

令和6年度薬価改定について ⑬

～ 論点整理（案）～

○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、事務局よりご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。

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）	関係業界からの意見聴取（9月20日） 薬価算定組織の意見（8月23日）	各論（対応の方向性）	関係業界からの意見聴取 骨子とりまとめに向けた議論
	7月12日 新薬その1 ● 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 10月18日 ● 新薬創出等加算 10月20日 ● 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 ● 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 ● 新薬創出等加算 ● その他の新薬のイノベーション評価 ● 市場拡大算定 など	
	7月26日 新薬その2 ● 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 後発品等 10月27日 ● 安定供給が確保できる企業の考え方 11月10日 ● 基礎的医薬品 11月17日 ● 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 ● 価格のト支え制度	
	8月2日 後発品・長期収載品 ● 後発品の薬価 ● 長期収載品に係る薬価改定ルール ● 価格のト支え制度 ● 安定供給が確保できる企業の考え方			
8月30日 その他の課題 ● 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		論点整理案（11月29日）		

2

本日は、令和6年度薬価改定の検討の方向性として制度改革の論点整理案について、まとめております。

令和6年度薬価改定における基本的考え方

考え方

- 令和6年度の薬価改定に向けた検討は、6月21日の議論開始以降、幅広く議論を進めてきたところであるが、これまでの議論を踏まえ、令和6年度薬価改定の検討の方向性として、制度改革に関わる論点を示すこととする。
- 制度改革の方向性としては、社会保障審議会医療保険部会で示した「イノベーション推進と安定供給確保に向けたビジネスモデルの転換」の考え方にに基づき、以下の対応を進める。
 - 我が国の創薬力強化とともに、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスを解消するため、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。
 - 後発医薬品を中心とした安定供給の課題を解消するため、後発医薬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。

3

3ページ目でございます。

令和6年度薬価改定における基本的な考え方ですが、こちらは前回ご説明したとおり、イノベーション推進と安定供給確保の2点をもとに方向性をまとめております。

このような考え方は国民皆保険の持続可能性も前提とするものでございます。

イノベーション推進と安定供給確保に向けたビジネスモデルの転換 (全体像イメージ)

- 我が国の創薬力強化に向けて、イノベーションを推進するとともに、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消を実現していくために、薬価上の措置を講じつつ、革新的な医薬品等の開発強化、研究開発型ビジネスモデルへの転換促進が必要。
- また、後発医薬品を中心とした安定供給の課題を解消するため、後発医薬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も不可欠。
- そのため、R6年度薬価制度改革においては、これらの対応を強力に進める薬価上の措置を講じるとともに、長期収載品等の在り方の見直しにより後発品の置換えを進め、長期収載品への依存から脱却を促していく。

主な検討課題

※は、薬価上の措置

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

- 新薬収載時における加算等の評価のあり方*
- 新薬創出等加算の要件のあり方*
- 市場拡大再算定のあり方（類似品の取扱いなど）*
- 医療系ベンチャーの成果創出支援
- イノベーションの基盤構築の推進

医薬品の安定供給の確保

- 薬価の下支え策のあり方（基礎的医薬品、不採算品再算定など）*
- 安定供給が確保できる後発品の企業要件の導入と企業要件に応じた薬価上の措置のあり方*
- 安定供給強化に向けたサプライチェーンの強靱化

長期収載品等の保険給付の在り方の見直し

- 研究開発型のビジネスモデルへの転換を促すとともに、長期収載品から後発品への更なる置換えを従来とは異なるアプローチで推進する観点から、長期収載品等の保険給付の在り方などを見直し

4

令和6年度薬価改定における検討項目

検討項目

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
- (2) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の見直し
- (3) 新薬の薬価収載時における評価
- (4) 新薬の薬価改定時における評価
- (5) 小児用の医薬品に関する評価
- (6) 新規モダリティのイノベーション評価
- (7) その他のイノベーション評価に関する事項
- (8) 市場拡大再算定の見直し
- (9) 長期収載品における対応

2. 後発医薬品を中心とした医薬品の安定供給確保のための対応

- (1) 後発医薬品の安定供給が確保できる企業の考え方
- (2) 後発医薬品の新規収載時の価格
- (3) 価格の下支え制度の充実

3. その他の課題

- (1) 医薬品流通に関する課題
- (2) 診療報酬改定がない年の薬価改定
- (3) 高額医薬品に対する対応

※検討項目には以下の事項を付記している。

- 【基準改正】 : 薬価基準の通知を改正する事項
- 【運用上の対応】 : 薬価基準では明記されていないが、
今後の薬価算定等の運用において対応する事項
- 【骨子による対応】 : 薬価制度改革の骨子に基づき今後対応する事項
- 【その他（通知改正）】 : 関連通知を改正する事項

5

5 ページ目は検討項目の一覧で、

点線の囲みは項目ごとの説明になりますけれども、

補足をいたしますと、基準改正、あと運用上の対応と書いてるものは、令和6年の改定に基づき実施する内容ということでございます。

説明

1. イノベーションの適切な評価

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

6

では、まず6ページ目。項目ごとに説明いたします。

分量が多いので、ポイントのみに絞って説明いたします。

まず、「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」に関するものでございます。

1. (1) 日本への早期導入に関する評価

対応の方向性（案）

- ・ 医療上の必要性が高い革新的新薬の早期導入を評価する観点から、以下のとおり取り扱うこととしてはどうか。

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・効果における改定時加算及び市場拡大再算定における補正加算として、日本へ迅速に導入したことを評価してはどうか。（迅速導入加算）
 - 国際的な開発が進行している（国際共同治験の実施）又は日本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のルールを見直し、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ってはどうか。ただし、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上限を設定し、例えば改定前薬価の1.20倍とすることが考えられる。

（適用イメージ）

- 次に掲げるすべ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。
 - ① 原薬・製剤を輸入しているもの
 - ② 薬価収載時に参照できる外国価格がなかったもの
 - ③ 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
 ※ 価格調整方法は、上記を除き、収載時の外国平均価格調整のルールに基づき対応（引上げの上限を除く。）

7

7 ページ目。(1) 日本への早期導入に関する評価です。

①は、革新的新薬を日本に迅速に導入した場合の評価です。この内容は以前、提案したものとなっております。

②は、収載後の外国平均価格調整です。

現行は原価計算方式のみルールがありますが、類似薬効比較方式において算定される品目に対しまして、価格は引き上げ、引き下げ、両方対応するという提案です。

引き上げに関しましては、患者負担増等の配慮から上限値を設定してはどうかと提案していますが、ここでは、1.20倍としております。

1. (2) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の見直し

対応の方向性(案)

①新薬創出等加算の見直し【基準改正】

- ・新薬創出等加算を革新的新薬の薬価を維持する制度とするため、以下の方針で見直すこととしてはどうか。

<企業要件・企業指標>

- ・制度が試行的に導入された当初から未承認薬・適応外薬の解消等の取組を評価する趣旨で企業の取組を評価していたが、
 - 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、このような要件を廃止することが考えられることを、考え方の整理で示した。
- ・これに対して、本部会において、
 - 企業要件・企業指標については、ドラッグ・ラグ/ロス解消等に向けた企業の取組について評価するものであり、廃止すれば企業の取組が後退するのではないか
 - 開発公募が行われる未承認薬・適応外薬については、品目要件として評価されており、実際に企業区分とは関わりなく開発の申し出がなされている
 - 企業指標に基づく企業区分により結果的に薬価が維持されるにくくなることは、日本の医薬品市場の魅力を減じ、ドラッグ・ラグ/ロスにつながる面もある
 といった指摘があったことを踏まえ、制度見直しによる医薬品開発への影響等も考慮しつつ、骨子のとりまとめに向けて引き続き検討を行うこととする。
- ・なお、新薬創出等加算の規定では、本加算の対象となる企業の規定と、薬価上の措置（加算係数）を判断するための企業指標があるため、前者の規定を残しつつ、評価を行うことも考えられるのではないか。

8

次に、(2) 新薬創出等加算です。

見直しの方向性を示しておりますけれども、まず企業要件・企業指標は要件廃止について考え方の整理のときに提示いたしました。それに対するご意見、いろいろいただいておりますので、その意見も記載しております。

また、最後になお書きを書いておりますが、企業の要件に関しては、加算の対象となる企業の規定と加算係数を判断するための企業指標がございます。

企業のポイント制に関する課題を提示したのは、後者の企業指標に関する内容でございますので、前者の規定を残して整理するというものも考えられるのではないかと示しております。

【参考】新薬創出等加算の規定 ①（加算の対象企業）

薬価算定の基準

第9節 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

1 加算

(1) 対象品目

(略)

(2) 対象企業

新薬創出等加算の対象企業は、未承認薬等検討会議における検討結果を踏まえ、厚生労働省から開発を要請された品目について、開発の拒否、合理的な理由のない開発の遅延等、適切に対応を行わなかった企業以外の企業とする。

(3) 薬価の改定方式

(1)に該当する品目については、(2)に掲げる企業が製造販売するものに関し、本規定の適用前の価格に、別表11*に定める額を加えた額に改定する。

* 企業指標は別表11に規定されており、企業指標に基づく企業区分に応じて加算係数が調整される扱いとなっている。(次ページ参照)

2 控除

これまで新薬創出等加算を受けたことのある既収載品について、初めて次の要件のいずれかに該当した場合は、これまで受けた新薬創出等加算の累積額を本規定の適用前の価格から控除する。

イ 当該既収載品に係る後発品が薬価収載されていること

ロ 薬価収載の日から15年を経過していること

ハ 第2章第3部5の規定により薬価算定されることとなる配合剤（補正加算の対象とならないものに限る。）に相当すると認められるものについては、薬価収載の日から15年を経過した既収載品の有効成分又は後発品が薬価収載されている既収載品の有効成分を含有するものであること

ニ **未承認薬等検討会議における検討結果を踏まえ、厚生労働省から開発を要請された品目について、開発の拒否、合理的な理由のない開発の遅延等、適切に対応を行わなかった企業が製造販売するものであること**

9

この9ページ目の1の(2)で書いている、

これは新創加算のルールそのものですが、「対象企業」と書いているところが対象となる企業の考え方でございまして、

【参考】新薬創出等加算の規定 ②（加算係数の判断に用いる企業指標）

薬価算定の基準

別表11 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の計算方法

- 1 平均乖離率以内の品目の場合
対象品目の市場実勢価格の薬価に対する乖離率が、全ての既取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

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

- 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、全ての既取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

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

3 加算係数

1及び2における加算係数は、次に掲げる企業指標及びこれに基づく分類方法に従って定める。

(1) 企業指標

次の表の各項目ごとに、右欄に掲げるポイントを合計したポイントを企業指標に基づくポイントとする。

指標の内容			
A-1	国内試験（日本を含む国際共同試験を含む）（実施数） （Phase II 以降）	上位25%	4pt
		中位50%	2pt
A-2	新薬取載実績（取載成分数）（過去5年）	上位25%	4pt
		中位50%	2pt
：	【以下略】		：

(2) 分類方法

新薬創出等加算の対象品目を有する企業について、(1)のポイントの合計が次の表の中欄に掲げる範囲に該当する企業について、下欄に掲げる値を加算係数とする。

区分	I	II	III
範囲	上位25%※	I、III以外	2pt以下
加算係数	1.0	0.9	0.8

※) 表の注釈やただし書きなどは省略

10

10 ページ目の「3. 加算係数」で示してるのが企業指標というものでございます。

1. (2) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の見直し（続き）

対応の方向性（案）

①新薬創出等加算の見直し（続き）【基準改正】

<品目要件>

- ・ 革新的新薬を対象とする品目要件は維持し、対象に以下の品目を追加する。
 - 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
 - 1.（1）の日本への早期導入に関する加算が導入された場合には、同加算の対象品目

<加算額>

- ・ 現行の加算額の計算式を改正し、改定前薬価を維持する加算額となるよう見直す。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、現行制度でも加算額が減額されていることも踏まえ、加算の対象外とする。
- ・ なお、累積額は従来どおりの方法で控除する。（上記加算額の累積額を控除の時期に引き下げる。）

<控除時期>

- ・ 累積加算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。

11

11 ページ目。

次に、品目要件には以前、提案した内容を追加してはどうかという提案でございます。

あと、加算額は改定後薬価を維持する加算額としますが、平均乖離率を超えている品目は加算の対象外として実勢価の改定を受けるとしてしております。

控除時期は、令和6年度は従来どおりというものでございます。

1. (2) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の見直し（続き）

対応の方向性（案）

②新薬創出等加算の見直しに伴う対応【骨子による対応】

（制度見直しの検証）

- ①の見直しの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/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・評価等を行うこととし、次回以降の薬価制度改革に向けた検討においても、薬価改定による革新的新薬の薬価のあり方について引き続き議論を行ってはどうか。

（累積額控除時期）

- 今後の控除時期については、令和6年度薬価改定による見直しによる医薬品開発への影響を検証した上で、次期薬価改定において結論を出すこととしてはどうか。

③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、
 - 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
 - 1)に該当する品目を比較薬として算定された品目
 については、有用性加算等に該当する品目の収載から3年以内に収載され、3番手以内のものに限り、品目要件を満たすものと扱うこととしてはどうか。

12

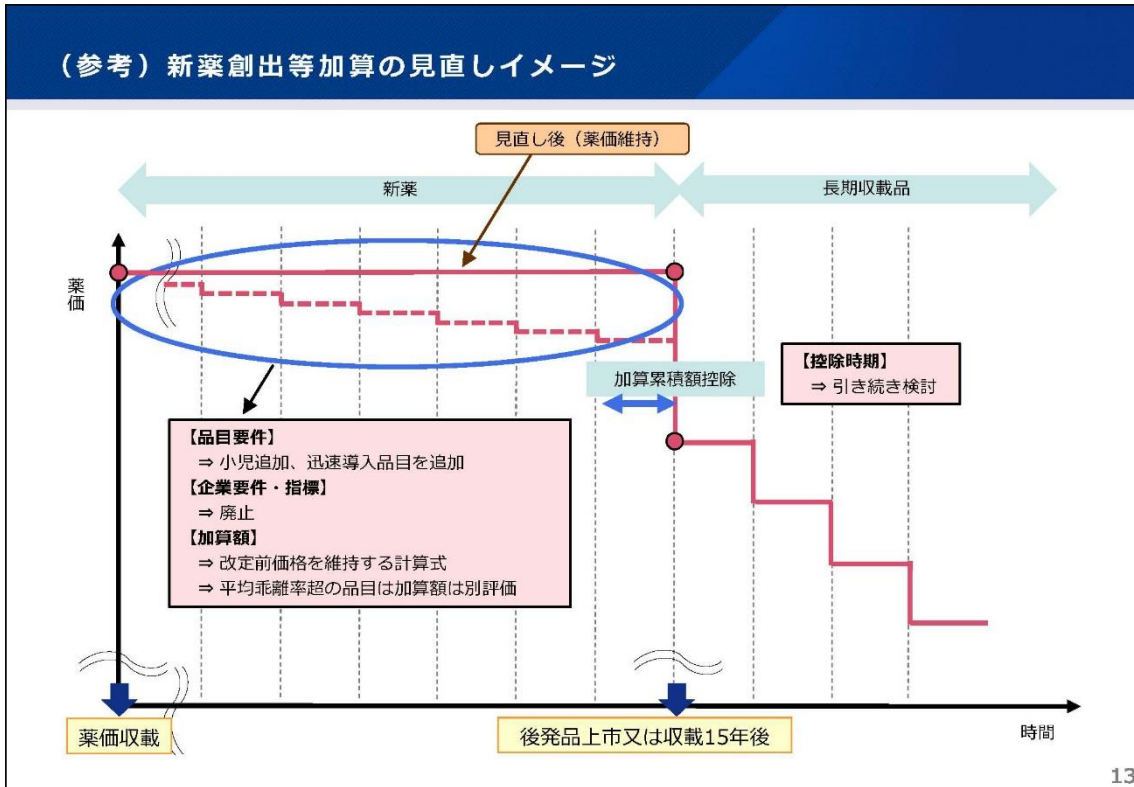
あと、12 ページ目。

②で、新薬創出等加算の見直しに伴う対応として、前回の議論でもお示ししたとおり、制度の見直しの検証を行うこと。

あと、今後の累積額控除の時期に関しては、次期改定で結論を出すことを示しております。

③のその他の運用見直しは、3年以内・3番手の取扱いのことでございます。

(参考) 新薬創出等加算の見直しイメージ



1. (3) 新薬の薬価収載時における評価

対応の方向性(案)

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、「有用性系加算等の定量化のための評価項目の改正」(別添1)のとおり、新たに評価項目を追加し、令和6年度の新薬収載時から用いることとしてはどうか。

②補正加算における加算率付与の考え方の見直し【運用上の対応】

- 市場性加算、小児加算等の有用性系加算以外の補正加算に関して、最近の医薬品の開発状況(国際共同治験など国際的な医薬品開発の状況)や、症例数等による治験の実施の困難さ等を踏まえ、現在規定されている範囲内で、加算率を柔軟に判断することとしてはどうか。また、薬価改定時の加算や再算定時の補正加算についても、同様に取り扱うこととしてはどうか。

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

14

次に、14 ページ目。(3) 新薬の薬価収載時における評価です。

①は有用性系加算の定量的評価に関しまして。

別添1

有用性系加算等の定量化のための評価項目の改正 ①

【改正案】（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市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、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

15

15 ページ目、16 ページ目に示している内容で項目を追加して、今後、対応することとしてはどうかという内容でございます。

1. (3) 新薬の薬価収載時における評価

対応の方向性（案）

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、「有用性系加算等の定量化のための評価項目の改正」（別添1）のとおり、新たに評価項目を追加し、令和6年度の新薬収載時から用いることとしてはどうか。

②補正加算における加算率付与の考え方の見直し【運用上の対応】

- 市場性加算、小児加算等の有用性系加算以外の補正加算に関して、最近の医薬品の開発状況（国際共同治験など国際的な医薬品開発の状況）や、症例数等による治験の実施の困難さ等を踏まえ、現在規定されている範囲内で、加算率を柔軟に判断することとしてはどうか。また、薬価改定時の加算や再算定時の補正加算についても、同様に取り扱うこととしてはどうか。

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

14

また、14 ページ目に戻りまして、②補正加算の加算率についてですけれども、

最近の医薬品開発状況等を踏まえまして、加算率を柔軟に判断するという内容でございます。

(4) 新薬の薬価改定時における評価

対応の方向性(案)

①薬価改定時の加算の併算定【基準改正】

- 薬価改定時の加算に関して、複数の効能追加がなされた場合には、追加された効能ごとに加算の該当性を判断することとし、現在併算定を認めていない範囲のものについて、互いに併算定を認めることとしてはどうか。

②薬価改定時の加算と新薬創出等加算の適用方法【基準改正】

- 薬価改定時の加算と新薬創出等加算の適用方法について、薬価改定時の加算の評価を適切に薬価に反映させるため、加算の適用順を以下のとおり変更してはどうか。



次に、17 ページ目。(4) 新薬の薬価改定時における評価です。

①は、改定時加算の併算定を認めることの提案です。

②は、薬価改定時と新薬創出等加算の適用時期の、適用方法の順番を変更するという提案でございます。

1. (5) 小児用の医薬品に関する評価

対応の方向性（案）

①小児用医薬品の評価充実

- 新規収載時、薬価改定時及び市場拡大再算定適用時における、小児用の医薬品に関する加算の加算率について、最近の医薬品の開発状況や、症例数等による治験の実施の困難さ等を踏まえ、現在規定されている範囲内で、加算率を柔軟に判断することとしてはどうか。（1.（3）②参照）【運用上の対応】
- 小児の効能効果、用法用量が明確であり、小児加算による評価の対象となり得る品目は、新薬創出等加算の品目要件に追加してはどうか。（1.（2）①参照）【基準改正】

②成人と小児の同時開発に係る評価【基準改正】

- 薬事制度において、新有効成分／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た結果、小児の適応が承認された場合には、薬価収載時、薬価改定時及び市場拡大再算定適用時における小児加算の加算率をより高く評価してはどうか。

③小児開発に取り組んでいる企業の評価【基準改正】

- 小児開発は開発が困難であり、採算があわないことが指摘されていることから、②における成人と小児の同時開発品目について市場拡大再算定が適用される場合（類似薬としての再算定を含む。）、開発中の段階であっても市場拡大再算定の補正加算と同様の評価を行い引下げ率を緩和することとしてはどうか。

18

次、18 ページ目。(5) 小児用の医薬品に関する評価です。

①は、先ほど示した内容と重複しますが、小児加算の加算率付与を柔軟に対応することと、新薬創出等加算の品目要件に、小児加算による評価の対象となりうる品目を追加するというございます。

②は、薬事において成人と同時開発する小児用の開発計画を策定することを検討していますので、

その開発計画に基づき承認された場合の薬価上の評価を高く評価するとするものです。

③は、②のような開発計画を進めている品目は市場拡大再算定に該当した場合に、開発中の段階でも補正加算と同様の評価を行い、引下げ率を緩和することの提案です。

1. (6) 新規モダリティのイノベーション評価

対応の方向性(案)

①原価計算方式における開示度向上【骨子による対応事項】

- 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/ロスへの影響を回避しながら実効性を伴う見直しを行うことは難しいことを踏まえ、今回の薬価改定では特段の見直しは行わず、次期薬価改定に向けて検討を進めることとしてはどうか。
- 原価計算方式には透明性の確保に関する課題があることを踏まえ、類似薬効比較方式による算定を進めるための具体的な方策について、次期薬価改定に向けて検討を進めることとしてはどうか。

②新規モダリティのイノベーション評価【骨子による対応事項】

- 再生医療等製品も含め、新規モダリティなど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あり方等について、次期薬価改定に向けて検討を進めることとしてはどうか。

19

次に、19 ページ目。(6) 新規モダリティのイノベーション評価です。

①は、原価計算方式の開示度でございますが、これは検討を進めること。

類似薬効比較方式による算定を進めるための具体的な考え方等の方策を検討すること。

あと、②として、新規モダリティの適切なイノベーション評価のあり方を検討すること。

そういったことを次期改定に向けて検討するということを提案しているものでございます。

1. (7) その他のイノベーション評価に関する事項

対応の方向性(案)

①標準的治療法の考え方【運用上の対応】

- 薬価収載時の有用性系加算の適用に係る標準的治療法の取扱いについて、薬価算定時点において国内のガイドラインに記載されていない場合であっても、薬価収載後には本邦で標準的治療法となることが明らかであると見込まれる場合等は、評価の対象として取り扱うこととしてはどうか。

②比較薬におけるG1品目及びG2品目の取扱い【基準改正】

- G1/G2品目を配合成分に含む新医療用配合剤やG1/G2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、G1/G2品目を新薬の薬価算定における比較薬とできるようにしてはどうか。
- その際、G1/G2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、G1/G2ルールが適用される直前の薬価を用いて一日薬価合わせを行う(新医療用配合剤の薬価算定を行う場合を除く。)こととしてはどうか。

③剤形追加等の取扱い【基準改正】

- 新薬創出等加算の品目要件を満たす既収載品と組成及び効能・効果が同等であって、製造販売業者が同一の品目について、既収載品の収載から間を置かずに薬価基準収載希望書が提出されたものの、有用性系加算が適用されないなど品目要件を満たさない場合は、当該既収載品と同様に新薬創出等加算の対象として扱い、当該既収載品について加算額を控除する際に同時に加算額を控除することとしてはどうか。
- 一方で、既収載品と組成及び効能・効果が同等であって、製造販売業者が同一の品目について、既収載品の収載から5年を経過するなど大きく間をおいて薬価基準収載希望書が提出された場合には、当該新規収載品について有用性系加算が適用される場合であっても、新薬創出等加算の対象としないこととしてはどうか。

20

20 ページ目。(7) その他のイノベーション評価に関する事項です。

① から③は、記載されたとおりの内容を進めることを提案しており、

1. (7) その他のイノベーション評価に関する事項 (続き)

対応の方向性 (案)

④類似薬効比較方式(1)における薬価の適正化【骨子における対応】

- 原価計算方式に代わり類似薬効比較方式(1)による算定をより積極的に実施するのであれば、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してはどうか。

⑤その他

1) 新薬に係る薬価制度の見直しに伴う対応及び影響の検証【骨子における対応】

- 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で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。
- 令和6年度薬価制度改革において行う新薬に係る薬価制度の見直しに伴う医薬品開発への影響について、製薬業界の協力のもとで分析・評価等を行うこととし、次回以降の薬価制度改革に向けた検討においても、薬価改定による革新的新薬の薬価のあり方について引き続き議論を行ってはどうか。(1.(2)②参照)

2) 薬価基準収載希望書への記載【その他(通知改正)】

- 今回の新薬に係る薬価制度の見直しに伴い、国内外の開発状況等が把握できるよう、薬価基準収載希望書に以下の事項を記載・添付することを求めています。
 - 開発時における国際共同治験を含む治験の概要概要及びその実施時期
 - 欧米における承認の有無及びその承認時期
 - 欧米における小児適用の開発状況
 - 日本における成人と小児の同時開発に係る計画書及びPMDAとの治験相談記録

21

次の21ページ目の④は、類似薬効比較方式における薬価の適正化に関して減算の考え方等を引き続き検討することとしております。

⑤の「その他」の所でございます。

1) ですが、ここで、①から③の内容も含めますけれども、新薬全体に関しては、今後、最終的には個別品目で判断していくということになりますので、

薬価算定組織での議論や中医協総会における説明もですね、必要に応じて行うということにしておるところでございます。

また、新薬関連の見直しによる医薬品開発の影響も業界と協力しながら進めることということも示しております。

1. (8) 市場拡大再算定の見直し

対応の方向性(案)

①市場拡大再算定の類似品の取扱い【基準改正】

- 市場拡大再算定における類似品の取扱いについて、企業の予見性への配慮や近年の競合性の複雑さを踏まえ、取扱いを見直すこととしてはどうか。
- 特に、特定の領域では、類似薬であっても品目によって効能が様々であり、効能が一つでも重複すれば類似薬として再算定の対象となる状況があることを踏まえ、あらかじめ中医協で領域を特定して当該領域については類似品の適用を除外することとしてはどうか。

②市場拡大再算定の補正加算【骨子による対応】

- 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*との関係性も含め整理が必要であることから、引き続き検討することとしてはどうか。
- ※ 効能追加がなされる医薬品は非常に多く、改定時の加算については、これらをどのように評価するか等の検討が必要

③その他

- 上記のほか、市場拡大再算定における価格の引下げ率、算定方式による適用条件、年間販売額、予想販売額比、計算式については現行制度のとおりとし、引き続き、必要に応じて見直しを検討することとしてはどうか。

22

次に、22 ページ目。(8) 市場拡大再算定の見直しです。

①の類似品の取扱いは、特定の領域に関しては、中医協で領域を特定した上で類似品の適用を除外することとしてはどうかとの提案です。

②の補正加算の適用は整理すべき点でもあるので、引き続き検討ということとして、

③のその他の関連事項につきましては、必要に応じた見直しを検討するということとしております。

1. (9) 長期収載品における対応

対応の方向性(案)

- 長期収載品については、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方針の中で、長期収載品の保険給付の見直しに係る検討が進められていることから、その議論を踏まえ、長期収載品に係る薬価改定ルールに関して骨子とりまとめに向けて検討することとするが、以下のような対応が考えられる。
 - 長期収載品の保険給付の見直しが行われる場合には、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、引き続き後発品への置換えの状況等について検証する。
 - 長期収載品の保険給付の見直しを行うかどうかにかかわらず、何らかの長期収載品に係る薬価算定ルールの見直しを行う。(Z2の適用時期、引下げ率、G1/G2の価格設定など)

23

続きまして、23 ページ目。(9) 長期収載品における対応は、保険給付の見直しの議論が進められておりますので、その見直しを行う場合には薬価改定ルールの見直しは行わないという考え方と、

何らかの長期収載品に係る薬価ルールの見直しを行うという考え方がある旨の両方を示している段階でございます。

説明**2. 安定供給の確保のための対応****2. 後発医薬品を中心とした医薬品の
安定供給の確保のための対応**

24

次に、24 ページ目。2. 後発医薬品を中心とした医薬品の安定供給確保のための対応です。

2. (1) 後発品の安定供給が確保できる企業の考え方

対応の方向性（案）

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、次ページで定める企業指標に基づき、安定供給体制等を評価し、評価結果を薬価制度において活用してはどうか。
- 企業指標に関しては、本来は全ての評価項目に基づき判断すべきであるが、令和6年度薬価改定では現時点で評価可能な項目に限り適用することとし、「企業評価のための指標」（別添2-1）のうち赤字の項目について、「企業指標の評価の観点と評価方法の考え方」（別添2-2）に基づき評価してはどうか。
- 個々の企業の評価については、「評価指標1～4の個別項目を踏まえた企業評価方法」（別添2-3）に基づき実施してはどうか。

②企業指標の評価結果の薬価制度における取扱い【基準改正】

- 令和6年度薬価改定では、試行的な導入として最小限のものから適用することとし、具体的には、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、同一成分規格の品目数の状況も踏まえ、一部の医薬品に限定して、一定の条件のもとで3価格帯とは別の扱いとすることとしてはどうか。
- 価格の下支えに適用した場合、企業評価により大きく不利になる取扱いは安定供給に支障が生じる可能性があることから、高く評価される企業の品目が下支え価格の恩恵をより受けやすくなる方向で対応することが考えられるが、具体的な対応方針は、下支え措置の検討状況を踏まえ整理することとしてはどうか。

③その他

- 令和6年度薬価改定における企業指標の導入については、企業指標に基づく評価結果に関して公表できる範囲でシミュレーションした内容をもとに、最終的に判断することとしてはどうか。
- 公開すべき情報提供の内容や判断基準等は今年度中に考え方を示した上で、企業における準備期間を設け、来年度前半のできる限り早いうちに企業による公表を開始することとしてはどうか。
- 次期薬価改定の検討においては、今回定めた企業指標とともに、薬価制度における影響等について検証を行いつつ、安定供給ができる企業の考え方に関して引き続き議論を行うこととしてはどうか。

25

25 ページ。(1) 後発医薬品の安定供給が確保できる企業の考え方です。

①の企業指標、あと、②の薬価制度における取扱いは、後発医薬品に関して議論の際にお示ししたとおりの内容ですけれども、

別添 2-1 企業評価のための指標（令和6年度改定では赤字を適用）	
評価の指標	項目の必要性
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	複数銘柄が同一製造所で製造されている場合の透明性の観点 医療機関の情報ニーズに対する情報公開努力を評価
②製造販売する品目の原薬の製造国の公表	
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	
④「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ（厚労省ウェブライト）」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
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	
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	安定供給のための企業の供給能力を評価
②製造販売する品目のうち「安定確保医薬品」について、一定以上の余剰製造能力又は在庫量確保	
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	医薬品の供給にかかる企業実績を評価
②製造販売する安定確保医薬品の品目数	企業の安定供給実績を評価
③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	
④出荷量が増加した品目、出荷量が減少した品目の割合	
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	
⑥他社の長期取裁品のうち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
4. 薬価の乖離状況	
①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
②製造販売承認を取得した新規後発品について、薬価取裁後の5年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定値を超える	
③新規取裁された後発品のうち、5年以内に撤退した品目数	
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	

※「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

企業指標は別添「2-1」ということで、26 ページ目で示したものを。

別添 2-2

企業指標の評価の観点と評価方法の考え方

考え方（案）

【評価項目】

- 本企業指標は、品質が確保された後発品を安定供給できる企業を評価するものであり、安定供給確保の観点では、企業行動を促すためにも、適用可能なものはできる限り速やかに評価することが望ましいと考えられるため、令和6年度薬価改定においては、現時点で評価可能な項目を対象とする。（別添 2-1 の赤枠内の項目）
- なお、今回評価に用いない項目について、「評価指標 2（後発品の安定供給のための予備対応力の確保）」に関しては、赤枠で示されている対応が予備対応力の結果として考えられるものであること、「評価指標 1（後発品の安定供給に関連する情報の公表）」等の情報公表に関しては、公開すべき項目の情報提供の内容や判断基準等（例：「出荷停止」や「出荷量の制限」として扱う判断基準）を今年度中に示し、来年度前半のできる限り早いうちに公表を促していくこととすることに対応することとしたい。

【企業指標の評価の考え方】

- 医薬品を製造販売する企業として当然実施すべきと考えられる事項については、実施したことを評価するのではなく、実施しなかったことによるマイナス評価とする。
- 医薬品の安定供給確保のために取り組んでいることを評価する項目として、積極的に投資をしたり、現に生じている供給問題を解消するために積極的に増産をしたりするなど、安定供給確保のために貢献していると評価される事項については、プラスの評価を行う。
- 安定供給等に係る対応は品目ごとに行われるものであることから、対応している品目数や当該企業において製造販売している品目における割合等のように、品目数に応じた評価を行う。

【評価の対象とする品目】

- 企業指標において評価の対象とする品目は、評価対象となる企業が製造販売する全ての後発品及び「その他」品目※とする。
※ 先発品と後発品の区別がなかった昭和42年以前に収載された品目

27

あと、それに関する個別評価に関しては、27 ページ目から 31 ページ目に書かれている考え方に基づきながら、

評価指標 1（後発品の安定供給に関連する情報の公表）の 評価の観点と評価方法

評価の指標	評価の観点及び評価方法（案）	
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	評価の観点	品目ごとの製造業者を示すことで、複数品目が同一製造所で製造されていることが明確になる。医療現場からのニーズに対する情報公開努力を評価。
	評価方法	企業のWebサイト（※）に公表していない場合は減点。
②製造販売する品目の 原薬の製造国の公表	評価の観点	品目ごとの原薬の製造国を示すことで、原薬の供給確保状況が明確になる。医療現場からの情報ニーズに対する情報公開努力を評価。
	評価方法	企業のWebサイト（※）に公表していない場合は減点。
③共同開発され承認取得した品目の 共同開発先企業名の公表	評価の観点	共同開発している企業を示すことで、同一製造所で製造されている他社品目が明確になる。医療現場からの情報ニーズに対する情報公開努力を評価。
	評価方法	企業のWebサイト（※）に公表していない場合は減点。
④「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ（厚労省ウェブサイト）」で 安定供給体制等に関する情報を掲載	評価の観点	安定供給確保に取り組んでいる企業体制を具体的に公表していることを評価。
	評価方法	企業のWebサイト（※）に公表していない場合は減点。
⑤ジェネリック医薬品供給ガイドラインに準拠した 安定供給マニュアルの作成と運用	評価の観点	安定供給確保のために標準化された取組が担保されていることを評価。
	評価方法	安定供給マニュアルに規定された手順に従い業務を行っているかについて、記録等を確認して評価。手順に従い実施していない場合は減点。
(※) 厚労省のWebサイトへの掲載も引き続き検討		

28

評価指標 2（後発品の安定供給のための予備対応力の確保）の 評価の観点と評価方法

評価の指標	評価の観点及び評価方法（案）	
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	評価の観点	サプライチェーン強靱化の観点から、安定供給のための企業の供給能力を評価。
	評価方法	製造販売する品目のうち、原薬の購買先等を複数確保している品目の割合に応じて加点。
②製造販売する品目のうち「安定確保医薬品」について、 一定以上の余剰製造能力又は在庫量確保	評価の観点	サプライチェーン強靱化の観点から、安定供給のための企業の供給能力を評価。
	評価方法	検討中（研究班での検討を踏まえ、後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会で議論予定）

29

評価指標 3（製造販売する後発品の供給実績）の評価の観点と評価方法

評価の指標	評価の観点及び評価方法（案）	
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	評価の観点	製造計画どおりに安定的に医薬品を供給しているかを評価
	評価方法	製造販売している品目のうち、製造計画を下回って供給する品目の割合に応じ減点。 ※過去の実績と比較して、大幅に製造計画数量を減らしている場合には、理由を確認の上、更なる減点を検討
② 製造販売する 安定確保医薬品（※）の品目数	評価の観点	医療上必要不可欠であって、汎用され、安定確保が求められる安定確保医薬品（カテゴリーA～Cの全て）を供給する企業実績にを評価。
	評価方法	製造販売している安定確保医薬品の品目数に応じて評価（品目数が多いほど加算） ※行政で把握可能
③ 製造販売する品目に係る 自社理由による出荷停止（※1）又は出荷量の制限（※2）の実施 ※1 自社の事情（※3）により、市場に出荷していない状況 ※2 自社の事情（※3）により、全ての受注に対応できない状況 ※3 製造販売業者の責任の範囲内（原薬を含む原材料の調達、委託製造所などを含む）の事情	評価の観点	薬機法違反など自社の製造・品質管理体制の不備を起因とした出荷停止、出荷量の制限（製品の自主回収も含む）の企業実績を評価。
	評価方法	自社理由による出荷停止、出荷量の制限をした品目数に応じて評価（品目数が多いほど減点）※口薬連調査結果及び政府統計調査結果を活用
④ 出荷量が 増加した品目 、出荷量が 減少した品目の割合	評価の観点	過去の供給実績と比較し、安定的に供給し続けているか、急に供給数量を低下することで安定供給に支障を与えていないかを評価。
	評価方法	過去数年間（3年程度）の供給実績と直近1年間の供給実績を比較して評価（出荷量が増加している場合は加算、減少している場合は減点）※政府統計調査結果を活用
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	評価の観点	供給不安解消に向けた安定供給に関する企業実績を評価。
	評価方法	他社で出荷停止等になった品目と同じものを増産して供給した場合には加算。（品目数が多いほど加算）（過去3年間の供給実績と比較し、供給量が増えている品目を評価対象）※口薬連調査結果及び政府統計調査結果を活用
⑥ 他社の長期収載品のうちG1区分の品目の市場撤退に伴う 製造販売承認の承継、又は自社品目の追加供給の実施	評価の観点	長期収載品のうちG1区分の品目について、安定供給を確保しつつ後発品への置換えを進めるために、当該後発品の増産を行う企業実績を評価。
	評価方法	G1区分の品目の撤退スキームに応じ、後発品の増産を行った企業の品目を評価。（品目数が多いほど加算）

評価指標 4（薬価の乖離状況）の評価の観点と評価方法

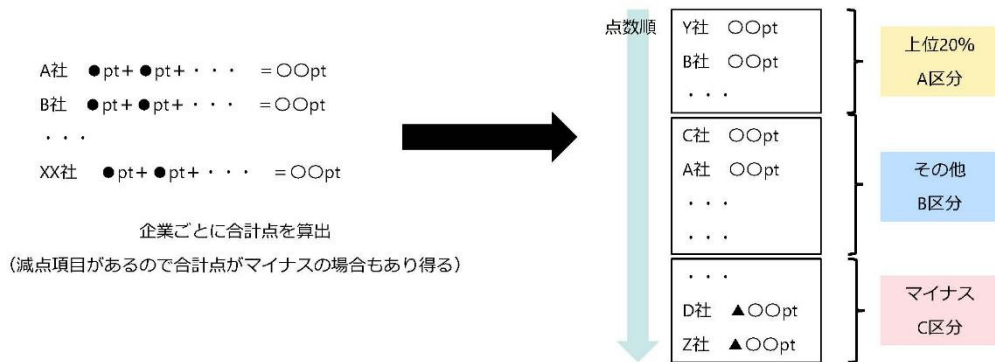
評価の指標	評価の観点及び評価方法（案）	
4. 薬価の乖離状況		
① 企業毎の後発品平均乖離率が一定値を超える	評価の観点	企業自らが赤字を生み出す体制となっていないかを評価。
	評価方法	直近の薬価調査結果に基づき、後発品全体の平均乖離率を超える乖離率の品目の割合に応じ、減点。
② 製造販売承認を取得した新規後発品について、薬価収載後の5年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定値を超える	評価の観点	企業自らが収載直後の品目を過度に価格を下げて販売していないかを評価。
	評価方法	過去5年以内に薬価収載された新規後発品について、直近の薬価調査結果に基づき、後発品全体の平均乖離率を超える乖離率の品目の割合に応じ、減点。
③ 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	評価の観点	上市後5年間の供給継続義務（※）を遵守せず、市場から撤退していないかを評価。 ※「後発医薬品の安定供給について」（平成18年3月10日医政発0310003号厚生労働省医政局長通知）において規定
	評価方法	薬価収載から5年以内に、厚生労働省に供給停止事前報告書を提出した品目数に応じ、減点。
④ 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	評価の観点	不採算品再算定の適用を受けた医療上必要な医薬品について、医薬品の価値を無視した供給を行っていないかを評価。
	評価方法	不採算品再算定の適用を受けた品目について、その後の5年間の薬価調査結果に基づき、当該品目の乖離率が全体の平均乖離率を超えた品目数に応じ、減点。

別添 2-3

評価指標 1 ~ 4 の個別項目を踏まえた企業評価方法

評価方法

- 企業から提出された資料や統計情報、行政で把握している情報等をもとに、厚生労働省で評価。
- 評価指標で示した項目ごとに点数化し、合計点について相対的に評価。
- 評価区分を「一般的な取組状況にある企業の区分（B区分）」を基本として、「一定水準を超える取組を行っている」と評価できる企業の区分（A区分）、「一定水準を下回る取組を行っている」と評価される企業の区分（C区分）」の3区分とする場合、例えば、合計点の上位20%の企業はA区分、合計点がマイナスとなった企業はC区分とすることが考えられる。
- 評価時点から1年以内に製造販売する品目の医薬品医療機器等法違反に基づく行政処分の対象となった企業については、合計点数によらず「A区分」とはしない。



32

32 ページ目の方法で企業を評価していくということをまとめております。

2. (1) 後発品の安定供給が確保できる企業の考え方

対応の方向性(案)

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、次ページで定める企業指標に基づき、安定供給体制等を評価し、評価結果を薬価制度において活用してはどうか。
- 企業指標に関しては、本来は全ての評価項目に基づき判断すべきであるが、令和6年度薬価改定では現時点で評価可能な項目に限り適用することとし、「企業評価のための指標」(別添2-1)のうち赤枠の項目について、「企業指標の評価の観点と評価方法の考え方」(別添2-2)に基づき評価してはどうか。
- 個々の企業の評価については、「評価指標1~4の個別項目を踏まえた企業評価方法」(別添2-3)に基づき実施してはどうか。

②企業指標の評価結果の薬価制度における取扱い【基準改正】

- 令和6年度薬価改定では、試行的な導入として最小限のものから適用することとし、具体的には、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、同一成分規格の品目数の状況も踏まえ、一部の医薬品に限定して、一定の条件のもとで3価格帯とは別の扱いとすることとしてはどうか。
- 価格の下支えに適用した場合、企業評価により大きく不利になる取扱いが安定供給に支障が生じる可能性があることから、高く評価される企業の品目が下支え価格の恩恵をより受けやすくなる方向で対応することが考えられるが、具体的な対応方針は、下支え措置の検討状況を踏まえ整理することとしてはどうか。

③その他

- 令和6年度薬価改定における企業指標の導入については、企業指標に基づく評価結果に関して公表できる範囲でシミュレーションした内容をもとに、最終的に判断することとしてはどうか。
- 公開すべき情報提供の内容や判断基準等は今年度中に考え方を示した上で、企業における準備期間を設け、来年度前半のできる限り早いうちに企業による公表を開始することとしてはどうか。
- 次期薬価改定の検討においては、今回定めた企業指標とともに、薬価制度における影響等について検証を行いつつ、安定供給ができる企業の考え方に関して引き続き議論を行うこととしてはどうか。

25

25 ページ目に戻りまして、③にありますけども、最初のポツですが、

令和6年度の導入に関しましては、この議論の際にお伝えしましたが、

企業指標に基づく評価結果に関してシミュレーションした内容をもとに最終的に判断をいただくということとしております。

また、情報公開等のスケジュール、あるいは今後の検証についても、ここで記載しております。

2. (2) 後発医薬品の新規収載時の価格

対応の方向性（案）

- 後発品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は、最近の新規後発品の収載時の品目数や収載直後の乖離率の状況を踏まえ、同時に収載される内用薬が7品目を超える場合に先発品の0.4掛けとすることとしてはどうか。（ただし、バイオ後続品を除く。）【基準改正】

薬価算定の基準

第2部 新規後発品の薬価算定

1 新規後発品として薬価収載された既収載品の中に、新規後発品の最類似薬がない場合

イ 薬価算定の原則

新薬として薬価収載された既収載品中の当該新規後発品の最類似薬を比較薬として、類似薬効比較方式（I）によって算定される額（共同開発その他の理由により、組成及び剤形区分が同一の最類似薬が複数となる場合には、それぞれについて類似薬効比較方式（I）によって算定される額を当該最類似薬の年間販売量で加重平均した額）に100分の50を乗じて得た額を当該新規後発品の薬価とする。ただし、内用薬については、当該新規後発品及び同時期の薬価収載が予定される組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の後発品（効能及び効果が当該新規後発品と類似しているものに限る。）の銘柄数が10を超える場合は、100分の40を乗じて得た額を当該新規後発品の薬価とする。



33

次に、33 ページ目。(2) 後発医薬品の新規収載時の価格でございます。

現在の内用薬の規定では 10 品目を超える場合には 0.4 掛けとなるルールがありますが、

最近の収載品目数や乖離率の状況を踏まえまして、7 品目を超える場合のルールとしてはどうかとの提案でございます。

今回はバイオ後続品は除いております。

2. (3) 価格の下支え制度の充実

対応の方向性（案）

①基礎的医薬品【基準改正】

- 収載からの経過期間に関する要件について、25年から15年に短縮することとしてはどうか。
- 乖離率の要件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が適用された場合であっても薬価の引き上げは行わず、改定前薬価を維持することとしてはどうか。

②最低薬価

- 最低薬価に関しては、市場実勢価格の乖離状況や、流通制度に関する議論の方針等も踏まえ、必要に応じて検討を進めることとしてはどうか。

③不採算品再算定

- 不採算品再算定の取扱いは、企業の希望状況を整理しているところであり、また、前回の令和5年度薬価改定の不採算品再算定対象品目における実勢価格の乖離状況等についても確認する必要があることから、これらを踏まえて令和6年度薬価改定において必要な対応を検討することとしてはどうか。
- 最近の物価高騰等に対応するため、不採算品再算定の適用のあり方について、今後とも引き続き検討してはどうか。

34

34 ページ。(3) 価格の下支え制度の充実です。

①の基礎的医薬品は、収載からの経過期間の規定がありますが、現行の25年を15年に短縮することの提案です。

価格帯に関しては、一度、基礎的医薬品から外れると、そのあとに基礎的医薬品になっても改定前薬価を維持するということの提案です。

基礎的医薬品が1つの価格帯になるというものではなく、なるというものでございます。

②最低薬価は市場実勢価格の乖離状況や流通制度の議論を踏まえながら、必要に応じて検討するということとしております。

③不採算品再算定は、令和6年度薬価改定の対応については別途検討する旨、現時点の記載としております。

【参考】基礎的医薬品の規定（対象品目の要件）

薬価算定の基準

第8節 低薬価品の特例

1 基礎的医薬品

(1) 対象品目の要件

本規定の対象品目は、次の①又は②のいずれかに該当する既収載品（十分な収益性が見込まれるものを除く。）とする。

① 次の全ての要件に該当する既収載品

イ 過去に不採算品再算定が適用された有効成分を含有する既収載品、病原生物に対する医薬品、医療用麻薬、生薬、軟膏基剤又は歯科用局所麻酔剤のいずれかに該当すること。

ロ 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であること。

ハ 当該既収載品並びに組成及び剤形区分が同一である全ての類似薬のうち、薬価収載の日から25年を経過しているものがあること。

ニ 当該既収載品並びに当該既収載品と組成及び剤形区分が同一である類似薬の平均乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超えないこと。

② 次の全ての要件に該当する安定確保医薬品のカテゴリA（令和3年3月26日付け厚生労働省医政局経済課公表）に位置付けられた既収載品

イ 長期収載品の薬価改定の規定に係る次のいずれにも該当しないこと。

(イ) 先発品（当該先発品に係る後発品が収載されているものに限る。）であって、当該先発品に係る最初の後発品の新規収載後10年を経過していないもの

(ロ) (イ)に該当する先発品と組成、剤形区分が同一である類似薬

(ハ) G1品目であって、G1品目に該当してから6年を経過した後の最初の薬価改定を受けていないもの

(ニ) G2品目であって、G2品目に該当してから10年を経過した後の最初の薬価改定を受けていないもの

ロ 当該既収載品並びに当該既収載品と組成及び剤形区分が同一である全ての類似薬のうち、薬価収載の日から25年を経過しているものがあること。

ハ 当該既収載品並びに当該既収載品と組成及び剤形区分が同一である全ての類似薬（イを満たすものに限る。）の平均乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超えないこと。

(2) 薬価の改定方式

(略)

35

説明**3. その他の課題**

3. その他の課題

36

最後に 36 ページ目。その他の課題でございます。

3. その他の課題

対応の方向性（案）

（1）医薬品の流通に関する課題

① 医薬品流通に関する課題【骨子による対応】

- ・ 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し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を引き続き検討することとしてはどうか。

② 調整幅【骨子による対応】

- ・ これまで継続して検討課題とされていた調整幅の在り方については、医薬品流通に直接関わるものであり、①の検討においても調整幅の取扱いに影響を与える内容もあることから、これらの検討状況を踏まえ、引き続き検討することとしてはどうか。

（2）診療報酬改定がない年の薬価改定【骨子による対応】

- ・ 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、来年度速やかに議論を開始することとしてはどうか。

（3）高額医薬品に対する対応【骨子による対応】

- ・ 「高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応について」において検討課題とされている薬価算定方法等に関しては、引き続き、個別品目（ゾコーバ錠）の本承認や再算定等の状況も踏まえて検討することとしてはどうか。
- ・ また、高額医薬品に対する対応については、これまで感染症治療薬（ゾコーバ錠）や認知症薬（レケンピ点滴静注）において対応してきたところであるが、引き続き、令和4年度薬価制度改革の骨子のとおり対応することとしてはどうか。

（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

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。

37

具体的には、37 ページ目でございますが、

（1）医薬品の流通に関する課題については、①の医薬品流通の課題は、現在、別の場です、議論されている検討状況も踏まえ対応すること。

また、従来から検討事項となっております調整幅につきましても、流通制度に直接関わるものであり、この①の検討状況も踏まえ検討することとしてはどうかというふうにしております。

また、（2）の診療報酬改定がない年の薬価改定は、そのあり方について、来年度速やかに議論を開始することとしてはどうかと提案しております。

また、（3）高額医薬品に対する対応は、ゾコーバの個別品目は本承認の状況を踏まえた対応。

今後の高額医薬品に関しましては、これまでどおり、令和4年度薬価制度改革の骨子のとおり対応することとしてはどうかと示しております。

以上が論点整理、全体の、でございますが、本日は、この記載内容に関して、ご意見をいただきたいと考えております。

項目によっては、今後また資料提示が必要なものとか、両論書いているものもございますので、今後また議論、検討の際に提示しながら議論を進めたいと考えております。

また、本日のご議論を踏まえまして、前回も最後にご説明しましたが、関係業界からの意見聴取を行うこととし、それをもとに、さらに議論を深めて最終的に骨子の取りまとめに向けた検討を進めていければと考えているところでございます。

説明は以上です。

○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。