令和４年度薬価制度改革の骨子（案）

第１　基本的考え方

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

第２　具体的内容

Ⅰ　革新的な医薬品のイノベーション評価

１．革新的な効能・効果の追加承認があった新薬の評価

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。

革新的な医薬品におけるイノベーションの評価の観点から、新薬創出等加算の対象外の既収載品については、新規作用機序医薬品に相当するものに限らず、新規収載時であれば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とする。

- 対象領域の除外要件：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及び有用性加算（Ⅱ）の要件ニ（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）のみに該当するものを除く。

※　前回（令和２年度）の新規作用機序医薬品に相当すると認められる効能・効果に関する見直しと同様、次回の改定から適用する。

２．先駆的医薬品及び特定用途医薬品の評価

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。

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は、既存の項目との関係を踏まえ、次のように整理、見直すこととする。

（１）先駆的医薬品について

① 先駆的医薬品については、先駆け審査指定制度の対象品目に関する取扱いと同様、新規収載時には、算定薬価への加算及び新薬創出等加算の対象とし、薬価改定時には、改定時加算及び新薬創出等加算の対象とする。

② 先駆け審査指定制度の対象品目に関する取扱いと同様、先駆的医薬品の指定数（過去 5 年）を新薬創出等加算の企業指標に加える（１品目について 2 pt)。

（２）特定用途医薬品について

① 特定用途医薬品については、新規収載時には、算定薬価への加算及び新薬創出等加算の対象とし、薬価改定時には、改定時加算（有用性加算（Ⅱ）の計算方法を準用する場合と同様、加算率を補正）及び新薬創出等加算の対象とする。

② 特定用途医薬品の指定数（過去 5 年）を新薬創出等加算の企業指標に加える（１品目について 2 pt)。

※　特定用途医薬品として、加算又は企業指標として計上した場合には、それ以外の項目（小児用の医薬品や薬剤耐性菌の治療薬に関するもの）での重複した加算や計上は行わない。

３．新型コロナウイルス感染症のワクチン・治療薬の開発の評価

コロナ禍において、新型コロナウイルス感染症に対する新たなワクチンや治療薬の迅速な開発と医療現場への提供を実現するイノベーションの重要性が再認識された。

今般の新たなワクチンや治療薬の迅速な開発と医療現場への提供を評価し、今後のイノベーションによる創薬力の強化を継続する観点から、新型コロナウイルス感染症に対し新たに承認を取得したワクチン及び治療薬（過去５年間）を新薬創出等加算の企業指標に加える（１品目について４pt）。

Ⅱ　国民皆保険の持続性確保の観点からの適正化

１．長期収載品の薬価の適正化

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、長期収載品の薬価については、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年度薬価制度改革では、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。

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。

長期収載品の薬価の更なる適正化を図る観点から、特例引下げ（Z2）及び補完的引下げ（C）については、後発品への置換え率別の引下げ率を見直すこととする。

後発品への置換え率（現行）	**後発品への置換え率（見直し後）**	引下げ率
50%未満	60%未満	▲2.0%
50％以上 70%未満	60％以上 80%未満	▲1.75%
70%以上 80％未満	（廃止）	▲1.5%

２．新薬創出等加算の適正化

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、（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の実績・取組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している。

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は、以下のとおり設定している。なお、区分Ⅲについては、予見可能性の観点から、割合ではなく点数での設定としている。

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。

① 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

② 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が収載された企業を評価

企業区分に関して、これまで中医協において、革新的な新薬の創出を促進するという観点から区分間の企業数バランスを見直すべきとの指摘があった。

新薬創出等加算の企業区分については、区分間の企業数バランスを考慮して、企業区分Ⅲの対象範囲を「最低点数」（現在 0pt）から「２pt 以下」とする。

Ⅲ　医薬品の安定供給の確保、薬価の透明性・予見性の確保

１．安定確保の優先度が高い医薬品の取扱い

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

この「安定確保医薬品」については、その製造工程についての把握・管理や、

供給に関するリスク評価、製造の複数ソース化の推進などを行うこととなっており、業界団体からは、安定確保医薬品の薬価を維持・下支えするための措置の充実が要望されている。

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

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

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

① 基礎的医薬品の区分として、現時点で安定確保医薬品のうち優先度が高い品目（カテゴリ A に分類されている品目。ただし、Z 期間終了前のものを除く。）を追加し、基礎的医薬品の要件に該当するものを基礎的医薬品として取り扱う。

② 安定確保医薬品の基礎的医薬品としての改定に当たっては、G1 該当から 6 年以内又は G2 該当から 10 年以内の先発品については対象外とするなど、他のルールとの整合を図る。

2．原価計算方式における製造原価の開示度向上

新薬の薬価算定において、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の品目では開示度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。

薬価の透明性を確保する観点から、以下の取扱いとする。

① 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する。

※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

② 現在の加算係数の設定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。

③ 薬価算定組織において、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把握するため、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。

3．市場拡大再算定の対象品目の類似品の取扱い

イノベーションの評価と国民皆保険の確保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、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している。

再算定の対象となる品目の類似品についても、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している。

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。

再算定の対象となる品目の類似品に係る再算定ルールについては、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、特例の適用日の翌日から起算して 4 年を経過する日までの間は、一回に限り、他品目の市場拡大再算定の類似品としての対象から除くこととする。

4．「リポジショニング」の際の薬価算定

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、「原価計算方式によって算定される額」と「類似薬効比較方式によって算定される額」のいずれか低い方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。

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は、未承認薬・適応外薬検討会議の議論を踏まえ、開発公募が実施された品目等を対象から除外することとする。

Ⅳ　その他

１．基礎的医薬品の改定ルールの見直し

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の安定供給を確保する観点から、収載後 25 年以上経過していること、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、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、市場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、基礎的医薬品として、薬価が引き上げられる。

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品目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。

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、基礎的医薬品として薬価が維持される規格とそうでない規格が混在しているものが存在している。

基礎的医薬品の改定ルールについては、以下の取扱いとする。

① 一度基礎的医薬品から外れた品目が再度基礎的医薬品の要件を満たす場合には、基礎的医薬品として取り扱うものの、それ以外の基礎的医薬品まで価格を戻さず、その際の戻し幅を 50%分にとどめる（その薬価を当該品目の基礎的医薬品としての薬価とみなすものとする。）。

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

③ 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とする。

2．新規後発品の薬価算定

新規後発品の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

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。

診療報酬改定がない令和３年度に薬価改定が行われ、今後薬価改定が毎年行われることによる薬価への影響等を見ていく必要があることから、新規後発品の薬価算定については、現在のルールを維持することとする。

3．調整幅の在り方

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）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。

中医協においては、調整幅の役割、医薬品流通における出荷調整機能や医薬品の保管管理機能等について議論があった。

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の在り方については、引き続き検討する。

４．高額医薬品に対する対応

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、薬剤費全体の総額は一定程度抑制されてきている。

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３日参議院厚生労働委員会）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」こととされている。

中医協では、「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。

今後、年間 1,500 億円の市場規模を超えると見込まれ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、直ちに中医協総会に報告し、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する。

５．診療報酬改定がない年の薬価改定

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。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。

診療報酬改定がない年の薬価改定の在り方については、引き続き検討する。

以上