

令和6年度薬価改定について ⑮

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 <ul style="list-style-type: none">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		関係業界からの意見聴取（12月6日）
		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 <ul style="list-style-type: none">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	骨子とりまとめに向けた議論（12月13日）			
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）		

令和6年度薬価制度改革の概要

- 令和6年度薬価制度改革においては、骨太の方針2023に基づき、以下の点に基づき対応する。
 - 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がるための薬価上の措置を行う。
- 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。

<主な改革事項>

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

- 革新的新薬の特許期間中の薬価維持（新薬創出等加算の見直し）
- 日本に迅速導入された新薬の評価（加算新設）
- 小児用医薬品の開発促進
（成人と同時開発する小児適応の評価、収載時・改定時の加算充実等）
- 革新的新薬の有用性評価等の充実（収載時・改定時の加算充実等）
- 市場拡大再算定の見直し（一部領域における類似品の適用除外）

医薬品の安定供給の確保

- 安定供給が確保できる後発品企業の評価
（安定供給に係る企業指標に基づく評価等）
- 薬価を維持する「基礎的医薬品」の対象拡大
（薬価収載からの期間：25年以上→15年以上）
- 不採算品再算定の特例的な適用
（乖離率が一定水準（7.0%）以下の品目が対象）

長期収載品の保険給付の在り方の見直し

令和6年度薬価制度改革における主な改革事項

1 ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス解消に向けた革新的な医薬品のイノベーション評価

(1) 日本への早期導入に関する評価

- ・先駆加算に準じて、日本へ早期に導入した品目（優先審査品目かつ欧米での初承認から6か月以内等の要件を満たす品目）の評価（迅速導入加算）
- ・収載後の外国平均価格調整における引上げの実施等

(2) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の見直し

- ・加算対象期間中の薬価維持（企業区分による加算係数の廃止等）
- ・対象品目の追加（小児用医薬品、迅速導入加算品）

(3) 新薬の薬価収載時における評価

- ・有用性系加算の評価の充実
- ・市場性加算、小児加算等の加算率の柔軟な判断

(4) 新薬の薬価改定時における評価

- ・複数の効能追加に対する改定時加算の充実（効能ごとに評価）
- ・新薬創出等加算品目に対する改定時加算の評価の充実（加算方法の変更）

(5) 小児用の医薬品に関する評価

- ・加算率の柔軟な判断、新薬創出等加算の対象への追加
- ・成人開発と同時に小児開発計画を策定し、承認を得た場合の加算率引上げ

(6) 新規モダリティのイノベーション評価

- ・原価計算方式における開示度向上については、引き続き検討
- ・再生医療等製品を含む新規モダリティの評価について、次期改定に向け検討

(7) その他のイノベーション評価に関する事項

- ・標準的治療法に位置づけられることが見込まれる品目に対する評価
- ・G1/G2品目を比較薬とすることが可能となるよう見直し

(8) 市場拡大再算定の見直し

- ・あらかじめ特定した領域について類似品としての適用を除外（R6四半期～）

(9) 長期収載品における対応

- ・改定ルールの見直しは行わないが、長期収載品の保険給付の在り方の見直しを踏まえ、後発品の置換え状況等を検証し、さらなる薬価上の措置を検討

2 後発品を中心とした医薬品の安定供給の確保のための対応

(1) 後発品の安定供給が確保できる企業の考え方

- ・安定供給に係る企業指標の導入・評価、安定供給に係る情報の可視化
- ・上位評価の企業の後発品について、通常の3価格帯とは別の価格に集約（収載後5年以内、安定確保医薬品A/B）

(2) 後発品の新規収載時の価格

- ・同時収載される内用薬が7品目を超える場合に0.4掛け（現行：10品目超）

(3) 価格の下支え制度の充実

- ・基礎的医薬品の対象範囲を収載から25年→15年に拡大
- ・不採算品再算定を企業希望の全品目に適用（乖離率が一定水準（7.0%）以下の品目が対象）

3 その他の課題

(1) 医薬品流通

- ・過度な薬価差の偏在も含め、医薬品流通の課題について関係会議の検討結果を踏まえ引き続き検討
- ・調整幅の在り方について、上記検討を踏まえ引き続き検討

(2) 診療報酬改定がない年の薬価改定

- ・引き続き検討（R6年度速やかに議論を開始）

(3) 高額医薬品に対する対応

- ・市場規模が年間1,500億円を超えると見込まれる品目は、引き続き、通常の薬価算定に先立ち中医協総会で薬価算定方法を議論

<薬価制度改革の検証等>

- ・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・評価等を行い、革新的新薬の薬価の在り方を引き続き議論
- ・医薬品の安定供給確保に向けて、今回の企業指標・評価方法の妥当性等を検証し、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を引き続き議論