

これまでの主な意見

1. (1) 薬価算定方式（革新的新薬の評価方法）

※11月19日までの本部会における主な意見をまとめたもの

論 点

- 現在の比較薬の判断基準を拡大することを含めた革新的新薬の評価のあり方については、「医療上の必要性が高い革新的医薬品に対する薬価上の評価指標の開発に資する研究」（厚生労働行政推進調査事業費補助金）が行われており、この研究結果も踏まえて類似性の判断等について議論をすることについてどう考えるか。

これまでの主な意見

- 現在進められている研究の結果を踏まえて、その活用をするかどうかも含め、中医協で議論したい。
- 類似薬の選定の仕方によっては大きな影響があるため、より適切な評価となるよう研究結果を参考にして議論を進めていくべき。
- 現在でも類似薬については柔軟に判断しており、価値に見合った薬価にならないというだけで、類似薬の範囲を広げることは難しい。科学的合理性があるのであれば、それを示していただく必要があるため、研究結果を踏まえた議論を行うことに異論はない。

1. (1) 薬価算定方式（類似薬効比較方式における算定方法）

※11月19日までの本部会における主な意見をまとめたもの

論 点

- 類似薬効比較方式（Ⅱ）により算定される新薬の算定額をより低くすることについて、薬価収載時点では新規性に乏しい場合であっても、上市後に新たな価値が明らかになることもあり得、新薬であり開発に当たっては企業による投資を伴うものであるとの指摘がある中で、どう考えるか。
- 類似薬効比較方式において、比較薬に小児加算が適用されている一方、新規収載品が小児加算の要件に該当しない場合における1日薬価合わせの方法についてどう考えるか。

これまでの主な意見

- 公的医療保険制度は企業が投資した資本を回収するための制度ではなく、国民・患者の生命と健康を守るための制度である。限られた財源の中で運用していることを踏まえれば、新薬の特徴に応じて評価にメリハリをつける現行の取扱いには合理性がある。
- 承認時に新規性が乏しくとも、上市後に新たな価値が見出されたものに関しては、改定時加算等で改めて評価をすべきと考えるが、これまで類似薬効比較方式（Ⅱ）で算定されたものに関してはメリハリをつけた考え方が必要。
- 新規性に乏しい新薬を保険給付する必要性には疑問。収載の可否まで踏み込むことが企業にも大きな影響があることは十分理解しているが、少なくとも課題はあるものと認識。
- 小児加算を受けている品目を比較薬としたものの、小児の用法・用量が追加されなかった場合は、比較薬に加算をつけて評価した趣旨を逸脱しているものであり、適正化を図るべき。

1. (1) 薬価算定方式（原価計算方式における開示度の向上）

※11月19日までの本部会における主な意見をまとめたもの

論 点

- 原価計算方式における薬価の原価の開示は重要であり、これまで薬価の透明性を確保するための取組を行ってきたところであるが、開示度が50%未満にとどまり、補正加算が適用されても薬価に反映されない例がある一方、医薬品のサプライチェーンの複雑化により原価の詳細な開示が難しくなっているという状況がある。これらを踏まえ、薬価の透明性の確保についてどう考えるか。

これまでの主な意見

- 内訳が不明確な価格を基に加算をつけることは、薬価の透明性を確保するという取扱いとは相入れない。業界全体として、原価の開示に向けた環境を整備するなど、現行ルールの中で開示度向上のための努力を継続することが、公的医療保険制度における薬価の在り方として、目指すべきところではないか。
- 開示度の向上に向けて、各企業が努力をしていくことが基本になる。同一グループによる移転価格の場合と独立系の企業による独立企業間価格の場合について、今後も同じ基準でよいのかや、開示度が低い場合、補正加算が評価されても反映されない点、ドラッグ・ラグ/ロスが進行してしまうのかなどの視点も踏まえて、引き続き議論をしていくべき。
- サプライチェーンの複雑化もあり、原価の開示が難しい側面があることは一定程度理解するが、透明性の確保が極めて重要。

【専門委員からの意見】

- 取引先にとっては、その原価構成を外部に開示するのは、一般的な商習慣としては難しく、特に外国企業の場合は、日本独自の薬価算定ルール、開示のルールというものを理解されることが難しいため、開示を断られるケースが多い。
- 新薬の開発は国際的に進められているものが多く、委託なども含めて様々な企業が関わりながら進められているため、申請企業が自社の責任で開示できる費用の原価構成を全て開示しても、全ての原価情報を明らかにするということは困難で、結果的に開示度が低くなっているのが実態。
- 業界としては、こうした原価計算方式の課題も鑑みた上で、研究班の検討結果も踏まえながら議論を進めていただきたい。

1. (1) 薬価算定方式（原価計算方式における販売費及び一般管理費の計上）

論 点

※11月19日までの本部会における主な意見をまとめたもの

- 原価計算方式における販売費及び一般管理費の計上について、特例的な上限である70%を超えて計算することも可能であるが、過去に認められた2品目では80%程度と限定されているなか、この取り扱いについてどう考えるか。

これまでの主な意見

- 販売費及び一般管理費の上限について、現行でも特例的な上限である70%を超えて計算することも可能であり、その上で、上限緩和の要望が出るということは、その取扱いが関係者に周知されていない点にも問題があるため、ルールの特例化を検討してはどうか。
- 販管費の取扱いについて、一定の制約は当然あるべき。

1. (2) 新薬の薬価収載時・薬価改定時における評価 (規格間調整のみによる新薬の薬価算定における補正加算、市場性加算 (I))

※11月19日までの本部会における主な意見をまとめたもの

論 点

【規格間調整のみによる新薬の薬価算定における補正加算】

- 規格間調整のみによる薬価算定においては、適用可能な補正加算に限られ、市場性加算 (I)、先駆加算及び迅速導入加算は認められておらず、比較薬である既収載品と新規収載品で加算に違いが生じることがある。このことについてどう考えるか。

【市場性加算 (I)】

- 希少疾病用医薬品の開発の後に、小児の用法・用量等が追加された場合は、収載時の市場性加算 (I) と改定時の小児加算がそれぞれ適用となるが、これらを同時開発した場合は、薬価算定時において市場性加算 (I) と小児加算の併加算は認められない。このことについてどう考えるか。
- 希少疾病用医薬品の指定の対象の明確化・早期化により、指定品目の増加が予想されることから、市場性加算 (I) については、原則、現行の加算率の範囲を維持しつつ、希少疾病用医薬品の指定基準への該当性の内容に応じて加算率の下限を 5 % とすることができるとし、症例数等による治験の実施の困難さ等を踏まえて加算率を柔軟に判断することについてどう考えるか。

これまでの主な意見

【規格間調整のみによる新薬の薬価算定における補正加算】

- 新たな効能を別製品として開発するのか、既存薬の規格追加で対応するのか選択するのは、企業の開発戦略の問題でもあり、既収載品と新規収載品で加算に違いを生じ得るものともなり、慎重に検討すべき。

【市場性加算 (I)】

- 小児用製剤の開発を促進するという意味から、希少疾病用医薬品を成人と小児で同時開発した場合に、市場性加算 (I) と小児加算の併加算併加算を認めてよいのではないかと。小児加算を受けている品目を比較薬としたが、小児の用法・用量が追加されなかった場合については、比較薬に加算をつけて評価した趣旨を逸脱しているものであるため、適正化を図るべき。
- 小児適用のない場合でも、小児加算分を含めて薬価をそろえるルールを是正するなど、適正化とセットで整理すべき。
- 希少疾病用医薬品の指定基準への該当性の内容に応じて加算率の下限を 5 % とするという、示された方向に異論ない。

1. (2) 新薬の薬価収載時・薬価改定時における評価 (標準的治療法に関する薬価改定時の加算の評価、外国平均価格調整の見直し、 報告品及び後発品への補正加算適用に関する薬価算定組織での検討)

※11月19日までの本部会における主な意見をまとめたもの

論 点

【標準的治療法に関する改定時加算の評価】

- 革新的な新薬であるほど薬価算定時点では臨床的位置付けが決まっておらず、薬価収載時に加算対象となることは少ない。薬価収載後に本邦で標準的治療法となることもあるが、その場合の薬価上の評価についてどう考えるか。

【外国平均価格調整の見直し】

- 外国平均価格調整の対象とするドイツの価格について、価格交渉後の価格を参照することとすることについてどう考えるか。なお、ドイツの価格が掲載されているRote Listeは随時更新されないことから、価格の把握については、更なる検討が必要である。

【報告品及び後発品の補正加算適用に関する薬価算定組織での検討】

- 新医薬品と同様に、報告品目及び後発医薬品についても、補正加算適用の妥当性等について専門的見地からの検討が必要な場合は、薬価算定組織での検討を経て薬価算定を行うことを規定として定めることについてどう考えるか。

これまでの主な意見

【標準的治療法に関する改定時加算の評価】

- 標準的な治療と位置づけられれば、当然、市場が拡大してくるはずのため、その点も踏まえた評価方法についても検討すべき。

【外国平均価格調整の見直し】

- 外国価格を適正に反映するという意味で賛同できる。企業にも協力を得て、価格交渉後の価格を把握してはどうか。
- ドイツの参照価格を価格交渉後の価格にすることには賛同する。速やかに価格を把握するための工夫を是非お願いしたい。

【報告品及び後発品の補正加算適用に関する薬価算定組織での検討】

- 薬価算定の妥当性を向上させるという意味で薬価算定組織での検討を規定することについて異論はない。
- 薬価算定の妥当性・透明性の向上のために補正加算適用の妥当性等について、専門的な見地からの検討が必要な場合は、薬価算定組織での検討を経て薬価算定を行うことについて異論はない。

1. (3) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算 (新薬創出・適応外薬解消等促進加算の見直し)

10月8日に示した論点

- 特許期間中の革新的な新薬の薬価を維持する新薬創出・適応外薬解消等促進加算について、わかりやすくするための方策を求める意見が国内外からあるが、加算制度を設けた趣旨を踏まえつつ、より伝わりやすいメッセージとするための方策についてどう考えるか。
- また、後発品上市後又は収載15年後の価格については、これまで、加算の累積額を控除して引き下げていたが、これについてどう考えるか。

10月8日の主な意見

- 現行の新創加算は、現在に至るまで10年以上の歳月をかけて検討され現在の形に至ったものであり、これまでの経緯も踏まえ、累積額の控除も含めて変更できるものではない。ただ、新創加算などと呼ばれているように、用語やその内容が分かりにくいのであれば、国による丁寧な情報発信をするなど、制度の趣旨を損なわない面での対応は検討してもよいのではないかと。
- 特許が切れた後は、それまでの実勢価と薬価の累積乖離部分について、後発品の上市に合わせて直ちに解消していただきたい。
- 現行制度の要件を満たすもののみを対象とすべきであり、特許期間が終われば、後発品に市場を譲るという考え方のもと、現行の制度と同様に、加算の累積分相当の控除が行われることを前提とするべき。

【専門委員からの意見】

- 制度の趣旨を踏まえつつ、革新的新薬については、特許期間中はシンプルに分かりやすく薬価を維持する仕組みとし、そうしたメッセージを発信することが、日本市場の魅力度を向上し、ドラッグ・ラグ/ロスの解消につながるものと考えている。

1. (3) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算 (新薬創出・適応外薬解消等促進加算の見直し)

11月19日に示した論点

- これまでの議論を踏まえ、新薬創出等加算制度について、国内外に向けたわかりやすい制度とするため、制度の名称を変更することについてどう考えるか。
- 革新的な新薬については、特許期間中は薬価を維持する一方、後発品が収載された場合は速やかに価格を引き下げる制度の趣旨、頻回の薬価変更による医療機関・薬局・卸の事務負担の増大や価格交渉への影響を考慮した上で、新薬創出等加算の累積額の控除の時期についてどう考えるか。

11月19日の主な意見

- 制度の名称変更については、わかりやすい名前とし、国内外向けということであり、外国語表記でもわかりやすい制度とするために検討いただきたい。
- 制度の趣旨を踏まえつつ、日本市場の魅力度を向上しドラッグ・ラグ/ロスの解消に繋がる対応となるよう進めるべき、名称をわかりやすいものに変更することには異論はない。
- 累積額の控除時期については、頻回の薬価変更による現場の影響を考慮して、現行の扱いを維持すべき。
- 累積額の控除については、後発品の薬価収載と同時に実施すべき。

1. (3) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算 (新薬創出・適応外薬解消等促進加算の見直し)

※11月19日までの本部会における主な意見をまとめたもの

論 点

【品目要件】

- 新薬創出等加算の対象品目について、これまでの薬価制度改革において品目の追加を行ってきたところ、品目要件への該当性を明確化し制度の透明性を高める観点から、革新性・有用性が認められる新規作用機序医薬品については、対象品目から削除し、新たに薬価収載される医薬品については加算を適用しないことについてどう考えるか。

【累積額控除の適用方法】

- 現行の適用順では、新薬創出等加算の累積額の控除により最低薬価未滿に改定される品目が生じ得ることから、新薬創出等加算の累積額の控除の適用順を変更することについてどう考えるか。

これまでの主な意見

【品目要件】

- 品目要件の明確化は透明性の観点から賛同する。
- イノベーションの推進や評価に逆行しないよう、令和6年度薬価制度改革で充実した算定時の加算による対応を継続していくべき。
- 新規作用機序に関する要件を削除することは妥当。

【新薬創出等加算の累積額控除の適用方法】

- 最低薬価を割り込むことがないようにする対応であり、異論ない。
- 最低薬価を下回らないようにすることが必要であり、適用順を変更することに異論ない。

1. (4) 市場拡大再算定

10月8日に示した論点

イノベーションの評価と国民皆保険の持続性の確保を両立する観点から、以下の点についてどう考えるか。

<市場拡大再算定の類似品>

- 令和6年度薬価制度改革では、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類似品として取り扱わないこととしたことも踏まえ、市場拡大再算定の類似品についてどう考えるか。

<希少疾患、小児の効能追加における市場拡大再算定>

- 小児、希少疾病のみ効能追加に対する市場拡大再算定の適用について、これまで柔軟な対応を行ってきたが、これについてどう考えるか。

10月8日の主な意見

<市場拡大再算定の類似品>

- 現在のPD-1/PDL-1やJAK阻害のほか、今後どのような事例が想定されるのか検討する必要がある。あわせて、類似品としての適用を除外する領域について、基準あるいはルール設定が必要ではないか。
- 今後一定のルールを設けた中で、どういうものを扱うのかということを検討すべき。
- 除外する領域の追加を検討することに異論はないが、類似品自体は現段階では必要。市場規模拡大の基準についても、改めて検討する余地がある。個々の製品だけではなく、市場を分け合いながら領域全体を拡大する場合、あるいは単価が高い薬剤の対応等も課題である。

<希少疾患、小児の効能追加における市場拡大再算定>

- これまでの運用として、原則、小児希少疾病の効能等の追加のみをもって、市場拡大再算定の対象品目に該当とは判断していないとのことであれば、そうした実績をしっかりと公表していくべき。

【専門委員からの意見】

- 希少疾患、小児の効能追加における市場拡大再算定については、使用実態が著しく変化した既収載品には該当しないという旨を明確化することで、企業にとっては予見性が高まり、希少疾患、小児のさらなる開発を促進することにつながる。

【関係業界の主な意見】

<市場拡大再算定の類似品>

- 他社品の売上規模など外的要因により発生するものであり、薬価の予見性を著しく損なう要因となるため、廃止すべき。

<希少疾患、小児の効能追加における市場拡大再算定>

- 希少疾病や小児の効能追加のみならず、追加した効能・効果が市場に与える影響が明らかに小さい場合等については、対象から除外すべき。

1. (4) 市場拡大再算定

10月8日に示した論点

イノベーションの評価と国民皆保険の持続性の確保を両立する観点から、以下の点についてどう考えるか。

<市場拡大再算定の特例>

- イノベーションの評価と国民皆保険の維持を両立する観点から設けられた、年間販売額が極めて大きい品目の取扱いに係る特例のあり方についてどう考えるか。

<再生医療等製品における市場拡大再算定>

- 再生医療等製品と医薬品の特徴の違いを踏まえ、再生医療等製品における市場拡大再算定についてどう考えるか。

<有用な効能追加に対する引き下げ率の緩和>

- 市場拡大再算定時の追加効能への補正加算について、改定時加算との整合性を踏まえてどう考えるか。

10月8日の主な意見

<市場拡大再算定の特例>

- 市場が大幅に拡大した場合における薬剤費の適切な配分メカニズムとして現在も非常に重要な役割を果たしており、国民皆保険維持のため、今後も必要な制度である。
- 年間販売額が極めて大きい品目のみを対象としているものであり、国民皆保険の持続可能性を確保するに当たって、薬剤費の適切な配分メカニズムとして維持が妥当。
- 国民皆保険の維持のための特例的な引下げという、趣旨を改めて明確にしていくとともに、そのような趣旨がよりよく伝わるような名称変更なども検討することも一案。

<再生医療等製品における市場拡大再算定>

- 再生医療等製品は医薬品と異なり、大量生産ができないという状況において、予想販売額を大きく上回るという事態が起きることがあるのかどうかといった点にも疑問があるため、もう少し状況を見ていく必要がある。
- 市場拡大再算定の中で特別な取扱いをする合理性は必ずしもない。

<有用な効能追加に対する引き下げ率の緩和>

- 医薬品の画期性や有用性を評価する有用性系加算と、ドラッグ・ロスを解消する企業の取組を評価する市場拡大再算定における補正加算について、これらの趣旨の違いを踏まえた検討が必要。
- 市場拡大再算定は、医療保険制度における薬剤費の適正な配分メカニズムであるが、真に有用性が評価された場合の仕組みについて、今後も必要であれば、適宜見直しが必要。

【関係業界の主な意見】

<市場拡大再算定の特例>

- 前提条件の変化に関わらず、単に年間販売額と市場規模拡大率のみに基づいて薬価が引き下げられる仕組みであるため、廃止すべき。

<再生医療等製品における市場拡大再算定>

- 再生医療等製品の特長・特徴を踏まえ、大量生産ができずスケールメリットが得られないため、市場拡大再算定の対象から除外すべき。

<有用な効能追加に対する引き下げ率の緩和>

- 有用性が高い効能を追加した場合には、追加した効能・効果の価値を考慮し、再算定の引下げ率を緩和するルールを導入すべき。

1. (4) 市場拡大再算定

(市場拡大再算定の特例の見直し、希少疾病、小児の効能等追加に対する市場拡大再算定、薬価改定の際以外の再算定の実施頻度)

※11月19日までの本部会における主な意見をまとめたもの

論 点

- これまでの議論を踏まえ、市場拡大再算定の特例について、国内外に向けたわかりやすい制度とするため、制度の名称を変更することについてどう考えるか。
- これまでの議論を踏まえ、原則、小児、希少疾病の効能等の追加のみをもって、市場拡大再算定の対象品目に該当するとは判断していないこれまでの運用を明確化することについてどう考えるか。
- 市場拡大再算定の類似品について、再算定対象品が新薬の場合、長期収載品については、再算定対象品と市場における競合性が乏しいと認められるものとし、類似品としては取り扱っていないこれまでの運用を明確化することについてどう考えるか。
- 新薬収載の機会を活用し年4回実施している四半期再算定の実施頻度について、新薬の薬価収載頻度が年7回となったが、頻回の薬価変更による医療機関・薬局・卸の事務負担の増大や価格交渉への影響を考慮し、現行の実施頻度についてどう考えるか。

これまでの主な意見

- 四半期再算定の実施頻度について、現場の影響を考慮して、現行の扱いを継続すべき。
- (小児、希少疾病の効能追加に対する運用の明確化について、) 企業の予見性が高まり、企業にとって希少疾患、小児の開発が促進されることが考えられるため賛同する。
- 頻回の薬価変更による薬局・医療機関・卸の事務負担や価格交渉への影響は勿論であるが、薬局・医療機関での医薬品の在庫価値減少にも影響することを踏まえると、現行の頻度が妥当と考える。
- 論点として事務負担や価格交渉の影響等が記載されているが、この制度が適用される品目はそれ程多いとは考えられず、また医療現場では新薬と一緒にシステムを更新し、価格交渉をすることも考えられるため、効能追加等による市場拡大に伴う再算定は、新規収載に合わせて年7回に見直すべきと考える。

【専門委員からの意見】

- 市場拡大再算定の特例の適用について、国民皆保険の持続性の重要性については理解をするが、特定の品目に負担が偏るものであるため、イノベーションの評価やドラッグ・ラグ/ロス解消といった観点も十分に考慮いただき、丁寧かつ慎重な議論が必要である。
- 市場拡大再算定の類似品(いわゆる共連れ)について、他社製品の売上規模などの外的要因により発生し、予見可能性が極めて低いことは継続的な研究開発投資を行い、創薬イノベーションを推進する上での重大な阻害要因の1つになることから、廃止に向けた検討をお願いしたい。

1. (5) イノベーションの推進に向けた長期収載品の薬価の更なる適正化

10月29日に示した論点

- 長期収載品の後発品価格への引下げ期間について、後発品上市後10年を経過した期間とされ、それまでの間引下げが猶予されていることについてどう考えるか。
- 後発品への置換えが困難であり、市場からの退場が困難な長期収載品については、長期収載品に課せられた事実上の情報提供義務等を踏まえ、後発品との一定の価格差が許容されG2が適用されているが、後発品への置換えが進んでいる状況等を踏まえ、G2の継続についてどう考えるか。

10月29日の主な意見

- 後発医薬品への置換え率が高まっていることを踏まえ、長期収載品の価格引下げルールについては簡素化することは、早期に適用する方向性は、長期収載品への依存から脱却し、より高い創薬力を目指す方向にも合致しており異論ない。ただし、必要な医薬品が安定的に供給されることを大前提とした上で進めるべき。
- 後発品置換え率が高まっている現状も考慮したZ2の在り方も踏まえ、G1、G2ルールの適用されるまでの10年の期間がどこまで短縮できるのか検討してはどうか。
- G2ルールについては、現在適用されている品目数など、このルールの運用状況を確認した上で、継続の可否を検討すべき。
- 長期収載品の選定療養の施行により、後発品への置換えが進んでいること、製薬産業の構造転換を推進する観点から、Z2、G1、G2、Cルール全体を見直して、シンプルなルールに見直すタイミングが来ているのではないかと。ただし、安定確保医薬品AとB、また、その他、特に安定供給が求められるような医薬品については、別に考えてもよい。
- 5年間で後発品が一般化しているという判断のもとで、選定療養が導入されたことから、今後は後発品への置換え期間は5年間と認識し、そこから先は、後発品価格まで薬価を引き下げる期間に入るのが自然であり、Z2は廃止すべき。
- G2については、後発品が普及している現状では、期間をかけて価格差を縮小し、なおかつ最終的に一定の価格差を残す必要性は乏しく、価格差が2.5倍以下の場合に適用するCと同様に、一定率で薬価を引き下げることもあり得る。
- G2は、後発品への置換えが困難であり、市場からの退場が困難な長期収載品が適用されているため、患者への影響について見ていく必要がある。

1. (5) イノベーションの推進に向けた長期収載品の薬価の更なる適正化

10月29日に示した論点

- 後発医薬品の数量ベースでの使用割合は90%以上となっていることを踏まえ、Z2及びCにおいて、後発品置換率により引下げ率に差を設けていることについてどう考えるか。
- 引下げルールでは、先発品の引下げ下限は後発品の最高価格までとしており、先発品と後発品の薬価の逆転を防止しているが、G1の適用が完了し後発品の加重平均値まで価格が引き下げられた長期収載品への引下げルールの適用についてどう考えるか。

10月29日の主な意見

- Z2やCにおいて、後発品置換え率により引下げ率を2段階に設定することについても、同じく現行の運用状況を見た上で、一本化が可能かどうかを検討してはどうか。
- G1の適用が完了した長期収載品について、薬価に配慮する必要性の有無については、例えば長期収載品メーカーが有していた有効性、安全性等に関する情報の提供義務などを確認した上で検討すべき。
- 価格差による置換えを5年間で終了した後は、必ずしも薬価の逆転を防止する必要性はない。

【専門委員からの意見】

- 特許期間中の薬価維持に向けた検討を確実に進めていただくとともに、後発品の安定供給に支障を来さない形で御対応いただきたい。

1. (5) イノベーションの推進に向けた長期収載品の薬価の更なる適正化 (引下げの下限、円滑実施係数、バイオ先行品へのG1の適用)

論 点

※11月19日までの本部会における主な意見をまとめたもの

- G1の適用が完了し後発品の加重平均値まで価格が引き下げられた長期収載品が登場していることを踏まえ、平成30年度にG1/G2等の円滑な導入のために導入された引下げの下限と円滑実施係数の継続についてどう考えるか。
- 原則、先行品と同一のものが収載されている場合にG1/G2を適用しており、バイオ先行品については、バイオAGが収載されている場合に限りG1/G2を適用している。バイオシミラーが収載されているバイオ先行品にG1/G2の適用を検討することについてどう考えるか。

これまでの主な意見

- 両者の適用事例は極めて少数であり、これらのルールについては、廃止する方向でやむを得ないものとする。
- 特許期間中に投資を回収する考え方に立てば、長期収載品による収益の減少に配慮する必要性はなく、現在の下げ止めや円滑実施係数については廃止すべき。
- バイオ先行品についても特許が切れた新薬の適正化を図るという観点から、バイオAGの収載の有無にかかわらず、引下げルールの適用を検討すべき。検討に当たっては、化学合成品との違いを踏まえて、どのようなルールとするか、慎重な検討が必要である。
- バイオシミラーへの置換えが一定程度進んでいるものもあるため、バイオAGが収載されている場合だけでなく、G1ルールを適用すべき。

1. (5) イノベーションの推進に向けた長期収載品の薬価の更なる適正化

※11月19日までの本部会における主な意見をまとめたもの

論 点

- これまでの議論を踏まえ、イノベーションの推進に向けて、長期収載品に依存するビジネスモデルからの脱却を促進する観点から、安定供給にも配慮した上で、長期収載品の薬価の更なる適正化を行うことについてどう考えるか。

これまでの主な意見

- 姿勢には賛同するが、医薬品が現場に届かなくなるようでは本末転倒である。医薬品の安定供給への配慮、後発品への置換えが困難な長期収載品について慎重な議論が必要であること、後発品が普及し長期収載品が撤退する場合には、製薬企業が保有している有効性や安全性に関する情報の承継が必要になることなど、患者への治療にも影響するところであるため、薬価制度に限らずしっかりと対応していただきたい。
- イノベーションを推進するために、長期収載品に依存させないような薬価制度にしていくことに関しては問題ない。ただし、安定供給に配慮することと算定時における加算等、イノベーションの評価とセットで進めていかなければならない。
- 安定供給に支障をきたすことがないように配慮する必要がある。
- 「イノベーションの推進に向けて」と記載があることを踏まえ、適正化によって得られる財源は新薬のイノベーションの推進に振り分けていくことが重要。
- 長期収載品依存から、より高い創薬力を持つものへ転換する方向性に異論はないが、G2は、後発品への置換えが困難であり、市場からの退場が困難な長期収載品が適用されていもののため、患者への影響については見ていく必要がある。

1. (6) オーソライズド・ジェネリック (AG) ・バイオAGの取扱い (バイオAGの新規収載時の対応、オーソライズド・ジェネリック (AG) の新規収載時の対応)

論 点

※11月19日までの本部会における主な意見をまとめたもの

- バイオシミラーと同様とされたバイオAGの収載時薬価の設定について、バイオシミラーの開発・市場形成の阻害になっているという課題がある。バイオシミラーに係る保険給付の在り方に関する検討の状況も考慮した上で、バイオAGの収載時薬価等について検討することについてどう考えるか。
- AGについて、バイオAGにおける検討を踏まえ、適切な競争環境の維持のための制度についてどう考えるか。なお、AGについては、先発品メーカーの許諾を受けて製造販売されるものであり、企業間の契約によるものであることから客観的にAGであるか否かを判断することが困難という課題がある。

これまでの主な意見

- 医療保険財政的には、バイオシミラーを普及させる必要があることは理解しているが、その一方で、臨床現場としては、バイオAGが選択されやすい素地にあるため、バイオAGの価格に対し、一定程度価格を抑えたバイオシミラーの薬価を設定することが必要。現行のバイオAGの薬価の設定を維持した上で、医療保険の持続や患者負担も踏まえて、こういった対応がふさわしいのか、検討いただきたい。
- バイオAGは、実質的には先行品と同じ製品で、先行品とは似て非なるバイオシミラーと同じ扱いをすることには違和感を感じる。バイオAGの薬価の扱いについては、先行品と同じとすべき。
- 後発医薬品やバイオシミラーの市場における健全な競争を守ることは、最終的に患者さんの自己負担の軽減につながることから、特別な対応を検討していくべき。
- AGの薬価は、当然先発品より低く抑えられるべきであり、一方で、先発品企業へのライセンス料といった複雑な背景もあり、後発品との市場バランスを踏まえた対応は、幅広い視野で検討していくべき重要な課題であり、引き続き検討していくべき。
- 先発医薬品企業は特許期間中研究開発投資を回収し、後発医薬品の上市後は市場から撤退し、後発医薬品企業に安定供給等の役割を譲るという目指すべき医薬品のライフサイクルに鑑み、AGの在り方を検討する必要がある。
- AGは、客観的な判断が困難ということだが、技術的な課題をしっかりと検討していただき、基本的には長期収載品と同様に扱うべき。
- 新薬メーカーはAGの発売がほぼ確実に予見できるため、長期収載品の取扱いを工夫することもあり得る。

2. (1) 後発医薬品の価格帯集約（後発品等の価格帯集約）

論 点

※11月19日までの本部会における主な意見をまとめたもの

- ・ 注射薬、バイオシミラーの価格帯集約については、同一規格・剤形内の品目数が少ないことを踏まえ、3価格帯集約についてどう考えるか。その際、最高価格の30%を下回る算定額となる品目の価格帯集約は引き続き実施することについてどう考えるか。また、同一規格・剤形内の品目数が多いことを踏まえ、内用薬、外用薬の3価格帯集約についてどう考えるか。
- ・ G1/G2品目に係る後発品については、後発品上市から12年経過以降、原則1価格帯とすることとされているが、他の薬価改定ルールの適用により価格帯数が増加していることを踏まえ、3価格帯集約とは別の取り扱いを行う必要性についてどう考えるか。
- ・ 令和6年度薬価改定において試行的に導入した価格帯集約の特例について、要件を満たす品目については価格帯集約を行わず、品目毎の改定とすることについてどう考えるか。

これまでの主な意見

- ・ 例外を許容できる取扱いなどの判断基準について十分に検討した上で対応すべきと考え、最高価格の30%を下回る算定額となる後発品の価格帯集約や、内用薬、外用薬の価格帯集約の実施は維持すべき。
- ・ 企他の薬価改定のルールにより、価格帯数が増加していることを踏まえると、価格帯集約の在り方の検討を行う必要がある。
- ・ 品目数の少ない注射剤やバイオシミラーは価格帯集約の必要性が乏しいが、品目数の多い内服薬と外用薬は現行の取扱いは継続すべき。
- ・ G1、G2品目に関わる後発品を原則1価格帯とすることに関して、実態がそぐわないから見直すという付け焼き刃的な対応ではなく、今後に与える影響も含めて総合的に検討していただきたい。
- ・ G1、G2の後発品を原則1つの価格帯に集約する仕組みについては、長期収載品に代わって後発品を増産する動きにつながらないのであれば、廃止に異論はない。
- ・ 企業努力を反映するために令和6年度に試行的に導入されたA区分として評価された企業の後発品を価格帯集約とは別の価格帯とすることについては、異論ない。
- ・ 安定供給に係る企業指標が導入され、努力している企業や安定供給に取り組む企業が市場での評価が反映されるような形にすべきであり、賛成する。
- ・ 企業指標に基づく特例については、安定供給の確保や産業の構造転換への影響を注視しつつ、試行は継続すべき。

2. (2) 薬価の下支え制度の充実（基礎的医薬品）

論 点

※11月19日までの本部会における主な意見をまとめたもの

物価上昇等の影響を踏まえ、医薬品の安定供給の確保及び国民負担の軽減の観点から、薬価の下支えとして以下についてどう考えるか。

＜基礎的医薬品＞

- ・ 基礎的医薬品の対象範囲についてどう考えるか。

これまでの主な意見

＜基礎的医薬品＞

- ・ 基礎的医薬品の対象範囲は、過去に不採算品再算定を受けた品目についても対象とされているところ、令和5年度から7年度の薬価改定において3回連続で不採算品再算定の範囲を拡大しており、その影響を踏まえた上で検討する必要がある。
- ・ 必要と考えられるものについては、基礎的医薬品とすることに異論なく、安定確保医薬品Aのみならず、Bについても検討の余地がある。
- ・ 安定確保医薬品の見直し等を踏まえ、基礎的医薬品や不採算品再算定の対象品目を検討することには異論ない。

【専門委員からの意見】

- ・ 物価上昇分等を適切に薬価へ反映する仕組みのため、基礎的医薬品について、対象範囲の拡大を検討いただきたい。収載後15年未満であっても、不採算品再算定が適用された品目や基礎的医薬品の薬理作用類似薬として収載される品目、また、薬機法改正により、重要供給確保医薬品として位置づけられる安定確保医薬品、カテゴリーBに該当する成分などについても対象としていただきたい。

2. (2) 薬価の下支え制度の充実（最低薬価）

※11月19日までの本部会における主な意見をまとめたもの

論 点

物価上昇等の影響を踏まえ、医薬品の安定供給の確保及び国民負担の軽減の観点から、薬価の下支えとして以下についてどう考えるか。

＜最低薬価＞

- 最低薬価について、新たな剤形の設定も含めどう考えるか。
- 日本薬局方医薬品の最低薬価について、医療現場で汎用され医療上の必要性が高いことから、その他の医薬品よりも価格を高く設定しているが、日本薬局方化の推進のため、最低薬価を含め薬価制度における日本薬局方医薬品の取り扱いについてどう考えるか。

これまでの主な意見

- 現在は対象となっていない剤形について要望があることは理解するが、実勢を勘案し、必要性について詳細な検討が必要。
- 最低薬価は医薬品の安定供給確保のために設けられたものであり、剤形を問わず設定していく方向が望ましい。
- 物価上昇等に連動して、自動的に引き上げるものではないと指摘してきたとおり、データに基づいて慎重に判断すべき。
- 第十九改正日本薬局方作成の5本の柱の1つとして、保険医療上重要な医薬品を優先して収載することによる収載品目の充実が掲げられており、日本薬局方に収載されている医薬品については、引き続き安定供給に配慮した薬価とすべき。
- 日本薬局方化を推進する方向性は理解するが、最低薬価の引上げについては少し慎重に判断していただきたい。

2. (2) 薬価の下支え制度の充実（不採算品再算定）

論 点

※11月19日までの本部会における主な意見をまとめたもの

物価上昇等の影響を踏まえ、医薬品の安定供給の確保及び国民負担の軽減の観点から、薬価の下支えとして以下についてどう考えるか。

<不採算品再算定>

- 令和7年度の不採算品再算定では、医療上の必要性が特に高い品目※を対象として不採算品再算定を臨時・特例的に適用したが、不採算品再算定における医療上の必要性が高い品目の考え方についてどう考えるか。また、平均乖離率を超える品目の取り扱いについてどう考えるか。

※「基礎的医薬品とされたものと組成及び剤形区分が同一である品目」、「安定確保医薬品のカテゴリA及びBに位置付けられている品目」、「厚生労働大臣が増産要請を行った品目」

- 不採算品再算定について、類似薬に係る全ての企業が要望を提出することが要件となっている。後発医薬品については1成分に対する供給社数が多い状況を踏まえ、この要件についてどう考えるか。

これまでの主な意見

- 対象については、臨床現場のニーズも踏まえた上で、供給改善に効果的に資する範囲で検討するのがよい。
- 流通の改善を図る取組を継続していくべきであり、平均乖離率を超える品目について、不採算品再算定の対象とする必要はない。
- 撤退予定の企業からの要望を不要とすることについて異論ない。後発医薬品1成分に対する供給者数が多い状況を踏まえると、企業の要望は一定以上のシェアを要件とすることは検討する必要がある。
- 安定確保医薬品の見直し等を踏まえ、基礎的医薬品や不採算品再算定の対象品目を検討することには異論ない。（再掲）
- 臨時的な特例を繰り返すのではなく、一度本則としての考え方を整理すべき。下支えの仕組みが薬価差益の調整弁になる懸念があるため、平均乖離率を超える品目については、対象から除外するということは明確化すべき。
- 不採算品再算定を行った品目の供給量は増加しているか、企業別や品目別等詳細を確認し、その在り方を議論していくべき。
- 不採算で生産や流通に支障がでないよう、安定供給の確保と国民負担の軽減双方の観点から、適切な見直しを図る必要がある。

【専門委員からの意見】

- 類似薬に係る全ての企業が要望を提出する要件については、安定供給の中心を担う品目が、不採算品再算定を希望した場合には適用しないなど、柔軟な対応を検討いただきたい。

3. その他の課題（高額な医薬品に対する対応）

論 点

※11月19日までの本部会における主な意見をまとめたもの

- 引き続き、令和4年度薬価制度改革の骨子に基づき、年間1,500億円の市場規模を超えると見込まれる高額な医薬品への対応を継続することについてどう考えるか。
- 高額医薬品に対するこれまでの対応の例を踏まえ、年間1,500億円の市場規模を超えると見込まれる高額な医薬品及びその類似薬については、薬価算定方法又は2年度目の販売予想額に関わらず、四半期での速やかな再算定の適否を判断するため、使用量を把握することについてどう考えるか。
- 高額医薬品に対するこれまでの対応の例を踏まえ、年間1,500億円の市場規模を超えると見込まれる高額な医薬品に対する市場拡大再算定の特例の適用について、年間販売額が予測販売額から10倍以上かつ3,000億円超に急拡大した場合に限り、引き下げ幅の上限値を▲50%から引き上げ、▲2/3（66.7%）とすることについてどう考えるか。

これまでの主な意見

- いずれの項目もこれまでの扱いを継続し、明確化することであり異論はない。
- 高額な医薬品への対応は継続するとともに、高額な医薬品が将来の医療保険財政に与える影響を踏まえ、その適切な評価の在り方に関する検討を進めるべき。
- 年間販売額が当初の予想販売額から10倍以上かつ3,000億円を超え、想定外に市場が拡大した場合の引下げ幅の上限値は、業界からの意見も踏まえつつ検討していくべき。
- これまで個別対応してきたものをルール化することで企業の予見性も高まると考えるため、妥当である。四半期での速やかな再算定については、効能追加等による大幅な市場規模への対応と一体的に整理をしていただきたい。
- 高額かつ市場規模が一定以上の医薬品については、保険財政への影響を鑑み、四半期での使用量の把握を行い、市場拡大再算定の適否を確認すべきと考える。その際、引下げ幅の上限値を引き上げることについても賛同する。

3. その他の課題（医薬品流通に関する課題）

論 点

※11月19日までの本部会における主な意見をまとめたもの

- ・ 物価の高騰等の現状等を踏まえ、「薬剤流通の安定のため」に設定されている調整幅について、どう考えるか。
- ・ 医療用医薬品の流通改善に関する懇談会におけるデータによると、後発医薬品やその他の品目において逆ザヤが多いことが確認されたことを踏まえ、逆ザヤの解消の観点からの、低薬価品が多い後発医薬品やその他の品目への薬価の下支えについて、どう考えるか。

これまでの主な意見

- ・ 依然として医薬品の供給状況が改善しておらず、また、近年の物価や賃金の上昇を踏まえれば、むしろ現在の2%では不足していると思われる状況である。そのため、現時点で調整幅の縮小について議論する環境にはない。
- ・ 調整幅が2%に設定された当初と現在を比べても、流通管理コスト、薬局・医療機関での管理コスト、廃棄損耗コストは増加している。中間年改定実施後は、薬価改定の影響を緩和する仕組みとしても機能している。引き続き調整幅は必要であり、更に近年の物価高騰、流通経費の高騰などを踏まえた検討が必要である。
- ・ 一律2%で固定されていることには疑問を持っており、カテゴリー別や投与経路別、剤形別、高額薬剤かどうかといった切り口で調整幅を変える余地はあると考える。
- ・ 調整幅と流通に関する課題については、それぞれ物価、原材料等の高騰を勘案する必要がある。

【逆ザヤへの対応】

- ・ 逆ザヤについては、可能な範囲で不採算品再算定の適用を検討するなど、何らかの手立てを講じる必要がある。
- ・ 低薬価品は物価、原材料価格、流通経費の高騰、賃金上昇の影響をより大きく受けると考えることから、特に後発品や低薬価品の下支えが必要である。
- ・ 医療機器と異なり銘柄別収載であることも踏まえ、慎重に判断する必要がある、薬価を下支えする既存のルールの中で対応すべき。
- ・ 逆ザヤが生じているからといって、一律かつ統一的に対応すべきではなく、なぜ逆ザヤが生じているか、何が原因なのか、より実態を把握した上で、対応を議論すべき。

3. その他の課題（販売包装単位の適正化）

※11月19日までの本部会における主な意見をまとめたもの

論 点

- 販売包装単位の適正化については、関係団体において、今後開発され高額な薬価が想定される医薬品について、開発段階より用法・用量、投与日数等を勘案した販売包装単位とする検討がなされているところ、その対応状況を注視することとし、今後必要に応じて薬価上の対応の必要性を検討することについてどう考えるか。

これまでの主な意見

- ボトルでの販売など、大容量の包装単位による残薬の発生は医療機関において負担となっており、医療保険財政の面からも好ましくない事態と認識。業界の対応を促すとともに、場合によっては薬価上の対応についても検討すべき。
- 超高額な医薬品について、処方実態と包装単位が合わず、残薬が発生し得るものについては、販売包装単位での薬価の収載等、早急に対応していただきたい。注射剤についても対応が必要ではないかと考えている。

4. 診療報酬改定がない年の薬価改定

論 点

※11月19日までの本部会における主な意見をまとめたもの

- 令和7年度の薬価改定では、品目ごとの性格に応じて改定の対象範囲を設定したが、改定の対象範囲についてどう考えるか。
- 令和7年度の薬価改定では、追加承認品目等に対する臨時的な加算、安定供給確保が特に求められる医薬品に対する臨時的な不採算品再算定、最低薬価の引き上げ、新薬創出等加算の累積額の控除等を実施したが、適用する既収載品目の算定ルールについて、これまで適用したルールを適用することについてどう考えるか。また、これまでの診療報酬改定がない年の薬価改定では適用していない以下の算定ルールについてどう考えるか。
 - 長期収載品の薬価改定について、我が国の製薬産業の構造を、長期収載品依存から高い創薬力をもつものへと転換する観点から、長期収載品の薬価改定を適用することについてどう考えるか。
 - 市場拡大再算定について、効能追加等により市場規模が大きく拡大した品目への算定については、四半期再算定により適時に算定を行っているため、大規模な算定を行う市場拡大再算定・市場拡大再算定の特例の適用についてどう考えるか。

これまでの主な意見

- 改定の対象範囲については、来年実施される薬価調査の結果も踏まえて判断すべき。その際には国民負担軽減の観点のみならず、安定供給の確保や物価の高騰など様々な要素を踏まえて、総合的に判断すべき。
- 算定ルールの適用について、現時点では明確な方向性を議論できる状況ではなく、令和8年度薬価改定の結果や、その後の業界ヒアリングなども踏まえた上で、検討すべき。
- 4大臣合意当時と大きく環境が変化している。令和9年度まで期間があり、インフレ等の状況や平均乖離率の変化、関係者の中間年改定の影響を踏まえて、そもそも中間年改定をこのまま続けるのか等を検討した上で論点にあるような検討をすべき。
- 4大臣合意の趣旨も十分に踏まえ、基本的には全てのルールを適用し、毎年粛々と薬価改定を実施することが望ましい。
- 価格を引き下げて販売している医薬品があり、薬価差が生じているのであれば、4大臣合意を踏まえて粛々と実施していくべき。長期収載品の薬価改定や市場拡大再算定の中間年改定での実施については、新薬のライフサイクルを踏まえた対応を促進するものであり、進めていくべき。
- 不採算品や最低薬価品の薬価引上げなどへの対応を含め、業界の意見も踏まえつつ、適切な対応を図ることが必要。