

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第 220 回） 議事次第

令和 5 年 12 月 13 日(水)  
総会一時中断後～

議 題

○令和 6 年度薬価制度改革の骨子（たたき台）について

## 令和 6 年度薬価制度改革の骨子（たたき台）

### 第 1 基本的考え方

これまでの累次の薬価改定の結果や現下の課題、「経済財政運営と改革の基本方針 2023」（令和 5 年 6 月 16 日閣議決定）において、「創薬力強化に向けて、革新的な医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発強化、研究開発型のビジネスモデルへの転換促進等を行うため、保険収載時を始めとするイノベーションの適切な評価などの更なる薬価上の措置（中略）を推進する。これらにより、ドラッグラグ・ドラッグロスの問題に対応する。」「医療上の必要性を踏まえた後発品を始めとする医薬品の安定供給確保（中略）を図る。」とされていることなどを踏まえ、令和 6 年度薬価制度改革においては、以下の点に基づき対応することとしてはどうか。

- ▶ 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。
- ▶ 後発品を中心とした安定供給の課題を解消するため、後発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げるための薬価上の措置を行う。
- ▶ なお、これらの薬価上の措置を行うとともに、長期収載品から後発医薬品へのさらなる置換えを従来とは異なる方法で進めることにより、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高い創薬力を持つ研究開発型のビジネスモデルへの転換を進めていく。

### 第 2 具体的内容

#### 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

##### 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・効果又は用法・用量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）又は日本において海外と同時若しくは海外より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で最も早い承認から 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について、令和 6 年度以降に収載される品目に対しては、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（Ⅰ）で算定される品目についても適用することとし、具体的には、以下に掲げる要件の全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こととしてはどうか。ただし、当該医薬品に係る後発品が薬価収載されるか、当該医薬品の薬価収載の日から 15 年を経過するまでの間に限る。
- 価格調整方法は、収載時の外国平均価格調整のルールに準じて対応するが、価格の引上げに関しては、患者負担増への影響等を配慮する必要があることから、改定前薬価の 1.20 倍を上限とすることとしてはどうか。

### <適用対象となる医薬品>

- ・ 原薬・製剤を輸入しているもの
- ・ 薬価収載時に参照できる外国価格がなかったもの
- ・ 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

## (2) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の見直し

### ① 新薬創出等加算の見直し【基準改正】

新薬創出・適応外薬解消等促進加算（以下「新薬創出等加算」という。）を革新的新薬の薬価を維持する制度とするため、以下のとおり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みを評価していたが、
  - ・ 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、企業指標に基づく加算係数の設定（加算額の調整）については廃止する。
- 企業指標は廃止するが、本制度において革新的医薬品の国内開発を進めていく趣旨を継続させるため、新薬創出等加算の対象となる企業については、現行の対象企業の要件に加え、上記加算係数の設定に用いた企業指標に倣い別添 1 の項目のとおりに企業ごとの開発状況を確認し、過去 5 年間いずれの項目も満たさない場合には、新薬創出等加算の加算対象外とする。

- なお、別添1の確認事項に関しては、新薬創出等加算の対象企業の確認に用いるとともに、「第3 その他 (1) ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消、イノベーションの適切な評価」における検証においても活用する。

#### <品目要件>

- 品目要件として、新薬創出等加算の対象に以下の品目を追加する。
  - ・ 薬価収載時において小児の効能・効果、用法・用量が明確であり、小児加算による評価の対象となり得る品目(令和6年度以降に収載される品目に限る。)及び小児に係る効能・効果等が追加され薬価改定時の加算が適用された品目
  - ・ 1. (1) の日本への早期導入に関する加算の対象品目

#### <加算額>

- 現行の加算額の計算式を見直し、改定前薬価を維持する加算額とする。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、加算を適用しない。
- なお、新薬創出等加算の累積額控除については、従来どおり、控除の時期にそれまでの累積額を控除する。

#### <控除時期>

- 加算の累積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。
- 今後の控除時期については、令和6年度薬価改定に伴う見直しによる医薬品開発への影響等を検証した上で、次期薬価改定において結論を出すこととする。

### ② 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。

### (3) 新薬の薬価収載時における評価

#### 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、「有用性系加算の定量的評価の評価項目の見直し」(別添2)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、同様に扱うこととしてはどうか。

## (4) 新薬の薬価改定時における評価

### 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。その際、患者負担増への影響等を配慮する必要があることから、改定前薬価の 1.20 倍を上限とす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、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」を適用してから、「既収載品の薬価改定時の加算」を適用する形としてはどうか。その際、患者負担増への影響等を配慮する必要があることから、改定前薬価の 1.20 倍を上限とすることとしてはどうか。

## (5) 小児用の医薬品に関する評価

### 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、新有効成分含有医薬品又は新効能医薬品については、成人用途の開発時に企業判断で小児用途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、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における成人用途の開発時に小児用途の開発計画が同時に策定された品目であって、当該計画に沿って開発が進められている品目について市場拡大再算定が適用される場合（類似品としての再算定が適用される場合を含む。）は、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。

## （6）新規モダリティのイノベーション評価

### 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/ドラッグ・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（1）による算定をより積極的に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

- 医薬品の例により対応する再生医療等製品も含め、新規モダリティ等の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在り方等について、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。

## （7）その他のイノベーション評価に関する事項

### 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。（⑤ 1）参照

### 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。

### ④ 類似薬効比較方式（Ⅰ）における薬価の適正化

- 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進めるのであれば、臨床試験成績、薬事承認内容等から、比較薬とは臨床上的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

- 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の薬価算定において今回の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してはどうか。

#### 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ます。
  - ・ 国際共同治験を含む治験の実施時期等の開発計画がわかる資料
  - ・ 欧米における承認の有無及びその時期
  - ・ 欧米における小児適応の開発状況
  - ・ 日本における小児用途の開発計画及び当該計画について PMDA の確認を受けたことがわかる資料（審査報告書、治験相談記録等）

## **(8) 市場拡大再算定の見直し**

### **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合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としての再算定の適用を除外することとしてはどうか。なお、この取扱いについては、令和6年度の四半期再算定から適用することとし、特定すべき領域は今後中医協で議論することとしてはどうか。

### **② 市場拡大再算定の補正加算**

- 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<sup>※</sup>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、これらをも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。

## **(9) 長期収載品における対応**

- 長期収載品については、我が国の製薬産業を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、社会保障審議会医療保険部会の議論において、長期収載品の保険給付の在り方の見直しが行われることとされたことを踏まえ、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、後発品への置換えの状況等について検証し、さらなる長期収載品の薬価上の



措置について検討することとしてはどうか。

## **2. 後発品を中心とした医薬品の安定供給確保のための対応**

### **(1) 後発品の安定供給が確保できる企業の考え方**

※ (1) に関する内容は本日の議論等（企業指標に基づく評価結果に関してシミュレーションした内容）に基づき判断する。

#### **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、「後発品の安定供給が確保できる企業の評価指標及び評価方法」（別添3）に基づき、企業の安定供給体制等を評価し、評価結果を以下の②のとおり薬価制度において活用してはどうか。
- また、安定供給に必要な情報の可視化に関する事項については、公開すべき情報提供の内容や判断基準等の考え方を令和5年度中に示した上で、企業による準備期間を設け、令和6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。

#### **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、別添3に基づき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、以下の対象医薬品のうち、以下の適用条件のすべてに該当する品目に限定して、現行の後発品の改定時の価格帯集約（原則3価格帯）とは別に、該当する品目のみを集約することとしてはどうか。

<対象医薬品>

- ・ 最初の後発品収載から5年以内の後発品
- ・ 安定確保医薬品A又はBに該当する後発品（基礎的医薬品を除く。）

<適用条件>

- ・ 後発品全体の平均乖離率以内の品目であること
- ・ 仮に現行ルールにより価格帯集約を行った場合、後発品のうち最も高い価格帯となる品目であること
- ・ 自社理由による限定出荷、供給停止を来している品目でないこと

### **(2) 後発品の新規収載時の価格【基準改正】**

- 後発品（バイオ後続品を除く。）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、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。

### (3) 価格の下支え制度の充実

#### 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。
- 乖離率の要件等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となった場合であっても薬価の引上げは行わず、改定前薬価を維持することとしてはどうか。

#### ② 不採算品再算定

※不採算品の取扱いは本日の議論等を踏まえ整理する。

- 不採算品再算定の取扱いは、・・・(P)

## 3. その他の課題

### (1) 医薬品流通

#### ① 医薬品流通に関する課題

- 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され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について引き続き検討することとしてはどうか。

#### ② 調整幅

- これまで継続して検討課題とされてき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

- 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、令和6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

- 「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（レケンビ点滴静注）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。

### 第3 その他

令和6年度薬価制度改革における改定事項に関しては、次回以降の薬価制度改革の検討に向けて、以下のような改定内容の検証等を行うこととしてはどうか。

#### (1) ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消、イノベーションの適切な評価

日本への早期導入に関する評価、新薬創出等加算の見直し、小児用の医薬品に関する評価など、新薬に係る薬価制度改革に関する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／ドラッグ・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・評価等を行うとともに、革新的新薬の薬価の在り方について引き続き議論を行う。

#### (2) 医薬品の安定供給確保

医薬品の安定供給確保に向けて、後発医薬品の産業構造の転換を進めていくための製薬業界としての対応や行政の検討状況を踏まえながら、今回規定した企業指標及び評価方法の妥当性ととも、後発品に係る今回の薬価制度改革による影響等について検証を行いつつ、安定供給が確保できる企業の考え方や評価結果の薬価制度における取扱いに関して引き続き議論を行う。

〔凡例〕

「第2 具体的内容」の各項目における下記の記載の意義については、下記のとおり。

- 【基準改正】 : 「薬価算定の基準」の改正により対応する事項
- 【運用上の対応】 : 今後の薬価算定等の運用において対応する事項
- 【その他（通知改正）】 : 関連通知の改正により対応する事項

以上

**【別添1】**

新薬創出等加算における対象企業の確認事項（1.（2）関係）

	確認事項（過去5年の実績）
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）
A-3	革新性のある新薬の収載実績（収載成分数）
A-4	薬剤耐性菌の治療薬の収載実績（収載成分数）
A-5	新型コロナウイルスの治療等に用いる医薬品の開発実績（承認取得数）
B-1	開発公募品（開発着手数）（B-2分を除く）
B-2	開発公募品（承認取得数）
C-1	世界に先駆けた新薬の開発（品目数）
C-2	特定の用途に係る医薬品の開発（品目数）（A-4分を除く）

## 【別添2】

有用性系加算の定量的評価の評価項目の見直し（1.（3）関係）

（下線部が追加項目）

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.	<u>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的有用性が示される</u>	<u>+1p</u>
e.	<u>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</u>	<u>+1p</u>
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）		ポイント
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）		
a.	臨床的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、臨床的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.	<u>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</u>	1p

※ 新規配合剤で単剤に対する高い有効性の場合には 1p

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.	<u>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</u>	<u>1p</u>
f.	<u>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べた改善が示される</u>	<u>1p</u>
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 製剤工夫による高い医療上の有用性（該当する項目ポイントの合計により算出）		
		ポイント
a.	投与時の侵襲性が著しく軽減される	1p
b.	投与の簡便性が著しく向上する	1p
c.	特に安定した血中薬物濃度が得られる	1p
d.	上記の他、特に高い医療上の有用性があると薬価算定組織が認める	1p

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

### 【別添3】

後発品の安定供給が確保できる企業の評価指標及び評価方法（2.（1）関係）

#### （1）評価指標及び評価方法

次の表の左欄に掲げる評価指標ごとに、右欄に掲げる評価方法に基づき算出した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。

なお、令和6年度薬価改定においては、企業指標のうち「3. 製造販売する後発品の供給実績」（①を除く。）、「4. 薬価の乖離状況」に基づき評価を行う。

評価指標	評価方法
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	今後整理予定
② 製造販売する品目の原薬の製造国の公表	今後整理予定
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	今後整理予定
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（厚生労働省ウェブサイト）」で安定供給体制等に関する情報を掲載	今後整理予定
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	今後整理予定
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	今後整理予定
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	今後整理予定
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	今後整理予定
② 製造販売する安定確保医薬品の品目数	200品目以上：10pt、100品目以上200品目未満：8pt、50品目以上100品目未満：5pt、10品目以上50品目未満：3pt、1品目以上10品目未満：1pt、0品目：0pt ただし、安定確保医薬品Aは1品目で2品目に相当するものとして算出する。
③ 製造販売する品目に係る自社理由に	【限定出荷品目割合】

よる出荷停止又は出荷量の制限の実施	20%以上：▲5pt、10%以上 20%未満：▲3pt、10%未満（0%を除く。）：▲2pt、0%：0pt 【出荷停止品目割合】 20%以上：▲10pt、10%以上 20%未満：▲7pt、10%未満（0%を除く。）：▲5pt、0%：0pt
④ 出荷量が増加した品目、出荷量が減少した品目の割合	【出荷量増加品目割合】 50%以上：5pt、30%以上 50%未満：4pt、20%以上 30%未満：3pt、20%未満（0%を除く。）：2pt、0%：0pt 【出荷量減少品目割合】 50%以上：▲5pt、30%以上 50%未満：▲4pt、20%以上 30%未満：▲3pt、20%未満（0%を除く。）：▲2pt、0%：0pt
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	他社が限定出荷・出荷停止の制限を行っている品目のうち、増産対応していると報告のあったものについて、評価対象企業が製造販売する品目数に占める割合（小数点以下四捨五入した百分率）をポイントとして加点ただし、上限は 20pt
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	同一剤形・同一成分において、G1 増産対応企業として決定した品目ごとに 5pt
4. 薬価の乖離状況	
① 企業ごとの後発品平均乖離率が一定値を超える	企業ごとの後発品全体の平均乖離率について、薬価調査におけるすべての後発品の平均乖離率を 100 とした場合の指数を算出し、以下のとおり評価 150 未満：0pt、150 以上 200 未満：▲5pt、200 以上 250 未満：▲10pt、250 以上：▲15pt
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	薬価収載から 5 年以内の後発品に係る企業ごとの後発品全体の平均乖離率について、薬価調査におけるすべての後発品の平均乖離率を 100 とした場合の指数を算出し、以下のとおり評価 150 未満：0pt、150 以上 200 未満：▲5pt、200 以上 250 未満：▲10pt、250 以上：▲15pt
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	薬価収載から 5 年以内に供給停止事前報告書が提出された品目ごとに▲1pt
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	過去 5 年以内に不採算品再算定を受けた品目について、各改定の薬価調査における平均乖離率を超えた品目ごとに▲1pt ただし、平均乖離率を複数回超えた品目については、超えるごとに▲1pt



## (2) 分類方法

後発品を製造販売する企業について、(1)のポイントの合計が次の表の右欄に該当する企業について、左欄のとおり区分する。ただし、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、A区分に分類された場合であっても、B区分とみなす。

区分	範囲
A	上位 20%*
B	A、C 以外
C	0pt 未満

※ 上位 20 パーセントの企業指標点数の企業が複数存在する場合、当該点数までの企業数が全体の企業数の 25%を超えないことを限度として、当該点数の企業は A 区分として取り扱う。

## 令和 6 年度薬価改定について ⑭

# 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）	関係業界からの意見聴取（12月6日）	
		7月12日 <u>新薬その1</u> <ul style="list-style-type: none"><li>● 収載時における評価</li><li>● 新薬創出等加算</li><li>● 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</li></ul>	<b>新薬</b> 10月18日 <ul style="list-style-type: none"><li>● 新薬創出等加算</li></ul> 10月20日 <ul style="list-style-type: none"><li>● 日本への早期導入に関する評価</li><li>● 小児用の医薬品に関する評価</li><li>● 有用性系加算の評価</li></ul> 11月10日 <ul style="list-style-type: none"><li>● 日本への早期導入に関する評価</li><li>● 補正加算の評価（定量化、加算率）</li></ul> 11月22日 <ul style="list-style-type: none"><li>● 新薬創出等加算</li><li>● その他の新薬のイノベーション評価</li><li>● 市場拡大委算定 など</li></ul>		論点整理案（11月29日）
		7月26日 <u>新薬その2</u> <ul style="list-style-type: none"><li>● 薬価改定時の加算</li><li>● 市場拡大再算定等</li></ul>	<b>長期収載品</b> 11月24日		
8月2日 <u>後発品・長期収載品</u> <ul style="list-style-type: none"><li>● 後発品の薬価</li><li>● 長期収載品に係る薬価改定ルール</li><li>● 価格の下支え制度</li><li>● 安定供給が確保できる企業の考え方</li></ul>	<b>後発品等</b> 10月27日 <ul style="list-style-type: none"><li>● 安定供給が確保できる企業の考え方</li></ul> 11月10日 <ul style="list-style-type: none"><li>● 基礎的医薬品</li></ul> 11月17日 <ul style="list-style-type: none"><li>● 安定供給が確保できる企業の考え方</li><li>● 後発品産業における少量多品目構造の解消</li></ul> 11月24日 <ul style="list-style-type: none"><li>● 価格の下支え制度</li></ul>				
		8月30日 <u>その他の課題</u> <ul style="list-style-type: none"><li>● 医薬品流通に関する課題</li><li>● 診療報酬改定がない年の薬価改定</li><li>● 高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応</li></ul>		骨子とりまとめに向けた議論（12月13日）	
		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）		

## 1. 骨子（たたき台）関連資料

（1）新薬創出・適応外薬解消等促進加算

（2）市場拡大再算定

（3）新薬の薬価改定時における評価

# 新薬創出等加算の対象企業の考え方（対応案）①

## 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。

**(対応案) 新薬の薬価を維持した費用を研究開発の投資に活用したことを判断するため、対象企業に以下の考え方を追加。**

- 国内での新薬開発を一定期間行っていない企業も対象外とする
- 判断基準は現行の加算係数の判断に用いている企業指標の項目を用いる。(企業指標のポイント状況は今後も把握して、今回の新創加算見直しの検証としても用いる)

⇒ 過去5年間、企業指標のどれも満たさない場合は除外(現行のA-1、A-2は相対的なポイント制であるが、該当する品目があれば要件を満たすこととする)

	確認事項(過去5年の実績)
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)
A-3	革新性のある新薬の収載実績(収載成分数)
A-4	薬剤耐性菌の治療薬の収載実績(収載成分数)
A-5	新型コロナウイルスの治療等に用いる医薬品の開発実績(承認取得数)
B-1	開発公募品(開発着手数)(B-2分を除く)
B-2	開発公募品(承認取得数)
C-1	世界に先駆けた新薬の開発(品目数)
C-2	特定の用途に係る医薬品の開発(品目数)(A-4分を除く)

# 新薬創出等加算の対象企業の考え方（対応案）②

## 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

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

### 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

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

### 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。**

加算係数の企業指標は廃止する

#### (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】	：

**（対応案）**

- ・全品目の平均乖離率以内の品目は、改定前の薬価まで加算（薬価を維持）
- ・平均乖離率超の品目は加算なし（実勢価改定）

#### (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

# 【参考】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。

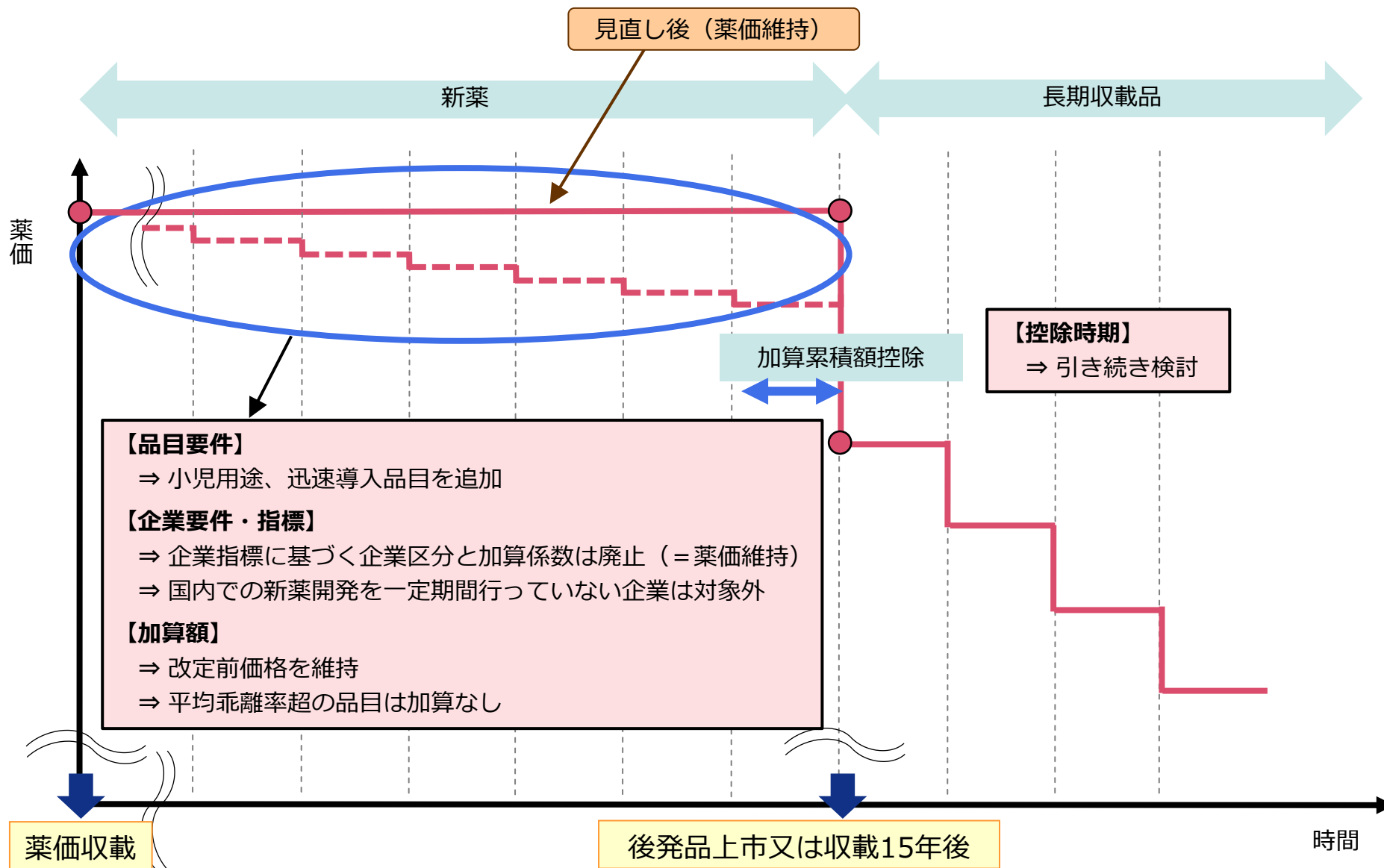
## <分類方法>

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

# (参考) 新薬創出等加算の見直しイメージ





## 新薬創出・適応外薬解消等促進加算 「企業要件・企業指標」

### 次期制度改革に係る意見

- 新薬創出等加算は、新規性、革新性の高い医薬品の薬価維持により、研究開発を促進するとともに、日本での早期上市も促す仕組みであると認識している
- この趣旨や近年の医薬品開発の環境等を踏まえれば、企業指標に基づき加算額を減額する取扱いは撤廃すべきと考える
- これにより、日本も新薬の薬価が維持される国と認識され、企業の投資に対する意欲も向上し、ドラッグラグ・ロスの解消につながるものと考え
- その上で当該加算の対象企業としては、現行の未承認薬等の解消に取り組むことに加え、新薬の研究開発を行っている企業※に限ることが妥当と考える

### ※新薬の研究開発を行っている企業の確認等について

- 現行の企業指標の項目については、当局にご協力いただき引き続き確認を行うことで、新薬の研究開発を行っている企業の確認や制度改革の効果の検証等に活用していただきたい

	指標の内容		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）	B-1	開発公募品（開発着手数）（過去5年）（B-2分を除く）
A-2	新薬収載実績（収載成分数）（過去5年）	B-2	開発公募品（承認取得数）（過去5年）
A-3	革新性のある新薬の収載実績（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）
A-4	薬剤耐性菌の治療に用いる医薬品（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）
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）		

- **新薬創出等加算の見直しによるドラッグラグ・ロス解消への影響の検証については、過去に実施された制度改革の影響に関する調査を参考にし、業界も積極的に検討・参画していく**

## 1. 骨子（たたき台）関連資料

（1）新薬創出・適応外薬解消等促進加算

（2）市場拡大再算定

（3）新薬の薬価改定時における評価

# 市場拡大再算定の類似品の考え方（対応案）

## 薬価算定の基準

### 第5節 再算定

#### 1 市場拡大再算定

##### （3）類似品の価格調整

次のいずれかに該当する既収載品については、別表6に定める算式により算定される額に改定する。ただし、本規定の適用前の価格の方が低い額に改定される場合は、当該額に改定することとし、（1）又は（2）に該当する既収載品については、（1）又は（2）により算定される額とする。

##### ① 市場拡大再算定の場合

次のいずれかに該当する既収載品（以下「市場拡大再算定類似品」という。）

イ 当該市場拡大再算定対象品の薬理作用類似薬である既収載品

ロ 市場拡大再算定対象品又は市場拡大再算定類似品と組成が同一の既収載品

**ただし、市場規模、薬価基準への収載時期、適応の範囲等を考慮し、市場拡大再算定対象品と市場における競合性が乏しいと認められるものを除く。**

##### ② 市場拡大再算定の特例の場合（略）

**（対応案）現行制度でも類似品の除外規定はあるが、最近の新薬開発動向を踏まえ、特定の領域の医薬品に関しては、適用の都度個別判断するのではなく、あらかじめ特定して適用外であることを明確にすることで、予見性を高める措置を講じる。**

- 領域は中医協であらかじめ定める。
- 令和6年度改定においては、既に薬価調査に基づき再算定の手続を進めていることから、今後、特定すべき領域があれば、来年度から適用することとする。（令和6年度の四半期再算定から適用）

## 1. 骨子（たたき台）関連資料

（1）新薬創出・適応外薬解消等促進加算

（2）市場拡大再算定

（3）新薬の薬価改定時における評価

# 新薬の薬価改定時における評価の考え方（対応案）

## 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

改定時加算は加算ごとに最大15%であるため、併算定等により、大幅な引上げとなる場合もありうる。

➡（対応案）患者負担増への影響等を配慮する必要があることから、改定前薬価の1.20倍を上限とする。

# 【参考】薬価改定時の加算の計算方法

## 薬価算定の基準

### 第4節 既収載品の薬価改定時の加算

#### (2) 薬価の改定方式

(1) に該当する品目については、本規定の適用前の価格に、別表2に定める有用性加算(Ⅱ)の計算方法を準用して算定される補正加算率を乗じて得た額を加えた額に改定する。ただし、(1)〔対象品目〕の①から④までの複数に該当する場合は、それらのうち補正加算率が最も大きなものを用いる。

(下略)

### 別表2 補正加算の計算方法

#### 1 基本的考え方

(1) 一つの補正加算に該当する場合

$$\text{加算額} = \text{算定値} \times \alpha \text{ (補正加算率)}$$

(2) 複数の補正加算に該当する場合

$$\text{加算額} = \text{算定値} \times (\alpha_1 + \alpha_2 + \dots)$$

加算額は各加算ごとの補正加算率(α)の和を用いて算定

#### 2 各補正加算率の計算方法

(5) 第3章第4節に定める既収載品の薬価改定時の加算において、有用性加算(Ⅱ)の計算方法を準用する場合における補正加算率(α)の算式

イ) 内用薬及び外用薬

$$\alpha = \frac{A}{100} \times 1.5^{\log(\frac{X}{50}) / \log(\frac{25}{50})} \quad (\text{ただし、} 2.5/100 \leq \alpha \leq 15/100)$$

ロ) 注射薬

$$\alpha = \frac{A}{100} \times 1.5^{\log(\frac{X}{20}) / \log(\frac{10}{20})} \quad (\text{ただし、} 2.5/100 \leq \alpha \leq 15/100)$$

補正加算率(α)は市場規模に応じて調整され、最大で15%

(市場規模が大きいほど補正加算率は小さくなる)

(注) A: 当該既収載品に対して適用される率(%)

X: 億円単位で示した当該既収載品の同一組成既収載品群(当該薬価の改定の特例の対象となるものに限る。)の薬価改定前の薬価を基に計算した年間販売額の合計額

ただし、 $0.5A/100 \leq \alpha \leq 1.5A/100$ とする。

## 2. 後発医薬品の安定供給が確保できる企業の考え方

(1) 企業指標に基づく評価のシミュレーション

(2) 薬価制度における試行的取扱い

(3) 企業指標に関する関連資料（参考）

# 企業指標に基づく評価のシミュレーション

令和6年度から薬価制度で企業指標に基づく評価を導入するにあたり、後発医薬品を製造販売する企業に対して、企業指標で定めた評価項目の評価・分析を行った。

## 評価対象

### 【評価対象企業】

- 後発医薬品を1品目でも製造販売する企業を対象：190社

### 【分析・評価対象品目】

- 上記190社が製造販売する後発医薬品（約8,600品目）及びその他品目（昭和42年以前に承認・薬価収載されたもの）（約4,400品目）を対象に評価を行い、点数化した合計点に基づき相対的に企業評価を行った。

（次ページ以降、特に説明がない場合、「品目数」は「後発医薬品及びその他品目の製造販売品目数」とする。）

※ 企業数、品目数は、令和5年11月22日現在



# 企業評価のための指標の評価方法（案）

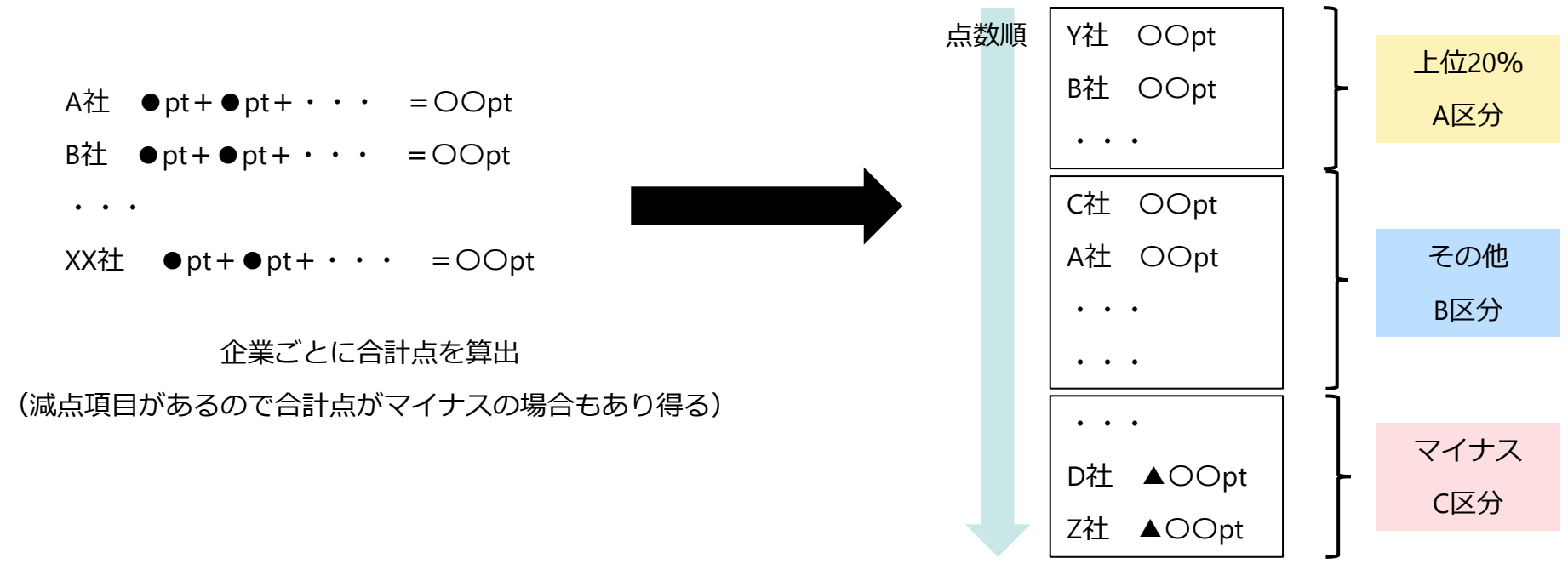
評価方法を定量化した指標を作成し、企業ごとに集計した。項目ごとの具体的な評価方法及び企業分析データは「（参考）企業指標に基づく項目ごとの分析データ」（31～45ページ）を参照。

評価の指標	評価方法
<b>3. 製造販売する後発品の供給実績</b>	
②製造販売する <b>安定確保医薬品の品目数</b>	200品目以上：10pt、100～200品目：8pt、50～100品目：5pt、10～49品目：3pt、1～9品目：1pt、0品目：0pt ※安定確保Aは2品目として換算
③製造販売する品目に係る <b>自社理由による出荷停止又は出荷量の制限</b> の実施	<b>【限定出荷品目割合】</b> 20%以上：▲5pt、10～20%：▲3pt、1～10%：▲2pt、0%：0pt <b>【出荷停止品目割合】</b> 20%以上：▲10pt、10～20%：▲7pt、1～10%：▲5pt、0%：0pt
④出荷量が <b>増加した品目</b> 、出荷量が <b>減少した品目</b> の割合	<b>【出荷量増加品目割合】</b> 50%以上：5pt、30～50%：4pt、20～30%：3pt、1～20%：2pt、0%：0pt <b>【出荷量減少品目】</b> 50%以上：▲5pt、30～50%：▲4pt、20～30%：▲3pt、1～20%：▲2pt、0%：0pt
⑤ <b>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</b>	他社が限定出荷・出荷停止となっている品目のうち、増産対応していると報告のあった品目について、評価対象企業が製造販売する品目数に占める割合（百分率；小数点以下四捨五入）を加点。ただし、上限は+20ptとする。
⑥ <b>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</b>	同一剤形・同一成分において、G1増産対応企業として決定した品目ごとに+5pt
<b>4. 薬価の乖離状況</b>	
① <b>企業ごとの後発品平均乖離率が一定値を超える</b>	企業ごとの後発品平均乖離率（後発品全体の平均乖離率を100とした指数） 100～150未満：0pt、150～200：▲5pt、200～250：▲10pt、250以上：▲15pt
② <b>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</b>	収載後5年以内の後発品について、企業毎の平均乖離率（後発品全体の平均乖離率を100とした指数） 100～150未満：0pt、150～200：▲5pt、200～250：▲10pt、250以上：▲15pt
③ <b>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</b>	薬価収載から5年以内に、供給停止事前報告書が提出された品目ごとに▲1pt
④ <b>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</b>	各薬価改定ごとの薬価調査における平均乖離率を基準に、平均乖離率を超えた品目ごと、改定ごとに▲1pt

# 評価指標 1～4 の個別項目を踏まえた企業評価方法

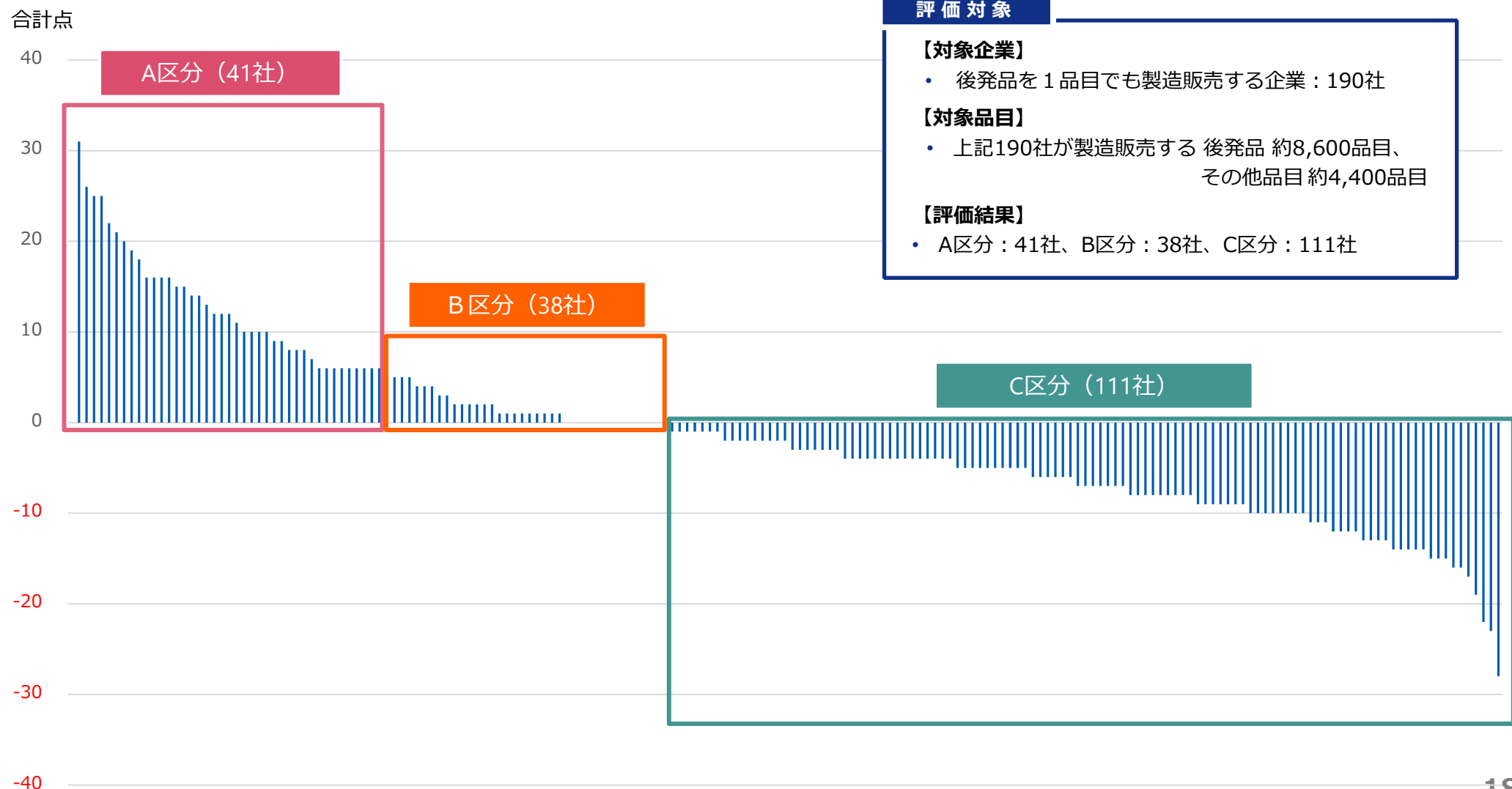
## 評価方法

- 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。



# 評価方法（案）に基づくシミュレーション結果

評価方法（案）に基づき、企業ごとに合計点を集計したところ以下の分布となり、上位20%を企業をA区分、マイナスとなった企業をC区分とした。



# 【参考】シミュレーション結果の詳細の項目別点数

## 加算の評価

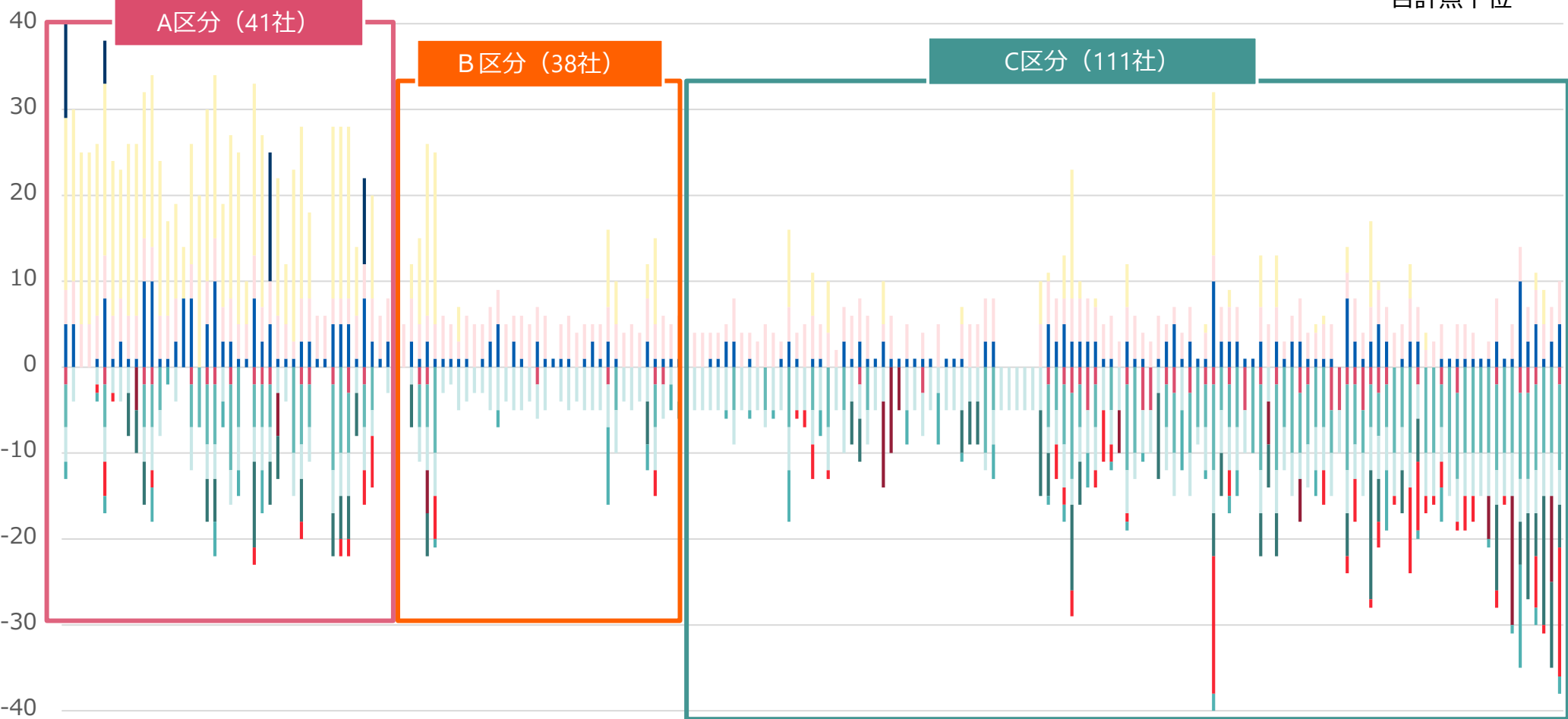
- 安定確保
- 出荷量増加
- 他社品増産
- G1増産

## 減算の評価

- 自社都合限定出荷
- 自社都合出荷停止
- 出荷量減少
- 企業毎乖離率
- 新規搭載品乖離率
- 収載5年以内撤退意思
- 不採算品乖離率

合計点上位

合計点下位



## 2. 後発医薬品の安定供給が確保できる企業の考え方

(1) 企業指標に基づく評価のシミュレーション

(2) 薬価制度における試行的取扱い

(3) 企業指標に関する関連資料（参考）

# 薬価制度における試行的取扱い（案）

## 対応案

### 【薬価改定時の対応】

- 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、以下の対象医薬品のうち、以下の適用条件のすべてに該当する品目に限定して、現行の後発品の改定時の価格帯集約（原則3価格帯）とは別に、該当する品目のみを集約することとしてはどうか。



これにより、価格帯が1増となる

#### <対象医薬品>

- 最初の後発品収載から5年以内の後発品
- 安定確保医薬品A又はBに該当する後発品（基礎的医薬品を除く。）

#### <適用条件>

- 後発品全体の平均乖離率以内の品目であること
- 仮に現行ルールにより価格帯集約を行った場合に、後発品のうち最も高い価格帯となる品目であること
- 自社理由による限定出荷、供給停止を来している品目でないこと

## 試行的取扱い（案）に基づく対象品目（概数）

	収載5年以内の後発品 (H30.12～)		安定確保医薬品 A・B	
全後発品	350 成分規格	1,390 品目	70 成分規格	250 品目
試行的取扱いの対象	<b><u>100 成分規格</u></b>	<b><u>160 品目</u></b>	<b><u>20 成分規格</u></b>	<b><u>30 品目</u></b>
うち、内用薬	80 成分規格	130 品目	3 成分規格	3 品目
うち、注射薬	10 成分規格	20 品目	20 成分規格	20 品目
うち、外用薬	10 成分規格	10 品目	1 成分規格	1 品目



試行的取扱いを行う成分規格の数だけ価格帯が増えることになるが、成分規格ごとでは増える価格帯の数は1のみ

※「成分規格」は、有効成分ごとの規格（10mg 錠、20mg 錠、10mg OD錠、20mg OD錠など）の総数

## 論点

### 【企業指標の導入及び評価】

- 企業指標に基づく評価のシミュレーション結果を踏まえ、これまで示した企業指標及び評価方法に基づき令和6年度薬価改定から後発医薬品に係る対応として導入することをどのように考えるか。

### 【企業指標の評価結果の薬価制度における取扱い】

- 薬価制度上の措置としては、試行的取扱い（案）で示している後発医薬品の薬価改定時の価格帯の特例的な取扱いを試行的に導入し、その影響を今後検証することとしてはどうか。

### 【企業指標等の検証】

- 本日の骨子（たたき台）（資料 薬-1）で示したとおり、今回提示した企業指標及び評価方法の妥当性ととも、後発品に係る薬価制度改革による影響等について検証を行いつつ、安定供給が確保できる企業の考え方や評価結果の薬価制度における取扱いに関して引き続き議論を行うこととしてはどうか。



## 2. 後発医薬品の安定供給が確保できる企業の考え方

(1) 企業指標に基づく評価のシミュレーション

(2) 薬価制度における試行的取扱い

(3) 企業指標に関する関連資料（参考）

評価の指標	項目の必要性
<b>1. 後発品の安定供給に関連する情報の公表など</b>	
①製造販売する品目の <u>製造業者名の公表</u>	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 <u>原薬の製造国の公表</u>	
③共同開発され承認取得した品目の <u>共同開発先企業名の公表</u>	
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 <u>安定供給体制等に関する情報を掲載</u>	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 <u>安定供給マニュアルの作成と運用</u>	
<b>2. 後発品の安定供給のための予備対応力の確保</b>	
①製造販売する品目の <u>原薬の購買先を複数設定</u>	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、 <u>一定以上の余剰製造能力又は在庫量確保</u>	
<b>3. 製造販売する後発品の供給実績</b>	
①製造販売する品目についての <u>品目毎の月次出荷実績</u> （製造計画と実際の出荷量の比較）の <u>公表</u>	医薬品の供給にかかる企業実績を評価
②製造販売する <u>安定確保医薬品の品目数</u>	企業の安定供給実態を評価
③製造販売する品目に係る <u>自社理由による出荷停止又は出荷量の制限の実施</u>	
④出荷量が <u>増加した品目</u> 、出荷量が <u>減少した品目の割合</u>	
⑤ <u>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</u>	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 <u>製造販売承認の承継、又は自社品目の追加供給の実施</u>	
<b>4. 薬価の乖離状況</b>	
① <u>企業毎の後発品平均乖離率が一定値を超える</u>	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、 <u>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>	
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>	
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>	

※「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）	
<b>1. 後発品の安定供給に関連する情報の公表など</b>		
①製造販売する品目の <b>製造業者名の公表</b>	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 <b>原薬の製造国の公表</b>	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 <b>共同開発先企業名の公表</b>	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 <b>安定供給体制等に関する情報を掲載</b>	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 <b>安定供給マニュアルの作成と運用</b>	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）	
<b>2. 後発品の安定供給のための予備対応力の確保</b>		
①製造販売する品目の <b>原薬の購買先を複数設定</b>	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、 <b>一定以上の余剰製造能力又は在庫量確保</b>	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）	
<b>3. 製造販売する後発品の供給実績</b>		
①製造販売する品目についての <b>品目毎の月次出荷実績</b> （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 <b>安定確保医薬品（※）の品目数</b>	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 <b>自社理由による出荷停止（※1）又は出荷量の制限（※2）の実施</b> ※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 <b>増加した品目</b> 、出荷量が <b>減少した品目</b> 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 <b>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</b>	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 <b>製造販売承認の承継、又は自社品目の追加供給の実施</b>	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）	
<b>4. 薬価の乖離状況</b>		
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。

(参考) 企業指標に基づく項目ごとの分析データ

- ・ 現時点で評価可能な項目の分析
- ・ 上記以外の項目の評価の考え方



## 評価指標 3 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A～Cのすべて）を供給する企業実績を評価

### 評価方法

- 行政が保有するデータに基づき、製造販売する安定確保医薬品の品目数に応じ、加点

**【案】** 後発品企業が製造販売する安定確保医薬品の品目数に応じ、企業ごとに加点

※特に医療上の必要性の高い安定確保医薬品Aは2品目相当として換算

**【加点案】** 以下の分類により加点

品目数	加算ポイント
200品目以上	10pt
100～199品目	8pt
50～99品目	5pt
10～49品目	3pt
1～9品目	1pt
0品目	0pt

### 安定確保医薬品の状況（令和5年11月時点）

品目数	企業数	割合
200品目以上	5	3%
100～199品目	6	3%
50～99品目	14	7%
10～49品目	48	25%
1～9品目	80	42%
0品目	37	19%
合計	190	100%

後発品企業が製造販売する安定確保医薬品：約4,100品目  
（A：約200品目、B：約50品目、C：約3,800品目）  
※後発品・その他品目のみ集計

# 評価指標 3 ③ 製造販売する品目に係る自社理由による出荷量の制限の実施

令和5年10月に公開された日薬連調査結果から自社理由による出荷停止または出荷量の制限を実施した品目数を調査

## 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

- 日薬連調査結果及び政府統計調査結果を活用し、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、減点

**【案】** 後発品製造販売企業が製造販売する品目数に対する出荷停止品目数、限定出荷品目数の割合に応じて、企業ごとに減点

**【計算式】** (自社理由限定出荷品目数) / (製造販売品目数) = 割合 (%)  
 (自社理由出荷停止品目数) / (製造販売品目数) = 割合 (%)

**【加減点案】** 以下の分類により減点

### 限定出荷品目

20%以上	▲ 5 p t
10%~20%	▲ 3 p t
1~10%	▲ 2 p t
0%	0 p t

### 出荷停止品目

20%以上	▲ 10 p t
10%~20%	▲ 7 p t
1~10%	▲ 5 p t
0%	0 p t

## 自社理由による限定出荷品目数

品目割合	企業数	割合
20%以上	7	4%
10~20%	12	6%
1%~10%	40	21%
0%	131	69%
合計	190	100%

## 自社理由による出荷停止品目数の割合

品目割合	企業数	割合
20%以上	29	15%
10~20%	23	12%
1%~10%	38	20%
0%	100	53%
合計	190	100%

## 評価指標 3 ④ 出荷量が増加した品目、出荷量が減少した品目の割合

政府統計調査結果に基づき、「2019年～2021年（それぞれ当該年7月～翌年6月）」と「2022年（2022年7月～2023年6月）」で供給数量を比較し算出

### 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

- 政府統計調査結果を活用し、過去3年間（2019年～2021年）の供給実績と直近1年間の供給実績（2022年）を比較し、出荷量が多い場合には加点、出荷量が少ない場合には減点

【案】後発品製造販売企業が製造販売する品目数に対する出荷量増加品目数、出荷量減少品目数の割合に応じて、企業ごとに加点又は減点

【計算式】  $(\text{出荷量増加品目数}) / (\text{製造販売品目数}) = \text{割合} (\%)$

$(\text{出荷量減少品目数}) / (\text{製造販売品目数}) = \text{割合} (\%)$

【加点・減点案】以下の分類により加点・減点

#### 出荷量増加品目

50%以上	5 p t
30%～50%	4 p t
20～30%	3 p t
1～20%	2 p t
0%	0 p t

#### 出荷量減少品目

50%以上	▲ 5 p t
30%～50%	▲ 4 p t
20～30%	▲ 3 p t
1～20%	▲ 2 p t
0%	0 p t

### 出荷量が増加した品目

品目数割合	企業数	割合
50%以上	70	37%
30～50%	62	33%
20～30%	25	13%
1～20%	12	6%
0%	21	11%
合計	190	100%

### 出荷量が減少した品目

品目数割合	企業数	割合
50%以上	104	55%
30%～50%	47	25%
20%～30%	16	8%
1～20%	7	4%
0%	16	8%
合計	190	100%

## 評価指標 3 ⑤

# 他社が限定出荷・出荷停止を行った品目に対する自社品目の追加供給の実施

令和5年4月～令和5年10月に公開された日薬連調査において、限定出荷・出荷停止となっている品目に対して、継続的に増産していると報告のあった企業の品目割合を調査（企業報告が事実かどうかは政府統計調査結果で確認予定）

### 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

- 日薬連調査結果及び政府統計調査結果を活用し、他社が供給不安を起こした品目について、増産して供給を実施した場合には、**重点的に加点**。

**【案】** 他社が限定出荷・出荷停止となっている品目のうち、増産対応していると報告のあった後発品企業が製造販売する品目数の割合（百分率）を四捨五入した数値を加点。ただし、上限は20ptとする。

**【計算式】** （他社限定出荷・出荷停止品目について自社で増産した品目） / （製造販売品目数） = 割合（%）

※今回は、日薬連が解析結果の公表を開始した令和5年4月～10月における月あたりの平均増産品目数を使用。今後は、1年間のデータを用いる

**【加点の例】** 自社が製造販売する品目のうち、15.5%の品目を増産した場合、16ptの加点

## 他社が限定出荷・出荷停止を行った医薬品に対する自社品目の追加供給の実施状況

前年度月平均と比べ、企業が110%以上増産していると宣言した品目を増産品目としてカウント

増産割合	企業数	割合
0%	113	60%
1～10%	40	21%
10～20%	17	9%
20～30%	10	5%
30%以上	10	5%
合計	190	100%

# 評価指標 3 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

G 1 早期撤退ルールに従い報告のあった品目数を調査

## 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

- 同一剤形区分において、増産成分数毎に加点

**【案】** 同一剤形・同一成分において、G1増産対応企業<sup>※</sup>として決定した品目ごとに5pt加点

(※) 平成31年3月29日付厚生労働省医政局経済課事務連絡「後発医薬品への置換えが進んでいる長期収載品（G1品目）の供給停止等に係る手続きについて」

**【計算式】** G1増産品目×5pt

## G1増産対応品目及び増産企業（令和5年11月現在）

成分数（品目数）	増産対応企業数
5成分（8品目）	8社

## 評価指標 4 ① 企業毎の後発品平均乖離率が一定値を超える

各企業が製造販売する後発品について、企業毎に後発品平均乖離率を算出して評価

### 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

- 薬価調査結果に基づき、企業毎の後発品平均乖離率に応じ、減点

**【案】** 直近の薬価調査における後発品平均乖離率（全後発品企業）を100とした場合、各企業が製造販売する後発品平均乖離率の程度に応じ、企業ごとに減点

**【計算式】** 企業が製造販売する後発品の平均乖離率を算出し、全後発品企業の後発品平均乖離率と比較

**【減点案】** 以下の分類により減点

100未満	0 p t
100～150未満	0 p t
150～200未満	▲ 5 p t
200～250未満	▲ 1 0 p t
250以上	▲ 1 5 p t

### 企業毎後発品平均乖離率

令和5年9月調査結果において、企業毎の後発品平均乖離率を100とした場合と比較

指数	企業数	割合
250以上	1	1%
200～250	3	2%
150～200	8	4%
100～150	54	28%
100未満	119	63%
実績なし	5	3%
合計	190	100%

## 評価指標 4 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

平成30年12月～令和5年6月に薬価収載された後発品のうち、後発品平均乖離率を超えた品目を調査

### 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、薬価調査結果に基づき、後発品平均乖離率を超える場合に減点

**【案】**直近の薬価調査における後発品平均乖離率を100とした場合、各企業が製造販売する新規収載後発品平均乖離率の程度に応じ、企業ごとに減点

**【計算式】**企業が製造販売する新規収載後発品の平均乖離率を算出し、全後発品企業の後発品平均乖離率と比較

**【減点案】**以下の分類により減点

100未満	0 p t
100～150未満	0 p t
150～200未満	▲5 p t
200～250未満	▲10 p t
250以上	▲15 p t

### 新規後発品収載品目平均乖離率

令和5年9月調査結果において、企業毎の後発品平均乖離率を100とした場合と比較

指数	企業数	割合
250以上	2	1%
200～250	7	4%
150～200	34	18%
100～150	45	24%
100未満	0	0%
実績なし	102	54%
合計	190	100%

## 評価指標 4 ③

# 新規収載された後発品のうち、5年以内に撤退希望を表明した品目数

平成30年12月～令和5年6月に薬価収載された後発品のうち、供給停止事前報告書の提出状況を調査

### 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

**【案】** 薬価収載から5年以内に、供給停止事前報告書が提出された品目ごとに1pt減点

**【計算式】** 「薬価収載から5年以内に供給停止事前報告書を提出した品目数」×「▲1pt」

### 新規収載後発品(H30.12～R5.6)のうち、5年以内に供給停止事前報告書が提出された品目

品目数	企業数	割合
16品目	1	1%
15品目	1	0.5%
10品目	1	0.5%
8品目	1	0.5%
6品目	3	2%
5品目	2	1%
4品目	6	3%
3品目	6	3%
2品目	12	6%
1品目	11	6%
0品目	146	77%
合計	190	100%



## 評価指標 4 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

令和2年度薬価改定～令和5年度薬価改定において不採算品再算定の適用を受けた品目のうち、その後の薬価調査において全品目の平均乖離率を超えた品目を調査

### 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おいて、当該品目の乖離率が全品目の平均乖離率を超えた品目数に応じ、減点

**【案】** 薬価調査ごとの全品目の平均乖離率を基準に、平均乖離率を超えた品目ごとに1ポイント減点

**【計算式】** 「不採算品再算定の適用を受けた後の薬価調査における全品目平均乖離率を超えた品目数」×「▲1pt」

**【減点例】** 令和2年度薬価改定で不採算品再算定の適用を受けた品目について、令和3年度、令和4年度及び令和5年度の薬価調査でそれぞれの全品目平均乖離率を超えた場合：

▲3pt（全品目の平均乖離率を3回超えたため）

**令和2年度薬価改定～令和5年度薬価改定において不採算品再算定の適用を受けた品目のうち、各改定における平均乖離率を超えた品目を製造販売する企業数**

品目数	企業数	割合
12品目	1	0.5%
9品目	1	0.5%
7品目	2	1%
6品目	2	1%
5品目	1	0.5%
4品目	6	3%
3品目	7	4%
2品目	10	5%
1品目	14	7%
0品目	146	77%
合計	190	100%

# 評価指標 1 後発品の安定供給に関連する情報の公表【R6改定適用外項目】

## 対応案

- 以下の項目については、従前から後発品の業界団体において公表を促していた事項であり、公表することが当然と考えられるため、公開すべき情報提供の内容や判断基準等の考え方を本年度中に示した上で、企業による準備期間を設け、令和6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。（評価方法も併せて整理）

評価の指標	評価理由及び評価方法（案）	
<b>1. 後発品の安定供給に関連する情報の公表など</b>		
①製造販売する品目の <b>製造業者名の公表</b>	評価理由	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や、医療機関の情報二一ズに対する情報公開努力を評価。
	評価方法	厚労省HPを通じて公表していない場合は減点
②製造販売する品目の <b>原薬の製造国の公表</b>	評価理由	医療機関の情報二一ズに対する情報公開努力を評価。
	評価方法	厚労省HPを通じて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 <b>共同開発先企業名の公表</b>	評価理由	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や、医療機関の情報二一ズに対する情報公開努力を評価。
	評価方法	厚労省HPを通じて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 <b>安定供給体制等に関する情報を掲載</b>	評価理由	安定供給確保のための企業体制を評価。
	評価方法	厚労省HPを通じて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 <b>安定供給マニュアルの作成と運用</b>	評価理由	安定供給確保のための企業体制を評価。
	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し、手順に従い実施していない場合は減点

## 評価指標 2 / 3 ①

# 後発品の安定供給のための予備対応力の確保【R6改定適用外項目】

### 対応案

- 「後発品の安定供給のための予備対応力の確保」については、安定供給のための企業努力を評価するため、対応品目の割合に応じて加点することが考えられる。
- 「製造販売する後発品の供給実績」については、今後の整理とする。

評価の指標	評価理由及び評価方法（案）	
<b>2. 後発品の安定供給のための予備対応力の確保</b>		
①製造販売する品目の <b>原薬の購買先を複数設定</b>	評価理由	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	原薬の購買先を複数設定している品目の割合に応じ加点。
②製造販売する品目のうち「安定確保医薬品」について、 <b>一定以上の余剰製造能力又は在庫量確保</b>	評価理由	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	要件を満たしている品目の割合に応じ加点。 なお、要件等の詳細は、研究班で検討し、後発検討会（※）で議論予定。 ※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
<b>3. 製造販売する後発品の供給実績</b>		
①製造販売する品目についての <b>品目毎の月次出荷実績</b> （製造計画と実際の出荷量の比較）の公表	評価理由	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

# 安定供給に必要な情報の可視化に関する情報公表のイメージ

## 厚生労働省Webページ

A企業	https:// . . . .
B企業	https:// . . . .
C企業	https:// . . . .
D企業	https:// . . . .
E企業	https:// . . . .
. . .	https:// . . . .

厚生労働省のWebページにおいて、各企業が情報公開するWebページのリンク先を掲載

## C企業のWebページ

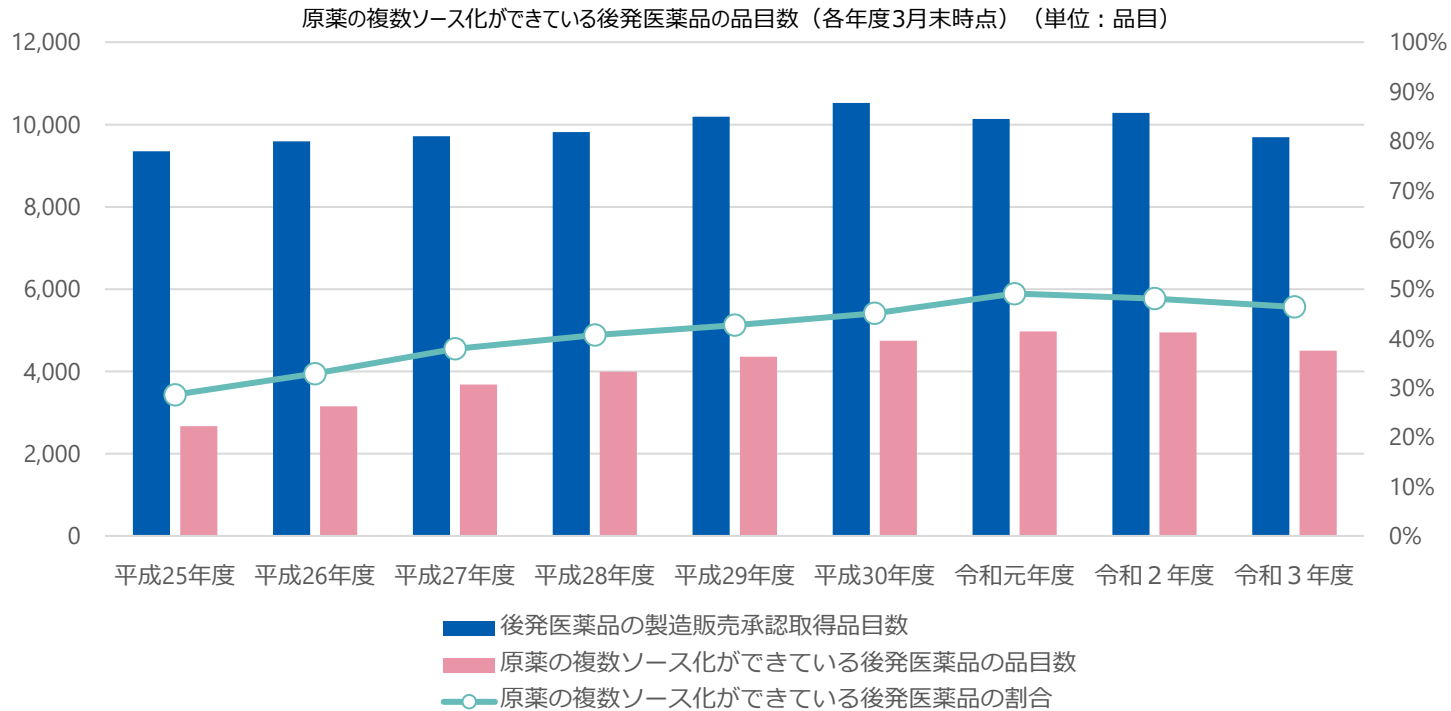
製造販売する品目の製造業者名の公表	. . . .
製造販売する品目の原薬の製造国の公表	. . . .
共同開発され承認取得した品目の共同開発先企業名の公表	. . . .
「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ（厚労省ウェブサイト）」で安定供給体制等に関する情報を掲載	. . . .
ジェネリック医薬品供給ガイドラインに準拠した安定供給マニュアルの作成と運用	. . . .
製造販売する品目についての品目毎の月次出荷実績（製造計画と実際の出荷量の比較）の公表	. . . .

各企業は、研究班が本年度内に作成予定の公開すべき項目等に関するガイドラインに従い、共通掲載フォーマットを用いて必要事項を掲載（掲載にあたっては、準備期間を設ける）

将来的には、一元的に必要な情報を確認できるよう、厚労省Webページの掲載方法を引き続き検討

# 原薬の複数ソース化の状況（令和4年度調査）

- 原薬の複数ソース化ができていない後発医薬品は4,502品目で、全品目の46.4%であった（令和3年度）。
- 原薬の複数ソース化ができていない後発医薬品の割合は、やや減少している。



	平成25年度 (n=182)	平成26年度 (n=188)	平成27年度 (n=179)	平成28年度 (n=178)	平成29年度 (n=184)	平成30年度 (n=188)	令和元年度 (n=179)	令和2年度 (n=179)	令和3年度 (n=175)
後発医薬品の製造販売承認取得品目数	9,348	9,593	9,713	9,814	10,191	10,528	10,133	10,283	9,695
原薬の複数ソース化ができていない後発医薬品の品目数	2,671	3,152	3,683	3,991	4,354	4,746	4,971	4,951	4,502
原薬の複数ソース化ができていない後発医薬品の割合	28.6%	32.9%	37.9%	40.7%	42.7%	45.1%	49.1%	48.1%	46.4%

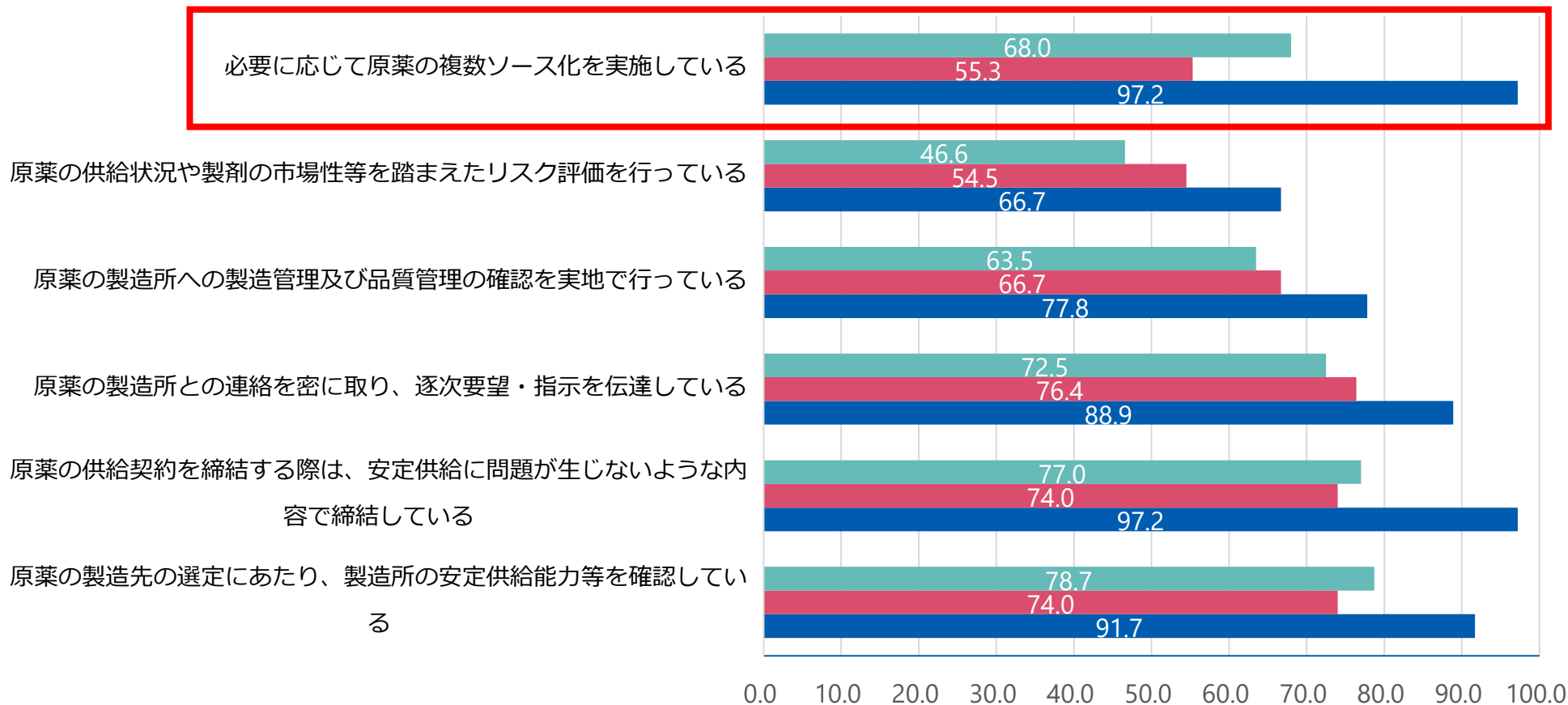
出典：令和4年度後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書（厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課委託事業）

## 【参考】 安定供給体制を確保するために実施している取組

- 安定供給体制を確保するために実施している取組について、後発医薬品メーカーの取組状況は長期収載品メーカーと概ね同水準であると考えられる。

安定供給体制を確保するために実施している取組

■ 後発医薬品メーカー(n=178) ■ 長期収載品メーカー(n=123) ■ (参考) JGA加盟企業(n=36)



### 3. 不採算品再算定

# 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。



# 業界団体からの要望事項（不採算品再算定①）

9月20日 中医協  
薬価専門部会資料 再掲

基礎的な医薬品

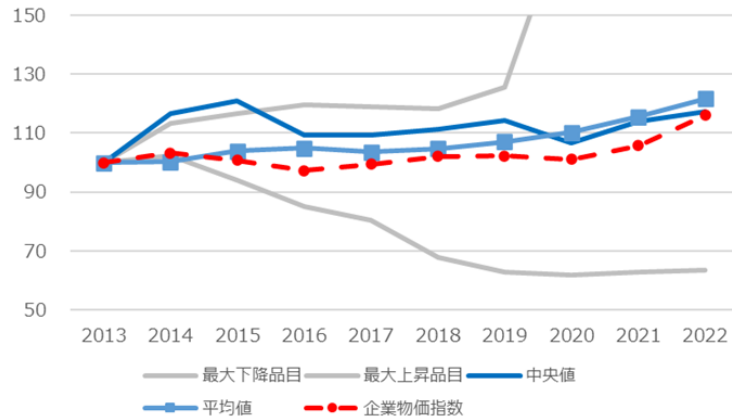
中医協 薬-1  
5. 1 2. 6

## 物価高騰等の状況について

### 【調査方法等】

- ◆ 長期の製造原価推移及び原価率について分析を行うことを目的に、以下の医療上の必要性が高い品目の製造原価及び薬価推移について、日薬連保険薬価研究委員会会員に対し調査を行った。  
ただし、各社の秘匿情報となることから、厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課の協力の下で集計を行った。  
① 安定確保医薬品AまたはBに該当する医薬品（後発品がないあるいは薬価収載から15年未満の新薬は除く）  
② 令和4年度薬価改定において不採算品再算定が適用された品目
- ◆ 国内製造かつ2013年から2022年の10年間の製造原価及び薬価が確認可能な62品目について集計を行った。

製品製造原価水準の変化（2013年基準）n=62

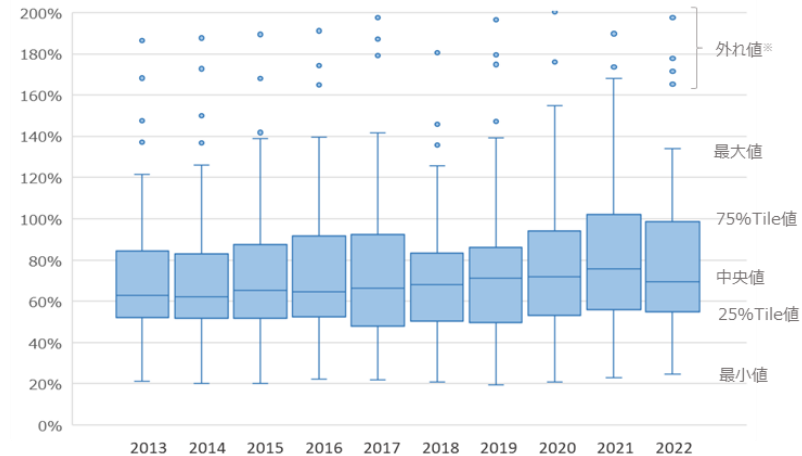


※個別品目ごとに年平均成長率を算出し、中央値となった品目、最大上昇/最大下降品目の原価水準の変化を表示している。

- 10年間の製造原価水準の変化について、企業物価指数※と同様に推移していることが確認できた。
- 特に2020年度以降の世界的な物価上昇と同様に上昇していることが確認できた。

※企業物価指数：日本銀行が公表する企業間で売買されるモノの価格変動を示す指標

製品製造原価率の推移 n=62



※外れ値は75%Tile値の1.5倍を超える値

- 原価率は、製品特性や製造環境等によりバラツキが大きいですが、その中央値は60～70%であり、200%を超える品目も確認された。

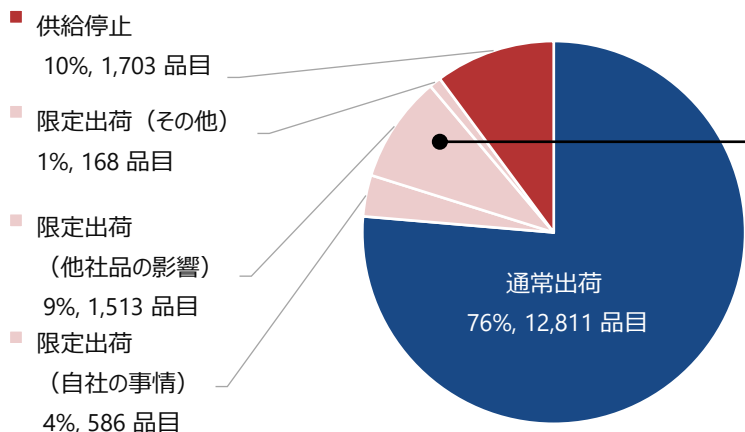
・個別品目ごとにバラツキはあるが、薬価に対する製造原価率が70%程度となれば、販管費、消費税、卸の利益分を勘案し採算が厳しい状況となる。  
2022年度不採算品再算定適用品目が調査対象ため、当該年度の原価率は低下している。

# 医薬品の供給状況（令和5年10月）

- 製造販売業者の対応状況については、調査対象18,457品目に対し、16,781品目の回答を得た。
- 結果としては、**限定出荷・供給停止が合計24%**（3,970品目）であり、限定出荷の要因としては「**他社品の影響**」によるものが**最多**であった。

## 1 医薬品全体の対応状況 ※1

※1 薬価削除手続き中の品目を含む



### カテゴリ別：「供給停止」、「限定出荷」の割合

2023年10月調査結果	供給停止		限定出荷	
	銘柄数	構成比	銘柄数	構成比
先発品	82	5%	92	4%
長期収載品 ※	33	2%	125	6%
後発品	1,237	73%	1,655	73%
その他の医薬品 ※	351	21%	395	17%
合計	1,703	100%	2,267	100%

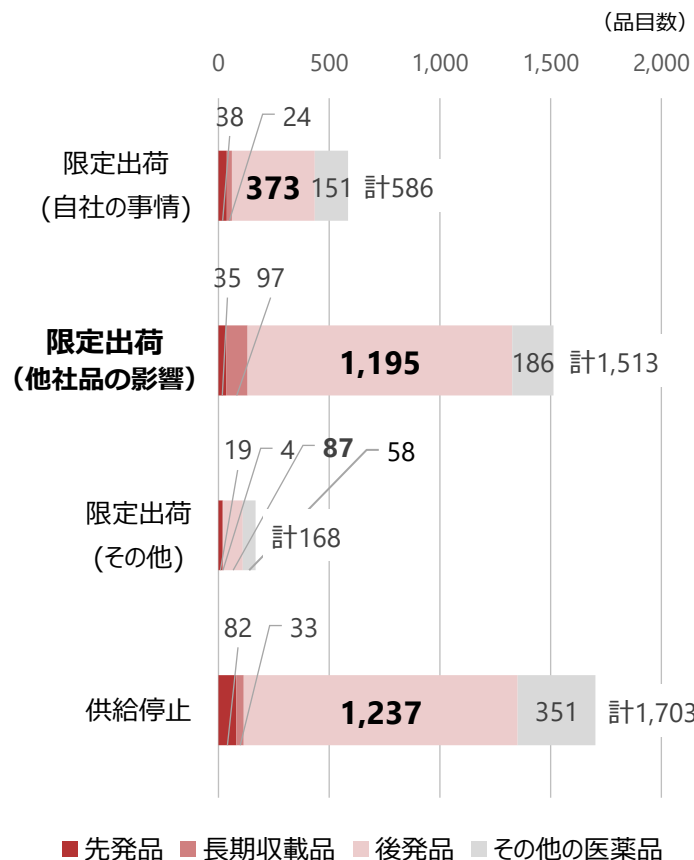
### カテゴリ別：限定出荷の要因（自社事情、他社品の影響）分析

2023年10月調査結果	限定出荷			
	自社の事情	他社品の影響	その他	合計
先発品	38	35	19	92
	41%	38%	21%	100%
長期収載品 ※	24	97	4	125
	19%	78%	3%	100%
後発品	373	1,195	87	1,655
	23%	72%	5%	100%
その他の医薬品 ※	151	186	58	395
	38%	47%	15%	100%
合計	586	1,513	168	2,267
	26%	67%	7%	100%

#### 項目の定義

※長期収載品：後発品のある先発品  
 ※その他の医薬品：局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤（ワクチン、血液製剤等）、承認が昭和42年以前の医薬品など

## 2 限定出荷・供給停止の内訳



# 令和6年度薬価改定における不採算品再算定の考え方・論点

## 考え方

### 【現状】

- 不採算品再算定の取扱いは、企業からの希望を踏まえ、薬価基準のルールに基づき判断しているところ。
- 令和5年度の薬価改定においては、急激な原材料費の高騰、安定供給問題に対応するため、臨時・特例的な措置として全品目を対象に不採算品再算定を適用した。
- 医薬品の安定供給の状況は引き続き、出荷制限等が続いており、令和5年11月の調査においても医薬品全体のうち、24%が出荷制限等になっている。
- このような状況の中で、令和6年度の不採算品の状況については現在整理中ではあるが、令和5年度薬価改定るときより企業からの希望が多くなっているところ。

### 【対応として考えられる方向性】

- 現行ルールに基づく場合には「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。」との取扱いが適用されることになるが、現下の安定供給の状況は、前回の薬価改定の時期から変わらず、現行ルールに限った適用では、不採算品再算定の対象にならなかった品目の製造販売が継続できなくなってしまうと、安定供給にさらに支障がでることも否定できない。したがって、このような状況下の措置として、前回に引き続き、臨時・特例的な措置として希望した全品目を適用することが考えられるのではないかと。
- 前回の不採算品再算定においては流通段階で適正な価格で取引されることが製薬企業に対して依頼していたが、前回の不採算品再算定の乖離率の状況は51ページのとおりであり、大半の品目は流通において適正な取引をしていたものと考えられる。今回の不採算品再算定の検討にあたっては、品目の乖離状況も考慮し、不採算品再算定の適用から除外することが考えられるのではないかと。

## 論点

- 令和6年度薬価改定における不採算品再算定を上記の考え方で対応することについて、どのように考えるか、

## 令和5年度薬価改定における不採算品再算定対象品目の実勢価格の乖離状況

- 令和5年度薬価改定において実施した臨時・特例的な不採算品再算定の対象となった1,100品目について、令和5年度の薬価調査における実勢価格と薬価との乖離状況について集計。
- 大半の品目は平均乖離率以下、又は平均乖離率に近い値であり、全品目の平均乖離率（6.0%）を大きく超えた乖離率（9.0%超）の品目は全体の14.0%であった。

**対象品目の平均乖離率： 3.3 %**

乖離率	割合
12.0%～	6.0 %
9.0%～	8.0 %
6.0%～	20.9 %
6.0%未満	65.0 %

# 【参考】不採算品再算定の算定ルール

## 薬価算定の基準

### 第8節 低薬価品の特例

#### 2 不採算品再算定

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。）

なお、安全対策上の必要性により製造方法の変更等を行ったものであって、当該既収載品の薬価をそのまま適用しては不採算となり、緊急性があるものについては、薬価改定の際に限らず、当該薬価を改定することができる。

## 参 考 资 料

# 薬価調査結果の速報値

項目	R1	R2 (中間年)	R3	R4 (中間年)	R5
平均乖離率	<u>8.0%</u>	<u>8.0%</u>	<u>7.6%</u>	<u>7.0%</u>	<u>6.0%</u>
回収率 ( ) 内は調査客体数	87.1% (6,474客体)	86.8% (4,259客体)	86.1% (6,476客体)	87.6% (4,451客体)	87.1% (6,584客体)

項目	R1	R2 (中間年)	R3	R4 (中間年)	R5
妥結率※ (薬価ベース)	99.6%	95.0%	94.1%	94.1%	94.1%

※ 妥結率は、価格妥結状況調査の結果による。

# 仕切価の変化① (長期収載品、後発医薬品)

- 業界団体から後発医薬品等の薬価維持や下支えする仕組みについて要望がある一方で、2023年4月の調査において製薬企業が卸売販売業者に対して設定する仕切価率が下がっている品目も存在する。

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

## 【仕切価（率）の見直し状況②】

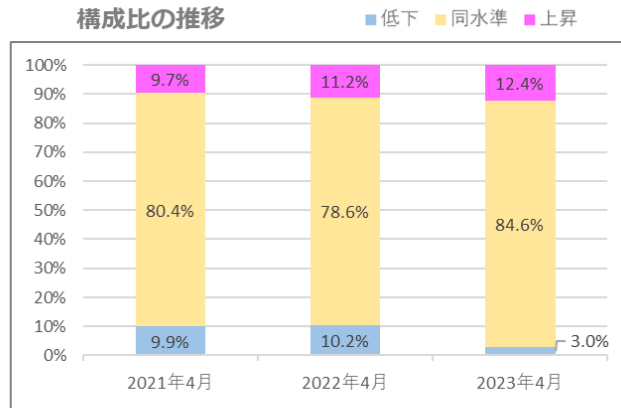
※メーカーに対する調査結果

- 長期収載品は、毎年、「上昇」が増加。後発医薬品は、「上昇」のポイントが増加している一方、「低下」も増加している。

### <長期収載品>

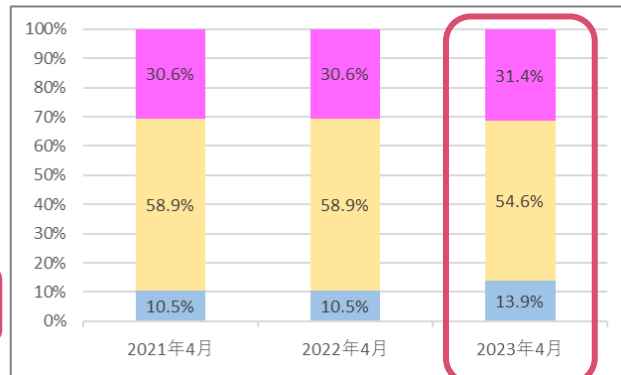
仕切価率	品目数	主な理由
上昇	212 (12.4%)	薬価引き下げに伴う、経営への影響を鑑みた対応（85品目） 製品価値を踏まえた対応（19品目） 原材料価格の高騰等の影響を踏まえた対応（40品目）
同水準	1,446 (84.6%)	-
低下	51 (3.0%)	市場実勢価の水準を踏まえた対応（38品目） 割戻しから仕切価への反映（2品目）

構成比の推移



### <後発医薬品>

仕切価率	品目数	主な理由
上昇	2,517 (31.4%)	薬価引き下げに伴う、経営への影響を鑑みた対応（1,297品目） 製品価値を踏まえた対応（799品目） 原材料価格の高騰等の影響を踏まえた対応（403品目）
同水準	4,377 (54.6%)	-
低下	1,117 (13.9%)	市場実勢価の水準を踏まえた対応（843品目） その他（274品目）





# 仕切価の変化② (不採算品再算定対象品、後発品のない先発品)

- 令和5年度薬価改定で臨時・特例的に実施した不採算品再算定を受けた品目について、2023年4月の調査において製薬企業が卸売販売業者に対して設定する仕切価率を上昇させた品目がある一方で、下がっている品目も存在する。

## 【仕切価（率）の見直し状況③】

※メーカーに対する調査結果

### <不採算品再算定>

仕切価率	品目数	主な理由
上昇	187 (25.6%)	原材料価格の高騰等の影響を踏まえた対応 (109品目) 製品価値を踏まえた対応 (68品目)
同水準	484 (66.2%)	-
低下	60 (8.2%)	市場実勢価の水準を踏まえた対応 (33品目) その他 (27品目)

### <その他（後発品のない先発品）>

仕切価率	品目数	主な理由
上昇	192 (10.5%)	原材料価格の高騰等の影響を踏まえた対応 (102品目) 薬価引き下げに伴う、経営への影響を鑑みた対応 (44品目) 製品価値を踏まえた対応 (39品目)
同水準	1,522 (83.0%)	-
低下	119 (6.5%)	市場実勢価の水準を踏まえた対応 (104品目) その他 (15品目)

### 構成比の推移

年次	低下 (%)	同水準 (%)	上昇 (%)
2021年4月	3.9%	89.9%	6.2%
2022年4月	3.6%	80.3%	16.1%
2023年4月	8.2%	66.2%	25.6%

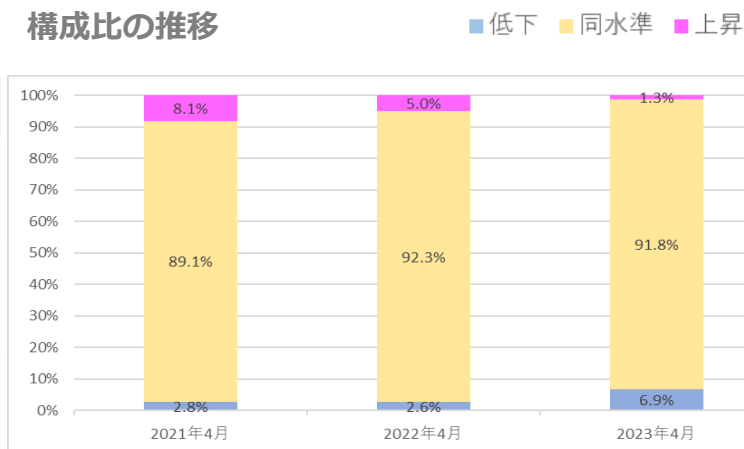
# 仕切価率低下の理由について ①

➤ 令和5年7月12日、8月2日開催の中央保険医療協議会薬価専門部会に、事務局から提出した「仕切価率の低下」の理由について企業に改めて確認したところ、以下の通り。

## <新薬創出等加算品>

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

構成比の推移



具体的な理由	品目数
・ 流通ガイドラインに沿って、割戻を縮小し、仕切価に反映をしたため	24品目
・ 後発品が薬価収載となる見込みのもとで仕切価を設定したため (当該後発品は薬価収載されず新薬創出等加算品のままとっている)	2品目

### ※医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン（抜すい）

- 割戻し（リベート）は卸機能の適切な評価に基づくものとし、割戻し・アローアンスのうち仕切価に反映可能なものについては仕切価へ反映した上で、整理・縮小を行うとともに、契約により運用基準を明確化すること。

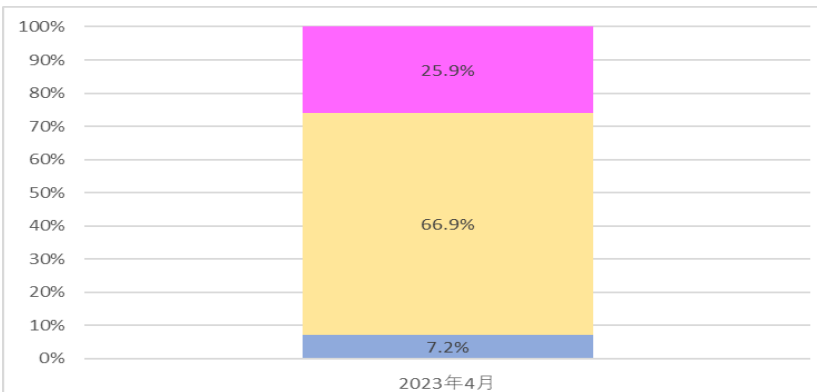
## 仕切価率低下の理由について ②

### <不採算品再算定>

仕切価率	品目数	主な理由
上昇	187 (25.9%)	原材料価格の高騰等の影響を踏まえた対応（109品目） 製品価値を踏まえた対応（68品目）
同水準	484 (66.9%)	—
低下	52 (7.2%)	市場実勢価の水準を踏まえた対応（25品目） その他（27品目）

構成比の推移

■ 低下 ■ 同水準 ■ 上昇



※企業への再確認の結果、一部修正



具体的な理由	品目数
・ 不採算品再算定前は仕切価が逆ザヤ（実勢価が薬価を超えていた）となっていたため	22品目
・ 仕切価の見直しによる一円未満端数の調整	21品目
・ 同成分・別規格の製品の仕切価率に合わせたため	6品目
・ 流通ガイドラインに沿って、割戻を縮小し、仕切価に反映をしたため	2品目
・ 販売中止になる包装単位の価格を下げたため	1品目

# 医薬品の流通に関する検討（流改懇における検討状況）

- 適正な医薬品流通に向けた取組としては、医療用医薬品の流通改善に関する検討会（流改懇）において、総価取引の改善などに向けて流通改善ガイドラインの改訂について検討されているところ。

## I 流改懇において今後検討していくべき主な課題

### 1. 当面ご議論頂きたい事項：

**（1）有識者検討会の報告書等を踏まえ、以下の事項を中心に流通改善ガイドラインの改訂について検討し、合意が得られたものについて、令和6年度の取引への反映を目指すこととしてはどうか。**

- ①総価取引の改善に関する事項
- ②いわゆる「一社流通」に関する事項
- ③いわゆる「価格交渉を代行するもの」に関する事項
- ④その他、追加・修正を検討すべき事項

⇒ 12月頃に改訂案についての議論をしてもらい、合意が得られれば、パブコメを実施後、改訂版を施行予定。

### （2）2024年問題

### 2. 令和6年以降、継続的にご議論頂きたい事項（※有識者検討会報告書より抜すい）

（1）購入主体別やカテゴリー別の取引価格の状況や過度な値引き要求等の詳細を調査した上で、海外でクローバックや公定マージンが導入されていることも踏まえ、流通の改善など、過度な薬価差の偏在の是正策

（2）薬剤流通安定のためのものとされている調整幅について、流通コストの状況等を踏まえ、どのような対応を取り得るかの検討