

薬価算定の基準に関する意見

補 足 資 料

1.(1) 新薬創出等加算における小児用医薬品の取扱い

希少疾病用医薬品、小児用の医薬品等の評価

- 希少疾病用医薬品など市場規模が小さい医薬品、小児用の医薬品等については、新規収載時や薬価改定時等において評価されているが、小児用の開発では新薬創出等加算の対象にならないなど適用される範囲に違いがある。

	新規収載時／初回薬事承認時		薬価改定時／効能追加承認等時	
	算定薬価への加算	新創加算の適用	薬価への加算	新創加算の適用
希少疾病の医薬品の開発	○ 市場性加算（Ⅰ） 市場性加算（Ⅱ）	○ 品目要件	○	○ 品目要件
小児用の医薬品の開発 ※特定用途医薬品として指定されたものを除く	○ 小児加算	×	○	×
特定用途医薬品の開発 (小児の区分で指定された場合)	○ 特定用途加算	○ 品目要件 企業指標	○	○ 品目要件 企業指標

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。
- 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

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～ハは画期性加算の要件と同じ

- 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

※ 複数の補正加算に該当する場合には、それぞれの加算の割合の和を算定に用いる。（再生医療等製品については、市場規模等により加算の割合を補正）

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、対象となる疾病等に係る**効能効果が、主たる効能効果**であること
- ロ 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（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）

- イ 主たる効能効果が、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
- ロ 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

特定用途加算（5～20%）

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）

- イ **特定用途医薬品**として指定されていること
- ロ 比較薬が特定用途加算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（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いない場合等は除く）

- イ **主たる効能効果又は当該効能効果に係る用法用量に、小児に係るものが明示的**に含まれていること
- ロ 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

先駆加算（10～20%）

先駆的医薬品として指定されたもの（旧制度での指定品目を含む）

1.(2) 新薬創出等加算における品目要件の合理化

新薬創出等加算の品目要件

品目要件

- ① 画期性加算、有用性加算、営業利益率補正がなされた医薬品（これらの加算に相当する効能追加があったものを含む）
- ② 開発公募品
- ③ 希少疾病用医薬品
- ④ 新規作用機序医薬品（下記の基準に照らして革新性、有用性が認められるものに限る。）
- ⑤ **新規作用機序医薬品から3年以内・3番手以内であり新規作用機序医薬品が加算適用品又は基準該当品**
- ⑥ 先駆的医薬品
- ⑦ 特定用途医薬品
- ⑧ 薬剤耐性菌の治療薬

<④の新規作用機序医薬品の革新性・有用性の基準>

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

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。

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

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。

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

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。

新薬創出等加算の品目要件（新規作用機序医薬品から3年以内・3番手以内）

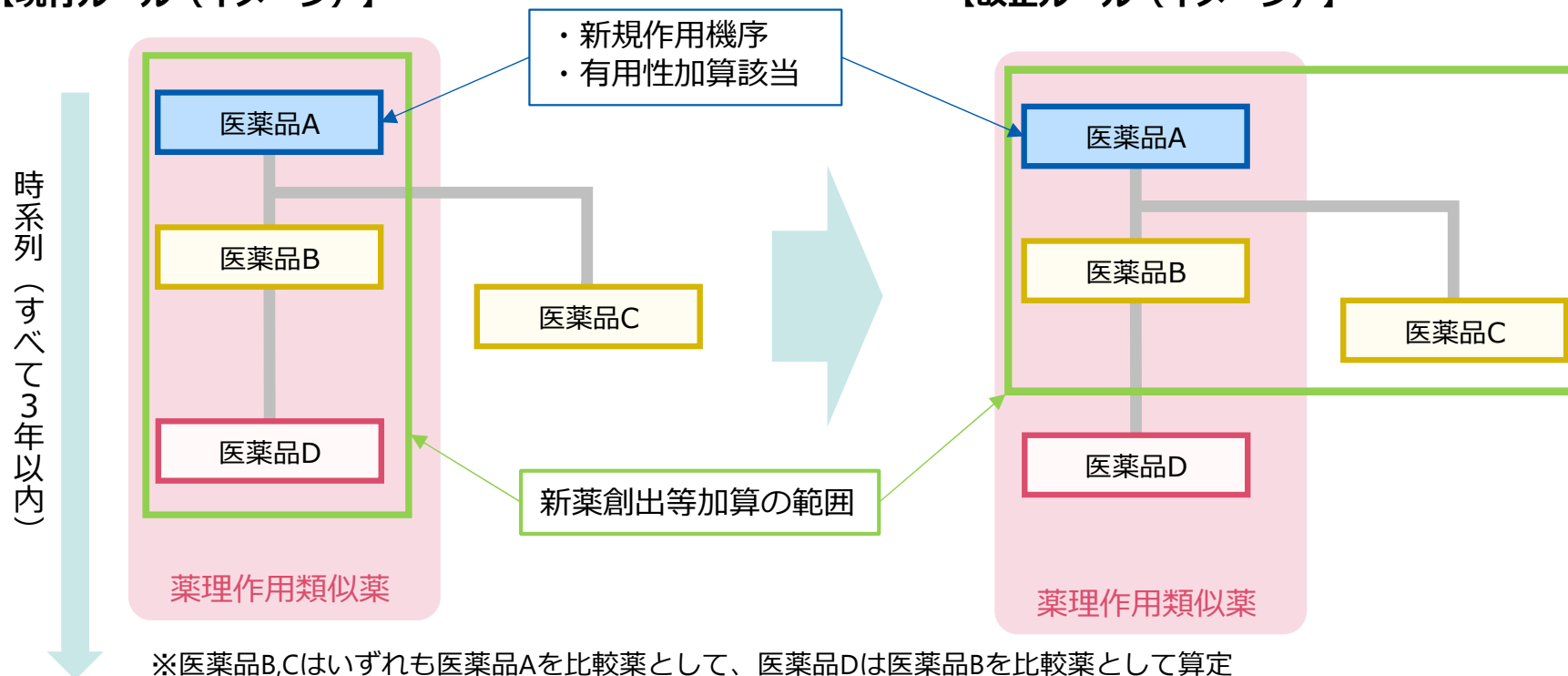
「薬価算定の基準」（抄）

第3章 第9節 1 (1) □（新薬創出等加算の品目要件）

- ①～③（略）
- ④ 新規作用機序医薬品（薬価収載時に薬理作用類似薬がなしとされた医薬品をいう。）又は新規作用機序医薬品に相当すると認められる効能若しく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。）であつて、別表10の基準に該当する医薬品
- ⑤ 薬価収載時に**薬理作用類似薬が1又は2**であり、かつ**最も早く収載された薬理作用類似薬の収載から3年以内**に収載された医薬品であつて、薬理作用類似薬のうち最も早く収載された医薬品が加算適用品又は別表10の基準に該当するもの
- ⑥～⑧（略）

【現行ルール（イメージ）】

【改正ルール（イメージ）】



※医薬品B,Cはいずれも医薬品Aを比較薬として、医薬品Dは医薬品Bを比較薬として算定

- 薬価改定時の加算では、前回の改定以降、以下の1～4に該当する複数回の効能追加がなされた場合でも、1回の改定では加算は1つのみ。
- 一方で、複数回の効能追加が改定をまたいでなされた場合は、効能追加の直後のそれぞれの改定において加算が適用される。

算定ルール

1. 小児に係る効能及び効果等が追加された既収載品

- ・ 小児に係る効能・効果又は用法・用量が追加されたもの

※ただし、公知申請など当該、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（以下の2.～4.についても同じ）

2. 希少疾病に係る効能及び効果等が追加された既収載品

- ・ 希少疾病に係る効能・効果又は用法・用量が追加されたもの（希少疾病用医薬品又はそれに相当すると認められるものに限る）

3. 先駆的な効能及び効果等が追加された既収載品

- ・ 効能・効果又は用法・用量が追加された先駆的医薬品

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

- ・ 効能・効果又は用法・用量が追加された特定用途医薬品

5. 市販後に真の臨床的有用性が検証された既収載品

- ・ 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ことが、国際的に信頼できる学術雑誌への論文の掲載等を通じて公表されたもの

※ただし、その根拠となる調査成績が大学等の研究機関により得られたものである場合など、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

注) 1.～4. : 互いに併算定不可（加算率が最も大きいものを採用）

新薬創出等加算対象品目が改定時加算に該当した場合の取扱い

- 薬価改定においては、改定前の薬価に対して、第1節から第11節までの規定を順に適用して算定される額に改定する。
- 新薬創出等加算対象品目が薬価改定時の加算に該当した場合、実勢価改定（第1節）ののち、改定時加算（第4節）、新薬創出等加算（第9節）の順に適用される。このため、改定時加算に該当せず新薬創出等加算のみを受けた場合と比べ、新薬創出等加算の加算額は圧縮される。（その分、累積加算額は減少する。）

第3章 既記載品の薬価の改定

第1節 市場実勢価格加重平均値調整幅方式

第2節 新薬創出等加算対象品目等を比較薬にして算定された品目の取扱い

第3節 長期収載品の薬価の改定

第4節 既記載品の薬価改定時の加算

第5節 再算定

第6節 条件・期限付承認を受けた再生医療等製剤の特例

第7節 後発品等の価格帯

第8節 低薬価品の特例

第9節 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

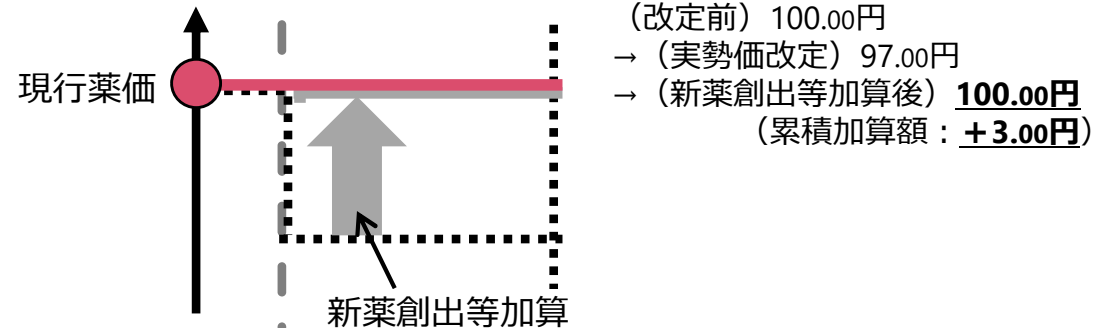
第10節 既記載品の外国平均価格調整

第11節 費用対効果評価

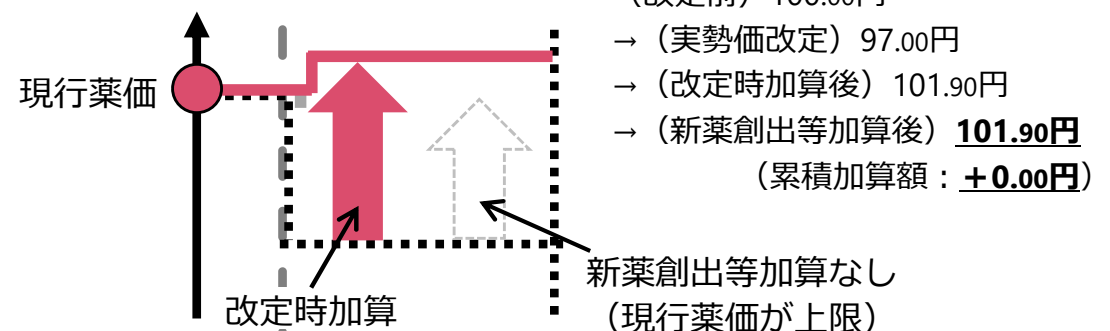
順に適用

【イメージ】改定前薬価100.00円、乖離率5%、新薬創出等加算の品目（平均乖離率7.0%、企業区分Iとして計算）

<①改定時加算がない場合>



<②改定時加算5%の場合>



②の場合でも、①の場合+5%となるわけではない

新薬創出等加算の計算方法

計算方法

1 平均乖離率以内の品目の場合

対象品目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の場合、次の算式により算定される額（ただし、**加算後の薬価が改定前の薬価を超えないようになる額を上限**とし、下限は0とする。）に加算係数を乗じた額

$$\left(\frac{\text{新薬創出等加算の適用前の価格}}{\text{適用前の価格}} \right) \times \left(\text{全ての既収載品の平均乖離率} - \frac{2}{100} \right) \times \frac{80}{100}$$

2 平均乖離率を超える品目の場合

対象品目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るものの場合、次の算式により算定される額（ただし、**加算後の薬価が改定前の薬価を超えないようになる額を上限**とし、下限は0とする。）に加算係数を乗じた額

$$\left(\frac{\text{新薬創出等加算の適用前の価格}}{\text{適用前の価格}} \right) \times \left(\text{全ての既収載品の平均乖離率} - \frac{2}{100} \right) \times \frac{50}{100}$$

※) 上記の加算係数は、企業指標及びこれに基づく分類方法に従って定める。

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

1.(4) 標準的治療法の定義

標準的治療法に関する有用性系加算

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。
- 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

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～ハは画期性加算の要件と同じ

- 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

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

③ 対象疾病の治療方法の改善

		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

2.(1) 原価計算方式における開示度向上

原価計算方式における製造原価の開示度向上①

【原価計算方式のイメージ】

- 類似薬がない場合には、原価計算方式を採用し、原材料費や製造経費などを積算して、収載時の薬価を算定

① 原材料費	(有効成分、添加剤、容器・箱など)
② 労務費	(= 3,636 ^{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	($⑤ / (④ + ⑤ + ⑥) \leq 0.505$ ^{注2})
⑥ 営業利益	($⑥ / (④ + ⑤ + ⑥) = 0.166$ ^{注2})
⑦ 流通経費	($⑦ / (④ + ⑤ + ⑥ + ⑦) = 0.071$ ^{注3})
⑧ 消費税	(10%)
合 計	

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(50.6%)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%

再生医療等製品については、個々の品目ごと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(令和元年~3年)の平均値)を用いることが原則

- 既存治療に比し高い有用性等が認められる場合には、上記の算定薬価に補正加算を加える
- ただし、製品総原価のうち、薬価算定組織での開示が可能な部分の割合(開示度)に応じて、加算率に差を設定

$$\text{加算額} = \text{価格全体} \times \text{加算率} \times \text{加算係数} \\ (\text{加算前価格})$$

開示度※	80%以上	50~80%	50%未満
加算係数	1.0	0.6	0.2 \Rightarrow 0

※赤字・赤枠は R4 薬価制度改革での見直し部分

※開示度 = (開示が可能な薬価部分) \div (製品総原価: ①、②、③、⑤)

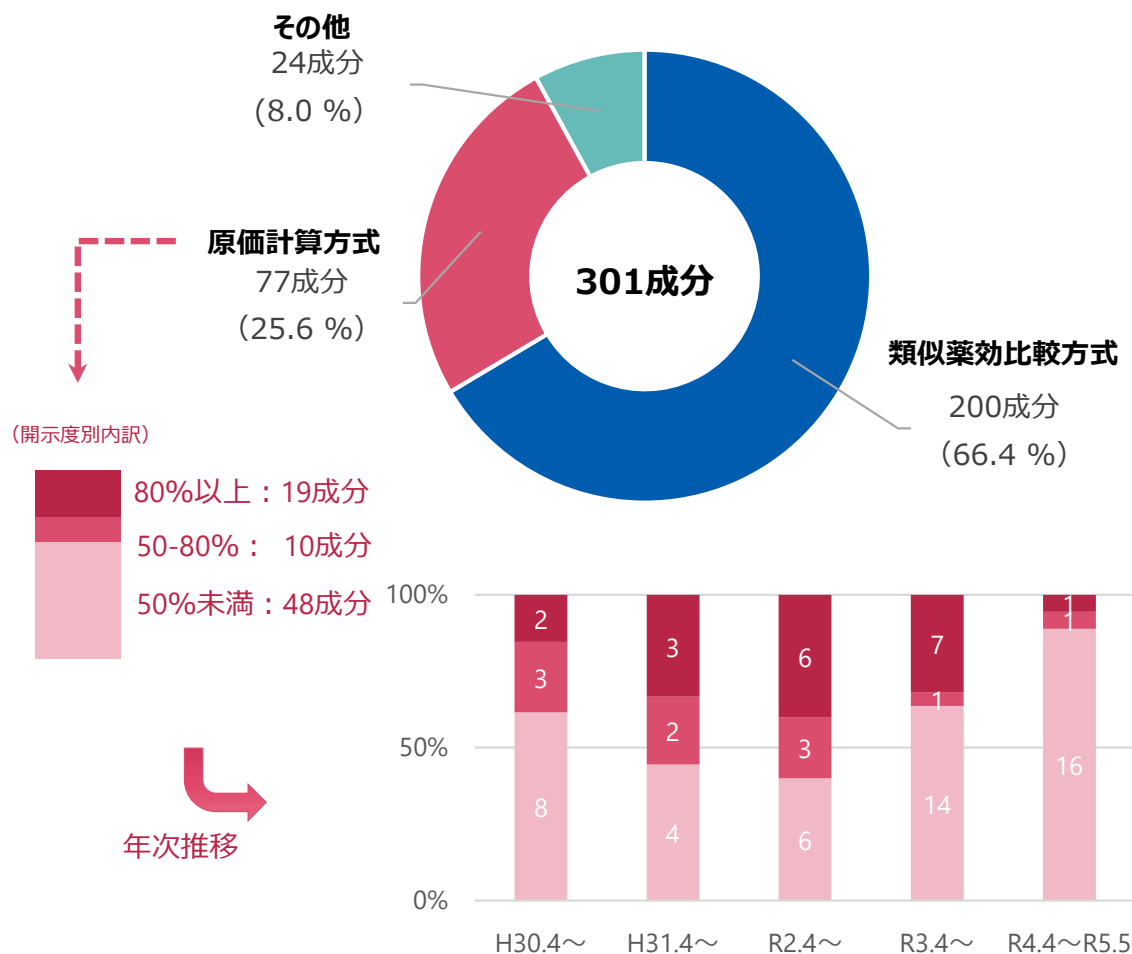
原価計算方式における製造原価の開示度向上②

- 効能・効果、薬理作用、組成・化学構造式、投与形態・剤形等からみて類似の既収載品がない場合は、原価計算方式によって算定を行うこととしている。平成30年度改定以降、77成分（全体の約1/4）が原価計算方式で算定。
- 原価計算方式で算定された77成分のうち、開示度が50%未満のものは48成分。

平成30年度改定以降の新規収載品目の薬価算定方式

（平成30年4月～令和5年5月の収載品目：医薬品として算定された再生医療等製品を含む）

算定方式	成分数	品目数
類似薬効比較方式	200成分	333品目
原価計算方式	77成分	93品目
その他（配合剤の特例等）	24成分	40品目
合計	301成分	466品目



※R3年度中に算定され、不妊治療の保険適用にあわせてR4.4.1に収載された品目は、R3.4～に計上

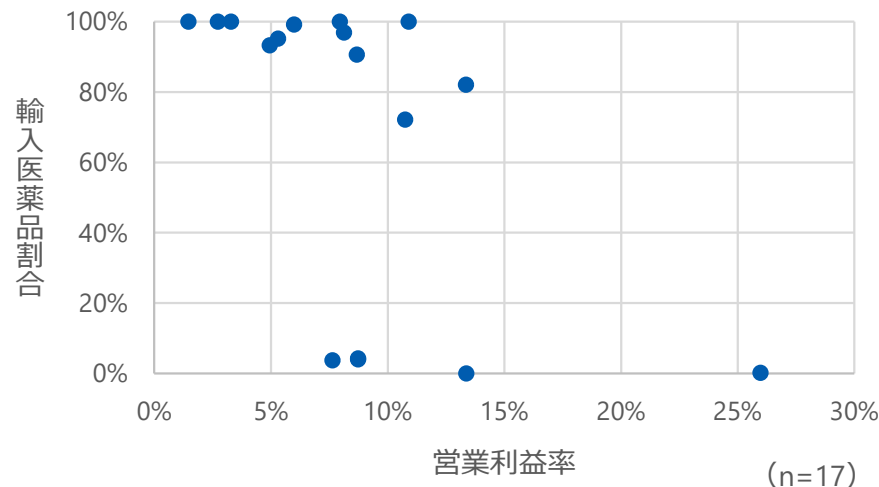
原価計算方式における移転価格品目の営業利益率について

- 原価計算方式での算定に係る資料の提出のあった企業に対して、企業単位の営業利益率と売上に占める輸入医薬品（原価計算方式で算定する場合に移転価格となるもの）の割合のデータ提出の協力を求めたところ、以下の結果となった。

【集計結果】

分類	営業利益率 (該当社の平均)
全企業 (n=17)	8.7%
輸入医薬品※割合90%以上のみ (n=10)	5.9%
輸入医薬品割合80%以上のみ (n=11)	6.6%
輸入医薬品割合20%未満のみ (n=5)	12.9%

※ 移転価格として日本に導入される品目



<注釈>

- R4.5～R5.8掲載の品目について集計
- 営業利益率、輸入医薬品割合いずれも直近5年間の値の平均値を用いて集計
- 直近5年間の平均営業利益率がマイナスとなった企業（2社）、初めての掲載で国内での実績のない企業（3社）は含めていない。
- 対象企業は令和4年度以降に原価計算方式による品目の薬価収載があった企業に限られており、母集団に偏りがあることに留意が必要。また、原価計算方式における平均的な営業利益率は、国内の医薬品産業の平均的な営業利益率をもとに設定されているが、本集計の対象企業とは一致していない。

<参考> 令和4年度薬価制度改革の骨子（抜粋）

Ⅲ 医薬品の安定供給の確保、薬価の透明性・予見性の確保

2. 原価計算方式における製造原価の開示度向上

①～② (略)

- 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。

原価計算品目の開示度及び補正加算等の状況①（R4年4月以降、R5年5月収載まで）

収載	銘柄名	会社名	成分名	承認区分	開示度	補正加算等	薬効分類
R4.4	リフヌア錠45mg	MSD株式会社	ゲーファピキサントクエン酸塩	新有効成分含有医薬品	<50%	なし	内229 その他の呼吸器官用薬（難治性の慢性咳嗽）
R4.4	ピヴラッツ点滴静注液150mg	イドルシア ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社	クラゾセンタンナトリウム	新有効成分含有医薬品	<50%	有用性加算（Ⅱ） A=5%	注219 その他の循環器官用薬（脳動脈瘤によるくも膜下出血術後の脳血管攣縮、及びこれに伴う脳梗塞及び脳虚血症状の発症抑制）
R4.4	ウィフガート点滴静注400mg	アルジェニクスジャパン株式会社	エフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え）	新有効成分含有医薬品	<50%	有用性加算（Ⅱ） A=5% 市場性加算（Ⅰ） A=10%	注639 その他の生物学的製剤（全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る））
R4.5	カログラ錠120mg	EAファーマ株式会社	カロテグラストメチル	新有効成分含有医薬品	≥80%	なし	内239 その他の消化器官用薬（中等症の潰瘍性大腸炎（5-アミノサリチル酸製剤による治療で効果不十分な場合に限る））
R4.5	ケレンディア錠10mg 同20mg	バイエル薬品株式会社	フィネレノン	新有効成分含有医薬品	<50%	なし	内219 その他の循環器官用薬（2型糖尿病を合併する慢性腎臓病 ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。）
R4.5	タブネオスカプセル10mg	キッセイ薬品工業株式会社	アバコパン	新有効成分含有医薬品	<50%	有用性加算（Ⅱ） A=5% 市場性加算（Ⅰ） A=10%	内399 他に分類されない代謝性医薬品（顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症）
R4.5	オンデキサ静注用200mg	アレクシオンファーマ合同会社	アンデキサネット アルファ（遺伝子組換え）	新有効成分含有医薬品	<50%	有用性加算（Ⅱ） A=5% 市場性加算（Ⅰ） A=10%	注339 その他の血液・体液用薬（直接作用型第Xa因子阻害剤（アピキサバン、リバーロキサバン又はエドキサバントシル酸塩水和物）投与中の患者における、生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時の抗凝固作用の中和）
R4.5	メブセヴィ点滴静注液10mg	アミカス・セラピューティクス株式会社	ベストロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）	新有効成分含有医薬品	<50%	有用性加算（Ⅱ） A=10% 市場性加算（Ⅰ） A=10%	注395 酵素製剤（ムコ多糖症VII型）

原価計算品目の開示度及び補正加算等の状況②（R4年4月以降、R5年5月収載まで）

収載	銘柄名	会社名	成分名	承認区分	開示度	補正加算等	薬効分類
R4.5	ゼンフォザイム点滴静注用20mg	サノフィ株式会社	オリブダーゼ アルファ（遺伝子組換え）	新有効成分含有医薬品	<50%	有用性加算（Ⅱ） A=10% 市場性加算（Ⅰ） A=10% 先駆審査指定制度加算 A=10%	注395 酵素製剤（酸性スフィンゴミエリナーゼ欠損症）
R4.8	ボックスゾゴ皮下注用0.4mg 同0.56mg 同1.2mg	BioMarin Pharmaceutical Japan株式会社	ボソリチド（遺伝子組換え）	新有効成分含有医薬品	<50%	有用性加算（Ⅱ） A=5% 市場性加算（Ⅰ） A=10%	注399 他に分類されない代謝性医薬品（骨端線閉鎖を伴わない軟骨無形成症）
R4.8	エジヤイモ点滴静注1.1g	サノフィ株式会社	スチムリマブ（遺伝子組換え）	新有効成分含有医薬品	<50%	有用性加算（Ⅱ） A=10% 市場性加算（Ⅰ） A=10%	注639 その他の生物学的製剤（寒冷凝集素症）
R4.11	スベピゴ点滴静注450mg	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	スベソリマブ（遺伝子組換え）	新有効成分含有医薬品	<50%	有用性加算（Ⅱ） A=5%	注399 他に分類されない代謝性医薬品（膿疱性乾癬における急性症状の改善）
R4.11	カブリビ注射用10mg	サノフィ株式会社	カブラシズマブ（遺伝子組換え）	新有効成分含有医薬品	<50%	有用性加算（Ⅱ） A=10% 市場性加算（Ⅰ） A=10%	注339 その他の血液・体液用薬（後天性血栓性血小板減少性紫斑病）
R5.3	アーウィナーゼ筋注用10000	大原薬品工業株式会社	クリサントスパーゼ	新有効成分含有医薬品	<50%	有用性加算（Ⅱ） A=5% 小児加算 A=5%	注429 その他の腫瘍用薬（急性白血病（慢性白血病の急性転化例を含む）、悪性リンパ腫 ただし、L-アスパラギナーゼ製剤に過敏症を示した場合に限る。）
R5.5	オフアコルカプセル50mg	株式会社レクメド	コール酸	新有効成分含有医薬品	50~80%	有用性加算（Ⅱ） A=5% 市場性加算（Ⅰ） A=10%	内399 他に分類されない代謝性医薬品（先天性胆汁酸代謝異常症）
R5.5	ベスレミ皮下注250µgシリンジ 同250µgシリンジ	ファーマエッセンシアジャパン株式会社	ロベグインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）	新有効成分含有医薬品	<50%	なし	注429 その他の腫瘍用薬（真性多血症（既存治療が効果不十分又は不適當な場合に限る））
R5.5	アトガム点滴静注液250mg	ファイザー株式会社	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン	新有効成分含有医薬品	<50%	有用性加算（Ⅱ） A=5% 市場性加算（Ⅰ） A=10%	注639 その他の生物学的製剤（中等症以上の再生不良性貧血）
R5.5	ネキソブリッド外用ゲル5g	科研製薬株式会社	パイナップル茎搾汁精製物	新有効成分含有医薬品	<50%	有用性加算（Ⅱ） A=5% 市場性加算（Ⅰ） A=10%	外269 その他の外用薬（深達性II度又はIII度熱傷における壊死組織の除去）

原価計算方式における営業利益率の設定

- 原価計算方式においては、営業利益率として、直近3年間の国内の医薬品産業における平均的な営業利益率を使用している。

●営業利益率

	令和元年	令和2年	令和3年
営業利益率 (%) ※	16.1	17.3	16.4
令和元年～令和3年 平均営業利益率 (%)			16.6

- ◆ ここでの医薬品産業における営業利益率としては、「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行）連結決算「第1表」の「1.5.6 医薬品 Pharmaceuticals」における「営業損益」を用いている。
- ◆ 直近の令和3年度の値において、集計対象とされているのは以下の32社

協和キリン、科研製薬、久光製薬、栄研化学、エーザイ、小野薬品工業、参天製薬、塩野義製薬、住友ファーマ、武田薬品工業、中外製薬、日本ケミファ、日本新薬、森下仁丹、持田製薬、アステラス製薬、ロート製薬、日医工、ゼリア新薬、生化学工業、ツムラ、キッセイ薬品工業、東和薬品、大幸薬品、JCRファーマ、新日本科学、第一三共、キョーリン製薬ホールディングズ、ダイト、大塚ホールディングズ、大正製薬ホールディングズ、サワイグループホールディングズ

3.(1) 市場拡大再算定の取扱いの見直し

市場拡大再算定の適用要件

- 薬価改定時の市場拡大再算定について、適用対象となる要件は以下のとおり。

分類 算定方式	通常の市場拡大再算定		市場拡大再算定の特例	
	原価計算	類似薬効等	原価計算	類似薬効等
市場拡大	○※1	○※2	○※3	○※3
使用実態の著しい変化	—	○	—	—

※1 「150億円超かつ予測から2倍以上」又は「100億円超かつ予測から10倍以上」

※2 「150億円超かつ予測から2倍以上」

※3 「1,000億円超1,500億円以下かつ予測から1.5倍以上」又は「1,500億円超かつ予測から1.3倍以上」

○：要件とされている

—：要件とされていない

【薬価算定の基準（抄）】

○ 通常の市場拡大再算定

次の要件の全てに該当する品目（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に改定する。ただし、本規定の適用前の価格の方が低い額となる場合は、当該額に改定する。

イ 次のいずれかに該当する既収載品

（イ）薬価収載される際、**原価計算方式**により薬価算定された既収載品

（ロ）薬価収載される際、**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（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の変更（以下「効能変更等」という。）が承認された既収載品については、当該効能変更等の承認を受けた日）から10年を経過した後の最初の薬価改定（令和3年度薬価改定を除く。）を受けていない既収載品

ハ 次のいずれかに該当する既収載品

（イ）**年間販売額**（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の合計額をいう。以下同じ。）が**150億円を超え、基準年間販売額の2倍以上**となるもの

（ロ）**年間販売額が100億円を超え、基準年間販売額の10倍以上**となるもの（（イ）を除き、**原価計算方式により算定された既収載品に限る。**）

○ 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。また、（1）に該当する既収載品については、（1）又は（2）のいずれか低い額とする。

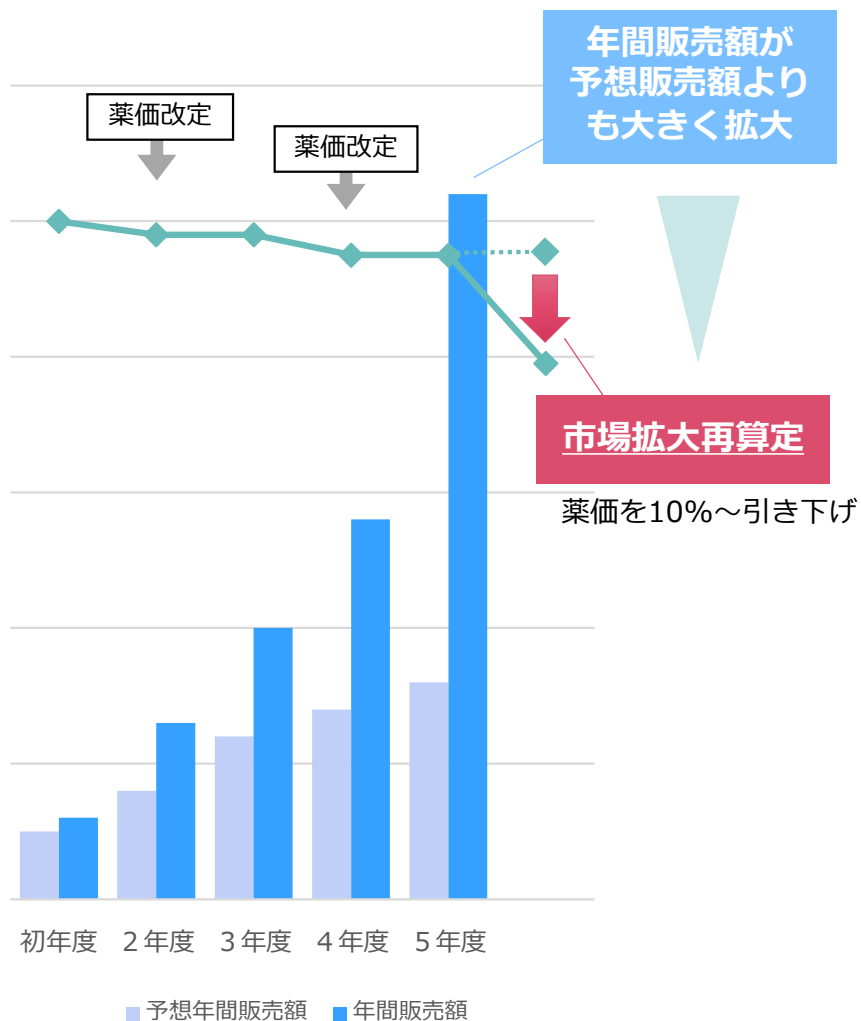
イ 薬価収載の日（効能変更等が承認された既収載品については、当該効能変更等の承認を受けた日）から10年を経過した後の最初の薬価改定（令和3年度薬価改定を除く。）を受けていない既収載品

ロ 次のいずれかに該当する既収載品

（イ）**年間販売額が1,500億円を超え、基準年間販売額の1.3倍以上**となるもの

（ロ）**年間販売額が1,000億円を超え、基準年間販売額の1.5倍以上**となるもの（（イ）を除く。）

【市場拡大再算定のイメージ】：年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等に、薬価を引下げ



市場拡大再算定		年間販売額	予想販売額比	薬価引下げ率	
				原価計算方式	類似薬効比較方式
薬価改定時の再算定	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	100億円超	10倍以上	10~25%	-
		150億円超	2倍以上	10~25%	10~15%
薬価改定時以外の再算定（四半期再算定）	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	350億円超	2倍以上	10~25%	10~15%
市場拡大再算定の特例（改定時・四半期）	年間販売額が極めて大きい品目の取扱いに係る特例	1000億円超~1500億円以下	1.5倍以上	10~25%	
		1500億円超	1.3倍以上	10~50%	

※ 特例拡大再算定対象品又はその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**、他品目の市場拡大再算定類似品に該当した場合でも、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。

※ 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、再算定後薬価を算出する。**

市場拡大再算定における補正加算

- 市場拡大再算定においては、以下のいずれかに該当する場合、補正加算を行うこととされている。
- なお、収載時の有用性加算に相当するものは、市場拡大再算定における補正加算の対象とはされていない。

算定ルール

1. 小児に係る効能及び効果等が追加された既収載品

- 小児に係る効能・効果又は用法・用量が追加されたもの
※ただし、公知申請など当該、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（以下の2.～4.についても同じ）

2. 希少疾病に係る効能及び効果等が追加された既収載品

- 希少疾病に係る効能・効果又は用法・用量が追加されたもの（希少疾病用医薬品又はそれに相当すると認められるものに限る）

3. 先駆的な効能及び効果等が追加された既収載品

- 効能・効果又は用法・用量が追加された先駆的医薬品

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

- 効能・効果又は用法・用量が追加された特定用途医薬品

5. 市販後に真の臨床的有用性が検証された既収載品

- 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もの

注) 1.～4. : 互いに併算定不可（加算率が最も大きいものを採用）

4.(2) 有用性系加算の定量的評価

有用性加算の加算率の定量化（平成26年度以降）

有用性加算の加算率の定量化

- 新規掲載される新薬の有用性は、算定薬価に一定の加算を行うことによって評価している。**加算には、画期性加算、有用性加算（Ⅰ）及び（Ⅱ）の3種類が設定され、各々の要件及び加算率の幅が定められている。**
- **平成26年度以降は、厚生労働科学特別研究事業の研究成果を活用し、加算率を定量化している。**これは、各加算の適用のための充足要件に関して、新薬の有用性をいくつかの因子に分解し、それぞれの充足に係る比重を勘案して各因子の充足度を積算することにより、加算率（%）を定量的に算出するものである。

定量化の課題

- 同研究においては、平成20年度以降に掲載され有用性加算等が適用された品目について整理分析が行われ、加算率の定量化が検討された。つまり、**過去の実績と整合するように定量的な評価体系が検討されており、当時評価されていなかった有用性に係る観点については、評価体系に組み込まれていない。**
- 画期性加算、有用性加算（Ⅰ）及び（Ⅱ）の各加算の要件の充足性に応じて適用される加算が決定される仕組みのため、**加算率は5%から120%の範囲で適用されるが、実態としては、各加算の加算率に偏りが生じている。**

有用性加算等の加算率①

加算率の定量化の考え方

- これまでの加算適用品目では、加算率は実質的に5%刻みとなっていることから、「**1ポイント=5%**」の積み上げ制として検討する。
- 加算の要件項目は、画期性加算、有用性加算（Ⅰ）及び（Ⅱ）で共通であることから（要件④を除く）、各要件項目内でのポイントの算出法を共通化する。
- 加算率の決定は「薬価算定の基準」に定められる画期性加算、有用性加算（Ⅰ）又は（Ⅱ）の要件の充足性の判断の上に成り立つものであることから、画期性加算又は有用性加算（Ⅰ）の要件を満たすと判断される場合には、**基準ポイントとして画期性加算には11ポイント、有用性加算（Ⅰ）には5ポイント相当のポイントが含まれているとし**、それぞれの加算率の幅を評価するために、該当する要件項目内のポイントを積み上げる。

画期性加算（70～120%）

: 該当ptの合計 + 11pt

有用性加算（Ⅰ）（35～60%）

: 該当ptの合計 + 5pt

有用性加算（Ⅱ）（5～30%）

: 該当ptの合計

例①：要件イで2pt

→有用性加算（Ⅱ）なので、 $2pt \times 5 = 10\%$

例②：要件イとハでそれぞれ1ptずつ

→有用性加算（Ⅰ）なので、35%以上となるよう基準ptの5ptを加え、 $(5pt + 1pt + 1pt) \times 5 = 35\%$

有用性加算等の加算率②

① 臨床上有用な新規の作用機序（該当する項目ポイントの合計により算出. a、b はいずれか1つ）

	ポイント
a. 薬理作用発現のための 薬剤の作用点（部位） が既収載品目と大きく異なる	2p
b. 薬理作用発現のための 薬剤の標的分子（酵素、受容体など） が既収載品目と異なる	1p
c. a又はb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
d. a又はbを満たす場合であって、示された 新規の作用機序が臨床上市特に著しく有用 であると薬価算定組織が認める	+1p

② 類似薬に比した高い有効性又は安全性（②-1と②-2のポイントの積により算出）

②-1 高い有効性又は安全性の内容（該当する項目ポイントの合計）

	ポイント
a. 臨床上市重要な有効性指標 において類似薬に比した高い有効性が示される	1p
b. 重篤な副作用の発現状況など、 臨床上市重要な安全性指標 において類似薬に比した高い安全性が示される	1p
c. a又はbを満たす場合であって、 高い有効性／安全性が臨床上市特に著しく有用 であると薬価算定組織が認める	+1p

②-2 高い有効性・安全性の示し方（いずれか1つ）

a. ランダム化比較臨床試験 による※	2p
b. その他、 客観性及び信頼性が確保された方法 による	1p

※新規配合剤で単剤に対する高い有効性の場合には1p

有用性加算等の加算率③

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）

	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

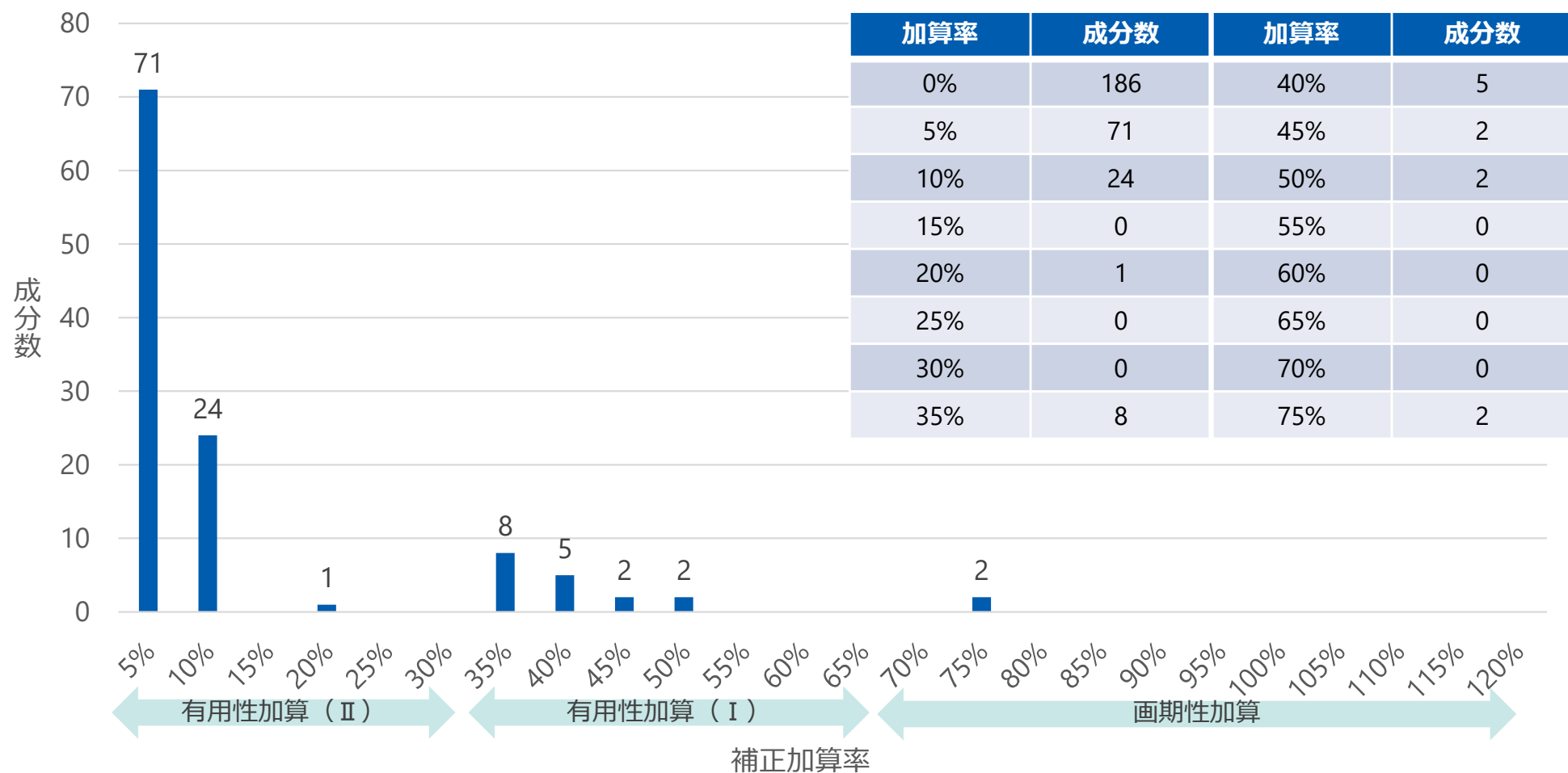
④ 製剤工夫による高い医療上の有用性（該当する項目ポイントの合計により算出）

	ポイント
a. 投与時の侵襲性が著しく軽減される	1p
b. 投与の簡便性が著しく向上する	1p
c. 特に安定した血中薬物濃度が得られる	1p
d. 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	1p

※ 減算規定：臨床試験によって示された有効性の程度や範囲が限定的であるなど、加算率の減算が特に必要であると薬価算定組織が判断する場合には、上記①～④により算出されたポイントから1ポイントを減ずることができる。

有用性系加算の適用状況（H30年度以降、R5年5月収載まで）

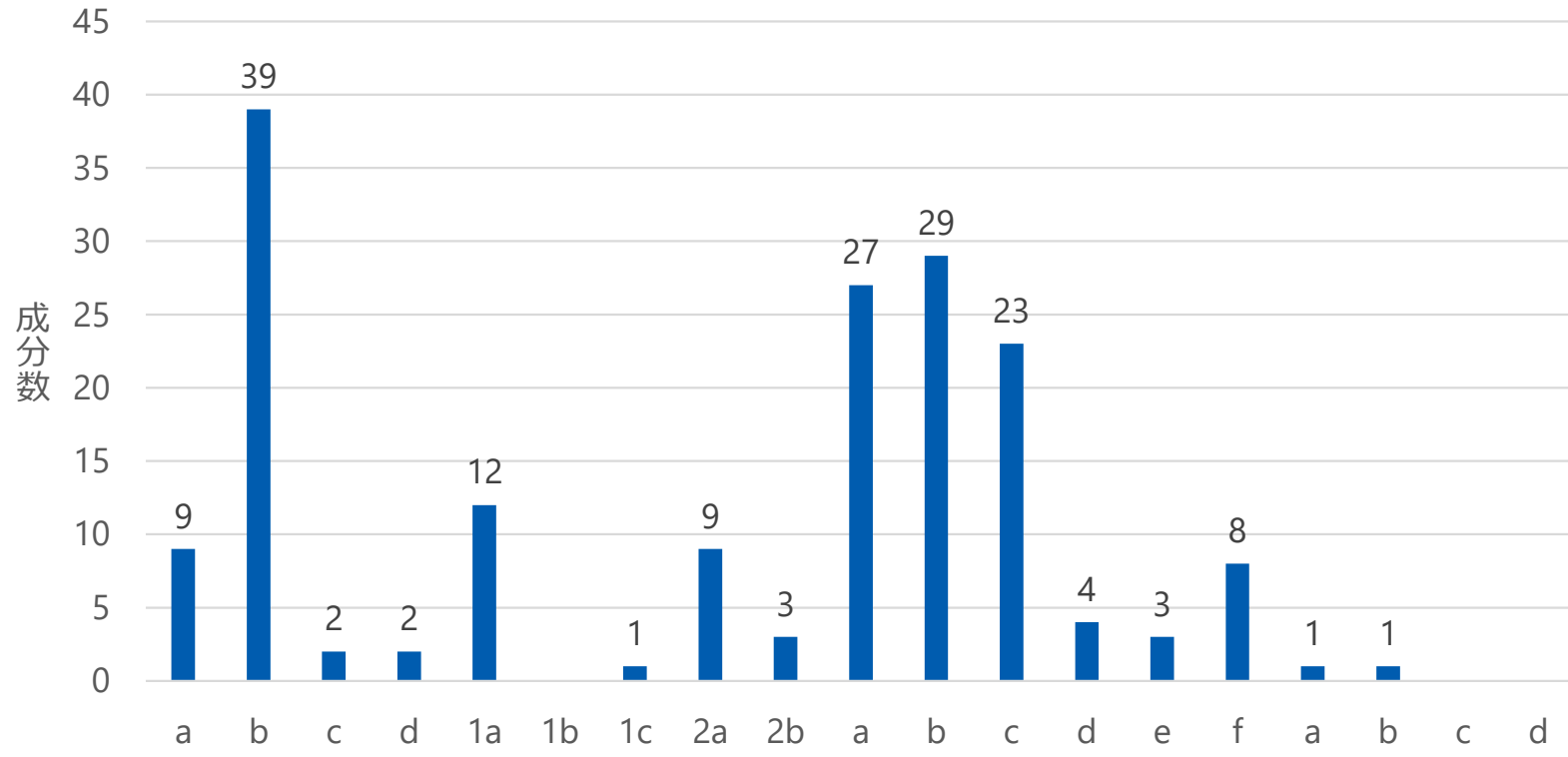
- 新医薬品として収載された301成分のうち、有用性加算が適用されたものは115成分で、全体の38%。
- このうち、加算率は5%となっているものが最多で、有用性加算が適用されたもののうち6割（62%）を占める。
- 加算率が15~30%となっているものは僅少である一方、有用性加算（I）や画期性加算の対象となり35%以上の加算が付与されているものも一定数存在する。



※ 原価計算方式における開示度に応じて加算係数が1以外となったものも含め、有用性系加算の加算率により集計

有用性加算の各要件の適用状況 (H30年度以降、R5年5月収載まで)

(n=301)



① 新規の作用機序		② 高い有効性・安全性		③ 治療方法の改善		④ 製剤工夫	
a	薬剤の作用点が異なる	1a	臨床重要な有効性指標	a	既存治療法では効果不十分	a	侵襲性の著しい軽減
b	標的分子が異なる	1b	临床上重要な安全性指標	b	標準的治療法	b	簡便性の著しい向上
c	a/b + 標準治療なし重篤疾患	1c	a/b + 临床上著しく有用	c	即効性、持続性、利便性が高い	c	特に安定した血中濃度
d	a/b + 特に有用な新規の作用機序	2a	ランダム化比較臨床試験	d	併用による効果の増強	d	上記の他、特に高い有用性
		2b	他の客観性・信頼性のある方法	e	上記の他、著しい治療法の改善		
				f	a~e + 標準治療なし重篤疾患		