

次期薬価制度改革に向けて（3）

1. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度

- ・企業要件・企業指標
- ・品目要件

2. 後発医薬品の薬価の在り方

次期薬価制度改革の検討スケジュール

薬価算定組織の意見
(6月24日)

関係団体ヒアリング
(7月24日)

9月11日

- **薬価算定方式の妥当性・正確性の向上**
(新薬創出等加算対象品目を比較薬とする場合の薬価算定)
(再生医療等製品の価格算定)
(配合剤)
- **イノベーションの評価**
(効能追加等による革新性・有用性の評価)
(真の臨床的有用性の検証に係る評価)

9月25日

- **長期収載品の段階的引下げまでの期間の在り方**

10月9日

- **新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度**
(企業要件・企業指標、品目要件)
- **後発医薬品の薬価の在り方**

- **薬価算定方式の妥当性・正確性の向上**
(原価計算方式)

- **イノベーションの評価**
(高齢者での有用性)

- **再算定**
(市場拡大再算定)
(用法用量変化再算定)

- **基礎的医薬品への対応の在り方**

- **2020年度改定における実勢価の反映**

- **その他**
(後発バイオ医薬品の取扱い など)

関係団体ヒアリング (11～12月)

骨子とりまとめ (12月)

1. 新藥創出・適応外薬解消等促進加算制度

- ・品目要件
- ・企業要件・企業指標

これまでの経緯

- 「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。
- 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。
- 平成28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た。
- これを受け、平成30年度薬価制度の抜本改革では、対象品目を、革新性・有用性に着目して絞り込むとともに、企業指標（革新的新薬の開発等）の達成度に応じた加算とすることとされた。

新薬創出等加算の見直し（品目要件・企業要件）

平成30年度改定

品目要件

現行

低い ← → 高い

右記以外の
品目

平均乖離率を
上回っている品目

見直し後

- ・画期性加算・有用性加算のついた医薬品
- ・営業利益に補正された医薬品
- ・希少疾病用医薬品・開発公募品
- ・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）等

上記以外の品目

企業要件

現行

①開発要請等を受けた企業
(適切に対応しない企業を除く)

②真に医療の質向上に貢献する医薬品の開発企業
(開発要請等を受けていない企業のうち)

見直し後

- A 革新的新薬創出の実績・取組
- B ドラッグ・ラグ解消の実績・取組
- C 世界に先駆けた新薬の開発

※ 開発要請を受けていない企業に対し、
②の基準により対象企業かどうかを判定

※ 開発要請に対して適切に対応しない企業は、
そもそも新薬創出等加算の対象外とする。

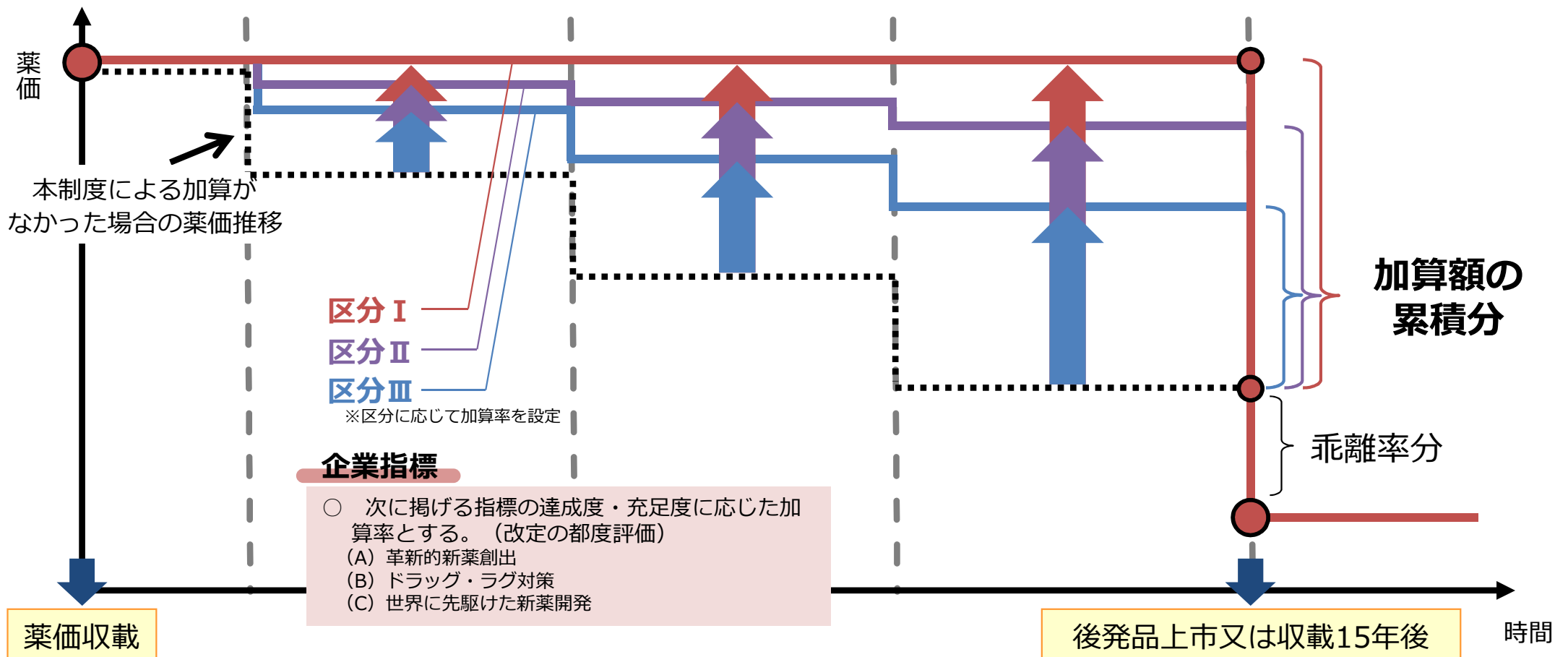
新薬創出等加算制度（全体像）

制度の位置づけ

- 革新的新薬の創出を促進するための効率的・効果的な仕組みへと抜本的に見直し。

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。
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、希少疾病用医薬品、開発公募品、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。）等に絞り込み。



※ なお、加算額について、乖離率に応じた上限を設定

新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度（品目要件）

これまでの経緯

- 平成30年度改定において、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ため、対象品目は、次に掲げる真に革新性・有用性のある医薬品に限定した。

加算要件を満たした成分数・品目数（平成30年度改定時点）

	成分数	品目数
①希少疾病用医薬品	147成分	229品目
②開発公募品	8成分	17品目
③加算適用品	91成分	184品目
④新規作用機序医薬品のうち基準該当品	51成分	92品目
⑤新規作用機序医薬品から3年以内かつ3番手以内のうち1番手が加算適用品又は基準該当品	17成分	38品目
合計	314成分	560品目

※複数区分に該当する場合は、上の区分に分類

※これに加えて、3/14に加算適用品1成分2品目を追加収載

新薬創出等加算の対象品目と加算額

	品目数	企業数	加算額	控除額
平成22年度	624品目	89社	700億円	—
平成24年度	702品目	89社	690億円	130億円
平成26年度	758品目	89社	790億円	220億円
平成28年度	823品目	90社	1,060億円	360億円
平成30年度	560品目	83社	810億円	650億円

控除額：後発品収載又は収載後15年経過した先発品が、薬価改定時に、それまでの新薬創出加算の累積額を控除された額

概要

<品目要件>

- 特許期間中の新薬等を対象として、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ため、対象品目は、次に掲げる真に革新性・有用性のある医薬品に限定する。

対象範囲	対象品目	
後発品が上市されていない新薬*	希少疾病用医薬品	
	開発公募品	
	加算適用品	画期性加算、有用性加算Ⅰ・Ⅱ
		営業利益率の補正加算
		真の臨床的有用性の検証に係る加算
* 後発品が上市されない場合、薬価収載後15年まで	新規作用機序医薬品（革新性・有用性のあるものに限る）等 ※ 詳細は次ページに記載	

- あわせて、これまでの乖離率が平均以下という品目要件については、
 - ① 必ずしも、革新性・有用性を評価する指標ではないこと
 - ② 仕切価が高く設定されることによる価格の高止まりにつながっていることを踏まえ、当該基準は撤廃する。

概要

- 新規作用機序医薬品については、革新性・有用性に係る基準を次のように定め、本基準のいずれかを満たすもののみに限ることとする。

基準案

新規作用機序により既存治療で効果不十分な疾患に有効性を示したものであること	当該疾患に対する標準療法で効果不十分又は不耐容の患者を含む臨床試験（当初の承認を目的として実施されたもので、効果不十分又は不耐容の患者の目標症例数が事前に設定された企業治験に限る。）において有効性が示されることなどにより、添付文書の効能・効果、使用上の注意、臨床試験成績の項において、これらの患者に対して投与可能であることが明示的になっているものであること。
新規作用機序により既存治療に対して比較試験により優越性を示したものであること	対象疾患に対する既存治療（本邦における治療方法として妥当性があるものに限る。）を対照群（プラセボ除く）に設定した臨床試験（当初の承認を目的として実施されたもので、優越性を検証することを目的とした仮説に基づき実施された企業治験に限る。）を実施し、主要評価項目において既存治療に対する本剤の優越性が示されていること。 また、製造販売後において、当初の承認時の疾患を対象とした製造販売後臨床試験も同様に取り扱うものとする。
新規作用機序により認められた効能を有する他の医薬品が存在しないこと	薬事承認時点において、本剤と効能・効果が一致するものがなく、対象疾患に対して初めての治療選択肢を提供するもの、又は類似の効能・効果を有する既存薬と比べて、治療対象となる患者の範囲が拡大することが明らかであるもの。

- また、上記のほか
 - ・ 新規作用機序医薬品の収載から3年以内に収載された品目（3番手以内に限る）であって、
 - ・ 新規作用機序医薬品が加算適用品又は上記基準に該当するもの
 については、有用性と革新性の程度が1番手と同程度であると認められることから、新薬創出等加算の対象とする。

新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度（品目要件）

- 関係業界からは、革新性・有用性のある医薬品として、先駆け審査指定制度の対象品目、承認審査において優先審査の対象となった品目（※）、新規作用機序医薬品から2番手以降で革新性・有用性に係る基準に適合する品目などを品目要件に含めることについて意見があった。
- なお、企業指標においては、世界に先駆けた新薬の開発として、先駆け審査指定制度の対象品目数を評価している。

（※ 医薬品医療機器法の改正の議論において、医療上の必要性が高い品目として、先駆け審査指定制度の対象品目、未充足のニーズを満たす医薬品（多剤耐性菌対策に資する医薬品等）などが優先審査の対象として取り挙げられている。）

薬価算定組織の意見（令和元年6月26日 薬価専門部会）

2（3）新薬創出等加算の品目要件

（既存ルール及び課題等）

新規作用機序医薬品（1番手）から3年以内かつ3番手以内に収載された薬理作用類似薬は、1番手が加算適用品（又は3基準該当品）の場合は、補正加算がなくとも、有用性と革新性の程度が1番手と同程度と認められるため、新薬創出等加算の対象となる。

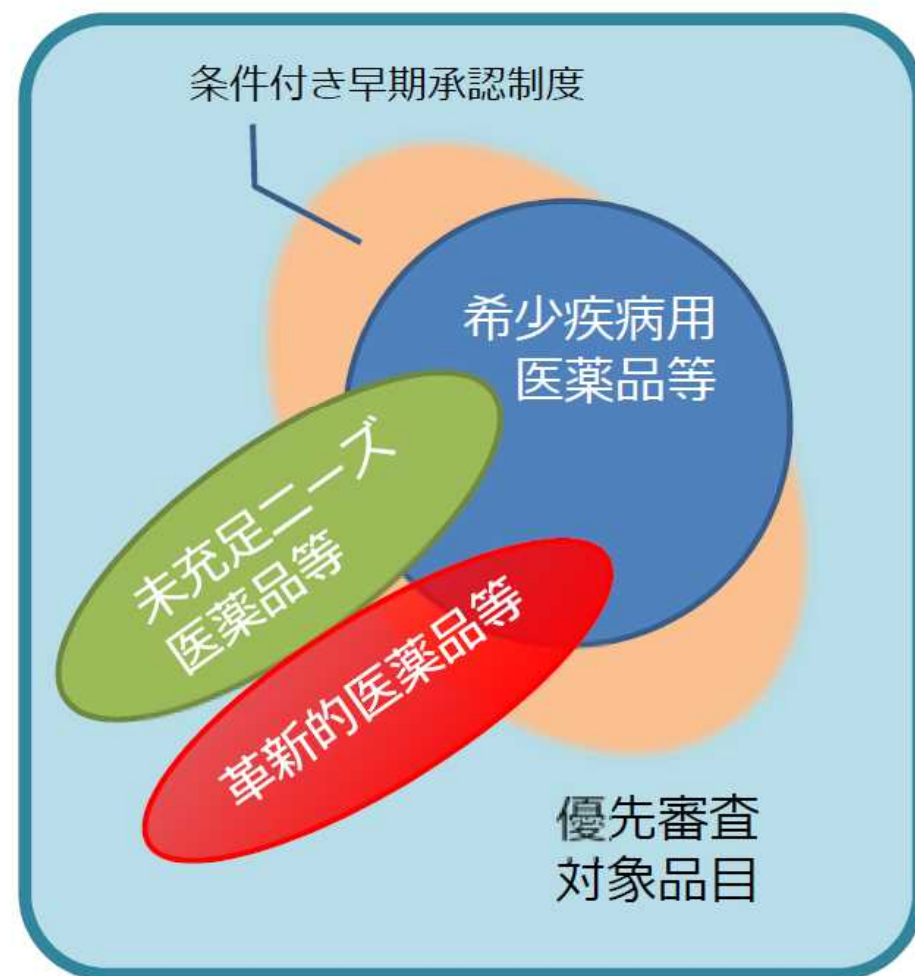
一方で、加算適用品を比較薬として算定され、補正加算なしで算定された新規作用機序医薬品（1番手）は、有用性と革新性の程度が加算適用品と同程度であると考えられるものの、新薬創出等加算の対象となっていない。

- **新規作用機序医薬品であって、加算適用品を比較薬として算定されたものは、有用性と革新性の程度が加算適用品と同程度であると考えられるため、新薬創出等加算の対象としてはどうか。**

(出典：厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会（平成30年10月18日）資料)

医療上の必要性の高い医薬品等の分類の考え方とイメージ（案）

分類	考え方	要件		
		患者数 少ない	医療上 必要性	画期性 革新性
優先審査対象 品目	医療上特にその必要性が高 いと認められるもの	—	○	—
条件付き 早期承認制度	医療上必要性が高く、検証的臨床試験の実施が困難、長期間を 要するもの			
希少疾病用 医薬品等	本邦における対象患者が 5万人未満又は指定難病	○	○	—
革新的 医薬品等	①画期性あり ②対象疾患が重篤 ③対象疾患に対して極めて 高い有効性 ④（世界同時を含め）世界 に先駆けて日本で早期開 発・申請するもの	—	◎	◎
未充足 ニーズを 満たす 医薬品等	医療上特に優れた使用価値 を有し、既承認のものとは 異なる効能・効果／用法・ 用量が医療上特に必要とさ れているもの （例）小児用法・用量、 AMR対策の用法変更等	—	◎	×



○：必要要件 —：考慮を要しない要件 ×：多くの場合存在しない

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**」を平成27年4月1日に創設。

指定基準

※医薬品の例

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。

世界に先駆けた新薬の開発

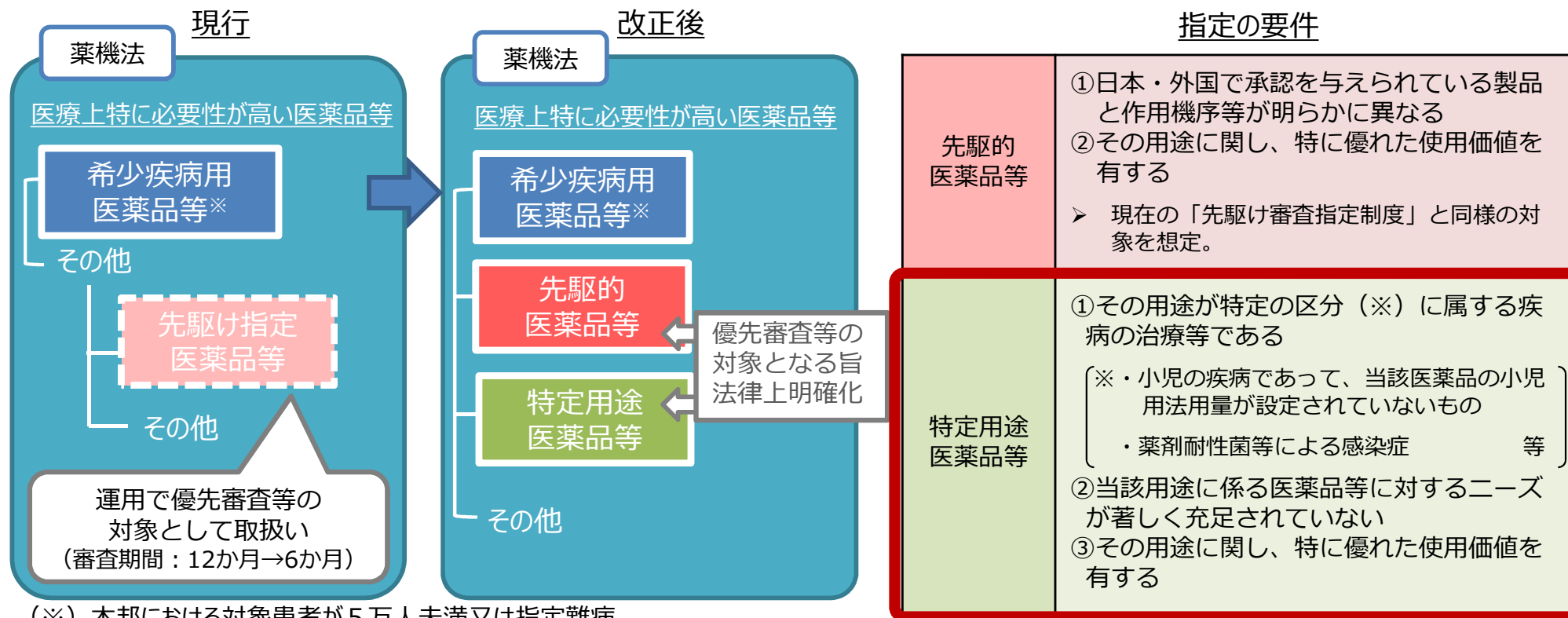
- これまでに新規収載された先駆け審査指定制度対象の医薬品はいずれも有用性加算の対象になっている。
- 大手企業その他、中小規模の企業や新規参入企業なども先駆け審査指定制度の指定を受けている。

指定日	名称	申請者	予定される効能又は効果	備考
H27.10.27	シロリムス (販売名：ラパリムスゲル)	ノーベルファーマ(株)	結節性硬化症に伴う血管線維腫（皮膚病変）	薬事承認：H30.3.23 薬価収載：H30.5.22 (有用性加算 10%)
	NS-065/NCNP-01	日本新薬(株)	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	
	S-033188 (販売名：ゾフルーザ錠)	塩野義製薬(株)	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症	薬事承認：H30.2.23 薬価収載：H30.3.14 (有用性加算 5%)
	BCX7353	BioCryst pharmaceuticals	遺伝性血管浮腫(HAE)の患者を対象とした血管性浮腫の発作の管理	
	ASP2215（ギルテリチニブ） (販売名：ゾスパタ錠)	アステラス製薬(株)	初回再発又は治療抵抗性のFLT3遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病	薬事承認：H30.9.21 薬価収載：H30.11.20 (有用性加算 5%)
	ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）	MSD（株）	治癒切除不能な進行・再発の胃癌	指定取消し（H29.9）
H29.4.21	オリプターゼアルファ（遺伝子組換え）	サノフィ（株）	酸性スフィンゴミエリナーゼ欠乏症	
	Aducanumab	バイオジェン・ジャパン (株)	アルツハイマー病の進行抑制	指定取消し（R1.9）
	DS-5141b	第一三共(株)	デュシェンヌ型筋ジストロフィー（ジストロフィン遺伝子のエクソン45スキッピングにより効果が期待できる患者）	
	SPM-011	ステラファーマ(株)	・再発悪性神経膠腫 ・切除不能な局所再発頭頸部癌並びに局所進行頭頸部癌（非扁平上皮癌）	
	ニボルマブ（遺伝子組換え）	小野薬品工業（株）	胆道癌	

指定日	名称	申請者	予定される効能又は効果	備考
H30.3.27	RTA402	協和キリン（株）	糖尿病性腎臓病	
	JR-141	JCR ファーマ（株）	ムコ多糖症 II 型（ハンター症候群）	
	タファミジスメグルミン (販売名：ビンダケルカプセル)	ファイザー（株）	トランスサイレチン型心アミロイドーシス（TTR-CM）	薬事承認：H31.3.26 薬価収載：H25.11.19 (効能又は効果の追加)
	MSC2156119J	メルクバイオフーマ（株）	MET エクソン14 スキッピング変異を有する進行（IIIB/IV 期）非小細胞肺癌	
	Trastuzumab deruxtecan	第一三共（株）	がん化学療法後に増悪したHER2 過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌	
	Entrectinib (販売名：ロズリートレカプセル)	中外製薬（株）	前治療後に疾患が進行又は許容可能な標準治療がないNTRK 融合遺伝子陽性の局所進行又は遠隔転移を有する成人及び小児固形がん患者の治療	薬事承認：R1.6.18 薬価収載：R1.9.4 (有用性加算 10%)
H31.4.8	Valemetostat	第一三共（株）	再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫	
	イキサゾミブクエン酸エステル	武田薬品工業（株）	ALアミロイドーシス	
	TAK-925	武田薬品工業（株）	ナルコレプシー	
	ASP-1929	楽天メディカルジャパン（株）	頭頸部癌	
	E7090	エーザイ（株）	FGFR2 融合遺伝子を有する切除不能な胆道癌	

「先駆け審査指定制度」の法制化等

- 日本・外国で承認を与えられている医薬品等と作用機序が明らかに異なる医薬品・医療機器・再生医療等製品を「**先駆的医薬品**」等として指定する制度を法制化する。指定を受けた場合は優先審査等の対象となることを法律上明確化する。
 - 小児用法用量が設定されていない医薬品など、医療上のニーズが著しく充足されていない医薬品等について、「**特定用途医薬品**」等として指定する制度を法制化する。指定を受けた場合は優先審査等の対象となることを法律上明確化する。
 - 特定用途医薬品等については、現行の希少疾病用医薬品等と同様、試験研究を促進するための必要な資金の確保及び税制上の措置を講じる（その特定の用途に係る患者数が少ないものに限る）ことを法律に規定する。
- （※）税制優遇措置については、平成31年税制改正の大綱に既に位置づけられている。

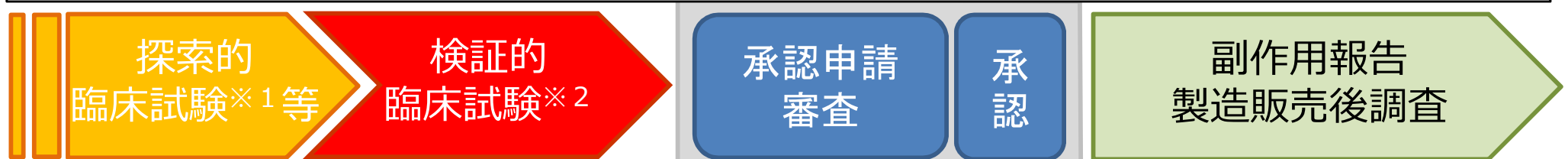


参考

医薬品の条件付き早期承認制度について

重篤で有効な治療方法が乏しい疾患の医薬品で、患者数が少ない等の理由で検証的臨床試験の実施が困難なものや、長期間を要するものについて、承認申請時に検証的臨床試験以外の臨床試験等で一定程度の有効性及び安全性を確認した上で、製販後に有効性・安全性の再確認等のために必要な調査等を実施すること等を承認条件により付与する取扱いを整理・明確化し、重篤な疾患に対して医療上の有用性が高い医薬品を早期に実用化する。**平成29年10月20日付け通知発出**

通常の承認審査



- ※1 少数の患者に医薬品を投与し、医薬品の有効性、安全性を検討し、用法・用量等を設定するための試験
 ※2 多数の患者に医薬品を投与し、設定した用法・用量等での医薬品の有効性・安全性を検証する試験

条件付き早期承認制度



- ・ 検証的臨床試験以外の臨床試験等で一定程度の有効性及び安全性を確認し、早期申請
- ・ 優先審査品目として総審査期間を短縮

承認条件を付与

- (例)**・ 製販後の有効性・安全性の再確認
 (リアルワールドデータ活用を含む)
 ・ 適正使用に必要な場合は施設等要件の設定 等

- 先駆け審査指定制度や条件付き早期承認制度、薬機法の改正案における特定用途医薬品（小児の用法用量設定、国際的に要請の強い薬剤耐性（AMR）対策等）の対象品目等、医療上の必要性が高く、優先的に審査された品目については対象とすべきと考える。
- 当初の効能のみならず、追加効能について「革新性及び有用性に係る基準」を満たす場合は対象とすべきと考える。
- 新規作用機序医薬品（1番手）は「革新性及び有用性に係る基準」を満たしていないが、2番手以降の品目で当該基準を初めて満たす場合は対象とすべきと考える。

対象範囲	対象品目	
後発品が上市されていない品目 ※後発品が上市されていない場合、 薬価収載後15年まで	希少疾病用医薬品	先駆け審査指定制度や 特定用途医薬品の対象 品目なども対象とすべき。
	開発公募品	
	加算適用品	
	画期性加算、有用性加算Ⅰ・Ⅱ	追加効能や2番手以降の 品目についても革新性・有 用性に係る基準の該当性 を判断すべき。
	営業利益率の補正加算	
	真の臨床的有用性の検証に係る加算	
	新規作用機序医薬品 （革新性・有用性に係る基準に該当するもの）	
	新規作用機序医薬品（加算適用品又は革新性・有用性に係る 基準に該当するもの）の収載から3年かつ3番手以内に収載され た薬理作用類似薬	

新薬創出等加算の品目要件について

新規収載時及び収載後の有用性をより科学的かつ適切に評価する観点から、品目要件の拡充が必要と考える。

1. 承認審査において優先審査の対象となった品目

先駆け審査指定制度、条件付き早期承認制度、薬機法改正案における特定用途医薬品（小児用法用量、薬剤耐性菌等による感染症）の対象品目等、医療上の必要性が高い品目は対象とするべきと考える。

2. 革新性・有用性の高い効能を追加した品目

現行の品目要件は収載時の評価に偏っており、効能追加等の収載後の有用性も評価するべきと考える。

3. 新薬創出等加算品目を比較薬として算定された新規作用機序医薬品

有用性が新薬創出等加算品目と同程度と考えられる新規作用機序医薬品は対象とするべきと考える。

4. 薬理作用1番手¹⁾から3番手以内の品目（3年以内要件の見直し）

同一薬理作用であっても治療選択肢が複数存在することは、個々の薬剤の特徴と患者の状態に応じた薬剤選択を可能とする点で重要と考える。2番手以降の開発を停滞させない観点から、3年以内要件の見直しを検討いただきたい。（参考：2000年以降に米国で承認された新規作用機序医薬品のうち、3年以内に2番手が承認された品目の割合は2割以下²⁾）

1) 加算適用品目または革新性・有用性基準該当品目 2) Lanthier ML et al, Clin Pharmacol Ther. 2019

現在の薬価制度で見逃されている 医薬品の価値の評価①

新薬創出等加算の品目要件

- 現行の品目要件は、新規収載時の評価に偏っているとともに、薬理作用1番手品目の評価に偏っていると考えられる。



以下の点について新薬創出等加算の品目要件を拡充することを提案する。

- 先駆け審査指定品目や条件付き早期承認品目を含む優先審査対象品目
- 効能追加や、市販後に提示された新たなデータによって示された追加的価値
- 新薬創出等加算の対象とならない2番手以降の品目のうち、革新性及び有用性に係る基準を満たす品目

平成30 年度薬価制度抜本改革の影響等に関するアンケート調査結果

1. 目的

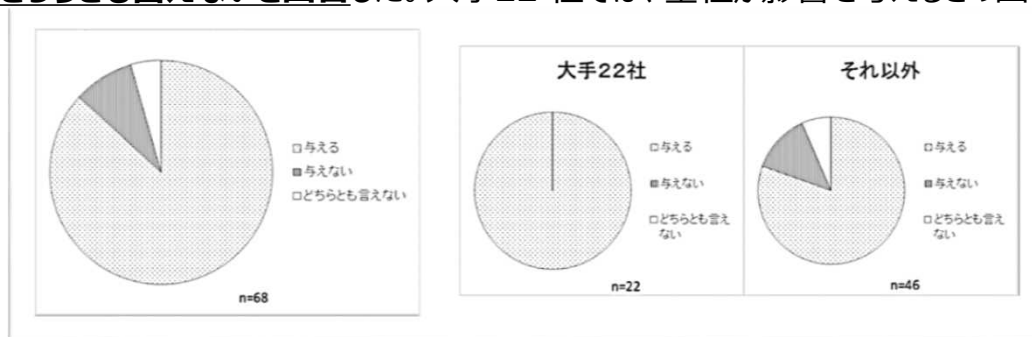
- 平成30 年度薬価制度抜本改革が我が国における医薬品の開発環境に与える影響を把握することを目的に実施。

2. 調査方法

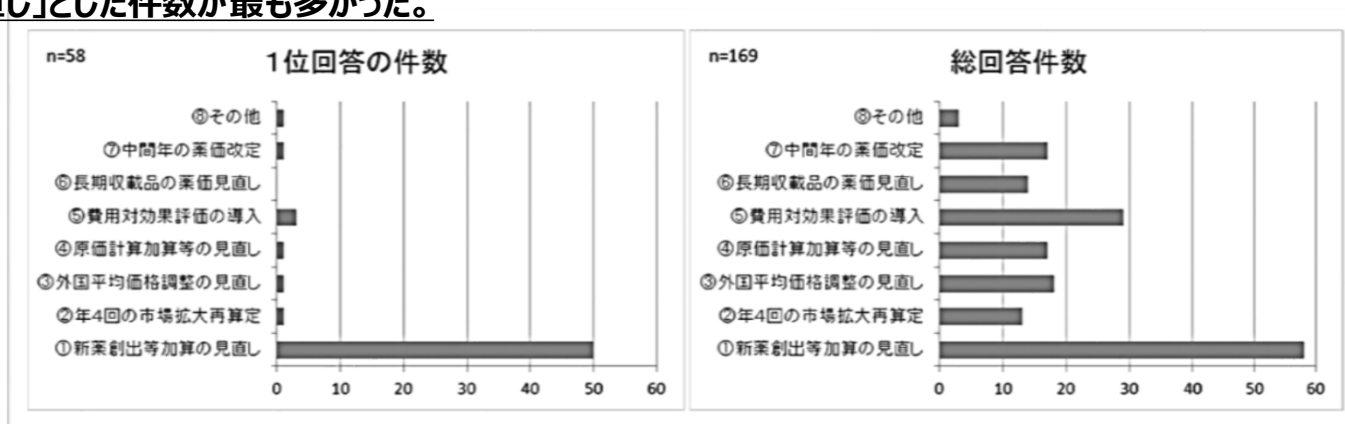
- 平成30 年度薬価改定において新薬創出等加算の対象品目を有した企業83 社を調査対象にアンケート調査を実施。
- 回答が得られた68社（回収率81.9%）の回答を集計対象とした。内資系企業、外資系企業別に国内での医療用医薬品売上高（2017 年）上位11 社（計22 社）を「大手22 社」とし、これら22 社とそれ以外に分けた集計も実施。

主な結果

- 平成30 年度薬価制度抜本改革が新薬研究開発や経営に影響を与えるかどうか尋ねたところ、**68 社中59 社（86.8%）が影響を与える、6 社が影響を与えない、3 社がどちらとも言えないと回答した。**大手22 社では、全社が影響を与えるとの回答であった。



- 「新薬研究開発」への影響が大きいと考えられる薬価算定ルールの変更事項を上位3 つまで選択してもらった結果、**1 位回答、総回答ともに「新薬創出等加算の見直し」とした件数が最も多かった。**



- また、「経営」への影響が大きいと考えられる薬価算定ルールの変更事項についても、**1 位回答、総回答ともに「新薬創出等加算の見直し」が最も多く、**この他に総回答件数では「中間年の薬価改定」、「長期収載品の薬価見直し」を挙げたものも多かった。

新薬創出等加算における要件等の整理

		品目要件	企業指標で考慮
品目要件となっているもの	希少疾病用医薬品	○	—
	厚労省が開発を公募した医薬品	○	○
	加算適用品	○	—
	新規作用機序医薬品（革新性、有用性のあるものに限る）	○	—
	新規作用機序医薬品の収載から3年以内3番手以内 （新規作用機序医薬品が加算適用品又は革新性・有用性の基準に該当する場合）	○	—
関係業界から提案のあったもののうち主なもの	新規作用機序医薬品の収載から2番手以降で、革新性・有用性の基準を満たす品目	—	—
	先駆け審査指定制度の対象医薬品	—	○
	未充足のニーズを満たす医薬品① （例：小児用法用量が設定されていないもの）	—	—
	未充足のニーズを満たす医薬品② （例：薬剤耐性菌等による感染症の治療薬）	—	—
	条件付き早期承認制度の対象医薬品	—	—

論点

- 革新的新薬の創出を加速す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革新性・有用性のある品目の範囲についてどう考えるか。

現状

- 新薬創出等加算の企業要件・企業指標は、製薬企業が更なる革新的新薬開発やドラッグ・ラグ解消に取り組むインセンティブとするため、（A）革新的新薬創出、（B）ドラッグ・ラグ対策、（C）世界に先駆けた新薬開発に関する指標を設定し、指標の達成度・充足度に応じて加算にメリハリをつけている。
- また、ベンチャー企業等への対応として、中小企業であること等の要件を満たす場合は、区分Ⅲに分類された場合であっても区分Ⅱとみなすこととしている。（これまで適用した例はない。）

企業区分毎の企業数（平成30年度改定時点）

	区分Ⅰ	区分Ⅱ	区分Ⅲ	合計
企業数	23社	54社	6社	83社
割合	28%	65%	7%	100%

概要

- 具体的な企業指標、その各ポイントの合計に基づく分類方法については、以下のとおりとする。
- なお、企業指標については、今回、初めて導入するものであることから、平成30年度改定においては、区分Ⅰ及びⅢの範囲や加算係数の差による企業間の格差は限定的なものとし、平成30年度改定後においても、引き続き、製薬企業の革新的新薬開発やドラッグ・ラグ解消の取組・実績を評価するものとして適切かどうかについて、新薬開発等に係る実態も踏まえつつ、検証を行い、次回以降の改定への見直し・反映を検討する。

＜企業指標＞

	指標の内容	
A-1	国内試験（日本を含む国際共同試験を含む） （実施数）（PhaseⅡ以降）	上位25% 4pt 中位50% 2pt
A-2	新薬収載実績（収載成分数） （過去5年）	上位25% 4pt 中位50% 2pt
B-1	開発公募品（開発着手数） （過去5年）（B-2分を除く）	1品目について2pt
B-2	開発公募品（承認取得数） （過去5年）	1品目について2pt
C	世界に先駆けた新薬の開発（品目数） （過去5年）	1品目について2pt

A-1については、平成29年9月末時点の数値とし、それ以外の指標については、平成29年9月末時点までの数値とする。また、A-1については、成分数単位とし、効能追加を含む。（一の成分について、複数の効能に係る試験を実施している場合であっても、「1」と計上する。）A-1の実施数には、HIV治療薬など、例外的に海外試験の試験成績のみをもって承認申請が認められる品目を含む。

Cについては、先駆け審査指定制度による指定数とする。

＜分類方法＞

区分	Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ
範囲	上位25%*	Ⅰ、Ⅲ以外	最低点数
加算係数	1.0	0.9	0.8

* 上位25パーセンタイルの企業指標点数の企業が複数存在する場合、当該点数までの企業数が全体の企業数の30%を超えないことを限度として、当該点数の企業は区分Ⅰとして取り扱う。

＜医療系ベンチャーの取扱い＞

以下の要件に該当する企業は区分Ⅱとする。

- ・ 中小企業であること
（従業員数300人以下又は資本金3億円以下）
- ・ 他の法人が株式総数又は出資総額の1/2以上の株式又は出資金を有していないこと
- ・ 複数の法人が株式総数又は出資総額の2/3以上の株式又は出資金を有していないこと
- ・ 新薬創出等加算の対象となる成分が1つのみであって、当該品目の承認のあった年の前事業年度（過去5年間に限る）において、当期利益が計上されていない又は当期利益は計上されているが事業収益がないこと

●薬価制度の抜本改革 骨子 別紙（平成29年12月20日中医協了承）（抄）

Ⅱ イノベーションの適切な評価

1. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の抜本的見直し

2) 企業要件・企業指標

- なお、企業指標については、今回、初めて導入するものであることから、平成30年度改定においては、区分Ⅰ及びⅢの範囲や加算係数の差による企業間の格差は限定的なものとし、平成30年度改定後においても、引き続き、製薬企業の革新的新薬開発やドラッグ・ラグ解消の取組・実績を評価するものとして適切かどうかについて、新薬開発等に係る実態も踏まえつつ、検証を行い、次回以降の改定への見直し・反映を検討する。

- 区分Ⅰの企業は、国内試験実施数及び新薬収載実績によるポイント（A）が高い。また、開発公募品への対応(B)、世界に先駆けた新薬の開発(C)も、区分Ⅱよりも高い。

区分毎の各企業指標の平均ポイント（平成30年度改定時点）

	区分Ⅰ	区分Ⅱ	区分Ⅲ
A-1 国内試験実施数	3.7pt	1.6pt	0.0pt
A-2 新薬収載実績	3.8pt	1.8pt	0.0pt
B-1,2 開発公募品（開発着手・承認取得）	1.0pt	0.3pt	0.0pt
C 世界に先駆けた新薬の開発	0.7pt	0.1pt	0.0pt
合計	9.2pt	3.7pt	0.0pt

（参考）企業指標の概要

	指標の内容	
A-1	国内試験（日本を含む国際共同試験を含む） （実施数）（PhaseⅡ以降）	上位25% 4pt 中位50% 2pt
A-2	新薬収載実績（収載成分数） （過去5年）	上位25% 4pt 中位50% 2pt
B-1	開発公募品（開発着手数） （過去5年）（B-2分を除く）	1品目について2pt
B-2	開発公募品（承認取得数） （過去5年）	1品目について2pt
C	世界に先駆けた新薬の開発（品目数） （過去5年）	1品目について2pt

- 平成30年改定以降の新薬開発等の実績は区分により差がある。区分Ⅰでは、新薬創出等加算の対象品目の新規収載数、有用性系加算を受けた品目の数が多い。

平成30年度改定以降の新薬開発等の実績（令和元年7月時点）

	区分Ⅰ (23社)	区分Ⅱ (55社)	区分Ⅲ (5社)
新薬の新規収載	50品目	24品目	0品目
うち新薬創出等加算対象品の新規収載	28品目	19品目	0品目
うち新規収載時に有用性系加算を受けた品目	18品目	9品目	0品目
開発公募品の承認数	3品目	2品目	0品目

- 関係業界からの意見聴取においては、企業指標は、企業規模の影響を強く受け得る点で公平性に欠けること、相対評価であり予見性が乏しいことについて意見があった。

新薬創出等加算の企業要件の見直し

令和元年7月24日 中医協 薬価専門部会
日本製薬団体連合会 提出資料抜粋

- 現行の企業指標は、企業規模による影響を強く受け得る点で公平性に欠け、各区分への割付が相対評価によって行われるため予見性に乏しい仕組みであることから、廃止すべきと考える。
- 我が国において新薬開発※に取り組んでいる企業の新薬創出等加算対象品目の薬価は維持され得る仕組みに見直すべきと考える。

※オーファン・指定難病・小児、開発要請・公募品、新規作用機序医薬品、世界に先駆けた新薬 等

	現行の企業指標の内容	
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）	上位25% 4ポイント 中位50% 2ポイント
A-2	新薬収載実績 （収載成分数） （過去5年）	上位25% 4ポイント 中位50% 2ポイント
B-1	開発公募品 （開発着手数） （過去5年）（B-2分を除く）	1品目について2ポイント
B-2	開発公募品 （承認取得数） （過去5年）	1品目について2ポイント
C	世界に先駆けた新薬の開発 （品目数） （過去5年）	1品目について2ポイント

区分	I	II	III
範囲	上位25%	I、III以外	最低点数
加算係数	1.0	0.9	0.8

いずれの指標も「数」が評価され、それによって得られたポイントの合計で区分が定められる仕組みとなっており、企業規模の影響を強く受け得る点で公平性に欠ける。

企業間の相対評価によって各区分への割付が行われるため、予見性に乏しい。

開発公募品への対応

- ドラッグ・ラグの解消に係る開発公募品への対応は企業規模によらず行われている。

開発公募に対して開発意思の申し出があった企業（令和元年 7 月 3 1 日時点）

企業名	品目数※
富士フイルム富山化学	3
ポーラファルマ	2
大日本住友製薬	2
富士製薬工業	2
武田薬品工業	2
日本たばこ産業	2
鳥居薬品	2
第一三共	2
アステラス製薬	1
エア・ウォーター	1
オーファンパシフィック	1
キッセイ薬品工業	1
グラクソ・スミスクライン	1

企業名	品目数※
ノバルティスファーマ	1
ファイザー	1
レクメド	1
杏林製薬	1
科研製薬	1
三和化学研究所	1
参天製薬	1
小野薬品工業	1
千寿製薬	1
大原薬品工業	1
帝人ファーマ	1
藤本製薬	1

※同一医薬品を異なる疾患で募集したものは別品目として計上
 （出典：「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」資料を基に医療課作成）

検討会議における検討の進め方

資料1

医療上必要な医薬品や適応（未承認薬等）を解消するため、医療上の必要性の評価、承認のために必要な試験の有無・種類の検討などを行う。未承認薬・適応外薬に係る要望を公募。募集期間は第Ⅰ回は2009年6月18日から8月17日まで、第Ⅱ回は2011年8月2日から9月30日まで、第Ⅲ回は随時募集で、第一期を2013年8月1日から12月27日まで、第二期を2014年6月30日まで、第三期を2014年12月31日まで、第四期を2015年6月30日までとしてとりまとめた。現在は第Ⅳ回として、随時募集で要望を募集中（2015年7月1日から2019年4月30日までをとりまとめた）。

○未承認薬

欧米等6ヶ国（米、英、独、仏、加、豪）のいずれかの国で承認されていること。

○適応外薬

欧米等6ヶ国（米、英、独、仏、加、豪）のいずれかの国で承認（一定のエビデンスに基づき特定の用法・用量で広く使用されている場合を含む）されていること。

○未承認薬迅速実用化スキーム対象品目

欧米等6ヶ国（米、英、独、仏、加、豪）のいずれの国でも未承認薬であるが、一定の要件を満たしていること。

次の（１）及び（２）の両方に該当し、「医療上の必要性が高い」

（１）適応疾病の重篤性が次のいずれかの場合

- ア 生命の重大な影響がある疾患（致死的な疾患）
- イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
- ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患

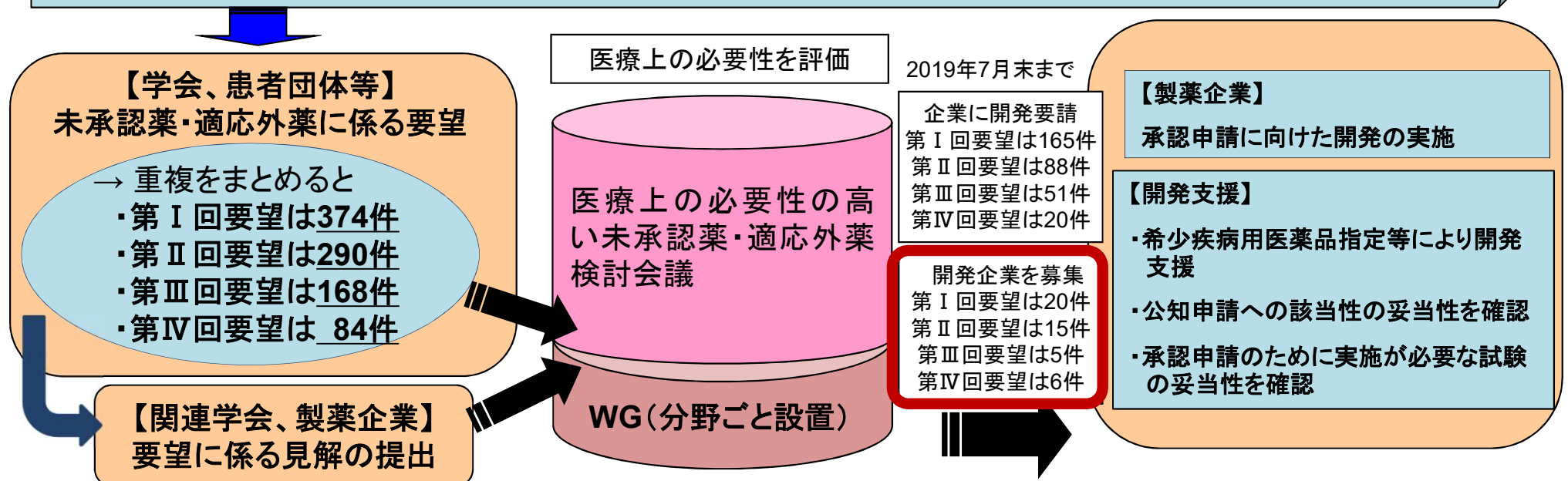
（２）医療上の有用性が次のいずれかの場合

＜未承認薬、適応外薬＞

- ア 既存の療法が国内にない
- イ 欧米等の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている
- ウ 欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる

＜未承認薬迅速実用化スキーム対象品目＞

- ア 既存の療法が国内にない
- イ 国内外の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている



- これまでに新規収載された先駆け審査指定制度対象の医薬品はいずれも有用性加算の対象になっている。
- 大手企業その他、中小規模の企業や新規参入企業なども先駆け審査指定制度の指定を受けている。

指定日	名称	申請者	予定される効能又は効果	備考
H27.10.27	シロリムス (販売名：ラパリムスゲル)	ノーベルファーマ(株)	結節性硬化症に伴う血管線維腫（皮膚病変）	薬事承認：H30.3.23 薬価収載：H30.5.22 (有用性加算 10%)
	NS-065/NCNP-01	日本新薬(株)	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	
	S-033188 (販売名：ゾフルーザ錠)	塩野義製薬(株)	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症	薬事承認：H30.2.23 薬価収載：H30.3.14 (有用性加算 5%)
	BCX7353	BioCryst pharmaceuticals	遺伝性血管浮腫(HAE)の患者を対象とした血管性浮腫の発作の管理	
	ASP2215（ギルテリチニブ） (販売名：ゾスパタ錠)	アステラス製薬(株)	初回再発又は治療抵抗性のFLT3遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病	薬事承認：H30.9.21 薬価収載：H30.11.20 (有用性加算 5%)
	ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）	MSD（株）	治癒切除不能な進行・再発の胃癌	指定取消し（H29.9）
H29.4.21	オリプターゼアルファ（遺伝子組換え）	サノフィ（株）	酸性スフィンゴミエリナーゼ欠乏症	
	Aducanumab	バイオジェン・ジャパン (株)	アルツハイマー病の進行抑制	指定取消し（R1.9）
	DS-5141b	第一三共(株)	デュシェンヌ型筋ジストロフィー（ジストロフィン遺伝子のエクソン45スキッピングにより効果が期待できる患者）	
	SPM-011	ステラファーマ(株)	・再発悪性神経膠腫 ・切除不能な局所再発頭頸部癌並びに局所進行頭頸部癌（非扁平上皮癌）	
	ニボルマブ（遺伝子組換え）	小野薬品工業（株）	胆道癌	

指定日	名称	申請者	予定される効能又は効果	備考
H30.3.27	RTA402	協和キリン（株）	糖尿病性腎臓病	
	JR-141	JCR ファーマ（株）	ムコ多糖症 II 型（ハンター症候群）	
	タファミジスメグルミン (販売名：ビンダケルカプセル)	ファイザー（株）	トランスサイレチン型心アミロイドーシス（TTR-CM）	薬事承認：H31.3.26 薬価収載：H25.11.19 (効能又は効果の追加)
	MSC2156119J	メルクバイオファーマ（株）	MET エクソン14 スキッピング変異を有する進行（IIIB/IV 期）非小細胞肺癌	
	Trastuzumab deruxtecan	第一三共（株）	がん化学療法後に増悪したHER2 過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌	
	Entrectinib (販売名：ロズリートレカプセル)	中外製薬（株）	前治療後に疾患が進行又は許容可能な標準治療がないNTRK 融合遺伝子陽性の局所進行又は遠隔転移を有する成人及び小児固形がん患者の治療	薬事承認：R1.6.18 薬価収載：R1.9.4 (有用性加算 10%)
H31.4.8	Valemetostat	第一三共（株）	再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫	
	イキサゾミブクエン酸エステル	武田薬品工業（株）	ALアミロイドーシス	
	TAK-925	武田薬品工業（株）	ナルコレプシー	
	ASP-1929	楽天メディカルジャパン（株）	頭頸部癌	
	E7090	エーザイ（株）	FGFR2 融合遺伝子を有する切除不能な胆道癌	

		品目要件	企業指標で考慮
品目要件となっているもの	希少疾病用医薬品	○	—
	厚労省が開発を公募した医薬品	○	○
	加算適用品	○	—
	新規作用機序医薬品（革新性、有用性のあるものに限る）	○	—
	新規作用機序医薬品の収載から3年以内3番手以内 （新規作用機序医薬品が加算適用品又は革新性・有用性の基準に該当する場合）	○	—
関係業界から提案のあったもののうち主なもの	新規作用機序医薬品の収載から2番手以降で、革新性・有用性の基準を満たす品目	—	—
	先駆け審査指定制度の対象医薬品	—	○
	未充足のニーズを満たす医薬品① （例：小児用法用量が設定されていないもの）	—	—
	未充足のニーズを満たす医薬品② （例：薬剤耐性菌等による感染症の治療薬）	—	—
	条件付き早期承認制度の対象医薬品	—	—

加算係数と薬価の状況

- 加算額は、対象品目の乖離率によって異なり、また、区分Ⅰ～Ⅲに応じた加算係数(1.0, 0.9又は0.8)を乗じ、区分が低い場合は加算額が減額される。
- 改定前薬価が維持される品目の割合は、区分により差違がある。区分Ⅱ・Ⅲの品目は、原則、乖離率が2% (調整幅) 以下でない限りは、新薬創出等加算を受けても改定前薬価は維持されない。

平成31年度改定時において薬価が維持された品目の割合 (平成30年8月収載分まで)

	区分Ⅰ (係数1.0)	区分Ⅱ (係数0.9)	区分Ⅲ (係数0.8)
対象品目数	381品目	173品目	8品目
・改定前薬価が維持されたもの (括弧は乖離率が2%以下のものの内数)	314品目 (82%) (58品目 (15%))	47品目 (27%) (46品目※ (27%))	0品目 (0%) (0品目 (0%))
・改定前薬価が維持されなかったもの	67品目 (18%)	126品目 (73%)	8品目 (100%)

(※残りの1品目は乖離率が2%を超えたものの、算定額に加算係数を掛けて四捨五入を行った結果、薬価が維持される加算額となったもの)

(参考) 新薬創出等加算の加算額

$$\text{加算額} = \left[\begin{array}{l} \text{(改定前薬価 - 市場実勢価改定後の価格)} \\ \text{又は 下記の上限} \end{array} \right] \times \text{企業区分に応じた加算係数 (1.0～0.8)}$$

対象品目の乖離率	上限
平均乖離率以下	市場実勢価改定後の価格×(平均乖離率-2%)×0.8
平均乖離率超え	市場実勢価改定後の価格×(平均乖離率-2%)×0.5

	区分Ⅰ	区分Ⅱ	区分Ⅲ
範囲	上位25%*	Ⅰ、Ⅲ以外	最低点数
加算係数	1.0	0.9	0.8

注：改定前薬価を維持できるのは、以下のいずれの場合である。

- ① 乖離率が2%以内 (つまり、実勢価改定での薬価引下げがない。)
- ② 「改定前薬価 - 市場実勢価改定後の価格」を超える額の新薬創出等加算を受ける。

新薬創出等加算の加算額は、「改定前薬価 - 市場実勢価改定後の価格」、もしくはそれ以下であるため、これに1.0未満の加算係数を乗じた場合は、①の場合を除き、改定前薬価を維持できない。

論点

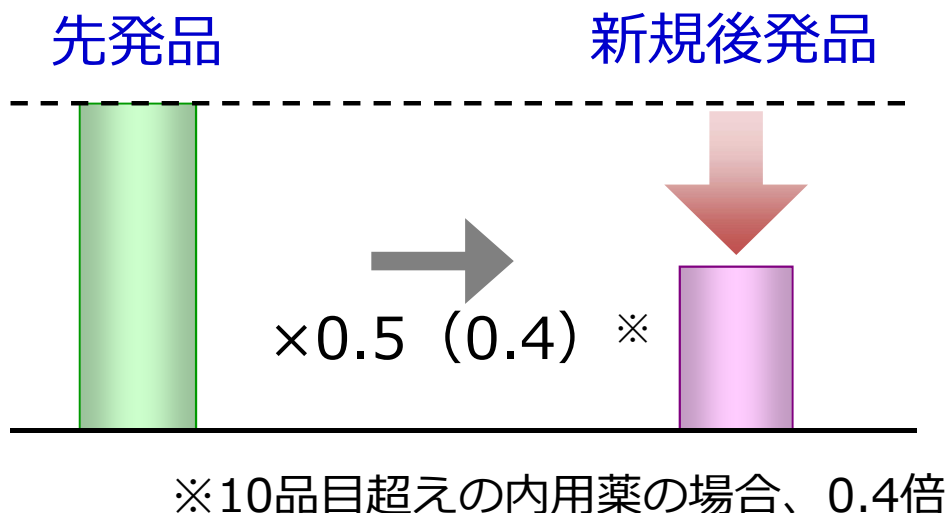
- 企業指標、企業区分Ⅰ及びⅢの範囲、区分毎の加算係数について、革新的新薬開発やドラッグ・ラグ解消の取組・実績を評価する観点、及び製薬企業がさらなる革新的新薬開発等に取り組むインセンティブとする観点から、どう考えるか。
- ①革新的新薬等の開発実績、②開発品目数の少ない小規模企業による革新的新薬の創出は現行の企業指標で十分考慮されているといえるか。こうした状況について、現行の企業指標とのバランスも踏まえつつ、どう考えるか。

2. 後発医薬品の薬価の在り方

現状

- 後発品が初めて収載される場合、先発品の薬価に0.5を乗じた額（内用薬について銘柄数が10を超える場合は、0.4を乗じた額）としている。
- また、医薬品医療機器法上、「先発品と同等」と認められた後発品について、多くの価格帯があることについて指摘があり、平成26年度改定以降、改定時には、組成、剤形区分、規格が同一である全ての類似品について、加重平均により3つに価格帯を集約している。
- 後発品については、使用割合の80%達成時期目標の設定、毎年薬価調査・毎年薬価改定の導入、長期収載品の薬価の見直し、新薬創出等加算の見直しなど、その環境が大きく変化することとなることから、平成30年度改定では、新規後発品の薬価については、現行制度を維持することとし、今後、制度改正の影響等を踏まえて、次回以降の改定で検討を行うこととされた。

新規後発医薬品の薬価算定



既収載後発医薬品の価格帯集約

（該当品目全てを加重平均した算定額へ集約）

・ 最高価格の50%以上の品目は
統一価格

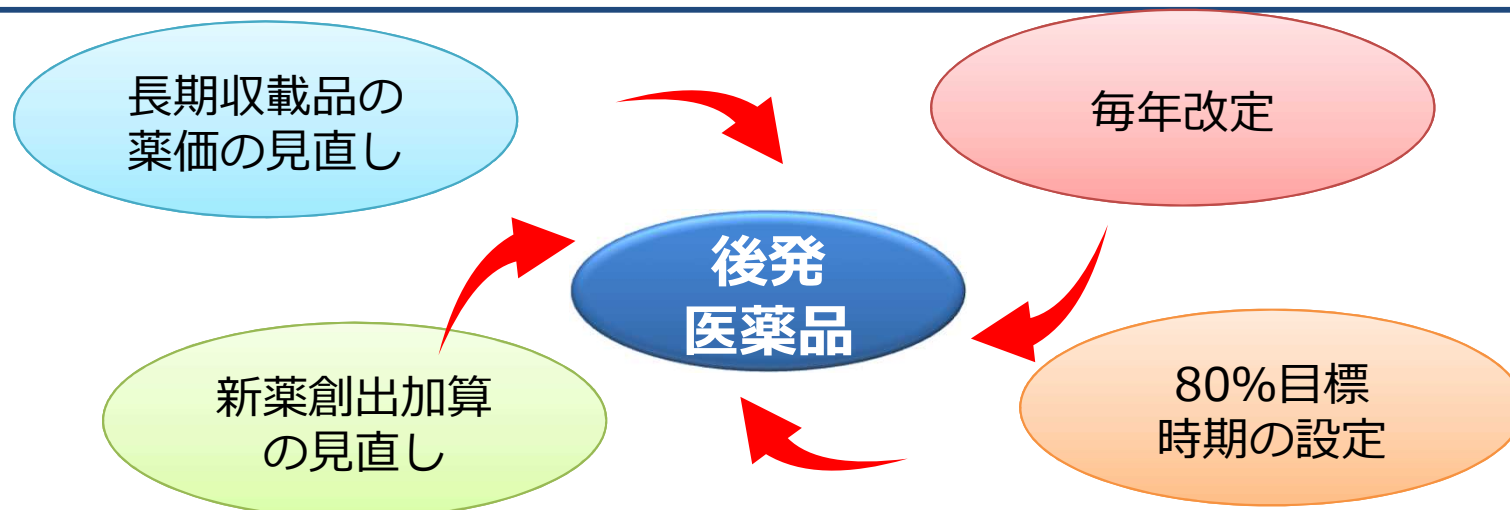
・ 最高価格の30%～50%未満の
品目は統一価格

30%未満の品目は
統一名・統一価格

概要

＜新規収載される後発品の薬価＞

- 後発品については、
 - ・ 使用割合の80%達成時期目標の設定（さらなる増産体制の整備）
 - ・ 毎年薬価調査・毎年薬価改定の導入（頻回な価格の引下げ）
 - ・ 長期収載品の薬価の見直し（情報提供・安定供給の主たる担い手）
 - ・ 新薬創出等加算の見直し（新薬の市場環境変化による後発品薬価への影響）など、その環境が大きく変化することとなる。
- そのため、新規後発品の薬価については、現行制度を維持することとし、今後、制度改正の影響等を踏まえて、次回以降の改定で検討を行うこととする。
- また、バイオシミラーの初収載の薬価については、骨太の方針2017において、研究開発支援方策等の拡充によりその推進を図ることとしており、開発インセンティブを損なわないためにも、現行制度を維持することとする。



検討事項

●平成30年度診療報酬改定に係る答申書附帯意見（抄）

（後発医薬品の使用促進）

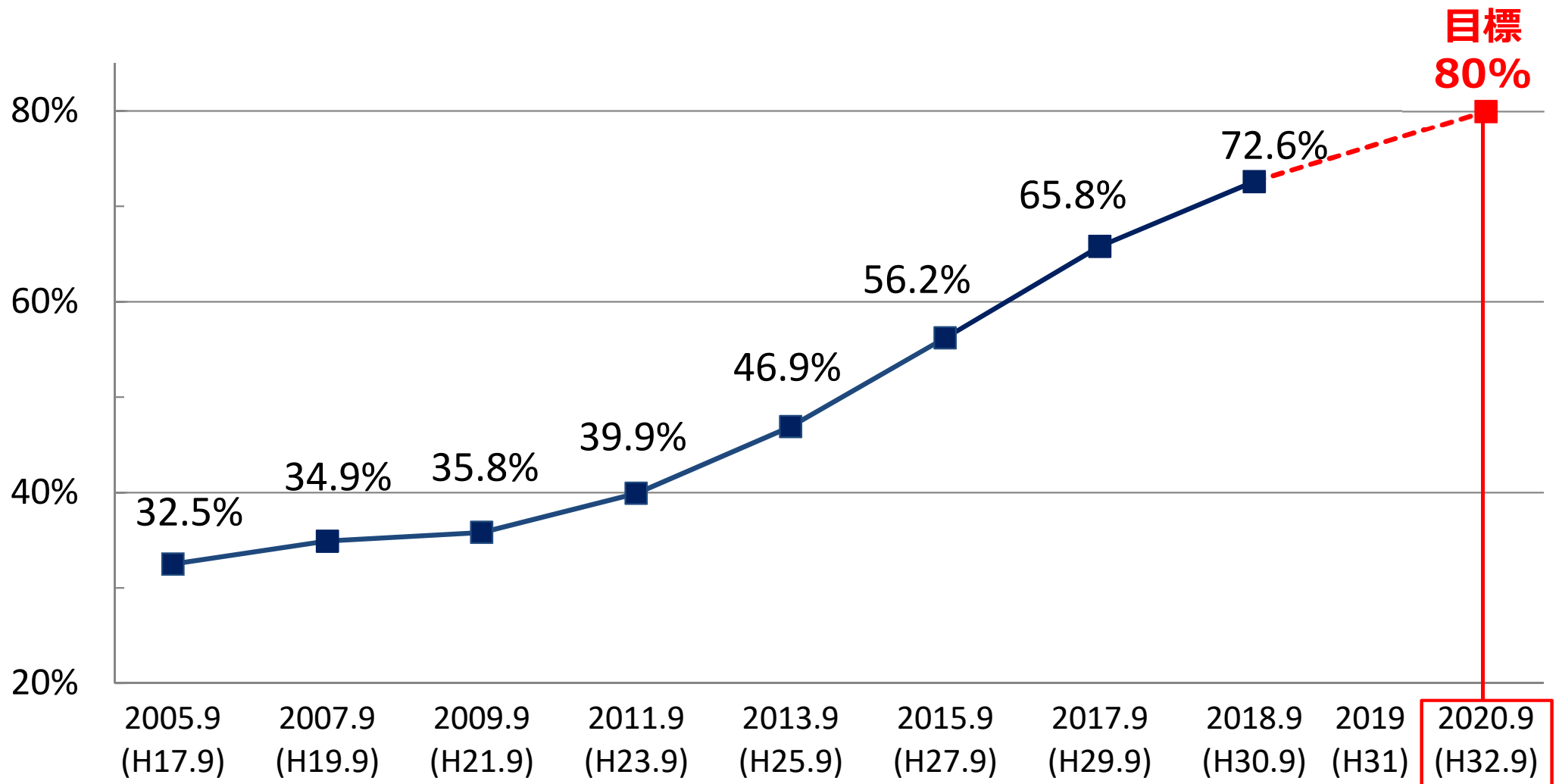
- 15 後発医薬品の数量シェア80%目標の達成に向けて、医療機関や薬局における使用状況を調査・検証し、薬価の在り方や診療報酬における更なる使用促進策について引き続き検討すること。

後発医薬品の使用割合の推移と目標

中医協 総 - 4 - 2
3 1 . 3 . 2 7

「経済財政運営と改革の基本方針2017」（平成29年6月9日閣議決定）（抄）

- 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
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。



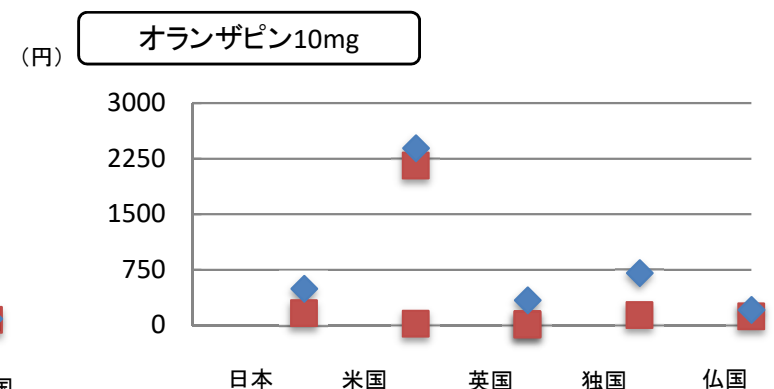
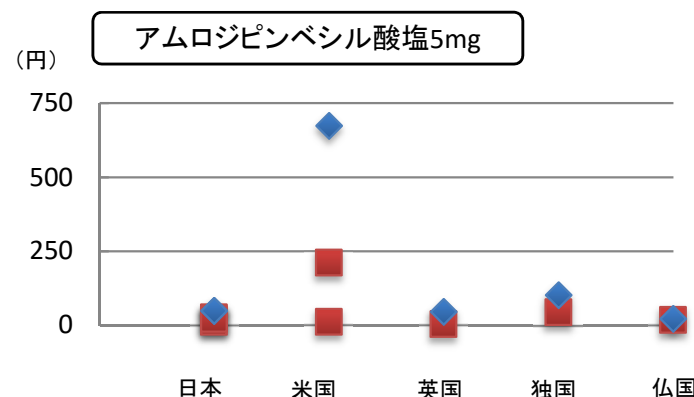
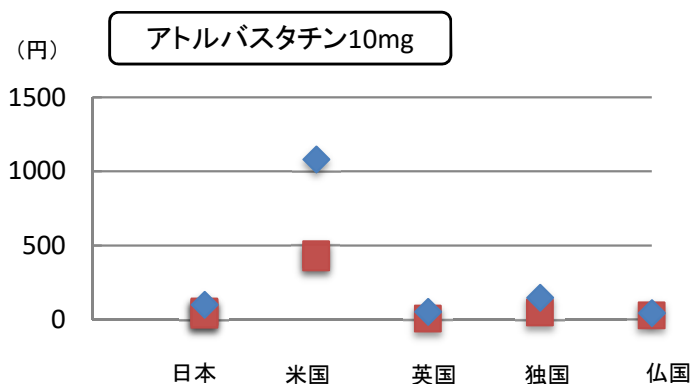
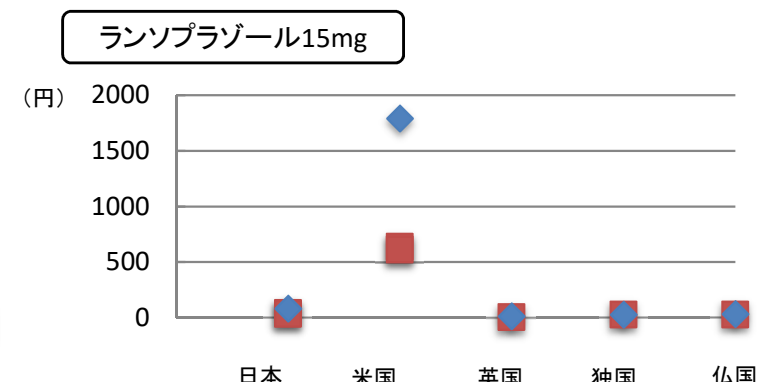
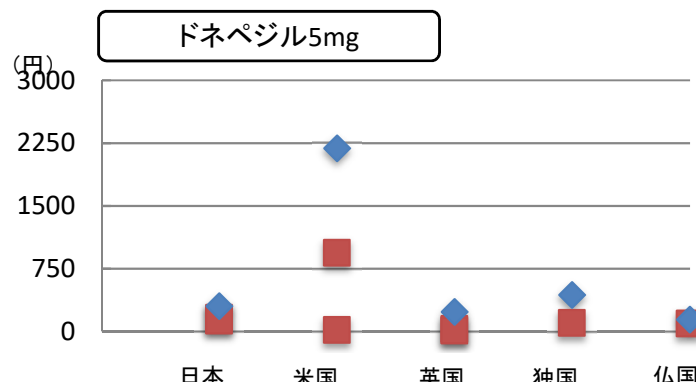
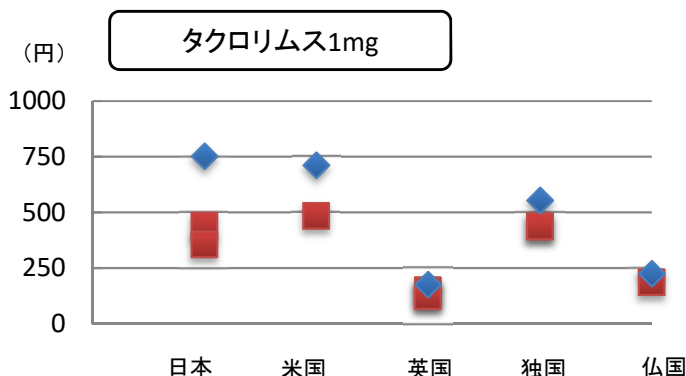
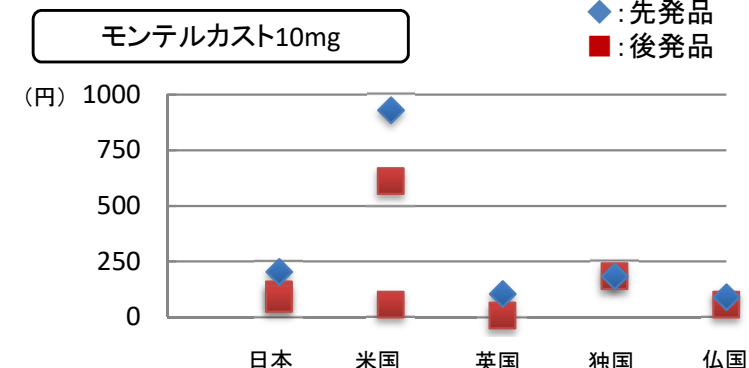
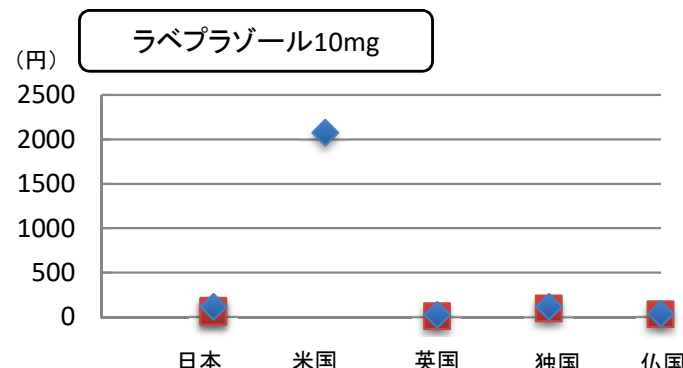
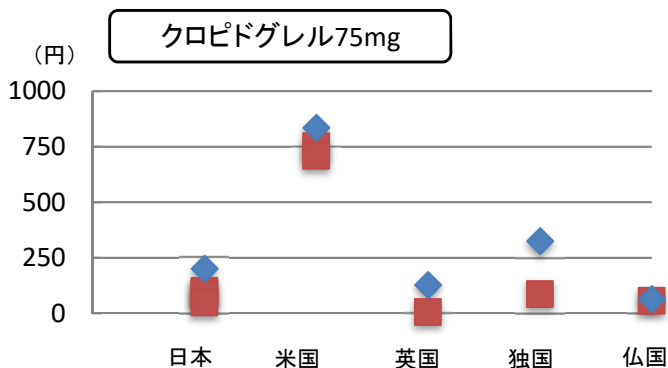
注）「使用割合」とは、後発医薬品のある先発医薬品」及び「後発医薬品」を分母とした「後発医薬品」の使用割合をいう。

厚生労働省調べ

後発医薬品の価格の国際的な状況について

中医協 薬－1 参考
29.4.26

◆:先発品
■:後発品

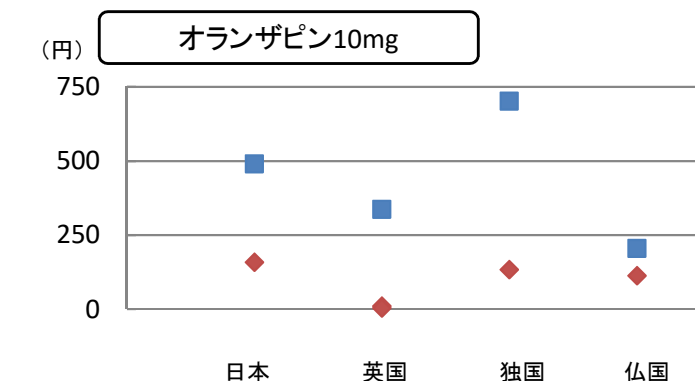
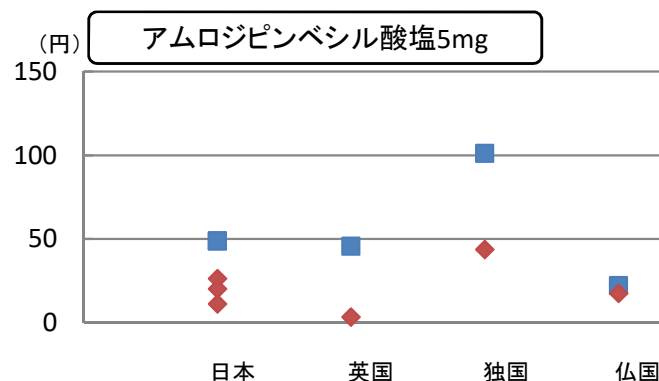
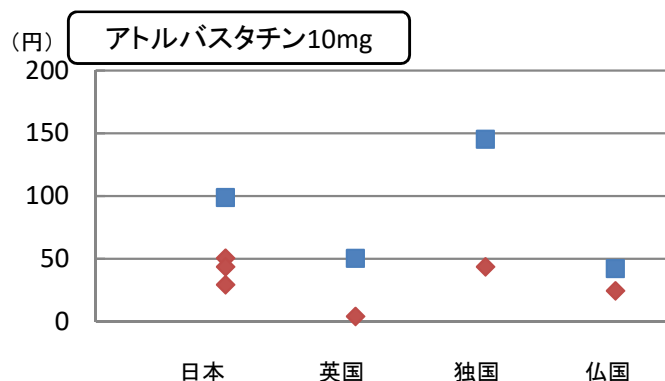
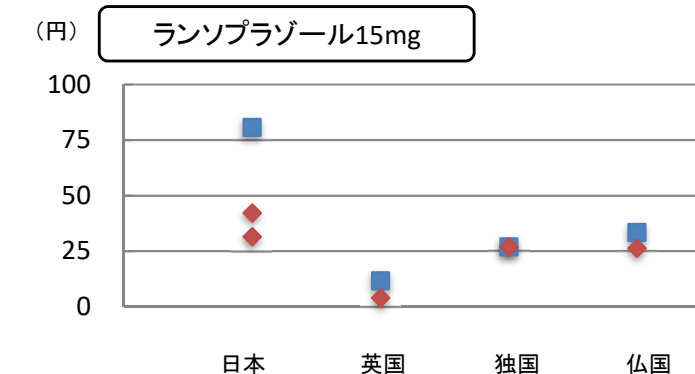
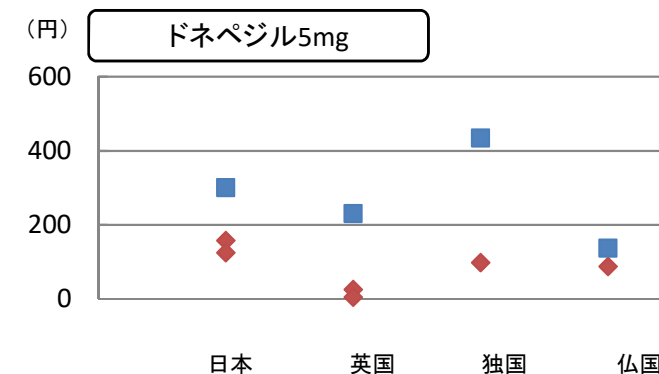
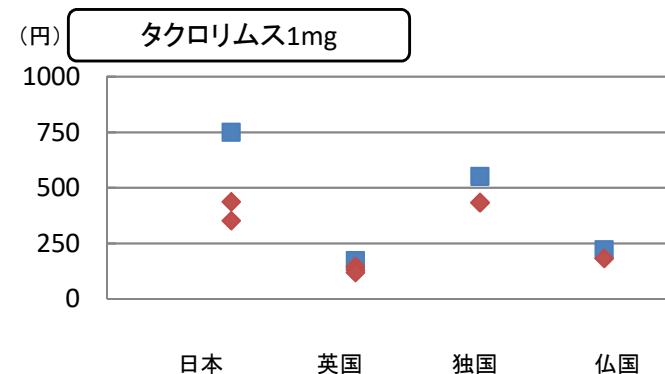
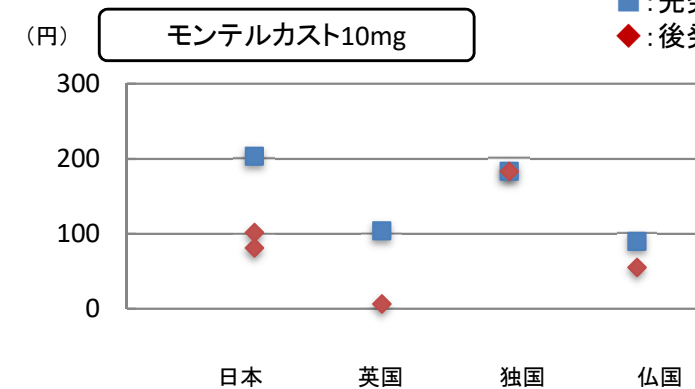
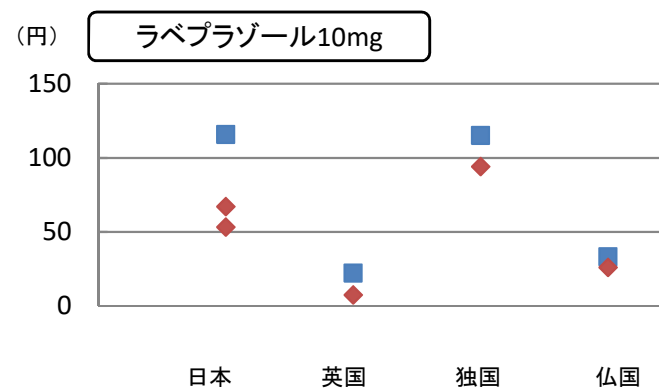
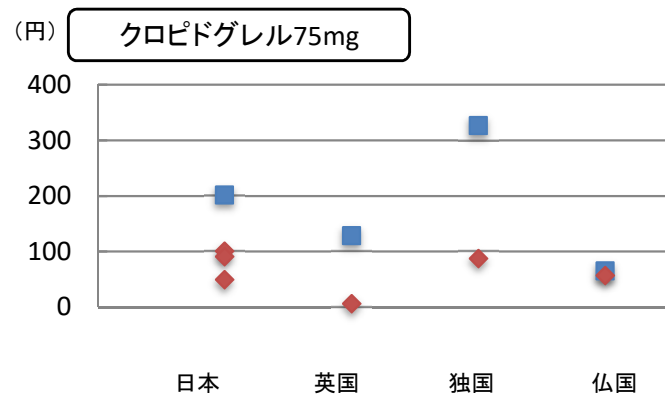


- ・ 後発医薬品について、英米独仏の価格リストに全て掲載されている後発医薬品のうち、後発医薬品市場（同一有効成分の販売合計額）の大きいものを選定し、日本における汎用規格を比較した。
- ・ 価格については、米国（RedBook）、英国（MIMS）、独国（Rote Liste）、仏国（VIDAL）に掲載されている価格を引用した。
- ・ 為替レートは、日本銀行報告省令レート（平成28年5月～平成29年4月）の平均（1米ドル＝108円、1英ポンド＝143円、1欧ユーロ＝119円）を使用した。

後発医薬品の価格の国際的な状況について

中 医 協 薬 - 1
2 9 . 8 . 9

■:先発品
◆:後発品



・ 後発医薬品について、英米独仏の価格リストに全て掲載されている後発医薬品のうち、後発医薬品市場（同一有効成分の販売合計額）の大きいものを選定し、日本における汎用規格を比較した。
 ・ 価格については、米国（RedBook）、英国（MIMS）、独国（Rote Liste）、仏国（VIDAL）に掲載されている価格を引用した。
 ・ 為替レートは、日本銀行報告省令レート（平成28年5月～平成29年4月）の平均（1米ドル＝108円、1英ポンド＝143円、1欧ユーロ＝119円）を使用した。

新規後発医薬品の乖離率

- 内用薬の後発品では、先発品に比べ、乖離率の加重平均値が大きい。
- 一方で、乖離率は同時に収載される品目の数によって大きく異なる。

新規後発医薬品（0.4掛け&0.5掛け品目）の価格の乖離率

	（（市場実勢価－薬価）÷ 薬価）×100			対応する先発品
	H28.6～H29.6に収載された新規後発医薬品（）内は成分数			
	全体	0.5掛け	0.4掛け	
内用薬	▲25.8%	▲19.5%（19）	▲37.7%（6）	▲10.1%
注射薬	▲9.1%	▲9.1%（4）		▲8.0%
外用薬	▲12.0%	▲12.0%（1）		▲8.9%

注：H29.9薬価調査から算出（バイオ後続品を除く）

（参考）先発品の価格が100円であった場合、後発医薬品の収載時の薬価は0.5掛けの場合50円。収載後の最初の薬価調査時において、乖離率が19.5%とすると、薬価改定時に41.3円（先発品の価格の0.41倍）となる水準である。

新規後発医薬品の収載品目数と乖離率の関係

収載時品目数 \ 乖離率	10%以下 (成分数)	10%超20%以下 (成分数)	20%超 (成分数)	合計 (成分数)
1～5品目	2	10	12	24
6～10品目	0	0	8	8
10～20品目	0	0	6	6
20品目超	0	0	5	5
合計	2	10	31	43

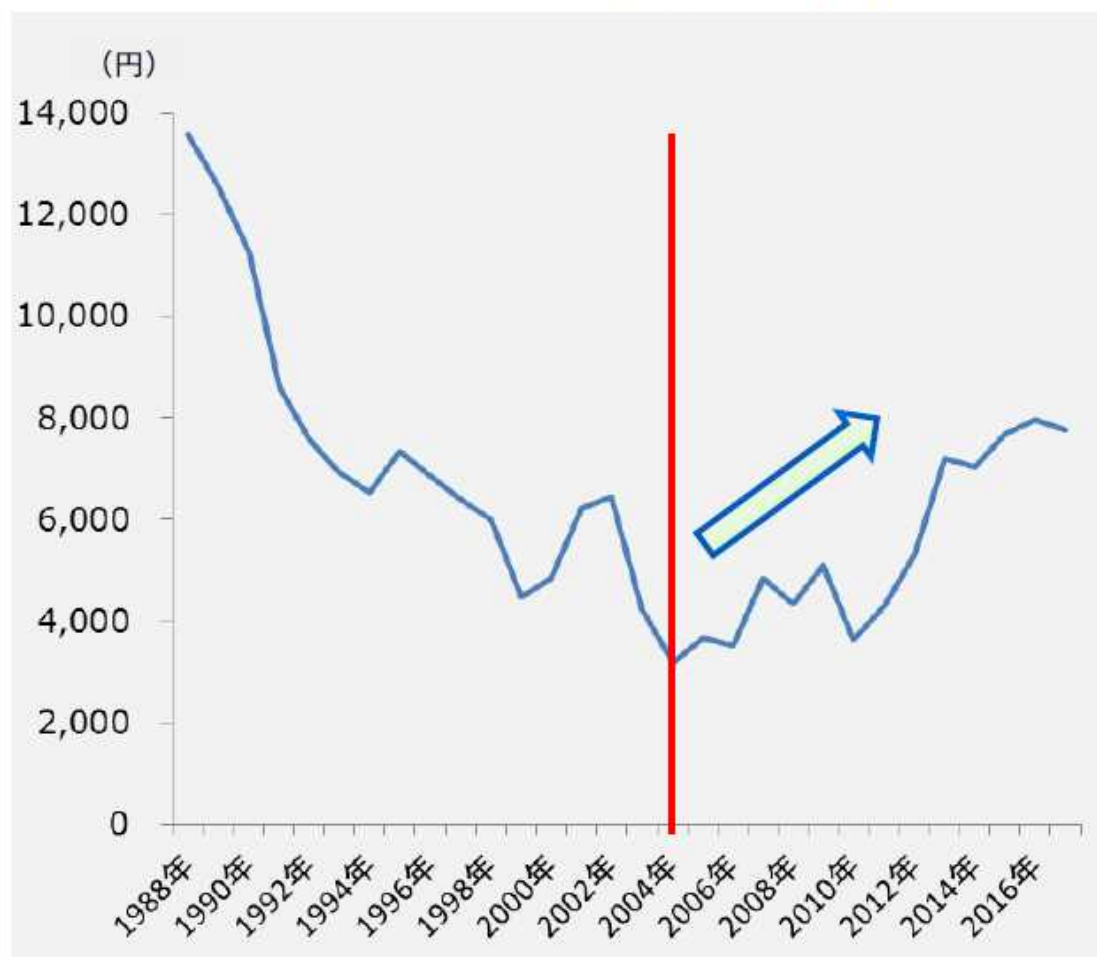
※ 2014年から2017年までに収載された新規後発品（内用薬）の、成分規格当たりの収載時品目数及び初回調査時の乖離率（各成分毎の加重平均）を厚生労働省医政局経済課において算出

	状況の概要
事例 1	原薬の原産国政府が求める環境対策への対応と原材料の高騰に伴い、原薬の製造コストが1.6倍に上昇。
事例 2	原薬の販売数量減少及び製造設備の老朽化に伴い、原薬製造企業が原薬の製造から撤退。代替の原薬製造企業を確保して対応したものの、原薬価格が上昇。
事例 3	原薬製造工場において操業事故が発生。その後製造は再開されたが、原薬の製造コストが上昇。
事例 4	原薬の原産国の原薬工場周辺における環境問題対策のため、当該工場の操業が停止。再開の目途がたたず工場を移転。
事例 5	原薬の原産国政府が求める環境対策への対応のため製造数量が制限された。代替の原薬製造企業を確保して対応。

※厚生労働省医政局経済課が複数社から入手した情報に基づき作成（2018年の情報）

原薬価格は上昇し続けており、特に後発医薬品については、不採算となっているものが多く、安定生産、治療現場に対する安定供給は喫緊の課題となっている。

ペニシリン原薬等輸入価格推移



○2000年代に国内の原薬工場はほとんど閉場となった。

○2004年以降、為替変動以上に原薬価格の上昇がつづいている。

【価格の上昇要因】

- 賃金の上昇
- 排水問題等環境対応
- 無菌原薬・製剤製造におけるGMP要件の高度化
- ペニシリンの交差汚染対策措置
- ペニシリン出発原料の6APAは中国に依存している（原材料の価格競争が起こらない）

Source: 財務省 貿易統計

輸入HS: 294110有機化学品 抗生物質 ペニシリン及びその誘導体(ペニシリン酸構造を有するもの)
並びにこれらの塩

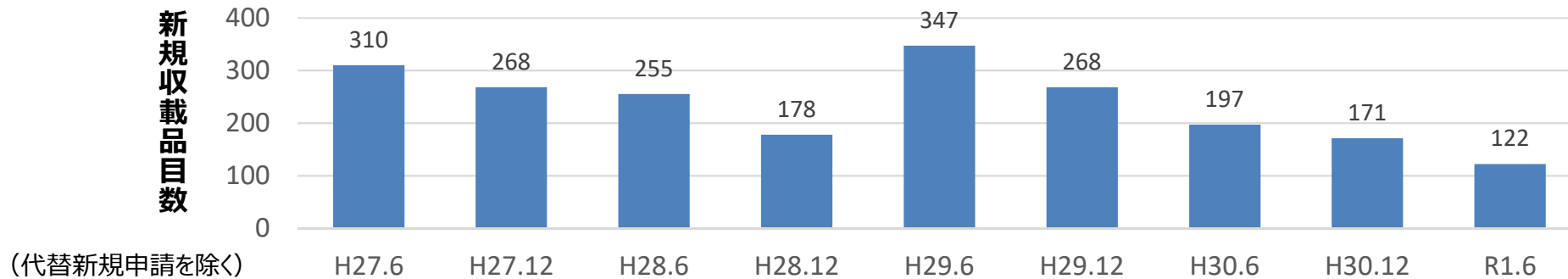
最近の主な供給不安事案について

(厚生労働省医政局経済課調べ)

供給不安事案	事案の概要
セファゾリンナトリウム注射用 0.25g/0.5g/1g/2g (日医工)	- 原薬への異物混入、原材料の出荷一時停止を原因として、2019年3月頃から供給不安が生じ、欠品となった。 - セファゾリンが術前・術後の感染症予防等で汎用される抗菌薬であったこと、また日医工の市場シェアが約60%と大きかったことから、他の抗菌薬も影響を受け出荷調整に至った。 主な適応：〈適応菌種〉セファゾリンに感性のブドウ球菌属等 現行薬価：94円(0.25g)、97円(0.5g)、107円(1g)、241円(2g)
炭酸ランタンOD錠 250mg/500mg「イセイ」 (コーアイセイ)	- 本成分のOD錠について単独で初参入した後発品であったが、予想を大幅に上回る需要や、原薬の入手難などにより、収載直後の2018年9月から出荷調整を開始した。 - 腎臓病患者に適応を持つためOD錠の後発品への需要は大きかったが、販売開始直後に出荷調整になり、混乱が生じた。 主な適応：慢性腎臓病患者における高リン血症の改善 現行薬価：66.7円(250mg)、98.3円(500mg)
エタネルセプトBS皮下注用 10mg/25mg/ 25mgシリンジ0.5mL/ 50mgシリンジ1.0mL/ 50mgペン1.0mL「MA」 (持田製薬)	- 本成分について単独で初参入したバイオシミラーであったが、予想を大幅に上回る需要があったため、収載直後の2018年7月頃から出荷調整を開始した。 - 多くの医療機関で採用が予定されていたが、販売開始直後に出荷調整になり、混乱が生じた。 主な適応：関節リウマチ 現行薬価：3,432円(10mg)、8,598円(25mg)、8,742円(25mgシリンジ)、17,169円(50mgシリンジ)、17,246円(50mgペン)

- 後発医薬品の新規収載数は、近年、概ね100～400品目の間で推移している。
- 後発医薬品の供給停止数は、年によって異なる。平成30年度は、製造販売業者の吸収合併に伴うものを除くと、例年と同様の数となっている。

後発医薬品の新規収載品目数



後発医薬品の供給停止品目数

年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
品目数	281	189	195	264	330

(平成30年度の後発医薬品の供給停止品目数330のうち、91品目は製造販売業者の吸収合併に伴うもの。)

■後発医薬品の安定供給を図るための厚労省の取組

1. 後発医薬品の安定供給義務について、通知により明確化

○後発医薬品について、「後発医薬品の安定供給について」（平成18年3月10日医政発第0310003号）において、少なくとも**5年間は継続して製造販売すること等の安定供給の要件**を規定し、製造販売業者に遵守を要請

2. 薬価収載の事前ヒアリングにより、安定供給できることを確認

○安定供給の観点から、後発医薬品の薬価基準収載に当たって、以下に該当する企業等を対象に事前ヒアリングを実施し、**安定供給に支障を生じさせるおそれがないか事前に確認。**

※直近の本年6月の後発医薬品の薬価基準収載の際は、収載を希望する製造販売業者57社のうち、22社を対象

【事前ヒアリング実施方針】

- 過去に経済課に供給不安事例を報告した企業
- 医療機関から経済課に供給不安事例を報告された企業
- 初めて後発医薬品の収載が予定される成分又は剤形について、収載希望をしている企業
- その他収載に当たって、特に確認をする必要がある企業（特許上の係争や**原薬供給の契約書が未提出**など）

3. 原薬の調達経路を複数化することを推奨

○原薬の調達経路を複数化することを推奨しており、その率は、5年間で14.1%上昇

	平成25年度 (n=182)	平成26年度 (n=188)	平成27年度 (n=179)	平成28年度 (n=178)	平成29年度 (n=184)
後発医薬品の製造販売承認取得品目数	9,348	9,593	9,713	9,814	10,191
原薬の複数ソース化ができている後発医薬品の品目数	2,671	3,152	3,683	3,991	4,354
原薬の調達経路の複数化ができている後発医薬品の割合	28.6%	32.9%	37.9%	40.7%	42.7%

(注) 調査方法：後発医薬品の保険償還を受けている全企業を対象にアンケートを実施
後発医薬品の製造販売承認取得品目数と原薬の調達経路の複数化ができている後発医薬品の品目数の両項目に回答のあった企業を集計対象とした

後発医薬品の価格帯

現状

- 組成、剤形区分、規格が同一である全ての類似品について、最高価格の①30%未満、②30%以上、50%未満、③50%以上の区分ごとに加重平均により価格帯を集約している。
- 平成30年度改定では、G1・G2における1段階目の引下げ時期が経過した後発医薬品（後発医薬品収載から12年）については1価格帯とすることとした（次期改定より実施）。ただし、G1において長期収載品が撤退する品目に関しては、増産対応する企業であって、合算して後発医薬品生産量が全後発医薬品の50%を超える企業と、それ以外の企業による2価格帯とすることとしている。

後発医薬品の価格帯

価格帯数	成分規格数
1	1,440
2	364
3	83

（平成30年度改定時点）

後発医薬品等の価格帯

- 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30%を下回る算定額となる後発品（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
- (3) 最高価格の50%以上の算定額となる後発品

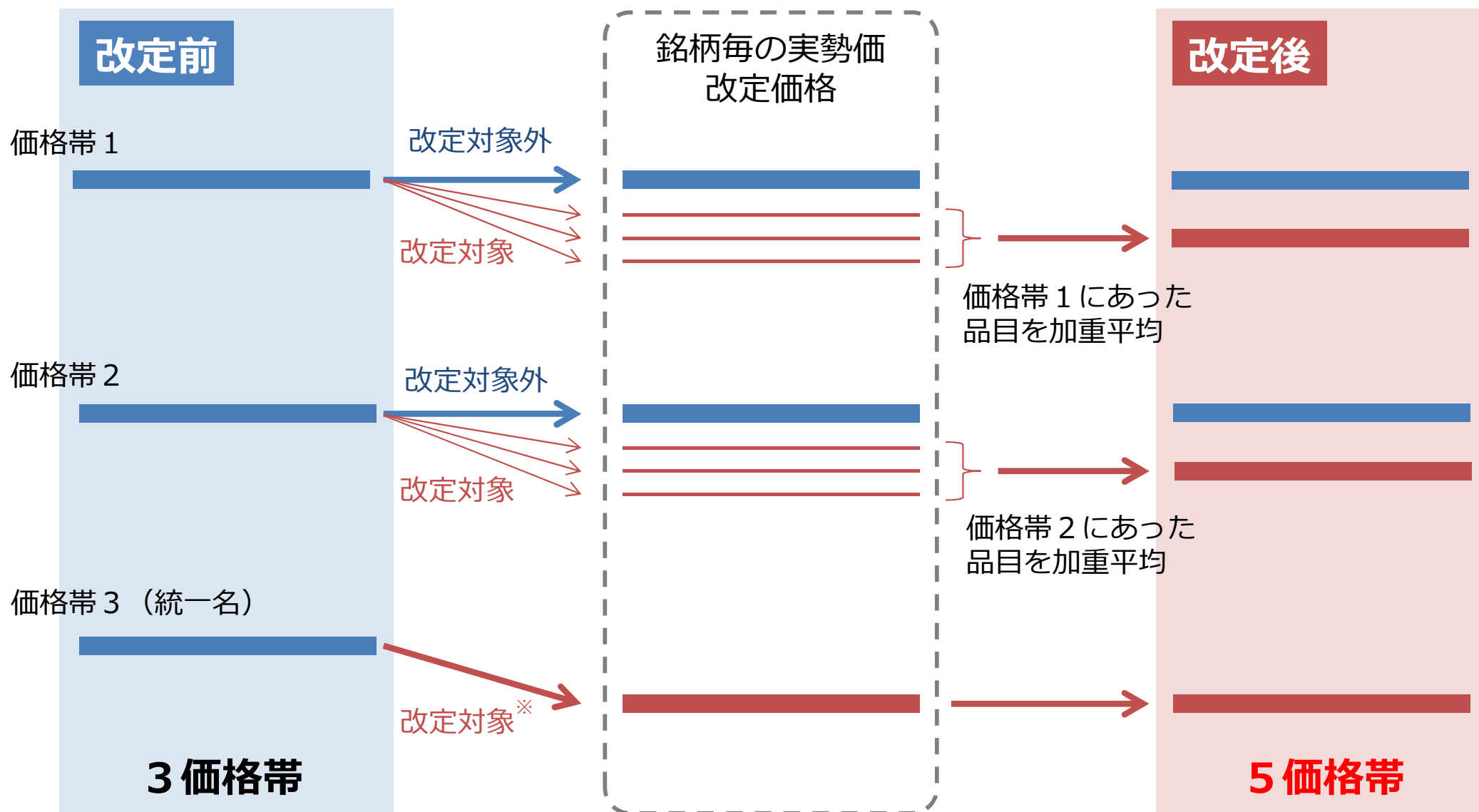
例)

販売名	単位 (円)		販売名	改定薬価 (円)
先発品A	221.80		先発品A	221.80
B	144.70	}	その他の後発品群	B
C	121.40			C
				124.00
D	95.80	}	準低薬価品群	D
E	84.50			E
F	84.30			F
G	76.20			G
H	64.90	}	低薬価品群	H
I	59.90			I
				62.60

- 上記に関わらず、G 1、G 2 品目に係る後発品は、1 価格帯に集約する。（次回改定より実施）
- ただし、G 1 品目については、市場から撤退する予定の先発品に係る後発品は、以下の2 価格帯とする。
 - ・ 当該G 1 品目に係る後発品について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
 - ・ 上記以外の企業

薬価改定年度における後発医薬品の価格帯のイメージ

中医協 薬-1
29.12.13



※統一名収載品は、含まれる全品目の加重平均乖離率により改定の対象かどうかを判断。乖離率によっては統一名収載全体として改定の対象外となる場合もある。

診療報酬改定年度に
3 価格帯に集約

初収載の薬価について

- 後発品の開発は、当該製品の医療ニーズを踏まえ、長期的な安定供給対応を含めた設備投資費用も考慮し決定している。抜本改革の影響が不透明な中で、初収載の薬価が更に引き下げられれば、後発品が収載される機会が失われる。
- 後発品企業は、多くの低薬価な医薬品を生産し供給していく使命を担っている。そのコストを確保する上で、新規収載品の薬価は極めて重要である。数量シェア80%となる後発品の安定供給の必要性を踏まえると、初収載薬価は見直すべきではない。

既収載品の価格帯について

- 現行の3価格帯及び更なる価格帯の集約は、市場実勢価格の安いものの薬価が引き上げられたり、その影響で著しく薬価が引き下げられる等、市場実勢価格と改定薬価に乖離が生じている。
- 特許切れ医薬品供給の社会インフラとして安定供給を堅持し続け、医療ニーズに応える医薬品を供給して行くためにも、同一価格帯の中で改定後の薬価が改定前の薬価を超えるものは別の価格とする等、市場での評価が適切に反映される制度とすべきである。

論点

- 後発医薬品の乖離率や安定供給の状況等を踏まえて、新規後発医薬品の薬価の在り方、価格帯の集約についてどう考えるか。