

# 令和 6 年度薬価改定について ①

## 第2 具体的内容

### 2. 適用する算定ルール

（7）新薬創出等加算の累積額控除及び長期収載品に関する算定ルールについては、令和5年度改定において適用しない。その上で、令和6年度改定において、「国民皆保険の持続可能性」と「イノベーションの推進」を両立する観点から、**新薬創出等加算や長期収載品に関する薬価算定ルールの見直しに向けた検討**を行う。

## 第3 その他

**近年の革新的新薬に係る日本への導入の状況や後発医薬品を中心とした安定供給上の課題を踏まえ、これまでの薬価制度改革の検証**も行いつつ、「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」での議論も踏まえ、第2. 2（7）の点も含め、**令和6年度薬価制度改革に向けて検討**を行う。

また、診療報酬改定がない年の薬価改定の在り方を含め、**令和4年度薬価制度改革の骨子における検討事項については、引き続き検討**を行う。

# 薬価制度の抜本改革に向けた基本方針

(平成28年12月20日、内閣官房長官、経済財政政策担当大臣、財務大臣、厚生労働大臣決定)

昨今、革新的かつ非常に高額な医薬品が登場しているが、こうした医薬品に対して、現在の薬価制度は柔軟に対応できておらず、国民負担や医療保険財政に与える影響が懸念されている。

「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、薬価制度の抜本改革に向け、P D C Aを重視しつつ、以下のとおり取り組むものとする。

## 1. 薬価制度の抜本改革

(1) 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。

(2) 市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制するため、全品を対象に、毎年薬価調査を行い、その結果に基づき薬価改定を行う。

そのため、現在2年に1回行われている薬価調査に加え、その間の年においても、大手事業者等を対象に調査を行い、価格乖離の大きな品目(注)について薬価改定を行う。

(注) 具体的内容について、来年中に結論を得る。

また、薬価調査に関し、調査結果の正確性や調査手法等について検証し、それらを踏まえて薬価調査自体の見直しを検討し、来年中に結論を得る。

(3) 革新的新薬創出を促進するため、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度をゼロベースで抜本的に見直すこととし、これとあわせて、費用対効果の高い薬には薬価を引き上げることを含め費用対効果評価を本格的に導入すること等により、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。

なお、費用対効果評価を本格的に導入するため、専門的知見を踏まえるとともに、第三者的視点に立った組織・体制をはじめとするその実施のあり方を検討し、来年中に結論を得る。

## 2. 改革とあわせた今後の取組み

(1) 薬価算定方式の正確性・透明性を徹底する。具体的には、製薬企業にとって機密性の高い情報に配慮しつつ、薬価算定の根拠の明確化や薬価算定プロセスの透明性向上について検討し、結論を得る。また、特に高額医薬品等について、制度の差異を踏まえつつ外国価格をより正確に把握するなど、外国価格調整の方法の改善を検討し、結論を得る。

(2) 薬価制度の改革により影響を受ける関係者の経営実態についても機動的に把握し、その結果を踏まえ、必要に応じて対応を検討し、結論を得る。

(3) 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、革新的バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等の拡充を検討するとともに、ベンチャー企業への支援、後発医薬品企業の市場での競争促進を検討し、結論を得る。

(4) 安定的な医薬品流通が確保されるよう、経営実態に配慮しつつ、流通の効率化を進めるとともに、流通改善の推進、市場環境に伴う収益構造への適切な対処を進める。特に、適切な価格形成を促進するため、単品単価契約の推進と早期妥結の促進について効果的な施策を検討し、結論を得る。

(5) 評価の確立した新たな医療技術について、費用対効果を踏まえつつ国民に迅速に提供するための方策の在り方について検討し、結論を得る。

# 薬価制度の抜本改革

「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の見直し （実施：H30.4～）

- ・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 （実施：H30.4～）

- ・加算対象範囲（類似薬のない新薬）（実施：H30.4～）  
：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 （実施：H30.4～）

- ・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：H30.4～）

- ・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**

（実施：R3.4～）

### 毎年薬価調査・ 毎年薬価改定

- ・**R3年度薬価改定**
- ・**R5年度薬価改定**  
：価格乖離の大きな品目を対象とし、目下の課題を踏まえて実施

## 長期収載品・後発品

### 長期収載品の薬価の見直し （実施：H30.4～）

- ・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 （実施：R2.4～）

- ・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

## 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、銘柄間の価格競争や逆ざや取引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。

## 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。

# 高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応について（抄）

令和5年2月15日・3月8日  
中央社会保険医療協議会 了解

新型コロナ治療薬「ゾコーバ錠」は、感染が拡大し、投与割合が上昇した場合には年間1,500億円の市場規模を超えると見込まれる高額医薬品に該当する品目であることから、「令和4年度薬価制度改革の骨子」に基づき、薬価算定に先立ち、中医協において対応を個別に検討し、以下のとおり**本剤に限った特例的な対応**を行うこととした。令和5年3月15日 薬価収載。

## 薬価算定

- 通常、1つの比較薬を選定して算定するところ、本剤は「対象疾患（新型コロナ）の類似性」と「投与対象患者（重症化リスクの有無）の類似性」のいずれを優先するかによって算定薬価が大きく変動するため、2つの比較薬を選定して薬価算定。

【対象疾患の類似性】 新型コロナ治療薬『ラゲブリオカプセル』（一治療薬価94,312.00円）

【投与対象患者の類似性】 抗インフルエンザ薬『ゾフルーザ錠』（一治療薬価4,453.50円）

⇒ 二剤の一治療薬価の平均値に有用性加算5%（新規の作用機序）を適用し、

薬価は **一治療当たり 51,851.80円**（一錠7,407.40円） ※ 本剤は一治療当たり7錠服用

## 再算定（薬価収載後の価格調整）

- 市場拡大再算定のうち、**年間市場規模が1,000億円を超える場合**のルールについては、本剤の市場規模を迅速に把握するため、通常用いている薬価調査やNDBに代え、新型コロナウイルス感染症の患者発生状況、本剤の投与割合、出荷量等の**代替指標から年間販売額を推計して判断**。

⇒ 市場が拡大してから4か月程度で価格引き下げ（通常の半分程度の期間で対応可能）

- さらに、上記の場合の引下げ率の上限については、**年間販売額が予測販売額から10倍以上かつ3,000億円超に急拡大した場合に限り**、現行ルールの上限值である▲50%から引き上げ、**▲2/3（66.7%）**とする。

## 3. その他

- パンデミックを来す感染症のような市場規模の推計が困難な疾患を対象とした薬剤における薬価算定方法等や、緊急承認された医薬品の本承認時における薬価算定の方法等については、次期薬価制度改革に向けた課題として検討する。

※) 今後の検討事項が示されている項目のみ抜粋

## 参 考

令和4年度薬価制度改革の骨子（令和3年12月22日 中央社会保険医療協議会 了解）

### 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。

# 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会

## 【検討会の目的】

革新的な医薬品や医療ニーズの高い医薬品の日本への早期上市と医薬品の安定的な供給を図る観点から、現状の課題を踏まえ、流通や薬価制度、産業構造の検証など幅広い議論を行うことを目的として開催する。

## 【検討会の構成員】

医療経済、薬価制度、流通実態、産業構造、医療経営等に詳しい有識者で構成する。

	氏名	所属
	芦田耕一	株式会社INCJ執行役員マネージングディレクター（投資経営、医薬品開発）
	井上光太郎	東京工業大学工学院院长（経営財務、企業統治）
（座長）	遠藤久夫	学習院大学経済学部教授（医療経済、医療政策）
	小黒一正	法政大学経済学部教授（公共経済）
	香取照幸	上智大学総合人間学部社会福祉学科教授（社会保障）
	川原 丈貴	株式会社川原経営総合センター 代表取締役社長（医業経営）
（座長代理）	坂巻弘之	神奈川県立保健福祉大学大学院教授（医療経済、医薬品産業）
	菅原琢磨	法政大学経済学部教授（医療経済、社会保障）
	成川衛	北里大学薬学部教授（薬事、医薬品開発）
	堀真奈美	東海大学健康学部長・健康マネジメント学科教授（医療経済）
	三浦俊彦	中央大学商学部教授（流通政策）
	三村優美子	青山学院大学名誉教授（流通政策）

## 安定供給の確保

### 【対策の方向性】

#### 少量多品目生産といった後発品産業の構造的課題の解消等

- 企業の安定供給等に係る企業情報を可視化。当該情報を踏まえた新規収載や改定時の薬価の在り方を検討
- 上市に当たって十分な製造能力等を求める仕組みの構築
- 業界再編も視野に、品目数の適正化や適正規模への生産能力強化を進め、少量多品目生産といった構造的課題を解消する観点から薬価の在り方を検討するとともに、品目数の適正化に併せた製造ラインの増設等への支援などを検討。ロードマップを策定し、集中的な取組を実施
- 製造効率の向上と品質確保の両立が図れるよう、異業種におけるノウハウの活用について検討するとともに、迅速な薬事承認を可能とする体制の確保や変更手続のあり方を明確化することで、製造効率の向上に向けた企業マインドを醸成することについて検討
- 後発品以外も含めた医療上必要性の高い品目の安定供給の確保に向け、薬価の下支え制度の運用改善を検討し、中長期的には、採算性を維持するための仕組みを検討（その際、企業努力を促す観点や保険財政のバランスを確保する観点を考慮）
- 原薬等の共同調達等の取組を促す
- 後発品産業のあるべき姿の策定やその実現に向けた議論を行う会議体の新設

## 創薬力の強化

### 【対策の方向性】

#### 新規モダリティの創出支援

- 積極的な新規モダリティへの投資や、国際展開を見据えた事業展開を企業が行うよう政府一丸となった総合的な戦略を作成
- 新規モダリティに係る新薬候補探索（シーズ・ライブラリ構築）等の支援を検討
- バイオ医薬品の製造や人材育成支援を通じた、バイオシミラーの国内製造の促進

#### 創薬エコシステムの構築

- ベンチャー企業について、資金調達や知財戦略等、開発から上市、海外展開まで一環したサポートの実施
- 製薬企業やベンチャー企業、アカデミアとのマッチング促進に向けた取組の実施

#### 革新的創薬に向けた研究開発への経営資源の集中化

- 研究開発型企業においては、革新的創薬に向けた研究開発への経営資源の集中化を図るべきであり、特許期間中の新薬の売上で研究開発費の回収を行うビジネスモデルへの転換を促進するため、薬価制度の見直し等を行うことが必要である。
- 併せて、諸外国に比べて長期収載品の使用比率が高いこと等を踏まえ、長期収載品による収益への依存から脱却を促すため、原則として後発品への置換えを引き続き進めていくべきである。
- その際、長期収載品の様々な使用実態に応じた評価を行う観点から、選定療養の活用や、現行の薬価上の措置の見直しを含め対応を検討

## ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消

### 【対策の方向性】

#### 革新的医薬品の迅速導入に向けた環境の整備

- ・国際共同治験への対応の強化。特に、国際共同治験に参加するための日本人データの要否等、薬事承認における日本人データの必要性を整理
- ・希少疾病用医薬品指定制度について、早期段階から指定できるよう制度を見直し
- ・小児用医薬品の開発計画策定の促進や、新たなインセンティブを検討
- ・海外ベンチャー等に対し、日本の制度を伝達

#### 現に発生しているドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスへの対応強化

- ・AMED研究事業による支援により、先進医療・患者申出療養等による治療の早期実施が可能な体制の構築

#### 日本市場の魅力向上させる薬価制度

- ・新規モダリティなどの革新的医薬品についての新たな評価方法を検討
  - ・医療上特に必要な革新的医薬品の迅速導入に向けた新たなインセンティブを検討
  - ・ベンチャー発出品目の新薬創出等加算における適切な評価の在り方検討
  - ・医療上特に必要な革新的医薬品について、特許期間中の薬価維持の仕組みの強化を検討
  - ・市場拡大再算定について、再算定の対象となる類似品の考え方の見直しを検討
  - ・医療保険財政への影響を考慮しメリハリをつけた対応などを検討
- ※上記の薬価上の措置は創薬力に係る対策の方向性も兼ねている

## 適切な医薬品流通に向けた取組

### 【対策の方向性】

- ・まずは、流通関係者全員が医薬品特有の取引慣行や過度な薬価差等の是正を図り、適切な流通取引が行われる環境を整備するため、医療上の必要性の高い医薬品について、従来の取引とは別枠とするなど、総価取引改善に向け、流通改善ガイドラインを改訂

### 【引き続き検討すべき課題】

- ・購入主体別やカテゴリー別の取引価格の状況や過度な値引き要求等の詳細を調査した上で、海外でクローバックや公定マージンが導入されていることも踏まえ、流通の改善など、過度な薬価差の偏在の是正策を検討
- ・薬剤流通安定のためのものとされている調整幅について、流通コストの状況等を踏まえ、どのような対応を取り得るか検討

## 2. 持続可能な社会保障制度の構築

創薬力強化に向けて、革新的な医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発強化、研究開発型のビジネスモデルへの転換促進等を行うため、保険収載時を始めとするイノベーションの適切な評価などの更なる薬価上の措置、全ゲノム解析等に係る計画<sup>258</sup>の推進を通じた情報基盤<sup>259</sup>の整備や患者への還元等の解析結果の利活用に係る体制整備、大学発を含むスタートアップへの伴走支援、臨床開発・薬事規制調和に向けたアジア拠点の強化、国際共同治験に参加するための日本人データの要否の整理、小児用・希少疾病用等の未承認薬の解消に向けた薬事上の措置と承認審査体制の強化等を推進する。これらにより、ドラッグラグ・ドラッグロスの問題に対応する。さらに、新規モダリティへの投資や国際展開を推進するため、政府全体の司令塔機能の下で、総合的な戦略を作成する。医療保険財政の中で、こうしたイノベーションを推進するため<sup>260</sup>、長期収載品<sup>261</sup>等の自己負担の在り方の見直し、検討を進める。大麻に関する制度を見直し、大麻由来医薬品の利用等に向けた必要な環境整備を行うほか、OTC医薬品・OTC検査薬の拡大に向けた検討等によるセルフメディケーションの推進、バイオシミラーの使用促進等、医療上の必要性を踏まえた後発医薬品を始めとする医薬品の安定供給確保、後発医薬品の産業構造の見直し、プログラム医療機器の実用化促進に向けた承認審査体制の強化を図る。また、総合的な認知症施策を進める中で、認知症治療の研究開発を推進する。献血への理解を深める<sup>262</sup>とともに、血液製剤<sup>263</sup>の国内自給、安定的な確保及び適正な使用の推進を図る。

258 「全ゲノム解析等実行計画2022」（令和4年9月30日厚生労働省）。

259 マルチオミックス（網羅的な生体分子についての情報）解析の結果と臨床情報を含む。

260 GDPに占める日本の医薬品等の支出は他の先進国よりも高い一方、世界の医療用医薬品の販売額における日本国内の販売額のシェアは低下しており、こうした状況の中で国民負担の軽減とイノベーションの推進を両立する観点から、中長期的な薬剤費の在り方の議論も含めて、取組を進める必要がある。

261 後発医薬品への置換えは数量ベースで約8割に達しようとしているが、金額ベースでは約4割と諸外国と比較しても低い水準。

262 小中学校現場での献血推進活動を含む。

263 輸血用血液製剤及びグロブリン製剤、フィブリノゲン製剤等血漿分画製剤。

# 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

類似薬効  
比較方式

原価計算  
方式

画期性加算  
有用性加算

市場性加算  
特定用途加算  
小児加算  
先駆加算

外国平均  
価格調整

対象品目  
の決定

新薬創出・適応外薬等解消加算

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

## 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

後発品の価格帯集約

# 次期改定に向けた主な課題と今後の議論の進め方（案）

## 次期薬価改定に向けた主な課題（案）

### (1) 令和5年度薬価改定の骨子に記載されている事項

- 新薬創出等加算や長期収載品に関する薬価算定ルールの見直し
- 革新的新薬の日本への導入の状況や安定供給上の課題も踏まえた、これまでの薬価制度改革の検証

### (2) 令和4年度薬価制度改革の骨子に記載されている事項

- 調整幅の在り方
- 診療報酬改定がない年の薬価改定

### (3) 「高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応」に記載されている事項

- 市場規模の推計が困難な疾患を対象とした薬剤における薬価算定方法等や、緊急承認された医薬品の本承認時における薬価算定の方法等

### (4) これまでに問題提起されている事項

- 有識者検討会における指摘事項（安定供給の確保、創薬力の強化、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消、適切な医薬品流通に向けた取組）
- 骨太方針2023で指摘されている事項

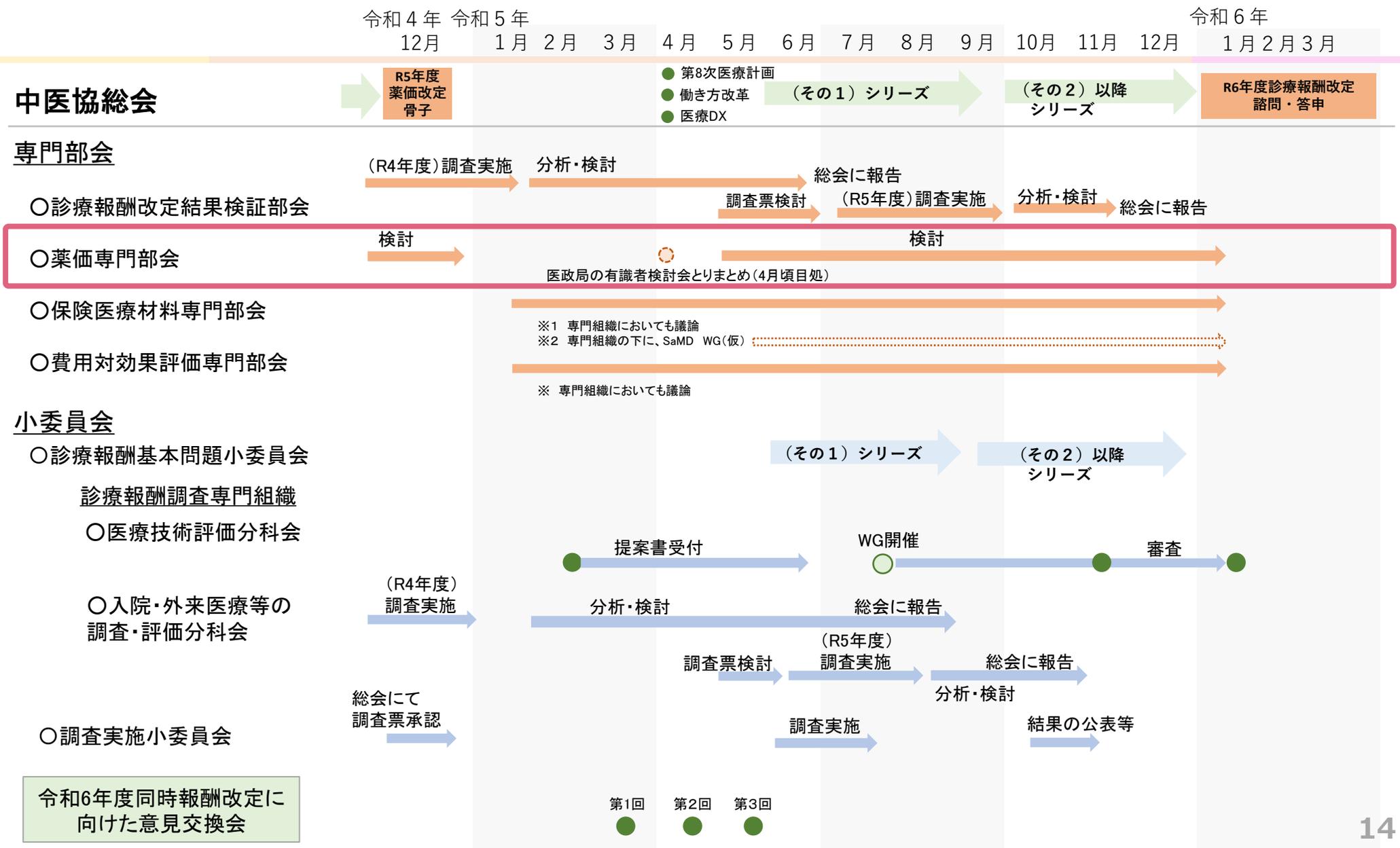
### (5) その他

- 関係業界からの提起事項
- 薬価算定組織からの提起事項            など

## 今後の議論の進め方（案）

- 薬価専門部会において、関係業界や薬価算定組織からの意見聴取も行いつつ、検討項目を整理した上で、次のスケジュール（案）で議論を深めることとしてはどうか。

# 令和6年度診療報酬改定に向けた中医協等の検討スケジュール (案)



## 令和6年度薬価改定に向けた検討スケジュール（案）

7月（予定）	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 関係業界からの意見聴取</li></ul>
7～9月頃	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 新薬、長期収載品、後発品等の各論（課題整理）</li><li>・ 薬価算定組織からの意見</li></ul>
10～11月頃	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 関係業界からの意見聴取</li><li>・ 新薬、長期収載品、後発品等の各論（対応の方向性）</li></ul>
12月頃	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 薬価調査結果速報</li><li>・ 関係業界からの意見聴取</li><li>・ 薬価改定の骨子案とりまとめ</li></ul>