

# 現行の薬価基準制度について

厚生労働省保険局医療課

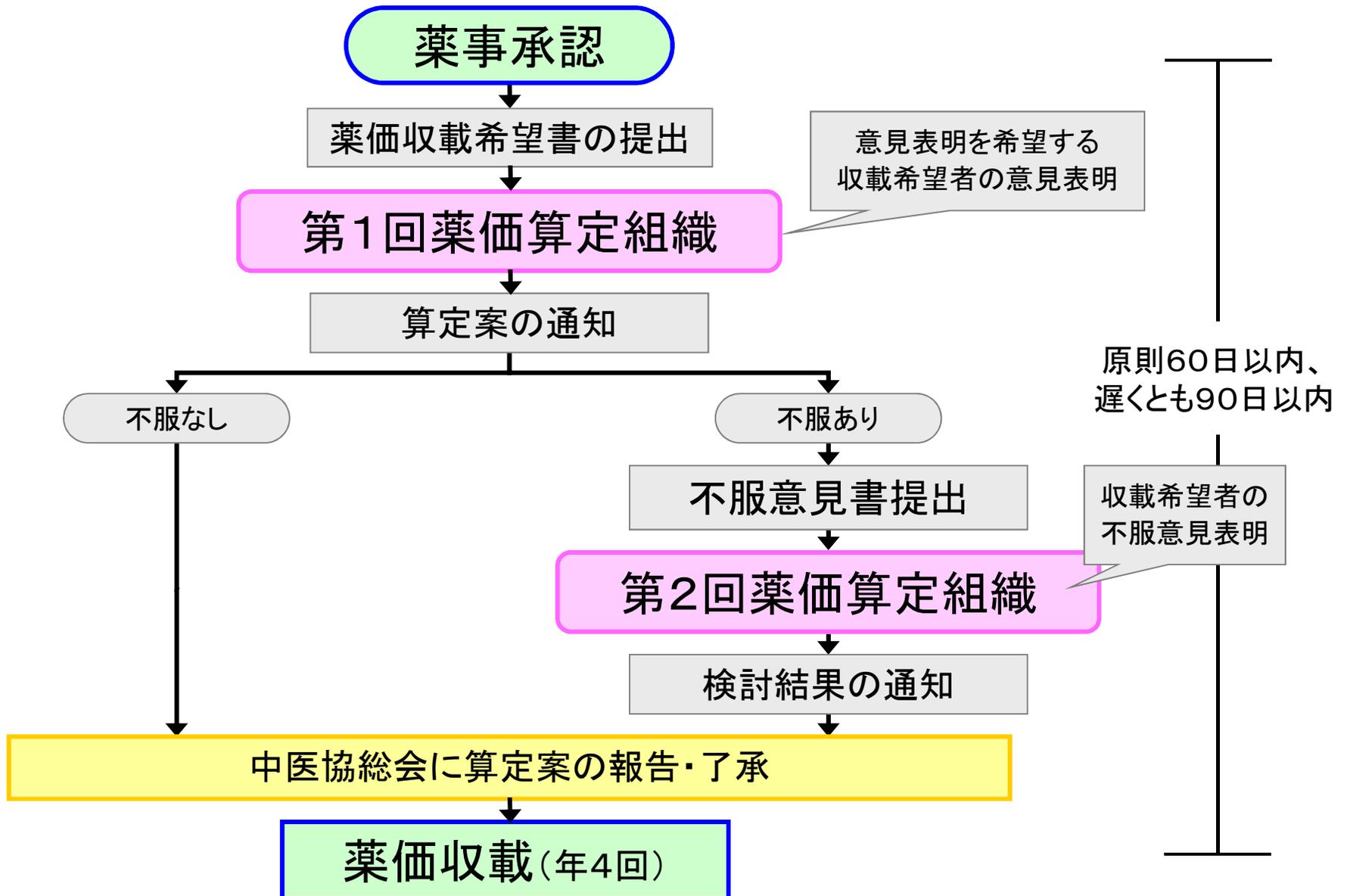
(下線部は、平成28年度薬価制度改革による導入・修正箇所)

# 現行薬価基準制度の概要

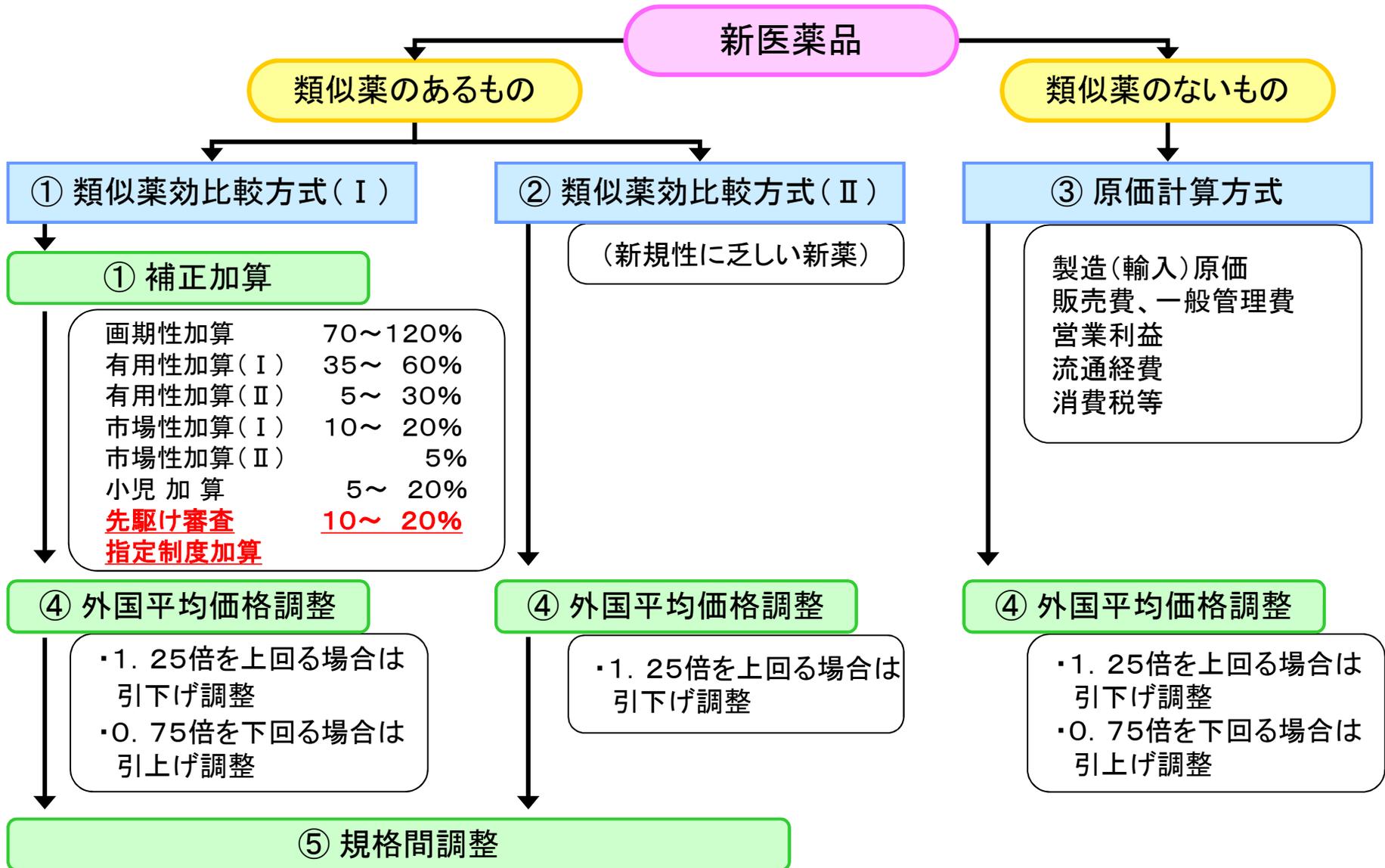
1. 薬価基準は、医療保険から保険医療機関や保険薬局（保険医療機関等）に支払われる際の医薬品の価格を定めたもの。
2. 薬価基準は、平成28年2月10日に中医協がとりまとめた「薬価算定の基準について」に基づき、厚生労働大臣が告示。
3. 薬価基準で定められた価格は、医療機関や薬局に対する実際の販売価格（市場実勢価格）を調査（薬価調査）し、その結果に基づき定期的に改定。

# 新規収載新医薬品の薬価算定

# 新医薬品の薬価算定プロセス



# 新医薬品の薬価算定方式 ～まとめ～



(注) 有用性の高いキット製品については、上記⑤の後、キット特徴部分の原材料費を加え、加算(5%)

# 新医薬品の薬価算定方式①

～基本的なルール～

- 同じ効果を持つ類似薬がある場合には、市場での公正な競争を確保する観点から、新薬の1日薬価を既存類似薬の1日薬価に合わせる。【類似薬効比較方式（I）】

 A錠  
 1錠 = 50円  
 1日3錠

=

 新薬  
 1錠 = x円  
 1日2錠

<1日薬価合わせ>  
 $50円 \times 3錠 = x円 \times 2錠$   
 $x = 75円$

類似薬とは、次に掲げる事項からみて、類似性があるものをいう。

- イ 効能及び効果
- ロ 薬理作用
- ハ 組成及び化学構造式
- ニ 投与形態、剤形区分、剤形及び用法

- 当該新薬について、類似薬に比し高い有用性等が認められる場合には、上記の額に補正加算を行う。【画期性加算、有用性加算、市場性加算、小児加算、**先駆け審査指定制度加算**】

画期性加算	70～120%	新規の作用機序、高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善
有用性加算	5～60%	高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善 等
市場性加算	5%, 10～20%	希少疾病用医薬品 等
小児加算	5～20%	用法・用量に小児に係るものが明示的に含まれている 等
<b>先駆け審査指定制度加算</b>	<b>10～20%</b>	<b>先駆け審査指定制度の対象品目として指定された新規収載品</b>

# 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。
- 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

$$\text{加算額} = \text{算定値} \times (\alpha_1 + \alpha_2 + \dots)$$

+

## 市場性加算(Ⅰ)(10~20%)

次の要件を全て満たす新規収載品

- イ 薬事法の規定に基づく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。
- 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

## 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。
- 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

## 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。
  - 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。
- (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試行的実施について」(平成27年4月1日薬食審査発0401第6号)に基づき先駆け審査指定制度の対象品目として指定されたもの。

# 先駆け審査指定制度

世界に先駆けて、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を日本で早期に実用化すべく、世界に先駆けて開発され、早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、各種支援による早期の実用化（例えば、医薬品・医療機器では**通常の半分の6ヶ月間で承認**）を目指す「**先駆け審査指定制度**」を創設。

## 指定基準

1. 治療薬の画期性：原則として、既承認薬と異なる作用機序であること（既承認薬と同じ作用機序であっても開発対象とする疾患に適応するのは初めてであるものを含む。）
2. 対象疾患の重篤性：生命に重大な影響がある重篤な疾患又は根治療法がなく社会生活が困難な状態が継続している疾患であること。
3. 対象疾患に係る極めて高い有効性：既承認薬が存在しない又は既承認薬に比べて有効性の大幅な改善が期待できること。
4. 世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思（同時申請も含む。）

## 指定制度の内容

：承認取得までの期間の短縮に関するもの

：その他開発促進に関する取組

### ①優先相談

〔 2か月 → 1か月 〕

- 相談者との事前のやりとりを迅速に行い、資料提出から治験相談までの期間を短縮。

### ②事前評価の充実

〔 実質的な審査の前倒し 〕

- 事前評価を充実させ、英語資料の提出も認める。

### ③優先審査

〔 12か月 → 6か月 〕

- 総審査期間の目標を、6か月に。  
※場合によっては第Ⅲ相試験の結果の承認申請後の提出を認め、開発から承認までの期間を短縮

### ④審査パートナー制度

〔 PMDA版コンシェルジュ 〕

- 審査、安全対策、品質管理、信頼性保証等承認までに必要な工程の総括管理を行う管理職をコンシェルジュとして設置。

### ⑤製造販売後の安全対策充実

〔 再審査期間の延長 〕

- 通常、新有効成分含有医薬品の再審査期間が8年であるところを、再審査期間を延長し、最長10年までの範囲内で設定する。

# 新医薬品の薬価算定方式②

～特例的なルール～

- 新規性に乏しい新薬については、過去数年間の類似薬の薬価と比較して、最も低い価格とする。【類似薬効比較方式(Ⅱ)】
  - 新規性に乏しい新薬：以下の条件をすべて満たすもの
    - － 補正加算の対象外
    - － 薬理作用類似薬が3つ以上存在
  - 原則として、①又は②のいずれか低い額とする。
    - ① 過去10年間に収載された類似薬の1日薬価の平均価格
    - ② 過去6年間に収載された類似薬の最も安い1日薬価
  - ①及び②が、「③ 類似薬効比較方式(Ⅰ)による算定額(最類似薬の1日薬価)」を超える場合は、さらに、
    - ④ 過去15年間に収載された類似薬の1日薬価の平均価格
    - ⑤ 過去10年間に収載された類似薬の最も安い1日薬価を算出し、③～⑤の最も低い額とする。

# 新医薬品の薬価算定方式③

～特例的なルール～

- 類似薬がない場合には、原材料費、製造経費等を積み上げる。

## 【原価計算方式】

(例) ① 原材料費	(有効成分、添加剤、容器・箱など)
② 労務費	(= 3,903<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	$(⑤ / (④ + ⑤ + ⑥)) = 0.459<注2>$
⑥ 営業利益	$(⑥ / (④ + ⑤ + ⑥)) = 0.146<注2>$
⑦ 流通経費	$(⑦ / (④ + ⑤ + ⑥ + ⑦)) = 0.070<注3>$
⑧ 消費税	(8%)

合計:算定薬価

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、営業利益率(現在14.6%)を-50%~+100%の範囲内でメリハリをつける。

<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) 平成24年~26年平均

<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) 平成24年~26年平均

<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) 平成24年~26年平均

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か年の平均値)を用いることが原則

# 新医薬品の薬価算定方式④－1

～外国平均価格調整～

- 類似薬効比較方式（I）及び原価計算方式のいずれの場合も、外国価格との乖離が大きい場合には、調整を行う。【外国平均価格調整】

1. 外国平均価格：米、英、独、仏の価格の平均額

2. 調整対象要件：① 外国平均価格の1.25倍を上回る場合 → 引下げ調整 ↓  
② 外国平均価格の0.75倍を下回る場合 → 引上げ調整 ↑

① 1.25倍を上回る場合  $\left( \frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{5}{6} \right) \times \text{外国平均価格}$

② 0.75倍を下回る場合  $\left( \frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{1}{2} \right) \times \text{外国平均価格}$

（但し、算定値の2倍を上限）

# 新医薬品の薬価算定方式④－2

～外国平均価格調整～

- 外国平均価格調整の特例
  - 以下の場合には引上げ調整を行わない。
    - － 類似薬効比較方式(Ⅱ)(新規性に乏しい新薬)
    - － 複数の規格があり、外国平均価格と比べて高い規格と低い規格とが混在する
    - － 複数の規格があり、非汎用規格のみが調整の対象となる
    - － 外国平均価格が1ヶ国のみのもので算出されることとなる
  - 以下の要件を全て満たす場合は引下げ調整を行わない。
    - － 「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又は公募したもの
    - － 外国での承認後10年を経過
    - － 算定値が外国平均価格の3倍を上回る

# 新医薬品の薬価算定方式⑤

～規格間調整～

- 有効成分及び剤形が同一で含有量が異なる製剤の薬価を算定する場合には、類似薬の薬価と含有量の関係を基準にして調整する。
- ただし、製剤上の工夫をすることなく、投与期間の延長のみを目的として含有量が増加した製剤の薬価を算定する場合は、規格間比は0.5850を上限とする。  
【規格間調整】

◎ A錠の汎用規格(5mg錠)の算定額が174.60円の場合

○ 類似薬(B錠)の薬価:

10mg錠; 158.30円(汎用規格)、5mg錠; 82.50円(非汎用規格)

○ 類似薬(B錠)の規格間比:

$$\log \left( \frac{\text{汎用規格の薬価}}{158.30} / \frac{\text{非汎用規格の薬価}}{82.50} \right) / \log \left( \frac{\text{汎用規格の成分量}}{10} / \frac{\text{非汎用規格の成分量}}{5} \right) = 0.9402$$

○ A錠の非汎用規格(2.5mg錠、10mg錠)の算定額:

$$2.5\text{mg錠}; 174.60\text{円} \times \left( \frac{2.5}{5} \right)^{0.9402} = 91.00\text{円}$$

$$10\text{mg錠}; 174.60\text{円} \times \left( \frac{10}{5} \right)^{0.9402} = 335.00\text{円}$$

汎用規格の算定額      非汎用規格の成分量      汎用規格の成分量

規格間比による調整により、含有量比(2倍又は1/2倍) = 算定額の比とはならない

# 新医薬品の薬価算定方式⑥

～キット製品～

- キット製品：薬剤とその投与システムを組み合わせた製品  
(医薬品を注射筒内にあらかじめ充填したもの等)
- 算定式：

当該キット製品に含まれる薬剤について  
通常の新規収載品の算定ルールに従い  
算定される額

+

薬剤以外の部分のうちキット製品としての  
特徴をもたらしている部分の製造販売に  
要する原材料費

- 有用性の高いキット製品に対する加算：  
既収載品(キット製品である既収載品を除く。)を患者に投与する場合に比して、当該キット製品が以下のいずれかの要件を満たす場合は、上記の算定値に加算(A=5%)を行う(既収載品のキット製品と比較して、キットの構造、機能に新規性が認められる場合に限る)。
  - (イ) 感染の危険を軽減すること
  - (ロ) 調剤時の過誤の危険を軽減すること
  - (ハ) 救急時の迅速な対応が可能となること
  - (ニ) 治療の質を高めること

# 新医薬品の薬価算定方式⑦

～配合剤～

- 既存単剤の併用の域を出ない、又は薬価基準に記載されていない有効成分(新規性の認められないもの)が配合された新医療用配合剤については、以下の算定方法により算定する。(抗HIV薬並びに臨床試験の充実度又は臨床上的メリットが明らかな注射用配合剤及び外用配合剤は対象外)

## 算定方法

1) 配合成分について、全て自社品からなる場合

⇒配合成分について、「自社品の薬価」の合計の0.8倍

2) 配合成分について、自社品と他社品からなる場合

⇒以下のいずれが低い額

– 「自社品の薬価の0.8倍」と「他社の先発医薬品の0.8倍」の合計

– 「自社品の薬価の0.8倍」と「他社の後発医薬品のうち最低の薬価」の合計

3) 配合成分について、全て他社品からなる場合

⇒「薬価が最も低い額となる他社品の薬価」の合計

4) 薬価基準に記載されていない有効成分(新規性の認められないもの)が配合された場合

⇒薬価基準に記載されていない有効成分が配合されていない配合剤とみなして算定する。

ただし、いずれの場合も薬価は各配合成分の既収載品(各単剤)の薬価を下回らないものとする。

また、临床上併用されない単剤の組合せを比較薬とする新医療用配合剤(抗HIV薬を除く。)については、各単剤の一日薬価の合計額を上限とする。

# 新医薬品の薬価算定方式⑧

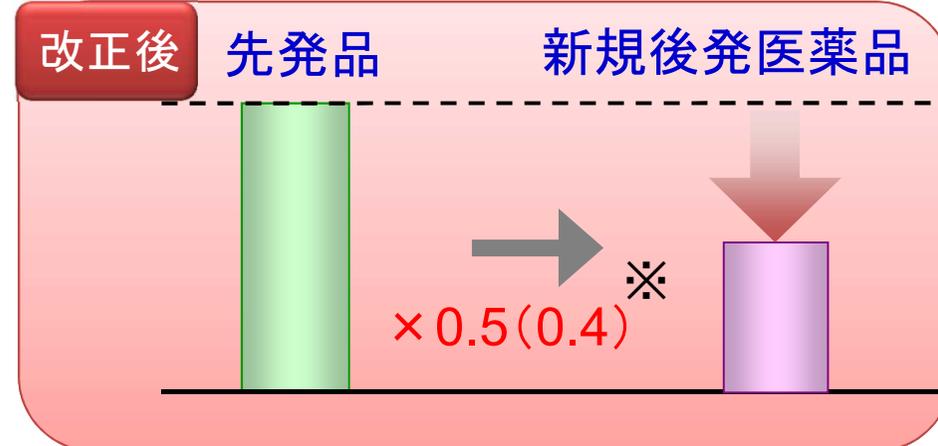
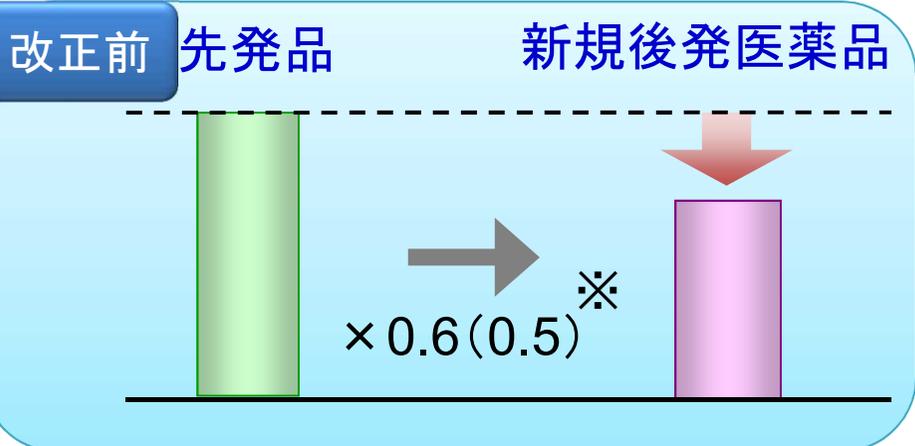
～その他のルール～

- ラセミ体 又は先行品 が存在する新薬
  - 以下のいずれかに該当する新薬については、当該ラセミ体の既収載品 又は当該先行品 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を乗じて算定 (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)。
    - 光学分割した成分を新有効成分とし、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。
    - 製造販売業者、主たる効能及び効果、薬理作用、投与形態並びに臨床上的位置付けが同一、又は同一とみなせる既収載品 (先行品) があり、当該先行品の薬価収載の日から5年を経過した後に薬価収載されるもの。
  - ただし、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や臨床的意義が認められる場合等を除く。

# 新規収載後発医薬品の薬価算定

# 新規後発医薬品の薬価算定

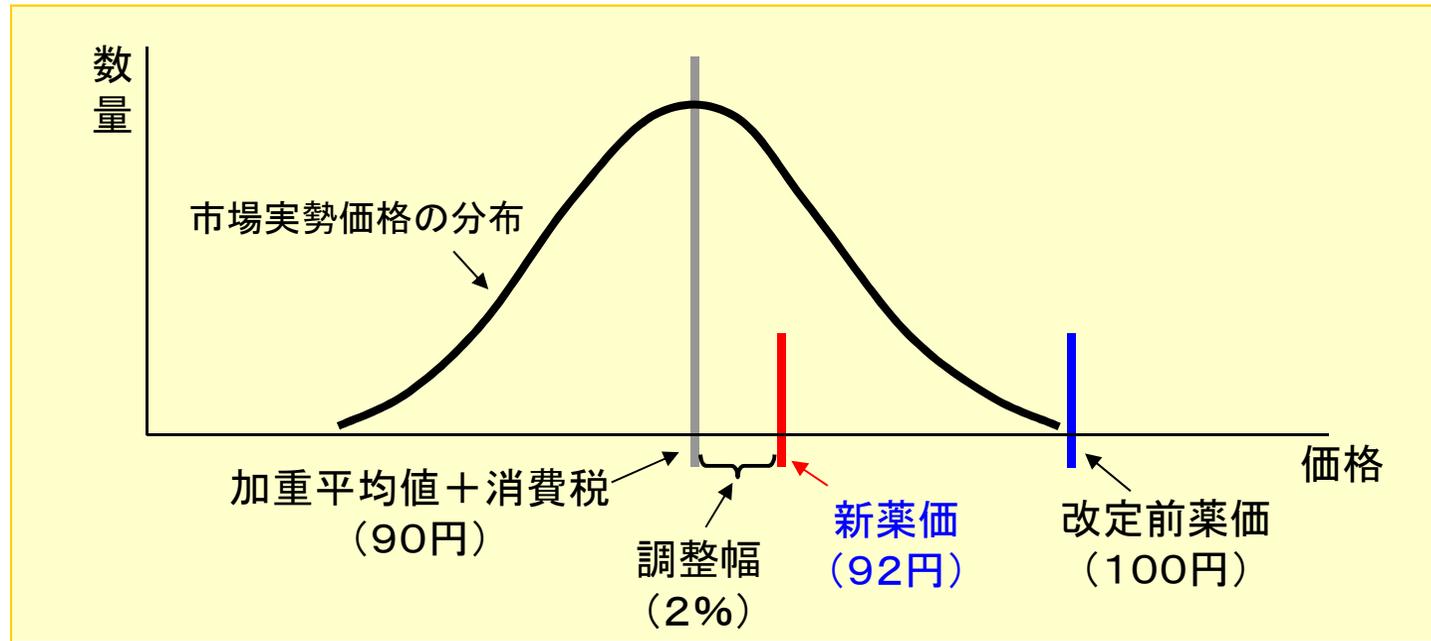
- 後発医薬品が初めて収載される場合
  - 新薬として収載された先発品の薬価に0.5を乗じた額を薬価とする。
  - ただし、内用薬について銘柄数が10を超える場合は、0.4を乗じた額とする。
  - バイオ後続品については、先発品の薬価に0.7を乗じた額(内用薬について銘柄数が10を超える場合は0.6を乗じた額)とする。
- 後発医薬品が既に収載されている場合
  - 最低価格の後発品と同価格とする。



※10品目超えの内用薬の場合

# 既収載医薬品の薬価改定

# 既収載医薬品の薬価算定方式①



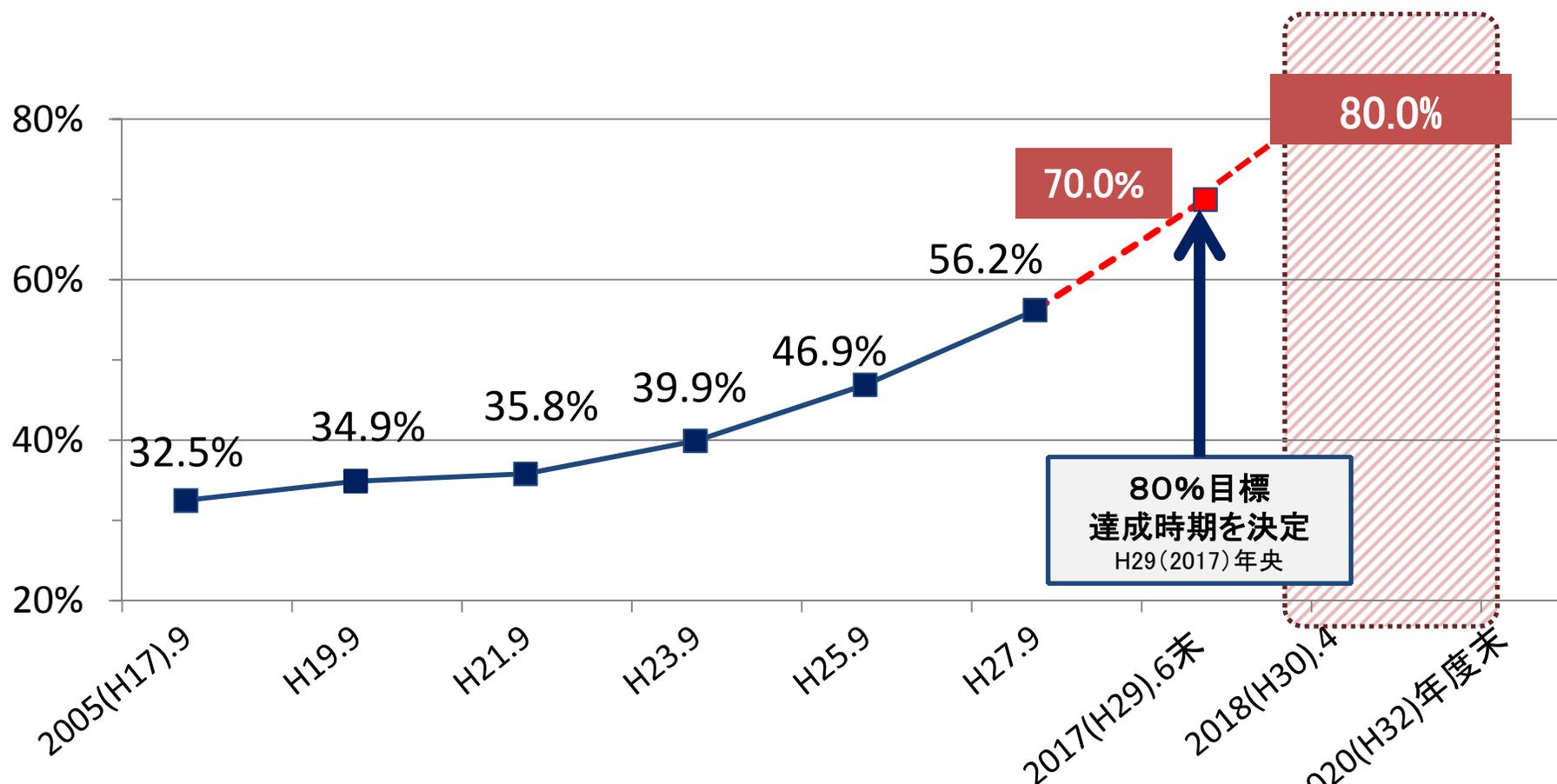
卸の医療機関・薬局に対する販売価格の加重平均値に消費税を加え、更に薬剤流通の安定のための調整幅(改定前薬価の2%)を加えた額を新薬価とする。

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

# 後発医薬品の数量シェアの推移と目標

## 数量シェア 目標

- ① 2017年（平成29年）央に**70%**以上
- ② 2018年度（平成30年度）から2020年度（平成32年度）末までの間のなるべく早い時期に**80%**以上



注) 数量シェアとは、「後発医薬品のある先発医薬品」及び「後発医薬品」を分母とした「後発医薬品」の数量シェアをいう

# 既収載医薬品の薬価算定方式②

～特例的なルール～

- 後発品への置換えが進まない先発品の薬価引き下げ(特例引下げ(Z2))

最初の後発品が薬価収載されて5年を経過した以降の薬価改定ごとに、後発品への置換え率が70%未満となる先発品について、市場実勢価格による改定後の薬価から、置き換え率に応じて特例的な引下げを行う。

<引き下げ幅>

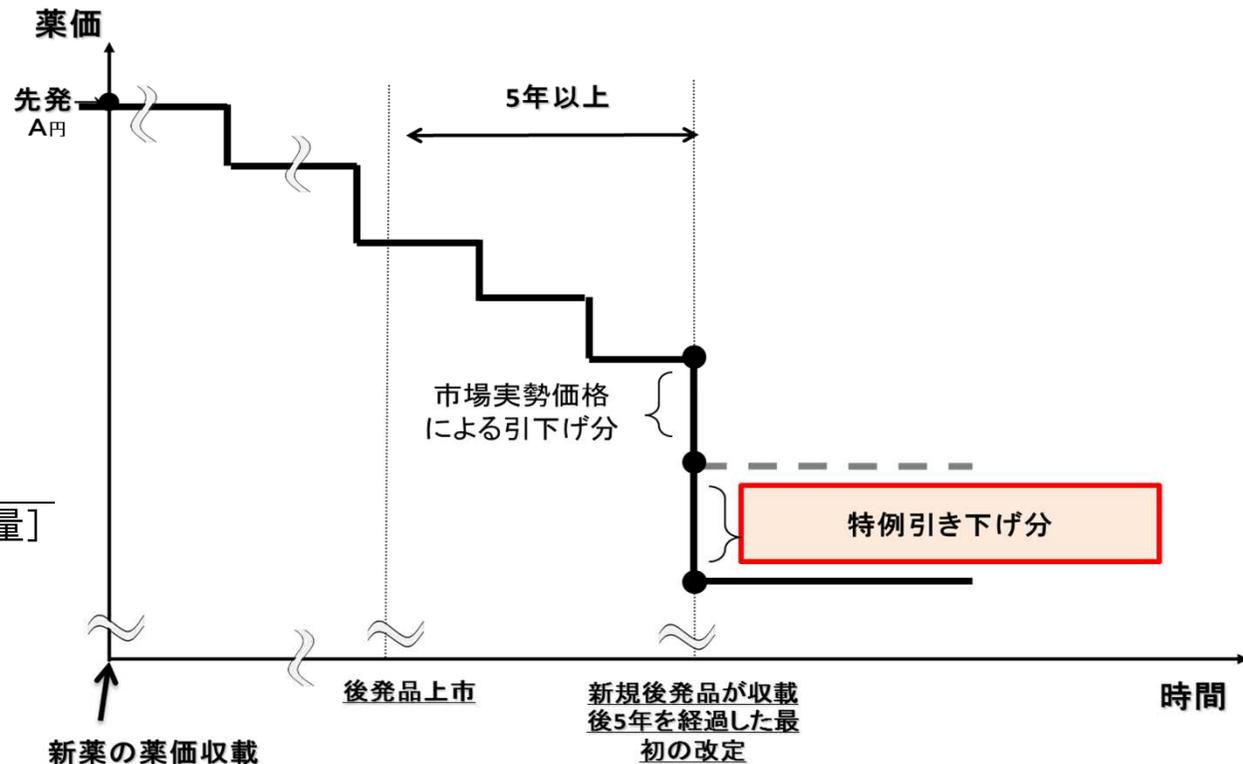
後発医薬品置換え率

- 30%未満 : ▲2.0%
- 30~50%未満 : ▲1.75%
- 50~70%未満 : ▲1.5%

<置換え率>

[後発品の数量]

[後発品のある先発品の数量] + [後発品の数量]



# 既収載医薬品の薬価算定方式③

～特例的なルール～

- 配合剤の薬価改定

配合剤成分の単剤が特例引下げ(Z2)の対象となった場合は、単剤の改定率も加味した薬価とする。

- 小児・希少疾病・**先駆け審査指定制度**に係る効能及び効果等が追加された医薬品、市販後に真の臨床的有用性が検証された医薬品については、基本的なルールによる改定後の薬価に加算

- 薬価の再算定

(1) 使用方法、適用対象患者等の変化等により、使用実態が著しく変化し、当初の予想販売量を大幅に超えて販売された医薬品

【市場拡大再算定・**特例拡大再算定**】

(2) 主たる効能及び効果の変更がなされた医薬品：【効能変化再算定】

(3) 主たる効能及び効果に係る用法又は用量に変更があった医薬品

【用法用量変化再算定】

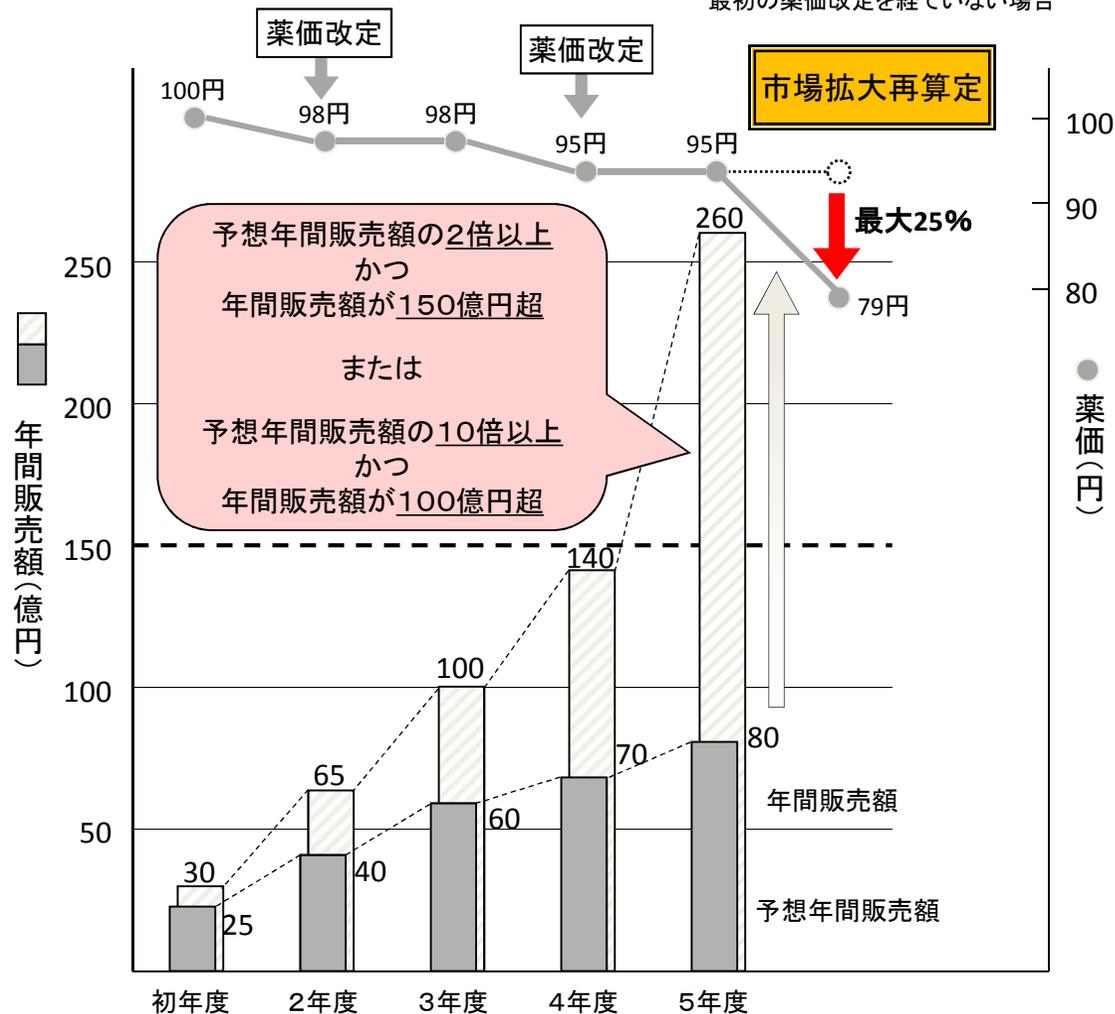
# 市場拡大再算定

## 【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。

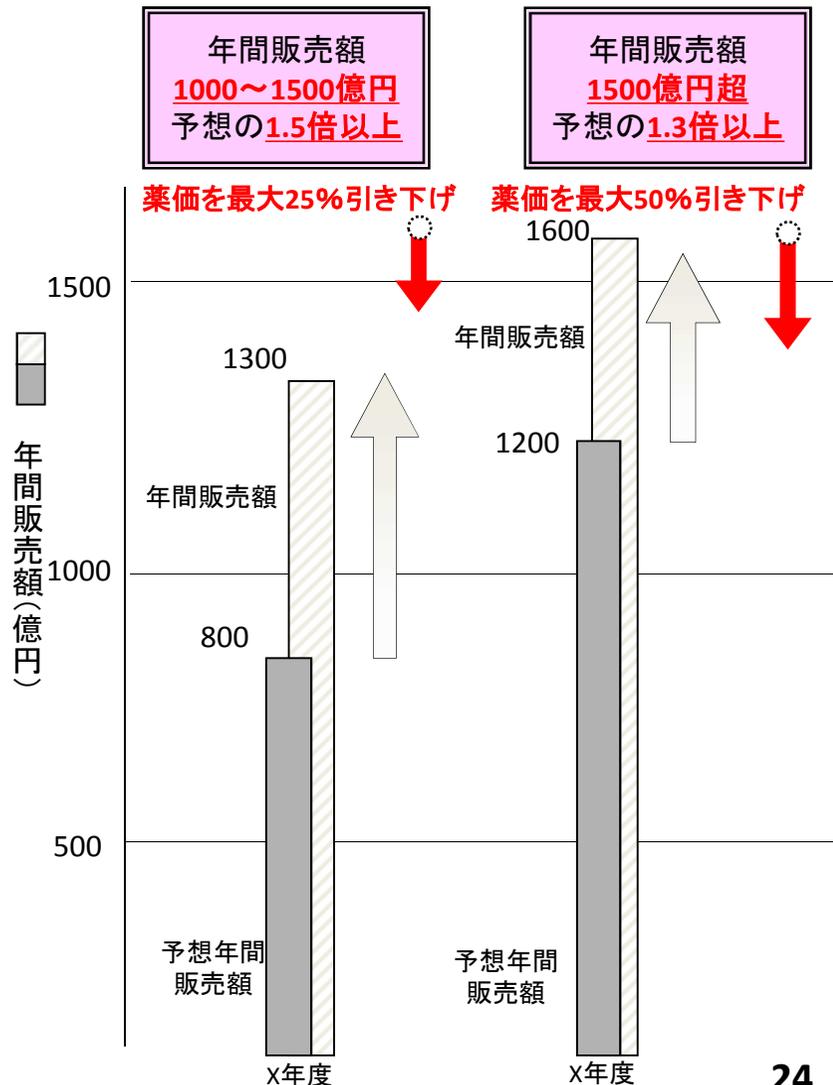
### 原価計算方式で算定された新薬※の例

※ 薬価収載後10年を経過して最初の薬価改定を経ていない場合



## 【特例拡大再算定】

現行制度に加え、年間販売額が極めて大きい品目の取扱いを特例として新設。



# 既収載医薬品の薬価算定方式④

～特例的なルール～

## ● 低薬価品等の特例

### (1) 基礎的医薬品

次の全ての要件に該当する既収載品(十分な収益性が見込まれるものを除く。)については、薬価改定前の薬価(組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、年間販売額が最も大きい銘柄の薬価)を当該既収載品の薬価とする。

- 収載から25年以上経過し、かつ成分全体及び銘柄の乖離率が全ての既収載品の平均乖離率以下
- 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等、汎用性のあるもの
- 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及び医療用麻薬

### (2) 不採算品再算定

保険医療上の必要性は高いが、薬価が低額であるために製造等の継続が困難である医薬品については、原価計算方式によって算定される額を当該既収載品の薬価とする。

### (3) 最低薬価

算定値が剤形区分別に定められた最低薬価を下回る場合には、最低薬価を当該既収載品の薬価とする。

# 低薬価品等の特例における各項目の考え方

<p>(1) 基礎的医薬品</p>	<p>(制度の位置付け)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・現行の不採算品再算定、最低薬価になる前の薬価を下支えするもの。</li></ul> <p>(対象品目の要件)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・保険医療上の必要性が高いもの。</li><li>・医療現場において、長期間にわたり広く使用されていることから、有効性・安全性が確立されているもの。</li><li>・継続的に市場への安定供給を確保(製造設備の改修を含む)することが必要なもの。</li></ul>
<p>(2) 不採算品再算定</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>・保険医療上の必要性が高いもの。</li><li>・最低薬価が設定されていない、または、最低薬価では採算が取れないもの。</li><li>・薬価が著しく低額であるため製造販売業者が製造販売を継続することが困難であるもの。</li></ul>
<p>(3) 最低薬価</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>・剤形ごとにかかる最低限の供給コストを確保するため、成分に関係なく剤形ごとに設定しているもの。</li></ul>

# 平成28年度薬価制度改革における 基礎的医薬品対象品目

対象品目: 134成分439品目

区分	成分数(品目数)	品目(例示)	主な効能効果
病原生物	51(160)	アモリン細粒 エブトール錠 レトロビルカプセル アラセナーA点滴静注用	各種感染症 肺結核等 HIV感染症 単純ヘルペス脳炎等
麻薬	6(15)	MSコンチン錠 モルヒネ塩酸塩注射液	激しい疼痛を伴う各種癌における鎮痛 激しい疼痛時における鎮痛・鎮静等
不採算	77(264)	フェニトイン散 チラーヂンS散 経口用エンドキサン原末 パム静注 ソルデム3輸液(維持液)	てんかんのけいれん発作 乳幼児甲状腺機能低下症 多発性骨髄腫等 有機リン剤の中毒 経口摂取不能な場合の水分補給等

※ 重複する場合は不採算として集計

# 既収載医薬品の薬価算定方式⑤

～特例的なルール～

## ● 後発医薬品の薬価改定

組成、剤形区分、規格が同一である全ての類似品について以下のとおり薬価算定する。

- (1) 最高価格の30%を下回る算定額となる後発品を一つの価格(加重平均値)として収載(統一  
名収載)
- (2) 最高価格の30%以上、50%を下回る算定額となる後発品を一つの価格(加重平均値)とし  
て収載
- (3) 最高価格の50%以上の算定額となる後発品を一つの価格(加重平均値)として収載

例)

販売名	単位(円)			販売名	改定薬価(円)	
先発品A	221.80	最高価格221.80円		先発品A	221.80	
B	144.70	最高価格の50%	その他の後発品群について 加重平均	その他の 後発品群	B	124.00
C	121.40				C	
D	95.80	最高価格の30%	準低薬価品群について 加重平均	準低薬価品群	D	87.60
E	84.50				E	
F	84.30				F	
G	76.20				G	
H	64.90	低薬価品群について 加重平均	低薬価品群	低薬価品群	H	62.60
I	59.90				I	

注)平成28年度薬価制度改革においては、現行の3価格帯を維持するが、改定後の価格帯の状況を踏まえ、  
更なる価格帯の集約について検討する。

# 既収載医薬品の薬価算定方式⑥

～特例的なルール～

- 特許期間中又は再審査期間中の新薬の薬価改定  
平成22年度に試行的に導入された「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」について、**28年度も試行を継続。**

## 対象となる品目

○以下の全てを満たす新薬

1. 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医薬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していないものに限る)
2. 当該既収載品の市場実勢価格の薬価に対する乖離率が、全収載品の加重平均乖離率を超えないもの
3. 再算定の対象でないもの

## 加算額

- 市場実勢価格に基づく算定値  $\times$  (全既収載品の平均乖離率  $- 2\%$ )  $\times 0.8$   
(※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)
- 後発品が上市された後は、薬価改定の際にそれまでの加算の累積を一括して控除

## 企業に求められる要件

- 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の検討結果を踏まえ厚生労働省から開発要請・公募された品目の開発に取り組んでいる、又は真に医療の質の向上に貢献する医薬品の研究開発を行っていること

# 「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」と 当該加算が適用された新薬の薬価算定の薬価の推移のイメージ

