

薬価制度改革の現状と課題

令和6年度改定に向けて

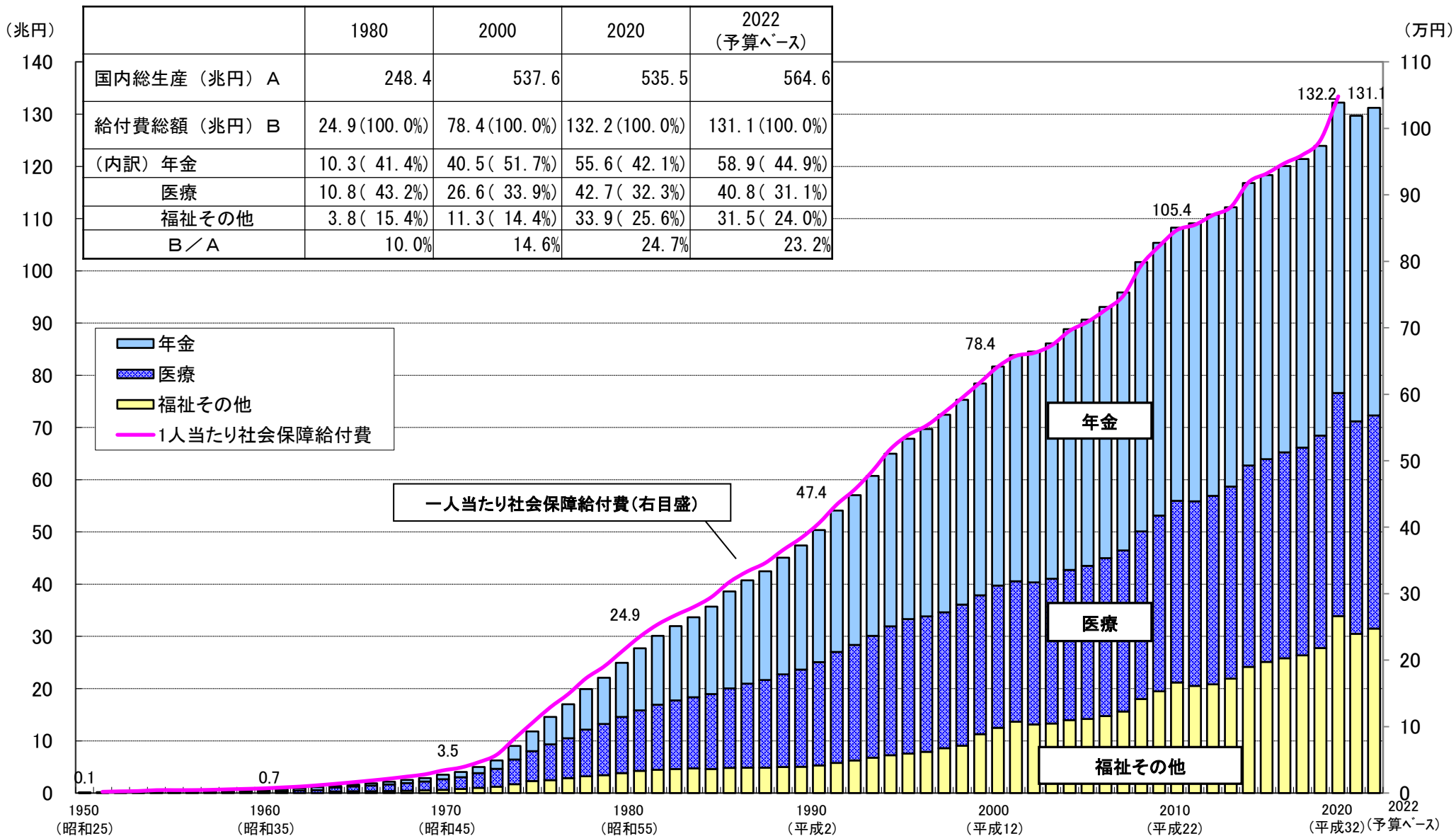
令和5年11月1日

厚生労働省 保険局医療課 薬剤管理官

安川孝志

(はじめに)

社会保障給付費の推移



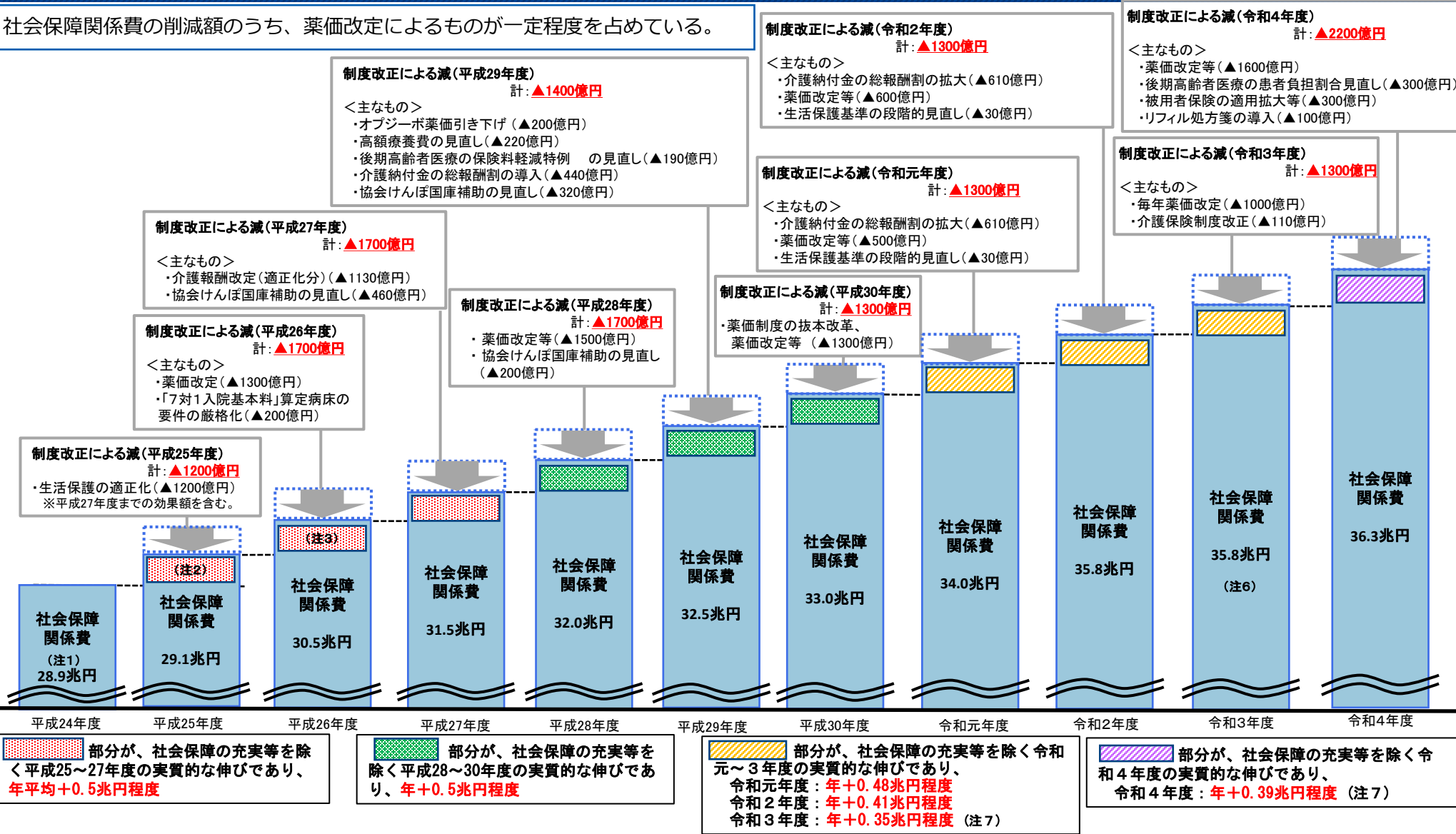
資料: 国立社会保障・人口問題研究所「令和元年度社会保障費用統計」、2021~2022年度(予算ベース)は厚生労働省推計、

2022年度の国内総生産は「令和4年度の経済見通しと経済財政運営の基本的態度(令和4年1月17日閣議決定)」

(注) 図中の数値は、1950,1960,1970,1980,1990,2000,2010及び2020並びに2022年度(予算ベース)の社会保障給付費(兆円)である。

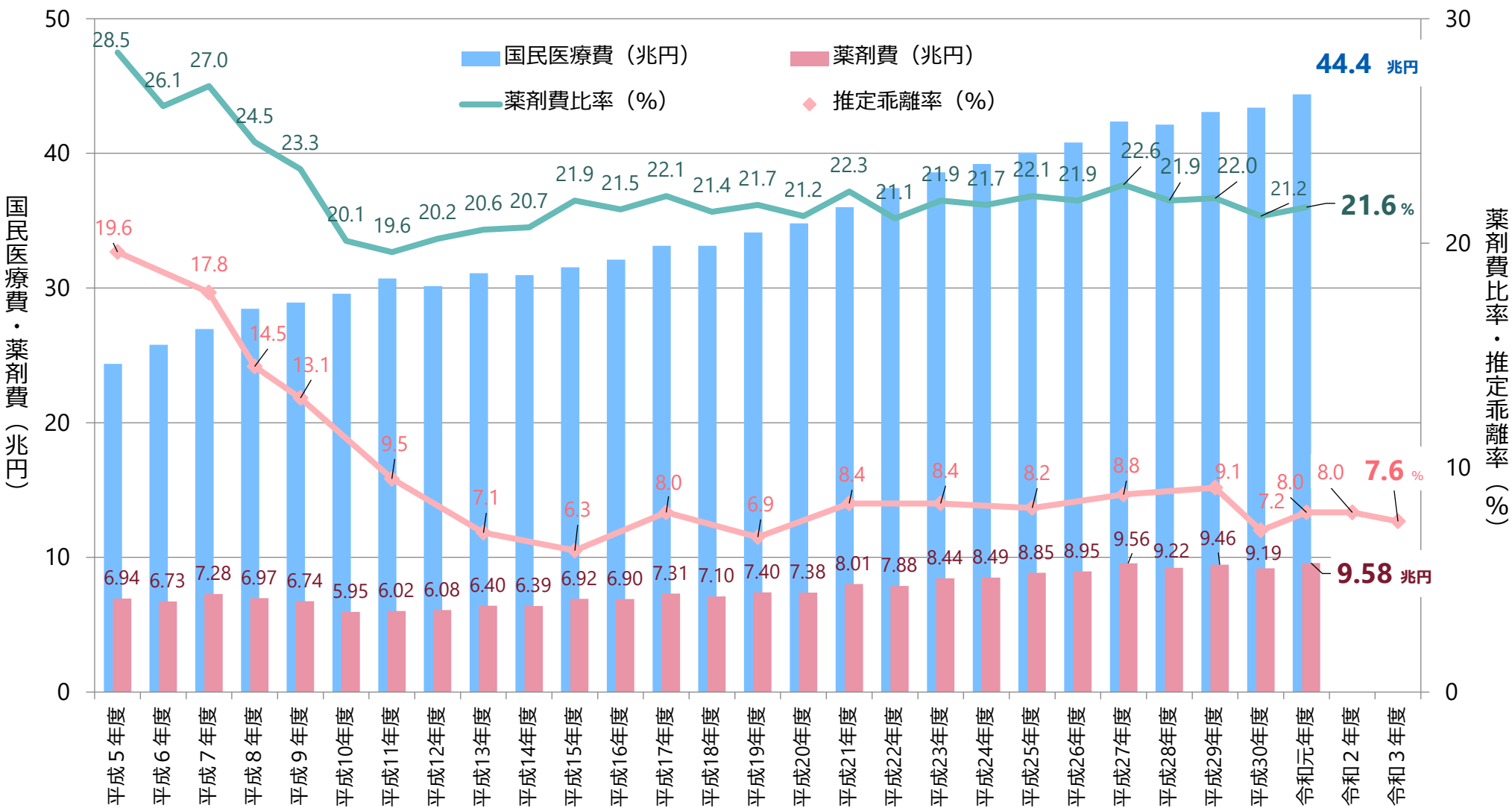
社会保障関係費の伸び

社会保障関係費の削減額のうち、薬価改定によるものが一定程度を占めている。



(注1) 年金国庫負担2分の1ベースの予算額。 (注2) 基礎年金国庫負担の受入超過による精算(▲0.3兆円)の影響を含めない。
 (注3) 高齢者の医療費自己負担軽減措置等に係る経費の当初予算化(+0.4兆円)の影響を含めない。 (注4) 社会保障関係費の計数には、社会保障の充実等を含む。 (注5) 令和元・2年度の社会保障関係費の計数は、臨時・特別の措置を除く。
 (注6) 令和2年度まで社会保障関係費として分類していた1,200億円程度の経費について、経費区分の変更を行ったため、除外している。
 (注7) 新型コロナウイルス感染症の影響を受けた足元の医療費動向を踏まえ、医療費に係る国庫負担分を令和3年度においては▲2000億円、令和4年度においては▲700億円程度減少させたベースと比較している。

国民医療費、薬剤費等の推移



※ 薬価調査で得られた平均乖離率をその年度の推定乖離率としている
 ※ 令和元年度の推定乖離率は、平成30年4月の薬価に対する乖離
 ※ 薬剤費には、DPCを始めとする薬剤費が入院料に包括して算定される場合は含まれていない

薬価制度の抜本改革に向けた基本方針

(平成28年12月20日、内閣官房長官、経済財政政策担当大臣、財務大臣、厚生労働大臣決定)

昨今、革新的かつ非常に高額な医薬品が登場しているが、こうした医薬品に対して、現在の薬価制度は柔軟に対応できておらず、国民負担や医療保険財政に与える影響が懸念されている。

「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、国民が恩恵を受ける「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現する観点から、薬価制度の抜本改革に向け、P D C Aを重視しつつ、以下のとおり取り組むものとする。

1. 薬価制度の抜本改革

(1) 保険収載後の状況の変化に対応できるよう、効能追加等に伴う一定規模以上の市場拡大に速やかに対応するため、新薬収載の機会を最大限活用して、**年4回薬価を見直す**。

(2) 市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制するため、全品を対象に、**毎年薬価調査を行い、その結果に基づき薬価改定を行う**。

そのため、現在2年に1回行われている薬価調査に加え、その間の年においても、大手事業者等を対象に調査を行い、**価格乖離の大きな品目(注)について薬価改定を行う**。

(注) 具体的内容について、来年中に結論を得る。

また、薬価調査に関し、調査結果の正確性や調査手法等について検証し、それらを踏まえて薬価調査自体の見直しを検討し、来年中に結論を得る。

(3) 革新的新薬創出を促進するため、**新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度をゼロベースで抜本的に見直す**こととし、これとあわせて、費用対効果の高い薬には薬価を引き上げることを含め**費用対効果評価を本格的に導入**すること等により、真に有効な医薬品を適切に見極めてイノベーションを評価し、研究開発投資の促進を図る。

なお、費用対効果評価を本格的に導入するため、専門的知見を踏まえるとともに、第三者的視点に立った組織・体制をはじめとするその実施のあり方を検討し、来年中に結論を得る。

2. 改革とあわせた今後の取組み

(1) 薬価算定方式の正確性・透明性を徹底する。具体的には、製薬企業にとって機密性の高い情報に配慮しつつ、薬価算定の根拠の明確化や薬価算定プロセスの透明性向上について検討し、結論を得る。また、特に高額医薬品等について、制度の差異を踏まえつつ外国価格をより正確に把握するなど、外国価格調整の方法の改善を検討し、結論を得る。

(2) 薬価制度の改革により影響を受ける関係者の経営実態についても機動的に把握し、その結果を踏まえ、必要に応じて対応を検討し、結論を得る。

(3) 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ため、革新的バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等の拡充を検討するとともに、ベンチャー企業への支援、後発医薬品企業の市場での競争促進を検討し、結論を得る。

(4) 安定的な医薬品流通が確保されるよう、経営実態に配慮しつつ、流通の効率化を進めるとともに、流通改善の推進、市場環境に伴う収益構造への適切な対処を進める。特に、適切な価格形成を促進するため、単品単価契約の推進と早期妥結の促進について効果的な施策を検討し、結論を得る。

(5) 評価の確立した新たな医療技術について、費用対効果を踏まえつつ国民に迅速に提供するための方策の在り方について検討し、結論を得る。

薬価制度の抜本改革

「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」（H28.12）に基づき、「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現

新薬

新薬創出等加算の抜本的見直し （実施：H30.4～）

- ・対象品目：**革新性・有用性**に着目して絞り込み
- ・企業指標：**企業指標**（革新的新薬の開発等）の**達成度に応じた加算**

新薬のイノベーション評価の見直し （実施：H30.4～）

- ・加算対象範囲（類似薬のない新薬）（実施：H30.4～）
：営業利益への加算 → **薬価全体への加算**

効能追加等による市場拡大への速やかな対応 （実施：H30.4～）

- ・対象：**350億円以上***
 - ・頻度：**年4回**（新薬収載の機会）
- * 市場拡大再算定ルールに従い薬価引下げ

費用対効果評価の導入 （試行的実施：H30.4～）

- ・試行的実施
：対象品目の価格調整を**平成30年4月実施**
- ・本格実施
：技術的課題を整理し**平成31年4月に開始**

（実施：R3.4～）

毎年薬価調査・ 毎年薬価改定

- ・**R3年度薬価改定**
- ・**R5年度薬価改定**
：価格乖離の大きな品目を対象とし、目下の課題を踏まえて実施

長期収載品・後発品

長期収載品の薬価の見直し （実施：H30.4～）

- ・対象：後発品の上市後、**10年を経過した長期収載品**
- ・見直し方法：**後発品の薬価を基準**に段階的に引下げ

後発品価格の集約化 （実施：R2.4～）

- ・対象：上市から**12年を経過した後発品**
- ・価格帯数：**1価格帯**を原則

(令和5年度薬価改定)

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。

【参考】令和5年度薬価改定による医療費への影響と改定対象品目数

	全体 (総数 19,400品目)	新薬※1 (2,400品目)	うち新創加算対象 (600品目)	長期収載品 (1,700品目)	後発品 (10,500品目)	その他品目※1 (4,700品目)
改定による影響額	▲3,100億円	▲780億円	▲10億円	▲1,240億円	▲1,210億円	+130億円
改定対象品目数※2	13,400品目 (69%)	1,500品目 (63%)	240品目 (41%)	1,560品目 (89%)	8,650品目 (82%)	1,710品目 (36%)

※1) 新薬は、後発品のない先発品であり、長期間収載されている先発品を含んでいる。その他品目は、昭和42年以前に収載された医薬品。

※2) このほか、不採算品再算定の対象となる品目(1,100品目)のうち改定対象品目でないものが約570品目ある。

(注) 数はいずれも概数(令和5年度予算ベース)であり、カテゴリーごとの内訳は今後の精査により変動しうる。

(参考) 平均乖離率の0.625倍を超える品目を改定対象として調整幅2.0%のみを考慮した場合の実勢価改定影響額を機械的に算出すると、全体▲4,830億円、新薬▲1,570億円(うち新創加算対象▲640億円)、長期収載品▲1,320億円、後発品▲1,800億円、その他品目▲140億円。

毎年薬価改定の実現について

(令和2年12月17日 内閣官房長官、財務大臣、厚生労働大臣合意)

毎年薬価改定の初年度である令和3年度薬価改定について、令和2年薬価調査に基づき、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できる限り広くすることが適当である状況のもと、**平均乖離率8%の0.5倍～0.75倍の間である0.625倍（乖離率5%）を超える、価格乖離の大きな品目を対象**とする。

また、「経済財政運営と改革の基本方針2020」（令和2年7月17日）に基づき、新型コロナウイルス感染症による影響を勘案し、令和2年薬価調査の平均乖離率が、同じく改定半年後に実施した平成30年薬価調査の平均乖離率を0.8%上回ったことを考慮し、これを「新型コロナウイルス感染症による影響」と見なした上で、**「新型コロナウイルス感染症特例」として薬価の削減幅を0.8%分緩和**する。

【参考】令和3年度薬価改定による医療費への影響と改定対象品目数

改定方法	影響額※1	対象品目数	新薬※4		長期収載品	後発品	その他の品目 (昭和42年以前収載)
				うち新創加算対象			
● 平均乖離率の0.625倍超を改定 ● 薬価の削減幅を0.8%分緩和	▲4,300億円	12,180品目 【69%】	1,350品目 【59%】	240品目 【40%】	1,490品目 【88%】	8,200品目 【83%】	1,140品目 【31%】

※1 令和3年度予算ベース

※2 【 】は各分類ごとの品目数全体に対する割合

※3 仮に薬価の削減幅を0.8%分緩和せずに全品（17,550品目）を改定した場合の実勢価改定影響額を機械的に算出すると▲4,900億円

※4 後発品のない先発品を指す

物価高騰や為替変動等による医薬品への影響について

物価高騰や為替変動の影響等により、不採算となっている医薬品の状況について調査を実施し（令和4年9月8日～9月30日）、さらに11月18日までに追加で報告があった品目も含めると、**1,100品目（115社）が物価高騰等の影響を受け、不採算となっている**と回答があった。（全体 約2万品目、薬価収載医薬品を供給する業者：331社） ※ 当初9月30日締切り時点では696品目（94社）

図1. 物価高騰や為替変動の影響等を受けている医薬品の内訳（後発品等の別）
合計：1,100品目

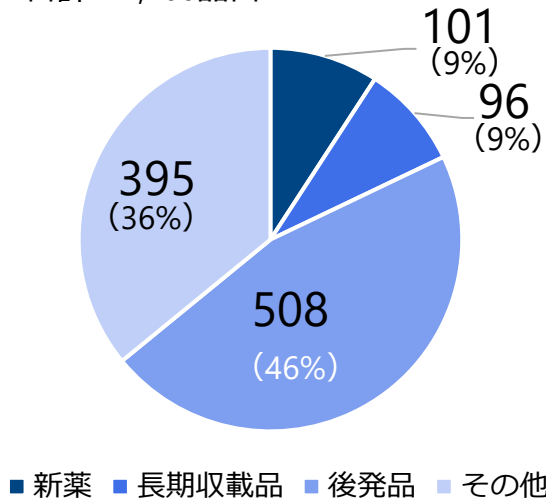
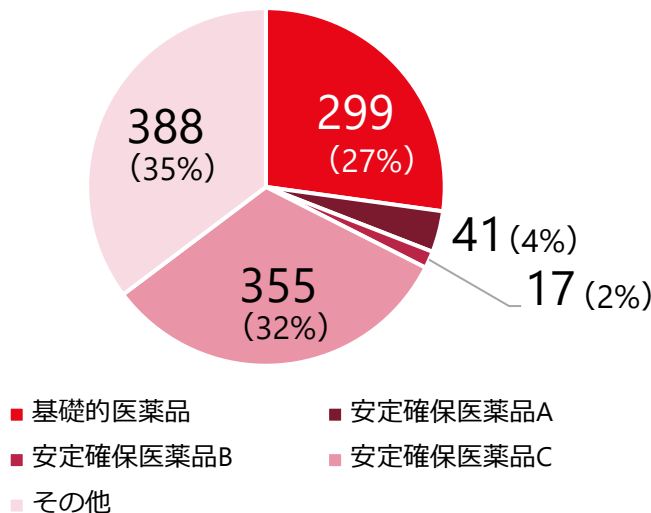
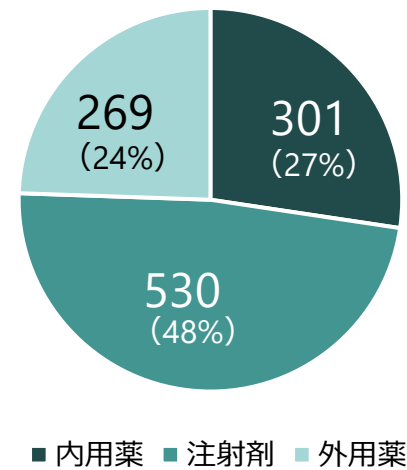


図2. 物価高騰や為替変動の影響等を受けている医薬品の内訳（基礎的医薬品等の別）※
合計：1,100品目



※）基礎的医薬品と安定確保医薬品の双方に該当するものについては、基礎的医薬品として計上

図3. 物価高騰や為替変動の影響等を受けている医薬品の内訳（剤形別）
合計：1,100品目

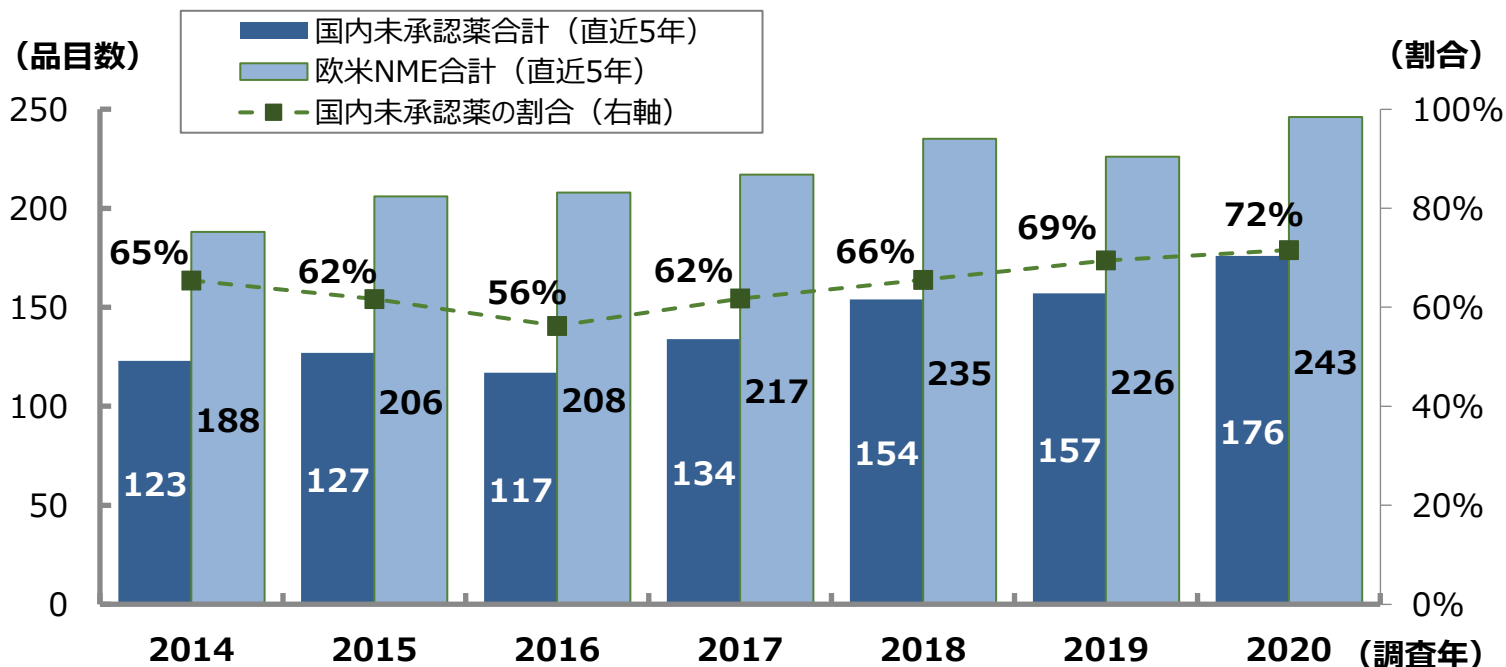


「後発品」と「その他の品目」
（昭和42年以前の品目）で全体の約8割

（調査対象品目の要件） 以下①～③の要件全てに該当する品目を対象に調査。

- 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、最終後発品等を含む。）

増加する国内未承認薬



	2016年	2020年
国内未承認薬合計	117品目	176品目
国内未承認薬の割合	56%	72%

注1：各年の品目数は調査時点における直近5年の国内未承認薬数
 注2：国内未承認薬の割合 = 国内未承認薬合計 (直近5年) / 欧米NME合計 (直近5年)
 出所：PMDA, FDA, EMAの各公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成
 出典：医薬産業政策研究所「ドラッグ・ラグ：国内未承認薬の状況と特徴」政策研ニュース No.63 (2021年07月)

ドラッグラグの再燃が懸念される

既記載品目の算定ルール（令和3年度薬価改定）

令和3年度薬価改定では、既記載品目の算定ルールのうち、実勢価改定と連動しその影響を補正するものを適用した。

1. 実勢価改定と「連動する」算定ルール

項目	概要	令和3年改定
最低薬価の維持	あらかじめ設定している最低薬価を下回る場合は、最低薬価で下げ止め	○
基礎的医薬品の薬価維持	医療上の位置づけが確立しているなど一定の要件を満たす医薬品について、薬価改定前の薬価に合わせる	○
新薬創出等加算の加算	品目要件に該当する革新的な新薬について、企業要件に応じて、改定前薬価を維持又は引下げ額を緩和	○
後発品の価格帯集約	後発品を一定の区分ごとに加重平均し価格帯を集約	○

2. 実勢価改定と「連動しない」算定ルール

項目	概要	令和3年改定
追加承認品目等の加算	小児や希少疾病に係る効能・効果が追加承認されたもの等に一定の加算	×
新薬創出等加算の累積額控除	新薬創出等加算の対象であった医薬品について、後発品が記載された際、これまでの加算の累積額を控除	×
不採算品再算定	保険医療上必要性が高いが、薬価が低額であるために製造等の継続が困難な医薬品について再算定	×
市場拡大再算定	年間販売額が一定以上となったものについて再算定 ^(注)	×
効能変化再算定	主たる効能・効果が変更されたものについて再算定 ^(注)	×
用法用量変化再算定	主たる効能・効果に係る用法・用量が変更されたものについて再算定 ^(注)	×
長期記載品の薬価改定	後発記載後5-10年の先発品（Z2）や後発記載後10年超の先発品（G1等）を後発品への置換え率に応じ引下げ	×
記載後の外国平均価格調整	記載後に外国価格が初めて設定されたものを引下げ	×
新薬創出等加算の累積加算分控除	新薬創出等加算対象外のものについて一定期間経過後、記載時の比較薬の新薬創出等加算の累積加算分を控除	対象なし
再生医療等製剤の特例	条件・期限付承認を受けた再生医療等製剤が改めて承認を受けた際、補正加算の該当性を改めて評価	対象なし

大臣折衝事項（薬価改定関連 抜粋）

（令和4年12月21日 厚生労働省）

2. 薬価改定

（1）薬価

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。

（2）薬価制度関連事項

薬価算定ルールについては以下の通りとする。

- ・令和3年度の改定時に適用したルール（新薬創出等加算、最低薬価等）は令和5年度改定においても適用する。更に、令和5年度改定においては、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。
- ・不採算品再算定については、令和5年度改定において適用する。急激な原材料費の高騰、安定供給問題に対応するため、令和5年度改定に限り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。
- ・収載後の外国平均価格調整については、令和5年度改定において適用する。
- ・新薬創出等加算の累積額控除及び長期収載品に関する算定ルールについては、令和5年度改定において適用しない。その上で、令和6年度改定において、「国民皆保険の持続可能性」と「イノベーションの推進」を両立する観点から、新薬創出等加算や長期収載品に関する薬価算定ルールの見直しに向けた検討を行う。
- ・その他の既収載品の算定ルールについては、評価に一定の時間を要することなどから、令和5年度改定において適用しない。

これらにより、薬剤費は▲3,100億円（国費▲722億円）の削減とする。

第2 具体的内容

2. 適用する算定ルール

令和5年度薬価改定において適用する算定ルールについては、以下のとおりとする。

（1）基礎的医薬品

（2）最低薬価

（3）不採算品再算定 【臨時・特例的対応】

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。

（※）令和4年9月に実施した、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

（4）新薬創出・適応外薬解消等促進加算（加算のみ） 【臨時・特例的対応】

イノベーションに配慮する観点から、新薬創出・適応外薬解消等促進加算（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。

（5）後発品等の価格帯

（6）既収載品の外国平均価格調整

※ 最近の欧米における新薬の品目数の増加等の状況変化を踏まえ、令和5年度薬価改定において適用する。

赤字：実勢価改定と「連動する」算定ルール

青字：実勢価改定と「連動しない」算定ルール

既収載品目の算定ルール

それぞれの算定ルールについて、その影響等を整理したところ、以下のとおり。

1. 実勢価改定と「連動する」算定ルール →実勢価をもとに価格が補正される（影響は実勢価によって変わる）

項目	影響	判断要素	対象カテゴリー	薬価算定組織	R3改定
最低薬価の維持	+	実勢価	主に後発品、その他品目	-	○
基礎的医薬品の薬価維持	+	実勢価	主に後発品、その他品目	-	○
新薬創出等加算の加算	+	実勢価（企業要件による調整あり）	新薬	-	○
後発品の価格帯集約	▲	実勢価	後発品	-	○

2. 実勢価改定と「連動しない」算定ルール →実勢価にかかわらず、該当する場合は価格が引下げ／引上げ（影響は実勢価と関係なし）

項目	影響	判断要素	対象カテゴリー	薬価算定組織	R3改定
追加承認品目等の加算	+	薬事承認、市販後調査成績等	新薬	要	×
新薬創出等加算の累積額控除	▲	後発品の収載、あるいは収載からの経過期間	新薬（長期収載品への移行直後等）	-	×
不採算品再算定	+	製造コスト等（原価計算方式により算出された原価）	主に後発品、その他品目	-	×
市場拡大再算定	▲	年間販売額（薬価×数量）	新薬	要	×
効能変化再算定	▲	薬事承認	新薬	要	×
用法用量変化再算定	▲	薬事承認	新薬	要	×
長期収載品の薬価改定	▲	後発品収載からの経過期間、後発品置換え率、後発品の薬価	長期収載品 （新薬から移行して一定期間）	-	×
収載後の外国平均価格調整	▲	外国平均価格	新薬	-	×
新薬創出等加算の累積加算分控除	▲	収載からの経過期間	新薬（R5改定は対象なし）	-	対象なし
再生医療等製剤の特例	+	条件・期限付承認を受けた時点では明らかでなかった医療上の有用性	新薬（R5改定は対象なし）	要	対象なし

※算定にあたり薬価専門組織での検討が必要なものは「要」としている

第2 具体的内容

2. 適用する算定ルール

- (7) **新薬創出等加算の累積額控除及び長期収載品に関する算定ルールについては、令和5年度改定において適用しない。**その上で、**令和6年度改定において、「国民皆保険の持続可能性」と「イノベーションの推進」を両立する観点から、新薬創出等加算や長期収載品に関する薬価算定ルールの見直しに向けた検討を行う。**

第3 その他

近年の革新的新薬に係る日本への導入の状況や後発医薬品を中心とした安定供給上の課題を踏まえ、これまでの薬価制度改革の検証も行いつつ、「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」での議論も踏まえ、第2.2(7)の点も含め、令和6年度薬価制度改革に向けて検討を行う。

また、診療報酬改定がない年の薬価改定の在り方を含め、**令和4年度薬価制度改革の骨子における検討事項については、引き続き検討を行う。**

(令和6年度薬価改定の検討)

次期改定に向けた主な課題と今後の議論の進め方（案）

次期薬価改定に向けた主な課題（案）

（1）令和5年度薬価改定の骨子に記載されている事項

- 新薬創出等加算や長期収載品に関する薬価算定ルールの見直し
- 革新的新薬の日本への導入の状況や安定供給上の課題も踏まえた、これまでの薬価制度改革の検証

（2）令和4年度薬価制度改革の骨子に記載されている事項

- 調整幅の在り方
- 診療報酬改定がない年の薬価改定

（3）「高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応」に記載されている事項

- 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

（4）これまでに問題提起されている事項

- 有識者検討会における指摘事項（安定供給の確保、創薬力の強化、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消、適切な医薬品流通に向けた取組）
- 骨太方針2023で指摘されている事項

（5）その他

- 関係業界からの提起事項
- 薬価算定組織からの提起事項 など

今後の議論の進め方（案）

- 薬価専門部会において、関係業界や薬価算定組織からの意見聴取も行いつつ、検討項目を整理した上で、次のスケジュール（案）で議論を深めることとしてはどうか。

経済財政運営と改革の基本方針2023（骨太方針2023）

2. 持続可能な社会保障制度の構築

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**、全ゲノム解析等に係る計画²⁵⁸の推進を通じた情報基盤²⁵⁹の整備や患者への還元等の解析結果の利活用に係る体制整備、大学発を含むスタートアップへの伴走支援、臨床開発・薬事規制調和に向けたアジア拠点の強化、国際共同治験に参加するための日本人データの要否の整理、小児用・希少疾病用等の未承認薬の解消に向けた薬事上の措置と承認審査体制の強化等を推進する。**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。さらに、新規モダリティへの投資や国際展開を推進するため、政府全体の司令塔機能の下で、総合的な戦略を作成する。**医療保険財政の中で、こうしたイノベーションを推進するため²⁶⁰、長期収載品²⁶¹等の自己負担の在り方の見直し、検討を進める。大麻に関する制度を見直し、大麻由来医薬品の利用等に向けた必要な環境整備を行うほか、OTC医薬品・OTC検査薬の拡大に向けた検討等によるセルフメディケーションの推進、バイオシミラーの使用促進等、**医療上の必要性を踏まえた後発医薬品を始めとする医薬品の安定供給確保、後発医薬品の産業構造の見直し**、プログラム医療機器の実用化促進に向けた承認審査体制の強化を図る。また、総合的な認知症施策を進める中で、認知症治療の研究開発を推進する。献血への理解を深める²⁶²とともに、血液製剤²⁶³の国内自給、安定的な確保及び適正な使用の推進を図る。

258 「全ゲノム解析等実行計画2022」（令和4年9月30日厚生労働省）。

259 マルチオミックス（網羅的な生体分子についての情報）解析の結果と臨床情報を含む。

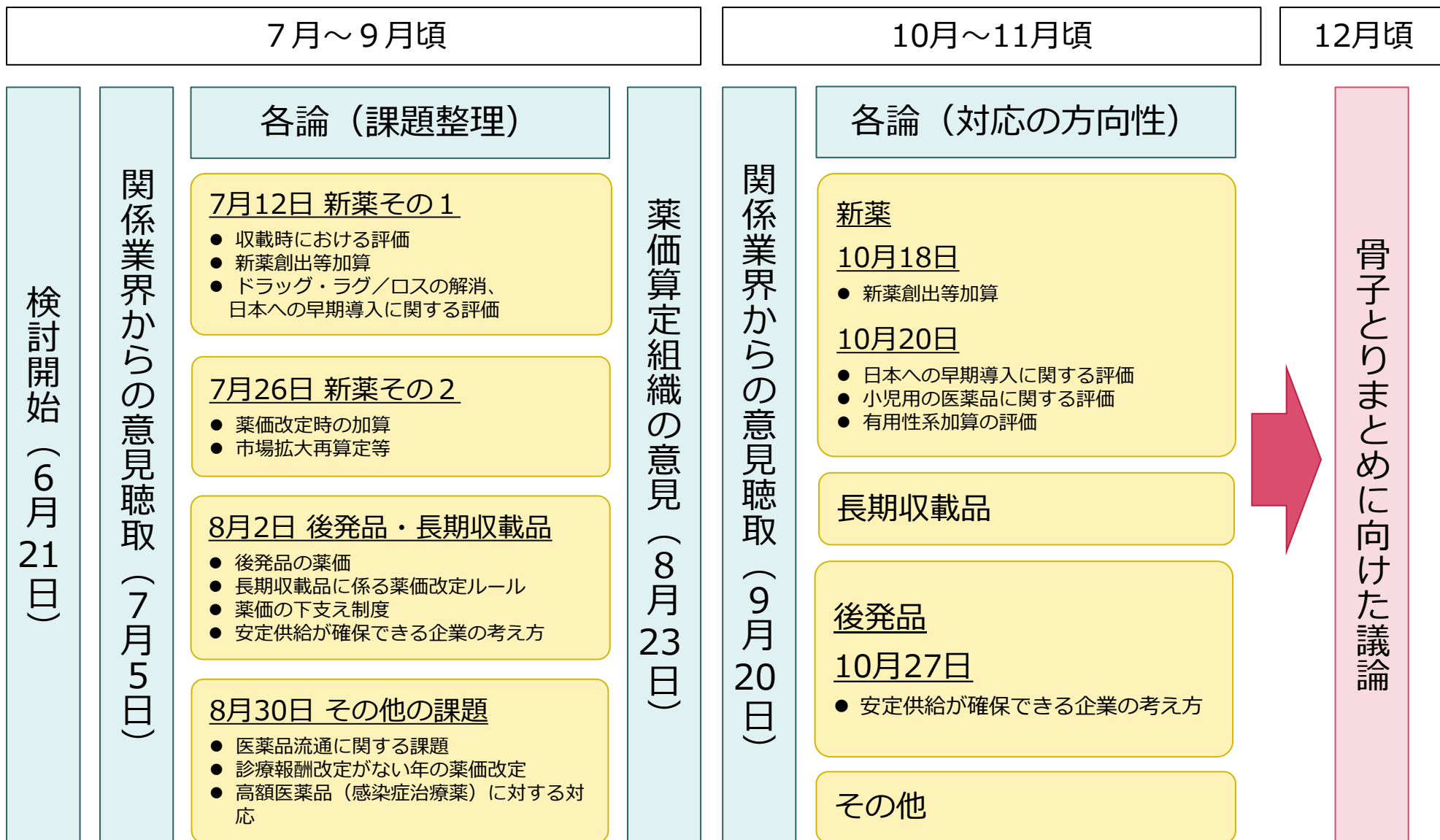
260 GDPに占める日本の医薬品等の支出は他の先進国よりも高い一方、世界の医療用医薬品の販売額における日本国内の販売額のシェアは低下しており、こうした状況の中で国民負担の軽減とイノベーションの推進を両立する観点から、中長期的な薬剤費の在り方の議論も含めて、取組を進める必要がある。

261 後発医薬品への置換えは数量ベースで約8割に達しようとしているが、金額ベースでは約4割と諸外国と比較しても低い水準。

262 小中学校現場での献血推進活動を含む。

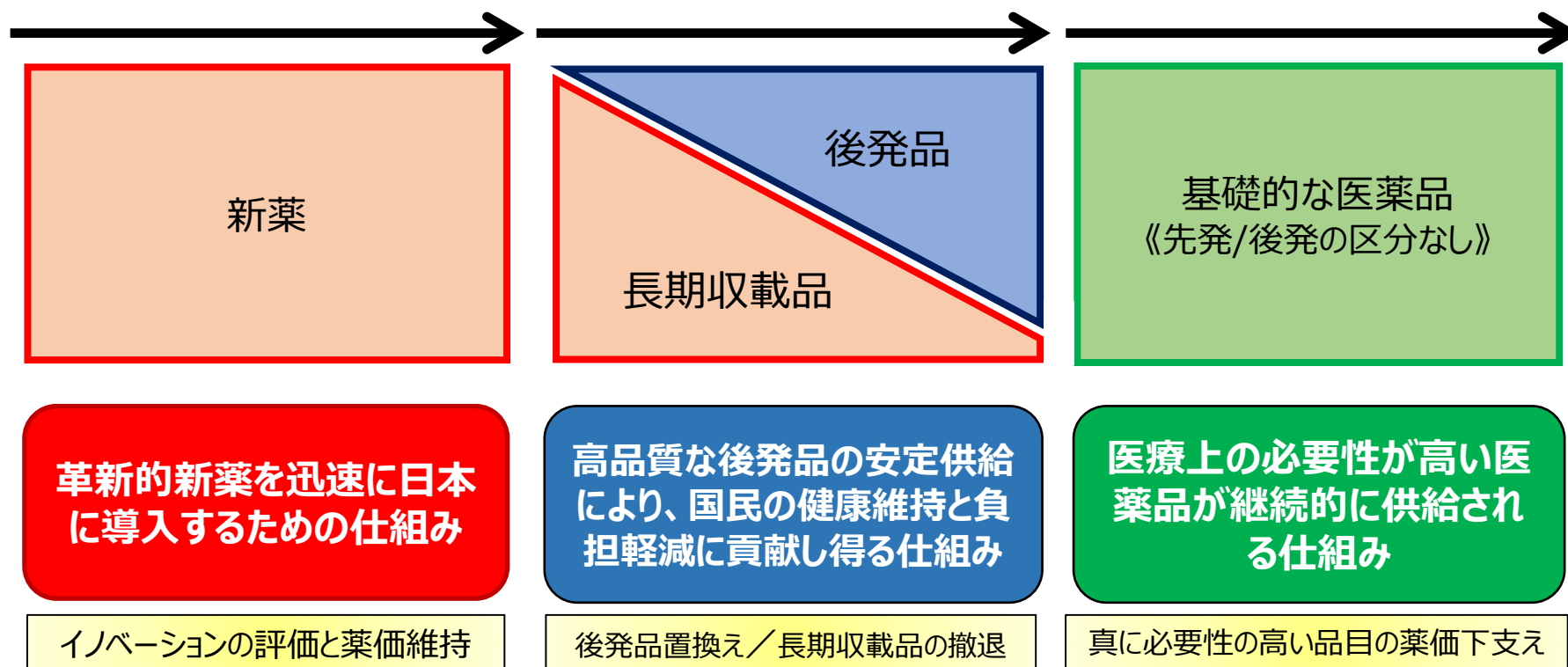
263 輸血用血液製剤及びグロブリン製剤、フィブリノゲン製剤等血漿分画製剤。

令和6年度薬価改定に向けた検討（全体スケジュール）



医薬品のカテゴリーに応じた薬価制度の構築

- 次期薬価制度改革以降の議論においては、医薬品のカテゴリーに応じた薬価制度の構築に向け、薬価改定のあり方を含め検討を進める必要がある。
- 革新性や新規性といった新薬の価値を適切に評価する仕組みや薬価収載後一定期間が経過した医薬品の医療上の必要性を評価する仕組みについても検討を進めるべきである。



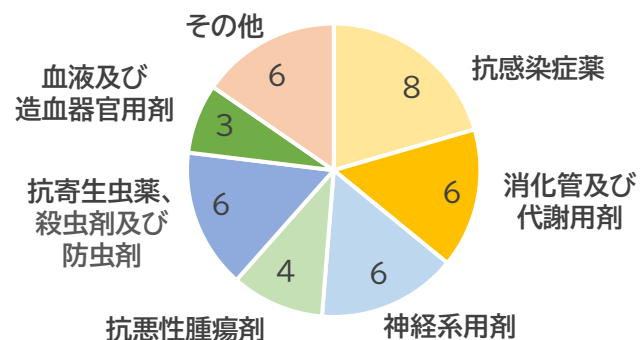
ドラッグロス品目の分析(日本における必要性)

- 前回の中医協意見陳述で報告したドラッグロス86品目※1のうち、診断薬等11品目を除く75品目について分析した

ドラッグロス品目の分類

分類	全75品目	必要性・意義
日本で当該疾患の既存薬がない品目	39(52%)	日本で初めての治療薬となる
日本で当該疾患の当該作用機序薬がない品目	56(75%)	患者に新たな治療の選択肢を提供する
小児を対象とした品目	30(40%)	医療上特に必要とされる
希少疾病を対象とした品目	36(48%)	重篤な疾病を対象とするとともに、特に医療上の必要性が高い
欧米で薬事特例※2を受けた品目	46(61%)	各国が国策として官民一体となって取り組んでいる治療薬

- ✓ 「日本で当該疾患の既存薬がない品目(39品目)」は、広範な疾患領域に及ぶ※3



- ✓ ドラッグロス75品目には指定難病(4疾患6品目)や小児慢性特定疾病(6疾患9品目)が含まれている
- ✓ 患者会からの要望と品目の例

日本経済新聞 2023年5月31日(抜粋):
日本希少がん患者会ネットワーク(2022年9月)
・ 消化管間質腫瘍(GIST)の患者・家族らの会「GISTERS」の理事長・西館澄人氏は「米欧で発売されている新興バイオ企業の薬が日本に入っていない」と嘆く。

品目例: AYVAKIT、QINLOCK

希少難病の治療薬開発に関する要望書(抜粋):
一般社団法人日本筋ジストロフィー協会(2023年6月)
・ 「ビルトラルセン」が承認され患者・家族は大きな希望を得た。しかし、この薬の治療対象はDMD全体の10%程度に過ぎず、他の遺伝子変異に有効な新薬開発が待たれている。※DMD:デュシェンヌ型筋ジストロフィー

品目例: EXONDYS 51、VYONDYS 53、EMFLAZA

※1 2023年7月5日 中医協薬価専門部会 薬-1 P34

※2 米)ファストトラック指定、ブレークスルー指定、欧)迅速審査、PRIME指定 制度の詳細はAppendix P34参照

※3 ※「抗感染症薬」や「抗寄生虫薬等」など、日本では患者が少ないと想定される品目も一部含まれる
参考)各品目の概要はAppendix P35-44を参照

ドラッグラグ・ロスを解消するための薬価制度改革

【2024年度薬価制度改革】

喫緊の課題である以下4点の制度見直しが必要である

- 薬価収載時

- ① 革新的新薬を迅速に導入するための薬価算定
- ② 有用性加算などの評価を拡充

- 薬価収載後

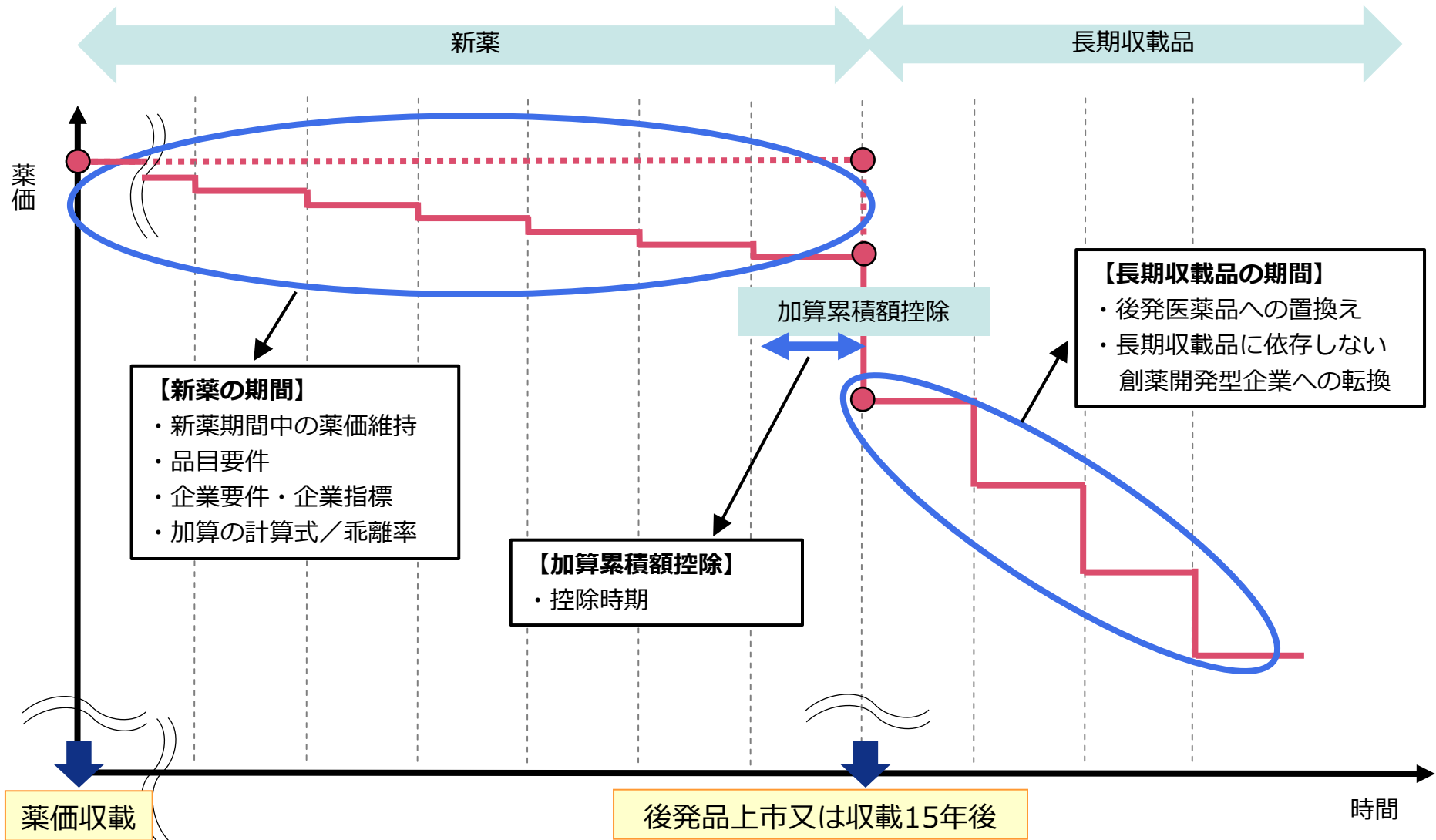
- ③ 新薬創出等加算の見直し
- ④ 市場拡大再算定の見直し

【更なる抜本的な制度改革】

- 2024年度以降においては、関係者との十分な議論を行い、新たな価値評価の仕組みや薬価改定のあり方について、検討する必要がある

(新薬創出等加算)

新薬のライフサイクルと薬価に関する論点のイメージ



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限り、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

A-3とA-4は、R2改定において、革新的新薬の開発に取り組む企業が、その企業規模によらず評価されるように追加された指標

新薬創出等加算の企業指標と企業区分

- 令和4年度改定における企業区分ごとの企業数と必要なポイント数は以下のとおり。
- 区分Ⅲは固定されたポイント数（2pt以下）であるが、区分Ⅰは10pt以上必要であり、一定の品目の開発を進める必要がある。

【R4改定における企業区分ごとの企業数とそのポイント数】

	区分Ⅰ (上位25%)	区分Ⅱ (Ⅰ、Ⅲ以外)	区分Ⅲ (2pt以下)	合計
企業数	22社 (24%)	47社 (52%)	21社 (23%)	90社
ポイント数	10pt ~	4pt ~	~ 2pt	

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、全ての既記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

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

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、全ての既記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

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

※) 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

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

薬価制度の抜本改革について 骨子 別紙 (H29.12.20 中医協了解)

1. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の抜本の見直し

4) 累積加算の控除時期

- 今回の見直しにより、新薬創出等加算の対象から外れる品目が、一定程度生じる。
 - これについては、
 - ① 従前の**累積加算の控除時期を変更することは、企業の予見性を著しく損ねること**
 - ② **算定時の状況により新薬創出等加算の対象とならなかった場合であっても、薬価改定時の加算を受けること等により、再び、新薬創出等加算の対象となることがあり得ること**
- から、これまでの累積加算の控除時期は、従来どおり、後発品が上市された後（後発品が上市されない場合、薬価収載後15年経過した後）とする。

R6改定の議論における主な意見

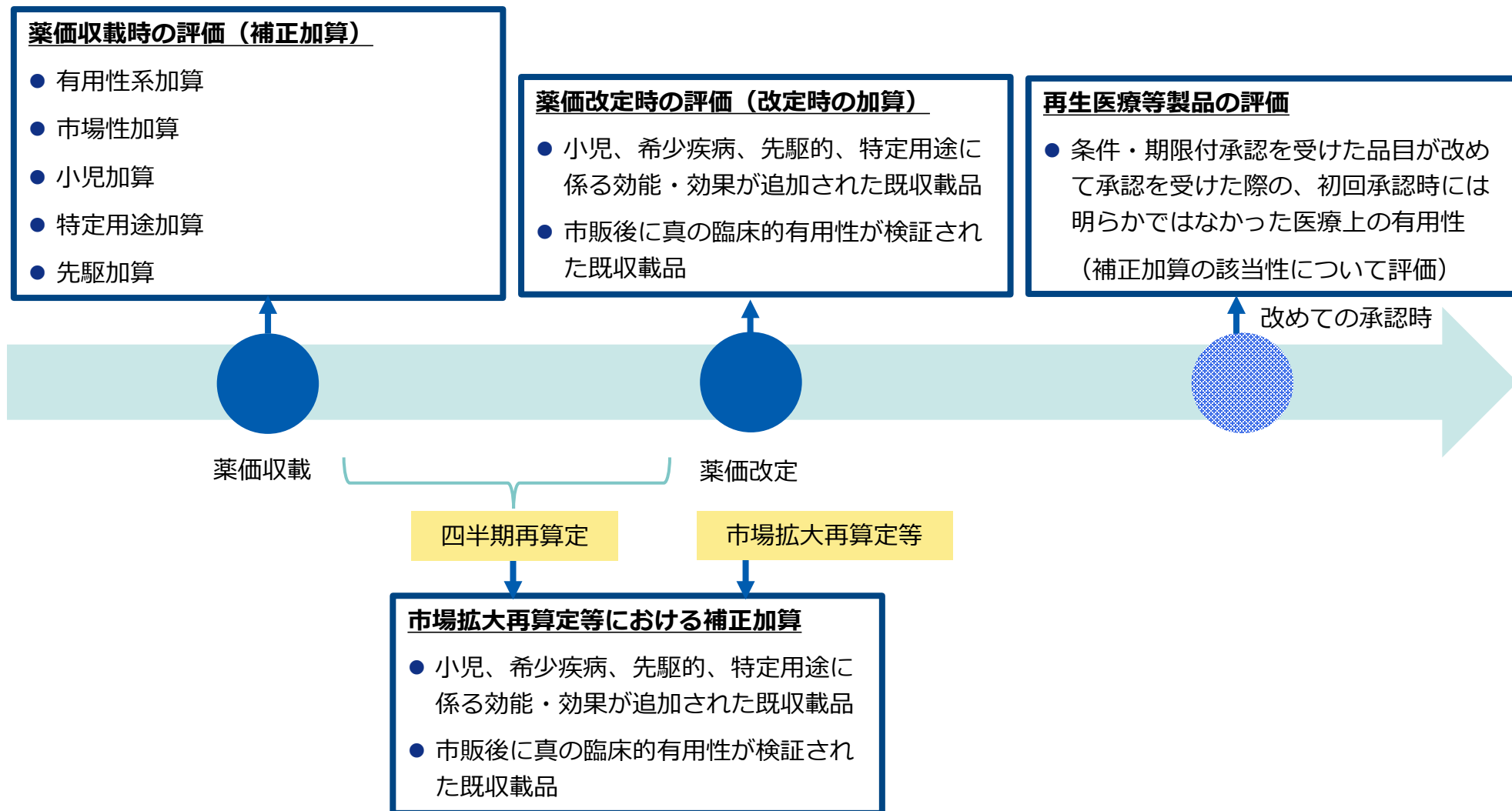
- 中間年改定は国民負担軽減が最大の目的。新薬創出等加算の累積額控除については、後発品の収載時期によって大きなタイムラグが生じるため、最低限、毎年行うべきではないか。さらに、後発品の新規収載時の薬価が累積額控除後の価格を基に決まることを踏まえれば、年2回の後発品の薬価収載と同時に累積額を控除してはどうか。

【関係業界からの意見】

- 新薬創出等加算の返還タイミングについて議論をするのであれば、特許期間中の新薬の薬価を維持する仕組みの構築と併せて行われるべき。

(新薬の補正加算)

薬価収載から収載後における評価のイメージ



有用性加算の加算率の定量化（平成26年度以降）

有用性加算の加算率の定量化

- 新規掲載される新薬の有用性は、算定薬価に一定の加算を行うことによって評価している。**加算には、画期性加算、有用性加算（Ⅰ）及び（Ⅱ）の3種類が設定され、各々の要件及び加算率の幅が定められている。**
- **平成26年度以降は、厚生労働科学特別研究事業の研究成果を活用し、加算率を定量化している。**これは、各加算の適用のための充足要件に関して、新薬の有用性をいくつかの因子に分解し、それぞれの充足に係る比重を勘案して各因子の充足度を積算することにより、加算率（%）を定量的に算出するものである。

定量化の課題

- 同研究においては、平成20年度以降に掲載され有用性加算等が適用された品目について整理分析が行われ、加算率の定量化が検討された。つまり、**過去の実績と整合するように定量的な評価体系が検討されており、当時評価されていなかった有用性に係る観点については、評価体系に組み込まれていない。**
- 画期性加算、有用性加算（Ⅰ）及び（Ⅱ）の各加算の要件の充足性に応じて適用される加算が決定される仕組みのため、**加算率は5%から120%の範囲で適用されるが、実態としては、各加算の加算率に偏りが生じている。**

有用性加算等の加算率①

加算率の定量化の考え方

- これまでの加算適用品目では、加算率は実質的に5%刻みとなっていることから、「**1ポイント=5%**」の積み上げ制として検討する。
- 加算の要件項目は、画期性加算、有用性加算（Ⅰ）及び（Ⅱ）で共通であることから（要件④を除く）、各要件項目内でのポイントの算出法を共通化する。
- 加算率の決定は「薬価算定の基準」に定められる画期性加算、有用性加算（Ⅰ）又は（Ⅱ）の要件の充足性の判断の上に成り立つものであることから、画期性加算又は有用性加算（Ⅰ）の要件を満たすと判断される場合には、**基準ポイントとして画期性加算には11ポイント、有用性加算（Ⅰ）には5ポイント相当のポイントが含まれているとし**、それぞれの加算率の幅を評価するために、該当する要件項目内のポイントを積み上げる。

画期性加算（70～120%）

：該当ptの合計 + 11pt

有用性加算（Ⅰ）（35～60%）

：該当ptの合計 + 5pt

有用性加算（Ⅱ）（5～30%）

：該当ptの合計

例①：要件イで2pt

→有用性加算（Ⅱ）なので、 $2pt \times 5 = 10\%$

例②：要件イとハでそれぞれ1ptずつ

→有用性加算（Ⅰ）なので、35%以上となるよう基準ptの5ptを加え、 $(5pt + 1pt + 1pt) \times 5 = 35\%$

有用性加算等の加算率②

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、示された 新規の作用機序が臨床上市特に著しく有用 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. 臨床上市重要な有効性指標 において類似薬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、 臨床上市重要な安全性指標 において類似薬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／安全性が臨床上市特に著しく有用 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、 客観性及び信頼性が確保された方法 による	1p

※新規配合剤で単剤に対する高い有効性の場合には1p

有用性加算等の加算率③

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. 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
f. a～e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

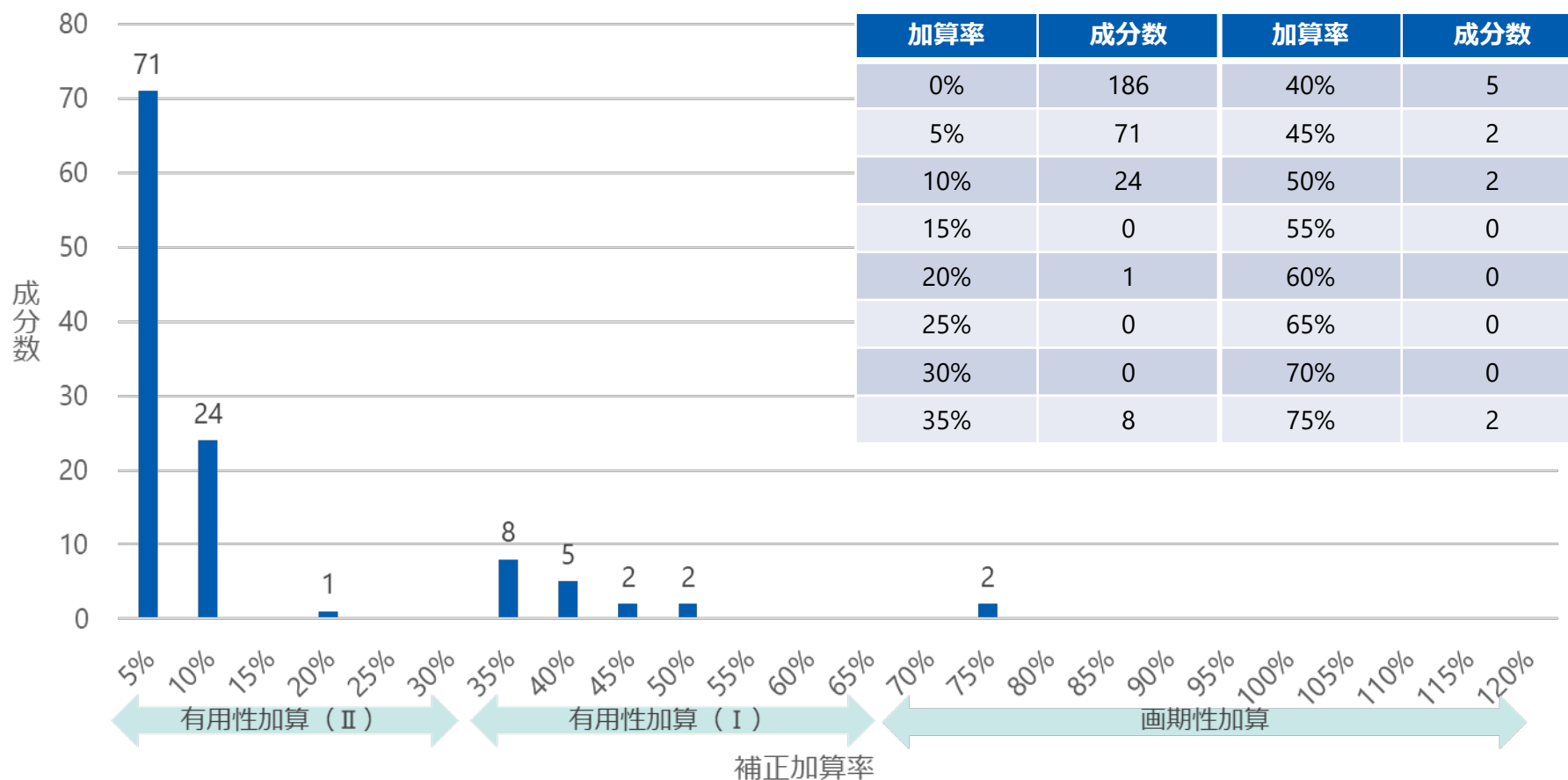
④ 製剤工夫による高い医療上の有用性（該当する項目ポイントの合計により算出）

	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。

有用性系加算の適用状況（H30年度以降、R5年5月収載まで）

- 新医薬品として収載された301成分のうち、有用性加算が適用されたものは115成分で、全体の38%。
- このうち、加算率は5%となっているものが最多で、有用性加算が適用されたもののうち6割（62%）を占める。
- 加算率が15~30%となっているものは僅少である一方、有用性加算（I）や画期性加算の対象となり35%以上の加算が付与されているものも一定数存在する。



※ 原価計算方式における開示度に応じて加算係数が1以外となったものも含め、有用性系加算の加算率により集計

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。

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。

薬価算定の基準に関する薬価算定組織の意見

(2023年8月23日の薬価専門部会における意見)

4. その他

(1) 新薬が長期間掲載されていない領域において開発された新薬の評価

【背景・課題】

- 感染症領域など、長年の間、新薬が上市されていない領域で開発された新薬については、比較薬となり得る類似薬があったとしても、長期間の経過により収載時と比べて薬価が大幅に下落している場合がある。このため、有用性系加算が適用されたとしても、他の領域の新薬と同じ加算率を適用したのでは、その有用性を十分に評価できていない可能性がある。

【意見】

- 長年の間、新薬が上市されていない領域の新薬に関しては、その領域で新薬を開発したこと自体について評価を行うか、有用性系加算の加算率を引き上げる等の対応を検討してはどうか。

薬価算定の基準に関する薬価算定組織の意見

(2023年8月23日の薬価専門部会における意見)

4. その他

(2) 有用性系加算の定量的評価

【背景・課題】

- 有用性系加算の加算率は定量化が図られているが、7月12日の薬価専門部会でも示されているように、以下のような課題がある。
 - ・ 過去の実績と整合するように定量的な評価体系が検討されており、当時評価されていなかった有用性に係る観点については、評価体系に組み込まれていない。
 - ・ 画期性加算、有用性加算（Ⅰ）及び（Ⅱ）の各加算の要件の充足性に応じて適用される加算が決定される仕組みのため、加算率は5%から120%の範囲で適用されるが、実態としては、各加算の加算率に偏りが生じている。
- また、薬価算定における有用性系加算の適否等については、過去の算定との整合性も踏まえて判断しているが、医薬品開発の潮流や医療実態も徐々に変化する中で、過去の算定との整合性を図るために判断に制約が生じる事例も出てきている。

【意見】

- 有用性の評価について、新たな評価の観点の追加や定量的な評価方法の改善など、評価のあり方について見直しを行うべきではないか。また、当面の間は、個別の事例に応じて薬価算定組織において必要と認めた場合は柔軟な評価を可能としてはどうか。

薬価算定の基準に関する薬価算定組織の意見

(2023年8月23日の薬価専門部会における意見)

4. その他

(3) 新たな評価を行う上での留意点

【背景・課題】

- 薬価算定においては、薬事承認の審査過程で評価されている臨床試験成績等を基に判断しているが、医薬品医療機器等法の改正により導入された緊急承認制度のように、有効性が検証されていない段階でも早期に承認し、市販後に検証するような対応が進むと、新規収載時に有用性の評価に必要なデータが十分把握できない場合が生じうる。また、実際の薬価算定においても、有効性・安全性以外の観点のものなど、薬事承認の審査過程で評価されていないデータや、比較薬と直接比較する臨床試験の実施が困難な領域を中心に、間接比較のデータを根拠に有用性系加算の適用を主張されることがある。再算定においても、薬価収載後に得られ、薬事承認において評価されていないデータを根拠に加算の主張がなされることがある。
- 一方で、薬事承認の審査過程で評価されていない新たなデータを評価する際には、単に論文化されているだけではなく、客観的な評価手法が確立され、信頼性の確保されたデータを根拠として評価することが重要であり、薬事承認から原則60日以内、遅くとも90日以内に薬価収載するスケジュールを維持しながら、客観性・頑健性を担保しつつ、どのような評価が可能かという課題がある。

なお、別の課題として、薬価算定は薬価基準収載希望書に記載された企業の主張を基に行っていることから、企業にとって不利な情報が記載されることは稀であり、情報の不均一性が存在するという課題もあることに留意が必要である。

【意見】

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

(小児開発)

小児用の医薬品におけるドラッグ・ロスの状況

- ドラッグ・ロスとなっている医薬品には、小児を対象とした品目が多くなっている。

中医協 薬-1
5.9.20

ドラッグロス品目の分析(日本における必要性)

- 前回の中医協意見陳述で報告したドラッグロス86品目※¹のうち、診断薬等11品目を除く75品目について分析した

ドラッグロス品目の分類

分類	全75品目	必要性・意義
日本で当該疾患の既存薬がない品目	39(52%)	日本で初めての治療薬となる
日本で当該疾患の当該作用機序薬がない品目	56(75%)	患者に新たな治療の選択肢を提供する
小児を対象とした品目	30(40%)	医療上特に必要とされる
希少疾病を対象とした品目	36(48%)	重篤な疾病を対象とするとともに、特に医療上の必要性が高い
欧米で薬事特例※ ² を受けた品目	46(61%)	各国が国策として官民一体となって取り組んでいる治療薬

- ✓ 「日本で当該疾患の既存薬がない品目(39品目)」は、広範な疾患領域に及ぶ※³
- ✓ ドラッグロス75品目には指定難病(4疾患6品目)や小児慢性特定疾病(6疾患9品目)が含まれている

- ✓ 患者会からの要望と品目の例

日本経済新聞 2023年5月31日(抜粋):
日本希少がん患者会ネットワーク(2022年9月)
・ 消化管間質腫瘍(GIST)の患者・家族らの会「GISTERS」の理事長・西館澄人氏は「米欧で発売されている新興バイオ企業の薬が日本に入ってこない」と嘆く。

品目例: AYVAKIT、QINLOCK

希少難病の治療薬開発に関する要望書(抜粋):

一般社団法人日本筋ジストロフィー協会(2023年6月)

・ 「ビルトラルセン」が承認され患者・家族は大きな希望を得た。しかし、この薬の治療対象はDMD全体の10%程度に過ぎず、他の遺伝子変異に有効な新薬開発が待たれている。※DMD:デュシェンヌ型筋ジストロフィー

品目例: EXONDYS 51、VYONDYS 53、EMFLAZA



※¹ 2023年7月5日 中医協薬価専門部会 薬-1 P34

※² 米) ファストトラック指定、ブレイクスルー指定、(欧) 迅速審査、PRIME指定 制度の詳細はAppendix P34参照

※³ ※「抗感染症薬」や「抗寄生虫薬等」など、日本では患者が少ないと想定される品目も一部含まれる

参考)各品目の概要はAppendix P35-44を参照

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

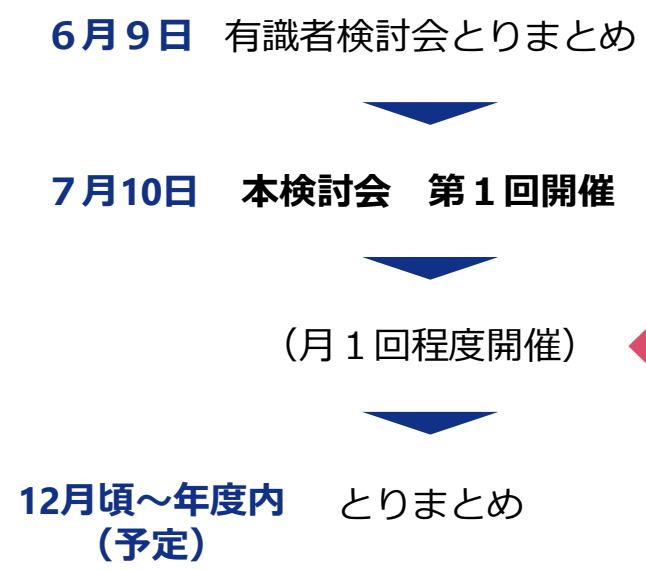
創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会

- 昨年から開始された「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」においては、医薬品の早期上市や安定供給を図る観点から、幅広い観点で議論がなされており、薬事規制のあり方等関係についても課題が指摘されている。
- 具体的には、いわゆるドラッグロス問題の解消や、安定供給の確保、小児医薬品開発の促進等を図るため、薬事規制のあり方を検討する必要がある。
- このため、本検討会を立ち上げ、これらの論点について検討を進めていく。

検討事項

開発促進	希少疾病用医薬品の指定のあり方について 小児用医薬品の開発促進に資する薬事審査等のあり方について
臨床試験	我が国の承認審査における日本人データの必要性の整理について 治験の更なる効率化（エコシステム）の導入について
市販後安全対策	製造販売後に実施する使用成績調査等のあり方について 薬事制度におけるリアルワールドデータの活用のあり方について
品質	医薬品の製造方法に係る薬事審査等のあり方について
情報発信	我が国の薬事制度に関する海外への情報発信について
	その他

スケジュール（予定）



運用を開始できるものは、とりまとめを待たず実施

検討事項の概要

開発促進

■ 希少疾病用医薬品の指定のあり方

- 日本の希少疾病用医薬品の指定時期が欧米よりも遅く、指定数が少ない現状を踏まえ、開発の早期段階で広範に指定できるように、運用の見直しを検討

■ 小児用医薬品の開発促進に資する薬事審査等のあり方

- 製薬企業に小児用医薬品の開発を促すため、成人用を開発する段階で、製薬企業に小児用医薬品の開発計画の策定を促すための方策を検討

臨床試験

■ 我が国の承認審査における日本人データの必要性の整理

- 海外で早期の臨床試験が実施された薬剤について、第3相試験等の国際共同治験の段階から日本が参加する場合における日本人の安全性の確認の考え方を整理（第1相試験の要否を含む。）
- 希少疾患等に用いる薬剤であって、外国においてのみ検証的な臨床試験が実施されている場合における薬事承認の考え方を整理

■ 治験の更なる効率化（エコシステム）の導入

- 日本での治験実施が高コストである現状を踏まえ、GCPの観点から更なる効率化に寄与する運用の見直しを検討

市販後安全対策

■ 製造販売後に実施する使用成績調査等のあり方

- 新薬の製造販売後に行われる安全性監視活動として、多くの場合、使用成績調査（全例調査を含む。）が行われているが、製薬企業の実施負担が大きいとの指摘も踏まえ、製造販売後の情報収集のあり方について検討

■ 薬事制度におけるリアルワールドデータの活用のあり方

- リアルワールドデータの利活用に向けた環境整備が進みつつある現状を踏まえ、その薬事制度における活用のあり方について検討

品質

■ 医薬品の製造方法に係る薬事審査等のあり方

- 医薬品の承認書における製造方法の記載や変更管理のあり方について、国際整合性も考慮しつつ検討

情報発信

■ 我が国の薬事制度に関する海外への情報発信

- 海外ベンチャー企業が日本での開発を行わない背景の一つとして、日本の薬事制度に関する理解不足や誤解がある背景を踏まえ、海外への情報発信のあり方について検討

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としても、その分子標的または作用機序に共通性があれば対象となり得るのではないか。
- ※ 企業による開発計画策定を促すインセンティブについても別途検討
- 既承認医薬品については、特定用途医薬品指定制度を引き続き活用しつつ、更なる活用に向けた制度のあり方を検討することとしてはどうか。

開発優先度の明確化

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

小児用の医薬品の評価に関する論点

論 点

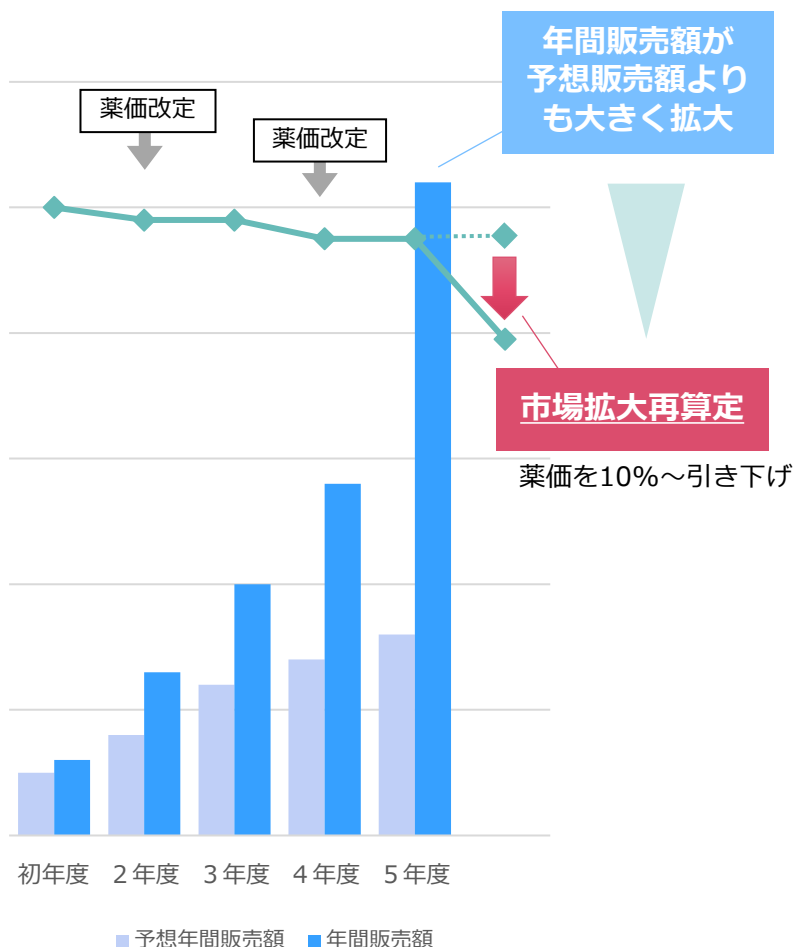
- 小児用の医薬品については、ドラッグロス・ラグの品目の中でも多くを占めており、その解消とともに、小児用の開発を促していく必要性は高いものの、開発の難易度が高く、採算性が低いことが指摘されている。小児用の医薬品開発促進のため、薬事の観点での取組も検討が進められているが、薬価に観点における評価に関して、以下の点について、どのように考えるか。
 - ① 収載時又は改定時における加算について、評価可能な加算の範囲と比較して、実際に評価されている範囲が限られている現状も踏まえ、評価の在り方をどのように考えるか。
 - ② 新薬創出等加算の品目要件では、真に革新性・有用性がある品目に該当するものを対象に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

(市場拡大再算定)

市場拡大再算定の概要

第3章第5節

【市場拡大再算定のイメージ】：年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等に、薬価を引下げ



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%	

※ 特例拡大再算定対象品又はその類似品として改定を受けた品目は、当該改定の適用日の翌日から起算して4年を経過する日までの間、一回に限り、他品目の市場拡大再算定類似品に該当した場合でも、市場拡大再算定類似品又は特例拡大再算定類似品として取り扱わない。

※ 市場拡大再算定を受けた後に、再び市場規模が拡大し、改めて市場拡大再算定の対象となる品目については、前回再算定時の市場規模拡大が下止めの水準を超過した程度を踏まえて、市場規模拡大率の値を調整した上で、再算定後薬価を算出する。

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	

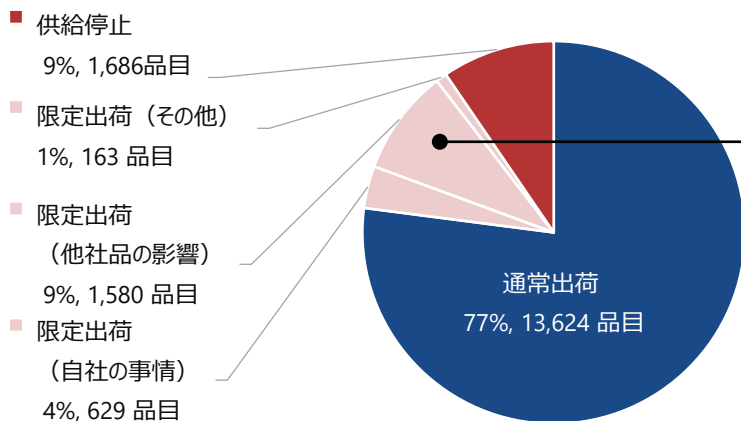
(後発品)

医薬品の供給状況（令和5年9月）

- 製造販売業者の対応状況については、調査対象18,501品目に対し、17,682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23%**（4,058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9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	79	5%	103	4%
長期収載品 ※	32	2%	139	6%
後発品	1,210	72%	1,737	73%
その他の医薬品 ※	365	22%	393	17%
合計	1,686	100%	2,372	100%

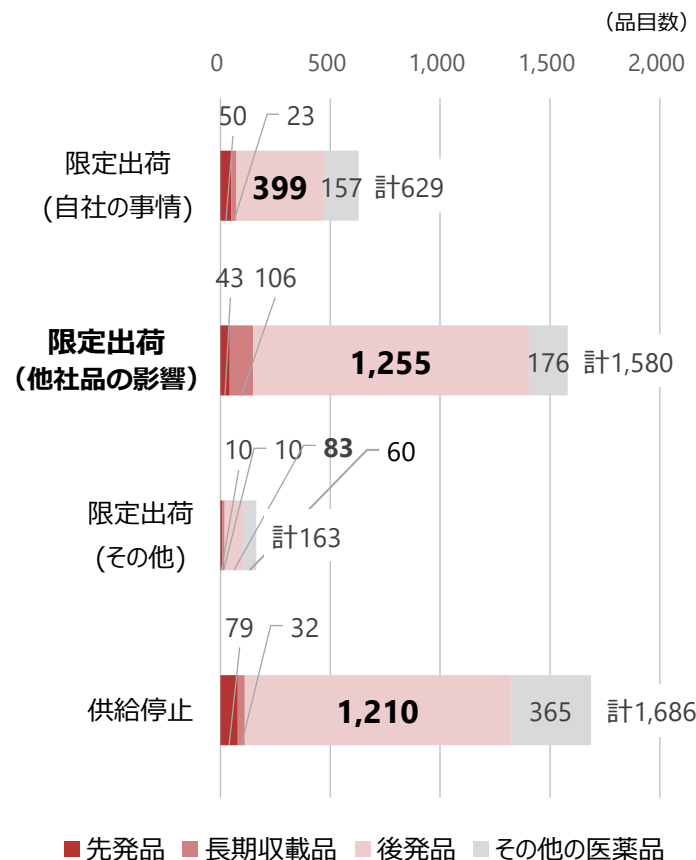
カテゴリ別：限定出荷の要因（自社事情、他社品の影響）分析

2023年9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	50	43	10	103
	49%	42%	10%	100%
長期収載品 ※	23	106	10	139
	17%	76%	7%	100%
後発品	399	1,255	83	1,737
	23%	72%	5%	100%
その他の医薬品 ※	157	176	60	393
	40%	45%	15%	100%
合計	629	1,580	163	2,372
	27%	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



安定供給の確保

【対策の方向性】

少量多品目生産といった後発品産業の構造的課題の解消等

- 企業の**安定供給等に係る企業情報を可視化**。当該情報を踏まえた新規収載や改定時の**薬価の在り方を検討**
- 上市に当たって**十分な製造能力等を求める**仕組みの構築
- 業界再編も視野に、**品目数の適正化や適正規模への生産能力強化**を進め、少量多品目生産といった構造的課題を解消する観点から**薬価の在り方を検討**するとともに、品目数の適正化に併せた**製造ラインの増設等への支援**などを検討。ロードマップを策定し、集中的な取組を実施
- 製造効率の向上と品質確保の両立が図れるよう、異業種におけるノウハウの活用について検討するとともに、迅速な薬事承認を可能とする体制の確保や変更手続のあり方を明確化することで、製造効率の向上に向けた企業マインドを醸成することについて検討
- 後発品以外も含めた**医療上必要性の高い品目の安定供給の確保**に向け、薬価の下支え制度の**運用改善を検討し**、中長期的には、採算性を維持するための仕組みを検討（その際、企業努力を促す観点や保険財政のバランスを確保する観点を考慮）
- 原薬等の共同調達等の取組を促す
- 後発品産業のあるべき姿の策定やその実現に向けた議論を行う**会議体の新設**

後発品産業に関しては、新たに設置した検討会で検討中

適切な医薬品流通に向けた取組

【対策の方向性】

- まずは、流通関係者全員が**医薬品特有の取引慣行や過度な薬価差等の是正**を図り、**適切な流通取引が行われる環境を整備**するため、医療上の必要性の高い医薬品について、従来の取引とは別枠とするなど、**総価取引改善に向け、流通改善ガイドラインを改訂**

医薬品流通に関しては、流改懇で検討中

【引き続き検討すべき課題】

- **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を検討**
- 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検討**

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

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

【検討会の目的】

後発医薬品の供給不安に係る課題について、「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」において議論され、薬価や薬事制度を起因とする産業構造上の課題が指摘されたほか、後発医薬品産業のあるべき姿やその実現のための具体策を検討するための会議体を新設することが提言された。

上記の議論や提言を踏まえ、後発医薬品産業を安定供給が確保された産業構造として再構築するため、産業のあるべき姿、その実現に向けた産業政策について幅広い議論を行うことを目的として開催する。

(令和5年7月31日 第1回検討会開催)

【検討会の構成員】

	氏名	所属
(座長代理)	川上 純一	国立大学法人浜松医科大学医学部附属病院 教授・薬剤部長
	櫻井 信豪	東京理科大学薬学部 教授
	田極 春美	三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社政策研究事業本部 主任研究員
	堤 崇士	グロービス経営大学院 教授
	鳥巢 正憲	長島・大野・常松法律事務所 弁護士
	野澤 昌史	株式会社日本政策投資銀行企業金融第6部 ヘルスケア室長
	福田 彰子	デロイト トーマツ ファイナンシャルアドバイザー合同会社 LSHC M&A トランザクションサービス シニアヴァイスプレジデント
	間宮 弘晃	国際医療福祉大学薬学部 准教授
(座長)	武藤 正樹	社会福祉法人日本医療伝道会衣笠病院グループ 理事
	安本 篤史	ネクスレッジ株式会社 代表取締役社長
	柳本 岳史	ボストン コンサルティング グループ マネジング・ディレクター&パートナー

本検討会における論点及び進め方

論点

1. 後発医薬品産業の在るべき姿の明確化

- ・ 目指す状態（産業構造／品目数等）と達成時期等

2. 安定供給等の企業情報の可視化

- ・ 制度導入の目的
- ・ 可視化する情報や時期
- ・ 可視化した情報の評価方法
- ・ その他、可視化に当たって検討すべき事項

3. 少量多品目構造の解消

- ・ 制度導入の目的
- ・ 優先的に解消していく品目
- ・ 解消するための手法

4. 生産効率の向上

- ・ 他業種における生産効率の向上の取組
- ・ 生産効率の向上に係る後発医薬品産業特有の課題

5. その他、AGやサプライチェーンの強靱化など

- ・ AG（オーソライズド・ジェネリック）
- ・ サプライチェーン強靱化に必要な取組
- ・ 品質管理の在り方
- ・ その他

進め方（予定）

7～9月

論点に関する議論（前半）

論点1～3について議論

10月

中間とりまとめ

論点2・3について課題と解決策をとりまとめる

11月～

論点に関する議論（後半）

論点4・5について議論

とりまとめ

論点4・5も含め、論点全体の課題と解決策をとりまとめる

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 中間取りまとめ概要

2023年10月11日 公表

中間とりまとめの位置づけ

- 厚生労働省の他の会議体において後発医薬品に関する課題を含めた施策の検討が進められており、これらの会議体における検討の参考となるよう、**先だって薬事・薬価に関係する事項について提言を行う**もの。
- 中間取りまとめ以降も検討会で議論**を続け、後発医薬品産業を巡る構造的課題の解決に向けて**取り得る一連の施策について提言を行う**予定。

安定供給等の企業情報の可視化

- 品質が確保された後発品を安定供給できる企業が市場で評価**され、結果的に優位となることを目指し、例えば以下の項目を公開すべきである。
 - 安定供給体制に関する情報：安定供給ツールの運用状況、共同開発の有無、製剤製造企業名（委託企業含む。）、供給不安発生時の事後対応 等
 - 供給状況に関する情報：自社品目の出荷状況、出荷停止事例 等 / ● 自社の情報提供状況に関する情報：医療関係者への情報提供の状況 等
 - 緊急時の対応手法に関する情報：余剰製造能力の確保又は在庫による対応 等 /
 - 業界全体の安定供給への貢献に関する情報：他社の出荷停止品目等に対する増産対応 等
- 公表事項について基準を設定した上で厚生労働省が評価するとともに、公表事項以外の企業情報（供給計画・実績 等）も評価に反映し、**評価結果を薬価制度・その他医薬品に係る制度的枠組みに活用**することを検討すべきである。
 - ※ 企業に求められる最低限の基準を満たさない場合は低評価、基準を超えるような指標を満たす場合は高評価といったメリハリをつける。
 - ※ 導入時期について、企業側の負担を考慮し、一部の公表を求めることや、経過措置を設けるなど、優先順位を設けて柔軟に対応する。

少量多品目構造の解消

- 新規収載品目の絞り込み**：安定供給に貢献しない企業の参入を抑制するため、新規収載に当たって企業に対し安定供給に係る責任者の指定を求めるとともに、継続的に供給実績を報告させる仕組み等を検討すべきである。
- 既収載品目の統合**：企業間の品目統合を促進するため、統合後の品目の増産が行いやすくなるよう、製造方法の変更に係る薬事審査等の合理化に係る検討を行うべきである。
- 供給停止・薬価削除プロセスの簡略化等**：一定の条件に該当する品目（医療上の必要性や市場シェアが低い等）につき、医療現場への影響、採算性のみを理由とした供給停止等に配慮しつつ、供給停止プロセスの合理化・効率化の検討を行うべきである。
- 新規収載品の品目数の抑制や既収載品の品目数の削減等、**安定供給の確保に資するような薬価制度・その他医薬品に係る制度的枠組みを検討**すべきである。 ※ 例えば、後発品の内用薬について、現行の薬価制度上、10品目を超える場合に薬価を下げる仕組みがある。

企業評価に関する中間取りまとめの記載

- 中間取りまとめでは、企業評価として公開すべき情報のほか、公表事項以外の情報も反映することとされている。

②対応の方向性

(可視化する情報や時期)

- 可視化する情報については、既存の取組である安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目及び業界団体が挙げている事項を基本としつつ、以上の目的を踏まえ、医療関係者等のニーズを踏まえたものとするべきである。

例えば、主な項目として、以下の情報を公開すべきである。

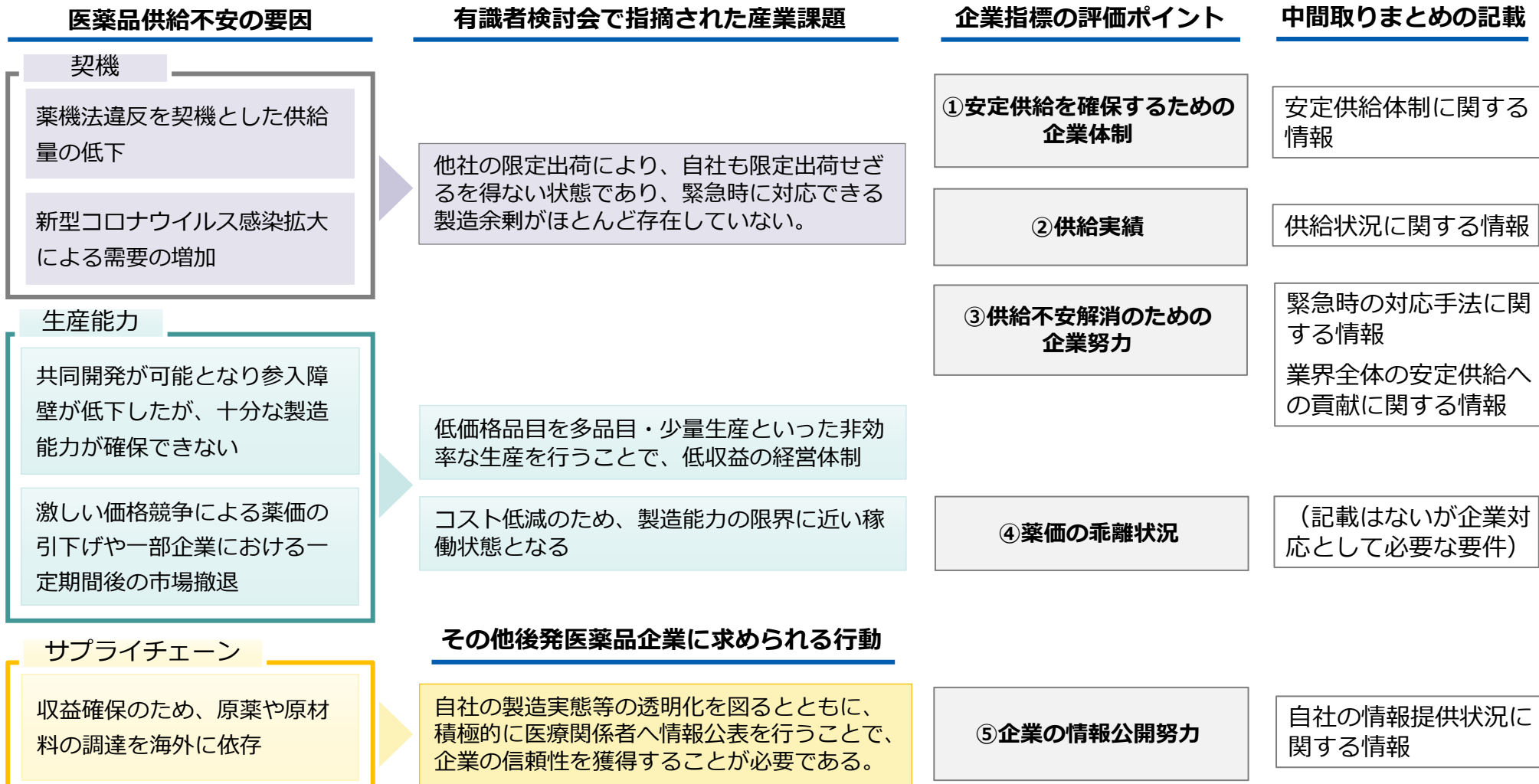
- **安定供給体制に関する情報：安定供給に係る責任者や担当者の有無、安定供給マニュアルの運用状況、共同開発の有無、製剤製造企業名（委託企業含む。）、原薬製造国、供給不安発生時の事後対応 等**
- **供給状況に関する情報：自社品目の出荷状況、出荷停止や回収事例 等**
- **自社の情報提供状況に関する情報：医療関係者への情報提供の状況 等**
- **緊急時の対応手法に関する情報：余剰製造能力の確保又は在庫による対応 等**
- **業界全体の安定供給への貢献に関する情報：他社の出荷停止品目等に対する増産対応 等**

(可視化した情報の評価方法)

- **各公表事項については、一定の基準を設定した上で、当該基準に基づき厚生労働省が評価を行う。**また、企業に対するフィードバックの手法については引き続き検討すべきである。
- **企業評価には公表事項以外の情報（例えば、供給計画及びその実績等）も反映することとし、当該情報については厚生労働省にのみ提出を行う。**

医薬品の安定供給のための企業評価の考え方

- 医薬品の安定供給のために企業に可視化を求める情報等を整理し、検討会の中間取りまとめや研究班のまとめ（後述）を踏まえると、以下のような評価の視点が考えられる。



企業評価のための指標（①～⑤のまとめ）

中医協 薬 - 1
5. 1 0. 2 7

評価の指標	項目の必要性
後発品の安定供給に関連する情報の公表など	
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
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	安定供給確保のための企業体制を評価
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	
後発品の安定供給のための予備対応力の確保	
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
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	
製造販売する後発品の供給実績	
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
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
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	
出荷量が 増加した品目 、出荷量が 減少した品目の割合	
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
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	
薬価の乖離状況	
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
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	
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	
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	

(参考) 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

- ・ 医療機関や薬局等が後発医薬品を採用する際の各種の情報収集に係る負担の軽減を図る目的で開設
- ・ 各製造販売業者の流通経路や品目数、適正在庫量等の安定供給体制に関する情報、学術部門や安全性部門などの情報収集・提供体制に関する情報が閲覧可能



文字サイズの変更 標準 大 特大

御意見募集やパブリックコメントはこちら

テーマ別に探す | 報道・広報 | **政策について** | 厚生労働省について | 統計情報・白書 | 所管の法令等 | 申請・募集・情報公開

ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 医療 > 後発医薬品(ジェネリック医薬品)の使用促進について > 2. 後発医薬品(ジェネリック医薬品)の品質などについて～医療関係者の皆様へ～ > 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

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

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

令和5年10月11日現在

※空欄の企業につきましては、直接、企業ホームページをご覧ください。お問い合わせください。

	社名	企業ホームページ	医療関係者向けページ	安定供給体制等に関する情報
【あり】	ILS株式会社	🔗	🔗	
	アグサジャパン株式会社	🔗	🔗	
	旭化成ファーマ株式会社	🔗	🔗	🔗 (医療関係者向けページ)
	あすか製薬株式会社	🔗	🔗	📄 PDFファイル [1.42KB]
	あゆみ製薬株式会社	🔗	🔗	🔗
	アルフレッサファーマ株式会社	🔗	🔗	🔗
	池田薬品工業株式会社	🔗		
	岩城製薬株式会社	🔗	🔗	📄 PDFファイル [1.75KB]
	エイワイファーマ株式会社	🔗	🔗	
	エーザイ株式会社	🔗	🔗	
	Meファルマ株式会社	🔗	🔗	🔗
	エルメッド株式会社	🔗	🔗	🔗
	株式会社大石膏盛堂	🔗	🔗	
	大蔵製薬株式会社	🔗		🔗
	オオサキメディカル株式会社			
	株式会社大塚製薬工場			

安定供給体制等に関する情報

安定供給体制・リスクマネジメント	流通経路
	納品体制
	適正在庫の確保
	注文先
	安定供給体制の確保
	安定供給に必要な生産体制の確保
	品切れ発生時の対応
情報収集・提供体制等	回収実績
	販売中止
	医療機関等への情報提供
	学術部門
	安全性部門
	供給等に関する情報提供
普及啓発活動	
都道府県協議会への参画	
企業情報	

企業指標の評価方法等

- 中間取りまとめに基づき、企業指標の評価方法を整理すると以下のとおり。

【評価方法、評価結果の取扱い】

- 各評価項目については、一定の基準を設定した上で、厚生労働省が評価を行う。
- 評価結果自体は公表しないが、各企業に対しては厚生労働省から評価結果を伝える。

【企業区分】

- 各企業の評価結果に基づく企業区分としては、一般的な取組状況にある企業の区分を基本として、一定水準を超える取組を行っているとは評価できる企業の区分、一定水準を下回る取組を行っているとは評価される企業の区分の3区分とすることが考えられる。

【適用時期等】

- 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。
- 一方、現時点で安定供給に係る情報を公表している企業は限られており、企業指標案では今後の取組を求めるものが含まれていることや、検討会の中間取りまとめにおいて、「企業が公開すべき項目や評価方法等に関しては、今後の運用状況も踏まえ、必要に応じて見直しを行うことも考慮すべきである」とされていることにも留意が必要である。
- 以上を踏まえると、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（企業が対応する準備期間が必要な情報公表関連の項目を除く、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の追加供給の実績や、実勢価の乖離の状況等）を対象とし、試行的に薬価上の評価を導入するとともに、今後の取扱いについては、評価の妥当性を検証していくことが考えられる。（※具体的な薬価上の評価に関しては後述）

評価の指標	項目の必要性	
後発品の安定供給に関する情報の公表など		
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	公表に準備期間が必要
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	安定供給確保のための企業体制を評価	
後発品の安定供給のための予備対応力の確保		
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	公表に準備期間が必要
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		今後の取組みであり準備期間が必要
製造販売する後発品の供給実績		
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	公表に準備期間が必要
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	実績であり把握可能
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		
出荷量が 増加した品目 、出荷量が 減少した品目の割合		
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	供給不安解消のための企業努力を評価	
薬価の乖離状況		
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	薬価調査で把握可能
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		
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		
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

企業指標の薬価における取扱いの考え方

前提

- 企業指標は、公表することにより安定供給が確保できる企業が可視化され、当該企業の品目を医療現場で選定しやすくなることを目的として検討されたもの。
- したがって、公表される情報は医療現場が活用しやすいように情報提供が行われることが基本であるが、薬価制度においても評価結果に基づき活用することが考えられる。

活用の観点

- 後発品の価格設定に関する薬価算定ルールは以下のようなものがあり、仮に企業指標に基づく取扱いを導入する場合、以下のようなことが考えられる。

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

後発品等の安定供給に関する検討事項

検討事項

- 安定供給が確保できる企業の考え方
 1. 安定供給に関する現状と取組み状況
 2. 後発品を製造販売する企業の評価
 3. 企業指標の薬価制度における取扱い

- 価格の下支え制度（※別途議論）
 - 基礎的医薬品
 - 最低薬価
 - 不採算品再算定

など

(その他の検討事項)

3. 調整幅の在り方

平成4年度改定から平成12年度改定以前までは「実費保障」という考え方で、市場実勢価格の加重平均値に一定の合理的価格幅（R幅、平成4年改定では15%、その後数次の見直しがあり、平成10年には5%まで削減）が設定された。

その後、不合理な薬価差の解消という社会的要請に応えるため、R幅やその他の薬価算定ルール、銘柄間の価格競争や逆ざや取引の頻発の防止に与えている影響等を踏まえ、平成12年度改定において、「医療機関の平均的な購入価格の保障」という新たな考え方にに基づき、R幅に代わる一定幅として「薬剤流通の安定のため」の調整幅（2%）が設定され、それ以降、その考え方が維持されている。

中医協においては、調整幅の役割、医薬品流通における出荷調整機能や医薬品の保管管理機能等について議論があった。

薬剤流通の安定のために平成12年度改定において設定された調整幅の在り方については、引き続き検討する。

5. 診療報酬改定がない年の薬価改定

令和3年度薬価改定では、国民負担軽減の観点からできる限り広くすることが適当である状況のもと、平均乖離率8%の0.625倍（乖離率5%）を超える、価格乖離の大きな品目を対象とした。算定ルールについては、既収載品目の算定ルールのうち、実勢価改定と連動しその影響を補正するものを適用した。

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。

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。

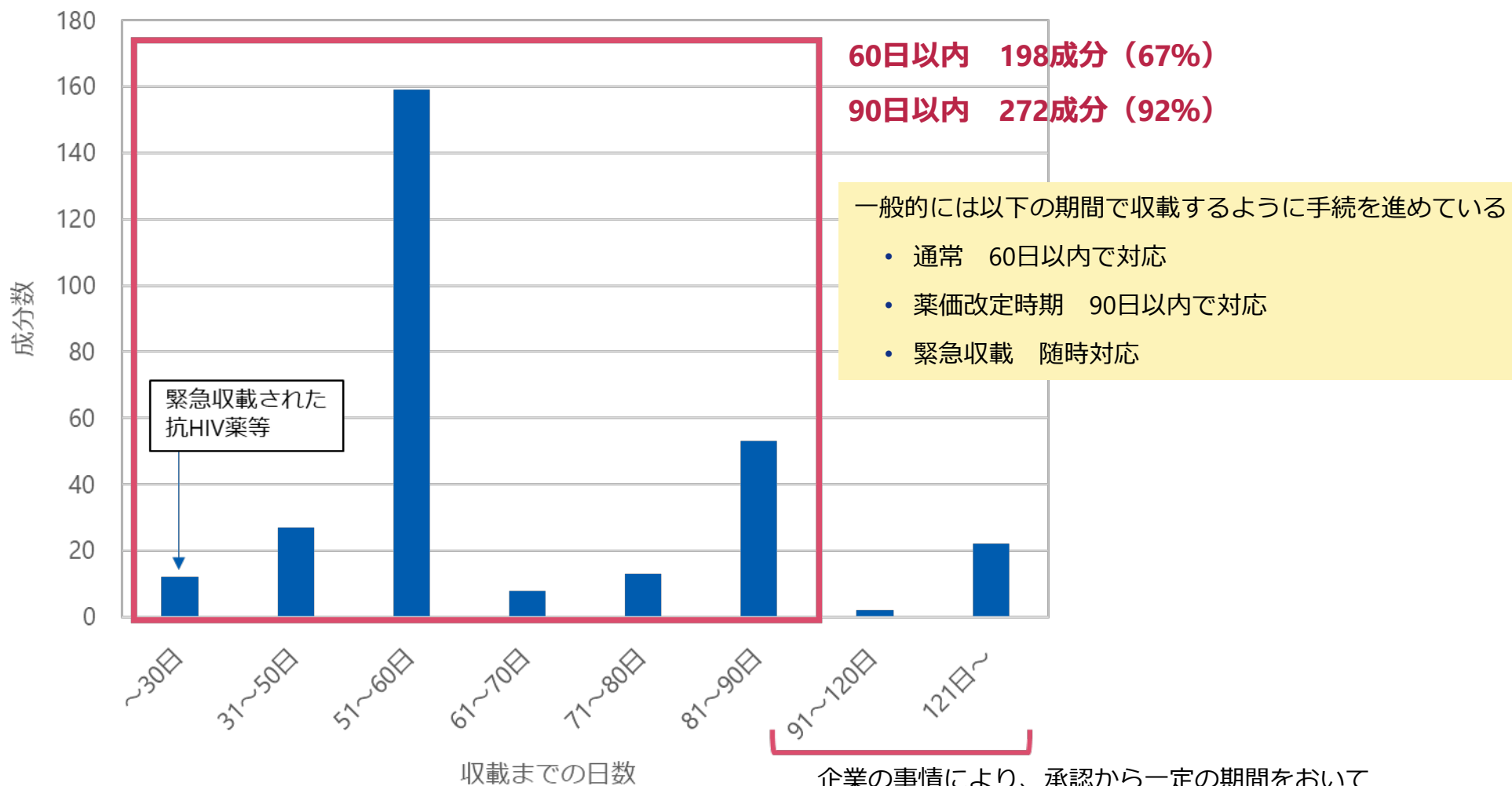
今後、**年間1,500億円の市場規模を超えると見込まれる品目が承認された場合**には、通常の薬価算定の手続に先立ち、**直ちに中医協総会に報告し、当該品目の承認内容や試験成績などに留意しつつ、薬価算定方法の議論を行う**こととする。

(具体的な議論)

薬事承認から薬価収載までの日数（H30.4～R5.8収載分）

- 薬事承認から薬価収載までの日数は以下のとおり。（H30.4～R5.8に収載された296成分）

※ 新型コロナウイルス感染症治療薬や不妊治療に用いる薬剤など、薬事承認当初は薬価収載されずに用いられていた品目を除く。



企業の事情により、承認から一定の期間において薬価基準収載希望書が提出された品目を中心

海外における承認から薬価収載までの日数等

新薬の薬事承認、上市、保険償還の状況

(2012～2021年に世界で初上市された460品目)

国	薬事承認された品目の数	上市された品目の数	薬事承認された品目のうち上市された品目の割合	保険償還された品目の数	薬事承認から保険償還までの平均期間
フランス	326 (EMA)	237	72.7%	194	19.7ヶ月
ドイツ	326 (EMA)	280	85.9%	280	4.5ヶ月
日本	237 (PMDA)	235	99.1%	235	2.4ヶ月
英国	326 (EMA)	268	82.2%	223	14.1ヶ月
米国	393 (FDA)	392	99.7%	392	1.7ヶ月

出典：IQVIA MIDAS®および各国データに基づき、米国研究製薬工業協会（PhRMA）が分析（2022年10月）。

注釈：2012年1月1日から2021年12月31日までの間に、FDA（米国）、EMA（欧州）又はPMDA（日本）において新有効成分含有医薬品として承認され、かつ、いずれかの国で初めて上市された新薬を集計。なお「保険償還された品目の数」には、公的保険により償還されるもののほか、公費補助による一部のワクチン・治療薬を含む。

医薬品のライフサイクルと現行の薬価算定ルール（全体のイメージ）

薬価算定

新薬

長期収載品
後発医薬品

イノベーションの評価

収載時薬価？
薬価の維持？

実勢価改定と連動する算定ルール
実勢価改定と連動しない算定ルール

新薬創出・適応外薬等解消加算

類似薬効
比較方式

画期性加算
有用性加算

対象品目
の決定

薬価改定時の加算
薬価の維持又は引下げ額の緩和

累積加算分
の控除

原価計算
方式

市場性加算
特定用途加算
小児加算
先駆加算

小児・希少疾病等効能追加後の加算

高額医薬品？
費用対効果評価

外国平均
価格調整

薬事承認の範囲で保険適用される
現状をどのように考える？

国民皆保険の持続性

算定

長期収載品の薬価改定
(Z2、G1/G2)

どのようなデータを評価？
承認後60日以内の収載との関係？
社会的価値？

状況変化に応じた適正化

効能変化再算定

主たる効能・効果に変更

薬価を維持しても実勢価下落？
流通制度の観点？

用法用量変化

主たる効能・効果に係る用法・用量が変更された場合の調整

収載後の外国平

収載後に外国価格が初めて設

安定供給が確保できる
企業体制とは？

安定供給の確保

最低薬価の維持

基礎的医薬品の薬価維持

不採算品再算定

その他

新薬創出・適応外薬解消等加算の
累積額の控除

後発品の価格帯集約

ご清聴ありがとうございました。