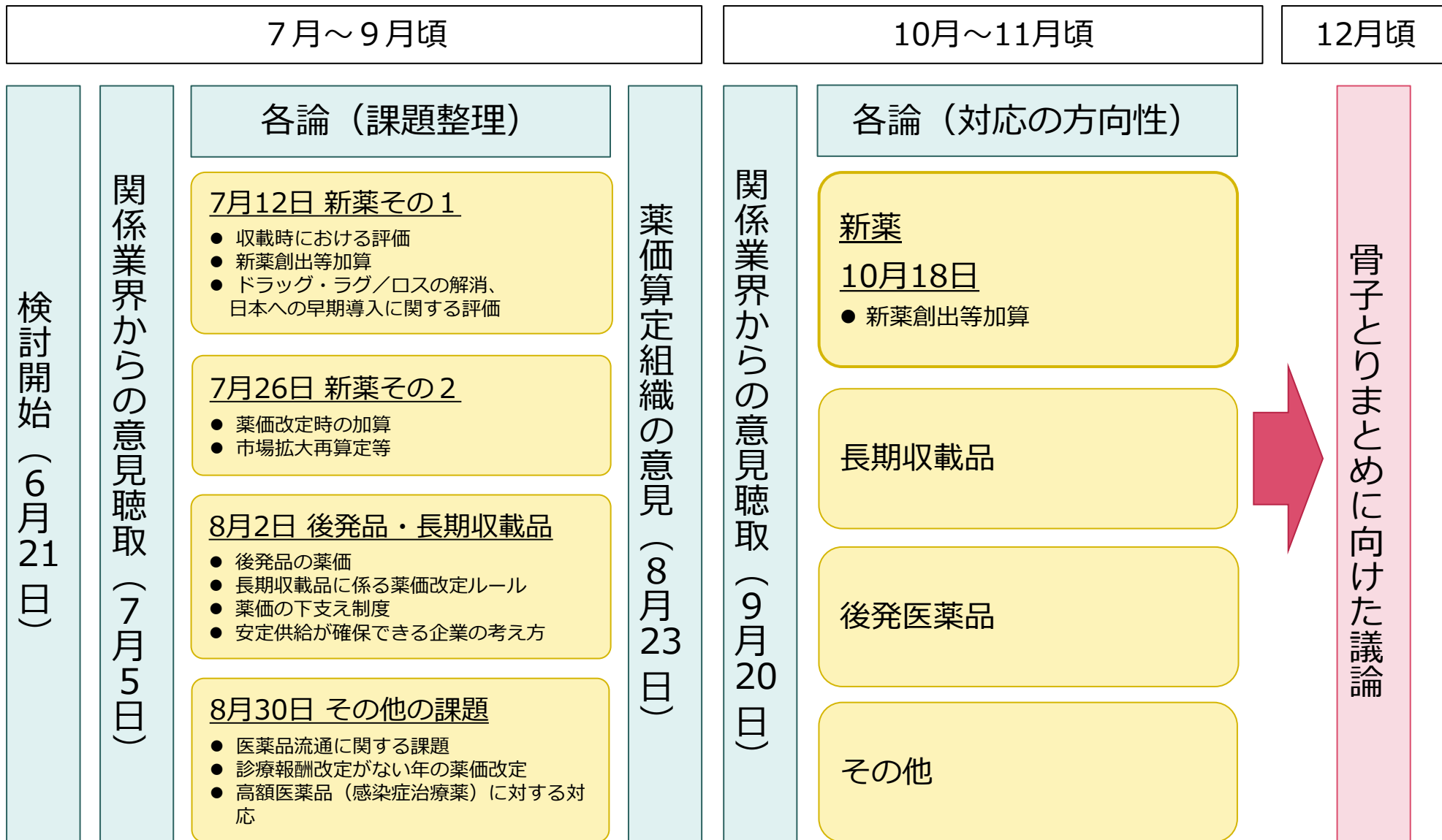


令和 6 年度薬価改定について ⑥

～ 新薬 ～

令和6年度薬価改定に向けた検討（全体スケジュール）



1. 新薬の薬価収載までの期間

新薬の薬価収載までの期間

「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」

(令和4年2月9日医政発0209 第1号、保発0209 第2号 厚生労働省医政局長・保険局長通知)

1 新医薬品の薬価基準収載手続

(1) 新医薬品の薬価基準収載希望書

- ① (略) なお、当該希望書は、医薬品医療機器等法に基づく承認を受けた当該新医薬品について、**承認後1週間を経過した日又は承認前の直近の薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会又は医薬品第二部会(以下「医薬品部会」という。)終了後から3週間を経過した日のいずれか早い日**(薬事・食品衛生審議会薬事分科会において審議される医療用医薬品又は緊急に薬価基準への収載を必要とする抗HIV薬等について、特別に期限を指定した場合には、当該期限内) **までに提出すること。**

ただし、当該新医薬品の迅速な供給が困難であることその他新薬収載希望者に特別の事情がある場合には、この限りでない。この場合、薬価基準収載希望書は、別に指定する期限までに提出すること。

(2) 新医薬品の薬価基準収載の時期等

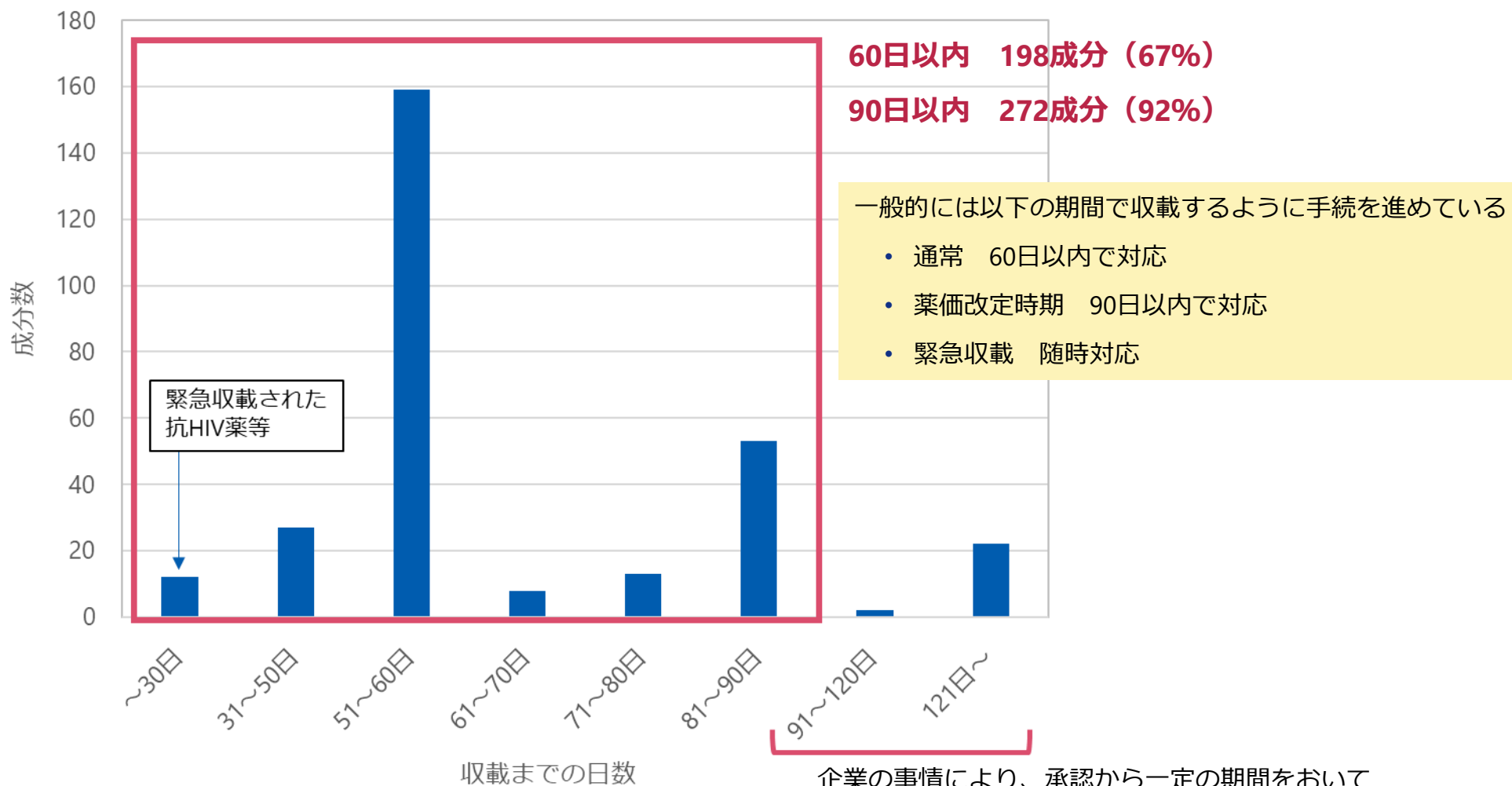
新医薬品の薬価基準収載が施行されるまでの標準的な事務処理期間は、当該新医薬品の承認から原則として60日以内、遅くとも90日以内とする。

ただし、(1)(薬価基準収載希望書の提出期限等)による新医薬品の薬価基準収載希望書が指定された期限内に提出されない場合、(4)⑤(薬価算定案等不服意見書を踏まえた薬価算定組織における検討)又は(5)(中医協総会の審議結果)によって決定された薬価算定案等に不服がある場合、(1)①のただし書(当該新医薬品の迅速な供給が困難であることその他新薬収載希望者に特別の事情がある場合)若しくは③(新薬収載希望者からの申し出により、薬価基準収載希望書の取り下げがあった場合)に該当する場合、薬価基準収載希望書に係る不備の補正の指示に応じない場合、必要な資料が指定された期限内に提出されない場合には、この限りでない。

薬事承認から薬価収載までの日数（H30.4～R5.8収載分）

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

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



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

海外における承認から薬価収載までの日数等

新薬の薬事承認、上市、保険償還の状況

(2012～2021年に世界で初上市された460品目)

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

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

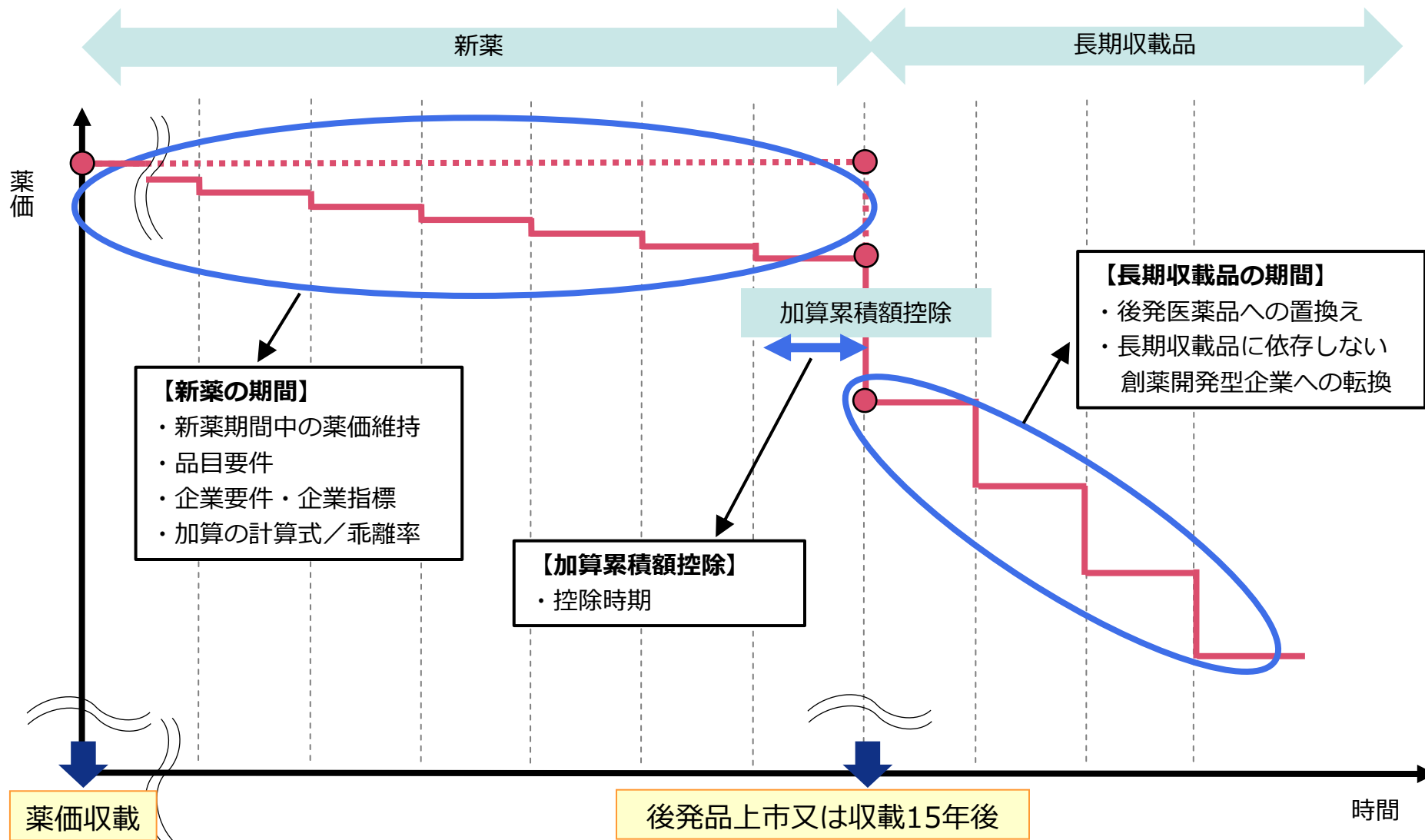
注釈：2012年1月1日から2021年12月31日までの間に、FDA（米国）、EMA（欧州）又はPMDA（日本）において新有効成分含有医薬品として承認され、かつ、いずれかの国で初めて上市された新薬を集計。なお「保険償還された品目の数」には、公的保険により償還されるもののほか、公費補助による一部のワクチン・治療薬を含む。

2. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

今回の検討事項

- 企業要件・企業指標
- 品目要件
- 加算の計算式／乖離率
- 控除の時期

新薬のライフサイクルと薬価に関する論点のイメージ



2. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

- 企業要件・企業指標
- 品目要件
- 加算の計算式／乖離率
- 控除の時期

新薬創出等加算の抜本的見直しについて②（平成30年度改定）

企業要件

薬価制度の抜本改革について 骨子（平成29年12月20日中央社会保険医療協議会了解）（抄）

3. イノベーションの適切な評価

（1）新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の抜本的見直し

- 企業要件については、引き続き、未承認薬・適応外薬の解消に取り組むため、**国からの開発要請に適切に対応することを前提条件**とした上で、**企業が更なる革新的新薬開発に取り組むインセンティブとするため、革新的新薬の開発やドラッグ・ラグ解消の実績・取組を指標**とし、これらの指標の達成度に応じて、**加算額を段階的に設定**することとする。

従前

①開発要請等を受けた企業
(適切に対応しない企業を除く)

②真に医療の質向上に貢献する医薬品の開発企業
(開発要請等を受けていない企業のうち)

※ 開発要請を受けていない企業に対し、
②の基準により対象企業かどうかを判定

見直し後

A 革新的新薬創出の実績・取組
B ドラッグ・ラグ解消の実績・取組
C 世界に先駆けた新薬の開発

※ 開発要請に対して適切に対応しない企業は、
そもそも新薬創出等加算の対象外とする。

1. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の抜本的見直し

2) 企業要件・企業指標

- 未承認薬・適応外薬の解消に取り組むため、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議に基づく厚生労働省からの開発要請に適切に対応しない企業については、引き続き対象から除外することとする。
- また、製薬企業が更なる革新的新薬開発やドラッグ・ラグ解消に取り組むインセンティブとするため、革新的新薬の開発やドラッグ・ラグ解消の実績・取組に関するものとして、以下のとおり、革新的新薬創出、ドラッグ・ラグ対策、世界に先駆けた新薬開発に関する指標を設定し、指標の達成度・充足度に応じて加算にメリハリをつけることとする。 <企業指標> <分類方法> (略)
- 医療系ベンチャーについては、新薬開発に係る実績・今後の取組が限られている一方で、革新的新薬創出の重要な役割を果たすことが期待されており、企業指標にかかわらず区分Ⅱとすることとする。
- なお、企業指標については、今回、初めて導入するものであることから、平成30年度改定においては、区分Ⅰ及びⅢの範囲や加算係数の差による企業間の格差は限定的なものとし、**平成30年度改定後においても、引き続き、製薬企業の革新的新薬開発やドラッグ・ラグ解消の取組・実績を評価するものとして適切かどうかについて、新薬開発等に係る実態も踏まえつつ、検証を行い、次回以降の改定への見直し・反映を検討する。**



【R2改定】

- ・革新的新薬の開発に取り組む企業が、その**企業規模によらず評価されるよう、収載品目数でなく、革新的新薬の収載実績の有無で評価する項目等を企業指標に追加** (革新的新薬の収載実績 (過去5年) [実績あり2pt]、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])

【R4改定】

- ・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)
- ・企業指標に、新型コロナウイルスの治療等に用いる医薬品と特定用途医薬品の開発を追加

令和2年度改定における企業要件の見直しの背景

- 令和2年度改定においては、業界より「企業規模による影響を強く受け得る点で公平性に欠ける」との意見があったことを端緒として、企業規模によらず評価されるよう、企業指標の見直しが行われている。

新薬創出等加算の企業要件の見直し

中医協 薬-1
元. 7. 24

- 現行の企業指標は、企業規模による影響を強く受け得る点で公平性に欠け、各区分への割付が相対評価によって行われるため予見性に乏しい仕組みであることから、廃止すべきと考える。
- 我が国において新薬開発*に取り組んでいる企業の新薬創出等加算対象品目の薬価は維持され得る仕組みに見直すべきと考える。

※オーファン・指定難病・小児、開発要請・公算品、新規作用機序医薬品、世界に先駆けた新薬 等

現行の企業指標の内容		
A-1	国内試験（日本を含む国際共同試験を含む） （実効数）（PhaseⅢ以降）	上位25% 4ポイント 中位50% 2ポイント
A-2	新薬収載実績（収載成分数） （過去5年）	上位25% 4ポイント 中位50% 2ポイント
B-1	開発公算品（開発着手数） （過去5年）（B-2分を除く）	1品目について2ポイント
B-2	開発公算品（承認取得数） （過去5年）	1品目について2ポイント
C	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2ポイント

いずれの指標も「数」が評価され、それによって得られたポイントの合計で区分が定められる仕組みとなっており、企業規模の影響を強く受け得る点で公平性に欠ける。

企業間の相対評価によって各区分への割付が行われるため、予見性に乏しい。

区分	I	II	III
新薬	上位25%	I、II以外	最低点数
加算係数	1.0	0.9	0.8

中医協 薬-1
元. 11. 22

新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の見直し（企業要件・企業指標）

【中医協での指摘】

- 企業規模によらない、公平性を担保できる提案が無い限り、原則このまま維持してはどうか。
- 開発実績で差を付けることは継続すべき。一方で、小規模企業であっても革新的医薬品の開発に取り組んでいる場合は、正當に評価できるような仕組みとすることを検討してはどうか。
- 企業要件は、企業間の競争の原理を働かせようとしたもの。これを放棄することは新薬創出の意欲・インセンティブの後退につながる懸念があるのではないか。
- 9割の企業が加算係数0.9以上であるが、予見可能性が低いとまで言えるのか。相対評価が予見性に乏しいというのであれば、絶対評価にすることも検討の余地はある。
- 薬剤耐性菌の治療薬の開発などの未充足のニーズは、企業指標に組み入れることで強いインセンティブが働くのではないかと。



対応の方向性

- 企業指標の(A-2) 新薬収載実績を、通常の新薬のほか、革新的新薬の収載実績を加味して評価してはどうか。
- 企業指標において、薬剤耐性菌の治療薬の開発実績を評価してはどうか。

(日薬連 意見陳述資料)

新薬創出等加算の企業指標

現行の企業指標

- 次に掲げる指標の達成度・充足度に応じた加算率とする（改定の都度評価）
 - (A) 革新的新薬創出 (B) ドラッグ・ラグ対策 (C) 世界に先駆けた新薬、特定用途医薬品の開発
 - 厚生労働省の開発要請に適切に対応することが前提
- ※) ベンチャー企業については、新薬開発に係る実績・今後の取組みが限られており、企業区分の分類において配慮。

<企業指標>

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

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

<分類方法>

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

※ 次の全ての要件に該当する企業については、**区分Ⅲに分類された場合であっても、区分Ⅱとみなす。**

- ① 中小企業であること（従業員数300人以下又は資本金3億円以下）
- ② 他の法人が株式総数又は出資総額の1/2以上の株式又は出資金を有していないこと
- ③ 複数の法人が株式総数又は出資総額の2/3以上の株式又は出資金を有していないこと
- ④ 新薬創出等加算の対象となる成分が1つのみであって、当該品目の承認のあった年の前事業年度（過去5年間に限る）において、当期利益が計上されていない又は当期利益は計上されているが事業収益がないこと

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

新薬創出等加算の企業指標と企業区分

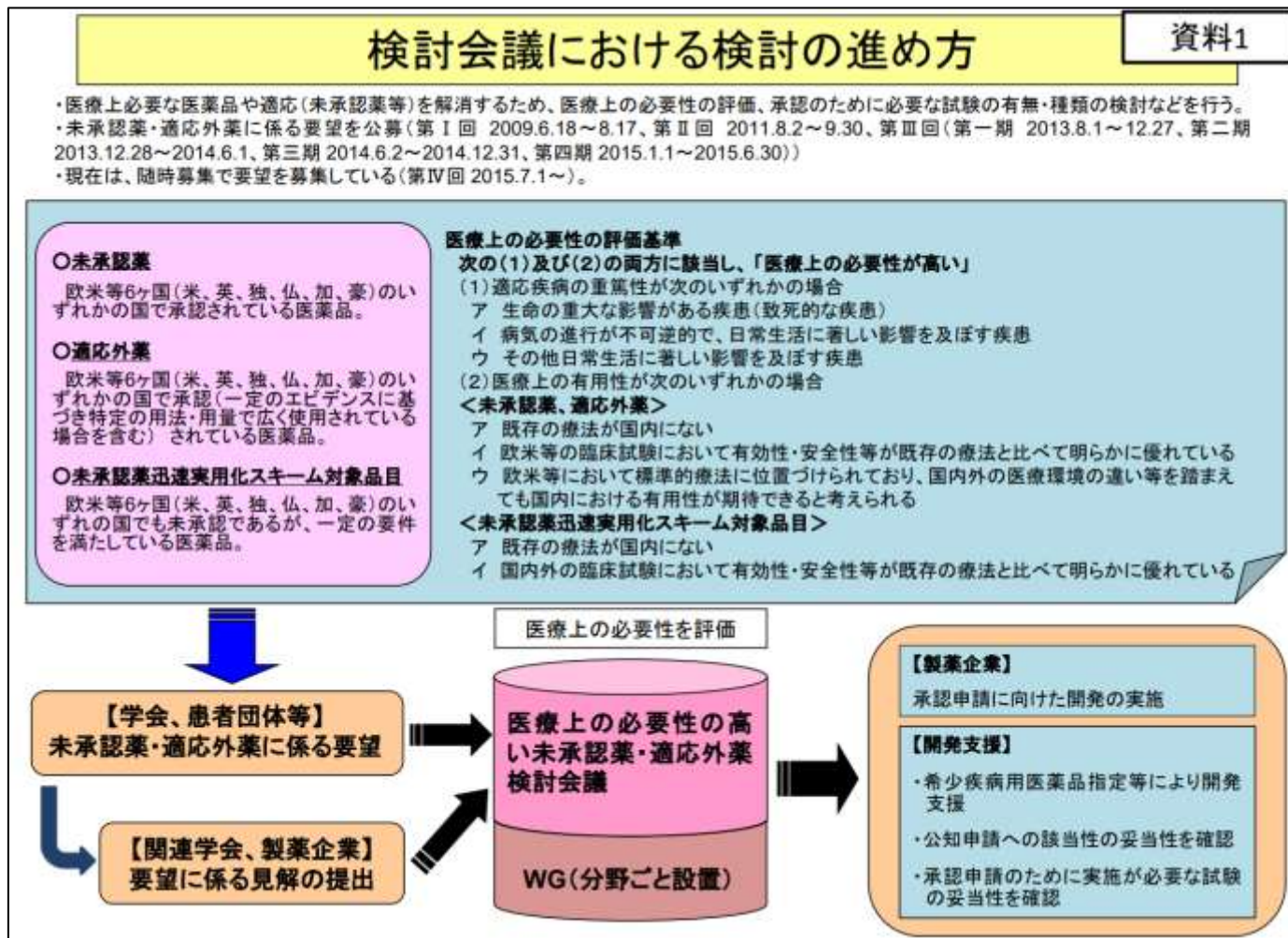
- 令和4年度改定における企業区分ごとの企業数と必要なポイント数は以下のとおり。
- 区分Ⅲは固定されたポイント数（2pt以下）であるが、区分Ⅰは10pt以上必要であり、一定の品目の開発を進める必要がある。

【R4改定における企業区分ごとの企業数とそのポイント数】

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

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における検討の進め方

- 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」においては、国内では承認されていない医薬品や適応（以下「未承認薬・適応外薬」という。）について、医療上の必要性の評価を行っている。評価の結果、基準に該当するものについては、国が企業に開発要請を行い、国内開発企業がない場合には、開発企業を募集している。



(医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議資料)

ドラッグ・ラグ解消に向けた対応

- ドラッグ・ラグの解消に係る開発公募品への対応は、企業規模によらず行われている。

<開発公募に対して開発の意思の申し出があった企業> (令和5年7月31日時点)

企業名	品目数
武田薬品工業	3
大日本住友製薬	2
鳥居薬品	2
日本たばこ産業	2
富士製薬工業	2
ポーラファルマ	2
丸石製薬	2
レクメド	2
アステラス製薬	1
アミカス・セラピューティクス	1
エア・ウォーター	1
大原薬品工業	1
小野薬品工業	1
科研製薬	1
キッセイ薬品工業	1
杏林製薬	1
グラクソ・スミスクライン	1
参天製薬	1
サンファーマ	1

企業名	品目数
三和化学研究所	1
シミックホールディングス	1
千寿製薬	1
第一三共	1
第一三共プロファーマ	1
東洋製薬化成	1
日本メドトロニック	1
ノバルティス ファーマ	1
ファイザー	1
富士フイルム富山化学	1
藤本製薬	1
計	45※

※ 平成21年の初回要望募集からの公募品目数の合計（開発要望が取り下げられた品目は含まない）。申し出を行った企業名が未公表の品目があるため、表の合計とは一致しない。

<企業指標>

	指標の内容	
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

出典：「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」資料を基に医療課において作成
（同一医薬品について異なる対象疾病を対象に公募された場合は、別品目として集計）

新薬創出等加算の企業要件における医療系ベンチャー等の状況（R5改定）

【ベンチャー企業】

- 新薬創出等加算の企業区分において、医療系ベンチャーに該当するものとして区分Ⅱとして取り扱われている企業4社のうち、3社は初めての薬価収載から5年以内の企業であり、薬価収載された成分数が1（新薬創出等加算対象品目）であった。なお、残りの1社は、新薬創出等加算の対象ではない品目を複数有している（新薬創出等加算対象品目は1）。

【スタートアップ企業】

- 上記のベンチャー企業を含むスタートアップ企業として、初めての薬価収載から5年以内かつ収載成分数5以内の企業は（上記の3社を含め）11社存在したが、区分Ⅰとなる企業はなかった。（下表）

● 初めての薬価収載から5年以内の企業のカテゴリ（収載成分数5以内）

	合計	区分Ⅰ	区分Ⅱ	区分Ⅲ
収載成分数5	—	—	—	—
収載成分数4	—	—	—	—
収載成分数3	1社	—	1社	—
収載成分数2	2社	—	2社	—
収載成分数1	8社	—	6社	2社

<分類方法>

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

※ 次の全ての要件に該当する企業については、**区分Ⅲに分類された場合であっても、区分Ⅱとみなす。**

- ① 中小企業であること（従業員数300人以下又は資本金3億円以下）
- ② 他の法人が株式総数又は出資総額の1/2以上の株式又は出資金を有していないこと
- ③ 複数の法人が株式総数又は出資総額の2/3以上の株式又は出資金を有していないこと
- ④ 新薬創出等加算の対象となる成分が1つのみであって、当該品目の承認のあった年の前事業年度（過去5年間に限る）において、当期利益が計上されていない又は当期利益は計上されているが事業収益がないこと

③ 新薬創出等加算の見直し

ドラッグラグ・ロスに係る問題点

- 現行の品目要件では、医療上の必要性が高い医薬品が必ずしも新薬創出等加算の対象とならないことがあり、ドラッグラグ・ロスが多く生じている小児用医薬品なども対象となっていない
- 現行の企業指標による評価は企業規模の影響を強く受けるため、小規模企業、希少疾病等の専門分野に特化した企業、日本での事業展開の歴史が浅い外国企業などにとっては、新薬の薬価が維持できない。それが日本で上市する魅力をなくしている

意見

【品目要件】

- 小児用医薬品などの医療上必要性の高い医薬品、およびドラッグラグ・ロス解消に資する日本で早期上市した品目については、現行の品目要件に追加すべきである

【企業指標・企業区分】

- 企業指標・企業区分については撤廃し、薬価を維持すべきである

【現行の品目要件】

- ① 有用性系加算適用品目
- 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
- ⑤ 新規作用機序医薬品から3年以内・3番手以内
- ⑥ 先駆的医薬品
- ⑦ 特定用途医薬品
- ⑧ 薬剤耐性菌の治療薬

追加

- 小児用医薬品などの医療上必要性の高い医薬品
- 日本で早期上市した医薬品

【企業要件に係る指標】

- 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)(過去5年)
- A-3) 革新的新薬の収載実績(過去5年)
- A-4) 薬剤耐性菌の治療薬の収載実績(過去5年)
- A-5) 新型コロナウイルスの治療等に用いる医薬品(過去5年)
- B-1) 開発公募品(開発着手数)(過去5年)(B-2分を除く)
- B-2) 開発公募品(承認取得数)(過去5年)
- C-1) 世界に先駆けた新薬の開発(品目数)(過去5年)
- C-2) 特定の用途に係る医薬品の開発(品目数)(過去5年)(A-4分を除く)



<具体的方策>

○新規ベンチャー企業に対する評価

ベンチャー要件及び企業区分の見直し: ベンチャー要件について、実態に則さない要件②~④を撤廃し、要件①(中小企業であること)のみを要件とする。また、新規ベンチャー企業が新薬創出等加算の減額措置を受けないよう見直しを行う(参照: 5頁)。

ベンチャー体制整備補正(仮称)の新設: 大手製薬会社に比べて売上高研究開発費比率が高い創薬ベンチャーが承認取得をおこなった医薬品で、原価計算方式が適用されるものについて、一般管理販売費比率をプラス補正する。(参照: 17~18頁)

○開発難易度の高い品目に対する評価

ウルトラオーファン薬開発に対する評価: 大手製薬会社が手掛けない、希少疾病の中でも患者数が特に少ないウルトラオーファン(患者数1,000人未満)の疾病に対する開発意欲が湧く薬価算定上の評価をする。(参照: 19頁)

○その他の評価

医師主導治験等により効能追加した既収載品の加算対象の見直し: 難病・希少疾病用薬の開発に医師主導治験の果たす役割は大きく(参照: 11頁)、資金的体力のないベンチャー企業は特に医師主導治験を活用しているが、現行ルールでは必ずしも加算が認められない(参照: 20頁)。効能追加のイノベーション評価のために、企業の費用負担の程度に係わらず、加算要件を満たす追加効能の場合は加算対象とする。

<企業別種別>			<分類方法>			
種別	自費の内容	加算率	区分	I	II	III
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	総額	上位25%*	I, II以外	2pt以下
A-2	新薬収載実績(収載区分)(過去5年)	上位25% 4pt 中位50% 2pt	加算率	1.0	0.9	0.8
A-3	革新的新薬の収載実績(過去5年)	実績あり 2pt	※ 次の全ての要件に該当する企業については、区分直に分類された場合であっても、区分直とみなす。			
A-4	革新的新薬の治験実績(過去5年)	1品目について2pt	① 中小企業であること(従業員数300人以下又は資本金3億円以下)			
A-5	新型コロナウイルスの応答等に用いる医薬品(過去5年)	1品目について4pt	② 他の法人が特許権又は出願権の1/2以上の株式又は出資を有していないこと			
B-1	開発済薬品(開発費中戻)(過去5年) (B-2を除く)	1品目について2pt	③ 創薬の法人が特許権又は出願権の2/3以上の株式又は出資を有していないこと			
B-2	開発済薬品(承認前償還)(過去5年)	1品目について2pt	④ 新薬創出等加算の対象となる成分が1つのみであること。当該成分の承認のあった年の創業年度(過去5年間に限る)において、当該成分が計上されていない又は当該成分は計上されているが事業収益がないこと			
C-1	世界に先駆けした新薬の開発(治験費)(過去5年)	1品目について2pt	※ A-5については、新型コロナウイルスによる感染症の治療又は予防に有用なもので、事業費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つたものに限り、この枠を適用。			
C-2	特定の用途に用いる医薬品の新薬(治験費)(過去5年) (A-4分を除く)	1品目について2pt	※ C-1については、治療用医薬品の開発とする。			
			※ C-2については、特定用途医薬品の開発とする。			

米国拠点新興企業の日本市場への提言

米国拠点の新興企業は、日本市場は重要と考える一方、薬価制度が安定でないこと、薬事・薬価規制要件が複雑で多岐にわたることを障壁と感じている。

日本の市場への新興企業のモチベーション向上のために、BIOメンバーからの意見、アンケート調査及びヒアリング結果を踏まえて以下を提言する。

投資利益率
(ROI)

先行投資費用と利益見通しの透明性と予見性向上(初期価格設定と承認取得以降の投資利益取得におけるプロセス)

- **特許期間(再審査期間)薬価維持**(ベンチャー企業により開発される革新性の高い医薬品の特許期間)
- **新薬創出等加算の企業要件の見直し**(新興企業は区分Ⅰに該当しないため、薬価改定時に新薬創出等加算が0.9掛けに減額されるが、開発する企業に区分を設けるのではなく、開発する医薬品そのもので薬価を評価する仕組みにして貰いたい。)
- **承認時の薬価算定に関する予見性向上**(原価計算の困難さの改善等)

医薬品開発から
上市にかかる規制

規制緩和と日本固有の規制への理解度の向上

- **米国およびグローバルなバイオテック産業と保険当局・行政当局との定期的な対話機会の設定**
- **言語の規制緩和**: 医薬品の承認書及び添付資料・照会事項等において、申請者とPMDA合意のもとで、各資料は日本語と英語いずれかを正本で提出可(副本の言語は任意)とし、不随するコミュニケーションはいずれの言語でも可能とする。(リソース/翻訳コスト削減)

上市にかかる
提携先

JETROや他の日本の政府機関とともに、日本に関心を寄せる海外の新興企業と日本の提携先との結びつきや、日本市場への参入と製品上市をより円滑に行うための規制・産業振興・支援策の設置。



2. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

- 企業要件・企業指標
- 品目要件
- 加算の計算式／乖離率
- 控除の時期

新薬創出等加算の抜本的見直しについて①（平成30年度改定）

品目要件

薬価制度の抜本改革について 骨子（平成29年12月20日中央社会保険医療協議会了解）（抄）

3. イノベーションの適切な評価

(1) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の抜本的見直し

- 新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度については、平成22年度に試行的に導入され、これまで未承認薬・適応外薬の承認増加やドラッグ・ラグの解消等の成果を挙げてきたが、他方、**革新性の低い品目も加算対象となっている等の課題**が指摘されてきた。

今般、こうした課題の解決を図り、革新的新薬の創出を促進するための効率的・効果的な仕組みへと抜本的に見直す。

- 対象品目については、**医薬品そのものの革新性・有用性（注）に着目して判断する仕組みとする。**

※ これにより、特段の革新性・有用性が認められない品目が対象外となる一方、従来、一律に除外されていた**平均乖離率を上回っている医薬品であっても、特段の革新性・有用性が認められるものは、対象に加える**こととする。

（注）具体的には、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、希少疾病用医薬品、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。）等に絞り込み。

従前

低い ← → 高い

右記以外の
品目

平均乖離率を
上回っている品目



見直し後

特段の革新性・有用性が認められる品目

特段の革新性・有用性が認められない品目

新薬創出等加算の品目要件

現行の品目要件

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

<④の新規作用機序医薬品の革新性・有用性の基準>

新規作用機序により既存治療で効果不十分な疾患に有効性を示したものであること

当該疾患に対する標準療法で効果不十分又は不耐容の患者を含む臨床試験（当初の承認を目的として実施されたもので、効果不十分又は不耐容の患者の目標症例数が事前に設定された企業治験に限る。）において有効性が示されることなどにより、添付文書の効能・効果、使用上の注意、臨床試験成績の項において、これらの患者に対して投与可能であることが明示的になっているものであること。

新規作用機序により既存治療に対して比較試験により優越性を示したものであること

対象疾患に対する既存治療（本邦における治療方法として妥当性があるものに限る。）を対照群（プラセボ除く）に設定した臨床試験（当初の承認を目的として実施されたもので、優越性を検証することを目的とした仮説に基づき実施された企業治験に限る。）を実施し、主要評価項目において既存治療に対する本剤の優越性が示されていること。また、製造販売後において、当初の承認時の疾患を対象とした製造販売後臨床試験も同様に取り扱うものとする。

新規作用機序により認められた効能を有する他の医薬品が存在しないこと

薬事承認時点において、本剤と効能・効果が一致するものがなく、対象疾患に対して初めての治療選択肢を提供するもの、又は類似の効能・効果を有する既存薬と比べて、治療対象となる患者の範囲が拡大することが明らかであるもの。

1. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の抜本の見直し

1) 品目要件の見直し

- 現行では、乖離率（薬価差）が全医薬品の平均以下であることが要件であるが、**真に有効な医薬品を適切に見極めてイノベーションを評価し、研究開発投資の促進を図るため、対象品目は、次に掲げる真に革新性・有用性のある医薬品に限定する。**
 - ① 希少疾病用医薬品
 - ② 開発公募品
 - ③ 加算適用品（画期性加算、有用性加算Ⅰ・Ⅱ、営業利益率の補正加算、真の臨床的有用性の検証に係る加算）
 - ④ 新規作用機序医薬品（別に定める基準（別表）に該当する革新性・有用性のあるものに限る）
 - ⑤ 新規作用機序医薬品の収載から3年以内に収載された品目（3番手以内に限る）であって、当該新規作用機序医薬品が加算適用品であるもの又は別に定める基準に該当するもの（有用性と革新性の程度が当該新規作用機序医薬品と同程度のものに限る。）



- R2改定、R4改定においては、上記の考えを踏まえながら品目要件の見直しを実施

<品目要件に関する見直し状況>

【R2改定】

- ・先駆け審査指定制度対象品目、薬剤耐性菌の治療薬、効能追加のうち、新規作用機序かつ有用性・革新性のあるものを加算対象に追加

【R4改定】

- ・新規収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既収載品について、一定要件の下、加算対象に追加（次回改定から適用）
- ・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加算対象に追加

③ 新薬創出等加算の見直し

ドラッグラグ・ロスに係る問題点

- 現行の品目要件では、医療上の必要性が高い医薬品が必ずしも新薬創出等加算の対象とならないことがあり、ドラッグラグ・ロスが多く生じている小児用医薬品なども対象となっていない
- 現行の企業指標による評価は企業規模の影響を強く受けるため、小規模企業、希少疾病等の専門分野に特化した企業、日本での事業展開の歴史が浅い外国企業などにとっては、新薬の薬価が維持できない。それが日本で上市する魅力をなくしている

意見

【品目要件】

- 小児用医薬品などの医療上必要性の高い医薬品、およびドラッグラグ・ロス解消に資する日本で早期上市した品目については、現行の品目要件に追加すべきである

【企業指標・企業区分】

- 企業指標・企業区分については撤廃し、薬価を維持すべきである

【現行の品目要件】

- ① 有用性系加算適用品目
- 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
- ⑤ 新規作用機序医薬品から3年以内・3番手以内
- ⑥ 先駆的医薬品
- ⑦ 特定用途医薬品
- ⑧ 薬剤耐性菌の治療薬

【企業要件に係る指標】

- 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)(過去5年)
- A-3) 革新的新薬の収載実績(過去5年)
- A-4) 薬剤耐性菌の治療薬の収載実績(過去5年)
- A-5) 新型コロナウイルスの治療等に用いる医薬品(過去5年)
- B-1) 開発公募品(開発着手数)(過去5年)(B-2分を除く)
- B-2) 開発公募品(承認取得数)(過去5年)
- C-1) 世界に先駆けた新薬の開発(品目数)(過去5年)
- C-2) 特定の用途に係る医薬品の開発(品目数)(過去5年)(A-4分を除く)

追加

- 小児用医薬品などの医療上必要性の高い医薬品
- 日本で早期上市した医薬品

この論点については
別途議論

2. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

- 企業要件・企業指標
- 品目要件
- 加算の計算式／乖離率
- 控除の時期

1. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の抜本的見直し

1) 品目要件の見直し

- 現行では、乖離率（薬価差）が全医薬品の平均以下であることが要件であるが、真に有効な医薬品を適切に見極めてイノベーションを評価し、研究開発投資の促進を図るため、対象品目は、次に掲げる真に革新性・有用性のある医薬品に限定する。
 - ①～⑤（略）
- あわせて、**これまでの乖離率が平均以下という品目要件については、**
 - ・ **必ずしも、革新性・有用性を評価する指標ではないこと**
 - ・ **仕切価が高く設定されることによる価格の高止まりにつながっていること****を踏まえ、当該基準は撤廃する。**

3) 加算額の上限

- 平均乖離率基準の撤廃により、乖離が大きければ大きいほど、新薬創出等加算額が大きいこととなるため、以下のとおり、加算額に上限を設ける。

区分	上限
平均乖離率以下	市場実勢価改定後の価格×（平均乖離率－2%）× 0.8
平均乖離率超え	市場実勢価改定後の価格×（平均乖離率－2%）× 0.5

- 制度導入当初は乖離率が平均以下の品目が加算対象とされていたが、H30改定により、医薬品そのものの革新性・有用性に着目し、真に革新性・有用性が認められるもののみが加算対象とされた。
- これにより、平均乖離率を上回っている医薬品であっても、真に革新性・有用性が認められるものは加算対象となったが、その場合の加算額については、計算式における係数により加算額が低く調整されている。

新薬創出等加算の計算方法

- 新薬創出等加算の対象品目でも、それぞれの品目の乖離率や企業区分によって薬価が維持されない場合がある。

計算方法

1 平均乖離率以内の品目の場合

対象品目の市場実勢価格の薬価に対する乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超えないものの場合、次の算式により算定される額（ただし、加算後の薬価が改定前の薬価を超えないようになる額を**上限**とし、下限は0とする。）に**加算係数**を乗じた額

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

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

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

※) 上記の加算係数は、企業指標及びこれに基づく分類方法に従って定める。

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

※ H28改定以前は、平均乖離率以下の品目について、1の計算式による

加算例

- 加算額は、平成22年度の制度導入当初から
（全品目の平均乖離率-2%）× **0.8**
とされているため、各品目の乖離率によって薬価が維持されない場合がある。
- 平成30年度の見直しにより、対象品目の要件として平均乖離率以内との要件はなくなったが、算式はそのままであったため、**企業区分 I、かつ、平均乖離率以内の品目であっても、必ずしも改定前薬価に維持されるものではない。**
- また、加算額は、改正前薬価に戻る額を上限に留めてから加算係数を乗ずることから、**企業区分 II / III の品目については、加算によって薬価が完全に維持されることはない。**

(例) 平均乖離率7.0%の場合

企業区分	各品目の乖離率	改定後薬価
区分 I	～ 5.8%	維持
	5.9% ～	引下げ
区分 II	加算によって薬価が完全に維持されることはない	
区分 III		

新薬創出等加算の適用状況（R4改定）

- 新薬創出等加算対象品目の区分ごとの乖離率と薬価の状況について集計したところ、以下のとおり。（数値は概数）
- 区分Ⅰの企業の品目であっても、乖離率によって薬価が維持されない場合がある。

薬価が維持された品目は全体の6割程度

品目の乖離率		区分Ⅰ	区分Ⅱ	区分Ⅲ	合計	
調整幅以内（2%以内）		60	60	10	130	維持
平均乖離率以内 （7.6%以内）	薬価維持	230	0	0	230	
	薬価引下げ	50	90	30	170	引下げ
平均乖離率超え（7.6%超）		20	10	10	40	
合計		370	160	50	570	

※）概数のため各項目の和と合計が一致しないことがある。

平均乖離率を超える品目は1割未満

計算方法

1 平均乖離率以内の品目の場合

対象品目の市場実勢価格の薬価に対する乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超えないもの場合、次の算式により算定される額（ただし、加算後の薬価が改定前の薬価を超えないようになる額を上限とし、下限は0とする。）に加算係数を乗じた額

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

2 平均乖離率を超える品目の場合

対象品目の市場実勢価格の薬価に対する乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超えるもの場合、次の算式により算定される額（ただし、加算後の薬価が改定前の薬価を超えないようになる額を上限とし、下限は0とする。）に加算係数を乗じた額

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

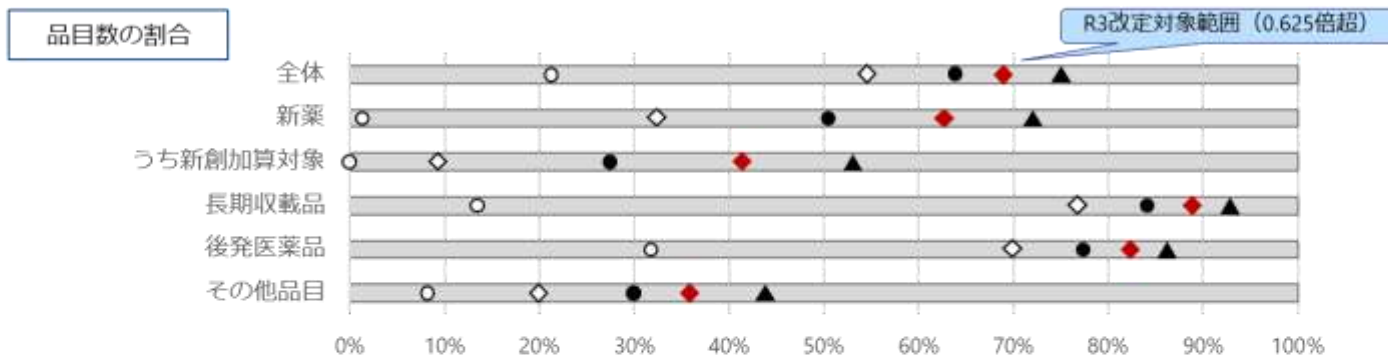
新薬創出等加算品目における実勢価の状況（令和4年度薬価調査）

- 新薬創出等加算の対象品目については、その大半が平均乖離率以内となっている。

中医協 薬-1
4. 1 2. 1 6

改定の対象範囲について①

○ 令和4年薬価調査結果（平均乖離率7.0%）に基づき、改定対象となる品目数について試算



	対象品目数 (総数19,400品目)	新薬※ (2,400品目)	うち新創加算対象 (600品目)	長期 (1,700品目)
○ 平均乖離率2倍超	4,100品目 (21%)	40品目 (2%)	0品目 (0%)	230品目 (13%)
◇ 平均乖離率1倍超	10,400品目 (54%)	760品目 (32%)	50品目 (9%)	4,350品目 (77%)
● 平均乖離率0.75倍超	12,300品目 (64%)	1,230品目 (51%)	160品目 (27%)	1,410品目 (8%)
◆ 平均乖離率0.625倍超	13,400品目 (69%)	1,500品目 (63%)	240品目 (41%)	1,560品目 (89%)
▲ 平均乖離率0.5倍超	14,500品目 (75%)	1,730品目 (72%)	310品目 (53%)	1,720品目 (93%)

9割以上の品目は平均乖離率以内

約半数は平均乖離率の0.5倍以内

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

(注) 数はいずれも概数

2. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

- 企業要件・企業指標
- 品目要件
- 加算の計算式／乖離率
- 控除の時期

新薬創出等加算の控除時期

「薬価算定の基準について」

(令和5年2月15日付け保発0215第2号 厚生労働省保険局長通知)

第3章 既収載品の薬価の改定

第9節 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

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

1. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の抜本の見直し

4) 累積加算の控除時期

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

R6改定の議論における主な意見

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

【関係業界からの意見】

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

新薬創出等加算の状況（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	R4.4～R5.3（1年間）	520億円	▲860億円
令和5年度	R5.4～R4.3（1年間）	630億円※	－

※）イノベーションに配慮する観点から、臨時・特例的に加算を増額し、従前の薬価と遜色ない水準とする対応を実施

2. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

- まとめ（論点）

新薬創出等加算に関する論点

論点

- 新薬の収載後の価格について、新薬創出等加算の平成22年度薬価改定における導入当初の目的、平成30年度薬価制度抜本改革における制度改正の経緯も踏まえ、以下の点について、どのように考えるか
 - ① 企業要件・企業指標について、どのように考えるか。特に、現行のルールにおいて特例の対象となる医療系ベンチャーが区分Ⅰとなっておらず、薬価が維持されにくいことに加え、当該特例に該当しない多くのスタートアップ企業も同様の状況であることについて、どのように考えるか。
 - ② 品目要件について、どのように考えるか。特に真に革新性・有用性のある医薬品の範囲を広げることに、どのように考えるか。（※小児等の個別の議論は別途行う）
 - ③ 加算の考え方について、どのように考えるか。特に、計算式により、区分Ⅰであっても乖離率によっては薬価が維持されない場合があることや、平均乖離率を超える品目の取扱いについて、どのように考えるか。
 - ④ 新薬創出等加算の累積額控除を行う時期について、どのように考えるか。
 - ⑤ ①～④のほか、新薬のライフサイクルに着目すると、薬価制度の観点からの創薬環境の整備、制度導入当初の目的であったドラッグ・ラグの解消の意義等も踏まえつつ、新薬である期間中の価格のあり方、後発医薬品収載後の価格のあり方について、本制度の見直しも含め、どのように考えるか。