

令和6年度薬価制度改革について

※ 本資料は、HP掲載時に修正する場合がありますのでご注意ください。

厚生労働省 保険局 医療課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

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。

1. 診療報酬 +0.88%（R6年6月1日施行）

- ① 看護職員、病院薬剤師その他の医療関係職種（下記※に該当する者を除く）について、R6年度にベア+2.5%、R7年度にベア+2.0%を実施していくための特例的な対応 +0.61%
- ② 入院時の食費基準額の引上げ（1食当たり30円）の対応（うち、患者負担については、原則、1食当たり30円、低所得者については、所得区分等に応じて10～20円） +0.06%
- ③ 生活習慣病を中心とした管理料、処方箋料等の再編等の効率化・適正化 ▲0.25%
- ④ ①～③以外の改定分 +0.46%（※40歳未満の勤務医師・勤務歯科医師・薬局の勤務薬剤師、事務職員、歯科技工所等で従事する者の賃上げに資する措置分（+0.28%程度）を含む）
うち各科改定率：医科+0.52%、歯科+0.57%、調剤+0.16%

2. 薬価等

- ① 薬価 ▲0.97%（R6年4月1日施行）
- ② 材料価格 ▲0.02%（R6年6月1日施行）

※ イノベーションの更なる評価等として、革新的新薬の薬価維持、有用性系評価の充実等への対応を含む。

※ 急激な原材料費の高騰、後発医薬品等の安定的な供給確保への対応として、不採算品再算定に係る特例的な対応を含む。

（対象：約2,000品目程度）

※ イノベーションの更なる評価等を行うため、長期収載品の保険給付の在り方の見直しを行う。

⇒ 選定療養の仕組みを導入し、後発医薬品の上市後5年以上経過したもの又は後発医薬品の置換率が50%以上となったものを対象に、後発医薬品の最高価格帯との価格差の4分の3までを保険給付の対象とする（R6年10月1日施行）

5. 全世代型社会保障の実現等

（2）医療制度改革

- 長期収載品の保険給付の在り方の見直しとして、選定療養の仕組みを導入し、後発医薬品の上市後5年以上経過したもの又は後発医薬品の置換率が50%以上となったものを対象に、後発医薬品の最高価格帯との価格差の4分の3までを保険給付の対象とすることとし、令和6年10月より施行する。
- 薬剤自己負担の見直し項目である「薬剤定額一部負担」「薬剤の種類に応じた自己負担の設定」「市販品類似の医薬品の保険給付の在り方の見直し」について、引き続き検討を行う。

薬価調査結果の速報値

1. 平均乖離率： 約 6.0%

注1) 令和5年9月取引分について、販売サイドから11月2日までに報告があったものを集計

注2) 平均乖離率は右の式で算出（薬価は令和5年9月時点のもの）

$$\frac{(\text{薬価} \times \text{販売数量}) \text{の総和} - (\text{実販売単価} \times \text{販売数量}) \text{の総和}}{(\text{薬価} \times \text{販売数量}) \text{の総和}}$$

注3) 過去2回分の実績

	今回（令和5年度）	前回（令和4年度）※	前々回（令和3年度）※
平均乖離率	6.0%	7.0%	7.6%

2. 後発医薬品の数量シェア： 約 80.2%

注1) 後発医薬品の数量シェア（新指標）は右の式で算出

$$\frac{(\text{後発医薬品の数量})}{(\text{後発医薬品のある先発医薬品の数量}) + (\text{後発医薬品の数量})}$$

注2) 過去2回分の実績

	今回（令和5年度）	前回（令和4年度）※	前々回（令和3年度）
後発医薬品数量シェア	80.2%	79.0%	79.0%

※ 販売サイドは2/3の抽出率（営業所ベース）で実施

令和6年度薬価制度改革の概要

- 令和6年度薬価制度改革においては、骨太の方針2023に基づき、以下の点に基づき対応する。
 - 我が国の創薬力強化とともに、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消を実現するため、革新的新薬のイノベーションの適切な評価を推進するための薬価上の措置を行う。
 - 後発品を中心とした安定供給の課題を解消するため、後発品企業の産業構造の転換を促すとともに、医療上必要性の高い品目の安定供給の確保につながるための薬価上の措置を行う。
- これらの薬価上の措置を行うとともに、長期収載品から後発品へのさらなる置換えを従来とは異なる方法で進めることにより、我が国の製薬産業について長期収載品に依存するモデルから高い創薬力を持つ研究開発型のビジネスモデルへの転換を進めていく。

<主な改革事項>

イノベーションの評価、ドラッグ・ラグ /ドラッグ・ロス解消に向けた対応

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

医薬品の安定供給の確保

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

長期収載品の保険給付の在り方の見直し

※ 選定療養の仕組みの導入
（令和6年10月より施行）

令和6年度薬価制度改革における主な改革事項

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

(1) 日本への早期導入に関する評価

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

(2) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の見直し

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

(3) 新薬の薬価収載時における評価

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

(4) 新薬の薬価改定時における評価

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

(5) 小児用の医薬品に関する評価

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

(6) 新規モダリティのイノベーション評価

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

(7) その他のイノベーション評価に関する事項

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

(8) 市場拡大再算定の見直し

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

(9) 長期収載品における対応

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

2 後発品を中心とした医薬品の安定供給の確保のための対応

(1) 後発品の安定供給が確保できる企業の考え方

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

(2) 後発品の新規収載時の価格

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

(3) 価格の下支え制度の充実

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

3 その他の課題

(1) 医薬品流通

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

(2) 診療報酬改定がない年の薬価改定

- ・引き続き検討（R6年度速やかに議論を開始）

(3) 高額医薬品に対する対応

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

<薬価制度改革の検証等>

- ・革新的新薬の創出、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス解消等の医薬品開発に対する影響を製薬業界の協力のもとで分析・評価等を行い、革新的新薬の薬価の在り方を引き続き議論
- ・医薬品の安定供給確保に向けて、今回の企業指標・評価方法の妥当性等を検証し、安定供給が確保できる企業の考え方や評価結果の薬価制度における取扱いを引き続き議論

(参考) 令和6年度薬価制度改革 (中医協における検討スケジュール)

令和5年7月～8月		9月～11月		12月	
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)	各論 (対応の方向性)	論点整理案 (11月29日)
	7月12日 <u>新薬その1</u> <ul style="list-style-type: none"> ● 収載時における評価 ● 新薬創出等加算 ● ドラッグ・ラグ/ロスの解消、日本への早期導入に関する評価 	新薬 <ul style="list-style-type: none"> 10月18日 <ul style="list-style-type: none"> ● 新薬創出等加算 10月20日 <ul style="list-style-type: none"> ● 日本への早期導入に関する評価 ● 小児用の医薬品に関する評価 ● 有用性系加算の評価 11月10日 <ul style="list-style-type: none"> ● 日本への早期導入に関する評価 ● 補正加算の評価 (定量化、加算率) 11月22日 <ul style="list-style-type: none"> ● 新薬創出等加算 ● その他の新薬のイノベーション評価 ● 市場拡大委算定 など 			
	7月26日 <u>新薬その2</u> <ul style="list-style-type: none"> ● 薬価改定時の加算 ● 市場拡大再算定等 	長期収載品 11月24日			
	8月2日 <u>後発品・長期収載品</u> <ul style="list-style-type: none"> ● 後発品の薬価 ● 長期収載品に係る薬価改定ルール ● 価格の下支え制度 ● 安定供給が確保できる企業の考え方 	後発品等 <ul style="list-style-type: none"> 10月27日 <ul style="list-style-type: none"> ● 安定供給が確保できる企業の考え方 11月10日 <ul style="list-style-type: none"> ● 基礎的医薬品 11月17日 <ul style="list-style-type: none"> ● 安定供給が確保できる企業の考え方 ● 後発品産業における少量多品目構造の解消 11月24日 <ul style="list-style-type: none"> ● 価格の下支え制度 			
8月30日 <u>その他の課題</u> <ul style="list-style-type: none"> ● 医薬品流通に関する課題 ● 診療報酬改定がない年の薬価改定 ● 高額医薬品 (感染症治療薬) に対する対応 	薬価算定組織の意見 (8月23日)	骨子とりまとめ (12月20日)			
					関係業界からの意見聴取 (12月6日)
					骨子とりまとめに向けた議論 (12月13日)

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. (1) 日本への早期導入に関する評価

薬価制度改革の骨子

①革新的新薬を日本へ迅速に導入した場合の評価【基準改正】

- 薬事制度の先駆的医薬品に対応する先駆加算に準じた取扱いとして、以下の要件を全て満たす品目について、新規収載時の補正加算、追加された効能・効果又は用法・用量における改定時加算及び市場拡大再算定における補正加算として、**日本へ迅速に導入したことを評価**する。（迅速導入加算）
 - **国際的な開発が進行している**（国際共同治験の実施）又は**日本において海外と同時若しくは海外より先に治験が実施**されている品目
 - 医薬品医療機器等法における**優先審査品目**
 - 承認申請時期が欧米より早い又は**欧米で最も早い申請から6か月以内**の品目
 - 承認時期が欧米より早い又は**欧米で最も早い承認から6か月以内**の品目

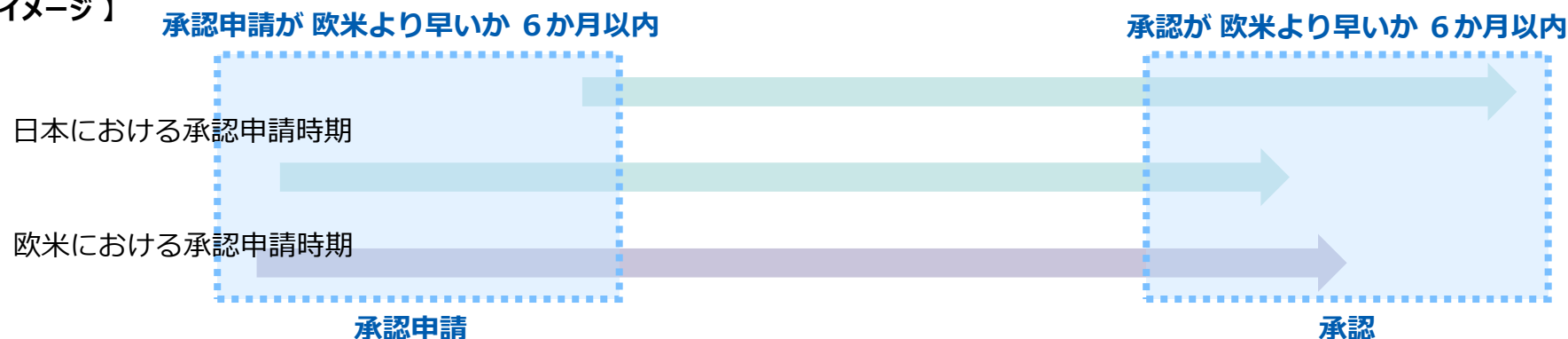
日本への迅速導入に関する評価（迅速導入加算）

（令和6年度新設）

算定ルール

- 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、新規収載時に以下の要件を全て満たす品目について、**迅速導入加算**（A=5～10%）を適用。
 - ▶ 日本において、**国際共同試験の実施により開発**された品目 又は **海外と同時若しくは海外より先に臨床試験を実施して開発**された品目
 - ▶ 医薬品医療機器等法における**優先審査品目**
 - ▶ その効能・効果に関し、**承認申請が欧米より早い** 又は **欧米で最も早い申請から6か月以内**の品目
 - ▶ その効能・効果に関し、**承認が欧米より早い** 又は **欧米で最も早い承認から6か月以内**の品目
- 上記の要件を満たして効能追加がなされた品目について、**改定時加算**、**市場拡大再算定における補正加算**を適用。

【適用イメージ】



参 考

【先駆加算】（A=10～20%）

- 医薬品医療機器等法に基づき**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）
 - ※ 先駆的医薬品の指定要件：(1) 治療薬の画期性、(2) 対象疾患の重篤性、(3) 対象疾患に係る極めて高い有効性、(4) 世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思・体制（世界に先駆けて申請又は最初の国の申請から3か月以内）

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。

薬物の国際共同治験の届出件数の推移



注：治験届（令和2年8月改正版）の様式への切替えに伴い提出された治験計画届を除く

1. (1) 日本への早期導入に関する評価

薬価制度改革の骨子

②収載後の外国平均価格調整【基準改正】

- 収載後の外国平均価格調整について、令和6年度以降に収載される品目に対しては、現行の原価計算方式における対応に加え、**類似薬効比較方式（I）で算定される品目についても適用**することとし、具体的には、以下に掲げる要件の全てに該当する医薬品については、薬価改定の際に、1回に限り、外国平均価格調整を行うこととする。ただし、当該医薬品に係る後発品が薬価収載されるか、当該医薬品の薬価収載の日から15年を経過するまでの間に限る。
- 価格調整方法は、収載時の外国平均価格調整のルールに準じて対応するが、**価格の引上げ**に関しては、患者負担増への影響等を配慮する必要があることから、**改定前薬価の1.20倍を上限**とすることとする。

<適用対象となる医薬品>

- ▶ 原薬・製剤を輸入しているもの
- ▶ 薬価収載時に参照できる外国価格がなかったもの
- ▶ 薬価収載後、いずれかの外国価格が初めて掲載されたもの

【見直しの概要】

	現行	見直し後	【参考】収載時の価格調整
価格調整	引下げのみ	引下げ + 引上げ ※	引下げ + 引上げ※
対象品目	原価計算品目のみ	原価計算品目 類似薬効比較方式（I）品目	原価計算品目 類似薬効比較方式（I）品目

※ 引上げは、外国価格が2か国以上の場合のみ

収載後の外国平均価格調整

(赤字：見直し部分)

算定ルール

- 次の**全ての要件に該当する品目**（原価計算方式で算定された品目にあつては、平成30年3月、**類似薬効比較方式（I）**で算定された品目にあつては、**令和6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、1回に限り、外国平均価格調整を行う。**
 - イ **原薬・製剤を輸入していること**
 - ロ **薬価収載の際、原価計算方式又は類似薬効比較方式（I）**（収載時点において薬理作用類似薬がないものに限る。）により算定されたこと
 - ハ **薬価収載の際、参照できる外国価格がなかったこと**
 - ニ **薬価収載の後、いずれかの外国価格が初めて掲載されたこと** 又は **外国平均価格調整を受けていない品目について2か国の外国価格が初めて掲載されたこと**
 - ホ **当該品目に係る後発品が薬価収載されていないこと**
 - ヘ **薬価収載の日から15年を経過していないこと**
- 患者負担増への影響等に配慮する必要があることから、**改定前薬価の1.20倍を上限**とする。（見直し前：引上げ調整は行わない）

計算方法

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）

※ 外国価格が1か国のみの場合は引上げの対象外

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）

$$\text{【計算式①】} \left[\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{5}{6} \right] \times \text{外国平均価格}$$

$$\text{【計算式②】} \left[\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{1}{2} \right] \times \text{外国平均価格}$$

1. (2) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の見直し

薬価制度改革の骨子

①新薬創出等加算の見直し【基準改正】

- 新薬創出・適応外薬解消等促進加算（以下「新薬創出等加算」という。）を革新的新薬の薬価を維持する制度とするため、以下のとおり見直すこととする。

<企業要件・企業指標>

- 制度が試行的に導入された当初から未承認薬・適応外薬の解消等の取組を評価する趣旨で企業の取組を評価していたが、
 - 品目要件により革新的な医薬品を評価の対象とすることで、このような品目の開発促進という企業側のインセンティブにつながると考えられること
 - 企業要件・企業指標は企業の規模に依存するところがあり、ベンチャー企業やスタートアップ企業では高いポイントを得られにくい状況であること

等を考慮し、**企業指標に基づく加算係数の設定（加算額の調整）については廃止**する。

- 企業指標は廃止するが、本制度において革新的医薬品の国内開発を進めていく趣旨を継続させるため、新薬創出等加算の対象となる企業については、現行の対象企業の要件に加え、上記加算係数の設定に用いた企業指標に倣い別添1の項目のとおり**企業ごとの開発状況を確認し、過去5年間いずれの項目も満たさない場合には、新薬創出等加算の加算対象外**とする。
- なお、別添1の確認事項に関しては、新薬創出等加算の対象企業の確認に用いるとともに、「第3 その他（1）ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消、イノベーションの適切な評価」における検証においても活用する。

	確認事項（過去5年の実績）
A-1	国内試験（日本を含む国際共同試験を含む）（実施数）（Phase II以降）
A-2	新薬収載実績（収載成分数）
A-3	革新性のある新薬の収載実績（収載成分数）
A-4	薬剤耐性菌の治療薬の収載実績（収載成分数）
A-5	新型コロナウイルスの治療等に用いる医薬品の開発実績（承認取得数）
B-1	開発公募品（開発着手数）（B-2分を除く）
B-2	開発公募品（承認取得数）
C-1	世界に先駆けた新薬の開発（品目数）
C-2	特定の用途に係る医薬品の開発（品目数）（A-4分を除く）

【別添1】

1. (2) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の見直し（続き）

薬価制度改革の骨子

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。
 - 薬価収載時において小児の効能・効果、用法・用量が明確であり、**小児加算による評価の対象となり得る品目**（令和6年度以降に収載される品目に限る。）及び小児に係る効能・効果等が追加され薬価改定時の加算が適用された品目
 - 1. (1) の**日本への早期導入に関する加算の対象品目**

<加算額>

- 現行の加算額の**計算式を見直し、改定前薬価を維持する加算額とする**。ただし、その実勢価格の薬価との乖離率が全品目の**平均乖離率を超える品目については、加算を適用しない**。
- なお、新薬創出等加算の累積額控除については、従来どおり、控除の時期にそれまでの累積額を控除する。

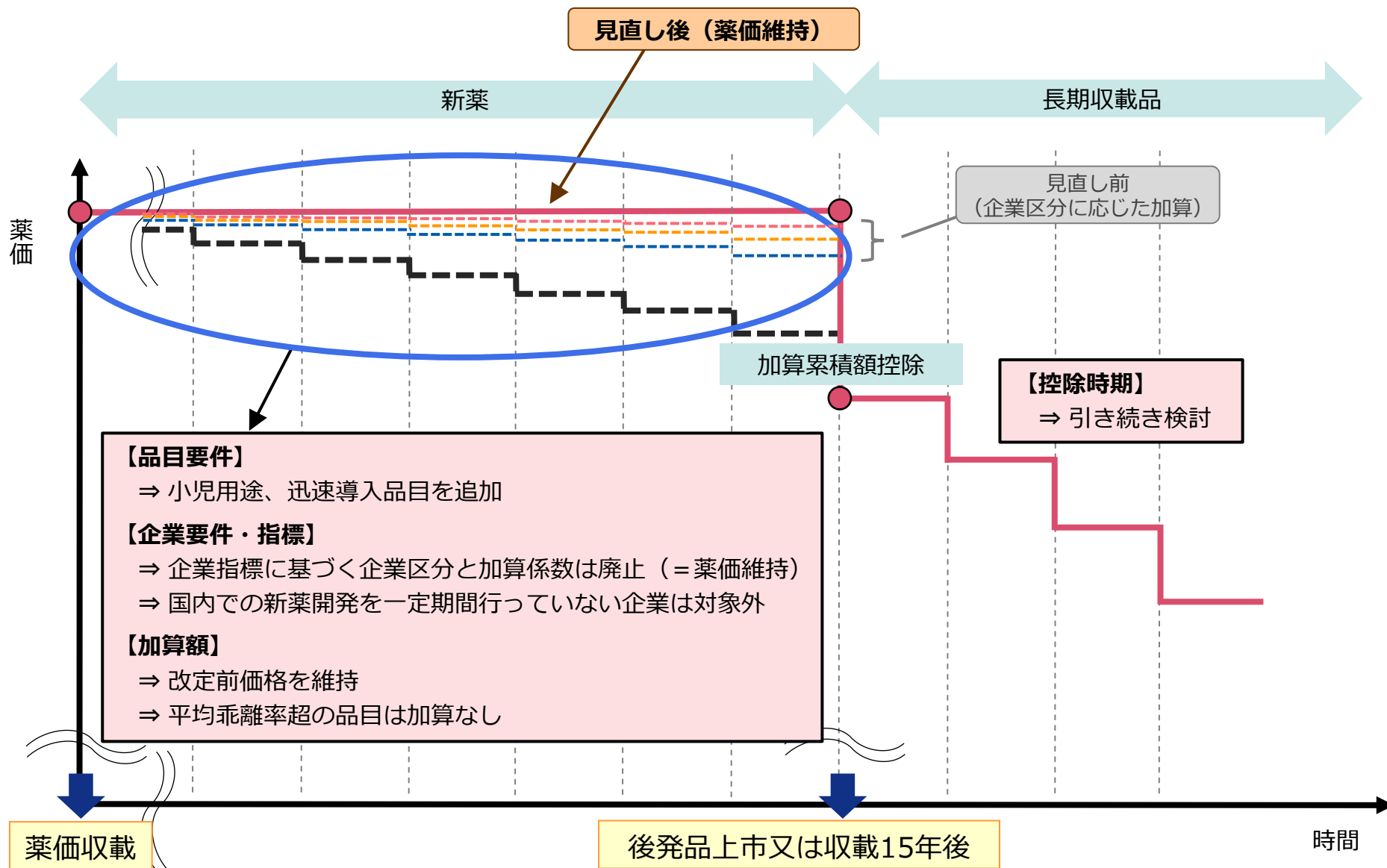
<控除時期>

- 加算の累積額の控除時期については、令和6年度薬価改定においては従来どおり改定時に控除する。
- 今後の控除時期については、令和6年度薬価改定に伴う見直しによる医薬品開発への影響等を検証した上で、次期薬価改定において結論を出すこととする。

②その他の運用の見直し【基準改正】

- 新薬創出等加算の品目要件である「新規作用機序医薬品から3年以内・3番手以内であり新規作用機序医薬品が加算適用品又は基準該当品」との規定について、**薬理作用によらず**、
 - 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**こととする。

新薬創出・適応外薬解消等促進加算の見直し（見直しイメージ）



新薬創出・適応外薬解消等促進加算（全体概要）

制度の位置づけ

革新的新薬の創出、ドラッグ・ラグ/ロスの解消を促進するため、新薬の市場実勢価格に基づく薬価の引下げを猶予

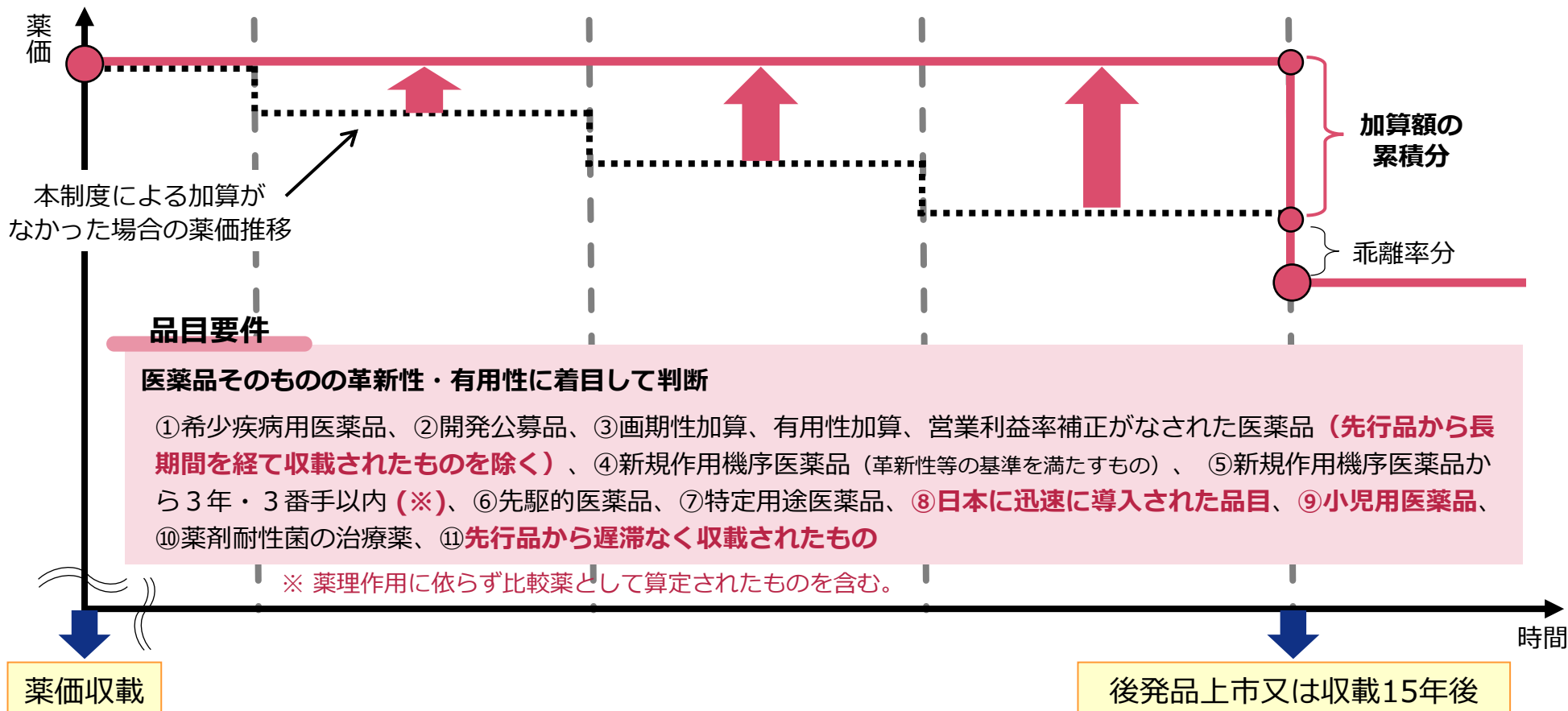
加算額

- 改定前薬価を維持する額を加算
- ただし、平均乖離率を超える品目は加算しない

（赤字：見直し部分）

企業要件

- 厚生労働省の開発要請に適切に対応すること
- 過去5年間に、国内試験の実施や新薬の収載等の新薬開発の実績を有すること



新薬創出・適応外薬解消等促進加算（企業要件）

（赤字：見直し部分）

企業要件

○ 次に掲げる企業以外の企業（改定の都度評価）

- ・ 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**
- ・ **別表の確認事項について、過去5年いずれの事項にも該当するものがない企業**

	確認事項（過去5年の実績）
A-1	国内試験（日本を含む国際共同試験を含む）（実施数） （Phase II以降）
A-2	新薬収載実績（収載成分数）
A-3	革新性のある新薬の収載実績（収載成分数）
A-4	薬剤耐性菌の治療薬の収載実績（収載成分数）
A-5	新型コロナウイルスの治療等に用いる医薬品の開発実績 （承認取得数）
B-1	開発公募品（開発着手数）（B-2分を除く）
B-2	開発公募品（承認取得数）
C-1	世界に先駆けた新薬の開発（品目数）
C-2	特定の用途に係る医薬品の開発（品目数） （A-4分を除く）

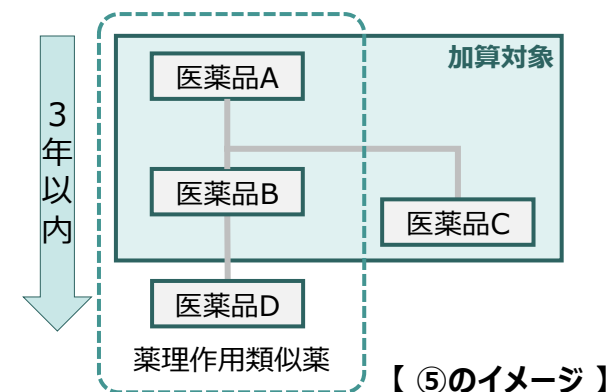
※ 企業指標及び企業指標に基づく加算係数の設定（加算額の調整）は、廃止

新薬創出・適応外薬解消等促進加算（品目要件）

（赤字：見直し部分）

品目要件

- ① 希少疾病用医薬品
- ② 開発公募品
- ③ 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。）
ただし、組成・効能効果が同等、かつ、製造販売業者が同一の既収載品から**長期間（概ね5年以上）を経て収載されたもの**であって、収載までに時間を要した合理的な理由のないものを除く。）
- ④ 新規作用機序医薬品（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・3番手以内**の医薬品（薬価収載時に次の全ての要件に該当するもの）
（イ）新規作用機序医薬品（③の対象品目又は④の基準に該当するものに限る。）を比較薬として算定された医薬品又は新規作用機序医薬品を比較薬として算定された医薬品を比較薬として算定されたもの
（ロ）薬価収載時に（イ）に該当する既収載品目数（組成及び投与形態が異なるものに限る。）が1以下
（ハ）（イ）の新規作用機序医薬品の収載から3年以内に収載されたもの
- ⑥ 先駆的医薬品
- ⑦ 特定用途医薬品
- ⑧ **迅速導入品**
（迅速導入加算の対象となったもの及び迅速導入に関する改定時加算の要件に該当したもの。）
- ⑨ **小児用医薬品**（収載時に小児加算の要件（収載時の比較薬が小児加算等を受けていない旨の要件を除く。）を満たしたものと及び小児適応に関する改定時加算の要件に該当したもの。）
- ⑩ 薬剤耐性菌の治療薬
- ⑪ **新薬創出等加算の対象品目（先行収載品）と組成・効能効果が同等であって、製造販売業者が同一である医薬品（当該先行収載品の収載から遅滞なく（概ね5年以内）収載されたもの）に限り、①から⑩までに該当するものを除く。）** ※ ⑪に該当する品目については、先行収載品の加算が控除される際に、同時に加算額を控除



新薬創出・適応外薬解消等促進加算（加算額）

（赤字：見直し部分）

改定方式

- **改定前薬価を維持する額を加算する。**（本規定の適用前の価格に、加算後の価格が改定前薬価となる額を加算する。）
※ 本規定適用前の価格が改定前薬価を上回る場合は、加算しない。
- **ただし、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品目は、加算しない。**

参考（見直し前）

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

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

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

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

※) 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

令和6年度改定における新薬創出等加算の実績

新薬創出・適応外薬解消等促進加算（新薬創出等加算）

1. 加算対象品目

注：複数区分に該当する場合は、上の区分に分類（計上するものがない区分は省略）

要件	成分数	品目数
①希少疾病用医薬品	171	243
②開発公募品	12	22
③加算適用品	89	173
④新規作用機序医薬品のうち基準該当品	25	40
⑤新規作用機序医薬品から3年以内かつ3番手以内のうち1番手が加算適用品又は基準該当品	16	25
⑨小児加算対象品	1	3
合計	314	506

○ 新薬創出等加算の加算額：約314億円

2. 対象品目及び企業数

	成分数	品目数	企業数
①新薬創出等加算の対象であり、今回の改定で薬価が維持された品目（1. に該当する品目）	314	506	99
②新薬創出等加算の対象であるが、今回の改定では乖離率の条件によって薬価が維持されなかった品目	49	78	27
③新薬創出等加算の対象であるが、今回の改定では市場拡大再算定等の対象となり薬価が引き下がった品目	21	39	14
④新薬創出等加算の対象品目（①～③の合計）	372	623	105

	成分数	品目数	企業数
企業要件によって新薬創出等加算の対象外となった企業の品目	7	10	6

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

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

1. (3) 新薬の薬価収載時における評価

薬価制度改革の骨子

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2）のとおり、**新たに評価項目を追加**し、令和6年度の新薬収載時から用いることとする。

②補正加算における加算率付与の考え方の見直し【運用上の対応】

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

参考（加算要件）

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

【別添 2】有用性系加算等の定量化のための評価項目 ①

(赤字：見直し部分)

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、 臨床上市重要な安全性指標 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

【別添 2】有用性系加算等の定量化のための評価項目 ②

(赤字：見直し部分)

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.	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

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

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%]

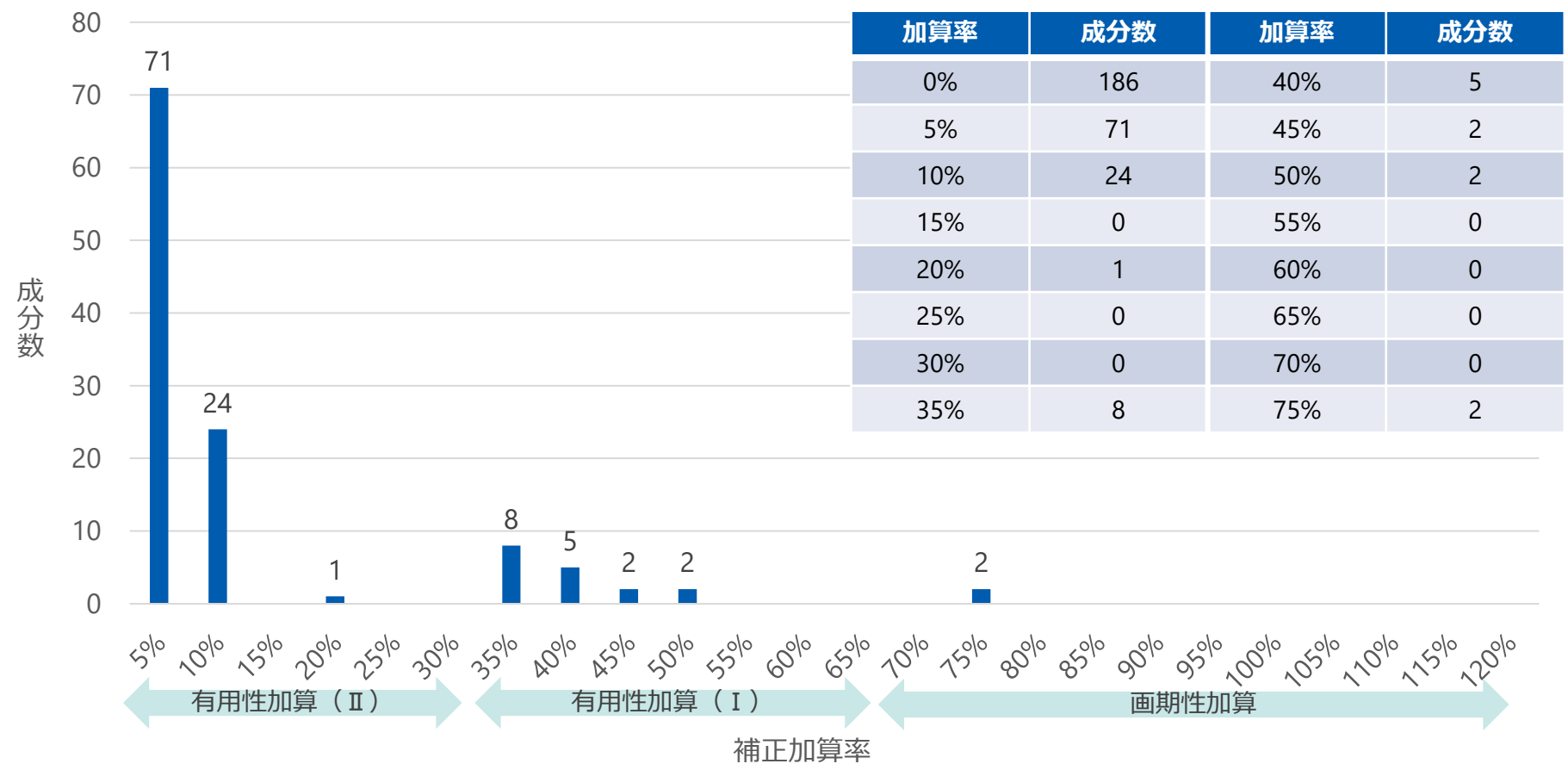
- 重篤な疾病を適応対象とする場合、新生児・乳児又は低年齢の幼児を対象とした臨床試験が行われた場合、内容に応じて10~20%の加算率を適用することが考えられる。
- 実施困難な国際共同治験への参加により世界の開発に合わせて日本でも開発されていた場合等には、加算率を充実させることが考えられる。

■ 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・審査の手續等を考慮して15~20%の加算率を適用することが考えられる。

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

先駆的医薬品に関する加算の実績

- 先駆加算は10～20%の範囲で適用されるが、すべての品目で10%が適用されており、それを超える加算率が適用されたことはない。

※ H26改定において先駆導入加算（10%）として導入され、H28改定で先駆け審査指定制度加算（10～20%）となり、R4改定より先駆加算

< 収載時の加算（先駆加算） > (A=10～20%)

※ 令和5年度は8月収載分まで

年度	H27	H28	H29	H30	R1	R2	R3	R4	R5
	—	—	1成分 (2品目)	3成分 (3品目)	1成分 (2品目)	5成分 (5品目)	3成分 (3品目)	1成分 (1品目)	—
A=10%	—	—	1成分	2成分	1成分	5成分	3成分	1成分	—
A=10～20%	—	—	—	—	—	—	—	—	—

< 薬価改定時の加算（先駆的医薬品） > (A=5～30%)

年度	H22	H24	H26	H28	H30	R2	R4
	—	—	—	—	—	—	1成分 (1品目)
A=5%	—	—	—	—	—	—	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
	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
	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。

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
	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
	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。

令和6年度改定における改定時加算等の実績

<薬価改定時の加算>

	銘柄名	加算率
1	トビエース錠4mg ほか	小 A=10※
2	ジャカビ錠5mg ほか	小 A=10※ 希 A=15※
3	レットヴィモカプセル40mg ほか	小 A=7.5※
4	プレセデックス静注液200μg「ファイザー」 ほか	特 A=15※
5	アイリーア硝子体内注射液40mg/mL	小 A=10※
6	オノアクト点滴静注用50mg ほか	小 A=15※
7	ソグルーヤ皮下注5mg ほか	小 A=10※
8	フェブリク錠10mg ほか	小 A=10※
9	デュピクセント皮下注300mgシリンジ ほか	小 A=10
10	フィラジル皮下注30mgシリンジ	小 A=5
11	キュビシン静注用350mg	小 A=5
12	ソリリス点滴静注300mg	小 A=10※
13	ベクティビックス点滴静注100mg ほか	真 A=10

※ 令和6年度薬価制度改革により、加算を充実させた品目

例：国際共同治験により日本でも世界と同時開発を進めた結果承認された効能であったことから、従来の考え方では **A=5** であったところ、今回は **A=10** とした。

小：小児適応 希：希少疾病 特：特定用途 真：真の臨床的有用性

<市場拡大再算定における補正加算>

	銘柄名	加算率
1	リンヴォック錠7.5mg ほか	無
2	オルミエント錠2mg ほか	無
3	サイバインコ錠50mg ほか	無
4	ジセレカ錠100mg ほか	無
5	スマイラフ錠50mg ほか	無
6	ゼルヤンツ錠5mg	無
7	イクスタンジ錠40mg ほか	真 A=5
8	アーリーダ錠60mg	真 A=5
9	ニューベクオ錠300mg	真 A=5
10	レンビマカプセル4mg ほか	真 A=10
11	ネクサバル錠200mg	無
12	イムブルピカカプセル140mg	無
13	カルケンスカプセル100mg	無
14	ベレキシブル錠80mg	無
15	ステラーラ皮下注45mgシリンジ	無
16	プラリア皮下注60mgシリンジ	無
17	ボックスゾゴ皮下注用0.4mg ほか	無
18	アドセトリス点滴静注用50mg	小 A=10※ 真 A=5
19	エンハーツ点滴静注用100mg	希 A=10※ 真 A=10
20	バベンチオ点滴静注200mg	真 A=10
21	オブジーボ点滴静注20mg ほか	無
22	ベクルリー点滴静注用100mg	小 A=5
23	エンスプリング皮下注120mgシリンジ	無

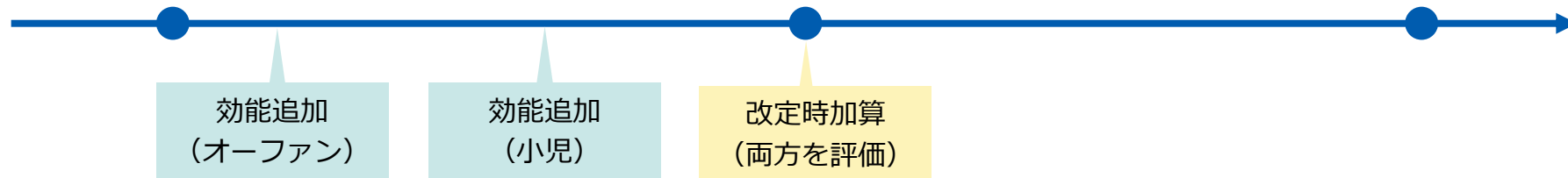
1. (4) 新薬の薬価改定時における評価

薬価制度改革の骨子

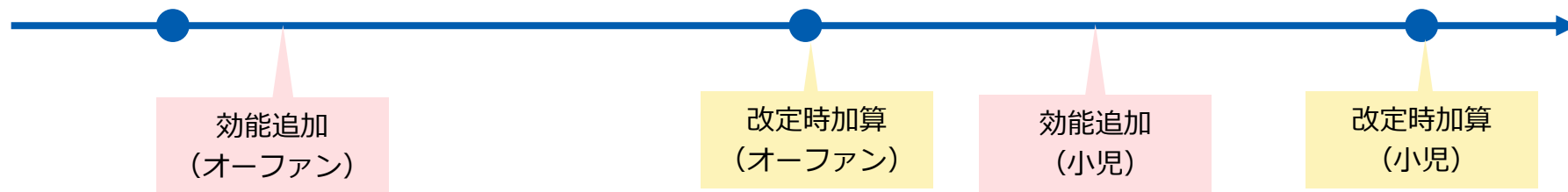
①薬価改定時の加算の併算定【基準改正】

- 薬価改定時の加算に関して、**複数の効能追加がなされた場合には、追加された効能ごとに加算の該当性を判断**することとし、現在併算定を認めていない範囲のものについて、互いに併算定を認めることとする。その際、患者負担増への影響等を配慮する必要があることから、**改定前薬価の1.20倍を上限**とすることとする。

- 薬価改定の際に複数の効能追加を行った場合 ⇒ (改正前) 1つの効能追加しか評価されない ● 薬価改定
(改正後) 複数の効能効果を評価 (併算定可能)



- 薬価改定をまたいで複数の効能追加を行った場合 ⇒ それぞれの効能追加が評価される



追加された効能・効果又は用法・用量ごとに加算への該当性を評価する取扱いに見直し

1. (4) 新薬の薬価改定時における評価

薬価制度改革の骨子

②薬価改定時の加算と新薬創出等加算の適用方法【基準改正】

- 薬価改定時の加算と新薬創出等加算の適用方法について、**薬価改定時の加算の評価を適切に薬価に反映させるため、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」を適用してから、「既記載品の薬価改定時の加算」を適用**する形とする。その際、患者負担増への影響等を配慮する必要があることから、**改定前薬価の1.20倍を上限**とすることとする。

【現行の適用順】

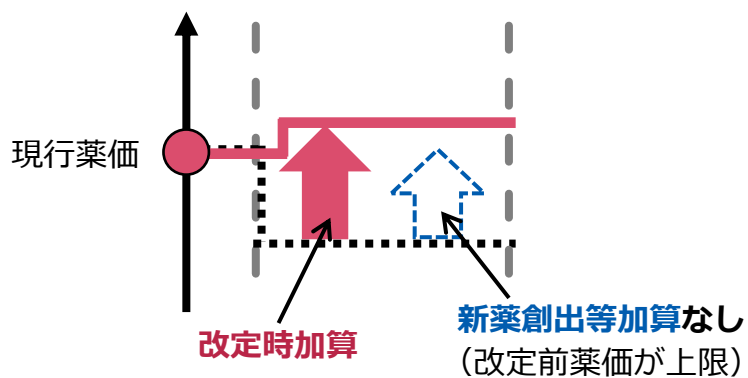
第3章 既記載品の薬価の改定

適用順

第1節 市場実勢価格加重平均値調整幅方式

第4節 **既記載品の薬価改定時の加算**

第9節 **新薬創出・適応外薬解消等促進加算**



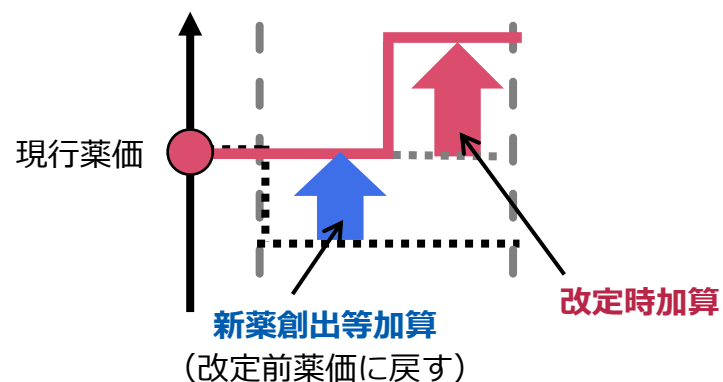
【改正後】

第3章 既記載品の薬価の改定

第1節 市場実勢価格加重平均値調整幅方式

第8節 **新薬創出・適応外薬解消等促進加算**

第9節 **既記載品の薬価改定時の加算**



1. (5) 小児用の医薬品に関する評価

薬価制度改革の骨子

①小児用医薬品の評価充実

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

③小児開発に取り組んでいる企業の評価【基準改正】

- 小児開発は開発が困難であり、採算があわな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する。**

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・審査の手續等を考慮して15~20%の加算率を適用することが考えられる。

薬事制度における新たな取組み（小児用医薬品の開発計画策定）

- 小児を対象とした医薬品（小児用医薬品）については、医療ニーズが高いにもかかわらず、成人と比べて臨床開発が進みにくいところ、薬事制度においては、**小児用医薬品に対する早期のアクセスを確保する観点から、成人用の開発と同時に小児用の開発計画の策定を促す仕組みの導入が進められている。**

「成人を対象とした医薬品の開発期間中に行う小児用医薬品の開発計画の策定について」

（令和6年1月12日付け医薬薬審発0112第3号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）

1. 小児用医薬品の開発に係る基本的な考え方について

- (1) 新有効成分又は新効能等の医薬品について、**成人を対象とした医薬品の開発（効能・効果の追加に係る開発を含む。）を行う場合は、当該開発の対象となる効能・効果に係る小児用医薬品の開発計画を策定し、成人を対象とした医薬品の承認申請を行うまでに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）の確認を受けるとともに、遅滞なく当該開発計画に基づいて開発を進めることが望ましい。**

なお、成人と小児における効能・効果が異なる医薬品（例えば、成人と小児で対象となるがんの種類が異なる場合等）においても、小児用医薬品の開発計画について PMDAの確認を受けることを妨げるものではない。

- (2) (1)の小児用医薬品の開発計画について、成人を対象とした医薬品の承認申請を行うまでにPMDAの確認を受けることが困難である場合は、当該承認申請に対する審査終了までの間にPMDAの確認を受けるとともに、遅滞なく当該開発計画に基づいて開発を進めることが望ましい。

医薬薬審発 0112 第 3 号
令和 6 年 1 月 12 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

成人を対象とした医薬品の開発期間中に行う
小児用医薬品の開発計画の策定について

小児を対象とした医薬品（以下「小児用医薬品」という。）については、医療ニーズが高いにもかかわらず、成人と比べて臨床開発が進みにくいところ、より効率的な開発が行われること等により成人から遅れることなく開発されることが望まれてきました。

今般、小児用医薬品に対する早期のアクセスを確保する観点から、厚生労働省の「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」における検討結果を踏まえ、成人を対象とした医薬品の開発期間中に行われることが望ましい小児用医薬品の開発計画の策定に係る取扱いについて、下記のとおり基本的な考え方をとりまとめましたので、貴管内関係事業者に対し周知方御協力をお願いいたします。

本考え方に基づく具体的な取り扱いやその適用の時期については、追って通知する予定です。

なお、本通知の写しについて、別記の団体等に宛てて連絡することを申し添えます。

記

1. 小児用医薬品の開発に係る基本的な考え方について

- (1) 新有効成分又は新効能等の医薬品について、成人を対象とした医薬品の

小児用の医薬品の評価

- 小児用医薬品は、それのみでは新薬創出等加算の加算対象とはなっていなかったが、今回の見直しにより、新薬創出等加算の加算対象となった。（収載後に小児用の効能が追加された品目を含む。）

（赤字：見直し部分）

	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 小児用の開発計画に 基づく承認 ⇒ 加算率UP	× → ○	○	× → ○ 小児用の開発計画に 基づく承認 ⇒ 加算率UP
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

小児用の開発計画に沿って開発中の品目 ⇒ 市場拡大再算定が適用される場合に、引下げ率を緩和

新薬収載時の補正加算

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%）

希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もの

市場性加算（Ⅱ）（5%）

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もの

特定用途加算（5～20%）

特定用途医薬品として指定されたもの

小児加算（5～20%）

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もの**

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）
<世界に先駆けて日本で開発されたもの>

迅速導入加算（5～10%）

【新設】

上記に準じて、日本へ迅速に導入されたもの（以下の要件を満たすもの）

- ・ 国際的な開発が進行しているもの（国際共同治験の実施等）
- ・ 優先審査品目
- ・ 申請・承認が欧米より早い又は欧米で最も早い申請・承認から6か月以内の品目

※ 比較薬が加算を受けている場合は加算対象外（一部例外を除く。）

併算定不可

併算定不可

薬価改定時の加算

(赤字：見直し部分)

算定ルール

1. 小児に係る効能及び効果等が追加された既収載品

- 小児に係る効能・効果又は用法・用量が追加されたもの
※ ただし、公知申請など当該、製造販売業者の負担が相当程度低いと認められるものを除く（以下の2.～5.についても同じ）

2. 希少疾病に係る効能及び効果等が追加された既収載品

- 希少疾病に係る効能・効果又は用法・用量が追加されたもの（希少疾病用医薬品又はそれに相当すると認められるものに限る）

3. 先駆的な効能及び効果等が追加された既収載品

- 効能・効果又は用法・用量が追加された先駆的医薬品

4. 特定用途に係る効能及び効果等が追加された既収載品

- 効能・効果又は用法・用量が追加された特定用途医薬品

5. 迅速導入により効能及び効果等が追加された既収載品

- 迅速導入加算の要件を満たして効能・効果又は用法・用量が追加された医薬品

6. 市販後に真の臨床的有用性が検証された既収載品

- 市販後に集積された調査成績により、真の臨床的有用性が直接的に検証されていることが、国際的に信頼できる学術雑誌への論文の掲載等を通じて公表されたもの
※ ただし、その根拠となる調査成績が大学等の研究機関により得られたものである場合など、製造販売業者の負担が相当程度低いと認められるものを除く

注1) 追加された効能・効果又は用法・用量ごとに加算への該当性を評価

(単一効能・効果等において1.～5.の複数の加算に該当する場合には、加算率が最も大きいものを採用)

注2) 改定前薬価の1.20倍が上限

市場拡大再算定における補正加算

(赤字：見直し部分)

算定ルール

1. 小児に係る効能及び効果等が追加された既収載品

- 小児に係る効能・効果又は用法・用量が追加されたもの
※ ただし、公知申請など当該、製造販売業者の負担が相当程度低いと認められるものを除く（以下の2.～5.についても同じ）

2. 希少疾病に係る効能及び効果等が追加された既収載品

- 希少疾病に係る効能・効果又は用法・用量が追加されたもの（希少疾病用医薬品又はそれに相当すると認められるものに限る）

3. 先駆的な効能及び効果等が追加された既収載品

- 効能・効果又は用法・用量が追加された先駆的医薬品

4. 特定用途に係る効能及び効果等が追加された既収載品

- 効能・効果又は用法・用量が追加された特定用途医薬品

5. 迅速導入により効能及び効果等が追加された既収載品

- 迅速導入加算の要件を満たして効能・効果又は用法・用量が追加された医薬品

6. 市販後に真の臨床的有用性が検証された既収載品

- 市販後に集積された調査成績により、真の臨床的有用性が直接的に検証されていることが、国際的に信頼できる学術雑誌への論文の掲載等を通じて公表されたもの
※ ただし、その根拠となる調査成績が大学等の研究機関により得られたものである場合など、製造販売業者の負担が相当程度低いと認められるものを除く

7. 小児用の開発計画に基づき開発が進められている既収載品

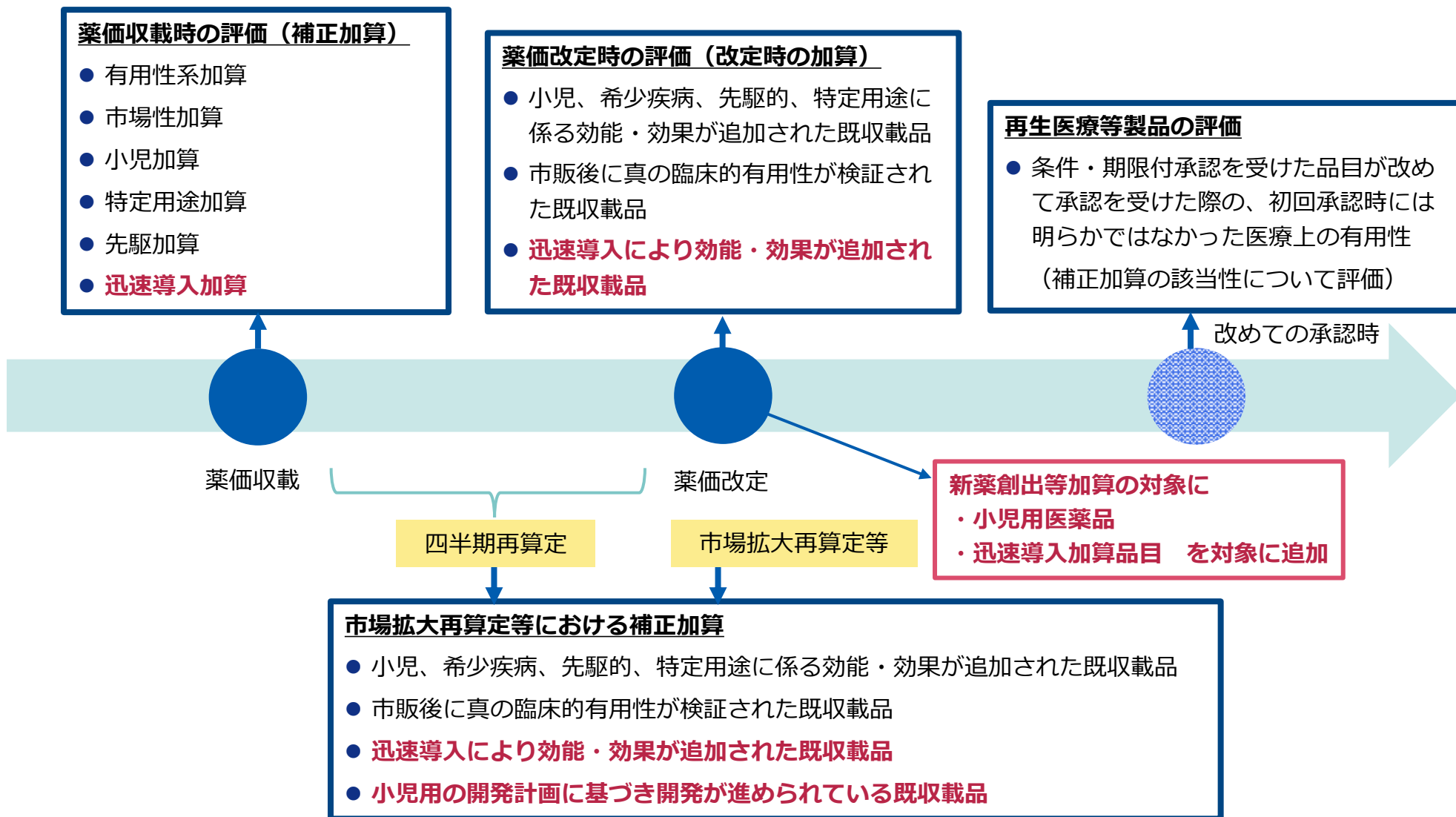
- 「成人を対象とした医薬品の開発期間中に行う小児用医薬品の開発計画の策定について」（厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）に基づきPMDAの確認を受けた小児用医薬品の開発計画に基づき遅滞なく開発が進められている品目

注) 追加された効能・効果又は用法・用量ごとに加算への該当性を評価

（単一効能・効果等において1.～5.の複数の加算に該当する場合には、加算率が最も大きいものを採用）

薬価収載から収載後における評価のイメージ

(赤字：見直し部分)



1. (6) 新規モダリティのイノベーション評価

薬価制度改革の骨子

①原価計算方式における開示度向上

- 原価計算方式における開示度向上はかねてからの課題であり、開示度に応じた措置を講じているが、最近の新薬の開発が世界的な新興企業によって進められているものが多いこと、開発・製造が企業やグループ会社内で完結するものではなく、委託なども含め様々な企業が関わりながら進められている現状を踏まえると、ドラッグ・ラグ/ロスへの影響を回避しながら**実効性を伴う見直しを行うことは難しいことを踏まえ、今回の薬価改定では特段の見直しは行わず、次期薬価改定に向けて検討を進めることとする。**
- 原価計算方式には透明性の確保に関する課題があることを踏まえ、**類似薬効比較方式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する。**

②新規モダリティのイノベーション評価

- 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する。**

1. (7) その他のイノベーション評価に関する事項

薬価制度改革の骨子

①標準的治療法の考え方【運用上の対応】

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

②比較薬におけるG 1品目及びG 2品目の取扱い【基準改正】

- G 1 / G 2品目を配合成分に含む新医療用配合剤やG 1 / G 2品目と有効成分が同等で投与経路が異なる新薬など、**特に必要と認められる場合は、G 1 / G 2品目を新薬の薬価算定における比較薬とできる**ようにする。
- その際、G 1 / G 2品目は後発品を基準とした薬価に引下げが行われていることを踏まえ、当該品目を比較薬とする場合には、**G 1 / G 2ルールが適用される直前の薬価を用いて一日薬価合わせ**を行う（新医療用配合剤の薬価算定を行う場合を除く。）こととする。

③剤形追加等の取扱い【基準改正】

- 新薬創出等加算の品目要件を満たす既収載品と組成及び効能・効果が同等であって、製造販売業者が同一の品目について、**既収載品の収載から間を置かず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**することとする。
- 一方で、既収載品と組成及び効能・効果が同等であって、製造販売業者が同一の品目について、**既収載品の収載から5年を経過するなど大きく間をおいて薬価基準収載希望書が提出された場合**には、当該新規収載品について有用性系加算が適用される場合であっても、**新薬創出等加算の対象としない**こととする。

1. (7) その他のイノベーション評価に関する事項 (続き)

薬価制度改革の骨子

④類似薬効比較方式 (I) における薬価の適正化

- 原価計算方式に代わり類似薬効比較方式 (I) による算定をより積極的に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**することとする。

⑤その他

1) 新薬に係る薬価制度の見直しに伴う対応及び影響の検証

- 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うこととする。(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ることとする。
 - 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

1. (8) 市場拡大再算定の見直し

薬価制度改革の骨子

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、企業の見込み性への配慮や近年の競争性の複雑さを踏まえ、取扱いを見直すこととする。
- 特に、特定の領域では、類似薬であっても品目によって効能が様々であり、効能が一つでも重複すれば類似薬として再算定の対象となる状況があることを踏まえ、**あらかじめ中医協で領域を特定して、当該領域については類似品としての再算定の適用を除外**することとする。なお、この取扱いについては、**令和6年度の四半期再算定から適用することとし、特定すべき領域は今後中医協で議論**することとする。

注：「中央社会保険医療協議会であらかじめ特定した領域」については、薬価専門部会で検討し、総会に報告した上で決定する。

②市場拡大再算定の補正加算

- 効能追加により市場拡大再算定の対象となった場合における補正加算の適用については**、改定時の加算※との関係性も含め整理が必要であることから、**引き続き検討**することとする。

※ 効能追加がなされる医薬品は非常に多く、改定時の加算については、これらをどのように評価するか等の検討が必要

③その他

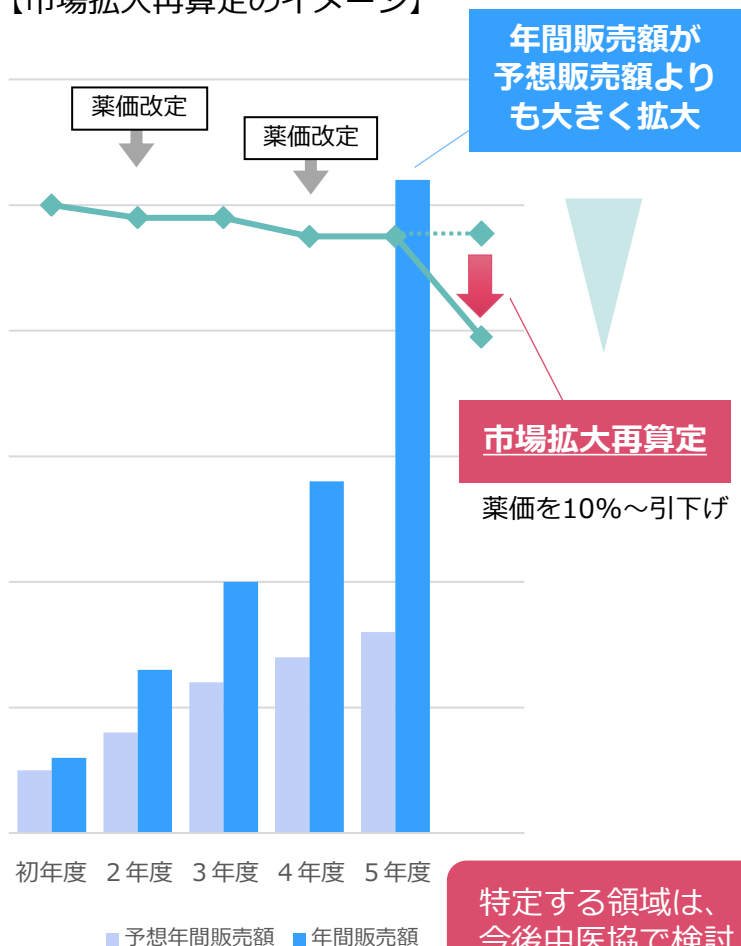
- 上記のほか、市場拡大再算定における価格の引下げ率、算定方式による適用条件、年間販売額、予想販売額比、計算式については現行制度のとおりとし、**引き続き、必要に応じて見直しを検討**することとする。

市場拡大再算定

(赤字：見直し部分)

年間販売額が予想販売額よりも大きく拡大した場合、一定の条件の下、薬価を引下げ

【市場拡大再算定のイメージ】



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	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)	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)	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。

※ **中医協であらかじめ特定した領域に該当する品目は、市場拡大再算定類似品又は特例拡大再算定類似品の要件に該当した場合であっても、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。**

1. (9) 長期収載品における対応

薬価制度改革の骨子

- 長期収載品については、我が国の製薬産業を長期収載品に依存するモデルからより高い創薬力を持つ産業構造に転換する方針の中で、社会保障審議会医療保険部会の議論において、**長期収載品の保険給付の在り方の見直しが行われることとされた**ことを踏まえ、今回の改定においては**長期収載品に係る薬価改定ルールの見直しは行わず、後発品への置換えの状況等について検証し、さらなる長期収載品の薬価上の措置について検討**することとする。

参考

① 長期収載品の保険給付の在り方の見直し

第1 基本的な考え方

医療保険財政の中で、イノベーションを推進する観点から、長期収載品について、保険給付の在り方の見直しを行うこととし、選定療養の仕組みを導入する。

第2 具体的な内容

- 長期収載品の保険給付の在り方の見直しとして、選定療養の仕組みを導入し、後発医薬品の上市後5年以上経過したものの又は後発医薬品の置換え率が50%以上となった長期収載品を対象に、後発医薬品の最高価格帯との価格差の4分の3までを保険給付の対象とする。
- 医療上の必要性があると認められる場合（例：医療上の必要性により医師が銘柄名処方（後発品への変更不可）をした場合）や、後発医薬品を提供することが困難な場合（例：薬局に後発医薬品の在庫が無い場合）については、選定療養とはせず、引き続き、保険給付の対象とする。
- 長期収載品は、準先発品を含むこととし、バイオ医薬品は対象外とする。また、後発医薬品への置換え率が極めて低い場合（置換え率が1%未満）である長期収載品は、上市後5年以上経過したものであっても、後発医薬品を提供することが困難な場合に該当することから、対象外とする。
- あわせて、次のような対応を行う。
 - 長期収載品の投与に係る特別の料金その他必要な事項を当該保険医療機関及び当該保険薬局内の見やすい場所に掲示しなければならないものとする。
 - 医療上の必要性があると認められる場合について、処方等の段階で明確になるよう、処方箋様式を改正する。

[施行日等]

令和6年10月1日から施行・適用する。

関連告示・通知、対象品目の一覧等は3月中に公表予定

【答申書附帯意見】

- 25 選定療養の仕組みを用いた、長期収載品における保険給付の在り方の見直しについては、患者の動向、後発医薬品への置換え状況、医療現場への影響も含め、その実態を把握するとともに、制度の運用方法等に関して必要な検証を行うこと。

長期収載品の保険給付の在り方の見直し

医療保険財政の中で、イノベーションを推進する観点から、長期収載品について、保険給付の在り方の見直しを行うこととし、選定療養の仕組みを導入する。※準先発品を含む。

保険給付と選定療養の適用場面

- 長期収載品の使用について、**①銘柄名処方の場合であって、患者希望により長期収載品を処方・調剤した場合や、②一般名処方の場合は、選定療養の対象とする。**
- ただし、**①医療上の必要性があると認められる場合**（例：医療上の必要性により医師が銘柄名処方（後発品への変更不可）をした場合）や、**②薬局に後発医薬品の在庫が無い場合など、後発医薬品を提供することが困難な場合**については、選定療養とはせず、引き続き、**保険給付の対象とする。**

選定療養の対象品目の範囲

- 後発医薬品上市後、徐々に後発品に置換えが進むという実態を踏まえ、
 - ① 長期収載品の薬価ルールにおいては後発品上市後5年から段階的に薬価を引き下げることとしている。この点を参考に、**後発品上市後5年を経過した長期収載品**については**選定療養の対象（※）とする。**
※ ただし、置換率が極めて低い場合（市場に後発医薬品がほぼ存在しない場合）については、対象外とする。
 - ② また、**後発品上市後5年を経過していなくても、置換率が50%に達している場合**には、後発品の選択が一般的に可能な状態となっていると考えられ、**選定療養の対象とする。**

保険給付と選定療養の負担に係る範囲

- 選定療養の場合には、長期収載品と後発品の価格差を踏まえ、**後発医薬品の最高価格帯との価格差の4分の3までを保険給付の対象とする。**
- **選定療養に係る負担は**、医療上の必要性等の場合は長期収載品の薬価で保険給付されることや、市場実勢価格等を踏まえて長期収載品の薬価が定められていることを踏まえ、**上記価格差の4分の1相当分**とする。

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

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

中医協 薬-1

5.10.27

(赤枠追加)

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：安定供給体制の運用状況、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。

2. (1) 後発品の安定供給が確保できる企業の考え方

薬価制度改革の骨子

①企業指標の導入及び評価【基準改正】

- 安定供給が確保できる企業を可視化し、当該企業の品目を医療現場で選定しやすくなるよう、「後発品の安定供給が確保できる企業の評価指標及び評価方法」（別添3）に基づき、企業の安定供給体制等を評価し、評価結果を以下の②のとおり薬価制度において活用する。
- また、安定供給に必要な情報の可視化に関する事項については、公開すべき情報提供の内容や判断基準等の考え方を令和5年度中に示した上で、企業による準備期間を設け、令和6年度前半のできる限り早いうちに企業による公表を開始することとする。

②企業指標の評価結果の薬価制度における取扱い【基準改正】

- 令和6年度薬価改定では、**試行的な導入として**最小限のものから適用することとし、具体的には、別添3に基づき**A区分と評価された企業の品目について**、価格帯増加の影響を最小限とするため、以下の対象医薬品のうち、以下の適用条件のすべてに該当する品目に限定して、**現行の後発品の改定時の価格帯集約（原則3価格帯）とは別に、該当する品目のみを集約**することとする。

<対象医薬品>

- 最初の後発品収載から5年以内の後発品
- 安定確保医薬品A又はBに該当する後発品（基礎的医薬品を除く。）

<適用条件>

- 後発品全体の平均乖離率以内の品目であること
- 仮に現行ルールにより価格帯集約を行った場合、後発品のうち最も高い価格帯となる品目であること
- 自社理由による限定出荷、供給停止を来している品目でないこと

後発品の安定供給が確保できる企業の評価

算定ルール

【後発品を製造販売する企業の評価】

- 「後発品を製造販売する企業の評価指標及び評価方法」（別添3）に基づき、評価指標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し、下記分類方法に基づき区分する。ただし、直近1年間に医薬品医療機器等法違反に基づく行政処分の対象となった企業については、A区分に分類された場合であっても、B区分とみなす。

【分類方法】

区分	範囲
A	上位20%
B	A、C以外
C	0pt未満

【評価結果の取扱い】

- A区分と評価された企業の後発品について、以下の対象品目（基礎的医薬品を除く。）のうち、以下の適用条件のすべてに該当する品目に限定して、**現行の後発品の改定時の価格帯集約（原則3価格帯）とは別に、該当する品目のみを集約する。**

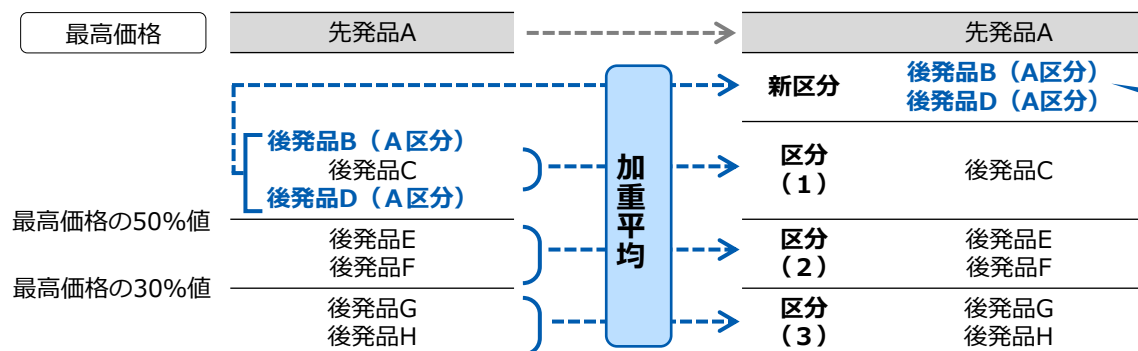
<対象品目>

- ・ 該当する組成・剤形区分において**最初の新規後発品が収載されてから5年以内**の品目
- ・ **安定確保医薬品A又はB**に該当する品目

<適用条件>

- ・ **全ての既収載後発品の平均乖離率以内**のものであること
- ・ 通常の規定に基づき価格帯集約を行った場合には、**後発品の中で最も高い価格帯**となるものであること
- ・ 当該品目の**製造販売業者自らの原因により供給に支障が生じている**ものでないこと

【適用イメージ】



A区分の企業の品目のみ別に加重平均

⇒ 通常の3価格帯とは別に高い薬価の区分となる

【別添3】後発品を製造販売する企業の評価指標及び評価方法

評価の指標

1. 後発品の安定供給に関連する情報の公表等

① 製造販売する品目の製造業者名の公表

令和6年度前半のできるだけ早いうちに
公表開始予定

② 製造販売する品目の原薬の製造国の公表

③ 他の製造販売業者と共同開発して承認された品目における共同開発先の製造販売業者名の公表

④ 厚生労働省ウェブサイトの「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」における安定供給体制等に関する情報の掲載

⑤ 日本製薬団体連合会が作成した「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」に準拠した内容である安定供給に係る文書（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複数の製造所を確保

② 製造販売する「安定確保医薬品」について、品目ごとの一定以上の余剰製造能力又は在庫量の確保

3. 製造販売する後発品の供給実績

① 製造販売する品目ごとの月単位の出荷実績（当該品目の製造計画と実際の出荷量を比較した情報を含む。）の公表

② 製造販売する「安定確保医薬品」の品目数

③ 製造販売業者自らの理由による製造販売する品目の出荷停止又は出荷量の制限の対応

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 他の製造販売業者が出荷停止又は出荷量の制限を行った品目に関して、組成、剤形区分及び規格が同一の自らの品目の出荷量を増加させた実績

⑥ 他の製造販売業者の長期収載品のうちG 1区分の品目の市場撤退に伴う製造販売承認の承継、又は自らの品目の出荷量を増加させた実績

4. 薬価の乖離状況

① 製造販売業者が製造販売する後発品の全品目の平均乖離率が一定値を超えた実績

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年間における薬価改定時の当該品目の乖離率が一定値を超えた実績

③ 新規収載された後発品のうち、5年以内に市場撤退した品目数

④ 不採算品再算定を受けた品目について、その後の5年間における薬価改定時の当該品目の乖離率が一定値を超えた実績

（令和6年度改定では赤枠を適用）

【別添3】後発品を製造販売する企業の評価指標及び評価方法

評価の指標	評価方法
3. 製造販売する後発品の供給実績	
② 製造販売する「安定確保医薬品」の品目数	200品目以上：10pt、100品目以上200品目未満：8pt、50品目以上100品目未満：5pt、10品目以上50品目未満：3pt、1品目以上10品目未満：1pt、0品目：0pt ただし、安定確保医薬品のカテゴリAは1品目で2品目に相当するものとして算出
③ 製造販売業者自らの理由による製造販売する品目の出荷停止又は出荷量の制限の対応	【出荷量制限品目割合】 20%以上：▲5pt、10%以上20%未満：▲3pt、10%未満（0%を除く。）：▲2pt、0%：0pt 【出荷停止品目割合】 20%以上：▲10pt、10%以上20%未満：▲7pt、10%未満（0%を除く。）：▲5pt、0%：0pt
④ 出荷量が増加した品目、出荷量が減少した品目の割合	【出荷量増加品目割合】 50%以上：5pt、30%以上50%未満：4pt、20%以上30%未満：3pt、20%未満（0%を除く。）：2pt、0%：0pt 【出荷量減少品目割合】 50%以上：▲5pt、30%以上50%未満：▲4pt、20%以上30%未満：▲3pt、20%未満（0%を除く。）：▲2pt、0%：0pt
⑤ 他の製造販売業者が出荷停止又は出荷量の制限を行った品目に関して、組成、剤形区分及び規格が同一の自らの品目の出荷量を増加させた実績	他社の製造販売業者が出荷停止又は出荷量の制限を行っている品目に関して、増産対応していると厚生労働省に報告のあったものについて、製造販売業者が製造販売する品目数に占める割合の百分率の数値（小数点以下を四捨五入したもの）をポイントとして加算 ただし、上限は20pt
⑥ 他の製造販売業者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、又は自らの品目の出荷量を増加させた実績	組成及び剤形区分が同一の品目について、G1増産対応企業として決定した品目ごとに5pt
4. 薬価の乖離状況	
① 製造販売業者が製造販売する後発品の全品目の平均乖離率が一定値を超えた実績	製造販売業者ごとの既収載後発品全体の平均乖離率について、薬価調査における全ての既収載後発品の平均乖離率を100とした場合の指数を算出し、以下のとおり評価 150未満：0pt、150以上200未満：▲5pt、200以上250未満：▲10pt、250以上：▲15pt
② 製造販売承認を取得した新規後発品について、薬価収載後の5年間における薬価改定時の当該品目の乖離率が一定値を超えた実績	薬価収載から5年以内の後発品に係る製造販売業者ごとの既収載後発品全体の平均乖離率について、薬価調査における全ての既収載後発品の平均乖離率を100とした場合の指数を算出し、以下のとおり評価 150未満：0pt、150以上200未満：▲5pt、200以上250未満：▲10pt、250以上：▲15pt
③ 新規収載された後発品のうち、5年以内に市場撤退した品目数	薬価収載から5年以内に供給停止事前報告書が提出された品目ごとに▲1pt
④ 不採算品再算定を受けた品目について、その後の5年間における薬価改定時の当該品目の乖離率が一定値を超えた実績	過去5年以内に不採算品再算定を受けた品目について、薬価調査における全ての既収載品の平均乖離率を超えた品目ごとに▲1pt ただし、平均乖離率を複数回超えた当該品目については、2回目以降は超えるごとにさらに▲1pt

令和6年度改定における企業の評価結果に基づく対応の実績

<後発企業区分Aのため別集約された品目数>

	合計	うち後発収載5年以内	うち安定確保A・B
成分規格数	78	74	4
品目数	124	117	7

同一成分規格の品目が複数あっても、同一価格帯となる

<後発企業区分数>

A区分：40社 B区分：39社 C区分：111社

※「成分規格」は、有効成分ごとの規格（10mg錠、20mg錠、10mg OD錠、20mg OD錠など）の総数

安定供給に必要な情報の可視化に関する情報公表のイメージ

厚生労働省Webページ

A企業	https://
B企業	https://
C企業	https://
D企業	https://
E企業	https://
. . .	https://

厚生労働省のWebページにおいて、各企業が情報公開するWebページのリンク先を掲載

C企業のWebページ

製造販売する品目の製造業者名の公表
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
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

各企業は、研究班が本年度内に作成予定の公開すべき項目等に関するガイドラインに従い、共通掲載フォーマットを用いて必要事項を掲載（掲載にあたっては、準備期間を設ける）

将来的には、一元的に必要な情報を確認できるよう、厚労省Webページの掲載方法を引き続き検討

2. (2) 後発医薬品の新規収載時の価格

薬価制度改革の骨子

- 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**とすることとする。(ただし、バイオ後続品を除く。)【基準改正】

算定ルール

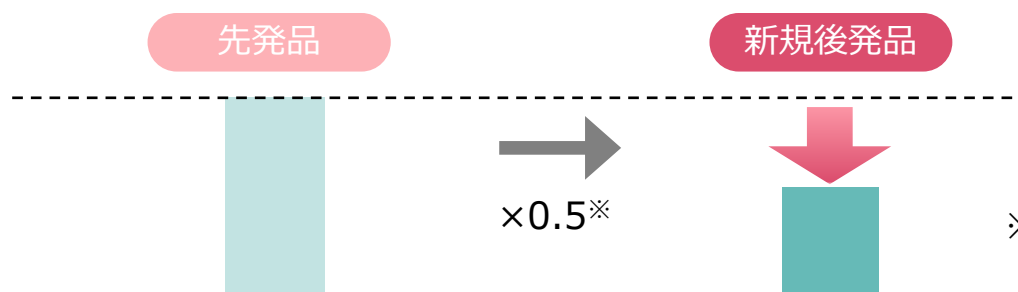
(赤字：見直し部分)

1. 後発品が初めて収載される場合

- 先発品の薬価に0.5を乗じた額
- ただし、内用薬について同時に収載される銘柄数が**7**を超える場合は、0.4を乗じた額
- バイオ後続品については、先発品の薬価に0.7を乗じた額とし、臨床試験の充実度に応じて10%を上限として加算
- ただし、バイオ後続品について、同時に収載される銘柄数が10を超える場合は0.6を乗じた額とし、先発品と有効成分、原薬等が同一のバイオ医薬品で、後発品として承認を受けたもの(バイオAG)については、臨床試験の充実度に応じた加算は行わない

2. 後発品が既に収載されている場合

- 最低価格の後発品と同価格(同一企業の品目があればその価格)



※7品目超えの内用薬の場合、0.4倍
バイオ後続品は0.7倍(10品目超えの場合、0.6倍)

2. (3) 価格の下支え制度の充実

薬価制度改革の骨子

① 基礎的医薬品【基準改正】

- 収載からの経過期間に関する要件について、**25年から15年に短縮**することとする。
- **乖離率の要件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**することとする。

算定ルール

(赤字：見直し部分)

- 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 **15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。

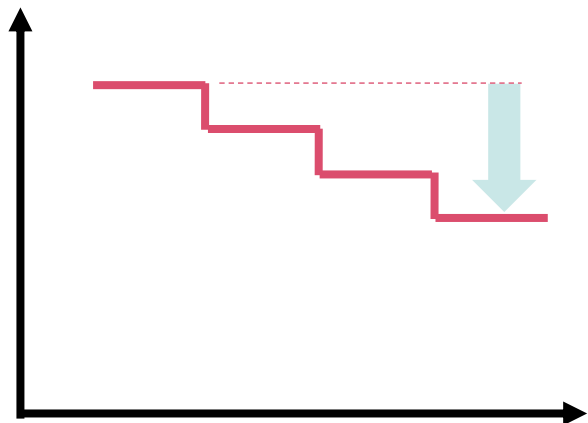
※改定に当たっては、G1該当から6年以内の先発品等を対象外とするなど他のルールとの整合を図る。

基礎的医薬品における状況変化と今回の見直し（イメージ）

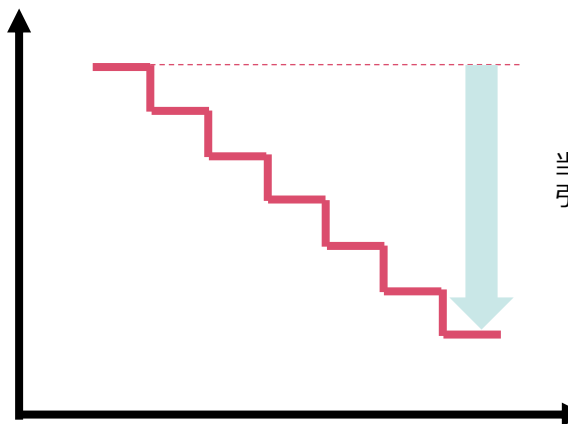
価格が引き下がる期間

対象品目の収載からの経過期間に関する要件を **25年から15年に短縮**

<基礎的医薬品制度が導入された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>

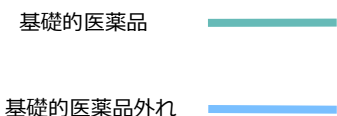


当時より短期間で価格が引き下がる

価格帯の変化

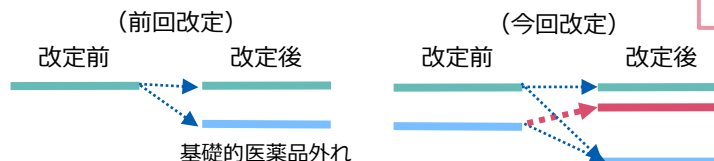
基礎的医薬品外れとなった品目が基礎的医薬品に戻る場合（下記①）、**改定前薬価を維持**

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



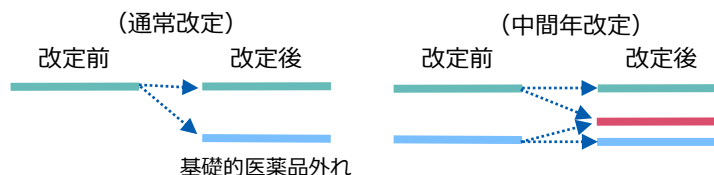
価格帯増加のイメージ【見直し前】

①基礎的医薬品外れが基礎的医薬品に戻る場合



基礎的医薬品に戻ると、
特例措置により50%分価格が引き上がる

②中間年改定



改定対象のうち
基礎的医薬品外れとなった品目で、
新たな価格帯が生じる

令和6年度改定における基礎的医薬品の実績

基礎的医薬品

1. 基礎的医薬品（2.を除く）

注：複数区分に該当する場合は、表中の上の区分に分類

区分	成分数	告示数	(参考) 品目数
不採算	231	722	907
病原生物	115	469	478
麻薬	12	67	73
生薬	48	55	524
軟膏基剤	4	23	23
歯科用局所麻酔剤	1	3	3
合計	411	1,339	2,008
うち、収載年要件を15年に短縮したことで加わったもの	40	142	142

2. 安定確保医薬品に係る基礎的医薬品

区分	成分数	告示数	(参考) 品目数
先発品がZ2/G1/G2品目であるもの（G1の4回目を除く）	4	41	41
上記以外	9	72	72
合計	13	113	113
うち、収載年要件を15年に短縮したことで加わったもの	5	29	29

(参考) 上記1と2の合計

成分数	告示数	(参考) 品目数
424	1,452	2,121

2. (3) 価格の下支え制度の充実

薬価制度改革の骨子

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する。

算定ルール

- 錠剤や注射剤などの区分ごとに、成分にかかわらず薬価の下限値として設定された「最低薬価」を下回らないよう改定する。

区分	最低薬価
日本薬局方収載品	
錠剤	1錠 10.10円
カプセル剤	1カプセル 10.10円
丸剤	1個 10.10円
散剤（細粒剤を含む。）	1g※ ¹ 7.50円
顆粒剤	1g※ ¹ 7.50円
末剤	1g※ ¹ 7.50円
注射剤	100mL未満 1管又は1瓶 97円 100mL以上500mL未満 1管又は1瓶 115円 500mL以上 1管又は1瓶 152円
坐剤	1個 20.30円
点眼剤	5mL1瓶 89.60円
	1mL 17.90円
内用液剤、シロップ剤 （小児への適応があるものを除く。）	1日薬価 9.80円
内用液剤、シロップ剤 （小児への適応があるものに限る。）	1mL※ ² 10.20円
外用液剤 （外皮用殺菌消毒剤に限る。）	10mL※ ¹ 10.00円
貼付剤	10g 8.60円 10cm×14cm以上 1枚 17.10円 その他 1枚 12.30円

区分	最低薬価
その他の医薬品	
錠剤	1錠 5.90円
カプセル剤	1カプセル 5.90円
丸剤	1個 5.90円
散剤（細粒剤を含む。）	1g※ ¹ 6.50円
顆粒剤	1g※ ¹ 6.50円
末剤	1g※ ¹ 6.50円
注射剤	100mL未満 1管又は1瓶 59円 100mL以上500mL未満 1管又は1瓶 70円 500mL以上 1管又は1瓶 93円
坐剤	1個 20.30円
点眼剤	5mL1瓶 88.80円
	1mL 17.90円
内用液剤、シロップ剤 （小児への適応があるものを除く。）	1日薬価 6.70円
内用液剤、シロップ剤 （小児への適応があるものに限る。）	1mL※ ² 6.70円
外用液剤 （外皮用殺菌消毒剤に限る。）	10mL※ ¹ 6.60円
貼付剤	10g 8.60円 10cm×14cm以上 1枚 17.10円 その他 1枚 12.30円

2. (3) 価格の下支え制度の充実

薬価制度改革の骨子

③不採算品再算定

- 不採算品再算定については、**急激な原材料費の高騰、安定供給問題に対応するため、企業から希望のあった品目を対象に特例的に適用**する。
- 適用に当たっては、通常の不採算品再算定の「製造販売に要する原価等が著しく上昇したと認められるもの等」における要件のうち、「**(当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、全ての類似薬について該当する場合に限る。)**」又は「(当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬(新規後発品として薬価収載されたものに限る。))がある場合には、当該全ての類似薬について該当する場合に限る。」**の規定は適用しない**こととするが、企業から希望があった品目のうち、令和5年度薬価調査結果において、前回の令和4年度薬価調査における全品目の平均乖離率である「**7.0%**」を超えた乖離率であった品目は**対象外**とする。
- 今回の改定において不採算品再算定を適用される品目については、次回の薬価調査における乖離状況を確認し、流通状況を検証するとともに、不採算品再算定の特例的な対応を昨年度の薬価改定に続き実施することを踏まえ、**不採算品再算定の適用の在り方について今後検討**することとする。

算定ルール

- 保険医療上の必要性が高いものであると認められる医薬品であって、薬価が著しく低額であるため製造販売業者が製造販売を継続することが困難であるもの（**成分規格が同一の類似薬の全てが該当する場合に限る**）等については、原価計算方式によって算定される額（類似薬のものも含めた最低の額を上限）に改定する。

※その際、営業利益率は100分の5を上限とする

特例的対応の対象となる規定
= **R6改定ではこの規定を適用しない**

令和6年度改定における不採算品再算定の実績

不採算品再算定（特例的対応）

1. 不採算品のため、薬価の引上げ又は現行薬価の維持を行ったもの

対象成分数：699成分

告示数：1,911品目 注：品目数は**1,943品目**

注：今回の対応は、成分規格が同一の類似薬の全てが不採算品再算定の対象になるものではない

2. 品目数

	内用薬	注射薬	外用薬	歯科用薬剤	合計
成分数	345	250	101	3	699
告示数	852	799	256	4	1,911
(参考) 品目数	872	811	256	4	1,943

	先発品	後発品	その他品目	合計
成分数	144	299	312	699※
告示数	249	859	803	1,911
(参考) 品目数	249	863	831	1,943

※：同一成分の中で先発品・後発品・その他品目が該当することがあるため、成分数は単純な合計とならない。

不採算品再算定

薬価算定の基準

2 不採算品再算定

1 (1) の要件〔注：基礎的医薬品の要件〕に該当しない既収載品又は1 (1) の要件に該当する既収載品のうち、製造販売に要する原価等が著しく上昇したと認められるもの等について、次のいずれかの要件に該当する場合は、原価計算方式によって算定される額（当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、それぞれについて原価計算方式によって算定される額のうち、最も低い額）を当該既収載品の薬価とする。

ただし、営業利益率は、製造販売業者の経営効率を精査した上で、100分の5を上限とする。

イ 保険医療上の必要性が高いものであると認められる既収載品であって、薬価が著しく低額であるため製造販売業者が製造販売を継続することが困難であるもの（**当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、全ての類似薬について該当する場合に限る。**）

ロ 新規後発品として薬価収載された既収載品のうち、薬価が著しく低額であるため製造販売業者が製造販売を継続することが困難であるもの（**当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬（新規後発品として薬価収載されたものに限る。）がある場合には、当該全ての類似薬について該当する場合に限る。**）

【参考】過去の実績

	成分数	告示数
平成22年度	20 成分	38
平成24年度	104 成分	365
平成26年度	34 成分	196
平成28年度	47 成分	111
平成30年度	87 成分	184
令和2年度	96 成分	219
令和4年度	131 成分	440
令和5年度*	328 成分	1,081
令和6年度*	699 成分	1,911

※) 令和5年度は臨時・特例的に適用し、品目数で1,100品目（乖離率に関わらず適用）

令和6年度は特例的に適用し、品目数で1,943品目（乖離率7.0%を超えたものは対象外）

令和5年度薬価改定における不採算品再算定対象品目の実勢価格の乖離状況

- 令和5年度薬価改定において実施した臨時・特例的な不採算品再算定の対象となった1,100品目について、令和5年度の薬価調査における実勢価格と薬価との乖離状況について集計。
- 大半の品目は平均乖離率以下、又は平均乖離率に近い値であり、全品目の平均乖離率（6.0%）を大きく超えた乖離率（9.0%超）の品目は全体の14.0%であった。

対象品目の平均乖離率： 3.3 %

乖離率	割合
12.0%～	6.0 %
9.0%～	8.0 %
6.0%～	20.9 %
6.0%未満	65.0 %

薬価調査結果の速報値

項目	R1	R2 (中間年)	R3	R4 (中間年)	R5
平均乖離率	<u>8.0%</u>	<u>8.0%</u>	<u>7.6%</u>	<u>7.0%</u>	<u>6.0%</u>
回収率 () 内は調査客体数	87.1% (6,474客体)	86.8% (4,259客体)	86.1% (6,476客体)	87.6% (4,451客体)	87.1% (6,584客体)

項目	R1	R2 (中間年)	R3	R4 (中間年)	R5
妥結率※ (薬価ベース)	99.6%	95.0%	94.1%	94.1%	94.1%

※ 妥結率は、価格妥結状況調査の結果による。

「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」改訂の概要（R6.3.1改訂）

主な改訂の内容

- ① 特に医療上の必要性が高い医薬品として基礎的医薬品、安定確保医薬品（カテゴリーA）、不採算品再算定品、血液製剤、麻薬、覚醒剤及び覚醒剤原料については、価格交渉の段階から別枠とし、単品単価交渉とすることを追記
- ② これまでも単品単価交渉を行ってきた新薬創出等加算品等についても引き続き単品単価交渉を行うことを追記
- ③ 一方的な値引き交渉や同一の納入単価での取引を各卸売業者に求める交渉などは厳に慎むことを追記
- ④ 価格交渉を依頼する場合は、価格交渉を代行する者に対して、流通改善ガイドラインを遵守させることを追記
- ⑤ 当年度内は妥結価格の変更を原則行わないこと。変更を行うのは期中で薬価改定があるなどの場合と修正
- ⑥ 価値、安全性等が毀損されている又はそのおそれがあると合理的に認められる医薬品など、特に返品を慎む事例を追記
- ⑦ 一社流通を行うメーカーは、自ら又は卸売業者と協力し、その理由について、保険医療機関・保険薬局に対して丁寧に情報提供を行うこと。一社流通を行うメーカー・卸売業者は、その医薬品の安定供給を行うことを追記

3. その他の課題

3. その他の課題

薬価制度改革の骨子

(1) 医薬品流通

① 医薬品流通に関する課題

- 過度な薬価差の偏在に関する課題も含め、医薬品流通に関する課題については、医療用医薬品の流通の改善に関する懇談会（流改懇）やその他の関係会議において、薬価差の実態に関するデータ等も踏まえ検討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する。

② 調整幅

- 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する。

(2) 診療報酬改定がない年の薬価改定

- 診療報酬改定がない年の薬価改定の在り方については、引き続き検討することとし、来年度速やかに議論を開始することとする。

(3) 高額医薬品に対する対応

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

(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。

薬価制度改革の検証等

薬価制度改革の検証等

薬価制度改革の骨子

令和6年度薬価制度改革における改定事項に関しては、次回以降の薬価制度改革の検討に向けて、以下のような改定内容の検証等を行うこととする。

(1) ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消、イノベーションの適切な評価

- 日本への早期導入に関する評価、新薬創出等加算の見直し、小児用の医薬品に関する評価など、新薬に係る薬価制度改革に関する妥当性を検証するため、**今後の革新的新薬の創出、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス解消等の医薬品開発に対する影響を製薬業界の協力のもとで分析・評価等を行うとともに、革新的新薬の薬価の在り方について引き続き議論を行う。**

(2) 医薬品の安定供給確保

- 医薬品の安定供給確保に向けて、**後発品の産業構造の転換を進めていくための製薬業界としての対応や行政の検討状況を踏まえながら、今回規定した企業指標及び評価方法の妥当性とともに、後発品に係る今回の薬価制度改革による影響等について検証を行いつつ、安定供給が確保できる企業の考え方や評価結果の薬価制度における取扱いに関して引き続き議論を行う。**

答申書附帯意見

(薬価制度)

- 26 今回の薬価制度改革の骨子に基づき、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消等の医薬品開発への影響や、後発医薬品の企業指標の導入や今後の情報公表も踏まえた医薬品の安定供給に対する影響等について、**製薬業界の協力を得つつ分析・検証等を行う**とともに、**こうした課題に対する製薬業界としての対応を踏まえながら、薬価における評価の在り方について引き続き検討**すること。