

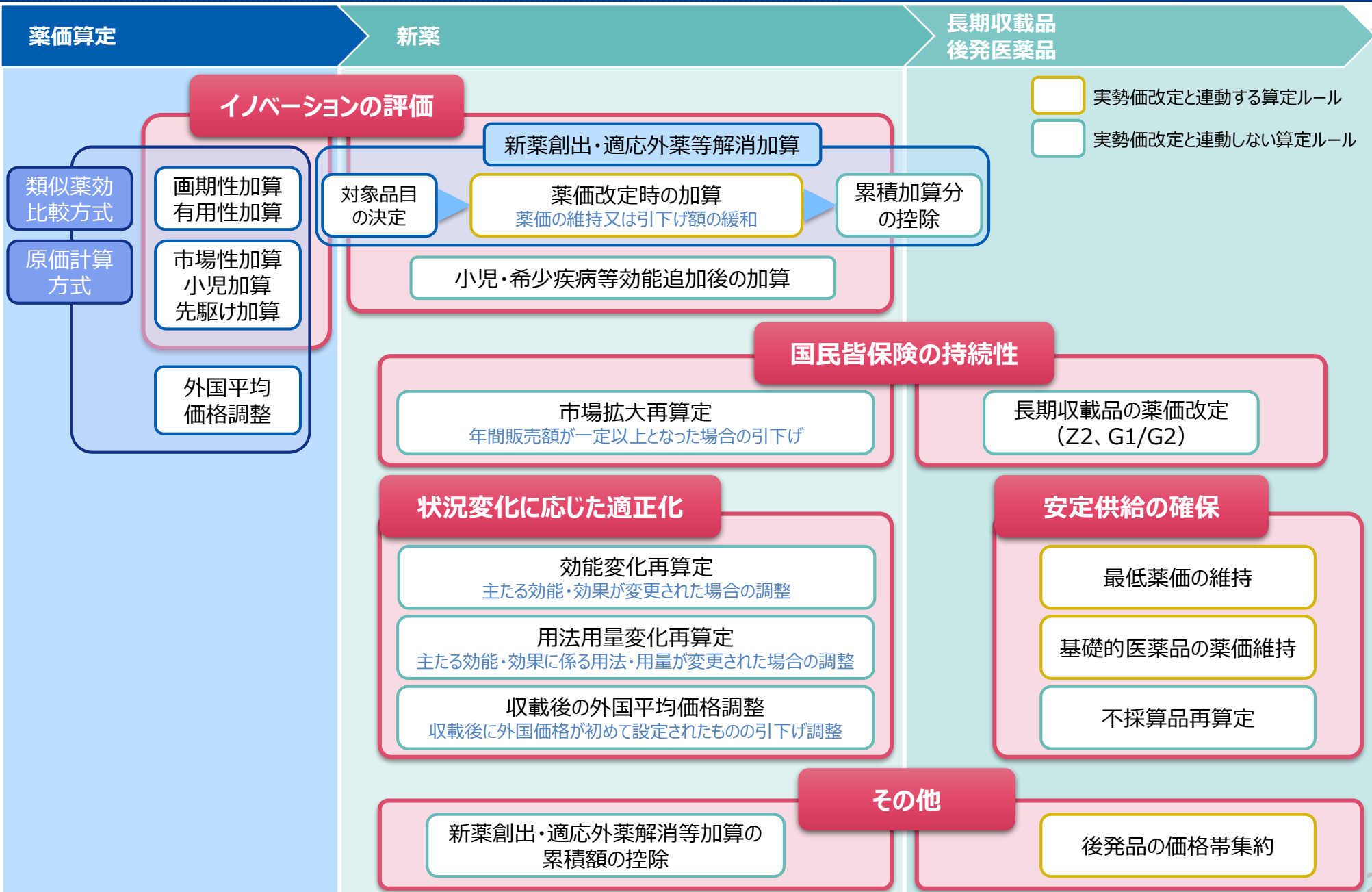
# 令和4年度薬価制度改革について

※本資料は、HP掲載時に修正する可能性がありますのでご了承ください。

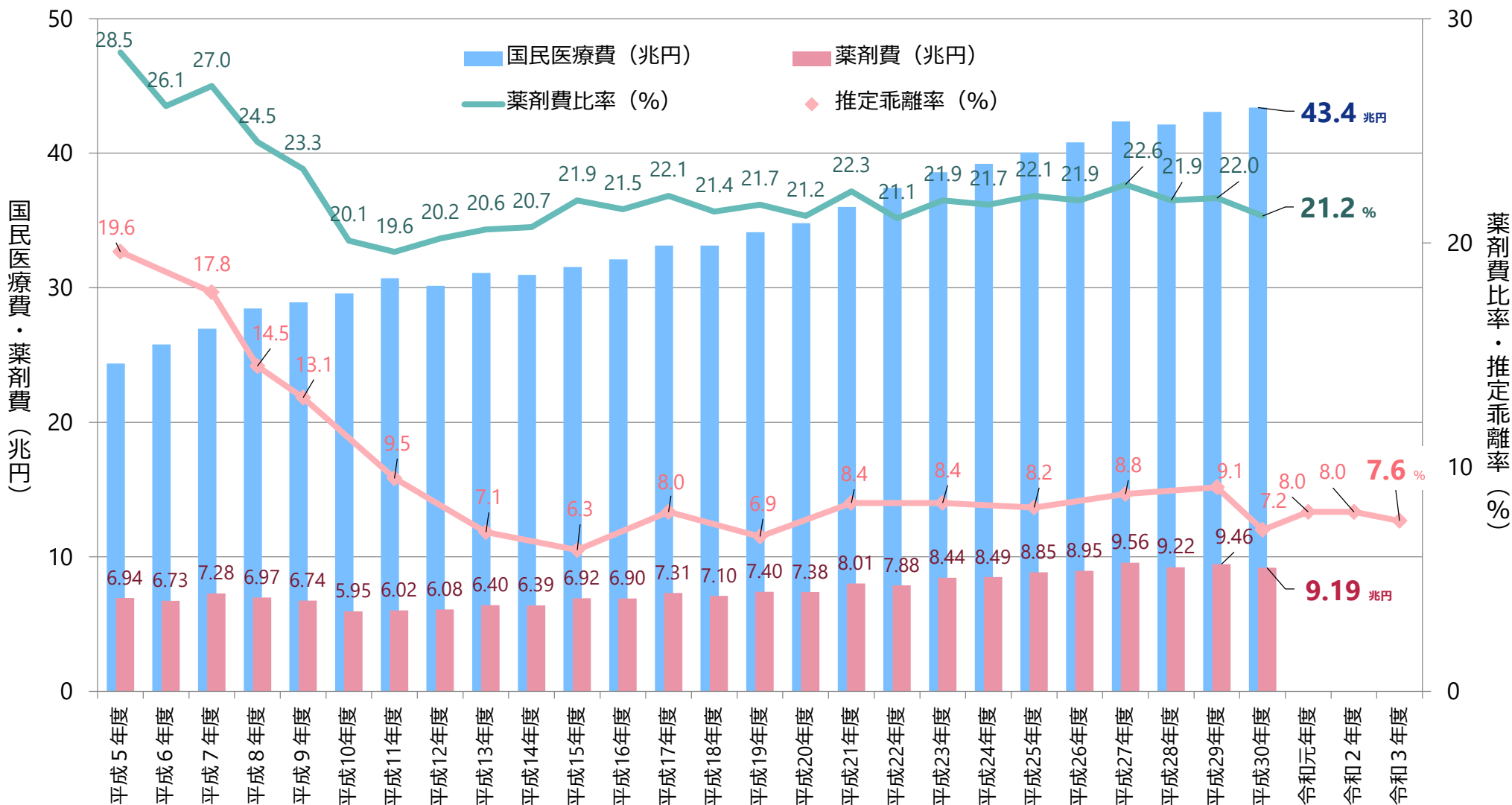
厚生労働省保険局医療課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

# 医薬品のライフサイクルと現行の薬価算定ルール（全体のイメージ）



# 国民医療費、薬剤費等の推移



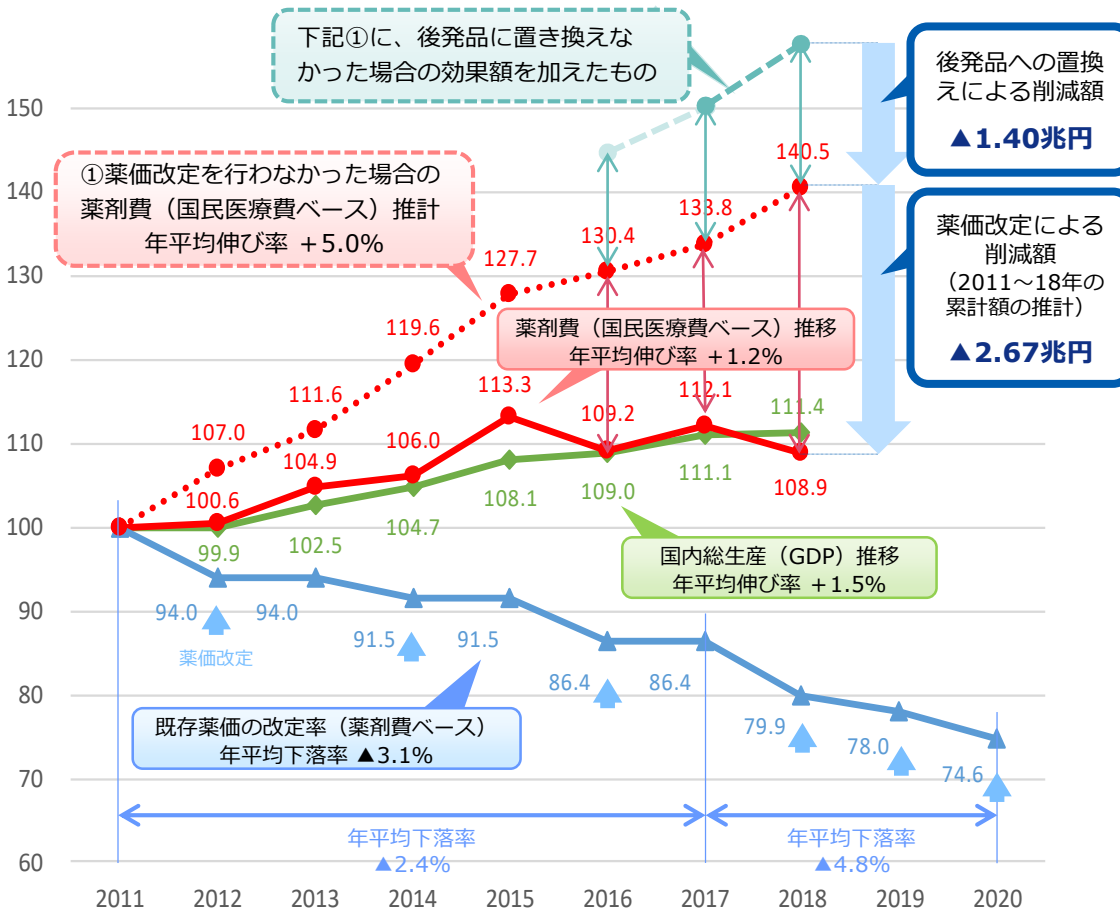
※ 薬価調査で得られた平均乖離率をその年度の推定乖離率としている  
 ※ 令和元年度の推定乖離率は、平成30年4月の薬価に対する乖離  
 ※ 薬剤費には、DPCを始めとする薬剤費が入院料に包括して算定される場合は含まれていない

# 医薬品市場（薬剤費）に及ぼす薬価改定等の影響分析

- 2018年までの医薬品市場（薬剤費）の成長率は、仮に薬価改定しなかった場合の状況において年平均5.0%増と見込まれたところ、隔年の薬価改定により、年平均1.2%増に抑制。
- ※ 2018年以降は毎年の薬価改定により、年平均下落率は、それ以前の▲2.4%（2011～17年）から▲4.8%（2017～20年）と2倍に増加
- 加えて、長期収載品の適正化や、後発品の使用促進等により薬剤費の伸びは更に抑えられている。

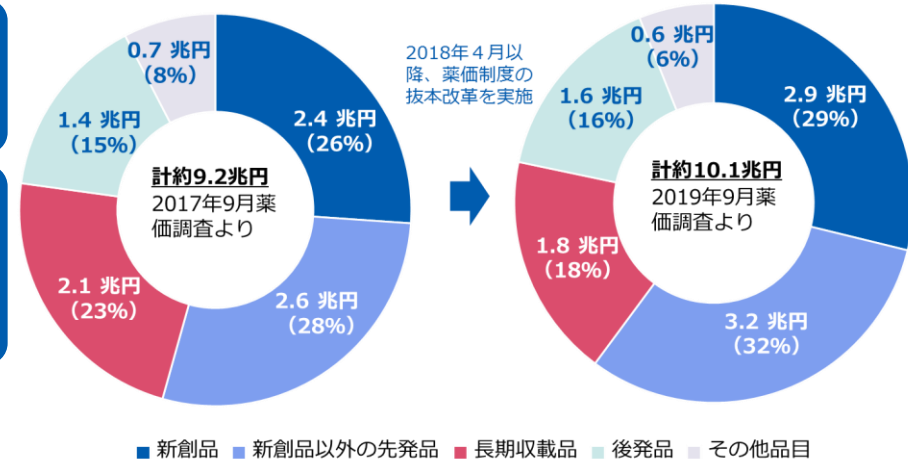
## 1. 2011年（H23年）比（%）の薬剤費の推移

※薬剤費・改定率は「中医協薬-2（3.8.4）」、GDPは内閣府「国民経済計算年次推計」の数字を使用



## 2. 薬剤費の構成割合の推移

※記載している額は、薬価調査で得られた取引数量（調査月の1か月分）に薬価を乗じた上で2倍した数字（年間の数字に単純換算）



## 3. 後発品への置換えによる医療費適正効果額

薬価調査年度	後発品の使用割合	後発品に置き換えなかった場合の先発品の薬剤費と後発品の薬剤費との差額
2017年度	65.8%	1.30兆円
2018年度	72.6%	1.40兆円 ※1. の試算に利用
2019年度	76.7%	1.62兆円
2020年度	78.3%	1.86兆円

《薬価関係部分》

**第3章 感染症で顕在化した課題等を克服する経済・財政一体改革**

**2. 社会保障改革**

**（1）感染症を機に進める新たな仕組みの構築**

（略）

**革新的な医薬品におけるイノベーションの評価の観点及びそれ以外の長期収載品等の医薬品について評価の適正化を行う観点から薬価算定基準の見直しを透明性・予見性の確保にも留意しつつ図るとともに、OTC類似医薬品等の既収載の医薬品の保険給付範囲について引き続き見直しを図る。（以下略）**

**【参考】**

**成長戦略実行計画（令和3年6月18日閣議決定）抄**

**第13章 重要分野における取組**

**2. 医薬品産業の成長戦略**

ライフサイエンスは、デジタルやグリーンと並ぶ重要戦略分野であり、安全保障上も重要な分野である。

**革新的新薬を創出する製薬企業が成長できるイノベーション環境を整備するため**、研究開発支援の強化、創薬ベンチャーの支援、国際共同治験の推進、国内バイオ医薬品産業の強化、全ゲノム解析等実行計画及びこれに基づくロードマップの推進と産官学の関係者が幅広く分析・活用できる体制の構築、医療情報を利活用しやすい環境整備、**薬価制度における新薬のイノベーションの評価や長期収載品等の評価の在り方の検討**、感染症に対するデータバンクの整備、臨床研究法に基づく研究手続の合理化等に向けた法改正を含めた検討、製薬企業の集約化の支援等**を進める**。

**医療上必要不可欠であり、幅広く使用され、安定確保について特に配慮が必要である医薬品のうち優先度の高いものについては、継続的な安定供給を国民全体で支える観点から、薬価の設定や抗菌薬等の安定確保が必要な医薬品の原料等の国内での製造支援、備蓄制度、非常時の買い上げの導入などを検討する。（以下略）**

# 薬価調査結果の速報値

## 1. 平均乖離率： 約 7.6%

注1) 令和3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3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3年度）	前回（令和2年度）※	前々回（令和元年度）
平均乖離率	7.6%	8.0%	8.0%

## 2. 後発医薬品の数量シェア： 約 79.0%

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3年度）	前回（令和2年度）※	前々回（令和元年度）
後発医薬品数量シェア	79.0%	78.3%	76.7%

※ 販売サイドは2/3の抽出率（営業所ベース）で実施

# 令和4年度薬価制度改革骨子の主な内容

薬価専門部会における薬価算定基準の見直しに関する議論のほか、「経済財政運営と改革の基本方針2021」及び「成長戦略実行計画」（いずれも令和3年6月18日閣議決定）を踏まえ、以下のとおり、令和4年度薬価制度改革を行う。

## I 革新的な医薬品のイノベーション評価

### 1. 革新的な効能・効果の追加承認があった新薬の評価

革新的な効能・効果が追加承認された新薬について、一定要件の下、新薬創出等加算（改定時の引下げ幅を緩和）の対象に追加 ※次回から適用

### 2. 先駆的医薬品及び特定用途医薬品の評価

小児用薬や薬剤耐性菌治療薬等の開発促進の観点から、薬機法に新設された先駆的医薬品及び特定用途医薬品を新薬創出等加算等の対象に追加

### 3. 新型コロナウイルス感染症のワクチン・治療薬の開発の評価

新型コロナウイルス感染症ワクチンや治療薬の迅速な開発の評価及び創薬力の強化継続の観点から、新薬創出等加算の企業指標を見直し、企業区分算出に当たって、それらの承認取得数1品目ごとに4ptを上乗せ

## II 国民皆保険の持続性確保の観点からの適正化

### 1. 長期収載品の薬価の適正化

長期収載品の薬価の更なる適正化を図る観点から、長期収載品の特例引下げ等について、後発品への置換え率別の引下げ率を見直し（例：置換え率60%未満の品目に対して▲2.0%の引下げ等）

### 2. 新薬創出等加算の適正化

新薬創出等加算の加算係数に係る企業区分間の企業数バランスを考慮し、区分Ⅲ（加算が最も低い区分）を拡大（2pt以下までに変更）

## III 医薬品の安定供給の確保、薬価の透明性・予見性の確保

### 1. 安定確保の優先度が高い医薬品の取扱い

長期に薬価収載されている臨床上必要性が高い医薬品の安定確保を図る観点から、一定要件の下、「安定確保医薬品」（学会提案に基づき厚労省の専門家会合で策定）のうち優先度が高い品目の薬価を下支え

### 2. 原価計算方式における製造原価の開示度向上

薬価の透明性確保の観点から、製造原価の内訳の開示度が50%未満の品目の有用性加算係数を引下げ  
※加えて、今後、移転価格に係る営業利益率のデータ提出をメーカーに協力依頼

### 3. 市場拡大再算定の対象品目の類似品の取扱い

市場拡大再算定の特例で薬価を引き下げられた後、特例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は、1回に限り、他品目の市場拡大再算定の類似品としての引下げ対象から除外

※ 加えて、開発が進みにくい分野での開発促進の観点から「リポジショニング特例」の取扱いを一部緩和。透明性確保の観点から、薬価算定組織の議事録公開も継続

## IV その他

- 調整幅の在り方及び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
- 市場規模が年間1,500億円超と見込まれる品目が薬事承認された場合、通常の薬価算定の手続に先立ち、直ちに中医協に報告し議論 等

- 革新的な医薬品のイノベーション評価



# 革新的な医薬品のイノベーション評価に関する見直しの全体像

- 革新的な医薬品におけるイノベーションの評価の観点から、既掲載品について、新規掲載時であれば有用性加算等に相当する効能・効果等が追加された場合には、対象領域等の一定の要件を付した上で、新薬創出等加算の対象とする。
- 小児用医薬品等の開発促進の観点から、薬機法改正により新設された「先駆的医薬品」及び「特定用途医薬品」を評価。

【イノベーション評価の全体像】 ※赤字・赤枠が見直し部分（下線が追加、~~取消線~~が削除箇所）

	新規掲載時／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
有用性の高い医薬品の開発	○	○	×	<del>×</del> ⇒○※5
新規作用機序医薬品の開発	△	○※1	×	○※2
希少疾病の医薬品の開発	○	○	○	○
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	○	×	○	×
<b>先駆的医薬品の開発</b> 世界に先駆けた日本での開発（項目名修正）	○	○	○	○
開発公募医薬品の開発	×	○	—※3	—※3
薬剤耐性菌の治療薬の開発 ※特定用途医薬品として指定されたものを除く	△	○	×	○
<b>特定用途医薬品の開発（新設）</b>	<u>○</u> ※4	<u>○</u> ※4	<u>○</u>	<u>○</u>
市販後の真の有用性の検証	—	—	○	○

※1：革新性・有用性の基準を満たすもののみ、※2：革新性・有用性の基準を満たすもののみ。既存効能と類似性の高いものを除く、※3：通常公募ではなく、開発要請、※4：新規格追加を伴う場合、※5：薬価改定までに、有用性系の加算（有用性加算（Ⅱ）の要件二のみに該当する場合を除く）に相当すると認められる効能又は効果が追加されたもの（既存の効能と類似性が高いものを除く）

# 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の見直し

## 制度の位置づけ

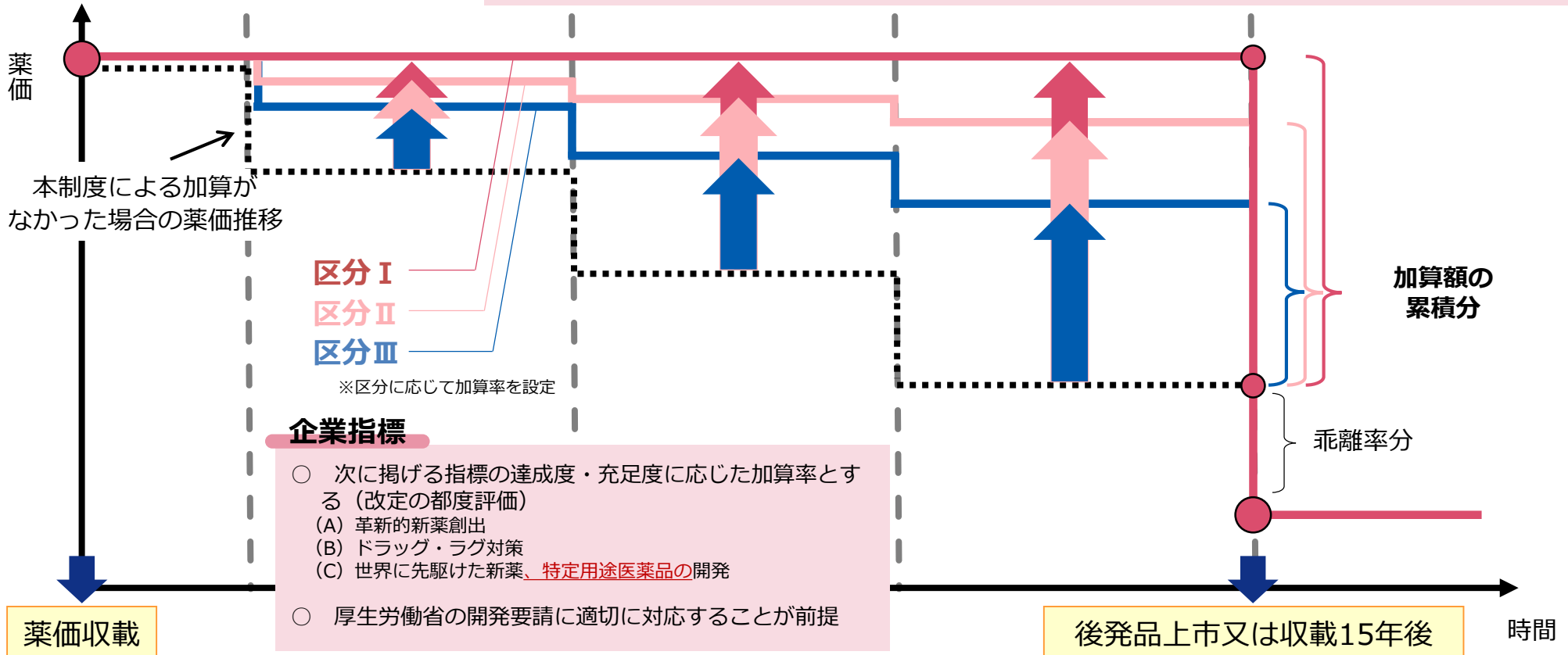
- 革新的新薬の創出を効率的・効果的に促進するため、後発品の無い新薬の市場実勢価格に基づく薬価の引下げを猶予

## 品目要件

※赤字が見直し部分（下線が追加、~~取消線~~が削除箇所）

- 医薬品そのものの革新性・有用性に着目して判断

①画期性加算、有用性加算、営業利益率補正がなされた医薬品（これらの加算に相当する効能追加があったものを含む）、②開発公募品、③希少疾病用医薬品、④新規作用機序医薬品（基準に照らして革新性、有用性が認められるものに限る。）、⑤新規作用機序医薬品から3年以内・3番手以内であり新規作用機序医薬品が加算適用品又は基準該当品、⑥先駆け審査指定制度の指定品目先駆的医薬品、⑦特定用途医薬品、⑧薬剤耐性菌の治療薬



※ なお、加算額について、乖離率に応じた上限を設定

## 新薬創出等加算制度の見直し（企業要件等）

- 新型コロナウイルス感染症に対し新たに承認を取得したワクチン及び治療薬（過去5年間）を新薬創出等加算の企業指標に加える（1品目について4pt）。
- 「先駆的医薬品」及び「特定用途医薬品」を企業指標にも位置付ける。
- 新薬創出等加算の加算係数に係る企業区分間の企業数バランスを考慮し、区分Ⅲを拡大（2pt以下までに変更）

### <企業指標>

	指標の内容	
A-1	国内試験（日本を含む国際共同試験を含む） （実施数）（PhaseⅡ以降）	上位25% 4pt 中位50% 2pt
A-2	新薬収載実績（収載成分数※ <sup>1</sup> ）（過去5年）	上位25% 4pt 中位50% 2pt
A-3	革新的新薬の収載実績（過去5年）	実績あり 2pt
A-4	薬剤耐性菌の治療薬の収載実績（過去5年）	1品目について2pt
<b>A-5 新設</b>	<b>新型コロナウイルスの治療等に用いる医薬品 （過去5年）</b>	<b>1品目について4pt</b>
B-1	開発公募品（開発着手数）（過去5年）（B-2 分を除く）	1品目について2pt
B-2	開発公募品（承認取得数）（過去5年）	1品目について2pt
C-1	世界に先駆けた新薬の開発（品目数）（過去5 年）	1品目について2pt
<b>C-2 新設</b>	<b>特定の用途に係る医薬品の開発（品目数） （過去5年）（A-4分を除く）</b>	<b>1品目について2pt</b>

### <分類方法>

区分	I	II	III
範囲	上位25%*	I、III以外	<u>2pt以下 最低点数</u>
加算係数	1.0	0.9	0.8

※赤字・赤枠が見直し部分（下線が追加、取消線が削除箇所）

※ A-5については、新型コロナウイルスによる感染症の治療又は予防に用いるもので、薬事審査において新型コロナウイルスによる感染症に対する治療又は予防効果が明確になったものに限る、ワクチンを含む。

※ C-1については、先駆的医薬品の指定数とする。

※ C-2については、特定用途医薬品の指定数とする。

# 補正加算の見直し

先駆的医薬品及び特定用途医薬品については、新規収載時には算定薬価への加算、薬価改定時には改定時加算の対象とする。

## 【新規収載時の補正加算の全体像】

※赤字・赤枠が見直し部分（下線が追加、取消線が削除箇所）

【有用性の加算】 ※いずれも見直しなし

画期性加算（70～120%）

有用性加算（Ⅰ）（35～60%）

有用性加算（Ⅱ）（5～30%）

+

【市場性等の加算】 ※①-1～②-2の加算は重複させない（加算率が大きいものから順に該当性を判断）

### ①-1 市場性加算（Ⅰ）（10～20%）

次の要件を全て満たす新規収載品

- イ 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

### ①-2 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

### ②-1 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

### ②-2 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り）又は小児加算の適用を受けていないこと



※別系統の加算のため重複して加算可能

### 先駆先駆け審査指定制度加算（10～20%）

先駆的医薬品先駆け審査指定制度の対象品目として指定されたもの（旧制度での指定品目を含む）

注）先駆的医薬品及び特定用途医薬品について、改定時加算の適用に当たっては、有用性加算（Ⅱ）の計算方法を準用する場合と同様、加算率を補正

# 薬価改定時の加算

## 算定ルール

※赤字：見直し（追加）部分

### 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.～4.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・効果若しくは用法・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. 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.～4.：互いに併算定不可（加算率が最も大きいものを採用）

## 新薬創出等加算の状況①（令和4年度薬価改定）

### 1. 加算

注：複数区分に該当する場合は、上の区分に分類（この他の要件に、⑥先駆的医薬品、⑦特定用途医薬品及び⑧薬剤耐性菌の治療薬があるが、⑦に該当するものはなし）

要件	成分数	品目数
①希少疾病用医薬品	187成分	277品目
②開発公募品	13成分	23品目
③加算適用品	86成分	162品目
④新規作用機序医薬品のうち基準該当品	42成分	69品目
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	20成分	40品目
合計	348成分	571品目

○ 企業区分ごとの企業数（括弧内は各区分の企業数の割合）

	区分Ⅰ	区分Ⅱ	区分Ⅲ	合計
企業数	22社（24%）	47社（52%）	21社（23%）	90社（100%）

○ 新薬創出等加算の加算額：約520億円

### 2. これまで受けた新薬創出等加算の累積額の控除

○ 控除対象

成分数：65成分

品目数：145品目

○ 新薬創出等加算の控除額：約860億円

## 新薬創出等加算の状況②（これまでの加算額及び控除額）

改定年度	適用期間	加算額	控除額
平成22年度	H22.4～H23.3（2年間）	700億円	—
平成24年度	H24.4～H25.3（2年間）	690億円	▲130億円
平成26年度	H26.4～H27.3（2年間）	790億円	▲220億円
平成28年度	H28.4～H29.3（2年間）	1,060億円	▲360億円
平成30年度	H30.4～R1.9（1年6か月）	810億円	▲650億円
令和元年度	R1.10～R2.3（6か月）	700億円	—
令和2年度	R2.4～R3.3（1年間）	770億円	▲750億円
令和3年度	R3.4～R4.3（1年間）	470億円	—
令和4年度（今回）	R4.4～R5.3（1年間）	520億円	▲860億円

- 国民皆保険の持続性確保の観点からの適正化



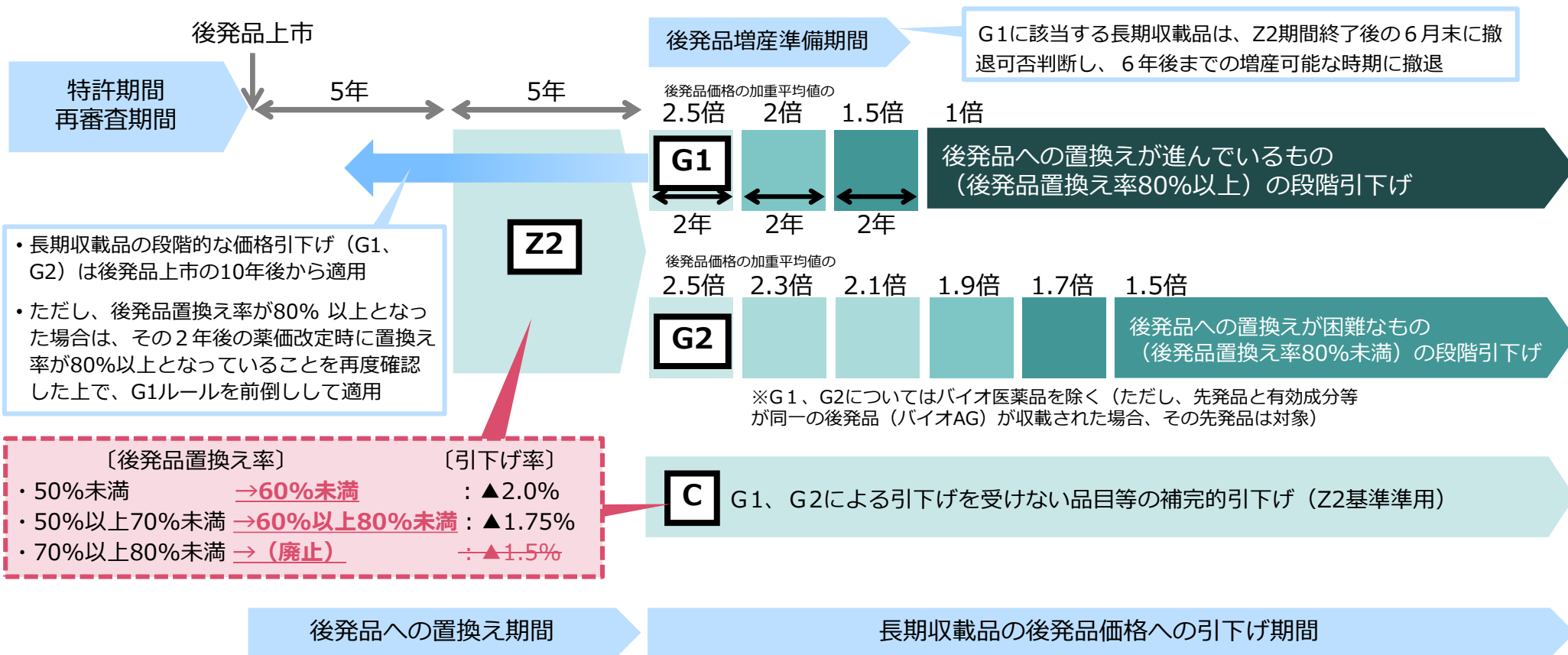


# 長期収載品の薬価の適正化（Z2等の見直し）

長期収載品の薬価の更なる適正化を図る観点から、特例引下げ（Z2）及び補完的引下げ（C）について、後発品への置換え率別の引下げ率を見直す。

【長期収載品の薬価の適正化の全体像】

〔凡例：   今回の見直し部分〕



## 新薬創出等加算制度の見直し（企業要件等）

- 新型コロナウイルス感染症に対し新たに承認を取得したワクチン及び治療薬（過去5年間）を新薬創出等加算の企業指標に加える（1品目について4pt）。
- 「先駆的医薬品」及び「特定用途医薬品」を企業指標にも位置付ける。
- 新薬創出等加算の加算係数に係る企業区分間の企業数バランスを考慮し、区分Ⅲを拡大（2pt以下までに変更）

### <企業指標>

	指標の内容	
A-1	国内試験（日本を含む国際共同試験を含む） （実施数）（PhaseⅡ以降）	上位25% 4pt 中位50% 2pt
A-2	新薬収載実績（収載成分数※ <sup>1</sup> ）（過去5年）	上位25% 4pt 中位50% 2pt
A-3	革新的新薬の収載実績（過去5年）	実績あり 2pt
A-4	薬剤耐性菌の治療薬の収載実績（過去5年）	1品目について2pt
A-5 新設	新型コロナウイルスの治療等に用いる医薬品 （過去5年）	1品目について4pt
B-1	開発公募品（開発着手数）（過去5年）（B-2 分を除く）	1品目について2pt
B-2	開発公募品（承認取得数）（過去5年）	1品目について2pt
C-1	世界に先駆けた新薬の開発（品目数）（過去5 年）	1品目について2pt
C-2 新設	特定の用途に係る医薬品の開発（品目数） （過去5年）（A-4分を除く）	1品目について2pt

### <分類方法>

区分	I	II	III
範囲	上位25%*	I、III以外	2pt以下 最低点数
加算係数	1.0	0.9	0.8

※赤字・赤枠が見直し部分（下線が追加、取消線が削除箇所）

※ A-5については、新型コロナウイルスによる感染症の治療又は予防に用いるもので、薬事審査において新型コロナウイルスによる感染症に対する治療又は予防効果が明確になったものに限る、ワクチンを含む。

※ C-1については、先駆的医薬品の指定数とする。

※ C-2については、特定用途医薬品の指定数とする。

- 医薬品の安定供給の確保、薬価の透明性・予見性の確保



## 低薬価品の特例：基礎的医薬品

## 第3章第8節

## 算定ルール

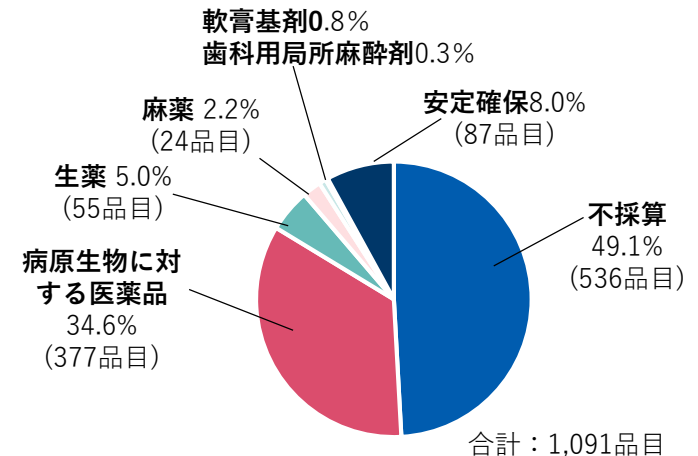
※赤字：見直し部分

- 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、2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・品目数（令和4年度改定時点）

区分	成分数	品目数
不採算	166成分	536品目
病原生物	98成分	377品目
麻薬	9成分	24品目
生薬	46成分	55品目
軟膏基剤	3成分	9品目
歯科用局所麻酔剤	1成分	3品目
安定確保	8成分	87品目
合計	331成分	1,091品目



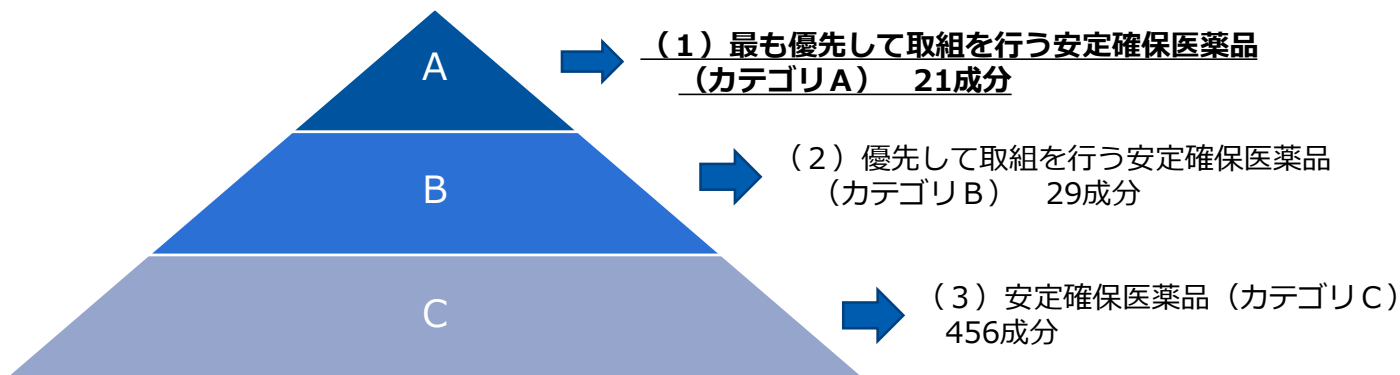
※複数区分に該当する場合は、安定確保医薬品に係るものを除き、上の区分に分類

## 安定確保医薬品について

安定確保医薬品とは、日本医学会傘下の主たる学会の各専門領域において、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医薬品として提案されたもので、**我が国の安全保障上、国民の生命を守るため、切れ目のない医療供給のために必要で、安定確保について特に配慮が必要とされる医薬品**

- ⇒ 以下の要素やそれらの重要度を勘案して、安全確保に関する対応を講じるに当たってのカテゴリ（分類）を取り決め
- 対象疾患が重篤であること（重篤であること：生命に重大な影響がある疾患（致命的な疾患）であること又は病気の進行が不可逆で日常生活に著しい影響を及ぼす疾患であること）
  - 代替薬又は代替療法がないこと
  - 多くの患者が服用（使用）していること
  - 各医薬品の製造の状況（製造の難しさ、製造量等）やサプライチェーンの状況等

### 【全体イメージ】

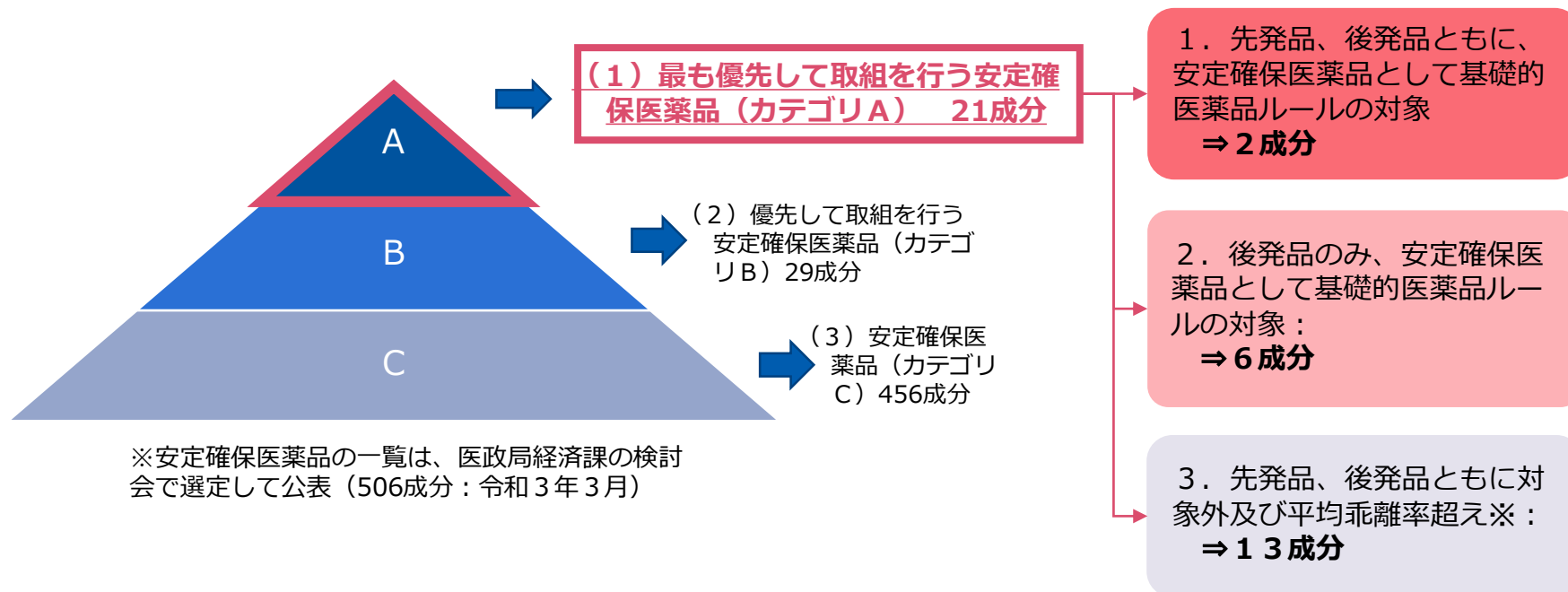


※安定確保医薬品の一覧は、医政局経済課の検討会で選定して公表（506成分：令和3年3月）

# 安定確保の優先度が高い医薬品の取扱いのイメージ

- 基礎的医薬品の区分として、現時点で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。）を追加し、基礎的医薬品の要件に該当するものを基礎的医薬品として取り扱う。
- 安定確保医薬品の基礎的医薬品としての改定に当たっては、G1該当から6年以内又はG2該当から10年以内の先発品については対象外とするなど、他のルールとの整合を図る。

## 【全体イメージ】



## 安定確保医薬品として基礎的医薬品に該当した品目

### 1. 先発品、後発品ともに、安定確保医薬品として基礎的医薬品ルールの対象

内注外	成分	適応等	薬価収載	備考
注	アドレナリン	ショック時の補助治療	1991	キットは収載から25年以上経過しておらず非該当
注	ノルアドレナリン	ショック時の補助治療	1991	

### 2. 後発品のみ、安定確保医薬品として基礎的医薬品ルールの対象

(先発品がG1該当から6年以内又はG2該当から10年以内)

内注外	成分	適応等	薬価収載	備考
注	ミダゾラム	麻酔導入、鎮静剤	1988	
注	ドパミン	急性循環不全	1997	キットは収載から25年以上経過しておらず非該当
注	アンピシリン・スルバクタム	抗菌薬	1994	キットは収載から25年以上経過しておらず非該当
注	セファゾリン	抗菌薬	1972	
注	セフメタゾール	抗菌薬	1980	
注	メロペネム	抗菌薬	1995	キットは収載から25年以上経過しておらず非該当

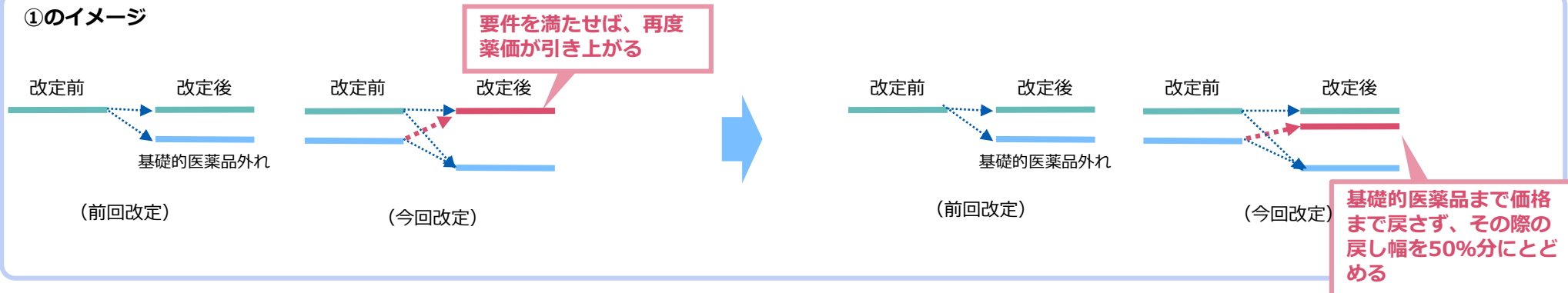
# 基礎的医薬品の運用改善イメージ

- ① 一度基礎的医薬品から外れた品目が再度基礎的医薬品の要件を満たす場合には、基礎的医薬品として取り扱うものの、それ以外の基礎的医薬品まで価格を戻さず、その際の戻し幅を50%分にとどめる。
- ② これまで基礎的医薬品であった品目（A）が、基礎的医薬品から外れることによって、それ以外の基礎的医薬品外れ品目（B）との価格帯集約によりBの薬価を引き上げてしまう場合、Aはその集約後の薬価とし、Bは改定前薬価とする（引き上げない場合は、これまでどおりA及びBを集約する）。

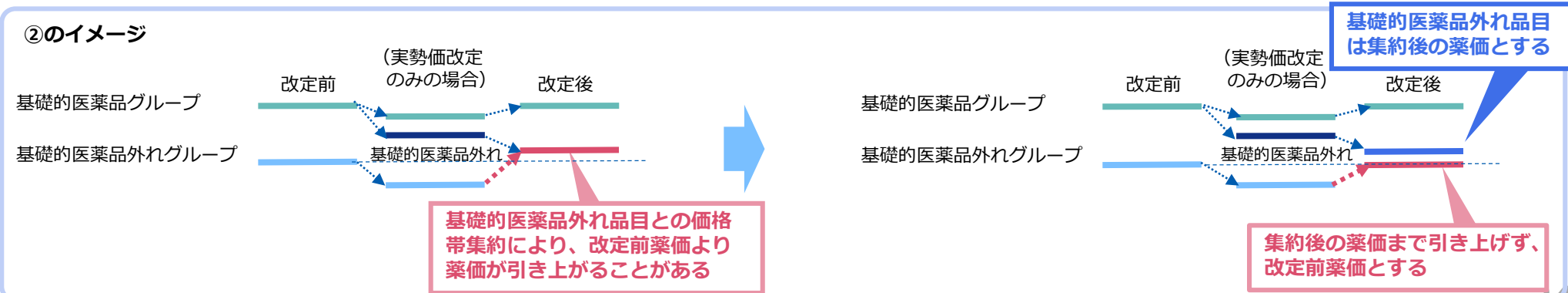
※ このほか、品目（規格）単位ではなく、同一銘柄全体の乖離率の加重平均値から該当性を判断することを基本とする

## 【現行】

### ①のイメージ



### ②のイメージ





# 原価計算方式における製造原価の開示度向上

- 原価計算方式において、海外からの移転価格については、合理的な理由がある場合を除き、他の国への移転価格の最低価格（合理的な理由があれば、平均値又は2番目に低い価格等）を上限とする運用を明確化
- 開示度50%未満の場合の加算係数を現在の0.2から0に引下げ
  - ※ このほか、一定期間、移転価格として日本に導入される品目のメーカーに対して、必要な営業利益率についてのデータ提出の協力を要請

## 【原価計算方式のイメージ】

※赤字・赤枠が見直し部分

- 類似薬がない場合には、原価計算方式を採用し、原材料費や製造経費などを積算して、収載時の薬価を算定

① 原材料費	(有効成分、添加剤、容器・箱など)
② 労務費	(= 3,657 <sup>注1</sup> × 労働時間)
③ 製造経費	
④ 製品製造（輸入）原価	
⑤ 販売費・研究費等	$(⑤ / (④ + ⑤ + ⑥) \leq 0.506^{注2})$
⑥ 営業利益	$(⑥ / (④ + ⑤ + ⑥) = 0.155^{注2})$
⑦ 流通経費	$(⑦ / (④ + ⑤ + ⑥ + ⑦) = 0.075^{注3})$
⑧ 消費税	(10%)
<b>合計：算定薬価</b>	

ただし、開示度 $\geq 80\%$ の化成品及び開示度 $\geq 80\%$ かつ研究費開発費だけで販管費率上限（50.6%）を超えるバイオ医薬品（ピーク時市場規模が50億円未満に限る）については、販管費率の上限は70%

再生医療等製品については、個々の品目ごとに精査することとし、平均的な係数を用いて算出される額よりも低い場合はその額を用いて算定する。

注1 労務費単価：「毎月勤労統計調査」及び「就労条件総合調査」（厚生労働省）

注2 一般管理販売費率、営業利益率：「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行）

注3 流通経費率：「医薬品産業実態調査報告書（厚生労働省医政局経済課）」

上記の数値は、医薬品製造業の平均的な係数（前年度末時点で得られる直近3か年（平成29年～令和元年）の平均値）を用いることが原則

- 既存治療に比し高い有用性等が認められる場合には、上記の算定薬価に補正加算を加える
- ただし、製品総原価のうち、薬価算定組織での開示が可能な部分の割合（開示度）に応じて、加算率に差を設定

$$\text{加算額} = \text{価格全体} \times \text{加算率} \times \text{加算係数}$$

(加算前価格)

開示度※	80%以上	50～80%	50%未満
加算係数	1.0	0.6	0.2 ⇒ 0

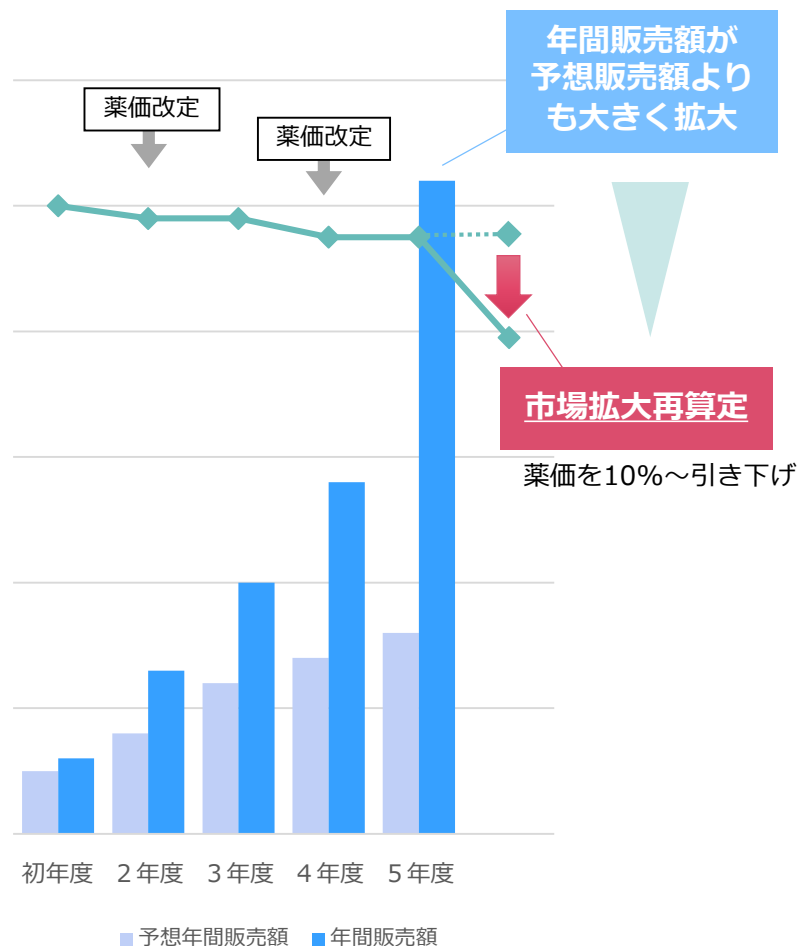
※開示度 = (開示が可能な薬価部分) ÷ (製品総原価：①、②、③、⑤)

# 市場拡大再算定の対象品目の類似品の取扱い

市場拡大再算定の特例として薬価の引下げを受けた品目（類似品として引下げを受けた場合を含む）は、当該引下げ適用の翌日から起算して4年間、1回に限り、市場拡大再算定（市場拡大再算定の特例を含む）の類似品としての引下げの対象から除外

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

※赤字が見直し部分



市場拡大再算定		基準額	予想販売額比	薬価引下げ率	
				原価計算方式	類似薬効比較方式
薬価改定時の再算定	年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等には、薬価改定時に価格を更に引き下げる	100億円超	10倍以上	10~25%	-
		150億円超	2倍以上	10~25%	10~15%
薬価改定時以外の再算定（四半期再算定）	効能追加等がなされた品目については、市場規模350億円超のものに限り、新薬収載の機会（年4回）を活用し、上記の算式に従い薬価改定を行う	350億円超	2倍以上	10~25%	10~15%
市場拡大再算定の特例（改定時・四半期）	年間販売額が極めて大きい品目の取扱いに係る特例	1000~1500億円	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

# 「リポジショニング」の際の薬価算定

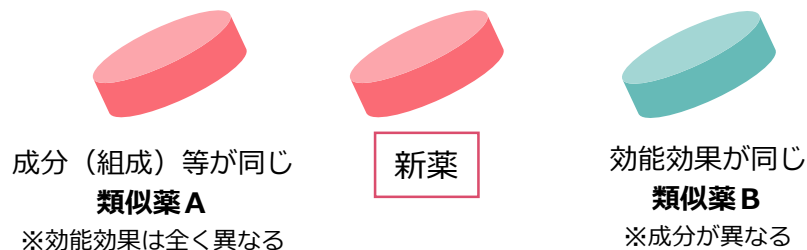
- 開発が進みにくい分野における開発促進の観点から、「リポジショニング特例」(※)の取扱いについては、未承認薬・適応外薬検討会議の議論を踏まえ、開発要請・公募が実施された品目等を対象から除外

※ リポジショニング特例：「組成及び投与形態が同一で効能及び効果が異なる既収載品がある新薬」については、類似薬がある場合であっても、原価計算方式による算定額と類似薬効比較方式（Ⅰ）（又は類似薬効比較方式（Ⅱ））による算定額のいずれか低い額を算定薬価とすることとしている（平成22年度改定～）。

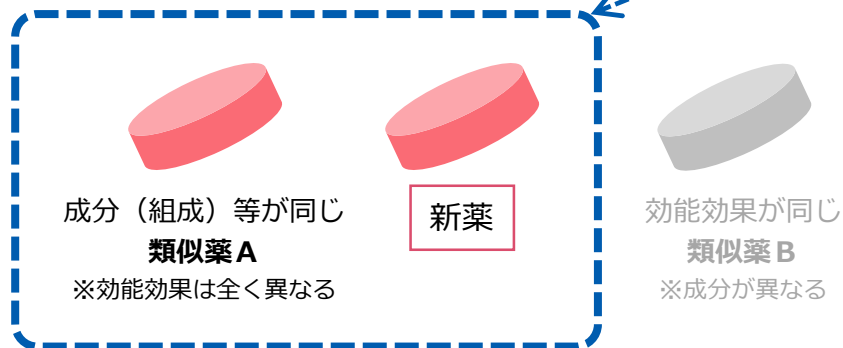
【見直しのイメージ（仮定を置いて単純化した例）】

## 【仮定】

- 類似薬Aは比較的古い薬剤のため、製造原価は安価（一日薬価も安価）
- 類似薬Bは特許期間中で、類似薬Aの一日薬価よりも高い



## 【現行の算定例】



類似薬Aの成分製造コスト等に基づく原価計算方式

## 【見直し後の算定例】

※未承認薬検討会議により開発要請・公募された新薬



類似薬Bとの一日薬価合わせ（類似薬効比較方式（Ⅰ））

# 薬価算定組織の議事録の公開

- 薬価算定組織の審議の内容等については、令和2年12月の中医協総会において、検討プロセスの透明性の向上をはかるため、議事録を厚生労働省のホームページで公開することとされた。

※ 令和2年11月に行政改革推進会議の下で実施された行政事業レビュー（秋の年次公開検証）においても、公開を進めるべきとの指摘がなされていた。

- その後、企業秘密に係る取扱い等の検討、調整を行い、令和3年5月以降収載分の新薬等について、検討に係る議事録を厚生労働省のホームページに掲載することとした。

ひと、くらし、みらいのために

● 本文へ ● ホーム ● お問い合わせ窓口 ● よくある御質問 ● サイトマップ ● 点字ダウンロード ● サイト故障支援ツール起動(ヘルプ) ● English

厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

文字サイズの変更 標準 大 特大 🔍 調べたい語句を入力してください 🔍 検索

御意見募集やパブリックコメントはこちら 🇯🇵 国民参加の場

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

ホーム > 政策について > 審議会・研究会等 > 中央社会保険医療協議会薬価算定組織 > 中央社会保険医療協議会薬価算定組織 資料令和3年度第1回、第2回

○場所 オンライン開催

○出席者 1回目  
前田慎委員長、弦間昭彦委員、幸原伸夫委員、齋藤信也委員、下井辰徳委員  
田崎嘉一委員、深山治久委員、眞野成康委員、諸井雅男委員  
石原寿光専門委員、河原昌美専門委員、佐藤陽治専門委員、堀裕一専門委員  
向井博文専門委員、山口正和専門委員

2回目  
前田慎委員長、幸原伸夫委員、齋藤信也委員、下井辰徳委員、田崎嘉一委員  
深山治久委員、眞野成康委員、森山光彦委員、諸井雅男委員、山口正和専門委員

<事務局>  
林経清課長 紀平薬劑管理官 他

○議題 新薬の薬価算定について  
市場拡大再算定について

薬価算定組織 議事録  
(5月収載新薬・市場拡大再算定)

日時  
1回目: 令和3年4月20日(火) 13時～16時30分  
2回目: 令和3年4月27日(火) 13時～15時

イスツリサ錠1mg、同5mg  
日時: 令和3年4月20日(火)

○薬価算定組織委員長  
イスツリサ錠1mg、同5mg、特に御意見を伺う委員として、田崎先生、石原先生にお願ひしています。  
事務局から、事務局算定案について、欠席委員の御意見も含め簡単に御説明をお願ひいたします。

○事務局  
(事務局より、薬価算定原案について説明。)

○薬価算定組織委員長  
それでは、事務局算定案に対する御意見をお願ひいたします。  
本日御出席の委員で、ほかに御意見があれば、御発言をお願ひいたします。  
全ての委員から事務局案が適当であると事前(に)いただいておりますので、御意見がなければ、このまま進めたいと思いますが、よろしいでしょうか。  
それでは、算定組織としての意見をまとめたいと思います。算定概要における算定結果について、算定薬価、最類似薬、算定方式、補正加算等、いずれの項目においても事務局の見解が適当ということによろしいでしょうか。

- その他

# 新規後発品の薬価算定

今後薬価改定が毎年行われることによる薬価への影響等を見ていく必要があることから、新規後発品の薬価算定については、現在のルールを維持する。

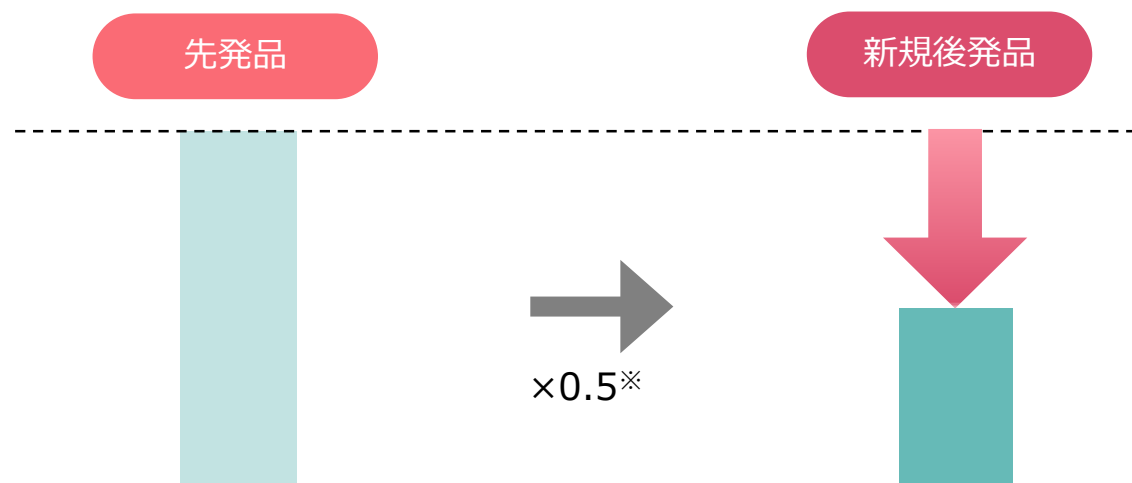
## 算定ルール

### 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、内用薬について銘柄数が10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（臨床試験の充実度に応じて10%を上限として加算）  
※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）は、先発品薬価に0.7を乗じた額

### 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）



※10品目超えの内用薬の場合、0.4倍

## 高額医薬品に対する対応

- 近年、市場規模が高額な品目や、単価で見ると高額な医薬品が上市されてきているものの、薬価制度改革等の実施により、薬剤費全体の総額は一定程度抑制されてきている。
  - 他方、全世代対応型の社会保障制度を構築するための健康保険法等の一部を改正する法律案に対する附帯決議（令和3年6月3日参議院厚生労働委員会）において、「近年増加の一途にある高額な医薬品・医療機器について、将来の医療保険財政に与える影響を早期に検証し、その適切な評価の在り方に関する検討を進める」こととされている。
  - 中医協では、「高額薬剤の問題についても検討が必要。これまでは再算定や最適使用推進ガイドラインで対応してきたが、今後対応困難な薬剤が上市されることも考えられる」との意見があった。
- ➔ 【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。

### 【中医協における主な意見】

- 一般論として、有効性・安全性が確認された薬剤は患者の治療に必要ということで保険適用することが原則であり、これは高額薬剤に関してもこの原則は同じであると考えている。まず、薬事承認の段階において、これまで以上に有効性・安全性に関する議論を充実させていく必要がある。その対応として薬事承認における体制整備を更に強化していただきたい。そこで確認されたエビデンスに基づいて最適使用推進ガイドライン等で適応症や対象患者をしっかりと設定していくべき。薬価算定組織においても更なる組織の体制の拡充や、費用対効果評価制度の拡充も必要。その上で、迅速に市場拡大の状況を察知して対応できるような形で、現行の市場拡大再算定の機動性を更に高めるような仕組みの検討となるのではないかと考える。
- 市場規模を大幅に超える薬剤が承認された場合、国民皆保険の維持・持続性、イノベーションの推進等、総合的な判断が必要。その場合、承認後は中医協の中でしっかり議論を行い、薬価算定を行うという流れが必要。もちろん新薬を必要な患者に早く届けるという視点も大事。
- 治療を待ち望んでいる患者にできるだけ早く届けるという観点は必要であるが、価格と使用量の関係については適切なバランスを取る必要があると考える。



# 調整幅について

## 設定の経緯

**【平成4年度改定～平成12年度改定以前】** 大多数の医療機関等において改定前どおり薬剤購入したとしても、取引価格差による経済的損失を生じさせない「実費保障」という考え方の下、市場実勢価格の加重平均値に一定の合理的価格幅（R幅）を加算

**【平成12年度改定～】** 「医療機関の平均的な購入価格の保障」という新たな考え方にに基づき、R幅に代わる一定幅として「薬剤流通の安定のため」の調整幅（2%）を設定

改定年度	改定方式等
平成4年度	<b>加重平均値一定価格幅方式</b> （R幅方式） （R幅15%）
6年度	R幅方式（R幅13%）
8年度	R幅方式（R幅11%）
9年度	R幅方式（R幅10%） ※長期収載品はR幅8%
10年度	R幅方式（R幅5%） ※長期収載品はR幅2%
12年度～	<b>加重平均値調整幅方式</b> （調整幅2%） ※見直しの経緯は、右の基本方針参照

薬価制度改革の基本方針（平成11年12月17日中央社会保険医療協議会了解）抄

1. R幅方式  
（見直しの基本方針）
- R幅方式については、これまで薬剤の安定供給等に一定の役割を担ってきたが、全ての薬剤について一律に一定率の価格幅を保障することから、個々の平均的な取引により、また銘柄により、大きな薬価差が発生する可能性がある。  
不合理な薬価差の解消という社会的要請に応えるため、**薬剤におけるR幅が価格競争の促進や安定供給の確保を目的として設定されているその他の薬価算定ルールとあいまって、銘柄間の価格競争や逆ざや取引の頻発の防止に与えている影響等を踏まえつつ、現行のR幅方式を基本的に見直す。**  
（見直しの概要）
- **実費保障という現在のR幅方式の基本的な思想とは異なる、医療機関の平均的な購入価格の保障という新たな思想に基づき、現行の長期収載品に係るR幅の水準による取引実態も勘案しつつ、卸と医療機関との間の安定供給の確保に配慮した現行のR幅方式に代わる新たな薬価改定ルールを早急に検討し、平成14年度までにその導入を図る。**
- 新たな薬価改定ルールについては、全ての薬剤に一律に一定率を保障することで高薬価シフト等の誘因が生じるという現行のR幅方式の弊害も踏まえつつ、その具体的仕組みを検討する。新たなルールが定められれば、それ以降の最初の薬価改定時において、新たなルールに基づき改定を行う。
- なお、算定ルールの急な変更等が市場取引に混乱を与える可能性があることにも配慮し、経過措置等の必要性について検討した上で、新たなルールの導入を図る。この場合、可能な限り不合理な薬価差を解消するという観点及び薬価の適正化、薬剤費の効率化を図るという観点から、必要に応じ、現行の長期収載品に係るR幅の水準等も勘案して算定ルール上の措置を講ずる。
- 医療機関における薬剤管理コストの評価については、既存の診療報酬との整合性を図りつつ、薬価改定ルールの見直しと並行して、その必要性、具体的方法についてさらに検討する。



# 調整幅の在り方

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

## 【中医協における主な意見】

- 調整幅については、価格や経費のばらつきがどうしても生じていることを前提とすると、それらのある程度平均的に吸収させる仕組みとして、調整幅が必要であるということに変わりはないと考える。
- コロナ対応や後発品の供給不安等によって、流通経費や様々な在庫管理コストが増加していることは確実。業界ヒアリングでの卸の経営状況が危機的との報告も考慮すると、現時点で調整幅の変更は難しい状況にあると認識。
- 安定的な医薬品の流通に掛かるコスト等も検証し、必要な幅を持たせるべき。
- 調整幅は、医薬品の安定供給のために必要なものであると考える。現在の2%の妥当性については、関係業界の方の意見も聞きながら決めた方が良いと考える。現在の状況を考えると、2%で足りるのか懸念。
- 市場実勢価格や乖離率の分布をカテゴリ別に示していただきたい。引き続き議論に資する準備をしていただくよう強く願います。

## 【参考】業界団体からの主な陳述

- 保険償還価格である薬価は市場取引における上限価格として機能するため、実勢価格は薬価よりも下で形成される。薬価制度上、改定後薬価は「改定前の薬価を超えることはできない」とされており、実勢価格が調整幅の範囲に収まらない限り、必然的に薬価は下落する。自由取引下における多数の取引価格を加重平均して一つの薬価を定めることから、制度的に改定時点でも薬価差は残る。薬価改定については、このような現行制度の構造を踏まえた検討が必要である。
- 調整幅は経済合理的な価格のバラツキを吸収する機能を有しており、薬剤流通の安定のために必要なものであることから、引き下げる方向への見直しを行うべきではない。
- 現行薬価制度では、累次の薬価改定により薬価は下がり続ける。新型コロナウイルス感染症は、医薬品卸の通常の医薬品流通を圧迫。一部後発医薬品の製造問題により、新たな業務・コスト負担が発生。GMP逸脱による相次ぐ後発医薬品等の回収、原料供給不足による欠品などにより、医薬品卸の業務負担（需給調整・代替品の確保等）が増大し、多額の追加コストが発生している。医薬品の流通に関わるコストを大きく変えることは容易ではない。薬価改定や、新型コロナウイルス感染症の感染拡大に伴う受診抑制・手術件数の減少により、医薬品卸の営業利益は大幅に減少し、医薬品卸は極めて厳しい経営環境に置かれている。

# 毎年薬価改定の実現について

(令和2年12月17日 内閣官房長官、財務大臣、厚生労働大臣合意)

毎年薬価改定の初年度である令和3年度薬価改定について、令和2年薬価調査に基づき、以下のとおり実施する。

改定の対象範囲については、国民負担軽減の観点からできる限り広くすることが適当である状況のもと、**平均乖離率8%の0.5倍~0.75倍の間である0.625倍（乖離率5%）を超える、価格乖離の大きな品目を対象**とする。

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

## 【参考】2021年度薬価改定による医療費への影響と改定対象品目数

改定方法	影響額 <sup>※1</sup>	対象品目数	新薬 <sup>※4</sup>		長期収載品	後発品	その他の品目 (昭和42年以前収載)
				うち新創加算対象			
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 平均乖離率の0.625倍超を改定</li> <li>● 薬価の削減幅を0.8%分緩和</li> </ul>	▲4,300億円	12,180品目 【69%】	1,350品目 【59%】	240品目 【40%】	1,490品目 【88%】	8,200品目 【83%】	1,140品目 【31%】

※1 令和3年度予算ベース

※2 【 】は各分類ごとの品目数全体に対する割合

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

※4 後発品のない先発品を指す

# 既記載品目の算定ルール（令和3年度薬価改定）

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

## 1. 実勢価改定と「連動する」算定ルール

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

## 2. 実勢価改定と「連動しない」算定ルール

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

# 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。

## 【中医協における主な意見】

- 2021年度の薬価改定がその初年度であり、本来であればその際の議論でルールを決めておくべきであった。結果的に1回限りの特例的な対応を決定するにとどまったため、改めてゼロベースでの議論が必要。
- 毎年の改定が1回限りではなく毎年実施されることを前提に、薬価調査も同じ形態で継続的に行えないのかという観点で検討すべき。
- 中間年改定は2年に1度の通常改定とは異なる位置付けにあり、薬価と実勢価格の乖離が著しく大きい品目に限定して薬価の補正をするものであるべき。算定ルールも実勢価格に連動するもののみ適用することが適切であると考えます。
- 市場実勢価格を適時に薬価に反映し、国民負担を軽減することについては理解するが、それ以上に今回の中間年改定は大変厳しいものであり、製薬企業、医薬品卸売業、保険医療機関、保険薬局の経営に非常に大きなインパクトを与えていることは事実。特に保険薬局においては、改定日を境に在庫の価値、つまり保険薬局の資産が一気に目減りする。これにより保険薬局の経営状況が悪化し、地域の医薬品供給拠点として機能できなくなれば、国民にとって非常にマイナスなものとなる。診療報酬改定がない年においては、薬価改定はすべきでないと考えており、その判断については、今後中医協の中で慎重に検討を継続し行うべき。
- イノベーションの推進や医薬品の安定供給への影響、薬価制度の抜本改革についての骨子などに示されている国民負担の軽減といった視点、更に実務的な面等の重要な点を踏まえて検討すべき。
- 診療報酬改定の有無にかかわらず、原則として政策決定ルールも適用すべき。令和3年度改定で適用されなかったルールのうち、特に新薬創出等加算関連のルールについては今後適用していくように検討してほしい。

## 【参考】関係業界からの意見聴取時（5/12）の業界団体からの主な意見（業界資料より）

- 薬価と診療報酬との間に密接な関連性があることや、各種改定ルールの見直しによる影響の検証に一定の期間を要することを踏まえれば、薬価改定は2年に1回の頻度で実施することが基本である。中間年改定は、2年に1回の通常改定とは異なる位置づけであり、薬価と実勢価格の乖離率が著しく大きい品目について薬価の補正を行うものと認識している。イノベーションの推進や医薬品の安定供給への影響も踏まえれば、改定の対象範囲は極めて限定的にすべきである。中間年改定で実施する改定ルールは、市場実勢価格に基づき行うもの及び実勢価改定と連動しその影響を補正するものに限定すべきである。
- 今後の中間年改定の対象範囲や改定方法については、2021年度の中間年改定の延長線上ではなく、薬価制度抜本改革にて示された「価格乖離の大きな品目について薬価改定を行う」という趣旨に立ち戻り、イノベーションの推進や医薬品の安定供給への影響も十分に考慮した検討が必要である。
- 次回中間年改定の議論では、特許期間中の新薬が対象外となるよう、対象範囲の再考を強く求めたい。

- 令和4年度診療報酬改定について  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411\\_00037.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00037.html)
- 中央社会保険医療協議会・薬価専門部会  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-chuo\\_128157.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-chuo_128157.html)