

次期薬価改定について（その1）

1. イノベーションの評価

- ・ 革新的医薬品のイノベーション評価
- ・ 薬機法改正に係る対応

2. 国民皆保険の持続性・適正化

- ・ 原価計算方式の在り方（開示度の向上等）
- ・ 新創加算ルールの適正化

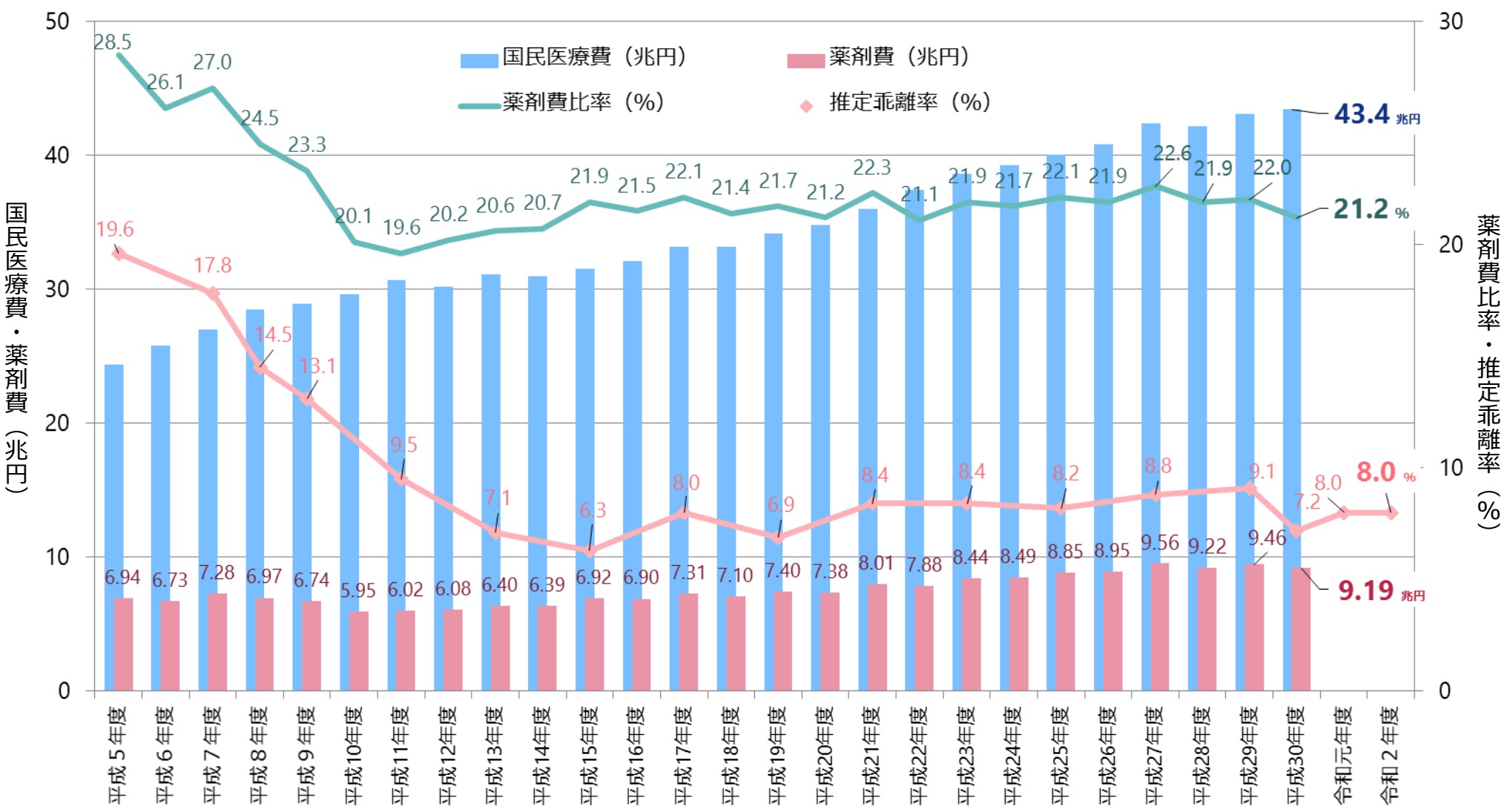
3. 安定供給の確保

- ・ 基礎的医薬品の在り方

4. その他（ルールの見直し等）

- ・ 市場拡大再算定の類似薬の考え方
- ・ 「リポジショニング」の際の薬価算定
- ・ 基礎的医薬品の改定ルールの見直し
- ・ 令和2年度に導入されたルールのフォローアップ（改革工程表関係）

国民医療費、薬剤費等の推移



※ 薬価調査で得られた平均乖離率をその年度の推定乖離率としている
 ※ 令和元年度の推定乖離率は、平成30年4月の薬価に対する乖離
 ※ 薬剤費には、DPCを始めとする薬剤費が入院料に包括して算定される場合は含まれていない

薬価制度の抜本改革

平成30年度 薬価制度の抜本改革の概要
(平成30年3月5日版、厚生労働省保険局医療課)を一部改変

「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」(H28.12)に基づき、「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現

新薬

新薬創出等加算の抜本的見直し

- ・対象品目：**革新性・有用性**に着目して絞り込み
- ・企業指標：**企業指標**(革新的新薬の開発等)の**達成度に応じた加算**

新薬のイノベーション評価の見直し

- ・加算対象範囲(類似薬のない新薬)
：営業利益への加算 → **薬価全体への加算**

効能追加等による市場拡大への速やかな対応

- ・対象：**350億円以上***
- ・頻度：**年4回**(新薬収載の機会)
*市場拡大再算定ルールに従い薬価引下げ

費用対効果評価の導入

- ・試行的実施
：対象品目の価格調整を**平成30年4月実施**
- ・本格実施
：技術的課題を整理し**平成31年4月に開始**

毎年薬価調査・ 毎年薬価改定

- ・**2021年度薬価改定**
：平均乖離率8%の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して実施

長期収載品・後発品

長期収載品の薬価の見直し

- ・対象：後発品の上市後、**10年を経過した長期収載品**
- ・見直し方法：**後発品の薬価を基準**に段階的に引下げ

後発品価格の集約化

- ・対象：上市から**12年を経過した後発品**
- ・価格帯数：**1価格帯**を原則

平成30年度の薬価制度抜本改革に引き続き、「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、国民が恩恵を受ける「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現する観点から、令和2年度薬価制度改革を行う。

1. イノベーションの評価と公平な競争環境の確保

- **新薬創出等加算制度の品目要件を拡充**（※ 令和2年度改定以降に収載又は効能追加されたものに適用）
 - ・先駆け審査指定制度対象品目
 - ・薬剤耐性菌の治療薬
 - ・効能追加のうち、新規作用機序かつ有用性・革新性のあるもの
- 革新的新薬の開発に取り組む企業が、その企業規模によらず評価されるよう、**収載品目数でなく、革新的新薬の収載実績の有無で評価する項目等を企業指標に追加**
- 条件・期限付承認を受けた再生医療等製品が、改めて承認を受ける際、**初回承認時に明らかでなかった有用性が示されれば、補正加算の該当性を評価**

2. 長期収載品依存からより高い創薬力へ

- 後発品への置換え率が高い長期収載品は、**薬価の段階的引下げを前倒して適用**（※現行では、後発品上市の10年後から適用）
- 後発品への置換えが進まない**長期収載品の特例引下げ等の基準を引き上げ※、対象を拡大**
（※後発品置換え率 40%未満→50%未満 等）

この一方で、新薬創出等加算制度の品目要件を拡充（再掲）

3. 後発品の薬価の在り方

- 価格帯集約により**改定前より薬価が引き上がることを抑制するための措置を導入**

4. 効能追加等に伴う市場拡大への対応

- 以前の市場拡大再算定で下止めルール（最大で▲15%まで等）が適用された品目が、再度再算定を受ける場合、**再算定の薬価引下げ幅を拡大**
- 効能追加により、収載時とは別の効能で使用するケースが多くなるケース（主たる効能効果の変更）で、**当該効能を持つ既存薬との1日薬価の差が大きい場合等の再算定の特例を設ける**

5. 薬価算定の妥当性・正確性の向上

- 新薬創出等加算対象外の新薬（2～3番手の新規性のある新薬）が新薬創出等加算対象品目を比較薬として算定される場合、**収載後3回目の改定時（最長6年後）までに、効能追加等により新薬創出等加算の対象にならない場合は、比較薬の累積加算分を控除**
- 開示度が高く、市場規模の小さいバイオ医薬品の薬価算定における、**研究開発費等（一般管理販売費率）の上限引上げ**
- 再生医療等製品毎の流通経費の精査、著しく高額な再生医療等製品の補正加算額の傾斜配分
- 先発品と原薬等が同一のバイオ医薬品は、**バイオシミラーとの適切な競争等の観点から、収載時薬価を算定**
- 新医療用配合剤の特例の拡充

6. その他

- 令和2年度薬価改定は、令和元年度薬価調査で得られた市場実勢価格に基づいて実施

薬価制度におけるイノベーション評価の俯瞰図

令和2年度薬価制度改革で見直した内容

	新規収載時		収載後（薬価改定時）	
	算定薬価への加算	新薬創出等加算の適用	薬価への加算	新薬創出等加算の適用
有用性の高い医薬品の開発	○ (治療方法の改善に相当する事例を明確化)	○	×	×
新規作用機序医薬品の開発	△ (有用性加算等として評価)	○ (革新性・有用性の基準を満たすもののみ)	×	× → ○ (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)
希少疾病の医薬品の開発	○	○	○	○
小児用の医薬品の開発	○	×	○	×
世界に先駆けた日本での開発	○	× → ○	○	× → ○
開発公募医薬品の開発	×	○	— (通常、公募ではなく開発要請)	— (通常、公募ではなく開発要請)
薬剤耐性菌の治療薬の開発	△ (個別品目による)	○ (新規)	×	○ (新規)
市販後の真の有用性の検証	—	—	○ (併算定不可 → 併算定可)	○

医薬品のライフサイクルと現行の薬価算定ルール（全体のイメージ）

薬価算定

新薬

長期収載品
後発医薬品

イノベーションの評価

新薬創出・適応外薬等解消加算

対象品目の決定

薬価改定時の加算
薬価の維持又は引下げ額の緩和

累積加算分の
控除

小児・希少疾病等効能追加後の加算

画期性加算
有用性加算

市場性加算
小児加算
先駆け加算

外国平均
価格調整

類似薬効
比較方式

原価計算
方式

実勢価改定と連動する算定ルール
実勢価改定と連動しない算定ルール

国民皆保険の持続性

市場拡大再算定
年間販売額が一定以上となった場合の引下げ

長期収載品の薬価改定
(Z2、G1/G2)

状況変化に応じた適正化

効能変化再算定
主たる効能・効果が変更された場合の調整

用法用量変化再算定
主たる効能・効果に係る用法・用量が変更された場合の調整

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されたものの引下げ調整

安定供給の確保

最低薬価の維持

基礎的医薬品の薬価維持

不採算品再算定

その他

新薬創出・適応外薬解消等加算の
累積額の控除

後発品の価格帯集約

令和2年度薬価制度改革： 新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の見直し（品目要件）

※下線：見直し部分

- 革新性・有用性の高い品目を評価する観点から、「先駆け審査指定制度の対象品目」及び「薬剤耐性菌の治療薬」を品目要件に追加
- イノベーションを評価するため、収載後に効能追加等が行われたもののうち、追加された効能等において新規作用機序であって、新規作用機序医薬品の革新性及び有用性に係る基準に該当するものを品目要件に追加（既存の効能・効果の対象患者の限定を解除したもの等、既存の効能と類似性が高いと認められる効能追加等の場合を除く）

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）（※1）	
	● 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（1番手）が加算適用品又は上記基準に該当するもの	
	● <u>先駆け審査指定制度の指定品目</u>	
	● <u>薬剤耐性菌の治療薬（※2）</u>	

※1 効能追加のうち、当該追加された効能において新規作用機序医薬品に相当する場合であって、新規作用機序医薬品の革新性及び有用性に係る基準に該当する場合を含む。（ただし、既存の効能・効果の対象患者の限定を解除したもの等、既存の効能と類似性が高いと認められる効能追加等の場合を除く。）

※2 薬剤耐性菌の治療に用いるもので、薬事審査において薬剤耐性菌に対する治療効果が明確になったものに限る。

令和2年度薬価制度改革： 新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の見直し（企業要件）

※下線：見直し部分

- 革新的新薬の収載実績をより高く評価する観点から、新薬収載実績(A-2)については、革新的新薬の収載成分数を基本とし、それ以外の新薬の収載はその2/3成分相当として計上した上で評価
- また、革新的新薬の開発に取り組んでいる場合は、その企業規模に依らず評価されるよう、革新的新薬の収載実績がある企業(A-3)や薬剤耐性菌の治療薬を収載した企業(A-4)を評価

<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）（Phase II以降）	上位25% 4pt 中位50% 2pt
A-2	新薬収載実績（収載成分数※1） （過去5年）	上位25% 4pt 中位50% 2pt
A-3	<u>革新的新薬（※2）の収載実績（過去5年）</u>	<u>実績あり 2pt</u>
A-4	<u>薬剤耐性菌の治療薬（※3）の収載実績（過去5年）</u>	<u>1品目について2pt</u>
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

<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パーセント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。

※1 新薬創出等加算対象品目又は新規作用機序医薬品を1成分相当、それ以外の新薬を2/3成分相当として計算する。

※2 新薬創出等加算対象品目又は新規作用機序医薬品

※3 薬剤耐性菌の治療に用いるもので、薬事審査において薬剤耐性菌に対する治療効果が明確になったものに限る。

新薬創出等加算の加算額及び控除額

改定年度	適用期間	加算額	控除額
平成22年度	H22.4~H23.3 (2年間)	700億円	-
平成24年度	H24.4~H25.3 (2年間)	690億円	▲130億円
平成26年度	H26.4~H27.3 (2年間)	790億円	▲220億円
平成28年度	H28.4~H29.3 (2年間)	1,060億円	▲360億円
平成30年度	H30.4~R1.9 (1年6か月)	810億円	▲650億円
令和元年度	R1.10~R2.3 (6か月)	700億円	-
令和2年度	R2.4~R3.3 (1年間)	770億円	▲750億円
令和3年度	R3.4~R4.3 (1年間)	470億円	-

薬価制度におけるイノベーション評価の俯瞰図

※一部改変して再掲

	新規収載時		収載後（薬価改定時）	
	算定薬価への加算	新薬創出等加算の適用	薬価への加算	新薬創出等加算の適用
有用性の高い医薬品の開発	○	○	×	×
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	○	×	○	×
世界に先駆けた日本での開発	○	○	○	○
開発公募医薬品の開発	×	○	—※3	—※3
薬剤耐性菌の治療薬の開発	△	○	×	○
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

- 新薬が有する価値を適切に評価し、適正な薬価水準を維持するためには、薬価収載後に認められた革新性・有用性に基づき、新薬創出等加算の適否を改めて判断する仕組みが必要である。
- 収載時であれば有用性加算に該当するような革新性・有用性の高い効能が収載後に追加された場合には、それ以降の薬価改定で薬価維持が可能となるような仕組みへと見直していただきたい。
- 効能追加が市場拡大再算定のきっかけとされており、企業としては慎重にならざるを得ない状況がある。新たな治療薬やワクチンの開発にあたって、グローバルの中で優先順位を付けた上で対応が進められている。日本の患者さんにいち早く医薬品を届けるためにも、新薬を呼び込むことができる市場環境や制度の再整備が必要と考える。

《薬価関係部分》

第3章 感染症で顕在化した課題等を克服する経済・財政一体改革

2. 社会保障改革

（1）感染症を機に進める新たな仕組みの構築

（略）

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ともに、O T C類似医薬品等の既収載の医薬品の保険給付範囲について引き続き見直しを図る。（以下略）

【参考】

成長戦略実行計画（令和3年6月18日閣議決定）抄

第13章 重要分野における取組

2. 医薬品産業の成長戦略

ライフサイエンスは、デジタルやグリーンと並ぶ重要戦略分野であり、安全保障上も重要な分野である。

革新的新薬を創出する製薬企業が成長できるイノベーション環境を整備するため、研究開発支援の強化、創薬ベンチャーの支援、国際共同治験の推進、国内バイオ医薬品産業の強化、全ゲノム解析等実行計画及びこれに基づくロードマップの推進と産官学の関係者が幅広く分析・活用できる体制の構築、医療情報を利活用しやすい環境整備、**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**、感染症に対するデータバンクの整備、臨床研究法に基づく研究手続の合理化等に向けた法改正を含めた検討、製薬企業の集約化の支援等**を進める**。

医療上必要不可欠であり、幅広く使用され、安定確保について特に配慮が必要である医薬品のうち優先度の高いものについては、継続的な安定供給を国民全体で支える観点から、薬価の設定や抗菌薬等の安定確保が必要な医薬品の原料等の国内での製造支援、備蓄制度、非常時の買い上げの導入などを検討する。（以下略）

薬価算定の基準に関する意見（令和3年8月4日 薬価算定組織）（抄）

イノベーション等の適切な評価について

（1）効能追加の評価

【背景、課題等】

- 新規収載品については、臨床上有用な新規の作用機序を有すること、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等の要件該当性を踏まえ、新規収載時に、画期性加算又は有用性加算として加算し薬価算定することとしている。
- 他方、既収載品については、小児又は希少疾病等に係る効能・効果等が追加された場合等に、薬価改定時に加算して薬価改定することとしている。
- 加えて、新規作用機序医薬品に相当すると認められる効能・効果が追加されたものであって、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が示された場合等には、新薬創出等加算の対象とすることとしている。
- このため、新規収載時には有用性加算等に相当する効能・効果が追加された場合であっても、新規作用機序医薬品に相当しないと、薬価改定時には薬価改定時加算又は新薬創出等加算の対象とならないため、新規収載時と薬価改定時とで加算の評価に違いが生じている。

【意見】

- 臨床的に有用な効能・効果の追加を促進する観点から、新薬創出等加算の対象外の既収載品について、新規作用機序医薬品に相当するものに限らず、新規収載時には有用性加算等に相当する効能・効果等が追加された場合には、対象領域、市場規模等の一定の要件を付した上で、新薬創出等加算の対象とすることを検討してはどうか。

有用性が高いと考えられる効能・効果の追加の例

(厚生労働省医政局経済課調べ)

薬価収載	品目名	成分名	当初効能	追加効能	革新性・有用性について (企業側の主張)
2010/4	サインバルタカプセル20mg	デュロキセチン塩酸塩	うつ病・うつ状態	慢性腰痛症に伴う疼痛	<ul style="list-style-type: none"> NSAIDsで効果不十分な患者を対象とした本剤の臨床試験において、本剤の有効性が確認された。
2013/5	プラリア皮下注60mgシリンジ	デノスマブ（遺伝子組換え）	骨粗鬆症	関節リウマチに伴う骨びらんの進行抑制	<ul style="list-style-type: none"> 本剤は、関節リウマチの治療に用いる初の抗RANKL抗体であり、標準療法を行った関節リウマチ患者を対象とした臨床試験において、プラセボに対する有意な関節破壊進行抑制効果が示された。
2016/5	ヌーカラ皮下注用100mg	メポリズマブ（遺伝子組換え）	気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る）	既存治療で効果不十分な好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	<ul style="list-style-type: none"> 追加された対象疾患は指定難病であり、既存治療で効果不十分な再燃期（増悪期）に対する治療法はなかった（ガイドラインでも急性期治療を繰り返すとされている）。本剤は再燃期に対する初めての治療であり、ガイドラインにも記載されている。
2018/4	デュピクセント皮下注300mgシリンジ	デュピルマブ（遺伝子組換え）	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎	<ul style="list-style-type: none"> 気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る） 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎（既存治療で効果不十分な患者に限る） 	<ul style="list-style-type: none"> 気管支喘息の既存治療に本剤を併用した臨床試験において、本剤の有用性が確認された。

革新的医薬品のイノベーション評価

論点

- 薬価制度における革新的医薬品のイノベーション評価について、どう考えるか。薬価収載後に効能追加があった品目の取扱いについて、どう考えるか。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）の概要

改正の趣旨

国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するため、制度の見直しを行う。

改正の概要

1. 医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善

- (1) 「先駆け審査指定制度※」の法制化、小児の用法用量設定といった特定用途医薬品等への優先審査等
※先駆け審査指定制度 … 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、優先審査等の対象とする仕組み
- (2) 「条件付き早期承認制度※」の法制化
※条件付き早期承認制度 … 患者数が少ない等により治験に長期間を要する医薬品等を、一定の有効性・安全性を前提に、条件付きで早期に承認する仕組み
- (3) 最終的な製品の有効性、安全性に影響を及ぼさない医薬品等の製造方法等の変更について、事前に厚生労働大臣が確認した計画に沿って変更する場合に、承認制から届出制に見直し
- (4) 継続的な改善・改良が行われる医療機器の特性やAI等による技術革新等に適切に対応する医療機器の承認制度の導入
- (5) 適正使用の最新情報を医療現場に速やかに提供するため、添付文書の電子的な方法による提供の原則化
- (6) トレーサビリティ向上のため、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け 等

2. 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局のあり方の見直し

- (1) 薬剤師が、調剤時に限らず、必要に応じて患者の薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行う義務
薬局薬剤師が、患者の薬剤の使用に関する情報を他医療提供施設の医師等に提供する努力義務 } を法制化
- (2) 患者自身が自分に適した薬局を選択できるよう、機能別の薬局※の知事認定制度（名称独占）を導入
※①入退院時や在宅医療に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（地域連携薬局）
②がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（専門医療機関連携薬局）
- (3) 服薬指導について、対面義務の例外として、一定のルールの下で、テレビ電話等による服薬指導を規定 等

3. 信頼確保のための法令遵守体制等の整備

- (1) 許可等業者に対する法令遵守体制の整備（業務監督体制の整備、経営陣と現場責任者の責任の明確化等）の義務付け
- (2) 虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設
- (3) 国内未承認の医薬品等の輸入に係る確認制度（薬監証明制度）の法制化、麻薬取締官等による捜査対象化
- (4) 医薬品として用いる覚醒剤原料について、医薬品として用いる麻薬と同様、自己の治療目的の携行輸入等の許可制度を導入 等

4. その他

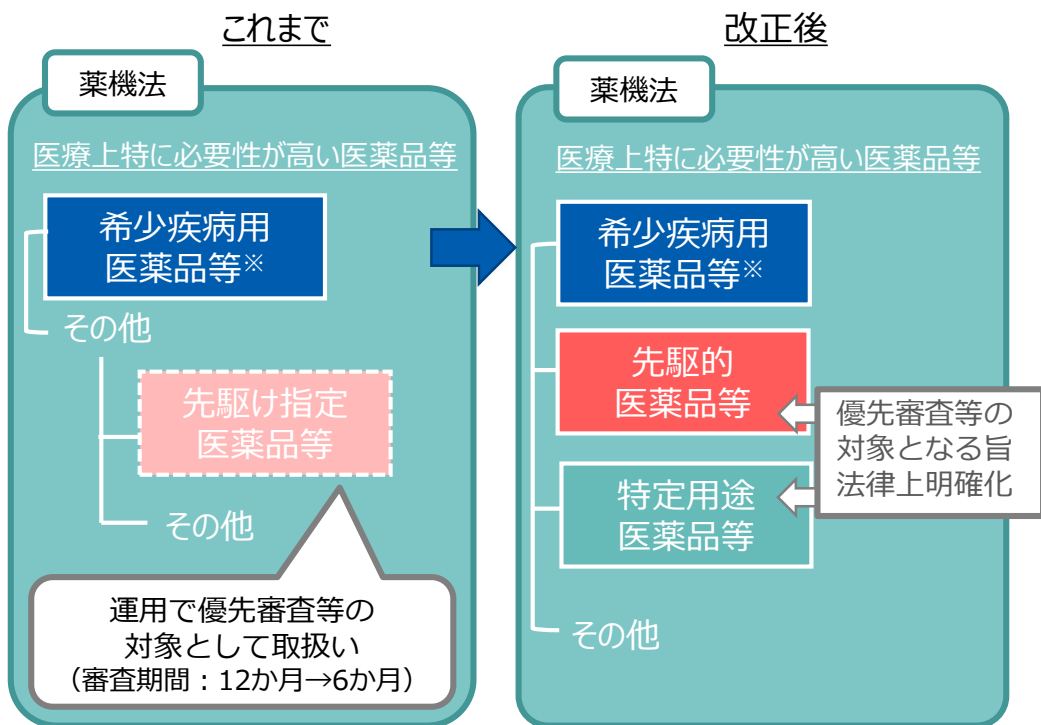
- (1) 医薬品等の安全性の確保や危害の発生防止等に関する施策の実施状況を評価・監視する医薬品等行政評価・監視委員会の設置
- (2) 科学技術の発展等を踏まえた採血の制限の緩和 等

施行期日

令和2年9月1日（ただし、1.(3)のうち医薬品及び再生医療等製品について、1.(5)、2.(2)及び3.(1)(2)については令和3年8月1日、1.(6)については令和4年12月1日、3.(4)については令和2年4月1日）

先駆的医薬品・特定用途医薬品指定制度（令和元年薬機法改正）

- 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。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。
- 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。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。
- 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。
 (※) 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。



指定の要件

先駆的 医薬品等	①日本・外国で承認を与えられている製品と作用機序等が明らかに異なる ②その用途に関し、特に優れた使用価値を有する ▶ 現在の「先駆け審査指定制度」と同様の対象を想定。
特定用途 医薬品等	①その用途が特定の区分（※）に属する疾病の治療等である [※・小児の疾病であって、当該医薬品の小児用法用量が設定されていないもの ・薬剤耐性菌等による感染症] ②当該用途に係る医薬品等に対するニーズが著しく充足されていない ③その用途に関し、特に優れた使用価値を有する

(※) 本邦における対象患者が5万人未満又は指定難病

特定用途医薬品の定義

(薬機法における特定用途医薬品に関する記述 (第77条の2 第3項))

- 一 その用途が厚生労働大臣が疾病の特性その他を勘案して定める区分に属する疾病の診断、治療又は予防であつて、当該用途に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品に対する需要が著しく充足されていないと認められる物であること。
- 二 申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品につき、製造販売の承認が与えられるとしたならば、その用途に関し、特に優れた使用価値を有することとなる物であること。

省令 (施行規則) において特定用途医薬品の要件を以下のように規定。

イ 既承認医薬品のうち

- 用法・用量の変更により小児の疾病の診断、治療又は予防に用いるもの
- 効能・効果、用法・用量を変更して、薬剤耐性を有する病原体による疾病の診断、治療又は予防に用いるもの

ロ 既承認の医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められる医薬品のうち、その剤形を当該既承認の医薬品と異ならせることにより、小児の疾病の診断、治療又は予防に用いるもの

(規則第251条の3 第3項第1号)

イ 既に法第14条又は第19条の2の承認を受けている医薬品 (既承認医薬品) のうち

- (1) その用法又は用量を変更して次条1号イの用途に用いることとなるものであること
- (2) その効能、効果、用法又は用量を変更して次条第1号ロの用途に用いることとなること

ロ 既承認の医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められる医薬品の内、その剤形を当該既承認の医薬品と異ならせることにより、次条第1号イの用途に用いることとなるものであること

(規則第251条の4)

法77条の2 第3項の区分は次の各号に掲げる申請の対象品目に応じてそれぞれ当該各号に掲げるものとする。

一 医薬品又は再生医療等製品 次のイ又はロのいずれかに該当するもの

- イ 小児の疾病の診断、治療又は予防
- ロ 薬剤耐性を有する病原体による疾病の診断、治療又は予防

特定用途医薬品の考え方

特定用途医薬品の考え方

- 制度の対象となる要件
 - ・ 当該用途に係る医薬品等に対する需要が著しく充足されていないもの。
 - ・ 製造販売承認されれば、その用途に関し、特に優れた使用価値を有するもの。
- ・ 特定用途医薬品制度は、未充足な用途（未充足ニーズ）に注目した承認制度
- ・ 「需要が著しく充足されていない用途」を省令で示し、その領域の医薬品について、研究開発と患者への提供を促進
- ・ 希少疾病用医薬品制度では促進できないものを特に対象と想定

➡ まずは小児用途とAMR

特定用途医薬品の運用

- ・ 審議会の意見を聴いて大臣が指定
 - － 医療上の必要性に基づき判断
- ・ **優先審査の対象**
- ・ **6年未満の再審査期間の付与**
- ・ **その用途の対象者が5万人未満で、開発する企業の従業員が1000人以下の医薬品の開発については研究開発税制と助成の対象**

対象となる医薬品（小児の場合）

○含む	×含まない
<ul style="list-style-type: none">・ 患者全体は多いが、小児の患者は少ない医薬品の小児用法・用量の追加・ 既存の医薬品の剤形の追加で特に必要なもの	<ul style="list-style-type: none">・ 新薬開発における小児用法・用量の検討・ 希少疾病用医薬品の対象となり得るもの（対象とする必要がない）

希少疾病用医薬品の対象となる、（例えば）小児特有の疾患に対する医薬品、多剤耐性菌に特化した医薬品は、引き続き希少疾病用医薬品の制度で対応

先駆的医薬品指定制度（旧「先駆け審査指定制度」）

「日本再興戦略」改訂2014（平成26年6月24日）に基づき、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、医薬品では通常の半分の6か月間で承認）**を目指す「先駆け審査指定制度」を平成27年4月1日に試行的に開始（通知）。今回の薬機法改正で「先駆的医薬品等」の指定制度として法制化。

指定基準

- 1. 治療薬の画期性**：原則として、以下のいずれかに該当するものであること
 - ・既承認薬と異なる新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への適応は初めてであること
 - ・画期的な薬物送達システムを用いていること
- 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症状（社会生活が困難な状態）が継続している疾患。
- 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・治療法に比べて有効性の大幅な改善が見込まれる、若しくは著しい安全性の向上が見込まれること
- 4. 世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思・体制**（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 〕

- 優先対面助言。随時募集対応とすることで事実上1ヶ月で実施。

②事前評価の充実

〔 実質的な審査の前倒し 〕

- 事前の相談制度を活用。

③優先審査

〔 12か月 → 6か月 〕

- 総審査期間の目標を6か月に。
※②事前評価による審査の前倒し

④審査パートナー制度

〔 PMDA版コンシェルジュ 〕

- 専任の担当部長級職員をコンシェルジュとして指定。節目ごとに進捗確認の面会、督促指示等を行い、必要な部署との連絡調整を行うことにより、円滑な開発を促進する。

⑤製造販売後の安全対策充実

〔 再審査期間の延長 〕

- 法律に基づき、再審査期間を延長し、最長10年までの範囲内で設定する。

先駆け審査指定制度対象品目・先駆的医薬品

R3.8時点 ※指定取消し品目を除く

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
	NS-065/NCNP-01 (販売名：ビルテブソ点滴静注)	日本新薬(株)	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	薬事承認：R2.3.25 薬価収載：R2.5.20
	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
	BCX7353 (販売名：オラデオカプセル)	(株) オーフアン パシフィック	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	薬事承認：R3.1.22 薬価収載：—
	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
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	
	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 (ステボロニン点滴静注)	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）	薬事承認：R2.3.25 (頭頸部がんのみ) 薬価収載：R2.5.20
	ニボルマブ（遺伝子組換え）	小野薬品工業（株）	胆道癌	

先駆け審査指定制度対象品目・先駆的医薬品（続き）

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）	△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 （テプミトコ錠）	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	薬事承認：R2.3.25 薬価収載：R2.5.20
	Trastuzumab deruxtecan （エンハーツ点滴静注用）	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	薬事承認：R2.9.25 薬価収載：R2.5.20 （効能又は効果の追加）
	Entrectinib （販売名：ロズリートレクカプセル）	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
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	
	TAK-925	武田薬品工業（株）	ナルコレプシー	
	ASP-1929 （アキラルックス点滴静注）	楽天メディカルジャパン （株）	頭頸部癌	薬事承認：R2.9.25 薬価収載：R2.11.18
	E7090	エーザイ（株）	FGFR2 融合遺伝子を有する切除不能な胆道癌	
R2.6.19	CNT-01	大阪大学医学部附属病院	中性脂肪蓄積心筋血管症の症状及び予後改善	
	エクリズマブ(遺伝子組換え)	アレクシオンファーマ 合同会社	ギラン・バレー症候群	
	M7824	グラクソ・スミスクライン （株）	胆道癌	
R3.8	ペボネジスタット塩酸塩	武田薬品工業（株）	骨髄異形成症候群（骨髄芽球比率が20～30% の急性骨髄性白血病を含む）	

薬価制度におけるイノベーション評価の俯瞰図

※一部改変して再掲

	新規収載時		収載後（薬価改定時）	
	算定薬価への加算	新薬創出等加算の適用	薬価への加算	新薬創出等加算の適用
有用性の高い医薬品の開発	○	○	×	×
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	○	×	○	×
世界に先駆けた日本での開発	○	○	○	○
開発公募医薬品の開発	×	○	—※3	—※3
薬剤耐性菌の治療薬の開発	△	○	×	○
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

新薬創出等加算の企業指標と企業区分（現行のルール）

<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）（Phase II 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
A-3	革新的新薬（※2）の収載実績（過去5年）	実績あり 2pt
A-4	薬剤耐性菌の治療薬（※3）の収載実績（過去5年）	1品目について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

<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

薬価収載時の補正加算（現行のルール）

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
- 類似薬又は既存治療に比して、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
- 類似薬又は既存治療に比して、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、類似薬又は既存治療に比して、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

$$\text{加算額} = \text{算定値} \times (a1 + a2 + \dots)$$

市場性加算（Ⅰ）（10～20%）

次の要件を**全て満たす**新規収載品

- イ 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
- 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
- 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（ただし、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
- 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対象品目として指定されたもの

+

薬価算定の基準に関する意見（令和3年8月4日 薬価算定組織）（抄）

（1）薬機法改正に関する対応

【背景、課題等】

- 令和2年9月に施行された改正薬機法により、医療上のニーズが著しく充足されていない医薬品（例：小児用医薬品、薬剤耐性菌治療薬等）の研究開発を促進する観点及び画期的な新薬等の更なる迅速な実用化を図る観点から、それぞれ「特定用途医薬品」及び「先駆的医薬品」が法令上に位置付けられた。
 - ※ 特定用途医薬品は、薬機法に基づき、対象とする用途の需要が著しく充足していないことや医療上特にその必要性が高いものなどの条件に合致するものとして指定される。本制度は、小児に対する用法又は用量が設定されていないなど、医療上のニーズが著しく充足されていない医薬品の研究開発の促進に寄与するもの。
 - ※ 先駆的医薬品は、薬機法に基づき、治療薬の画期性、対象疾患の重篤性、対象疾患に係る極めて高い有効性などの条件に合致するものとして指定される。本制度は、患者に世界で最先端の治療薬を最も早く提供することを目指し、一定の要件を満たす画期的な新薬等について、薬事承認に係る相談・審査における優先的な取扱いの対象とするなど、更なる迅速な実用化を図るもの。
 - ※ 中医協において、最終的に先駆け審査指定制度に指定された品目（以下「先駆け品目」という。）のうち、承認までの間に要件を満たさなかったものの薬価算定上の取扱いを明確化する必要性について指摘されている。昨年8月、先駆的医薬品（法改正後の先駆け品目に相当）について、要件を満たさなくなった時点で指定を取り消すことが明確になったため、薬価算定上での整理は不要となった。

【意見】

- 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の研究開発を促進する観点及び画期的な新薬等の更なる迅速な実用化を図る観点から、同様の観点から設けられている現在の算定ルールの内容を整理した上で、「特定用途医薬品」及び「先駆的医薬品」に係る薬価改定等の在り方を検討してはどうか。

薬機法改正にかかる対応

論点

- 薬機法改正で位置付けられた特定用途医薬品や先駆的医薬品に対する有用性加算等の在り方について、どう考えるか。

原価計算方式

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

(例) ① 原材料費	(有効成分、添加剤、容器・箱など)
② 労務費	(= 3,657 ^{注1} × 労働時間)
③ 製造経費	
④ 製品製造 (輸入) 原価	
⑤ 販売費・研究費等	(⑤ / (④ + ⑤ + ⑥) ≤ 0.506 ^{注2})
⑥ 営業利益	(⑥ / (④ + ⑤ + ⑥) = 0.155 ^{注2})
⑦ 流通経費	(⑦ / (④ + ⑤ + ⑥ + ⑦) = 0.075 ^{注3})
⑧ 消費税	(10%)
合計：算定薬価	

ただし、開示度≥80%の化成品及び開示度≥80%かつ研究費開発費だけで販管費率上限(50.6%)を超えるバイオ医薬品(ピーク時市場規模が50億円未満に限る)については、販管費率の上限は70%

再生医療等製品については、個々の品目毎に精査することとし、平均的な係数を用いて算出される額よりも低い場合はその額を用いて算定する。

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)
 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)
 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)
 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(平成29年～令和元年)の平均値)を用いることが原則

- 当該新薬について、既存治療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
- ただし、製品総原価のうち、薬価算定組織での開示が可能な部分の割合(開示度)に応じて、加算率に差を設ける

$$\text{加算額} = \text{価格全体} \times \text{加算率} \times \text{加算係数}$$

(加算前価格) (0.2~1)

開示度	80%以上	50~80%	50%未満
加算係数	1.0	0.6	0.2

* 開示度 = (開示が可能な薬価部分) ÷ (製品総原価：①、②、③、⑤) **28**

原価計算方式の妥当性・正確性について①

- 原価計算方式の妥当性については、これまでも中医協において累次議論され、適宜見直しを行ってきた。
(例) 輸入先国における輸出価格の状況等の資料の提出を求める(平成18年)
- 平成30年度改定においては、製品総原価のうち、薬価算定組織で開示が可能な部分の割合(開示度)に応じて、補正加算の加算率に差を設けた。平成31年4月より開始した費用対効果評価の本格実施においては、薬価制度を補完する観点から踏まえ、開示度を考慮して対象品目の選定及び価格調整を行うこととした。

原材料費の確認

原材料	規格	所要数量	単価	金額
●●●(有効成分)	g	20	2,000,000円	40,000,000円
▲▲▲(賦形剤)	kg	30	10,000円	300,000円
...				

他社からの輸入品の場合や、海外本社が製造し、国内には製剤化されたものを輸入している場合は、多くの場合、内訳が示されない。

輸入品の場合、日本以外への輸出価格を確認し、日本向けの輸出価格の妥当性を確認。

補正加算

$$\text{加算額} = \frac{\text{価格全体}}{\text{(加算前価格)}} \times \frac{\text{加算率}}{\text{(0.2~1)}} \times \text{加算係数}$$

開示度	80%以上	50~80%	50%未満
加算係数	1.0	0.6	0.2

* 開示度 = (開示が可能な薬価部分) ÷ (製品総原価)

費用対効果評価

(1) 対象品目の選定

原価計算方式

有用性系加算が算定されたもの、または開示度50%未満のもの

(2) 価格調整範囲

原価計算方式

- ・開示度が50%未満 有用性系加算部分及び営業利益
- ・開示度が50%以上 有用性系加算部分

価格調整率は、費用対効果評価結果により、加算部分は最大▲90%、営業利益部分は最大▲50%

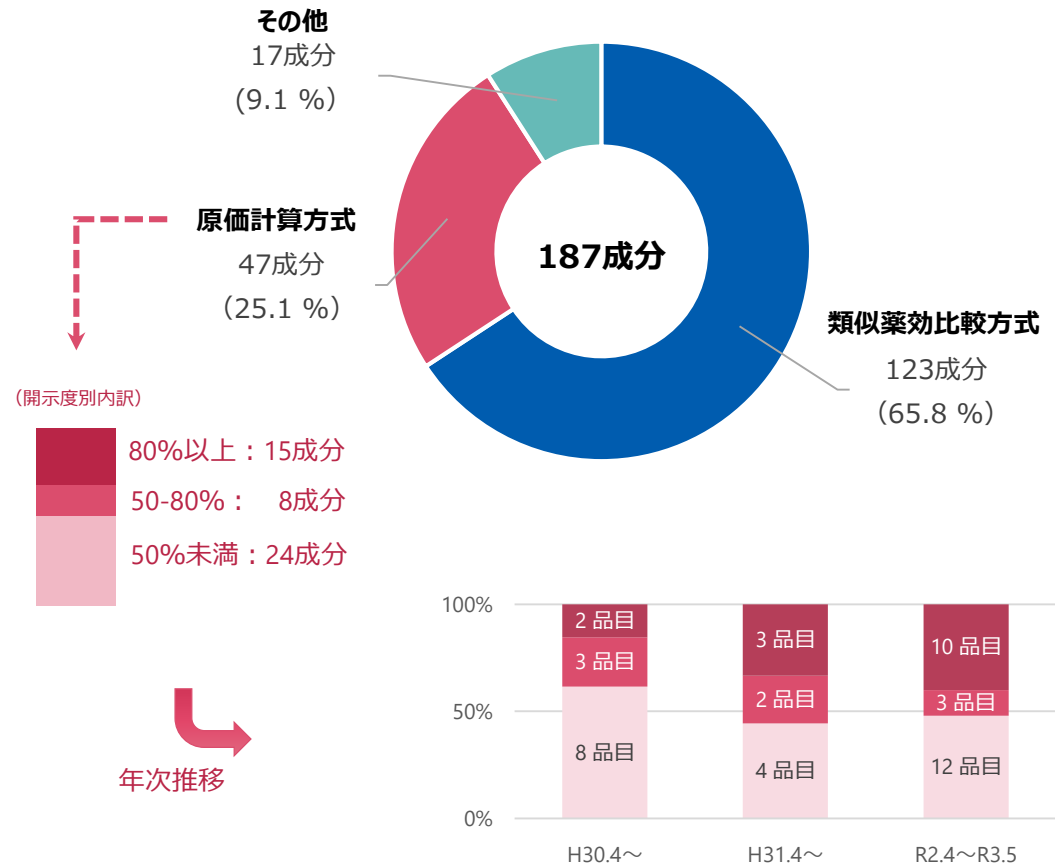
薬価算定方式の妥当性・正確性の向上 ②

- 効能・効果、薬理作用、組成・化学構造式、投与形態・剤形等からみて類似の既掲載品がない場合は、原価計算方式によって算定を行うこととしている。平成30年度改定以降、47成分（全体の約1/4）が原価計算方式で算定。
- 原価計算方式で算定された47成分のうち、開示度が50%未満のものは24成分であった。

平成30年度改定以降の新規掲載品目の薬価算定方式

（平成30年4月～令和3年5月の掲載品目：医薬品として算定された再生医療等製品を含む）

算定方式	成分数	品目数
類似薬効比較方式	123成分	218品目
原価計算方式	47成分	54品目
その他（配合剤の特例等）	17成分	32品目
合計	187成分	304品目



薬価算定の基準に関する意見（令和3年8月4日 薬価算定組織）（抄）

（2）原価計算方式における開示率向上

【背景、課題等】

- 現在、原価計算方式における開示度を向上し薬価の透明性を高める観点から、開示度に応じて補正加算の額を減額することや、開示度が低い品目については費用対効果評価において原価の営業利益部分についても引下げの対象とするなどの取扱いとしている。
- しかしながら、海外からの輸入製品を中心に全体の約半数は開示度50%未満にとどまっており、その多くは移転価格として示されている。

※ 内閣官房行政改革推進本部が実施した昨年秋の行政事業レビューにおいても、「薬価算定ルールについては、引き続き開示度を高める努力を行うとともに、開示度の低い医薬品については算定薬価をさらに厳しく下げる仕組みを検討するなど、不断の見直しを行い、その適正性を確保するよう努めるべきである」と指摘されている。

【意見】

- 現行、海外からの移転価格については、他の国への移転価格を確認することによりその妥当性の確認を行っているが、移転価格の妥当性の確認方法や、移転価格であることを考慮した算定方法をルール化してはどうか。

行政事業レビュー 秋の年次公開検証（令和2年11月15日）での指摘事項

現在の薬価算定プロセスでは、原価についての情報が製薬会社から国に対し十分に開示されているとは必ずしもいえないことから、少なくとも薬価算定の権限を持つ部局等に対して、原価についての情報を製薬会社から開示を受け、十分な情報を持った上で適正な薬価の算定が行えるよう見直しを進めていくべきである。

薬価算定ルールについては、引き続き開示度を高める努力を行うとともに、開示度の低い医薬品については算定薬価をさらに厳しく下げる仕組みを検討するなど、不断の見直しを行い、その適正性を確保するよう努めるべきである。

全世代対応型の社会保障制度を構築するための健康保険法等の一部を改正する 法律案に対する附帯決議（令和3年6月3日 参議院厚生労働委員会）（抄）

十、近年増加の一途にある高額な医薬品・医療機器について、将来の医療保険財政に与える影響を早期に検証し、その適切な評価の在り方に関する検討を進めるとともに、**特に各製薬企業等による医薬品等の情報開示状況の評価について、開発過程における特許料等の取扱い等も含め、十分な検討を行うこと。**また、極めて高額となり得る遺伝子治療について、その在り方を速やかに検討し、その結果を踏まえた適切な評価の在り方も含め、今後の方向性を示すこと。

【参考】M&A（合併や買収）やパテント取得費用に関する考え方

- 医薬品の開発経費や製造経費を踏まえて算定を行う原価計算方式において、**試験等の医薬品の開発費用の一部として適切であるもの**※については、原価計算方式における計上（例えば、上記⑤販売費・研究費等の内数として）を認めることとしている。

（※）例えば、他社から導入した医薬品に生じるロイヤリティ（売上額に応じて他社に支払う費用）や、特許を伴う特殊な製造技術に係る特許料（パテント料）を他社に支払っている場合には、医薬品の開発費用の一部として適切なもの
- ただし、例えば、買収した企業における当該医薬品以外の研究開発・臨床研究にかかった費用や、日本以外に向けた開発の目的で実施された臨床試験の費用、公的機関からの助成費用と重複しているものなどについては、原価計算方式での計上を認めていない。

算定例	考え方等
海外からの導入品	• 申請企業（国内企業）が臨床試験費用を負担していなかったため（導入元の海外企業が負担）、研究開発費としてではなく、導入元企業へのロイヤリティ（研究開発費相当分）として計上
国際共同治験実施品目	• 国際共同治験の費用のうち、日本人症例の症例数割合で按分した額を日本向け開発に要した費用と見なして計上
医師主導治験による開発品目	• 医師主導治験の費用については、企業が負担した費用のみを計上（承認申請用の事後解析など） • 公的研究費による医師主導治験の場合、その費用の計上は認めず

原価計算方式の在り方

論点

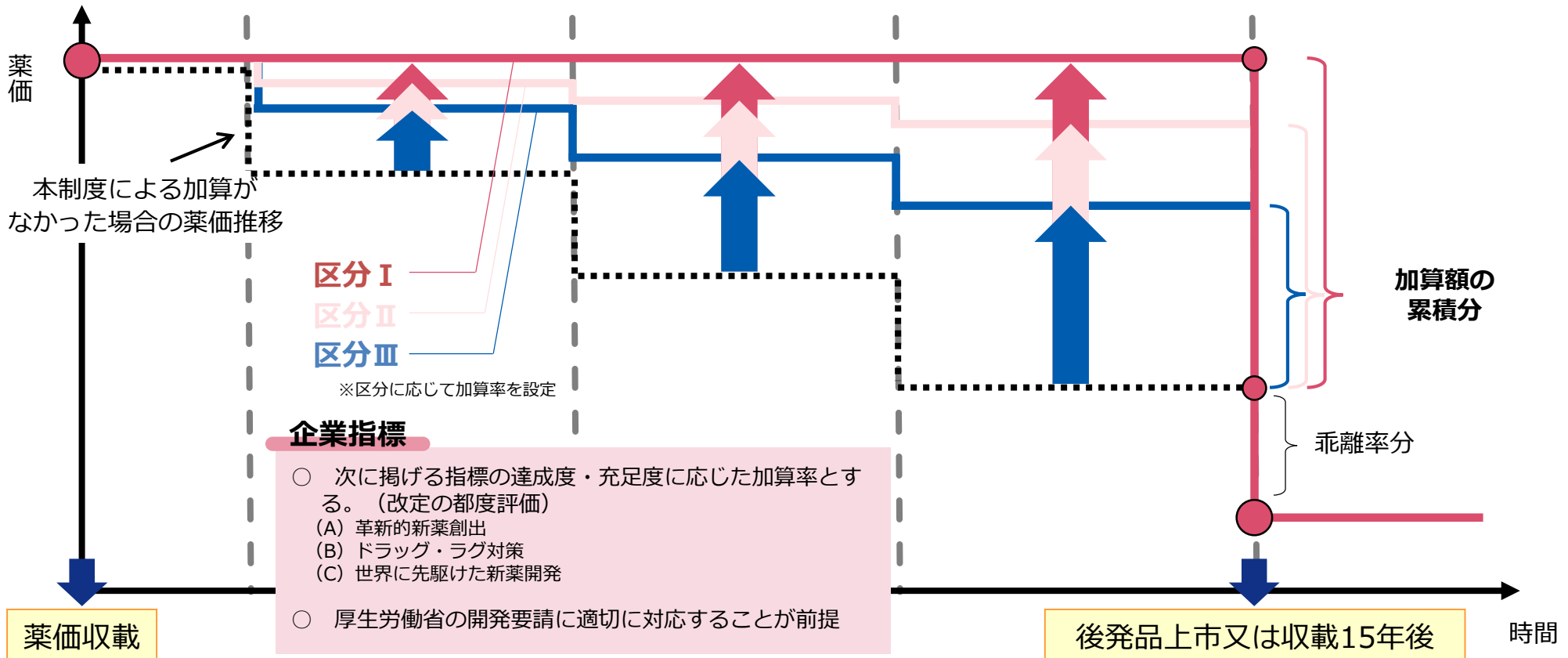
- 現行においても、海外からの移転価格については、他の国への移転価格を確認することによりその妥当性の確認を行っているが、移転価格の開示等について、どう考えるか。
- 移転価格であることを考慮した算定方法について、どのような方法が考えられるか。

制度の位置づけ

- 革新的新薬の創出を効率的・効果的に促進するため、後発品の無い新薬の市場実勢価格に基づく薬価の引下げを猶予

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、②開発公募品、③希少疾病用医薬品、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年以内・3番手以内であり新規作用機序医薬品が加算適用品又は基準該当品、⑥先駆け審査指定制度の指定品目、⑦薬剤耐性菌の治療薬



※ なお、加算額について、乖離率に応じた上限を設定

令和2年度薬価制度改革： 新薬創出等加算制度の見直し（企業要件）

※下線：見直し部分

- 革新的新薬の収載実績をより高く評価する観点から、新薬収載実績(A-2)については、革新的新薬の収載成分数を基本とし、それ以外の新薬の収載はその2/3成分相当として計上した上で評価
- また、革新的新薬の開発に取り組んでいる場合は、その企業規模に依らず評価されるよう、革新的新薬の収載実績がある企業(A-3)や薬剤耐性菌の治療薬を収載した企業(A-4)を評価

<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）（Phase II以降）	上位25% 4pt 中位50% 2pt
A-2	新薬収載実績（収載成分数※1） （過去5年）	上位25% 4pt 中位50% 2pt
A-3	<u>革新的新薬（※2）の収載実績（過去5年）</u>	<u>実績あり 2pt</u>
A-4	<u>薬剤耐性菌の治療薬（※3）の収載実績（過去5年）</u>	<u>1品目について2pt</u>
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

<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パーセント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。

※1 新薬創出等加算対象品目又は新規作用機序医薬品を1成分相当、それ以外の新薬を2/3成分相当として計算する。

※2 新薬創出等加算対象品目又は新規作用機序医薬品

※3 薬剤耐性菌の治療に用いるもので、薬事審査において薬剤耐性菌に対する治療効果が明確になったものに限る。

各区分に分類される企業数の分布（令和3年度改定時点）

合計ポイント	企業数	
22pt	1社	}
18pt	1社	
14pt	3社	
12pt	5社	
10pt	11社	
8pt	17社	}
6pt	25社	
4pt	12社	
2pt	6社	
0pt	8社	}
計	89社	

区分Ⅰ：21社

区分Ⅱ：60社

区分Ⅲ：8社

これまでの中医協における指摘：

- 新薬創出加算の品目要件、企業要件は前回見直しされたが、妥当だったのか。更なる見直しが必要ではないか。

新創加算ルールの適正化

論点

- 新創加算の企業要件について、どう考えるか。

基礎的医薬品

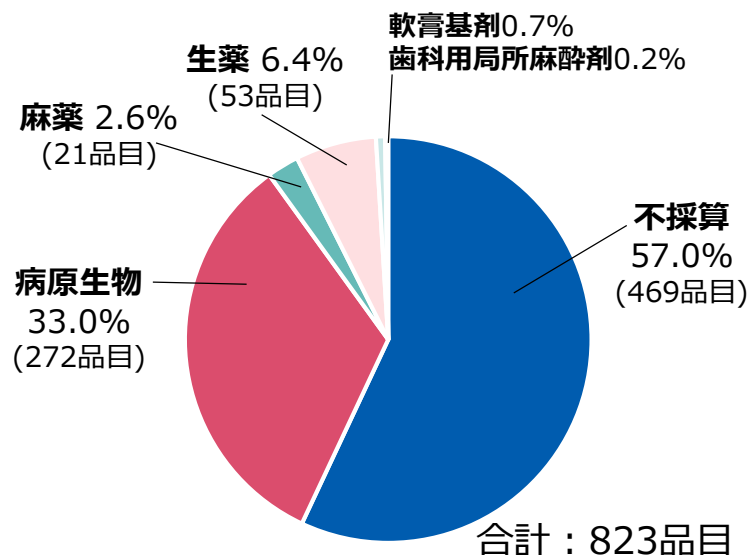
これまでの経緯

- 長期間にわたり薬価収載されており、累次の薬価改定を受けているもののうち、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を確保する必要がある。
- 最低薬価では供給の維持（製造設備の改修を含む）が困難な品目や以前に不採算品再算定を受けた品目も含め、次のすべて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てその薬価を維持することとしている。
 - 収載25年以上、かつ成分・銘柄ごとのいずれの乖離率も平均乖離率以下
 - 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
 - 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（抗生物質など）、医療用麻薬、生薬、軟膏基剤及び歯科用局所麻酔剤（※）

※ 平成30年度改定では、不採算品再算定や最低薬価になる前の薬価を下支えするという観点から、過去3回の乖離率が連続で2%以下であった薬効分類として、生薬、軟膏基剤、歯科用局所麻酔剤を対象に加えた。

基礎的医薬品の成分数・品目数（令和3年度改定時点）

区分	成分数	品目数
不採算	147成分	469品目
病原生物	100成分	272品目
麻薬	9成分	21品目
生薬	46成分	53品目
軟膏基剤	3成分	6品目
歯科用局所麻酔剤	1成分	2品目
合計	306成分	823品目



※複数区分に該当する場合は、上の区分に分類

不採算品再算定の実施対象品目数の推移

	26年度	28年度	30年度
対象成分	34成分	47成分	87成分
品目数	196品目	111品目	184品目
(参考) 収載から25年以下の成分	4成分	11成分	15成分

不採算品再算定を実施した主な品目の例

実施年度	成分	規格単位	改定前薬価	改定後薬価	備考
平成30年度	アキョウ	10g	70.50~71.90円	141.00円	生薬
	エンゴサク	10g	24.80円	48.50円	生薬
	開始液	500mL1 袋	130円	169円	輸液
	維持液	500mL1 袋	121~141円	157円	輸液
	アトロピン硫酸塩水和物	1%1g 1%5mL1 瓶	33.60円 145.50円	50.40円 218.30円	散瞳剤
平成28年度	エトイン	1g	38.50円	50.10円	抗てんかん剤
	タイソウ	10g	15.30~17.10円	24.30円	生薬
	トウニン	10g	25.20円	50.40円	生薬
	乳酸リンゲル	500mL1 瓶、500mL1 袋	155~157円	200円	血液代用剤
	アクチノマイシンD	0.5mg1 瓶	1855円	2226円	抗腫瘍性抗生物質製剤
	亜鉛華	10g	19.00~20.40円	26.70円	鎮痛,消炎剤
	白色ワセリン	10g	9.20~16.30円	23.40円	軟膏基剤
平成26年度	ソウジュツ	10g	12.60~14.30円	25.20円	生薬
	チョウトウコウ	10g	14.10~14.40円	25.00円	生薬
	ブドウ糖注射液	5%100mL1 瓶	103円	113円	糖類剤
	生理食塩液	5%500mL1 袋	145円	149円	血液代用剤
	パップ剤	10g	8.30~9.10円	9.60円	鎮痛,消炎剤
	クレゾール石ケン	10mL	9.20~9.40円	12.90円	殺菌消毒剤
	精製ラリリン	10g	21.30円	32.00円	軟膏基剤

令和2年度薬価制度改革の骨子（令和元年12月20日 中医協了承）（抄）

第2 具体的内容

I 新規収載医薬品の薬価算定

6. 新規後発医薬品

- （略）
- なお、新規後発品の薬価算定については現在の取扱いを継続し、後発品の乖離率、安定供給への対応等を踏まえて引き続き検討することとする。

II 既収載医薬品の薬価改定

5. 基礎的医薬品

- 基礎的医薬品については、不採算品再算定、最低薬価になる前の薬価を下支えする制度として位置づけられている。継続的な安定供給の観点から、現行ルールのとおりとし、今後の不採算品再算定や流通の状況等を踏まえて、引き続き検討することとする。

2021年度薬価改定の骨子（令和2年12月18日 中医協了承）（抄）

第3 その他

今後の薬価改定に向け、「国民皆保険の持続可能性」と「イノベーションの推進」を両立し、国民が恩恵を受ける「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現する観点から、既収載品目に係る算定ルール適用の可否等も含め検討を行う。

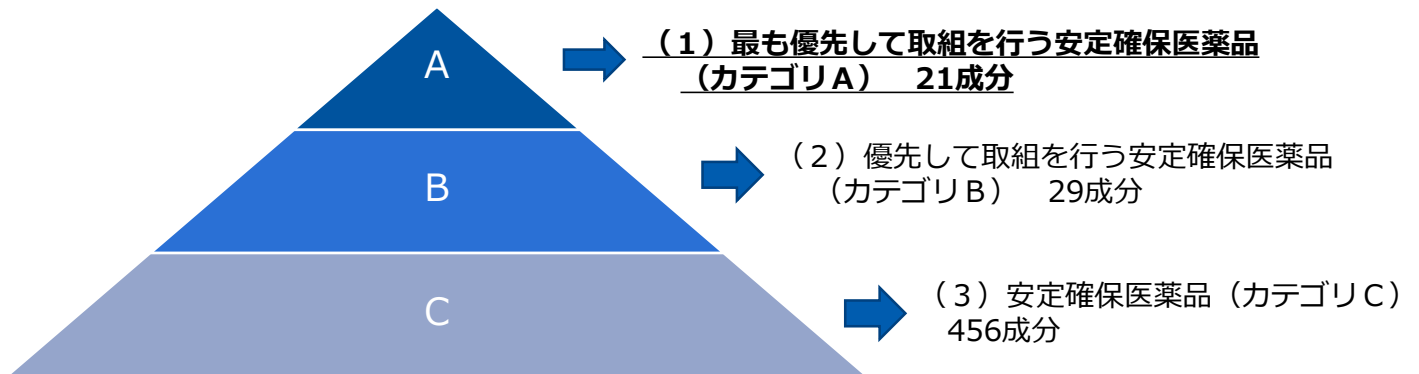
安定確保医薬品について

安定確保医薬品とは、日本医学会傘下の主たる学会の各専門領域において、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提案されたもので、**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に必要で、安定確保について特に配慮が必要とされる医薬品**

⇒ 以下の要素やそれらの重要度を勘案して、安全確保に関する対応を講じるに当たってのカテゴリ（分類）を取り決め

- 対象疾患が重篤であること（重篤であること：生命に重大な影響がある疾患（致命的な疾患）であること又は病気の進行が不可逆で日常生活に著しい影響を及ぼす疾患であること）
- 代替薬又は代替療法がないこと
- 多くの患者が服用（使用）していること
- 各医薬品の製造の状況（製造の難しさ、製造量等）やサプライチェーンの状況等

【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）

安定確保医薬品（カテゴリA）の一覧

No	内注外	成分	適応等	薬価収載	収載後25年要件	G1等
1	内	ワルファリン	抗凝固剤	1991	○	—
2	内	シクロスポリン	免疫抑制剤	2000	×	C
3	内	タクロリムス	免疫抑制剤	1993	○	Z
4	注	プロポフォール	麻酔、鎮痛剤	1995	○	G1
5	注	ミダゾラム	麻酔導入、鎮静剤	1988	○	C
6	注	ロクロニウム	筋弛緩剤	2007	×	—
7	注	ドパミン	急性循環不全	1997	○	G2/C
8	注	アルガトロバン	抗凝固剤	1990	○	G2
9	注	フルマゼニル	鎮静解除、呼吸抑制改善	1992	○	C
10	注	アドレナリン	ショック時の補助治療	1991	○	—
11	注	ノルアドレナリン	ショック時の補助治療	1991	○	—
12	注	スガマデクス	筋弛緩状態からの回復	2010	×	—
13	注	メトトレキサート	抗がん剤、抗リウマチ	1968	○	—
14	注	バンコマイシン	抗菌薬	1991	○	G1
15	注	アンピシリン・スルバクタム	抗菌薬	1994	○	G1
16	注	セファゾリン	抗菌薬	1972	○	G1
17	注	セフメタゾール	抗菌薬	1980	○	G1
18	注	タゾバクタム・ピペラシリン	抗菌薬	2008	×	—
19	注	メロペネム	抗菌薬	1995	○	G1/C
20	外	アセトアミノフェン（坐剤）	解熱鎮痛剤	1984	○	C
21	外	トロンビン	止血剤	1993	○	—

医薬品の安定供給の責務は、一義的には各企業にあるが、重要な医薬品については、国も各企業の取組により積極的な関与が必要。**医療上必要不可欠であって、汎用され、安定確保について特に配慮が必要な医薬品を選定し、カテゴリを考慮しつつ、以下に掲げるような対応を順次進める。**

安定確保に特に配慮を要する医薬品「安定確保医薬品」の選定

※日本医学会傘下の主たる学会の各専門領域において、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、専門領域ごとにそれぞれ10成分を検討対象として提案

※以下の要素を勘案して、カテゴリを取り決める予定。

- イ) 対象疾患が重篤
- ロ) 代替薬がない
- ハ) 多くの患者が服用
- ニ) 各医薬品の製造の状況やサプライチェーンの状況等

(1) 供給不安を予防するための取組

⇒下線：今後予定している新たな取組

①製造工程の把握

個別の医薬品の製造工程について、各社で把握・管理

抗菌薬10成分のサプライチェーンを厚労省で把握（マッピング）
⇒安定確保医薬品について、カテゴリを考慮しつつ、厚労省で各社の協力の下、サプライチェーンを把握（マッピング）

②供給継続の要請、製造の複数ソース化の推進

後発医薬品について、薬価収載後5年間の供給継続や複数ソース化を厚労省から要請
⇒安定確保医薬品について、在庫積み増しや、複数ソース化、サプライチェーンの国際展開等を要請（国もカテゴリを考慮しつつ、支援検討）

③薬価上の措置

保健医療上必要性が高い品目について、薬価改定時に、不採算品目は薬価を引き上げ、基礎的医薬品は薬価を維持
⇒（既存の仕組みの活用、安定確保医薬品の流通改善）

(2) 供給不安の兆候をいち早く捕捉し早期対応に繋げるための取組

④各社でのリスク評価

昨年7月から、業界団体において、医薬品の安定供給に関するチェックリストを策定し、自己点検（リスク評価）
⇒安定確保医薬品について、定期的な自己点検を実施。可能な場合には、判断のための客観的な数量的基準を設定

⑤供給不安事案の報告

各社に対して、医薬品の供給不安が発生しうる場合には、自主的に厚労省に報告するよう要請
⇒安定確保医薬品について、供給不安時の対応の事前整理、供給不安情報の事前報告（報告の対象は、安定確保医薬品以外も含む）、供給不安情報を必要に応じて公表（公表の仕方は要検討）

(3) 実際に供給不安に陥った際の対応

⑥増産・出荷調整等

代替薬を含め、各社で個別に増産、出荷・在庫調整等
⇒各医薬品、代替薬の医療現場での使用のされ方を考慮し、必要に応じ、診療指針等の記載内容の見直し

⑦迅速な承認審査

製造方法の一部変更を要する場合には、厚労省・PMDAにおいて迅速に承認審査等を実施
⇒（品質規格基準について国際整合化の観点から見直しの検討）

⑧安定確保スキーム

セファゾリンナトリウム注射剤の事案の際には、医療機関からの要請を個別に厚労省が受け付け、各社からの提供を調整
⇒安定確保医薬品を対象にカテゴリを考慮しつつ実施

《薬価関係部分》

第3章 感染症で顕在化した課題等を克服する経済・財政一体改革

2. 社会保障改革

（1）感染症を機に進める新たな仕組みの構築

（略）

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ともに、O T C類似医薬品等の既収載の医薬品の保険給付範囲について引き続き見直しを図る。（以下略）

【参考】

成長戦略実行計画（令和3年6月18日閣議決定）抄

第13章 重要分野における取組

2. 医薬品産業の成長戦略

ライフサイエンスは、デジタルやグリーンと並ぶ重要戦略分野であり、安全保障上も重要な分野である。

革新的新薬を創出する製薬企業が成長できるイノベーション環境を整備するため、研究開発支援の強化、創薬ベンチャーの支援、国際共同治験の推進、国内バイオ医薬品産業の強化、全ゲノム解析等実行計画及びこれに基づくロードマップの推進と産官学の関係者が幅広く分析・活用できる体制の構築、医療情報を利活用しやすい環境整備、**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**、感染症に対するデータバンクの整備、臨床研究法に基づく研究手続の合理化等に向けた法改正を含めた検討、製薬企業の集約化の支援等**を進める**。

医療上必要不可欠であり、幅広く使用され、安定確保について特に配慮が必要である医薬品のうち優先度の高いものについては、継続的な安定供給を国民全体で支える観点から、薬価の設定や抗菌薬等の安定確保が必要な医薬品の原料等の国内での製造支援、備蓄制度、非常時の買い上げの導入などを検討する。（以下略）

- 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

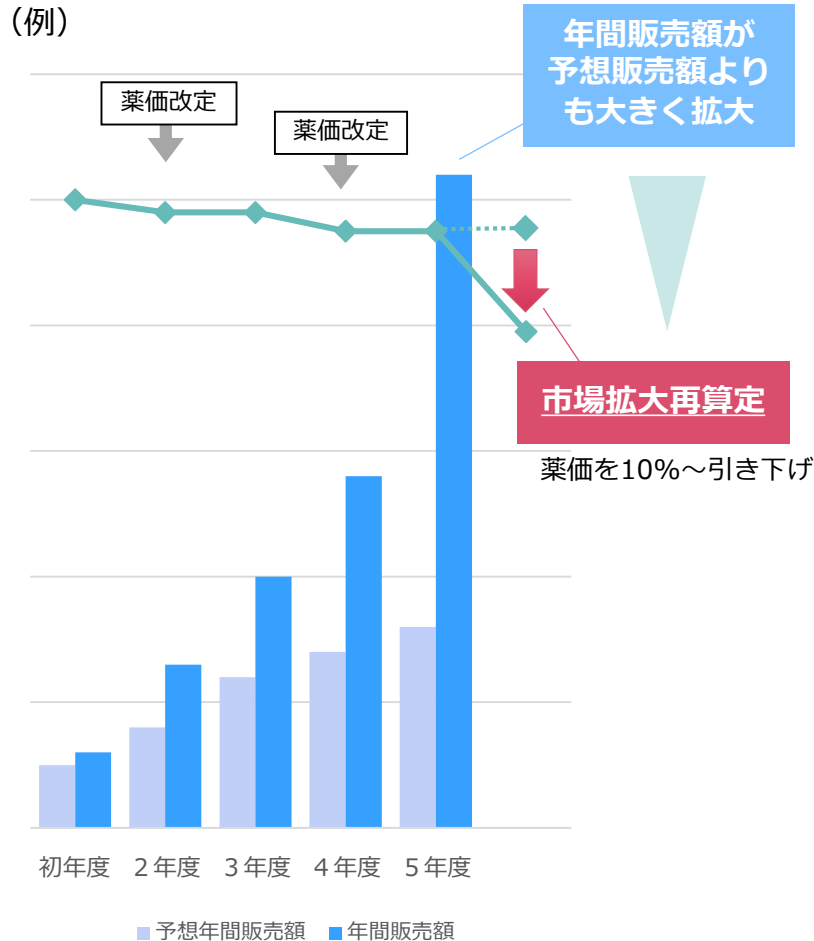
基礎的医薬品の在り方

論点

- 基礎的医薬品と安定確保医薬品との関係について、どう考えるか。

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、薬価を引き下げる



市場拡大再算定		基準額	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	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	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）	効能追加等がなされた品目については、市場規模350億円超のものに限り、新薬収載の機会（年4回）を活用し、上記の算式に従い薬価改定を行う	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）	年間販売額が極めて大きい品目の取扱いに係る特例	1000~1500億円	1.5倍以上	10~25%	
		1500億円超	1.3倍以上	10~50%	

最近の再算定の実績①

平成30年度薬価改定 (H30.4.1～)

No	銘柄名	成分名	会社名	改定前薬価	改定後薬価	改定率	薬効分類	補正加算
1	トレリーフ錠25mg トレリーフOD錠25mg トレリーフOD錠50mg	ゾニサミド	大日本住友製薬	1,115.90円 1,115.90円 1,673.90円	948.50円 948.50円 1,422.80円	▲15.0%	内116 抗パーキンソン剤	無
2	サインバルタカプセル20mg サインバルタカプセル30mg	デュロキセチン塩酸塩	塩野義製薬	173.50円 235.30円	148.50円 201.40円	▲14.4%	内117 精神神経用剤	無
3	アミティーザカプセル24μg	ルビプロストン	マイラン E P D	161.10円	123.00円	▲23.6%	内235 下剤、浣腸剤 (便秘症)	無
4	レボレード錠12.5mg レボレード錠25mg	エルトロンボパグ オラミン	ノバルティス ファーマ	2,684.60円 5,288.70円	2,493.40円 4,912.00円	▲7.1%	内399 他に分類されない代謝性医薬品 (慢性特発性血小板減少性紫斑病)	A=5
5	アフィニトール錠5mg アフィニトール錠2.5mg アフィニトール分散錠2mg アフィニトール分散錠3mg	エペロリムス	ノバルティス ファーマ	13,547.80円 6,992.80円 5,529.90円 8,092.50円	10,410.20円 5,373.30円 4,249.20円 6,218.30円	▲23.2%	内429 その他の腫瘍用薬	無
6	ボトックス注用50単位 ボトックス注用100単位	A型ボツリヌス毒素	グラクソ・スミスクライン	47,154円 84,241円	38,805円 69,325円	▲17.7%	注122 骨格筋弛緩剤	無
7	ブリディオ静注200mg ブリディオ静注500mg	スガマデクスナトリウム	M S D	10,193円 24,328円	8,836円 21,089円	▲13.3%	注392 解毒剤	無
8	リツキサン注10mg/mL リツキサン注10mg/mL	リツキシマブ (遺伝子組換え)	全薬工業	43,641円 213,815円	32,212円 157,855円	▲26.2	注429 その他の腫瘍用薬	A=5
9	ピダーザ注射用100mg	アザシチジン	日本新薬	51,421円	41,961円	▲18.4%	注429 その他の腫瘍用薬	無
10	ネキシウムカプセル10mg ネキシウムカプセル20mg	エソメプラゾールマ グネシウム水和物	アストラゼネカ	83.40円 145.10円	70.00円 121.80円	▲16.1%	内232 消化性潰瘍用剤	無
	タケキャブ錠10mg タケキャブ錠20mg	ボノプラザンフマル酸塩	武田薬品工業	160.10円 240.20円	134.40円 201.60円			無
11	オブジーボ点滴静注20mg オブジーボ点滴静注100mg	ニボルマブ (遺伝子組換え)	小野薬品工業	75,100円 364,925円	57,225円 278,029円	▲23.8%	注429 その他の腫瘍用薬	
	キイトルーダ点滴静注20mg キイトルーダ点滴静注100mg	ペムプロリズマブ (遺伝子組換え)	M S D	84,488円 410,541円	75,100円 364,600円	▲11.1%		
	バベンチオ点滴静注200mg	アベルマブ (遺伝子組換え)	メルクセローノ	218,955円	192,809円	▲11.9%		

※No1～9：市場拡大再算定、No10：市場拡大再算定の特例、No11：用法用量変化再算定

最近の再算定の実績②

平成30年度四半期再算定（H30.11.1～）

No	銘柄名	成分名	会社名	改定前薬価	改定後薬価	改定率	薬効分類	補正加算
1	オブジーボ点滴静注20mg オブジーボ点滴静注100mg	ニボルマブ（遺伝子組換え）	小野薬品工業	57,225円 278,029円	35,766円 173,768円	▲37.5%	注429 その他の腫瘍用薬	

※用法用量変化再算定

平成30年度四半期再算定（H31.2.1～）

No	銘柄名	成分名	会社名	改定前薬価	改定後薬価	改定率	薬効分類	補正加算
1	マヴィレット配合錠	グレカプレビル水和物 /ピプレントスビル	アッヴィ	24,180.20円	18,135.20円	▲25.0%	内625 抗ウイルス剤	無

※市場拡大再算定の特例

令和元年度四半期再算定（R1.11.1～）

No	銘柄名	成分名	会社名	改定前薬価	改定後薬価	改定率	薬効分類	補正加算
1	タグリッソ錠40mg タグリッソ錠80mg	オシメルチニブメシル酸塩	アストラゼネカ	12,713.70円 24,375.80円	10,806.60円 20,719.40円	▲15.0%	内429 その他の腫瘍用薬	無

※市場拡大再算定

令和元年度四半期再算定（R2.2.1～）

No	銘柄名	成分名	会社名	改定前薬価	改定後薬価	改定率	薬効分類	補正加算
1	キイトルーダ点滴静注20mg キイトルーダ点滴静注100mg	ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）	M S D	76,491円 371,352円	63,077円 306,231円	▲17.5%	注429 その他の腫瘍用薬	無

※市場拡大再算定の特例

最近の再算定の実績③

令和2年度薬価改定（その1）（R2.4.1～）

No	銘柄名	成分名	会社名	改定前薬価	改定後薬価	改定率	薬効分類	補正加算	
1	ピンダケルカプセル20mg	タファミジスメグルミン	ファイザー	58,230.40円	43,672.80円	▲25.0%	内129 その他の末梢神経系用薬	無	
2	サムスカ錠7.5mg サムスカ錠15mg サムスカ錠30mg サムスカOD錠7.5mg サムスカOD錠15mg サムスカOD錠30mg サムスカ顆粒1%	トルバプタン	大塚製薬	1,298.50円 1,975.40円 2,999.90円 1,298.50円 1,975.40円 2,999.90円 1,931.00円	1,084.70円 1,650.10円 2,505.90円 1,084.70円 1,650.10円 2,505.90円 1,613.00円	▲16.5%	内213 内249 利尿剤 その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	無	
3	フェブリク錠10mg フェブリク錠20mg フェブリク錠40mg	フェブキソスタット	帝人ファーマ	32.10円 58.60円 110.10円	27.40円 50.10円 94.10円	▲14.6%	内394 痛風治療剤	無	
	ウリアデック錠20mg ウリアデック錠40mg ウリアデック錠60mg	トピロキソスタット	三和化学研究所	21.10円 38.90円 57.20円	18.00円 33.20円 48.90円				無
	トピロリック錠20mg トピロリック錠40mg トピロリック錠60mg		富士薬品	19.90円 36.80円 53.60円	17.00円 31.40円 45.80円				無
4	レブラミドカプセル2.5mg レブラミドカプセル5mg	レナリドミド水和物	セルジーン	7,981.10円 9,512.10円	6,783.90円 8,085.30円	▲15.0%	内429 その他の腫瘍用薬	無	
5	リムパーザ錠100mg リムパーザ錠150mg	オラパリブ	アストラゼネカ	4,070.00円 6,042.40円	3,492.60円 5,185.10円	▲14.2%	内429 その他の腫瘍用薬	A=5	
6	ステラーラ皮下注45mgシリンジ	ウステキヌマブ（遺伝子組換え）	ヤンセンファーマ	445,131円	381,818円	▲14.2%	注399 他に分類されない代謝性医薬品（乾癬、クローン病等）	無	
7	パーゼタ点滴静注 420mg/14mL	ペルツズマブ（遺伝子組換え）	中外製薬	242,908円	206,472円	▲15.0%	注429 その他の腫瘍用薬	無	
8	フェソロデックス筋注250mg	フルベストラント	アストラゼネカ	51,733円	38,801円	▲25.0%	注429 その他の腫瘍用薬	A=5	
9	デュピクセント皮下注300mgシリンジ	デュピルマブ（遺伝子組換え）	サノフィ	83,152円	66,356円	▲20.2%	注449 その他のアレルギー用薬	無	

※No1～9：市場拡大再算定

最近の再算定の実績④

令和2年度薬価改定（その2）（R2.4.1～）

No	銘柄名	成分名	会社名	改定前薬価	改定後薬価	改定率	薬効分類	補正加算
10	ヘムライブラ皮下注30mg ヘムライブラ皮下注60mg ヘムライブラ皮下注90mg ヘムライブラ皮下注105mg ヘムライブラ皮下注150mg	エミシズマブ（遺伝子組換え）	中外製薬	382,969円 705,390円 1,008,323円 1,155,029円 1,581,580円	325,524円 599,582円 857,075円 981,775円 1,344,343円	▲15.0%	注634 血液製剤類（血友病）	無
11	アクテムラ点滴静注用80mg アクテムラ点滴静注用200mg アクテムラ点滴静注用400mg アクテムラ皮下注162mgシリンジ アクテムラ皮下注162mgオートインジェクター	トシリズマブ（遺伝子組換え）	中外製薬	18,936円 46,653円 92,289円 39,868円 40,019円	15,429円 38,014円 75,198円 32,485円 32,608円	▲18.5%	注639 その他の生物学製剤（リウマチ）	無
	ケブザラ皮下注150mgシリンジ ケブザラ皮下注200mgシリンジ ケブザラ皮下注150mgオートインジェクター ケブザラ皮下注200mgオートインジェクター	サリルマブ（遺伝子組換え）	サノフィ	45,202円 59,802円 45,596円 60,195円	36,831円 48,728円 37,152円 49,048円		注399 他に分類されない代謝性医薬品（リウマチ）	無
12	ジクアス点眼液3%	ジクアホソルナトリウム	参天製薬	648.70円	532.80円	▲17.9%	外131 眼科用剤（ドライアイ）	無
13	リクシアナ錠15mg リクシアナ錠30mg リクシアナ錠60mg リクシアナOD錠15mg リクシアナOD錠30mg リクシアナOD錠60mg	エドキサバントシル酸塩水和物	第一三共	299.60円 548.40円 555.70円 299.60円 548.40円 555.70円	224.70円 411.30円 416.80円 224.70円 411.30円 416.80円	▲25.0%	内333 血液凝固阻止剤	無
14	キイトルーダ点滴静注100mg	ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）	M S D	306,231円	242,355円	▲20.9%	注429 その他の腫瘍用薬	無
15	ゾレア皮下注用75mg ゾレア皮下注用150mg ゾレア皮下注用75mgシリンジ ゾレア皮下注用150mgシリンジ	オマリズマブ（遺伝子組換え）	ノバルティスファーマ	23,556円 46,422円 23,625円 46,490円	14,768円 29,104円 14,812円 29,147円	▲37.3%	注229 注449 その他の呼吸器官用薬（気管支喘息） その他のアレルギー用薬（花粉症）	

※No10～12：市場拡大再算定、No13、14：市場拡大再算定の特例、No15：効能変化再算定の特例

最近の再算定の実績⑤

令和3年度四半期再算定 (R3.8.1~)

No	銘柄名	成分名	会社名	改定前薬価	改定後薬価	改定率	薬効分類	補正加算
1	ピンダケルカプセル20mg	タファミジスメグルミン	ファイザー	43,672.80円	38,866.00円	▲11.0%	内129 その他の末梢神経系用薬	無
2	デセントリク点滴静注1200mg	アテソリスマブ(遺伝子組換え)	中外製薬	637,152円	563,917円	▲11.5%	注429 その他の腫瘍用薬	無
	オブジーボ点滴静注20mg オブジーボ点滴静注100mg オブジーボ点滴静注120mg オブジーボ点滴静注240mg	ニボルマブ(遺伝子組換え)	小野薬品工業	36,063円 175,211円 209,570円 413,990円	31,918円 155,072円 185,482円 366,405円		注429 その他の腫瘍用薬	無
	キイトルーダ点滴静注100mg	ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)	M S D	242,355円	214,498円		注429 その他の腫瘍用薬	無
	イミフィンジ点滴静注 120mg イミフィンジ点滴静注 500mg	デュルバルマブ(遺伝子組換え)	アストラゼネカ	115,029円 467,245円	101,807円 413,539円		注429 その他の腫瘍用薬	無

※No1、2：市場拡大再算定

令和3年度四半期再算定 (R3.11.1~)

No	銘柄名	成分名	会社名	改定前薬価	改定後薬価	改定率	薬効分類	補正加算
1	オフエブカプセル100mg オフエブカプセル150mg	ニンテダニブエタン スルホン酸塩	日本ベーリンガー インゲルハイム	4,440.80円 6,676.40円	3,968.90円 5,953.50円	▲10.6%	内399 他に分類されない代謝性医薬品(肺線維症)	無

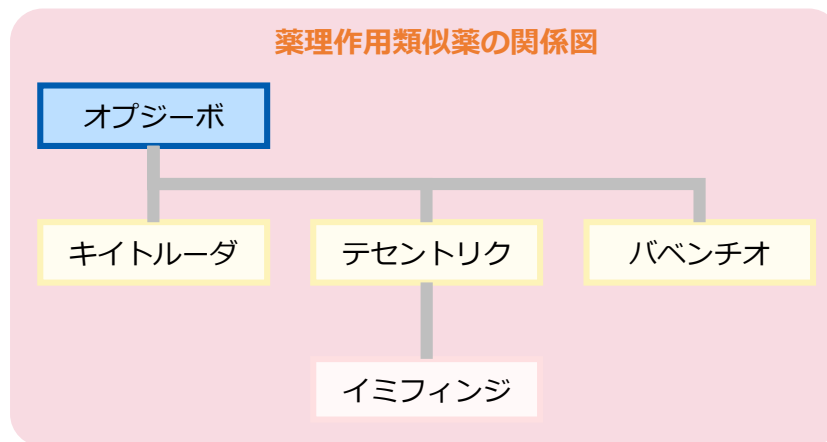
※市場拡大再算定

市場拡大再算定の類似品について（再算定の例）

市場拡大再算定類似品の例

【令和3年5月 市場拡大再算定（四半期）】

- ・ テセントリクが市場拡大再算定（四半期）の対象となった。
- ・ この際、テセントリクの薬理作用類似薬のうち、オブジーボ、キイトルーダ及びイミフィンジは類似品として引下げとなり、バベンチオは適応が重複しないことから対象外となった。



薬価収載時の算定方法

⇒原価計算方式で算定

⇒オブジーボを比較薬として類似薬効比較方式で算定

⇒テセントリクを比較薬として類似薬効比較方式で算定

【参考】薬価算定の基準について（令和3年2月10日中医協了解） 抄

第3章 第5節 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。（略）

① 市場拡大再算定の場合

次のいずれかに該当する既収載品(以下「市場拡大再算定類似品」という。)

イ **当該市場拡大再算定対象品の薬理作用類似薬である既収載品**

ロ 市場拡大再算定対象品又は市場拡大再算定類似品と組成が同一の既収載品

ただし、市場規模、薬価基準への収載時期、適応の範囲等を考慮し、市場拡大再算定対象品と市場における競合性が乏しいと認められるものを除く。

② 市場拡大再算定の特例の場合

特例拡大再算定対象品の薬理作用類似薬であって、次のいずれかに該当する既収載品(以下「特例拡大再算定類似品」という。)

イ 薬価収載の際の比較薬が当該特例拡大再算定対象品である既収載品

ロ 薬価収載の際の比較薬が特例拡大再算定類似品である既収載品

ハ 特例拡大再算定対象品又は特例拡大再算定類似品と組成が同一の既収載品

ただし、市場規模、薬価基準への収載時期、適応の範囲等を考慮し、特例拡大再算定対象品と市場における競合性が乏しいと認められるものを除く。

※平成20年度薬価制度改革の骨子（平成19年12月14日中医協了解）において、「市場で競合している医薬品について公平な薬価改定を行う観点から、市場拡大再算定対象品目の薬理作用類似薬は同一の引き下げ率で市場拡大再算定を行うとともに、補正加算の傾斜配分について、対象となる医薬品の市場規模で行う。」とされ、平成20年度薬価改定以降、上記のルールが導入。

市場拡大再算定の類似品について（再算定の例）

各品目の適応について

類似品の再算定に当たっては、市場規模、薬価基準への収載時期、適応の範囲等を考慮し、市場拡大再算定対象品と市場における競合性が乏しいと認められるものを除くこととしている。

テセントリクの類似品の再算定の適用に当たっては、それぞれの適応の範囲等を考慮し、バベンチオについては、対象から除外することとされた。

テセントリクと類似薬との適応の比較

オプジーボ	キイトルーダ	バベンチオ	テセントリク	イミフィンジ
悪性黒色腫	悪性黒色腫			
非小細胞肺癌（Ⅳ期）	非小細胞肺癌（Ⅳ期）		非小細胞肺癌（Ⅳ期）	
				非小細胞肺癌（Ⅲ期）
			進展型小細胞肺癌	進展型小細胞肺癌
腎細胞癌	腎細胞癌	腎細胞癌		
古典的ホジキンリンパ腫	古典的ホジキンリンパ腫			
頭頸部癌	頭頸部癌			
胃癌				
悪性胸膜中皮腫				
高頻度マイクロサテライト不安定性を有する結腸・直腸癌	高頻度マイクロサテライト不安定性を有する固形癌			
食道癌	食道扁平上皮癌			
	尿路上皮癌 ※二次治療以降			
		尿路上皮癌における化学療法後の維持療法		
		メルケル細胞癌		
			肝細胞癌	
			乳癌	

再算定の適用のタイミングについて

テセントリクの類似品のうち、キイトルーダについては、市場拡大再算定の特例による薬価の引下げを受けてから短期間で再度、再算定を受けることとなった。

【キイトルーダの再算定の適用実績（令和2年以降）】

令和2年2月	市場拡大再算定（特例）※1	▲17.5%
4月	市場拡大再算定（特例）※1	▲20.9%
令和3年8月	市場拡大再算定（類似品）※2	▲11.5%

※1 キイトルーダのみの引下げ

※2 テセントリクの類似品として、本剤のほか、テセントリク、オプジーボ及びイミフィンジが同率で引下げ

- 現行の薬価算定ルールにおいて、効能追加は再算定による薬価引下げのリスクを高める要因になっていると言えるが、再算定の適用については、個々の効能追加の状況等を十分に考慮した上で慎重に判断すべきである。
- 市場で競合関係にある類似品であっても、効能効果の重なりが小さい場合や、過去の再算定の影響により対象品よりも薬価が低い場合、短期間に繰り返し再算定の対象となる場合等、連座的に再算定を適用することが不合理と考えられる場合には対象から除外できるよう要件を見直すべきである。また、類似品として再算定を受けた結果、新しい基準年間販売額が当初の基準額よりも下がることが無いよう、ルールの整備が必要。

市場拡大再算定の類似薬の考え方

論点

- 類似薬の市場拡大再算定の実施に当たり、特例を受けて価格帯が類似薬と大きく変わったものの取扱いについて、どう考えるか。

「リポジショニング」の際の薬価算定（現行ルール）

平成21年3月に薬価収載されたトレリーフ錠（成分名：ゾニサミド、抗パーキンソン薬）が、同一成分の既収載品（エクセグラン錠、抗てんかん薬）の成分量当たりの薬価の100倍を超えていた事例等を契機に、中医協においてルールの見直しについて議論が行われ、平成22年度以降、「組成及び投与形態が同一で効能及び効果が異なる既収載品がある新薬」については、「類似薬がある場合であっても、原価計算方式によって算定される額を当該新薬の薬価とする」算定ルールが導入された。※詳細のルールは以下を参照

【参考】薬価算定の基準について（令和3年2月10日 中医協了解）（抄）

7 組成及び投与形態が同一で効能及び効果が異なる既収載品がある新薬の薬価算定

イ 算定の特例

第1部及び前部の規定に関わらず、組成及び投与形態が同一で効能及び効果が異なる既収載品がある新薬（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に係るものが明示的に含まれているものを除く。）については、類似薬がある場合であっても、原価計算方式によって算定される額を当該新薬の薬価とする。

ただし、当該原価計算方式によって算定される額が、新薬算定最類似薬を比較薬として、類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額（共同開発その他の理由により、組成及び剤形が同一の新薬算定最類似薬が複数となる場合には、それぞれについて類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額を当該新薬算定最類似薬の年間販売量で加重平均した額。また、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）又は類似薬効比較方式（Ⅱ）によって算定される額を超える場合には、当該類似薬効比較方式（Ⅰ）又は類似薬効比較方式（Ⅱ）によって算定される額を当該新薬の薬価とする。

- 既存薬の全く異なる用途での開発、すなわちドラッグリポジショニング（DR）は革新的医薬品を産むことがある。DRはアカデミア、創薬ベンチャーで多用される。しかし、DR新薬は極めて低薬価となる減額算定ルールがある。更にアカデミア・シーズには低分子薬が非常に多く、原薬が低価格であるため、現行の「係数」に基づく原価計算方式においては、必要な開発経費、市販後安全対策、安定供給等に係る最低限の経費を確保できないため製薬企業は開発着手し難い状況にある。
- 希少疾病用医薬品指定を受けた低分子ドラッグリポジショニング（DR）新薬の場合は、DR新薬の減額算定ルールを適用せず、以下の新たな算定ルールを適用する：
 - DR新薬の効能効果に類似薬が存在する場合：そのまま類似薬効比較方式を適用する。
 - DR新薬の効能効果に類似薬が存在しない場合：原価計算方式を適用するが、一般管理販売費に係数上限を設けない。

「リポジショニング」の際の薬価算定

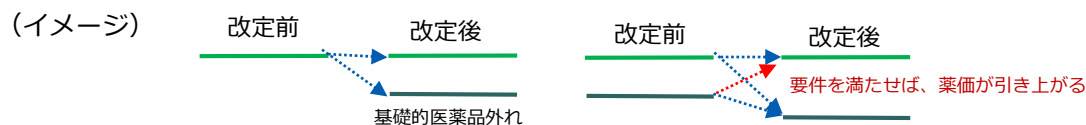
論点

- いわゆる医薬品の「リポジショニング」（既に承認されて医薬品等について、別の領域の効能・効果を開発し、取得すること）を促進する観点から、リポジショニングの際の薬価算定の特例について、どう考えるか。

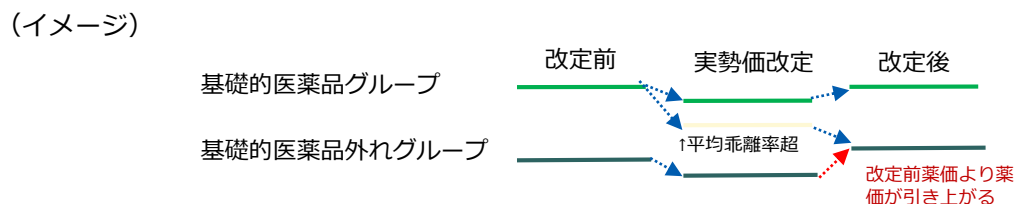
基礎的医薬品の薬価改定（運用改善）

現状

- 基礎的医薬品の一つに全体の平均乖離率以下で取引されていることが規定されており、改定時にこの要件を満たさなければ、基礎的医薬品から外れ、実勢価に基づき薬価が引き下げられるが、次の改定で要件を満たせば、基礎的医薬品に戻り、薬価が引き上げられる（①）



- 基礎的医薬品から外れた品目については、外れたものを加重平均して薬価を算定しているが、基礎的医薬品として薬価が維持されてきたものが薬価改定時に基礎的医薬品から外れることで、これまで基礎的医薬品から外れていたものの価格が加重平均によって引き上げられることがある（②）

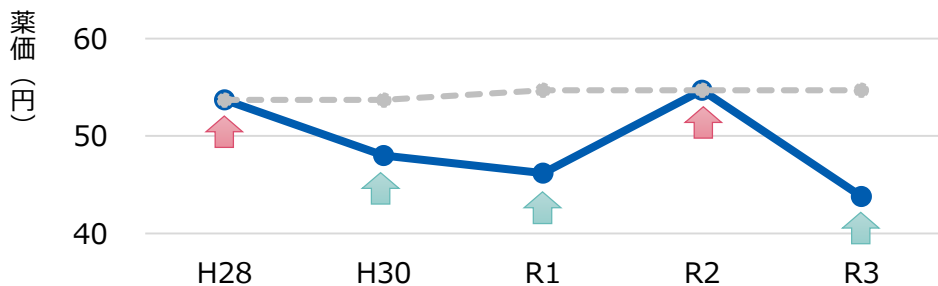


- また、現在の運用では、品目（規格）単位を基本に該当性が決まるため、同じ銘柄の中で、基礎的医薬品である規格とそうでない規格が混在しているものも存在

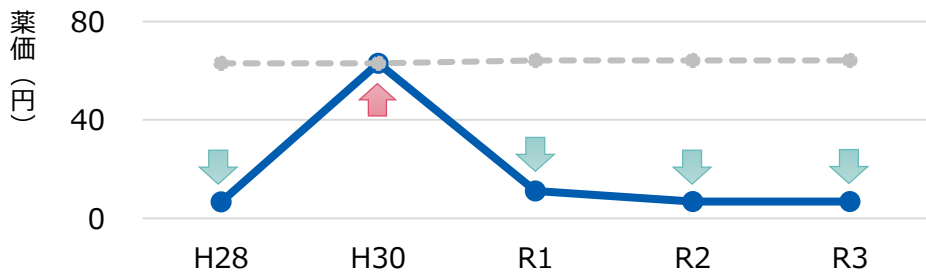
具体例

基礎的医薬品と基礎的外れが繰り返され 薬価が上下した品目 (①)

セファクロルカプセル250mg「日医工」



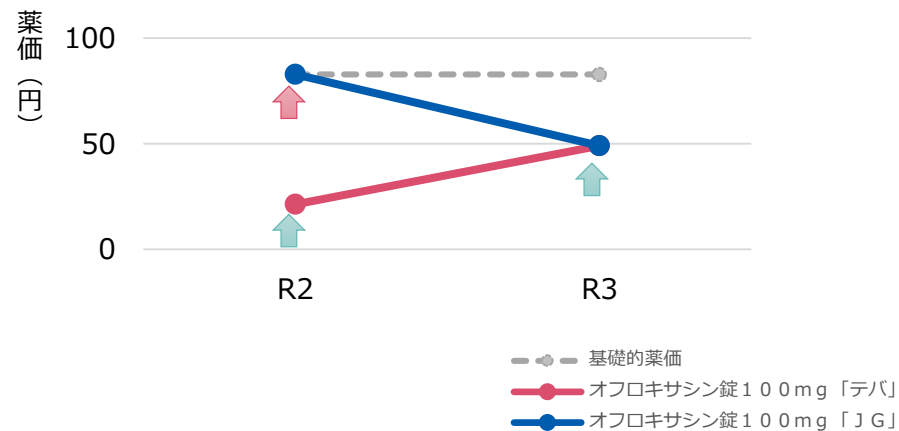
ノルフロキサシン錠200mg「ツルハラ」



基礎的医薬品から外れた際に 価格が引き上げられた品目 (②)

↑ : 基礎的
↑ : 基礎的外れ

オフロキサシン錠100mg



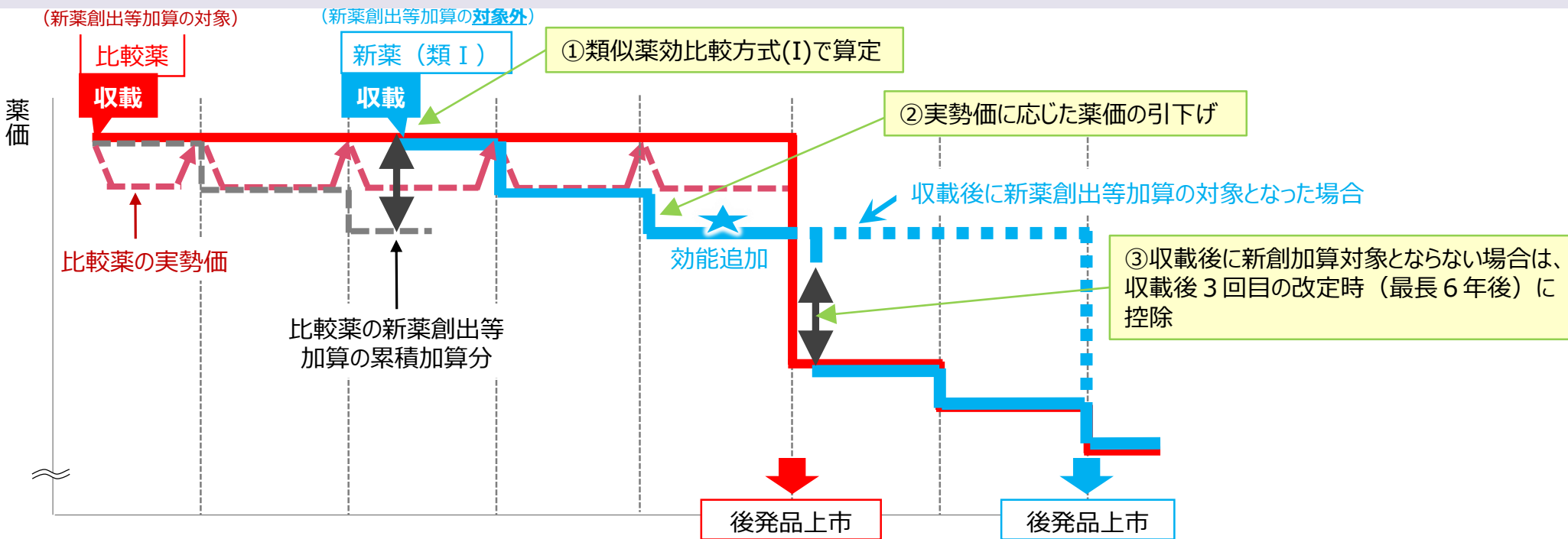
基礎的医薬品の薬価改定ルールの見直し

論点

- 改定ごとの薬価の上下を防止する観点から、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ついて、どう考えるか。
- これまで基礎的医薬品であった品目が、基礎的医薬品から外れることによって、基礎的医薬品外れ品目の薬価が引き上がる場合について、どう考えるか。
- 現在は、品目（規格）単位で乖離率に基づき基礎的医薬品の該当性を判断しているが、その運用について、どう考えるか。

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（令和2年薬価制度改革）

類似薬効比較方式(I)等で算定された新薬で、新薬創出等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。※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、所要の措置を検討することとしている。



【参考】薬価算定の基準について（令和3年2月10日中医協了解）抄

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

新規に薬価収載された際に新薬創出等加算の対象外であった場合であって、以下のいずれかを比較薬として算定された品目（類似薬効比較方式（II）により算定された品目を除く。）は、薬価収載の日から4年を経過した後の最初の薬価改定の際、薬価収載された時点における比較薬の新薬創出等加算の累積額に相当する額又は本規定により比較薬が控除すべき額に相当する額を控除する。ただし、現に新薬創出等加算の対象となっている場合又は薬価改定に際し、新薬創出等加算の対象となる場合はこの限りでない。

- （イ）新薬創出等加算を受けたことのある既収載品（第9節2の控除が行われたものを除く。）
- （ロ）本節に規定する品目（本規定による控除が行われたものを除く。）

新創加算品目等を比較薬にした新薬（新創加算参照新薬）の状況

	新規記載された新薬（成分数）	類似薬効比較方式 I 等で算定されたもの	新創加算対象外のもの	（イ）に該当 ※新創加算品目を参照している新薬		（ロ）に該当 ※新創加算参照新薬を参照している新薬		効能追加あり
令和2年度	52	27	13	8	0		1	
令和3年度※	42	21	7	2	1		0	
合計	94	48	20	10	1		1	

※令和3年度の実績は、令和3年度8月収載分までのもの

【参考】新創加算参照新薬の一覧（令和3年9月時点）

	製品名（下線品目は（ロ）に該当）	主な適応（下線部分は効能追加〈承認年月〉）	収載	算定方式
①	デエビゴ錠2.5mg 他	不眠症	2020/4	類似薬効比較方式 I
②	ユリス錠0.5mg 他	痛風、高尿酸血症	2020/4	類似薬効比較方式 I
③	キャブピリン配合錠	狭心症等における血栓・塞栓形成の抑制(胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往がある患者に限る)	2020/5	その他（配合剤特例）
④	ベオビュ硝子体内注射用キット120mg/mL	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性	2020/5	類似薬効比較方式 I
⑤	ソリクア配合注ソロスター	インスリン療法が適応となる2型糖尿病	2020/5	その他（配合剤特例）
⑥	アイラミド配合懸濁性点眼液	他の緑内障治療薬が効果不十分な緑内障、高眼圧症	2020/5	その他（配合剤特例）
⑦	エンレスト錠50mg 他	慢性心不全(慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る)、 <u>高血圧症</u> (R3.9)	2020/8	類似薬効比較方式 I
⑧	サークリサ点滴静注100mg 他	再発又は難治性の多発性骨髄腫	2020/8	類似薬効比較方式 I
⑨	カルケンスカプセル100mg	再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)	2021/4	類似薬効比較方式 I
⑩	ベリキューボ錠2.5mg 他 ※⑦を参照	慢性心不全(慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る)	2021/8	類似薬効比較方式 I
⑪	ツイミーグ錠500mg	2型糖尿病	2021/8	類似薬効比較方式 I

新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の見直し（品目要件）（令和2年度薬価制度改革）

- 革新性・有用性の高い品目を評価する観点から「先駆け審査指定制度の対象品目」及び「薬剤耐性菌の治療薬」を品目要件に追加。
- イノベーションを評価するため、収載後に効能追加等が行われたもののうち、追加された効能等において新規作用機序であって、新規作用機序医薬品の革新性及び有用性に係る基準に該当するものを品目要件に追加。
(既存の効能・効果の対象患者の限定を解除したもの等、既存の効能と類似性が高いと認められる効能追加等の場合を除く。)

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
	● <u>新規作用機序医薬品（革新性・有用性のあるものに限る）</u>	
	●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（1番手）が加算適用品又は上記基準に該当するもの	
●先駆け審査指定制度の指定品目		
●薬剤耐性菌の治療薬（薬剤耐性菌の治療に用いるもので、薬事審査において薬剤耐性菌に対する治療効果が明確になったものに限る）		

(注) 新規に追加・変更される要件については、令和2年度改定以降に保険収載又は効能追加されたものに適用

【参考】薬価算定の基準について（令和3年2月10日中医協了解）抄

第9節 新薬創出・適応外薬解消等促進加算 1加算（1）対象品目

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。）の対象品目は、次に掲げる全ての要件に該当する既収載品とする。（略）

イ（略）

ロ 次のいずれかの要件に該当すること

①～③（略）

④ 新規作用機序医薬品（薬価収載時に薬理作用類似薬がなしとされた医薬品をいう。）又は新規作用機序医薬品に相当すると認められる効能若しくは効果が追加されたもの（既存の効能又は効果の対象患者の限定を解除したもの等、既存の効能と類似性が高いと認められる効能追加等の場合を除く。）であって、別表10の基準に該当する医薬品（以下略）

別表10 新規作用機序医薬品の革新性及び有用性に係る基準

1 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（以下略）

改革工程表記載事項関係② 令和2年度以降の新薬の効能追加等について

	効能追加等 (成分数)	
		新創加算対象外の新薬に関するもの
令和2年度	52	9
令和3年度	26	7
合計	78	<u>16</u>

(注) 令和3年度の実績は、令和3年度9月承認分までのもの

これらのうち、「新規作用機序医薬品に相当すると認められる効能若しくは効果が追加されたもの」であり、革新性・有用性の要件に該当と判断するかどうかは、今般の改定のタイミングで企業からの申請に基づき判断することとなる

【参考】品目一覧 (令和3年9月時点) ※効能追加により、希少疾病用医薬品に該当

収載日	承認日	製品名	効能追加の内容
R1.5	R2.5	アーリーダ錠60mg	遠隔転移を有する前立腺癌
H27.5	R2.9	エビリファイ持続性水懸筋注用300 mg 他	双極Ⅰ型障害における気分エピソードの再発・再燃抑制
R1.5	R2.11	エベレンゾ錠20mg 他	腎性貧血
H29.8	R2.12	オルミエント錠2mg 他	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎
H24.11	R2.12	ソマチュリン皮下注60mg 他 ※	甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍
H24.4	R3.1	イグザレルト錠10mg 他	小児における「静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制」の効能又は効果、用法及び用量の追加
H29.5	R3.2	コムクロシャンプー0.05%	頭部の湿疹・皮膚炎
H26.4	R3.3	リオナ錠250mg	鉄欠乏性貧血
R1.11	R3.3	ベネクレクスタ錠10mg 他 ※	急性骨髄性白血病
H29.8	R3.4	オルミエント錠2mg 他	SARS-CoV-2による肺炎 (ただし、酸素吸入を要する患者に限る)
R2.4	R3.5	リンヴォック錠7.5mg 他	既存治療で効果不十分な関節症性乾癬
R2.11	R3.6	ゼオマイン筋注用50単位 他	下肢痙縮
R3.5	R3.8	ダラキューロ配合皮下注 ※	全身性ALアミロイドーシス
R2.4	R3.8	リンヴォック錠7.5mg 他	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎
R2.8	R3.9	エンレスト錠100mg 他	高血圧症
R2.4	R3.9	ノクサフィル錠100mg 他	侵襲性アスペルギルス症の治療