

令和6年度薬価改定に係る薬価算定基準の見直しについて（案）

「令和6年度薬価制度改革の骨子」（令和5年12月20日中央社会保険医療協議会了解）に基づき、薬価算定基準を次のように改正する。（なお、本資料には、骨子のうち薬価算定基準の改正に係るもののみ示している。）

併せて、令和5年度薬価改定に限ったルール適用に関する記載を削除するなど、所要の記載整備を行う。

1. ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消に向けた革新的新薬のイノベーションの適切な評価

（1）日本への早期導入に関する評価

《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

【改正後】

第1章 定義

23 補正加算

補正加算とは、次に掲げる画期性加算、有用性加算（Ⅰ）、有用性加算（Ⅱ）、市場性加算（Ⅰ）、市場性加算（Ⅱ）、特定用途加算、小児加算、先駆加算及び迅速導入加算をいう。

32 迅速導入加算

迅速導入加算とは、次の要件を全て満たす新規収載品（先駆加算の対象となるものを除く。）に対する別表2に定める算式により算定される額の加算をいう。なお、本加算の適用を受け算定された既収載品を比較薬として、類似薬効比較方式（Ⅰ）又は類似薬効比較方式（Ⅱ）によって算定される場合には、本加算額を控除した額を比較薬の薬価とみなす。

イ 国際共同試験（日本において臨床試験が実施されている場合に限る。）により開発された品目又は日本以外の国と同時若しくは日本以外の国より先に臨床試験を実施して開発された品目

ロ 医薬品医療機器等法第14条第10項の規定に基づき優先審査の対象となった品目

ハ その効能又は効果に関し、承認申請がアメリカ合衆国及び欧州（以下「欧米」という。）より早い又は欧米において最も早い承認申請から6ヶ月以内の品目

二 その効能又は効果に関し、承認が欧米より早い又は欧米で最も早い承認から6ヶ月以内の品目

第3章 既収載品の薬価の改定

第9節 既収載品の薬価改定時の加算

(1) 対象品目

本規定の対象品目は、次のいずれかに該当する品目とする。ただし、第4節1の市場拡大再算定に該当する品目を除く。

①～④ (略)

⑤ 迅速導入により効能又は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又は効果又は用法及び用量が追加されたもの(③に該当するものを除く。)。ただし、当該効能又は効果等の追加の承認の申請に当たって、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であることその他の合理的な理由により、臨床試験その他の試験の全部又は一部を新たに実施することなく、文献等を添付することにより申請が可能であった場合など、当該既収載品の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。

⑥ (略)

別表2 補正加算の計算方法

2 各補正加算率の計算方法

(1) 補正加算における補正加算率(a)の算式

$$a = \frac{A}{100}$$

(注) A：当該新規収載品目に対して適用される率(%)

ただし、Aの範囲は次のとおり。

- ・ 画期性加算 $70 \leq A \leq 120$
- ・ 有用性加算 (I) $35 \leq A \leq 60$
- ・ 有用性加算 (II) $5 \leq A \leq 30$
- ・ 市場性加算 (I) $10 \leq A \leq 20$
- ・ 市場性加算 (II) $A = 5$
- ・ 特定用途加算 $5 \leq A \leq 20$
- ・ 小児加算 $5 \leq A \leq 20$
- ・ 先駆加算 $10 \leq A \leq 20$
- ・ 迅速導入加算 $5 \leq A \leq 10$

別表6 市場拡大再算定対象品等の計算方法

4 補正加算が適用される場合における計算方法

(1) 対象品目

補正加算の対象品目は、個別の市場拡大再算定対象品、特例拡大再算定対象品又は当該類似品のうち、次のいずれかに該当するものとする。

イ 第3章第9節(1)の①から⑤までに定めるいずれかの要件に該当する場合
ロ・ハ (略)

《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

【改正後】

第3章 既収載品の薬価の改定

第10節 既収載品の外国平均価格調整

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、本規定の適用前の価格に外国平均価格調整（~~引上げ調整を除く。~~）を行う。ただし、当該既収載品の薬価改定前の薬価の100分の120を乗じて得た額を超える場合は、当該額とする。

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ヶ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

(2) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の見直し

《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みを評価していたが、
 - ・ 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。

<品目要件>

- 品目要件として、新薬創出等加算の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。

【改正後】

第 3 章 既収載品の薬価の改定

第 8 節 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

1 加算

(1) 対象品目

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。）の対象品目は、次に掲げる全ての要件に該当する既収載品とする。

イ（略）

ロ 次のいずれかの要件に該当すること

①～⑦（略）

⑧ 薬価収載の際、迅速導入加算の対象となった医薬品又は薬価改定までに、第9節（1）⑤の加算の要件に該当した医薬品

⑨ 薬価収載の際、小児加算の要件（ロを除く。）を満たした医薬品又は薬価改定までに、第9節（1）①の加算の要件に該当した医薬品

⑩・⑪（略）

ハ・ニ（略）

（2）対象企業

新薬創出等加算の対象企業は、次に掲げる企業以外の企業とする。ただし、新薬の収載の際に当該新薬以外に（1）の要件を満たす品目を有さない企業については、当該新薬の収載時点において新薬創出等加算の対象企業として扱う。

イ 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。

ロ 別表11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

（3）薬価の改定方式

（1）に該当する品目については、（2）に掲げる企業が製造販売するものに限り、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。

ただし、本規定適用前の価格が改定前薬価を上回る場合及び当該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場合においては、加算は適用しない。

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～ハ（略）

ニ 1（2）のイ又はロに該当する企業が製造販売するものであること

ホ（略）

第4章 実施時期等

1 実施時期

（5）第3章第8節1（1）ロの③（ただし書に係る規定に限る。）、⑤、⑧、⑨及び⑩の規定は、令和6年4月以降に薬価収載されたもの及び当該規定に該当する効能追加等がなされたものに適用する。ただし、令和6年3月以前に⑤の要件に該当するものとして新薬創出等加算が適用された品目にあつては、なお従前の例による。

別表 11 **新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象企業の確認事項**

(※事務局注：現行基準の別表 11 の 3 (1) 企業指標の一覧及び注釈からの変更箇所を示している。)

| | <u>確認事項 (過去 5 年間の実績)</u> |
|-----|---|
| A-1 | 国内試験 (日本を含む国際共同試験含む) (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 <u>(収載成分数)</u> |
| A-4 | 薬剤耐性菌の治療薬の収載実績 <u>(収載成分数)</u> |
| A-5 | 新型コロナウイルスの治療等に用いる医薬品の <u>開発実績 (承認取得数)</u> |
| 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) |

※ 改定前年の 9 月末時点までの数値とする。

※ A-1 については、成分数単位とし、効能追加を含む。(一の成分について、複数の効能に係る試験を実施している場合であっても、「1」と計上する。)

※ A-1 については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の対面助言の相談記録により、海外試験の試験成績のみをもって承認申請して差し支えない旨が確認できる場合には、当該海外試験を計上する。

~~※ A-2 については、新薬創出等加算対象品目又は新規作用機序医薬品を 1 成分相当、それ以外の新薬を 2/3 成分相当として計上する。~~

※ A-3 については、新薬創出等加算対象品目又は新規作用機序医薬品の収載実績とする。

※ A-4 については、薬剤耐性菌の治療に用いるもので、薬事審査において薬剤耐性菌に対する治療効果が明確になったものに限る。

※ 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限り、ワクチンを含む。

※ B-1 については、治験を実施していることを開発着手とみなす。

※ 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。

《骨子》

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、

1) 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

2) 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。

【改正後】

第3章 既収載品の薬価の改定

第8節 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

1 加算

(1) 対象品目

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。）の対象品目は、次に掲げる全ての要件に該当する既収載品とする。

イ（略）

ロ 次のいずれかの要件に該当すること

①～④（略）

⑤ 薬価収載時に次の全ての要件に該当する医薬品

(イ) 新規作用機序医薬品（加算適用品又は別表10の基準に該当するものに限る。以下⑤において同じ。）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医薬品であること

(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以下であること

(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医薬品であること

⑥～⑪（略）

ハ・ニ（略）

第4章 実施時期等（再掲）

(5) 第3章第8節1(1)ロの③（ただし書に係る規定に限る。）、⑤、⑧、⑨及び⑪の規定は、令和6年4月以降に薬価収載されたもの及び当該規定に該当する効能追加等がなされたものに適用する。ただし、令和6年3月以前に⑤の要件に該当するものとして新薬創出等加算が適用された品目にあつては、なお従前の例による。

(4) 新薬の薬価改定時における評価

《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。

【改正後】

第3章 既収載品の薬価の改定

第9節 既収載品の薬価改定時の加算

(1) 対象品目

本規定の対象品目は、次のいずれかに該当する品目とする。ただし、第4節1の市場拡大再算定に該当する品目を除く。

①～⑥ (略)

(2) 薬価の改定方式

(1) に該当する品目については、本規定の適用前の価格に、別表2に定める有用性加算(Ⅱ)の計算方法を準用して算定される補正加算率を乗じて得た額を加えた額に改定する。ただし、補正加算率は次のとおり適用し、本規定による加算後の価格が当該既収載品の薬価改定前の薬価の100分の120を乗じて得た額を超える場合には、当該額とする。

イ 複数の効能又は効果又は用法及び用量が追加された場合は、追加された効能又は効果又は用法及び用量ごとに算定された補正加算率を合計したもの

ロ 一の効能又は効果又は用法及び用量において(1)の①から⑤までの複数に該当する場合は、それらのうち補正加算率が最も大きなもの

別表6 市場拡大再算定対象品等の計算方法

4 補正加算が適用される場合における計算方法

(2) 補正加算の適用

(1) に該当する品目については、別表2に定める有用性加算(Ⅱ)の計算方法を準用して算定される補正加算率を用いる。ただし、それぞれ $5 \leq A \leq 10$ とし、補正加算率は次のとおり適用する。

イ 複数の効能又は効果又は用法及び用量が追加された場合は、追加された効能又は効果又は用法及び用量ごとに算定された補正加算率を合計したもの

ロ 一の効能又は効果又は用法及び用量において第3章第9節(1)の①から⑤までの複数に該当する場合は、それらのうち補正加算率が最も大きなもの

《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、「既収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。

【改正後】

目次

第1章～第2章 (略)

第3章 既収載品の薬価の改定

第1節 市場実勢価格加重平均値調整幅方式

第2節 新薬創出等加算対象品目等を比較薬にして算定された品目の取扱い

第3節 長期収載品の薬価の改定

~~第4節 既収載品の薬価改定時の加算~~

第4節 再算定

第5節 条件・期限付承認を受けた再生医療等製剤の特例

第6節 後発品等の価格帯

第7節 低薬価品の特例

第8節 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

第9節 既収載品の薬価改定時の加算

第10節 既収載品の外国平均価格調整

第11節 費用対効果評価

第4章 (略)

別表

第3章 既収載品の薬価の改定（再掲）

第9節 既収載品の薬価改定時の加算

(1) 対象品目

本規定の対象品目は、次のいずれかに該当する品目とする。ただし、第4節1の市場拡大再算定に該当する品目を除く。

①～⑥ (略)

第3章 既収載品の薬価の改定（再掲）

第9節 既収載品の薬価改定時の加算

(2) 薬価の改定方式

(1)に該当する品目については、本規定の適用前の価格に、別表2に定める有用性加算(Ⅱ)の計算方法を準用して算定される補正加算率を乗じて得た額を加えた額に改定する。ただし、補正加算率は次のとおり適用し、本規定による加算後の価格が当該既収載品の薬価改定前の薬価の100分の120を乗じて得た額を超える場合には、当該額とする。

イ・ロ (略)

(5) 小児用の医薬品に関する評価

《骨子》

① 小児用医薬品の評価充実

- 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。(1.(2)①参照) 【基準改正】

【改正後】

第3章 既収載品の薬価の改定（再掲）

第8節 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

1 加算

(1) 対象品目

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。）の対象品目は、次に掲げる全ての要件に該当する既収載品とする。

イ（略）

ロ 次のいずれかの要件に該当すること

①～⑧（略）

⑨ 薬価収載の際、小児加算の要件（ロを除く。）を満たした医薬品又は薬価改定までに、第9節（1）①の加算の要件に該当した医薬品

⑩・⑪（略）

ハ～ホ（略）

第4章 実施時期等

（5）第3章第8節1（1）ロの③（ただし書に係る規定に限る。）、⑤、⑧、⑨及び⑩の規定は、令和6年4月以降に薬価収載されたもの及び当該規定に該当する効能追加等がなされたものに適用する。ただし、令和6年3月以前に⑤の要件に該当するものとして新薬創出等加算が適用された品目にあつては、なお従前の例による。

《骨子》

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、新有効成分含有医薬品又は新効能医薬品については、成人用途の開発時に企業判断で小児用途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、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。

【改正後】

第1章 定義

30 小児加算

小児加算とは、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おらず、かつ、小児用製剤など、小児に対して臨床使用上適切な製剤が供給されないものを除く。）に対する別表2に定める算式により算定される額の加算をいう。

イ 当該新規収載品の主たる効能又は効果又は当該効能又は効果に係る用法及び用量に小児（幼児、乳児、新生児及び低出生体重児を含む。以下同じ。）に係るものが明示的に含まれていること。

ロ 当該新規収載品の比較薬が特定用途加算（小児の疾病の治療等に係る指定を受けた特定用途医薬品について当該加算の対象となった場合に限る）又は小児加算の適用を受けていないこと。
ただし、「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)に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構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、承認を受けた品目については、この限りでない。

《骨子》

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における成人用途の開発時に小児用途の開発計画が同時に策定された品目であって、当該計画に沿って開発が進められている品目について市場拡大再算定が適用される場合（類似品としての再算定が適用される場合を含む。）は、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。

【改正後】

別表6 市場拡大再算定対象品等の計算方法

4 補正加算が適用される場合における計算方法

(1) 対象品目

補正加算の対象品目は、個別の市場拡大再算定対象品、特例拡大再算定対象品又は当該類似品のうち、次のいずれかに該当するものとする。

イ・ロ (略)

ハ 「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)に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構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である場合

(7) **その他のイノベーション評価に関する事項**

《骨子》

② **比較薬におけるG1品目及びG2品目の取扱い【基準改正】**

- G1 / G2品目を配合成分に含む新医療用配合剤やG1 / G2品目と有効成分が同等で投与経路が異なる新薬など、特に必要と認められる場合は、G1 / G2品目を新薬の薬価算定における比較薬とできるようにする。
- その際、G1 / G2品目は後発品を基準とした薬価に引下げが行われていることを踏まえ、当該品目を比較薬とする場合には、G1 / G2ルールが適用される直前の薬価を用いて一日薬価合わせを行う（新医療用配合剤の薬価算定を行う場合を除く。）こととする。

【改正後】

第1章 定義

18 比較薬

比較薬とは、新規収載品の薬価算定上の基準となる既収載品~~（新薬の薬価算定においては、第3章第3節2（2）に規定するG1品目又はG2品目を除く。）~~をいう。

ただし、新薬の薬価算定においては、第3章第3節2（2）に規定するG1品目又はG2品目は原則として比較薬とはせず、当該品目の有効成分を配合成分に含む新医療配合剤や当該品目と組成が同等（組成が同一であるもののほか、有効成分の塩が異なるなど類似性を有するものをいう。以下同じ。）で投与経路が異なる新薬等、必要と認められる場合に比較薬とする。G1品目又はG2品目を比較薬とする場合（新医療用配合剤の薬価算定を行う場合を除く。）にあつては、第3章第3節2（2）の規定が初めて適用された薬価改定における改定前薬価を比較薬の薬価とみなす。

《骨子》

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・効果が同等であつて、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・効果が同等であつて、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。

【改正後】

第3章 既収載品の薬価の改定

第8節 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

1 加算

(1) 対象品目

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。）の対象品目は、次に掲げる全ての要件に該当する既収載品とする。

イ（略）

ロ 次のいずれかの要件に該当すること

①・②（略）

③ 薬価収載の際、画期性加算、有用性加算（Ⅰ）、有用性加算（Ⅱ）若しくは営業利益率のプラスの補正の対象となつた医薬品（第3章第5節の規定により画期性加算、有用性加算（Ⅰ）若しくは有用性加算（Ⅱ）の対象となつた再生医療等製品を含む。）、薬価改定までに、これらの加算（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（既存の効能又は効果の対象患者の限定を解除したもの等、既存の効能と類似性が高いと認められる効能追加等の場合を除く。）又は薬価改定の際、市販後に真の臨床的有用性が検証された既収載品の薬価の改定の特例を受けた医薬品（以下「加算適用品」という。）

ただし、組成及び効能又は効果が同等、かつ、製造販売業者が同一の既収載品から長期間（収載から概ね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。

④～⑩（略）

⑪ 本規定に基づく加算の対象品目（以下本節において「先行収載品」という。）と組成及び効能又は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。）

八・二（略）

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～二（略）

ホ 1（1）ロ⑩に該当する品目について、先行収載品がイ、ロ、ハ又はニに該当すること

第4章 実施時期等（再掲）

（5）第3章第8節1（1）ロの③（ただし書に係る規定に限る。）、⑤、⑧、⑨及び⑩の規定は、令和6年4月以降に薬価収載されたもの及び当該規定に該当する効能追加等がなされたものに適用する。ただし、令和6年3月以前に⑤の要件に該当するものとして新薬創出等加算が適用された品目にあつては、なお従前の例による。

（8）市場拡大再算定の見直し

《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、企業の予見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。

【改正後】

第3章 既収載品の薬価の改定

第4節 再算定

1 市場拡大再算定

（3）類似品の価格調整

次のいずれかに該当する既掲載品については、別表6に定める算式により算定される額に改定する。ただし、本規定の適用前の価格の方が低い額に改定される場合は、当該額に改定することとし、（１）又は（２）に該当する既掲載品については、（１）又は（２）により算定される額とする。

- ① 市場拡大再算定の場合
（略）
- ② 市場拡大再算定の特例の場合
（略）

ただし、次のとおり取り扱うこととする。

- イ 特例拡大再算定対象品又は特例拡大再算定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、①又は②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ものとする。
- ロ 中央社会保険医療協議会であらかじめ特定した領域に該当する品目は、①又は②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ものとする。

（※事務局注：「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こととする。）

2. 後発品を中心とした医薬品の安定供給確保のための対応

（１）後発品の安定供給が確保できる企業の考え方市場拡大再算定の見直し

《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及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

【改正後】

第3章 既収載品の薬価の改定

第6節 後発品等の価格帯

1・2 (略)

3 組成、剤形区分及び規格が同一である既収載品群の価格帯の特例

1及び2の規定に関わらず、以下に該当する既収載の後発品（以下「特例後発品」という。）については、組成、剤形区分及び規格が同一である既収載品群ごとに、本規定の適用前の価格を加重平均した額に改定することとし、特例後発品を除く既収載品について1又は2の規定を適用する。ただし、本規定を適用することにより特例後発品の価格が本規定を適用する前の額を下回る場合には、本規定は適用しない。

(1) 対象企業

別表12に基づきA区分と分類された企業

(2) 対象品目

以下のいずれかに該当する品目（基礎的医薬品に該当するものを除く。）

- イ 該当する組成及び剤形区分において第2章第2部1の規定により新規後発品が収載されてから5年以内の品目
- ロ 安定確保医薬品のカテゴリA又はB（令和3年3月26日付け厚生労働省医政局経済課公表）に該当する品目

(3) 適用条件

以下の条件の全てを満たすこと

- イ 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
- ロ 1又は2の規定を適用した場合には、後発品の中で最も高い価格帯となるものであること
- ハ 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

別表12 後発品を製造販売する企業の評価

1 評価指標及び評価方法

次の表の評価指標ごとに、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する。ただし、令和6年度薬価改定においては、評価指標の1.及び2.の各項目並びに3.①の項目は適用しない。

| 評価指標 | 評価方法 |
|------------------------|------|
| 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 | 〰〰〰 |
| 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 厚生労働省のウェブサイトの「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 | 200 品目以上：10pt、100 品目以上 200 品目未満：8 pt、50 品目以上 100 品目未満：5 pt、10 品目以上 50 品目未満：3 pt、1 品目以上 10 品目未満：1 pt、0 品目：0 pt 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：▲ 5 pt、10%以上 20%未満：▲ 3 pt、10%未満（0%を除く。）：▲ 2 pt、0%：0 pt 【出荷停止品目割合】 20%以上：▲ 10pt、10%以上 20%未満：▲ 7 pt、10%未満（0%を除く。）：▲ 5 pt、0%：0 pt |
| 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：5 pt、30%以上 50%未満：4 pt、20%以上 30%未満：3 pt、20%未満（0%を除く。）：2 pt、0%：0 pt 【出荷量減少品目割合】 50%以上：▲ 5 pt、30%以上 50%未満：▲ 4 pt、20%以上 30%未満：▲ 3 pt、20%未満（0%を除く。）：▲ 2 pt、0%：0 pt |

| | |
|--|--|
| 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点 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、G 1 増産対応企業として決定した品目ごとに 5 pt |
| 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：0 pt、150 以上 200 未満：▲ 5 pt、 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：0 pt、150 以上 200 未満：▲ 5 pt、 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▲ 1 pt |
| 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▲ 1 pt 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▲ 1 pt |

※ 評価の対象とする品目は、別段の定めがある場合を除き、評価対象となる企業が製造販売する全ての既収載後発品（バイオ後続品を含む。）及び医薬品医療機器等法の規定により昭和 42 年 9 月 30 日以前に承認された既収載品とする。

※ 3. ⑥の「G 1 増産対応企業」は、平成 31 年 3 月 29 日付け厚生労働省医政局経済課事務連絡「後発医薬品への置換えが進んでいる長期収載品（G 1 品目）の供給停止等に係る手続について」の 1（5）に基づき行政より増産依頼を受けた企業を指す。

2 分類方法

後発品を製造販売する企業について、1 のポイントの合計が次の表の右欄に該当する企業について、左欄のとおり区分する。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。

| 区分 | 範囲 |
|----|---------|
| A | 上位 20%※ |
| B | A、C 以外 |

※ 上位 20 パーセンタイルのポイントの企業が複数存在する場合、当該点数までの企業数が全体の企業数の 25%を超えないことを限度として、当該点数の企業は A 区分として取り扱う。

(2) 後発品の新規収載時の価格

《骨子》

- 後発品（バイオ後続品を除く。）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、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。

【改正後】

第 2 章 新規収載品の薬価算定

第 2 部 新規後発品の薬価算定

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

イ 薬価算定の原則

新薬として薬価収載された既収載品中の当該新規後発品の最類似薬を比較薬として、類似薬効比較方式（I）によって算定される額（共同開発その他の理由により、組成及び剤形区分が同一の最類似薬が複数となる場合には、それぞれについて類似薬効比較方式（I）によって算定される額を当該最類似薬の年間販売量で加重平均した額）に 100 分の 50 を乗じて得た額を当該新規後発品の薬価とする。ただし、内用薬については、当該新規後発品及び同時期の薬価収載が予定される組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の後発品（効能又は効果が当該新規後発品と類似しているものに限る。）の銘柄数が 7 を超える場合は、100 分の 40 を乗じて得た額を当該新規後発品の薬価とする。

ロ バイオ後続品等に係る特例

当該新規収載品がバイオ後続品である場合には、新薬として薬価収載された既収載品中の当該新規後発品の最類似薬を比較薬として、類似薬効比較方式（I）によって算定される額（共同開発その他の理由により、組成及び剤形区分が同一の最類似薬が複数となる場合には、それぞれについて類似薬効比較方式（I）によって算定される額を当該最類似薬の年間販売量で加重平均した額）に 100 分の 70 を乗じて得た額（ただし、内用薬については、当該新規後発品及び同時期の薬価収載が予定される組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の後発品（効能又は効果が当該新規後発品と類似しているものに限る。）の銘柄数が 10 を超える場合は、100 分の 60 を乗じて得た額）に、当該バイオ後続品の製造販売業者が承認を申請するに当たって患者を対象に実施した臨床試験の充実度に応じて、100 分の 10 を上限とする割合を当該額に乗じて得た額を加えた額を当該新規後発品の薬価とする。

ただし、当該新規収載品が、先発品と組成及び剤形区分が同一のバイオ医薬品（バイオ後続品を除く。）である後発品の場合は、臨床試験の充実度に応じた加算は行わないものとする。

(※事務局注：ロの記載についてはハの読み替え規定であったものを具体的な算定方法を書き下す形式としたものであり、内容の変更はない。)

(3) 価格の下支え制度の充実

《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。
- 乖離率の要件等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となった場合であっても薬価の引上げは行わず、改定前薬価を維持することとする。

【改正後】

第3章 既収載品の薬価の改定

第7節 低薬価品の特例

1 基礎的医薬品

(1) 対象品目の要件

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

① 次の全ての要件に該当する既収載品

イ・ロ （略）

ハ 当該既収載品並びに組成及び剤形区分が同一である全ての類似薬のうち、薬価収載の日から **15** 年を経過しているものがあること。

ニ （略）

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

イ （略）

ロ 当該既収載品並びに当該既収載品と組成及び剤形区分が同一である全ての類似薬のうち、薬価収載の日から **15** 年を経過しているものがあること。

ハ （略）

(2) 薬価の改定方式

① (1)の要件に該当する既収載品について、当該既収載品並びに当該既収載品と組成、剤形区分及び製造販売業者が同一である類似薬（(1)の要件に該当する品目に限る。）の平均乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超えない場合は、次の各号に掲げる区分に従い当該各号に掲げる額に改定する。

イ 前回の薬価改定において(1)の要件に該当した既収載品薬価改定前の薬価（本規定適用前の額が薬価改定前の薬価を上回る場合には、当該額。以下この(2)において同じ。）

- 前回の薬価改定において（１）の要件に該当しなかった既収載品薬価改定前の薬価（ただし、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は、薬価改定前の薬価を基に計算した年間販売額が最も大きい銘柄の薬価改定前の薬価）
- ② ①以外の場合には、（１）の対象となった既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一の類似薬であって、①に該当しない全ての当該類似薬の本規定の適用前の価格の加重平均値に改定する。ただし、改定前薬価を超える場合は当該額とする。
- ③ ①の規定に関わらず、前回の薬価改定において②に該当した既収載品が①に該当する場合は、当該既収載品については薬価改定前の薬価とする。

《骨子》

② 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。

【改正後】

第４章 実施時期等

３ 経過措置

（４）令和６年度薬価改定においては、第３章第７節２イの「（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。）」及び同ロの「（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。）」の規定については、適用しない。

ただし、市場実勢価格の薬価に対する乖離率が 7.0%を超える既収載品については、第３章第７節２の規定は適用しない。

※上記のほか、以下の記載整備を行う。

- ・ 医薬品医療機器等法の改正に伴う引用条項変更への対応
- ・ 「効能及び効果」の「効能又は効果」への変更（用語の適正化）