

令和 6 年度薬価改定について ⑪

～ 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）

7月～9月頃

各論（課題整理）

7月12日 新薬その1

- 収載時における評価
- 新薬創出等加算
- 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

7月26日 新薬その2

- 薬価改定時の加算
- 市場拡大再算定等

8月2日 後発品・長期収載品

- 後発品の薬価
- 長期収載品に係る薬価改定ルール
- 価格の下支え制度
- 安定供給が確保できる企業の考え方

8月30日 その他の課題

- 医薬品流通に関する課題
- 診療報酬改定がない年の薬価改定
- 高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応

薬価算定組織の意見（8月23日）

10月～11月頃

各論（対応の方向性）

新薬

10月18日

- 新薬創出等加算

10月20日

- 日本への早期導入に関する評価
- 小児用の医薬品に関する評価
- 有用性系加算の評価

11月10日

- 日本への早期導入に関する評価
- 補正加算の評価（定量化、加算率）

11月22日

- 新薬創出等加算
- その他の新薬のイノベーション評価
- 市場拡大委算定 など

長期収載品

後発品等

10月27日

- 安定供給が確保できる企業の考え方

11月10日

- 基礎的医薬品

11月17日

- 安定供給が確保できる企業の考え方
- 後発品産業における少量多品目構造の解消

その他

12月頃

骨子とりまとめに向けた議論

検討開始（6月21日）

関係業界からの意見聴取（7月5日）

1. 新薬創出等加算（続き）
2. その他の新薬のイノベーション評価
3. 市場拡大再算定
4. 小児用の医薬品に関する評価（続き）
5. 薬価算定の妥当性・透明性の向上

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。

新薬創出等加算に関する主な意見

主な意見

【前回の論点①（企業要件・企業指標）】

- ベンチャー企業やスタートアップ企業であることで無条件に企業区分Ⅰとすることは、飛躍がある。新薬創出等加算の趣旨である革新的新薬の創出や、ドラッグ・ラグ対策等の評価の観点から、どのようなベンチャー企業であれば評価に値するのか検討が必要。
- 既に特例の対象となっている医療系ベンチャーのみならず、医薬品開発を始めたスタートアップ企業にとっても、不利になり過ぎないよう配慮があってもよい。
- 企業要件・企業指標が企業にとってうまく機能していない場合は、撤廃も含め、企業の開発促進をより促す形に改めるべきだが、平成22年度の試行的な導入当初から、未承認薬や適応外薬の解消のために企業を促していた側面もあり、専門委員や業界の意見も聞きながら議論していくべき。
- 新薬創出等加算が記載された新薬の品目、革新性を評価する仕組みとなったことにより、企業指標、企業区分というのは、その役割を終えており、こういった新薬を開発しているという結果をもって評価することで十分ではないか。【専門委員】

【前回の論点②（品目要件）】

- R4及びR5年度薬価改定で、業界要望を聞いて対応しており、現在のルールで革新性、有用性の高い医薬品はカバーされている。そのほかに、どのような品目が考え得るのか、真に革新性、有用性のある医薬品の評価という観点から議論すべき。
- 真に革新性、有用性の高い医薬品の範囲を広げることに異論はないが、ドラッグ・ラグ/ロスの解消に向けた視点が必要。
- 評価と適正化はセットで議論すべきであり、論点④とセットで検討が必要。

新薬創出等加算に関する主な意見

主な意見

【前回の論点③（加算の考え方）】

- 乖離率は、市場での評価も反映されていると理解すれば、平均乖離率を超えている品目について、薬価を下げていく現行の対応方法に合理性がある。
- 少なくとも平均乖離率を超える品目の場合、薬価を維持する妥当性については乏しい。
- めり張りをつける観点から、高く売られているものは薬価を維持しやすくする一方で、安く売られているものは加算額を減らすといった形に改めるべき。
- 平均乖離率を超えた品目に50%減算という加算式が適用されていることは、業界が当初提案した考え方を踏まえると致し方ない。

【専門委員】

【前回の論点④（新薬創出等加算の累積額控除を行う時期）】

- 薬価改定は、2年に一度の診療報酬改定と同時期に行うことが基本であり、最近の毎年改定がドラッグ・ラグ/ロスに与えた影響も考えれば、中間年における累積額控除については慎重に検討すべき。
- 現状、薬価改定は2年に一度のサイクルで行われており、影響もある程度大きいいため、慎重に見て影響などを議論しつつ、新薬の薬価の維持と併せて検討していくべき。
- 後発品が上市された場合に、速やかに先発品の市場を譲るといった基本的な考え方のもと、年2回の後発医薬品の収載時に累積額を控除することが最も公平。特許期間中に新薬の薬価引下げを猶予する条件として、少なくとも毎年の薬価改定時に累積額を控除することが必要。

【前回の論点⑤（その他）】

- 業界が想定したとおりに未承認薬、適応薬の解消ができていないことは、業界において別の要因があったと考えるべき。
- シンプルにできるところがないか検討していくべき。
- 基本的には新薬創出等加算の枠組みを維持した上で、保険財政の持続可能性の確保とイノベーションの評価が両立できる仕組みに改善すべき。

新薬創出等加算の見直し（考え方の整理） ①

- これまでの議論を踏まえ、新薬創出等加算を以下のとおり見直すことが考えられる。

1. 企業要件・企業指標

- 制度が試行的に導入された当初から未承認薬・適応外薬の解消等の取組を評価する趣旨で企業の取組を評価していたが、
 - 品目要件により革新的な医薬品を評価の対象とすることで、このような品目の開発促進という企業側のインセンティブにつながると思われること
 - 企業要件・企業指標は企業の規模に依存するところがあり、ベンチャー企業やスタートアップ企業では高いポイントを得られにくい状況であること等を考慮して、企業要件は廃止することが考えられる。

2. 品目要件

- 革新的医薬品に対する評価という観点は変更せず、品目要件は維持するが、対象品目として、小児の効能効果、用法用量が明確であり、小児加算による評価対象となりうる品目（類似薬効比較方式において、比較薬に対して小児加算が適用済みであることから結果的に小児加算が適用されなかった品目を含む。）を加えることが考えられる。
【小児用医薬品については「4. 小児用の医薬品に関する評価」においても議論】
- 既に本部会で議論した「日本への早期導入に対する評価」を設ける場合には、当該評価を受けた品目も加えることが考えられる。
 - ※ このような品目は、有用性系加算が適用されることが多く、現行の品目要件でも新薬創出等加算の対象となるものが大半と考えられる。そのため、本規定に追加することによる影響は大きくないと考えられる。

新薬創出等加算の見直し（考え方の整理） ②

- これまでの議論を踏まえ、新薬創出等加算を以下のとおり見直すことが考えられる。

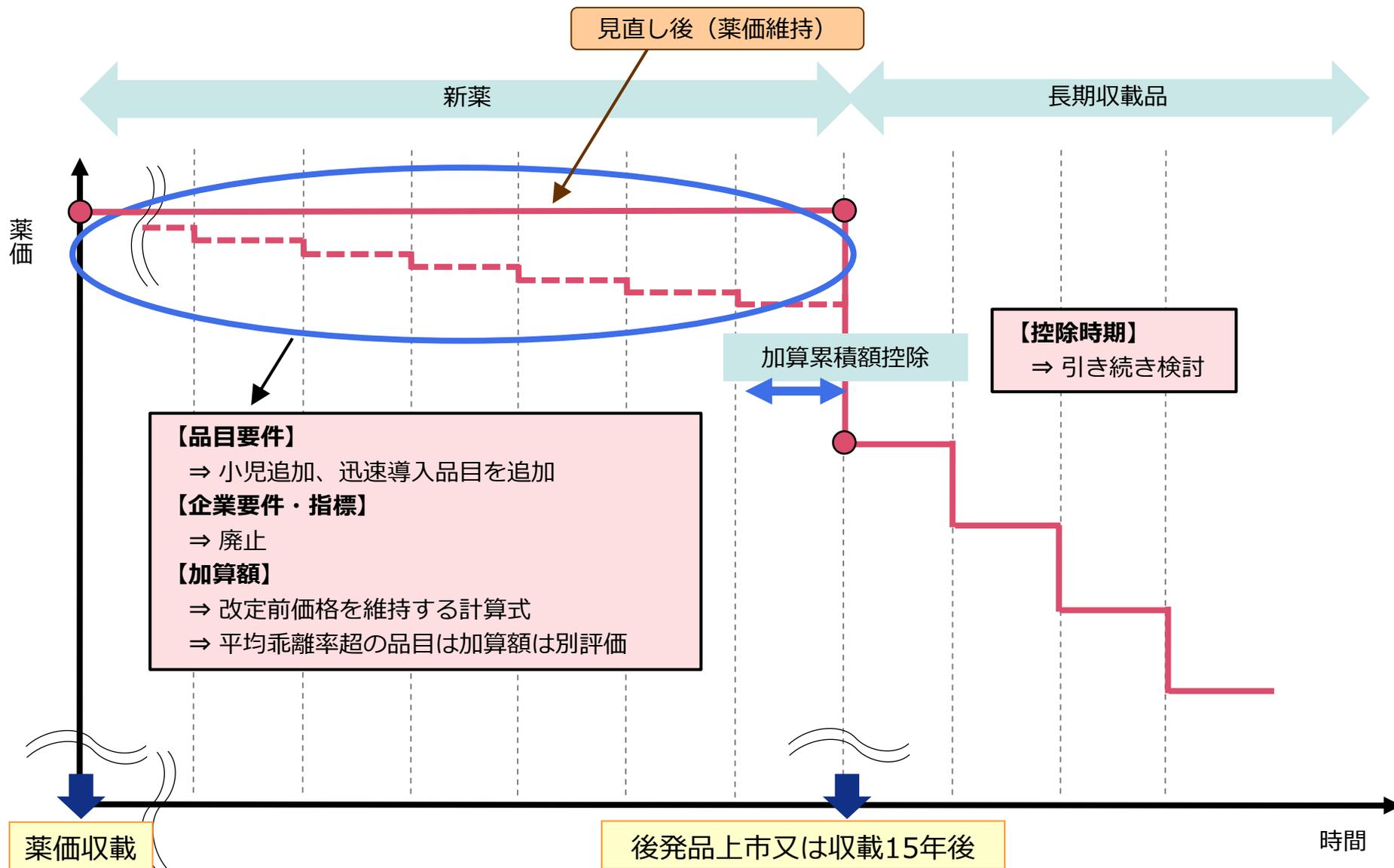
3. 加算額

- 加算額の考え方について、単に改定前価格を維持する加算額とすることが考えられる。
- また、全品目の平均乖離率を超えるような品目は、品目の価値が市場において十分評価されていないと判断し、制度の試行的導入時においても現行制度でも加算の取扱いに差が設けられていることも踏まえ、上記と異なる評価とすることも考えられる。
- なお、累積額は従来どおりの方法で控除することが考えられる。（上記加算額の累積額を控除の際に引き下げる。）

4. 控除時期

- 累積加算額の控除時期を「後発品の上市又は薬価収載後15年後」とする規定は維持し、令和6年度薬価改定においては、従来どおりの時期に控除を行うことが考えられる。
- 今後の控除時期については、令和6年度薬価改定による見直しによる医薬品開発への影響を検証した上で、次期薬価改定において結論を出すことが考えられる。

新薬創出等加算の見直しイメージ



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

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

新薬創出等加算に関する論点

論点

- 新薬創出等加算に関して、革新的医薬品のイノベーションを適切に評価することによりドラッグ・ラグ/ロスを解消するための対応として、業界要望も踏まえ、「新薬創出等加算の見直し（考え方の整理）」（7～8ページ）にしたがって見直すことについて、どのように考えるか。
- 見直しにあたっては、本制度が平成22年度薬価改定において試行的に導入された際の「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」という目的が変わるものではないが、今回の見直しの妥当性を検証するため、今後の医薬品開発に対する影響を製薬業界の協力のもとで分析・評価等を行うとともに、次回以降の薬価制度改革に向けた検討においても薬価改定による革新的新薬の薬価のあり方について引き続き議論を行うことについて、どのように考えるか。
- なお、このような今後の医薬品開発に対する影響については、新薬創出等加算の見直しのほか、令和6年度薬価改定で行う新薬に係る各種制度の見直しとともに検証を行うこととしてはどうか。

1. 新薬創出等加算（続き）
2. その他の新薬のイノベーション評価
3. 市場拡大再算定
4. 小児用の医薬品に関する評価（続き）
5. 薬価算定の妥当性・透明性の向上

イノベーションの評価に関する薬価算定組織からの意見

1. イノベーションの評価

(2) 新薬創出等加算における品目要件の合理化

- 新薬創出等加算の品目要件については、薬理作用によらず、
 - ① 有用性加算等に該当し品目要件を満たす品目を比較薬として算定された品目
 - ② ①に該当する品目を比較薬として算定された品目については、有用性加算等に該当する品目の収載から3年以内に収載され、3番手以内のものに限り、品目要件を満たすものと扱ってはどうか。

(3) 改定時加算の取扱い

- 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することとし、併算定を認めることとしてはどうか。
- また、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。

(4) 標準的治療法の定義

- 薬価算定時点において国内のガイドラインに記載されていない場合であっても、薬価収載後には本邦で標準的治療法となることが明らかであると見込まれる場合等は、評価の対象として取り扱うこととしてはどうか。

新薬創出等加算の品目要件（新規作用機序医薬品から3年以内・3番手以内）

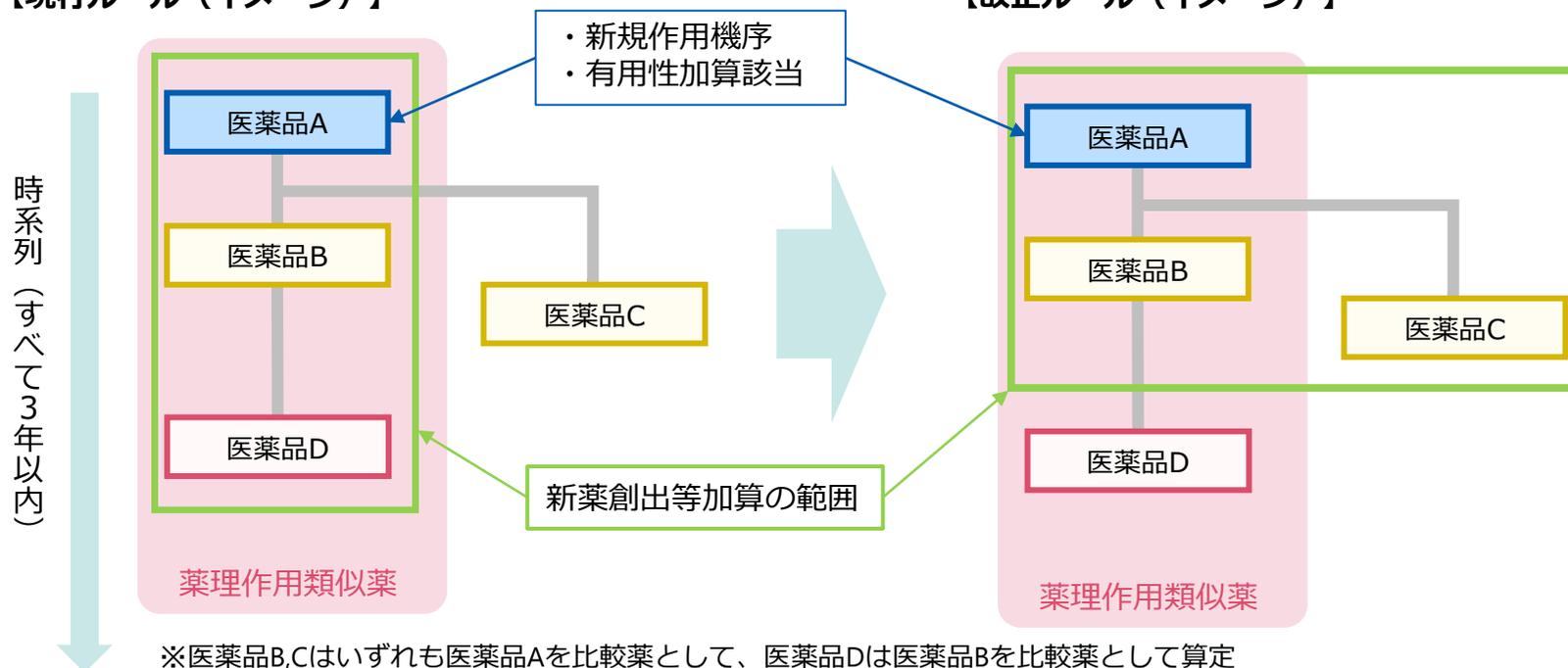
「薬価算定の基準」（抄）

第3章 第9節 1 (1) □（新薬創出等加算の品目要件）

- ①～③（略）
- ④ 新規作用機序医薬品（薬価収載時に薬理作用類似薬がなしとされた医薬品をいう。）又は新規作用機序医薬品に相当すると認められる効能若しくは効果が追加されたもの（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を除く。）であって、別表10の基準に該当する医薬品
- ⑤ 薬価収載時に薬理作用類似薬が1又は2であり、かつ最も早く収載された薬理作用類似薬の収載から3年以内に収載された医薬品であって、薬理作用類似薬のうち最も早く収載された医薬品が加算適用品又は別表10の基準に該当するもの
- ⑥～⑧（略）

【現行ルール（イメージ）】

【改正ルール（イメージ）】



新規作用機序医薬品から3年以内・3番手以内の品目について

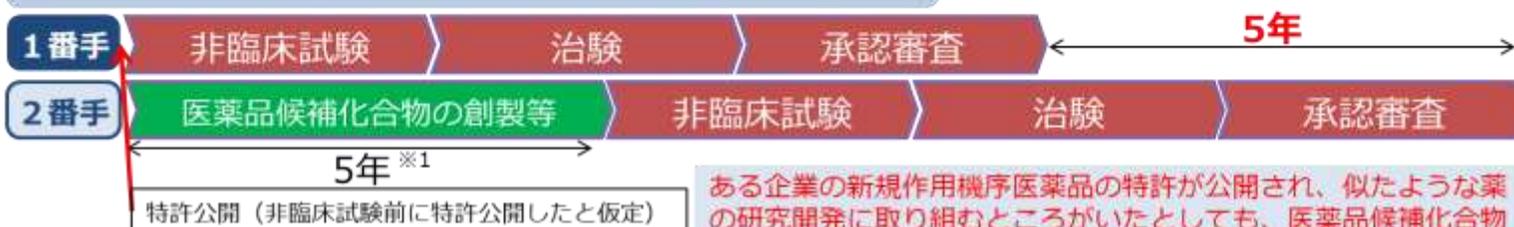
- 本ルールについては、新規作用機序医薬品の特許が公開されてから類似薬の研究開発に取り組んでも、3年間の間に2番手・3番手を上市することはできないことを踏まえ導入されたもの。

中医協 薬-3
29.12.20

新薬創出等加算の対象範囲を1番手から「3年以内」とすることについて

- 1番手と同時期に収載される医薬品は、2・3番手であっても、1番手と同等の研究開発リスクが生じる。
- 公開された特許情報や、治験成績を見てから、研究開発を行った場合、1番手から3年以内に収載することは困難。

【特許出願後に新薬開発に取り組んだ場合】



※1 新たな医薬品候補化合物を創製するまでには、仮に、最も簡便な方法として、公開された特許情報を利用したとしても、特許抜けするための合成ステップの追加、アッセイ系の確立、探索毒性試験、薬効薬理試験等が必要となり、一般的には、5年は要する。

ある企業の新規作用機序医薬品の特許が公開され、似たような薬の研究開発に取り組むところがいたとしても、医薬品候補化合物の創製等には相当の期間を要するため、3年間の間に2番手・3番手を上市することはできない

【治験（PhaseⅢ）成績公開後に取り組んだ場合】



※2 新有効成分（239成分）の比較検証試験から申請までの中央値は2.5年（出典：H28.11医薬産業政策研究所リサーチペーパー）

※3 治験準備（治験コンセプト・プロトコル作成、治験実施体制の整備、治験薬の準備等）にかかる期間の中央値は1.6年（出典：Journal of Clinical Oncology (April 2009)1761-1766）

ある企業の新規作用機序医薬品の検証試験等に成功したことを受けて、似たような薬の開発に取り組むところがいたとしても、治験準備や治験（PhaseⅢ等）の実施には相当の期間を要するため、3年間の間に2番手・3番手を上市することはできない

薬価改定時の加算

第3章第4節

- ▶ 薬価改定時の加算では、前回の改定以降、以下の1～4に該当する複数回の効能追加がなされた場合でも、1回の改定では加算は1つのみ。
- ▶ 一方で、複数回の効能追加が改定をまたいでなされた場合は、効能追加の直後のそれぞれの改定において加算が適用される。

算定ルール

1. 小児に係る効能及び効果等が追加された既収載品

- ・ 小児に係る効能・効果又は用法・用量が追加されたもの

※ただし、公知申請など当該、製造販売業者の負担が相当程度低いと認められるものを除く（以下の2.～4.についても同じ）

2. 希少疾病に係る効能及び効果等が追加された既収載品

- ・ 希少疾病に係る効能・効果又は用法・用量が追加されたもの（希少疾病用医薬品又はそれに相当すると認められるものに限る）

3. 先駆的な効能及び効果等が追加された既収載品

- ・ 効能・効果又は用法・用量が追加された先駆的医薬品

4. 特定用途に係る効能及び効果等が追加された既収載品

- ・ 効能・効果又は用法・用量が追加された特定用途医薬品

5. 市販後に真の臨床的有用性が検証された既収載品

- ・ 市販後に集積された調査成績により、真の臨床的有用性が直接的に検証されていることが、国際的に信頼できる学術雑誌への論文の掲載等を通じて公表されたもの

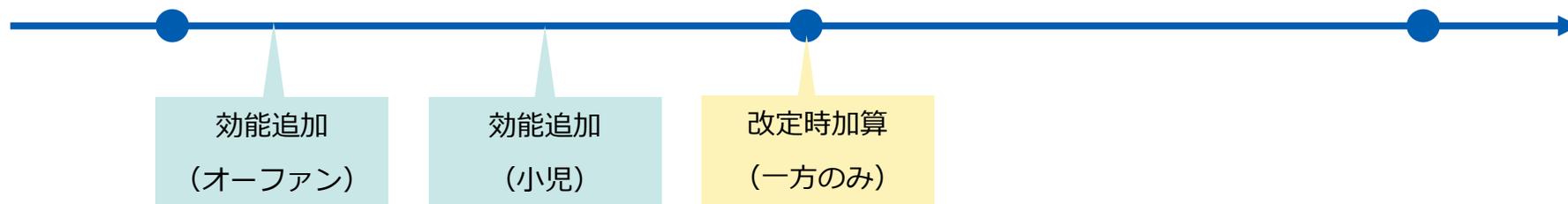
※ただし、その根拠となる調査成績が大学等の研究機関により得られたものである場合など、製造販売業者の負担が相当程度低いと認められるものを除く

注) 1.～4. : 互いに併算定不可（加算率が最も大きいものを採用）

薬価改定時の加算の評価

- 薬価改定時の加算で併算定できないものがあるため、複数の効能追加を迅速に迅速に行った場合、薬価上は十分に評価されない場合がある。

■ 薬価改定の際に複数の効能追加を行った場合 ⇒ 1つの効能追加しか評価されない ● 薬価改定



■ 薬価改定をまたいで複数の効能追加を行った場合 ⇒ それぞれの効能追加が評価される



新薬創出等加算対象品目が改定時加算に該当した場合の取扱い

- 薬価改定においては、改定前の薬価に対して、第1節から第11節までの規定を順に適用して算定される額に改定する。
- 新薬創出等加算対象品目が薬価改定時の加算に該当した場合、実勢価改定（第1節）ののち、改定時加算（第4節）、新薬創出等加算（第9節）の順に適用される。このため、改定時加算に該当せず新薬創出等加算のみを受けた場合と比べ、新薬創出等加算の加算額は圧縮される。（その分、累積加算額は減少する。）

第3章 既記載品の薬価の改定

第1節 市場実勢価格加重平均値調整幅方式

第2節 新薬創出等加算対象品目等を比較薬にして算定された品目の取扱い

第3節 長期収載品の薬価の改定

第4節 既記載品の薬価改定時の加算

第5節 再算定

第6節 条件・期限付承認を受けた再生医療等製品の特例

第7節 後発品等の価格帯

第8節 低薬価品の特例

第9節 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

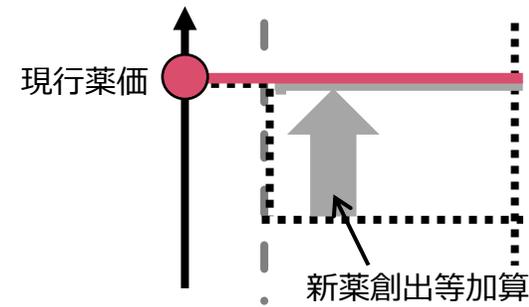
第10節 既記載品の外国平均価格調整

第11節 費用対効果評価

順に適用

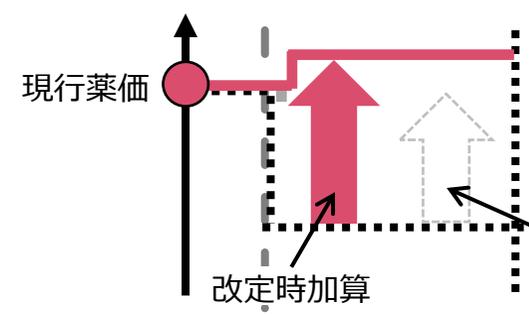
【イメージ】改定前薬価100.00円、乖離率5%、新薬創出等加算の品目（平均乖離率7.0%、企業区分Iとして計算）

<①改定時加算がない場合>



(改定前) 100.00円
 → (実勢価改定) 97.00円
 → (新薬創出等加算後) **100.00円**
 (累積加算額: **+3.00円**)

<②改定時加算5%の場合>



(改定前) 100.00円
 → (実勢価改定) 97.00円
 → (改定時加算後) 101.90円
 → (新薬創出等加算後) **101.90円**
 (累積加算額: **+0.00円**)

②の場合でも、①の場合+5%となるわけではない

その他の新薬のイノベーション評価に関する論点

論点

- 新薬のイノベーション評価のうち、
 - ① 新薬創出等加算の品目要件である「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」の規定の解釈として、薬価算定組織の意見で示された範囲についても適用可能とすることで、「新規作用機序医薬品から3年以内・3番手以内」を判断することについて、どのように考えるか。（なお、「3年以内・3番手以内」として扱う品目の範囲を変更するものであり、4番目以降は（薬理作用類似薬の範囲で3番手以内であったとしても）加算対象外となる。）
 - ② 薬価改定時の加算に関して、効能追加のイノベーション評価を適切に行う観点から、追加された効能ごとに加算の該当性を判断することとし、併算定を認めることについて、どのように考えるか。
 - ③ 改定時加算の評価を適切に薬価に反映させるため、薬価算定組織の意見において提案されたとおり加算の適用順を変更することにより、改定時加算が適用された場合には、その評価を十分に享受することを可能とすることについて、どのように考えるか。
 - ④ 薬価収載時の有用性系加算の適用に係る標準的治療法の取扱いについて、薬価算定組織の意見において提案されたとおり評価することについて、どのように考えるか。

業界団体からの要望事項 ①

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)

業界団体からの要望事項 ②



<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(実施費)(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	最新の新薬の収載実績(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	最新創出薬の収載実績(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(創出費)(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(創出費)(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、発明特許薬品の開発とする。			
			※ C-2については、特許特許薬品の開発とする。			

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。



1. 新薬創出等加算（続き）
2. その他の新薬のイノベーション評価
3. 市場拡大再算定
4. 小児用の医薬品に関する評価（続き）
5. 薬価算定の妥当性・透明性の向上

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とは、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。

検討事項

- 類似品の取扱い
- その他の市場拡大再算定ルール取扱い
 - 収載時の算定方式による取扱いの違い
 - 引下げ上限
 - 計算式等

市場拡大再算定の類似品の価格調整

現 状

- 市場拡大再算定においては、当初は市場拡大再算定対象品の薬価収載の際の「比較薬」が再算定対象品・類似品であるものについて、市場拡大再算定類似品として価格調整の対象としていた。
- 平成20年度薬価制度改革において、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医薬品の「全ての薬理作用類似薬」について、類似品として価格調整を行うこととされた。
- 平成24年度薬価制度改革において、薬価収載時期が古く、市場において競合状態にない医薬品も類似品として価格調整の対象になることを踏まえ、必要な医薬品の供給を確保するとの観点から配慮が必要な医薬品については、市場拡大再算定類似品から例外的に除外することとするとされた。

【類似品の価格調整を行った例】

例①：エクアほか5成分（H26薬価改定）

- ・ ジャヌビア／グラクティブが対象品
- ・ いずれもDPP-4阻害薬（薬理作用類似薬）
- ・ 対象品、類似品とも2型糖尿病の効能のみ

例②：オプジーボ、キイトルーダ、イミフィンジ（R3.5四半期）

- ・ テセントリクが対象品
- ・ いずれもPD-1/PD-L1阻害薬（薬理作用類似薬）
- ・ 対象品、類似品とも様々ながんの効能を有する（右表）
- ・ バベンチオのみ、テセントリクと重複する適応がないことから、類似品として扱われなかった

⇒ 薬理作用類似薬であっても、効能に違いがあるものなど、以前とは状況が異なっている

テセントリクと類似薬との適応の比較

オプジーボ	キイトルーダ	バベンチオ	テセントリク	イミフィンジ
悪性黒色腫	悪性黒色腫			
非小細胞肺癌 (IV期)	非小細胞肺癌 (IV期)		非小細胞肺癌 (IV期)	
				非小細胞肺癌 (III期)
			進展型小細胞肺癌	進展型小細胞肺癌
腎細胞癌	腎細胞癌	腎細胞癌		
古典的ホジキン リンパ腫	古典的ホジキン リンパ腫			
頭頸部癌	頭頸部癌			
胃癌				
悪性胸膜中皮腫				
高頻度マイクロサテライト不安定性を有する 結腸・直腸癌	高頻度マイクロサテライト不安定性を有する 固形癌			
食道癌	食道扁平上皮癌			
	尿路上皮癌 ※二次治療以降			
		尿路上皮癌における化学療法後の維持療法		
		メルケル細胞癌		
			肝細胞癌	
			乳癌	

市場拡大再算定類似薬に関して課題と考えられる事例

- 市場拡大再算定類似薬の取扱いについて、特に課題となっている事例としては以下のようなものがあり、積極的な効能追加の開発に影響を与える場合があり得る。

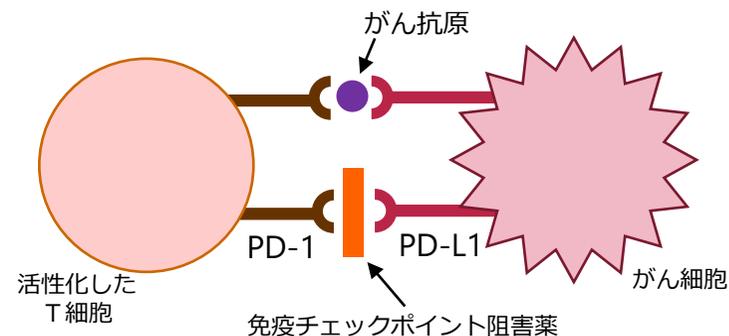
< 免疫チェックポイント阻害剤 (PD-1/PD-L1製剤) の例 >

- 免疫チェックポイント阻害剤は、薬理作用に基づき、様々ながん種を対象に開発されている。
- 薬事承認は、がんの種類ごとに承認を得る必要があるため、適応を拡大する形で開発が進められている。

(適応)

悪性黒色腫、非小細胞肺癌、腎細胞癌、古典的ホジキンリンパ腫、頭頸部癌、胃癌、悪性胸膜中皮腫、結腸・直腸癌、食道癌、尿路上皮癌、肺細胞がん、乳がん・・・など

免疫チェックポイント阻害薬の仕組み (イメージ)



< 課題 >

2つの製剤の開発が進行し、一致する効能が生じた段階で、いずれかの製剤の市場拡大再算定により他方の製剤も類似薬として再算定の対象となる。(希少疾病を対象とする効能であっても影響を受ける。)

製剤A	製剤B	製剤A	製剤B
悪性黒色腫		悪性黒色腫	悪性黒色腫
非小細胞肺癌		非小細胞肺癌	
胃癌		胃癌	
腎細胞癌		腎細胞癌	
	肝細胞癌		肝細胞癌
	乳癌		乳癌

製剤Bの効能拡大で市場拡大再算定の影響を受けやすくなる。

市場拡大再算定類似薬に関する課題

＜薬理作用類似薬でも効能が様々な場合の取扱いの課題＞

- 最近の医薬品の開発動向から、その薬理作用により、様々な疾患や、様々な部位の同一疾患への適応拡大が想定される薬剤が存在すると考えられ、特にそのような薬剤においては、適応拡大が進むことで類似品としての再算定を受けやすくなっているほか、予見性低下となる要因ともなっていることが指摘されている。
- このような薬理作用をもつ薬剤としては、例えば副腎皮質ステロイド製剤も同様に様々な適応を有しているものの、古くから用いられているものであり、現時点において適応拡大が繰り返される状況にはなく、上記の状況にある薬剤は革新的新薬の開発が積極的に進められている分野に限られている。
- このような薬理作用の新薬は、適応拡大に伴い市場拡大再算定類似薬として薬価引下げを受ける可能性が高くなることから、日本における適応拡大に影響を与える可能性がある。
- なお、仮に、再算定類似薬として取り扱わなかったとしても、適応拡大しながら市場規模が拡大しているのであれば、個々の薬剤ごとの市場拡大に伴って市場拡大再算定の対象となると考えられる。

＜類似薬全般の課題＞

- 上記のような薬剤に限らず、再算定類似薬として、他社品目の市場規模の拡大に伴って市場拡大再算定の対象となり得ることについては、関係業界より、予見性と合理性の観点から廃止すべきとの要望もある。

【参考】 「類似薬選定のための薬剤分類」 における分類

- PD-1/PD-L1製剤に関連する分類は以下のとおり。

4 2 1 - 4 2 9 腫瘍用薬

内注外区分 [※]	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
2	腫瘍用薬	悪性腫瘍	抗腫瘍作用	PD-1/PD-1リガンド結合阻害作用	がん抗原特異的なT細胞の活性化及びがん細胞に対する細胞傷害活性の増強	ヒト型モノクローナル抗体	ニボルマブ (遺伝子組換え)	注-1	注射薬		オブジーボ 点滴静注	
							ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)	注-1	注射薬		キイトルーダ 点滴静注	
							アベルマブ (遺伝子組換え)	注-1	注射薬		バベンチオ 点滴静注	
							アテゾリズマブ (遺伝子組換え)	注-1	注射薬		テセントリク 点滴静注	
							デュルバルマブ (遺伝子組換え)	注-1	注射薬		イミフィンジ 点滴静注	
							セミプリマブ (遺伝子組換え)	注-1	注射薬		リプタヨ 点滴静注	

※ 内注外区分 1：内用薬 2：注射薬 3：外用薬

薬価上の分類が異なる領域を線により区分。投与経路が同一で薬理作用が類似している薬理作用類似薬の範囲を示している。
(市場拡大再算定における類似薬として考慮する項目となる)

市場拡大再算定の引下げ率が上限値であった品目

- H30年度改定からR5年度四半期再算定までに市場拡大再算定の適用を受けたもののうち、引下げ率が上限値となったものは、66成分のうち13成分あった。

市場拡大再算定	年間販売額	予想販売額比	薬価引下げ率		上限値となった成分数	上限値がなかった場合の引下げ率
			原価計算方式	引下げ率		
薬価改定時の再算定	100億円超	10倍以上	原価計算方式	10~25%	-	-
			類似薬効比較方式	-	-	-
	150億円超	2倍以上	原価計算方式	10~25%	2成分	▲26.2%、▲28.2%
			類似薬効比較方式	10~15%	7成分	▲15.9%、▲17.9%、▲20.2%、▲20.5%、▲20.8%、▲25.6%、▲40.2%
薬価改定時以外の再算定 (四半期再算定)	350億円超	2倍以上	原価計算方式	10~25%	-	-
			類似薬効比較方式	10~15%	2成分	▲21.4%、▲22.2%
市場拡大再算定の特例 (改定時・四半期)	1000億円超~1500億円以下	1.5倍以上	10~25%		2成分	▲26.8%、▲38.6%
	1500億円超	1.3倍以上	10~50%		-	-

市場拡大再算定の見直しに関する検討事項

市場拡大再算定		年間販売額	予想販売額比	薬価引下げ率	
				原価計算方式	類似薬効比較方式
薬価改定時の再算定	年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等には、薬価改定時に価格を更に引き下げる	100億円超	10倍以上	10~25%	-
		150億円超	2倍以上	10~25%	10~15%
薬価改定時以外の再算定（四半期再算定）	効能追加等がなされた品目については、市場規模350億円超のものに限り、新薬収載の機会（年4回）を活用し、上記の算式に従い薬価改定を行う	350億円超	2倍以上	10~25%	10~15%
市場拡大再算定の特例（改定時・四半期）	年間販売額が極めて大きい品目の取扱いに係る特例	1000億円超~1500億円以下	1.5倍以上	10~25%	
		1500億円超	1.3倍以上	10~50%	

【算定方式による適用条件】

類似薬効比較方式についても原価計算方式と同様の適用要件にすると、前提となる考え方を変えることになることに加え、販売額が大きくなるだけで価格調整を受けるため、影響が非常に大きくなる。

【引下げ率の上限】

前述のとおり

【年間販売額、予想販売額比、計算式】

一定の条件で設定されているものであり、現時点で何か見直すには、見直しによる影響も慎重に考える必要がある。

市場拡大再算定の適用要件、再算定類似薬の範囲について

- 薬価改定時の市場拡大再算定について、適用対象となる要件、再算定類似薬の範囲は以下のとおり。

【算定方式による適用条件】

<適用要件>

○：要件とされている —：要件とされていない

分類	通常の市場拡大再算定		市場拡大再算定の特例	
	原価計算	類似薬効等	原価計算	類似薬効等
市場拡大 かつ	○	○	○	○
使用実態の著しい変化	—	○	—	—

<再算定類似薬>

分類	通常の市場拡大再算定	市場拡大再算定の特例
市場拡大再算定類似品の薬理作用類似薬 あるいは、再算定対象品または再算定類似品と組成が同一 かつ	○	○
薬価収載の際の 比較薬 が特例再算定対象品 あるいは、薬価収載の際の 比較薬 が特例再算定類似品	—	○

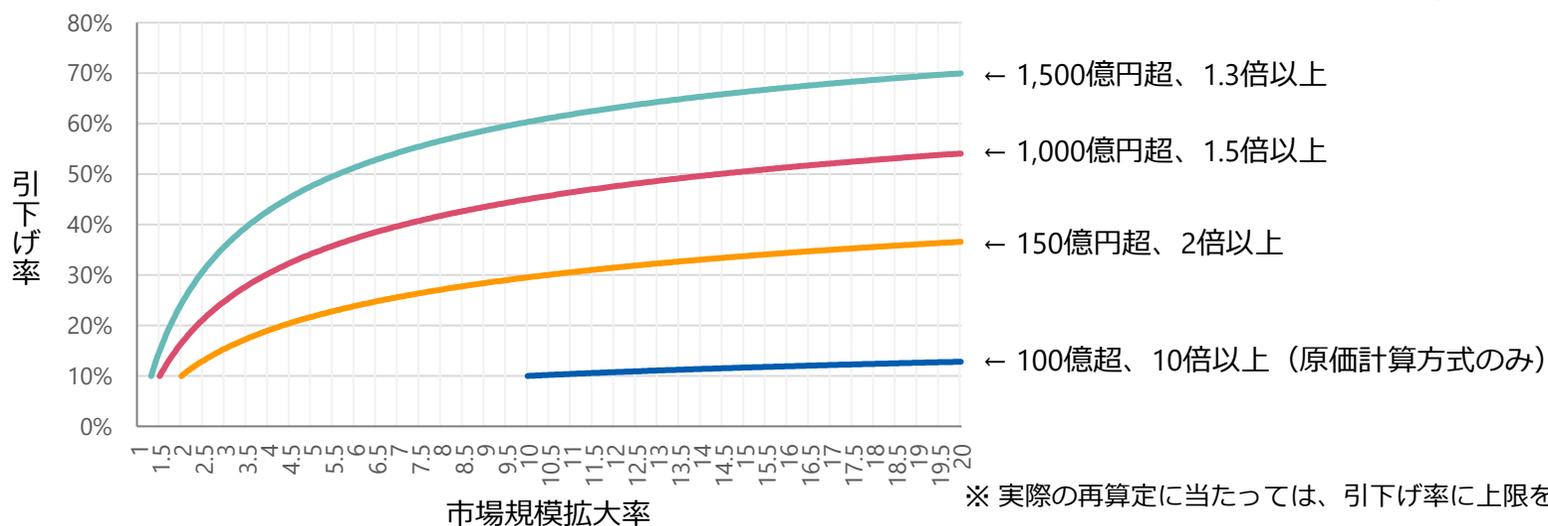
市場拡大再算定の適用要件、再算定類似薬の範囲等について

- 薬価改定時の市場拡大再算定における計算式は以下のとおりであり、市場規模拡大率が大きくなると引下げ率の増加が緩やかになる。

【計算式】

分類	計算方法
通常の市場拡大再算定（150億円超、2倍以上）	薬価改定前の薬価 × { (0.9) ^{log X / log 2} + a }
通常の市場拡大再算定（100億円超、10倍以上） (原価計算方式のみ)	薬価改定前の薬価 × { (0.9) ^{log X / log 10} + a }
市場拡大再算定の特例（1,000億円超、1.5倍以上）	薬価改定前の薬価 × { (0.9) ^{log X / log 1.5} + a }
市場拡大再算定の特例（1,500億円超、1.3倍以上）	薬価改定前の薬価 × { (0.9) ^{log X / log 1.3} + a }

※ ただし、X = 市場拡大率 a = 補正加算率



※ 実際の再算定に当たっては、引下げ率に上限を設けている。

市場拡大再算定における補正加算

- 市場拡大再算定においては、以下のいずれかに該当する場合、補正加算を行うこととされている。
- なお、収載時の有用性加算に相当するものは、市場拡大再算定における補正加算の対象とはされていない。

算定ルール

1. 小児に係る効能及び効果等が追加された既収載品 (2.5~15%)

- 小児に係る効能・効果又は用法・用量が追加されたもの
※ ただし、公知申請など当該、製造販売業者の負担が相当程度低いと認められるものを除く（以下の2. ~ 4. についても同じ）

2. 希少疾病に係る効能及び効果等が追加された既収載品 (2.5~15%)

- 希少疾病に係る効能・効果又は用法・用量が追加されたもの（希少疾病用医薬品又はそれに相当すると認められるものに限る）

3. 先駆的な効能及び効果等が追加された既収載品 (2.5~15%)

- 効能・効果又は用法・用量が追加された先駆的医薬品

4. 特定用途に係る効能及び効果等が追加された既収載品 (2.5~15%)

- 効能・効果又は用法・用量が追加された特定用途医薬品

5. 市販後に真の臨床的有用性が検証された既収載品 (2.5~15%)

- 市販後に集積された調査成績により、真の臨床的有用性が直接的に検証されているもの

注) 1.~4. : 互いに**併算定不可** (加算率が最も大きいものを採用)

薬価収載から収載後における評価のイメージ

- 薬価収載時と改定時/市場拡大再算定等における評価は、有用性系加算に関する内容が異なっている。

薬価収載時の評価（補正加算）

- **有用性系加算**
- 市場性加算
- 小児加算
- 特定用途加算
- 先駆加算

薬価改定時の評価（改定時の加算）

- 小児、希少疾病、先駆的、特定用途に係る効能・効果が追加された既収載品
- **市販後に真の臨床的有用性が検証された既収載品**

薬価収載

薬価改定

四半期再算定

市場拡大再算定等

市場拡大再算定等における補正加算

- 小児、希少疾病、先駆的、特定用途に係る効能・効果が追加された既収載品
- **市販後に真の臨床的有用性が検証された既収載品**

<考え方>

収載後に追加された効能・効果に関して有用性系加算による評価が考えられるが、

- 改定時については、効能・効果が追加された医薬品は非常に多く、これらの評価をどのように価格に反映していくか検証等が必要であること、
- 市場拡大再算定等においては、品目数も限られているので小児加算等に準じて考慮することは可能であるが、令和6年度改定で対応するのは評価に時間を要することを十分考慮する必要がある。

市場拡大再算定に関する論点

論点

市場拡大再算定は、従来の中医協での検討において、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と指摘されている一方で、医薬品の開発状況を踏まえた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、以下の点について、どのように考えるか。

(再算定類似品の取扱い)

- 市場拡大再算定類似品の取扱いについて、企業の予見性への配慮や近年の競合性の複雑さを踏まえ、取扱いを見直すことについて、どのように考えるか。
- 特に、PD-1/PD-L1阻害薬のような特定の領域において、類似薬であっても品目によって効能が様々であり、効能が一つでも重複すれば類似薬として再算定の対象となる状況について、どのように考えるか。なお、このような課題を有する領域については、薬剤分類等であらかじめ特定することは可能である。

(再算定類似品以外の取扱い)

- 再算定による価格の引下げ率については、激変緩和の趣旨で上限値が設定されており、上限値が適用されている品目が一定数存在する状況を踏まえ、引下げ率の上限値や、算定方式による適用条件、年間販売額、予想販売額比、計算式などについて、どのように考えるか。

(再算定時の補正加算)

- 臨床上有用な効能追加を評価する観点から、例えば、薬価収載時に有用性系加算に該当すると認められる効能が追加された品目であって、市場拡大の原因が当該効能追加であると認められる場合には、市場拡大再算定における補正加算（引下げ率の緩和）の対象とすることについて、どのように考えるか。
- なお、補正加算の適用に当たっては個別に薬価算定組織の評価が必要であり時間を要することから、仮に適用する場合であっても、令和6年度の薬価改定においては適用せず、以降の改定から適用することになる。

市場拡大再算定の適用状況（特例再算定、四半期再算定を含む）

	市場拡大再算定対象品目	うち、原価計算方式算定品目
H30 改定時	12成分（25品目）	6成分（12品目）
H30 四半期	1成分（1品目）	0成分（0品目）
R1 四半期	2成分（4品目）	0成分（0品目）
R2 改定時	16成分（48品目）	7成分（16品目）
R2 四半期	0成分（0品目）	0成分（0品目）
R3 四半期	6成分（11品目）	2成分（5品目）
R4 改定時	22成分（84品目）	4成分（5品目）
R4 四半期	2成分（4品目）	1成分（2品目）
R5 四半期 （8月適用分まで）	5成分（18品目）	2成分（5品目）
四半期計	16成分（38品目）	5成分（12品目）
改定時計	50成分（157品目）	17成分（33品目）
合計	66成分（195品目）	22成分（45品目）

業界団体からの要望事項 ①

中医協 薬-1
5.9.20

新薬の評価に係る目指すべき姿と喫緊の課題



イノベーションの推進と国民皆保険の持続性を両立し
患者の革新的新薬へのアクセス向上を実現

【新薬の評価に係る目指すべき姿】

- 革新的新薬の価値が新規収載時に適切に薬価に反映される仕組み
 - ✓ 新規モダリティなどの特性に応じた価値評価
 - ✓ 患者・家族の社会生活上の価値評価
 - ✓ 革新的新薬を日本に迅速に導入する仕組み
 - ✓ 柔軟な類似薬選定
- 特許期間中の薬価が海外先進国と同様に原則として維持される仕組み
 - ✓ 市場実勢価改定によらず、シンプルに薬価を維持
 - ✓ 再算定見直し

【喫緊の課題】

- ドラッグラグ・ロスの解消

業界団体からの要望事項 ②

中医協 薬-1
5.9.20

④ 市場拡大再算定の見直し

ドラッグラグ・ロスに係る問題点

- 他社製品の売上拡大を理由とした薬価引下げ(「共連れルール」)は、**事業の予見性を低下させている**
- 薬理作用類似薬であっても、**効能効果の重なり**の大小があり**競合性の判断が難しいこと**、また、薬価改定により一日薬価に価格差が生じていることから、**一律に価格を引き下げる必要性が乏しい**
- **効能追加は医療従事者や患者の治療の選択肢を増やし医療の質の向上に貢献するものであり、効能追加を行ったことで再算定の適用を招くことは、企業の日本における開発意欲を削ぎ、患者アクセスを阻害する要因になる**

中医協での指摘に対して

- 類似品の取扱いについて、**前回改定で導入された除外ルールは、短期間に繰り返し再算定の適用を受け**ることを防ぐ効果はあるが、**共連れルールの根本的な問題を解決するには至っていない**
 - ✓ 効能効果の重なりが小さい場合や、「対象品」よりも薬価が低い場合にも薬価の引下げを受ける等、共連れルールの**合理性・予見性に係る課題が残る**
 - ✓ 前回改定で導入された除外ルールの対象は、**特例再算定適用品に限定**されており該当品目が極めて少ない

意見

【「共連れルール」】

- 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である**

【効能追加の評価】

- **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である**

※例えば、新薬収載時であれば有用性系等加算の対象になるような品目など

市場拡大再算定／類似薬効比較方式で算定された品目の取扱いについて

薬価算定組織からの意見

- 令和5年8月23日の薬価専門部会において、「類似薬効比較方式で算定された品目についても、原価計算方式で算定された品目と同様に取り扱うこと」が指摘されている

意見

【市場拡大再算定の原則について】

- 類似薬効比較方式で算定された製品への再算定は、「価格設定の前提条件である使用方法、適用対象患者の範囲等が変化し、収載時に選定された比較対照薬との類似性が損なわれ、市場規模が大幅に拡大した場合」に薬価を補正する趣旨で導入されたものである（平成7年11月10日 中医協建議）
- 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とは、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

【ドラッグラグ・ロスの観点から】

- 市場拡大再算定をさらに厳しくすることは、革新的新薬の日本での上市を躊躇させ、患者さんに負の影響をもたらすドラッグラグ・ロスを更に助長することになる。さらに、これまでのドラッグラグ・ロス解消に係る関係者の一連の取組みを無にするものであり、断じて受け入れられない

1. 新薬創出等加算（続き）
2. その他の新薬のイノベーション評価
3. 市場拡大再算定
4. 小児用の医薬品に関する評価（続き）
5. 薬価算定の妥当性・透明性の向上

小児用の医薬品の評価に関する論点

論点

- 小児用の医薬品については、ドラッグ・ラグ/ロスの品目の中でも多くを占めており、その解消とともに、小児用の開発を促していく必要性は高いものの、開発の難易度が高く、採算性が低いことが指摘されている。小児用医薬品の開発促進のため、薬事の観点でも検討が進められているが、薬価における評価に関して、以下の点について、どのように考えるか。
 - ① 収載時又は改定時における加算について、適用可能な加算率の範囲と比較して、実際に適用されている加算率が限定的である現状も踏まえ、評価の在り方をどのように考えるか。
 - ② 新薬創出等加算の品目要件では、真に革新性・有用性がある品目に該当するものを加算対象としており、希少疾病用医薬品や特定用途医薬品も対象とされているが、現状では小児用の医薬品であることだけでは対象とならないことについて、どのように考えるか。
 - ③ その他、小児用の医薬品に対する評価のあり方について、どのように考えるか。

小児用の医薬品の評価に関する主な意見

主な意見

【収載時又は改定時における加算について】

- 薬価算定組織の意見も踏まえ、薬事で検討中である小児用医薬品の開発促進策と足並みを揃えることに異論はないが、新薬創出等加算とは別に小児用のルールとして、現行の加算とともに、全体的に考えるほうが望ましい。
- 実際に評価されている範囲が限られていることから、もう少し広い範囲で評価できるように見直していくべき。
- 小児の対応については、従前の加算がありながらも、小児適用拡大がされてこなかったことは、被験者の確保や、治験実施体制などの加算以外の問題がある。

【新薬創出等加算の品目要件について】

- 新薬創出等加算の品目要件に小児用の医薬品を対象として加えてもよい。

【小児用の医薬品に対する評価のあり方】

- 開発、治験の難しさ、採算等から小児の医薬品の評価全般についてインセンティブが機能するよう見直しを検討する必要がある。
- 評価の視点が欠けているのであれば、新たな考え方を議論する余地は十分にある。また、先駆加算と同様に、薬事制度と連動した評価をすることも考えられる。
- 小児用の医薬品の開発は強く要請されている一方、成人とは異なる開発の難しさ、あるいはそれによるコストがかかるという状況。企業としては、特許期間中の新薬から得られる収益を早期に次の開発へ投資したい、このサイクルを早く回さなければならないという状況において、開発優先度が低くなる傾向にある。評価の拡充で薬価上の後押しがあれば、企業の意思決定につながるものと考えている。【専門委員】

【その他】

- 薬価だけでなく、政府からの開発支援が求められるべき。
- 今後、小児の治療が安全・安心に行えるように、企業での取組を進めていただきたい。

小児用医薬品の開発促進のための薬価上の対応案

- 小児用医薬品の開発を進めるため、国際的な開発状況の変化等も踏まえつつ、薬事制度における検討にあわせて、以下のような薬価上の措置を行うことが考えられる。

1. 小児適用の評価充実 ※①②は11月10日の薬価専門部会で議論、③は本日の新薬創出等加算の見直し内容

- ① 新規収載時における、小児用の剤形、小児用の効能効果・用法用量を有する医薬品の小児加算の充実（小児加算の加算率の運用改善）
- ② 薬価改定時・再算定時における、小児用の効能効果、用法用量の追加に対する加算・評価の充実（加算率の運用改善）
- ③ 新薬創出等加算の品目要件への小児用の医薬品の追加

2. 成人と同時開発の検討を進めた場合の評価

薬事制度において、新有効成分、新効能の医薬品については、成人用の開発時に、企業判断で小児用の開発計画も同時に策定し、審査当局である独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が確認する仕組みを設けることとしている。

このような計画を策定した場合、当該開発に係る小児適応追加時、小児用の新規剤形追加時における小児加算の評価を充実させるため、1. における評価の際に同時開発の取組を考慮する。（PMDAの治験相談を活用しながら開発を進めた品目に限る。）

3. 小児開発に取り組んでいる企業の評価

小児用医薬品は開発が困難であり、採算があわなことが指摘されていることから、薬価上の措置として、上記の関係品目の小児に対する評価とともに、小児開発に取り組んでいる企業を何らかの評価することもあり得るのではないかと。

（案1）2. の同時開発品目について市場拡大再算定が適用される場合（類似薬としての再算定を含む）、引下げ率を緩和する。

（案2）新薬創出等加算の企業要件に、2. の同時開発に関する事項を加える。（企業要件を廃止しない場合）

薬事における検討状況

- 薬事制度においては、成人と同時に小児用の開発計画を促す仕組みの導入や、小児用の開発の優先度を明確化して公表することが検討され、方向性について了承されたところ。

小児用医薬品の開発を促進する仕組みについて

主な課題

■ 小児用医薬品の開発を促す方策

- 欧米同様に小児用の開発を義務付けるべきではないかという意見がある一方、義務化することで成人を含めて我が国での医薬品開発が滞る可能性も考えられる。
- もともと少ない小児患者に対して、義務づけにより、治験参加者の募集や上市後において、競合による非効率が生じるのではないか。
- 義務化されている欧米においても、実際には、免除や猶予の規定があり、その適用を求めて企業と審査当局との間で多くの折衝が行われており、また、小児剤形について同時開発は必ずしも達成できていない、という意見もある。

対応の方向性（案）

■ 成人と同時に小児用の開発計画策定を促す仕組みの導入

- 新有効成分、新効能の医薬品については、成人用の開発時に、企業判断で小児用の開発計画を策定し、PMDAが確認する仕組みを設けてはどうか。
 - 確認された計画について、必要な準備を進めた上で、治験届を提出することとしてはどうか。
- ※ 必ずしも成人と小児において適応症が同一とは限らない。例えば、がんを対象とした分子標的薬の場合、成人と小児でがんの種類が異なっているも、その分子標的または作用機序に共通性があれば対象となり得るのではないか。
- ※ 企業による開発計画策定を促すインセンティブについても別途検討
- 既承認医薬品については、特定用途医薬品指定制度を引き続き活用しつつ、更なる活用に向けた制度のあり方を検討することとしてはどうか。

■ 開発優先度の明確化

- 小児用の開発の優先度については、企業の判断によるほか、専門学会等の要望や評価を踏まえ、優先度に関する検討を行い、結果を公表してはどうか。
- これにより、企業の開発計画に示唆を与えたり、優先度の高い品目の開発に関して産官学で協力がしやすくなるのではないか。

小児用医薬品の開発の評価に関する論点

論点

- 小児用の医薬品については、ドラッグ・ラグ/ロスの品目の中でも多くを占めており、その解消とともに、小児用の開発を促していく必要性は高いものの、開発の難易度が高く、採算性が低いことが指摘されている。小児用医薬品の開発を進めるため、国際的な開発状況の変化等も踏まえつつ、薬事制度における検討にあわせて、薬価上の措置を「小児用医薬品の開発促進のための薬価上の対応案」（45ページ）にしたがって対応することについて、どのように考えるか。
- 小児用医薬品の開発は国際的にも課題となっており、欧米では成人開発とともに小児開発を行うことが義務化されている一方で、日本では成人と同時開発の取組を促す措置が検討される状況であり、企業側における小児用医薬品の開発に係る考え方をもとに薬価上の措置の必要性を判断することが適当である。日本において小児用医薬品の上市を待ち望んでいる患者・家族や治療に携わる医師等の期待に応えるため、今回のような薬事・薬価制度における対応を行うことを踏まえた、製薬業界の見解・今後の開発に向けた姿勢等の意見を踏まえ、最終的に薬価上の措置を判断することについて、どのように考えるか。
- 小児用医薬品の開発は、薬価上の措置のみで対応できるものではないため、薬事制度における見直しやそれ以外の小児開発促進策とともに、今後の小児用医薬品開発における影響を製薬業界の協力のもとで分析・評価等を行うとともに、次回以降の薬価制度改革に向けた検討においても、小児用医薬品に係る薬価上の評価のあり方について引き続き議論を行うことについて、どのように考えるか。

1. 新薬創出等加算（続き）
2. その他の新薬のイノベーション評価
3. 市場拡大再算定
4. 小児用の医薬品に関する評価（続き）
5. 薬価算定の妥当性・透明性の向上

2. 薬価算定の妥当性・透明性の向上

(1) 原価計算方式における開示度向上

- 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。その際、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の検討結果を踏まえ公募された品目など、特別の事情から移転価格として日本に導入することがやむを得ないと認められる品目については対象外とする配慮を行ってはどうか。なお、この取扱いについては、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。
- 一方、開示度の低い品目が依然として多いことを踏まえ、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。
- また、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。

(2) 比較薬におけるG 1品目及びG 2品目の取扱い

- G 1 / G 2品目を配合成分に含む新医療用配合剤やG 1 / G 2品目と有効成分が同等で投与経路が異なる新薬など、特に必要と認められる場合は、G 1 / G 2品目を新薬の薬価算定における比較薬とできるようにしてはどうか。
- その際、G 1 / G 2品目は後発品を基準とした薬価に引下げが行われていることを踏まえ、当該品目を比較薬とする場合には、G 1 / G 2ルールが適用される直前の薬価を用いて一日薬価合わせを行う（新医療用配合剤の薬価算定を行う場合を除く。）こととしてはどうか。

2. 薬価算定の妥当性・透明性の向上

(3) 類似薬効比較方式（I）における薬価の適正化

- 類似薬効比較方式（I）による算定をより積極的に実施するのであれば、臨床試験成績、薬事承認内容等から、比較薬とは臨床上の位置づけ等が異なり、単純に一日薬価合わせを行うことが同等の評価とはいえないと考えられる新規収載品目については、一日薬価を合わせて算定した後、一定の範囲で減算することも可能とする規定を設けてはどうか。

(4) 剤形追加等の取扱い

- 新薬創出等加算の品目要件を満たす既収載品と組成及び効能・効果が同等であって、製造販売業者が同一の品目について、既収載品の収載から間を置かずに薬価基準収載希望書が提出されたものの、有用性系加算が適用されないなど品目要件を満たさない場合は、当該既収載品と同様に新薬創出等加算の対象として扱い、当該既収載品について加算額を控除する際に同時に加算額を控除することとしてはどうか。
- 一方で、既収載品と組成及び効能・効果が同等であって、製造販売業者が同一の品目について、既収載品の収載から5年を経過するなど大きく間をおいて薬価基準収載希望書が提出された場合には、当該新規収載品について有用性系加算が適用される場合であっても、新薬創出等加算の対象としないこととしてはどうか。

2.(1) 原価計算方式における開示度向上

原価計算方式における製造原価の開示度向上①

【原価計算方式のイメージ】

- 類似薬がない場合には、原価計算方式を採用し、原材料費や製造経費などを積算して、収載時の薬価を算定

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、個々の品目ごと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~3年)の平均値)を用いることが原則

- 既存治療に比し高い有用性等が認められる場合には、上記の算定薬価に補正加算を加える
- 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、加算率に差を設定

$$\text{加算額} = \text{価格全体} \times \text{加算率} \times \text{加算係数}$$

(加算前価格)

開示度*	80%以上	50~80%	50%未満
加算係数	1.0	0.6	0.2 ⇒ 0

※赤字・赤枠は R4 薬価制度改革での見直し部分

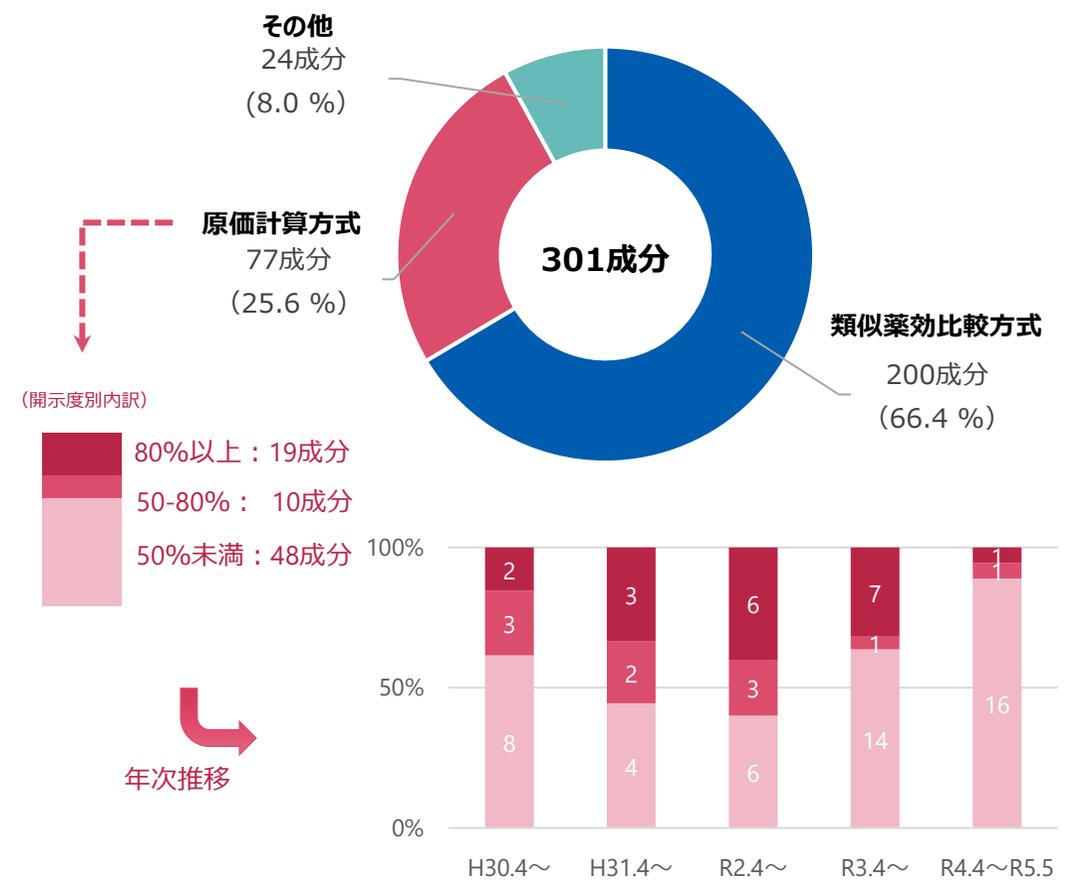
※開示度 = (開示が可能な薬価部分) ÷ (製品総原価: ①、②、③、⑤)

原価計算方式における製造原価の開示度向上②

- 効能・効果、薬理作用、組成・化学構造式、投与形態・剤形等からみて類似の既収載品がない場合は、原価計算方式によって算定を行うこととしている。平成30年度改定以降、77成分（全体の約 1 / 4）が原価計算方式で算定。
- 原価計算方式で算定された77成分のうち、開示度が50%未満のものは48成分。

平成30年度改定以降の新規収載品目の薬価算定方式 (平成30年4月～令和5年5月の収載品目：医薬品として算定された再生医療等製品を含む)

算定方式	成分数	品目数
類似薬効比較方式	200成分	333品目
原価計算方式	77成分	93品目
その他（配合剤の特例等）	24成分	40品目
合計	301成分	466品目



※R3年度中に算定され、不妊治療の保険適用にあわせてR4.4.1に収載された品目は、R3.4～に計上

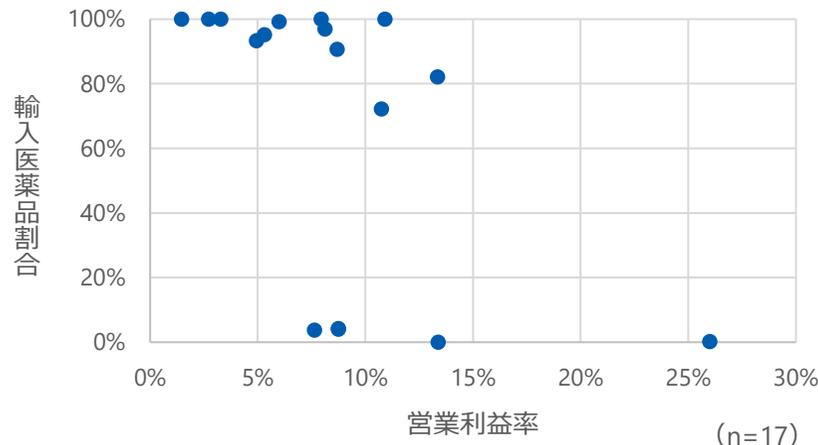
原価計算方式における移転価格品目の営業利益率について

- 原価計算方式での算定に係る資料の提出のあった企業に対して、企業単位の営業利益率と売上に占める輸入医薬品（原価計算方式で算定する場合に移転価格となるもの）の割合のデータ提出の協力を求めたところ、以下の結果となった。

【集計結果】

分類	営業利益率 (該当社の平均)
全企業 (n=17)	8.7%
輸入医薬品※割合90%以上のみ (n=10)	5.9%
輸入医薬品割合80%以上のみ (n=11)	6.6%
輸入医薬品割合20%未満のみ (n=5)	12.9%

※ 移転価格として日本に導入される品目



<注釈>

- R4.5～R5.8掲載の品目について集計
- 営業利益率、輸入医薬品割合いずれも直近5年間の値の平均値を用いて集計
- 直近5年間の平均営業利益率がマイナスとなった企業（2社）、初めての掲載で国内での実績のない企業（3社）は含めていない。
- 対象企業は令和4年度以降に原価計算方式による品目の薬価収載があった企業に限られており、母集団に偏りがあることに留意が必要。また、原価計算方式における平均的な営業利益率は、国内の医薬品産業の平均的な営業利益率をもとに設定されているが、本集計の対象企業とは一致していない。

<参考> 令和4年度薬価制度改革の骨子（抜粋）

Ⅲ 医薬品の安定供給の確保、薬価の透明性・予見性の確保

2. 原価計算方式における製造原価の開示度向上

①～② （略）

- 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。

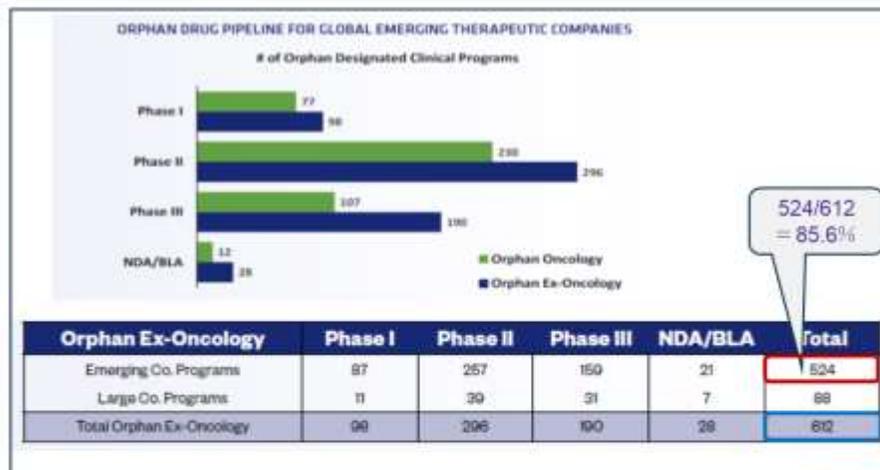
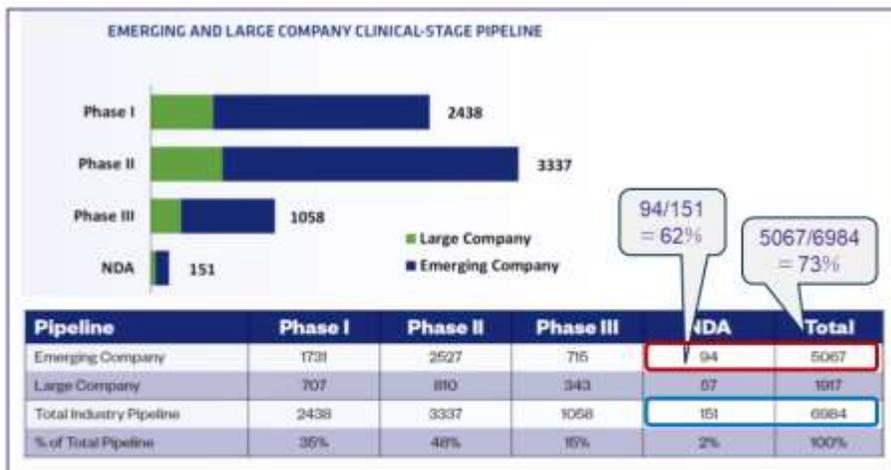
業界団体からの説明・見解 ①

- 業界説明によれば、現在、世界における医薬品パイプラインのうち7割は「新興企業」が携わって開発されている。

中医協 薬-3
5.9.20

BIOに加盟している「新興企業」について

- BIOでは「小規模バイオテクノロジー企業」を「新興企業」と称し、その定義を「研究開発段階の医薬品開発企業、または上市段階にあるが、その売上高が10億ドル未満の企業」としている。^{*}
 - 注) 政府レベルで決められた「新興企業」の定義はなく、各国省庁によって異なる。
- 「新興企業」は、最先端イノベーションの最前線にて活動している。^{**}
 - 世界における医薬品パイプライン（臨床試験実施中6,984件）のうち、5,067件（73%）が「新興企業」が携わって開発中。
 - 臨床開発中の希少疾病指定医薬品の85%を「新興企業」が占める。
 - FDAに提出された151件のNDA/BLA^{***}のうち94件(62%)が「新興企業」単独による。



^{*}, ^{**}: 2019 Emerging Therapeutic Company Trend Report. David Thoms and Chad Wessel. BIO Industry Analysis. 2019

^{***} 米国食品医薬局 (FDA) に自社の薬剤/新規生物製剤を米国で販売しマーケティング活動をするための承認を得るための申請

NDA: New Drug Application (新薬承認申請), BLA: Biologics Licensing Application (新規生物製剤承認申請)



業界団体からの説明・見解 ②

- 業界説明によれば、輸入医薬品のサプライチェーンは複雑で、各工程が複数国にまたがり、外部委託先を経て製品化されており、経費の根拠となる情報を開示させることは極めて困難。

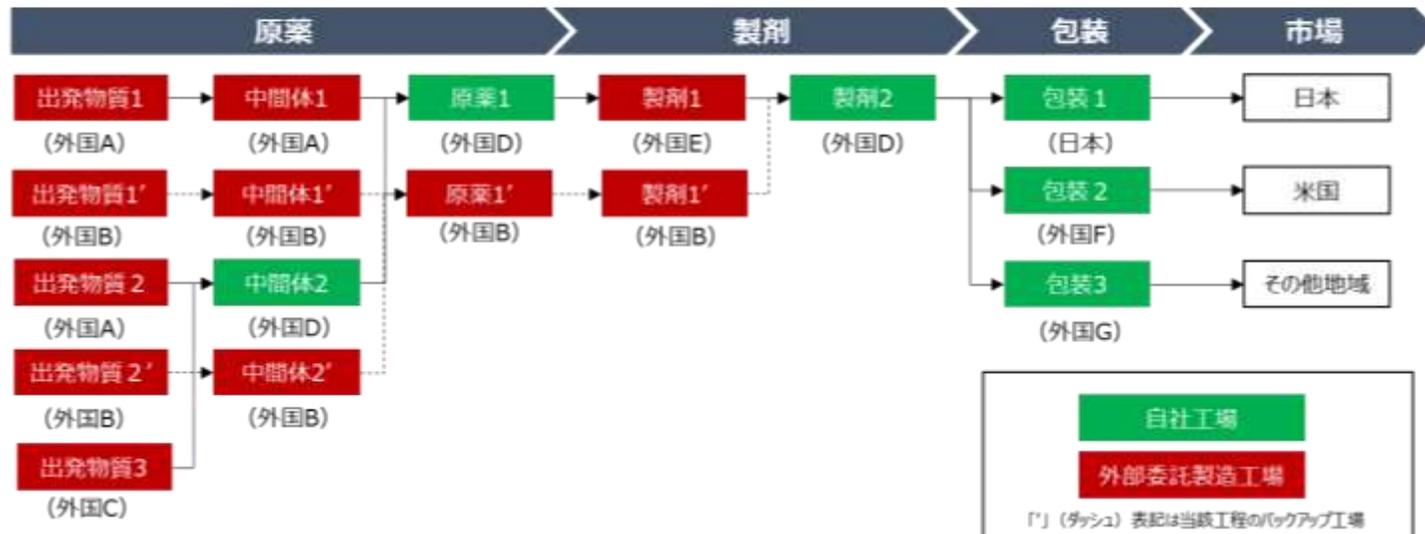
8月30日 薬価専門部会 指摘事項

中医協 薬-1
5.9.20

原価の開示が難しい企業側の事情

- 輸入医薬品のサプライチェーンは複雑で、原薬製造、製剤化、包装の各工程が複数国にまたがり、自社工場のみならず多くの外部委託先を経て、製品化されている
- 委託先を利用した場合でも、原材料費、人件費、設備償却費、エネルギー代(電気、水道など)等の内訳を示さなければ原価を開示したとは認められないが、外国の委託企業にこれら全ての経費について根拠となる情報を開示させることは極めて困難である

某米国企業の某錠剤サプライチェーン



研究班における検討課題

- 類似薬効比較方式の適用範囲の拡大や、新規モダリティ製品の評価のあり方等については、研究班の将来的な検討事項とされている。

中医協 薬-2
5.11.10

将来に向けた課題

- 類似薬効比較方式の適用範囲の拡大に向けた具体的な検討
- 再生医療等製品を含む新規モダリティ製品の評価のあり方の検討
- 薬事承認・上市時までにはその医療上の価値を十分には明らかにできない製品について、市販後のエビデンス収集を強化し、それに基づいた価格の見直しを積極的に行う仕組みの検討

4. その他

(3) 新たな評価を行う上での留意点

- 革新的な新薬のイノベーションを適切に評価することは重要であるが、その評価に際しては、現行の薬価収載のスケジュールを維持しつつ、企業から提出されたデータの妥当性を合理的に判断するための評価のあり方及びその体制について、慎重に検討する必要があるのではないか。また、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ではないか。

(4) 再生医療等製品のイノベーション評価

- 再生医療等製品のうち医薬品の例により対応すると判断されたものについては、引き続き事例を集積し、再生等医療製品の特徴を踏まえた薬価算定のあり方について検討することとしてはどうか。



FIRMの再生医療等製品の価格算定に対する意見

① 再生医療等製品の特長・特徴を踏まえた独自の制度検討を求めます

- ✓ 再生医療等製品の多様性やそれがもたらす価値を適切に評価する方法を確立するための産官学で議論する場の設置
- ✓ 産官学の議論を踏まえた中医協での再生医療等製品に関する独自の制度構築

② 独自の制度導入までの期間の暫定かつ緊急的な対応として、喫緊の課題点を緩和すべく、再生医療等製品の特徴を現行算定方式に反映できる仕組みへ改善を求めます*

*改善の具体的提案は別紙資料として提出



- 令和6年度改定に向けて -

原価計算方式の課題とその対応について (1/2)

- 新規技術を用い、治療方法のない領域の場合、原価計算方式での算定方式になりやすく、下記の課題が生じている
- これらの課題を踏まえた、原価計算方式の運用が必要であると考え

項目名	課題	再生医療等 製品の課題	バイオ医薬品 等を含む課題	
製造原価 ① 原料費 容器包装材料費 ② 労務費 エネルギー ③ 設備償却費 消耗品他 仕損費	① 品質の均質性が求められる	<ul style="list-style-type: none"> 遺伝子や生きた細胞、組織（凍結保存も含む）を製品として使用するため、製品の安全性の観点から製造過程で製品毎に多様な品質保証試験が課されているが、費用として認められない場合がある 総製造量に対して検査用製品や参考品の割合が高いが、その一部が費用として認められない場合がある 		
	② 製造部門の人材水準が高く人件費が高い	<ul style="list-style-type: none"> 製造プロセスの複雑性が高いため、高度技術を持つ人材が必要がある 平均労務単価で労務費を算出すると実際費用から大きく乖離する 製造従事時間のみでなく、人材の育成、雇用の維持費用も必要がある 		
	③ 独自の設備投資が必要	<ul style="list-style-type: none"> 製造設備は当該製品専用であり転用が極めて困難であるが、製造に必要な設備費用が認められていない事例がある 一つの製品を単一の企業で研究・開発・製造するのは難しく、周辺産業からの原材料・試薬供給やCMOとの協働が不可欠であり、その委託費用が発生する 		
一般管理費 一般管理/販売費 研究開発費 (基礎/臨床/PMS) ロイヤリティ 営業利益 流通経費 消費税				



- 令和6年度改定に向けて -

原価計算方式の課題とその対応について (2/2)

- 新規技術を用い、治療方法のない領域の場合、原価計算方式での算定方式になりやすく、下記の課題が生じている
- これらの課題を踏まえた、原価計算方式の運用が必要であると考え

項目名	課題	再生医療等製品の課題	バイオ医薬品等を含む課題	
製造原価 <ul style="list-style-type: none"> 原料費 容器包装材料費 労務費 エネルギー 設備償却費 消耗品他 	4 製造の不確実性に起因する損失が企業の持ち出しになる <ul style="list-style-type: none"> ■ 同一製造条件であっても品質がばらつく傾向（特に自家細胞系）にあるが、損失が生じた場合、企業が負担せざるを得ない 	✓		
	5 高額な特許維持費やライセンス料が必要 <ul style="list-style-type: none"> ■ 再生医療等製品は低分子医薬品と異なり、一つの製品に自社特許に限らず複数の特許から成り立っている場合が多い ■ 特許維持費、特許ライセンス料等が低分子医薬品よりも高額になる ■ アcademiaやベンチャーが製品のオリジネーターであることが多いが、そのライセンス料が十分に認められていない ■ 臨床試験はCROへの委託を行うことが一般的であるが、実際にCROに支払った費用は認められない 	✓	✓	
		6 主に自家細胞製品で重い流通インフラ投資が反映されない <ul style="list-style-type: none"> ■ 製品毎に流通特徴が異なる（特に自家細胞系の流通） ■ 流通経費に実費が反映されておらず製造原価の高低に依存している 	✓	
	<ul style="list-style-type: none"> 仕損費 			
	一般管理販 <ul style="list-style-type: none"> 一般管理/販売費 研究開発費(基礎/臨床/PMS) ロイヤリティ 			
		営業利益		
<ul style="list-style-type: none"> 流通経費 消費税 				

*出所：有識者インタビューよりアーサー・ディ・リトル分析（2023年3月） 一部改変

比較薬におけるG 1品目及びG 2品目の取扱い

(2) 比較薬におけるG 1品目及びG 2品目の取扱い

【背景・課題】

- 新薬の薬価算定においては、類似薬がある場合は当該新薬の最類似薬を比較薬として、類似薬効比較方式にて算定することが基本である。
- 現行、G 1品目及びG 2品目は新薬の薬価算定における類似薬の候補から明確に除外されており、以下を含め、いかなる場合においてもこれらを比較薬として用いることはできない。
 - ・ G 1 / G 2品目を配合成分に含む新医療用配合剤（配合成分の組合せを比較薬として算定することが基本だが、そのような算定ができない）
 - ・ G 1 / G 2品目と組成が同等（有効成分の塩が異なるなど同一でないものを含む。）、かつ、効能・効果が同等で、投与経路が異なる新薬（例：注射薬→内用薬、内用薬→外用薬（貼付剤））

【参考】薬価算定の基準

第1章 定義

18 比較薬

比較薬とは、新規収載品の薬価算定上の基準となる既収載品（新薬の薬価算定においては、第3章第3節2（2）に規定するG 1品目又はG 2品目を除く。）をいう。

薬価算定組織の意見に対する見解②

薬価算定の妥当性・透明性の向上

原価計算方式における開示度向上

- 企業は薬価算定組織に対し可能な限り原価情報を開示しているものの、昨今の新薬の開発やサプライチェーンは複雑化しており、複数国にまたがる全ての経費根拠を提出することは極めて困難である。
- そのような背景を踏まえ、移転価格として日本に導入することがやむを得ない品目の薬価算定のあり方について議論を行うべきである。なお、柔軟な類似薬選定については賛同する。

比較薬におけるG1品目及びG2品目の取扱い

- G1/G2品目は後発品が収載されてから長期間経過しており、後発品の薬価を基準に算定することから、新薬の比較薬として用いられるものではない。そもそもG1品目は撤退することが基本と認識している。
- 新医療用配合剤の配合成分など、G1/G2品目を比較薬として用いることがやむを得ないと考えられる場合に限り特例的に選択できるようにすることについては一定程度理解できる。

類似薬効比較方式（I）における薬価の適正化

- 早期に日本で上市した品目について欧米並みの価格設定ができる仕組みが必要であり、比較薬の選定をこれまでより柔軟に行うことには賛同する。
- この場合、比較薬と新薬の臨床上の位置づけに違いが生じることが想定され、補正加算に対する減算ではなく、算定薬価を一定の範囲で引上げ/引下げの調整する仕組みの必要性は理解できる。
- 本件については、個々の品目の評価を適切に実施する観点も踏まえ、慎重に検討を進めていくべきである。

剤形追加等の取扱い

- 基本的な考え方として、剤形追加等も含め個々の医薬品の有用性を適切に評価すべきであり、追加剤形であっても医療上の有用性等により品目要件を満たす医薬品には新薬創出等加算を適用すべきと考える。

論点

1. 原価計算方式における開示度向上／新規モダリティに対するイノベーション評価

- 原価計算方式における開示度向上はかねてからの課題であり、薬価算定組織からも改善の提案がなされているが、最近の新薬の開発が世界的な新興企業によって進められているものが多いこと、開発・製造が企業やグループ会社内で完結するものではなく、委託なども含め様々な企業が関わりながら進められている現状を踏まえると、ドラッグ・ラグ/ロスへの影響を回避しながら実効性を伴う見直しは難しいことから、今回の薬価改定では特段の見直しは行わず、引き続き検討していくことについて、どのように考えるか。
- 原価計算方式には透明性の確保に関する課題がある一方で、できる限り類似薬効比較方式で対応することも方策として考えられるが、研究班における検討課題とされていることも踏まえ、このような対応について、どのように考えるか。なお、現在でも個別の算定においては、新規性の高いものであっても原価計算方式ではなく類似薬効比較方式により算定することもある。
- 以上の課題に関しては、再生医療等製品に関する要望も含め、新規モダリティなど類似薬がない革新的新薬における原価計算方式の課題となるが、このような新薬の適切なイノベーション評価のあり方等を次期薬価改定に向けて検討を進めることについて、どのように考えるか。

2. その他新薬の評価に関する運用上の課題

(比較薬におけるG 1品目及びG 2品目の取扱い)

(剤形追加等の取扱い)

- 比較薬におけるG 1 / G 2品目の取扱い、剤形追加等の取扱いについて、薬価算定組織の意見において提案されたとおり対応することについて、どのように考えるか。

(類似薬効比較方式 (I) における薬価の適正化)

- 類似薬効比較方式 (I) による算定をより積極的に実施するのであれば、臨床試験成績、薬事承認内容等から、比較薬とは臨床上の位置づけ等が異なり、単純に一日薬価合わせを行うことが同等の評価とはいえないと考えられる新規収載品目については、一日薬価を合わせて算定した後、一定の範囲で減算することも可能とする規定を設けることについては、検討の余地があると考えられる。
- この調整を行う仕組みの必要性については関係業界からも一定の理解を得ているところであるが、考慮すべき因子や調整の幅等については慎重に検討する必要があることを踏まえ、その取扱いについて、どのように考えるか。