

薬価制度の抜本改革について（その10）

⑥ 新薬創出等加算の在り方

1. 背景

- 平成 19 年 5 月 26 日付けで「革新的医薬品・医療機器創出のための 5 年戦略について」（平成 19 年 5 月 26 日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省）が公表され、この中で、薬価に関して次の事項が盛り込まれた。

（薬価）

革新的新薬の適切な評価、海外における標準的又は最新の治療方法の迅速な導入という観点と、医療保険財政の持続可能性等との調和を図る必要がある。こうした観点から、革新的新薬の適切な評価に重点を置き、特許の切れた医薬品については後発品への置き換えが進むような薬価・薬剤給付制度にしていく。こうした観点から、関係業界の意見も聴きながら、具体的な制度のあり方について検討する。

- また、平成 19 年 6 月 19 日に閣議決定された「経済財政改革の基本方針 2007 について」において、後発医薬品の数量シェアに係る政府の数値目標が初めて明記され、具体的には、平成 24 年度までに、数量シェアを 30%* 以上にすることが盛り込まれた。

* 旧指標（[数量シェア] = [後発医薬品の数量] / [すべての医薬品の数量]）

- このようなことを背景に、「平成 20 年度薬価制度改革の骨子」において、「現在の薬価制度においては、競合品のない新薬でも薬価が下落する状況にかんがみ、特許期間中の新薬の薬価改定方式について、新薬や特許期間終了後の薬価の在り方も含め、平成 20 年度薬価制度改革以降、引き続き、総合的な検討を行うこととする」ことが、平成 19 年 12 月 14 日に中医協において了解された。

- それ以降、薬価専門部会における 13 回にわたる議論及び関係業界からの意見聴取を踏まえ、平成 22 年度薬価制度改革において、「特許期間中の革新的新薬の適切な評価に重点を置き、特許の切れた新薬については、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」との基本的考え方にに基づき、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、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。）が試行的に導入された。

○ 新薬創出等加算は、後発医薬品が上市されていない新薬に対して、薬価改定の際、市場実勢価格による薬価の引下げが猶予されるよう、一定の加算を行うものであり、平成 22 年度に試行的に導入されて以来、製薬業界による新薬開発への取組状況等を検証しつつ、平成 28 年度まで試行が継続されてきた。

○ なお、制度導入当時は、全ての製薬企業の製造販売する新薬を新薬創出等加算の対象とするとともに、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」に基づく開発要請に対して合理的な理由が無く対応しない製薬企業の製造販売する新薬を除外することとされていた。

これに対して、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製薬企業があることに対応するため、平成 26 年度薬価制度改革においては、新薬創出等加算の対象となる製薬企業を、「未承認薬・適応外薬の開発要請品目及び公募品目」の研究・開発を行う企業に加えて、「真に医療の質の向上に貢献する医薬品」の研究・開発を行っている企業に限定することとした。

○ 平成 28 年度診療報酬改定における附帯意見においては、未承認薬・適応外薬の開発の進捗、新薬創出のための研究開発の具体的成果も踏まえた新薬創出等加算の在り方について引き続き検討するとされた。

また、昨年 12 月の「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」では、革新的新薬創出を促進するため、新薬創出等加算制度をゼロベースで抜本的に見直すこと等により真に有効な医薬品を適切に見極めてイノベーションを評価し、研究開発投資の促進を図るとともに、我が国の製薬産業について、長期収載品に依存するモデルから、より高い創薬力を持つ産業構造に転換するため、必要な検討を行うとされており、薬価制度における新薬創出等加算の在り方について検討する必要がある。

2. 基本方針及び中医協において示された課題

○ 新薬創出等加算については、平成 28 年 12 月 21 日の経済財政諮問会議で

報告された「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」においては、次のとおりとされている。

1. 薬価制度の抜本改革

(3) 革新的新薬創出を促進するため、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度をゼロベースで抜本的に見直すこととし、これとあわせて、費用対効果の高い薬には薬価を引き上げることを含め費用対効果評価を本格的に導入すること等により、真に有効な医薬品を適切に見極めてイノベーションを評価し、研究開発投資の促進を図る。

2. 改革とあわせた今後の取組み

(3) 我が国の製薬産業について、長期収載品に依存するモデルから、より高い創薬力を持つ産業構造に転換するため、革新的バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等の拡充を検討するとともに、ベンチャー企業への支援、後発医薬品企業の市場での競争促進を検討し、結論を得る。

○ また、平成 28 年度診療報酬改定の附帯意見においては、次のとおりとされている。

15. 未承認薬・適応外薬の開発の進捗、新薬創出のための研究開発の具体的成果も踏まえた新薬創出・適応外薬解消等促進加算の在り方、薬価を下支えする制度として創設された基礎的医薬品への対応の在り方、年間販売額が極めて大きい医薬品を対象とした市場拡大再算定の特例の在り方について引き続き検討すること。

○ さらに、中医協においても、薬価制度に関する課題として、新薬創出等加算の在り方についてどう考えるかといった点が提示されている。

○ また、平成 29 年 6 月 9 日に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針 2017」に、新薬創出等加算に関する事項が次のとおり盛り込まれた。

⑦ 薬価制度の抜本改革、患者本位の医薬分業の実現に向けた調剤報酬の見直し、薬剤の適正使用等

(前略) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度について、革新性のある医薬品を対象を絞る等により革新的新薬創出を促進しつつ国民負担を軽減する。(中略) また、画期性、有用性等に応じて薬価を設定し、創薬投資を促す一方、類似薬と比べて画期性、有用性等に乏しい新薬については、革新的新薬と薬価を明確に区別するなど、薬価がより引き下がる仕組みとする。革新的新薬を評価しつつ、長期収載品の薬価をより引き下げることで、医薬品産業について長期収載品に依存するモデルから高い創薬力を持つ産業構造に転換する。(後略)

3. 現行制度について

(1) 新薬創出等加算の対象医薬品の範囲

○ 「未承認薬・適応外薬の開発要請品目及び公募品目」の研究・開発を行う、あるいは、「真に医療の質の向上に貢献する医薬品」の研究・開発を行っている企業の新薬であって、

- 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 年を超えた成分又は後発医薬品が上市されている成分を含むもの
- ・ 再算定品目（再算定を受けた改定時に限る。）

は新薬創出等加算の対象とはしない。

(2) 新薬創出等加算の具体的加算額

○ 薬価改定時に、市場実勢価格に基づく算定値に、
(加重平均乖離率 - 2%) × 0.8

を加算する。

なお、加算後の薬価は改定前薬価を超えないものとする。

(3) 新薬創出等加算の対象期間

○ 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 年を経過した後の最初の薬価改定までとする。

(4) 新薬創出等加算終了時の薬価改定

○ 後発品が上市された場合又は薬価収載から 15 年以上経過した場合は、直後の薬価改定において、これまでの猶予された分（加算額の期間累積分）を、市場実勢価格に基づく算定値から追加して引き下げた薬価とする。

4. 今後の検討課題について

(1) 新薬創出等加算の妥当性・必要性について

- 新薬創出等加算については、次の事項を目的として、平成 22 年度薬価制度改革より、試行的に導入されて継続された。

- 平成 22 年度薬価制度改革の骨子（別紙）（抄）

- ・ 現行の薬価改定ルールの下では、市場実勢価格に基づき 2 年ごとにほぼ全ての新薬の薬価が下がる仕組みとなっているため、製薬企業にとっては開発コスト等の回収に時間がかかり、結果的に革新的な新薬の創出や適応外薬の問題などへの対応が遅れ、「ドラッグ・ラグ」の問題に繋がっているとの指摘がある。
- ・ このような状況にかんがみ、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。

- このような中、新薬創出等加算については、財政制度等審議会や経済財政諮問会議社会保障 WG 等において、次のような指摘がある。

- 「経済・財政再生計画」の着実な実施に向けた建議

（平成 29 年 5 月 25 日財政制度等審議会）（抄）

- ・ 特許期間中の新薬の薬価を維持する仕組みとして設けられている新薬創出・適用外薬解消等促進加算制度については、有効性や安全性といった医薬品の価値とは関係なく、他の医薬品に比べて市場実勢価格があまり下がっていないということだけで加算の対象となるなど、イノベーションの評価といった観点からも問題の多い仕組みである。このため、新薬創出等促進加算制度はゼロベースで見直すこととし、あわせて、費用対効果評価を本格的に導入すること等により、真に有効な医薬品を適切に見極めてイノベーションを評価するとしている。当審議会としては、新薬創出加算は廃止し、国民負担を軽減するとともに、イノベーションの評価に関しては、費用対効果等の観点から客観的に他の医薬品よりも優れていると認められる医薬品を見極めた上で、必要な加算等を行う仕組みを検討すべきと考える。

- 平成 29 年 4 月 28 日経済財政諮問会議経済・財政一体改革推進委員会

資料 1-1「社会保障WGにおいて示された今後の対応の方向等について」（抄）

- ・ 新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度については、新薬の薬価水準の高止まりにつながっているとの指摘や、事実上の経営支援策となっているとの指摘

も踏まえ、ゼロベースで抜本的に見直すとともに、費用対効果の高い薬には薬価を引き上げることを含めた費用対効果評価の本格的な導入等により真に有効な医薬品を適切に見極めてイノベーションを評価する仕組みとしていくことにより、革新的新薬創出を促進しつつ国民負担を軽減する必要がある。

- 一方で、新薬創出等加算については、未承認薬・適応外薬解消に向けて各企業に対応を求めるものであり、平成 21 年夏に未承認薬・適応外薬の要望受付を開始し、平成 29 年 3 月 21 日までに、小児適応、希少疾病用医薬品、指定難病といった患者数の少ない領域など、開発要請された 297 件のうち 238 件が承認されるなど、ドラッグ・ラグの解消に貢献してきた。

※ 要件と加算のミスマッチについては後述

(新薬創出等加算の財政影響)

- 新薬創出等加算による財政影響（医療費ベース）は次のとおりとなっている。
 - ・ 平成 22 年度においては 700 億円分の加算
 - ・ 平成 24 年度においては 690 億円分の加算に対して、新薬創出等加算の終了に伴う 130 億円分の削減（差し引き 560 億円）
 - ・ 平成 26 年度においては 790 億円分の加算に対して、新薬創出等加算の終了に伴う 220 億円分の削減（差し引き 570 億円）
 - ・ 平成 28 年度においては 1,060 億円分の加算に対して、新薬創出等加算の終了に伴う 360 億円分の削減（差し引き 700 億円）

(後発医薬品の使用促進との関係)

- 本制度は、「特許の切れた新薬については、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」との基本的考え方に基づき導入されたものであるが、
 - ・ 後発医薬品の数量シェアについて、制度導入直前の平成 21 年 9 月においては、35.8%*であったのに対し、平成 29 年央においては、65.1%*（推計値）となっており、
 - ・ 後発医薬品への置換えによる医療費適正効果額については、
 - 平成 21 年度から平成 23 年度においては差し引き 560 億円
 - 平成 23 年度から平成 25 年度においては差し引き 1,400 億円
 - 平成 25 年度から平成 27 年度においては差し引き 3,900 億円の効果額の増加となっており、

制度の前提とされた後発医薬品の置き換えは着実に進んでいる。

さらに、平成 29 年 6 月 9 日に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針 2017」において、「2020 年（平成 32 年）9 月までに、後発医薬品の使用割合を 80%*とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する」とされ、後発医薬品 80%*時代に向けて本制度を検討する必要がある。

* 新指標（[数量シェア] = [後発医薬品の数量] / [後発医薬品のある先発医薬品の数量] + [後発医薬品の数量]）

（薬価改定との関係）

- 日本以外の新薬創出力のある先進国においては、流通構造や医療保険制度等に違いはあるものの、
 - ・ 公定価格を採用している場合、医療技術評価や販売額の実績等による再評価の結果等を反映する場合にのみ、特許期間中の薬価の引下げが行われ、
 - ・ 自由価格制度を採用している場合、逆に特許期間中の薬価が上昇する傾向がみられており、特許期間中であっても、定期的に薬価が引き下げられる仕組みとはなっていない。

一方、日本においては、公的医療保険財源の有効活用の観点から、市場価格に基づく薬価の改定を行うこととしている。

- このような背景等を踏まえ、新薬創出等加算の妥当性・必要性についてどう考えるか。

（2）新薬創出等加算の対象医薬品の範囲について

① 医薬品の範囲（その 1：平均乖離率からみた考え方）

- 新薬創出等加算については、平均乖離率を超える新薬については新薬創出等加算の対象としないこととしてきたが、これについては、導入の際において議論があり、次のような製薬業界からの意見等を踏まえ、平均乖離率を超える新薬については新薬創出等加算の対象としないこととしたものである。

- 中医協薬価専門部会専門委員提出資料（平成 21 年 11 月 20 日）（抄）
 - ・ 適用基準として、審査上の取扱いや収載時評価、あるいは患者数や薬効群等が考えられるが、これらは必ずしも、革新的新薬やアンメット・メディカル・ニーズに対応した新薬を抽出する指標として適切ではないこと
 - ・ 平均乖離率を指標として、それを超えない新薬を対象とすることは、薬価との乖離が小さい価格でも購入され使用されているもの、すなわち医療現場において医療上の革新性・必要性が評価されているものを薬価維持することを意味しており、これを指標とすることが、革新的新薬やアンメット・ニーズ対応新薬を確実に抽出する観点からは、最も現実的かつ適切と考える。

- しかしながら、医薬品の乖離率が直接的に革新的医薬品等を抽出する指標ではないとの指摘がある。
- また、平均乖離率を指標とした場合、一定の限界はあるものの、製薬企業としては、新薬創出等加算の対象となるよう、乖離を生まないような仕切価を設定するなど、結果として、薬価水準全体の高止まりにつながっているのではないかと指摘もある。

② 医薬品の範囲（その 2：算定区分から見た考え方）

- 新薬創出等加算については、すべての新薬を対象とし、具体的には、次のような算定方法により算定されるものが含まれている。

区分	考え方
基本的な算定方式	
類似薬効比較方式（Ⅰ）	類似薬のあるもの（薬理作用類似薬が 3 未満）。 補正加算の対象となるもの。
類似薬効比較方式（Ⅱ）	類似薬のあるもの（薬理作用類似薬が 3 以上）。
原価計算方式	類似薬のないもの。
特例的な算定方式	
新医療用配合剤	既承認の単剤を組み合わせたもの。
類似処方医療用配合剤	既承認の医療用配合剤と有効成分や配合割合などが類似しているもの。
ラセミ体又は先行品が存在する新薬	ラセミ体の既収載品と大きな違いがないもの。 効能効果、臨床上の位置付けが同一とみなせる先行品があるもの。

- 必ずしも革新性があるとはいえない新薬について、新薬創出等加算

の対象とすべきではないとの指摘がある。

また、「革新性のある医薬品」や「真に有効な医薬品」をどう捉えていくかについては、これからの議論が必要ではあるが、例えば、医薬品の中には、

- ・ すでに類似薬について後発医薬品が上市されている領域のものもある一方で、
- ・ 同時期に革新的新薬の開発が競合したり、患者・医療現場での有用性が高まるよう改良がなされたりする場合もあり得る。

このように、革新性や真に有効な医薬品であるかどうかの観点からの検討も必要ではないか。

③ ①及び②を踏まえた検討

- ①及び②の基準については、それぞれ、革新的新薬等を抽出する観点に基づき設けられるものであるが、このような背景や革新的新薬の創出を加速させることを目的とする本制度の趣旨を踏まえ、新薬創出等加算の対象となる医薬品の範囲について、どう考えるか。

(3) 新薬創出等加算の対象期間について

- 新薬創出等加算の対象期間については、後発品が上市されるまで、又は薬価収載から15年以上経過するまでのいずれか短い期間を対象としている。

このうち、後発品が上市されない場合、薬価収載から15年以上経過するまでとしていることについては、制度導入当時、薬価収載から後発品上市までの期間の75%タイル値(14.6年)を勘案して15年としたものである。

- 今回あらためて、同様の調査を行ったところ、薬価収載から後発品上市までの期間の75%タイル値は14.4年であり、先発医薬品の特許切れまでの期間について、特段の状況変化はみられていない。

- なお、後発医薬品については、先発医薬品の再審査期間及び特許期間が終了した後に上市される。

ただし、市場規模、製造・製剤技術上の問題等の理由により、再審査期間及び特許期間が終了した場合であっても、後発医薬品が上市されな

い場合がある。

- また、企業努力により、医薬品をより早く上市し、上市後の特許期間を確保したにもかかわらず、本制度の対象期間を早期に終了させることについては、より早く上市させようとする企業のインセンティブを損ね、ドラッグ・ラグを解消させようとする本制度の趣旨にも逆行するのではないか。
- このようなことを踏まえ、新薬創出等加算の対象期間についてどう考えるか。

(4) 新薬創出等加算の対象となる製薬企業の要件について

- 「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」においては、「真に有効な医薬品を適切に見極めてイノベーションを評価」することなどが盛り込まれたが、これに加えて、対象となる製薬企業の要件についても検討していく必要がある。

① 要件と加算のミスマッチ

- 「未承認薬・適応外薬の開発要請品目及び公募品目」の研究・開発を行う、あるいは、「真に医療の質の向上に貢献する医薬品」の研究・開発を行っている企業の新薬であることを要件としている。
- 制度導入当時においては、未承認薬・適応外薬の開発要請を受けていない企業についても新薬創出等加算を受けることができることとしていたが、これについては、いわゆる要件と加算のミスマッチであるとして、中医協において指摘されてきたところであり、このような指摘を踏まえ、未承認薬・適応外薬の開発要請品目等がない企業に対しては、「真に医療の質の向上に貢献する医薬品」の研究・開発を行うことを求めることとした。

しかしながら、現時点においても、引き続き、本制度の加算額と適応外薬・未承認薬の開発要請等に対応している品目数との間に強い相関関係はない。

- このような中、現行制度では、ドラッグ・ラグのないように新薬開

発を行ってきた企業には開発要請がなされることもなく、このような企業については、逆に、「真に医療の質の向上に貢献する医薬品」の研究・開発を行うことが別途、求められる仕組みとなっており、公平性に欠くのではないか。

② 革新的新薬の創出を重点とした指標

- また、ドラッグ・ラグについては、引き続き、不断の取組が必要である中、その状況については、次のとおりとなっている。
 - ・ 平成 21 年夏に未承認薬・適応外薬の要望受付を開始し、平成 29 年 3 月 21 日までに開発要請された 297 件のうち 238 件が承認されている。
 - ・ 小児用医薬品、指定難病用治療薬、希少疾病用医薬品等についても、「世界同時開発品目」の割合は半数を超えており、将来の「未承認薬」の発生を未然に防ぐ取組が進んでいる。

このように、制度導入時と比較して、着実にドラッグ・ラグに関する問題は解消してきており、本制度の目的である、

- ① 適応外薬等の問題の解消を促進させること
- ② 革新的な新薬の創出を加速させること

のうち、「①適応外薬等の問題の解消を促進させること」は当然のこととして、これに加え、「②革新的新薬の創出を加速させること」について、より重点を置いた仕組みを検討することも考えられる。

③ 革新的新薬の創出のための取組に応じた加算

- 現在の新薬創出等加算については、一定の要件を満たすかどうかで新薬創出等加算の対象となるかどうかが決まる仕組みであり、製薬企業の革新的新薬の創出等の程度に応じて加算の程度が決まるといった仕組みにはなっていない。

各製薬企業により、新薬創出への取組には一定の差があるところ、このような仕組みは、結局は、新薬創出への取組と加算額との間のミスマッチを引き起こすことにつながるのではないか。

④ ①、②及び③を踏まえた検討

- このようなことを踏まえ、未承認薬・適応外薬の開発要請に適切に対応していることなどを求めるのは当然のこととして、例えば、次のような、革新的新薬の創出などへの課題となっている事項を指標として評価することについてどう考えるか。

指標（例）	考え方
新薬開発投資率	売上高のうちの新薬開発への投資比率を用いることについて、どう考えるか。
世界同時開発（国際共同治験）の実施	ドラッグ・ラグの生じない世界同時開発の指標として、例えば、国際共同治験の実施を用いることについて、どう考えるか。
産学連携への取組	アカデミアの最先端のノウハウを取り入れた、日本発の画期的な新薬開発のための指標として、産学連携への取組を用いることについて、どう考えるか。

- また、このような指標の達成度・充足度に応じて、加算額に段階を設けていくような仕組みについてどう考えるか。

（5）新薬創出等加算適用品目が比較薬となる場合について

- 新薬を類似薬効比較方式において算定する場合であって、新薬創出等加算の適用を受けている品目が比較薬となる時、当該新薬の価格は新薬創出等加算を含めた価格に基づき算定されることとなる。
- さらには、「（2）新薬創出等加算の対象医薬品の範囲について」の見直しにより、新薬創出等加算の適用を受けないような品目であっても、新薬創出等加算の適用を受けている品目が比較薬となる時、当該新薬の価格は新薬創出等加算を含めた価格に基づき算定され、合理性に欠くのではないかと指摘がある。
- このようなことから、新薬創出等加算の適用を受けている品目が比較薬となる時、比較薬の薬価から新薬創出等加算分を除いて新薬の薬価算定を行うことも考えられる。

- 一方で、類似薬効比較方式は、市場での公正な競争を確保する観点から、新薬の比較薬と1日薬価が同額になるように算定する方式であり、科学的に同等の価値を有するとみなせる医薬品の薬価を揃えることには一定の合理性はあり、仮に、比較薬の薬価から新薬創出等加算分を除いて算定を行ったとした場合、次のようなことが懸念される。
 - ・ 比較薬の加算分・乖離率が明らかになり、比較薬及び新薬について、医療機関と卸の取引に影響が及ぶこと
 - ・ 臨床上同等と評価された新薬と比較薬の薬価に差が生じることになり、薬価の高低による選択など、医療現場における薬剤選択に影響を及ぼすこと

- このようなことを踏まえ、類似薬効比較方式において新薬創出等加算の適用を受けている品目が比較薬となる場合の取扱いについて、どう考えるか。

上述したような懸念を踏まえ、市場での適正な流通や公正な競争を阻害しないよう、例えば、比較薬における「これまでの猶予された分（加算額の期間累積分）」についても、新薬創出等加算終了時に、さらに追加して引き下げた薬価とすることについてどう考えるか。

(6) 長期収載品との関係

- 平成24年12月にとりまとめられた「長期収載品の薬価のあり方等について ～中間とりまとめ～」にもあるとおり、長期収載品の特例的な引下げの導入に当たり、新薬創出等加算と併せて議論することが盛り込まれている。

また、昨年12月の「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」では我が国の製薬産業について、長期収載品に依存するモデルから、より高い創薬力を持つ産業構造に転換するため、必要な検討を行うとされている。

このようなことも踏まえ、長期収載品における薬価等の在り方と新薬創出等加算との関係についてどう考えるか。

【長期収載品における薬価の在り方についての主な意見（中医協）】

（新薬創出・適応外薬解消等促進加算との関係について）

- ・ 革新的医薬品のイノベーションの評価として加算をしたいということであれば、後発品が上市された後には速やかに後発品に置換えられるというのは当然である。新薬創出等加算の在り方については、Z2のような特例ルール、後発品の新規収載時の薬価の在り方等もセットで、総合的に検討していく必要がある。（1号側）
- ・ もし新薬創出等加算を残す方向になるのであれば、長期収載品の薬価の切り込みをもっと強化し、Z2を見直していくべき。（1号側）
- ・ 長期収載品の薬価を下げるということには、当然、新薬の加算はきちんと対応するということが前提である。（2号側）
- ・ 新薬、長期収載品、後発品の3点セットで、議論を進めて欲しい。更に、基礎的医薬品の位置付けも加えて議論して欲しい。（専門委員）

（7）新薬創出等加算の名称について

- 今回、新薬創出等加算の各要件を精査した上で、ゼロベースで抜本的に見直すこととしており、こうした見直し内容に応じて、見直し後の制度の趣旨に沿った新しい名称も検討してはどうか。