

令和4年度薬価制度改革の骨子（抜粋）〔令和3年12月22日
中央社会保険医療協議会了解〕**第1 基本的考え方**

これまでの累次の薬価改定の結果や課題などを踏まえ、薬価専門部会において次期薬価改定に向けた薬価算定基準の見直しに関する議論が行われてきた。また、「経済財政運営と改革の基本方針2021」（令和3年6月18日閣議決定）においては、「革新的な医薬品におけるイノベーションの評価の観点及びそれ以外の長期収載品等の医薬品について評価の適正化を行う観点から薬価算定基準の見直しを透明性・予見性の確保にも留意しつつ図る」とされており、成長戦略実行計画（令和3年6月18日閣議決定）においては、「薬価制度における新薬のイノベーションの評価や長期収載品等の評価の在り方の検討（中略）を進める」とされている。これらを踏まえ、以下のとおり、令和4年度薬価制度改革を行うこととする。

第2 具体的内容**I 革新的な医薬品のイノベーション評価（略）****II 国民皆保険の持続性確保の観点からの適正化（略）****III 医薬品の安定供給の確保、薬価の透明性・予見性の確保****1. 安定確保の優先度が高い医薬品の取扱い**

長期にわたるセファゾリンナトリウム注射薬の欠品等を契機に、医政局に設置された「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」において、「我が国の安全保障上、国民の生命を守るため、切れ目のない医療供給のため、安定確保について特に配慮が必要とされる医薬品」として「安定確保医薬品」が令和3年3月に選定された。

この「安定確保医薬品」については、その製造工程についての把握・管理や、供給に関するリスク評価、製造の複数ソース化の推進などを行うこととなって

おり、業界団体からは、安定確保医薬品の薬価を維持・下支えするための措置の充実が要望されている。

他方、薬価基準上は、長期間薬価収載されている臨床上の必要性が高い医薬品について、継続的な市場への安定供給の確保を図る観点から、「基礎的医薬品」として薬価を維持する仕組みがある（平成 28 年度～）。この仕組みの下、最低薬価では供給の維持が困難な品目や不採算品再算定を受けたことのある品目等について、一定の要件を満たす医薬品を「基礎的医薬品」として、最も販売額が大きい銘柄に価格を集約し、一定の要件の下でその薬価を維持している。

なお、基礎的医薬品については、①過去に不採算品再算定が適用された品目、②病原生物に対する医薬品、③医療用麻薬、④生薬、⑤軟膏基剤及び⑥歯科用局所麻酔剤のいずれかの区分に該当するものに限定されている。

長期間薬価収載されている臨床上の必要性が高い医薬品については、継続的な市場への安定供給の確保を図る観点から、以下の取扱いとする。

- ① 基礎的医薬品の区分として、現時点で安定確保医薬品のうち優先度が高い品目（カテゴリ A に分類されている品目。ただし、Z 期間終了前のものを除く。）を追加し、基礎的医薬品の要件に該当するものを基礎的医薬品として取り扱う。
- ② 安定確保医薬品の基礎的医薬品としての改定に当たっては、G1 該当から 6 年以内又は G2 該当から 10 年以内の先発品については対象外とするなど、他のルールとの整合を図る。

2. ～4. (略)

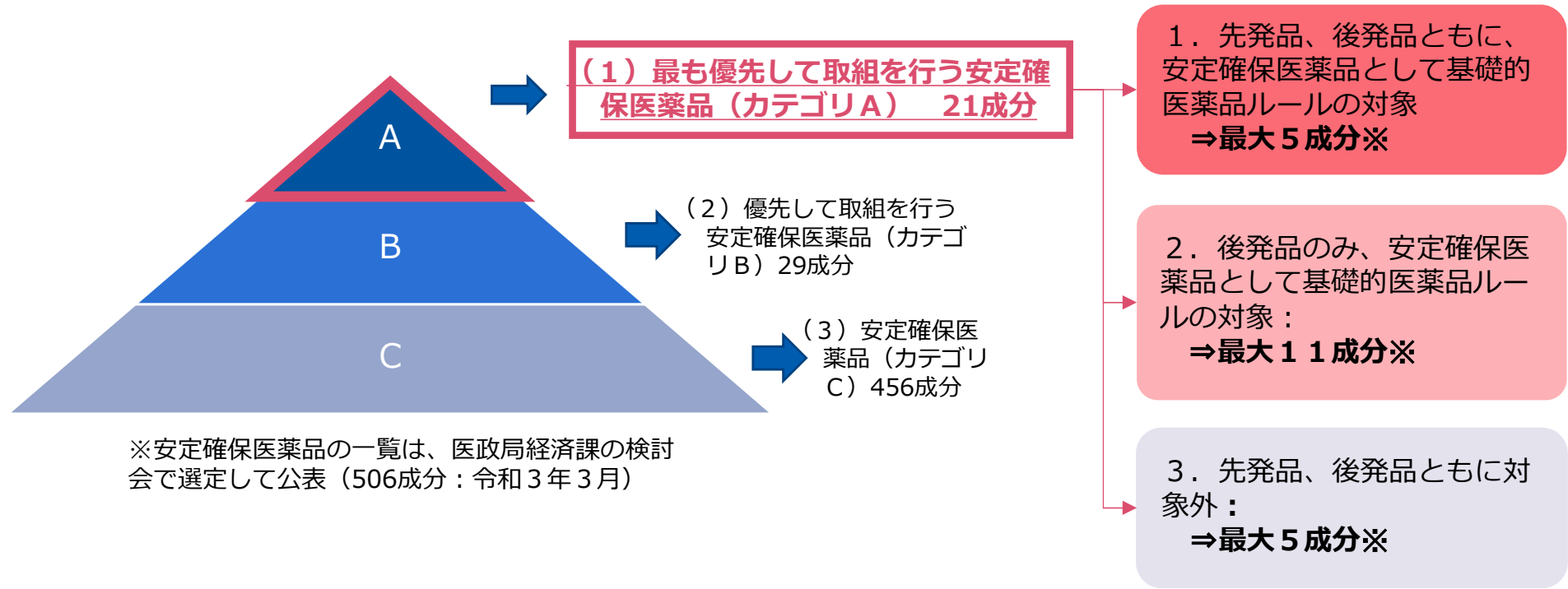
IV その他 (略)

以上

安定確保の優先度が高い医薬品の取扱いのイメージ

- 基礎的医薬品の区分として、現時点で安定確保医薬品のうち優先度が高い品目（カテゴリAに分類されている品目。ただし、Z期間終了前のものを除く。）を追加し、基礎的医薬品の要件に該当するものを基礎的医薬品として取り扱う。
- 安定確保医薬品の基礎的医薬品としての改定に当たっては、G1該当から6年以内又はG2該当から10年以内の先発品については対象外とするなど、他のルールとの整合を図る。

【全体イメージ】



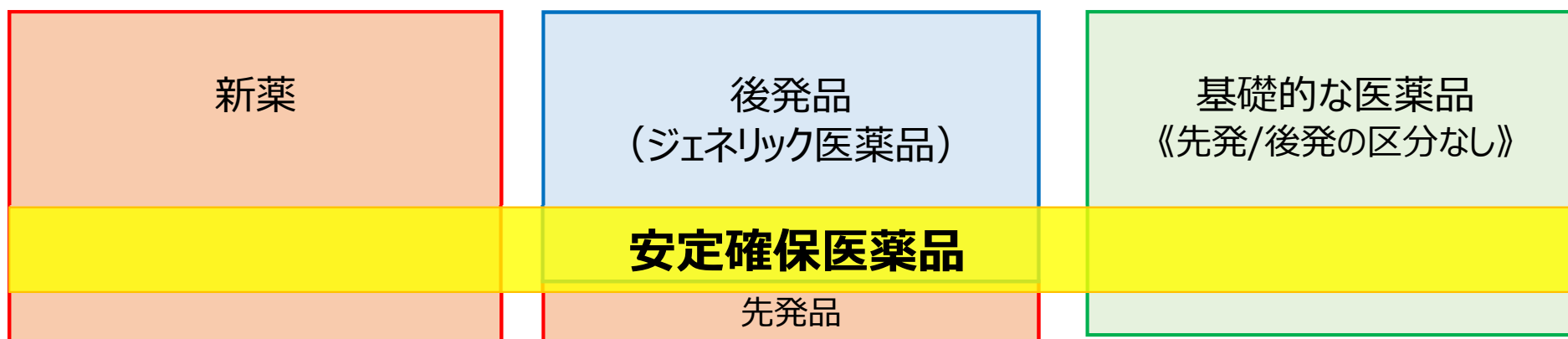
※安定確保医薬品の一覧は、医政局経済課の検討会で選定して公表（506成分：令和3年3月）

※ 同一組成・同一剤形区分の既収載品の平均乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超えた場合等には対象外になるため、対象の成分数は変わる可能性がある。

安定確保医薬品に対する薬価上の措置

- 今般、医療上必要不可欠であって、汎用され、安定確保が求められる医薬品として**安定確保医薬品**が選定され、カテゴリを考慮したうえで種々の取り組みが行われることになった。
- 安定確保医薬品は、特許期間中の新薬、長期収載品、後発品等、医薬品のすべてのライフステージにおいて存在している。これらの品目について、従来以上の安定供給体制の整備が求められるのであれば、**薬価を維持・下支えするための措置の充実※が必要である。**

※G1/G2ルールからの除外、新薬創出等加算、基礎的医薬品等



医薬品のライフステージ