新薬の薬価改定

薬価収載後15年を超えた後の最初の薬価改定時における新薬の薬価は、これまでの猶予された分(加算額の期間累積分)を、「市場実勢価格加重平均値+調整幅2%で算定される薬価」から追加して引き下げた額とする。

(7) 初めて収載される後発医薬品の薬価算定

初めて収載される後発医薬品の薬価算定は、「後発医薬品収載時の新薬の薬価からこれまでの期間累積分を引き下げた薬価」の原則0.7倍とし、その後通常の薬価改定を行うものとする。

3. 仕組みの検証・評価

- (1) 次々期（平成26年度）薬価改定時には、新薬創出等加算を一定額以上受けているが開発要請等を受けていないことについて、業界全体の取り組みについて検証するとともに、公募品目に対応する等開発への具体的な貢献を確認し、不適切と判断された企業については、当該企業が製造販売する新薬については、加算を適用せず、これまで加算された分を、市場実勢価格に基づく算定値から追加して引き下げた薬価とする。
- (2) ドラッグラグ解消の指標については、真に医療の質の向上に貢献する医薬品の国内開発状況の確認などが考えられるが、この妥当性も含めどのような指標が適切か検討し、その指標に基づく対応状況を、真に医療の質の向上に貢献する医薬品を世界に先駆け国内開発したことに対する評価も含め検証する。
- (3) 新薬創出等加算返還分や22年度試行導入時の長期収載品の追加引き下げ効果も含めた財政負担への影響については、次々期（平成26年度）薬価制度改革の議論のなかで再度検証する。