

## 中医協概要報告（2023年12月13日開催）

### （第220回薬価専門部会）

#### 全体の概要

この日の部会では、2024年度の薬価制度改革の骨子（たたき台）が示され、概ね了承された。制度改革の課題は、①ドラッグ・ラグ/ロスの解消に向けた革新的新薬のイノベーション評価、②後発品を中心とした医薬品の安定供給確保への対応。新薬、後発品、それぞれの立場から大きな制度変更となる見通しだ。

新薬については初めの算定薬価を高め、収載後も薬価を維持・引き上げる仕組みの導入が提案された。国際的な創薬環境の変化や日本の創薬力強化への対応、ドラッグ・ラグ/ロスへの対応が目的とされ、診療側・支払側共に直ちに適格性を判断しきれないまま、制度改革が事後検証を条件に導入に同意した格好だ。新たな治療の登場は歓迎すべきものだが、ただでさえ深刻な新薬薬価体制が不合理に拡大することがないよう検証が不可欠だ。

後発品の安定供給については、安定供給への貢献を評価する企業指標の導入とそれと連動した薬価上の評価設定が最大の変更点となる。

#### 厚労省からの提案 2024年度の薬価制度改革の骨子（たたき台）の概要

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

###### ○迅速導入加算の創設

新規収載時や効能・効果等追加改定時等の補正加算として、革新的新薬を日本に迅速導入した場合に評価する「迅速導入加算」を創設する。以下の要件全てを満たす品目を対象とする。

- ①国際的な開発が進行している（国際共同治験の実施）又は日本で先に治験が実施されている品目
- ②医薬品医療機器等法における優先審査品目
- ③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カ月以内の品目
- ④承認時期が欧米より早い又は欧米より最も早い承認から6カ月以内の品目

###### ○外国平均価格調整に1.20倍までの引き上げルール導入

収載後の外国平均価格調整について、現在は原価計算方式で算定された品目のうち一定要件を満たす品目の引下げルールしか存在しないが、類似薬効比較方式で算定される品目も加え、引き上げの場合も適用する。引き上げの場合、患者負担への影響等に配慮し、改定前薬価の1.20倍とする。

###### ○新薬創出等加算の企業指標廃止

薬創出等加算の企業要件・企業指標について、国からの開発要請に適切に対応する等の企業要件は保持しつつ、企業の取り組みをポイント化し順位付けして評価する「企業指標」は廃止する。業界団体からは、大企業のほうが高く評価される傾向にあ

り、バイオ医薬品等の主な開発主体として近年成長しているベンチャー企業等が適切に評価されないとして企業指標は撤廃するよう求められていた。今回の改正はこれに応えたもの。ただし、これまで企業指標で評価していた項目（国内試験の実施、新薬収載実績、公募品の開発着手、等）を過去5年にいずれも見打たさない場合は新薬等創出加算の対象外とする。

#### ○有用性加算に革新性や希少性評価項目を追加

類似薬がある新薬の薬価算定の際には、既存薬を上回る新規性が認められれば、画期性や有用性などを評価する補正加算が付く。ここにバイオ医薬品等新規モダリティ製品の有用性を評価する項目（▽創薬及び製造プロセスが類似薬等と大きく異なる▽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類似薬に等しい安全性が示されている▽作用機序に基づいて特定の患者集団に適応が限定され、効果が高い一）の追加。

#### ○既収載品の加算併算定可能に

既収載品が複数の効能・効果を追加した際の、効能ごとの加算の併算定を認める。その際は改定前薬価の1.20倍を上限とする。

#### ○市場拡大再算定の「共連れ」ルールは除外領域設定

市場拡大再算定については、効能追加し算定対象となった品目と一つでも同じ効能を持つ既存の類似薬の薬価も引き下げになる、いわゆる共連れルールがある。これについて、あらかじめ中医協で領域を特定し、当該領域では適用除外とする。2024年の四半期再算定から適用する。

#### ○小児用の医薬品に対する評価

以下が提案された。

- ①小児適用の評価充実（▽新規収載時における小児用の効能効果・用法用量等を有する医薬品の小児加算充実等▽小児用の効能効果等の追加に対する加算・評価の充実▽新薬創出加算の品目要件への小児用の医薬品の追加）
- ②成人用と同時に小児用の開発検討を進めた場合、薬価収載時及び改定時に加算率を高くする。
- ③②の同時開発品が市場拡大再算定される場合、引き下げ率を緩和する。

#### ○ラグ・ロス解消への制度見直しの効果は事後検証

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、小児用医薬品に対する評価など、新薬に関する制度見直しがドラッグ・ラグ/ロスの解消につながったかどうかを分析・評価し、次回薬価改定に向けても引き続き検討していく。

#### ○原価計算の開示度向上、新規モダリティ評価は持ち越し

開発環境の変化（新興企業、グローバルな委受託等）に対応した原価計算方式の開示度向上、類似薬がない新薬における新規モダリティ評価のあり方は次期薬価改定に持ち越しとなった。

## 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

### ○企業指標を導入、薬価評価に連動

品質確保・安定供給できる企業を評価する指標を導入する。指標毎に取り組みを点数化（例えば、製造販売する安定確保医薬品の品目数が 200 品目以上：10pt、200～100 品目：8pt、100～50 品目：5pt、等）し、合計点の高い方から A～C 区分付け（ランク付け）する。上位 20% が A 区分になり、当該企業の品目の一部を薬価上評価する。

※厚労省が示したシミュレーションでは、A 区分 41 社、B 区分 38 社、C 区分 111 社となった。（薬一 2 スライド 18）

### ○企業指標 A 区分は 3 価格帯とは別に価格集約

後発品の薬価改定では、区分毎に加算平均して 3 つの価格帯に集約し再算定する。安売り企業品の実勢価格に引っ張られる形で薬価が下がるため、メーカーからは問題視されていた。今回、企業指標で A 区分となった企業の品目で以下の対象医薬品・適用条件に当てはまる品目は、3 価格帯とは別に当該品目だけで価格集約する。対象となる成分ごとに価格帯が増えることになる。

<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

※厚労省が示したシミュレーションでは、収載後 5 年以内後発品で 100 成分・160 品目、安定確保医薬品で 20 成分・30 品目が対象となる。（薬一 2 スライド 22）

### ○後発品の多品目上市の減算を厳格化

品目数の抑制に向けて、現在、同時に収載される内服薬が 10 品目を超えた場合に先発品薬価の 40% で算定する規定を厳格化し、7 品目を超えた場合とする（バイオ後続品を除く）。

### ○基礎的医薬品の適用要件を緩和

現在、基礎的医薬品の適用には薬価収載から 25 年以上経過しているという要件があるが、これを 15 年以上に短縮する。

### ○不採算品再算定

原材料費高騰が続いており、2023 年度薬価改定に引き続き、臨時・特例的な対応として希望した全品目に不採算品再算定を適用する。ただし、乖離率の状況も考慮し、適用から除外することも検討する。

## 新薬評価は制度改革の効果検証求める指摘相次ぐ 原価計算方式の課題は慎重対応必要

診療側の長島公之委員（日本医師会常任理事）は、「今回の新薬創出加算の見直しを初めとする改正が、ドラッグ・ラグ/ロスの解消等にどのような効果が出ているか、しっかり検証

する必要がある」と強調した。

支払側の松本真人委員（健康保険組合連合会理事）は、業界ヒアリングで製薬団体が新薬創出等加算の改正によってポジティブな効果が出るまでには 10 年程度かかると発言したことを引き合いに「イノベーション推進に繋がるか依然として不安」と発言。「開発方針の変化等を早急に調査し、中医協の議論で活用できるように要望する」と求めた。また外国平均価格調整についても、「引き上げの導入によって企業の戦略がどのように変わるのか、マインドを含めて丁寧に検証することは不可欠」などと要求した。

この他、新規モダリティの評価のあり方に関連して、長島委員が、医薬品薬価と再生医療等製品の価格について、制度上別の議論となると指摘。「現時点では混ぜて議論すべきではない」と述べた。この間業界団体が再生医療等製品の特長を引き合いに出し、従来の原価計算方式では十分に評価されない課題があるなどの指摘をしていたが、これにクギを刺したかたちだ。

### 不採算後発品の下支えは概ね合意も安売り品は対象外の方向

後発品の不採算品再算定について、診療側・支払側両委員からは、適用そのものは賛同または許容しつつ乖離率が大きい品目は除外するよう求める声が続いた。「乖離率が大きい品目は適用対象から除外することが適切」（長島委員）、「乖離率9%を超えるような品目はさすがに行き過ぎ。除外に異論ない」（森昌平委員（日本薬剤師会副会長））。「原則ルールを超えた対応はすべきでないというのが基本認識。特例対応実施なら 2022 年度薬価改定の平均乖離率7%を超えるものは除外するのが妥当」（支払委員）。

この他、長島委員からは、後発品への対応の総論として、今回の薬価上の対応に理解は示すとしつつ、行政指導、行政処分を受けている企業や品目について、GMP等の運用基準に従い、品質が確保された製剤を市場に供給できるよう体制を早期に整えるよう求めた。また、企業指標に連動して価格帯が増えることについて、「どの会社の後発品が調剤されるかによって、自己負担が変わってくる状況になっている。品質や企業の体制によって、同じ成分でも薬価が異なることについて、国が国民患者に対して説明を果たすべき」と注文を付けた。

### ＜会内使用以外の無断転載禁止＞

配布された資料は、下記の厚生労働省HPで公開されています。

第 220 回薬価専門部会 [https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212451\\_00084.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212451_00084.html)