中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第230回）　議事次第

令和６年12月11日(水)
10時00分～

議　題

〇関係業界からの意見聴取について

意見陳述者一覧

日本製薬団体連合会　会長　岡田 安史

日本製薬工業協会　会長　上野 裕明

日本ジェネリック製薬協会　会長　川俣 知己

米国研究製薬工業協会 在日執行委員会 副委員長　關口 修平

欧州製薬団体連合会　アクセス・薬価委員会　委員長　飯野 崇

一般社団法人日本医薬品卸売業連合会　会長　宮田 浩美

（敬称略）

中医協　薬－１
６．１２．１１

中央社会保険医療協議会　薬価専門部会
意見陳述資料

2024年度薬価制度改革による
企業の開発計画・意思決定の変容について

2024年12月11日

日本製薬工業協会
米国研究製薬工業協会
欧州製薬団体連合会

薬価制度改革に対する見解および開発計画・意思決定の変容

2024年度薬価制度改革に対する3団体の見解

2024年度の薬価制度改革は、イノベーションの評価・促進という製薬業界のこれまでの主張を踏まえていただいたものと認識しております。我々は、制度改革以前から革新的新薬を日本国民の皆様に届けるための努力を積み重ねてまいりましたが、国内外の製薬企業ともに、今回の改革を日本が患者さんの新薬へのアクセスの改善を可能とするイノベーション重視の国に変貌を遂げる始まりに位置付けられると受け止めています。様々な立場からご尽力いただいた皆様に改めて敬意を表します。

確認された開発計画・意思決定の変容

今回の薬価制度改革を機に、日米欧製薬3団体の傘下企業の日本国内での開発に向けた開発計画・意思決定の変容を以下の通り確認しました。

先に報告したアンケート結果によれば、多くの企業で今回の制度改革を前向きに捉え、日本での開発計画を前向きに見直す、あるいは見直す予定であるとの事が確認されました。

今回さらに、日本国内への早期上市を促進すべく、開発品の検討体制・プロセスを見直した企業も新たに確認できたと共に、実際に既に日本における開発計画の再検討を実施したり、また国内開発を決定した事例も確認されました。

開発計画・意思決定の変容の具体的事例

● 今回の制度改革による、開発品目の検討体制・意思決定のプロセスの見直しや、個別の医薬品の開発計画への影響について、以下の事例等を確認した

Ⅰ 制度改革を反映させた社内検討体制・プロセスの見直し

❶ 早期上市に向けたルール・体制整備

✓ 優先審査の対象となることが見込まれる製品を中心に、**「欧米から6か月以内の国内申請・承認を目指して開発計画を検討する」ことを標準化**した

❷ 小児開発の積極的検討のルール化

✓ 開発検討においては、**「成人と小児の同時開発を検討する」ことをデフォルトとしてルール化**した

❸ 過去に開発を見送った製品の再検討

✓ 全品を対象に、**申請時期の前倒しや小児開発の可能性を年次で再検討する社内フローを導入**した

（上記事例の詳細およびその他の事例 ☞5～6ページ）

Ⅱ 個別の医薬品について開発計画を再検討

❶ 申請・上市時期の前倒しの検討

✓ **迅速導入加算の導入を、グローバル本社が非常に前向きに受け止めている。そのため、国内申請時期の前倒しを目指して、日本に対して優先的にリソース配分をすること等をグローバル本社と共に検討**している

❷ 小児開発の検討

✓ **小児用医薬品に対する評価の充実**を受け、小児適応の取得可能性と事業性を確認した。その結果、**「グローバルの開発の委員会において、日本での開発に関する審議を実施予定」**となった

（上記事例の詳細およびその他の事例 ☞7ページ）

Ⅲ 個別の医薬品について国内開発を決定

❶ 開発予定がなかった製品の開発決定

✓ 薬事制度改革、および迅速導入加算、新薬創出等加算の適用が**グローバルのトップマネジメントの意思決定を後押しし、国内開発の実施を決定**した

❷ 外国企業からの国内導入契約を締結

✓ 国内開発に係る期間・費用および事業性の見極めに時間を要していた。今回、**薬事制度改革・希少疾病加算の加算率付与の考え方および新薬創出等加算の基準改正により、事業性試算が向上し、導入の意思決定を後押しし、導入契約の締結に至った**

❸ 国内小児適応の開発実施を決定

✓ 小児がんの国内治験実施の困難さ、事業性等を踏まえ、小児開発までは検討しないこととされていた。今回、**小児用医薬品に対する評価の充実により、事業性の改善を確認することができたため、グローバル本社への交渉・説得を実施し、小児適応の開発を決定、PMDA相談の実施を予定**している

（上記事例の詳細およびその他の事例 ☞8～9ページ）

Appendix

Ⅰ 制度改革を反映させた社内検討体制・プロセスの見直し-1-

★はP3に記載した事例

❶ 早期上市に向けたルール・体制整備

迅速導入加算の導入（それに伴う新薬創出等加算の適用含）などを受け、以下のような変革が行われている

★ 欧米から6か月以内のタイムライン内での開発検討を標準化
- **これまで:** 各製品において海外との同時期の国内申請・承認の検討は個々にされていたが、欧米から6か月以内というタイミングまでは必ずしも意識されていなかった
- **変化後:** 優先審査の対象となることが見込まれる製品を中心に、欧米から6か月以内の国内申請・承認を目指して開発計画を検討することを標準化。この方針に沿って、個別製品の開発検討を進めていく

● 当初計画の申請タイムライン厳守の徹底
- **これまで:** これまでも国内での早期上市を目指してはいたものの、早期に国内開発を進めることが困難と考えられる事情あるような場合には、開発の実現可能性を優先し、申請までのタイムラインが後倒しされることがあった
- **変化後:** 迅速導入加算の導入とその適用のインパクトが社内で広く浸透した結果、ある製品では当初のタイムライン内での開発を厳守するよう社内で意思決定がされた。他の製品も、迅速導入加算適用を目指すことをデフォルトとして検討中

❷ 小児開発の積極的検討のルール化

小児用医薬品に対する評価の充実を受け、以下のような変革が行われている

- **これまで:** 社内の開発会議体において、小児開発までは必ずしも検討されておらず、個別製品で小児開発の可能性がありそうなもののみが検討されている状況であった
- **変化後:**
  - ★ 開発検討においては、成人と小児の同時開発を検討することをデフォルトとしてルール化
  - ● 開発検討の際は、小児を対象とすることも積極的に検討することを社内の標準ルールとして設定。併せて、小児開発において検討すべき事項の手順化を実施。
  - ● 年次で行う各パイプラインの開発計画のアセスメントにおいて、小児開発のニーズや可能性を再度確認することをルール化
  - ● 臨床試験実施の際は国内小児患者の組入れを併せて行うよう、日本法人からグローバルに申し入れ（全領域）
    （☞ その結果、第3相国際共同治験に日本人小児患者の組入れを決定した製品あり）

Ⅰ 制度改革を反映させた社内検討体制・プロセスの見直し-2-

★はP3に記載した事例

③ 過去に開発を見送った製品の再検討

薬価制度改革による各種評価の充実を受け、以下のような変革が行われている

- これまで：開発の実施可能性や事業性は、一度検討・評価が実施された後、事後的に再レビューを行うような機会は限られていた

- 変化後：
  - ★ 全品を対象に、<u>**申請時期の前倒しや小児開発の可能性を年次で再検討する社内フローを導入**</u>
    ☞ その結果、**小児開発の国内実施を決定**した製品あり

  - ● これまでも国内の小児開発に取り組む方針でおり、専門の組織（※）を立ち上げる等してきたが、今回の薬価制度改革を受け、<u>**開発後期の製品すべてについて、小児開発の状況確認および小児開発の障害となっている事項が解決可能かの検討を改めて実施**</u>
    ☞ その結果、**小児開発に日本を含めるようグローバル本社と協議開始**した製品あり

    （※）社内各部門の専門家が結集し、国内小児開発の課題解決を図る社内横断組織

  - ● 過去に<u>**開発を断念した製品の再評価を実施**</u>
    ☞ その結果、**国内開発を進める方向で再検討中**の製品あり

  - ● 以前導入を検討したものの導入に至らず、<u>**日本国内でドラッグ・ロスとなっている製品の事業性再評価を実施**</u>
    ☞ その結果、**導入元となる企業との再協議**を予定している製品あり

Ⅱ 個別の医薬品について開発計画を再検討

★はP3に記載した事例

❶ 申請・上市時期の前倒しの検討

★ 希少疾病治療薬の国内申請・上市時期の前倒し
- **これまで**：グローバルの予算・人的リソースの制約から、欧米での申請を優先し、一定期間経過後に日本での申請を行うことを予定していた
- **変革要因**：**迅速導入加算の導入**を、グローバル本社が非常に前向きに受け止め
- **これから**：国内申請時期の前倒しを目指して、日本に対して優先的にリソース配分をすること等をグローバル本社と共に検討中

● 抗がん剤の国内申請・上市時期の前倒し
- **これまで**：優先審査の対象とはなり得ても、先駆的医薬品や希少疾病医薬品の対象とならない製品は、薬価上の直接のインセンティブが存在しないことから、国内開発検討の優先順位が低くなる傾向にあった
- **変革要因**：**迅速導入加算の導入**により、優先審査制度を活用する意欲が向上。欧米から6か月以内の申請・承認を志向するようになった。
- **これから**：優先審査・迅速導入加算の適用実現に向けて、申請までのスケジュールの短縮を実現するための計画策定を進めている

● 国内申請・上市時期の前倒し（対象疾患非開示）
- **これまで**：国内第1相試験完了を待ってからの国際共同治験参加であった。また、日本の薬価に対するグローバル本社の期待値が低く、日本での申請が欧米やその他の国・地域より遅いタイミングとなっていた。
- **変革要因**：**薬事制度改革**により国内第1相完了を待たずに第3相国際共同治験に参加できるようになったこと。**迅速導入加算の導入**による薬価へのインパクトの期待。
- **これから**：日本が早期に国際共同治験に参加する開発計画の具体化を進めており、年内にもグローバル本社にて日本での開発実施を決定見込み

❷ 小児開発の検討

★ 希少疾病・指定難病治療薬の小児適応開発
- **これまで**：主に成人に多い疾患で、小児のケースは非常に稀であることから、小児適応の開発までは検討されてこなかった
- **変革要因**：**小児用医薬品に対する評価の充実**を受け、社内パイプラインにおける小児適応の取得可能性と事業性の評価を実施。その結果、本製品では小児開発の可能性があることを確認。
- **これから**：グローバルの開発の委員会において、日本での本件開発に関する審議を実施予定

● 希少疾病治療薬の小児適応開発
- **これまで**：希少疾病は国内小児患者数が限られ、治験への組入れができないリスクや事業性の課題があることから、グローバルでの小児開発に日本は積極的に参加しないことが一般的であった
- **変革要因**：**小児用医薬品に対する評価の充実**によって本製品の小児適応の事業性改善が見込まれるようになったため、グローバルの開発への日本の参加を日本法人の経営会議で改めて検討・判断した
- **これから**：事業性改善や治験の実現可能性に関する日本法人の評価結果を踏まえ、グローバル本社側での事業性評価を進めていく

● 小児適応開発（対象疾患非開示）
- **これまで**：小児開発の事業性の乏しさから、導入候補品の検討において小児開発までは視野に入れていなかった
- **変革要因**：**小児用医薬品に対する評価の充実**が、小児開発の検討開始のきっかけに
- **これから**：小児も対象に含めた形で、導入交渉を進める予定

Ⅲ 個別の医薬品について国内開発を決定-1-

★はP3に記載した事例

❶ 開発予定がなかった製品の開発決定

★ **抗がん剤など:開発元の企業(買収先)において国内開発が全く検討されていなかった製品の国内開発を決定**

- **これまで**:当社が買収を行った企業において日本での開発はスコープに含まれておらず、買収成立時点において、これら製品の日本での開発は一切計画されていなかった。
- **変革要因**:国内開発の可能性を買収後に検討開始していた中、①**薬事制度改革**により国内第1相試験完了を待たずに第3相試験を実施できるようになったこと、②それによって今回の薬価制度改革で創設された**迅速導入加算の適用(それに伴う新薬創出等加算の適用を含む)**が可能となり日本での事業性を期待できるようになったことが、グローバルのトップマネジメントの意思決定を後押し
- **これから**:早期の国内承認取得に向けて、日本国内での具体的開発計画を策定中

● **抗がん剤:薬価上の懸念から国内開発が積極的に検討されていなかった製品の国内開発を決定**

- **これまで**:アンメット・メディカル・ニーズに対応する革新的製品であり、日本でもニーズがあるとは考えていたが、期待できる薬価を日本で取得できない可能性があることから、欧州での上市が優先され、日本での承認取得を目指した準備が進められずにいた
- **変革要因**:**迅速導入加算適用**の期待や、**2024年度薬価制度改革以降に有用性系加算が適用される製品が増加**していることが、日本での可能性に投資する意思決定を後押し
- **これから**:早期の国内承認実現を目指し、策定中の開発計画のPMDA相談に向けた準備を進めている

❷ 外国企業からの国内導入契約を締結

★ **希少疾病用薬(米国で既に承認済):日本への導入契約締結を正式に決定し、締結をすでに完了**

- **これまで**:日本で開発を実施した場合の期間・費用および事業性の見極めに時間を要していた
- **変革要因**:**薬事制度改革**(日本人データの必要性の検討)・**希少疾病加算の加算率**付与の考え方および**新薬創出等加算の基準改正**により、事業性が向上し、導入の意思決定を後押し
- **これから**: PMDA相談等を行いながら、国内開発計画の具体化を進める

● **抗がん剤(米国で既に承認済):日本への導入契約締結を正式に決定し、締結をすでに完了**

- **これまで**:国内導入を検討するも、補正加算を取得できるかが不透明で、日本における事業性に懸念
- **変革要因**:**有用性系加算の定量的評価の項目見直し**によって補正加算を得られる可能性が向上し、事業評価がポジティブに転じた
- **これから**:早期の国内承認取得を目指し、策定中の開発計画についてPMDA相談を実施する

Ⅲ 個別の医薬品について国内開発を決定-2-

❸ 国内小児適応の開発実施を決定

★ **抗がん剤の小児適応：国内での追加効能の開発において小児までは対象にしないとしていた方針を転換し、小児開発も進めることに**

- **これまで**：小児がんの国内治験実施の困難さ、小児適応の事業性等を踏まえ、当該抗がん剤の追加効能において小児開発までは特に検討しないこととされていた
- **変革要因**：**小児用医薬品に対する評価の充実**により、小児開発の事業性の改善を確認することができたため、それを元にグローバル本社への交渉・説得を実施
- **これから**：国内試験の計画の具体化が完了次第、PMDA相談を実施予定

● **皮膚科領域製剤の低年齢小児への適応拡大：国際共同試験への日本の参加を積極的に検討する方向に転換し、日本の試験参加を最終決定**

- **これまで**：国内治験実施の困難さ（登録症例数確保の困難さを含む）等から、小児開発への日本の参加を積極的に検討できない状況にあった
- **変革要因**：**小児用医薬品に対する評価の充実**により事業性が向上し、開発の意思決定を後押し
- **これから**：欧米と同時期の承認取得を目指し、目標日本人症例数の組入れなど国内開発計画を深化させる

中医協　薬－２
６．１２．１１

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会
業界意見陳述

2024年12月11日

日本ジェネリック製薬協会
会長　川俣　知己

企業指標に対するJGAの受け止め

- 令和6年度薬価制度改革で試行的導入された「後発品を製造販売する企業の評価指標及び評価方法」のうち、6月より公表を開始した評価指標を、次期薬価改定において適用することに賛同いたします。
- その評価結果（企業区分）を公表することは、安定供給が確保できる企業を可視化し、当該企業の品目を医療現場で選定しやすくなる、という目的に資するものであり、賛同いたします。ただし、評価方法が確定・公表されてから、企業が更なる取組をする期間を得た上で、公表されることが望ましいと考えます。
- 少量多品目構造の見直しに係る評価指標の導入について賛同いたします。なお、品目整理を進める企業や増産を請け負う企業などがあることを踏まえ、偏りのない評価方法となるよう配慮をお願いしたいと考えます。また、少量でも医療上必要性の高い医薬品を製造している企業や、少量（シェア3%以下）でも安定供給を確保している企業について適正な評価がされることが望ましいと考えます。

Copyright © 2024 Japan Generic Medicines Association All Rights Reserved.

供給不安解消に向けた取り組み

医薬品の供給不安はいくつかの要因が重なり発生致しますので、各方面からの様々な取り組みを並行して行うことが解消に向けた取り組みにつながるものと考えております。

供給不安解消に向けた取り組み

取り組み項目	製薬企業	JGA
製造管理 品質管理	■ ガバナンス強化 ■ 人材育成・教育 ■ 適切な人員配置 ■ 承認事項の定期的な点検	クオリティーカルチャー 醸成のための研修
安定供給能力 の確保	■ 原薬の複数購買★ ■ 製造余力の確保★ ■ 安定供給マニュアルの遵守★ ■ 委受託関係の透明化★ ■ 積極的な投資(人材・設備) ■ 供給状況報告 ★：企業情報として可視化	安定供給 責任者会議 ①好事例の情報共有 ②供給不安に対する スキームの策定
持続可能な 産業構造	■ 少量多品目生産等の適正化 ■ 信頼がおける企業間の連携・協力	産業構造あり方 研究会

Copyright © 2024 Japan Generic Medicines Association All Rights Reserved.

不採算品再算定　適用の効果

<table>
<tr>
<td>

■　薬価をもとに事業性評価

○ 製造原価予測
・原材料価格の高騰
・委託先への価格転嫁
・為替トレンド
・施設投資

■　不採算への手上げを検討

○ 粗利
○ 医療上の必要性
○ 品目特性
○ 供給メーカー数
○ 供給数量

</td>
<td>不採算品再算定</td>
<td>

短期的な効果
○ 原価率が改善、赤字構造が緩和した（２９９品目）
⇒このうち、赤字構造が解消された（１０３品目）
○ 単品単価交渉の対象となり、薬価の下落を回避できる目処がたった（２３６品目）

中長期的な効果
○ 原薬の追加（複数購買）検討を進めた（２８品目）
○ 原薬内製化の検討を進めた（４品目）
○ 製造所・製造ラインの追加検討を進めた（５品目）
○ 将来の設備投資の検討を進めた（３品目）

その他、バックアップ生産体制（複数製造拠点）、増産への投資検討等（計 ７９品目）

※JGA理事会社 11社（２９９品目）による集計
（2024年11月調査）

</td>
</tr>
</table>

限定出荷の品目数　（2024年3月） １８１品目 → （2024年11月） ７８品目

Copyright © 2024 Japan Generic Medicines Association All Rights Reserved.

Appendix

不採算品再算定　適用の効果

	品目概要	短期的な効果	長期的な効果
品目A	・同一成分供給：**1社** (同一剤形の場合) ・顆粒剤 ・販売量が多い	・大臣要請に対応する形で、感染症関連剤の優先生産の後、生産体制を整え増産を行い、限定出荷解除に繋げた。不採算品再算定の適用で原価率が改善し、増産による損失を回避できた。 ・第1～3四半期が前年同期に比べ**142%**増産。(3年前同期比**162%**増産) ・**限定出荷解除**に繋がった。(**2024.10**)	・需要に応じた、増産体制の継続が可能となり、限定出荷の解除につながった。 ・薬価引き上げにより、生産体制の強化（人員補充・育成）が可能となり、該当品目および同ライン製造品の増産にも寄与を期待する。
品目B	・同一成分供給：7社 ・錠剤（1錠毎にＰＴＰを台紙で挟み込む特殊包装品） ・製造委託費、原料費の値上げ有	・**包装が特殊で手作業**となる製造委託費、原料費の値上げを含めても原価率が改善し、供給継続が可能な利益を確保できた。 ・**限定出荷解除**につながった（**2024.4**）	
品目C	・同一成分供給：**2社** ・錠剤 ・販売数量が多い	・需要が多く増産を実施していたが、有効成分含量が半分の低含量品よりも薬価が低く設定されていたため、赤字が拡大していたが改善された。 ・第1～3四半期は3年前に比べ31%増産 ・**限定出荷解除を近く予定**	・新たに製造機器（バルク・包装共）を導入し、**生産ラインをすべて複数ライン**にて実施可能とする事とし、更なる増産に対応を予定（**2025年**以降） ・新たな**原料の追加を検討**する事が出来、原薬の安定確保を強化予定（**2025年**以降予定）

Copyright © 2024 Japan Generic Medicines Association All Rights Reserved.

不採算品再算定　適用の効果

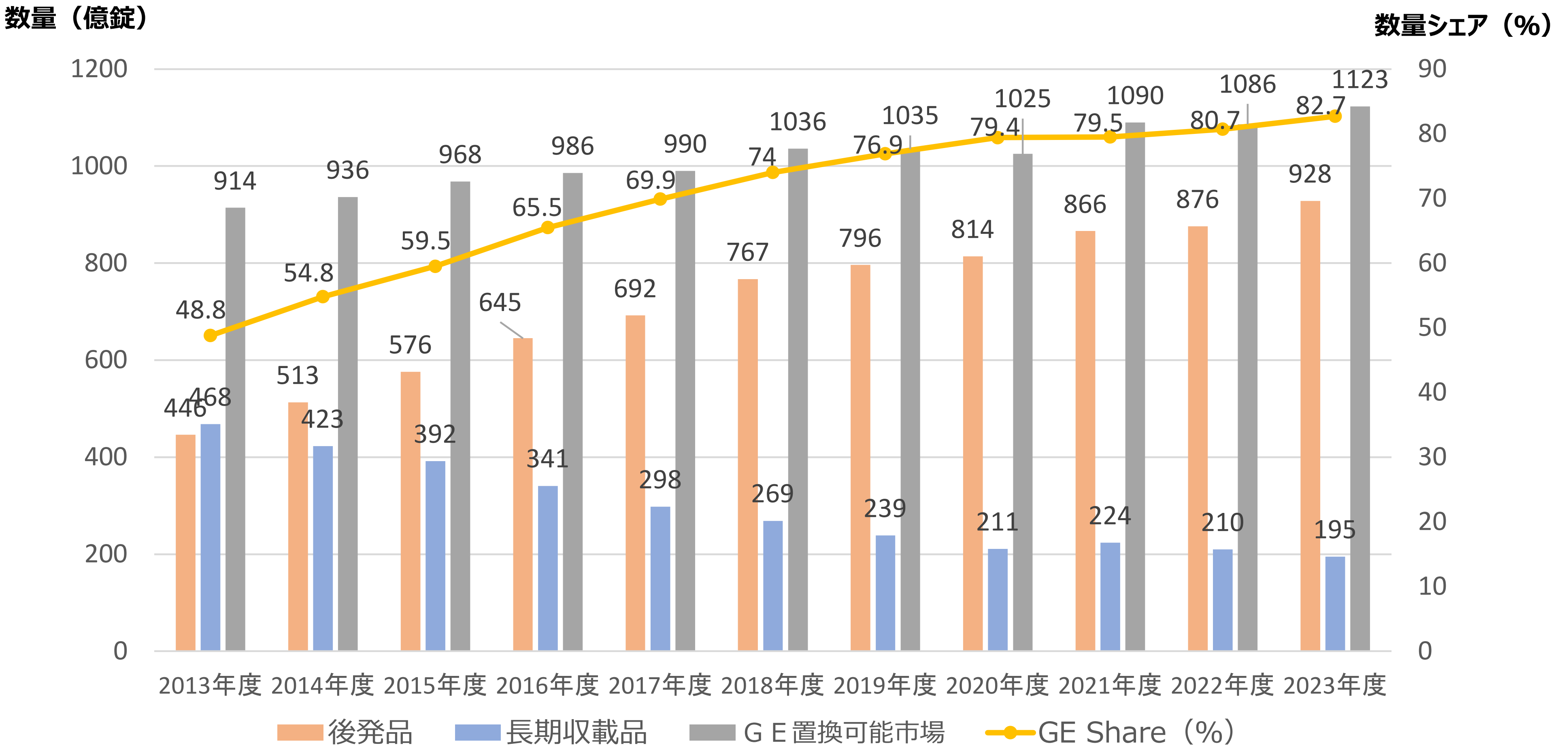
	品目概要	短期的な効果	長期的な効果
品目D	・内用薬 ・医薬品安定供給支援補助金対象品 ・バックアップ生産体制（複数製造拠点等）の構築に向けて供給能力を強化中	・原価率が改善した。	・供給実績：**2020年度2.8億錠**→2021年度2.5億錠→2022年度3.3億錠**→2023年度4.2億錠** ・**恒常的な増産**の継続に繋がっている。
品目E	・同一成分、同一剤形供給：本剤を含め、計**2社** ・錠剤	・不採算品再算定の適用により、赤字構造が解消された。 ・2024年上期の供給量は、2023年上期に比べ**約114%UP**となった。	・今後の供給見通しとして、本剤の2025年度の製造予定は2024年度に比べ**約150%UPの増産を予定**している。
品目F	・同一成分供給：**3社** ・外用剤 ・資材・原薬等に起因する値上げがあった。	・赤字構造並びに原価率の改善により、継続的な増産体制が可能となった。 ・直近6ヵ月（2024.5～10）において増産が可能となった（同時期前年比 **約313%増産**）。	・安定的生産への寄与（生産体制の強化等）。
品目G	・同一成分供給：**1社** ・外用剤 ・販売数量が多い	・原材料、製造委託費の値上げを含めても原価率が改善し、供給継続可能な利益が確保できた。	・製剤製造所の追加及び**スケールアップ（2.4倍）**により供給能力の強化が図られた。（**2025.9**以降、出荷開始予定）
品目H	・ステロイド外用剤 ・古い製剤が多く供給会社は減っている ・原料、資材費のみで薬価に迫るレベルでさらに値上げ要請がある	・不採算再算定の適用によりぎりぎり利益を確保できるレベルになり、**ステロイド外用剤の事業を継続する事が可能**となった。	
品目I	・注射剤 ・原薬の供給懸念	・安定供給を目的に評価を実施し**2024.11.22に原薬追加の一変を申請**した。	・継続した供給の目途が立った

Copyright © 2024 Japan Generic Medicines Association All Rights Reserved.

後発医薬品・長期収載品の数量と後発医薬品の数量シェア

JGA
Japan Generic Medicines Association
日本ジェネリック製薬協会

- ○ 現状、ジェネリック医薬品の生産量は毎年増加傾向にある。
- ○ 一方で、後発医薬品は約24％（品目ベース・本年9月時点・日薬連調査）が「通常出荷以外」の状況にあり、先月より5％改善しているが、依然供給不安は続いている状況。
- ○ JGAとしては、各社生産効率化など増産努力をしてきたが、引き続き生産余力の強化に努める。



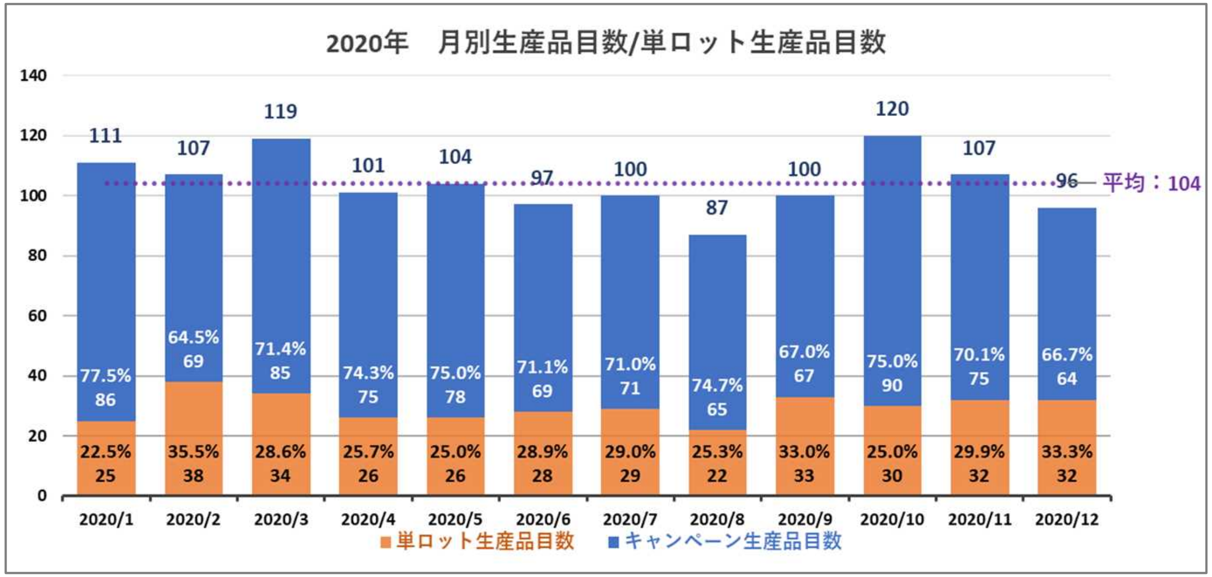
（ジェネリック製薬協会会員会社のデータ及び協会会員外も含めた一部IQVIA社のデータ（2013年度～2023年度）をもとに推計　無断転載禁止）

Copyright © 2024 Japan Generic Medicines Association All Rights Reserved.
2024年11月22日 GE薬協記者説明会資料より

安定供給に向けた生産の強化（製薬企業の対応事例①）

- 供給量が増加した2022年以降、製薬企業は各社生産の強化を図っている。

（JGA会員企業の秤量工程における事例）

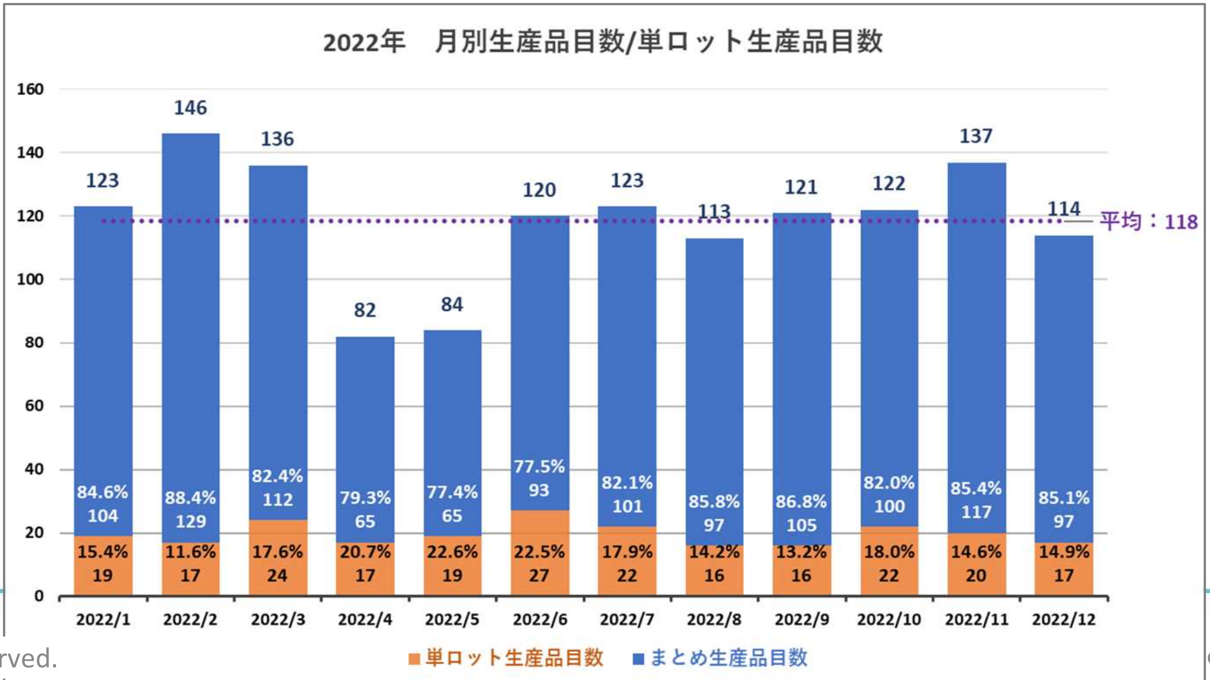


2020年（月平均）

- 製造品目数：104
- まとめ生産品目数：74.5（71.5%）
- 単ロット生産品目数：29.6（28.5%）

2022年（月平均）

- 製造品目数：118
- まとめ生産品目数：98.8（83.0%）
- 単ロット生産品目数：19.7（17.0%）



Copyright © 2024 Japan Generic Medicines Association All Rights Reserved.

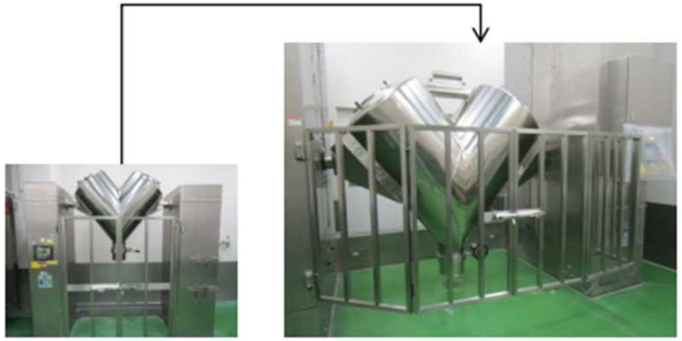
安定供給に向けた生産の強化
（製薬企業の対応事例②）

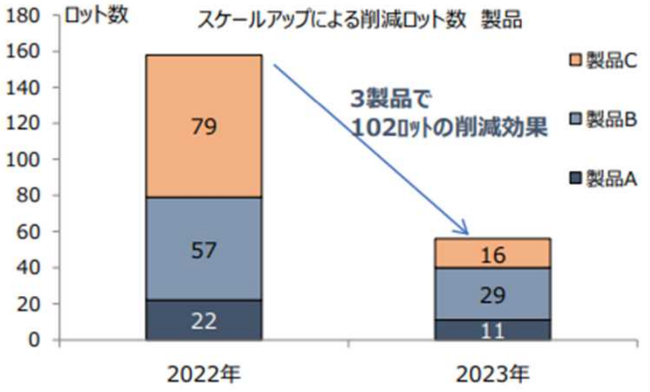
- 供給量が増加した2022年以降、製薬企業は各社生産の強化を図っている。

後発品企業で進めている製造の効率化（スケールアップ）

- 後発品企業では、製造上の効率化をさらに進めるため、ロットサイズの拡大（スケールアップ）を行っている。
ただしスケールアップについては、品目によっては技術上の難易度が高く、薬事手続き上の時間も要する。

設備によるスケールアップ（混合機の例）





年	製品	スケールアップの概要
2022年	製品A	50万錠から100万錠にスケールアップ
	製品B	40万錠から80万錠にスケールアップ
	製品C	2万錠から10万錠にスケールアップ
	製品D	5万錠から30万錠にスケールアップ
	製品E	7万錠から35万錠にスケールアップ
	製品F	10万錠から40万錠にスケールアップ

（JGA会員企業の事例）　23

＊2023年9月19日 「第3回　後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会報告資料」

Copyright © 2024 Japan Generic Medicines Association All Rights Reserved.

日薬連

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会
意見陳述

日本製薬団体連合会　会長　岡田　安史

これまでの中間年改定に対する認識

日薬連

中間年改定の対象は4大臣合意を超え、
平均乖離率以内のものまで対象とされてきたと認識

薬価制度の抜本改革に向けた基本方針（2016年12月20日四大臣合意 ）

1．薬価制度の抜本改革

（２）市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制するため、全品を対象に、毎年薬価調査を行い、その結果に基づき薬価改定を行う。そのため、現在２年に１回行われている薬価調査に加え、その間の年においても、大手事業者等を 対象に調査を行い、価格乖離の大きな品目について薬価改定を行う。

令和３年度薬価改定

- 国民負担軽減の観点からできる限り広くすることが適当である状況のもと、平均乖離率８％の0.5倍～0.75倍の中間である0.625倍（乖離率５％）を超える、価格乖離の大きな品目を対象とする。

令和５年度薬価改定

- 国民負担軽減の観点から、平均乖離率7.0%の 0.625倍（乖離率4.375%）を超える品目を対象とする。急激な原材料費の高騰、安定供給問題に対応するため、不採算品再算定について臨時・特例的に全品を対象に適用するとともに、イノベーションに配慮する観点から、新薬創出等加算の加算額を臨時・特例的に増額し、従前の薬価と遜色ない水準とする対応を行う。

令和7年度の薬価改定について

日薬連

「経済財政運営と改革の基本方針2024」（骨太方針2024）

2025年度薬価改定に関しては、イノベーションの推進、安定供給確保の必要性、物価上昇など取り巻く環境の変化を踏まえ、国民皆保険の持続可能性を考慮しながら、その在り方について検討する

○ 令和6年度薬価制度改革は、平成30年度薬価制度抜本改革以降の毎年の薬価改定や医療用医薬品を取り巻く環境変化によって生じたドラッグ・ラグ/ロス及び後発品の安定供給における課題解決を図るために行われたものと認識している。

○ 業界としても、それら課題解決に向け改革の方向性に沿った活動を始めている。

- 新たなドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスに対して、課題解決に向けた具体的な取り組みを進めているところ
- 医薬品の安定供給問題に対して、後発品の安定供給に関連する情報の公開や安定供給責任者会議等、課題解決に向けた具体的な取り組みを進めているところ

○ 平均乖離率は5.2%まで低下し、流通改善ガイドラインの改訂など、更なる流通改善に向けた取り組みが期待される中で、過度な薬価差の偏在の是正に向けた議論が行われるものと認識している。

○ そのような中、急激かつ持続的な物価高騰、円安、原材料調達難度の上昇、賃金上昇政策など、依然として国内のサプライチェーン維持に重大な影響が及んでいる。

以上を踏まえれば

令和7年度に中間年改定を実施する状況にはない

Appendix

中間年における各ルールの基本的な考え方

日薬連

実勢価改定	中間年における考え方
市場実勢価格加重平均値調整幅方式	• 中間年においては、薬価調査の対象品目であって、一定の乖離率を超える乖離が大きい品目が対象。 • 過去の中間年改定における平均乖離率の0.625倍超という基準は、対象範囲が広く妥当ではないため、見直しが必須。

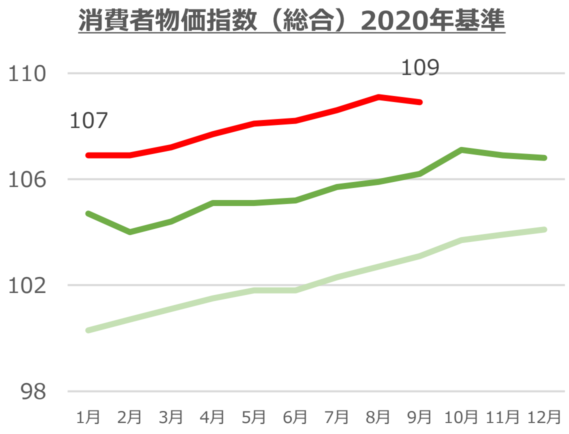
実勢価改定と「連動する」算定ルール	中間年における考え方
基本的考え方	• 実勢価改定と「連動する」算定ルールは適用することを基本としつつ、イノベーションの推進や安定供給確保の観点から、所要の措置について、検討が必要。
新薬創出等加算の加算	• ルールを適用するとともに、乖離率が平均乖離率を超える品目について、イノベーションに配慮する観点から、令和5年度の中間年改定と同様に、加算額を増額し、従前の薬価と遜色ない水準とするといった措置が必要。
基礎的医薬品の薬価維持	• ルールを適用するとともに、令和6年度に初めて不採算品再算定が適用され基礎的医薬品の要件を満たした品目については、薬価が引き下がらないような措置が必要。

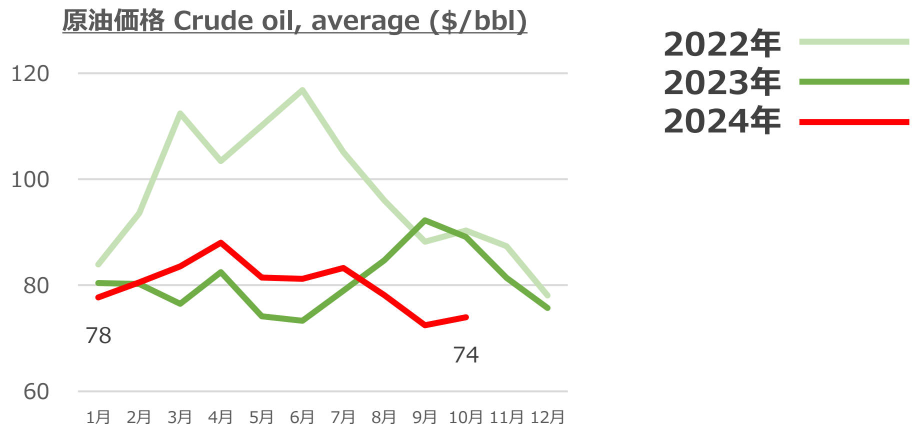
実勢価改定と「連動しない」算定ルール	中間年における考え方
基本的考え方	• 実勢価改定と「連動しない」算定ルールは適用しないことを基本としつつ、イノベーションの推進や安定供給確保の観点から、所要の措置や、今後のルールの適用タイミングについて、検討が必要。
追加承認品目等の加算	• 希少疾病や小児の効能追加等の評価の更なる充実の観点から、新薬の薬価収載の機会等に合わせた適用について検討が必要。
新薬創出等加算の累積額控除	• 加算累積額の控除は2年に1度の通常改定時に行うことが基本であり、中間年での適用は反対。
新薬創出等加算の累積加算分控除	• 令和8年度薬価改定以降の通常改定時の適用を前提に設計・導入されたルールと認識しており、中間年での適用は反対。
市場拡大再算定、効能変化再算定 用法用量変化再算定	• 本質的な議論が行われないまま再算定の頻度が拡大されることは断じて容認できない。中間年での適用は反対。 • 市場拡大再算定については、対象品目や前提条件の変化等について本質的な議論を行い見直しを検討する必要がある。
不採算品再算定	• 安定供給確保の観点から、個別の品目の状況に則した、適時適切な適用が必要。 • 不採算品再算定適用品目としてリストに公表されていない品目が、不採算品再算定を希望し乖離率以外の要件を満たした場合、適用品目との二極化を防ぐ観点から、流通上の配慮を可能とするような措置が必要。
長期収載品の薬価改定	• 2年に1度の通常改定時の適用を前提としたルールであることに加え、長期収載品の選定療養が導入された直後であり、後発品への置換えや医薬品の安定供給等に与える影響等について精査が必要であることから、中間年での適用は反対。
収載後の外国平均価格調整	• 外国価格の状況を適時適切に反映する観点から、新薬の薬価収載の機会に合わせた適用について検討が必要。

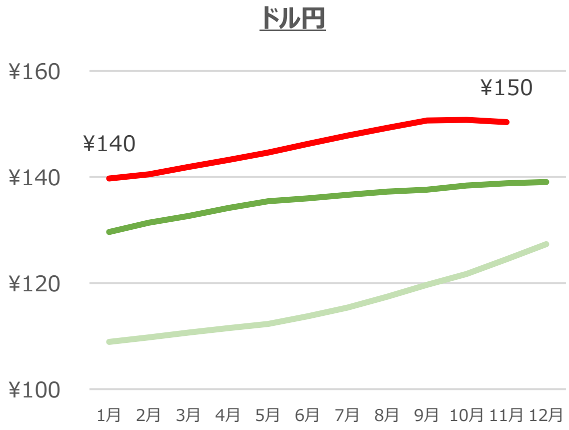
物価・為替等の状況

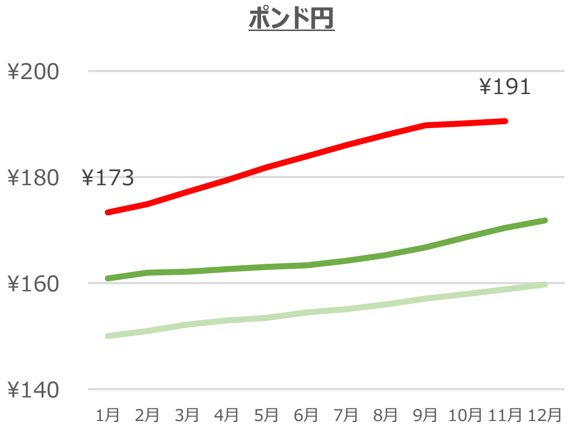
日薬連

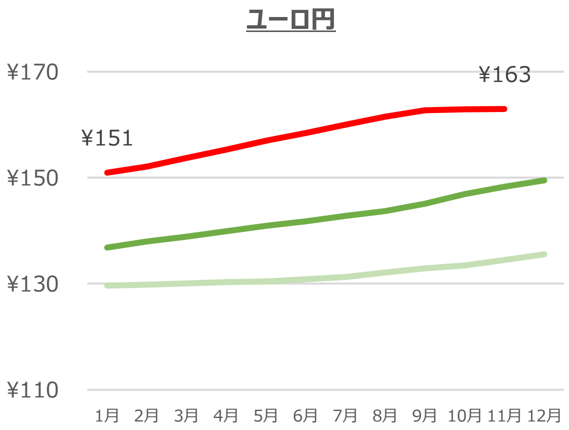
■ 消費者物価指数の上昇、円安の持続的な進行は、製薬企業の製造、研究開発等に影響を及ぼしている











（出典）2020年基準消費者物価指数（総務省統計局），報告省令レート（日本銀行）、World Bank Commodity Price Data

業態別団体における
不採算品再算定と安定供給の関係

日薬連

【現状・課題】

- 漢方製剤・生薬、血液製剤、外用製剤、眼科用剤、輸液製剤は、幅広く医療現場で使用されているものが多く、安定供給を続けている。
- それら品目は、製剤の特殊性により製造ラインが特殊であるものが多く、加えて、長年の使用により設備が老朽化し設備投資やメンテナンスが必要な状況にあるものが多い。
- 一方で、収載後長期間が経過し低薬価で不採算となっている品目が多い。

不採算品再算定の適用

製造能力の増強、安定的な原材料確保、品質担保・リスク管理策強化の原資となり、安定供給の実現に向けた取組みの後押しとなっている。

項目	不採算品再算定適用がきっかけとなった企業判断・行動
製造能力の増強	• 新工場建設、既存施設拡張、老朽化設備への対応等の必要な設備投資 • 生産人員の採用増および製造ライン稼働時間の延長
安定的な原材料の確保	• 原薬等の購入価格上昇への対応 • 複数メーカー等からの購入検討による、原薬不足による供給不安のリスク低減
品質担保・リスク管理策強化	• 生産コスト削減によって発生しうる問題を防止するための品質担保に必要なコスト（人やハード面）の確保 • 工場での各種メンテナンスに係る予算の拡充

不採算品再算定の適用効果

日薬連

不採算品再算定の適用効果に関するアンケート調査結果

（日薬連から各団体に要請し、2024年11月に実施）

日本漢方生薬製剤協会	• 自動化、少人化といった既存施設での生産効率を上げる対策と共に、生産人員の採用増が可能となり、ライン稼働時間の増強が図られた。（2024年11月末時点で、全医療用漢方製剤580品目のうち限定出荷は6品目のみとなった。） • 新工場の建設、既存施設の更新・拡張や原料生薬の保管設備（低温・低湿）の増設・拡張など、中長期的な視点で総合的な安定供給体制の構築に向けた検討を前倒しで進めることが可能となった。
外用製剤協議会	• 製造所を追加し、安定的な製造ができることに加え、増産にも対応できる体制を整えた。 • 老朽化した試験機器の更新を行った。また追加の試験機器導入を行った。 • 現行品よりも割高な原薬も追加の検討対象となった。 • 製造委託先との取引価格を見直し、現状の生産体制に準じた適正価格での取引を開始した。 • 需要増への対応として、製造委託先とともにスケールアップ等の増産体制の検討を進めるようになった。 • 最小限にしていた工場でのメンテナンスを積極的に実施するための検討が開始された。
日本眼科用剤協会	• 当該品目の製造販売を継続し、増産する方向で検討を行うことができた。 • 原薬等の購入価格の上昇への対応を行うことができた。 • 複数の原薬メーカー等からの購入が検討できるようになり、原薬不足による供給不安のリスクを低減できた。 • 投資資源として、生産維持にかけるコスト（人やハード面）の確保が可能となり、不採算による生産コスト削減によって起こる問題を予防できた。

不採算品再算定の適用効果

日薬連

不採算品再算定の適用効果に関するアンケート調査結果

（日薬連から各団体に要請し、2024年11月に実施）

輸液製剤協議会	• 需要増に応える為の製造ライン増設ができ安定供給体制が拡充された。 • 老朽化した製造設備の更新や増産に向けた設備投資を決定した。 • 増産に必要な設備の改造や機械入れ替えの検討を行っている。 • 休日出勤による工場稼働日の増加や製造所の増員を行うことができた。 • ラインの見直しや補修、また原材料の複数購買化などの安定供給体制の検討を行った。
日本血液製剤協会	• 先送りを検討していた設備の老朽化による設備投資について、先送りせず必要な設備投資を実施する方針に変更した。 • 不採算品再算定の適用により、供給継続の判断に至り、安定供給に向けた生産スケジュールの見直しが可能となった。 • 需要増が見込まれる品目の増産及び必要なリソースの投下を決定した。 • 海外で選定されている追加供給及び新規開発医薬品に関する導入検討国において、日本の導入検討国への昇格につながった。

日薬連加盟団体の採算性に係る状況について

日薬連

原価計算方式で算出した場合に不採算となる品目数・割合

医薬品の種類	採算性等の状況
漢方・生薬 日本漢方生薬製剤協会15社の状況 （令和６年６月末時点）	○ 漢方・生薬：2,060品目中1,153品目が不採算（56.0%） ○ 医療用漢方製剤：580品目中501品目が不採算（86.4%）。うち、安定確保医薬品カテゴリCが５品目 ○ 生薬製剤： ９品目中９品目が不採算（100%） ○ 生薬：1,471品目中643品目が不採算（43.7%）。うち、基礎的医薬品が358品目
血液製剤 日本血液製剤協会4社の状況 （令和６年６月末時点）	○ 129品目中66品目（51.2%）が不採算。うち、基礎的医薬品が42品目（63.6%） ※血液製剤は、別途法律にて安定供給の確保等について措置されているとして安定確保医薬品の対象外
外用製剤 外用製剤協議会19社の状況 （令和６年６月末時点）	○ 局所性貼付剤：120品目中68品目（56.7%）が不採算。うち、安定確保医薬品カテゴリCが８品目（11.8%） ○ 全身性貼付剤：42品目中18品目（42.9%）が不採算。うち、安定確保医薬品カテゴリCが4品目（22.2%） ○ 塗布剤：185品目中78品目（42.2%）が不採算。うち、基礎的医薬品が2品目（1.1%）、安定確保医薬品カテゴリCが8品目（10.3%）
眼科用剤 日本眼科用剤協会15社の状況 （令和６年６月末時点）	○ 点眼剤・眼軟膏：230品目中68品目（29.6%）が不採算。うち、基礎的医薬品が6品目（8.8%）、安定確保医薬品カテゴリCが10品目（14.7%） ○ 眼科手術用剤（眼粘弾剤等）：25品目中10品目（40.0%）が不採算。うち、安定確保医薬品カテゴリCが10品目（100.0%）
輸液製剤 輸液製剤協議会９社の状況 （令和６年６月末時点）	○ 輸液製剤：351品目中146品目（41.6%）が不採算。うち、基礎的医薬品が109品目（31.1%）、安定確保医薬品カテゴリCが51品目（14.5%）

中医協　薬－４
６．１２．１１

中央社会保険医療協議会・薬価専門部会
意見陳述 資料

2024年12月11日

一般社団法人　日本医薬品卸売業連合会

医薬品の供給不足の解消に至っていない

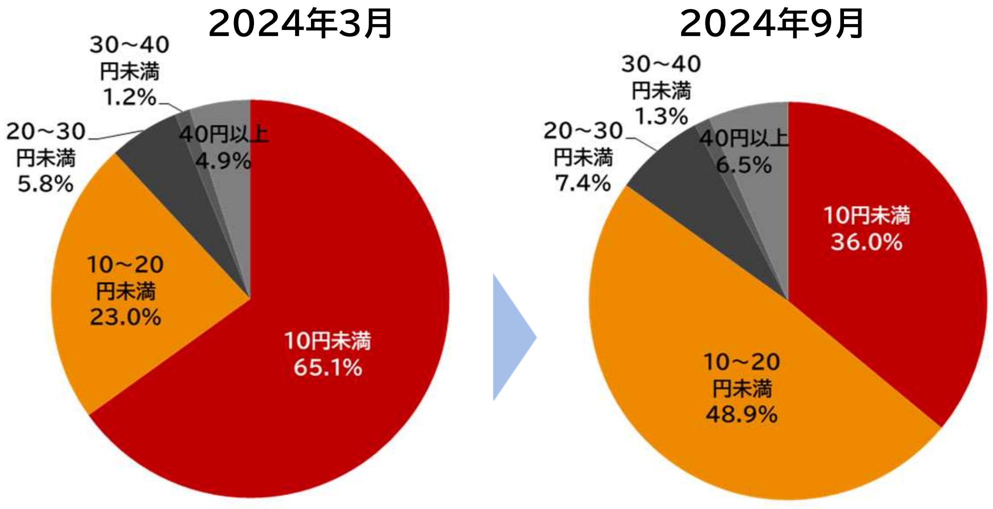
“骨太の方針 2024”より

イノベーションの推進、<u>安定供給確保の必要性</u>、物価上昇など取り巻く環境の変化を踏まえ、国民皆保険の持続可能性を考慮しながら、その在り方について検討

価格帯別の不採算品再算定品の限定出荷状況について：

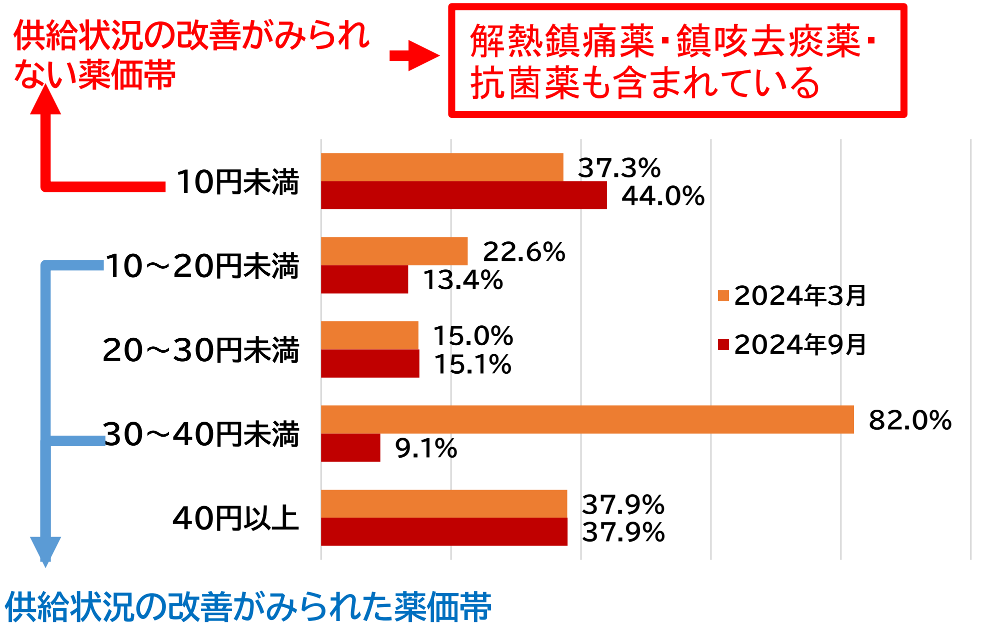
- 2024年3月と9月の不採算品再算定品の限定出荷の状況を比較すると、薬価10円以上20円未満、薬価30円以上40円未満の製品で供給状況の改善がみられた。
- 一方で、10円未満の製品は状況が悪化し、この薬価帯には、解熱鎮痛薬・鎮咳去痰薬・抗菌薬も含まれており、未だに供給不足は解消されていない。最低薬価についても見直しを検討すべき段階に来ているのではないか。
- <u>低薬価・採算性の問題が日本の安定供給問題の根幹にある</u>と考えられる。

不採算品再算定品の薬価帯構成比(数量ベース)



特例引き上げにより構成比が変化

不採算品再算定品の限定出荷状況(数量ベース)



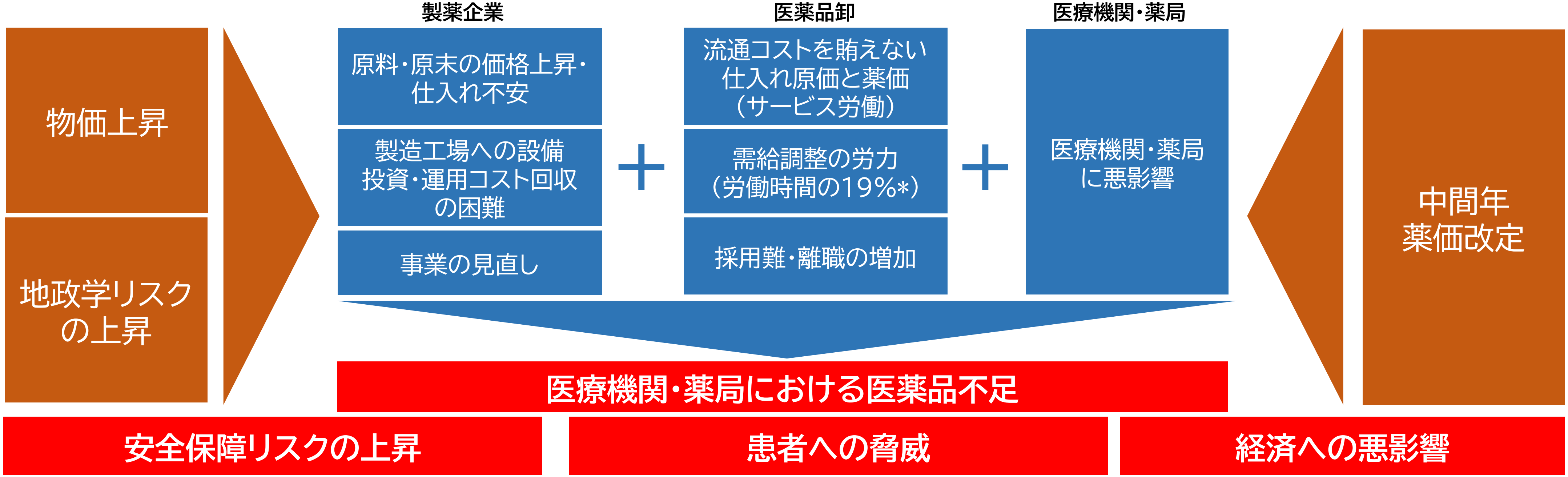
出典：日本製薬団体連合会 、エンサイス株式会社

安定供給の基盤を脆弱化する「負のスパイラル」

“骨太の方針 2024”より

イノベーションの推進、安定供給確保の必要性、物価上昇など取り巻く環境の変化を踏まえ、国民皆保険の持続可能性を考慮しながら、その在り方について検討

- 物価上昇・地政学上のリスク上昇に加え、毎年の薬価改定は、医療機関・薬局・製薬企業・医薬品卸にとって医薬品供給不足リスクの「負のスパイラル」に拍車をかける。
流通当事者の自助努力だけで現状打破するには限界がある。
- 医薬品供給不足リスクの「負のスパイラル」は患者の方々への脅威になるだけでなく、安全保障リスクの上昇、経済への悪影響をもたらす。
- 日本としてこれらのリスクを低減するために、医療上必要な安定確保すべき医薬品のサプライチェーンを維持するとともに、持続的な安定供給が確保される仕組みが必要である。



＊クレコンリサーチ&コンサルティング株式会社、日本医薬品卸売業連合会

現状認識と意見

現状認識

“骨太の方針 2024”より

イノベーションの推進、安定供給確保の必要性、物価上昇など取り巻く環境の変化を踏まえ、国民皆保険の持続可能性を考慮しながら、<u>その在り方について検討</u>

- 医薬品の供給不足解消に至っておらず、確実な解消の見通しもない。
- 頻回な薬価引き下げが流通当事者の安定供給の基盤を脆弱化させている。
- 物価高騰など社会経済の変化に流通当事者の自助努力だけでは対応できない。

意 見

- 中間年の薬価改定については、医薬品の安定供給が持続的に確保されるよう、廃止していただきたい。
  中間年の薬価改定の廃止がすぐに難しいのであれば、少なくとも2025年度については中断していただきたい。

別添資料

中間年改定に係るアンケート調査の主な結果

中間年改定がもたらす影響を把握する目的で、当連合会傘下の構成員企業のうち、主に医療用医薬品を取り扱う45社を対象にアンケート調査を実施した（45社全てから回答）。

業務全般への影響	次の項目に関して、大多数の医薬品卸が ”増加した” と回答している。 「業務負担」「価格交渉の頻度」・「商品マスター情報更新作業負担」・ 「在庫管理の業務負担」・「得意先への配送回数」・ 「取引先からの返品」・「取引先への急配」・「薬価調査への業務負担」
価格交渉への影響	● 価格交渉の回数が増加し、厳しい値引き要求を迫られる。 ● 価格交渉の機会は途切れることなく、継続的に行われている。
日常業務への影響	● 医薬品の情報提供を目的とした医師への訪問回数が減っている。 ● 営業部門のみならず、システム部門/仕入部門/物流部門においても業務が増えている。
従業員への影響	● 従業員の意欲が低下し、業務過多による心身の負担が増大している。 ● 離職者が増加している。
医療機関/薬局への影響	● 医療機関/薬局の現場でも、業務負担が増大している。 ● 本来の患者視点での地域医療貢献活動に集中できないとの声もある。

2024年4月 調査集計

流通改善の取組みと平均乖離率の推移

- 流通改善ガイドラインを踏まえて、卸は医薬品の価値に見合った価格形成に努めている。
- 特に2024年は、”別枠”とされた医薬品の単品単価交渉を促進に注力しており、こうした卸の取組みが供給不足の解消につながると考えている。

平均乖離率の推移

平均乖離率は、近年、圧縮傾向にある

2015年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度(＊)
8.8%	9.1%	7.2%	8.0%	8.0%	7.6%	7.0%	6.0%	5.2%

流通改善ガイドライン発出（2018年度）

(*) 速報値

2024年3月	卸の取組み	価格交渉
流通改善ガイドラインの改訂	MSを対象とした説明会開催 説明用冊子・啓発ポスターの作成・配布 別枠品マスターDB構築	得意先へのご説明 別枠品を中心とした単品単価交渉の促進 基礎的医薬品 安定確保医薬品(A) 不採算品再算定品など

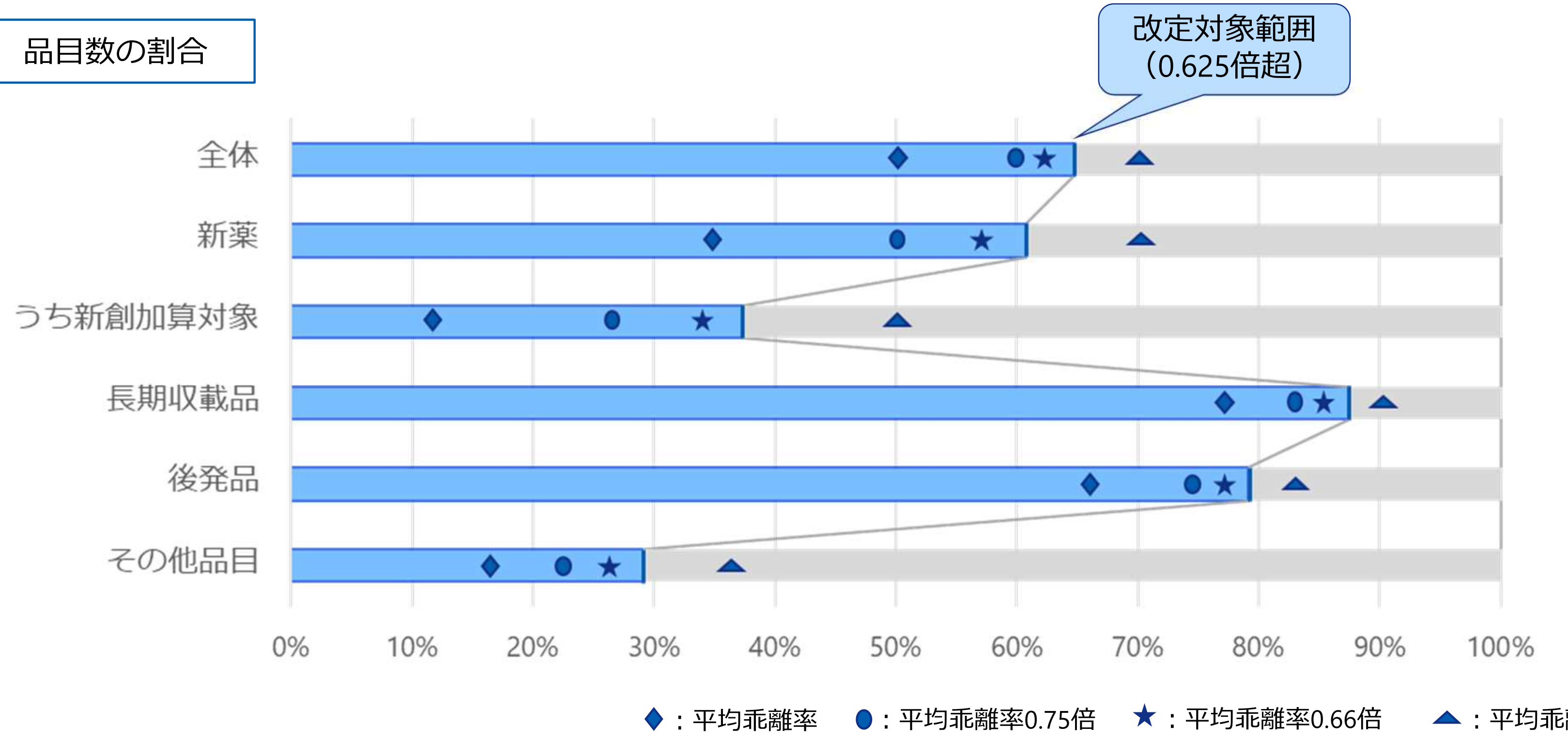
流通改善ガイドラインの実効性を高める取引慣習への移行を継続する

現行の薬価基準制度（概要）

【参考】改定の対象範囲と対象品目数等について（前回の薬価調査データに当てはめた場合）

○ 令和６年度薬価改定で用いた薬価調査データ（平均乖離率6.0%）に基づき、仮に、令和５年度薬価改定と同様に「平均乖離率の0.625倍を超える品目」を改定対象とした場合の改定対象品目数を算定

品目数の割合



	全体	新薬※2	うち新創加算対象	長期収載品	後発品	その他品目（昭和42年以前収載）
平均乖離率0.625倍（3.75%）超	11,182品目【65%】	1,466品目【61%】	224品目【37%】	1,492品目【88%】	6,950品目【79%】	1,273品目【29%】
総数	17,284品目	2,414品目	601品目	1,704品目	8,782品目	4,382品目

※１ 令和5年薬価調査結果（平均乖離率6.0%）に基づく改定対象品目数の試算　（【 】内は各分類ごとの品目数全体に対する割合）
※２ 後発品のない先発品を指す

参 考

既収載品目の算定ルール

既収載品目の算定ルールとその概要および、令和３年度、令和５年度薬価改定で適用したものは以下のとおり

1．実勢価改定と「連動する」算定ルール

項目	影響	概要（注１）	令和3年改定	令和5年改定
最低薬価の維持	＋	あらかじめ設定している最低薬価を下回る場合は、最低薬価で下げ止め	○	○
基礎的医薬品の薬価維持	＋	医療上の位置づけが確立しているなど一定の要件を満たす医薬品について、改定前薬価を維持	○	○
新薬創出等加算の加算	＋	品目要件に該当する革新的な新薬について、改定前薬価を維持する額を加算	○	○
後発品の価格帯集約	▲	後発品を一定の区分ごとに加重平均し価格帯を集約（安定供給に係る評価が上位の企業の品目は別の価格に集約）	○	○

2．実勢価改定と「連動しない」算定ルール

項目	影響	概要（注１）	令和3年改定	令和5年改定
追加承認品目等の加算	＋	小児や希少疾病に係る効能・効果が追加承認されたもの等に一定の加算	×	×
新薬創出等加算の累積額控除	▲	新薬創出等加算の対象であった医薬品について、後発品が収載された際、これまでの加算の累積額を控除	×	×
不採算品再算定	＋	保険医療上必要性が高いが、薬価が低額であるために製造等の継続が困難な医薬品について再算定	×	臨時・特例
市場拡大再算定	▲	年間販売額が一定以上となったものについて再算定（注２）	×	×
効能変化再算定	▲	主たる効能・効果が変更されたものについて再算定（注２）	×	×
用法用量変化再算定	▲	主たる効能・効果に係る用法・用量が変更されたものについて再算定（注２）	×	×
長期収載品の薬価改定	▲	後発収載後５-10年の先発品（Z2）や後発収載後10年超の先発品（G1等）を後発品への置換え率に応じ引下げ	×	×
収載後の外国平均価格調整	▲/＋	収載後に外国価格が初めて設定又は外国平均価格調整を受けていない品目等について外国価格が設定されたものを引下げ・引上げ	×	○
新薬創出等加算の累積加算分控除	▲	新薬創出等加算対象外のものについて一定期間経過後、収載時の比較薬の新薬創出等加算の累積加算分を控除	×	×

注１：R6年度薬価制度改革を踏まえたものであり、令和３年度及び令和５年度の改定時の算定ルールと一部異なることに留意

注２：市場規模350億円を超えるものは年4回実施

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

- 既収載医薬品の薬価改定

ひと、くらし、みらいのために

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

既収載品に関する算定ルール（改定ルール）の適用順

薬価改定においては、改定前の薬価に対して、次の第１節から第11節までの規定を順に適用して算定される額に改定

※赤字：見直し部分

順に適用

第３章　既収載品の薬価の改定

第１節　市場実勢価格加重平均値調整幅方式

第２節　新薬創出等加算対象品目等を比較薬にして算定された品目の取扱い

第３節　長期収載品の薬価の改定

第４節　再算定

第５節　条件・期限付承認を受けた再生医療等製品の特例

第６節　後発品等の価格帯

第７節　低薬価品の特例

第８節　新薬創出・適応外薬解消等促進加算

第９節　既収載品の薬価改定時の加算

第10節　既収載品の外国平均価格調整

第11節　費用対効果評価

既収載品に関する算定ルール（改定ルール）の適用順

薬価制度改革の骨子

①薬価改定時の加算の併算定【基準改正】

- 薬価改定時の加算に関して、**複数の効能追加がなされた場合には、追加された効能ごとに加算の該当性を判断**することとし、現在併算定を認めていない範囲のものについて、互いに併算定を認めることとする。その際、患者負担増への影響等を配慮する必要があることから、**改定前薬価の1.20倍を上限**とすることとする。

②薬価改定時の加算と新薬創出等加算の適用方法【基準改正】

- 薬価改定時の加算と新薬創出等加算の適用方法について、**薬価改定時の加算の評価を適切に薬価に反映させるため、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」を適用してから、「既収載品の薬価改定時の加算」を適用**する形とする。その際、患者負担増への影響等を配慮する必要があることから、**改定前薬価の1.20倍を上限**とすることとする。

【現行の適用順】

第３章　既収載品の薬価の改定

（順に適用）

第１節　市場実勢価格加重平均値調整幅方式

第４節　**既収載品の薬価改定時の加算**

改定前薬価に関わりなく加算

第９節　**新薬創出・適応外薬解消等促進加算**

加算額は改定前薬価が上限

→

【改正後】

第３章　既収載品の薬価の改定

第１節　市場実勢価格加重平均値調整幅方式

第８節　**新薬創出・適応外薬解消等促進加算**

加算額は改定前薬価が上限

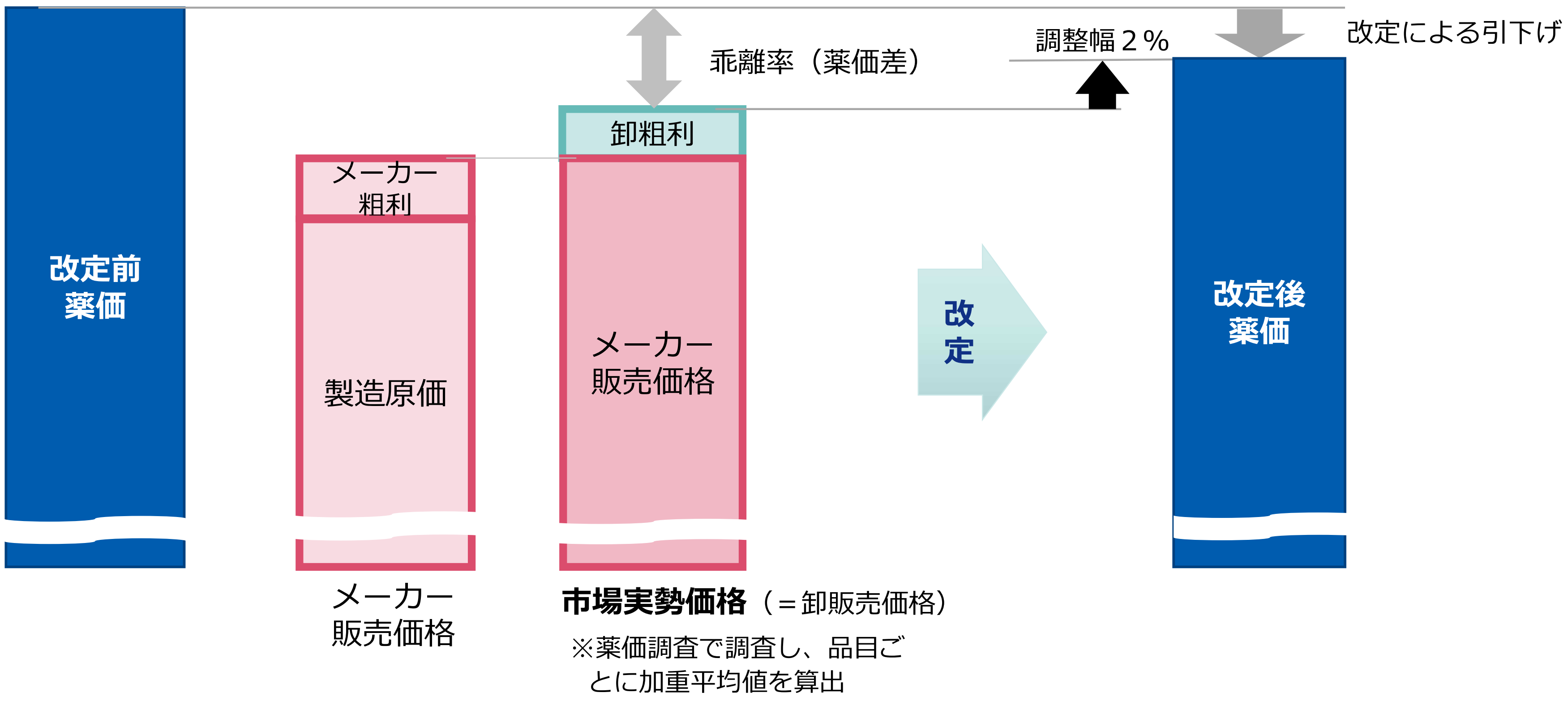
第９節　**既収載品の薬価改定時の加算**

改定前薬価に関わりなく加算

→ 改定前薬価より価格が引き上がりやすくなる

医薬品の薬価改定（市場実勢価格加重平均値調整幅方式）のイメージ 第３章第１節

薬価改定の際、医薬品の価格（薬価）は、各品目の市場実勢価格（※）の加重平均値に調整幅を加えた額に改定（ただし、改定前薬価が上限）　※市場実勢価格：卸業者から、医療機関・薬局に対する実際の取引価格（卸販売価格）



【参考】市場実勢価格加重平均値調整幅方式の計算方法

新薬価　＝（医療機関・薬局への販売価格の加重平均値（税抜の市場実勢価格））×（１＋消費税率）＋　調整幅

※地方消費税分含む

調整幅：**薬剤流通の安定のための調整幅**とし、改定前薬価の２％に相当する額

調整幅

設定の経緯

【平成４年度改定～平成12年度改定以前】　大多数の医療機関等において改定前どおり薬剤購入したとしても、取引価格差による経済的損失を生じさせない「実費保障」という考え方の下、市場実勢価格の加重平均値に一定の合理的価格幅（Ｒ幅）を加算

【平成12年度改定～】　「医療機関の平均的な購入価格の保障」という新たな考え方に基づき、Ｒ幅に代わる一定幅として「薬剤流通の安定のため」の調整幅（２％）を設定

改定年度	改定方式等
平成４年度	**加重平均値一定価格幅方式**（R幅方式）（R幅15%）
６年度	R幅方式（R幅13%）
８年度	R幅方式（R幅11%）
９年度	R幅方式（R幅10%） ※長期収載品はR幅8%
10年度	R幅方式（R幅5%） ※長期収載品はR幅2%
12年度～	**加重平均値調整幅方式**（調整幅2%） ※見直しの経緯は、右の基本方針参照

薬価制度改革の基本方針（平成11年12月17日中央社会保険医療協議会了解）抄

１．R幅方式

（見直しの基本方針）

○ **R幅方式については、これまで薬剤の安定供給等に一定の役割を担ってきたが、全ての薬剤について一律に一定率の価格幅を保障することから、個々の平均的な取引により、また銘柄により、大きな薬価差が発生する可能性がある。**

　不合理な薬価差の解消という社会的要請に応えるため、**薬剤におけるR幅が**価格競争の促進や安定供給の確保を目的として設定されている**その他の薬価算定ルールとあいまって、銘柄間の価格競争や逆ざや取引きの頻発の防止に与えている影響等を踏まえつつ、現行のR幅方式を基本的に見直す。**

（見直しの概要）

○ **実費保障という現在のR幅方式の基本的な思想とは異なる、医療機関の平均的な購入価格の保障という新たな思想に基づき**、現行の長期収載品に係るR幅の水準による取引実態も勘案しつつ、**卸と医療機関との間の安定供給の確保に配慮した現行のR幅方式に代わる新たな薬価改定ルールを早急に検討**し、平成14年度までにその導入を図る。

○ 新たな薬価改定ルールについては、全ての薬剤に一律に一定率を保障することで高薬価シフト等の誘因が生じるという現行のR幅方式の弊害も踏まえつつ、その具体的仕組みを検討する。新たなルールが定められれば、それ以降の最初の薬価改定時において、新たなルールに基づき改定を行う。

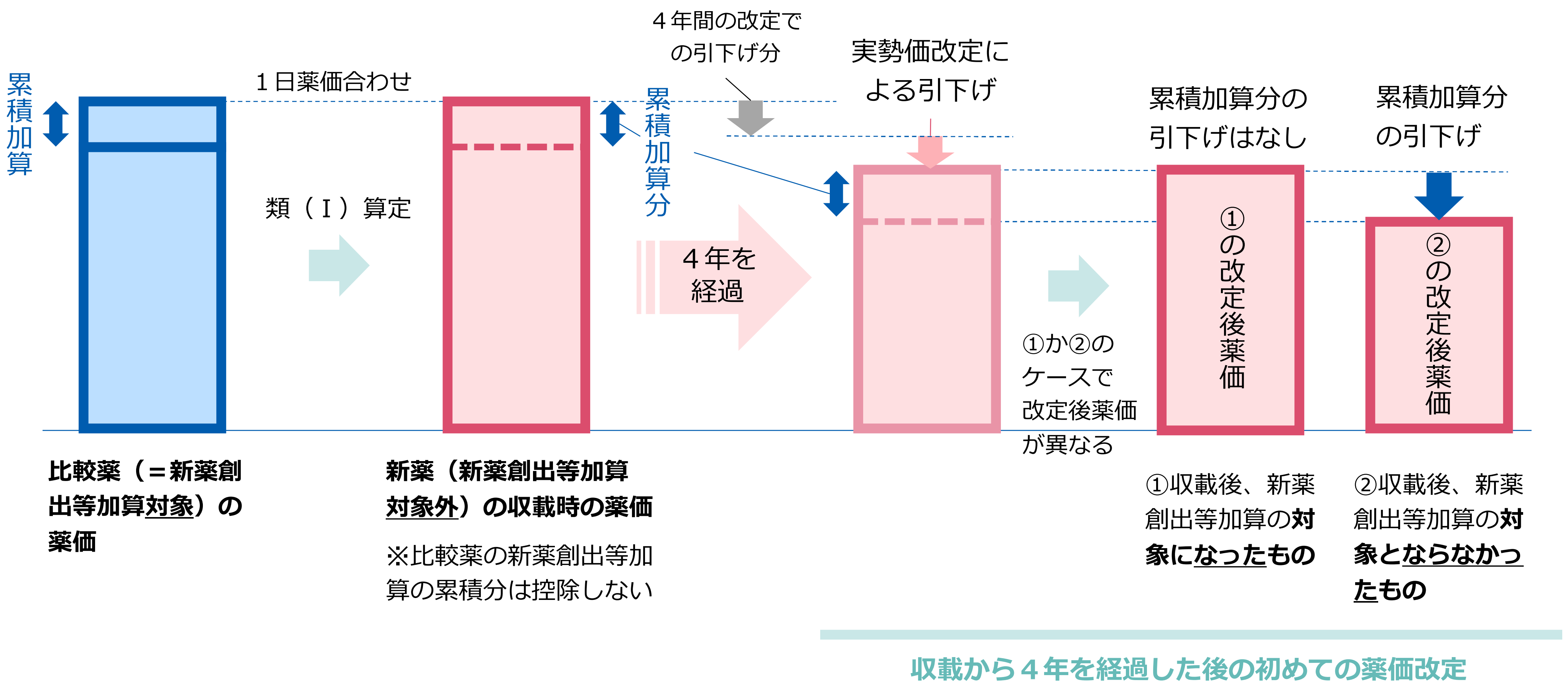
○ なお、算定ルールの急な変更等が市場取引に混乱を与える可能性があることにも配慮し、経過措置等の必要性について検討した上で、新たなルールの導入を図る。この場合、可能な限り不合理な薬価差を解消するという観点及び薬価の適正化、薬剤費の効率化を図るという観点から、必要に応じ、現行の長期収載品に係るR幅の水準等も勘案して算定ルール上の措置を講ずる。

○ 医療機関における薬剤管理コストの評価については、既存の診療報酬との整合性を図りつつ、薬価改定ルールの見直しと並行して、その必要性、具体的方法についてさらに検討する。

新薬創出等加算対象品目等を比較薬にして算定された品目の取扱い

新薬創出等加算対象品目等を比較薬にして類似薬効比較方式（Ⅰ）等で算定された新薬で、**新薬創出加算対象外のものについては**、収載から４年を経過した後の初めての薬価改定**（収載後３回目の薬価改定）の際に**、収載後の効能追加等により新薬創出等加算対象となった場合を除き、**収載時点での比較薬の累積加算分を控除**する

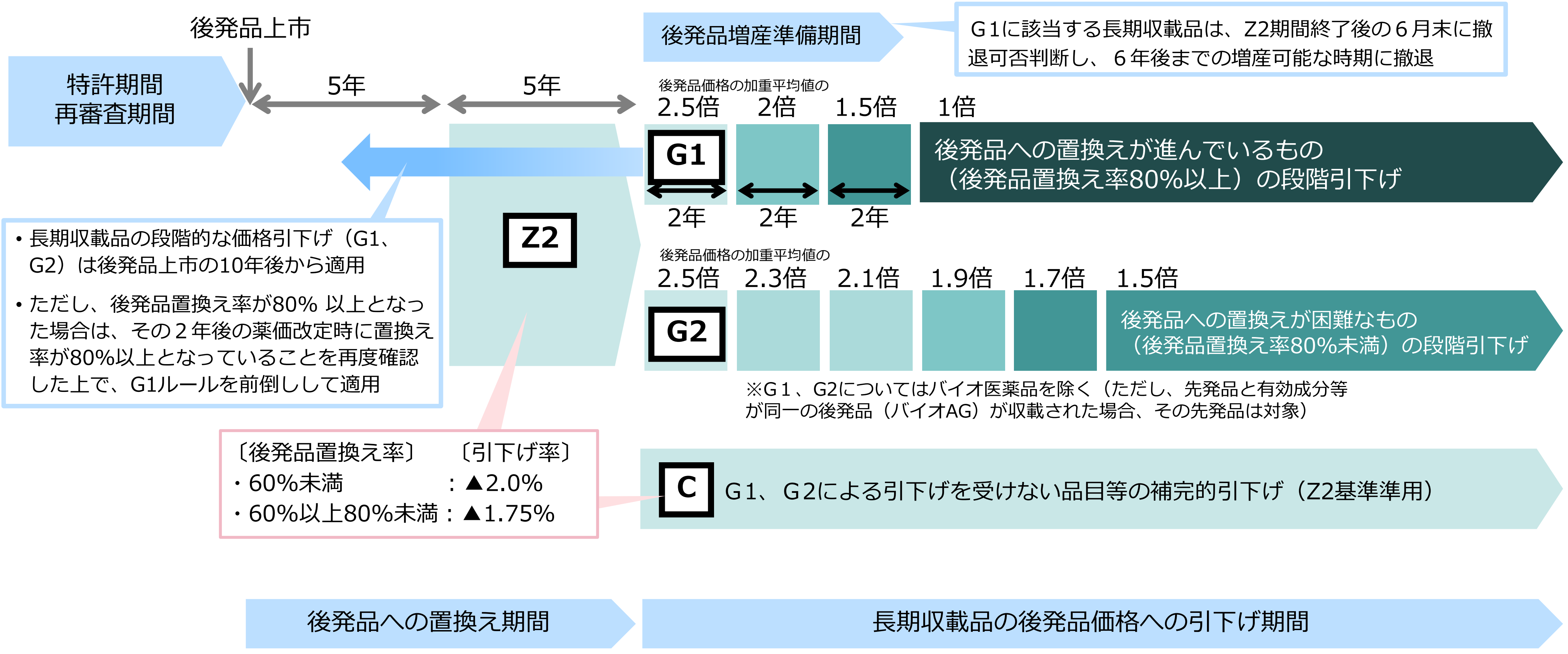
※　令和２年度薬価改定以降に薬価収載されたものが対象
※　新薬の上市の状況、収載後の効能追加の状況等を踏まえて、本取扱い及び控除の影響を検証し、必要に応じ、所要の措置を検討



長期収載品の薬価の適正化 第３章第３節

長期収載品（特許切れ新薬）の薬価の更なる適正化を図る観点から、後発品上市後、後発品への置換率に基づき、長期収載品の薬価を段階的に引き下げることとしている。

【長期収載品の薬価の適正化の全体像】

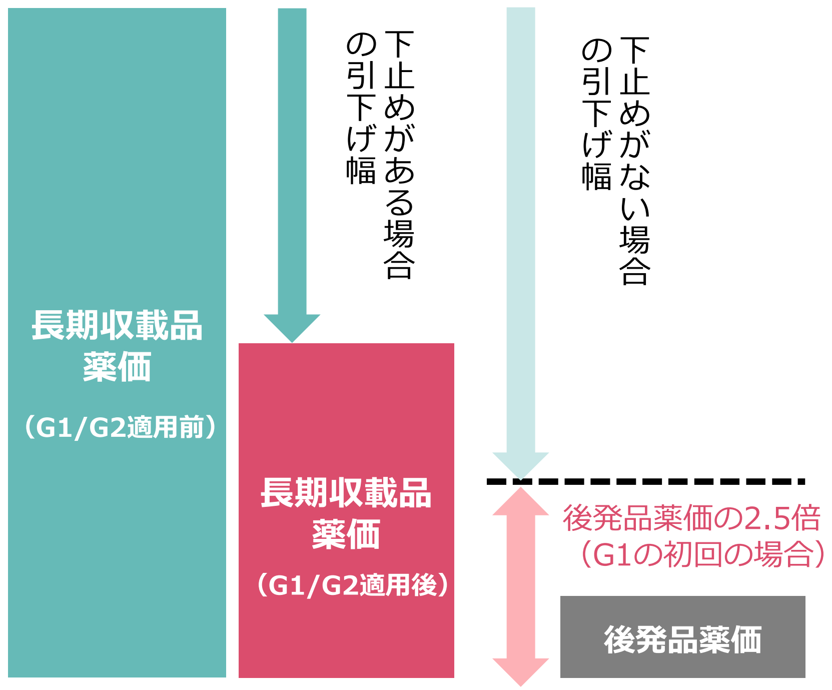


引下げの下限と円滑実施係数

長期収載品の薬価の見直しにより、一定の品目・企業について大きな影響を受けることが想定されるため、制度（G1/G2等）の円滑な導入のため、品目・企業に着目した以下の措置等を講ずる。

品目	品目によっては50%を超える引下率となるものもあることから、初めてG1/G2等の適用を受ける品目においては、G1/G2等の最大引下率を50%とする。
企業	G1/G2等による年間販売額の影響額の、医療用医薬品の総売上に対する割合（影響率）が一定程度高い企業もあることから、長期収載品の薬価の見直しによる影響の大きい企業（影響率＞5%）について、引下率に一定の係数を乗ずる。

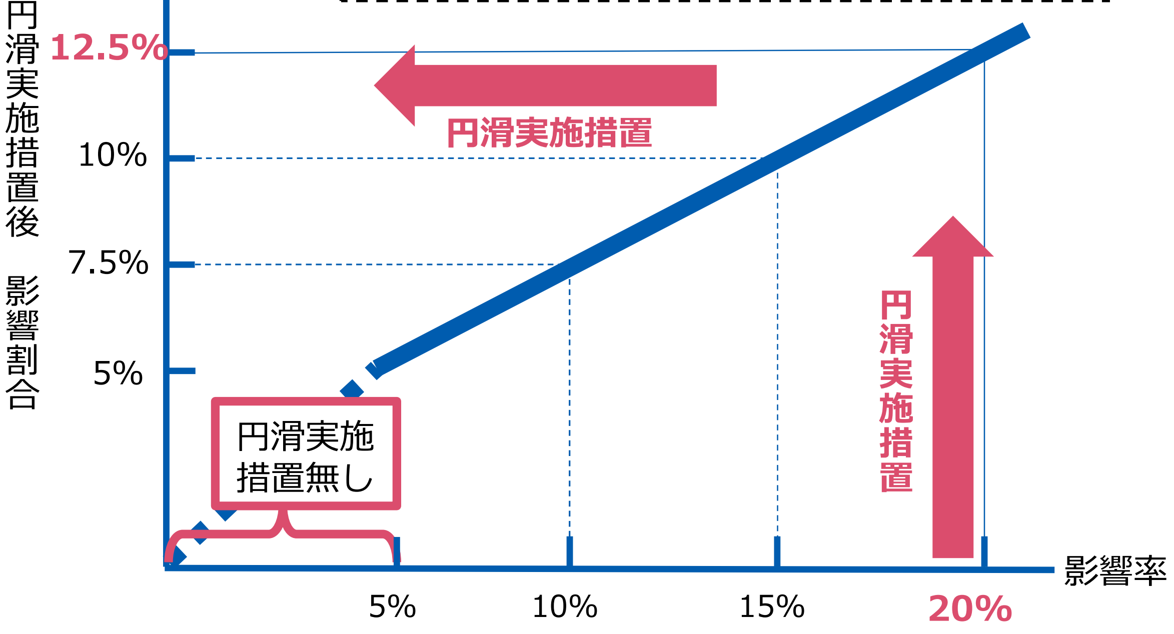
【50%下止め】



【円滑実施係数】

G1・G2・C（50%下げ止め適用後）による引下率に以下の係数を乗じた引下率を適用して、薬価の引下げ

$$円滑実施係数＝\frac{影響率\times 0.5+2.5\%}{影響率}$$



薬価改定時の加算

（**赤字**：見直し部分）

算定ルール

１．小児に係る効能及び効果等が追加された既収載品

- 小児に係る効能・効果又は用法・用量が追加されたもの

※ ただし、公知申請など当該、製造販売業者の負担が相当程度低いと認められるものを除く（以下の２.～５.についても同じ）

２．希少疾病に係る効能及び効果等が追加された既収載品

- 希少疾病に係る効能・効果又は用法・用量が追加されたもの（希少疾病用医薬品又はそれに相当すると認められるものに限る）

３．先駆的な効能及び効果等が追加された既収載品

- 効能・効果又は用法・用量が追加された先駆的医薬品

４．特定用途に係る効能及び効果等が追加された既収載品

- 効能・効果又は用法・用量が追加された特定用途医薬品

５．迅速導入により効能及び効果等が追加された既収載品

- 迅速導入加算の要件を満たして効能・効果又は用法・用量が追加された医薬品

６．市販後に真の臨床的有用性が検証された既収載品

- 市販後に集積された調査成績により、真の臨床的有用性が直接的に検証されていることが、国際的に信頼できる学術雑誌への論文の掲載等を通じて公表されたもの

※ ただし、その根拠となる調査成績が大学等の研究機関により得られたものである場合など、製造販売業者の負担が相当程度低いと認められるものを除く

注１）**追加された効能・効果又は用法・用量ごとに**加算への該当性を評価

（単一効能・効果等において1.～5.の複数の加算に該当する場合には、加算率が最も大きいものを採用）

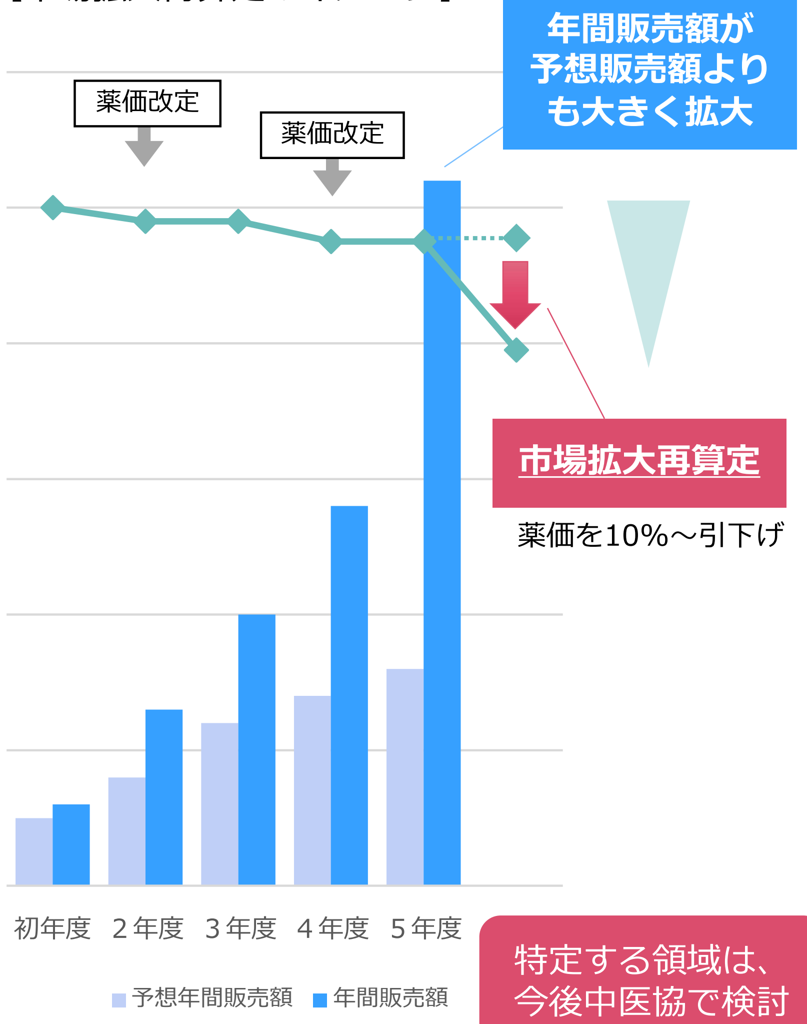
注２）**改定前薬価の1.20倍が上限**

市場拡大再算定

（**赤字**：見直し部分）

年間販売額が予想販売額よりも大きく拡大した場合、一定の条件の下、薬価を引下げ

【市場拡大再算定のイメージ】



特定する領域は、今後中医協で検討

市場拡大再算定	年間販売額	予想販売額比	薬価引下げ率	
			原価計算方式	類似薬効比較方式
薬価改定時の再算定	**100億円超**	**10倍以上**	10～25%	－
	150億円超	**２倍以上**	10～25%	10～15%
薬価改定時以外の再算定（四半期再算定）	**350億円超**	**２倍以上**	10～25%	10～15%
市場拡大再算定の特例（改定時・四半期）	**1000億円超～1500億円以下**	**1.5倍以上**	10～25%	
	1500億円超	**1.3倍以上**	10～50%	

※ 特例拡大再算定対象品又はその類似品として改定を受けた品目は、**当該改定の適用日の翌日から起算して４年を経過する日までの間、一回に限り**、他品目の市場拡大再算定類似品に該当した場合でも、市場拡大再算定類似品又は特例拡大再算定類似品として取り扱わない。

※ **中医協であらかじめ特定した領域に該当する品目は**、市場拡大再算定類似品又は特例拡大再算定類似品の要件に該当した場合であっても、**市場拡大再算定類似品又は特例拡大再算定類似品として取り扱わない。**

市場拡大再算定の類似品の取扱いについて
（中医協 薬－１ 令和６年３月22日　了承）

○　「薬価算定の基準について」（令和6年2月14日保発0214第1号厚生労働省保険局長通知別添）第３章第４節１（３）ただし書の「中央社会保険医療協議会であらかじめ特定した領域に該当する品目」は、薬価算定組織が定める「類似薬選定のための薬剤分類」において、その薬理作用が以下に該当する品目とし、令和6年度の最初の四半期再算定から適用することとする。

・ PD-1/PD-1リガンド結合阻害作用

・ ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害作用

○　上記以外の領域の追加については、次期薬価制度改革の検討に合わせ、関係業界からの意見や本規定の適用実績等を踏まえ、必要に応じて検討することとする。

「薬価算定の基準について」(抄)

第３章　既収載品の薬価の改定
第４節　再算定
１　市場拡大再算定
（３）類似品の価格調整

次のいずれかに該当する既収載品については、別表６に定める算式により算定される額に改定する。ただし、本規定の適用前の価格の方が低い額に改定される場合は、当該額に改定することとし、（１）又は（２）に該当する既収載品については、（１）又は（２）により算定される額とする。

①　市場拡大再算定の場合　（略）
②　市場拡大再算定の特例の場合　（略）

ただし、次のとおり取り扱うこととする。

イ　（略）
ロ　中央社会保険医療協議会であらかじめ特定した領域に該当する品目は、①又は②に該当した場合であっても、市場拡大再算定類似品又は特例拡大再算定類似品として取り扱わないものとする。

過去に再算定を受けた品目に対する再算定

市場拡大再算定を受けた後に、再び市場規模が拡大し、改めて市場拡大再算定の対象となる品目については、**前回再算定時の市場規模拡大が下止めの水準を超過した程度を踏まえて、市場規模拡大率の値を調整**した上で、今回の再算定における再算定後薬価を算出する。

【調整式】

再算定後薬価の算出に用いる調整市場規模拡大率 **Xa**

＝　年間販売額の合計額／基準年間販売額　x　<u>調整係数</u>※

※　調整係数は、前回再算定での下止めの水準と、再算定の計算式から算出される改定後薬価の比とする

※　前回の再算定で下止めの対象とならなかった場合は１とする

（例）前回の再算定で、計算上▲23%の引下げに相当する市場拡大があったが、▲15%までの引下げに留められた品目について、再度、市場拡大再算定の対象となった場合

⇒　市場規模拡大率Xaに調整係数1.1（0.85/0.77=1.1）を乗じて再算定後薬価を計算する。２回目の再算定の際、2倍の市場拡大があった場合は▲10.0%の引下げ幅となるが、本規定により引下げ幅が▲11.3%に拡大

（参考）再算定後薬価の計算式の例　（年間販売額が150億円超、予想の２倍以上の場合）

再算定後薬価　＝　薬価改定前の薬価　× $\{ (0.9)^{\log \mathbf{Xa} / \log 2} + \alpha \}$

X_p：前回の市場拡大再算定の際の市場規模拡大率

α_p：前回の市場拡大再算定の際の補正加算率

<u>調整係数</u>：

0.75 / $\{(0.9)^{\log X_p / \log 2} + \alpha_p\}$　（75/100(▲25%)が下止めの場合）

0.85 / $\{(0.9)^{\log X_p / \log 2} + \alpha_p\}$　（85/100(▲15%)が下止めの場合）

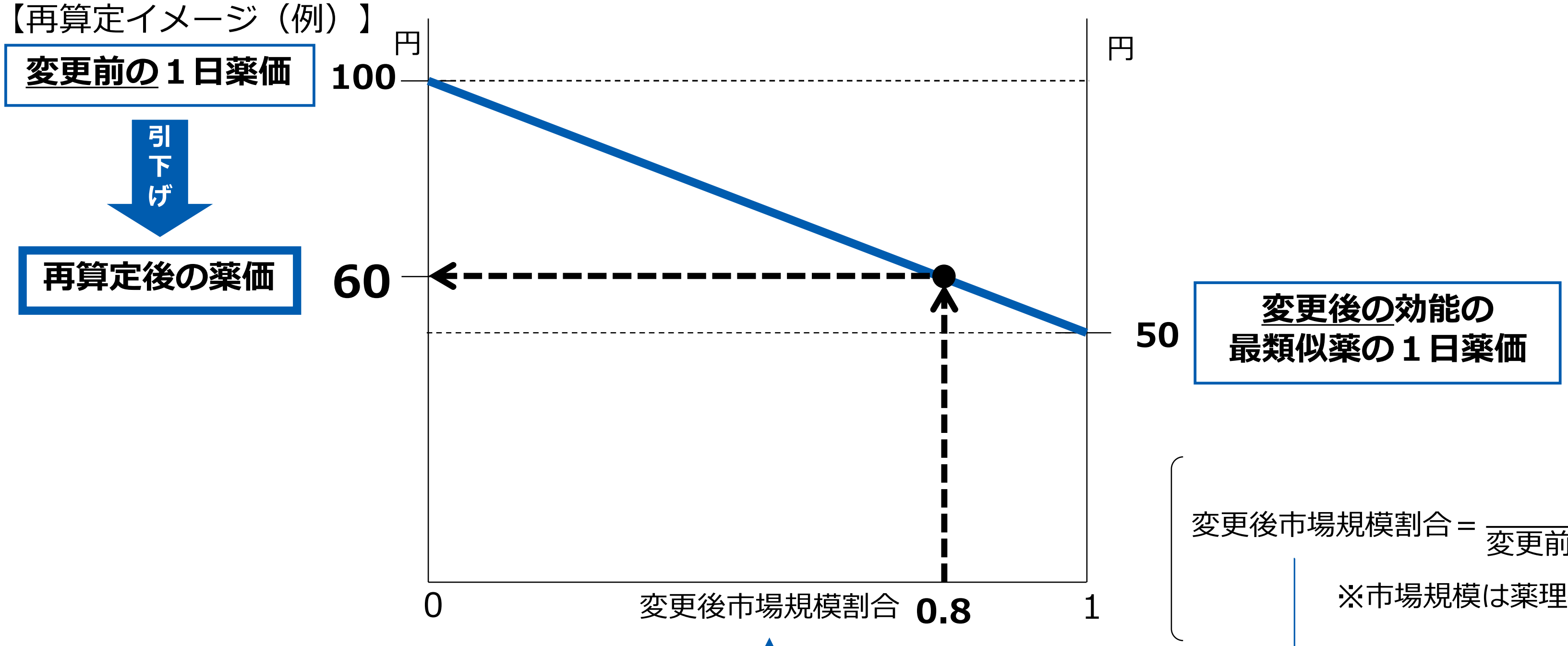
再算定：効能変化再算定 第３章第５節

算定ルール

①主たる効能・効果の変更がなされた医薬品であって、②変更後の主たる効能・効果に係る類似薬があるものについて、変更後の効能・効果の類似薬の価格に近づくよう、薬価を再算定を行う。

※新薬として薬価収載されたものに限り、当該既収載品と組成及び投与形態が同一のものを除く。
※変更後の効能・効果の市場規模が、変更前のものと比べて大きいほど、変化の程度が大きい（改定率の上限なし）。

【再算定イメージ（例）】



$$\text{変更後市場規模割合} = \frac{\text{変更後市場規模}}{\text{変更前市場規模} + \text{変更後市場規模}}$$

※市場規模は薬理作用類似薬の年間販売額の合計

【特例】※令和２年度薬価制度改革で導入
主たる効能・効果の変更があった医薬品について、**変更後の主たる効能・効果に係る薬理作用類似薬がない場合であっても、変更後の主たる効能・効果に係る参照薬（※）と比較して著しく1日薬価が高く、市場規模が著しく大きくなると考えられる場合**は、当該参照薬の一日薬価を参照して再算定

※参照薬：変更後の主たる効能・効果と同一又は類似する効能・効果を有する既存薬のうち、治療上の位置づけ等が類似するもの
（注）年間販売額が350億円を超える場合は、新薬収載の機会（年４回）を活用して、この特例を含めて効能変化再算定を実施

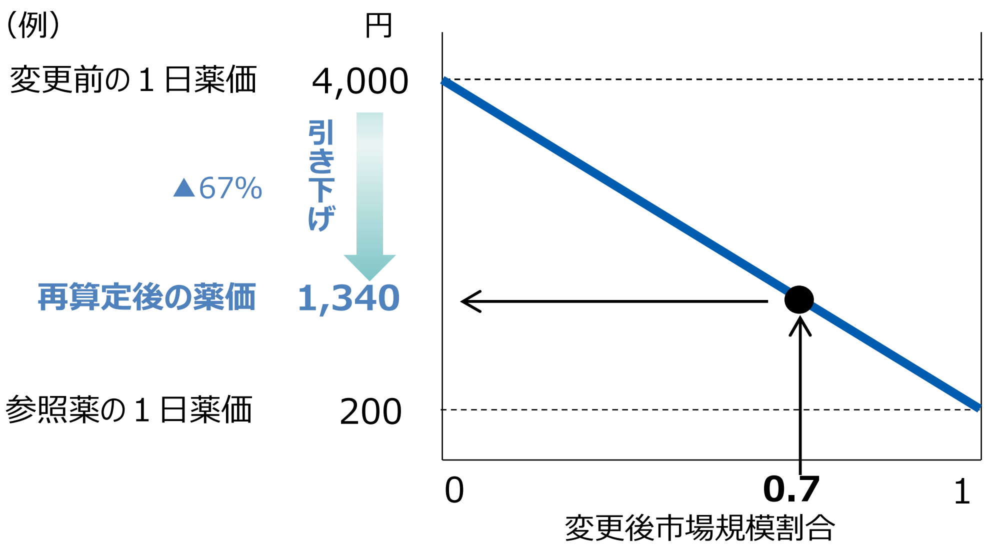
効能変化再算定の特例

主たる効能・効果の変更があった医薬品について、**変更後の主たる効能・効果に係る薬理作用類似薬がない場合であっても、変更後の主たる効能・効果に係る参照薬（※）と比較して著しく1日薬価が高く、市場規模が著しく大きくなると考えられる場合**は、**当該参照薬の一日薬価を参照して再算定**を行う。

※変更後の主たる効能・効果と同一又は類似する効能・効果を有する既存薬のうち、治療上の位置づけ等が類似するもの

＜再算定の方法＞

- 参照薬の1日薬価に近づくよう薬価を再算定
- 変更後の効能効果の市場規模が変更前と比べて大きいほど、変化の程度を増加させる



$$変更後市場規模割合＝\frac{変更後市場規模}{変更前市場規模＋変更後市場規模}$$

※ 市場規模は、主たる効能効果が同一又は類似し、かつ治療上の位置づけ等が類似すると認められる既存薬の年間販売額の合計

＜対象範囲＞

- 対象となる医薬品は以下の要件をいずれも満たすもの

> ➢ 1日薬価が参照薬の1日薬価の10倍以上
> ➢ 参照薬の年間販売額が150億円以上
> ➢ 主たる効能・効果の変更に伴い対象患者数が現に使用されている患者数から最大で10倍以上に拡大すると認められるものであって、対象患者が最大で５万人以上と認められるもの
> ➢ 変更後の主たる効能・効果が根治的治療法に該当するもの、生命に重大な影響のある重篤疾患、指定難病、血友病又は抗HIVの効能を追加するものは除く
> ※　参照薬が複数ある場合は1日薬価の加重平均値
> ※　参照薬が複数ある場合は合計の年間販売額

- 市場拡大再算定と同様に、年間販売額が350億円を超える場合は、新薬収載の機会（年４回）を活用して、効能変化再算定（本特例を含む）を行う

再算定：用法用量変化再算定 第３章第５節

算定ルール

① **主たる効能・効果に係る用法・用量に変更があった品目**（効能変化再算定の対象品目、安全対策上の必要性により通常最大用量が減少したものを除く）については、以下の算式により改定する。

② **主たる効能・効果に係る効能変更等に伴い用法・用量に大幅な変更があった品目**については、**市場規模が100億円**を超え、かつ、市場規模が効能変更等の承認を受けた日の**直前の薬価改定**（令和３年度薬価改定を除く）**の時点における年間販売額から10倍以上となった場合**に、以下の算式により改定する。

※　これらの規定は、当該規定の対象となった医薬品（類似品を含む。）が薬価収載の際の比較薬である医薬品（用法及び用量の変更後に比較薬とした場合に限る。）についても、類似品として適用

【再算定のイメージ】

（算式）

$$\text{通常の薬価改定後の薬価} \times \frac{\text{従前の用量※}}{\text{変更後の用量※}}$$

（考え方）変更前後で、１日薬価が同額となるよう再算定
（改定率の上限なし）

※用量としては、主たる効能・効果に係る一日通常最大単位数量（用法及び用量に従い、
通常最大用量を投与した場合における薬価算定単位あたりの一日平均の数量）を用いる。

（再算定の例）

薬　　価　：　100円　→　96円（通常の薬価改定）
用法・用量　：　１日２錠　→　１日３錠　に変更

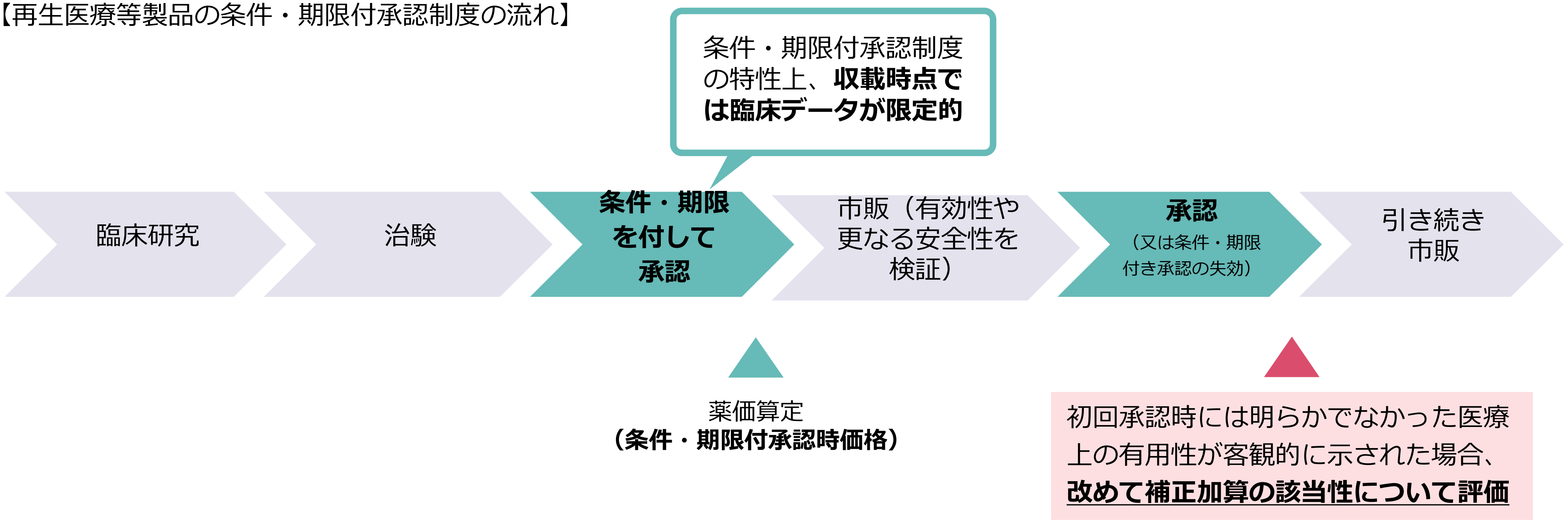
$$\text{再算定後の薬価} = 96 \times \frac{2}{3} = 64\text{円}$$

条件・期限付承認を受けた再生医療等製品の特例 第３章第６節

算定ルール

○ 条件・期限付承認を受けた再生医療等製品が、改めて承認を受けた際、初回承認時には明らかでなかった医療上の有用性が客観的に示された場合は、改めて補正加算の該当性について評価する。

【再生医療等製品の条件・期限付承認制度の流れ】



後発医薬品等の価格帯 第３章第７節

算定ルール

○　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区分ごとに加重平均により価格帯を集約する。

（１）最高価格の**50%以上**の算定額となる後発品

（２）最高価格の**30%以上、50%を下回る**算定額となる後発品

（３）最高価格の**30%を下回る**算定額となる後発品

※　ただし、実勢価改定後薬価が、**前回の改定時に属していた区分より上に属することにより、薬価が改定前よりも引き上がる場合**には、**前回改定時に属していた区分に含めて加重平均する。**前回改定時に属していた区分より上の区分に上がらない場合であって、**薬価が改定前より引き上がる品目については、当該品目で再度加重平均する。**

※　G1/G2品目に係る後発品は、当該G1/G2品目に係る最初の後発品上市後12年を経過した後の薬価改定で**原則１価格帯に集約**（ただし、集約により改定前より薬価が引き上がる品目がある場合、改定前薬価が加重平均値を下回る品目・上回る品目のそれぞれで加重平均する。また、G1品目の先発品が市場から撤退する場合、増産対応する企業であって、合算して後発品生産量が全後発品の50%を超える単一又は複数の企業の後発品を別の価格帯とする。）

【算定のイメージ】※G1/G2以外の例

販売名	単位（円）
先発品A	221.80
B	144.70
C	121.40
D	95.80
E	84.50
F	84.30
G	76.20
H	64.90
I	59.90

最高価格（221.80円）

最高価格の50%値

最高価格の30%値

各区分で加重平均して価格帯を集約

	販売名	改定薬価（円）
	先発品A	221.80
区分（１）	B C	124.00
区分（２）	D E F G	87.60
区分（３）	H I	62.60

後発医薬品等の価格帯の特例 第３章第６節

算定ルール

【後発品を製造販売する企業の評価】

○「後発品を製造販売する企業の評価指標及び評価方法」（別添３）に基づき、**評価指標ごとに右欄に掲げるポイントを合計**したポイントを企業指標に基づくポイントとし、下記分類方法に基づき区分する。ただし、**直近１年間に医薬品医療機器等法違反に基づく行政処分の対象となった企業については、Ａ区分に分類された場合であっても、Ｂ区分**とみなす。

【分類方法】

区分	範囲
A	上位20%
B	A、C以外
C	0pt未満

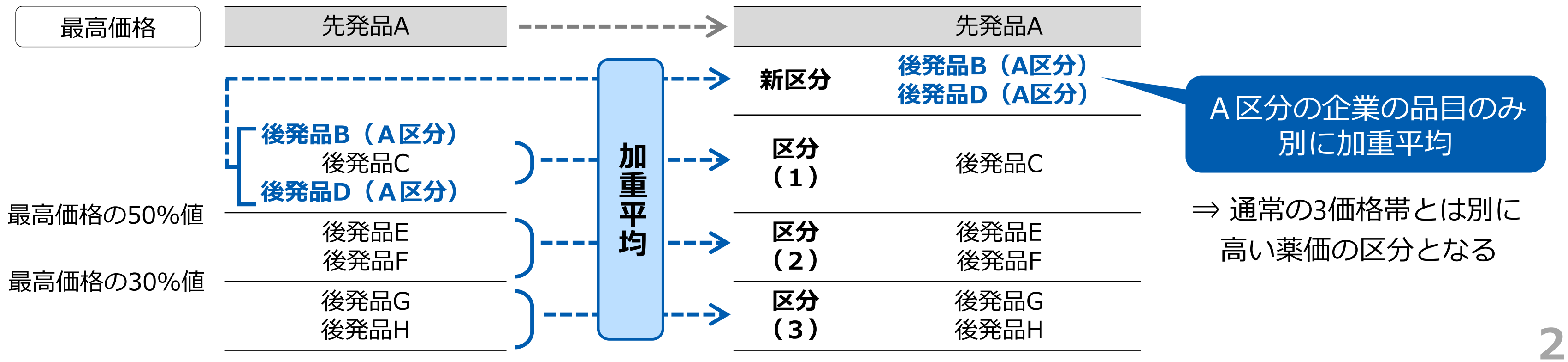
【評価結果の取扱い】

○ **Ａ区分と評価された企業の後発品について**、以下の対象品目（基礎的医薬品を除く。）のうち、以下の適用条件のすべてに該当する品目に限定して、**現行の後発品の改定時の価格帯集約（原則３価格帯）とは別に、該当する品目のみを集約**する。

＜対象品目＞
- 該当する組成・剤形区分において**最初の新規後発品が収載されてから５年以内**の品目
- **安定確保医薬品Ａ又はＢ**に該当する品目

＜適用条件＞
- **全ての既収載後発品の平均乖離率以内**のものであること
- 通常の規定に基づき価格帯集約を行った場合には、**後発品の中で最も高い価格帯**となるものであること
- 当該品目の**製造販売業者自らの原因により供給に支障が生じているものでない**こと

【 適用イメージ 】



後発品を製造販売する企業の評価指標及び評価方法

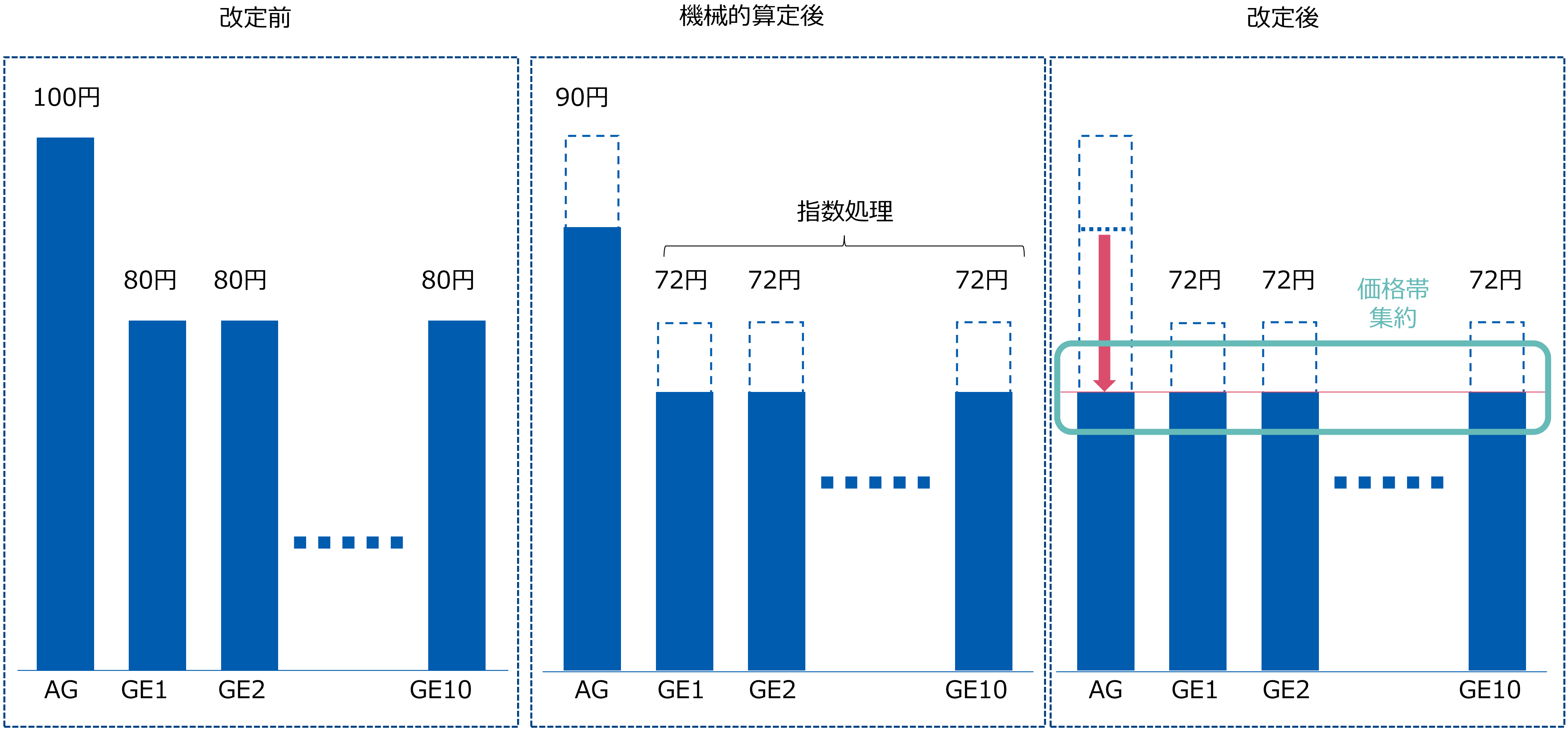
評価の指標
1．後発品の安定供給に関連する情報の公表等
① 製造販売する品目の**製造業者名の公表**
② 製造販売する品目の**原薬の製造国の公表**
③ 他の製造販売業者と共同開発して承認された品目における**共同開発先の製造販売業者名の公表**
④ 厚生労働省ウェブサイトの「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」における**安定供給体制等に関する情報の掲載**
⑤ 日本製薬団体連合会が作成した「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」に準拠した内容である**安定供給に係る文書（安定供給マニュアル）の作成と運用**
2．後発品の安定供給のための予備対応力の確保
① 製造販売する品目の**原薬の複数の製造所を確保**
② 製造販売する「安定確保医薬品」について、品目ごとの**一定以上の余剰製造能力又は在庫量の確保**
3．製造販売する後発品の供給実績
① 製造販売する**品目ごとの月単位の出荷実績**（当該品目の製造計画と実際の出荷量を比較した情報を含む。）**の公表**
② 製造販売する**「安定確保医薬品」の品目数**
③ 製造販売業者**自らの理由による**製造販売する品目の**出荷停止又は出荷量の制限**の対応
④ 出荷量が**増加した品目**、出荷量が**減少した品目の割合**
⑤ **他の製造販売業者が出荷停止又は出荷量の制限を行った品目に関して**、組成、剤形区分及び規格が同一の**自らの品目の出荷量を増加させた実績**
⑥ 他の製造販売業者の**長期収載品のうちＧ１区分の品目の市場撤退に伴う製造販売承認の承継**、又は**自らの品目の出荷量を増加させた実績**
4．薬価の乖離状況
① 製造販売業者が製造販売する**後発品の全品目の平均乖離率が一定値を超えた実績**
② 製造販売承認を取得した**新規後発品について、薬価収載後の５年間における薬価改定時の当該品目の乖離率が一定値を超えた実績**
③ 新規収載された後発品のうち、**５年以内に市場撤退した品目数**
④ **不採算品再算定を受けた品目について、その後の５年間における薬価改定時の当該品目の乖離率が一定値を超えた実績**

令和６年度前半のできるだけ早いうちに
公表開始予定

（令和６年度改定では赤枠を適用）

ＡＧ等の価格帯の集約

後発医薬品は、価格帯が集約されるため、当初に先発品の0.5倍で収載された後発品（AG等）の実勢価改定価格が、遅れて先発品の0.4倍で収載された後発品（数量ゼロのもの）のみからなる価格帯に入る場合、遅れて収載された後発品の実勢価改定の価格に集約させる。



※価格はイメージ

低薬価品の特例：基礎的医薬品 第３章第７節

算定ルール

- 医療上必要性が高い医薬品については継続的な安定供給を確保する必要があるが、長期に薬価収載されている一部の医薬品では、製造原価の上昇、市場取引価格の低下等により、継続的な安定供給が困難な状況に陥るものが出てきている。
- このため、次の全ての要件を満たす医薬品については、薬価制度上、「基礎的医薬品」として取り扱い、最も販売額が大きい銘柄に価格を集約するなどして、安定供給の確保を図っている（平成28年度以降）。

  ① 医療上の位置付けが確立し、広く臨床現場で使用されていることが明らか

  ② **１５**年以上薬価基準に収載されており、かつ成分・銘柄ごとのいずれの乖離率が全品目の平均乖離率以下

  ③ 過去の不採算品再算定品目、病原生物に対する医薬品、医療用麻薬、生薬、軟膏基剤、歯科用局所麻酔剤のいずれか
- 加えて、令和４年度薬価制度改革により、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。）について、一定要件の下、「基礎的医薬品」として取り扱うこととしている。

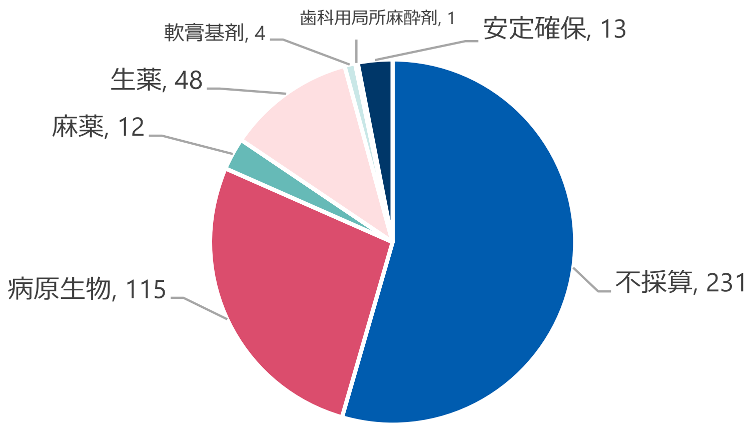
  ※改定に当たっては、G1該当から６年以内の先発品等を対象外とするなど他のルールとの整合を図る。

基礎的医薬品の成分数・告示数（令和６年度改定時点）

区分	成分数	告示数
不採算	２３１	７２２
病原生物	１１５	４６９
麻薬	１２	６７
生薬	４８	５５
軟膏基剤	４	２３
歯科用局所麻酔剤	１	３
安定確保	１３	１１３
合計	４２４	１,４５２

※複数区分に該当する場合は、安定確保医薬品に係るものを除き、上の区分に分類

（参考）各区分の成分数



参考

不採算品再算定

薬価算定の基準

2　不採算品再算定

　１（１）の要件〔註：基礎的医薬品の要件〕に該当しない既収載品又は１（１）の要件に該当する既収載品のうち、製造販売に要する原価等が著しく上昇したと認められるもの等について、次のいずれかの要件に該当する場合は、原価計算方式によって算定される額（当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、それぞれについて原価計算方式によって算定される額のうち、最も低い額）を当該既収載品の薬価とする。

　ただし、営業利益率は、製造販売業者の経営効率を精査した上で、100分の５を上限とする。

イ　保険医療上の必要性が高いものであると認められる既収載品であって、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（**当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、全ての類似薬について該当する場合に限る。**）

ロ　新規後発品として薬価収載された既収載品のうち、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（**当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬（新規後発品として薬価収載されたものに限る。）がある場合には、当該全ての類似薬について該当する場合に限る。**）

【参考】過去の実績

	成分数	告示数
平成22年度	20 成分	38
平成24年度	104 成分	365
平成26年度	34 成分	196
平成28年度	47 成分	111
平成30年度	87 成分	184
令和２年度	96 成分	219
令和４年度	131 成分	440
令和５年度※	328 成分	1,081
令和６年度※	**699 成分**	**1,911**

※）令和５年度は臨時・特例的に適用し、品目数で1,100品目（乖離率に関わらず適用）

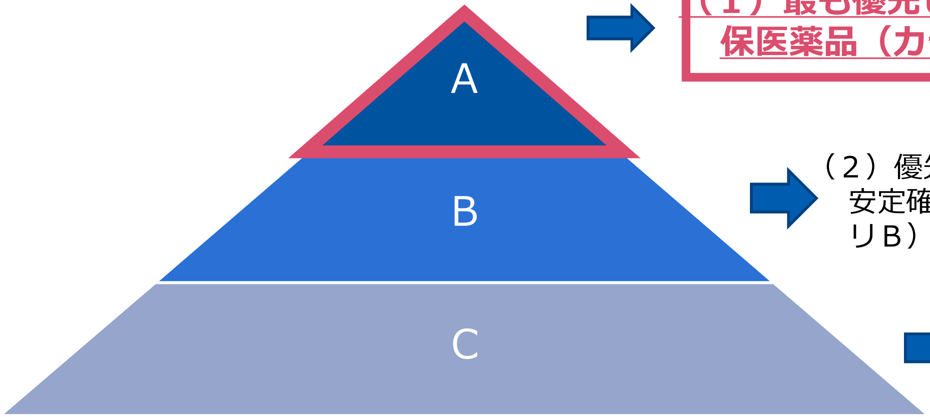
令和６年度は特例的に適用し、**品目数で1,943品目**（乖離率7.0%を超えたものは対象外）

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】



（１）最も優先して取組を行う安定確保医薬品（カテゴリＡ）　21成分

（２）優先して取組を行う安定確保医薬品（カテゴリＢ）29成分

（３）安定確保医薬品（カテゴリＣ）456成分

※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）

１．先発品、後発品ともに、安定確保医薬品として基礎的医薬品ルールの対象
⇒２成分

２．後発品のみ、安定確保医薬品として基礎的医薬品ルールの対象：
⇒８成分

３．先発品、後発品ともに対象外及び平均乖離率超え※：
⇒１１成分

※　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

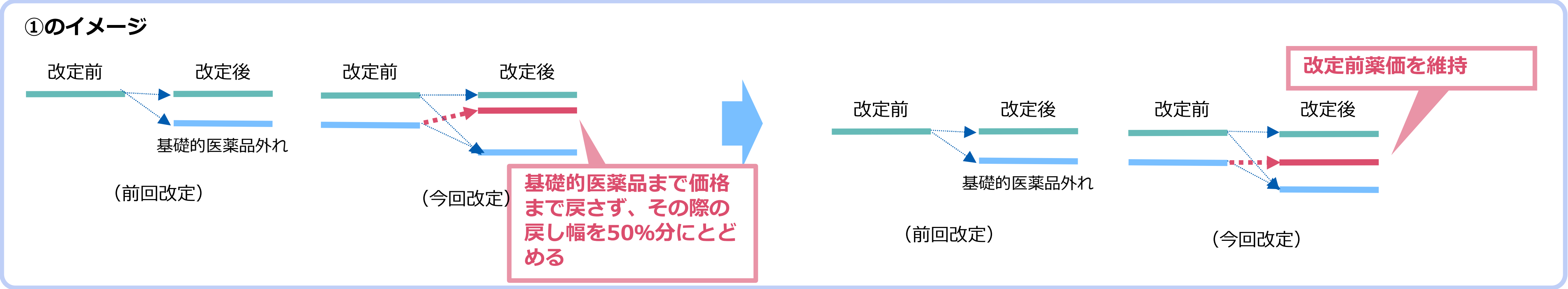
基礎的医薬品の運用改善のイメージ

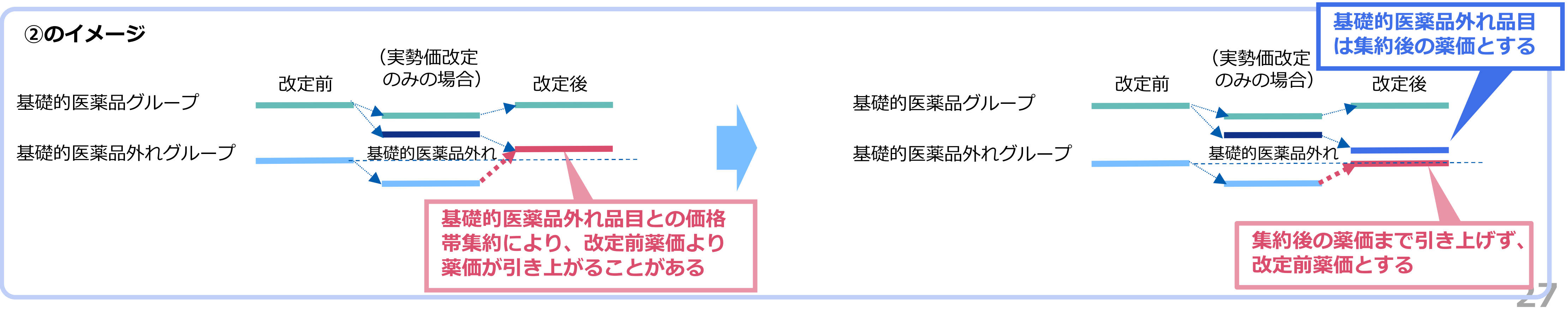
① 一度基礎的医薬品から外れた品目が再度基礎的医薬品の要件を満たす場合には、基礎的医薬品として取り扱うものの、それ以外の基礎的医薬品まで価格を戻さず、改定前薬価を維持

② これまで基礎的医薬品であった品目（A）が、基礎的医薬品から外れることによって、それ以外の基礎的医薬品外れ品目（B）との価格帯集約によりBの薬価を引き上げてしまう場合、Aはその集約後の薬価とし、Bは改定前薬価とする（引き上げない場合は、これまでどおりA及びBを集約する）

※ このほか、品目（規格）単位ではなく、同一銘柄全体の乖離率の加重平均値から該当性を判断することを基本とする

【現行】　【見直し後】





低薬価品の特例：不採算品再算定・最低薬価 第３章第８節

算定ルール（不採算品再算定）

保険医療上の必要性が高いものであると認められる医薬品であって、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（成分規格が同一の類似薬の全てが該当する場合に限る）等については、原価計算方式によって算定される額（類似薬のものも含めた最低の額を上限）に改定する。 ※その際、営業利益率は100分の５を上限とする

算定ルール（最低薬価）

錠剤や注射剤などの区分ごとに、成分にかかわらず薬価の下限値として設定された「最低薬価」を下回らないよう改定する。

【参考】最低薬価の例：錠剤（１錠）5.90円、散剤（１g）6.50円、注射剤（100mL１瓶）70円 等（計36区分の最低薬価が設定）

新薬創出・適応外薬解消等促進加算（全体概要）

（**赤字**：見直し部分）

制度の位置づけ

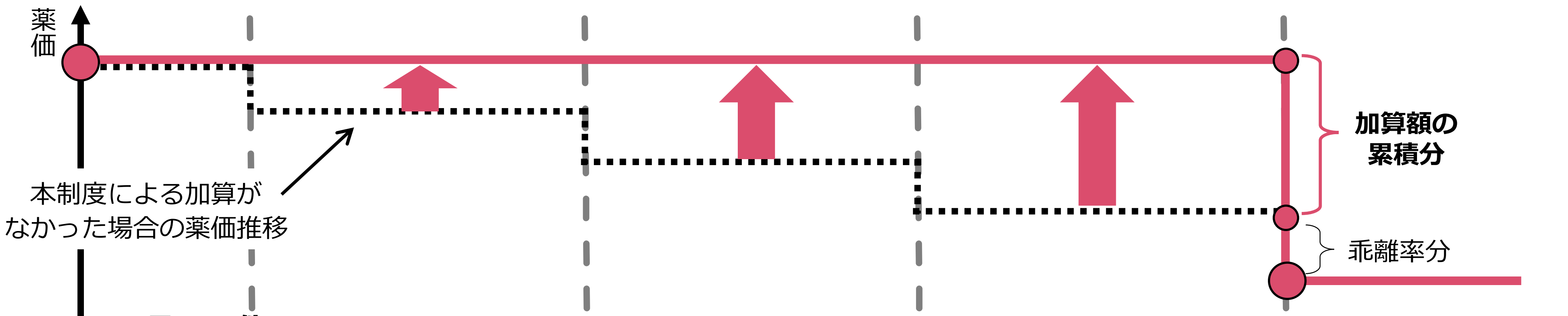
革新的新薬の創出、ドラッグ・ラグ／ロスの解消を促進するため、新薬の市場実勢価格に基づく薬価の引下げを猶予

加算額

○ **改定前薬価を維持する額を加算**
○ **ただし、平均乖離率を超える品目は加算しない**

企業要件

○ 厚生労働省の開発要請に適切に対応すること
○ **過去５年間に、国内試験の実施や新薬の収載等の新薬開発の実績を有すること**



品目要件

医薬品そのものの革新性・有用性に着目して判断

①希少疾病用医薬品、②開発公募品、③画期性加算、有用性加算、営業利益率補正がなされた医薬品**（先行品から長期間を経て収載されたものを除く）**、④新規作用機序医薬品（革新性等の基準を満たすもの）、⑤新規作用機序医薬品から３年・３番手以内**（※）**、⑥先駆的医薬品、⑦特定用途医薬品、**⑧日本に迅速に導入された品目**、**⑨小児用医薬品**、⑩薬剤耐性菌の治療薬、⑪**先行品から遅滞なく収載されたもの**

※ 薬理作用に依らず比較薬として算定されたものを含む。

時間

薬価収載　　後発品上市又は収載15年後

新薬創出・適応外薬解消等促進加算（品目要件）

（**赤字**：見直し部分）

品目要件

① 希少疾病用医薬品

② 開発公募品

③ 画期性加算、有用性加算、営業利益率補正がなされた医薬品（これらの加算に相当する効能追加があったものを含む。）
ただし、組成・効能効果が同等、かつ、製造販売業者が同一の既収載品から**長期間（概ね５年以上）を経て収載されたもの**であって、収載までに時間を要した合理的な理由のないもの**を除く**。）

④ 新規作用機序医薬品（基準に照らして革新性、有用性が認められるものに限る。）

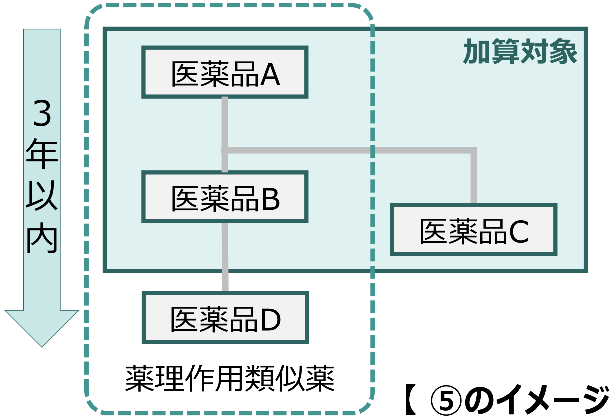
⑤ **新規作用機序医薬品から３年・３番手以内**の医薬品（薬価収載時に次の全ての要件に該当するもの）
（イ）新規作用機序医薬品（③の対象品目又は④の基準に該当するものに限る。）を比較薬として算定された医薬品又は新規作用機序医薬品を比較薬として算定された医薬品を比較薬として算定されたもの
（ロ）薬価収載時に（イ）に該当する既収載品目数（組成及び投与形態が異なるものに限る。）が１以下
（ハ）（イ）の新規作用機序医薬品の収載から３年以内に収載されたもの

⑥ 先駆的医薬品

⑦ 特定用途医薬品

⑧ **迅速導入品**
（迅速導入加算の対象となったもの 及び 迅速導入に関する改定時加算の要件に該当したもの。）

⑨ **小児用医薬品**（収載時に小児加算の要件（収載時の比較薬が小児加算等を受けていない旨の要件を除く。）を満たしたもの 及び 小児適応に関する改定時加算の要件に該当したもの。）



【 ⑤のイメージ 】

⑩ 薬剤耐性菌の治療薬

⑪ 新薬創出等加算の対象品目（先行収載品）と組成・効能効果が同等であって、製造販売業者が同一である医薬品（当該**先行収載品の収載から遅滞なく（概ね５年以内）収載されたもの**に限り、①から⑩までに該当するものを除く。）　※ ⑪に該当する品目については、先行収載品の加算が控除される際に、同時に加算額を控除

新薬創出・適応外薬解消等促進加算（企業要件）

（**赤字**：見直し部分）

企業要件

○ 次に掲げる企業以外の企業（改定の都度評価）

- 未承認薬等検討会議における検討結果を踏まえ、厚生労働省から**開発を要請された品目について**、開発の拒否、合理的な理由のない開発の遅延等、**適切に対応を行わなかった企業**
- 別表の確認事項について、**過去５年いずれの事項にも該当するものがない企業**

	確認事項（過去５年の実績）
A-1	国内試験（日本を含む国際共同試験を含む）（実施数）（Phase Ⅱ 以降）
A-2	新薬収載実績（収載成分数）
A-3	革新性のある新薬の収載実績（収載成分数）
A-4	薬剤耐性菌の治療薬の収載実績（収載成分数）
A-5	新型コロナウイルスの治療等に用いる医薬品の開発実績（承認取得数）
B-1	開発公募品（開発着手数）（B-2分を除く）
B-2	開発公募品（承認取得数）
C-1	世界に先駆けた新薬の開発（品目数）
C-2	特定の用途に係る医薬品の開発（品目数）（A-4分を除く）

※ 企業指標及び企業指標に基づく加算係数の設定（加算額の調整）は、廃止

新薬創出・適応外薬解消等促進加算（加算額）

（**赤字**：見直し部分）

改定方式

- **改定前薬価を維持する額を加算**する。（本規定の適用前の価格に、加算後の価格が改定前薬価となる額を加算する。）

  ※ 本規定適用前の価格が改定前薬価を上回る場合は、加算しない。

- ただし、市場実勢価格の薬価に対する乖離率が全ての既収載品の**平均乖離率を超える品目は、加算しない。**

参考（見直し前）

1　平均乖離率以内の品目の場合

対象品目の市場実勢価格の薬価に対する乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超えないものの場合、次の算式により算定される額（ただし、加算後の薬価が改定前の薬価を超えないようになる額を**上限**とし、下限は０とする。）に**加算係数**を乗じた額

$$\left(\begin{array}{c}\text{新薬創出等加算の}\\\text{適用前の価格}\end{array}\right) \times \left(\text{全ての既収載品の平均乖離率} - \frac{2}{100}\right) \times \frac{\mathbf{80}}{\mathbf{100}}$$

2　平均乖離率を超える品目の場合

対象品目の市場実勢価格の薬価に対する乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超えるものの場合、次の算式により算定される額（ただし、加算後の薬価が改定前の薬価を超えないようになる額を**上限**とし、下限は０とする。）に**加算係数**を乗じた額

$$\left(\begin{array}{c}\text{新薬創出等加算の}\\\text{適用前の価格}\end{array}\right) \times \left(\text{全ての既収載品の平均乖離率} - \frac{2}{100}\right) \times \frac{\mathbf{50}}{\mathbf{100}}$$

※）上記の加算係数は、企業指標及びこれに基づく分類方法に従って定める。

区分	Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ
範囲	上位25%	Ⅰ、Ⅲ以外	2pt以下
加算係数	1.0	0.9	0.8

革新的な医薬品のイノベーション評価に関する見直しの全体像

○　革新的な医薬品の迅速な導入を評価する観点から、新薬創出等加算の対象とする
○　小児用医薬品等の開発促進の観点から、小児用医薬品は、それのみでは新薬創出等加算の加算対象とはなっていなかったが、今回の見直しにより、新薬創出等加算の加算対象となった。（収載後に小児用の効能が追加された品目を含む。）

【イノベーション評価の全体像】

※赤字が見直し部分

	新規収載時／初回薬事承認時		薬価改定時／効能追加承認等時	
	算定薬価への加算	新創加算の適用	薬価への加算	新創加算の適用
有用性の高い医薬品の開発	○	○	×	○※5
新規作用機序医薬品の開発	△	○※1	×	○※2
希少疾病の医薬品の開発	○	○	○	○
小児用の医薬品の開発 ※特定用途医薬品として指定されたものを除く	○	×→○※6	○	×→○※6
先駆的医薬品の開発	○	○	○	○
迅速導入加算品の開発	○	○	○	○
開発公募医薬品の開発	×	○	－※3	－※3
薬剤耐性菌の治療薬の開発 ※特定用途医薬品として指定されたものを除く	△	○	×	○
特定用途医薬品の開発	○※4	○※4	○	○
市販後の真の有用性の検証	－	－	○	○

※１：革新性・有用性の基準を満たすもののみ、※２：革新性・有用性の基準を満たすもののみ。既存効能と類似性の高いものを除く、※３：通常公募ではなく、開発要請、※４：新規格追加を伴う場合、※５：薬価改定までに、有用性系の加算（有用性加算（Ⅱ）の要件ニのみに該当する場合を除く）に相当すると認められる効能又は効果が追加されたもの（既存の効能と類似性が高いものを除く）
※６：小児用の開発計画に基づき承認された品目で加算率が上がる

収載後の外国平均価格調整 第３章第10節

（**赤字**：見直し部分）

算定ルール

○ 次の**全ての要件に該当する品目**（原価計算方式で算定された品目にあっては、平成30年３月、類似薬効比較方式（Ⅰ）で算定された品目にあっては、令和６年３月以前に薬価収載された品目については、再算定の対象となったものに限る。）については、**薬価改定の際に、１回に限り、外国平均価格調整~~（引上げ調整を除く。）~~を行う**。

イ　**原薬・製剤を輸入**していること

ロ　薬価収載の際、**原価計算方式**又は**類似薬効比較方式（Ⅰ）**（収載時点において薬理作用類似薬がないものに限る。）により算定されたこと

ハ　**薬価収載の際、参照できる外国価格がなかった**こと

ニ　**薬価収載の後、いずれかの外国価格が初めて掲載**されたこと 又は 外国平均価格調整を受けていない品目について**２か国の外国価格が初めて掲載**されたこと

ホ　当該品目に係る**後発品が薬価収載されていない**こと

ヘ　**薬価収載の日から15年を経過していない**こと

○ 患者負担増への影響等に配慮する必要があることから、**改定前薬価の1.20倍を上限**とする。（見直し前：引上げ調整は行わない）

計算方法

１．外国平均価格は、米（メディケア・メディケイド）、英、独、仏の価格の平均額

※ 外国価格が２か国以上あり、最高価格が最低価格の2.5倍超の場合は、最高価格を除いた外国価格の平均額

※ 外国価格が３か国以上あり、最高価格がそれ以外の価格の平均額の２倍超の場合は、最高価格をそれ以外の価格の平均額の２倍とみなして算出した外国価格の平均額

２．以下の場合に価格調整を実施（外国平均価格に近づける方向に調整）

※ 外国価格が１か国のみの場合は引上げの対象外

① 外国平均価格の1.25倍を上回る場合　→　引下げ（計算式①）

② 外国平均価格の0.75倍を下回る場合　→　引上げ（計算式②）

【計算式①】 $\left(\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{5}{6}\right) \times$ 外国平均価格

【計算式②】 $\left(\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{1}{2}\right) \times$ 外国平均価格