

## 令和 6 年度薬価制度改革の骨子（案）

※ 色付き下線部はたたき台からの変更点

### 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する。

- ▶ 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する。（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する。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する。

### <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する。

### <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する。

### (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する。

## 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する。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、同様に扱うこととする。

## (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する。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する。

### 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」を適用する形とする。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する。

## (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する。（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する。（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する。

### 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する。

## （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する。
- 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（Ⅰ）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する。

### 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する。

## （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する。（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する。

- 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。）こととする。

### 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する。
- 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する。

### 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する。

### 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する。

#### 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ることとする。

る。

- ・ 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する。
- 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する。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する。

### 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する。  
※ 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する。

## （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する。

## 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 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する。
- 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する。

#### 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する。

##### <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、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掛けとすることとする。

### (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する。
- 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する。

## ② 不採算品再算定

- 不採算品再算定については、急激な原材料費の高騰、安定供給問題に対応するため、企業から希望のあった品目を対象に特例的に適用する。
- 適用に当たっては、通常の不採算品再算定の「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こととするが、企業から希望があった品目のうち、令和5年度薬価調査結果において、前回の令和4年度薬価調査における全品目の平均乖離率である「7.0%」を超えた乖離率であった品目は対象外とする。
- 今回の改定において不採算品再算定を適用される品目については、次回の薬価調査における乖離状況を確認し、流通状況を検証するとともに、不採算品再算定の特例的な対応を昨年度の薬価改定に続き実施することを踏まえ、不採算品再算定の適用の在り方について今後検討することとする。

## 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する。

#### 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する。

### (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する。

### (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する。
- 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する。

## 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する。

### (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<br>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<br>【出荷停止品目割合】<br>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】<br>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<br>【出荷量減少品目割合】<br>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  |
| <b>4. 薬価の乖離状況</b>                                       |  |
| 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<br>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<br>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<br>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。