

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第 211 回） 議事次第

令和 5 年 10 月 18 日(水)
薬価・費用対効果評価合同部会終了後～

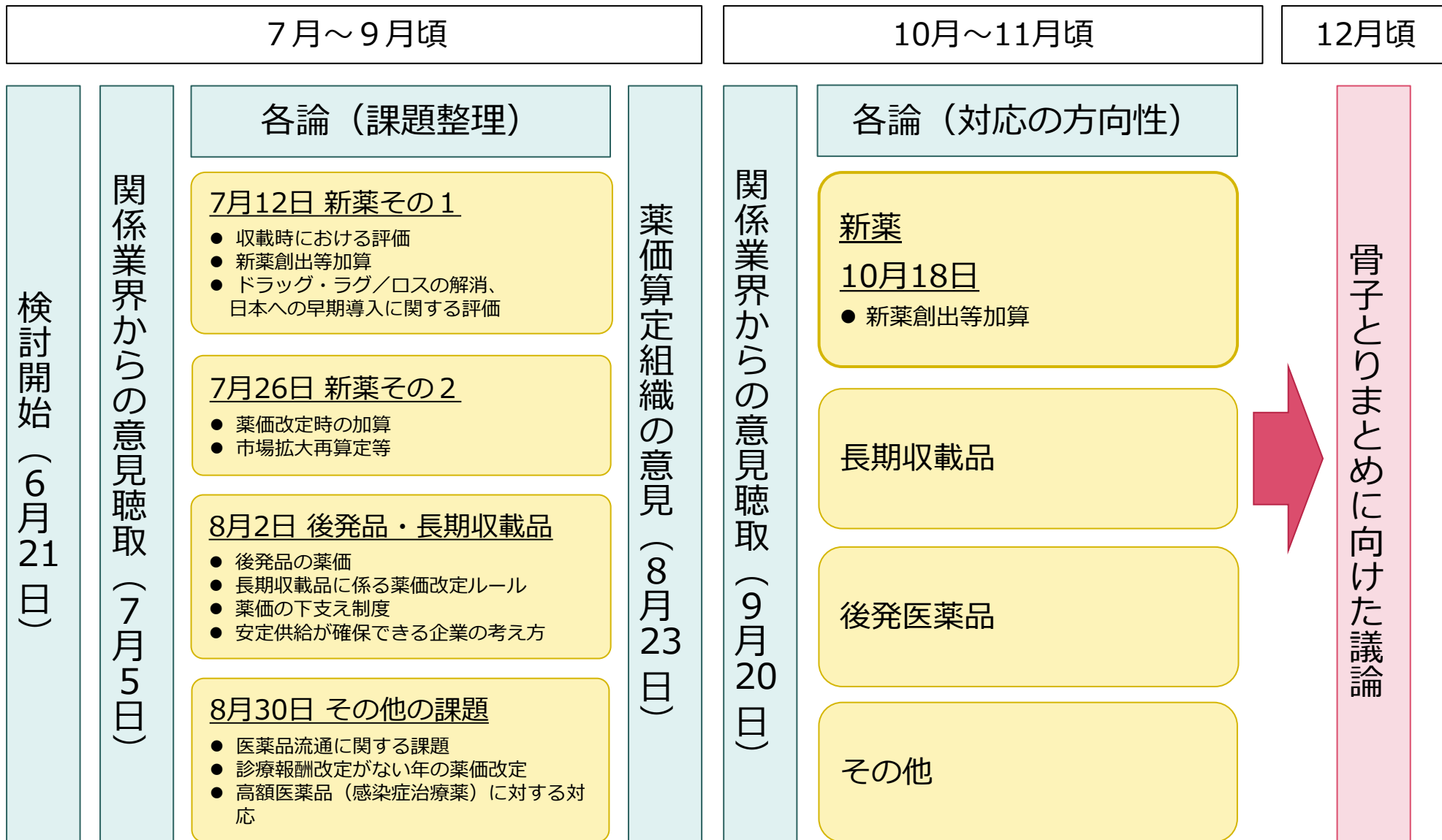
議 題

○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 ⑥

～ 新薬 ～

令和6年度薬価改定に向けた検討（全体スケジュール）



1. 新薬の薬価収載までの期間

新薬の薬価収載までの期間

「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日医政発0209 第1号、保発0209 第2号 厚生労働省医政局長・保険局長通知)

1 新医薬品の薬価基準収載手続

(1) 新医薬品の薬価基準収載希望書

- ① (略) なお、当該希望書は、医薬品医療機器等法に基づく承認を受けた当該新医薬品について、**承認後1週間を経過した日又は承認前の直近の薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会又は医薬品第二部会(以下「医薬品部会」という。)終了後から3週間を経過した日のいずれか早い日**(薬事・食品衛生審議会薬事分科会において審議される医療用医薬品又は緊急に薬価基準への収載を必要とする抗HIV薬等について、特別に期限を指定した場合には、当該期限内) **までに提出すること。**

ただし、当該新医薬品の迅速な供給が困難であることその他新薬収載希望者に特別の事情がある場合には、この限りでない。この場合、薬価基準収載希望書は、別に指定する期限までに提出すること。

(2) 新医薬品の薬価基準収載の時期等

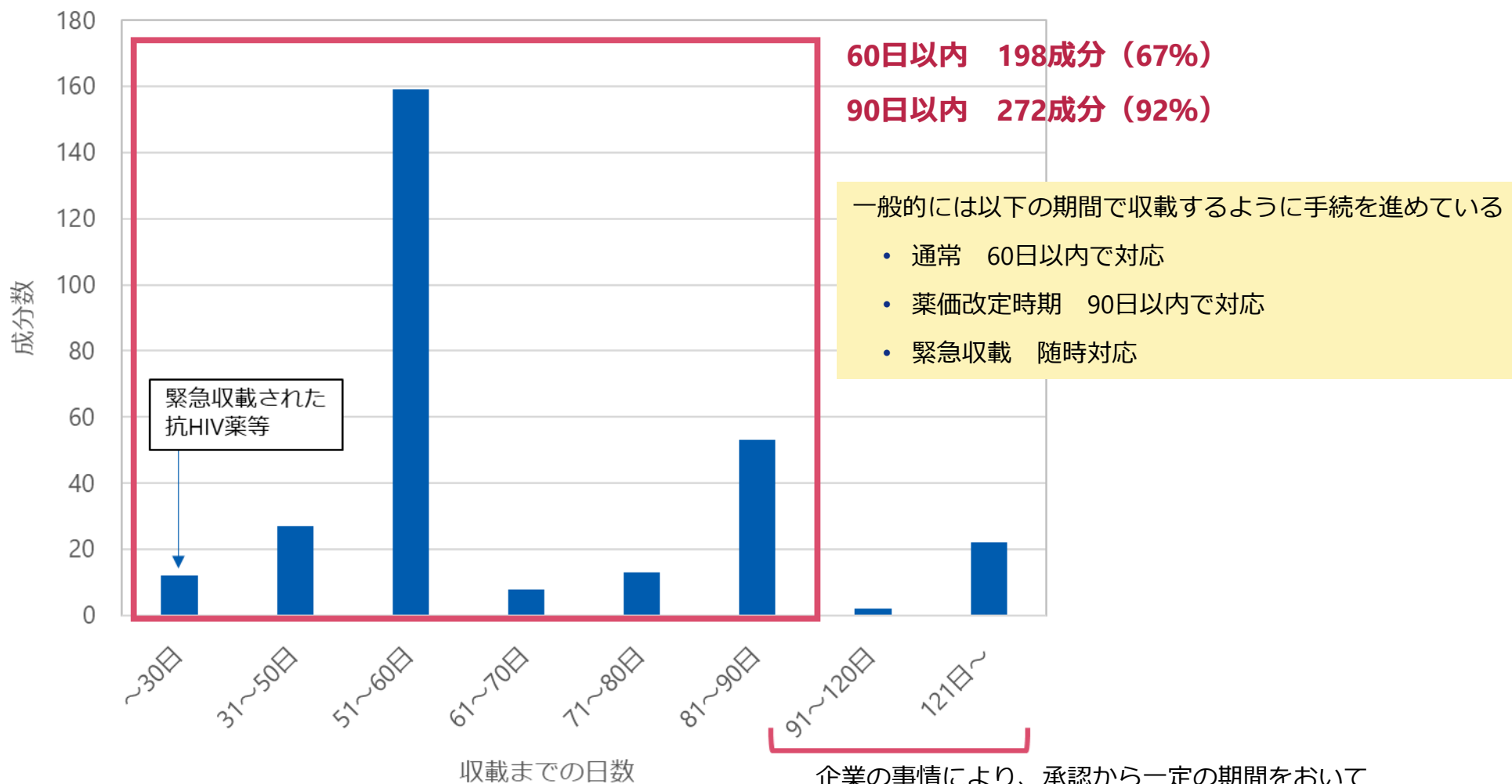
新医薬品の薬価基準収載が施行されるまでの標準的な事務処理期間は、当該新医薬品の承認から原則として60日以内、遅くとも90日以内とする。

ただし、(1)(薬価基準収載希望書の提出期限等)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(薬価算定案等不服意見書を踏まえた薬価算定組織における検討)又は(5)(中医協総会の審議結果)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(当該新医薬品の迅速な供給が困難であることその他新薬収載希望者に特別の事情がある場合)若しくは③(新薬収載希望者からの申し出により、薬価基準収載希望書の取り下げがあった場合)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。

薬事承認から薬価収載までの日数（H30.4～R5.8収載分）

- 薬事承認から薬価収載までの日数は以下のとおり。（H30.4～R5.8に収載された296成分）

※ 新型コロナウイルス感染症治療薬や不妊治療に用いる薬剤など、薬事承認当初は薬価収載されずに用いられていた品目を除く。



企業の事情により、承認から一定の期間において薬価基準収載希望書が提出された品目を中心

海外における承認から薬価収載までの日数等

新薬の薬事承認、上市、保険償還の状況

(2012～2021年に世界で初上市された460品目)

国	薬事承認された品目の数	上市された品目の数	薬事承認された品目のうち上市された品目の割合	保険償還された品目の数	薬事承認から保険償還までの平均期間
フランス	326 (EMA)	237	72.7%	194	19.7ヶ月
ドイツ	326 (EMA)	280	85.9%	280	4.5ヶ月
日本	237 (PMDA)	235	99.1%	235	2.4ヶ月
英国	326 (EMA)	268	82.2%	223	14.1ヶ月
米国	393 (FDA)	392	99.7%	392	1.7ヶ月

出典：IQVIA MIDAS®および各国データに基づき、米国研究製薬工業協会（PhRMA）が分析（2022年10月）。

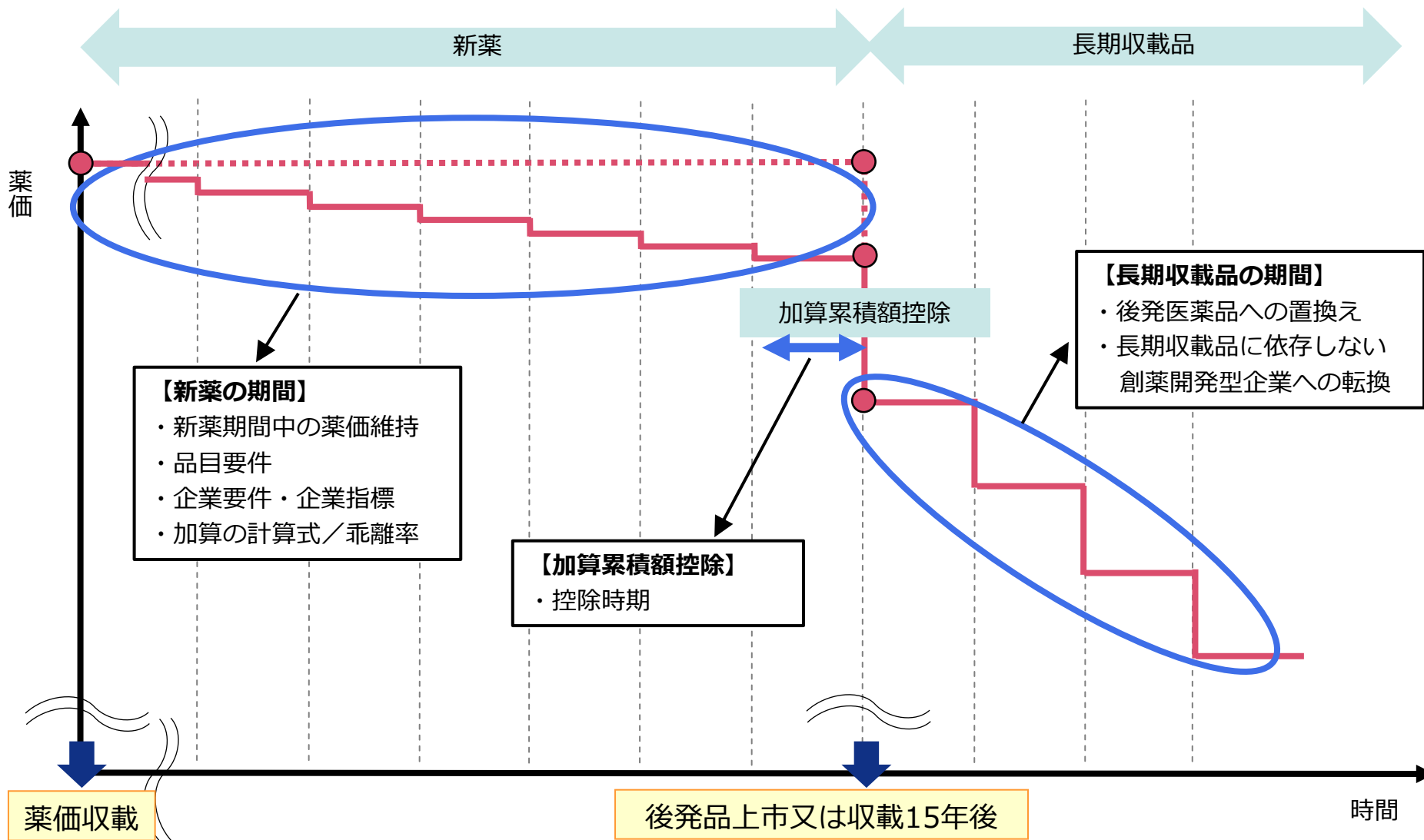
注釈：2012年1月1日から2021年12月31日までの間に、FDA（米国）、EMA（欧州）又はPMDA（日本）において新有効成分含有医薬品として承認され、かつ、いずれかの国で初めて上市された新薬を集計。なお「保険償還された品目の数」には、公的保険により償還されるもののほか、公費補助による一部のワクチン・治療薬を含む。

2. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

今回の検討事項

- 企業要件・企業指標
- 品目要件
- 加算の計算式／乖離率
- 控除の時期

新薬のライフサイクルと薬価に関する論点のイメージ



2. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

- 企業要件・企業指標
- 品目要件
- 加算の計算式／乖離率
- 控除の時期

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。

1. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の抜本の見直し

2) 企業要件・企業指標

- 未承認薬・適応外薬の解消に取り組むため、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議に基づく厚生労働省からの開発要請に適切に対応しない企業については、引き続き対象から除外することとする。
- また、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、以下のとおり、革新的新薬創出、ドラッグ・ラグ対策、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する。 <企業指標> <分類方法> (略)
- 医療系ベンチャーについては、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、企業指標にかかわらず区分Ⅱとすることとする。
- なお、企業指標については、今回、初めて導入するものであることから、平成30年度改定においては、区分Ⅰ及びⅢの範囲や加算係数の差による企業間の格差は限定的なものとし、**平成30年度改定後においても、引き続き、製薬企業の革新的新薬開発やドラッグ・ラグ解消の取組・実績を評価するものとして適切かどうかについて、新薬開発等に係る実態も踏まえつつ、検証を行い、次回以降の改定への見直し・反映を検討する。**



【R2改定】

- ・革新的新薬の開発に取り組む企業が、その**企業規模によらず評価されるよう、収載品目数でなく、革新的新薬の収載実績の有無で評価する項目等を企業指標に追加** (革新的新薬の収載実績 (過去5年) [実績あり2pt]、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])

【R4改定】

- ・新薬創出等加算の加算係数に係る企業区分間の企業数バランスを考慮し、区分Ⅲを拡大 (2pt以下までに変更)
- ・企業指標に、新型コロナウイルスの治療等に用いる医薬品と特定用途医薬品の開発を追加

令和2年度改定における企業要件の見直しの背景

- 令和2年度改定においては、業界より「企業規模による影響を強く受け得る点で公平性に欠ける」との意見があったことを端緒として、企業規模によらず評価されるよう、企業指標の見直しが行われている。

新薬創出等加算の企業要件の見直し

中医協 薬-1
元. 7. 24

- 現行の企業指標は、企業規模による影響を強く受け得る点で公平性に欠け、各区分への割付が相対評価によって行われるため予見性に乏しい仕組みであることから、廃止すべきと考える。
- 我が国において新薬開発*に取り組んでいる企業の新薬創出等加算対象品目の薬価は維持され得る仕組みに見直すべきと考える。

※オーファン・指定難病・小児、開発要請・公算品、新規作用機序医薬品、世界に先駆けした新薬 等

現行の企業指標の内容		
A-1	国内試験（日本を含む国際共同試験を含む） （実働数）（PhaseⅢ以降）	上位25% 4ポイント 中位50% 2ポイント
A-2	新薬収載実績（収載成分数） （過去5年）	上位25% 4ポイント 中位50% 2ポイント
B-1	開発公算品（開発着手数） （過去5年）（B-2分を除く）	1品目について2ポイント
B-2	開発公算品（承認取得数） （過去5年）	1品目について2ポイント
C	世界に先駆けした新薬の開発（品目数） （過去5年）	1品目について2ポイント

いずれの指標も「数」が評価され、それによって得られたポイントの合計で区分が定められる仕組みとなっており、企業規模の影響を強く受け得る点で公平性に欠ける。

企業間の相対評価によって各区分への割付が行われるため、予見性に乏しい。

区分	I	II	III
新薬	上位25%	I、II以外	最低点数
加算係数	1.0	0.9	0.8

中医協 薬-1
元. 11. 22

新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の見直し（企業要件・企業指標）

【中医協での指摘】

- 企業規模によらない、公平性を担保できる提案が無い限り、原則このまま維持してはどうか。
- 開発実績で差を付けることは継続すべき。一方で、小規模企業であっても革新的医薬品の開発に取り組んでいる場合は、正當に評価できるような仕組みとすることを検討してはどうか。
- 企業要件は、企業間の競争の原理を働かせようとしたもの。これを放棄することは新薬創出の意欲・インセンティブの後退につながる懸念があるのではないか。
- 9割の企業が加算係数0.9以上であるが、予見可能性が低いとまで言えるのか。相対評価が予見性に乏しいというのであれば、絶対評価にすることも検討の余地はある。
- 薬剤耐性菌の治療薬の開発などの未充足のニーズは、企業指標に組み入れることで強いインセンティブが働くのではないか。



対応の方向性

- 企業指標の(A-2) 新薬収載実績を、通常の新薬のほか、革新的新薬の収載実績を加味して評価してはどうか。
- 企業指標において、薬剤耐性菌の治療薬の開発実績を評価してはどうか。

(日薬連 意見陳述資料)

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

A-3とA-4は、R2改定において、革新的新薬の開発に取り組む企業が、その企業規模によらず評価されるように追加された指標

新薬創出等加算の企業指標と企業区分

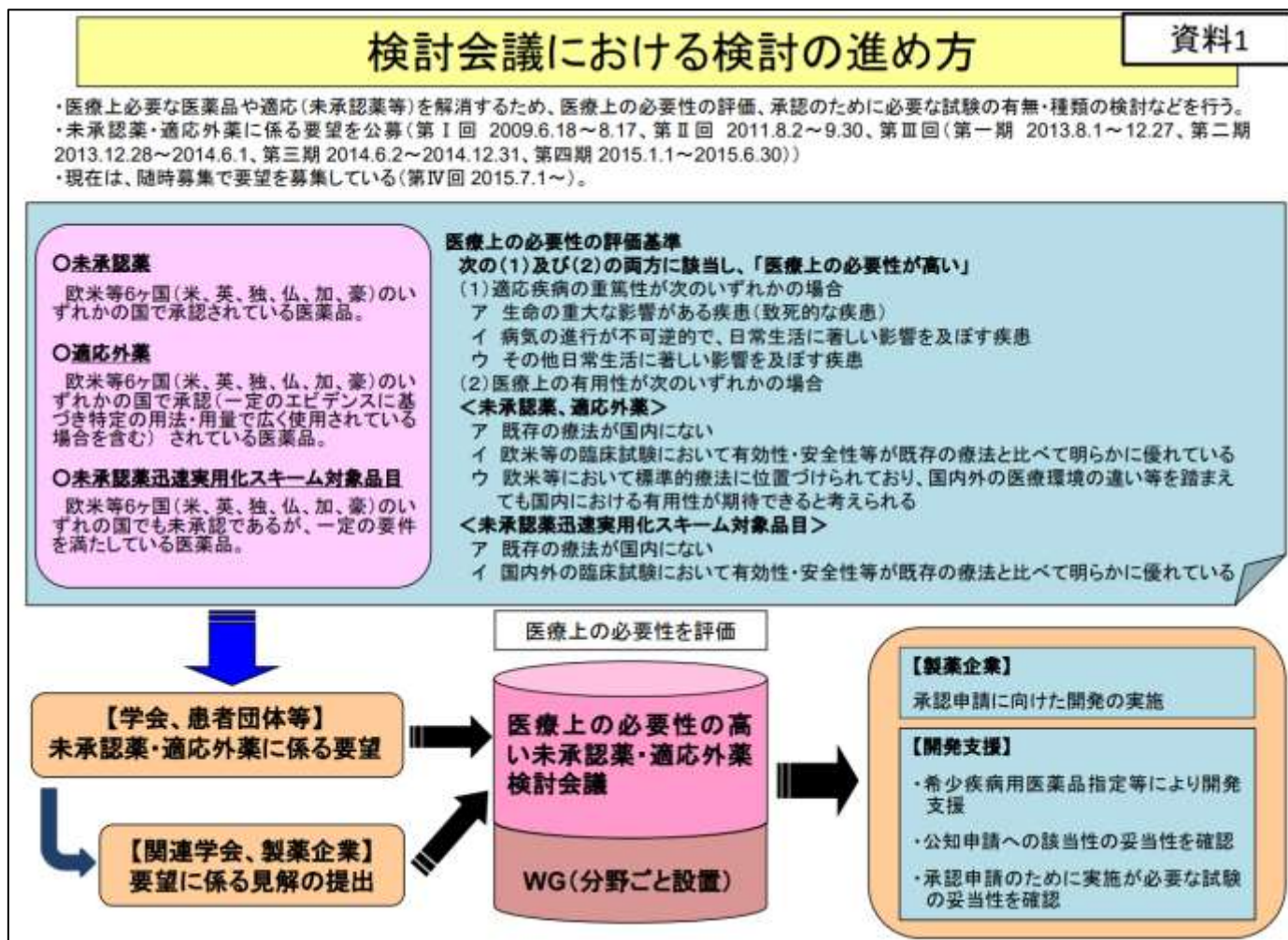
- 令和4年度改定における企業区分ごとの企業数と必要なポイント数は以下のとおり。
- 区分Ⅲは固定されたポイント数（2pt以下）であるが、区分Ⅰは10pt以上必要であり、一定の品目の開発を進める必要がある。

【R4改定における企業区分ごとの企業数とそのポイント数】

	区分Ⅰ (上位25%)	区分Ⅱ (Ⅰ、Ⅲ以外)	区分Ⅲ (2pt以下)	合計
企業数	22社 (24%)	47社 (52%)	21社 (23%)	90社
ポイント数	10pt ~	4pt ~	~ 2pt	

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における検討の進め方

- 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」においては、国内では承認されていない医薬品や適応（以下「未承認薬・適応外薬」という。）について、医療上の必要性の評価を行っている。評価の結果、基準に該当するものについては、国が企業に開発要請を行い、国内開発企業がない場合には、開発企業を募集している。



(医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議資料)

ドラッグ・ラグ解消に向けた対応

- ドラッグ・ラグの解消に係る開発公募品への対応は、企業規模によらず行われている。

<開発公募に対して開発の意思の申し出があった企業> (令和5年7月31日時点)

企業名	品目数
武田薬品工業	3
大日本住友製薬	2
鳥居薬品	2
日本たばこ産業	2
富士製薬工業	2
ポーラファルマ	2
丸石製薬	2
レクメド	2
アステラス製薬	1
アミカス・セラピューティクス	1
エア・ウォーター	1
大原薬品工業	1
小野薬品工業	1
科研製薬	1
キッセイ薬品工業	1
杏林製薬	1
グラクソ・スミスクライン	1
参天製薬	1
サンファーマ	1

企業名	品目数
三和化学研究所	1
シミックホールディングス	1
千寿製薬	1
第一三共	1
第一三共プロファーマ	1
東洋製薬化成	1
日本メドトロニック	1
ノバルティス ファーマ	1
ファイザー	1
富士フイルム富山化学	1
藤本製薬	1
計	45※

※ 平成21年の初回要望募集からの公募品目数の合計（開発要望が取り下げられた品目は含まない）。申し出を行った企業名が未公表の品目があるため、表の合計とは一致しない。

<企業指標>

	指標の内容	
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

出典：「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」資料を基に医療課において作成
（同一医薬品について異なる対象疾病を対象に公募された場合は、別品目として集計）

新薬創出等加算の企業要件における医療系ベンチャー等の状況（R5改定）

【ベンチャー企業】

- 新薬創出等加算の企業区分において、医療系ベンチャーに該当するものとして区分Ⅱとして取り扱われている企業4社のうち、3社は初めての薬価収載から5年以内の企業であり、薬価収載された成分数が1（新薬創出等加算対象品目）であった。なお、残りの1社は、新薬創出等加算の対象ではない品目を複数有している（新薬創出等加算対象品目は1）。

【スタートアップ企業】

- 上記のベンチャー企業を含むスタートアップ企業として、初めての薬価収載から5年以内かつ収載成分数5以内の企業は（上記の3社を含め）11社存在したが、区分Ⅰとなる企業はなかった。（下表）

● 初めての薬価収載から5年以内の企業のカテゴリ（収載成分数5以内）

	合計	区分Ⅰ	区分Ⅱ	区分Ⅲ
収載成分数5	—	—	—	—
収載成分数4	—	—	—	—
収載成分数3	1社	—	1社	—
収載成分数2	2社	—	2社	—
収載成分数1	8社	—	6社	2社

＜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

③ 新薬創出等加算の見直し

ドラッグラグ・ロスに係る問題点

- 現行の品目要件では、医療上の必要性が高い医薬品が必ずしも新薬創出等加算の対象とならないことがあり、ドラッグラグ・ロスが多く生じている小児用医薬品なども対象となっていない
- 現行の企業指標による評価は企業規模の影響を強く受けるため、小規模企業、希少疾病等の専門分野に特化した企業、日本での事業展開の歴史が浅い外国企業などにとっては、新薬の薬価が維持できない。それが日本で上市する魅力をなくしている

意見

【品目要件】

- 小児用医薬品などの医療上必要性の高い医薬品、およびドラッグラグ・ロス解消に資する日本で早期上市した品目については、現行の品目要件に追加すべきである

【企業指標・企業区分】

- 企業指標・企業区分については撤廃し、薬価を維持すべきである

【現行の品目要件】

- ① 有用性系加算適用品目
- 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
- ⑤ 新規作用機序医薬品から3年以内・3番手以内
- 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

追加

- 小児用医薬品などの医療上必要性の高い医薬品
- 日本で早期上市した医薬品

【企業要件に係る指標】

- 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)
- A-2) 新薬収載実績(収載成分数)(過去5年)
- A-3) 革新的新薬の収載実績(過去5年)
- A-4) 薬剤耐性菌の治療薬の収載実績(過去5年)
- 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)
- B-1) 開発公募品(開発着手数)(過去5年)(B-2分を除く)
- B-2) 開発公募品(承認取得数)(過去5年)
- C-1) 世界に先駆けた新薬の開発(品目数)(過去5年)
- 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)



<具体的方策>

○新規ベンチャー企業に対する評価

ベンチャー要件及び企業区分の見直し: ベンチャー要件について、実態に則さない要件②～④を撤廃し、要件①(中小企業であること)のみを要件とする。また、新規ベンチャー企業が新薬創出等加算の減額措置を受けないよう見直しを行う(参照: 5頁)。

ベンチャー体制整備補正(仮称)の新設: 大手製薬会社に比べて売上高研究開発費比率が高い創薬ベンチャーが承認取得をおこなった医薬品で、原価計算方式が適用されるものについて、一般管理販売費比率をプラス補正する。(参照: 17～18頁)

○開発難易度の高い品目に対する評価

ウルトラオーファン薬開発に対する評価: 大手製薬会社が手掛けない、希少疾病の中でも患者数が特に少ないウルトラオーファン(患者数1,000人未満)の疾病に対する開発意欲が湧く薬価算定上の評価をする。(参照: 19頁)

○その他の評価

医師主導治験等により効能追加した既収載品の加算対象の見直し: 難病・希少疾病用薬の開発に医師主導治験の果たす役割は大きく(参照: 11頁)、資金的体力のないベンチャー企業は特に医師主導治験を活用しているが、現行ルールでは必ずしも加算が認められない(参照: 20頁)。効能追加のイノベーション評価のために、企業の費用負担の程度に係わらず、加算要件を満たす追加効能の場合は加算対象とする。

<企業別種別>			<分類方法>			
種別	自費の内容	加算率	区分	I	II	III
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	総額	上位25%*	I, II以外	2pt以下
A-2	新薬収載実績(収載区分)(過去5年)	上位25% 4pt 中位50% 2pt	加算率	1.0	0.9	0.8
A-3	革新的新薬の収載実績(過去5年)	実績あり 2pt	※ 次の全ての条件に該当する企業については、区分直に分類された場合であっても、区分直とみなす。			
A-4	革新的新薬の治験実績(過去5年)	1品目について2pt	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)			
A-5	新型コロナウイルスの応答等に用いる医薬品(過去5年)	1品目について4pt	② 他の法人が特許権又は出願権の1/2以上の株式又は出資を有していないこと			
B-1	開発済薬品(開発費中戻)(過去5年) (B-2を除く)	1品目について2pt	③ 創薬の法人が特許権又は出願権の2/3以上の株式又は出資を有していないこと			
B-2	開発済薬品(承認前償還)(過去5年)	1品目について2pt	④ 新薬創出等加算の対象となる成分が1つのみであること。当該成分の承認のあった年の創業年度(過去5年間に限る)において、当該成分が計上されていない又は当該成分は計上されているが事業収益がないこと			
C-1	世界に先駆けした新薬の開発(治験費)(過去5年)	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、事業費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らないうものに限り、この枠を適用。			
C-2	特定の用途に用いる医薬品の開発(治験費)(過去5年) (A-4分を除く)	1品目について2pt	※ C-1については、治療用医薬品の開発とする。			
			※ C-2については、特定用途医薬品の開発とする。			

米国拠点新興企業の日本市場への提言

米国拠点の新興企業は、日本市場は重要と考える一方、薬価制度が安定でないこと、薬事・薬価規制要件が複雑で多岐にわたることを障壁と感じている。

日本の市場への新興企業のモチベーション向上のために、BIOメンバーからの意見、アンケート調査及びヒアリング結果を踏まえて以下を提言する。

投資利益率
(ROI)

先行投資費用と利益見通しの透明性と予見性向上(初期価格設定と承認取得以降の投資利益取得におけるプロセス)

- 特許期間(再審査期間)薬価維持(ベンチャー企業により開発される革新性の高い医薬品の特許期間)
- 新薬創出等加算の企業要件の見直し(新興企業は区分Ⅰに該当しないため、薬価改定時に新薬創出等加算が0.9掛けに減額されるが、開発する企業に区分を設けるのではなく、開発する医薬品そのもので薬価を評価する仕組みにして貰いたい。)
- 承認時の薬価算定に関する予見性向上(原価計算の困難さの改善等)

医薬品開発から
上市にかかる規制

規制緩和と日本固有の規制への理解度の向上

- 米国およびグローバルなバイオテック産業と保険当局・行政当局との定期的な対話機会の設定
- 言語の規制緩和: 医薬品の承認書及び添付資料・照会事項等において、申請者とPMDA合意のもとで、各資料は日本語と英語いずれかを正本で提出可(副本の言語は任意)とし、不随するコミュニケーションはいずれの言語でも可能とする。(リソース/翻訳コスト削減)

上市にかかる
提携先

JETROや他の日本の政府機関とともに、日本に関心を寄せる海外の新興企業と日本の提携先との結びつきや、日本市場への参入と製品上市をより円滑に行うための規制・産業振興・支援策の設置。



2. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

- 企業要件・企業指標
- 品目要件
- 加算の計算式／乖離率
- 控除の時期

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。

1. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の抜本の見直し

1) 品目要件の見直し

- 現行では、乖離率（薬価差）が全医薬品の平均以下であることが要件であるが、**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ため、対象品目は、次に掲げる真に革新性・有用性のある医薬品に限定する。**
 - ① 希少疾病用医薬品
 - ② 開発公募品
 - ③ 加算適用品（画期性加算、有用性加算Ⅰ・Ⅱ、営業利益率の補正加算、真の臨床的有用性の検証に係る加算）
 - ④ 新規作用機序医薬品（別に定める基準（別表）に該当する革新性・有用性のあるものに限る）
 - ⑤ 新規作用機序医薬品の収載から3年以内に収載された品目（3番手以内に限る）であって、当該新規作用機序医薬品が加算適用品であるもの又は別に定める基準に該当するもの（有用性と革新性の程度が当該新規作用機序医薬品と同程度のものに限る。）



- R2改定、R4改定においては、上記の考えを踏まえながら品目要件の見直しを実施

<品目要件に関する見直し状況>

【R2改定】

- ・先駆け審査指定制度対象品目、薬剤耐性菌の治療薬、効能追加のうち、新規作用機序かつ有用性・革新性のあるものを加算対象に追加

【R4改定】

- ・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既収載品について、一定要件の下、加算対象に追加（次回改定から適用）
- ・小児用薬や薬剤耐性菌治療薬等の開発促進の観点から、薬機法に新設された先駆的医薬品及び特定用途医薬品を加算対象に追加

③ 新薬創出等加算の見直し

ドラッグラグ・ロスに係る問題点

- 現行の品目要件では、医療上の必要性が高い医薬品が必ずしも新薬創出等加算の対象とならないことがあり、ドラッグラグ・ロスが多く生じている小児用医薬品なども対象となっていない
- 現行の企業指標による評価は企業規模の影響を強く受けるため、小規模企業、希少疾病等の専門分野に特化した企業、日本での事業展開の歴史が浅い外国企業などにとっては、新薬の薬価が維持できない。それが日本で上市する魅力をなくしている

意見

【品目要件】

- 小児用医薬品などの医療上必要性の高い医薬品、およびドラッグラグ・ロス解消に資する日本で早期上市した品目については、現行の品目要件に追加すべきである

【企業指標・企業区分】

- 企業指標・企業区分については撤廃し、薬価を維持すべきである

【現行の品目要件】

- ① 有用性系加算適用品目
- 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
- ⑤ 新規作用機序医薬品から3年以内・3番手以内
- 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

【企業要件に係る指標】

- 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)
- A-2) 新薬収載実績(収載成分数)(過去5年)
- A-3) 革新的新薬の収載実績(過去5年)
- A-4) 薬剤耐性菌の治療薬の収載実績(過去5年)
- 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)
- B-1) 開発公募品(開発着手数)(過去5年)(B-2分を除く)
- B-2) 開発公募品(承認取得数)(過去5年)
- C-1) 世界に先駆けた新薬の開発(品目数)(過去5年)
- 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)

追加

- 小児用医薬品などの医療上必要性の高い医薬品
- 日本で早期上市した医薬品

この論点については
別途議論

2. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

- 企業要件・企業指標
- 品目要件
- 加算の計算式／乖離率
- 控除の時期

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

1) 品目要件の見直し

- 現行では、乖離率（薬価差）が全医薬品の平均以下であることが要件であるが、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ため、対象品目は、次に掲げる真に革新性・有用性のある医薬品に限定する。
 - ①～⑤（略）
- あわせて、**これまでの乖離率が平均以下という品目要件については、**
 - ・ **必ずしも、革新性・有用性を評価する指標ではないこと**
 - ・ **仕切価が高く設定されることによる価格の高止まりにつながっていること****を踏まえ、当該基準は撤廃する。**

3) 加算額の上限

- 平均乖離率基準の撤廃により、乖離が大きければ大きいほど、新薬創出等加算額が大きいこととなるため、以下のとおり、加算額に上限を設ける。

区分	上限
平均乖離率以下	市場実勢価改定後の価格×（平均乖離率－2%）× 0.8
平均乖離率超え	市場実勢価改定後の価格×（平均乖離率－2%）× 0.5

- 制度導入当初は乖離率が平均以下の品目が加算対象とされていたが、H30改定により、医薬品そのものの革新性・有用性に着目し、真に革新性・有用性が認められるもののみが加算対象とされた。
- これにより、平均乖離率を上回っている医薬品であっても、真に革新性・有用性が認められるものは加算対象となったが、その場合の加算額については、計算式における係数により加算額が低く調整されている。

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、全ての既収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

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

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、全ての既収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

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

※) 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		

新薬創出等加算の適用状況（R4改定）

- 新薬創出等加算対象品目の区分ごとの乖離率と薬価の状況について集計したところ、以下のとおり。（数値は概数）
- 区分Ⅰの企業の品目であっても、乖離率によって薬価が維持されない場合がある。

薬価が維持された品目は全体の6割程度

品目の乖離率		区分Ⅰ	区分Ⅱ	区分Ⅲ	合計	
調整幅以内（2%以内）		60	60	10	130	維持
平均乖離率以内 （7.6%以内）	薬価維持	230	0	0	230	
	薬価引下げ	50	90	30	170	引下げ
平均乖離率超え（7.6%超）		20	10	10	40	
合計		370	160	50	570	

※）概数のため各項目の和と合計が一致しないことがある。

平均乖離率を超える品目は1割未満

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、全ての既収載品の平均乖離率を超えないもの場合、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

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

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、全ての既収載品の平均乖離率を超えるもの場合、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

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

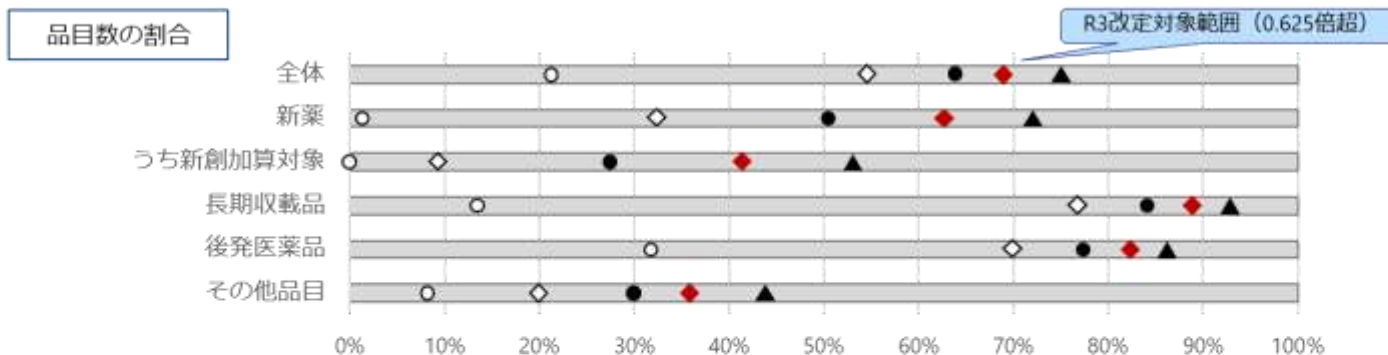
新薬創出等加算品目における実勢価の状況（令和4年度薬価調査）

- 新薬創出等加算の対象品目については、その大半が平均乖離率以内となっている。

中医協 薬-1
4.12.16

改定の対象範囲について①

○ 令和4年薬価調査結果（平均乖離率7.0%）に基づき、改定対象となる品目数について試算



	対象品目数 (総数19,400品目)	新薬※ (2,400品目)	うち新創加算対象 (600品目)	長期 (1,700品目)
○ 平均乖離率2倍超	4,100品目 (21%)	40品目 (2%)	0品目 (0%)	230品目 (13%)
◇ 平均乖離率1倍超	10,400品目 (54%)	760品目 (32%)	50品目 (9%)	4,350品目 (77%)
● 平均乖離率0.75倍超	12,300品目 (64%)	1,230品目 (51%)	160品目 (27%)	1,410品目 (88%)
◆ 平均乖離率0.625倍超	13,400品目 (69%)	1,500品目 (63%)	240品目 (41%)	1,560品目 (89%)
▲ 平均乖離率0.5倍超	14,500品目 (75%)	1,730品目 (72%)	310品目 (53%)	1,720品目 (93%)

9割以上の品目は平均乖離率以内

約半数は平均乖離率の0.5倍以内

(※) 新薬は、後発品のない先発品であり、長期間収載されている先発品を含んでいる。その他品目は、昭和42年以前に収載された医薬品。

(注) 数はいずれも概数

2. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

- 企業要件・企業指標
- 品目要件
- 加算の計算式／乖離率
- 控除の時期

新薬創出等加算の控除時期

「薬価算定の基準について」

(令和5年2月15日付け保発0215第2号 厚生労働省保険局長通知)

第3章 既収載品の薬価の改定

第9節 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

2 控除

これまで新薬創出等加算を受けたことのある既収載品について、初めて次の要件の**いずれかに該当した場合**は、これまで受けた新薬創出等加算の累積額を本規定の適用前の価格から控除する。

イ 当該既収載品に係る**後発品が薬価収載**されていること

ロ **薬価収載の日から15年を経過**していること

ハ 第2章第3部5の規定により薬価算定されることとなる配合剤（補正加算の対象とならないものに限る。）に相当すると認められるものについては、薬価収載の日から15年を経過した既収載品の有効成分又は後発品が薬価収載されている既収載品の有効成分を含有するものであること

ニ 未承認薬等検討会議における検討結果を踏まえ、厚生労働省から開発を要請された品目について、開発の拒否、合理的な理由のない開発の遅延等、適切に対応を行わなかった企業が製造販売するものであること

1. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の抜本の見直し

4) 累積加算の控除時期

- 今回の見直しにより、新薬創出等加算の対象から外れる品目が、一定程度生じる。
 - これについては、
 - ① 従前の**累積加算の控除時期を変更することは、企業の予見性を著しく損ねること**
 - ② **算定時の状況により新薬創出等加算の対象とならなかった場合であっても、薬価改定時の加算を受けること等により、再び、新薬創出等加算の対象となることがあり得ること**
- から、これまでの累積加算の控除時期は、従来どおり、後発品が上市された後（後発品が上市されない場合、薬価収載後15年経過した後）とする。

R6改定の議論における主な意見

- 中間年改定は国民負担軽減が最大の目的。新薬創出等加算の累積額控除については、後発品の収載時期によって大きなタイムラグが生じるため、最低限、毎年行うべきではないか。さらに、後発品の新規収載時の薬価が累積額控除後の価格を基に決まることを踏まえれば、年2回の後発品の薬価収載と同時に累積額を控除してはどうか。

【関係業界からの意見】

- 新薬創出等加算の返還タイミングについて議論をするのであれば、特許期間中の新薬の薬価を維持する仕組みの構築と併せて行われるべき。

新薬創出等加算の状況（これまでの加算額及び控除額）

改定年度	適用期間	加算額	控除額
平成22年度	H22.4～H23.3（2年間）	700億円	－
平成24年度	H24.4～H25.3（2年間）	690億円	▲130億円
平成26年度	H26.4～H27.3（2年間）	790億円	▲220億円
平成28年度	H28.4～H29.3（2年間）	1,060億円	▲360億円
平成30年度	H30.4～R1.9（1年6か月）	810億円	▲650億円
令和元年度	R1.10～R2.3（6か月）	700億円	－
令和2年度	R2.4～R3.3（1年間）	770億円	▲750億円
令和3年度	R3.4～R4.3（1年間）	470億円	－
令和4年度	R4.4～R5.3（1年間）	520億円	▲860億円
令和5年度	R5.4～R4.3（1年間）	630億円※	－

※）イノベーションに配慮する観点から、臨時・特例的に加算を増額し、従前の薬価と遜色ない水準とする対応を実施

2. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

- まとめ（論点）

新薬創出等加算に関する論点

論点

- 新薬の収載後の価格について、新薬創出等加算の平成22年度薬価改定における導入当初の目的、平成30年度薬価制度抜本改革における制度改正の経緯も踏まえ、以下の点について、どのように考えるか
 - ① 企業要件・企業指標について、どのように考えるか。特に、現行のルールにおいて特例の対象となる医療系ベンチャーが区分Ⅰとなっておらず、薬価が維持されにくいことに加え、当該特例に該当しない多くのスタートアップ企業も同様の状況であることについて、どのように考えるか。
 - ② 品目要件について、どのように考えるか。特に真に革新性・有用性のある医薬品の範囲を広げることに、どのように考えるか。（※小児等の個別の議論は別途行う）
 - ③ 加算の考え方について、どのように考えるか。特に、計算式により、区分Ⅰであっても乖離率によっては薬価が維持されない場合があることや、平均乖離率を超える品目の取扱いについて、どのように考えるか。
 - ④ 新薬創出等加算の累積額控除を行う時期について、どのように考えるか。
 - ⑤ ①～④のほか、新薬のライフサイクルに着目すると、薬価制度の観点からの創薬環境の整備、制度導入当初の目的であったドラッグ・ラグの解消の意義等も踏まえつつ、新薬である期間中の価格のあり方、後発医薬品収載後の価格のあり方について、本制度の見直しも含め、どのように考えるか。

これまでの主な意見

新薬の収載時における評価 ①

論点

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。

これまでの主な意見

- 期待に基づく加算は適切ではなく、臨床試験等による実証データ、エビデンスに対する国の評価に基づき加算すべき。
- イノベーション評価の重要性は理解するが、定量化の具体的な方法や、それによる影響が議論に必要。
- 根拠データの拡大について検討するには、どのような視点で価値要素とするのか、どのようなデータを使って客観的に判断するのかなど、関係業界から具体的な事例、データなどを示していただきたい。
- 現在の新薬の状況を踏まえ、有用性系加算において評価されるべき項目が含まれていない場合、そのエビデンスやデータを確認して見直すことが必要。
- 現在の定量化による評価の見直しも含め、ある程度柔軟性を持たせた形に改善していく方向で検討すべき。
- 原価計算方式における原価の開示度の向上は、薬価の透明性の観点からも極めて重要。原価計算方式による算定結果は、類似薬効比較方式で算定される品目の薬価にも影響を及ぼすことから、議論が必要。
- 原価計算方式における原価について、開示できない場合にはどのような事情があるのか。
- 原価計算方式における開示度を向上させるためにインセンティブを与えることは、原価計算方式の本来の目的から逸脱しており、本末転倒。
- 原価計算方式における開示度を向上させるためのインセンティブについて、開示が進むのであれば、検討自体は否定しない。
- 類似薬効比較方式における比較薬の柔軟な選定については、原価の開示が進まないからという論理ではなく、臨床上の位置づけ、あるいは患者の納得性という視点で議論すべき。

※) 下線部は前回部会資料 (R5.9.20 薬-5) からの変更箇所 (以下のページも同様)

新薬の収載時における評価 ②

これまでの主な意見（続き）

【関係業界からの意見】

- 臨床試験における直接比較が前提となっている加算要件について、間接評価を可能とすべき。
- 「患者・家族の社会生活上の有用性」を加算要件とし、有効性の大幅な改善がより高い加算率となるよう見直すべき。根拠データの対象を拡大すべき。
- 有用性の評価について、新たな評価の観点の追加や定量的な評価方法の改善など、評価の在り方について見直しを行うことに賛同。近年の革新的新薬が有する価値を適切に評価できるように十分議論すべき。
- 再生医療等製品の社会的価値を価格に反映すべき。
- 創薬ベンチャーが開発した医薬品や、開発難易度の高いウルトラオーファン品目の開発に対して、薬価算定上の評価をすべき。

【薬価算定組織の意見】

- 薬価算定時点において国内ガイドラインで標準的治療法とされていない場合でも、評価の対象としてはどうか。
- 新薬が長期間収載されていない領域における新薬について、何らかの評価を検討してはどうか。
- 有用性の評価について、新たな観点の追加や定量的な評価方法の改善など、評価のあり方について見直しを行うべきではないか。
- イノベーションの評価は重要だが、承認から薬価収載までの期間を維持しつつデータの妥当性を判断するため、評価のあり方及び体制については慎重に検討する必要がある。収載時に評価が困難なものについては、収載後に評価することも考慮すべき。
- 原価計算方式における透明性を高める観点から、データの集計結果を踏まえ、移転価格として日本に導入される品目については、原価計算方式での算定において、営業利益率を平均的な営業利益率より限定的な範囲で適用することとしてはどうか。なお、新たなドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの原因とならないよう最大限配慮するとともに、現時点では集積されたデータが限られていることも考慮すべきである。
- 開示度の向上を一層促すために、開示度が相当程度高い品目については、インセンティブとして何らかの評価を検討してはどうか。
- 類似薬効比較方式による算定を一層進めるため、比較薬の選定をこれまでより柔軟に行うこととしてはどうか。

新薬創出・適応外薬解消等促進加算

論 点

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。

これまでの主な意見

- ・ 未承認薬・適応外薬の開発の観点で対応できていない企業まで加算対象としたために、平成30年度に抜本的な見直しをした経緯があることに留意し、ドラッグ・ラグ/ロスに役立つという前提を堅持する中で、見直しを検討すべき。
- ・ 薬価が維持されにくいのは乖離率が大きいためであり、薬価調査結果を無視してまで薬価を維持すべきではない。
- ・ 新薬の特許期間中の薬価の維持は必要だが、メリハリが必要。業界が考える優先度などの意見を聞きたい。
- ・ 業界が提案している品目要件のネガティブリスト方式は、項目の精査は必要だが、考慮しうる手法。
- ・ 経済環境が厳しいという主張の一方で、仕切り価率が低下しているものがあることについては、その理由が不明であることも踏まえて慎重に議論すべき。
- ・ 企業要件については、ベンチャー企業が不利にならないような形で見直すべき。

【関係業界の主な意見】

- ・ 品目要件について、小児用医薬品などの医療上必要性の高い医薬品 及び ドラッグ・ラグ/ロス解消に資する日本で早期上市した品目については、現行の品目要件に追加すべきである。
- ・ 企業指標・企業区分については撤廃し、薬価を維持すべきである。
- ・ 長期的には、市場実勢価改定によらず、シンプルに薬価を維持すべきである。

【薬価算定組織の意見】

- ・ 小児適応の開発に関して特に評価すべき品目については、加算の対象としてはどうか。
- ・ 薬理作用類似薬に関する品目要件（収載から3年・3番手以内）について、合理化してはどうか。

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

論 点

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。

これまでの主な意見

- ドラッグ・ラグ/ロスは医療現場においても大きな課題だが、その原因と解決策について十分な分析がされていない。深掘りできるデータに基づいての議論が必要。
- 国内未承認薬のうち必要性が高いにも関わらず導入されていない新薬は、どのようなものがあるのか。課題とともに、具体的な医薬品等のデータを示していただきたい。
- 日本での上市を延期/中止した医薬品があるとのことだが、最終的に上市したものも含め、具体的にどのようなカテゴリーの医薬品があって、具体的にどんな課題だったのか。
- ドラッグ・ラグ/ロスは、研究開発段階の要素が大きいので、その見直しが先決であり、公的医療保険の財源で手当すべきものではない。米国の薬価設定は、米国でも問題になっている。
- 迅速導入の評価は必要だが、その必要性や効果について、業界から意見やデータの提示が必要。
- 小児用医薬品は収益が見込めず手をつけにくい領域であり、現行の加算制度では開発コストを回収できない。【専門委員】

【関係業界の主な意見】

- 革新的な医薬品を国内に迅速に導入した場合には、薬価上の評価を行うべき。
- 先駆的医薬品や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、欧米並みの薬価水準とすべき。
- 先駆加算の評価を充実させるとともに、欧米に遅れることなく上市される品目についても先駆加算に準じた加算を設けるべき。
- 企業が提出する情報に基づき、海外4か国（米英独仏）における上市予定、及びその予定価格を確認し、妥当性が認められる場合には価格調整を行うべき。

新薬の薬価改定時の加算

論 点

薬価改定時における現状の補正加算の範囲及び算定方法、その評価に用いるデータと評価方法に関して、イノベーション評価の観点からどのように考えるか。

これまでの主な意見

- 加算実績を見ると低い加算率が適用されているものが大部分であり、然るべき場合は、現行ルールの範囲内で、もう少し高めの加算率を適用するなどの運用を検討しても良いのではないか。
- イノベーションの評価やメリハリの観点から、加算率の幅を広げることも一案。
- 併算定不可の項目については、評価をしても良いが、全ての場合に併算定可能にするかどうかは議論が必要。
- 真の臨床的有用性の検証について、評価の対象となるデータ・エビデンスの拡充が関係業界から要望されているが、具体的なデータ・エビデンスについて、具体的な品目の例なども含めて業界側から詳細な説明をいただきたい。
- 効能追加や新たなエビデンスによって医療現場で評価されること自体が、企業の利益増につながる。評価の見直しに当たっては、市場規模と医療保険財政への影響を踏まえて議論する必要がある。
- 真の臨床的有用性を証明すること自体、非常にハードルの高いものであり、加算による評価が必要。【専門委員】

【関係業界の主な意見】

- 評価対象となるデータ・エビデンス範囲を拡大すべき。効能追加を行った場合の加算の適否や併算定などを見直しすべき。
- 上市時点では証明が難しい再生医療等製品の価値について、上市後に反映できる仕組みを設けるべき。

【薬価算定組織の意見】

- 複数の効能追加がなされた場合には、追加された効能ごとに加算の該当性を判断し、加算の併算定を認めてはどうか。
- 薬価改定時の加算と新薬創出等加算の適用方法を見直してはどうか。

収載後の価格調整（市場拡大再算定など）

論 点

市場拡大再算定、効能変化再算定、用法用量変化再算定について、再算定が公的保険制度における薬剤費の適切な配分メカニズムとして機能していることも踏まえ、新薬のイノベーション推進や企業の予見性確保の観点から、収載時の予測からの市場規模の拡大状況を含めた再算定対象品の考え方、類似品の取扱い、補正加算の範囲等を含めた再算定のあり方についてどのように考えるか。

これまでの主な意見

- ・ 公的保険制度における薬剤費の適正な配分メカニズムとしての機能を失わないよう、丁寧な議論が必要。
- ・ 再算定における補正加算については、再算定による引下げ幅を緩和するという意味合いもあり、特に医療上の必要性の高い効能を追加したことで再算定の対象となる場合には、追加された効能の価値は評価されるべき。
- ・ 市場拡大再算定類似品の扱いについては、市場拡大再算定の全体の考え方を整理する中で判断すべき。
- ・ 高額医薬品として検討した薬剤については、薬剤の特徴を踏まえて収載後の価格調整を行うこととしたところであり、このようなきめ細やかな判断がどこまで可能であるのかという点も含め検討すべき。
- ・ 前回の薬価制度改革で特例拡大再算定から4年間は1回に限り類似品から除外する取扱いになったばかりであり、この影響について検証も行われていない中でさらに踏み込むことは難しいのではないか。
- ・ 市場拡大再算定類似薬の取扱いは、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趣旨であり、慎重に検討すべき。

【関係業界の主な意見】

- ・ 薬理作用類似薬すべてを「類似品」として連座的に薬価を引き下げる「共連れ」ルールは、予見性と合理性の観点から廃止すべき。
- ・ 有用性の高い効能を追加した品目については、再算定引下げ率の緩和の形で評価すべき。
- ・ 収載時の前提条件が変化していないにもかかわらず、市場規模が拡大したという理由のみで薬価を引き下げることが、単に市場で評価された医薬品の価値を下げるものであり、またイノベーションの推進という考え方に著しく反するものであり、到底許容できない。

【薬価算定組織の意見】

- ・ 市場拡大再算定類似品の取扱いを見直すとともに、収載時の薬価算定方式によらず同様に扱うこととしてはどうか。
- ・ 臨床上有用な効能追加を評価する観点から、例えば、収載時に有用性系加算に該当する効能追加については、再算定における補正加算の対象としてはどうか。

後発品の薬価（収載時の価格、改定時の価格帯など）

論 点

後発品の収載時薬価及び収載後の価格帯集約のあり方について、どのように考えるか。

これまでの主な意見

- 多数の後発品が同時に上市される事例が依然としてあり、収載時薬価の適正化も考えるべきではないか。
- 価格帯を増やす方向の見直しは慎重に検討すべき。価格帯を極力増やさない前提で、業界からもう少し具体的な提案があれば検討を進めやすい。
- バイオ後続品については、2029年度末までに数量ベースで80%以上の成分数を60%以上とする目標を踏まえ、品目や薬価差が分かるデータを基に検討すべき。併せて、バイオAGについても議論が必要。

【関係業界の主な意見】

- 安定供給確保と品質確保に向けた適正な活動を行う企業の品目で、医療上必要性の高い医薬品等については、個別銘柄改定の対象とすべき。

長期収載品に係る薬価改定ルール

論 点

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方針の中で、長期収載品から後発品への置換えを迅速に進める観点から、長期収載品の薬価のあり方について、どのように考えるか。

これまでの主な意見

- 後発品への置換え期間経過後は早期に長期収載品と後発品の価格差がなくなるよう、G1/G2ルールを見直すべき。
- 後発品の安定供給が確保されておらず、品目によっては長期収載品に頼らざるを得ない現状において、安定供給の観点からどの長期収載品が医療に貢献しているのかをどのように判断するのか。
- G1/G2ルールが当初想定した効果を発揮しているのか、データがあれば提示していただきたい。
- 長年使用され、医療現場の判断で代替できる製品があるものについては生産終了とすることで、製造所のライン確保ができるのではないか。医療現場や関係団体、企業とも協力しつつ、後発品の品目数などの在り方も含め、何らかの対応ができないか。

【関係業界の主な意見】

- G1品目の撤退ルールについては、足元の供給問題にも配慮しつつ、長期収載品は撤退を基本とし、後発品がその成分の継続的な供給を行うというルールに見直すべき。
- 長期収載品に係る薬価改定ルールの検討にあたっては、特許期間中の新薬の薬価維持や、医療上必要な医薬品の薬価を下支えする仕組みと併せて検討すべき。

薬価の下支え制度・安定供給が確保できる企業の考え方

論 点

後発品等の安定供給に係る現状を踏まえ、企業における製造体制等の確保の必要性や、少量多品目生産といった構造的課題の解消が指摘されている観点等から、価格の下支え制度や安定供給が確保できる企業の考え方を含め、後発品等の薬価のあり方についてどのように考えるか。

これまでの主な意見

- 薬価の下支えは重要だが、メリハリが必要。安定確保医薬品については、その趣旨から薬価の下支えの対象となり得るが、カテゴリ B・Cは品目数も多いので品目精査など整理が必要。その上で、基礎的医薬品との関係性を整理すべき。局方品も保健医療上重要な医薬品が収載されているので整理が必要。また、総価取引をなくすなどの流通改善を一層進めることが大前提。
- 薬価の下支え制度は、安定供給の確保ができる企業が供給している医薬品を優先的に評価していくことも一案。
- 最低薬価が設定されていない剤形に最低薬価を設定することも一案だが、具体的な価格の妥当性について業界から説明が必要。
- 最低薬価は剤形だけの取扱いであり、医療上の必要性や乖離率は要件ではないので、どのように薬価の下支えを進めることが適切なのか、現在の最低薬価が安定供給可能な価格であるかも含め、製造原価の変動状況等のデータに基づき検討すべき。
- 前回の薬価改定で臨時・特例的に実施した不採算品再算定の適用品目について、仕切価率のデータを見る限りでは、前回の薬価改定の意図が適切に反映されていないと言わざるを得ない。
- 不採算品再算定を受けた品目について、過度な値引きの対象になっていないかどうか、実態を確認すべき。
- 医薬品の安定供給の問題は医薬品業界の構造的な課題に端を発するものであり、診療報酬上の評価では根本的な解決にはつながらない。安定供給の実現には、後発医薬品業界全体の産業構造の見直しが必要。
- 安定供給について薬価のみで解決することは難しく、サプライチェーン強化といった総合的な対策が必要。

【関係業界の主な意見】

- 薬価を下支えする仕組みの充実が必要であり、基礎的医薬品の対象の拡充、不採算品再算定の柔軟な適用、最低薬価の新たな区分の設定・設定価格の見直しなど見直すべき。
- 古くから薬価収載されている品目について、その医療上の必要性を判断する仕組みが必要であり、まず安定確保医薬品を精査すべき。
- 原材料等の物価高騰等は依然として継続しており、適時薬価を引き上げる仕組みが必要。

医薬品流通に関する課題

論 点

今回示した医薬品流通の課題に関して、どのように考えるか。調整幅の在り方が継続検討事項とされ、過度な薬価差の偏在に関する課題も指摘されているが、流改懇において流通に係るこれらの課題について検討が行われることから、これらの関係会議での議論や薬価差の実態に関するデータ等も踏まえつつ、検討を進めることとしてはどうか。

これまでの主な意見

- 今後の医薬品産業構造の在り方にも関わる話であるため、まずは関係会議において先に議論すべき。
- 調整幅は薬剤流通の安定のためのものだが、薬価改定の影響を緩和する仕組みとしても重要な役割を担っている。調整幅が2%に設定された当時と比べ、流通コストや管理コストが増加しているほか、毎年の薬価改定や供給問題等の影響もあり、調整幅は一層重要となっている。流通体系の崩壊を招く可能性があるため、現時点では調整幅を見直すべきではなく、サプライチェーンの状況等を把握しつつ、流通全体の課題も含め慎重に議論すべき。
- 薬価差の実態については、関係会議でも指摘されているとおり、より詳細なデータが必要。
- 進め方に異論はないが、調整幅が一律2%に固定されていることは疑問。また、市場実勢価格を反映するという観点で、乖離率だけでなく乖離額も考慮すべき。
- 調整幅については、後発品業界の産業構造等の根本的な課題への対応について整理したうえで議論すべき。

【関係業界の主な意見】

- 調整幅は、すべての流通当事者にとって重要な役割を果たしており、調整幅の引下げは医薬品の継続的な安定供給にとって重大なリスクとなっている。

診療報酬改定がない年の薬価改定

論 点

診療報酬改定がない年の薬価改定について、どのように考えるか。

これまでの主な意見

- 薬価改定は診療報酬改定と同時期に行うことが基本であり、過去2回の中間年改定が医薬品の安定供給やドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス等に与えた影響なども検証しつつ、検討を重ねるべき。
- 中間年改定により薬価が加速度的に下落し、製薬企業、卸、薬局・医療機関の経営に大きなダメージを与えている。関係者への影響や昨今の物価・賃金の高騰、医薬品の供給問題の影響などを踏まえ、対象範囲や実施の是非を含めて慎重に検討すべき。
- 本年度は次期薬価制度改革の議論を最優先で行うべきであり、その次の中間年改定の議論まで行うことは難しいのではないか。
- 中間年改定は国民負担軽減が最大の目的。新薬創出等加算の累積額控除については、後発品の収載時期によって大きなタイムラグが生じるため、最低限、毎年行うべきではないか。さらに、後発品の新規収載時の薬価が累積額控除後の価格を基に決まることを踏まえれば、年2回の後発品の薬価収載と同時に累積額を控除してはどうか。
- 令和5年度薬価改定で既収載品の外国平均価格調整が新たに実施されたことを踏まえれば、他の算定ルールについても原則として全て適用することを検討すべき。
- 中間年改定については、後発品業界の産業構造等の根本的な課題について議論する中で課題や改善策が見えてくると考えるため、関係会議での議論を踏まえ、中医協で議論すべき。

【関係業界の主な意見】

- 毎年改定により加速度的に薬価が低下することが、日本市場の魅力の低下、早期の採算性悪化につながり、革新的医薬品の早期アクセスや医療上必要性の高い医薬品の供給に影響を及ぼしている。

高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応

論 点

「高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応について」において検討課題とされている薬価算定方法等に関して、どのように考えるか。新薬に関する検討課題であるため、個別品目（ゾコーバ錠）の本承認や再算定等の状況も踏まえつつ、秋以降に議論される新薬の課題の際にあわせて議論することとしてはどうか。（なお、個別品目に関しては、当該品目の承認等の状況を踏まえ、別途議論することとする。）

これまでの主な意見

- 個別品目であるゾコーバ錠の本承認や再算定等の状況も踏まえ、秋以降の新薬の議論の際に併せて検討するのが良い。
- 特例的な対応であることを踏まえれば、本承認や有効性についてのデータを踏まえて検討すべき。
- 医療保険財政の持続性という観点から、今後も、従前の方法では対応困難となるような巨額の製品を薬価収載する際には、中医協で議論してから薬価算定組織で薬価算定すべき。

その他の意見

これまでの主な意見

<総論>

- 今回、薬価制度の抜本的な見直しを行うには時間が足りないので、現行制度を前提とした上で、どのようなことができるか、議論すべき。
- その年々の改定議論に追われ、中長期的な議論が後回しにならないように、今回の議論の中で、中長期的な課題についても整理して、今後の議論につなげていく必要がある。
- 制度を見直す際には、その制度が創設された趣旨や目的、創設当時からの状況変化や新たな課題、変更により想定される効果・影響、制度全体での整合性、財政影響等を踏まえて判断すべき。

<物価高騰等>

- 物価高騰等については、調達コストの上昇が薬価の中でどれだけウエートを占めているのかといった具体的なデータがないと影響の大きさが分からない。影響の大きさが分かるデータを提示していただきたい。
- 長いデフレの間に、原材料コストがどう推移してきたのか。直近の状況だけを捉えての判断は難しいので、長期トレンドをデータで示していただきたい。

<その他>

- 薬価が下がるそもそもの理由は、薬価よりも卸の納品価格が低いからであり、どのような制度であっても、薬価差は国民に還元すべき。
- 調整幅について、取引の実態が分かるデータをお示しいただきたい。
- 卸連の資料において、人材確保難に関して従業員数とMS数の減少傾向を示すグラフがあるが、その他のリスクについて、より詳しい資料・実情を示していただきたい。
- 開発段階からの薬価相談については、将来の薬価制度が、中医協における議論とは関係なく、国と企業との相談によって決定される懸念がある。

【薬価算定組織の意見】

- 薬価算定は臨床試験成績や薬事承認の内容等を踏まえて行う必要があるが、臨床試験計画等を検討する際に薬価算定における評価の視点も含めて相談が可能となれば薬価算定の予見性を高めることにもつながることから、将来的な課題として、開発の段階から薬価算定に関する相談を受けることのできる枠組みを検討してもよいのではないかと。