

令和6年度薬価改定について ⑨

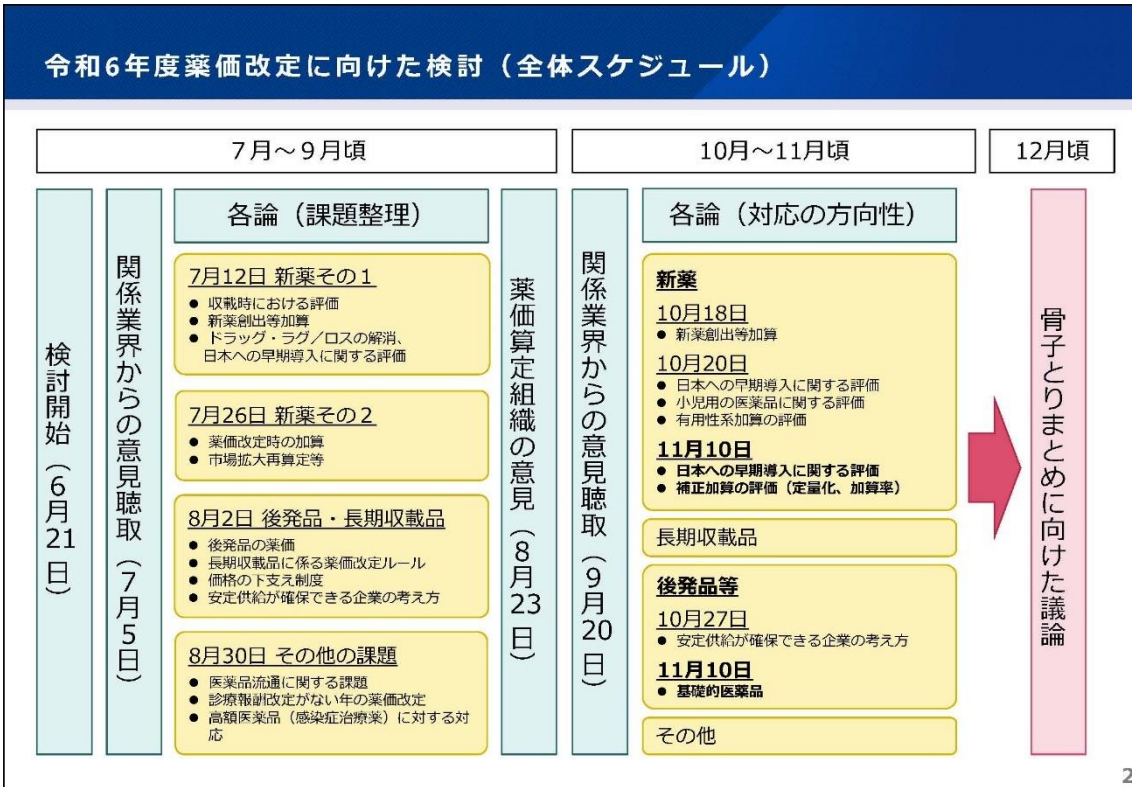
～ 新薬、基礎的医薬品 ～

○安川文朗部会長（京都女子大学データサイエンス学部教授）

それでは、議事に入らせていただきます。今回は、「令和6年度薬価改定について」を議題といたします。事務局より資料が提出されておりますので、事務局より説明をお願いいたします。

○厚労省保険局医療課・安川孝志薬剤管理官

はい。薬剤管理官でございます。資料「薬-1」をご覧ください。



2

2 ページ目。

本日は新薬と基礎的医薬品に関連する内容の資料を準備しております。

説明

1. 研究班からの報告

1. 新薬

- ・ 研究班からの報告（資料 薬 - 2）
- ・ 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）

3

3 ページ目から。

まず新薬の議論ですが、個別テーマの説明の前に、

以前の薬価専門部会において、4 ページ目でお示しした研究班で新薬関係の検討を進めていると説明いたしました。

厚生労働行政推進調査事業費補助金における研究

有識者検討会での指摘を踏まえ、医薬品の安定供給等に係る企業体制（製造能力、生産計画、生産実績等）の評価に関する研究が進められている。

- **適切な医薬品開発環境・安定供給及び流通環境の維持・向上に関する研究**【令和4年度～令和6年度】
（研究代表者：成川 衛（北里大学 薬学部 臨床医学（医薬開発学）））

【背景・目的】

- 国外での製造上のトラブルに起因した一部抗菌薬の供給不安問題
- 新型コロナウイルス感染拡大を背景とした医薬品の変則的な購買行動
- 後発医薬品のさらなる使用促進を支えるための安定的な供給体制の確保
- 新規モダリティ製品を含めたドラッグラグ問題の再燃への懸念

➡ 我が国における医薬品の適切な開発環境、安定供給及び流通環境の維持・向上を目的として、医薬品の上市及びその後の安定供給の推進における障壁を調査・分析し、薬価制度を含めた対策を提言する

【方法】

（１）医薬品の安定供給の強化に係る研究

- ✓ 主として後発医薬品を対象
- ✓ 供給不安を起こしていない企業・医薬品における対応や工夫を網羅的に調査
- ✓ 安定供給を強化するための薬価上の評価を提案

（２）新薬の開発及び上市環境の改善に係る研究

- ✓ 新規モダリティを含む新薬の開発・承認状況を調査し、ドラッグラグを分析
- ✓ イノベーションの評価、製造における原料価格変動の考慮などについて海外事例を調査
- ✓ 新薬の安定的な開発・上市を維持するための薬価制度上の考慮事項を整理

4

具体的には、5 ページ目のような検討事項の課題をまとめていただいております。

研究班における検討事項（資料 薬 - 2）

新薬の薬価算定ルールに関する検討事項の提案（中間報告）

1. 医療上の必要性が高い革新的新薬の早期導入インセンティブ
 - 革新的新薬の迅速導入加算
 - 薬価収載後の外国平均価格調整（引上げ調整）
2. 創薬モダリティの変化への対応、医薬品の多面的な価値の評価
 - 有用性系加算率の算出ポイントの見直し
3. その他補正加算の加算率のメリハリ
 - 市場性加算、小児加算などについて、加算率の幅の中でも大きな率を適用するケースの例示
 - 薬価算定組織の認定に基づく加算項目の積極的な適用

⇒ 研究班の検討事項の提案（中間報告）を踏まえ、新薬の日本への早期導入に係る評価、補正加算（定量化、加算率）に関して次ページ以降で整理した。

5

この研究班の報告内容につきまして、まず研究代表者の成川教授より、ご説明いただきたいと思いますと考えております。

説明のあと、これらの報告を踏まえて事務局で準備した資料について説明いたします。

いったん私の説明を終わります。

新薬の薬価算定ルールに関する検討事項の提案 (中間報告)

厚生労働行政推進調査事業費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)
適切な医薬品開発環境・安定供給及び流通環境の維持・向上に関する研究

研究代表者 成川 衛 (北里大学薬学部)

研究分担者 小林江梨子(城西国際大学薬学部)

○安川文朗部会長 (京都女子大学データサイエンス学部教授)

はい。それでは成川先生より、ご説明をお願いいたします。

○成川衛参考人 (北里大学薬学部教授)

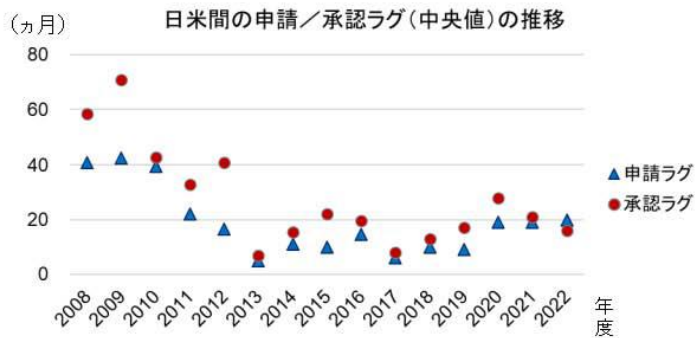
はい、ありがとうございます。成川でございます。本日、中間報告の機会をいただきまして感謝申し上げます。手短にご報告いたします。

まず、薬価の話に入る前に、少し基礎的な環境とかバックグラウンドについての最近の状況のご報告です。

近年のドラッグラグの状況(1) 新薬の開発タイミングに関する調査

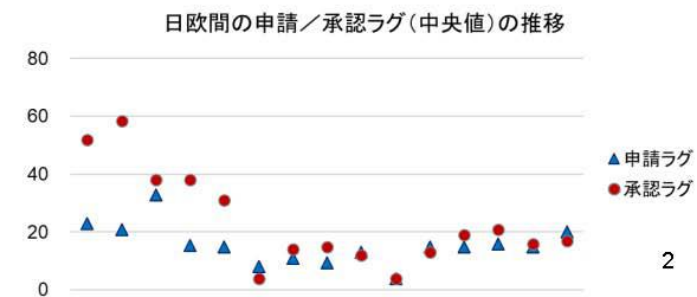
【方法】

- 2008～2022年度に日本で承認された新薬(新有効成分)について、米国又は欧州での申請日及び承認日との差を算出し、年度ごとに中央値を算出



【結果】

- 日米間、日欧間の申請／承認ラグの経時推移は右図のとおり



スライドの2枚目をご覧くださいませでしょうか。

これは日本で承認された新薬について、アメリカ、あるいは欧州との申請日、あるいは承認日の差を年度ごとにプロットしたものでございます。

中央値で示しております。大まかに申し上げますと、ラグは、だんだん短縮を、調査開始時からしてきてまして、

2013年、14年ぐらいまでは短縮をしまいましたが、最近は頭打ち、あるいは、やや増加傾向というふうな感じかと思えます。

近年のドラッグラグの状況(2) 日本における新薬開発遅延の背景に関する研究

【方法】

- 2010年～2020年に日本より先に米・欧の双方承認された新薬(新規有効成分)を研究対象
- ①日本未承認薬を含めた全薬剤、②日本で承認された薬剤の各々を対象として、生存時間解析(Cox回帰)により日本での開発・承認が遅延した背景を分析

【結果】

日本での開発・承認の遅延と統計学的に有意な関連が見られた因子

分析①(全薬剤:n=217)

- 日本に類薬が存在しない新薬
- 欧米承認取得企業に日本法人がない新薬

分析②(日本既承認薬剤:n=115)

- オリジン企業と日本承認取得企業が異なる新薬
- 内資系企業が承認取得した新薬(海外からの導入品が多い)
- 予測販売額が小さい新薬
- 国内試験を追加実施した新薬

(今井、成川. RS学会誌 2022;12(3):235-45.)

3

3枚目でございますが。

先ほどの分析は、日本で承認された薬だけを対象にした分析でございましたが、3枚目のものについては、未承認のもの、あるいは開発中、開発に着手していないものも含めまして分析をしたものでございまして、

日本で承認されていない薬については、分析時点までのデータを打ち切りデータとして扱って、生存時間の解析をしております。

その結果ですけれど、結果の所ですが、日本での開発・承認の遅延と統計的に有意な関連が見られた因子としましては、全薬剤における分析で、日本に類薬が存在しない新薬、「新規性の高いもの」とご理解いただいていると思います。

それから、欧米の承認取得企業に日本法人がない新薬というふうな結果でございました。

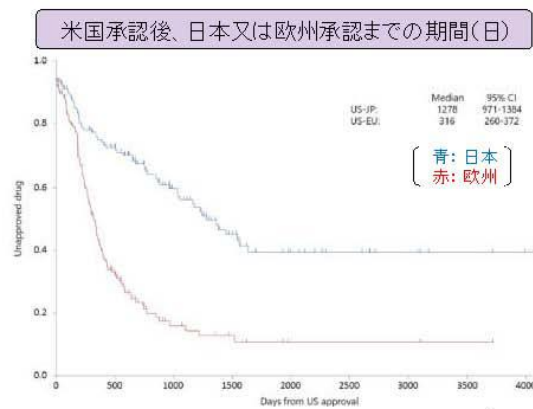
近年のドラッグラグの状況(3) 抗がん剤のドラッグラグの分析

【方法】

- 2011年～2022年に米国で承認された新規抗がん剤(n=136)を研究対象
- 日-米間の承認ラグを前期(2011年-2016年)と後期(2017年-2022年)で比較
- 日-米間、欧-米間の承認ラグを比較
- 生存時間解析(Cox回帰)によりラグと関連する因子を分析

【結果】

- 日米間の承認ラグは、前期より後期の方が大きかった(後期は未承認薬が増加)
- 日米間の承認ラグは、欧米間の承認ラグに比べて大きかった
- 以下の状況において、日米間の承認ラグは統計学的に有意に大きかった
 - 中小規模の外国企業が米国承認を取得
 - 米国承認取得時の主要な試験に日本が参加していない



(Tachibana, Narukawa. Int J Clin Oncol. 2023;28(11):1451-60.)

4

似たような分析をしたのが4ページ目にございまして、こちらは抗がん剤に特化した分析のございまして、

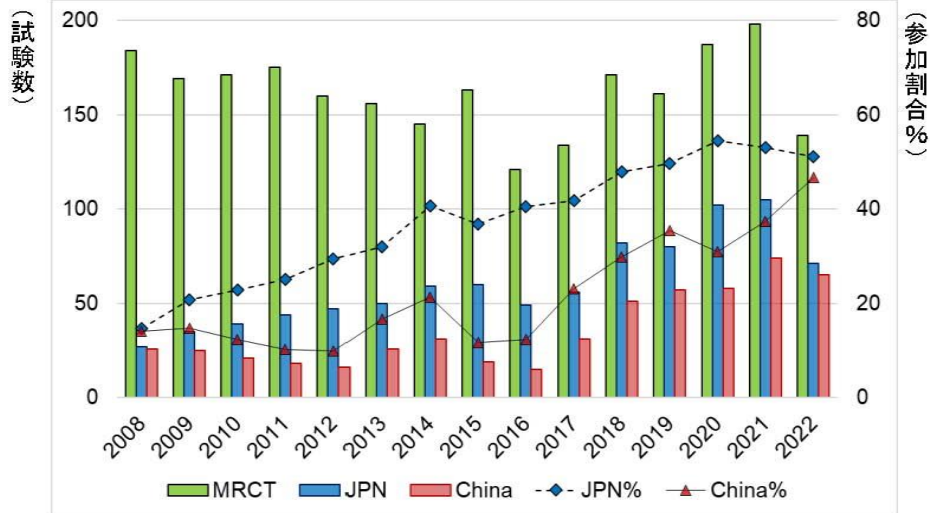
10年余りの間にアメリカで承認された新規抗がん剤について、日米、あるいは欧米の承認ラグを分析したものでございます。

こちらについては、日米間の承認ラグは最初の5年間と後ろの5年間で比べたところ、最近のほうがですね、やっぱり大きくなっているということで、これは要因としては、やっぱり未承認薬が影響しているということございます。

それから、一番下の所ございますけれど、承認ラグが大きかった背景として、中小規模の外国企業がアメリカで承認を取ったもの。

それから、アメリカの承認取得時の主要な試験に日本が参加していなかったものというふうな状況ございました。

国際共同試験の状況
 外資系製薬企業上位10社による国際共同試験*への
 日本の参加状況



* 国際共同試験(MRCT):
 米国に加え、欧州5カ国(仏、独、英、伊、西)のうち
 少なくとも1カ国が参加したPh.2又はPh.3 試験

(成川、小林. RS学会誌 2022;12(3):271-76.
 (情報更新))

5

続きまして、5 ページ目でございます。

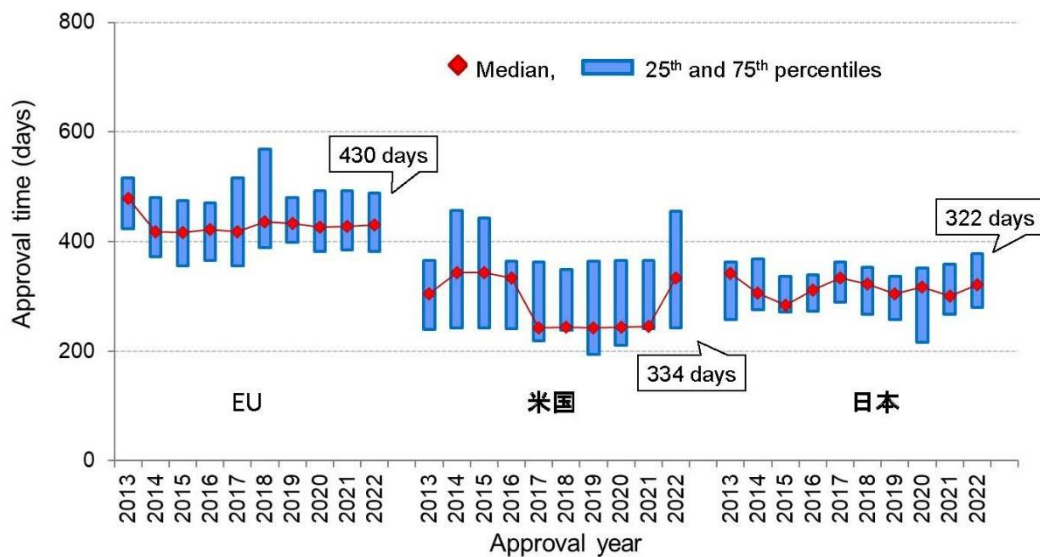
こちらは日本の外資系企業上位 10 社が行った国際共同試験フェーズⅡ、フェーズⅢの国際共同試験に日本が参加をしてるかどうかというものを経時的にプロットいたしました。

青の折れ線グラフが日本の参加率でございまして、順調に上昇してきておりますけれど、

2020 年がピークで、やや最近、下降気味とも見えるかなというふうな感じで、

参考にプロットした中国に追いつかれ、追い抜かれそうだというふうな状況でございまして。

審査パフォーマンス 新薬(新有効成分)の審査期間の日米欧比較



[CIRS. R&D Briefing 88
New drug approvals in six major authorities 2013 – 2022]

6

6 枚目ですけど、こちらは審査のほうの、

審査期間でございますが、これはご覧のとおり、日本の審査は最近、非常に安定して速いということで、

審査が遅くて上市が遅れるというご心配はもうない時代になっているということでございます。

革新的新薬の日本市場への速やかな導入のために 薬価・薬事の両面から検討すべき方向

- 国際共同試験への参加の促進
- 日本法人を有さない海外企業(特に中小規模)の考慮

- 臨床試験環境の整備
- 製薬産業における創薬力の強化

7

こういったことを踏まえますと、7枚目でございますが、

革新的新薬の日本市場への速やかな導入のために検討すべき方向としては、

国際共同試験への参加の促進と、それから日本法人を有さない海外企業、特に中小規模、「バイオベンチャー」というふうなところをどう考慮するかということ、

薬価の面、それから薬事の面、両面から対応していくことが必要ではないかということ、

それ以外にも臨床試験環境の整備とか、製薬産業における創薬力の強化とか、そのようなことが相まってですね、効果が発揮をされていくというふうなことでございます。

新薬の薬価算定ルールに関する検討事項の提案

1. 医療上の必要性が高い革新的新薬の早期導入インセンティブ
 - 革新的新薬の迅速導入加算
 - 薬価収載後の外国平均価格調整(引上げ調整)

2. 創薬モダリティの変化への対応、医薬品の多面的な価値の評価
 - 有用性系加算率の算出ポイントの見直し

3. その他補正加算の加算率のメリハリ
 - 市場性加算、小児加算などについて、加算率の幅の中でも大きな率を適用するケースの例示
 - 薬価算定組織の認定に基づく加算項目の積極的な適用

8

今回の具体的なご提案が8枚目から始まります。

大きく3つ、ご提案でございますけれど、少しかみ砕いて、1個ずつ、ご報告しますけれど、9枚目に行っていただけますでしょうか。

1. 医療上の必要性が高い革新的新薬の 早期導入インセンティブ

【背景】

- 日本の医薬品市場の魅力低下が指摘されている中、医療上の必要性が高い革新的新薬の日本への早期導入を積極的に評価する姿勢が求められる。
- 適切な類似薬がなく、かつ参照できる外国価格が存在しない場合は、収載時薬価の予見可能性が特に低く、日本への早期導入の障害となっている。



- 医療上の必要性が高い革新的新薬を対象として、その日本への早期導入のためのインセンティブの方策を提案する。
 - ① 日本も参加する国際共同試験が行われるなど国際的な開発が進行している革新的新薬を日本に遅滞なく導入した場合の加算
 - ② 薬価収載後の外国平均価格調整(引上げ調整)

9

まず1つ目のご提案が、医療上の必要性が高い革新的新薬の早期導入のインセンティブということでございます。

これについては、適切な類似薬がないもの、かつ参照できる外国価格が存在しないものというのが、特に日本への早期導入の障害となっているというふうな分析をいたしました。

1. 医療上の必要性が高い革新的新薬の 早期導入インセンティブ

- ① 国際的な開発が進行している革新的新薬を日本に迅速に導入した場合の加算(迅速導入加算)
- 対象医薬品
国際的な開発が進行しており、薬機法に基づく優先審査の対象となった医薬品*であって、米国及び欧州に先立って承認されたもの、あるいは米国又は欧州のいずれか早い方との申請時期の差が6か月以内のもの
(* 先駆加算の対象となるものを除く)
 - 加算率
先駆加算の加算率が10～20%であることを考慮して検討
- ② 薬価収載後の外国平均価格調整(引上げ調整)
- 対象医薬品及び調整方法
先駆加算又は上記①迅速導入加算が適用された品目に対して、既収載品の外国平均価格調整に係る既存ルール*を準用
(* 現在は引下げ調整のみ。類似薬効比較方式による算定品目も対象に加え、参照国数についても併せ検討)

10

それへの対応といたしまして、10 ページ目でございますが、国際的な開発が進行している革新的新薬を日本に迅速に導入した場合の加算。これ、仮称ですけど、「迅速導入加算」と書きましたけれど、そういうものを対外的にこう、メッセージとして出すのはいかがでしょうか、というご提案でございます。

このときに、「革新的新薬」の定義というものを、薬機法のほうでですね、優先審査の対象になったものというものが革新的なものというふうになしまして、そういう品目、かつ日本が真っ先に承認されたとか、あるいは、多少遅れても、米国・欧州のいずれか早いほうの申請日と6か月以内ぐらい日本で申請できたものと。

ここは資料の翻訳とか、そういう問題がございますので少し幅を持たせておりますけれど、そんなご提案でございます。それについて、直接的に何か加算をするということはいかがかということです。

② 薬価収載後の外国平均価格調整(引上げ調整)

■ 対象医薬品及び調整方法

先駆加算又は上記①迅速導入加算が適用された品目に対して、既収載品の外国平均価格調整に係る既存ルール*を準用
(* 現在は引下げ調整のみ。類似薬効比較方式による算定品目も対象に加え、参照国数についても併せ検討)

10

それと連動しまして、そのとき薬価収載時にはまだ外国価格が参照できないケースが多いものですから、

引上げ調整、収載後の引上げ調整というものを導入したらいかかということです。

これについては、いろいろ議論があるのは承知をしておりますけれど、あえて提案をさせていただいたということでございます。

それが大きな1つ目です。

それから、少し飛びまして13枚目に行っていただけますでしょうか。

参考

薬機法に基づく優先審査について

【優先審査の対象品目】

1. 希少疾病用医薬品
2. 先駆的医薬品
3. 特定用途医薬品
4. 次のいずれの要件にも該当する新医薬品
 - a. 適用疾病が重篤であると認められること
 - b. 既存の医薬品等と比較して、有効性又は安全性が医療上明らかに優れていると認められること

11

補足データ

薬価収載後の外国平均価格調整について

- 2018年11月～2022年11月の4年間に薬価収載された新薬のうち、優先審査の対象となった品目であって、米欧に先立って承認されたか、米欧いずれか早い方との申請時期の差が6か月以内のものについて、外国価格の経時的な参照可能状況を調査

- 対象19品目のうち 18品目について、薬価収載時には外国価格が参照できなかった*
(* 参照可能国が 0又は1カ国)
- このうち、2023年9月時点で 2カ国以上の外国価格が参照可能となったものが 12品目あった (以下、例示)

医薬品名	現行薬価	外国平均価格(円)		日本/外国価格
ゾスバタ錠	19,752.30	32,085.00	英独仏	0.616
エンハーツ点滴静注用	164,811.00	376,205.00	米英仏	0.438
ウィフガート点滴静注	421,455.00	998,233.00	米英	0.422

12

2. 創薬モダリティの変化への対応 医薬品の多面的な価値の評価

【背景】

- 現在の薬価算定ルールは、化学合成による低分子医薬品を主な対象として作成され、累次の見直しが行われてきた。
- バイオ医薬品、再生医療等製品などの新規モダリティ製品について、従来品との創薬・製造プロセスの大きな違いを踏まえた上で、その医療上の有用性を評価する仕組みが必要である。
- 現在、有用性系加算率の算出に参照されているポイント制は、過去の加算事例の再現を念頭に作成されたものであり、モダリティの変化を含めた医薬品の多面的な価値評価に十分に対応できていない。



- 有用性系加算率の算出のためのポイントに新たな項目を追加することを提案する。

13

こちらはですね、主に有用性加算のポイント制についての補足というか、見直しのご提案でございます。

現在の薬価算定ルールは昔からいろんな時代を積み重ねて今日に至ってますけれども、

もともと化学合成による低分子医薬品が主な対象の頃に骨格がつけられた制度でございます。

今のポイント制につきましても、実はその14枚目、次のスライドをご覧くださいますが、

参考

中医協 薬-1-2
26. 4. 23

結果

1. 有用性加算等の加算率

算定実績と定量化ルールによる評価の一致率の検討

有用性加算（Ⅰ）適用品目（4品目）

B \ A	35%	40%	45%	50%	55%	60%
35%	1					
40%		2				
45%		1				
50%						
55%						
60%						

有用性加算（Ⅱ）適用品目（43品目）

B \ A	5%	10%	15%	20%	25%	30%
5%	20					1*
10%	3	12	2			
15%			2			
20%				2	1	
25%						
30%						

*: 降圧薬とコレステロール低下薬の配合剤

A: 実際の加算率
B: 本研究に基づき算出した加算率

14

これ、平成 26 年、2014 年に一度、私が薬価専門部会に出席させていただいて提案をしたポイントでございまして、

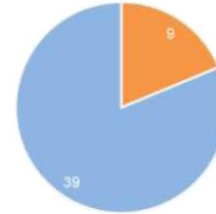
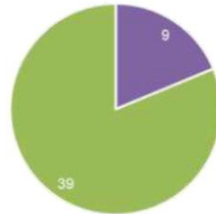
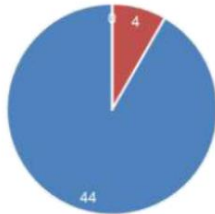
このポイントをつくったときには、いかに過去の加算率を定量化のポイントで再現するかということに念頭を置いてポイントをつくりました。

補足データ

有用性系加算が適用された新薬のプロファイル

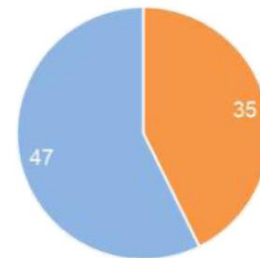
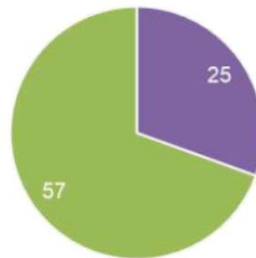
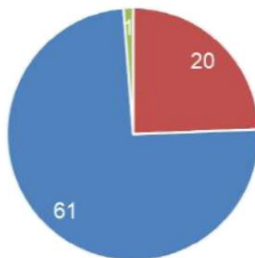
ポイント作成時 (2008年～2013年)

(n=48)



ポイント制適用後 (2014年～2023年)

(n=82)



■ バイオ医薬品 ■ 化学合成品 ■ その他 ■ 抗がん剤 ■ その他 ■ 希少疾病用医薬品 ■ その他

ところが、最近ですと、15 ページですけれど、新薬のプロファイルがだいぶ変わってきております。

ポイント作成時と、ポイント制定後で上下で比べましたけれど、バイオ医薬品が増えている。

抗がん剤も増えていて、あとオーファンドラッグ。難病の薬も増えているということで、

そういう新しいプロファイルのものを、いいところを評価をするためにポイントの項目を少し追加をしてはいかかかというのがご提案でございまして、具体的には16 枚目でございます。

2. 創薬モダリティの変化への対応、 医薬品の多面的な価値の評価

【有用性系加算率の算出のためのポイント項目（追加）】

イ. 新規の作用機序

バイオ医薬品や核酸医薬等の新規モダリティ製品を想定

- ✓ （臨床上有用な新規の作用機序を有し、かつ）創薬及び製造のプロセスが類似薬等と大きく異なることに基づいた臨床上の有用性が示される
- ✓ （臨床上有用な新規の作用機序を有し、かつ）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

比較薬の薬価が収載時から大幅に下落している状況を補正

ロ. 高い有効性又は安全性

- ✓ 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

薬価算定組織での専門的見地からの評価結果を考慮

ハ. 治療方法の改善

- ✓ 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
- ✓ 患者QOLの向上など、臨床試験での重要な副次的評価項目において既存の治療方法に比した改善が示される

比較薬に比べて患者数が少なく開発費用の回収が困難な状況を想定

バリエートされた評価指標が用いられるなどの前提が必要

16

大きく5点ございまして、今、イ・ロ・ハの要件がございまして、

新規の作用機序の所につきましては、臨床上有用な新規の作用基準を有し、それを前提として、かつ、創薬および製造のプロセスが類似薬等と大きく異なることに基づいた臨床上の有用性が示されるということで、

バイオ医薬品ですとか拡散薬とか、そういう新規モダリティについての評価を少し充実させてはいかかというご提案です。

それから、2つ目のポツは、やはり新規の作用機序を有し、かつ、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とき。

比較薬となる薬の薬価がだいぶ下がっちゃってるときにですね、加算というかたちで少し補正ができないかというふうな想定でございまして。

「ロ」の、高い有効性・安全性の所は、最近、難病とかの薬で無作為化比較試験ができないケースが増えてきてまして、

そういう単群の試験ですとか、あるいはプラセボ群を対象とした試験でも、間接的な比較ですけど、類似薬に比べて高い有効性・安全性が客観的かつ信頼性をもって示されているというふうな判断ができるようなときには、この加算を認めてもいいんじゃないかと。

ここは算定組織でご議論をいただいてはいかがかという趣旨でございます。

「ハ」の所は、「治療方法の改善」の所で、作用機序に基づいて特定の患者集団に適応が限定され、

例えば、遺伝子変異、特定の遺伝子変異を持っているような方々だけに効能・効果が限定されてるようなときにですね、その集団に対しては高い効果が示されているケースで加算をしてはどうかと。

あるいは、患者のQOLの向上など臨床試験での重要な副次的項目において既存の治療方法に比した改善が示されるというふうな内容でございます。

ちょっと間を飛ばさせていただきまして、最後、27枚目まで、すいません、飛びますけれども。

要件イ

臨床上有用な新規の作用機序を有すること

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）

a.	薬理作用発現のための薬剤の作用点(部位)が既記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)が既記載品目と異なる	1p
c.	a又はbを満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする	+1p
d.	a又はbを満たす場合であって、創薬及び製造のプロセスが類似薬等と大きく異なることに基づいた臨床上的有用性が示される	+1p
e.	a又はbを満たす場合であって、同じ疾患領域において新規の作用機序の新薬が長期間記載されていない	+1p
f.	a又はbを満たす場合であって、示された新規の作用機序が臨床上市特に著しく有用であると薬価算定組織が認める	+1p

17

要件ロ

類似薬又は既存治療に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること

② 類似薬等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）

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 高い有効性又は安全性の示し方（いずれか1つ）

a.	ランダム化比較臨床試験による	2p
b.	その他、患者数が少ない等の理由で比較試験の実施が困難な難病・希少疾病等に対する新薬であって、単群試験の成績等に基づいて類似薬等に比した高い有効性又は安全性が客観的かつ信頼性を持って示されていると薬価算定組織が認めるなど、客観性及び信頼性が確保された方法による	1p

18

要件ハ

当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること

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)		
a.	既存の治療方法では効果が不十分な患者群、あるいは安全性等の理由で既存の治療方法が使用できない患者群において効果が認められる	1p
b.	対象疾病に対する標準的治療法として位置づけられる	1p
c.	既存の治療方法に比べて効果の発現が著しく速い若しくは効果の持続が著しく長い、又は使用に際しての利便性が著しく高い(製剤工夫によるものを除く)	1p
d.	既存の治療方法との併用により臨床上有用な効果の増強が示される	1p
e.	作用機序に基づいて特定の患者集団に適応が限定され、当該集団に対して高い効果が示される	1p
f.	患者QOLの向上など、臨床試験での重要な副次的評価項目において既存の治療方法に比べた改善が示される	1p
g.	上記の他、特に著しい治療方法の改善が示されていると薬価算定組織が認める	1p
h.	a~g のいずれかを満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする	+1p

19

補足データ

創薬及び製造のプロセスが類似薬等と大きく異なる品目の例

薬価収載	新薬	効能・効果	比較薬	効能効果	薬理作用	投与形態
1 2019年9月	パチシランナトリウム 【核酸医薬】	トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー	タファミジスメゲルミン 【低分子医薬品】	一部重複	異なる	異なる
2 2023年5月	ペグバリアーゼ(遺伝子組換え) 【バイオ医薬品】	フェニルケトン尿症	サブプロテリン塩酸塩 【低分子医薬品】	類似	異なる	異なる

20

補足データ

単群試験の成績で高い有効性が示された 難病・希少疾病用薬の例

	薬価収載	医薬品名	効能・効果	概要	薬価算定
1	2022年8月	エジャイモ点滴静注 (スチムリマブ(遺伝子組換え))	寒冷凝集素症	<ul style="list-style-type: none"> ● 寒冷凝集素症は指定難病である自己免疫性溶血性貧血一病型 ● 寒冷凝集素症に対する初めての治療薬 ● 単群試験(国際共同試験)データ(24例)に基づく承認 	原価計算方式 有用性加算Ⅱ(5%) [ハ(対象疾病の治療方法の改善)]
2	2022年11月	コセルゴカプセル (セルメチニブ硫酸塩)	神経線維腫症 1型における 叢状神経線維腫	<ul style="list-style-type: none"> ● 神経線維腫症1型は指定難病 ● 神経線維腫症1型における叢状神経線維腫に対する初めての治療薬 ● 単群試験データ(12例)に基づく承認 	類似薬効比較方式Ⅰ 有用性加算Ⅱ(10%) [ハ(対象疾病の治療方法の改善)]

21

補足データ

作用機序に基づいて特定の患者集団に適応が 限定されている品目の例

	薬価収載	効能・効果		予測投与患者数		薬価算定
		新薬	比較薬	新薬	比較薬	
1	2020年5月	MET遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (ROS1融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)	523人	1,600人	有用性加算Ⅱ(5%) [イ:新規作用機序]
2	2021年8月	再発又は難治性のEZH2遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫	皮膚T細胞性リンパ腫	286人	760人	有用性加算Ⅱ(5%) [イ:新規作用機序]
3	2021年11月	RET融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (ROS1融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)	748人	1,600人	有用性加算Ⅱ(5%) [イ:新規作用機序]

22

参考

現行ルール

有用性系加算の要件と加算率

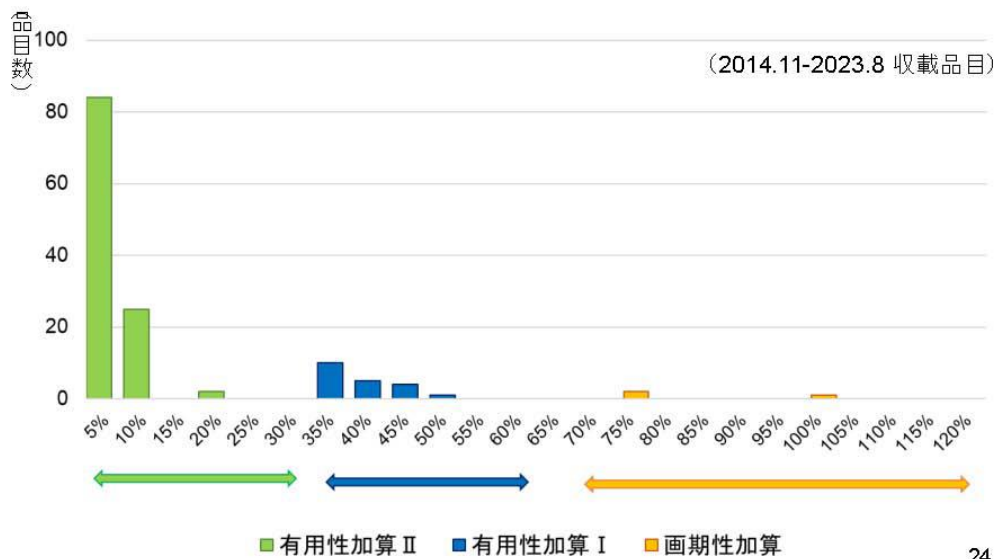
- イ. 臨床上有用な新規の作用機序を有すること
 - ロ. 類似薬又は既存治療に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること
 - ハ. 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること
- 二. 製剤における工夫により、類似薬又は既存治療に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること

画期性加算	イ、ロ、ハの全てを満たす	70%～120%
有用性加算(Ⅰ)	イ、ロ、ハのうち2つを満たす	35%～60%
有用性加算(Ⅱ)	イ、ロ、ハ、二のいずれか1つを満たす	5%～30%

23

補足データ

有用性系加算の加算率の分布

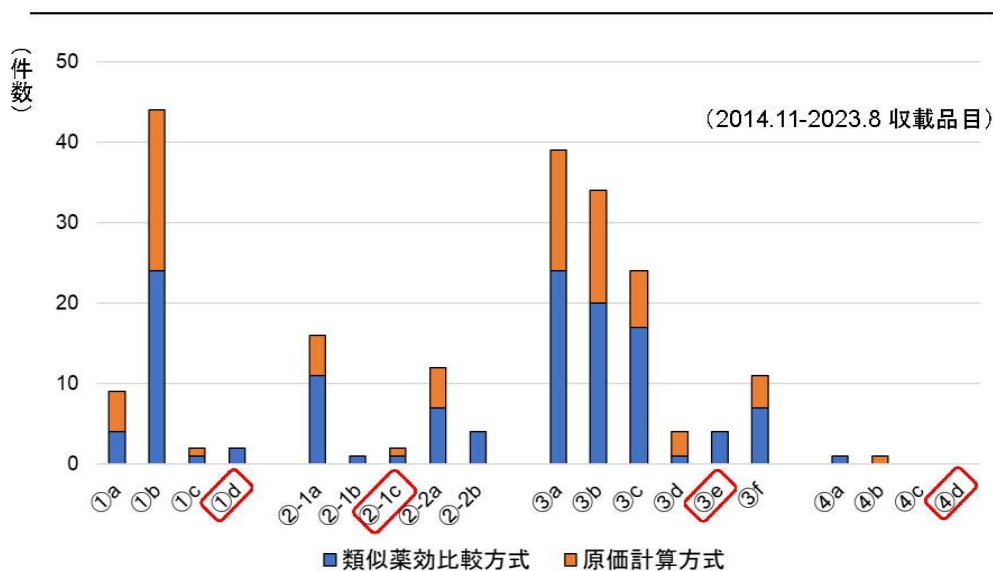


24

イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること		参考
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)		
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に著しく有用であると薬価算定組織が認める	+1p
ロ 類似薬又は既存治療に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること		
② 類似薬等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)		
a.	臨床的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、臨床的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
ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること		
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)		
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く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
ニ 製剤における工夫により、類似薬又は既存治療に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること		
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)		
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

補足データ

有用性系加算の加算項目の適用状況



薬価算定組織の認定に基づくポイント項目

26

3. その他補正加算の加算率のメリハリ

【背景】

- 現行の算定ルールでは、市場性加算、小児加算、先駆加算の加算率に幅が設けられているが、これまで実際に適用された加算率は、ほとんどのケースで最低の値である。



- 希少疾病用医薬品や小児用医薬品の開発を促進するため、高めの加算率を適用してもよいと考えられる要件や事例を提案する。
- 併せて、以下の提案を行う。
 - ① 有用性系加算率の算出において、「薬価算定組織の認定」に基づく加算項目の適用は限定的*であり、今後より積極的な適用を試みる。
(* 総適用項目210件中、「薬価算定組織の認定」に基づく項目の適用は8件)
 - ② 複数種類の加算について、各々の加算の目的が異なることに鑑みて該当性を判断し、適切と判断される場合には併算定を行う等の工夫を行う。

27

その他、3つ目のご提案でございますけれど、補正加算の加算率のメリハリということで、

市場性加算、小児加算、先駆加算、それぞれ実はルールの中で幅が設けられているんですけど、

実態としては29枚目にお示しするように、その幅の中での一番最低のケースが適用されてるケースがほとんどでございます。

なので、希少疾病医薬品とか小児の薬の開発を促進をするためにですね、高めの加算率を適用してもよいケースの例示をしてはいかがかというのが28枚目でございます。

3. その他補正加算の加算率のメリハリ

【高めの加算率を適用してもよいケースの例示】

市場性加算(Ⅰ): [10~20%]

- 投与患者数が著しく少なく、市場規模も小さい希少疾病用医薬品
(例:500人未満/50億円未満など)については15~20%の加算率を適用

小児加算: [5~20%]

- 重篤な疾病を適応対象とする場合、新生児・乳児又は低年齢の幼児を対象とした臨床試験が行われた場合には、内容に応じて10~20%の加算率を適用

先駆加算: [10~20%]

- 日本が世界で初承認国であった場合に、治験実施の困難さや審査当局との治験相談・審査の手続等を考慮して15~20%の加算率を適用

28

市場性加算で言いますと、患者数が極端に少ないとか、市場規模がすごく小さいような場合には少し高めの加算率を付けるとか。

小児加算ですと、重篤な疾病、あるいは、すごく臨床試験がやりにくいであろう低年齢のお子さんを対象にした臨床試験をやった場合。

先駆加算で言いますと、日本が世界で初承認、あるいは、そういった場合にですね、少し高めの加算率を適用するとか。

そんなようなことのご提案でございました。

補足データ

その他補正加算の加算率の分布

	算定基準における加算率	適用された加算率
市場性加算(Ⅰ)	10%～ 20%	10%: 48品目 20%: なし
小児加算	5%～ 20%	5%: 27品目 10%: 2品目 20%: なし
先駆加算	10%～ 20%	10%: 11品目 20%: なし

(2014.11-2023.8 収載品目)

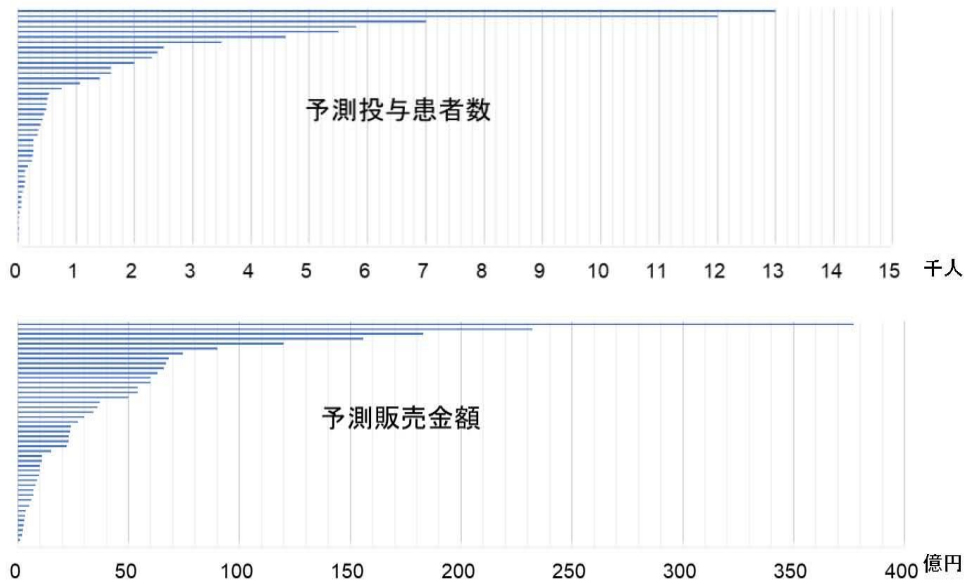
29

以上でございますけど、一番最後の所ですけど、そういうご提案を申し上げましたが、

補足データ

市場性加算(Ⅰ)が適用された品目の 予測投与患者数及び販売金額*の分布

(* 患者数、金額ともにピーク時の値)



補足データ

小児加算の加算率10%が適用された品目の背景

	過去の中医協総会資料における小児加算理由の説明(抜粋)
品目1	日本人の試験組み入れ数、観察期間等を踏まえ、加算率は10%が妥当である。
品目2	6歳未満の患者等での有効性を評価していないため、限定的な評価とすべきである一方、国内の検証的試験における小児の登録症例数が約300例と比較的多いことは評価できるため、小児加算(A=10%)を適用することが妥当と判断した。
品目3	[調査対象期間外の古い事例ではあるが加算率15%が適用されたもの] 国内で2歳以上の小児を対象とした治験を実施し、小児の用法・用量設定のための十分なデータを収集した点は評価できる。

31

将来に向けた課題

- 類似薬効比較方式の適用範囲の拡大に向けた具体的な検討
- 再生医療等製品を含む新規モダリティ製品の評価のあり方の検討
- 薬事承認・上市時までにはその医療上の価値を十分には明らかにできない製品について、市販後のエビデンス収集を強化し、それに基づいた価格の見直しを積極的に行う仕組みの検討

32

今後、将来に向けた課題としては3つ書きまして、

類似薬効比較方式の適用範囲の拡大。

それから、再生医療等製品を含む新規モダリティ製品の評価のあり方。

それから、承認後のですね、市販後のエビデンス収集と、それに基づいた価格の見直しを行うような検討ということを少し将来に向けた課題として記載させていただきました。以上でございます。ありがとうございました。

○安川文朗部会長（京都女子大学データサイエンス学部教授）

ありがとうございました。では引き続きまして、事務局より説明をお願いいたします。

説明

2. 日本への早期導入に関する評価

1. 新薬

- ・ 研究班からの報告（資料 薬 - 2）
- ・ 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）

6

○厚労省保険局医療課・安川孝志薬剤管理官

はい。薬剤管理官です。では、「薬 - 1」の資料説明に戻ります。

6 ページ目。日本への早期導入に関する評価です。

これまでの主な意見

論 点

ドラッグ・ラグ/ロスの解消、日本への早期開発を促すために、薬価の観点から対応する方策に関してどのように考えるか。

これまでの主な意見

- 早期導入に係る課題をどのように捉えるのか、新薬の評価に関する他の論点も踏まえ、全体的な視点から検討すべき。
- 早期導入に係る評価を全ての新薬に適用することに価値があるのか疑問がある。一定の要件を課すことが必要。
- ドラッグ・ラグ/ロスは、研究開発段階の要素が大きいため、その見直しが先決であり、公的医療保険の財源で手当すべきものではない。米国の薬価設定は、米国でも問題になっている。
- 外国平均価格調整において引上げを適用することについて、既に使用されている医薬品の外国価格が高いという理由だけで、収載後に薬価を上げることは、患者の理解は得られにくい。
- 外国平均価格調整において引上げを適用する場合は、限定的な範囲に適用して様子を見る等慎重に検討すべき。引上げが適用され得る医薬品の具体を示していただきたい。
- 小児用医薬品は収益が見込めず手をつけにくい領域であり、現行の加算制度では開発コストを回収できない。【専門委員】

【関係業界の主な意見】

- 革新的な医薬品を国内に迅速に導入した場合には、薬価上の評価を行うべき。
- 先駆的医薬品や適切な比較薬がない新薬、参照可能な外国価格がない新薬などについて、欧米並みの薬価水準とすべき。
- 先駆加算の評価を充実させるとともに、欧米に遅れることなく上市される品目についても先駆加算に準じた加算を設けるべき。
- 企業が提出する情報に基づき、海外4か国（米英独仏）における上市予定、及びその予定価格を確認し、妥当性が認められる場合には価格調整を行うべき。

7 ページはこれまでの主な意見です。

日本への早期導入に関する評価

分析方法

- 平成30年11月～令和4年11月の4年間に薬価収載された新薬（314成分）のうち、
 - ① 優先審査対象であったもの
 - ② 国際的な開発が進行中であって、米国・欧州に先立って承認されたか、米国・欧州いずれか早い方との申請時期の差が6か月以内の品目を満たす品目の分析と、これらの品目の外国価格も併せて調査（研究班の調査をもとに事務局で分析）

結果概要

- 上記の条件を満たす品目は19成分（6%）であった。

<品目の分析>

- 19成分のうち、有用性系加算が付与されたものは14成分、市場性加算の対象品目は7成分、先駆加算の対象品目※は6成分、新薬創出等加算の対象品目は18成分、希少疾病用医薬品は16成分、国際共同治験が実施されたものは16成分であった。

※ 先駆け審査指定制度加算など、旧称における対象品目を含む

<外国平均価格調整>

- 19成分のうち、薬価収載時に参照可能な外国価格が1か国以下であったものは18成分。
- 上記18成分のうち、令和5年9月時点で2か国以上の外国価格が参照可能となったものは12成分。
- これらについて、収載時の外国平均価格調整のルールと同様の算式により試算を行ったところ、価格引上げになったものは5成分（2%）、引下げになったものは1成分であった。

8

8 ページ目は、研究班の分析をもとに事務局で整理したものです。

過去4年間に収載された新薬について、薬事承認審査における、その優先審査の対象になって欧米より先に承認されたか、申請時期の差が6か月以内の品目を調査しました。

その結果、対象となるのは19成分で6%であり、資料に示している分類の品目があったというものでございます。

あと、外国価格の関係は、外国平均価格調整のルールのように参照可能な価格が存在したものは12成分。

そのうち、ルールに従って試算したところ、5成分が引き上がり、1成分が引き下げになりました。

【参考】薬価収載後に外国平均価格が参照できるようになった品目

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

※1 規格が複数ある薬剤は、特定の規格を用いて試算した。
 ※2 類似薬効比較方式 (II) で算定した品目は、現行のルールにおいて薬価収載時の外国平均価格調整の対象外とされている。 9

9 ページ、10 ページ目が分析した情報です。

9 ページ目の右端の欄に価格を調整した場合の比率を示しております。

【参考】薬価収載時に外国平均価格が参照できなかった品目
 (薬価収載後に参照できるようになった品目を除く)

	薬効分類	算定方式	有用性系加算	市場性加算	先駆加算	新創加算	希少疾病用医薬品	米国	英国	独国	仏国	外国平均価格比	価格調整(試算)
1	その他の腫瘍用薬	類似薬効 (I)	—	—	—	○	○	—	—	—	—	—	—
2	その他の腫瘍用薬	類似薬効 (I)	○ 有用性 (II) A=5%	—	○ A=10%	○	○	—	—	—	—	—	—
3	その他の神経系及び感覚器官用医薬品	原価計算	—	○ A=10%	○ A=10%	○	○	—	—	—	—	—	—
4	他に分類されない代謝性医薬品	類似薬効 (I)	○ 有用性 (II) A=5%	—	—	○	○	—	○*	○*	—	—	—
5	その他の腫瘍薬	類似薬効 (I)	—	—	—	○	○	—	—	—	○	—	—
6	その他の生物学的製剤	原価計算	○ 有用性 (I) A=35%	○ A=10%	—	○	○	—	—	—	—	—	—
7	その他のアレルギー用薬	原価計算	○ 有用性 (II) A=5%	○ A=10%	○ A=10%	○	○	—	○	—	—	—	—

※薬価収載時点で参照可能である外国価格が2か国以上あったものの、薬理作用類似薬があったため、外国平均価格調整の対象外と判断された。

承認審査制度における優先審査の規定

○医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）

第十四条 医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品を除く。）、医薬部外品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。）又は厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品等の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

10 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医薬品が、**希少疾病用医薬品、先駆的医薬品又は特定用途医薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるもの**であるときは、当該医薬品についての第二項第三号の規定による審査又は第七項若しくは前項の規定による調査を、他の医薬品の審査又は調査に優先して行うことができる。

○優先審査等の取扱いについて

（令和2年8月31日付け薬生薬審発0831第1号・薬生機審発0831第1号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、同医療機器審査管理課長通知）

第1 優先審査に関する事項

1 優先審査の対象品目

改正法による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。）第14条第8項、第23条の2の5第10項及び第23条の25第7項の規定により優先的に審査を行うことができる医薬品、医療機器又は再生医療等製品とは、次に掲げる医薬品、医療機器又は再生医療等製品であること。

- (1) 希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品（以下「希少疾病用医薬品等」という。）
- (2) 先駆け審査指定医薬品、先駆け審査指定医療機器又は先駆け審査指定再生医療等製品（以下「先駆け審査指定医薬品等」という。）
- (3) 先駆的医薬品、先駆的医療機器又は先駆的再生医療等製品（以下「先駆的医薬品等」という。）
- (4) 特定用途医薬品、特定用途医療機器又は特定用途再生医療等製品（以下「特定用途医薬品等」という。）
- (5) 次のいずれの要件にも該当する**新医薬品**、**新医療機器**又は**新再生医療等製品**
 - ア 適用疾病が**重篤**であると認められること。
 - イ **既存の医薬品**、**医療機器**若しくは**再生医療等製品**又は**治療方法と比較して、有効性及び安全性が医療上明らかに優れている**と認められること。

⇒ 承認申請から承認までの標準的事務処理期間は、通常の新医薬品は12か月、優先審査品目は9か月、先駆的医薬品は6か月とされている。

11

11 ページ目は優先審査に関する根拠規定。

優先審査品目と薬価における補正加算との関係

- 優先審査となった医薬品は、区分によっては自動的に加算の対象となる分類もあるが、優先審査の指定を受けただけでは評価されないものもある。（なお、いずれの区分も有用性系加算への該当性は個別に判断される）

<優先審査の対象品目>

- (1) 希少疾病用医薬品 → **市場性加算（I：10～20%）**
- (2) 先駆的医薬品 → **先駆加算（10～20%）**
- (3) 特定用途医薬品 → **特定用途加算（5～20%）**
- (4) 次のいずれの要件にも該当する新医薬品 → **直接薬価上の加算に該当する項目なし**
 - ア 適用疾病が重篤であると認められること。
 - イ 既存の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品又は治療方法と比較して、有効性又は安全性が医療上明らかに優れていると認められること。

12

12 ページ目は優先審査が薬価上、どのように評価されるかを示しているものがございます。

優先審査の指定を受けただけでは評価されない分類もあります。

補正加算

画期性加算（70～120％）

次の要件を**全て満たす**新規収載品

- イ **臨床上有用な新規の作用機序**を有すること。
- ロ 類似薬又は既存治療に比して、**高い有効性又は安全性**を有することが、客観的に示されていること
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の**治療方法の改善**が客観的に示されていること

有用性加算（Ⅰ）（35～60％）

画期性加算の**3要件のうち2つの要件を満たす**新規収載品

有用性加算（Ⅱ）（5～30％）

次の**いずれかの要件を満たす**新規収載品 ※イ～ハは画期性加算の要件と同じ

- イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること
- ロ 類似薬又は既存治療に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の**治療方法の改善**が客観的に示されていること
- ニ **製剤における工夫**により、**類似薬又は既存治療に比して、高い医療上の有用性**を有することが、客観的に示されていること

満たした要件の数によって判断

※ 複数の補正加算に該当する場合には、それぞれの加算の割合の和を算定に用いる。（再生医療等製品については、市場規模等により加算の割合を補正）

市場性加算（Ⅰ）（10～20％）

次の要件を全て満たす新規収載品

- イ **稀少疾病用医薬品**であって、対象となる疾病等に係る効能効果が、主たる効能効果であること
- ロ 比較薬が市場性加算（Ⅰ）の適用を受けていないこと

市場性加算（Ⅱ）（5％）

次の要件を全て満たす新規収載品（市場性加算（Ⅰ）、特定用途加算又は小児加算の対象となるものを除く）

- イ 主たる効能効果が、市場規模が小さいものとして別に定める薬効に該当すること
- ロ 比較薬が市場性加算（Ⅰ）又は市場性加算（Ⅱ）の適用を受けていないこと

特定用途加算（5～20％）

次の要件を全て満たす新規収載品（市場性加算（Ⅰ）の対象となるものを除く）

- イ **特定用途医薬品**として指定されていること
- ロ 比較薬が特定用途加算の適用を受けていないこと

小児加算（5～20％）

次の要件を全て満たす新規収載品（市場性加算（Ⅰ）又は特定用途加算の対象となるもの及び国内で小児効能に係る臨床試験を実施していない場合等は除く）

- イ **主たる効能効果又は当該効能効果に係る用法用量に、小児に係るものが明示的に含まれていること**
- ロ 比較薬が特定用途加算（小児の疾病の治療等に係る指定を受けた特定用途医薬品について当該加算の対象となった場合に限る）又は小児加算の適用を受けていないこと

先駆加算（10～20％）

先駆的医薬品として指定されたもの（旧制度での指定品目を含む）

13

13 ページ目は補正加算の概要です。

日本に早期導入することの考え方

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

■先駆的医薬品（＝先駆加算の対象）の取扱い



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



14

次、14 ページ目は早期導入の考え方をまとめました。

先駆加算の対象となる先駆的医薬品は上半分に示しているような取扱いです。

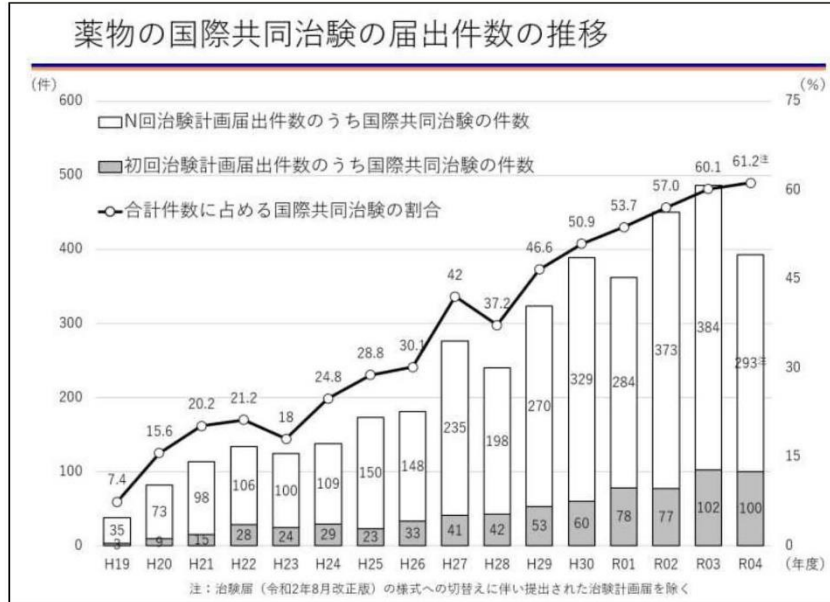
先駆的医薬品ではありませんが、日本へ迅速に導入したと判断できる考え方を下半分にまとめております。

承認申請時期や承認時期が一定期間の範囲であれば、先駆加算に準じたものとして柔軟に判断して評価してよいかどうか。

というのが1つの考え方ではないかと事務局では整理いたしました。

国際共同治験の実施

- 国内で実施されている治験のうち国際共同治験によるものは増加傾向にあり、現在では6割を超えている。



(医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 集計)

15

15 ページ目。日本の治験は現在、全体の6割が国際共同治験でその割合が増加傾向ということで、

同時開発で進められている品目が多くなっております。

研究班のほうでもありましたが、日本の開発を進めるためには国際共同治験に関わることも重要な要素と考えております。

参考

収載後の外国平均価格調整

算定ルール

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

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

16

16、17 は外国平均価格調整に関するルールでございます。

参考

外国平均価格調整

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

算定ルール

1. 外国平均価格は、米（メディケア・メディケイド）、英、独、仏の価格の平均額
 - ※ 外国価格が2か国以上あり、最高価格が最低価格の2.5倍超の場合は、最高価格を除いた外国価格の平均額
 - ※ 外国価格が3か国以上あり、最高価格がそれ以外の価格の平均額の2倍超の場合は、最高価格をそれ以外の価格の平均額の2倍とみなして算出した外国価格の平均額
 2. 以下の場合に価格調整を実施（外国平均価格に近づける方向に調整）
 - ① 外国平均価格の**1.25倍を上回る**場合 → **引下げ**（計算式①）
 - ② 外国平均価格の**0.75倍を下回る**場合 → **引上げ**（計算式②）
- ※ 外国平均価格が1か国のみ場合は引上げ対象外

【計算式】

① 1.25倍を上回る場合

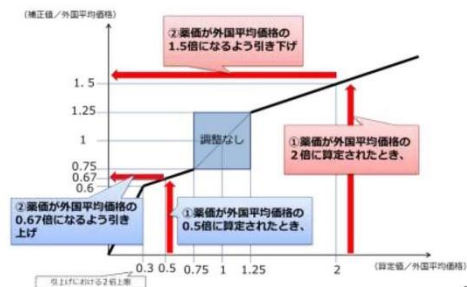
$$\left(\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{5}{6} \right) \times \text{外国平均価格}$$

② 0.75倍を下回る場合

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

（ただし、算定値の2倍を上限）

外国平均価格調整の算定式のイメージ



17

日本への早期導入に関する論点

論点

- 医療上の必要性が高い革新的新薬の早期導入に関しては、薬事承認における先駆的医薬品に対する先駆加算があるが、これに準じた評価として、薬事承認の取扱いを踏まえた以下の点について、どのように考えるか。
 - ① 国際的な開発が進行している又は日本で先に開発されている革新的新薬の日本への早期導入に対する評価を行うことについて、例えば、以下のような考え方を全て満たす品目を薬価において評価することをどのように考えるか。また、評価を行う場合、新規収載品目の補正加算、追加された効能・効果における改定時加算における適用についてどのように考えるか。
 - 国際的な開発が進行している（国際共同治験の実施）又は日本で先に治験が実施されている品目
 - 医薬品医療機器等法における優先審査品目
 - 承認申請時期が欧米より早い又は欧米で最も早い申請から6か月以内
 - 承認時期が欧米より早い又は欧米より最も早い承認から6か月以内
 - ② 収載後の外国平均価格調整について、現在は、原価計算方式のうち一定要件を満たす品目の引下げルールしか存在しないが、日本の早期導入を促す対応として、以下の点についてどのように考えるか。なお、本規定の制定経緯を踏まえると、価格の引上げを検討する場合には、患者負担増への影響等の配慮が必要であることにも留意が必要である。
 - 現在の収載後外国平均価格調整のルールにおいて、価格が引上げとなる場合も適用する。
 - 類似薬効比較方式で算定される品目についても収載後の外国平均価格調整のルールを適用し（他の適用要件は現行制度と同様）、いずれの算定方式においても価格の引上げ又は引下げを行う。

18

18 ページ目に早期導入に関する論点をまとめました。

先駆加算に準じた評価として、薬事承認の取扱いを踏まえ、どのように考えるかということで示しております。

まず、①として早期導入に関する評価ですが、例えば、ここで示してるような考え方を全て満たす品目を薬価において評価することをどのように考えるか。

また、評価を行う場合は現行の評価のタイミングが複数ありますので、新規収載品目の補正加算、あるいは追加された効能・効果における改定時加算の適否について、どのように考えるかということです。

- ② 収載後の外国平均価格調整について、現在は、原価計算方式のうち一定要件を満たす品目の引下げルールしか存在しないが、日本の早期導入を促す対応として、以下の点についてどのように考えるか。なお、本規定の制定経緯を踏まえると、価格の引上げを検討する場合には、患者負担増への影響等の配慮が必要であることにも留意が必要である。
- 現在の収載後外国平均価格調整のルールにおいて、価格が引上げとなる場合も適用する。
 - 類似薬効比較方式で算定される品目についても収載後の外国平均価格調整のルールを適用し（他の適用要件は現行制度と同様）、いずれの算定方式においても価格の引上げ又は引下げを行う。

18

あと、②としては収載後の外国平均価格調整です。

2点、示していますが、1つ目は、現行の収載後、外国平均価格調整のルールに価格が引き上げとなる場合も適用する。

2つ目は、類似薬効比較方式で算定される品目も含め適用するが、適用は価格の引上げも引下げも両方を行うということについて、これをどう考えるかという点です。

ただし、価格の引上げについては、書いてますが、

引き上げることによる患者負担増への影響等の配慮が必要なことにも留意が要るんじゃないかと考えております。

説明

3. 補正加算の評価（定量化、加算率）

1. 新薬

- ・ 研究班からの報告（資料 薬 - 2）
- ・ 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）

19

次に、19 ページ目。補正加算の評価です。

定量的評価の課題

■補正加算に対する課題（研究班での指摘）

<有用性系評価の定量的評価>

- 定量化の考え方を示した当時の医薬品開発の変化に対応した評価内容
- 薬価算定組織における判断

<市場性加算、小児加算、先駆加算>

- 医薬品の開発状況を踏まえた加算率のメリハリつけた評価

20

薬価算定組織の意見・これまでの主な意見

薬価算定組織の意見（令和5年8月23日）

4. その他

(2) 有用性系加算の定量的評価

- 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。

これまでの主な意見

- 期待に基づく加算は適切ではなく、臨床試験等による実証データ、エビデンスに対する国の評価に基づき加算すべき。
- イノベーション評価の重要性は理解するが、定量化の具体的な方法や、それによる影響が議論に必要。
- 現在の新薬の状況を踏まえ、有用性系加算において評価されるべき項目が含まれていない場合、そのエビデンスやデータを確認して見直すことが必要。
- 現在の定量化による評価の見直しも含め、ある程度柔軟性を持たせた形に改善していく方向で検討すべき。
- 現在のポイント制が最近の創薬モダリティの変化を含めた医薬品の多面的な価値評価に十分に対応できていないとすれば、研究班からの具体的な提案に基づいて、その妥当性の検討が必要。

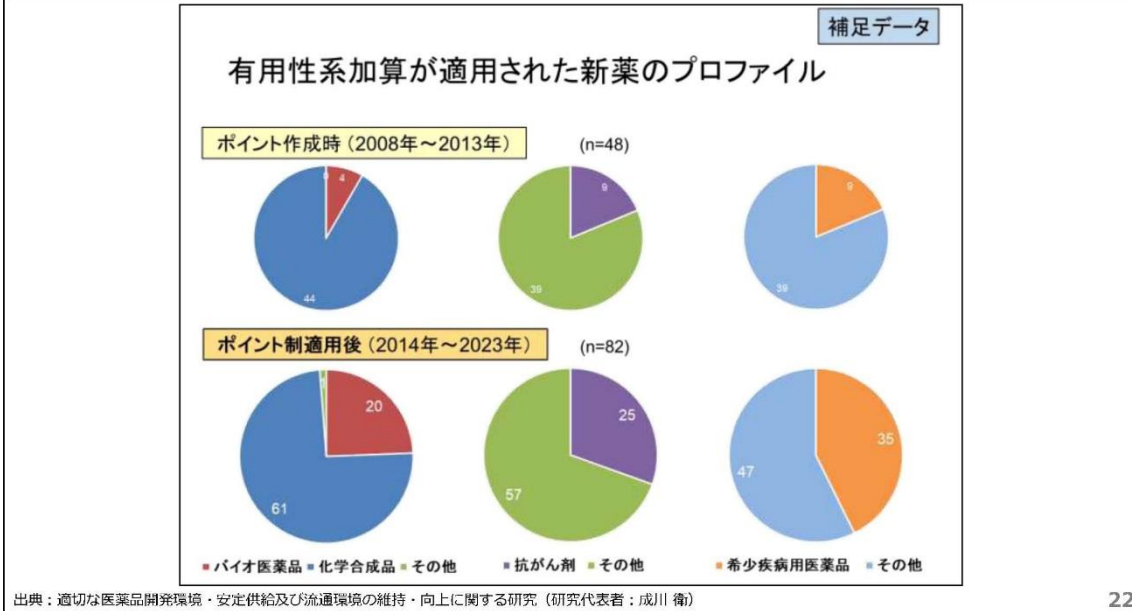
【関係業界からの意見】

- 「患者・家族の社会生活上の有用性」を加算要件とし、有効性の大幅な改善がより高い加算率となるよう見直すべき。根拠データの対象を拡大すべき。
- 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、評価の在り方について見直しを行うことに賛同。近年の革新的新薬が有する価値を適切に評価できるように十分議論すべき。

21

有用性系加算が適用された新薬のプロファイル（研究班報告）

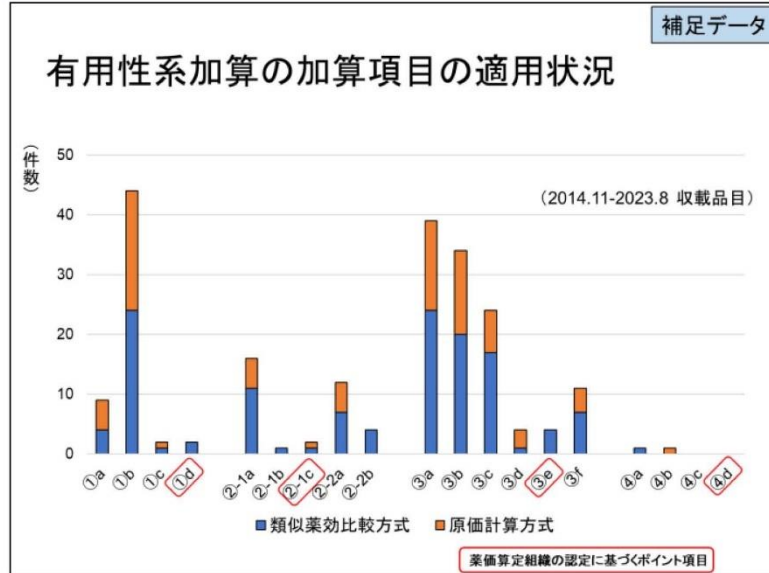
- 定量化の考え方を導入した当時と比較すると、バイオ医薬品や核酸医薬品のように新たなモダリティの薬剤が増えているほか、がんや希少疾病を対象とする薬剤が増えている。



22 ページ目は研究班の報告でございます。

薬価算定組織の判断に基づく評価について（研究班報告）

- 定量化の考え方では、薬価算定組織の判断により評価できる項目が存在するが、この項目に基づき加算が適用された品目は限られている。



出典：適切な医薬品開発環境・安定供給及び流通環境の維持・向上に関する研究（研究代表者：成川 衛）

23

あと、23 ページ目。

こちらが有用性加算で、薬価算定組織の判断で評価できる項目を活用した品目が少ないという分析で、

薬価算定組織の判断で評価した項目例

項目	該当要件
① d	<p>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特に着しく有用であると薬価算定組織が認める</p> <p>ゾルゲンスマ点滴静注：本品は正常な遺伝子を細胞内に導入するという根治的な作用機序であり、本品投与後24カ月まで全例（15例）が永続的な呼吸補助を必要とせず生存している点を評価。 △ムライブラ皮下注：本剤は、活性型血液凝固第Ⅸ因子と血液凝固第Ⅹ因子に対する遺伝子組換えヒト化二重特異性抗体であり、血液凝固第Ⅶ因子では効果の期待できないようなインヒビターを保有する成人血友病A患者に対して出血率の低下が認められた点が評価</p>
② 1 c	<p>a又はbを満たす場合であって、高い有効性/安全性が臨床特に着しく有用であると薬価算定組織が認める</p> <p>ガザイバ点滴静注：新薬が長期間収載されていなかった状況において承認され、海外の診療ガイドラインにおいて標準的治療法として推奨されていることが評価。 ソバルディ錠：本剤はインターフェロン治療で効果不十分又は不耐容患者に対しても高い有効性を示したこと等から、高い有効性、安全性及び臨床上の有用性が示されている。</p>
③ e	<p>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</p> <p>ゾルゲンスマ点滴静注：既存薬は導入時の頻回な負荷投与に加え、4カ月に1回繰り返し腹腔内注射を行う必要があるが、本品は1回の静脈内注射で投与が完結することで患者負担が軽減される点が評価 △ムライブラ皮下注：既存薬は静脈内投与に限られる中、本剤は皮下投与製剤であり利便性が高い。また既存薬は血漿分画製剤であることから、原料血漿に由来する感染症伝播のリスクを排除することができないが、本剤はヒト又は動物由来の原材料が使用されておらず、原材料由来の感染症伝播リスクが低減されることが評価。 ラバリムスゲル：「結節性硬化症に伴う皮膚病変」の効能・効果を有する初めての医薬品。既存治療の外科的切除等に比べ侵襲性が低い。また、本成分の内服薬では間質性肺疾患の発現や肝炎ウイルスキャリア患者への投与に関する注意喚起されている一方で、本剤では注意喚起がない点を評価。 ソバルディ錠：本剤は経口投与による治療を可能とし、インターフェロン治療で一部の患者に必要とされている投与初期の入院等も必須ではないこと等から、治療方法の改善が客観的に示されていると認められることが評価。 レンビマカプセル：放射性ヨード製剤抵抗性の分化型甲状腺癌に対する有効性が示されたこと、標準的な治療法が確立しておらず予後の不良な疾患である甲状腺癌の診断による理論的根拠に基づいた薬剤であり、国内臨床試験において高い奏効率を示していること、クリゾチニブ不応例に対しても高い奏効率を示していることから、「治療方法の改善」が認められると評価。</p>
④ d	<p>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</p> <p>該当なし</p>

24

具体的な例は 24 ページ目に示しております。

有用性系加算等の評価項目と定量化 ①

背景

- 現在の薬価算定ルールは、化学合成による低分子医薬品を主な対象として作成され、累次の見直しが行われてきた。
- バイオ医薬品や核酸医薬等の新規モダリティ製品について、従来品との創薬・製造プロセスの大きな違いを踏まえた上で、その医療上の有用性を評価する仕組みが必要である。
- 現在、有用性系加算率の算出に参照されているポイント制は、過去の加算事例の再現を念頭に作成されたものであり、モダリティの変化を含めた医薬品の多面的な価値評価に十分に対応できていない。
- また、同じ疾患領域において新規作用機序の新薬が長期間収載されていない場合には、比較薬の薬価が収載時から大幅に下落している状況を補正する必要がある。

【対応案】（赤字が追加項目）

① 臨床上有用な新規の作用機序（該当する項目ポイントの合計により算出。a、b はいずれか1つ）		ポイント
a.	薬理作用発現のための薬剤の作用点（部位）が既収載品目と大きく異なる	2p
b.	薬理作用発現のための薬剤の標的分子（酵素、受容体など）が既収載品目と異なる	1p
c.	a又はbを満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする	+1p
d.	a又はbを満たす場合であって、創薬及び製造のプロセスが類似薬等と大きく異なることに基づいた臨床上の有用性が示される	+1p
e.	a又はbを満たす場合であって、同じ疾患領域において、新規の作用機序の新薬が長期間収載されていない	+1p
f.	a又はbを満たす場合であって、示された新規の作用機序が臨床上添に著しく有用であると薬価算定組織が認める	+1p

25

25 ページ目からが提案でございます、

先ほどの研究班の報告に基づいてですね、

開発状況を踏まえて改正したほうがいいと考えられるものをまとめております。

赤字が追加項目箇所でございます。

27 ページ目まで続きます。

有用性系加算等の評価項目と定量化 ②

背景

- 有用性系加算の適用にあつては、類似薬に比した高い有用性等が比較試験の成績等から示されていることが求められているが、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・希少疾患等を対象とする薬剤が増えてきている。

【対応案】（赤字が追加項目）

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. 临床上重要な有効性指標において類似薬等に比した高い有効性が示される	1p
b. 重篤な副作用の発現状況など、临床上重要な安全性指標において類似薬等に比した高い安全性が示される	1p
c. a又はbを満たす場合であつて、高い有効性又は安全性が临床上特に著しく有用であると薬価算定組織が認める	+1p

②-2 高い有効性・安全性の示し方（いずれか1つ）

a. ランダム化比較臨床試験による*	2p
b. その他、患者数が少ない等の理由で比較試験の実施が困難な難病・希少疾病等に対する新薬であつて、単群試験の成績等に基づいて類似薬等に比した高い有効性又は安全性が客観的かつ信頼性を持って示されていると薬価算定組織が認めるなど、客観性及び信頼性が確保された方法による	1p

※新規配合剤で単剤に対する高い有効性の場合には1p

26

有用性系加算等の評価項目と定量化 ③

背景

- 類似薬効比較方式による算定を進める中で、作用機序に基づいて特定の患者集団に適応が限定されている薬剤を比較薬として算定される事例が出てきているが、この場合、投与対象患者数が比較薬に比べて少なく、開発費用の回収が困難となる状況も想定される。
- また、臨床試験においてあらかじめ設定された重要な副次的評価項目において、患者QOLの向上などの改善が示された場合であっても、現時点では評価の対象となりにくい状況にある。

【対応案】（赤字が追加項目）

③ 対象疾病の治療方法の改善（該当する項目ポイントの合計により算出）

	ポイント
a. 既存の治療方法では効果が不十分な患者群、あるいは安全性等の理由で既存の治療方法が使用できない患者群において効果が認められる	1p
b. 対象疾病に対する標準的治療法として位置づけられる	1p
c. 既存の治療方法に比べて効果の発現が著しく速い若しくは効果の持続が著しく長い、又は使用に際しての利便性が著しく高い（製剤工夫によるものを除く）	1p
d. 既存の治療方法との併用により临床上有用な効果の増強が示される	1p
e. 作用機序に基づいて特定の患者集団に適応が限定され、当該集団に対して高い効果が示される	1p
f. 患者QOLの向上など、臨床試験での重要な副次的評価項目において既存の治療方法に比した改善が示される	1p
g. 上記の他、特に著しい治療方法の改善が示されていると薬価算定組織が認める	1p
h. a～gのいずれかを満たす場合であつて、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

27

開発状況等に基づく加算率の評価の考え方

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

■ 市場性加算（I） [10～20%]

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

■ 小児加算 [5～20%]

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

■ 先駆加算 [10～20%]

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

28

あと 28 ページ目。

こちらは有用性加算以外の加算率の評価。

先ほど研究班のほうの説明がありましたけども、

最近の開発動向等を踏まえ、こういう考え方であれば加算率の充実が考えられるのではないかということの研究班のまとめを踏まえ整理をしました。

補正加算の評価（定量化、加算率）の論点等

背景

- 有用性系加算の定量化に関しては、最近の医薬品の開発動向や治験の実施状況等を踏まえると、新たに評価すべき観点が生じている。
- また、薬価算定組織の判断により評価を行うことができる項目についても、実際に加算が適用された事例は限られている。
- 現行の算定ルールでは、市場性加算、小児加算、先駆加算の加算率に幅が設けられているが、これまで実際に適用された加算率は、ほとんどのケースで最低の値である。

論点

- 補正加算の評価に関して、以下の点についてどのように考えるか。なお、これらの論点による方向性は、単に加算となる品目や加算率をあらゆるものに広げる趣旨ではなく、イノベーションの適切な評価の観点から、補正加算の考え方や評価の妥当性を踏まえ、個別品目ごとに薬価算定組織で判断するものであり、その結果は従来どおり中医協総会で説明して承認を得る手続は変わらないものとする。
 - 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、今回新たに項目を追加し（25～27ページの対応案）、それをもとに評価を判断していくことについて、どのように考えるか。
 - 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についてどのように考えるか。

29

29 ページ目。論点です。下の矢羽根が2つあります。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、今回新たに項目を追加し、それをもとに評価を判断していくことについて、どのように考えるか。

2つ目の矢羽根。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についてどのように考えるか。ということで、これらの提案に関しては、最初のなお書きに書いてますが、

単に加算となる品目や加算率をあらゆるものに広げたいという趣旨ではなく、イノベーションの適切な評価の観点から整理したものでございます。

実際には、品目ごとに薬価算定組織で判断するものであり、その結果はこれまでどおり、中医協総会で説明して承認を得る手続は変わらないものと考えております。

説明

4. 基礎的医薬品

2. 基礎的医薬品

30

次に、30 ページ目。基礎的医薬品でございます。

低薬価品の特例：基礎的医薬品 第3章第8節

算定ルール

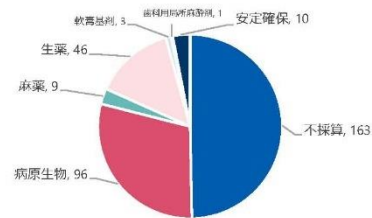
- 医療上必要性が高い医薬品については継続的な安定供給を確保する必要があるが、長期に薬価収載されている一部の医薬品では、製造原価の上昇、市場取引価格の低下等により、継続的な安定供給が困難な状況に陥るものが出てきている。
- このため、次の全ての要件を満たす医薬品については、薬価制度上、「基礎的医薬品」として取り扱い、**最も販売額が大きい銘柄に価格を集約し維持**するなどして、安定供給の確保を図っている（平成28年度以降）。
 - ① **医療上の位置付けが確立し、広く臨床現場で使用されていることが明らか**
 - ② **25年以上薬価基準に収載されており、かつ成分・銘柄ごとのいずれの乖離率が全品目の平均乖離率以下**
 - ③ **過去の不採算品再算定品目、病原生物に対する医薬品、医療用麻薬、生薬、軟膏基剤、歯科用局所麻酔剤のいずれか**
- 加えて、令和4年度薬価制度改革により、**安定確保医薬品のうち優先度が高い品目**（カテゴリAに分類されている品目。ただし、Z期間終了前のものを除く。）について、一定要件の下、「基礎的医薬品」として取り扱うこととしている。
※改定に当たっては、G1該当から6年以内の先発品等を対象外とするなど他のルールとの整合を図る。

基礎的医薬品の成分数・告示数（令和5年度改定時点）

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

※複数区分に該当する場合は、安定確保医薬品に係るものを除き、上の区分に分類

（参考）各区分の成分数



基礎的医薬品の経緯

- 基礎的医薬品については、平成28年度の導入後、対象品目の追加などが行われてきた。

	主な見直し等の内容
平成28年	基礎的医薬品のルールを導入 対象区分は、過去の不採算品再算定品目、病原生物に対する医薬品、医療用麻薬
平成30年	対象に以下を追加 ・ 生薬、軟膏基剤、歯科用局所麻酔剤（不採算に近い分野として、過去3回の乖離率が連続で2%以下であった薬効分類） ・ 薬効分類600番台（病原生物に対する医薬品）・800番台（麻薬）以外の麻薬・抗生物質等（抗生物質による点眼剤、歯科用抗生物質、麻薬による麻酔剤など）
令和4年	対象に 安定確保医薬品（カテゴリA） を追加 基礎的医薬品から外れた品目が再び基礎的医薬品となったときの取扱いを規定※ ※ 再び基礎的医薬品となったときに、それ以外の基礎的医薬品まで薬価を戻さず、激変緩和の観点から50%分戻すこととしたもの

<基礎的医薬品の成分数・告示数の推移>

	成分数	告示数
平成28年度	134	439
平成30年度	261	660
令和元年度	261	715
令和2年度	306	763
令和3年度	306	823
令和4年度	331	1,073
令和5年度	328	1,094

基礎的医薬品における状況変化と現状

- 基礎的医薬品は、薬価改定が繰り返されることにより、H28改定で導入された当時とは状況が異なっている。

<①薬価収載からの期間>

- 基礎的医薬品は改定を繰り返すことによる薬価の下落を支える制度であり、長期間にわたり収載されている品目の考え方として「薬価収載の日から25年を経過しているもの」が設定されている。
- 制定当時の薬価改定は2年に1回の頻度であったが、令和3年度以降は毎年改定が行われており、これまでの中間年改定では全品目の平均乖離率程度の品目であったとしても改定対象となっていることから、制定時と比較して短期間で薬価が引き下がりやすくなっている。
- また、最近の不採算品再算定を受けた品目は、収載後25年未満のものも一定数存在する。不採算品再算定が適用された品目であっても薬価収載から25年を経過しないと基礎的医薬品の対象とならないことから、収載時期の整理が必要となっている。

<②価格帯>

- 基礎的医薬品は「最も販売額が大きい銘柄に価格を集約し維持」することとしているが、「平均乖離率が全品目の平均乖離率以下」でない個別品目は基礎的医薬品の対象外となり、加重平均した価格帯に集約される。このため、同一成分・規格であっても「基礎的医薬品」、「それ以外（基礎的医薬品外れ）」の2つの価格帯が生じる。
- その後、改定が繰り返されることにより、一度基礎的医薬品から外れたものが再び基礎的医薬品に戻った場合や、中間年改定において基礎的医薬品から外れた場合などには価格帯が増えることになるため、実際には価格帯は2つには収まっておらず、個別品目ごとにみれば価格が上下することもあるなど、複雑になっている。

33

33 ページ目に基礎的医薬品における状況変化と現状をまとめました。

まず、①薬価収載からの期間です。

今のルールは薬価収載の日から 25 年を経過したものとされていますが、薬価改定の頻度が毎年となり、中間年改定の改定対象範囲も考えると、平均乖離率程度の品目であっても改定対象になりますので、制度制定当初より価格が早く下がるようになってます。

また、不採算品再算定を受けた品目でも 25 年未満の品目も一定数存在する。

こういった状況もありますので、収載時期の整理が必要ではないかというのが課題です。

<②価格帯>

- 基礎的医薬品は「最も販売額が大きい銘柄に価格を集約し維持」することとしているが、「平均乖離率が全品目の平均乖離率以下」でない個別品目は基礎的医薬品の対象外となり、加重平均した価格帯に集約される。このため、同一成分・規格であっても「基礎的医薬品」、「それ以外（基礎的医薬品外れ）」の2つの価格帯が生じる。
- その後、改定が繰り返されることにより、一度基礎的医薬品から外れたものが再び基礎的医薬品に戻った場合や、中間年改定において基礎的医薬品から外れた場合などには価格帯が増えることになるため、実際には価格帯は2つには収まっておらず、個別品目ごとにみれば価格が上下することもあるなど、複雑になっている。

次に、②の価格帯ですが、当初の制度設計は基礎的医薬品とそれ以外の2つの価格帯というふうに考えてましたが、

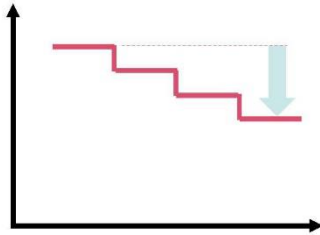
改定が繰り返されると、基礎的医薬品から外れた品目が次にまた基礎的になるとか。

あるいは、中間年改定の改定対象になる、ならないで分かれたりするので、想定している2つの価格帯に収まっておらず、改定ごとに整理することも複雑になっているというのが課題です。

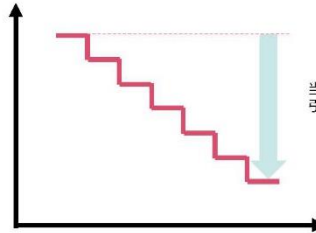
基礎的医薬品における状況変化と現状（イメージ）

価格が引き下がる期間

<H28改定当時の薬価改定による価格引下げ>



<現在の薬価改定による価格引下げ>



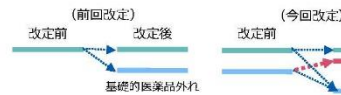
価格帯の変化

元々の基礎的医薬品に該当する薬効分類の価格帯イメージ

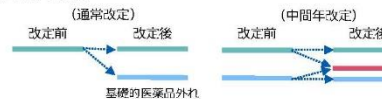


価格帯増加のイメージ

①基礎的医薬品外れが基礎的医薬品に戻る場合



②中間年改定



業界団体からの要望事項（基礎的医薬品）

- 関係業界からは、基礎的医薬品の対象となる品目の拡充や薬価収載からの年数の短縮化、特に不採算品再算定が適用された品目等について収載後25年の要件に関わらず基礎的医薬品として薬価を維持することが要望されている。

基礎的医薬品の対象範囲の拡充について

中医協 薬-1
 5. 9. 20

➤ 医療上の必要性が高い医薬品が不採算に至る前に薬価を下支えするという趣旨を踏まえ、**基礎的医薬品については対象となる範囲の拡充**を行うべきである。

○不採算品再算定が適用されても収載後25年経過しなければ薬価が維持されない

○安定確保医薬品であっても薬価が引き下がる品目が約8割存在している

○安定確保医薬品のうち基礎的医薬品が適用されている品目は1割未満である。

○基礎的医薬品の要件である収載後25年未満で不採算品再算定を受けている品目の割合は増加

安定確保医薬品

79.7% n=3,760品目

要望事項

- ✓ 基礎的医薬品の対象となる品目の拡充や薬価収載からの年数の短縮化
- ✓ 不採算品再算定が適用された品目や基礎的医薬品の薬理作用類似薬として収載される品目については、収載後25年の要件に関わらず、直後の改定から基礎的医薬品として薬価を維持する。

35 ページ目は、業界から薬価収載の年数の改善等の要望があるというものでございます。

不採算品再算定対象品目における収載からの年数

- 基礎的医薬品は収載後25年以上が要件となっているが、25年未満で不採算品再算定の対象となる品目も少なくない。

【不採算品再算定対象品目における収載からの年数】

(当該年改定における品目数に占める割合)

	25年以上	20年以上 25年未満	15年以上 20年未満	15年未満
R4年度	60%	7%	10%	23%
R5年度	55%	8%	11%	25%

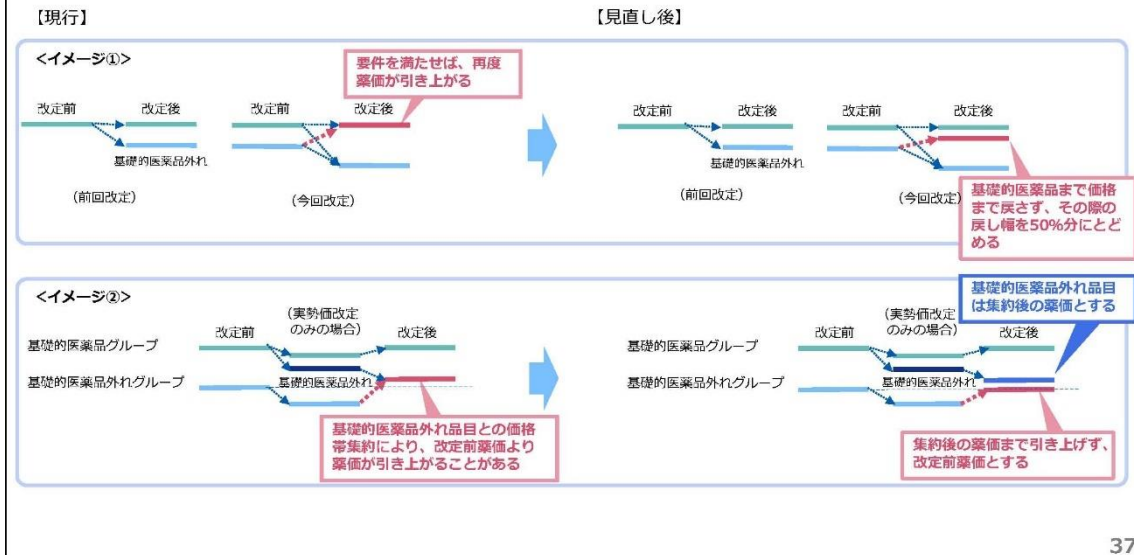
36

36 ページ目は、最近の不採算品再算定の収載時期の分析で、

25年未満の品目も一定数存在しており、決して少ないものではないというものでございます。

基礎的医薬品の価格帯の課題

令和4年改定で価格帯の運用改善措置を新設したが、改定を繰り返すことで、通常の2つの価格帯（基礎的医薬品のグループ、基礎的医薬品外れのグループ）とは異なる価格帯の調整措置が必要なケースが様々生じる可能性があり、運用が非常に複雑になってしまう。



37 ページ目は、価格帯の課題は先ほど説明したとおりで、

令和4年改定では運用改善措置が新設されましたが、このような措置は次々と必要になる可能性があります。

基礎的医薬品に関する論点等

背景・現状

- 基礎的医薬品は、現行の不採算品再算定、最低薬価になる前の薬価を下支えする制度として位置付け、平成28年度薬価制度改革において導入されたもの。
- 収載から25年以上経過し、かつ成分全体及び銘柄の乖離率が全ての既収載品の平均乖離率以下であることが対象品目の要件とされているが、令和3年度薬価改定から毎年改定が実施され、収載から25年の間に経る薬価改定の回数は制度導入当時から増えている。
- また、不採算品再算定の対象となった品目の収載からの期間は、25年未満の品目が少なくない。
- 基礎的医薬品は、最も販売額が大きい銘柄に価格を集約した上で維持するものであるが、全ての既収載品の平均乖離率を超えた銘柄については対象外となる。対象外となった銘柄が再び対象となった場合には価格を一定程度引き上げることとしているほか、対象から外れた銘柄については加重平均して価格を集約することから結果的に改定前薬価よりも薬価が引き上がることもあるなど複雑な仕組みとなっており、対象品目の価格を単純に維持するものではなくっている。

論点

- 最近の薬価改定の状況や不採算品再算定の適用状況等を踏まえ、基礎的医薬品の対象となる品目の要件、特に収載からの期間を短い期間とすることについて、どのように考えるか。
- 基礎的医薬品の価格設定のあり方、特に基礎的医薬品の対象から外れた銘柄の価格設定について、どのように考えるか。

38

38 ページ目、基礎的医薬品に関する論点でございます。

一番下に2つ挙げております。

最近の薬価改定の状況や不採算品再算定の適用状況等を踏まえ、基礎的医薬品の対象となる品目の要件、特に収載からの期間を短い期間とすることについて、どのように考えるか。

2つ目。基礎的医薬品の価格設定のあり方、特に基礎的医薬品の対象から外れた銘柄の価格設定について、どのように考えるか。

ということでございます。説明は以上となります。

○安川文朗部会長（京都女子大学データサイエンス学部教授）

はい、ありがとうございました。