

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第 218 回） 議事次第

令和 5 年 11 月 29 日(水)
保険医療材料専門部会終了後～

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 ⑬

～ 論点整理 (案) ～

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～8月		9月～11月		12月頃
検討開始 （6月21日）	関係業界からの意見聴取 （7月5日）	各論（課題整理）	各論（対応の方向性）	論点整理案 （11月29日）
		7月12日 <u>新薬その1</u> <ul style="list-style-type: none">● 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	新薬 10月18日 <ul style="list-style-type: none">● 新薬創出等加算 10月20日 <ul style="list-style-type: none">● 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 <ul style="list-style-type: none">● 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 <ul style="list-style-type: none">● 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	
		7月26日 <u>新薬その2</u> <ul style="list-style-type: none">● 薬価改定時の加算● 市場拡大再算定等	長期収載品 11月24日	
8月2日 <u>後発品・長期収載品</u> <ul style="list-style-type: none">● 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	後発品等 10月27日 <ul style="list-style-type: none">● 安定供給が確保できる企業の考え方 11月10日 <ul style="list-style-type: none">● 基礎的医薬品 11月17日 <ul style="list-style-type: none">● 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 11月24日 <ul style="list-style-type: none">● 価格の下支え制度	関係業界からの意見聴取		
8月30日 <u>その他の課題</u> <ul style="list-style-type: none">● 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）		関係業界からの意見聴取 （9月20日）	骨子とりまとめに向けた議論

令和6年度薬価改定における基本的考え方

考え方

- 令和6年度の薬価改定に向けた検討は、6月21日の議論開始以降、幅広く議論を進めてきたところであるが、これまでの議論を踏まえ、令和6年度薬価改定の検討の方向性として、制度改革に関わる論点を示すこととする。
- 制度改革の方向性としては、社会保障審議会医療保険部会で示した「イノベーション推進と安定供給確保に向けたビジネスモデルの転換」の考え方に基づき、以下の対応を進める。
 - 我が国の創薬力強化とともに、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消を実現するため、革新的新薬のイノベーションの適切な評価を推進するための薬価上の措置を行う。
 - 後発医薬品を中心とした安定供給の課題を解消するため、後発医薬品企業の産業構造の転換を促すとともに、医療上必要性の高い品目の安定供給の確保につながるための薬価上の措置を行う。

イノベーション推進と安定供給確保に向けたビジネスモデルの転換 (全体像イメージ)

- 我が国の創薬力強化に向けて、イノベーションを推進するとともに、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消を実現していくために、薬価上の措置を講じつつ、革新的な医薬品等の開発強化、研究開発型ビジネスモデルへの転換促進が必要。
- また、後発医薬品を中心とした安定供給の課題を解消するため、後発医薬品企業の産業構造の転換を促すとともに、医療上必要性の高い品目の安定供給の確保も不可欠。
- そのため、R6年度薬価制度改革においては、これらの対応を強力に進める薬価上の措置を講じるとともに、長期収載品等の在り方の見直しにより後発品の置換えを進め、長期収載品への依存から脱却を促していく。

主な検討課題

※は、薬価上の措置

イノベーションの評価、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス解消に向けた対応

- 新薬収載時における加算等の評価のあり方※
- 新薬創出等加算の要件のあり方※
- 市場拡大再算定のあり方（類似品の取扱いなど）※
- 医療系ベンチャーの成果創出支援
- イノベーションの基盤構築の推進

医薬品の安定供給の確保

- 薬価の下支え策のあり方（基礎的医薬品、不採算品再算定など）※
- 安定供給が確保できる後発品の企業要件の導入と企業要件に応じた薬価上の措置のあり方※
- 安定供給強化に向けたサプライチェーンの強靱化

長期収載品等の保険給付の在り方の見直し

- 研究開発型のビジネスモデルへの転換を促すとともに、長期収載品から後発品への更なる置換えを従来とは異なるアプローチで推進する観点から、長期収載品等の保険給付の在り方などを見直し

令和6年度薬価改定における検討項目

検討項目

1. ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消に向けた革新的新薬のイノベーションの適切な評価

- (1) 日本への早期導入に関する評価
- (2) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の見直し
- (3) 新薬の薬価収載時における評価
- (4) 新薬の薬価改定時における評価
- (5) 小児用の医薬品に関する評価
- (6) 新規モダリティのイノベーション評価
- (7) その他のイノベーション評価に関する事項
- (8) 市場拡大再算定の見直し
- (9) 長期収載品における対応

2. 後発医薬品を中心とした医薬品の安定供給確保のための対応

- (1) 後発医薬品の安定供給が確保できる企業の考え方
- (2) 後発医薬品の新規収載時の価格
- (3) 価格の下支え制度の充実

3. その他の課題

- (1) 医薬品流通に関する課題
- (2) 診療報酬改定がない年の薬価改定
- (3) 高額医薬品に対する対応

※検討項目には以下の事項を付記している。

【基準改正】 : 薬価基準の通知を改正する事項

【運用上の対応】 : 薬価基準では明記されていないが、
今後の薬価算定等の運用において対応する事項

【骨子による対応】 : 薬価制度改革の骨子に基づき今後対応する事項

【その他（通知改正）】 : 関連通知を改正する事項

1. ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消に向けた
革新的新薬のイノベーションの適切な評価

1. (1) 日本への早期導入に関する評価

対応の方向性（案）

- 医療上の必要性が高い革新的新薬の早期導入を評価する観点から、以下のとおり取り扱うこととしてはどうか。

①革新的新薬を日本へ迅速に導入した場合の評価【基準改正】

- 薬事制度の先駆的医薬品に対応する先駆加算に準じた取扱いとして、以下の要件を全て満たす品目について、新規収載時の補正加算追加された効能・効果における改定時加算及び市場拡大再算定における補正加算として、日本へ迅速に導入したことを評価してはどうか。（迅速導入加算）
 - 国際的な開発が進行している（国際共同治験の実施）又は日本で先に治験が実施されている品目
 - 医薬品医療機器等法における優先審査品目
 - 承認申請時期が欧米より早い又は欧米で最も早い申請から6か月以内の品目
 - 承認時期が欧米より早い又は欧米より最も早い承認から6か月以内の品目

②収載後の外国平均価格調整【基準改正】

- 収載後の外国平均価格調整のルールを見直し、現行の原価計算方式における対応に加え、類似薬効比較方式で算定される品目についても収載後の外国平均価格調整のルールを適用し（他の適用要件は現行制度と同様）、いずれの算定方式においても価格の引上げ又は引下げを行ってはどうか。ただし、引上げに関しては、患者負担増への影響等を配慮する必要があることから上限を設定し、例えば改定前薬価の1.20倍とすることが考えられる。

（適用イメージ）

- 次に掲げるすべてに該当する医薬品については、薬価改定の際に、1回に限り、外国平均価格調整を行う。

- ① 原薬・製剤を輸入しているもの
- ② 薬価収載時に参照できる外国価格がなかったもの
- ③ 薬価収載後、いずれかの外国価格が初めて掲載されたもの

※ 価格調整方法は、上記を除き、収載時の外国平均価格調整のルールに基づき対応（引上げの上限を除く。）

1. (2) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の見直し

対応の方向性（案）

①新薬創出等加算の見直し【基準改正】

- 新薬創出等加算を革新的新薬の薬価を維持する制度とするため、以下の方針で見直すこととしてはどうか。

<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考えられること
 - 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、このような要件を廃止することが考えられることを、考え方の整理で示した。
- これに対して、本部会において、
 - 企業要件・企業指標については、ドラッグ・ラグ/ロス解消等に向けた企業の取組について評価するものであり、廃止すれば企業の取組が後退するのではないか
 - 開発公募が行われる未承認薬・適応外薬については、品目要件として評価されており、実際に企業区分とは関わりなく開発の申し出がなされている
 - 企業指標に基づく企業区分により結果的に薬価が維持されるにくくなることは、日本の医薬品市場の魅力を減じ、ドラッグ・ラグ/ロスにつながる面もあるといった指摘があったことを踏まえ、制度見直しによる医薬品開発への影響等も考慮しつつ、骨子のとりまとめに向けて引き続き検討を行うこととする。
- なお、新薬創出等加算の規定では、本加算の対象となる企業の規定と、薬価上の措置（加算係数）を判断するための企業指標があるため、前者の規定を残しつつ、評価を行うことも考えられるのではないか。

【参考】新薬創出等加算の規定 ①（加算の対象企業）

薬価算定の基準

第9節 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

1 加算

(1) 対象品目

(略)

(2) 対象企業

新薬創出等加算の対象企業は、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以外の企業とする。

(3) 薬価の改定方式

(1) に該当する品目については、(2) に掲げる企業が製造販売するものに限り、本規定の適用前の価格に、別表11※に定める額を加えた額に改定する。

※ 企業指標は別表11に規定されており、企業指標に基づく企業区分に応じて加算係数が調整される扱いとなっている。（次ページ参照）

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**

【参考】新薬創出等加算の規定 ②（加算係数の判断に用いる企業指標）

薬価算定の基準

別表11 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の計算方法

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、全ての既掲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

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

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、全ての既掲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

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

3 加算係数

1及び2における加算係数は、次に掲げる企業指標及びこれに基づく分類方法に従って定める。

(1) 企業指標

次の表の各項目ごとに、右欄に掲げるポイントを合計したポイントを企業指標に基づくポイントとする。

	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
：	【以下略】	：

(2) 分類方法

新薬創出等加算の対象品目を有する企業について、(1)のポイントの合計が次の表の中欄に掲げる範囲に該当する企業について、下欄に掲げる値を加算係数とする。

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

※) 表の注釈やただし書きなどは省略

1. (2) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の見直し（続き）

対応の方向性（案）

①新薬創出等加算の見直し（続き）【基準改正】

<品目要件>

- 革新的新薬を対象とする品目要件は維持し、対象に以下の品目を追加する。
 - 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の対象となり得る品目
 - 1.(1)の日本への早期導入に関する加算が導入された場合には、同加算の対象品目

<加算額>

- 現行の加算額の計算式を改正し、改定前薬価を維持する加算額となるよう見直す。ただし、その実勢価格の薬価との乖離率が全品目の平均乖離率を超える品目については、現行制度でも加算額が減額されていることも踏まえ、加算の対象外とする。
- なお、累積額は従来どおりの方法で控除する。（上記加算額の累積額を控除の時期に引き下げる。）

<控除時期>

- 累積加算額の控除時期については、令和6年度薬価改定においては従来どおり改定時に控除する。

1. (2) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の見直し（続き）

対応の方向性（案）

②新薬創出等加算の見直しに伴う対応【骨子による対応】

（制度見直しの検証）

- ①の見直しの妥当性を検証するため、今後の革新的新薬の創出、ドラッグ・ラグ/ロス解消等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・評価等を行うこととし、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ってはどうか。

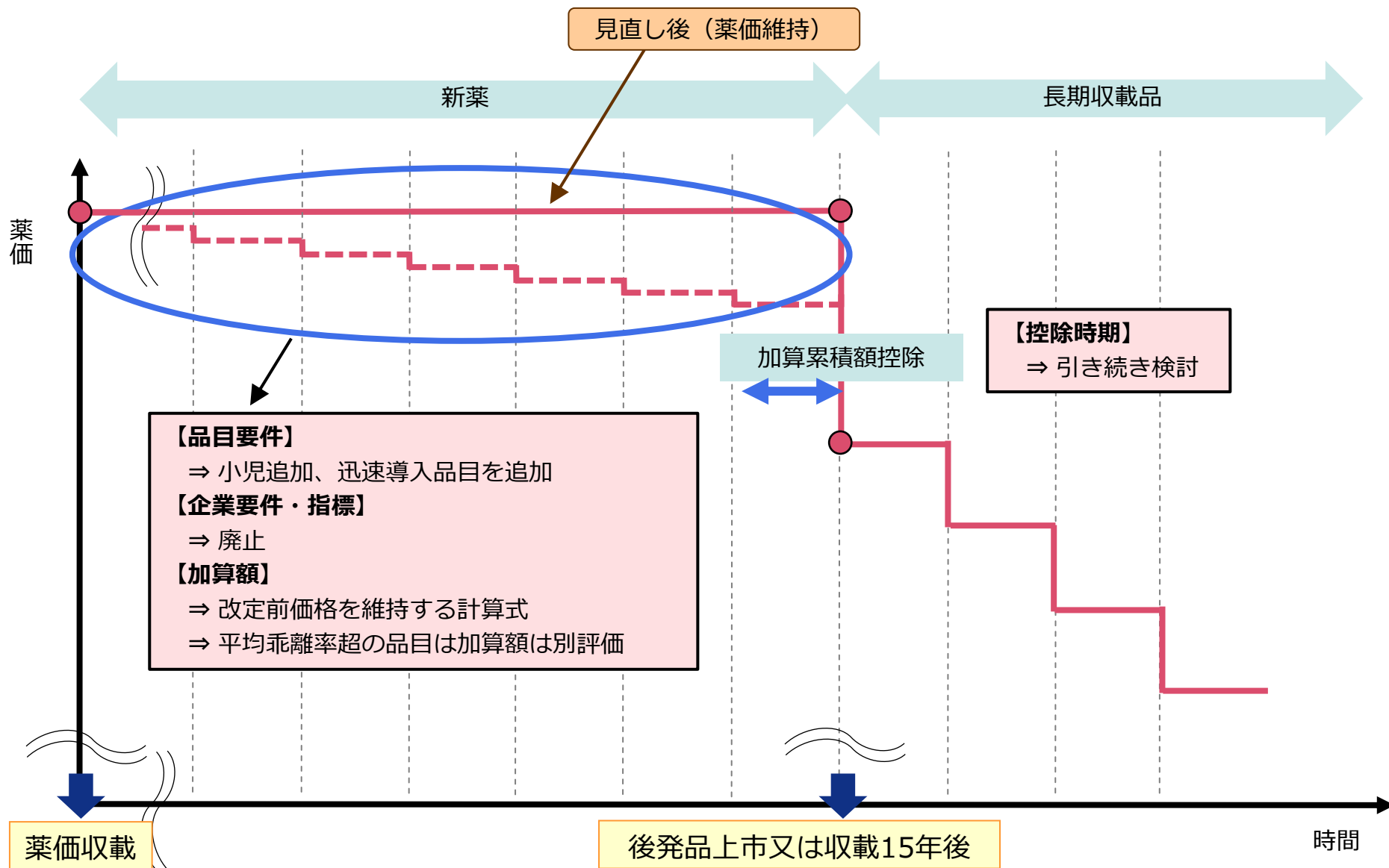
（累積額控除時期）

- 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としてはどうか。

③その他の運用の見直し【基準改正】

- 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」との規定について、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うこととしてはどうか。

(参考) 新薬創出等加算の見直しイメージ



1. (3) 新薬の薬価収載時における評価

対応の方向性（案）

①有用性系加算の定量的評価の評価項目の見直し【運用上の対応】

- 有用性系加算の定量化に関して、最近の医薬品の開発状況等を踏まえ、「有用性系加算等の定量化のための評価項目の改正」（別添1）のとおり、新たに評価項目を追加し、令和6年度の新薬収載時から用いることとしてはどうか。

②補正加算における加算率付与の考え方の見直し【運用上の対応】

- 市場性加算、小児加算等の有用性系加算以外の補正加算に関して、最近の医薬品の開発状況（国際共同治験など国際的な医薬品開発の状況）や、症例数等による治験の実施の困難さ等を踏まえ、現在規定されている範囲内で、加算率を柔軟に判断することとしてはどうか。また、薬価改定時の加算や再算定時の補正加算についても、同様に取り扱うこととしてはどうか。

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

有用性系加算等の定量化のための評価項目の改正 ①

【改正案】 (赤字が追加項目)

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、 創薬及び製造のプロセスが類似薬等と大きく異なることに基づいた臨床上の有用性が示される	+1p
e.	a又はbを満たす場合であって、 同じ疾患領域において、新規の作用機序の新薬が長期間収載されていない	+1p
f.	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.	臨床上重要な有効性指標 において類似薬等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、 臨床上重要な安全性指標 において類似薬等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、 高い有効性又は安全性が臨床上特に著しく有用 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、患者数が少ない等の理由で 比較試験の実施が困難な難病・希少疾病等に対する新薬 であって、 単群試験の成績等に基づいて類似薬等に比した高い有効性又は安全性が客観的かつ信頼性を持って示されていると薬価算定組織が認める など、 客観性及び信頼性が確保された方法 による	1p

有用性系加算等の定量化のための評価項目の改正 ②

【改正案】（赤字が追加項目）

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. 作用機序に基づいて特定の患者集団に適応が限定され、当該集団に対して高い効果が示される	1p
f. 患者QOLの向上など、臨床試験での重要な副次的評価項目において既存の治療方法に比した改善が示される	1p
g. 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
h. a～g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) 新薬の薬価改定時における評価

対応の方向性 (案)

①薬価改定時の加算の併算定【基準改正】

- 薬価改定時の加算に関して、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、現在併算定を認めていない範囲のものについて、互いに併算定を認めることとしてはどうか。

②薬価改定時の加算と新薬創出等加算の適用方法【基準改正】

- 薬価改定時の加算と新薬創出等加算の適用方法について、薬価改定時の加算の評価を適切に薬価に反映させるため、加算の適用順を以下のとおり変更してはどうか。

【現行の適用順】

順
に
適
用

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4節 **既記載品の薬価改定時の加算**

改定前薬価に関わりなく加算

第9節 **新薬創出・適応外薬解消等促進加算**

加算額は改定前薬価が上限

【改正案】

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

第〇節 **新薬創出・適応外薬解消等促進加算**

加算額は改定前薬価が上限

第〇節 **既記載品の薬価改定時の加算**

改定前薬価に関わりなく加算

改定前薬価より価格が引き上がりやすくなる

1. (5) 小児用の医薬品に関する評価

対応の方向性（案）

①小児用医薬品の評価充実

- 新規収載時、薬価改定時及び市場拡大再算定適用時における、小児用の医薬品に関する加算の加算率について、最近の医薬品の開発状況や、症例数等による治験の実施の困難さ等を踏まえ、現在規定されている範囲内で、加算率を柔軟に判断することとしてはどうか。（1.（3）②参照）【運用上の対応】
- 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の対象となり得る品目は、新薬創出等加算の品目要件に追加してはどうか。（1.（2）①参照）【基準改正】

②成人と小児の同時開発に係る評価【基準改正】

- 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されていることを踏まえ、PMDAの確認を受けた開発計画に基づき開発を進めた結果、小児の適応が承認された場合には、薬価収載時、薬価改定時及び市場拡大再算定適用時における小児加算の加算率をより高く評価してはどうか。

③小児開発に取り組んでいる企業の評価【基準改正】

- 小児開発は開発が困難であり、採算があわないことが指摘されていることから、②における成人と小児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。）、開発中の段階であっても市場拡大再算定の補正加算と同様の評価を行い引下げ率を緩和することとしてはどうか。

1. (6) 新規モダリティのイノベーション評価

対応の方向性（案）

①原価計算方式における開示度向上【骨子による対応事項】

- 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、開示度に応じた措置を講じているが、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を行うことは難しいことを踏まえ、今回の薬価改定では特段の見直しは行わず、次期薬価改定に向けて検討を進めることとしてはどうか。
- 原価計算方式には透明性の確保に関する課題があることを踏まえ、類似薬効比較方式による算定を進めるための具体的な方策について、次期薬価改定に向けて検討を進めることとしてはどうか。

②新規モダリティのイノベーション評価【骨子による対応事項】

- 再生医療等製品も含め、新規モダリティなど類似薬がない革新的新薬における薬価上の適切なイノベーション評価のあり方等について、次期薬価改定に向けて検討を進めることとしてはどうか。

1. (7) その他のイノベーション評価に関する事項

対応の方向性（案）

①標準的治療法の考え方【運用上の対応】

- 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。

②比較薬におけるG 1品目及びG 2品目の取扱い【基準改正】

- 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。

③剤形追加等の取扱い【基準改正】

- 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。

1. (7) その他のイノベーション評価に関する事項（続き）

対応の方向性（案）

④類似薬効比較方式（I）における薬価の適正化【骨子における対応】

- 原価計算方式に代わり類似薬効比較方式（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を可能とする規定を設けることが適当であるが、適用に当たって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から、引き続き検討することとしてはどうか。

⑤その他

1) 新薬に係る薬価制度の見直しに伴う対応及び影響の検証【骨子における対応】

- ①～③のような取扱いをはじめとして、今回の新薬の薬価収載時等の評価に係る対応に関しては、個別の事例ごとに判断するものであるため、薬価算定組織における個別品目で改正内容に係る事項があれば、その点も含め議論するとともに、薬価収載の審議を行う中医協総会において必要に応じて説明することとする。
- 令和6年度薬価制度改革において行う新薬に係る薬価制度の見直しに伴う医薬品開発への影響について、製薬業界の協力のもとで分析・評価等を行うこととし、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ってはどうか。（1.（2）②参照）

2) 薬価基準収載希望書への記載【その他（通知改正）】

- 今回の新薬に係る薬価制度の見直しに伴い、国内外の開発状況等が把握できるよう、薬価基準収載希望書に以下の事項を記載・添付することを求めているかどうか。
 - 開発時における国際共同治験を含む治験の概要概要及びその実施時期
 - 欧米における承認の有無及びその承認時期
 - 欧米における小児適用の開発状況
 - 日本における成人と小児の同時開発に係る計画書及びPMDAとの治験相談記録

1. (8) 市場拡大再算定の見直し

対応の方向性（案）

①市場拡大再算定の類似品の取扱い【基準改正】

- 市場拡大再算定における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争性の複雑さを踏まえ、取扱いを見直すこととしてはどうか。
- 特に、特定の領域では、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があることを踏まえ、あらかじめ中医協で領域を特定して当該領域については類似品の適用を除外することとしてはどうか。

②市場拡大再算定の補正加算【骨子による対応】

- 効能追加により市場拡大再算定の対象となった場合における補正加算の適用については、改定時の加算※との関係性も含め整理が必要であることから、引き続き検討することとしてはどうか。

※ 効能追加がなされる医薬品は非常に多く、改定時の加算については、これらをどのように評価するか等の検討が必要

③その他

- 上記のほか、市場拡大再算定における価格の引下げ率、算定方式による適用条件、年間販売額、予想販売額比、計算式については現行制度のとおりとし、引き続き、必要に応じて見直しを検討することとしてはどうか。

1. (9) 長期収載品における対応

対応の方向性（案）

- 長期収載品については、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、長期収載品の保険給付の見直しに係る検討が進められていることから、その議論を踏まえ、長期収載品に係る薬価改定ルールに関して骨子とりまとめに向けて検討することとするが、以下のような対応が考えられる。
 - 長期収載品の保険給付の見直しが行われる場合には、今回の改定においては長期収載品に係る薬価改定ルールの見直しは行わず、引き続き後発品への置換えの状況等について検証する。
 - 長期収載品の保険給付の見直しを行うかどうかにかかわらず、何らかの長期収載品に係る薬価算定ルールの見直しを行う。（Z2の適用時期、引下げ率、G1/G2の価格設定など）

2. 後発医薬品を中心とした医薬品の 安定供給の確保のための対応

2. (1) 後発品の安定供給が確保できる企業の考え方

対応の方向性（案）

①企業指標の導入及び評価【基準改正】

- 安定供給が確保できる企業を可視化し、当該企業の品目を医療現場で選定しやすくなるよう、次ページで定める企業指標に基づき、安定供給体制等を評価し、評価結果を薬価制度において活用してはどうか。
- 企業指標に関しては、本来は全ての評価項目に基づき判断すべきであるが、令和6年度薬価改定では現時点で評価可能な項目に限り適用することとし、「企業評価のための指標」（別添2-1）のうち赤枠の項目について、「企業指標の評価の観点と評価方法の考え方」（別添2-2）に基づき評価してはどうか。
- 個々の企業の評価については、「評価指標1～4の個別項目を踏まえた企業評価方法」（別添2-3）に基づき実施してはどうか。

②企業指標の評価結果の薬価制度における取扱い【基準改正】

- 令和6年度薬価改定では、試行的な導入として最小限のものから適用することとし、具体的には、A区分と評価された企業の品目について、価格帯増加の影響を最小限とするため、同一成分規格の品目数の状況も踏まえ、一部の医薬品に限定して、一定の条件のもとで3価格帯とは別の扱いとすることとしてはどうか。
- 価格の下支えに適用した場合、企業評価により大きく不利になる取扱いは安定供給に支障が生じる可能性があることから、高く評価される企業の品目が下支え価格の恩恵をより受けやすくなる方向で対応することが考えられるが、具体的な対応方針は、下支え措置の検討状況を踏まえ整理することとしてはどうか。

③その他

- 令和6年度薬価改定における企業指標の導入については、企業指標に基づく評価結果に関して公表できる範囲でシミュレーションした内容をもとに、最終的に判断することとしてはどうか。
- 公開すべき情報提供の内容や判断基準等は今年度中に考え方を示した上で、企業における準備期間を設け、来年度前半のできる限り早いうちに企業による公表を開始することとしてはどうか。
- 次期薬価改定の検討においては、今回定めた企業指標とともに、薬価制度における影響等について検証を行いつつ、安定供給ができる企業の考え方に関して引き続き議論を行うこととしてはどうか。

企業評価のための指標（令和6年度改定では赤枠を適用）

評価の指標	項目の必要性
1. 後発品の安定供給に関連する情報の公表など	
①製造販売する品目の 製造業者名の公表	複数銘柄が同一製造所で製造されている場合の透明性の観点 医療機関の情報ニーズに対する情報公開努力を評価
②製造販売する品目の 原薬の製造国の公表	
③共同開発され承認取得した品目の 共同開発先企業名の公表	
④「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ（厚労省ウェブサイト）」で 安定供給体制等に関する情報を掲載	安定供給確保のための企業体制を評価
⑤ジェネリック医薬品供給ガイドラインに準拠した 安定供給マニュアルの作成と運用	
2. 後発品の安定供給のための予備対応力の確保	
①製造販売する品目の 原薬の購買先を複数設定	安定供給のための企業の供給能力を評価
②製造販売する品目のうち「安定確保医薬品」について、 一定以上の余剰製造能力又は在庫量確保	
3. 製造販売する後発品の供給実績	
①製造販売する品目についての 品目毎の月次出荷実績 （製造計画と実際の出荷量の比較）の 公表	医薬品の供給にかかる企業実績を評価
②製造販売する 安定確保医薬品の品目数	企業の安定供給実態を評価
③製造販売する品目に係る 自社理由による出荷停止又は出荷量の制限の実施	
④出荷量が 増加した品目 、出荷量が 減少した品目の割合	
⑤ 他社が出荷停止又は出荷量の制限を行った医薬品に対する自社品目の追加供給の実施	供給不安解消のための企業努力を評価
⑥他社の長期収載品のうちG1区分の品目の市場撤退に伴う 製造販売承認の承継、又は自社品目の追加供給の実施	
4. 薬価の乖離状況	
① 企業毎の後発品平均乖離率が一定値を超える	企業自らが赤字構造を生み出すような価格設定をしているかどうかを評価
② 製造販売承認を取得した新規後発品について、薬価収載後の5年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定値を超える	
③ 新規収載された後発品のうち、5年以内に撤退した品目数	
④ 不採算品再算定を受けた品目について、その後の5年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定値を超える	

※「公表する範囲」については、後発検討会及び研究班で引き続き検討

企業指標の評価の観点と評価方法の考え方

考え方（案）

【評価項目】

- 本企業指標は、品質が確保された後発品を安定供給できる企業を評価するものであり、安定供給確保の観点では、企業行動を促すためにも、適用可能なものはできる限り速やかに評価することが望ましいと考えられるため、令和6年度薬価改定においては、現時点で評価可能な項目を対象とする。（別添2-1の赤枠内の項目）
- なお、今回評価に用いない項目について、「評価指標2（後発品の安定供給のための予備対応力の確保）」に関しては、赤枠で示されている対応が予備対応力の結果として考えられるものであること、「評価指標1（後発品の安定供給に関連する情報の公表）」等の情報公表に関しては、公開すべき項目の情報提供の内容や判断基準等（例：「出荷停止」や「出荷量の制限」として扱う判断基準）を今年度中に示し、来年度前半のできる限り早いうちに公表を促していくこととすることで対応することとしたい。

【企業指標の評価の考え方】

- 医薬品を製造販売する企業として当然実施すべきと考えられる事項については、実施したことを評価するのではなく、実施しなかったことによるマイナス評価とする。
- 医薬品の安定供給確保のために取り組んでいることを評価する項目として、積極的に投資をしたり、現に生じている供給問題を解消するために積極的に増産をしたりするなど、安定供給確保のために貢献していると評価される事項については、プラスの評価を行う。
- 安定供給等に係る対応は品目ごとに行われるものであることから、対応している品目数や当該企業において製造販売している品目における割合等のように、品目数に応じた評価を行う。

【評価の対象とする品目】

- 企業指標において評価の対象とする品目は、評価対象となる企業が製造販売する全ての後発品及び「その他」品目※とする。
※ 先発品と後発品の区別のなかった昭和42年以前に収載された品目

評価指標 1（後発品の安定供給に関連する情報の公表）の 評価の観点と評価方法

評価の指標	評価の観点及び評価方法（案）	
1. 後発品の安定供給に関連する情報の公表など		
①製造販売する品目の 製造業者名の公表	評価の観点	品目ごとの製造業者を示すことで、複数品目が同一製造所で製造されていることが明確になる。医療現場からのニーズに対する情報公開努力を評価。
	評価方法	企業のWebサイト（※）に公表していない場合は減点。
②製造販売する品目の 原薬の製造国の公表	評価の観点	品目ごとの原薬の製造国を示すことで、原薬の供給確保状況が明確になる。医療現場からの情報ニーズに対する情報公開努力を評価。
	評価方法	企業のWebサイト（※）に公表していない場合は減点。
③共同開発され承認取得した品目の 共同開発先企業名の公表	評価の観点	共同開発している企業を示すことで、同一製造所で製造されている他社品目が明確になる。医療現場からの情報ニーズに対する情報公開努力を評価。
	評価方法	企業のWebサイト（※）に公表していない場合は減点。
④「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ（厚労省ウェブサイト）」で 安定供給体制等に関する情報を掲載	評価の観点	安定供給確保に取り組んでいる企業体制を具体的に公表していることを評価。
	評価方法	企業のWebサイト（※）に公表していない場合は減点。
⑤ジェネリック医薬品供給ガイドラインに準拠した 安定供給マニュアルの作成と運用	評価の観点	安定供給確保のために標準化された取組が担保されていることを評価。
	評価方法	安定供給マニュアルに規定された手順に従い業務を行っているかについて、記録等を確認して評価。手順に従い実施していない場合は減点。

（※）厚労省のWebサイトへの掲載も引き続き検討

評価指標 2（後発品の安定供給のための予備対応力の確保）の 評価の観点と評価方法

評価の指標	評価の観点及び評価方法（案）	
2. 後発品の安定供給のための予備対応力の確保		
①製造販売する品目の 原薬の購買先を複数設定	評価の観点	サプライチェーン強靱化の観点から、安定供給のための企業の供給能力を評価。
	評価方法	製造販売する品目のうち、原薬の購買先等を複数確保している品目の割合に応じて加点。
②製造販売する品目のうち「安定確保医薬品」について、 一定以上の余剰製造能力又は在庫量確保	評価の観点	サプライチェーン強靱化の観点から、安定供給のための企業の供給能力を評価。
	評価方法	検討中（研究班での検討を踏まえ、後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会で議論予定）

評価指標 3（製造販売する後発品の供給実績）の評価の観点と評価方法

評価の指標	評価の観点及び評価方法（案）	
3. 製造販売する後発品の供給実績		
①製造販売する品目についての 品目毎の月次出荷実績 （製造計画と実際の出荷量の比較）の公表	評価の観点	製造計画どおりに安定的に医薬品を供給しているかを評価
	評価方法	製造販売している品目のうち、製造計画を下回って供給する品目の割合に応じ減点。※過去の実績と比較して、大幅に製造計画数量を減らしている場合には、理由を確認の上、更なる減点を検討
②製造販売する 安定確保医薬品（※）の品目数	評価の観点	医療上必要不可欠であって、汎用され、安定確保が求められる安定確保医薬品（カテゴリア～Cの全て）を供給する企業実績にを評価。
	評価方法	製造販売している安定確保医薬品の品目数に応じて評価（品目数が多いほど加算）※行政で把握可能
③製造販売する品目に係る 自社理由による出荷停止（※1）又は出荷量の制限（※2）の実施 ※1 自社の事情（※3）により、市場に出荷していない状況 ※2 自社の事情（※3）により、全ての受注に対応できない状況 ※3 製造販売業者の責任の範囲内（原薬を含む原材料の調達、委託製造所などを含む）の事情	評価の観点	薬機法違反など自社の製造・品質管理体制の不備を起因とした出荷停止、出荷量の制限（製品の自主回収も含む）の企業実績を評価。
	評価方法	自社理由による出荷停止、出荷量の制限をした品目数に応じて評価（品目数が多いほど減点）※日薬連調査結果及び政府統計調査結果を活用
④出荷量が 増加した品目 、出荷量が 減少した品目 の割合	評価の観点	過去の供給実績と比較し、安定的に供給し続けているか、急に供給数量を低下することで安定供給に支障を与えていないかを評価。
	評価方法	過去数年間（3年程度）の供給実績と直近1年間の供給実績を比較して評価（出荷量が多い場合には加点、出荷量が小さい場合には減点）※政府統計調査結果を活用
⑤ 他社が出荷停止又は出荷量の制限を行った医薬品に対する自社品目の追加供給の実施	評価の観点	供給不安解消に向けた安定供給に関する企業実績を評価。
	評価方法	他社で出荷停止等になった品目と同じものを増産して供給した場合には加算。（品目数が多いほど加算）（過去3年間の供給実績と比較し、供給量が増えている品目を評価対象）※日薬連調査結果及び政府統計調査結果を活用
⑥他社の長期収載品のうちG1区分の品目の市場撤退に伴う 製造販売承認の承継、又は自社品目の追加供給の実施	評価の観点	長期収載品のうちG1区分の品目について、安定供給を確保しつつ後発品への置換えを進めるために、当該後発品の増産を行う企業実績を評価。
	評価方法	G1区分の品目の撤退スキームに応じ、後発品の増産を行った企業の品目を評価。（品目数が多いほど加算）

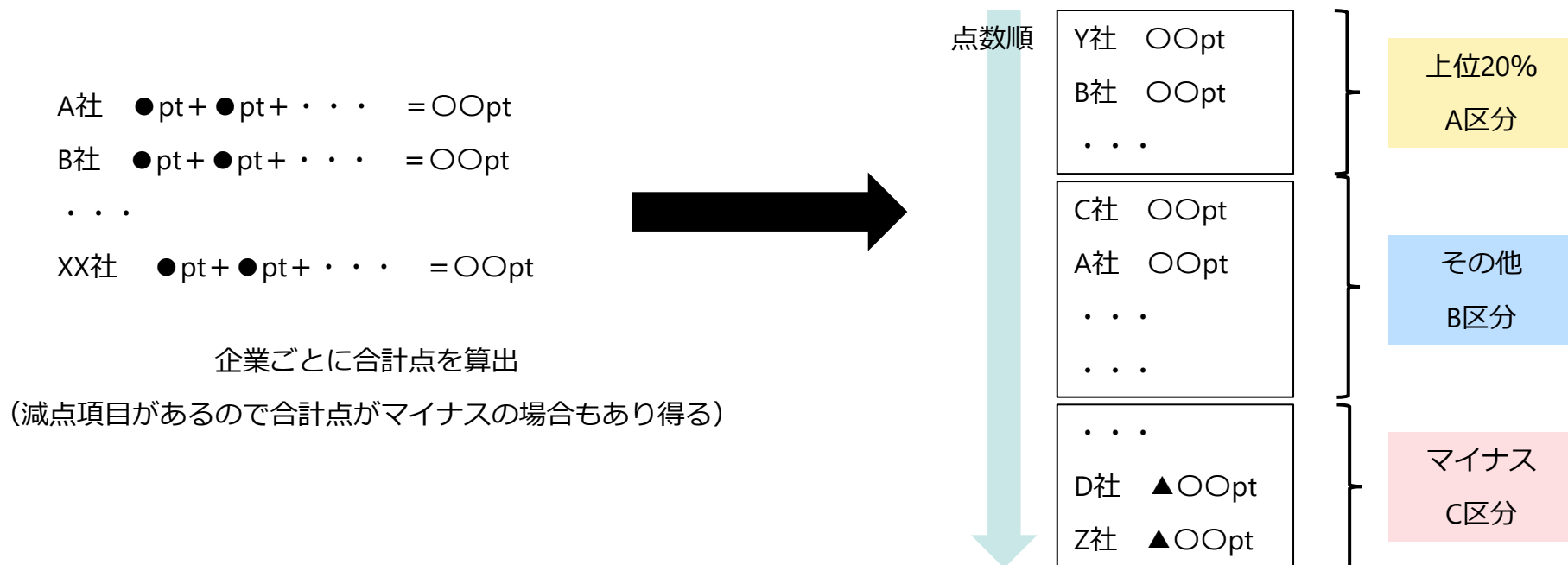
評価指標 4（薬価の乖離状況）の評価の観点と評価方法

評価の指標	評価の観点及び評価方法（案）	
4. 薬価の乖離状況		
① <u>企業毎の後発品平均乖離率が一定値を超える</u>	評価の観点	企業自らが赤字を生み出す体制となっていないか評価。
	評価方法	直近の薬価調査結果に基づき、後発品全体の平均乖離率を超える乖離率の品目の割合に応じ、減点。
② <u>製造販売承認を取得した新規後発品について、薬価収載後の5年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定値を超える</u>	評価の観点	企業自らが収載直後の品目を過度に価格を下げて販売していないか評価。
	評価方法	過去5年以内に薬価収載された新規後発品について、直近の薬価調査結果に基づき、後発品全体の平均乖離率を超える乖離率の品目の割合に応じ、減点。
③ <u>新規収載された後発品のうち、5年以内に撤退した品目数</u>	評価の観点	上市後5年間の供給継続義務（※）を遵守せず、市場から撤退していないかを評価。 ※「後発医薬品の安定供給について」（平成18年3月10日医政発0310003号厚生労働省医政局長通知）において規定
	評価方法	薬価収載から5年以内に、厚生労働省に供給停止事前報告書を提出した品目数に応じ、減点。
④ <u>不採算品再算定を受けた品目について、その後の5年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定値を超える</u>	評価の観点	不採算品再算定の適用を受けた医療上必要な医薬品について、医薬品の価値を無視した供給を行っていないかを評価。
	評価方法	不採算品再算定の適用を受けた品目について、その後の5年間の薬価調査結果に基づき、当該品目の乖離率が全体の平均乖離率を超えた品目数に応じ、減点。

評価指標 1～4 の個別項目を踏まえた企業評価方法

評価方法

- 企業から提出された資料や統計情報、行政で把握している情報等をもとに、厚生労働省で評価。
- 評価指標で示した項目ごとに点数化し、合計点について相対的に評価。
- 評価区分を「一般的な取組状況にある企業の区分（B区分）」を基本として、「一定水準を超える取組を行っている」と評価できる企業の区分（A区分）、「一定水準を下回る取組を行っている」と評価される企業の区分（C区分）」の3区分とする場合、例えば、合計点の上位20%の企業はA区分、合計点がマイナスとなった企業はC区分とすることが考えられる。
- 評価時点から1年以内に製造販売する品目の医薬品医療機器等法違反に基づく行政処分の対象となった企業については、合計点数によらず「A区分」とはしない。



2. (2) 後発医薬品の新規収載時の価格

対応の方向性（案）

- 後発品の新規収載時の薬価算定における、同時に収載される内用薬が10品目を超える場合に先発品の0.4掛けとする規定については、最近の新規後発品の収載時の品目数や収載直後の乖離率の状況を踏まえ、同時に収載される内用薬が7品目を超える場合に先発品の0.4掛けとすることとしてはどうか。（ただし、バイオ後続品を除く。）【基準改正】

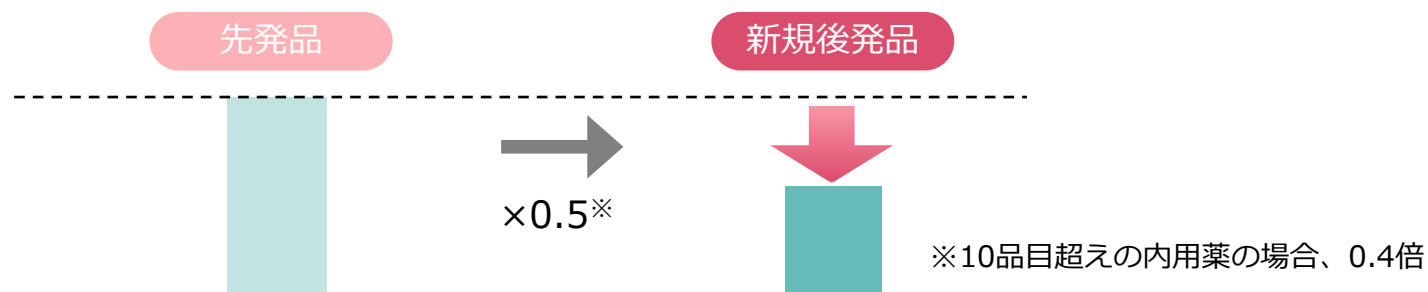
薬価算定の基準

第2部 新規後発品の薬価算定

1 新規後発品として薬価収載された既収載品の中に、新規後発品の最類似薬がない場合

イ 薬価算定の原則

新薬として薬価収載された既収載品中の当該新規後発品の最類似薬を比較薬として、類似薬効比較方式（I）によって算定される額（共同開発その他の理由により、組成及び剤形区分が同一の最類似薬が複数となる場合には、それぞれについて類似薬効比較方式（I）によって算定される額を当該最類似薬の年間販売量で加重平均した額）に100分の50を乗じて得た額を当該新規後発品の薬価とする。ただし、内用薬については、当該新規後発品及び同時期の薬価収載が予定される組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の後発品（効能及び効果が当該新規後発品と類似しているものに限る。）の銘柄数が10を超える場合は、100分の40を乗じて得た額を当該新規後発品の薬価とする。



2. (3) 価格の下支え制度の充実

対応の方向性（案）

①基礎的医薬品【基準改正】

- 収載からの経過期間に関する要件について、25年から15年に短縮することとしてはどうか。
- 乖離率の要件により基礎的医薬品から外れた品目については、その後の改定時に再び基礎的医薬品が適用された場合であっても薬価の引き上げは行わず、改定前薬価を維持することとしてはどうか。

②最低薬価

- 最低薬価に関しては、市場実勢価格の乖離状況や、流通制度に関する議論の方針等も踏まえ、必要に応じて検討を進めることとしてはどうか。

③不採算品再算定

- 不採算品再算定の取扱いは、企業の希望状況を整理しているところであり、また、前回の令和5年度薬価改定の不採算品再算定対象品目における実勢価格の乖離状況等についても確認する必要があることから、これらを踏まえて令和6年度薬価改定において必要な対応を検討することとしてはどうか。
- 最近の物価高騰等に対応するため、不採算品再算定の適用のあり方について、今後とも引き続き検討してはどうか。

【参考】基礎的医薬品の規定（対象品目の要件）

薬価算定の基準

第8節 低薬価品の特例

1 基礎的医薬品

（1）対象品目の要件

本規定の対象品目は、次の①又は②のいずれかに該当する既収載品（十分な収益性が見込まれるものを除く。）とする。

① 次の全ての要件に該当する既収載品

イ 過去に不採算品再算定が適用された有効成分を含有する既収載品、病原生物に対する医薬品、医療用麻薬、生薬、軟膏基剤又は歯科用局所麻酔剤のいずれかに該当すること。

ロ 医療上の位置付けが確立し、広く臨床現場で使用されていることが明らかであること。

ハ **当該既収載品並びに組成及び剤形区分が同一である全ての類似薬のうち、薬価収載の日から25年を経過しているものがあること。**

ニ 当該既収載品並びに当該既収載品と組成及び剤形区分が同一である類似薬の平均乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超えないこと。

② 次の全ての要件に該当する安定確保医薬品のカテゴリA（令和3年3月26日付け厚生労働省医政局経済課公表）に位置付けられた既収載品

イ 長期収載品の薬価改定の規定に係る次のいずれにも該当しないこと。

（イ）先発品（当該先発品に係る後発品が収載されているものに限る。）であって、当該先発品に係る最初の後発品の新規収載後10年を経過していないもの

（ロ）（イ）に該当する先発品と組成、剤形区分が同一である類似薬

（ハ）G1品目であって、G1品目に該当してから6年を経過した後の最初の薬価改定を受けていないもの

（ニ）G2品目であって、G2品目に該当してから10年を経過した後の最初の薬価改定を受けていないもの

ロ 当該既収載品並びに当該既収載品と組成及び剤形区分が同一である全ての類似薬のうち、薬価収載の日から25年を経過しているものがあること。

ハ 当該既収載品並びに当該既収載品と組成及び剤形区分が同一である全ての類似薬（イを満たすものに限る。）の平均乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超えないこと。

（2）薬価の改定方式

（略）

3. その他の課題

3. その他の課題

対応の方向性（案）

（1）医薬品の流通に関する課題

① 医薬品流通に関する課題【骨子による対応】

- 過度な薬価差の偏在に関する課題も含め、医薬品流通に関する課題については、医療用医薬品の流通の改善に関する懇談会（流改懇）やその他の関係会議において、薬価差の実態に関するデータ等も踏まえ検討しているところであり、これらの検討結果を踏まえ、必要な薬価上の対応を引き続き検討することとしてはどうか。

② 調整幅【骨子による対応】

- これまで継続して検討課題とされていた調整幅の在り方については、医薬品流通に直接関わるものであり、①の検討においても調整幅の取扱いに影響を与える内容もあることから、これらの検討状況を踏まえ、引き続き検討することとしてはどうか。

（2）診療報酬改定がない年の薬価改定【骨子による対応】

- 診療報酬改定がない年の薬価改定の在り方については、引き続き検討することとし、来年度速やかに議論を開始することとしてはどうか。

（3）高額医薬品に対する対応【骨子による対応】

- 「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は、引き続き、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て検討することとしてはどうか。
- また、高額医薬品に対する対応については、これまで感染症治療薬（ゾコーバ錠）や認知症薬（レケンピ点滴静注）において対応してきたところであるが、引き続き、令和4年度薬価制度改革の骨子のとおり対応することとしてはどうか。

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

4. 高額医薬品に対する対応

今後、**年間1,500億円の市場規模を超えると見込まれる品目が承認された場合**には、通常薬価算定の手続に先立ち、**直ちに中医協総会に報告し、当該品目の承認内容や試験成績などに留意しつつ、薬価算定方法の議論を行う**こととする。

参 考 資 料

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る）又は小児加算の適用を受けていないこと

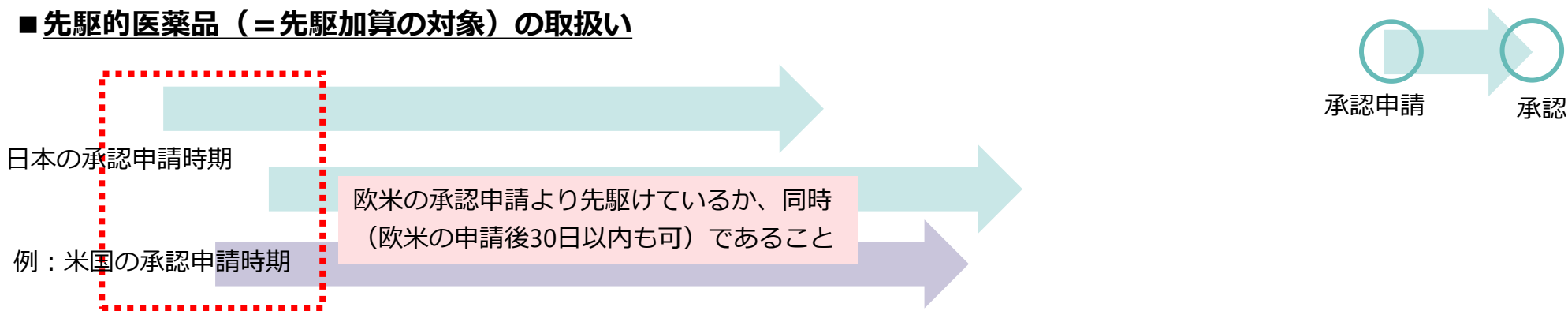
先駆加算（10～20％）

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）

日本に早期導入することの考え方

- 先駆加算の対象とはならないものの、薬事承認制度を踏まえ、医療上必要な医薬品を日本へ迅速に導入したと考えられる場合を整理すると以下のようなことが考えられる。

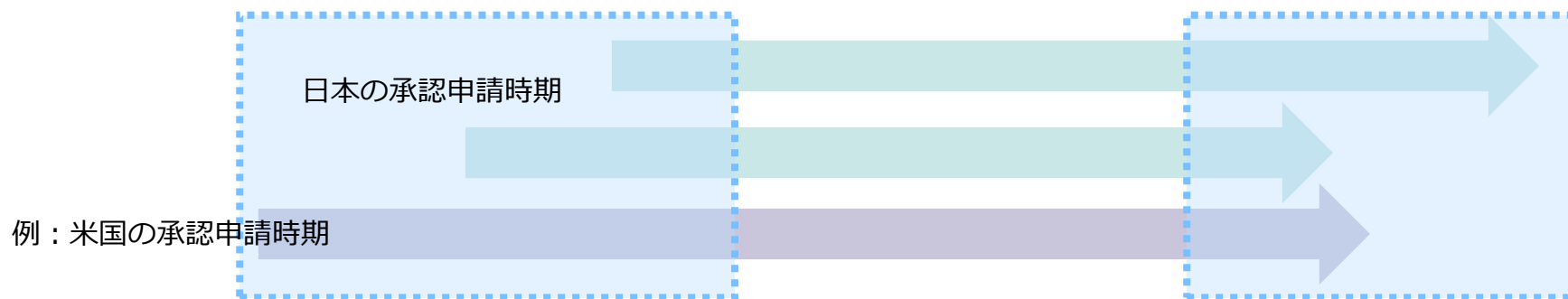
■先駆的医薬品（＝先駆加算の対象）の取扱い



■先駆的医薬品ではないが、優先審査品目であって日本へ迅速に導入したと判断できる考え方

例：申請が欧米の申請から6か月以内

例：承認が欧米の承認時期より早い、6か月以内



例えば、優先審査品目のうち、承認申請時期は先駆的医薬品の条件より柔軟に判断して一定期間内であって、承認時期も欧米の承認から一定期間内であれば迅速に日本に導入したことを評価してよいかどうか

収載後の外国平均価格調整

算定ルール

- 次に掲げる**すべてに該当する医薬品**（平成30年3月以前に薬価収載された品目については、再算定の対象となったものに限る）については、**薬価改定の際においても、1回に限り、外国平均価格調整を行う。**
 - ① **原薬・製剤を輸入しているもの**
 - ② **原価計算方式により算定されたもの**
 - ③ **薬価収載時に参照できる外国価格がなかったもの**
 - ④ **薬価収載後、いずれかの外国価格が初めて掲載されたもの**

- ただし、患者負担が急激に増加するおそれがあること、外国と比べて低い価格であっても既に国内での販売が実施できているものについて価格を調整する必要性に乏しいことなどを踏まえ、薬価改定時の外国平均価格調整においては、**引上げ調整は行わない。**

外国平均価格調整

- 類似薬効比較方式（I）（薬理作用類似薬がない場合に限る。）又は原価計算方式によって算定される場合であつて、外国価格との乖離が大きい場合（外国平均価格の1.25倍以上又は0.75倍以下）に、価格の調整を行う。

算定ルール

1. 外国平均価格は、米（メディケア・メディケイド）、英、独、仏の価格の平均額

※ 外国価格が2か国以上あり、最高価格が最低価格の2.5倍超の場合は、最高価格を除いた外国価格の平均額

※ 外国価格が3か国以上あり、最高価格がそれ以外の価格の平均額の2倍超の場合は、最高価格をそれ以外の価格の平均額の2倍とみなして算出した外国価格の平均額

2. 以下の場合に価格調整を実施（外国平均価格に近づける方向に調整）

- ① 外国平均価格の**1.25倍を上回る**場合 → **引下げ**（計算式①）
- ② 外国平均価格の**0.75倍を下回る**場合 → **引上げ**（計算式②）

※ 外国平均価格が1か国のみ場合は引上げ対象外

【計算式】

① 1.25倍を上回る場合

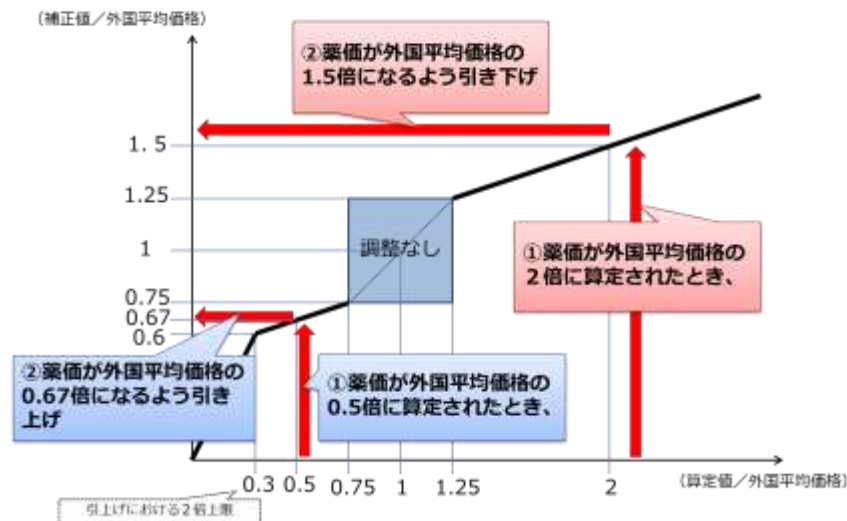
$$\left(\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{5}{6} \right) \times \text{外国平均価格}$$

② 0.75倍を下回る場合

$$\left(\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{1}{2} \right) \times \text{外国平均価格}$$

（ただし、算定値の2倍を上限）

外国平均価格調整の算定式のイメージ



【参考】薬価収載後に外国平均価格が参照できるようになった品目

	薬効分類	算定方式	有用性系 加算	市場性 加算	先駆 加算	新創 加算	希少 疾病用 医薬品	米国	英国	独国	仏国	外国平均 価格比※1	価格調整 (試算) ※1
1	その他の腫瘍 用薬	類似薬効 (I)	○ 有用性 (II) A=5%	—	○ A=10%	○	○	—	○	○	○	0.616	1.15倍
2	その他の腫瘍 用薬	類似薬効 (I)	○ 有用性 (II) A=5%	—	—	○	—	—	○	○	○	0.967	(調整無し)
3	その他の腫瘍 用薬	類似薬効 (II)	—	—	—	—	—	—	○	○	—	0.259	(調整無し) ※2
4	その他の腫瘍 用薬	類似薬効 (I)	○ 有用性 (II) A=10%	—	○ A=10%	○	○	—	○	○	—	0.815	(調整無し)
5	その他の生物 学的製剤	類似薬効 (I)	○ 有用性 (II) A=10%	—	—	○	○	○	○	○	○	0.987	(調整無し)
6	その他の腫瘍 用薬	類似薬効 (I)	○ 有用性 (II) A=5%	—	—	○	—	○	○	○	—	0.438	1.47倍
7	酵素製剤	類似薬効 (I)	—	—	—	○	○	○	○	○	—	0.947	(調整無し)
8	その他の腫瘍 用薬	類似薬効 (I)	○ 有用性 (I) A=35%	○ A=10%	—	○	○	—	○	○	—	0.743	1.01倍
9	その他の生物 学的製剤	原価計算	○ 有用性 (II) A=5%	○ A=10%	—	○	○	○	○	—	—	0.422	1.52倍
10	その他の腫瘍 用薬	類似薬効 (I)	○ 有用性 (II) A=10%	—	—	○	○	—	○	○	○	0.390	1.62倍
11	酵素製剤	原価計算	○ 有用性 (II) A=10%	○ A=10%	○ A=10%	○	○	○	○	—	—	1.310	0.97倍
12	その他の生物 学的製剤	原価計算	○ 有用性 (II) A=5%	○ A=10%	—	○	○	○	—	○	—	1.017	(調整無し)

※1 規格が複数ある薬剤は、特定の規格を用いて試算した。

※2 類似薬効比較方式 (II) で算定した品目は、現行のルールにおいて薬価収載時の外国平均価格調整の対象外とされている。

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）

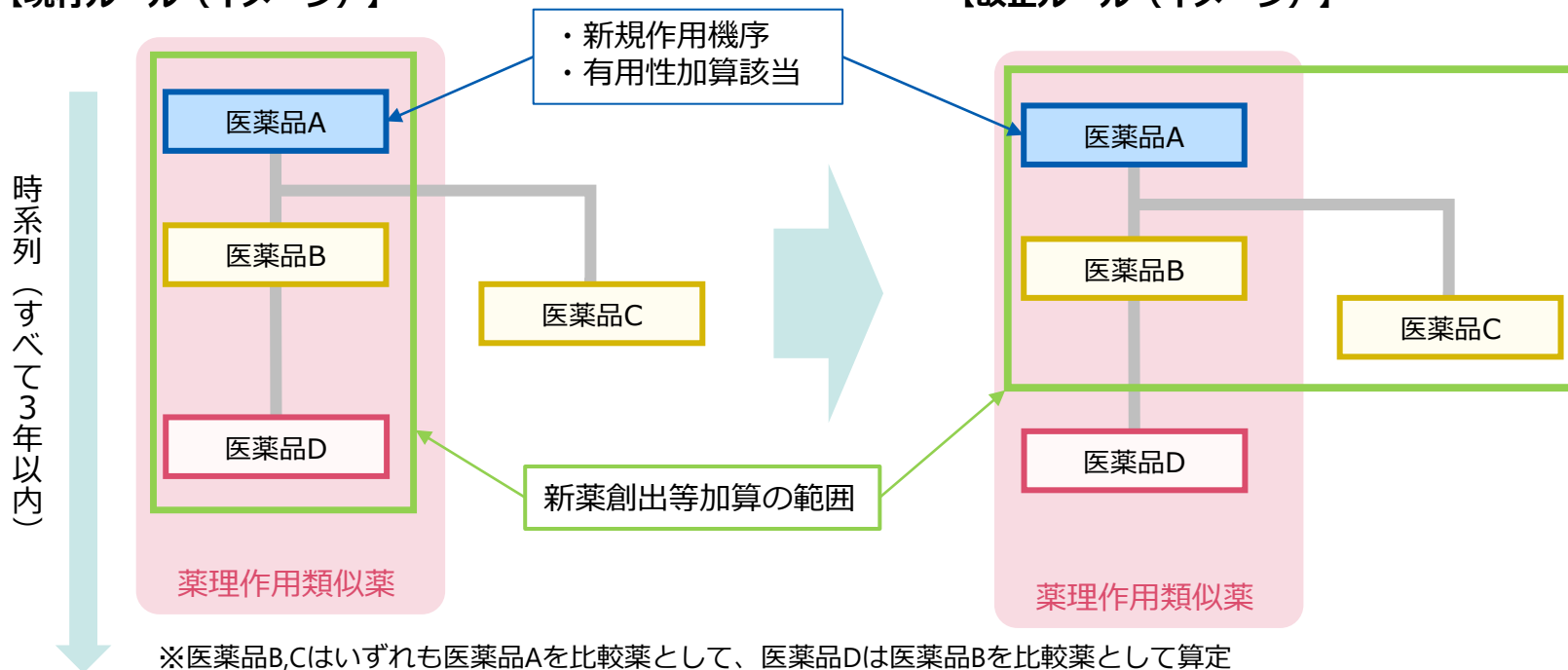
「薬価算定の基準」（抄）

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。）であつて、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つて、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）】



開発状況等に基づく加算率の評価の考え方

- 最近の国際共同治験など国際的な医薬品開発の状況や、症例数等による治験の実施の困難さ等を基に、研究班の指摘も踏まえると、現在規定されている範囲内で、加算率の付与を柔軟に判断することが考えられる。
- なお、加算率については、医薬品の開発状況は様々であり一律の基準を設けることは困難であり、従来から薬価算定組織の判断で評価されていることから、今後も同様に個別品目ごとに薬価算定組織で判断することが適当と考えられる。

■ 市場性加算 (I) [10~20%]

- 投与患者数が著しく少なく、市場規模も小さい希少疾病用医薬品（例：500人未満／50億円未満など）については15%~20%の加算率を適用することが考えられる。
- 実施困難な国際共同治験への参加により世界の開発に合わせて日本でも開発されていた場合等には、加算率を充実させることが考えられる。

■ 小児加算 [5~20%]

- 重篤な疾病を適応対象とする場合、新生児・乳児又は低年齢の幼児を対象とした臨床試験が行われた場合、内容に応じて10~20%の加算率を適用することが考えられる。
- 実施困難な国際共同治験への参加により世界の開発に合わせて日本でも開発されていた場合等には、加算率を充実させることが考えられる。

■ 先駆加算 [10~20%]

- 日本が世界で初承認国であった場合に、治験実施の困難さや審査当局との治験相談・審査の手續等を考慮して15~20%の加算率を適用することが考えられる。

先駆的医薬品に関する加算の実績

- 先駆加算は10～20%の範囲で適用されるが、すべての品目で10%が適用されており、それを超える加算率が適用されたことはない。

※ H26改定において先駆導入加算（10%）として導入され、H28改定で先駆け審査指定制度加算（10～20%）となり、R4改定より先駆加算

< 収載時の加算（先駆加算） > (A=10～20%)

※ 令和5年度は8月収載分まで

年度	H27	H28	H29	H30	R1	R2	R3	R4	R5
収載時	—	—	1成分 (2品目)	3成分 (3品目)	1成分 (2品目)	5成分 (5品目)	3成分 (3品目)	1成分 (1品目)	—
A=10%	—	—	1成分	2成分	1成分	5成分	3成分	1成分	—
A=10～20%	—	—	—	—	—	—	—	—	—

< 薬価改定時の加算（先駆的医薬品） > (A=5～30%)

年度	H22	H24	H26	H28	H30	R2	R4
収載時	—	—	—	—	—	—	1成分 (1品目)
A=5%	—	—	—	—	—	—	1成分
A=10～30%	—	—	—	—	—	—	—

※ 改定時の加算においては、薬価に対する補正加算率（ α ）は上記のAの値を元に市場規模を踏まえて算出する。

希少疾病用医薬品に関する加算の実績

- 市場性加算（Ⅰ）は希少疾病用医薬品に対して10～20%、市場性加算（Ⅱ）はそれ以外の市場規模の小さい品目に対して5%適用されるが、大半の品目では5%が適用されており、それを超える加算率が適用されることは稀である。

<収載時の加算（市場性加算（Ⅰ）／（Ⅱ））> (A=5~20%)

※ 令和5年度は8月収載分まで

年度	H27	H28	H29	H30	R1	R2	R3	R4	R5
収載時	0成分 (0品目)	2成分 (4品目)	1成分 (1品目)	8成分 (12品目)	6成分 (8品目)	5成分 (10品目)	12成分 (13品目)	13成分 (17品目)	7成分 (9品目)
A=5% (市場性Ⅱ)	—	—	—	—	1成分	1成分	—	—	—
A=10% (市場性Ⅰ)	—	2成分	1成分	8成分	5成分	4成分	12成分	13成分	7成分
A=15~20% (市場性Ⅰ)	—	—	—	—	—	—	—	—	—

<薬価改定時の加算（希少疾病）> (A=5~30%)

年度	H22	H24	H26	H28	H30	R2	R4
収載時	3成分 (5品目)	4成分 (10品目)	4成分 (6品目)	13成分 (31品目)	11成分 (19品目)	6成分 (14品目)	15成分 (39品目)
A=5%	3成分	3成分	4成分	13成分	11成分	6成分	14成分
A=7.5%	—	1成分	—	—	—	—	1成分
A=10~30%	—	—	—	—	—	—	—

※ 改定時の加算においては、薬価に対する補正加算率（α）は上記のAの値を元に市場規模を踏まえて算出する。

小児用の医薬品に関する加算の実績

- 小児加算は5~20%の範囲で適用されるが、大半の品目では5%が適用されており、それを超える加算率が適用されることは稀である。

<収載時の加算（小児加算）> (A=5~20%)

※ 令和5年度は8月収載分まで

年度	H27	H28	H29	H30	R1	R2	R3	R4	R5
収載時	1成分 (1品目)	1成分 (1品目)	1成分 (2品目)	5成分 (7品目)	5成分 (6品目)	2成分 (2品目)	5成分 (10品目)	5成分 (8品目)	2成分 (2品目)
A=5%	1成分	1成分	1成分	5成分	5成分	1成分	5成分	4成分	2成分
A=10%	-	-	-	-	-	1成分	-	1成分	-
A=15~20%	-	-	-	-	-	-	-	-	-

<薬価改定時の加算（小児適応）> (A=5~30%)

年度	H22	H24	H26	H28	H30	R2	R4
収載時	3成分 (7品目)	7成分 (18品目)	7成分 (21品目)	8成分 (18品目)	7成分 (27品目)	6成分 (13品目)	10成分 (29品目)
A=5%	3成分	7成分	7成分	8成分	7成分	4成分	9成分
A=7.5%	-	-	-	-	-	2成分	1成分
A=10~30%	-	-	-	-	-	-	-

※ 改定時の加算においては、薬価に対する補正加算率（α）は上記のAの値を元に市場規模を踏まえて算出する。

- 以下に該当する品目については、薬価改定時に加算を行うこととしている。

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 (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

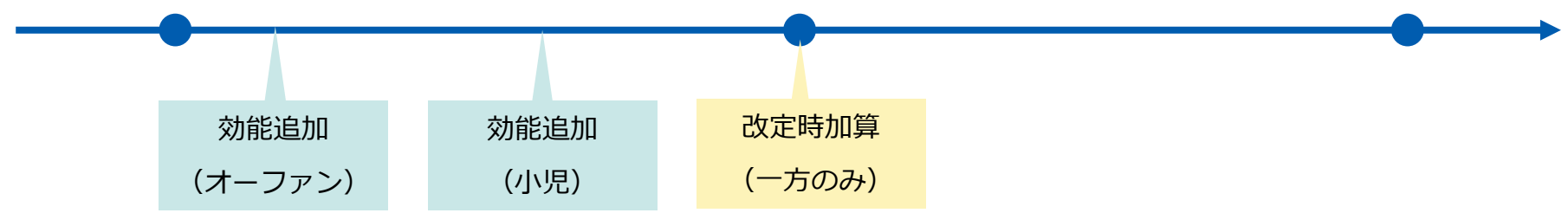
注) 1.~4.: 互いに**併算定不可**（加算率が最も大きいものを採用）

【改正案】併算定を可能とする（効能ごとに判断）

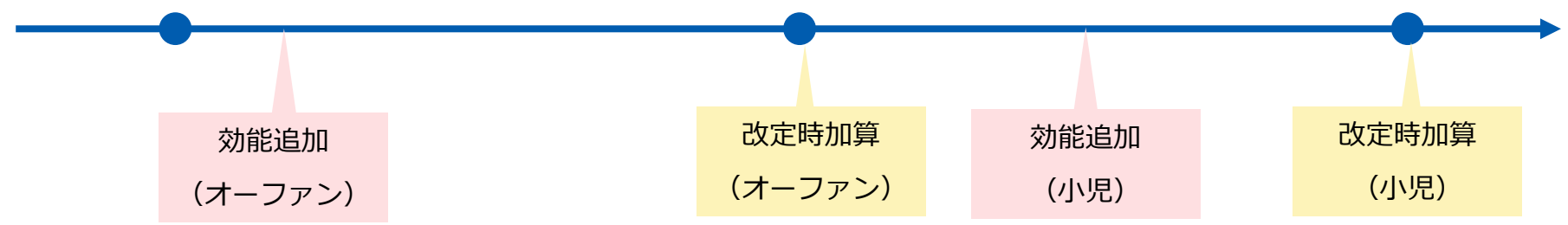
薬価改定時の加算の評価

- 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 既収載品の薬価の改定

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 既収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

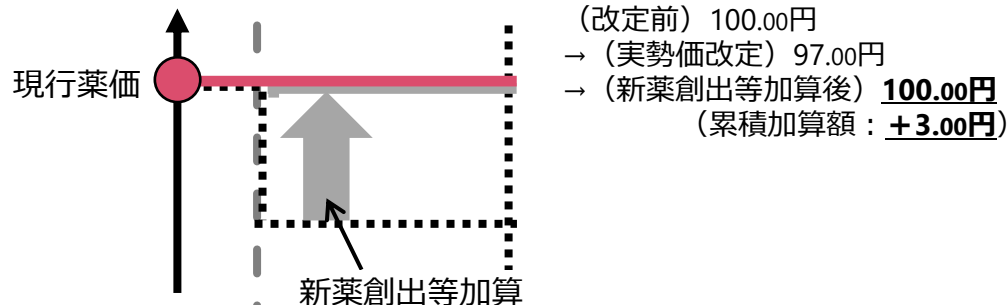
第10節 既収載品の外国平均価格調整

第11節 費用対効果評価

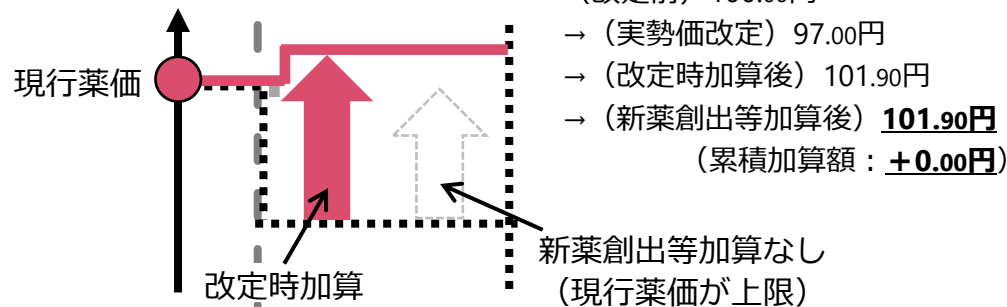
順に適用

【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>



<②改定時加算5%の場合>



②の場合でも、①の場合+5%となるわけではない

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

小児用医薬品に関する薬価上の評価

- 小児用の医薬品については、薬事承認において、その効能・効果、用法・用量から小児に対して開発されたことが明確となっているものを対象に、薬価上の評価を行っている。

【新規収載時】

30 小児加算

小児加算とは、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おらず、かつ、小児用製剤など、小児に対して臨床使用上適切な製剤が供給されないものを除く。）に対する別表2に定める算式により算定される額の加算をいう。

- イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果又は当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児（幼児、乳児、新生児及び低出生体重児を含む。以下同じ。）に係るものが明示的に含まれていること。
- ロ 当該新規収載品の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る）又小児加算の適用を受けていないこと。

【薬価改定時】

第4節 既収載品の薬価改定時の加算

（1）対象品目 本規定の対象品目は、次のいずれかに該当する品目とする。

- ① 小児に係る効能又は効果等が追加された既収載品 医薬品医療機器等法第14条第9項（同法第19条の2第5項において準用する場合を含む。以下同じ。）の規定に基づき小児に係る効能又は効果又は用法及び用量が追加されたもの。ただし、当該効能又は効果等の追加の承認の申請に当たって、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であることその他の合理的な理由により、臨床試験その他の試験の全部又は一部を新たに実施することなく、文献等を添付することにより申請が可能であった場合など、当該既収載品の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。
- ② （略）

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場合、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。

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。

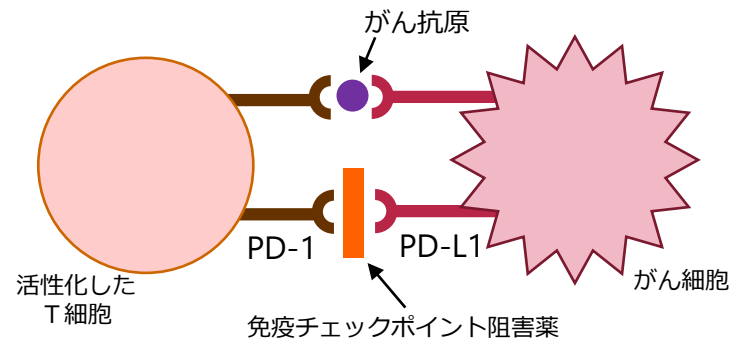
< 免疫チェックポイント阻害剤 (PD-1/PD-L1製剤) の例 >

- 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。

421-429 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。

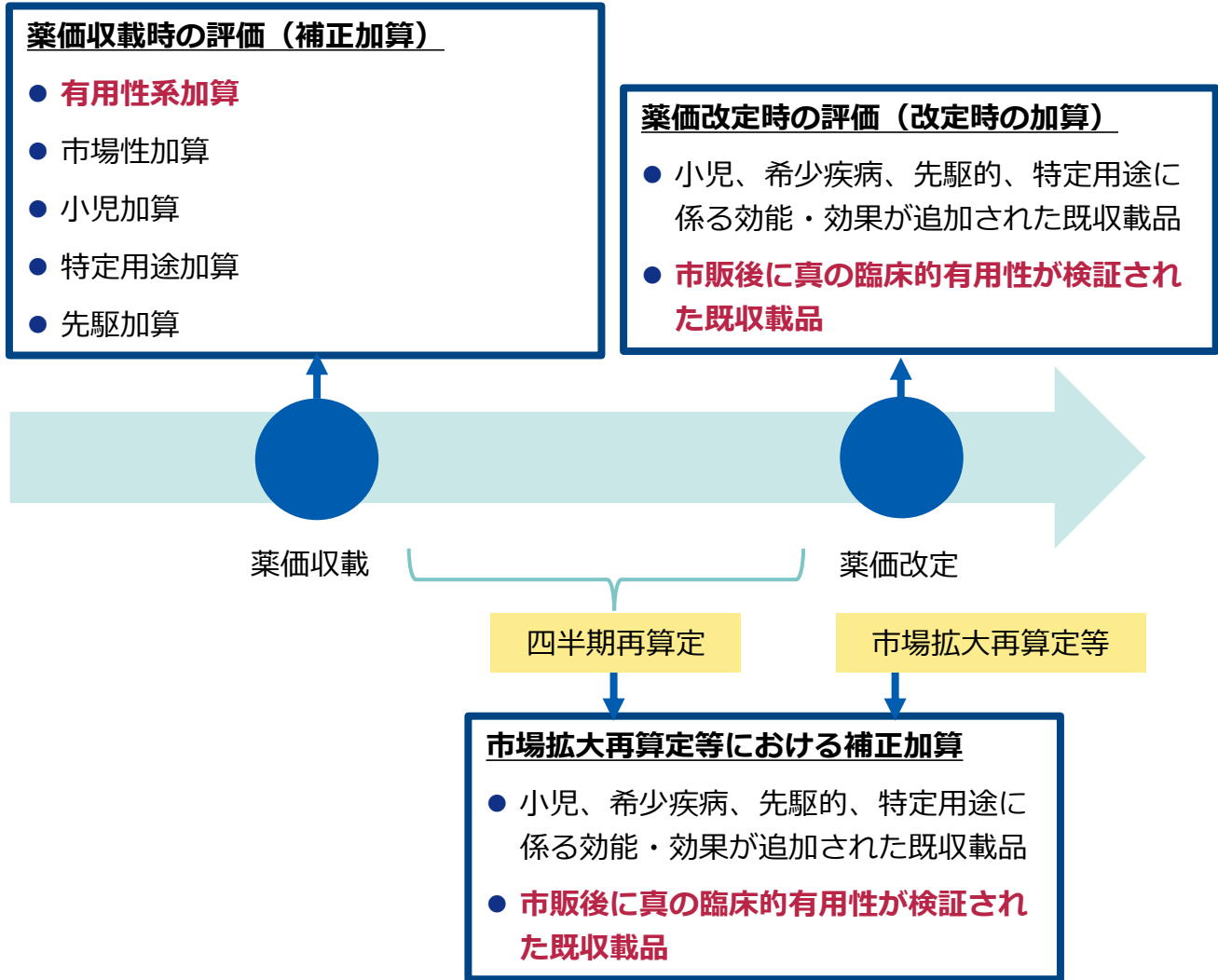
算定ルール

- 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。



<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、前提の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、現時点で何か見直しには、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%		-	-

企業評価結果の薬価制度における取扱い

考え方（案）

- 薬価制度への導入に関しては、企業評価に基づくルールにより安定供給への影響が大きくなってしまふことは避ける必要があるため、試行的に導入する段階では以下の考え方に基づき整理してはどうか。
 - ① 新規後発品の収載時の薬価は、後発医薬品の価格設定の基盤となるものであり、影響も大きいいため、試行導入後の影響等を検証しつつ検討する。
 - ② 改定時の価格帯に関しては、業界からの要望事項でもある一方で、価格帯増加の影響を最小限とするため、同一成分規格の品目数の状況も踏まえ、一部の医薬品に限定して、一定の条件のもとで3価格帯とは別の扱いとなるような整理を進める。
 - ③ 価格の下支えに適用した場合、企業評価により大きく不利になる取扱いは安定供給に支障が生じる可能性があることから、高く評価される企業の品目が下支え価格の恩恵をより受けやすくなる方向で対応することが考えられるが、具体的な対応方針は、下支え措置の検討状況を踏まえ整理する。

<前回の議論で示した活用の視点>

1. 後発品の収載時、改定時の価格

- ① 新規後発品の薬価算定（収載時）⇒ 評価の高い企業の品目は高くする／評価の低い企業の品目は低くする 等
- ② 後発品等の価格帯（改定時）⇒ 評価の高い企業の品目は、現在の3価格帯とは別に定める／評価の低い企業の品目は最も低い価格帯に集約する 等

2. 薬価の下支え措置（後発品、その他の品目に該当するもの）

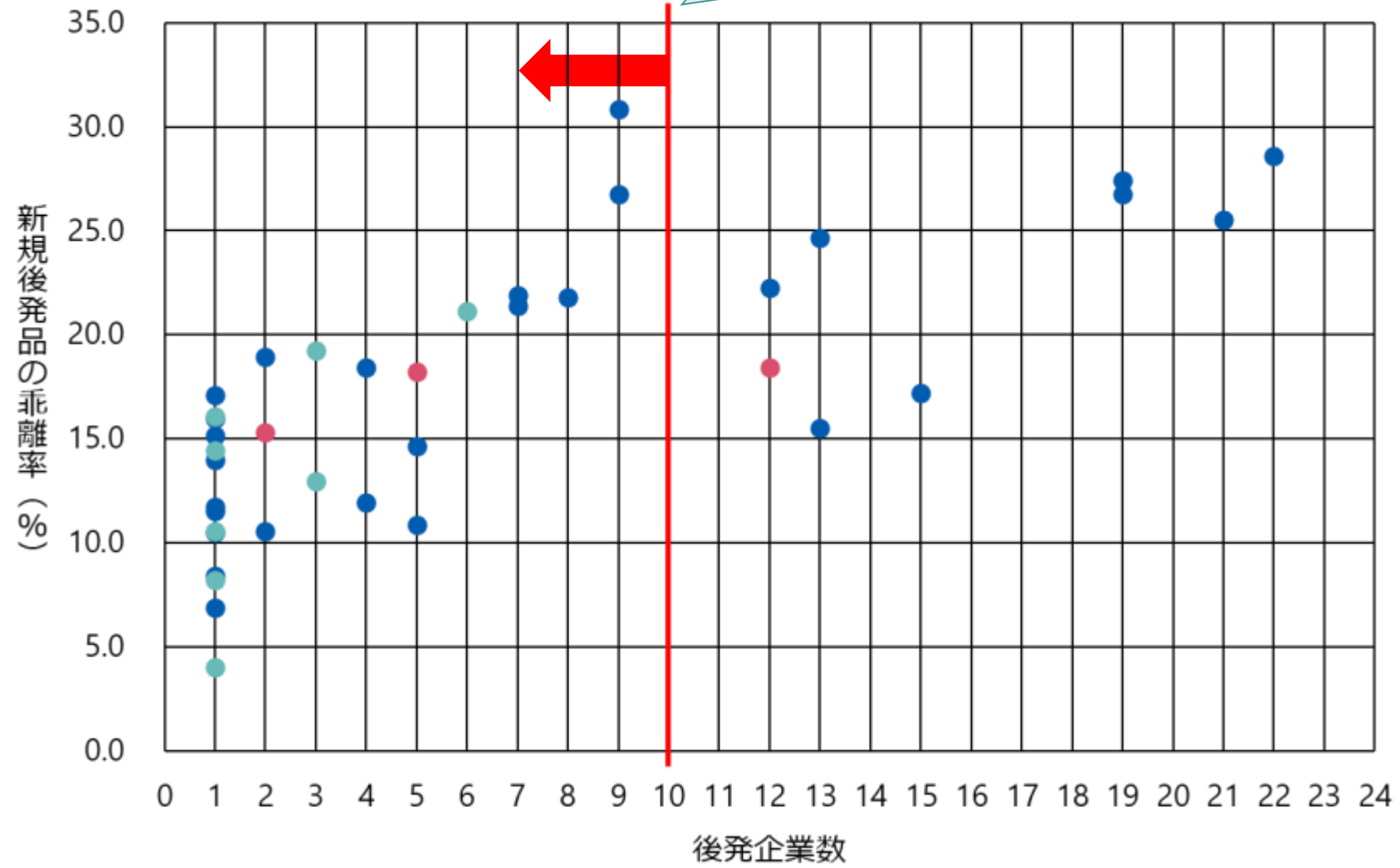
- ① 基礎的医薬品 ⇒ 評価の高い企業の品目は薬効分類に関わらず対象とする／評価の低い企業の品目は対象から除外する 等
- ② 最低薬価 ⇒ 高い評価の品目は他の品目とは異なる最低薬価を定める／評価の低い企業の品目は適用しない 等
- ③ 不採算品再算定 ⇒ 評価の高い企業の品目は優先的に適用する／評価の低い企業の品目が不採算ではない場合でも他の同一規格品目が不採算であれば評価の高い企業の品目に限り適用する 等

新規後発品の乖離率分布（R2.6月、R3.6月、R4.6月収載品目）

【課題】品目数の規定を改正する場合、どの程度にすることが適当か

【現行ルール】
内用薬で10品目を超える場合は0.4掛け

●内用、●外用、●注射



低薬価品の特例：基礎的医薬品

第3章第8節

算定ルール

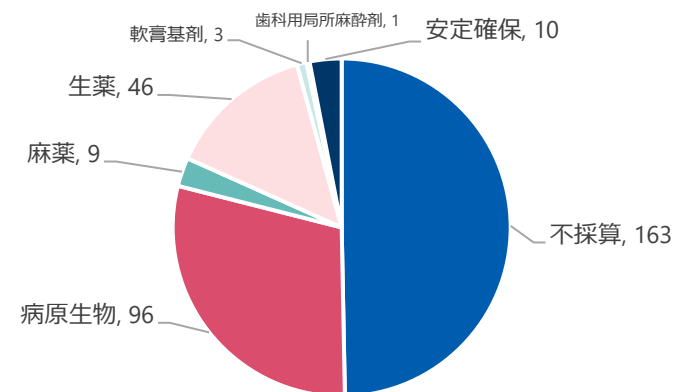
- 医療上必要性が高い医薬品については継続的な安定供給を確保する必要があるが、長期に薬価収載されている一部の医薬品では、製造原価の上昇、市場取引価格の低下等により、継続的な安定供給が困難な状況に陥るものが出てきている。
- このため、次の全ての要件を満たす医薬品については、薬価制度上、「基礎的医薬品」として取り扱い、**最も販売額が大きい銘柄に価格を集約し維持**するなどして、安定供給の確保を図っている（平成28年度以降）。
 - ① 医療上の位置付けが確立し、広く臨床現場で使用されていることが明らか
 - ② 25年以上薬価基準に収載されており、かつ成分・銘柄ごとのいずれの乖離率が全品目の平均乖離率以下
 - ③ 過去の不採算品再算定品目、病原生物に対する医薬品、医療用麻薬、生薬、軟膏基剤、歯科用局所麻酔剤のいずれか
- 加えて、令和4年度薬価制度改革により、**安定確保医薬品のうち優先度が高い品目**（カテゴリAに分類されている品目。ただし、Z期間終了前のものを除く。）について、一定要件の下、「基礎的医薬品」として取り扱うこととしている。

※改定に当たっては、G1該当から6年以内の先発品等を対象外とするなど他のルールとの整合を図る。

基礎的医薬品の成分数・告示数（令和5年度改定時点）

区分	成分数	告示数
不採算	163	555
病原生物	96	382
麻薬	9	28
生薬	46	55
軟膏基剤	3	11
歯科用局所麻酔剤	1	3
安定確保	10	60
合計	328	1,094

(参考) 各区分の成分数



※複数区分に該当する場合は、安定確保医薬品に係るものを除き、上の区分に分類

低薬価品の特例：不採算品再算定

算定ルール

保険医療上の必要性が高いものであると認められる医薬品であって、薬価が著しく低額であるため製造販売業者が製造販売を継続することが困難であるもの（成分規格が同一の類似薬の全てが該当する場合に限る）等については、原価計算方式によって算定される額（類似薬のものも含めた最低の額を上限）に改定する。

※その際、営業利益率は100分の5を上限とする

【参考】過去の実績

	成分数	品目数※
平成22年度	20 成分	38 品目
平成24年度	104 成分	365 品目
平成26年度	34 成分	196 品目
平成28年度	47 成分	111 品目
平成30年度	87 成分	184 品目
令和2年度	96 成分	219 品目
令和4年度	131 成分	440 品目

※) 告示数

■ 薬価算定の基準（抜粋）

- 1 (1) の要件〔註：基礎的医薬品の要件〕に該当しない既収載品又は1 (1) の要件に該当する既収載品のうち、製造販売に要する原価等が著しく上昇したと認められるもの等について、次のいずれかの要件に該当する場合は、原価計算方式によって算定される額（当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、それぞれについて原価計算方式によって算定される額のうち、最も低い額）を当該既収載品の薬価とする。
ただし、営業利益率は、製造販売業者の経営効率を精査した上で、100分の5を上限とする。
- イ 保険医療上の必要性が高いものであると認められる既収載品であって、薬価が著しく低額であるため製造販売業者が製造販売を継続することが困難であるもの（当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、全ての類似薬について該当する場合に限る。）
- ロ 新規後発品として薬価収載された既収載品のうち、薬価が著しく低額であるため製造販売業者が製造販売を継続することが困難であるもの（当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬（新規後発品として薬価収載されたものに限る。）がある場合には、当該全ての類似薬について該当する場合に限る。）

令和5年度改定における臨時・特例的対応

令和5年度薬価改定について

(令和4年12月16日 内閣官房長官、財務大臣、厚生労働大臣合意)

令和5年度薬価改定については、令和4年薬価調査に基づいて、以下のとおり実施する。

改定の対象範囲については、国民負担軽減の観点から、平均乖離率7.0%の0.625倍（乖離率4.375%）を超える品目を対象とする。

急激な原材料費の高騰、安定供給問題に対応するため、不採算品再算定について臨時・特例的に全品を対象に適用するとともに、イノベーションに配慮する観点から、新薬創出等加算の加算額を臨時・特例的に増額し、従前の薬価と遜色ない水準とする対応を行う。

<不採算品のため、薬価の引上げを行ったもの>

対象成分数： 328

告示数：1,081（銘柄数：1,100）

【参考】令和5年度薬価改定の骨子（令和4年12月21日 中医協了解）

(3) 不採算品再算定

急激な原材料費の高騰、安定供給問題に対応するため、不採算品再算定について臨時・特例的に調査結果（※）に基づく全品を対象に適用する。

その際、適用に当たっては、通常の不採算品再算定の取扱いの「製造販売に要する原価等が著しく上昇したと認められるもの等」における要件のうち、「（当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、全ての類似薬について該当する場合に限る。）」又は「（当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬（新規後発品として薬価収載されたものに限る。）がある場合には、当該全ての類似薬について該当する場合に限る。）」の規定は適用しない。

（※）令和4年9月に実施した薬価収載医薬品を供給する業者に対して実施した、物価高騰等の影響による不採算品目の状況に関する調査。

不採算品再算定適用品目の適正な流通について

- 令和5年度薬価改定において不採算品再算定が適用された医薬品については、その趣旨に鑑み、適正な価格で流通するよう、関係業界に対して周知を依頼している。

事務連絡
令和5年3月3日

一般社団法人日本医薬品卸売業連合会 御中

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

令和5年度薬価改定において不採算品再算定を適用された
医薬品の適正な流通について

令和4年12月21日に開催された中央社会保険医療協議会（以下「中医協」という。）において、令和5年度薬価改定では、急激な原材料費の高騰、安定供給問題に対応するため、不採算品再算定について臨時的・特例的に調査結果（※1）に基づく全品を対象に適用することが決定されました。

今回、不採算品再算定の適用となった医薬品は、安定供給を確保する必要性が特に高いと考えられる品目（※2）として製造販売業者から報告されたものであり、その安定供給を継続させていくために、適正な価格で流通することが望まれます。

貴団体におかれましては、今回の不採算品再算定が実施された趣旨に鑑み、これら医薬品が適正な価格で流通するよう、会員企業に対して周知方よろしくお願ひします。

なお、不採算品再算定の適用を受けた品目については、各製造販売業者から各卸売業者に対し周知するよう、別添の事務連絡によりお願ひしています。

また、本事務連絡と同様の趣旨の事務連絡を日本製薬団体連合会に送付するとともに、これら事務連絡の写しを、公益社団法人日本医師会、公益社団法人日本薬剤師会、公益社団法人日本歯科医師会、一般社団法人日本保険薬局協会及び一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会に送付することを申し添えます。

※1 令和4年9月に実施した薬価収載医薬品を供給する業者に対して実施した、物価高騰等の影響による不採算品目の状況に関する調査

※2 以下①～③の要件全てに該当する品目

- ① 物価高騰や為替変動の影響等により現在不採算となっている品目
- ② 安定供給の確保の必要性が特に高いと考えられる品目（いずれかを満たす品目）
 - － 安定確保医薬品（カテゴリーA～C）
 - － 基礎的医薬品
 - － その他、これまでの学会要望等から、特に医療上の必要性が高いと思われる品目
- ③ 同一成分・規格内において一品目が高いシェアを占めているなど、特に安定供給に支障を来しやすい品目（一社のみ供給品、最終発成品等を含む。）

「令和5年度薬価改定において不採算品再算定を適用された医薬品の適正な流通について」（抄）

（令和5年3月3日付け厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課事務連絡）

令和4年12月21日に開催された中央社会保険医療協議会（以下「中医協」という。）において、令和5年度薬価改定では、急激な原材料費の高騰、安定供給問題に対応するため、不採算品再算定について臨時的・特例的に調査結果に基づく全品を対象に適用することが決定されました。

今回、不採算品再算定の適用となった医薬品は、安定供給を確保する必要性が特に高いと考えられる品目として製造販売業者から報告されたものであり、その安定供給を継続させていくために、適正な価格で流通することが望まれます。

貴団体におかれましては、今回の不採算品再算定が実施された趣旨に鑑み、これら医薬品が適正な価格で流通するよう、会員企業に対して周知方よろしくお願ひします。

なお、不採算品再算定の適用を受けた品目については、各製造販売業者から各卸売業者に対し周知するよう、別添の事務連絡によりお願ひしています。

販売先別の乖離率の比較 ①

- 薬価差の偏在については、関係会議において販売先カテゴリー別の乖離指数が示されているが、同一カテゴリー内でも施設によって大きな差があることが資料で指摘されているように、開設者・施設ごとの状況が明らかではない。

第10回有識者検討会
資料 (R5.3.17)

2-①過度な薬価差の偏在 <参考5> 販売先別の乖離率の比較

- 卸の年間の取引における薬価と取引額の乖離について集計したところ、薬局における乖離が一番大きかった。
- 薬価差額の割合については、20店舗以上の調剤チェーンの割合が一番大きかった。

年度毎の乖離指数の推移

各年度の200床未満の病院・診療所の乖離指数を100とした場合の指数

年度	200床以上の病院	200床未満の病院・診療所	200店舗以上の調剤チェーン	200店舗未満の調剤チェーン又は個店
2019年度	128	117	177	128
2020年度	133	125	179	133
2021年度	139	124	184	139

年度毎の販売先別の薬価差額の割合

全体の薬価差額を100とした

年度	200床以上の病院	200床未満の病院・診療所	20店舗以上の調剤チェーン	200店舗未満の調剤チェーン又は個店
2019年度	25.3%	12.1%	35.4%	27.2%
2020年度	26.3%	11.1%	36.4%	26.1%
2021年度	26.3%	10.7%	36.8%	26.2%

留意点：施設数に差があること。施設によって大きな差があると思われることに留意が必要。

出典：(一社)日本医薬品卸売業連合会による調査

販売先別の乖離率の比較 ②

- 薬価差の偏在については、関係会議においても、より詳細な分析を求める指摘がある。

有識者検討会

- 購入主体別やカテゴリー別に大きく異なる取引価格の状況や、過度な値引き要求等の詳細を調査した上で、海外でクローバックや公定マージンが導入されていることも踏まえ、**流通の改善など、過度な薬価差の偏在の是正に向けた方策を検討すべき**である。

(令和5年6月9日 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 報告書)

流改懇

- 医薬品のカテゴリー別に様々なことを集計・検討していく必要性に関しましては、私もそのとおりだと思っております。もう一点、そのような視点で言えば、資料の販売先別の乖離率の比較に関して、これまで長年にわたり、例えば薬局であれば20店舗未満、それから20店舗以上という分類をしてきています。多分分類を始めた頃は、20店舗は「物すごく大きいな」という感覚であり、私としては今も大きいと感じますけれども、20店舗どころではないところも出てきておりますので、**果たしてこの分類でよいのか、もう少し細かく分類して見ていかないと分からない部分があるのではないか**。これは医療機関も同様で、今の4区分ではちょっとどうなのかなという感じがします。
- 厚労省にお願いしたいのは、先ほど委員がお話しになったように、資料を出すのであれば、**どのくらいの規模の病院、医療か、それから薬局もどのくらい、もう少し分けてやっていただきたい**と思います。病院もいろいろな地方自治体もありますし、大きなチェーンでやっているところもあるので、**その辺の規模感をちゃんと出していただかないと、今、座長が言ったように根拠のある議論にならない**と思うので、今後、それを出すことができるのであれば、ぜひやっていただきたいと思います。

(令和5年6月26日 第34回 医療用医薬品の流通改善に関する懇談会 (における意見))

医薬品の流通に関する検討（流改懇における今後の対応）

- 調整幅や薬価差の課題など医薬品の流通取引の改善のための検討は、流通改善ガイドラインの改訂も含め、医療用医薬品の流通改善に関する懇談会（流改懇）において、議論が行われているところ。

4 流改懇における今後の対応について

本日の論点

- 有識者検討会の報告書（対応の方向性）も踏まえ、医薬品の流通取引の改善に向けた今後の論点、論点の議論に必要な追加資料について、ご意見・ご提案いただきたい。

次回以降の検討スケジュール

- 本日の議論も踏まえ、今後、流改懇で検討すべき具体的な論点や検討スケジュールを事務局で整理し、次回以降、論点に即して、流改懇で議論いただく。
- その上で、上記議論も踏まえつつ、ガイドラインの改訂を含む流通取引の改善に向けた議論を行うこととしたい。

高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応について（抄）

〔令和5年2月15日・3月8日
中央社会保険医療協議会 了解〕

3. その他

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

※) 今後の検討事項が示されている項目のみ抜粋

参 考

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

4. 高額医薬品に対する対応

- 近年、市場規模が高額な品目や、単価で見ると高額な医薬品が上市されてきているものの、薬価制度改革等の実施により、薬剤費全体の総額は一定程度抑制されてきている。
- 他方、全世代対応型の社会保障制度を構築するための健康保険法等の一部を改正する法律案に対する附帯決議（令和3年6月3日参議院厚生労働委員会）において、「近年増加の一途にある高額な医薬品・医療機器について、将来の医療保険財政に与える影響を早期に検証し、その適切な評価の在り方に関する検討を進める」こととされている。
- 中医協では、「高額薬剤の問題についても検討が必要。これまでは再算定や最適使用推進ガイドラインで対応してきたが、今後対応困難な薬剤が上市されることも考えられる」との意見があった。

今後、**年間1,500億円の市場規模を超えると見込まれる品目が承認された場合**には、通常の薬価算定の手続に先立ち、**直ちに中医協総会に報告し、当該品目の承認内容や試験成績などに留意しつつ、薬価算定方法の議論を行う**こととする。