

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第 204 回） 議事次第

令和 5 年 7 月 1 2 日（水）費用対効果評価専門部会終了後～

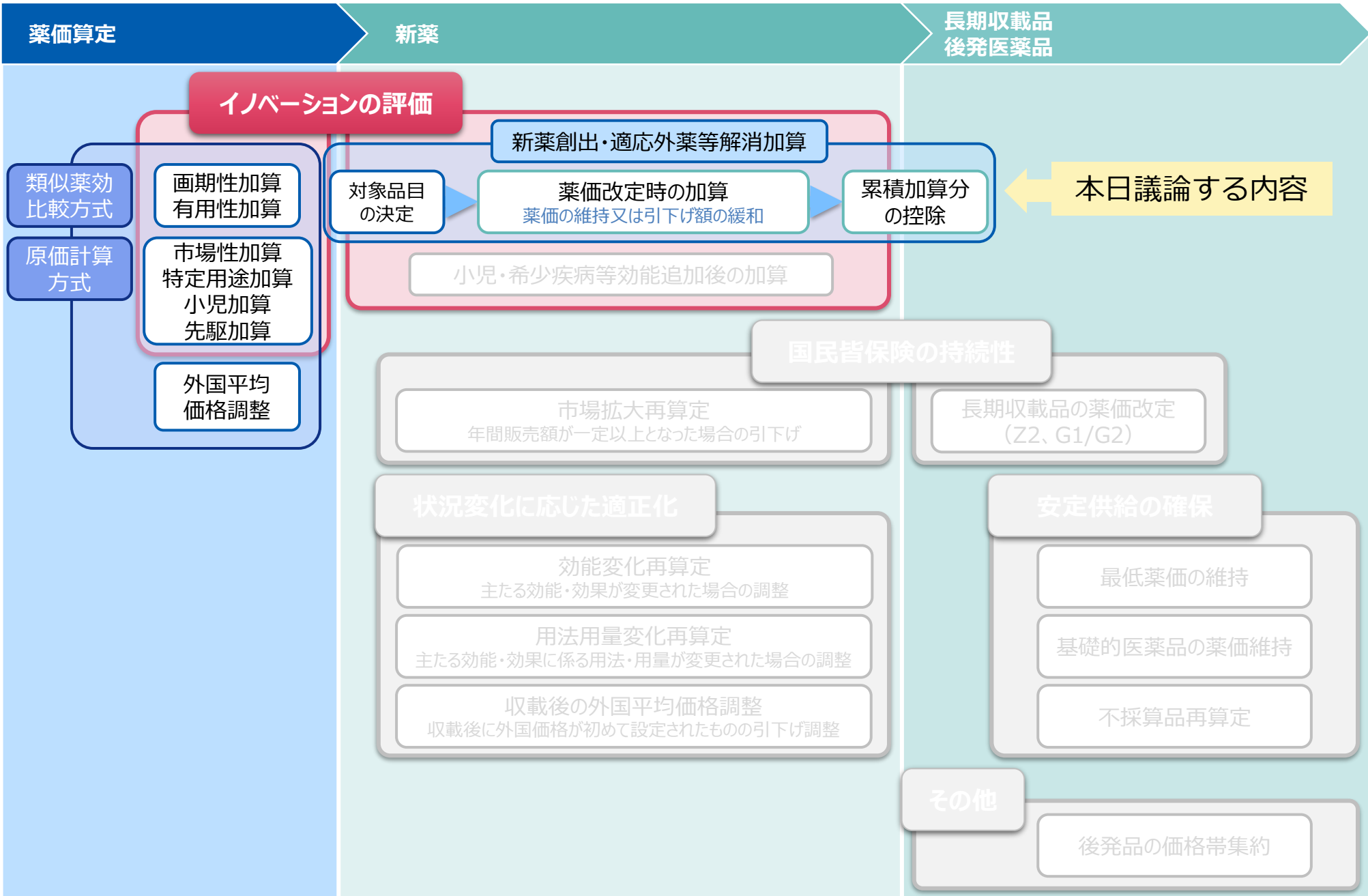
議 題

○令和 6 年度薬価改定について

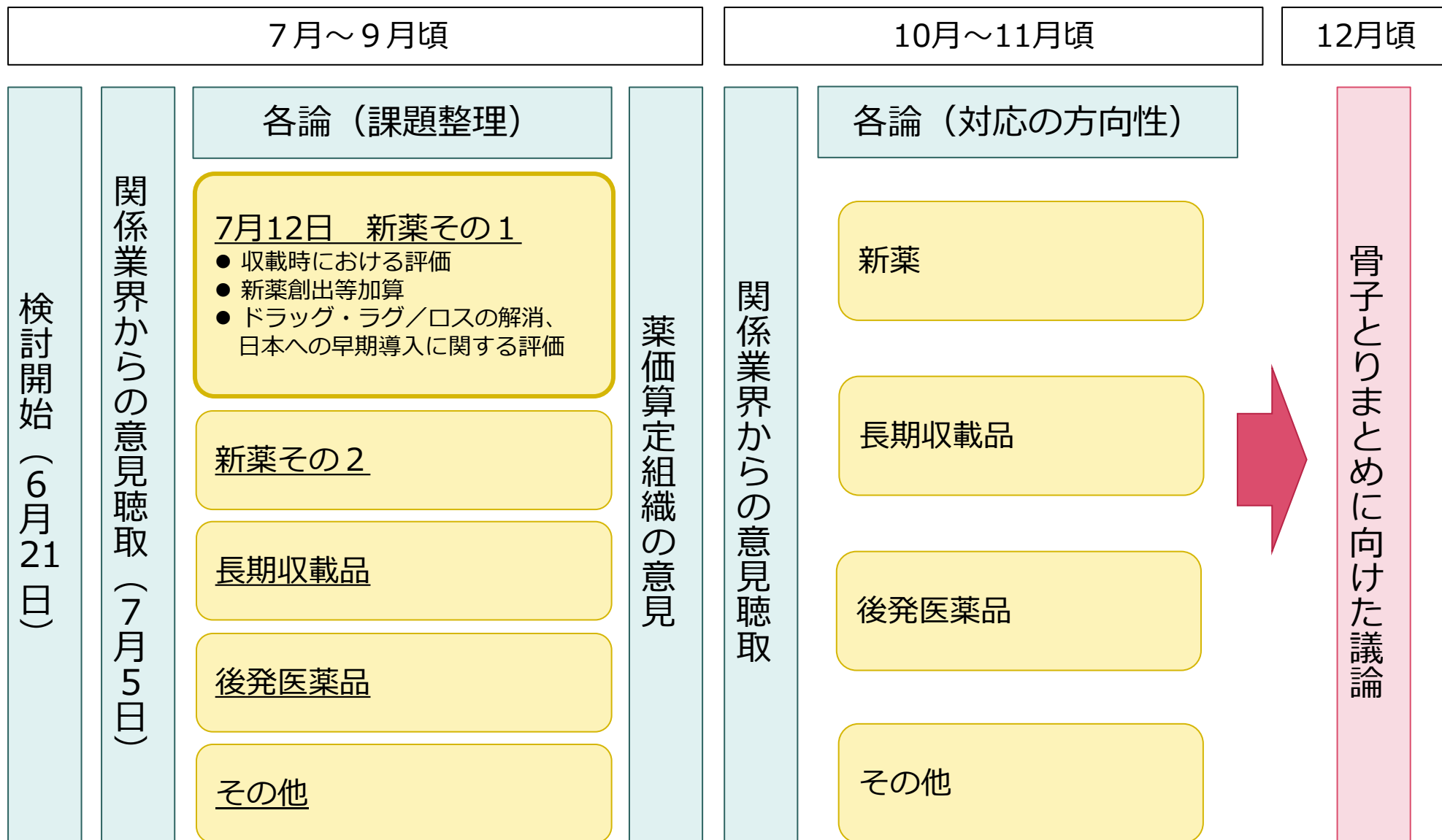
令和 6 年度薬価改定について ②

～ 新薬その 1 ～

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）



令和6年度薬価改定に向けた検討（全体スケジュール）



新薬に係る検討事項

イノベーションの評価

- 収載時における評価（イノベーション等の評価）
 - ・ 画期性・有用性に係る評価（有用性系加算）
 - ・ 希少疾病用医薬品、小児用医薬品など、市場性に係る評価 など
- 改定時の評価
 - ・ 新薬創出等加算の制度の考え方、品目要件、企業要件
 - ・ 薬価改定時の加算（※次回議論） など
- ドラッグ・ラグ/ロスの解消、日本への早期導入に関する評価

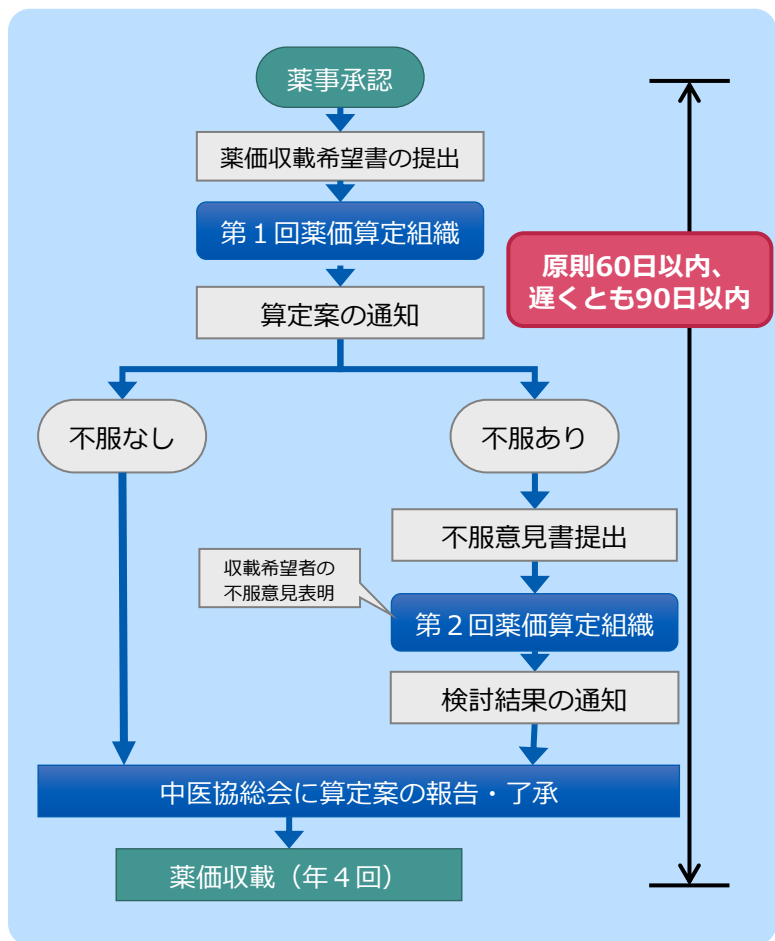
国民皆保険の持続性

- 市場拡大再算定、効能変化再算定、用法用量変化再算定等（※次回議論）
 - ・ 再算定の考え方、類似品の取扱い など

1 . 新薬の収載時における評価

新医薬品の薬価算定プロセス

新医薬品の薬価算定プロセス



現状

- 新医薬品については、**薬事承認から原則60日以内、遅くとも90日以内に薬価収載**することとしている。（企業から必要な資料が提出されない場合等を除く）
- 加算適用の可否については、主に**薬事承認の審査過程で評価がなされている臨床試験成績**（具体的には審査報告書で評価された試験成績）をもとに判断することで、上記期間での評価を可能としている。（審査報告書は、薬事承認の可否を判断するために品質、有効性及び安全性を確認・評価したものであるため、それらの目的から必要ではないデータは評価されていない。）

※「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」（令和4年2月9日付け通知）

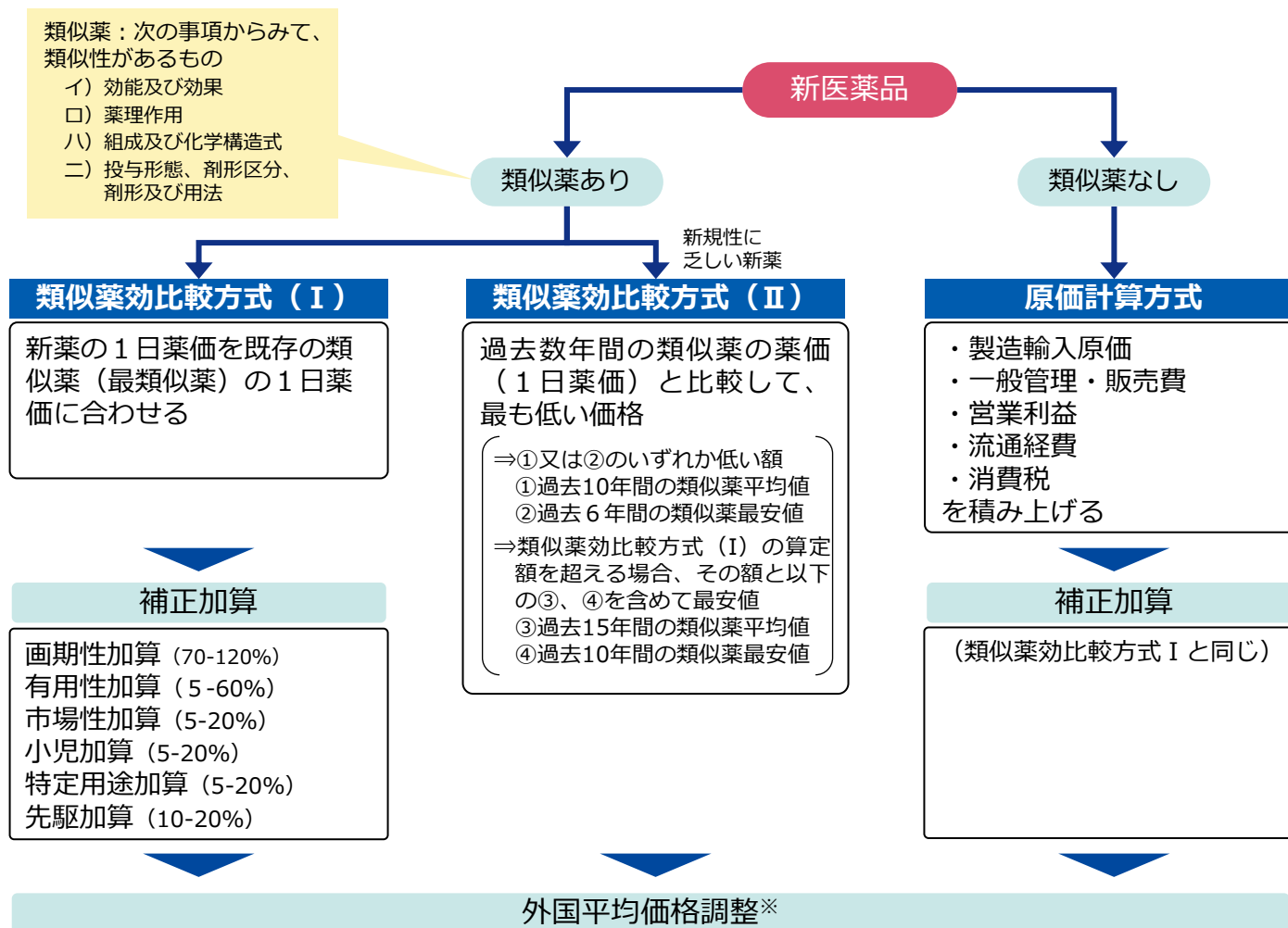
1 (2) 新医薬品の薬価基準収載の時期等

新医薬品の薬価基準収載が施行されるまでの標準的な事務処理期間は、当該新医薬品の承認から原則として60日以内、遅くとも90日以内とする。

ただし、(1)による新医薬品の薬価基準収載希望書が指定された期限内に提出されない場合、(4)⑤又は(5)によって決定された薬価算定案等に不服がある場合、(1)①のただし書若しくは③に該当する場合、薬価基準収載希望書に係る不備の補正の指示に応じない場合、必要な資料が指定された期限内に提出されない場合には、この限りでない。

新医薬品の薬価算定方式（全体像）

【薬価算定（薬価収載時）の基本的考え方】



※類似薬効比較方式（Ⅰ）のうち薬理作用類似薬がない場合又は原価計算方式に限る

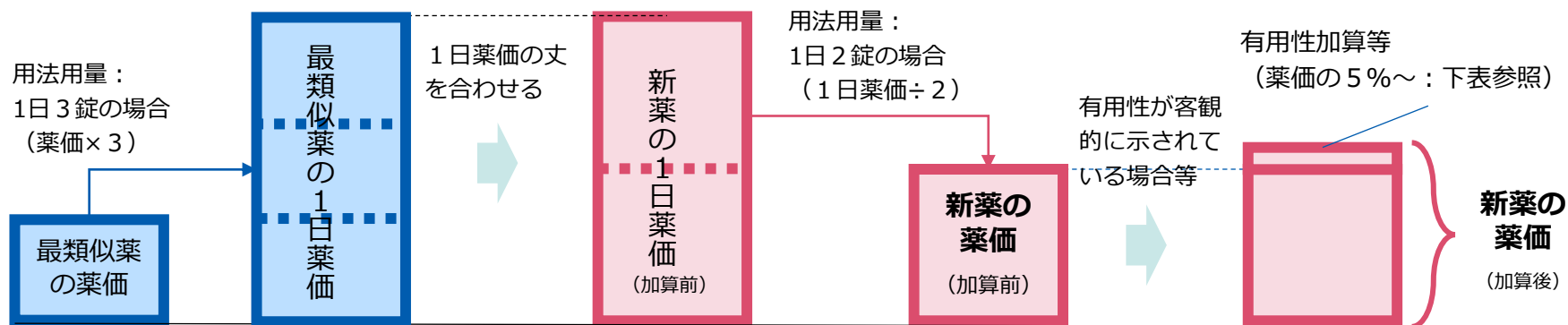
類似薬効比較方式（I）

算定ルール

- 新規に薬価基準に収載される新薬に、類似薬※がある場合、市場での公正な競争を確保する観点から、新薬の1日薬価を**類似性が最も高い類似薬（最類似薬）の1日薬価に合わせる**。
- 当該新薬について、**類似薬に比べて高い有用性等が客観的に示されている場合、上記の額に補正加算を行う**。

※類似薬：次のイ）～二）からみて類似性があるもの 一） 効能及び効果、ロ） 薬理作用、ハ） 組成及び化学構造式、二） 投与形態、剤形区分、剤形及び用法

【算定イメージ（例）】



補正加算の種類	加算率	対象
画期性加算	70～120%	新規の作用機序、高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善
有用性加算	5～60%	高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善 等
市場性加算	5%、10～20%	希少疾病用医薬品 等
小児加算	5～20%	用法・用量に小児に係るものが明示的に含まれている 等
特定用途加算	5～20%	特定用途医薬品として指定された新規収載品
先駆加算	10～20%	先駆的医薬品として指定された新規収載品

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～ハは画期性加算の要件と同じ

- 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

満たした要件の数によって判断

※ 複数の補正加算に該当する場合には、それぞれの加算の割合の和を算定に用いる。（再生医療等製品については、市場規模等により加算の割合を補正）

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、対象となる疾病等に係る効能効果が、主たる効能効果であること
- ロ 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（市場性加算（Ⅰ）、特定用途加算又は小児加算の対象となるものを除く）

- イ 主たる効能効果が、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 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

特定用途加算（5～20％）

次の要件を全て満たす新規収載品（市場性加算（Ⅰ）の対象となるものを除く）

- イ **特定用途医薬品**として指定されていること
- ロ 比較薬が特定用途加算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（市場性加算（Ⅰ）又は特定用途加算の対象となるもの及び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 **主たる効能効果又は当該効能効果に係る用法用量に、小児に係るものが明示的に含まれていること**
- ロ 比較薬が特定用途加算（小児の疾病の治療等に係る指定を受けた特定用途医薬品について当該加算の対象となった場合に限り）又は小児加算の適用を受けていないこと

先駆加算（10～20％）

先駆的医薬品として指定されたもの（旧制度での指定品目を含む）

補正加算の変遷

- 補正加算については、「薬価算定の基準」が定められた平成12年以降、加算の拡充、加算率の拡大など、状況の変化に応じた見直しを行ってきたが、基本的な考え方は変わっていない。

	画期性・有用性加算	その他の加算	原価計算方式の品目の扱い
平成12年	画期性加算 40% 有用性加算 (I) 10% 有用性加算 (II) 3%	市場性加算 (I) 10% 市場性加算 (II) 3%	加算なし
平成14年	画期性加算 40~ 100% 有用性加算 (I) 15~30% 有用性加算 (II) 5~10%	変更なし	変更なし
平成18年	画期性加算 50 ~100% 有用性加算 (I) 25~40% 有用性加算 (II) 5~ 20%	市場性加算 (I) 10% 市場性加算 (II) 3% 小児加算 3~10%	変更なし
平成20年	画期性加算 70~120% 有用性加算 (I) 35~60% 有用性加算 (II) 5~ 30% 以降、現在まで変更なし	市場性加算 (I) 10~ 20% 市場性加算 (II) 5% 小児加算 5~20% 以降、現在まで変更なし	営業利益率の加算 (-50%~+50%) を導入
平成26年	加算率の定量化 (ポイント制) の導入	先駆導入加算 (10%) の導入	営業利益率の加算 (-50%~+ 100%) 加算率の定量化 (ポイント制) の導入
平成28年		先駆導入加算を先駆け審査指定制度加算 (10~ 20%) に変更	
平成30年			営業利益率の加算から 薬価全体への加算 に変更 開示度に応じた加算係数 の導入
令和4年		先駆導入加算→ 先駆加算 へ名称変更 特定用途加算 (5~20%) の導入	開示度50%未満の品目の加算係数を0 に変更

類似薬効比較方式（Ⅱ）

算定ルール

新規性に乏しい新薬（※）については、

1. 原則、①又は②のいずれか低い額

- ① 過去10年間に収載された類似薬の1日薬価の平均価格
- ② 過去6年間に収載された類似薬の最も安い1日薬価

2. ①及び②が「③ 類似薬効比較方式（Ⅰ）による算定額（最類似薬の1日薬価）」を超える場合、

- ④ 過去15年間に収載された類似薬の1日薬価の平均価格
- ⑤ 過去10年間に収載された類似薬の最も安い1日薬価

を算出し、③～⑤の最も低い額

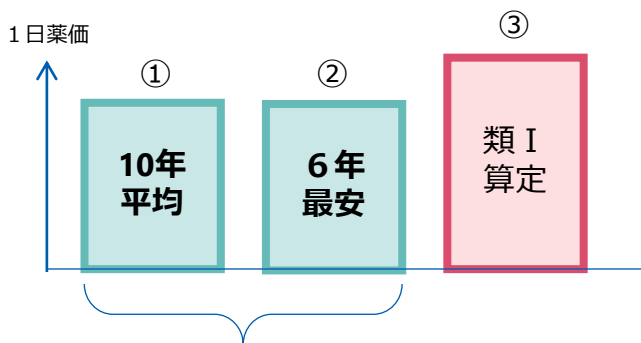
※新規性に乏しい新薬：

補正加算の対象外であり、薬理作用類似薬が3つ以上存在する新薬（＝加算が付かない「四番手」以降の新薬）

注）新薬創出等加算の対象外であって類似薬効比較方式（Ⅱ）で算定される医薬品については、比較薬の新薬創出等加算の累積加算相当額（新薬創出等加算を受けた各年度における平均的な新薬創出加算率の合計）を控除

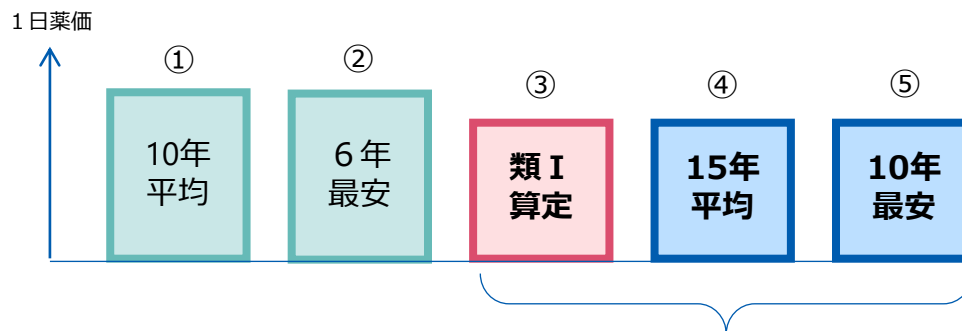
【算定イメージ（例）】

③≥①・②の場合



①又は②のいずれか安い方の1日薬価に合わせる

①・②>③の場合



③～⑤のいずれか安い方の1日薬価に合わせる

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	(= 3,636 ^{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) ≤ 0.505 ^{注2})
⑥ 営業利益	(⑥ / (④ + ⑤ + ⑥) = 0.166 ^{注2})
⑦ 流通経費	(⑦ / (④ + ⑤ + ⑥ + ⑦) = 0.071 ^{注3})
⑧ 消費税	(10%)
合計	

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(令和元年~令和3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。

$$\text{加算額} = \text{価格全体 (加算前価格)} \times \text{加算率 (0~120\%)} \times \text{加算係数 (0~1)}$$

開示度	80%以上	50~80%	50%未満
加算係数	1.0	0.6	0

* 開示度 = (開示が可能な薬価部分) ÷ (製品総原価: ④, ⑤)

有用性加算の加算率の定量化（平成26年度以降）

有用性加算の加算率の定量化

- 新規掲載される新薬の有用性は、算定薬価に一定の加算を行うことによって評価している。**加算には、画期性加算、有用性加算（Ⅰ）及び（Ⅱ）の3種類が設定され、各々の要件及び加算率の幅が定められている。**
- **平成26年度以降は、厚生労働科学特別研究事業の研究成果を活用し、加算率を定量化している。**これは、各加算の適用のための充足要件に関して、新薬の有用性をいくつかの因子に分解し、それぞれの充足に係る比重を勘案して各因子の充足度を積算することにより、加算率（%）を定量的に算出するものである。

定量化の課題

- 同研究においては、平成20年度以降に掲載され有用性加算等が適用された品目について整理分析が行われ、加算率の定量化が検討された。つまり、**過去の実績と整合するように定量的な評価体系が検討されており、当時評価されていなかった有用性に係る観点については、評価体系に組み込まれていない。**
- 画期性加算、有用性加算（Ⅰ）及び（Ⅱ）の各加算の要件の充足性に応じて適用される加算が決定される仕組みのため、**加算率は5%から120%の範囲で適用されるが、実態としては、各加算の加算率に偏りが生じている。**

有用性加算等の加算率①

加算率の定量化の考え方

- これまでの加算適用品目では、加算率は実質的に5%刻みとなっていることから、「**1ポイント=5%**」の積み上げ制として検討する。
- 加算の要件項目は、画期性加算、有用性加算（Ⅰ）及び（Ⅱ）で共通であることから（要件④を除く）、各要件項目内でのポイントの算出法を共通化する。
- 加算率の決定は「薬価算定の基準」に定められる画期性加算、有用性加算（Ⅰ）又は（Ⅱ）の要件の充足性の判断の上に成り立つものであることから、画期性加算又は有用性加算（Ⅰ）の要件を満たすと判断される場合には、**基準ポイントとして画期性加算には11ポイント、有用性加算（Ⅰ）には5ポイント相当のポイントが含まれている**とし、それぞれの加算率の幅を評価するために、該当する要件項目内のポイントを積み上げる。

画期性加算（70～120%）

： 該当ptの合計 + 11pt

有用性加算（Ⅰ）（35～60%）

： 該当ptの合計 + 5pt

有用性加算（Ⅱ）（5～30%）

： 該当ptの合計

例①：要件イで2pt

→有用性加算（Ⅱ）なので、 $2pt \times 5 = 10\%$

例②：要件イとハでそれぞれ1ptずつ

→有用性加算（Ⅰ）なので、35%以上となるよう基準ptの5ptを加え、 $(5pt + 1pt + 1pt) \times 5 = 35\%$

有用性加算等の加算率②

① 臨床上有用な新規の作用機序（該当する項目ポイントの合計により算出． a、 b はいずれか1つ）

	ポイント
a. 薬理作用発現のための 薬剤の作用点（部位） が既収載品目と大きく異なる	2p
b. 薬理作用発現のための 薬剤の標的分子（酵素、受容体など） が既収載品目と異なる	1p
c. a又はbを満たす場合であって、 標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象 とする	+1p
d. a又はbを満たす場合であって、示された 新規の作用機序が臨床上市特に著しく有用 であると薬価算定組織が認める	+1p

② 類似薬に比した高い有効性又は安全性（②-1と②-2のポイントの積により算出）

②-1 高い有効性又は安全性の内容（該当する項目ポイントの合計）

	ポイント
a. 臨床上市重要な有効性指標 において類似薬に比した高い有効性が示される	1p
b. 重篤な副作用の発現状況など、 臨床上市重要な安全性指標 において類似薬に比した高い安全性が示される	1p
c. a又はbを満たす場合であって、 高い有効性／安全性が臨床上市特に著しく有用 であると薬価算定組織が認める	+1p

②-2 高い有効性・安全性の示し方（いずれか1つ）

a. ランダム化比較臨床試験 による※	2p
b. その他、 客観性及び信頼性が確保された方法 による	1p

※新規配合剤で単剤に対する高い有効性の場合には1p

有用性加算等の加算率③

③ 対象疾病の治療方法の改善（該当する項目ポイントの合計により算出）

	ポイント
a. 既存の治療方法では効果が不十分な患者群、あるいは安全性等の理由で既存の治療方法が使用できない患者群において効果が認められる	1p
b. 対象疾病に対する標準的治療法として位置づけられる	1p
c. 既存の治療方法に比べて効果の発現が著しく速い若しくは効果の持続が著しく長い、又は使用に際しての利便性が著しく高い（製剤工夫によるものを除く）	1p
d. 既存の治療方法との併用により臨床上有用な効果の増強が示される	1p
e. 上記の他、特に著しい治療方法の改善が示されていると薬価算定組織が認める	1p
f. a～eのいずれかを満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする	+1p

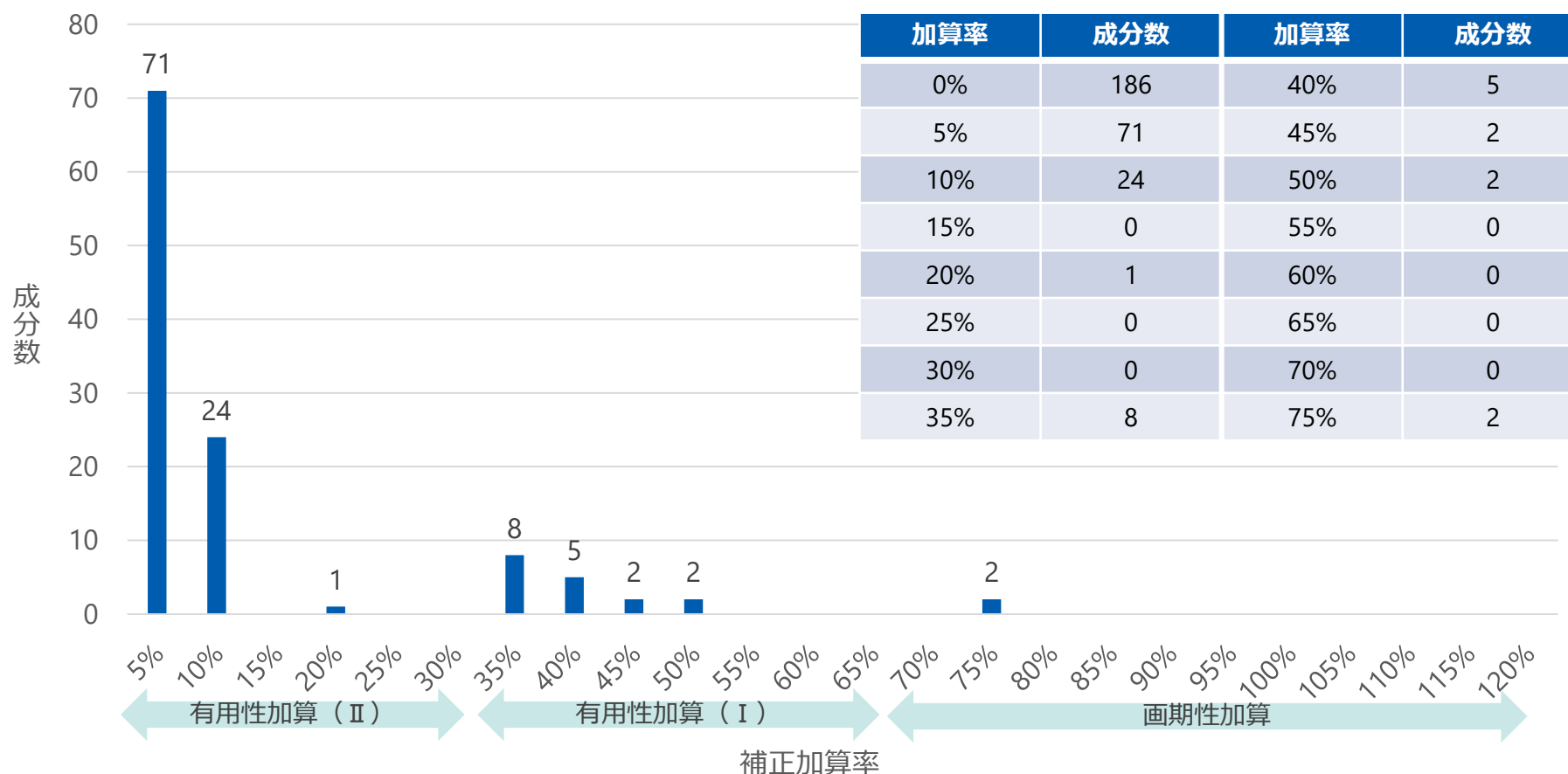
④ 製剤工夫による高い医療上の有用性（該当する項目ポイントの合計により算出）

	ポイント
a. 投与時の侵襲性が著しく軽減される	1p
b. 投与の簡便性が著しく向上する	1p
c. 特に安定した血中薬物濃度が得られる	1p
d. 上記の他、特に高い医療上の有用性があると薬価算定組織が認める	1p

※ 減算規定：臨床試験によって示された有効性の程度や範囲が限定的であるなど、加算率の減算が特に必要であると薬価算定組織が判断する場合には、上記①～④により算出されたポイントから1ポイントを減ずることができる。

有用性系加算の適用状況（H30年度以降、R5年5月収載まで）

- 新医薬品として収載された301成分のうち、有用性加算が適用されたものは115成分で、全体の38%。
- このうち、加算率は5%となっているものが最多で、有用性加算が適用されたもののうち6割（62%）を占める。
- 加算率が15~30%となっているものは僅少である一方、有用性加算（I）や画期性加算の対象となり35%以上の加算が付与されているものも一定数存在する。



※ 原価計算方式における開示度に応じて加算係数が1以外となったものも含め、有用性系加算の加算率により集計

有用性系加算の適用状況①（H30年度以降、R5年5月収載まで）（加算率20%以上の品目のみ）

収載	銘柄名	会社名	成分名	承認区分	算定方式	補正加算等	薬効分類
H30.4	デュピクセント皮下注 300mgシリンジ	サノフィ株式会 社	デュピルマブ (遺伝子組換 え)	新有効成分含 有医薬品	原価計算方式	有用性加算（Ⅰ） A=45% イ. 新規作用機序（大きく異なる作用点） ハ. 治療方法の改善（不十分例での効果、効果の増強） 加算係数0.2	注449 その他のアレルギー用薬 (既存治療で効果不十分 なアトピー性皮膚炎用薬)
H30.5	ヘムライブラ皮下注 30mg 同60mg 同90mg 同105mg 同150mg	中外製薬株式 会社	エミズマブ (遺伝子組換 え)	新有効成分含 有医薬品	類似薬効比較 方式（Ⅰ）	有用性加算（Ⅰ） A=50% イ. 新規作用機序（異なる標的部位、著しく有用） ハ. 治療方法の改善（不十分例、利便性、著しい改善） 市場性加算（Ⅰ）A=10%	注634 血液製剤類（血液凝固 第VIII因子に対するインヒ ビターを保有する先天性 血液凝固第VIII因子欠 乏患者における出血傾向 の抑制用薬）
H30.5	プレバミス錠240mg 同点滴静注240mg	MSD株式会社	レテルモビル	新有効成分含 有医薬品	原価計算方式	画期性加算 A=75% イ. 新規作用機序（異なる標的部位） ロ. 高い有効性・安全性（有効性、ランダム化比較試験） ハ. 治療方法の改善（不十分例） 市場性加算（Ⅰ）A=10% 加算係数0.2	内625 抗ウイルス剤（同種造血 注625 幹細胞移植患者における サイトメガロウイルス感染 症の発症抑制用薬）
H30.5	ヘルニア椎間板注用 1.25単位	生化学工業株 式会社	コンドリアーゼ	新有効成分含 有医薬品	原価計算方式	有用性加算（Ⅰ） A=40% イ. 新規作用機序（異なる標的分子） ハ. 治療方法の改善（利便性） 加算係数1.0	注399 他に分類されない代謝性 医薬品（保存療法により 十分な改善が得られない 後縦靭帯下脱出型の腰 椎椎間板ヘルニア用薬）
H30.8	ガザイバ点滴静注 1000mg	中外製薬株式 会社	オビヌズマブ (遺伝子組 換え)	新有効成分含 有医薬品	原価計算方式	有用性加算（Ⅱ） A=20% ロ. 高い有効性・安全性（有効性、著しい有用性、ランダム化 比較試験） 加算係数0.2	注429 その他の腫瘍用薬 (CD20陽性の濾胞性リ ンパ腫用薬)
R1.5	キムリア点滴静注	ノバルティス ファーマ株式 会社	チサゲンレク ルユーセル	—	原価計算方式	有用性加算（Ⅰ） A=35% イ. 新規作用機序（異なる標的部位） ハ. 治療方法の改善（不十分例） 市場性加算（Ⅰ）A=10% 加算係数0.2	—

有用性系加算の適用状況②（H30年度以降、R5年5月収載まで）（加算率20%以上の品目のみ）

収載	銘柄名	会社名	成分名	承認区分	算定方式	補正加算等	薬効分類
R1.9	オンパットロ点滴静注 2mg/mL	Alnylam Japan株式会社	パチシランナトリ ウム	新有効成分含 有医薬品	類似薬効比較 方式（I）	有用性加算（I） A=40% イ. 新規作用機序（大きく異なる作用点） ハ. 治療方法の改善（不十分例での効果）	注129 その他の末梢神経系用薬 （トランスサイレチン型家 族性アミロイドポリニューロ パチー用薬）
R1.11	コラン錠2.5mg 同5mg 同7.5mg	小野薬品工業 株式会社	イブラジン塩 酸塩	新有効成分含 有医薬品	類似薬効比較 方式（I）	有用性加算（I） A=35% イ. 新規作用機序（異なる標的分子） ハ. 治療方法の改善（効果不十分例）	内219 その他の循環器官用薬 （洞調律かつ投与開始 時の安静時心拍数が75 回/分以上の慢性心不全 （ただし、β遮断薬を含む 慢性心不全の標準的な 治療を受けている患者に 限る。）用薬）
R1.11	クリースピータ皮下注 10mg 同20mg 同30mg	協和キリン株式 会社	プロスマブ（遺 伝子組換え）	新有効成分含 有医薬品	原価計算方式	有用性加算（I） A=45% イ. 新規作用機序（異なる作用点） ロ. 高い有効性・安全性（有効性、ランダム化比較試験） 市場性加算（I）A=10%	注399 他に分類されない代謝性 医薬品（FGF23関連低 リン血症性くる病・骨軟化 症用薬）
R1.11	リティンパ耳科用 250μgセット	ノーベルファーマ 株式会社	トラフェルミン （遺伝子組換え）	新投与経路医 薬品	原価計算方式	有用性加算（I） A=35% イ. 新規作用機序（異なる標的） ハ. 治療方法の改善（利便性） 市場性加算（II）A=5%	外132 耳鼻科用剤（鼓膜穿孔 用薬）
R2.5	ステボロン点点滴静注 バッグ 9000mg/300mL	ステラファーマ株 式会社	ボロファラン （ ¹⁰ B）	新有効成分含 有医薬品	原価計算方式	有用性加算（I） A=35% イ. 新規作用機序（異なる標的分子） ハ. 治療方法の改善（利便性） 先駆け審査指定制度加算 A=10%	注429 その他の腫瘍用薬（切除 不能な局所進行又は局 所再発の頭頸部癌用 薬）
R2.5	ゾルゲンスマ点滴静注	ノバルティス ファーマ株式 会社	オナセムノゲ ンアベパルボ ベク	—	類似薬効比較 方式（I）	有用性加算（I） A=50% イ. 新規作用機序（作用点（部位）が大きく異なる、著しく 有用） ハ. 治療方法の改善（既存治療に比べて利便性が高い、著し く有用） 先駆け審査指定加算 A=10%	—
R2.8	エンスプリング皮下注 120mgシリンジ	中外製薬株式 会社	サトラリズマブ （遺伝子組換え）	新有効成分含 有医薬品	原価計算方式	有用性加算（I） A=35% イ. 新規作用機序（異なる標的分子） ハ. 治療方法の改善（効果の増強） 市場性加算（I）A=10%	注639 その他の生物学的製剤 （視神経脊髄炎スペクト ラム障害（視神経脊髄 炎を含む）の再発予防用 薬）

有用性系加算の適用状況③（H30年度以降、R5年5月収載まで）（加算率20%以上の品目のみ）

収載	銘柄名	会社名	成分名	承認区分	算定方式	補正加算等	薬効分類
R3.5	ペマジール錠4.5mg	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	ペミガチニブ	新有効成分含有医薬品	原価計算方式	有用性加算（I） A=35% イ. 新規作用機序（異なる標的分子） ハ. 治療方法の改善（標準的治療法） 市場性加算（I）A=10%	内429 その他の腫瘍用薬（がん化学療法後に増悪したFGFR2 融合遺伝子陽性の治療切除不能な胆道癌）
R3.5	イズカーゴ点滴静注用10mg	JCRファーマ株式会社	パピナフスブ アルファ（遺伝子組換え）	新有効成分含有医薬品	類似薬効比較方式（I）	有用性加算（I） A=40% ロ. 高い有効性・安全性（有効性、ランダム化比較試験以外） ハ. 治療方法の改善（利便性、重篤疾病） 先駆審査指定制度加算 A=10%	注395 酵素製剤（ムコ多糖症Ⅱ型）
R3.8	ギブラーリ皮下注189mg	Alnylam Japan株式会社	ギボシランナトリウム	新有効成分	原価計算方式	有用性加算（I） A=40% イ. 新規作用機序（異なる作用点） ハ. 治療方法の改善（利便性） 市場性加算（I）A=10%	注399 他に分類されない代謝性医薬品（急性肝性ポルフィリン症）
R4.4	ルマケラス錠120mg	アムジェン株式会社	ソトラシブ	新有効成分含有医薬品	類似薬効比較方式（I）	有用性加算（I） A=35% イ. 新規作用機序（異なる標的分子） ハ. 治療方法の改善（標準的治療法） 市場性加算（I）A=10%	内429 その他の腫瘍用薬（がん化学療法後に増悪したKRAS G12C変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌）
R4.11	フィンテプラ内用液2.2mg/mL	ユージービージャパン株式会社	フェンフルラミン塩酸塩	新有効成分含有医薬品	類似薬効比較方式（I）	有用性加算（I） A=35% イ. 新規作用機序（異なる標的分子） ハ. 治療方法の改善（効果の増強） 市場性加算（I）A=10%	内113 抗てんかん剤（他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないDravet症候群患者におけるてんかん発作に対する抗てんかん薬との併用療法）
R4.11	ソーティクツ錠6mg	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	デュークラバシチニブ	新有効成分含有医薬品	類似薬効比較方式（I）	有用性加算（I） A=40% イ. 新規作用機序（異なる標的分子） ロ. 高い有効性・安全性（有効性、ランダム化比較試験）	内399 他に分類されない代謝性医薬品（既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症）

提案 ③:イノベーションの評価に関する改善

- 加算要件「類似薬に比した高い有効性又は安全性」は臨床試験における直接比較が前提となっているが、直接比較が困難な品目については間接比較による評価を可能にする
- 他社品目の市場拡大に伴う類似薬としての再算定は適用しない

有用性系加算の改善

- ✓ 革新的新薬、希少疾患、小児、難病等を対象とする薬剤や、特定の患者への有効性が期待できる品目などは、実薬との直接比較が困難となる
- ✓ 直接比較が困難な品目については、リアルワールドデータ等を用いるなど間接比較による評価で加算の可否を判断する

市場拡大再算定の見直し

- ✓ 他社品目の市場拡大を理由に再算定を適用することは合理性が低く、予見性も低い
- ✓ 抗がん剤などのように複数効能を有する品目は、類似薬としての再算定を受けるリスクが高まり、効能追加というイノベーションがマイナスの評価を受けることになる
- ✓ 類似薬の共連れルールは撤廃する

3 収載時の薬価算定

加算として評価すべき価値要素

- 「患者・家族の社会生活上の有用性」を新規の加算要件として明示的に設定すべき。
- また、**新規モダリティ等による有効性の大幅な改善が、より高い加算率として反映されるよう、加算ポイントまたは体系を見直すべき。**

患者・家族の社会生活上の有用性

現行基準でも利便性等の評価項目は存在するが（加算要件ハ(③-c), ニ(④-a)など）、早期の職場復帰が可能となる等、**患者・家族個人の社会生活上の視点からの評価**が十分になされておらず、加算の評価軸として明示すべき

利便性の向上



生産性損失の回避

QOLの向上



家族介護者の負担軽減



新規モダリティ等による有効性の大幅な改善

現行基準では**有効性の差の度合いに沿った加算評価**に必ずしもなっておらず（加算要件ロ(②-1-cなど）、有効性が大幅に改善しても限定的な加算評価にとどまる

- 遺伝子治療等の新規モダリティによる**高度に個別化された治療**の提供
- 特定の遺伝子変異等を有する患者への**選択的投与による投与対象の最適化**

評価根拠とする範囲の拡充

有用性系加算の**根拠データの対象を拡大**するべき。

現在、加算評価は、審査報告書の記載内容に重きが置かれており、**必ずしも薬事承認に関わらないデータ等**は十分に考慮されていない



副次的評価項目であっても重要な成績が示されているデータ（実薬に対する優越性、QOLの改善等）



薬事審査に参考資料として提出された資料・データ



統計学的処理がなされた**間接比較データ**



査読付き学術誌に論文化されているデータ

新規収載時のイノベーションの更なる評価を行い、ドラッグラグ・ドラッグロスを解消するための提案② 有用性系加算の加算体系について

具体的課題認識

- 新薬の価値評価にあたり、審査報告書の機構見解や第3相臨床試験の主要評価項目に重きが置かれすぎており、患者視点の評価軸など十分に評価されていない価値の観点がある。
- 現行の有用性系加算の加算率に係る定量的評価については、2008年から2014年に収載された新薬の情報に基づいて取りまとめられていると認識している。参考事例の収載から10年近く経過し、医薬品の価値評価の観点やモダリティが多様化している現状において適切な評価が難しい事例もあると考える。

課題解決に向けての提案

- 以下に示す項目等について、加算評価の新たな観点として拡充することで、**収載時の評価を充実**させる。
＜新たな評価の観点＞
 - 類似薬との比較試験を実施することが困難な場合における間接比較等の結果
 - 副次評価項目において有用性が検証された場合
 - 患者のQOLの向上等の患者視点の評価軸
 - 既存薬ではエビデンスが示されていなかった対象患者に対して有効性を示した場合 等
- **有用性系加算の加算率に係る定量的評価について、今日的な状況を踏まえた見直し**を行ってはどうか。

意見①に係る再生医療等製品の多様性及びそのもたらす価値を評価する仕組み（案）

	再生医療等製品の特性を踏まえた現行算定方式の課題	課題への対応	対応の具体案*
価値に反映すべき「特長」	社会的価値まで含めた再生医療等製品の適切な価値を価格に反映する仕組みがない	医療費や社会的価値に基づいた価格算定	<ul style="list-style-type: none"> 複数年分の定量化可能な価値を価格として積み上げ <ul style="list-style-type: none"> ✓ 既存の標準治療の医療費 ✓ 社会的価値（生産性損失や介護費用など） 定量化困難な価値は補正加算に反映
多様な価値を不確実化させる「特徴」	上市時点では証明することが難しい再生医療等製品の価値が適切に価格に反映されていない	既存治療に対する付加価値を上市後にも反映できる仕組み	<ul style="list-style-type: none"> 価値を収載時と上市後に分けて評価し段階的に還元 収載時に反映できる価値 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 補正加算に反映（ベースは原価または類似で算定） 上市後に確認できる価値 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 対象製品に直接的に還元 ✓ 将来の製品に還元

アカデミアの知見、行政の視点、開発製造及び製品の供給の実態等を踏まえた、産官学による多角的な検討が必要であり、その議論も踏まえた再生医療等製品に関する独自の制度構築をお願いしたい

*本発表時点（2023年7月時点）でのFIRM初期検討案

2. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

(改定時の評価)

経緯

- 新薬創出・適応外薬解消等促進加算（新薬創出等加算）については、当時、喫緊の課題となっている適応外薬等の問題の解消を促進させるとともに、革新的な新薬の創出を加速させるため、平成22年度薬価制度改革によって試行的に導入された。
- その後、平成28年の「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」を受けて平成30年度薬価制度の抜本改革において見直しを行い、
 - 対象品目について、革新性・有効性に着目して絞り込みを行うとともに、
 - 革新的新薬の開発やドラッグ・ラグ解消等の企業指標の達成度に応じて加算を行うこととした。

【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）

1. 薬価制度の抜本改革

- (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。

新薬創出・適応外薬解消等促進加算導入の背景（平成22年度）

平成22年度薬価制度改革の骨子

第1 基本的考え方

平成20年度薬価制度改革と同様、特許期間中の革新的新薬の適切な評価に重点を置き、特許の切れた新薬については、後発医薬品への置き換えが着実に進むような薬価制度としていくこととする。具体的には、新規収載医薬品及び既収載医薬品に係る現行の薬価算定方式を基本とし、これまで薬価専門部会で審議してきた以下の点等を踏まえ、平成22年度薬価制度改革を行うこととする。

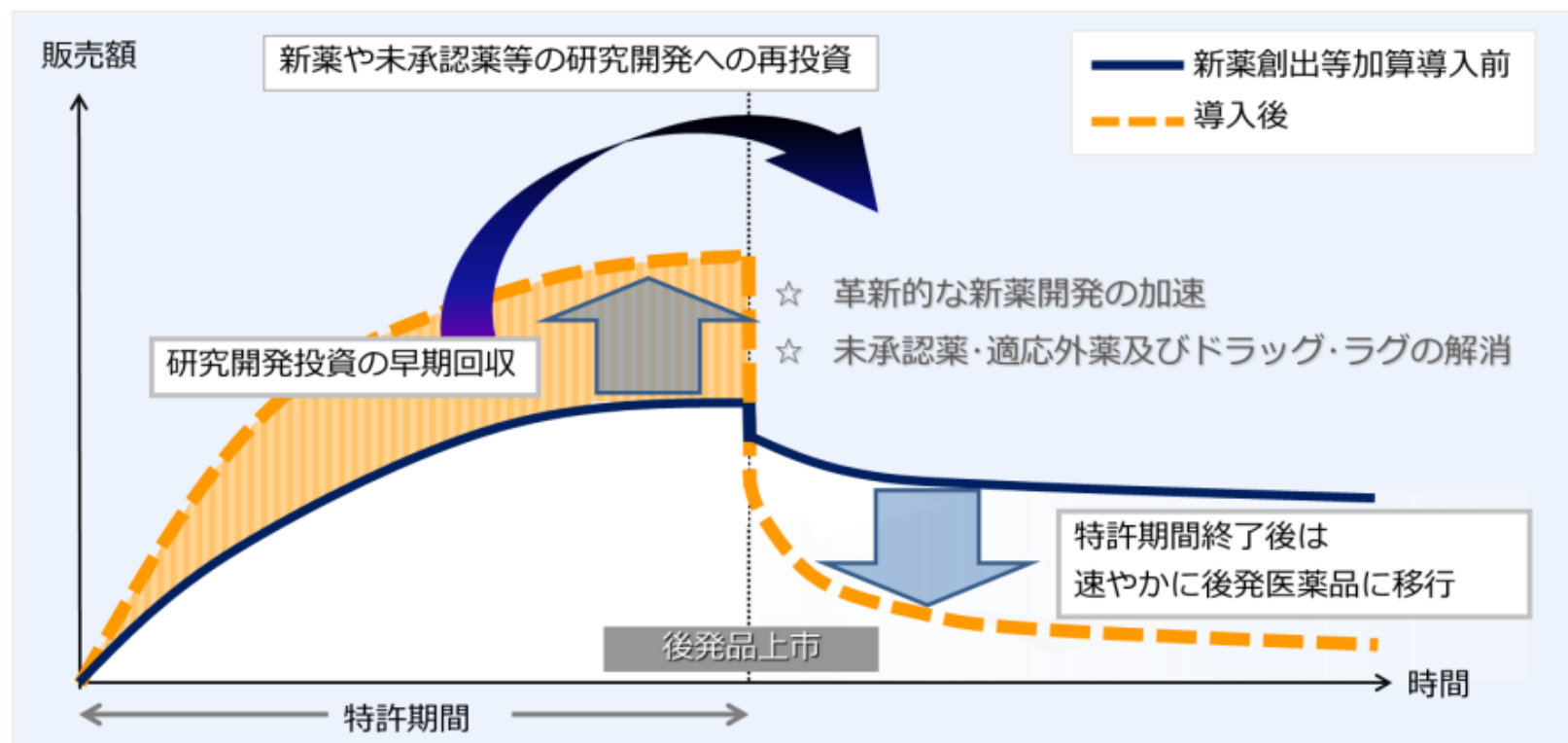
（別紙）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の実施方法

1. 目的

現行の薬価改定ルールの下では、市場実勢価格に基づき2年ごとにほぼ全ての新薬の薬価が下がる仕組みとなっているため、製薬企業にとっては開発コスト等の回収に時間がかかり、結果的に革新的な新薬の創出や適応外薬の問題などへの対応が遅れ、「ドラッグ・ラグ」の問題に繋がっているとの指摘がある。

このような状況にかんがみ、後発医薬品が上市されていない新薬のうち一定の要件を満たすものについて、後発医薬品が上市されるまでの間、市場実勢価格に基づく薬価の引下げを一時的に緩和することにより、喫緊の課題となっている適応外薬等の問題の解消を促進させるとともに、革新的な新薬の創出を加速させる。

『新薬創出・適応外薬解消等促進加算』のコンセプト



- 特許期間中に前倒しして研究開発投資を回収し、ハイリスク・イノベーションに挑戦
- 特許満了後は、後発品使用により薬剤費の効率化
- 新薬や未承認薬等の開発が促進され、患者の利益につながる

新薬創出等加算の抜本的見直しについて①（平成30年度改定）

品目要件

薬価制度の抜本改革について 骨子（平成29年12月20日中央社会保険医療協議会了解）（抄）

3. イノベーションの適切な評価

（1）新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の抜本的見直し

- 新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度については、平成22年度に試行的に導入され、これまで未承認薬・適応外薬の承認増加やドラッグ・ラグの解消等の成果を挙げてきたが、他方、**革新性の低い品目も加算対象となっている等の課題**が指摘されてきた。

今般、こうした課題の解決を図り、革新的新薬の創出を促進するための効率的・効果的な仕組みへと抜本的に見直す。

- 対象品目については、**医薬品そのものの革新性・有用性（注）に着目して判断する仕組みとする。**

※ これにより、特段の革新性・有用性が認められない品目が対象外となる一方、従来、一律に除外されていた**平均乖離率を上回っている医薬品であっても、特段の革新性・有用性が認められるものは、対象に加える**こととする。

（注）具体的には、画期性加算、有用性加算、営業利益率補正がなされた医薬品、希少疾病用医薬品、新規作用機序医薬品（基準に照らして革新性、有用性が認められるものに限る。）等に絞り込み。

従前

低い ← → 高い

右記以外の
品目

平均乖離率を
上回っている品目



見直し後

特段の革新性・有用性が認められる品目

特段の革新性・有用性が認められない品目

新薬創出等加算の抜本的見直しについて②（平成30年度改定）

企業要件

薬価制度の抜本改革について 骨子（平成29年12月20日中央社会保険医療協議会了解）（抄）

3. イノベーションの適切な評価

（1）新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の抜本的見直し

- 企業要件については、引き続き、未承認薬・適応外薬の解消に取り組むため、**国からの開発要請に適切に対応することを前提条件**とした上で、**企業が更なる革新的新薬開発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・取組を指標**とし、これらの指標の達成度に応じて、**加算額を段階的に設定**することとする。

従前

①開発要請等を受けた企業
(適切に対応しない企業を除く)

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

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

見直し後

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

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

新薬創出・適応外薬解消等促進加算（全体概要）

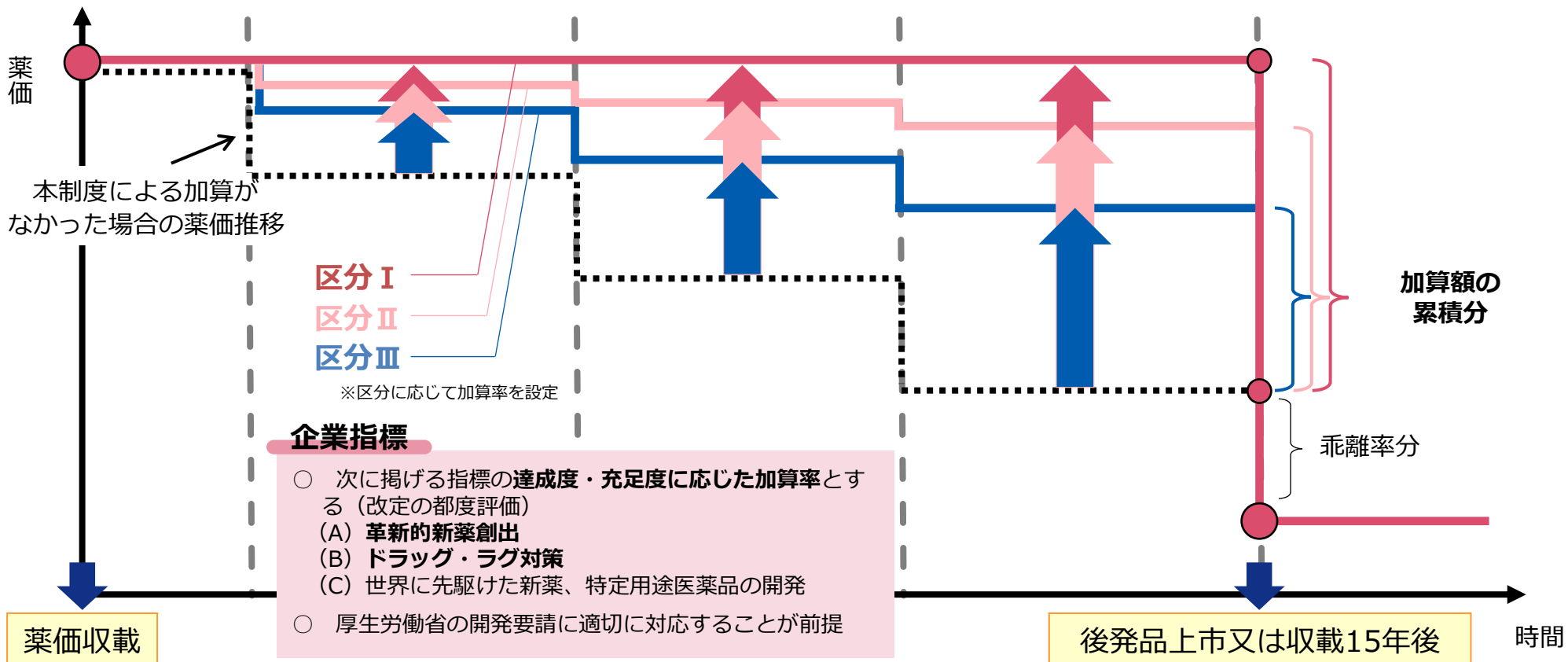
制度の位置づけ

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（これらの加算に相当する効能追加があったものを含む）、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先駆的医薬品、⑦特定用途医薬品、⑧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

新薬創出等加算の品目要件

現行の品目要件

- 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（これらの加算に相当する効能追加があったものを含む）
- 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（下記の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 先駆的医薬品
- ⑦ 特定用途医薬品
- ⑧ 薬剤耐性菌の治療薬

<④の新規作用機序医薬品の革新性・有用性の基準>

新規作用機序により既存治療で効果不十分な疾患に有効性を示したものであること

当該疾患に対する標準療法で効果不十分又は不耐容の患者を含む臨床試験（当初の承認を目的として実施されたもので、効果不十分又は不耐容の患者の目標症例数が事前に設定された企業治験に限る。）において有効性が示されることなどにより、添付文書の効能・効果、使用上の注意、臨床試験成績の項において、これらの患者に対して投与可能であることが明示的になっているものであること。

新規作用機序により既存治療に対して比較試験により優越性を示したものであること

対象疾患に対する既存治療（本邦における治療方法として妥当性があるものに限る。）を対照群（プラセボ除く）に設定した臨床試験（当初の承認を目的として実施されたもので、優越性を検証することを目的とした仮説に基づき実施された企業治験に限る。）を実施し、主要評価項目において既存治療に対する本剤の優越性が示されていること。また、製造販売後において、当初の承認時の疾患を対象とした製造販売後臨床試験も同様に取り扱うものとする。

新規作用機序により認められた効能を有する他の医薬品が存在しないこと

薬事承認時点において、本剤と効能・効果が一致するものがなく、対象疾患に対して初めての治療選択肢を提供するもの、又は類似の効能・効果を有する既存薬と比べて、治療対象となる患者の範囲が拡大することが明らかであるもの。

新薬創出等加算の企業指標

現行の企業指標

- 次に掲げる指標の達成度・充足度に応じた加算率とする（改定の都度評価）
 - (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、特定用途医薬品の開発
 - 厚生労働省の開発要請に適切に対応することが前提
- ※) ベンチャー企業については、新薬開発に係る実績・今後の取組みが限られており、企業区分の分類において配慮。

<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
A-5	新型コロナウイルスの治療等に用いる医薬品（過去5年）	1品目について4pt
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	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	特定の用途に係る医薬品の開発（品目数）（過去5年）（A-4分を除く）	1品目について2pt

※ A-5については、新型コロナウイルスによる感染症の治療又は予防に用いるもので、薬事審査において新型コロナウイルスによる感染症に対する治療又は予防効果が明確になったものに限る、ワクチンを含む。

※ C-1については、先駆的医薬品の指定数とする。

※ C-2については、特定用途医薬品の指定数とする。

<分類方法>

区分	I	II	III
範囲	上位25%*	I、III以外	2pt以下
加算係数	1.0	0.9	0.8

※ 次の全ての要件に該当する企業については、**区分Ⅲに分類された場合であっても、区分Ⅱとみなす。**

- ① 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）
- ② 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
- ③ 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
- ④ 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

新薬創出等加算の計算方法

- 新薬創出等加算の対象品目でも、それぞれの品目の乖離率や企業区分によって薬価が維持されない場合がある。

計算方法

1 平均乖離率以内の品目の場合

対象品目の市場実勢価格の薬価に対する乖離率が、全ての既記載品の平均乖離率を超えないものの場合、次の算式により算定される額（ただし、加算後の薬価が改定前の薬価を超えないようになる額を**上限**とし、下限は0とする。）に**加算係数**を乗じた額

$$\left(\frac{\text{新薬創出等加算の適用前の価格}}{\text{適用前の価格}} \right) \times \left(\text{全ての既記載品の平均乖離率} - \frac{2}{100} \right) \times \frac{80}{100}$$

2 平均乖離率を超える品目の場合

対象品目の市場実勢価格の薬価に対する乖離率が、全ての既記載品の平均乖離率を超えるものの場合、次の算式により算定される額（ただし、加算後の薬価が改定前の薬価を超えないようになる額を**上限**とし、下限は0とする。）に**加算係数**を乗じた額

$$\left(\frac{\text{新薬創出等加算の適用前の価格}}{\text{適用前の価格}} \right) \times \left(\text{全ての既記載品の平均乖離率} - \frac{2}{100} \right) \times \frac{50}{100}$$

※) 上記の加算係数は、企業指標及びこれに基づく分類方法に従って定める。

区分	I	II	III
範囲	上位25%*	I、III以外	2pt以下
加算係数	1.0	0.9	0.8

※ H28改定以前は、平均乖離率以下の品目について、1の計算式による

加算例

- 加算額は、平成22年度の制度導入当初から
(全品目の平均乖離率-2%) × **0.8**
とされているため、各品目の乖離率によって薬価が維持されない場合がある。
- 平成30年度の見直しにより、対象品目の要件として平均乖離率以内との要件はなくなったが、算式はそのままであったため、**企業区分 I、かつ、平均乖離率以内の品目であっても、必ずしも改定前薬価に維持されるものではない。**
- また、加算額は、改正前薬価に戻る額を上限に留めてから加算係数を乗ずることから、**企業区分 II / III の品目については、加算によって薬価が完全に維持されることはない。**

(例) 平均乖離率7.0%の場合

企業区分	各品目の乖離率	改定後薬価
区分 I	~ 5.8%	維持
	5.9% ~	引下げ
区分 II	加算によって薬価が完全に維持されることはない	
区分 III		

新薬創出等加算の状況（年次推移）

- 新薬創出等加算の対象品目は、希少疾病用医薬品、加算適用品が多い。

【成分数（品目数）】

注：複数区分に該当する場合は、上の区分に分類（計上するものがないので省略しているが、この他の加算対象は、⑥先駆的医薬品、⑦特定用途医薬品、⑧薬剤耐性菌の治療薬）

要件	H30	R2	R3	R4	R5
① 希少疾病用医薬品	147 (229)	167 (246)	175 (267)	187 (277)	206 (306)
② 開発公募品	8 (17)	12 (22)	12 (22)	13 (23)	13 (23)
③ 加算適用品	91 (184)	88 (168)	92 (173)	86 (162)	89 (169)
④ 新規作用機序医薬品のうち基準該当品	51 (92)	47 (82)	47 (82)	42 (69)	40 (58)
⑤ 新規作用機序医薬品から3年以内かつ3番手以内のうち1番手が加算適用品又は基準該当品	17 (38)	21 (37)	25 (49)	20 (40)	22 (44)
合 計	314 (560)	335 (555)	351 (593)	348 (571)	370 (600)

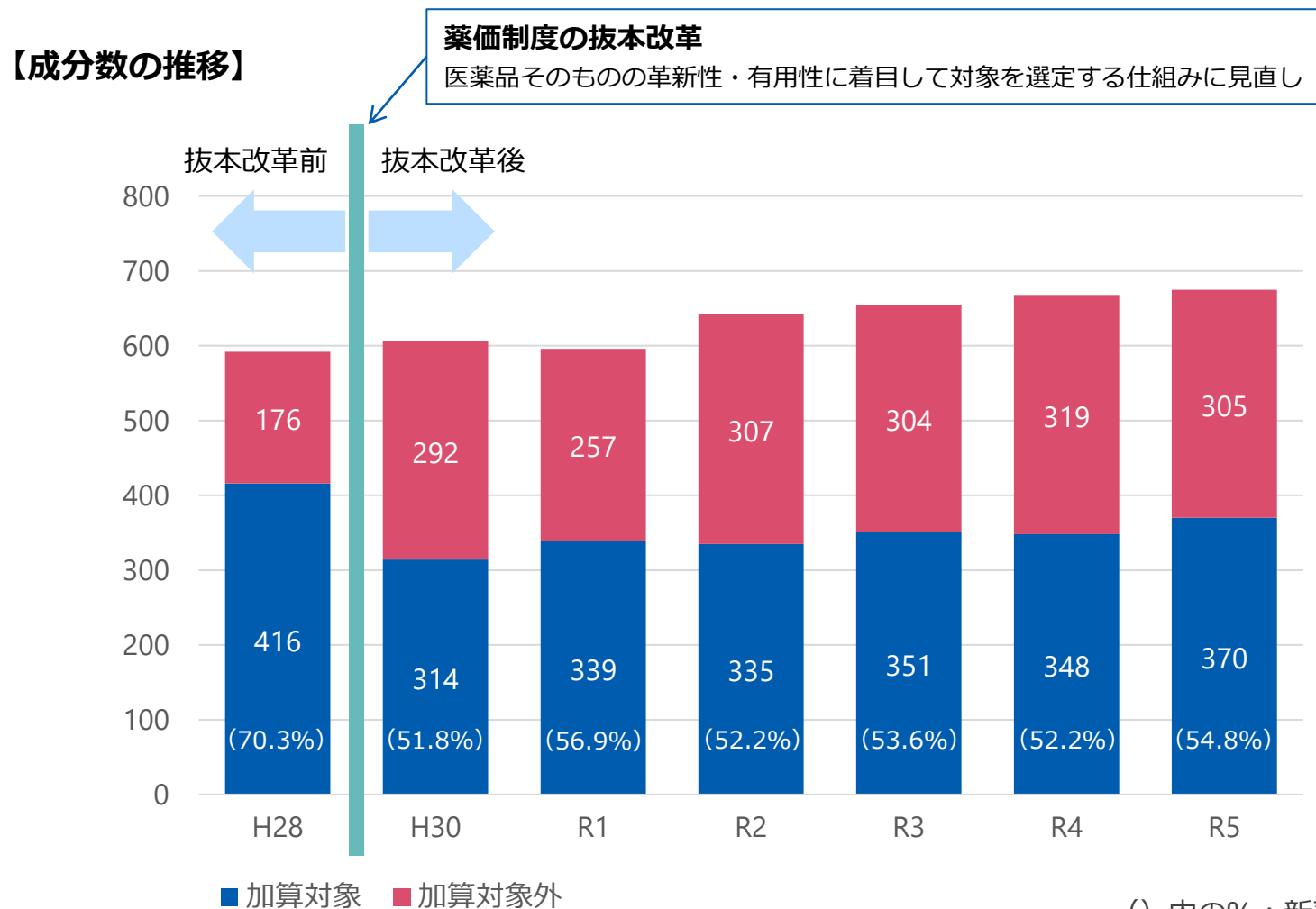
※ 上段：成分数 下段：品目数

【企業数（企業区分ごと）】

	H30	R2	R3	R4	R5
区分Ⅰ	23	21	21	22	22
区分Ⅱ	54	55	58	47	52
区分Ⅲ	6	8	8	21	18
合 計	83	84	87	90	92

新薬創出等加算対象品目（成分数）の推移

- 薬価制度の抜本改革に伴う新薬創出等加算適用品目の見直しにより、加算対象品目の割合は低下。
- 近年、加算の対象となる品目の割合は5割強でほぼ横ばいとなっている。



() 内の% : 新薬全体に占める割合

新薬収載品目における新薬創出等加算品目の内訳

- 直近2年間に収載された新薬のうち、約半数は新薬創出等加算の対象品目となっている。
- 新薬創出等加算の加算対象となった品目の多くは、有用性系加算の適用を受けている。
- 一方、有用性系加算の適用対象外であっても、希少疾病用医薬品、開発公募品等の理由により、新薬創出等加算の対象となった品目もある。

<直近2年間に収載された新薬（R3.4～R5.5収載分）>

	品目数				成分数			
	総数	新創加算対象	新創加算対象外	〔有用性系加算対象〕	総数	新創加算対象	新創加算対象外	〔有用性系加算対象〕
内用薬	68品目	34品目	34品目	(27品目)	47成分	25成分	22成分	(20成分)
注射薬	107品目	58品目	49品目	(47品目)	69成分	44成分	25成分	(34成分)
外用薬	17品目	8品目	9品目	(8品目)	12成分	5成分	7成分	(5成分)
計	192品目	100品目	92品目	(82品目)	128成分	74成分	54成分	(59成分)

18品目

有用性系加算以外の理由で新薬創出等加算の対象になったもの

15成分

有用性系加算の対象外品目（内用薬：令和4年度以降に記載されたもの）

収載	銘柄名	会社名	成分名	承認区分	算定方式	新薬加算	有用性系加算以外	薬効分類	
R4.4	リフヌア錠45mg	MSD株式会社	ゲーファピキサントクエン酸塩	新有効成分含有医薬品	原価計算方式	-	-	229	その他の呼吸器官用薬（難治性の慢性咳嗽）
R4.5	ケレンディア錠10mg ケレンディア錠20mg	バイエル薬品株式会社	フィネレノン	新有効成分含有医薬品	原価計算方式	-	-	219	その他の循環器官用薬（2型糖尿病を合併する慢性腎臓病 ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。）
R4.5	カログラ錠120mg	EAファーマ株式会社	カログラストメチル	新有効成分含有医薬品	原価計算方式	-	-	239	その他の消化器官用薬（中等症の潰瘍性大腸炎（5-アミノサリチル酸製剤による治療で効果不十分な場合に限る））
R4.6	ボカブリア錠30mg	ヴィーブヘルスケア株式会社	カボテグラビルナトリウム	新有効成分含有医薬品	類似薬効比較方式（I）	○ オーファン	市場（I） A=10%	625	抗ウイルス剤（HIV-1感染症）
R4.8	エパデールEMカプセル2g	持田製薬株式会社	イコサペント酸エチル	新剤形医薬品	規格間調整	↑	-	218	高脂血症用剤（高脂血症）
R4.8	イグザレルト錠2.5mg	バイエル薬品株式会社	リバーロキサバン	新効能医薬品、新用量医薬品、剤形追加に係る医薬品（再審査期間中でないもの）	規格間調整	オーファン指定により新薬創出等加算の対象になった品目		333	血液凝固阻止剤（下肢血行再建術施行後の末梢動脈疾患患者における血栓・塞栓形成の抑制）
R4.11	リバゼブ配合錠LD リバゼブ配合錠HD	興和株式会社	ピタバスタチンカルシウム水和物・エゼチミブ	新医療用配合剤	新医療用配合剤の特例	-	-	218	高脂血症用剤（高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症）
R4.11	リンヴォック錠45mg	アヅヴィ合同会社	ウパダシチニブ水和物	新効能医薬品、新用量医薬品、剤形追加に係る医薬品	規格間調整	-	-	399	他に分類されない代謝性医薬品（中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る））
R5.3	ラジカット内用懸濁液2.1%	田辺三菱製薬株式会社	エダラボン	新投与経路医薬品	類似薬効比較方式（I）	-	-	119	その他の中枢神経系用薬（筋萎縮性側索硬化症（ALS）における機能障害の進行抑制）
R5.3	クレセンバカプセル100mg	旭化成ファーマ株式会社	イサブコナゾニウム硫酸塩	新有効成分含有医薬品	類似薬効比較方式（I）	-	-	617	主としてカビに作用するもの（下記の真菌症の治療 ○アスペルギルス症（侵襲性アスペルギルス症、慢性進行性肺アスペルギルス症、単純性肺アスペルギローマ） ○ムーコル症 ○クリプトコックス症（肺クリプトコックス症、播種性クリプトコックス症（クリプトコックス脳髄膜炎を含む）））
R5.5	ドプテレット錠20mg	Swedish Orphan Biovitrum Japan株式会社	アバトロンボパグマレイン酸塩	新有効成分含有医薬品	類似薬効比較方式（I）	-	-	339	その他の血液・体液用薬（機動的な観血的手技を予定している慢性肝疾患患者における血小板減少症の改善）

有用性系加算の対象外品目（注射用薬①）：令和4年度以降に記載されたもの

記載	銘柄名	会社名	成分名	承認区分	算定方式	新薬加算	有用性系加算以外	薬効分類	
R4.4 不妊	レコベル皮下注12μgペン レコベル皮下注36μgペン レコベル皮下注72μgペン	フェリング・ファーマ株式会社	ホリトロピン デルタ（遺伝子組換え）	新有効成分含有医薬品	類似薬効比較方式（Ⅰ）	－	－	注241	脳下垂体ホルモン剤（生殖補助医療における調節卵巣刺激）
R4.4	エヌジェンラ皮下注24mgペン エヌジェンラ皮下注60mgペン	ファイザー株式会社	ソムアトロゴン（遺伝子組換え）	新有効成分含有医薬品	類似薬効比較方式（Ⅰ）	－	小児加算 A=5%	241	脳下垂体ホルモン剤（骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症）
R4.5	バビースモ硝子体内注射液120mg/mL	中外製薬株式会社	ファリシマブ（遺伝子組換え）	新有効成分含有医薬品	類似薬効比較方式（Ⅱ）	小児加算が適用されたが新薬創出等加算の対象外である品目		131	眼科用剤（中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性、糖尿病黄斑浮腫）
R4.5	サムタス点滴静注用8mg サムタス点滴静注用16mg	大塚製薬株式会社	トルバプタンリン酸エステルナトリウム	新有効成分含有医薬品	類似薬効比較方式（Ⅰ）			213	利尿剤（ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留）
R4.5	アロカリス点滴静注235mg	大鵬薬品工業株式会社	ホスネツピタント塩化物塩酸塩	新有効成分含有医薬品	類似薬効比較方式（Ⅰ）	－	－	239	その他の消化器官用薬（抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）（遅発期を含む））
R4.5	タクザイロ皮下注300mgシリンジ	武田薬品工業株式会社	ラナデルマブ（遺伝子組換え）	新有効成分含有医薬品	類似薬効比較方式（Ⅰ）	○ オーファン	－	449	その他のアレルギー用薬（遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制）
R4.5	ミチーガ皮下注用60mgシリンジ	マルホ株式会社	ネモリズムマブ（遺伝子組換え）	新有効成分含有医薬品	類似薬効比較方式（Ⅰ）	オーファン指定により新薬創出等加算の対象になった品目		449	その他のアレルギー用薬（アトピー性皮膚炎に伴う痒疹（既存治療で効果不十分な場合に限る））
R4.8	ダルビアス点滴静注用135mg	ソレイジア・ファーマ株式会社	ダリナパルシン	新有効成分含有医薬品	類似薬効比較方式（Ⅰ）			429	その他の腫瘍用薬（再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫）
R4.11	オスタバロ皮下注カートリッジ1.5mg	帝人ファーマ株式会社	アバロパラチド酢酸塩	新有効成分含有医薬品	類似薬効比較方式（Ⅰ）	－	－	243	甲状腺、副甲状腺ホルモン剤（骨折の危険性の高い骨粗鬆症）
R4.11	スキリージ点滴静注600mg	アッヴィ合同会社	リサンキズマブ（遺伝子組換え）	新投与経路医薬品	類似薬効比較方式（Ⅰ）	－	－	399	他に分類されない代謝性医薬品（中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る））
R4.11	スキリージ皮下注360mgオートドザー	アッヴィ合同会社	リサンキズマブ（遺伝子組換え）	新効能医薬品、新用量医薬品、剤型追加に係る医薬品	類似薬効比較方式（Ⅰ）	－	－	399	他に分類されない代謝性医薬品（中等症から重症の活動期クローン病の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る））
R4.11	ナゾラ皮下注30mgシリンジ	大正製薬株式会社	オゾラリズムマブ（遺伝子組換え）	新有効成分含有医薬品	類似薬効比較方式（Ⅱ）	－	－	399	他に分類されない代謝性医薬品（既存治療で効果不十分な関節リウマチ）

有用性系加算の対象外品目（注射用薬②）：令和4年度以降に記載されたもの

収載	銘柄名	会社名	成分名	承認区分	算定方式	新薬加算	有用性系加算以外	薬効分類
R4.11	メンクアッドファイ筋注	サノフィ株式会社	4価髄膜炎菌ワクチン (破傷風トキソイド結合体)	新有効成分含有医薬品	類似薬効比較方式 (I)	-	-	631 ワクチン類 (髄膜炎菌 (血清群A、C、W及びY) による侵襲性髄膜炎菌感染症の予防)
R4.11	ベリナート皮下注用2000	CSLベリング株式会社	乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	新投与経路医薬品	類似薬効比較方式 (I)	○ オーファン	-	634 血液製剤類 (遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制)
R5.3	モノヴァー静注500mg モノヴァー静注1000mg	日本新薬株式会社	デルイソマルトース第二鉄	新有効成分含有医薬品	類似薬効比較方式 (I)	↑ オーファン指定により新薬創出等加算の対象になった品目	-	322 無機質製剤 (鉄欠乏性貧血)
R5.3	イジユド点滴静注25mg イジユド点滴静注300mg	アストラゼネカ株式会社	トレメリムマブ (遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	類似薬効比較方式 (I)		429 その他の腫瘍用薬 (切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、切除不能な肝細胞癌)	
R5.3	アドトラザ皮下注 150mg シリンジ	レオファーマ株式会社	トラロキヌマブ (遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	類似薬効比較方式 (I)	-	-	449 その他のアレルギー用薬 (既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎)
R5.3	クレセンバ点滴静注用 200mg	旭化成ファーマ株式会社	イサブコナゾニウム硫酸塩	新有効成分含有医薬品	類似薬効比較方式 (I)	-	-	617 主としてカビに作用するもの (下記の真菌症の治療 ○アスペルギルス症 (侵襲性アスペルギルス症、慢性進行性肺アスペルギルス症、単純性肺アスペルギローマ) ○ムール症 ○クリプトコックス症 (肺クリプトコックス症、播種性クリプトコックス症 (クリプトコックス脳髄膜炎を含む))
R5.5	エンタイビオ皮下注 108mgペン エンタイビオ皮下注 108mgシリンジ	武田薬品工業株式会社	ベドリズマブ (遺伝子組換え)	新投与経路医薬品	類似薬効比較方式 (I)	○ 新薬加算品目の剤形追加	-	239 その他の消化器官用薬 (中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法 (既存治療で効果不十分な場合に限る))
R5.5	オンボー点滴静注 300mg	日本イーライリリー株式会社	ミキズマブ (遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	類似薬効比較方式 (I)	↑ 新薬創出等加算品目の剤形追加により対象になった品目	-	239 その他の消化器官用薬 (中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法 (既存治療で効果不十分な場合に限る))
R5.5	オンボー皮下注100mg オートインジェクター オンボー皮下注100mgシリンジ	日本イーライリリー株式会社	ミキズマブ (遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	類似薬効比較方式 (I)		239 その他の消化器官用薬 (中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法 (既存治療で効果不十分な場合に限る))	
R5.5	ベスレミ皮下注250μgシリンジ ベスレミ皮下注500μgシリンジ	ファーマエッセンシアジャパン株式会社	ロベグインターフェロン アルファ-2b (遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	原価計算方式	-	-	429 その他の腫瘍用薬 (真性多血症 (既存治療が効果不十分又は不適当な場合に限る))

有用性系加算の対象外品目（外用薬：令和3年度以降に記載されたもの）

収載	銘柄名	会社名	成分名	承認区分	算定方式	新薬加算	有用性系加算以外	薬効分類
R3.5	ジクトルテープ75mg	久光製薬株式会社	ジクロフェナクナトリウム	新効能医薬品 新剤形医薬品	原価計算方式	-	-	外114 解熱鎮痛消炎剤（各種がんにおける鎮痛）
R4.4	ラピフォートワイプ2.5%	マルホ株式会社	グリコピロニウムトシル酸塩水和物	新有効成分含有医薬品	類似薬効比較方式（I）	-	-	125 発汗剤、止汗剤（原発性腋窩多汗症）
R4.5	モイゼルト軟膏0.3% モイゼルト軟膏1%	大塚製薬株式会社	ジファミラスト	新有効成分含有医薬品	類似薬効比較方式（I）	-	小児加算 A=5%	269 その他の外用剤（アトピー性皮膚炎）
R4.11	グラアルファ配合点眼液	興和株式会社	リバスジル塩酸塩水和物・プリモニジン酒石酸塩	新医療用配合剤	新医療用配合剤の特例	小児加算が適用されたが新薬創出等加算の対象外である品目		131 眼科用剤（次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分な場合：緑内障、高眼圧症）
R5.3	アリドネパッチ27.5mg アリドネパッチ55mg	帝國製薬株式会社	ドネペジル	新有効成分含有医薬品	類似薬効比較方式（I）			119 その他の中枢神経系用薬（アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制）
R5.5	アポハイドローション20%	久光製薬株式会社	オキシブチニン塩酸塩	新効能医薬品、新剤形医薬品	類似薬効比較方式（I）	-	-	125 発汗剤、止汗剤（原発性手掌多汗症）
R5.5	コムレクス耳科用液1.5%	セオリアファーマ株式会社	レボフロキサシン水和物	新投与経路医薬品	類似薬効比較方式（I）	-	-	132 耳鼻科用剤（＜適応菌種＞本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、肺炎桿菌、エンテロバクター属、セラチア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属＜適応症＞外耳炎、中耳炎）



提案 ②:患者アクセス促進・薬価維持制度の創設

- 現行の新薬創出等加算に代わり、シンプルに薬価を維持する「**患者アクセス促進・薬価維持制度**」を提案する

【患者アクセス促進・薬価維持制度の概要】

- **革新的新薬※は、実勢価による改定から除外する**
- **上市後に得たエビデンス等を基に、薬価の在り方を見直す**

※現行の新薬創出等加算と迅速導入評価制度の品目が対象

【コンセプトの違いについて】

従来の新薬創出等加算は、新薬の創出と適応外薬等を解消するために取り組んでいる企業を評価するものである

新制度は革新的な医薬品の患者へのアクセスを促進するため、医薬品そのものを評価する

【現行】新薬創出・適応外薬解消等促進加算

目的	革新的な新薬の創出を加速させること
制度設計の方向性	新薬の創出と適応外薬の解消に貢献している企業を評価する
仕組み	市場実勢価に対して加算で評価

【新制度】患者アクセス促進・薬価維持制度

目的	患者のアクセスを促進すること
制度設計の方向性	革新的新薬を評価する
仕組み	革新的新薬を定義づけてその薬価を維持（実勢価による改定の対象から除外、企業要件の廃止）

① 特許期間中の新薬の薬価維持：新薬創出等加算の見直し

短期の検討課題

- 新たな制度へ移行するまでの経過措置として、**新薬創出等加算の品目要件・企業要件の見直しを早急に行い、特許期間中の薬価を維持し得る品目を拡大するべき。**

現行の要件

品目要件

真に革新性・有用性があると考えられる要件を規定する
ポジティブリスト方式

- 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（これらの加算に相当する効能追加があったものを含む）
- 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 先駆的医薬品
- ⑦ 特定用途医薬品
- ⑧ 薬剤耐性菌の治療薬

企業要件

当該企業の日本国内での開発実績に関する指標に基づきⅠ～Ⅲに区分し、**1.0～0.8の加算係数を乗じる**

課題

品目要件

- ・**イノベーションの定義として限定的**
医療の質の向上や治療選択肢の増加につながる新薬であっても、要件に該当しなければ対象外となる
- ・**開発早期段階で品目要件への該当を予見することが困難**
薬価維持できるかが不確実で、企業が日本での開発投資判断を行う際の障壁となっている
(有用性系加算の該当性、希少疾病指定、3年・3番手以内等)

企業要件

製品価値とは無関係な企業の実績に応じて、異なる加算係数が適用される

見直し案

品目要件

新薬創出等加算の対象外となる、革新性・新規性に乏しいと考えられる要件を規定する
ネガティブリスト方式

- ・以下の方式により薬価算定された品目以外を対象
 - ・類似薬効比較方式（Ⅱ）
 - ・新医療用配合剤の特例
 - ・ラセミ体又は先行品が存在する新薬の特例

ただし、ドラッグ・ラグ/ロス解消の観点から、希少疾病用医薬品および特定用途医薬品は、薬価算定方式にかかわらず、新薬創出等加算の対象とする

企業要件

国内の開発・投資を促進する観点から、**企業要件・企業指標を廃止**

市場の予見性を高め、日本市場の世界的優先度を向上し、ドラッグラグ・ドラッグロスを解消するための提案① 特許期間中の薬価維持について

具体的課題認識

- 欧米主要国において、特許期間中の新薬の薬価を毎年強制的に引き下げる仕組みがルール化されている国はない。新薬創出等加算の要件厳格化に伴い、対象とならず特許期間中であっても薬価が下落する品目も増加しており、市場の魅力度の観点から他国と比較して見劣りする状況がある。

課題解決に向けての提案

- よりシンプルな、特許期間中の薬価を維持できる仕組みを導入して予見性を高めることで、グローバル製薬企業の日本市場に対する投資判断を前向きにしていくことがドラッグラグ・ドラッグロスの解消に向けて重要であると考えます。

（参考）欧州主要国における特許期間中新薬の薬価を見直す仕組み

イギリス	ドイツ	フランス
一定の利益率の範囲内で企業が自由に薬価設定を行うことが許容されており、設定された薬価が変更されることはほとんどない。ただし、NICEの推奨を得られなければ実質的にNHSで使用されないため、その推奨を得られる価格設定が必要。	効能追加や企業からの依頼があった場合には、追加的有用性の評価を改めて実施し、その結果を踏まえて保険者と企業で交渉を行う。	原則5年ごとに実施される有用性の再評価結果に基づき、再交渉を行う。

（EFPIA Japan調べ）

新薬創出等加算品目の仕切価の変化

- 業界団体から特許期間中の新薬の薬価維持について要望がある一方で、2023年4月の調査において製薬企業が卸売販売業者に対して設定する仕切価率が下がっている品目も存在する。

【仕切価（率）の見直し状況①】

※メーカーに対する調査結果（注参照）

仕切価率については、以下のように整理した。

- ・「**上昇**」とは、改定後仕切価/改定後薬価の割合 > 改定前仕切価/改定前薬価の割合
- ・「**同水準**」とは、改定後仕切価/改定後薬価の割合 = 改定前仕切価/改定前薬価の割合
- ・「**低下**」とは、改定後仕切価/改定後薬価の割合 < 改定前仕切価/改定前薬価の割合

注：日本製薬工業協会（製薬協）又は日本ジェネリック製薬協会（JGA）加盟企業から、全ての自社製品を他社に委託販売している企業を除いた92社中、回答は89社（製薬協64社、JGA25社）

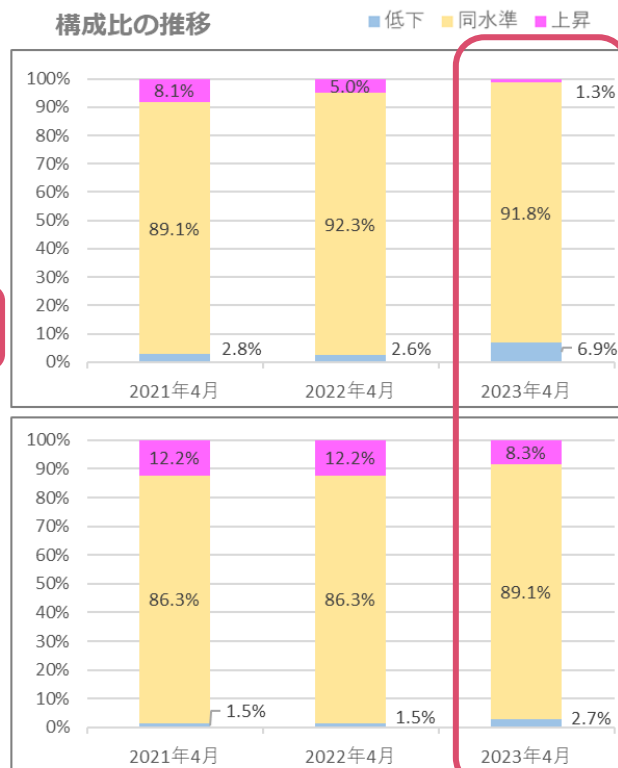
＜新薬創出等加算品＞

仕切価率	品目数	主な理由
上昇	5 (1.3%)	製品価値を踏まえた対応（4品目） 薬価引き下げに伴う、経営への影響を鑑みた対応（1品目）
同水準	348 (91.8%)	-
低下	26 (6.9%)	市場実勢価の水準を踏まえた対応（1品目） その他（25品目）

＜特許品＞

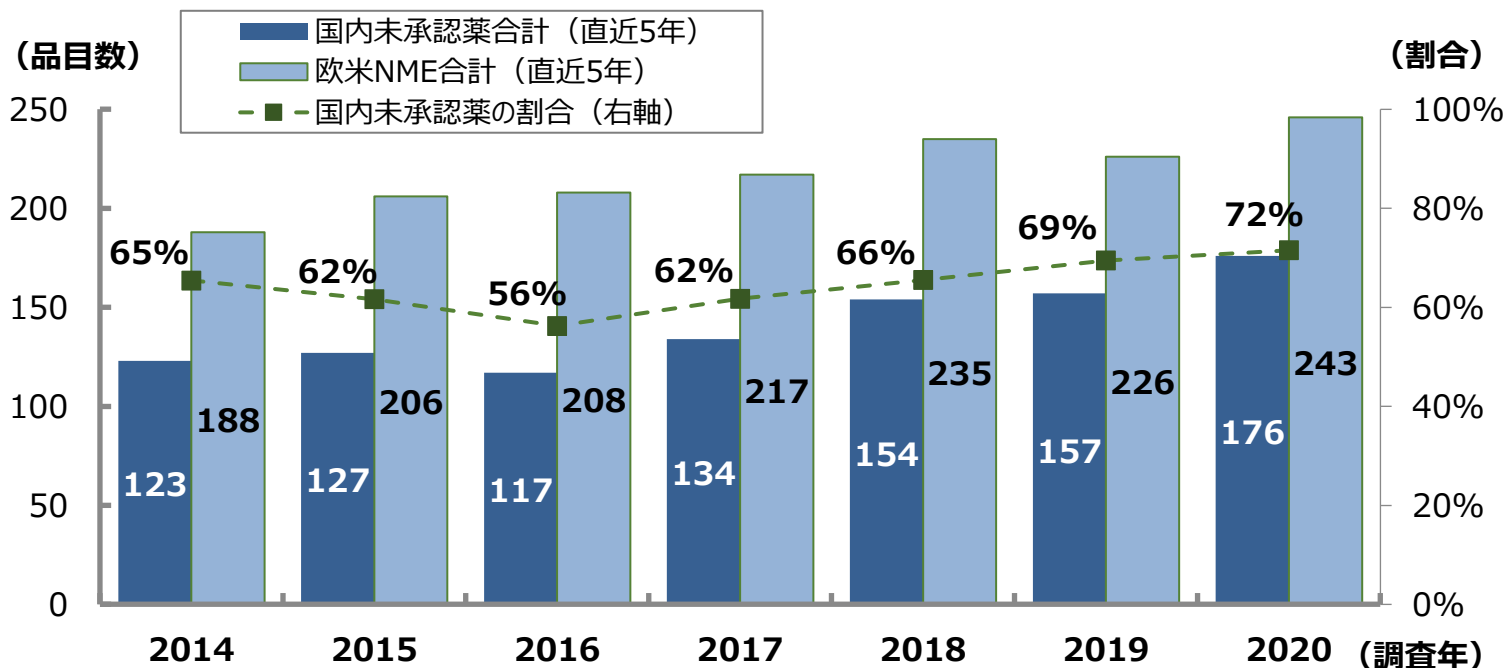
仕切価率	品目数	主な理由
上昇	31 (8.3%)	製品価値を踏まえた対応（14品目） 薬価引き下げに伴う、経営への影響を鑑みた対応（1品目） 原材料価格の高騰等の影響を踏まえた対応（1品目）
同水準	334 (89.1%)	-
低下	10 (2.7%)	市場実勢価の水準を踏まえた対応（1品目） 割戻しから仕切価への反映（3品目） その他（6品目）

構成比の推移



3. ドラッグ・ラグ/ロスの解消、 日本への早期導入に関する評価

増加する国内未承認薬



	2016年	2020年
国内未承認薬合計	117品目	176品目
国内未承認薬の割合	56%	72%

注1：各年の品目数は調査時点における直近5年の国内未承認薬数

注2：国内未承認薬の割合 = 国内未承認薬合計 (直近5年) / 欧米NME合計 (直近5年)

出所：PMDA, FDA, EMAの各公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

出典：医薬産業政策研究所「ドラッグ・ラグ：国内未承認薬の状況と特徴」政策研ニュース No.63 (2021年07月)

ドラッグラグの再燃が懸念される

ドラッグラグ・ロスの実態

- 2023年3月時点において、欧米では承認されているが国内開発未着手の医薬品は86品目（未承認薬のうち60.1%）あり、そもそも承認申請がなされない（=企業が開発しない）というドラッグラグ・ロスが発生していると指摘されている。
- 国内開発状況が未着手の86品目について傾向を分析したところ、ベンチャー発の医薬品や、オーファン、小児の割合が比較的大きいことが分かった。

日欧米のドラッグラグ・ロスの状況

	承認済	未承認合計	未承認の内数（品目数）	
			開発中	未着手
米国	136	7	3	4
欧州	86	57	26	31
日本	0	143	57	86 (品目)

日本国内未着手の品目内訳

ベンチャー発	オーファン	小児
56% (48品目)	47% (40品目)	37% (32品目)

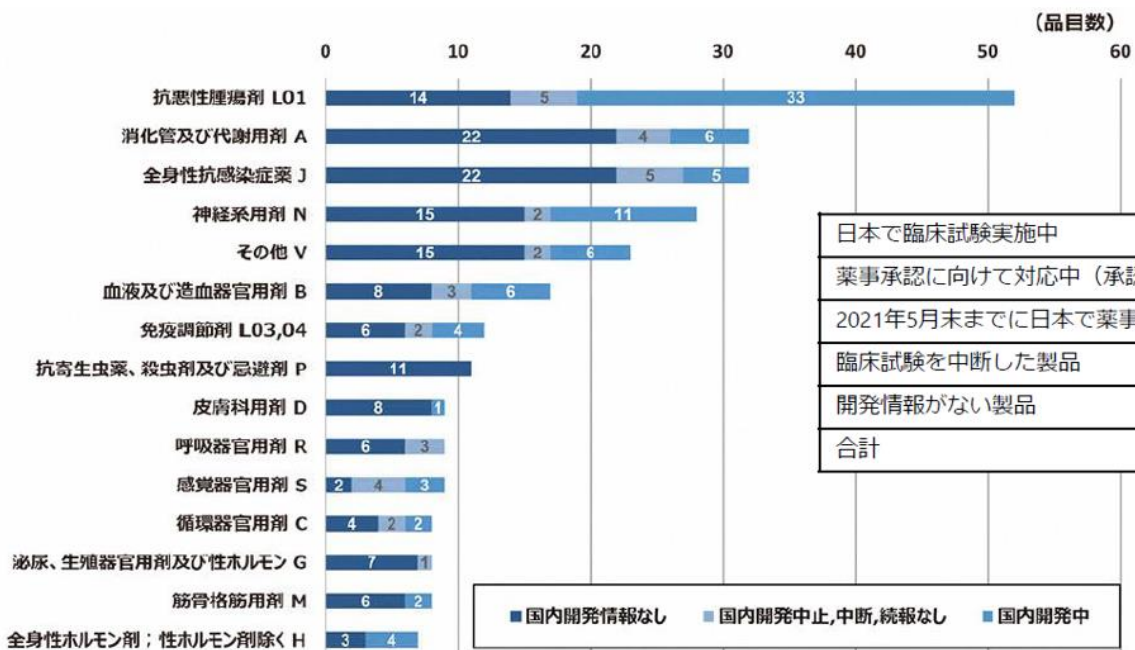
※ロス86品目のうち、ベンチャー、オーファン、小児のいずれでもない品目は14品目（16%）

- ※出典：PMDA、FDA、EMA の各公開情報、明日の新薬（株式会社テクノミック）をもとに医薬産業政策研究所にて作成、厚生労働省にて集計
- ※1：2016-2020年に欧米で承認されたNMEのうち、2022年末時点で日本では承認を受けていない品目を未承認として集計
- ※2：2023年3月時点で開発情報のない品目を国内開発の未着手として集計
- ※3：欧米の承認取得年が設立から30年以内で承認取得前年の売上が5億米ドル未満の開発企業をベンチャーとして集計
- ※4：欧米にてオーファンドラッグ指定を承認時までに受けた品目をオーファンとして集計
- ※5：2022年末時点で欧米で小児適応を取得した品目を小児として集計

国内未承認薬の分類について

2020年末時点における国内未承認薬（海外で承認されているが日本で未承認の医薬品）265品目のうち、最も多い疾患領域は抗悪性腫瘍剤分野であった。

265品目のうち、日本国内で臨床試験を実施中の製品は80品目、薬事承認に向けて対応中（承認準備中・承認審査中）の製品は12品目、2021年までに日本で薬事承認を取得した製品は14品目、臨床試験を中断した製品は14品目、開発情報がない製品は145品目であった。また、265品目のうち、米欧でオーファン指定されている製品は114品目であった。



日本で臨床試験実施中	80品目
薬事承認に向けて対応中（承認準備中・承認審査中）	12品目
2021年5月末までに日本で薬事承認を取得した製品	14品目
臨床試験を中断した製品	14品目
開発情報がない製品	145品目
合計	265品目

注：開発状況については「明日の新薬」の記載に準じる。開発ステージ情報を得てから3年程度経過したものに対して、開発継続に関する情報が確認できなかった品目に関しては「続報なし」としている。

出所：PMDA、FDA、EMA の各公開情報、WHO ATC index、明日の新薬をもとに医薬産業政策研究所にて作成（一部改変）

希少疾病用医薬品、小児用の医薬品等の評価

- 希少疾病用医薬品など市場規模が小さい医薬品、小児用の医薬品等については、新規収載時や薬価改定時等において評価されているが、小児用の開発では新薬創出等加算の対象にならないなど適用される範囲に違いがある。

	新規収載時／初回薬事承認時		薬価改定時／効能追加承認等時	
	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
希少疾病の医薬品の開発	○ 市場性加算（Ⅰ） 市場性加算（Ⅱ）	○ 品目要件	○	○ 品目要件
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	○ 小児加算	×	○	×
特定用途医薬品の開発 (小児の区分で指定された場合)	○ 特定用途加算	○ 品目要件 企業指標	○	○ 品目要件 企業指標

日本へ早期に導入した場合の評価（同時開発含む）

- 日本に早期に導入した場合の評価は、世界に先駆けて開発した先駆的医薬品に係る評価などが存在する。原価計算方式の場合は、収載後に外国平均価格調整により価格が引き下がることがある。
- 新薬創出等加算の企業指標においては、新薬の収載実績とは別に、国内試験や日本を含む国際共同治験を実施した段階で評価対象としている。

■ 新薬の収載時の評価

- 先駆加算（10%～20%）：先駆的医薬品として指定されたもの

■ 改定時の価格に関する評価（新薬創出等加算における評価）

<品目要件>

- 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または基準該当品
- 先駆的医薬品

<企業指標>

- C-1 世界に先駆けた新薬の開発（1品目について2Pt）
- A-1 国内試験（日本を含む国際共同治験を含む）（実施数）（Phase II以降）
（上位25% 4Pt、中位50% 2Pt）

■ 収載後の外国平均価格調整

- 一定の条件を満たす原価計算方式の場合は、収載後に初めて収載された外国価格に基づき、薬価改定の際に1回に限り外国平均価格調整を行う。（ただし、引上げ調整は行わない）

類似薬又は既存治療と比較した有用性の評価（定量的評価）

- 有用性の評価は主に「臨床上有用な新規の作用機序」、「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」、「治療方法の改善」の3要件をもとに評価されるため、類似薬がない場合や、希少疾病用医薬品や小児用医薬品など臨床試験で比較薬を用いることが難しい場合は、②の評価が得られにくいことがある。（①や③の評価の対象にはなる。）

① 臨床上有用な新規の作用機序

- 薬理作用発現のための薬剤の作用点（部位）が既収載品目と大きく異なる（2p）
- 薬理作用発現のための薬剤の標的分子（酵素、受容体など）が既収載品目と異なる（1p）

② 類似薬に比した高い有効性又は安全性

- 臨床上重要な有効性指標において類似薬に比した高い有効性が示される（1p）
- 重篤な副作用の発現状況など、臨床上重要な安全性指標において類似薬に比した高い安全性が示される（1p）
- ランダム化比較臨床試験による（2p）

③ 対象疾病の治療方法の改善

- 既存の治療方法では効果が不十分な患者群、あるいは安全性等の理由で既存の治療方法が使用できない患者群において効果が認められる（1p）
- 既存の治療方法に比べて効果の発現が著しく速い若しくは効果の持続が著しく長い、又は使用に際しての利便性が著しく高い（製剤工夫によるものを除く）（1p）

新薬創出等加算の企業要件におけるベンチャー企業の取扱い

- ベンチャー企業については、新薬開発に係る実績・今後の取組が限られている一方で、革新的新薬創出の重要な役割を果たすことが期待されており、区分Ⅲに分類された場合であっても、区分Ⅱとみなすこととしている。
- しかしながら、区分Ⅱの加算係数は0.9であり、新たに日本に参入したベンチャー企業の品目は、薬価が維持されにくくなっている。

<分類方法>

区分	I	II	III
範囲	上位25%*	I、III以外	2 pt以下
加算係数	1.0	0.9	0.8

※ 次の全ての要件に該当する企業については、区分Ⅲに分類された場合であっても、区分Ⅱとみなす。

- ① 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）
- ② 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
- ③ 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
- ④ 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

現時点において、上記取扱いにより区分Ⅱに該当するものと取り扱われている企業は **4** 社



提案 ①:迅速導入評価制度の創設

- 革新的な医薬品※を国内に迅速に導入した場合(欧米への上市後一定期間内に国内上市した場合等)の薬価上の評価として、「**迅速導入評価制度**」を提案する

※医療上特に必要とされる品目

【迅速導入評価制度の概要】

収載時の価格設定	<ul style="list-style-type: none">● 臨床的位置づけ等の医療実態を含め、柔軟に類似薬を選定● 類似薬の外国価格の水準に劣らない価格を設定
収載後の薬価	<ul style="list-style-type: none">● 薬価を維持(患者アクセス促進・薬価維持制度)● 市場拡大に伴う再算定を免除
収載後のエビデンス評価	<ul style="list-style-type: none">● ガイドラインでの位置づけ等による薬価の見直し

※日本の収載薬価がその後の外国価格と乖離が大きい場合には、価格を調整する

※本制度対象品目の薬価算定時の提出資料を充実させ、価値を適切に評価するとともに透明性の高い算定を行う

新規収載時のイノベーションの更なる評価を行い、ドラッグラグ・ドラッグロスを解消するための提案① 新薬の薬価水準について

具体的課題認識

- 先駆的医薬品や国内で初めてとなる効能効果を有する新薬、新規作用機序医薬品などでは、国内に適切な比較薬がない場合が多く、薬価想定が困難。結果として、想定は保守的にならざるを得ないため、日本における新薬の将来価値は欧米に見劣りし、投資判断にネガティブに影響。
- 日本で早期に上市し、欧米並みの薬価水準とならないことが懸念される場合には、外国平均価格調整の適用を意図して欧米での収載を待たざるを得ない。
- 上記を解消するためには、開発段階から欧米並みの薬価水準が確保できる予見性が重要。

課題解決に向けての提案

- **先駆的医薬品や国内に適切な比較薬がない新薬、参照可能な外国価格がない新薬などについて、「迅速導入加算（仮称）」を設け、欧米に遅れることなく日本で上市した場合でも欧米並みの薬価水準を可能とする。**
- 加算による評価をルールに明示することにより予見性の向上を図る。

迅速導入加算（仮称）のイメージ

国際共同治験などを実施した上で、欧米と同時期に日本において承認申請し、複数の外国価格の決定を待たずに日本で薬価収載する場合は加算で評価する。

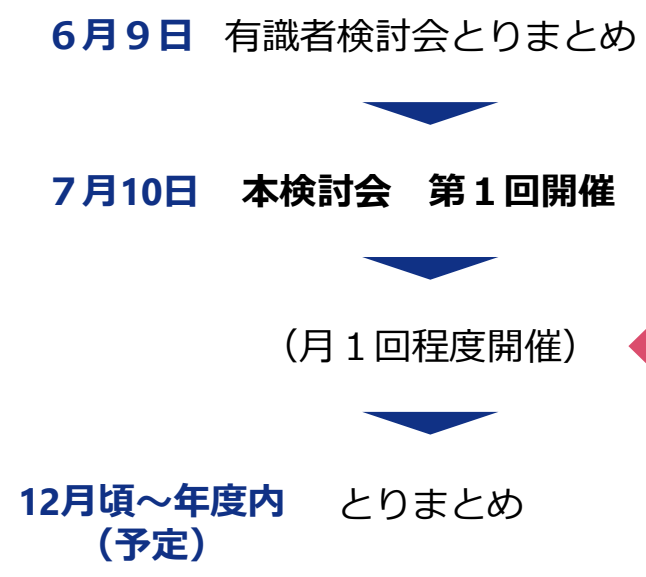
創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会

- 昨年から開始された「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」においては、医薬品の早期上市や安定供給を図る観点から、幅広い観点で議論がなされており、薬事規制のあり方等関係についても課題が指摘されている。
- 具体的には、いわゆるドラッグロス問題の解消や、安定供給の確保、小児医薬品開発の促進等を図るため、薬事規制のあり方を検討する必要がある。
- このため、本検討会を立ち上げ、これらの論点について検討を進めていく。

検討事項

開発促進	希少疾病用医薬品の指定のあり方について 小児用医薬品の開発促進に資する薬事審査等のあり方について
臨床試験	我が国の承認審査における日本人データの必要性の整理について 治験の更なる効率化（エコシステム）の導入について
市販後安全対策	製造販売後に実施する使用成績調査等のあり方について 薬事制度におけるリアルワールドデータの活用のあり方について
品質	医薬品の製造方法に係る薬事審査等のあり方について
情報発信	我が国の薬事制度に関する海外への情報発信について
その他	

スケジュール（予定）



運用を開始できるものは、とりまとめを待たず実施

検討事項の概要

開発促進

■ 希少疾病用医薬品の指定のあり方

- 日本の希少疾病用医薬品の指定時期が欧米よりも遅く、指定数が少ない現状を踏まえ、開発の早期段階で広範に指定できるよう、運用の見直しを検討

■ 小児用医薬品の開発促進に資する薬事審査等のあり方

- 製薬企業に小児用医薬品の開発を促すため、成人用を開発する段階で、製薬企業に小児用医薬品の開発計画の策定を促すための方策を検討

臨床試験

■ 我が国の承認審査における日本人データの必要性の整理

- 海外で早期の臨床試験が実施された薬剤について、第3相試験等の国際共同治験の段階から日本が参加する場合における日本人の安全性の確認の考え方を整理（第1相試験の要否を含む。）
- 希少疾患等に用いる薬剤であって、外国においてのみ検証的な臨床試験が実施されている場合における薬事承認の考え方を整理

■ 治験の更なる効率化（エコシステム）の導入

- 日本での治験実施が高コストである現状を踏まえ、GCPの観点から更なる効率化に寄与する運用の見直しを検討

市販後安全対策

■ 製造販売後に実施する使用成績調査等のあり方

- 新薬の製造販売後に行われる安全性監視活動として、多くの場合、使用成績調査（全例調査を含む。）が行われているが、製薬企業の実施負担が大きいとの指摘も踏まえ、製造販売後の情報収集のあり方について検討

■ 薬事制度におけるリアルワールドデータの活用のあり方

- リアルワールドデータの利活用に向けた環境整備が進みつつある現状を踏まえ、その薬事制度における活用のあり方について検討

品質

■ 医薬品の製造方法に係る薬事審査等のあり方

- 医薬品の承認書における製造方法の記載や変更管理のあり方について、国際整合性も考慮しつつ検討

情報発信

■ 我が国の薬事制度に関する海外への情報発信

- 海外ベンチャー企業が日本での開発を行わない背景の一つとして、日本の薬事制度に関する理解不足や誤解がある背景を踏まえ、海外への情報発信のあり方について検討

4. まとめ（論点）

新薬の評価（イノベーション評価）に関する現状と課題

現状

- 新薬の収載時の評価は、類似薬効比較方式、原価計算方式のいずれにおいても補正加算等により、有用性等が評価されており、その加算率に関しては定量的な方法で行われているが、薬事承認時に評価されていないデータを活用する要望や、現在の定量化の方法では十分対応できない課題がある。
- 新薬創出等加算については、平成22年度の導入後、平成30年度にゼロベースで見直しを行い現在の品目要件、企業指標が設定されているが、加算対象品でも乖離率や企業区分によって薬価が維持されないこともある。新薬のイノベーション評価の観点から、新薬の薬価を維持すべきとの要望もある一方で、製薬企業が設定する仕切価率が下がっている品目もある。また、ベンチャー企業に対する配慮はあるが改定により薬価が維持されにくいという課題は残っているとの指摘もある。
- 欧米で承認されているが国内で未承認の医薬品が増加しており、ドラッグ・ラグ/ロスの解消や日本への早期導入に関する評価の要望がある。未承認品目には、ベンチャー企業が開発している品目のほか、希少疾病の医薬品や小児用の医薬品も一定数存在する。

論点

- 新薬のイノベーションを評価し、革新的医薬品の開発を促進するとともに、後発医薬品の上市後は長期収載品から後発医薬品への置換えを迅速に進める観点から、以下の点に関してどのように考えるか。
 - 新薬収載時における現状の補正加算の範囲、その加算率計算のための定量化の手法に関して、イノベーション評価の観点からどのように考えるか。
 - 現在の新薬創出等加算に関して、新薬開発企業の研究開発促進や未承認・適用外薬の解消の観点から、品目要件・企業要件の考え方について、どのように考えるか。
 - ドラッグ・ラグ/ロスの解消、日本への早期開発を促すために、薬価の観点から対応する方策に関してどのように考えるか。