

## 第6章

# 医療保険制度と薬価基準

### 1. 医療保険制度の歴史

日本の医療保険制度は、一定の範囲の労働者を対象としてその生活上の不安を除き労働能率の向上と労使の協調によって国家産業の健全な発達を図ることを目的として1922年に健康保険法が制定され1927年から実施されたのが始まりとされている。その後、国民健康保険法の制定（1938年）、職員健康保険法、船員保険法の制定（1939年）と拡充され、1961年に至り、日本国民のすべての者が、健康保険等の各種の被用者保険又は地域保険である国民健康保険のいずれかに加入すべきことになり、ここに日本の“国民皆保険”が実現した。

この後、医療保険の保険給付の改善が進められ、1973年からは老人福祉法による老人医療費無料化の措置、又、各種難病の治療対策等、医療費負担の軽減は大きく前進してきた。

一方、医療保険財政は長い間赤字問題に悩まされつづけていた。このため、一般的な財政政策に加えて抜本的な保険財政対策がとられてきた。

また、従来の老人医療費支給制度が、医療費の保障に偏り、無料ということから老人医療費の急激な増高を招くとともに、医療保険各制度間の老人加入率に差があるため、老人医療費の負担の不均衡が生じた。このため、制度の抜本的な見直しが行われ、新しく老人保健法が制定され、1983年から完全に実施された。

この老人保健法は、疾病の予防、治療、機能訓練に至る総合的な保健事業を実施するとともに、老人医療費を国民が公平に負担するため、公費と医療保険からの負担方式を導入した。

その後、本格的な高齢化社会の到来及び家族機能等の変化により、国民の介護への不安が高まり、家族の過重な介護負担等が問題となって来た。加えて、社会的入院すなわち介護を理由とする高齢者の長期入院等医療保険財政の圧迫も問題となり、現行制度の下でこの介護問題を解決するには限界があり、新たな社会保障制度の創設に向けて医療保険制度改革と並行して議論が進められ、介護保険法が1997年12月19日、第3次医療法改正と共に可決成立、1998年4月より実施されて、5年毎に見直されている。

並行して議論されていた医療保険制度改革により、1997年に健康保険の被保険者本人80%給付、薬剤費の一部自己負担の導入等が行われた。その後、2002年に入り、本人の3割負担を骨子とする健康保険法改正法が成立し、2003年4月より被保険者本人も3割負担が実施されている。

更に、2005年より医療保険制度改革法案が検討され、2006年6月成立し、2006年10月より現役並み所得の70歳以上につき自己

負担3割を初め、自己負担限度額、療養病床入院の食費居住費負担増がなされ、今後2012年まで、新たな高齢者医療制度の創設を含めた抜本改革が継続されることとなっており、2008年4月より、後期高齢者医療制度がスタートした。(表6. 薬価と関連法規)

## 2. 医療保険における保険給付

医療保険には上記のように種々の種類があり、その保険給付についても、医療保険の種類及び被保険者又は被扶養者の別によって給付の割合が異なる。例えば、一例として、健康保険の被保険者本人の場合には1984年の健康保険法改正で健保本人90%給付となった(本則では80%給付で1986年4月以後の日で国会の承認を得て厚生大臣が告示するまでは90%とされた)。その後、1997年9月より、80%は健康保険から給付されることとなり、加えて6歳未満の小児、低所得の高齢者を除き、外来の薬剤費一部負担が導入された。

その後、高齢者の負担について問題点が指摘され、1999年7月に高齢者の外来薬剤費一部負担金免除を臨時特例措置として政策決定し、2000年12月、健康保険法が成立し、高齢者の一部負担として上限を設けた医療費の1割負担と定額負担の選択制が2001年1月1日より実施された。さらに、2002年10月より、70歳以上の高齢者の患者負担は定率1割、一定の所得の者は2割にされ、2006年10月からは3割負担に移行している。

被扶養者の場合は何れの医療保険でも

70%以上が給付される。このほか、高額療養費の制度があり、一部自己負担金の額が一定額以上になった場合には、一定額を超える額については保険から償還される。この他にも、高度先進医療及び患者の選択等を含んだ特定療養費の制度等の補完的制度が設けられ医療保障の充実が図られている。

これらの医療保険による保険給付は、被保険者の疾病又は負傷については直接その者に対する診療等を行ういわゆる現物給付が原則となっているが、やむを得ない理由により現物給付を行うことが困難である等の場合には、例外として現金給付としての療養費の支給が行われている。

## 3. 診療報酬

保険医療機関は医療保険によって患者を診療した場合、患者の一部自己負担金を除く診療報酬については、それぞれの保険者に請求し、支払いを受けることとなる。この診療報酬は、厚生労働大臣が中央社会保険医療協議会(略称「中医協」)に諮問し、その意見を聞いて定めることになっており、その算定方法は、「健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法」(1958年6月付厚生省告示第177号)によって定められている。ここでの主なこの算定方法は、数千の医療行為の個々について点数が定められており、その点数に単価(10円)を乗じて算定した額が診療報酬となる。このように実際に行った個々の医療行為に応じた額を医療機関の診療報酬として支払う方式は、「出来高払い方式」と称

され、日本の診療報酬の基本となるものであるが、慢性期の入院診療等については様々な包括点数が設定されている。加えて、2003年4月より診断群分類に基づく急性期入院医療の包括評価制度として、DPC (Diagnosis Procedure Combination) が大学病院等 (大学病院、国立がんセンター、国立循環器病センター：計82病院) に導入された。この制度では1,860の診断群分類に該当する患者について1人1日当たりの診療報酬額が決められる。この診療報酬には「入院基本料」「検査料」「画像診断料」「投薬料」「注射料」及び「1,000点未満の処置料」が包括され、以下の計算式で報酬額が算定される。

診断群分類毎の1日当たりの点数×医療機関別係数×入院日数×10円

医療機関別係数はその病院の機能及び過去の算定実績により設定されている。また、各診断群の平均の在院日数より早く退院した場合は1日当たりの点数が高くなるよう設定されている。

また、その後も診断群分類の精緻化がなされ、支払対象の分類数は2012年3月現在で2,241に変更されるとともに、支払対象病院の数も2012年4月現在で1,505病院 (約48万床) にまで拡大されている。

投薬、注射等の医療行為には、薬剤の使用が必要になるが、医療保険において使用できる医薬品の品目表及び請求価格を定めたものが、「使用薬剤の薬価 (薬価基準)」である。

## 4. 薬価基準

薬価基準は、保険医療機関及び保険医療養担当規則等により規定された医療保険で使用するこのできる医薬品の品目表であると同時に「健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法」において、「薬価は厚生労働大臣が別に定める」と規定されており、厚生労働大臣が定めた保険医療機関等の使用医薬品の請求価格を示している。

## 5. 既収載医薬品の薬価改定における薬価算定方式

1980年台後半には、医療機関の購入価と薬価基準価格との差 (薬価差) が医療機関の収入となっていることが問題となり、薬価差の縮小と購入価格のバラツキを是正するため、様々な薬価算定方式が実施されていたが、改善が不十分であった。

この様な状況の下、1991年4月1日から医薬品の流通改善が実施に移された機会をとらえ、薬価基準への実勢価格のより適切な反映、価格の不自然なばらつきの一層の是正、薬価算定方式の簡素化等を図るため、従来のバルクライン方式を廃止し、加重平均値を基にする算定方式にすることが適切とする1991年5月31日の“中医協”の厚生大臣に対する建議書に基づき、既収載医薬品の薬価改定における薬価算定方式等が改定され、1992年に実施された薬価基準の全面改定から適用された。

すなわち、具体的な改定薬価の算定は、原則として、銘柄別の全包装取引価格の加

重平均値に現行薬価の一定割合（一定価格幅）を加算した数値をもって新薬価とすることとなった（ただし、現行薬価を限度とする。）

また、「一定価格幅」については、取引条件の差異等による合理的な価格幅という観点から、これを10%とすることが適当であるとしながらも、取引価格の現状から、ただちにこの幅を10%とすることは保険医療機関等における安定購入等の面で支障を生ずることも懸念されるので、当時の取引条件に急激に影響を与えない幅を15%とし、3回の薬価改定を経て13%、11%、そして10%と段階的にこれを縮小していくこととされた。

その後、一部の医薬品の売り上げが問題となり、1995年11月22日中医協の建議が出され、1996年4月には通常の新薬改定に加えて、市場規模が薬価基準収載当初想定したものより、大幅に超え（2倍以上）、かつ売上高（薬価換算）が年間150億円を超えている医薬品についての再算定、さらには、薬価基準収載後に効能拡大等を行ったものについても、同様に再算定が実施された。

なお、一定価格幅については、1992年15%、1994年13%、1996年11%、1997年10%（長期収載医薬品は8%）、1998年5%（価格差のある高薬価品は2%）と徐々に縮小し、2000年には薬価基準制度改革論議の中、従来的一定価格幅を薬剤流通安定のための調整幅という考えから2%とし、既収載医薬品の薬価算定方式を「市場実勢価格 加重平均値 調整幅 方式」へと変更した。

既収載医薬品の算定方式については、薬価算定の透明性を確保する観点から2000年

3月に明文化されている。（最終改正「薬価算定基準について」2012年2月10日付保発第0210-(4)号）。

## 6. 最近の薬価基準の改定

旧厚生省は、1991年の中医協の建議に基づき、1992年より加重平均一定価格幅方式により既収載医薬品の薬価の全面改定を行って来た。

薬価改定の具体的作業は、おおむね前年の9月取引分を対象に、販売サイド（卸売り一般販売業者の全数：約4,000）、購入サイド（それぞれ定められた一定の抽出率で無作為抽出された病院・診療所・薬局：約3,400機関）における薬価基準収載全品目の薬価調査（本調査）を実施し、さらに補完調査として経時変動調査等を6回程度実施することにより求められた販売価格の加重平均値に消費税を勘案し、調整幅（R）を加えて新薬価を算出している（計算式を参照）。

<計算式>

$$\text{新薬価} = \text{取引価格の加重平均値} \times (1 + \text{消費税率}) + \text{現行薬価} \times (R) / 100$$

（ただし、新薬価は現行薬価を超えない。）

この方式は取引件数の多い医薬品に対して適用されるものであり、取引件数の少ない医薬品については、同種同効品の改定率を用いる等調整されている。

1992年からおおむね2年毎に以下の要領で改定を重ねて来たが、1997年は消費税率の引上げに対する調整を行い、結果的には、1996年、1997年及び1998年と3年連続の薬

価基準引き下げとなった。さらに、2000年には調整幅2%として薬価基準改定が行われ、2002年にも調整幅2%は踏襲されたが、別に長期収載医薬品の特例として、後発品のある先発品（局方品等を除く）について平均5%の追加引き下げが行われた。2004年にも調整幅2%と長期収載品の特例は踏襲され、銘柄収載されている局方品についても後発品のある先発品は追加引き下げが行われ、引き下げ率については、局方外の追加引き下げ率の1/2が適用となった。2006年には長期収載品の特例として、更に2%の追加引き下げが行われた。

2010年には、従来から、未承認薬及び新薬承認のタイムラグが問題視されており、中医協での議論を経て新たな「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」が収載後15年で後発品の無い新薬（薬価調査の結果、全品目の平均乖離率以内の乖離のもの）に対して適用され、2012年も試行継続されている。

1992年から2010年の薬価改定の結果は、表7（過去の薬価再算定）、表8（過去の薬価改定率）のとおり。

## 7. 新薬の薬価算定

新薬の薬価の算定については、1991年5月の中医協建議において近年における新薬開発の動向に照らし、真に画期的な新薬に限り算定される画期的加算を新たに設け、類似薬効比較方式における補正加算について、画期性加算、有用性加算及び市場性加算の3種に区分し、それぞれの対象となる新薬の要件の明確化を図った。その後、1996年4月1日以降承認分から薬理作用、効能・

効果が類似した複数の医薬品が既に薬価基準に収載されていて、それらと比較して有効性又は安全性の評価が客観的に同程度の場合（ただし、同一薬理作用のもので最も先行するものから3年以内又は3番手以内のものは除く）の新薬の1日薬価を新規性の乏しい新薬として、低い価格に設定することとしたこと及び外国薬価との調整に関する取扱いが明確化された（調整の最大は2倍までとされている）。

加算率は、2010年2月現在で画期性加算、有用性加算（I）、同（II）、小児加算、市場性加算（I）、同（II）の6種の区分につき、それぞれ、70～120%、35～60%、5～30%、5～20%、10～20%及び5%を原則とし、加算を行うこととなっている（補正加算の要件については表9（補正加算の要件）を参照。

なお、新たに新医療用配合剤（内用薬）の特例が設けられ、原則的には単剤合算の80%の算定とすることとなった。

これらの算定方式については、薬価算定の透明性を確保する観点から2000年3月に明文化され（最終改正「薬価算定基準について」2012年2月10日付保発第0210-(4)号）、薬価基準算定手続きについても2000年9月に詳細が通知された（最終改正「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱い」2012年2月10日付医政発第0210-(4)号、最終改正「医療用医薬品の薬価基準収載希望書の提出方法等について」（2012年2月10日付医政経発第0210-(3)号）。

特に新医薬品の薬価基準算定及び再算定に関して、比較薬選定及び補正加算適否の検討を医学、薬学等の専門家が科学的に審査する目的で薬価算定組織が設立され

た。

なお、薬価算定組織の設立に伴い、新医薬品の承認から収載までの流れは図20（新医薬品の薬価算定に関する算定組織の運営）で示したとおりである。

（新薬の薬価基準の定期収載は、原則として年4回実施されている。）

## 8. 後発品の薬価基準への収載

後発品の薬価基準への収載については、従来、2年に1回実施されていたが、1994年から年1回、2008年より年2回（2009年から5月、11月収載）実施されることとなった。1996年以降収載分の薬価の算定は原則として次の方針により実施されている。

後発医薬品の収載に関しても新医薬品同様、2000年3月に薬価算定の透明性を確保する観点で明文化されている（最終改正「薬価算定基準について」2012年2月10日付保発第0210-(4)号）、薬価基準算定手続きについても2000年9月に詳細が通知された（最終改正「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱い」2012年2月10日付医政発第0210-(4)号、「医療用医薬品の薬価基準収載希望書の提出方法等について」2012年2月10日付医政経発第0210-(3)号）。

- ① 後発品が初めて収載される場合は、先発品の最低価格に0.7を乗じて得た価格を当該後発品の薬価とする。ただし、内用薬については、銘柄数が10を超える場合は0.6を乗じる。また、すでに後発品が収載されている場合は、そのうちの最低薬価と同

一とする。

- ② 同規格の収載品目が既収載品と申請品目を合わせて初めて20品目を超えた場合は、既収載品の最も安い薬価に更に0.9を乗じて得た価格を収載希望後発品の薬価とすることとされている。

また、バイオ後続品については、通常の後発品算定額に臨床試験の充実度に応じて100分の10を上限とする加算が特例として設定された。

## 9. 未承認薬・適応外薬等への取り組み

本邦での未承認薬問題及び新薬承認のタイムラグが問題視され、厚生労働省では2005年に「未承認薬使用問題検討会議」を設置し検討を行ってきた。しかし、さらに積極的な対応を図る必要性から、製薬業界・行政の取り組みが加速され、日本製薬工業協会の会員会社を中心となって2009年5月に一般社団法人「未承認薬等開発支援センター」を設立し、開発の支援を行う体制を整備するとともに、中医協での議論を経て、2010年4月より新たな「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」が試行的に導入された。

加えて、「医療上の必要性の高い未承認薬、適応外薬の検討会議」を2010年2月より開催し、医療上の必要性が高く、海外では承認、使用されている未承認薬・適応外薬について、製薬企業に開発要請を行うことにより早期承認につなげる取り組みが行

われている。さらに、**2010年8月**より、この「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において検討され、薬事・食品衛生審議会において、

公知申請で差し支えないとされた適応

外薬の効能等について、承認を待たず、保険適応をするという取り組みも始まっている。

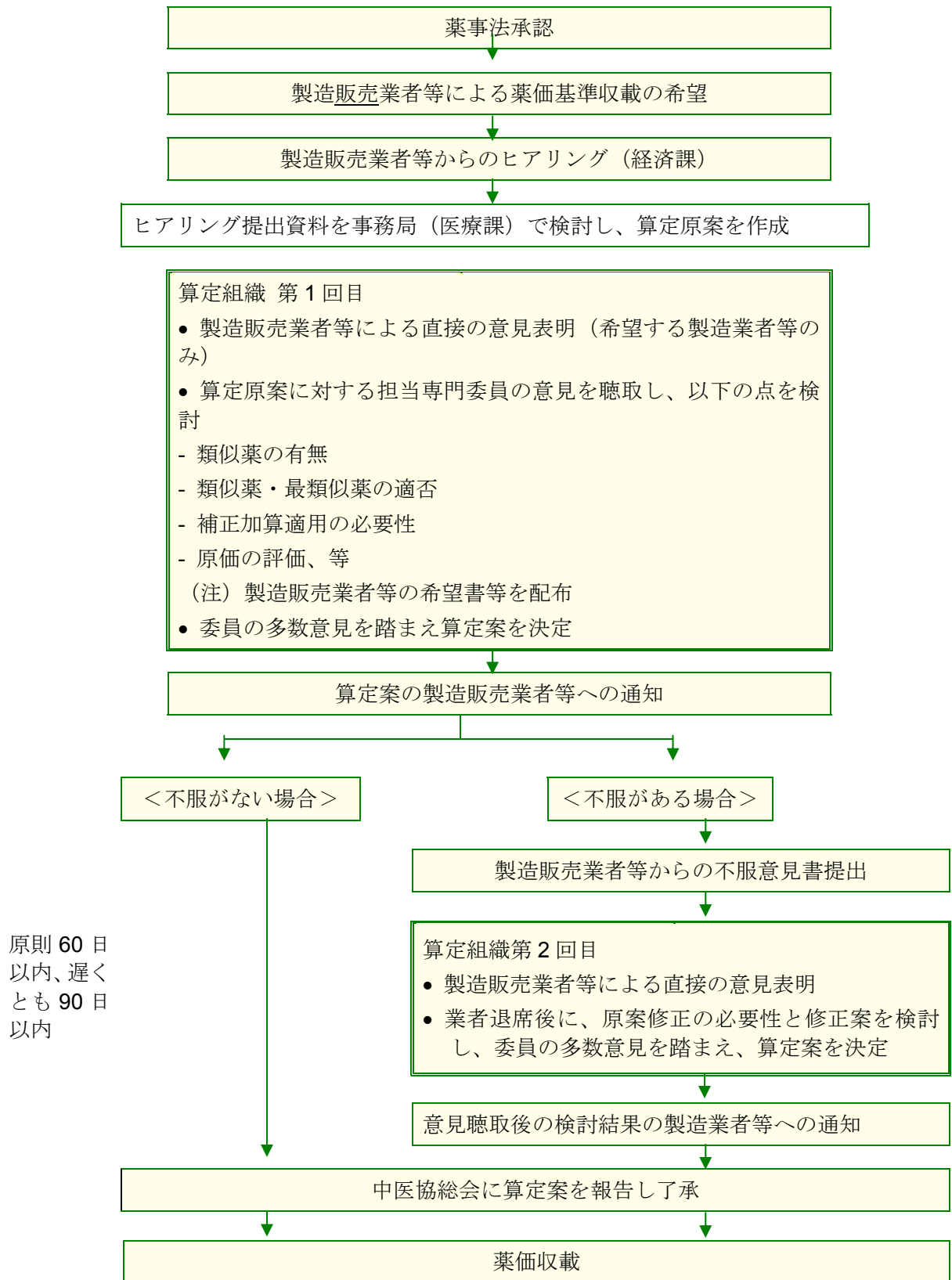




図 20 新医薬品の薬価算定に関する算定組織の運営

(注 1)  は薬価算定組織の関与部分

(注 2) タイムクロック (MOSS 協議合意項目)

年 4 回、定期的に収載。承認後、原則として 60 日以内、遅くとも 90 日以内に収載。  
ただし、算定案にさらに不服がある場合を除く。

2012 年以降の取り扱い

|                        | 1月 | 2月              | 3月 | 4月 | 5月 | 6月 | 7月 | 8月              | 9月 | 10月 | 11月 | 12月 | 1月 |
|------------------------|----|-----------------|----|----|----|----|----|-----------------|----|-----|-----|-----|----|
| 医薬品第一・第二部会             | ○  | ○               |    | ○  | ○  |    | ○  | ○               |    | ○   | ○   |     |    |
| 薬事分科会                  | ○  | ●               |    | ○  | ●  |    | ○  | ●               |    | ○   | ●   |     |    |
| 承認                     | ☆※ | ★               | ☆  |    | ★  | ☆  |    | ★               | ☆  |     | ★   | ☆   |    |
| 薬価収載 (新有効成分)           | ◎  |                 | ◎※ | ◎  |    | ◎  |    | ◎               |    | ◎   |     | ◎   |    |
| 薬価収載<br>(部会報告品・新キット製品) |    |                 |    | ◎  |    |    |    |                 |    | ◎   |     |     |    |
| 承認                     |    | ☆<br>2/15<br>まで |    |    |    |    |    | ☆<br>8/15<br>まで |    |     |     |     |    |
| 薬価収載 (後発品)             |    |                 |    |    |    | ◎  |    |                 |    |     |     | ◎   |    |
| 薬価改定 (2年に1回)           |    |                 |    | ◎※ |    |    |    |                 |    |     |     |     |    |

- ・薬価収載は承認後、原則、60 日以内 (遅くとも 90 日以内) のルール有り
- ・再審査期間終了後の剤型追加品目は後発品となり年 2 回収載
- ・分科会報告品目は事後報告で運用する。★の承認は薬価基準収載手続き不要の承認 (年 8 回の承認のうち薬価基準手続きに係る承認☆は 4 回)
- ・※は薬価改定年の特例
- ・※薬価改定年度は (2 年に 1 回)、2 月収載分は 4 月収載となる (90 日ルールを適用)

図 21 薬事承認と薬価基準収載時期の相関

表 6 薬価と関連法規

| 施行時期           | 主な改正内容  | 改正対象法律  |
|----------------|---|---|
| 公布日（2006年4月適用） | ・ 国保財政基盤強化策の継続  | 国民健康保険法   |
| 2006年10月       | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 現役並み所得を有する高齢者の患者負担の見直し（2割→3割）</li> <li>・ 療養病床に入院する高齢者の食費・居住費の見直し</li> <li>・ 保険診療と保険外診療との併用について再構成</li> <li>・ 保険財政共同安定化事業の創設</li> <li>・ 地域型健保組合の創設</li> </ul>   | 健保法等医療保険各法<br>健保法等医療保険各法<br>健保法等医療保険各法<br>国民健康保険法<br>健康保険法            |
| 2007年3月        | ・ 中医協の委員構成の見直し、団体推薦規定の廃止  | 社会保険医療協議会法  |
| 2007年4月        | ・ 傷病手当金、出産手当金の支給率等の見直し  | 健康保険法   |
| 2008年4月        | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 70歳～74歳の高齢者の患者負担の見直し（1割→2割）</li> <li>・ 乳幼児の患者負担軽減（2割）措置拡大（3歳未満→義務教育就学前）</li> <li>・ 「高齢者の医療の確保に関する法律」に改称</li> <li>・ 医療費適正化計画</li> <li>・ 保険者に対する一定の予防検診等の義務付け</li> <li>・ 後期高齢者（75歳以上）を対象とした後期高齢者医療制度の創設</li> <li>・ 前期高齢者（65歳～74歳）の医療費に係る財政調整制度の創設</li> </ul> | 健保法等医療保険各法<br>健保法等医療保険各法<br>老人保健法<br>老人保健法<br>老人保健法<br>老人保健法<br>老人保健法 |
| 2008年10月       | ・ 政管健保の公法人化   | 健康保険法   |
| 2012年4月        | ・ 介護療養型医療施設の廃止  | 介護保険法   |

表 7 過去の薬価改定の実施方法

| 年     | 薬価調査実施年月 | R幅                | 特記事項（再算定等）                                  |
|-------|----------|-------------------|---|
| 1992年 | 1991年6月  | 15%               |   |
| 1994年 | 1993年6月  | 13%               | 再算定   |
| 1996年 | 1995年6月  | 11%               | 再算定   |
| 1997年 | 1996年9月  | 10%<br>8%（長期収載品目） | 再算定<br>長期収載医薬品                              |
| 1998年 | 1997年9月  | 5%<br>2%（長期収載品）   | 再算定<br>長期収載品                                |
| 2000年 | 1999年9月  | 2%（調整幅）           | 再算定<br>調整幅（2%）                              |
| 2002年 | 2001年9月  | 2%（調整幅）           | 再算定<br>長期収載品（特例：4,5,6%）                     |
| 2004年 | 2003年9月  | 2%（調整幅）           | 再算定<br>長期収載品（特例：4,5,6%）<br>銘柄局方品は1/2適用      |
| 2006年 | 2005年9月  | 2%（調整幅）           | 再算定<br>長期収載品(特例：追加2%,新規8%)<br>銘柄局方品は5%適用    |
| 2008年 | 2007年9月  | 2%（調整幅）           | 再算定<br>長期収載品（特例：4,5,6%）<br>銘柄局方品は1/2適用      |
| 2010年 | 2009年9月  | 2%（調整幅）           | 再算定<br>長期収載品(特例：追加2.2%,新規6%)<br>銘柄局方品は1/2適用 |

表 8 過去の薬価改定率

| 年度    | 引下げ品目数 | 引上げ品目数 | 据置き品目数 | 合計     | 改定率    |
|-------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 1992年 | 7,681  | 2,121  | 3,771  | 13,573 | -8.1%  |
|       | -8.5%  | 0.4%   | —      |        |        |
| 1994年 | 8,613  | 2,083  | 2,679  | 13,375 | -6.6%  |
|       | -6.8%  | 0.2%   | —      |        |        |
| 1996年 | 9,568  | 1,697  | 1,604  | 12,869 | -6.8%  |
|       | -7.0%  | 0.2%   | —      |        |        |
| 1997年 | 7,718  | 3,394  | 862    | 11,974 | *-3.0% |
| 1998年 | 9,921  | 6      | 1,765  | 11,692 | -9.7%  |
|       | -9.7%  | 0.0%   | —      |        |        |
| 2000年 | 8,935  | 61     | 2,291  | 11,287 | -7.0%  |
|       | -7.5%  | 0.5%   | —      |        |        |
| 2002年 | 9,096  | 98     | 1,997  | 11,191 | -6.3%  |
| 2004年 | 9,645  | 39     | 2,309  | 11,993 | -4.2%  |
| 2006年 | 10,113 | 75     | 3,123  | 13,311 | -6.7%  |
| 2008年 | 12,740 | 77     | 1,542  | 14,359 | -5.2%  |

\*1997年は消費税率引上げに伴なう薬価改定 1.4%引上げを含み -3.0%引き下げ

2010年は新薬創出・適応外薬解消等促進加算が試行的に実施されたため、上記品目数は示されていない。なお、2010年3月現在の収載数は下表の通りである。

|     | 内用薬   | 注射薬   | 外用薬   | 歯科用薬剤 | 合計     |
|-----|-------|-------|-------|-------|--------|
| 告示数 | 8,676 | 4,010 | 2,733 | 36    | 15,455 |

表9 補正加算の要件

<加算の種類、要件及び加算率>

|   |   |
|---|---|
| ① | 画期性加算： 加算率 70～120%<br>(次の要件を全て満たす新規収載品に対する加算)   |
|   | イ) 臨床上有用な新規の作用機序を有すること  |
|   | ロ) 類似薬に比して、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、当該新既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  |
| ② | 有用性加算 (I) 加算率 35～60%<br>(上記 3 つの要件うち 2 つの要件を満たす新規収載品)   |
| ③ | 有用性加算 (II) 加算率 5～30%<br>(次のいずれかを満たす新規収載品 (画期性加算又は有用性加算 (I) の対象となるものを除く) に対する加算)               |
|   | イ) 臨床上有用な作用機序を有するもの   |
|   | ロ) 類似薬に比して、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) 製剤における工夫により、類似薬に比して、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   |
|   | ニ) 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  |
| ④ | 小児加算： 加算率 5～20%<br>(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         |
|   | 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   |
| ⑤ | 市場性加算 (I) 加算率 10～20%<br>(次の要件を全て満たす新規収載品に対する加算)   |
|   | イ) 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新既収載品であって、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 |
|   | ロ) 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   |
| ⑥ | 市場性加算 (II) 加算率 5%<br>(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。) に対する加算)                        |

|    |   |
|----|---|
| 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群に該当すること |
| ロ) | 当該新規収載品の比較薬が市場性加算 (I) 又は比較薬が市場性加算 (II) の適用を受けていないこと                     |