



令和6年度薬価制度改革について

1. 議論の経緯

令和6年度薬価制度改革については、(1)令和5年度薬価改定及び令和4年度薬価制度改革の骨子に記載されている事項等、(2)これまでに問題提起された事項等、(3)その他薬価算定組織や関係業界から提起された事項等を踏まえて、令和5年6月から厚生労働省の中央社会保険医療協議会（中医協）の薬価専門部会・総会で議論が開始され、3回の業界意見陳述を経て、令和5年12月20日に「薬価制度改革の骨子」、令和6年1月17日に「薬価制度の見直しについて」がそれぞれ了承され、令和6年2月14日に「薬価算定の基準について」が通知されました（議論の経緯は、図1参照）。

そこで、改定内容について後発医薬品に関連する改定項目を中心にお示しします。

図1 令和6年度薬価制度改革における議論の経緯

| 令和5年7月～8月 | | 9月～11月 | | 12月 | | |
|--------------|-------------------|-----------------|--------------------|---------------|-----------------------|--------------|
| 検討開始（6月21日） | 関係業界からの意見聴取（7月5日） | 各論（課題整理） | 関係業界からの意見聴取（9月20日） | 論点整理案（11月29日） | 骨子とりまとめに向けた議論（12月13日） | |
| | | 7月12日 新薬その1 | | | | 各論（対応の方向性） |
| | | 7月26日 新薬その2 | | | | 新薬 |
| | | 8月2日 後発品・長期収載品 | | | | 長期収載品 11月24日 |
| 8月30日 その他の課題 | 後発品等 | 骨子とりまとめ（12月20日） | | | | |
| | 薬価算定組織の意見（8月23日） | | | | | |

<出典>「令和6年度薬価制度改革の概要」厚生労働省保険局医療課 令和6年3月5日版から抜粋



2. 薬価制度改革の骨子

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

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、一定のルールに基づいて企業の安定供給体制等を評価する企業指標¹⁾が導入されることとなりました。

1) <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001218705.pdf> p62

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なりました。具体的にはA区分と評価された企業の品目について、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²⁾こととなりました。

2) <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001218705.pdf> p35

<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

(2) 後発品の新規収載時の価格【基準改正】

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掛けとすることとなりました。

(3) 価格の下支え制度の充実

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なりました。



また、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き上げは行わず、改定前薬価を維持することとなりました。

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こととなりました。

ただし、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されました。

また、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、不採算品再算定の適用の在り方について今後検討することとなりました。

その他、薬価制度ではありませんが、後発品が存在（上市后5年以上経過したもの、または後発品の置換率が50%以上となったもの）するものの、患者の希望で長期収載品を使用する場合には、選定療養として、長期収載品と後発品の最高価格帯との価格差の4分の1を患者負担とすることとなりました（令和6年10月より施行）。



図2 令和6年度薬価制度改革の概要

- 令和6年度薬価制度改革においては、骨太の方針2023に基づき、以下の点に基づき対応する。
 - 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がるための薬価上の措置を行う。
- 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。

<主な改革事項>

イノベーションの評価、ドラッグ・ラグ /ドラッグ・ロス解消に向けた対応

- 革新的新薬の特許期間中の薬価維持（新薬創出等加算の見直し）
- 日本に迅速導入された新薬の評価（加算新設）
- 小児用医薬品の開発促進（成人と同時開発する小児適応の評価、収載時・改定時の加算充実等）
- 革新的新薬の有用性評価等の充実（収載時・改定時の加算充実等）
- 市場拡大再算定の見直し（一部領域における類似品の適用除外）

医薬品の安定供給の確保

- 安定供給が確保できる後発品企業の評価（安定供給に係る企業指標に基づく評価等）
- 薬価を維持する「基礎的医薬品」の対象拡大（薬価収載からの期間：25年以上→15年以上）
- 不採算品再算定の特例的な適用（乖離率が一定水準（7.0%）以下の品目が対象）

長期収載品の保険給付の在り方の見直し

<出典>第221回 中医協 薬価専門部会（2023年12月20日）資料

なお、上記の内容については厚労省HPで動画（令和6年度薬価制度改革の概要）³⁾による説明がありますので併せてご参照ください。

3) https://www.youtube.com/watch?v=oytIRog29_I&list=PLMG33RKISnWhCI3jkGORR92NJw8fQDYJy&index=24

以上