

# 情報BOX

令和 6 年 1 月 17 日開催／中央社会保険医療協議会 総会（第 579 回）

資料 総-2 参考 1 より作成

## 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）

### 第 1 基本的考え方

これまでの累次の薬価改定の結果や現下の課題、「経済財政運営と改革の基本方針 2023」（令和 5 年 6 月 16 日閣議決定）において、「創薬力強化に向けて、革新的な医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発強化、研究開発型のビジネスモデルへの転換促進等を行うため、保険収載時を始めとするイノベーションの適切な評価などの更なる薬価上の措置（中略）を推進する。これらにより、ドラッグラグ・ドラッグロスの問題に対応する。」、「医療上の必要性を踏まえた後発品を始めとする医薬品の安定供給確保（中略）を図る。」とされていることなどを踏まえ、令和 6 年度薬価制度改革においては、以下の点に基づき対応することとする。

- 我が国の創薬力強化とともに、ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消を実現するため、革新的新薬のイノベーションの適切な評価を推進するための薬価上の措置を行う。
- 後発品を中心とした安定供給の課題を解消するため、後発品企業の産業構造の転換を促すとともに、医療上必要性の高い品目の安定供給の確保につなげるための薬価上の措置を行う。
- なお、これらの薬価上の措置を行うとともに、長期収載品から後発品へのさらなる置換えを従来とは異なる方法で進めることにより、我が国の製薬産業について長期収載品に依存するモデルから高い創薬力を持つ研究開発型のビジネスモデルへの転換を進めていく。

### 第 2 具体的内容

#### 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

###### 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

###### 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