

「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」とは

- ・革新的な新薬の創出や適応外薬の開発等を目的に、後発品のない新薬で既収載品全体の乖離率以下であるものに加算を行うもの。

※これにより実質的に薬価を維持できるため、早期に研究開発投資の回収が可能となることから、これを新薬創出や適応外薬等の開発への再投資を加速させるもの

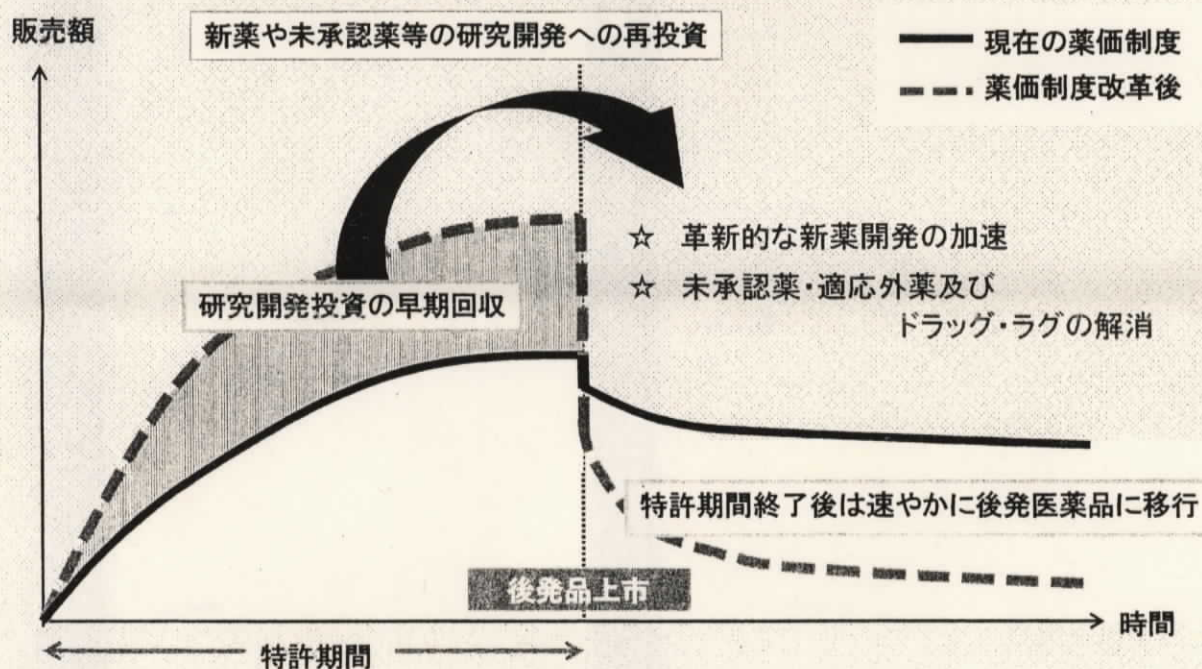
- ・加算の条件としては、厚生労働省が開発要請^(※)する適応外薬の開発等を実行すること。

※有識者会議「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て厚生労働省が開発要請を行うもの

- ・後発品が上市された後は、薬価からそれまでの加算分を一括して引き下げる。

※後発品上市後は引き下げを猶予していた分を精算する一方で、市場を後発品に委ねるというコンセプトに立つもの

「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」の考え方



特許期間中の新薬の薬価が維持されることで、より早く次の開発原資の回収が可能。
加算を受けるためには、厚生労働省が開発要請する適応外薬の開発等を実行することが条件。
これにより、新薬や未承認薬等の開発が促進されることとなり、患者の利益につながるもの。
後発品上市後は、それまでの薬価改定猶予分を一括引き下げ。

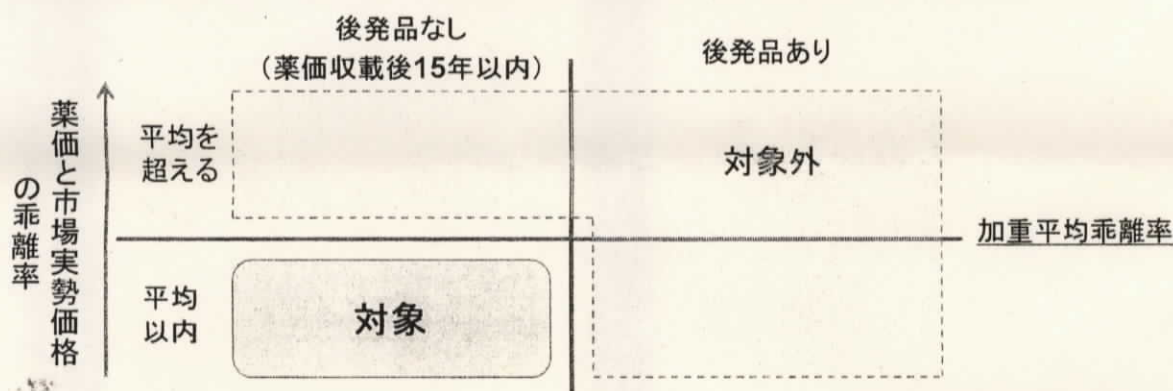
「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」の目的と対象

【加算の目的】

後発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緩和することにより、喫緊の課題となっている適応外薬等の問題を解消を促進させるとともに、革新的な新薬の創出を加速。

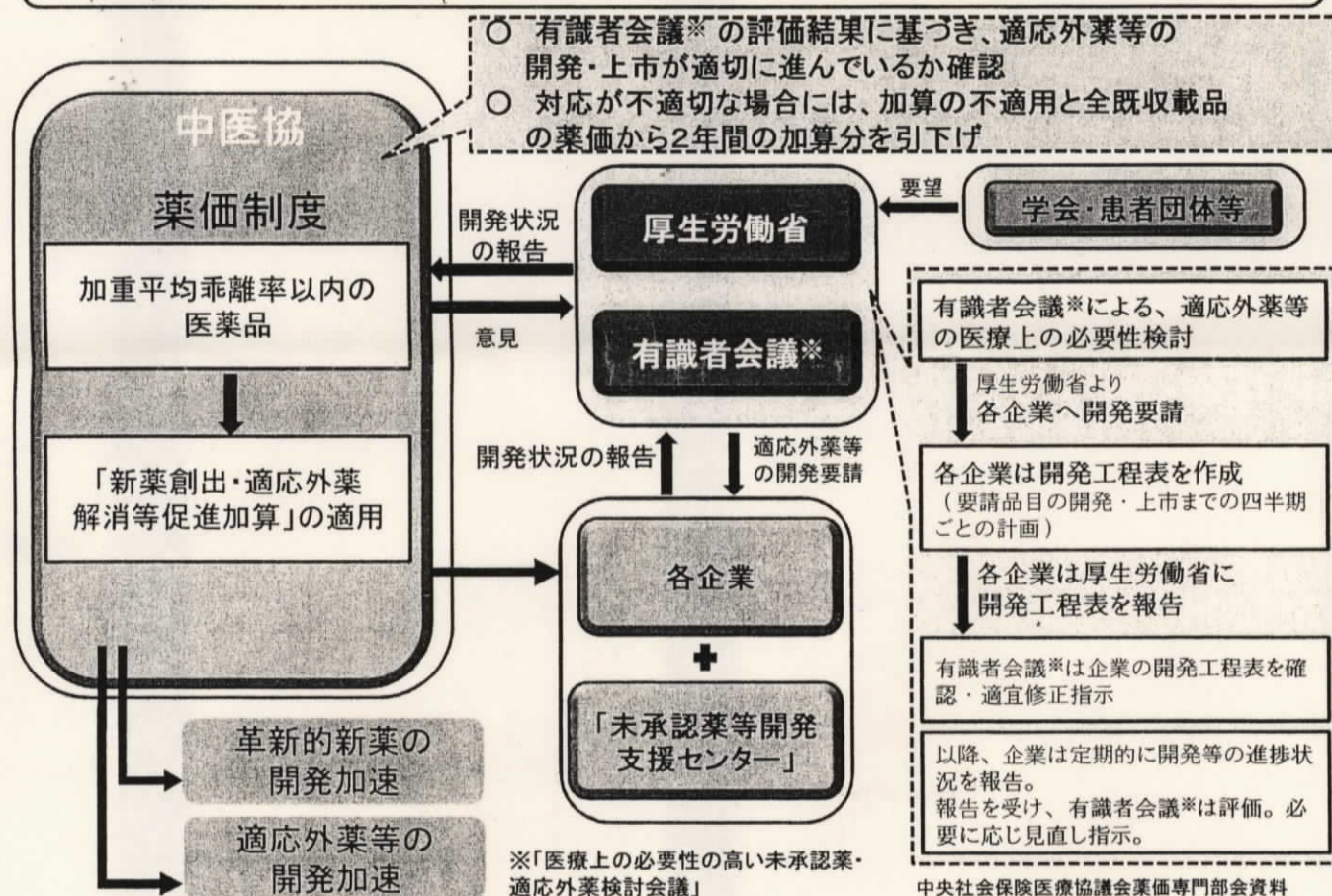
【加算対象となる医薬品】

後発品が上市されていない新薬（※ただし薬価収載後15年まで）
市場実勢価格と薬価の差（乖離率）が全既収載医薬品の加重平均乖離率を超えないもの



中央社会保険医療協議会薬価専門部会資料

「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」による適応外薬等の開発促進スキーム



中央社会保険医療協議会薬価専門部会資料