中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第 183 回）　議事次第

令和３年 12 月１日（水）診療報酬改定結果検証部会終了後～
於　オンライン開催

議　題

〇次期薬価改定について（論点整理案）

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

次期薬価改定について（論点整理案）

1．革新的な医薬品のイノベーション評価

- 革新的な効能・効果の追加承認があった新薬の取扱い
- 先駆的医薬品及び特定用途医薬品の評価

2．国民皆保険の持続性・適正化

- 新薬創出等加算の企業区分
- 長期収載品の薬価の適正化

3．医薬品の安定供給の確保、薬価の透明性・予見性の確保

- 安定確保の優先度が高い医薬品の取扱い
- 原価計算方式における製造原価の開示度向上
- 市場拡大再算定の対象品目の類似品の取扱い
- 「リポジショニング」の際の薬価算定

4．その他

- 基礎的医薬品の改定ルールの見直し
- 新規後発品の薬価算定
- 調整幅の在り方
- 高額医薬品に対する対応
- 診療報酬改定がない年の薬価改定

革新的な効能・効果の追加承認があった新薬の取扱い①

現状・問題意識

- 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、有用性加算等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、小児や希少疾病に係る効能・効果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・効果が追加された医薬品であって、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もの等については、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。

【経済財政運営と改革の基本方針2021】（令和３年６月18日閣議決定）抄

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

【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

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

革新的な効能・効果の追加承認があった新薬の取扱い②

中医協での意見

- 薬価収載後に効能追加が行われた場合、薬価算定組織において、真に有用なものであるかどうかをしっかり確認することが重要。対象領域や市場規模等の一定要件を整理する必要がある。
- 効能追加の評価の在り方を検討するという方向性に異論はない。ただし、保険者として医療保険制度の維持・存続の観点とのバランスをとっていくことは必要であり、具体的な要件設定案を含めた更なる議論が必要。
- イノベーション評価の観点から、効能追加の評価の在り方を検討する方向性について異論ないが、対象となる品目について一定の枠を定めることが必要になるのではないか。

対応方針案

- 革新的な効能・効果の追加承認があった新薬の取扱いについて、どう考えるか。

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

先駆的医薬品及び特定用途医薬品の評価①

現状・問題意識

- 令和２年９月に施行された改正薬機法により、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」等として指定し、指定を受けた場合は優先審査等の対象となることが法律上明確化された。
- 併せて、医療上のニーズが著しく充足されていない医薬品等（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や、薬剤耐性菌等による感染症の治療等に用いられる医薬品等であって、その用途に関し特に優れた使用価値を有するもの）を「特定用途医薬品」等として指定し、指定を受けた場合は優先審査等の対象となることが法律上明確化された。

【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

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。

中医協での意見

- 薬機法改正で新たに位置付けられたものについて、他の加算の評価項目と重複がないようルールを整理することが前提。既存の評価方法との整合性を図る観点から、薬事上の優先的扱い等も含めて検討すべき。
- 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する方向性に異論ないが、具体的な要件設定案を含めた更なる議論が必要である。

先駆的医薬品及び特定用途医薬品の評価②

対応方針案

- 小児用医薬品、薬剤耐性菌治療薬等の開発を促進する観点から、先駆的医薬品、特定用途医薬品に係る有用性加算等について既存の項目との関係を踏まえ、以下（次ページ以降に続く）のように整理、見直してはどうか。

【見直し案：イノベーション評価の俯瞰図】※**赤字・赤枠**が修正箇所（下線が追加、~~取消線~~が削除箇所）

	新規収載時		収載後（薬価改定時）	
	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	○	○	×	×
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	○	×	○	×
先駆的医薬品の開発 ~~世界に先駆けた日本での開発~~（項目名修正）	○	○	○	○
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（新設）	○※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

見直し案（続き１）：新薬創出等加算の企業指標

	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
A-3	革新的新薬の収載実績（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-1	先駆的医薬品（指定数）（過去5年） ~~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
C-2	特定用途医薬品（指定数）（過去5年）（A-4分を除く）	１品目について2pt

- A-1については、令和元年９月末時点の数値とし、それ以外の指標については、令和元年９月末時点までの数値とする。
- 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については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の対面助言の相談記録により、海外試験の試験成績のみをもって承認申請して差し支えない旨が確認できる場合には、当該海外試験を計上する。
- A-2については、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成分相当として計上する。
- A-3については、新薬創出等加算対象品目又は新規作用機序医薬品の収載実績とする。
- A-4については、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。
- B-1については、治験を実施していることを開発着手とみなす。
- C-1については、先駆的医薬品（旧制度により指定されていた品目を含む）~~先駆け審査指定制度~~による指定数とする。
- C-2については、特定用途医薬品による指定数とする。

見直し案（続き２）：補正加算

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。
ロ　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。
ロ　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

加算額＝算定値×（ａ１＋ａ２＋・・・）

＋

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。
ロ　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。
ロ　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。
ロ　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。
（注）特定用途加算の対象となるものを除く。

特定用途加算（５～２０％）

特定用途医薬品として指定されたもの。

先駆~~先駆け審査指定制度~~加算（１０～２０％）

先駆的医薬品~~先駆け審査指定制度の対象品目~~として指定されたもの（旧制度での指定品目を含む。）。

新薬創出等加算の企業区分①

現状・問題意識

- 新薬創出等加算の企業要件・指標は平成30年度改定の際に抜本的に見直され、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、革新的新薬の開発やドラッグ・ラグ解消の実績・取組に関するものとして、（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ることとされた。
- 各企業指標に対応するポイントの合計点に応じた企業区分及びその加算係数についても、以下のとおり設定された。

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

- 令和２年度改定では、企業要件・指標について以下の見直しが行われた。
  - 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
  - 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や薬剤耐性菌の治療薬を収載した企業を評価

【経済財政運営と改革の基本方針2021】（令和３年６月18日閣議決定）抄

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

新薬創出等加算の企業区分②

中医協での意見

- 新薬創出等加算の企業区分は、企業の開発意欲を損なわないよう配慮しながら、メリハリのある見直しが必要。例えば、企業数分布を見ると、企業指数が０ポイントのため、区分Ⅲに分類された企業が８社ある。革新的な新薬の創出を促進するという観点からは、このような場合、加算係数をもう少し厳しくするなどの対応も考えられるのではないか。
- 得点が０ポイント以外は区分Ⅰか区分Ⅱになる相対的な評価であり、医療への貢献度が適切に反映されておらず妥当性を欠いていると思う。得点に応じた絶対評価にすべき。
- 各区分でのメリハリを付ける中、区分間のバランスをとって、区分３の数を増やすこともできると思うが、そうであれば、区分１のうち、新薬開発に特に貢献している上位の会社については、イノベーションの促進の観点から評価をしても良いのではないか。
- 新薬創出等加算の企業区分については、コロナワクチンやコロナ治療薬の開発についても評価の対象としてはどうか。

対応方針案

- 新薬創出等加算の企業区分について、区分間のバランスを適正化する観点から、企業区分Ⅲの対象範囲を「最低点数」（現在0pt）から「２pt以下」と引き上げてはどうか。
- このほか、イノベーションの促進の観点から、どのようなことが考えられるか。

長期収載品の薬価の適正化

現状・問題意識

- 長期収載品依存から、より高い創薬力を持つ産業構造に転換を進める観点から、長期収載品については、後発品が上市されてから10年を経過した際、後発品の薬価を基準に段階的に引き下げることとしている（G1/G2ルール）。また、令和２年度薬価制度改正では、薬価改定の際に置換え率が80%を超えていることを２回確認した場合には、後発品上市後10年を経過する前であっても、G1ルールを前倒しして適用することとした。

  ※2回の確認は、①先発品の一時的な出荷停止等により後発品への置換え率が一時的に上昇する場合があり、置換えが安定していることを確認する観点や、②企業が健全に事業活動を行う上での予見性の観点から行うもの。

- 加えて、一定期間を経ても後発品への置換えが図られていない場合の特例引下げ（Z2）及び補完的引下げ（C）の置換え率の基準を引き上げるなどして、長期収載品の薬価の適正化を図ってきたところ。

【経済財政運営と改革の基本方針2021】（令和３年６月18日閣議決定）抄

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

中医協での意見

- 長期収載品の段階的引下げはスピーディにやっていくべき。
- 特許が切れた医薬品については、安定供給の確保を前提としながら速やかに後発品に道を譲る、収載時と状況の変化があった場合には対応を行うなど、全体として国民皆保険の維持・持続性を高めるために薬価や薬剤費の統制を行うことが必要。

対応方針案

- 長期収載品の薬価の更なる適正化を図る観点から、どのようなことが考えられるか。

長期収載品の薬価の見直し（G1・G2・C、Z2）（令和２年度薬価制度改革）

- 後発品上市後10年を経過する前であっても、後発品への置換え率が80%以上となった長期収載品は、その２年後の薬価改定時に置換え率が80%以上となっていることを再度確認した上でＧ１ルールを前倒しして適用。
- 一定期間を経ても後発品への置換えが図られていない場合の特例引下げ(Z2)及び補完的引下げ(C)の置換え率の基準を引上げ。

・長期収載品の段階的な価格引下げ（G1･G2）は後発品上市の10年後から適用
・ただし、後発品への置換え率が80% 以上となった場合は、その２年後の薬価改定時に置換え率が80%以上となっていることを再度確認した上で、**Ｇ１ルールを前倒しして適用**

後発品上市

長期収載品

特許・再審査期間

5年　5年

Z2

後発品増産準備期間

Ｇ1に該当する長期収載品は
・Z2期間終了後の6月末に撤退可否判断
・6年後までの増産可能な時期に撤退

2.5倍　2倍　1.5倍　1倍

G1

2年　2年　2年

【Ｇ1】後発品への置換えが進んでいるもの（後発品置換率80%以上）段階引下げ

2.5倍　2.3倍　2.1倍　1.9倍　1.7倍　1.5倍

G2

【Ｇ2】後発品への置換えが困難なもの（後発品置換率80%未満）段階引下げ

※Ｇ１、G2についてはバイオ医薬品を除く
（ただし、先発品と有効成分等が同一の後発品(バイオAG)が収載された場合、その先発品は対象とする。）

〔後発品置換え率〕		〔引下げ率〕
・40%未満	→50%未満	：▲2.0%
・40%以上60%未満	→50%以上70%未満	：▲1.75%
・60%以上80%未満	→70%以上80%未満	：▲1.5%

C　置換え率が低く、Ｇ1、Ｇ2による引下げを受けない品目等の補完的引下げ（Z2基準準用）

後発品への置換え期間

長期収載品の後発品価格への引下げ時期

安定確保の優先度が高い医薬品の取扱い①

現状・問題意識

- 2019年の長期にわたるセファゾリンナトリウム注射薬の欠品等を契機に、医政局に設置された検討会において、「我が国の安全保障上、国民の生命を守るため、切れ目のない医療供給のため、安定確保について特に配慮が必要とされる医薬品」として「安定確保医薬品」が2021年３月に選定された。
- この「安定確保医薬品」については、その製造工程についての把握・管理や、供給に関するリスク評価、製造の複数ソース化の推進などを行うこととなっており、業界団体からは、安定確保医薬品の薬価を維持・下支えするための措置の充実が要望されている。
- 他方、薬価基準上は、長期間薬価収載されている臨床上の必要性が高い医薬品について、継続的な市場への安定供給の確保を図る観点から、「基礎的医薬品」として薬価を維持する仕組みがある（平成28年度～）。この仕組みの下、最低薬価では供給の維持が困難な品目や不採算品再算定を受けたことのある品目などについて、一定の要件を満たす医薬品を「基礎的医薬品」として、最も販売額が大きい銘柄に価格を集約してその薬価を維持している。
- なお、基礎的医薬品については、①過去に不採算品再算定が適用された品目、②病原性物に対する医薬品、③医療用麻薬、④生薬、⑤軟膏基剤及び⑥歯科用局所麻酔剤のいずれかの区分に該当するものに限定されている。

【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

「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。

安定確保の優先度が高い医薬品の取扱い②

中医協での意見

- 医薬品の安定供給は非常に重要。ただし、現在生じている供給問題の中には、製薬企業のコンプライアンスに原因があったものも含まれていると考える。安定確保医薬品として位置付けられたものの全てについて、安易に薬価上の手当を行うことは適切でないと考える。薬価上の手当てをするにしても、優先度が最も高いとされるグループの医薬品のうち、現在の基礎的医薬品の要件に当たるかどうかを確認した上で、薬価の下支えが必要なものに限って対応すべき。同時に、企業のコンプライアンス向上に向けた取組も求めたい。
- 安定確保医薬品という仕組みを参考に薬価上の評価を検討することでよいと考えるが、全体で500成分程度あり、出来たばかりの仕組みであるため、まずは、優先度の最も高いカテゴリーの成分の対応を検討してはどうか。
- 安定確保の視点から、基礎的医薬品をどのように定義するかが課題。
- 安定確保医薬品の重要性は理解できるものの、そのことだけをもって、薬価を維持することは妥当でない。安定確保医薬品であっても、他の医薬品と同じようなルールを適用して、安定確保が難しくなってきた段階で検討すべき。

対応方針案

- 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）について、どう考えるか。

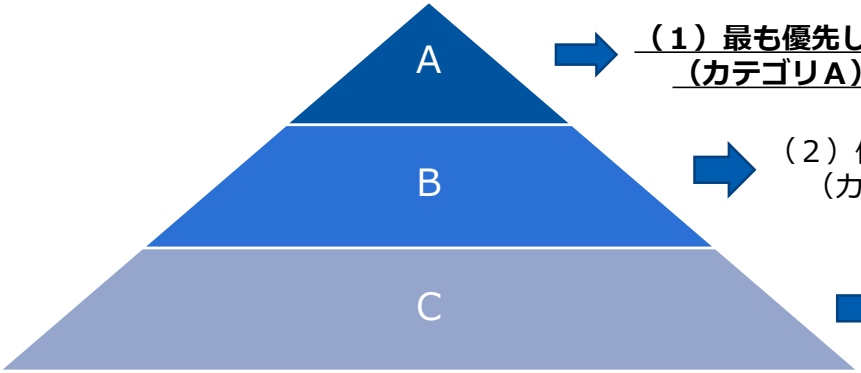
安定確保医薬品について

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（致死的な疾患）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】



（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）

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	○	―

原価計算方式における製造原価の開示度向上①

現状・問題意識

- 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原価計算方式が採用されている。原価計算方式については、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きた（平成30年度～）。
- 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（平成30年４月～令和３年５月の収載品目の実績：原価計算方式が採用された47成分中、24成分）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。

【経済財政運営と改革の基本方針2021】（令和３年６月18日閣議決定）抄

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

【行政事業レビュー　秋の年次公開検証での指摘事項】（令和２年11月15日）抄

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。

【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

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。

原価計算方式における製造原価の開示度向上②

中医協での意見

- 薬価の透明性を高める観点から、移転価格の妥当性が確認できるような開示を引き続き推進していく必要がある。原価計算方式の開示向上については、薬価の透明性を高める観点から開示を進めるべき。開示度が低い場合には加算係数を厳格化せざるを得ないと考える。現行制度は、開示度に応じて加算係数に差が設けられているが、加算対象とならない場合であっても薬価に反映されるよう、移転価格の原価自体に係数を乗じる方法も検討に値するのではないか。
- 内訳が開示されない移転価格に含まれている営業利益率については、実際に収載の申請のあった企業に過去の実績などの実際の数字を提供いただくなど、業界に対して協力を求めることも必要ではないか。
- 透明性の視点が非常に重要であるが、その一方で止むを得ない事情もあると考えるので、そのバランスを踏まえながら検討していくことが必要。

対応方針案

- 薬価の透明性を確保する観点から、運用上、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を確認する運用を行っているが、合理的な理由※1がある場合を除き、他の国への移転価格（の最低価格※2）を上限とする運用を明確化してはどうか。

  ※１　例えば、輸入元の企業において日本国内の臨床試験を行っていて、その試験費用が移転価格に計上される場合
  ※２　原則、最低価格としつつ、最低価格を使わないことに合理的な理由があれば、平均値又は2番目に低い価格まで認める

- 上記に加え、現在の加算係数の傾斜において必ずしも開示が進んでいないことから、開示度50%未満の場合の加算係数を現在の0.2から0に引き下げることとしてはどうか。
- さらに、移転価格として日本に導入される品目に係る営業利益率の適切な水準を見極め、次回の見直しにおける検討材料とするため、一定期間、移転価格として日本に導入される品目のメーカーに対して、必要な営業利益率についてのデータ提出の協力を求めることとしてはどうか。

市場拡大再算定の対象品目の類似品の取扱い①

現状・問題意識

- イノベーションの評価と国民皆保険の維持を両立する観点から、薬価改定の際、市場規模が予想に比べて一定以上拡大した医薬品については、市場実勢価格に基づく改定に加え、拡大率に応じて薬価を引き下げる「市場拡大再算定」等を実施してきている。また、平成30年度以降は、保険収載後の状況の変化に対応できるよう、効能追加等に伴う一定規模以上の市場拡大に速やかに対応するため、新薬収載の機会を最大限活用して、年４回薬価を見直すこととなった。
- 再算定の対象となる品目の類似薬についても、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年度以降、例えば、市場拡大再算定の場合、その類似品（再算定対象品の薬理作用類似薬である既収載品等）のうち、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対象から除くこととなった。
- このルールの運用について、業界団体より、「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」との要望があった。

市場拡大再算定の対象品目の類似品の取扱い②

中医協での意見

- 類似薬としてではなく、その製品自体が市場拡大再算定の特例に該当した場合は、薬価が下がっているとしても、市場拡大したことにより、一定程度の利益は確保されていると考える。他の製品に引きずられる形での再算定適用で踏まえる「市場の競合性」の考え方について、納得感のある基準などの検討をしてもよいのではないか。
- 市場拡大再算定の特例の対象として引き下げられたものは、類似薬としての引下げは何年以内であれば一度対象外にするなど、一定の条件を付けた上で、類似薬としての引下げを見送るなど、再算定の在り方は一度見直してもよいのではないか。

対応方針案

- 再算定の対象となる品目の類似品（類似薬）に係る再算定ルールについて、市場拡大再算定の特例の対象品又は類似品として引き下げられた後、一定期間内（３年間）は、他品目の市場拡大再算定の類似品としての対象外としてはどうか。

「リポジショニング」の際の薬価算定

現状・問題意識

- 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。
- この算定ルールに関して、アカデミアや創薬ベンチャーで多用されるいわゆるリポジショニング（既に承認されている医薬品等について、別の領域の効能・効果を開発し、取得すること）により開発された医薬品の薬価がこのルールにより低く算定されてしまうことから、業界団体よりその見直しが要望されているところ。

中医協での意見

- リポジショニングの特例を外す大きな方針は理解できるが、対象領域の市場規模など一定条件を整理していただく必要がある。少なくとも、平成21年に問題となったような、同一成分の既収載品と比較して、薬価が100倍を超えるようなことが無条件で起きることのないような対応が必要。

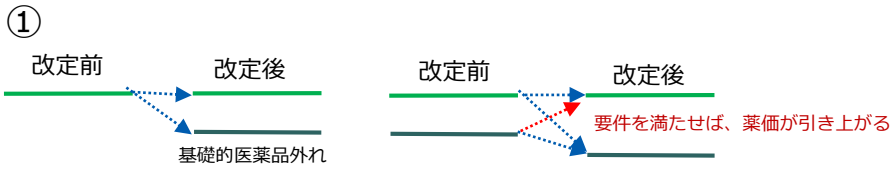
対応方針案

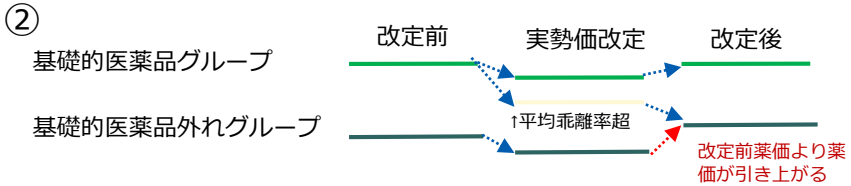
- 開発が進みにくい分野における開発促進の観点から、リポジショニング特例の取扱いについて、例えば、未承認薬検討会議の議論を踏まえ開発公募された品目などを対象から除いてはどうか。

基礎的医薬品の改定ルールの見直し①

現状・問題意識

- 長期間薬価収載されており、臨床上の必要性が高い医薬品な安定供給を確保する観点から、収載25年以上であること、全体の平均乖離率以下で取引されていること、一般的なガイドラインに記載されていること等の要件を満たす品目を「基礎的医薬品」として指定し、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。
- この要件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いる。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、基礎的医薬品に復活し、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している。





【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

「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。

基礎的医薬品の改定ルールの見直し②

中医協での意見

- 基礎的医薬品のルールの見直しについて、公平性を保つことに配慮しながら、より合理的なルールになるよう整備を進めていただきたい。
- 基礎的医薬品に該当したりしなかったりといった不安定な運用で良いのか疑問。

対応方針案

- 基礎的医薬品の改定ルールについて、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、基礎的医薬品に復活するものの、それ以外の基礎的医薬品まで価格を上げず、原則、その際の薬価に維持してはどうか。
- また、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は、もともと基礎的医薬品から外れていた品目と今回基礎的医薬品から外れた品目で価格帯を分け、改定前薬価を上限額としてはどうか。
- さらに、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してはどうか。

新規後発品の薬価算定①

現状・問題意識

- 新規後発品に薬価算定ルールについては、その市場実勢価格等を勘案し、累次の適正化がこれまでに行われており、現在のルールでは、新規後発品の薬価算定では、先発品の薬価に0.5を乗じた額（平成28年度以降）等とすることとなっている。

【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
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。

中医協での意見

- 新規後発品の収載とその後の薬価改定については、昨年度までと令和３年度以降の状況が明らかに異なることは理解している。後発品の薬価の基準となる長期収載品の薬価がどの程度下がっていて、その状況に変化が生じているのかといったことも確認しながら総合的に判断していく必要があると考える。
- 成分初収載の品目の市場実勢価格の実態に関するデータを見た上で検討することが適当と考える。
- 中間年改定の影響がどこまであったのか見えていないことや、新型コロナウイルスについても今後どのような展開を見せるか分からない。このような状況を鑑みると、後発医薬品の初収載ルールについては、今回のタイミングで大きく変更すべきではない。

新規後発品の薬価算定②

対応方針案

- 毎年薬価改定が導入されて間もなく、今後、薬価への影響等を見ていく必要があるため、新規後発品の薬価算定について、今回の改定では、現在のルールを維持することとしてはどうか。

新規後発品の薬価収載と毎年薬価改定

毎年の薬価改定の実施により、６月に収載された新規後発品は、薬価調査の結果に基づき翌４月には薬価改定され、市場実勢価格が速やかに薬価に反映されることとなる。

従来

６月	新規後発品　収載
７月	
８月	
９月	
１０月	
１１月	
１２月	
翌１月	
２月	
３月	
４月	
５月	
６月	
７月	
８月	
９月	薬価調査
１０月	
翌々４月	薬価改定

令和２年６月収載の新規後発品の乖離率
（全18品目、令和２年薬価調査結果より）：
▲1.4～▲30.8%（平均▲18.9%）

※対応する先発品の乖離率：
▲6.7～▲13.7%（平均▲9.5%）

毎年薬価改定の場合

６月	新規後発品　収載
７月	
８月	薬価調査
９月	
１０月	
１１月	
１２月	
翌１月	
２月	
３月	
４月	薬価改定
５月	
６月	新規後発品　収載
７月	
８月	薬価調査
９月	
１０月	
翌々４月	薬価改定

※後発品の薬価収載は、６月に加え12月にも実施（薬価調査後に収載された後発品は、類似薬の乖離率に基づき翌４月に改定）

調整幅の在り方

現状・問題意識

- 平成４年度改定から平成12年度改定以前までは「実費保障」という考え方で、市場実勢価格の加重平均値に一定の合理的価格幅（Ｒ幅、平成４年改定では15%、その後数次の見直しがあり、平成10年には５％まで削減）を加算）が設定された。
- その後、不合理な薬価差の解消という社会的要請に応えるため、R幅やその他の薬価算定ルールの、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、平成12年度改定において、「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％）が設定され、それ以降、その考え方が維持されている。

中医協での意見

- 調整幅については、価格や経費のバラツキがどうしても生じていることを前提とすると、それらをある程度平均的に吸収させる仕組みとして、この調整率が必要であるということに変わりはないと考える。今回の新型コロナウイルス感染症における対応や後発医薬品の問題による供給不安等によって、流通経費や様々な在庫管理のコストが増加していることを鑑みると、現時点で、調整幅を引き下げたり、変動させたりするということは難しいのではないか。
- 中間年改定の影響がどこまで出ているのか見えない状況。薬剤流通安定のため、設定している調整幅を変更すべきでない。
- 例えば、剤形、投与経路、新薬なのか、ジェネリックなのかなど、薬価水準という観点での分布などは示せないのか。平均ではなくその辺りの観点での実態を示していただければ具体的に検討しやすくなるのではないか。

対応方針案

- 「薬剤流通の安定のため」に平成12年度改定において設定された調整幅について、どう考えるか。

高額医薬品に対する対応①

現状・問題意識

- 近年、市場規模が高額な品目や、単価で見ると高額な医薬品が上市されてきているものの、薬価制度改革等の実施により、薬剤費全体の総額を一定程度抑制してきている。
- 他方、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４日可決成立）において、「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」と指摘されている。
- 中医協においても、「高額薬剤の問題についても検討が必要。これまでは再算定や最適使用推進ガイドラインで対応してきたが、今後対応困難な薬剤が上市されることも考えられる」との意見があった。

中医協での意見①

- 一般論として、有効性・安全性が確認された薬剤は患者の治療に必要ということで保険適用することが原則であり、これは高額薬剤に関してもこの原則は同じであると考えている。その上で、まず薬事承認の段階において、これまで以上に有効性・安全性に関する議論を充実させていく必要がある。その対応として薬事承認における体制整備を更に強化していただきたい。そこで確認されたエビデンスに基づいて最適使用推進ガイドライン等で適応症や対象患者をしっかりと設定していくべき。薬価算定組織においても更なる組織の体制の拡充や、費用対効果評価制度の拡充も必要。その上で、迅速に市場拡大の状況を察知して対応できるような形で、現行の市場拡大再算定の機動性を更に高めるような仕組みの検討となるのではないか。
- 市場規模を大幅に超える薬剤が承認された場合、国民皆保険の維持・持続性、イノベーションの推進等、総合的な判断が必要。その場合、承認後は中医協の中でしっかり議論を行い、薬価算定を行うという流れが必要。もちろん新薬を必要な患者に早く届けるという視点も大事。その視点も含め、どの程度の市場規模の品目であれば議論が必要なのか、またそうした品目が承認された後、どのように中医協の中で議論を進めるのか等について具体案を提示いただきたい。

高額医薬品に対する対応②

中医協での意見②

- アメリカで承認された認知症薬が仮に日本で承認されれば、市場規模がこれまでの品目を大幅に超えることが見込まれることから、従来どおりの対応では難しく、複合的な対応を考える必要がある。透明性を確保した上での原価計算方式、市場拡大再算定、費用対効果評価の組み合わせで対応するのが基本線となろうかと考えているが、承認を待たずに事前に検討を進めておくべきと考える。
- 治療を待ち望んでいる患者にできるだけ早く届けるという観点は必要であるが、価格と使用量の関係については適切なバランスを取る必要があると考える。

対応方針案

- 今後、年間1,500億円の市場規模を超える品目が承認された場合には、通常の薬価算定の手続に先立ち、直ちに中医協に報告し、当該品目の承認内容や試験成績などに留意しつつ、薬価算定方法の議論を行うこととしてはどうか。

診療報酬改定がない年の薬価改定①

現状・問題意識

- 令和３年度薬価改定では、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0.625倍（乖離率５％）を超える、価格乖離の大きな品目を対象とした。また、令和２年薬価調査の平均乖離率が、同じく改定半年後に実施した平成30年薬価調査の平均乖離率を0.8%上回ったことを考慮し、これを「新型コロナウイルス感染症による影響」と見なした上で、「新型コロナウイルス感染症特例」として薬価の削減幅を0.8%分緩和した。算定ルールについては、既収載品目の算定ルールのうち、実勢価改定と連動しその影響を補正するものを適用した。

【令和３年度（2021年度）薬価改定の骨子】（令和２年12月18日中医協了承）抄

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の適用の可否等も含め検討を行う。

中医協での意見①

- 2021年度の薬価改定がその初年度であり、本来であればその際の議論でルールを決めておくべきであった。結果的に１回限りの特例的な対応を決定するにとどまったため、こちらについても改めてゼロベースでの議論が必要。
- 毎年の改定が１回限りではなく毎年実施されることを前提に、薬価調査も同じ形態で継続的に行えないのかという観点で検討すべき。令和３年度改定で適用されなかったルールのうち、特に新薬創出等加算関連のルールについては今後適用していくように検討してほしい。

診療報酬改定がない年の薬価改定②

中医協での意見②

- 中間年改定は２年に１度の通常改定とは異なる位置付けにあり、薬価と実勢価格の乖離が著しく大きい品目に限定して薬価の補正をするものであるべき。
- 市場実勢価格を適時に薬価に反映し、国民負担を軽減することについては理解するが、それ以上に今回の中間年改定は大変厳しいものであり、製薬企業、医薬品卸売業、或いは保険医療機関、保険薬局の経営に非常に大きなインパクトを与えていることは事実。特に保険薬局においては、改定日を境に在庫の価値、つまり保険薬局の資産が一気に目減りをしてしまう。このことによって保険薬局の経営状況が悪化し、場合によっては地域における医薬品供給拠点として機能できない状況が発生すれば、結果として国民にとって非常にマイナスなものとなる。診療報酬改定がない年においては、薬価改定はすべきでないと考えており、その判断については今後中医協の中で慎重に検討を継続し行うべきと考える。
- イノベーションの推進や医薬品の安定供給への影響、薬価制度の抜本改革についての骨子などに示されている国民負担の軽減といった視点、更に実務的な面等の重要な点を踏まえて検討すべき。

対応方針案

- 診療報酬改定がない年の薬価改定の適用ルール等の在り方について、どう考えるか。

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

これまでの主な議論

これまでの主な議論（１１/５）①　※関係業界からの意見聴取（その２）

【革新的医薬品のイノベーション評価】　→：業界団体からの回答

- イノベーション評価の観点から、効能追加の評価の在り方を検討する方向性について異論ないが、対象となる品目について一定の枠を定めることが必要になるのではないか。

→　現行の基準は、新薬創出等加算を取得するには厳し過ぎる。対象が狭すぎる。

【原価計算方式の在り方（開示度の向上等）】

- 国として適正価格を判断することは患者のためにも必要な対応。
- 海外の委託先の労務経費や製造経費の開示が困難であるとしているが、そうした限界を踏まえ、どこまでなら透明性を高めることができるのか。原価計算方式について、今後も透明性を確保できるように各企業に協力いただきたい。

→　薬価全般について透明性を高めていくことについて業界も望んでいる。最大限の努力、協力をしたい。外資系企業の日本法人として、開示可能な費用については徹底的に開示する努力をしている。我々に出来ることについては最大限努力していきたい。

→　原価計算方式の対象品目を減らすため、比較薬の選定に柔軟性を持たせる類似薬選定基準の見直しについて検討することが然るべき方向だと思う。

【調整幅の在り方】

- 卸連からの意見は「調整幅を下げないでほしい」との趣旨と理解した。調整幅だけでなく薬価制度そのものについて、こういう形であればよいということがあれば伺いたい。

→　調整幅は下げるのではなく、上げていただきたい状況。令和２年度には、大手卸６社の営業利益は約７割減、率でいうと0.4%まで下がった。地域で活動する卸11社の平均については、令和元年度100億円あった営業利益が令和2年度は2億円まで減額し97%減、率でいうと0.02%と危機的な状況。薬価基準制度そのものの見直しということよりも、単品単価契約、単品単価交渉になっているかという点で、まずは薬価調査の透明性を図るべきと考える。

これまでの主な議論（１１/５）②　※関係業界からの意見聴取（その２）

【市場拡大再算定の類似薬の考え方】　→：業界団体からの回答

- 市場拡大再算定の類似品の取扱いについては、特例の対象となったものについて一定程度の引下げの停止や対象外とするなど、その条件を含め一度見直すべきと考える。この点について業界団体はどのように考えているか。

→　再算定の類似品として薬価を引き下げることが合理的でないと考えられる場合があるので見直してほしい。既に現行制度の中で、高額医薬品が国民皆保険制度の両立という観点から、適切な患者に届けられつつ、コントロールされていると認識している。

→　自社製品だけでなく、他社製品の売上をモニターしなければならない状況。透明性・予見性が完全に失われてしまっている。

【その他】

- 薬剤は医療者にとって生命線の一つである。この点をしっかりと意識していただき、安定した供給をお願いしたい。
- 新規収載よりもまずは既存の医薬品の安定供給に取り組むことが最優先ではないか。昨年から供給不足問題は解消されず、むしろ日々悪化していく。種類も増えて刻々と変わっている状況。現場では、供給不安に関する情報がとても不足している。

これまでの主な議論（１１/５）③

【薬価改定全般】

- 価格乖離が発生するのは当然の成り行き。このまま消耗戦のようなことを続けていくことで医薬品の安定供給や国内での新薬創出などに影響が出ることを懸念。医薬品の信頼が損なわれるようなことがあれば、患者・被保険者がその影響を受ける。適正な薬価を考える上で様々な情報開示が求められていると考える。
- 国民皆保険の持続性の観点に加えて、イノベーションの適切な評価、創薬力の強化、医薬品の安定確保等の観点も十分考慮して検討していく必要がある。

【新規後発品の薬価算定】

- 新規後発品の収載とその後の薬価改定については、昨年度までと令和３年度以降の状況が明らかに異なることは理解している。後発品の薬価の基準となる長期収載品の薬価がどの程度下がっていて、その状況に変化が生じているのかといったことも確認しながら総合的に判断していく必要があると考える。
- 中間年改定の影響がどこまであったのか見えていないことや、新型コロナウイルスについても今後どのような展開を見せるか分からない。このような状況を鑑みると、後発医薬品の初収載ルールについては、今回のタイミングで大きく変更すべきではない。
- バイオAGとその他のバイオ後続品の違いを考慮した上で、同等の取扱いとすることが望ましいのか今後議論が必要。
- 成分初収載の品目の市場実勢価格の実態に関するデータを見た上で検討することが適当と考える。

【調整幅の在り方】

- 調整幅については、価格や経費のバラツキがどうしても生じていることを前提とすると、それらをある程度平均的に吸収させる仕組みとして、この調整幅が必要であるということに変わりはないと考える。今回の新型コロナウイルス感染症における対応や後発医薬品の問題による供給不安等によって、流通経費や様々な在庫管理のコストが増加していることを鑑みると、現時点で、調整幅を引き下げたり、変動させたりするということは難しいのではないか。
- 中間年改定の影響がどこまで出ているのか見えない状況。薬剤流通安定のため、設定している調整幅を変更すべきでない。
- 現状のデータがないと具体的な水準についての議論は困難。今後の議論に向けて、特に物流コストといった薬剤流通の安定に関するデータの提供が可能かどうか検討してほしい。
- 例えば、剤形、投与経路、新薬なのか、ジェネリックなのかなど、薬価水準という観点での分布などは示せないのか。平均ではなくその辺りの観点での実態を示していただければ具体的に検討しやすくなるのではないか。

これまでの主な議論（１１/５）④

【高額医薬品に対する対応】

- 一般論として、有効性・安全性が確認された薬剤は患者の治療に必要ということで保険適用することが原則であり、これは高額薬剤に関してもこの原則は同じであると考えている。その上で、まず薬事承認の段階において、これまで以上に有効性・安全性に関する議論を充実させていく必要がある。その対応として薬事承認における体制整備を更に強化していただきたい。そこで確認されたエビデンスに基づいて最適使用推進ガイドライン等で適応症や対象患者をしっかりと設定していくべき。薬価算定組織においても更なる組織の体制の拡充や、費用対効果評価制度の拡充も必要。その上で、迅速に市場拡大の状況を察知して対応できるような形で、現行の市場拡大再算定の機動性を更に高めるような仕組みの検討となるのではないか。
- 市場規模を大幅に超える薬剤が承認された場合、国民皆保険の維持・持続性、イノベーションの推進等、総合的な判断が必要。その場合、承認後は中医協の中でしっかり議論を行い、薬価算定を行うという流れが必要。もちろん新薬を必要な患者に早く届けるという視点も大事。その視点も含め、どの程度の市場規模の品目であれば議論が必要なのか、またそうした品目が承認された後、どのように中医協の中で議論を進めるのか等について具体案を提示いただきたい。
- アメリカで承認された認知症薬が仮に日本で承認されれば、市場規模がこれまでの品目を大幅に超えることが見込まれることから、従来どおりの対応では難しく、複合的な対応を考える必要がある。透明性を確保した上での原価計算方式、市場拡大再算定、費用対効果評価の組み合わせで対応するのが基本線となろうかと考えているが、承認を待たずに事前に検討を進めておくべきと考える。
- 治療を待ち望んでいる患者にできるだけ早く届けるという観点は必要であるが、価格と使用量の関係については適切なバランスを取る必要があると考える。

これまでの主な議論（１１/５）⑤

【診療報酬改定がない年の薬価改定】

- 中間年改定は２年に１度の通常改定とは異なる位置付けにあり、薬価と実勢価格の乖離が著しく大きい品目に限定して薬価の補正をするものであるべき。
- 市場実勢価格を適時に薬価に反映し、国民負担を軽減することについては理解するが、それ以上に今回の中間年改定は大変厳しいものであり、製薬企業、医薬品卸売業、或いは保険医療機関、保険薬局の経営に非常に大きなインパクトを与えていることは事実。特に保険薬局においては、改定日を境に在庫の価値、つまり保険薬局の資産が一気に目減りをしてしまう。このことによって保険薬局の経営状況が悪化し、場合によっては地域における医薬品供給拠点として機能できない状況が発生すれば、結果として国民にとって非常にマイナスなものとなる。診療報酬改定がない年においては、薬価改定はすべきでないと考えており、その判断については今後中医協の中で慎重に検討を継続し行うべきと考える。
- 2021年度の薬価改定がその初年度であり、本来であればその際の議論でルールを決めておくべきであった。結果的に１回限りの特例的な対応を決定するにとどまったため、こちらについても改めてゼロベースでの議論が必要。
- イノベーションの推進や医薬品の安定供給への影響、薬価制度の抜本改革についての骨子などに示されている国民負担の軽減といった視点、更に実務的な面等の重要な点を踏まえて検討すべき。
- 毎年の改定が１回限りではなく毎年実施されることを前提に、薬価調査も同じ形態で継続的に行えないのかという観点で検討すべき。令和３年度改定で適用されなかったルールのうち、特に新薬創出等加算関連のルールについては今後適用していくように検討してほしい。

これまでの主な議論（10/20）①

1．イノベーションの評価

【イノベーションの評価全般】

- イノベーションの適切な評価の観点であるが、イノベーションの推進という政府方針の下で検討していくことが重要。
- 革新性の高い医薬品は、収載時にイノベーション評価を行い、特許期間中には薬価を維持又は加算することで適切に評価するなど、企業の創薬力を高めるためにイノベーションを評価することが重要。ただし、特許が切れた医薬品については、安定供給の確保を前提としながら速やかに後発品に道を譲る、収載時と状況の変化があった場合には対応を行うなど、全体として国民皆保険の維持・持続性を高めるために薬価や薬剤費の統制を行うことが必要。

【革新的医薬品のイノベーション評価】

- 薬価収載後に効能追加が行われた場合、薬価算定組織において、真に有用なものであるかどうかをしっかり確認することが重要。対象領域や市場規模等の一定要件を整理する必要がある。
- 効能追加の評価の在り方を検討するという方向性に異論はない。ただし、保険者として医療保険制度の維持・存続の観点とのバランスをとっていくことは必要であり、具体的な要件設定案を含めた更なる議論が必要。

【薬機法改正に係る対応】

- 薬機法改正で新たに位置付けられたものについて、他の加算の評価項目と重複がないようルールを整理することが前提。既存の評価方法との整合性を図る観点から、薬事上の優先的扱い等も含めて検討すべき。
- 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する方向性に異論ないが、具体的な要件設定案を含めた更なる議論が必要である。

これまでの主な議論（10/20）②

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）】

- 薬価の透明性を高める観点から、移転価格の妥当性が確認できるような開示を引き続き推進していく必要がある。
- 原価計算方式の開示向上については、薬価の透明性を高める観点から開示を進めるべき。開示度が低い場合には加算係数を厳格化せざるを得ないと考える。
- 現行制度は、開示度に応じて加算係数に差が設けられているが、加算対象とならない場合であっても薬価に反映されるよう、移転価格の原価自体に係数を乗じる方法も検討に値するのではないか。
- 内訳が開示されない移転価格に含まれている営業利益率については、実際に収載の申請のあった企業に過去の実績などの実際の数字を提供いただくなど、業界に対して協力を求めることも必要ではないか。

- 透明性の視点が非常に重要であるが、その一方で止むを得ない事情もあると考えるので、そのバランスを踏まえながら検討していくことが必要。

【新創加算ルールの適正化】

- 新薬創出等加算の企業区分は、企業の開発意欲を損なわないよう配慮しながら、メリハリのある見直しが必要。例えば、企業数分布を見ると、企業指数が０ポイントのため、区分Ⅲに分類された企業が８社ある。革新的な新薬の創出を促進するという観点からは、このような場合、加算係数をもう少し厳しくするなどの対応も考えられるのではないか。
- 得点が０ポイント以外は区分Ⅰか区分Ⅱになる相対的な評価であり、医療への貢献度が適切に反映されておらず妥当性を欠いていると思う。得点に応じた絶対評価にすべき。

- 各区分でのメリハリを付ける中、区分間のバランスをとって、区分３の数を増やすこともできると思うが、そうであれば、区分１のうち、新薬開発に特に貢献している上位の会社については、イノベーションの促進の観点から評価をしても良いのではないか。
- 新薬創出等加算の企業区分については、コロナワクチンやコロナ治療薬の開発についても評価の対象としてはどうか。

これまでの主な議論（10/20）③

３．安定供給の確保

【基礎的医薬品の在り方】

- 医薬品の安定供給は非常に重要。ただし、現在生じている供給問題の中には、製薬企業のコンプライアンスに原因があったものも含まれていると考える。安定確保医薬品として位置付けられたものの全てについて、安易に薬価上の手当を行うことは適切でないと考える。薬価上の手当てをするにしても、優先度が最も高いとされるグループの医薬品のうち、現在の基礎的医薬品の要件に当たるかどうかを確認した上で、薬価の下支えが必要なものに限って対応すべき。同時に、企業のコンプライアンス向上に向けた取組も求めたい。
- 安定確保医薬品という仕組みを参考に薬価上の評価を検討することでよいと考えるが、全体で500成分程度あり、出来たばかりの仕組みであるため、まずは、優先度の最も高いカテゴリーの成分の対応を検討してはどうか。
- 安定確保の視点から、基礎的医薬品をどのように定義するかが課題。

- 安定確保医薬品の重要性は理解できるものの、そのことだけをもって、薬価を維持することは妥当でない。安定確保医薬品であっても、他の医薬品と同じようなルールを適用して、安定確保が難しくなってきた段階で検討すべき。

これまでの主な議論（10/20）④

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】

- 類似薬としてではなく、その製品自体が市場拡大再算定の特例に該当した場合は、薬価が下がっているとしても、市場拡大したことにより、一定程度の利益は確保されていると考える。他の製品に引きずられる形での再算定適用で踏まえる「市場の競合性」の考え方について、納得感のある基準などの検討をしてもよいのではないか。
- 市場拡大再算定の特例の対象として引き下げられたものは、類似薬としての引下げは何年以内であれば一度対象外にするなど、一定の条件を付けた上で、類似薬としての引下げを見送るなど、再算定の在り方は一度見直してもよいのではないか。

【「リポジショニング」の際の薬価算定】

- リポジショニングの特例を外す大きな方針は理解できるが、対象領域の市場規模など一定条件を整理していただく必要がある。少なくとも、平成21年に問題となったような、同一成分の既収載品と比較して、薬価が100倍を超えるようなことが無条件で起きることのないような対応が必要。

【基礎的医薬品の改定ルールの見直し】

- 基礎的医薬品のルールの見直しについて、公平性を保つことに配慮しながら、より合理的なルールになるよう整備を進めていただきたい。
- 基礎的医薬品に該当したりしなかったりといった不安定な運用で良いのか疑問。

これまでの主な議論（4/21）

【令和４年度薬価改定について】

- 令和２年度、３年度と続けて改定されたことや、新型コロナウイルス感染症の影響も勘案した検討が今後必要。
- これまでと同様、国民皆保険の持続性とイノベーションの推進の両立、国民が恩恵を受ける国民負担の軽減と医療の質向上を実現する観点からの抜本改革を継続していくことが重要。
- 前回の薬価制度改革で見直された項目（新薬創出等加算や長期収載品の引下げなど）について検証が必要。加えて、今回は、医薬品の安定供給に問題が生じている中での薬価調査、薬価改定になると予想される。
- イノベーションの推進を評価するような検討が必要。これは医療の質の向上につながり、国民への恩恵となるもの。３回連続の薬価改定の中、メーカーの開発意欲、開発努力が実を結ぶのかが課題。
- 原価計算方式において開示度を高める方策の検討が必要。
- 原価計算方式の加算係数の厳格化が重要。また、営業利益率が他産業に比べ高いことをどう考えるか。
- 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。企業要件は、絶対評価でなく相対評価にすべき。
- 長期収載品の段階的引下げはスピーディにやっていくべき。
- 20年間据え置かれている調整幅についてどう考えるか。

【診療報酬改定のない年の薬価改定について】

- 次のいわゆる定時改定の間の中間年改定についても併せて議論していく必要。
- 令和３年度改定は新型コロナの影響を踏まえた例外的な対応であり、これを前提とせず、最低限の対応とした上で、国民負担の軽減を図る観点から、改めて議論が必要。既収載品目の算定ルールの適用の可否や調整幅の在り方等が課題。
- 診療報酬改定がない年の薬価改定について、政策改定（新薬創出加算の累積控除やG1・G2ルール）をどうするか。

これまでの主な議論（5/12）①　※関係業界からの意見聴取

【改定影響等について】　→：業界団体からの回答

- 今後の中間年改定について、2021年度の延長線上ということではなくて、改めて検討が必要という主張の趣旨は理解。
- 毎年の薬価改定は、薬局、医療機関における資産価値の減少、メーカー開発意欲の減退を引き起こしている。中間年改定の在り方について改めて議論すべき。
- 業界から、2015年度以降、医薬品市場は伸びていないという資料が出されている。横ばいでコントロールされているということは、価格と販売量がうまくコントロールされているからではないか。

→　主要マーケットのみならず、新興国のマーケットも含めて、医薬品のマーケットが伸びていないのは日本だけという状況を考えたときに、フラットだから健全であるとは考えていない。

- 乖離率は2017年が9.1%、18年が7.2%、19年、20年が8.0%とほぼ同じ。毎年同じような乖離率が出ている中、実勢価に合わせていくのは自然ではないか。
- 調整幅の範囲内で乖離していれば、価格は維持されるはず。調整幅を超えて７%、８%の乖離があるから、薬価をそれに合わせて見直さなければならないということになっている。卸業界では、流通コストが年々上昇し、非常に厳しい状態と主張されているが、そうであれば、川下で毎年７%、８%台の価格差でなぜ取引されるのか。
- 製薬企業や卸業者での、前回の薬価改定や今回の中間年改定の、新薬開発や安定供給への影響について具体的に数字を示してほしい。

→　加盟企業に対する最近の調査によると、半数以上の加盟企業が、透明性が欠けている、予見ができない、ルールが多く、かつ変わるため、研究開発計画を遅らせざるを得ない状況が出てきていると回答。

→　中間年改定については、特に本社側、本国が非常な警戒感。特に、幅広く対象とされたこと、特許期間中の特許品も対象に行われたという点を警戒。特許期間中の毎年改定は他のG7諸国では見受けられない。いかに日本に開発を呼び戻すかについて厳しい交渉が迫られている。

- 医薬品流通のコスト増加や営業利益の低下について、その要因を具体的、客観的に理解できるものを示しいほしい。中小の医薬卸の営業利益の状況を教えてほしい。

→　高薬価品について、超低温での保管管理等の厳格な取扱いが指定されているケースがあり、医薬品卸がそのような管理や保冷に伴う投資をしている。

→　営業利益の低下について、最終決算が各社から出ていないが、見込みとしては大変厳しい。仕切価上昇、それに伴い最終原価が上昇し、医薬品卸そのものの公正な競争が激化し、昨年の薬価調査では乖離率が0.8悪化した。

これまでの主な議論（5/12）②

【イノベーション評価、新薬創出等加算について】　→：業界団体からの回答

- 医療費の効率化は適切な形で進めていくべきものと理解している。メーカーの開発意欲やより良い医薬品を日本の国民に迅速に届けるという使命を全うするための競争力を失わせてはいけないと考える。
- イノベーションの評価については、国民負担の軽減を念頭に置いた上で、バランスを持った前向きな議論が必要。
- 保険者としては、薬のイノベーションを絶やすことはいけないと考える。加入者の健康、安心・安全を守るということも我々の使命。そのための大切な薬が今後も進歩していくことに関しては、ぜひ続けていただきたい。日本の薬価制度によって海外の製薬メーカーが撤退する、イノベーションの意欲がなくなることも避ける必要がある。ただし、現在の日本の国民皆保険制度を維持、存続していくために、薬価の急激な伸びを抑えることもバランスをとっていく必要があることを理解いただきたい。
- 新薬創出等加算の対象範囲や再算定ルールの見直しの要望について、これらのルールは新薬の中でも価値のあるものについては薬価維持を行うとともに、販売額が予想を大きく上回った場合、保険体制への影響を考慮して適正化を行うものであり、中医協での審議を踏まえて現状のルールとなっていると理解している。業界側は、新薬の価値の違いや保険財政への影響についてどのように考えているか。

→　イノベーションの評価と国民皆保険の持続性のバランスを取ることが重要だと思うが、薬価の抑制によって、日本の医薬品市場は2015年以降伸びていない。後発医薬品使用促進の実施等により、薬剤費が抑制され、国民負担の軽減が十分実施されてきたと考える。一方で、新薬創出等加算の対象や薬価が維持される品目が減少し、中間年改定では特許期間中の新薬も対象とされたことから、イノベーションの推進は後退してきたと認識。新薬創出等加算の見直しや効能追加時の評価について、国民医療の質の向上に貢献するイノベーションを推進するために最低限必要な施策と考える。

- 新薬創出等加算の見直しや効能追加等の評価の在り方について、国民医療費のバランスの観点から、どの程度評価が不足していると業界は考えているのか。

→　特許期間中は薬価が変わらないことが基本で、欧米先進国はほぼこの考え方で統一されており、先進国間でずれがない対応になる。あとは国民負担とのバランスでの判断と考える。特許期間中に薬価が変わらない市場を実現いただきたい。

→　頻繁にルールが変わると、それを理解するのは不可能で、予見性も透明性も失われてしまう。

- ジェネリックの価格の在り方とか保険給付範囲の見直しも含めて財政中立的な考え方を取れば、新薬の評価もより財源が確保できるのではないか。

これまでの主な議論（5/12）③

【後発医薬品について】　→：業界団体からの回答

- 安定供給も大切だが、品質が適正に管理されたものが医療現場に供給されることが大変重要。
- 一つの先発品に対する後発品の品目数があまりにも多過ぎることが問題であることはこれまでも指摘してきた。品目数が多いことによる過当競争が今回の後発品企業の問題につながっていることのではないか。

→　以前に比べ、初収載時に10社超で収載する品目は少なくなっている。数が多いことが品質の問題に関係があるかという指摘について、今回の問題は根底にコンプライアンスの欠如、ガバナンスの機能不全があり、数の問題ではないと理解。

- ガバナンスの課題について、薬事承認はしっかりと医療に供給するために行うものであるので、供給に関する薬機法上の整備がしっかりと必要ではないか。
- 国の施策として後発品の使用の促進、推進をしてきたが、ジェネリックメーカーによる相次ぐ不祥事により様々な問題が露呈したと感じる。例えば、生産管理や生産体制、品質管理、品質管理体制、人材育成をはじめ、実際に生産できる範囲を超えた応需状況であったのではないか。もしそうなら、使用率のみに着目するのではなく、メーカーの生産体制や製品の品質管理体制、品質についても、いま一度立ち止まって見直す時期に来ていると考える。
- 共同開発や製造施設を一切持たない企業でも参入できてしまう現行の制度が後発医薬品の品目数を過剰に増やしていることや、１社に問題が起きると同じ製造施設を利用している企業の製品が連座して供給停止になっていくといった状況は、安定供給の確保の点では極めて問題がある。
- 後発医薬品は価格競争だけではなく、医薬品の品質の向上、情報提供の強化などの競争が必要と考える。

→　コンプライアンス、ガバナンスについては、有識者を迎えての研修会、自己点検で品質のチェック、社内の内部通報制度の充実、それを補完する意味で、協会内にGMPの相談窓口を設け、自己点検の更なる厳格化を目指している。これらを各社のホームページ又は協会内の特設サイトで、見えるような形で我々の取組を説明してまいりたい。

これまでの主な議論（5/12）④

【安定確保医薬品について】　→：業界団体からの回答

- 価格が下落するのは、価格交渉で価格を下げているという製薬企業及び卸業界の責任もあると考える。税金を投入した国からの支援があり、安定確保医薬品リストの変更が今後あり得るということなので、現時点で安定確保医薬品というカテゴリーでの価格の議論は時期尚早ではないか。下落してどうしようもないものは、今までどおりに再算定や基礎的医薬品の適用を検討してはいかがか。

【調整幅について】

- 品目によって特段の配慮を要するなど、今までの医薬品とは異なる物流の形態を取る必要がある。保管についてもそういうものがどんどん増えてくることに関して、当然のことながらその部分について評価し、調整幅も考える必要があるが、製薬業界はその点をどのように思っているのか。

→　調整幅に関しては、現行の薬価改定方式によって、バラツキを解消するバッファー機能を有しており、薬剤流通の安定のために必要であると認識。調整幅の在り方に係る検討に関しては、市場取引の実態の検証が必要だと思う。

【その他】

- 臨床的有用性以外の情報を受け入れてほしいという要望について、これらは学会ガイドラインに反映され、広く臨床医が認識して使用することによって受け入れている理解している。
- 再生医療等製品やウルトラオーファン医薬品については、個別の製品ごとにその状況が大きく異なると思われる。個別に丁寧な議論が必要。製造設備や希少疾病の開発費を全て保険財源である薬価に反映することは大変難しいのではないか。補助金や助成金など、他の支援策と併せて検討することが必要と考える。

→　基本的には価格に反映いただきたい。いわゆるモダリティーの複雑さや多様性の価格への反映も検討いただきたい。

→　全ての経費を保険薬価でまかなわなければならないという主張ではない。いろいろな補助金があり、AMED研究費も充実しており、様々な手段でまかなっているのが事実。

- 原価計算方式を少なくしていくために、臨床上の位置づけ等の医療実態を判断材料にしてはどうかという要望があったが、具体的にどういうことを想定されているのか。海外ではどのようにしているのか。

これまでの主な議論（8/4）

【効能追加の評価】

- 新規作用機序以外の効能追加があった品目も新薬創出用加算の対象とすることについては、想定される具体的な事例、規模を示してほしい。
- 新薬創出等加算はイノベーションを評価するものであり、真にイノベーションを有する品目に限定されるべき。新規作用機序以外で該当するものが想定できず、具体例なしでは判断が困難なため、慎重な検討が必要。

【原価計算方式における開示率向上】

- 開示率向上は、薬価の透明性を高めるためにも必要と認識。移転価格であることを考慮した算定方法について、十分な検討をお願いする。
- 「移転価格に調整率を乗じる」、「移転価格を除いて加算を算定する」などの方法があると思うが、開示されない移転価格に加算が上乗せされることは避けるべき。

【薬機法改正に関する対応】

- 既に画期性や小児に対する適用を評価する枠組みは存在する。既存のルールとの関係を整理し、メリハリをつける必要がある。
- 先駆的医薬品になったことをもって加算を認めるのではなく、審査の状況も踏まえた運用をお願いしたい。

【その他】

- 高額薬剤の問題についても検討が必要。これまでは再算定や最適使用推進ガイドラインで対応してきたが、今後対応困難な薬剤が上市されることも考えられる。
- 原価計算方式について検討する際には、営業利益率についても検討してほしい。
- 市場実勢価に基づき薬価を下げ続けていくことには、国内での新薬創出や安定供給に支障が出ないか懸念がある。

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　委員長　前田　慎

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】

- 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。

（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。

薬価算定の基準に関する意見（続き）

（３）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。

以上