Ⅱ. 医療制度

1. 医療保険制度

日本の医療保険制度は、「国民皆保険」「現物給付」「フリーアクセス」といった特徴を持ち、誰もが安心して医療サービスを受けることができ、世界最長の平均余命の達成にも大きな役割を果たしてきました（2-1）。

一方、医療保険財政は高齢化の急速な進展に伴う老人医療費の増大や、国民所得の伸びを上回る国民医療費*の増加などにより、極めて厳しくなることが懸念されています。

2024年の人口構成に占める高齢者の比率（総人口に占める65歳以上人口の割合）は29.3%の3,625万人となり、前年に比べ2万人増加しました。2040年には34.8%とさらに高齢化が進むことが見込まれ、医療保険制度を取り巻く環境は今後も大きく変化することが予想されます〔総務省統計局「高齢者の人口」（2024年9月15日現在推計）〕。

こうした中、医療保険制度の安定的運営を図るための国民健康保険法などの一部改正や、高齢者医療制度改革が検討・推進されるなど、今後とも医療保険制度を堅持していくことを基本に、人口構造の変化に対応できる持続可能なシステムを構築するための取り組みが進められています。

2-1 平均余命の国別比較（2021）

（単位：歳）

国名	平均	男	女
日本	84.5	81.7	87.2
シンガポール	83.9	81.6	86.3
韓国	83.8	80.7	86.7
スイス	83.3	81.5	85.1
オーストラリア	83.1	81.3	84.9
ノルウェー	82.9	81.5	84.3
ルクセンブルク	82.8	80.8	84.8
スペイン	82.7	80.0	85.3
スウェーデン	82.7	81.0	84.3
アイスランド	82.6	81.3	83.9
イタリア	82.2	80.0	84.3
ニュージーランド	82.2	80.4	84.0
キプロス	81.9	79.9	84.0
フランス	81.9	79.1	84.7
マルタ	81.8	80.0	83.7
イスラエル	81.7	82.4	82.1
カナダ	81.6	79.4	83.8
アイルランド	81.6	79.9	83.4
ベルギー	81.5	79.3	83.7
フィンランド	81.5	79.0	84.1
デンマーク	81.2	79.5	82.9
ポルトガル	81.2	78.3	83.9
オランダ	81.1	79.6	82.6
オーストリア	81.0	78.7	83.3
ドイツ	80.5	78.1	82.9
スロベニア	80.4	77.5	83.4
イギリス	80.1	78.3	81.9
ギリシャ	79.6	77.3	82.0
チリ	79.0	76.7	81.4
クウェート	79.0	77.3	81.8
コスタリカ	78.6	75.9	81.5
アラブ首長国連邦	78.3	77.2	80.0
中国	77.6	75.0	80.5
パナマ	77.2	74.4	80.3
スリランカ	77.2	74.2	80.1
チェコ	77.1	74.0	80.3
エストニア	77.1	72.8	81.2
アンティグア・バーブーダ	76.9	75.2	78.4
ブルネイ	76.9	75.3	78.6
クロアチア	76.9	73.8	80.0
バルバドス	76.8	75.1	78.4
カタール	76.7	76.0	78.0
アルバニア	76.4	74.4	78.6
サウジアラビア	76.4	75.7	77.4
米国	76.4	73.7	79.1

●出典：WHO 世界保健統計 2024年版

（1）日本の医療保険制度

①医療保険制度の概要

日本では、国民から徴収された保険料などによって運営される医療保険制度が採用されています（2-2）。1961年、全ての国民を対象とする現在の制度である「国民皆保険制度」の実現により、国民の誰もが、いつでもどこでも医療サービスを容易に受けられるようになりました。このように、いつでもどこの医療機関でも医療サービスが受けられることを「フリーアクセス」と呼びます。

被保険者（患者さん）が医療サービスを受けた場合、被保険者は診療費用の一部を保険医療機関（病院、診療所、保険薬局*など）の窓口で支払い、残りは保険者（健康保険組合など）から保険医療機関に支払われる仕組みになっています。

保険医療機関は、初診料・投薬料・手術料など診療行為別に定められた診療報酬点数表に基づいて診療費用を計算し、診療報酬明細書（レセプト）によって審査支払機関（国民健康保険団体連合会など）に請求します。審査支払機関は、正しい請求が行われているかレセプトをチェックしたうえで、診療報酬を保険医療機関に支払います。このとき医薬品の代金は、薬価基準価格で償還されます。

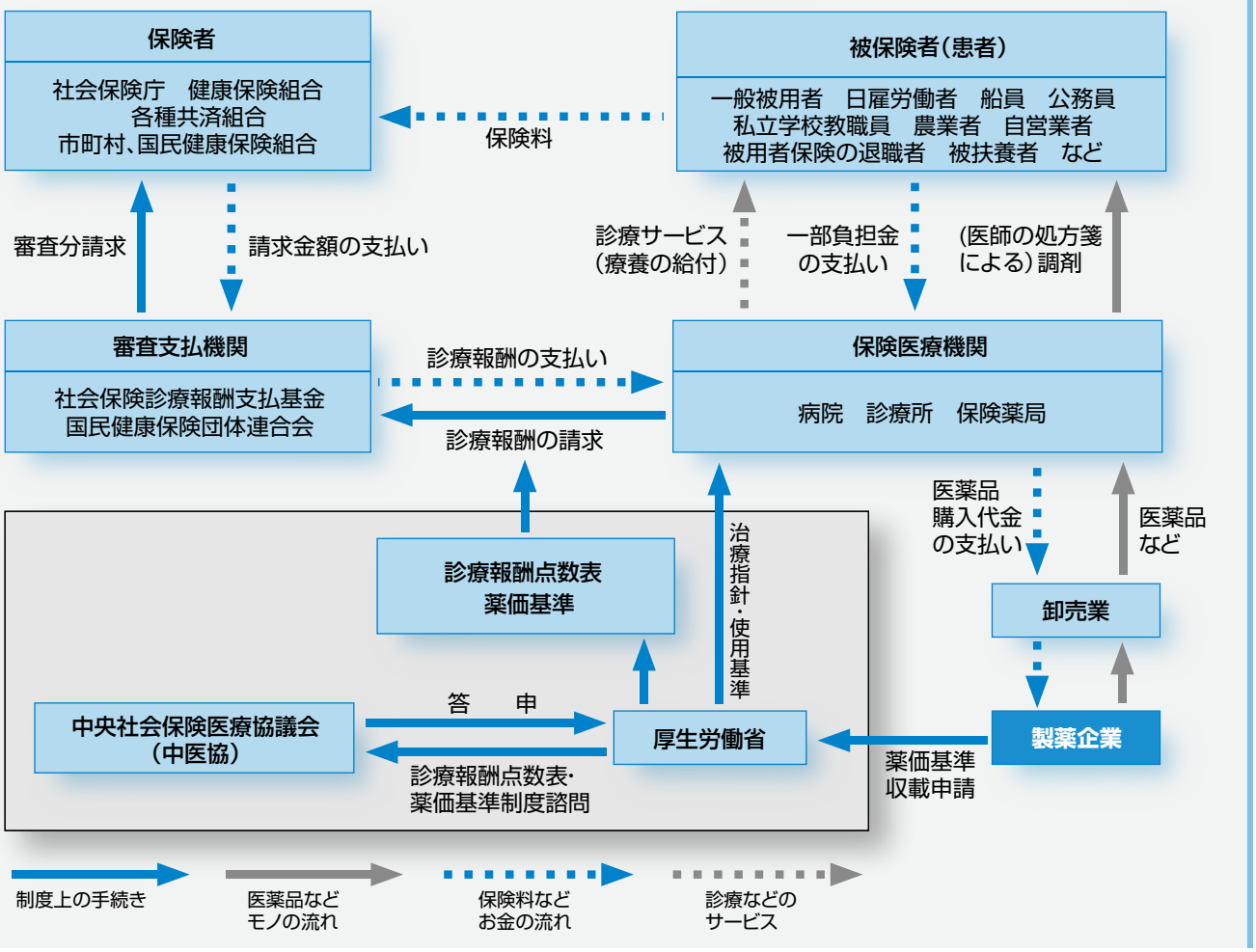
こうした「出来高払い制度」のもとでの「現物給付」（診療・検査・投薬などの医療サービスとしての給付）は、日本の医療保険制度の大きな特徴のひとつです。

②「出来高払い制度」と「定額払い制度」

日本の医療保険制度の特徴のひとつである「出来高払い制度」では、実際に行った診療行為別に診療報酬点数表によって診療費用が計算されます。

これに対して、いくつかの診療行為をまとめて一定額の医療費を定めたものを「定額払い制度」といい、療養病床など一部に導入されています。定額払い制度は、過剰な検査・投薬・注射の抑制や、医療機関における請求事務の簡素化などが期待できる半面、粗診粗療、患者さんの選別、より良い医療の実現を阻む医療の硬直化といったデメリットも指摘されています。

2-2 医療保険制度の基本的な枠組み



さらに、急性期の入院医療の包括化に向けて、米国で実施されている「診断群別定額払い方式(DRG/PPS)*」を参考にした「医療機関ごとの診断群分類別の1日当たり定額払い方式(DPC)*」が、2003年に特定機能病院など82施設で導入されました。その後、導入数は約1,700施設を超えるまでに拡大し、ここ数年は横ばいの推移となっています。2023年のDPC対象病院(2024年6月見込み)は1,786病院、48万3,721病床であり、一般病床(2023年医療施設調査:88万2,862床)の約60%を占めています※。

(2) 国民医療費

厚生労働省が毎年発表する「国民医療費」は、各年度内に医療機関などで行われた病気やけがの治療に対して支払われた費用の推計で、日本の医療費の動向をほぼ正確に知ることができます。

2022年度の国民医療費は約47兆円(前年度比約3.7%増)となり、過去最高を更新しています。国民1人当たりの医療費は年間37万3,700円で、前年度より1万4,900円増えており、国民所得に占める国民医療費の割合は8.24%となっています(**2-3**)。国民医療費に占める65歳以上の医療費の割合は60.2%(28.1兆円)に達し、国民1人当たりの1年間

2-3 国民医療費、国民1人当たり医療費および対国民所得比率の年次推移

年次	国民医療費 総額 (億円)	国民医療費 増減率 (%)	人口1人当たり国民医療費 (千円)	国民医療費の国民所得に対する比率 (%)	国民所得注1 (億円)	国民所得注1 増減率 (%)	総人口注2 (千人)
1980	119,805	9.4	102.3	5.88	2,038,787	11.9	117,060*
1985	160,159	6.1	132.3	6.15	2,605,599	7.2	121,049*
1990	206,074	4.5	166.7	5.94	3,468,929	8.1	123,611*
1995	269,577	4.5	214.7	7.09	3,801,581	1.9	125,570*
2000	301,418	-1.8	237.5	7.73	3,901,638	3.2	126,926*
2005	331,289	3.2	259.3	8.54	3,881,164	-0.1	127,768*
2006	331,276	-0.0	259.3	8.39	3,949,897	1.8	127,770
2007	341,360	3.0	267.2	8.65	3,948,132	-0.0	127,771
2008	348,084	2.0	272.6	9.55	3,643,680	-7.7	127,692
2009	360,067	3.4	282.4	10.21	3,527,011	-3.2	127,510
2010	374,202	3.9	292.2	10.26	3,646,882	3.4	128,057*
2011	385,850	3.1	301.9	10.79	3,574,735	-2.0	127,799
2012	392,117	1.6	307.5	10.95	3,581,562	0.2	127,515
2013	400,610	2.2	314.7	10.75	3,725,700	4.0	127,298
2014	408,071	1.9	321.1	10.83	3,766,776	1.1	127,083
2015	423,644	3.8	333.3	10.79	3,926,293	4.2	127,095*
2016	421,381	-0.5	332.0	10.74	3,922,939	-0.1	126,933
2017	430,710	2.2	339.9	10.75	4,006,215	2.1	126,706
2018	433,949	0.8	343.2	10.77	4,030,991	0.6	126,443
2019	443,895	2.3	351.8	11.03	4,024,792	-0.2	126,167
2020	429,665	-3.2	340.6	11.43	3,759,980	-6.6	126,146*
2021	450,359	4.8	358.8	11.38	3,957,723	5.3	125,502
2022	466,967	3.7	373.7	8.24	4,089,538	3.3	124,947

注1:国内総生産および国民所得は、内閣府発表の「国民経済計算」による
2:総人口は、総務省統計局「国勢調査」(*印)および「人口推計」(各年10月1日現在)による
3:2000年4月から介護保険制度が施行されたことに伴い、従来国民医療費の対象となっていた費用のうち、介護保険の費用に移行したものがあるが、これらは2000年度以降、国民医療費に含まれていない。

●出典:厚生労働省「国民医療費」を基に日本製薬工業協会にて作成

※:厚生労働省 中央社会保険医療協議会 総会(第587回)資料 総7-1、7-3

の医療費は、65歳未満の20万9,500円に対し、65歳以上はその約3.7倍の77万5,900円となっています※。

(3) 薬剤費比率

厚生労働省は、診療行為の内容や薬剤の使用状況などの実態を明らかにするため、「社会医療診療行為別調査」を実施しています。これによると、国民医療費に占める投薬・注射の薬剤費割合は、1993年頃までは30%近くを占めていましたが、2000年以降は20%程度で推移し、2023年は20.8%となっています（**2-4**）。

(4) 医療保険制度改革の動き

人口の急速な高齢化、医療の高度化などで医療費が増大するとともに、医療保険制度を支える世代の比率が低下するため、保険財政が近い将来に破綻することが懸念されています。また、経済成長の鈍化による税収入の減少は国の財政逼迫をもたらし、このまま医療費が増え続ければ、現在の税収では支出の継続が困難になり、国民の税負担が増える可能性もあります。

こうした背景から75歳以上の高齢者を対象に「後期高齢者医療制度」が2008年4月から実施されました。後期高齢者医療制度は、年齢による区分を行うことが批判されたため、一度は廃案になりましたが、2013年8月、社会保障制度改革国民会議により、「現行制度を基本としながら必要な改善を行うことが適当」とされました。

その後も医療保険制度改革は続けられており、2014年には地域医療介護総合確保基金が創設され、2018年には国民健康保険の運営責任が市町村から県へと移行し、70～74歳の患者負担の見直し（1割→2割）や、高齢者の高額療養費の見直しなど、持続可能な医療保険制度のための制度改革が進められています。

(5) 医療保険外の医療

医療保険による診療で行える検査や治療、使うことのできる医薬品や材料などには制限があります。医療保険で認められていない検査や治療を、患者さんが自分の希望で受ける場合は「自由診療」と呼ばれ、全額が患者さんの負担になります。

自由診療となるケースには、経口避妊薬（ピル）、脱毛症治療薬など、保険が適用されない医薬品を用いた治療があります。これらの医薬品は、他の医療用医薬品と同じく厚生労働省の審査・承認を経て販売されますが、保険の適用外のため、原則として診療費、薬剤費は全額自己負担となります。

一方、ひとつの病気の診療において、保険が適用される診療行為と適用されない診療行為を組み合わせた診療を「混合診療」と呼び、原則では認められていないため、どちらかを選択しなければなりません。そのため、自由診療を受けた場合は、その病気の診療に関するすべての費用（保険が適用される診療を含む）は患者さんの自己負担となります。

ただし、例外として混合診療が認められる場合があります。2006年から実施された「保険外併用診療費制度」における「評価療養」と「選定療養」の2つのケースです（**2-5**）。

「評価療養」とは、将来の保険適用を前提として、保険適用が適切であるかどうかの評価をする療養のことで、評価が確立すれば保険適用の対象となります。先進医療や医薬品の治験に関わる診療が含まれます。

「選定療養」とは、将来の保険適用を前提とせず、患者さんの選択に任せるものです。快適性・利便性に関わるものや、紹介なしに大病院で診療を受けること、所定の日数を超える入院などが含まれます。これらの選定療養を受けた場合は、療養全体にかかる費用のうち、本来保険が適用される基礎的部分に対して保険外併用療養費が支給されます。

なお、2008年4月に「高度医療評価制度」が開始され、その後、2012年10月からは「先進医療制度」として先進医療、高度医療が一本化となりました。これは、国内で認められていない医薬品・医療機器を用いた治療について保険診療との混合診療を

2-4 一般診療点数に占める投薬・注射の薬剤費割合の推移

（単位：%，各年6月審査分）

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
投薬・注射の薬剤費割合	21.7	21.5	21.8	21.9	22.0	21.4	21.8	22.9	20.5	19.9	20.8

●出典：厚生労働省「社会医療診療行為別統計」薬剤の使用状況を基に日本製薬工業協会にて作成

※：厚生労働省 令和4（2022）年度 国民医療費の概況

可能にする制度です。

従来は、治療の一部に国内で未承認の抗がん剤を利用すると、本来保険が適用される診療も含めて全額が患者さんの自己負担となっていました。そのため患者さんの経済的負担が大きくなり、薬事法上の承認前でも保険診療との併用を認めてほしいとの要望が高まっていました。

新制度では自由診療と保険診療が併用できるため、全額自己負担となるのは、未承認薬の薬剤費や投与にかかる費用など保険外の費用のみとなります。制度が適用されるのは、厚生労働省の「先進医療会議」で安全性や有効性などが認められた医薬品・医療機器に限られ、実施できる医療機関も「特定機能病院」など、高度な医療を提供する一部の病院に限られます。この制度により、国内で未承認の良質なくすりをより早く経済的に利用することが可能になるものと期待されます。

また、2024 年 10 月からは、「長期収載品（後発医薬品のある先発医薬品）」の選定医療の制度が開始されました。

2-5「評価療養」と「選定療養」の具体的な対象

評　価　療　養	選　定　療　養
・先進医療 ・医薬品、医療機器、再生医療等製品の治験に係る診療 ・医薬品医療機器等法承認後で保険収載前の医薬品、医療機器、再生医療等製品の使用 ・薬価基準収載医薬品の適応外使用 （用法・用量・効能・効果の一部変更の承認申請がなされたもの） ・保険適用医療機器、再生医療等製品の適応外使用 （使用目的・効能・効果などの一部変更の承認申請がなされたもの）	・特別の療養環境（差額ベッド） ・歯科の金合金など ・金属床総義歯 ・予約診療 ・時間外診療 ・大病院の初診 ・大病院の再診 ・小児う蝕の指導管理 ・180 日以上の入院 ・制限回数を超える医療行為 ・水晶体再建に使用する多焦点眼内レンズ ・保険適用期間終了後のプログラム医療機器 ・間歇スキャン式持続血糖測定器 ・精子の凍結および融解 ・長期収載品

●出典：厚生労働省「先進医療の概要について」を基に日本製薬工業協会にて作成

セルフメディケーション

「ちょっと熱っぽいから、お医者さんに診てもらおう」。体調不良を自覚したらすぐに医療機関を受診することを、健康管理の一環と捉える時代がありました。しかし現在、健康管理には新たな考え方、健康状態を自分で把握し必要に応じて薬局やドラッグストアで買える一般用医薬品（OTC 医薬品）で体調を整える「セルフメディケーション」が求められています。世界保健機関（WHO）は、セルフメディケーションとは「自分自身の健康に責任を持ち、軽度の身体の不調は自分で手当てすること」と定めています。

自発的・自律的な健康管理は健康寿命の延伸と生活の質の向上だけでなく、医療費の削減にもつながります。セルフメディケーションが普及することで、医療機関の受診機会が減り、医療費もその分減少すると考えられます。医療費の増大が国家的課題とされる現在、セルフメディケーションの普及は医療費低減の観点からの社会的要請でもあります。

そこでセルフメディケーションの推進を目指し、2017 年に「セルフメディケーション税制」が創設されました。セルフメディケーション税制とは、対象となる OTC 医薬品の購入費用について、一定条件の下、所得控除を受けられる制度です。医療用医薬品から OTC 医薬品に転用されたスイッチ OTC 医薬品を対象に、2017 年 1 月から 2021 年 12 月までの 5 年間の特例として実施されました。厚生労働省は 2021 年の「第 3 回セルフメディケーション推進に関する有識者検討会」を開き、セルフメディケーションを適切に進める前提として、①健康への関心や正しい理解、予防・健康づくりの推進を行うセルフケアの推進、② OTC 医薬品の適切な選択・使用に関する助言を含む国民からの相談体制の構築、③製薬会社による OTC 医薬品の分かりやすい情報提供―が重要とし、その上で国民に対するインセンティブとしてのセルフメディケーション税制の普及を掲げました。その結果、2022 年 1 月には非スイッチ OTC 医薬品が追加となり、セルフメディケーション税制は 5 年間の延長となりました（2026 年 12 月まで）。

OTC 医薬品の全てが対象になるわけではなく、厚生労働省が指定した成分・効能を含むもの（以下の①、②）が対象となります。

①スイッチ OTC 医薬品；成分として 106 種類、商品 2,823 品目

②非スイッチ OTC 医薬品；成分として 163 種類、商品 4,217 品目

参考　厚生労働省 セルフメディケーション税制対象品目一覧（2024 年 10 月 1 日時点）

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000124853.html

対象となる OTC 医薬品には製薬会社の取り組みにより、包装上に共通識別マークが表示されています。また薬局やドラッグストアの領収書（レシート）には、購入した医薬品がセルフメディケーション税制の対象品であることが明記されています。

アレルギー性鼻炎市場を対象にセルフメディケーション税制の効果をシミュレーションした検討では、5.8%の薬剤費抑制効果が得られるという報告がなされています（西川浩平ほか . *RIETI Discussion Paper Series* 2022; 22-J-039）。

OTC 医薬品は患者さん個人の判断により購入されることから、かかりつけ薬局・薬剤師の助言を基にした安全な使用の推進が求められています。適切な健康管理の下セルフメディケーションに取り組む環境を整備するために、OTC 医薬品の販売や健康相談などを行う健康サポート薬局の認定制度が 2016 年にスタートしました。その数は 2023 年 9 月の時点で全国約 3,000 に広がっています。

「第 3 回セルフメディケーション推進に関する有識者検討会」において、医政局、健康局、医薬・生活衛生局、保健局など関係部局が連携し、セルフメディケーションの推進に横断的に取り組むため、「セルフケア・セルフメディケーション推進局」が提言され、2021 年 4 月に厚生労働省医政局経済課に新設されました。医政局経済課は産業政策の立案や流通の統制などの領域を担う部署であり、製薬業界を含め総合的にセルフメディケーションに取り組んでいく意図がうかがえます。

医療提供体制

医療サービスを提供する医療機関には、病床数 20 床以上の「病院」や、19 床以下の「診療所」などがあります。近年、病院は微減傾向に、一般診療所と歯科診療所は微増傾向にあります。これら医療施設の総数は、2022 年 10 月 1 日現在で 18 万 1,093 施設、病床数は 157 万 3,451 床となり、ここ数年で大きな変動はありませんが、いずれも前年度より減少しています (**2-6**)。

2-6 医療施設数・病床数

年	施設数（病床数）	病院				一般診療所	歯科診療所
			精神科病院	結核診療所	一般病院		
2018	179,090 (1,641,468)	8,372 (1,546,554)	1,058	−	7,314	102,105 (94,853)	68,613 (61)
2019	179,416 (1,620,097)	8,300 (1,529,215)	1,054	−	7,245	102,616 (90,825)	68,500 (57)
2020	178,724 (1,593,633)	8,238 (1,507,526)	1,059	−	7,179	102,612 (86,046)	67,874 (61)
2021	180,396 (1,583,783)	8,205 (1,500,057)	1,053	−	7,152	104,292 (83,668)	67,899 (58)
2022	181,093 (1,573,451)	8,156 (1,492,957)	1,056	−	7,100	105,182 (80,436)	67,755 (58)

注：各年 10 月 1 日現在。
●出典：厚生労働省「医療施設調査」を基に日本製薬工業協会にて作成

医療サービス従事者の人口千人当たりの数を海外諸国と比べると、2022 年の日本の医師数は 2.7 人であり、この年の調査の OECD 加盟国の平均 4.4 人よりも少なく、上位の国と比較すると 4.9 人のノルウェーの半分程度となっています。また、看護師数は 12.2 人で、OECD 加盟国の平均 9.0 人より多くなっています。一方、薬剤師に関しては、2.0 人と OECD 加盟国の平均 0.9 人の約 2 倍となり、加盟国中トップとなっています (**2-7**)。

2-7 医師数・看護師数・薬剤師数の国別比較（2022）

（人口千人当たり）

	医師	看護師	薬剤師		医師	看護師	薬剤師
日　　本	2.7	12.2	2.0	イ タ リ ア	4.2	6.5	1.4
カ　ナ　ダ	2.8	10.2	1.0	ノ ル ウ ェ ー	4.9	15.6	0.6
フ ラ ン ス	3.2	−	0.9	イ ギ リ ス	3.2	8.7	0.9
ド　イ　ツ	4.6	12.0	0.7	米　　国	2.7	−	−

●出典：OECD Health Statistics 2024

このように、日本の医療サービス従事者の数は、世界と比較して大きく不足しているということはありませんが、国内では 2025 年問題と呼ばれる超高齢社会の到来による医療や介護の需要と供給のバランスの崩壊が懸念されています。そこで、今後の人口減少・高齢化に伴う医療ニーズの質・量の変化や労働力人口の減少を見据え、質の高い医療を効率的に提供できる体制を構築するために、医療機関の機能分化や連携が進められています。

2014 年には「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律」（医療介護総合確保推進法）が公布され、持続可能な社会保障制度の確立を図る施策が推進されました。さらに、2016 年度には各都道府県の「地域医療構想」が策定されました。

「地域医療構想」の内容は、次のようになっています。

●2025 年の医療需要と病床の必要量：高度急性期、急性期、回復期、慢性期の 4 機能ごとに医療需要と病床の必要量や在宅医療などの医療需要を推計する、など
●目指すべき医療提供体制を実現するための施策：例えば、医療機能の分化・連携を進めるための施設整備、在宅医療などの充実、医療従事者の確保・養成、など

〔次頁に続く〕

新型コロナウイルスの感染拡大により、医療提供体制が逼迫したのは記憶に新しいところです。患者さんのニーズに応え、医療提供の質・量を高める取り組みは、国レベルだけでなく、都道府県や地域での連携も視野に入れながら、今後も進められていきます。

医薬分業

「医薬分業」とは、患者さんが医師から院外処方箋の交付を受け、薬局で医薬品を調剤してもらうことです。医師は診療に、薬剤師は調剤にと、それぞれの専門分野の業務に専念することで、医療サービスの質的向上を図ることを目的としています。

［医薬分業の利点］

1）薬局薬剤師が患者の状態や服用薬を一元的・継続的に把握し、処方内容をチェックすることにより、複数診療科受診による重複投薬、相互作用の有無の確認などができ、薬物療法の有効性・安全性が向上すること。
2）薬の効果、副作用、用法などについて薬剤師が、処方した医師・歯科医師と連携して、患者に説明（服薬指導）することにより、患者の薬に対する理解が深まり、調剤された薬を用法どおり服用することが期待でき、薬物療法の有効性、安全性が向上すること。
3）使用したい医薬品が手元に無くても、患者に必要な医薬品を医師・歯科医師が自由に処方できること。
4）処方箋を患者に交付することにより、患者が自身の服用する薬について知ることができること。
5）病院薬剤師の外来調剤業務が軽減することにより、本来病院薬剤師が行うべき入院患者に対する病棟活動が可能となること。

●出典：厚生労働省「厚生労働白書（令和５年版）資料編　薬局」

医薬分業は欧米の先進国では定着しています。日本でも、保険薬局の処方箋受取枚数を基準にした医薬分業率は、地域差などはあるものの年々増加傾向にあり、2003 年度に 50% を超えた後、2015 年度に 70.0%と初の 70% 台を突破した後、2023 年度には 80.3%※となっています。

医薬分業の今後の方向性としては、高齢化が進み、在宅医療を必要とする患者さんが増加する社会において、国民が医薬分業のメリットを最大限享受できるように、患者さん１人ひとりが「かかりつけ薬局」を持つことが期待されており、かかりつけ薬局には、以下のような役割も求められています。

●セルフメディケーションの推進：かかりつけ医との連携の上で、在宅医療も含めて患者さんに最適な医薬品を提供し、健康、栄養などの生活習慣全般に関する相談などを気軽に受ける
●地域包括ケアの推進：地域における総合的な医療・介護サービスを提供する一員として、「かかりつけ薬局」が患者さんごとに最適な薬学的管理・指導を行う

※：日本薬剤師会「医薬分業進捗状況／処方箋受け取り状況の推移〔全保健（社保 + 国保＋後期高齢者）〕」より

緊急承認制度

緊急承認制度は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の流行に伴う医薬品医療機器等法（薬機法）の改正で 2022 年に創設された薬事承認制度です。これまで特例承認制度がありましたが、COVID-19 の拡大により新薬やワクチンの早期承認・供給が必要とされ、新たな緊急時の承認制度として新設されました。

緊急承認制度はすべての医薬品が対象で、要件は緊急時に健康被害の拡大を防止するため、当該医薬品の他に代替手段がない場合です。通常の承認と同様に安全性の確認は求められますが、有効性については検証的臨床試験（第Ⅲ相臨床試験）を完了していなくても、申請時の試験成績から「推定」できれば承認されます。ただし、承認は期限および条件付きであり、2 年間で有効性の確認と安全性の再検証が求められます。期限内に再申請すれば延長は可能ですが、有効性が確認されなければ承認は取り消されます。なお、通常承認と同等水準の安全性が確認されていることが前提のため、医薬品副作用被害救済制度などの対象になります。

一方、従来の特例承認制度は、緊急時や他に代替手段がないという点は同じですが、海外（日本と同等水準の承認制度を有する国）で流通している医薬品が対象で、国内の医薬品は対象になりません。また、日本人に対する有効性と安全性を国内の臨床試験などで確認する必要があります（**2-8**）。

〔次頁に続く〕

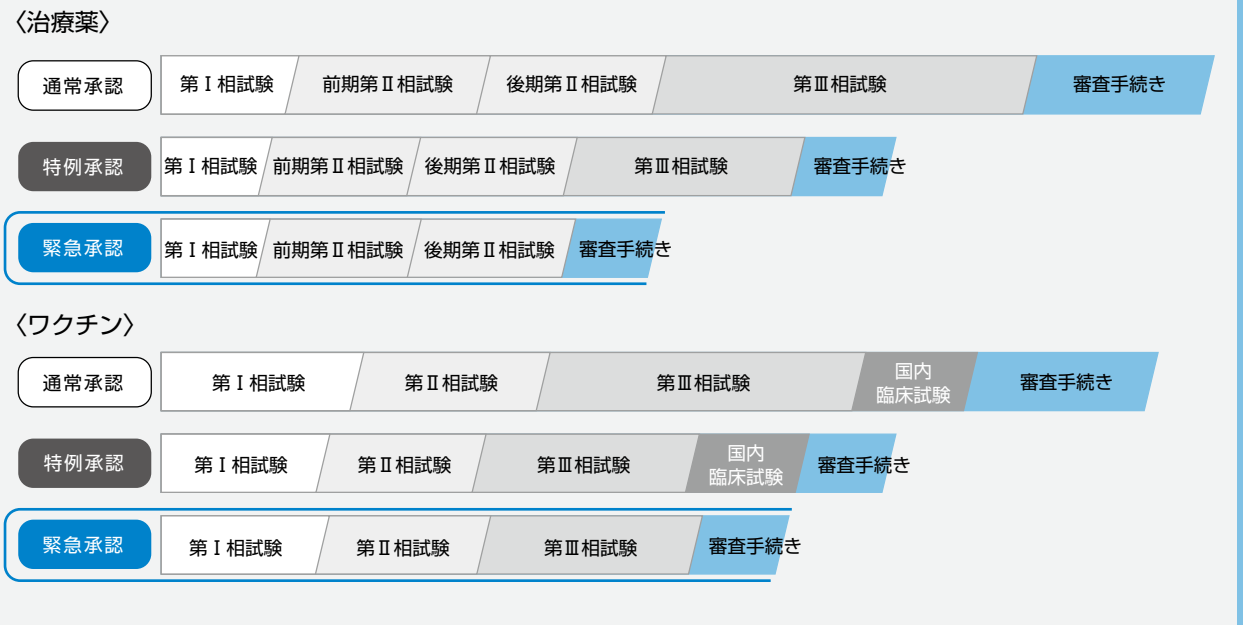
その他の迅速化のための制度として、オーファン・ドラッグ（希少疾病用医薬品）や先駆的医薬品などを対象とした条件付き早期承認制度があります。これらの医薬品は患者数が少ないため臨床試験の実施が困難、あるいは長期間を要するケースに対応した制度であり、緊急時の対応を主な適用場面として想定しているものではありません。

日本がこのような承認制度を有する一方、欧米各国では緊急時にリスクとベネフィットを考慮し、迅速な薬事許可を行う仕組みが整備されています。米国には、米食品医薬品局（FDA）が緊急時に未承認薬の使用許可や既承認薬の適応拡大を行う緊急使用許可（EUA：Emergency Use Authorization）があります。承認制度ではありませんが、限られたデータから有効性を推定し、ベネフィットがリスクを上回ると判断されれば使用可能とする仕組みです。

欧州連合（EU）には、欧州医薬品庁（EMA）による条件付き販売承認（CMA：Conditional Marketing Authorization）の制度があります。アンメット・メディカル・ニーズに対する医薬品の迅速な供給のため、通常必要なデータがそろわない段階でも1年間の条件付きで製造販売が承認されます。ローリング・レビュー（逐次審査）と Accelerated Assessment（画期的な新薬に対する審査期間の短縮）を併用し、審査期間の短縮を図っています。2020 年に EU を離脱した英国も、ローリング・レビューにより前倒しで審査を開始し、承認を迅速化しています。

また、世界保健機関（WHO）は 2014 ～ 16 年のエボラ出血熱のアウトブレイクを受け、「緊急使用の評価・リスト収載（EUAL）」の仕組みを構築しました。未承認の医薬品について WHO が有効性や安全性を審査・承認し、緊急使用リスト（EUL）に収載することで、審査体制が整わない国が緊急承認をする際に参考にできる仕組みです。EUL 収載は、ワクチンを共同購入・配分する国際的な枠組み「COVAX（コバックス）ファシリティー」で供給される医薬品の条件となります。

2-8 新薬・ワクチンの緊急承認制度と特例承認制度



●出典：厚生労働省「医薬品等の緊急承認制度について」

2. 薬価制度

「薬価基準」とは、保険診療に用いることができる医薬品の「品目」と「価格」を定めたものをいい、厚生労働大臣によって定められる公定価格です。

日本の薬価は、自由価格制度を採用する米国、ドイツなどに比べて安価になる傾向にありますが、日本においても新薬の価値が適正に反映されて薬価が定められる必要があります。なぜなら、新薬が適正に評価されることではじめて医薬品の研究開発とイノベーションが促進され、その成果として新薬が創出され、国民の利益を最大化できることにつながるからです。

医療保険制度に組み込まれて運営されている薬価基準制度は、「医療費の効率化」のもとに厚生労働省による改革が進められてきました（2-9）。

2010年度薬価制度改革では、大きな変更として、一定の要件を満たした特許期間中または再審査期間中の新薬の薬価の引き下げを猶予する制度として、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算（以下、新薬創出等加算）」が試行的に導入されました。

2012年度および2014年度には、未承認薬・適応外薬の問題の解消や革新的新薬開発のためのインセンティブを確保するとともに、後発医薬品の薬価の大幅なばらつきの是正により、後発医薬品への置き換えが着実に進むようにしていくとの考えに基づいた改定が行われました。

2016年度には、「経済財政運営と改革の基本方針2015」（いわゆる骨太の方針、2015年6月30日閣議決定）改革の骨子として、後発医薬品の数量シェア目標値を80%以上にすること、併せて基礎的医薬品の安定供給、創薬に関するイノベーションの推進などが明記され、それに基づいた改革が行われました。

その後、「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針（2016年12月20日：四大臣合意）」が策定され、「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、国民負担の軽減と医療の質向上に取り組む方針が示されました。2018年度および2020年度はその基本方針に基づき、毎年の薬価調査・薬価改定、新薬創出等加算制度の見直しなどが検討され、薬価制度の抜本改革が行われました。

また、高額な医療技術の増加による医療保険財政への懸念から対応が議論され、2019年度には費用対効果評価制度の運用が開始されました。

2021年度は、2020年12月の「毎年薬価改定の実施について（内閣官房長官、財務大臣、厚生労働大

2-9 最近の薬価基準改定率の変遷

薬価改定実施年月	薬価改定率		診療報酬引上率[注1]
	薬価ベース	医療費ベース	
1992年4月	-8.1%	-2.4%	5.0%
1996年4月	-6.8%	-2.5%	3.4%
1997年4月	-3.0%[注2]	-0.87%[注2]	1.25%
1998年4月	-9.7%	-2.7%	1.5%
2000年4月	-7.0%	-1.6%	1.9%
2002年4月	-6.3%	-1.3%	-1.3%
2004年4月	-4.2%	-0.9%	0%
2006年4月	-6.7%	-1.6%	-1.4%
2008年4月	-5.2%	-1.1%	0.38%
2010年4月	-5.75%[注3]	-1.23%	1.55%
2012年4月	-6.00%[注4]	-1.26%	1.38%
2014年4月	-5.64% 上記以外に消費税対応分2.99%	-0.63% 上記以外に消費税対応分0.73%	0.1% 1.36%（消費税対応分）
2016年4月	-5.57%	-1.22% 上記以外に市場拡大再算定-0.19%、特例市場拡大再算定-0.28%	0.49%
2018年4月	-7.48%	-1.65%	0.55%
2019年10月	-4.35% 上記以外に消費税対応分1.95%	-0.93% 上記以外に消費税対応分0.42%	0.41%
2020年4月	-4.38%	-0.99%	0.55%[注5]
2021年4月（中間年改定）	厚生労働省から未公表 約4,300億円の薬剤費削減		-
2022年4月	-6.69%	-1.35%[注6]	0.55%
2023年4月（中間年改定）	厚生労働省から未公表 約3,100億円の薬剤費削減		-
2024年4月	-4.67%	-0.97%	0.88%

注1：医科、歯科および調剤の平均引上率。
2：消費税率引き上げに伴う改定を含む。
3：後発品のある先発品に対する0.9%の引き下げ分は含まず。
4：後発品のある先発品に対する0.86%の引き下げ分、および後発品に対する0.33%の引き下げ分は含まず。
5：消費税財源を活用した救急病院における勤務医の働き方改革への特例的な対応を含む。
6：実勢価等改定分-1.44%、不妊治療の保険適用のための特例的対応分+0.09%

●出典：厚生労働省「薬価改定の経緯と薬剤費及び推定乖離率の年次推移について」、各年度の「薬価基準改定の概要」より日本製薬工業協会にて作成

臣合意)」に基づき、乖離率5%を超える品目を対象とし、薬価削減幅を緩和したうえで〔調整幅2%＋－定幅0.8%（新型コロナウイルス感染症特例)〕、初の中間年改定が実施されました。

2022年度は、「経済財政運営と改革の基本方針2021（骨太方針2021)、成長戦略実行計画（2021年6月18日閣議決定)」に薬価制度における新薬のイノベーション評価および長期収載品などの評価の見直しの検討が掲げられました。それらを踏まえ、新薬創出等加算制度や新薬算定時および改定時の加算の一部見直し、市場拡大再算定のルールの一部緩和などが行われました。

「2022年度薬価制度改革の骨子〔2021年12月22日中央社会保険医療協議会（中医協）了解〕」には、高額医薬品への対応として、年間1,500億円の市場規模を超えると見込まれる品目が承認された場合には、算定方法の議論を行うことが明記されました。

2023年度は、中間年改定として乖離率4.375%を超える品目を対象とし、調整幅は通常改定と同じ2%ですが、臨時・特例的な措置として、1,100品目を対象に不採算品再算定による薬価引き上げとともに、新薬創出等加算の増額により改定前の薬価と遜色ない水準とする対応が行われました。

2024年度は、「経済財政運営と改革の基本方針（骨太方針2023、2023年6月16日閣議決定」に、持続可能な社会保障制度の構築として、ドラッグ・ラグ／ロスの問題への対応と、医療上必要性の高い後発医薬品を中心とする医薬品の安定供給の確保に取り組む方針が明記されました。

ドラッグ・ラグ／ロスの解消に向け、革新的新薬のイノベーションの適切な評価を推進する薬価上の措置として、日本に迅速導入された新薬を評価する加算の新設、新薬創出等加算の見直し（企業指標に基づく加算額の調整を廃止)、小児用医薬品の評価の拡充、有用性評価の充実、市場拡大再算定の類似品の取り扱いの一部見直しなどの改革が行われ、薬価が維持される品目が大幅に拡大しました。

医薬品の安定供給の確保については、後発品を製造販売する企業の安定供給体制を評価することで可視化し、評価結果を薬価に反映する制度を試験的に導入するとともに、薬価を下支えする制度を拡充し、基礎的医薬品の対象を拡大（収載年要件を現行の25年から15年に短縮）し、乖離率7%以下の品目について不採算品再算定を特例的に適用するなどの改定が行われました。

なお、後発医薬品の数量シェアは、2023年度の薬価調査では80.2%に達しました。長期収載品に対する保険給付のあり方を見直す改革として、後発品が収載されている先発医薬品を患者さんが希望する場合、後発医薬品との価格差の4分の1を患者負担とする選定療養の仕組みが2024年10月より施行されています。

（1）薬価基準

医療用医薬品は、ほとんどが医療保険制度のもとで用いられるので、製造販売承認を取得するだけでなく、薬価基準に収載されることが必要です。薬価基準への収載方式は次の2つがあり、原則的には銘柄別収載方式で収載され、一部が統一名収載方式で収載されています。

①銘柄別収載方式

医薬品の個々の銘柄ごとに薬価を設定する方式。新薬として製造販売承認を得た医療用医薬品やはじめて薬価収載される後発医薬品などに用いられている。

②統一名収載方式

成分・剤形・規格ごとに名称（一般名）を付して薬価収載する方式。先発品の薬価の30%を下回る後発医薬品や日本薬局方に収載されている医薬品などは、この方式で薬価が収載される。

（2）薬価改定

薬価基準は、医療用医薬品の公定価格として実際の購入価格が反映されていることが前提になっています。しかし、実際の取り引きでは、医療機関によって購入量などにより取引条件が異なるため、市場取引価格はひとつではなく、ある程度のばらつきが生じます。薬価と実際の市場取引価格との差が、いわゆる「薬価差」と呼ばれるものです。

厚生労働省は「医療機関の医薬品の平均購入額を補償する」という考え方に基づき、薬価基準収載医薬品の市場価格を薬価に反映させるため、市場取引価格の調査（薬価調査）を行い、おおむね2年に1回の頻度で薬価の見直し（薬価改定）を行っていますが、市場実勢価格を適時に薬価に反映し国民負担を軽減するとの考え方から、2年に1度の薬価改定の間の年度において、薬価との乖離幅の大きい品目を対象に「中間年改定」を実施することが決まっています。

また、2010年の改定で試行的に導入された「新薬創出等加算」は、2018年の薬価制度の抜本改革において、加算適用の対象範囲が絞り込まれて制

度化されました。

薬価改定は、「市場実勢価格加重平均値調整幅方式」という仕組みで行われます。銘柄別の取引価格の加重平均値に消費税を加え、さらに現行薬価の一定割合（調整幅）を加えた算定額を新薬価（改定後薬価）とするものです。ただし、その額が現行薬価を超える場合は、現行薬価（改定前薬価）を上限としているため据え置かれます。

加重平均値はすべての取引価格と取引数量を反映した価格のため、加重平均値＋消費税を薬価とした場合、小規模の医療機関や医療上必要性の高い小包装医薬品などの取り引きに不都合が生じ、安定的な購入が難しくなることが懸念されます。それを回避するため、加重平均値＋消費税に一定の割合（調整幅）を加えて改定薬価が算定されます（**2-10**）。

2000 年以降、流通安定のために必要な最低限の手当てとして 2％を加えるという考え方で現在に至っています。

（3）新薬の薬価算定

新たに承認された新薬が薬価基準に収載されるときの薬価は、原則として「類似薬効比較方式」と呼ばれる方式で算定されます。

この方式では、すでに薬価基準に収載されている医薬品の中から、効能・効果、薬理作用、組成・化学構造式、投与形態、剤形区分、剤形・用法からみて新薬と最も類似したものを比較薬として選び、1 日当たりの薬価比較によって算定され、さらに、臨床データに基づき、画期性・有用性（有効性と安全性）・市場性などにより補正加算が行われます（**2-11**、**2-12**）。類似薬がすでに 3 種類以上あると、新規性に乏しい新薬とみなされ、その薬価は一定のルールに基づき低く算定されます。また、適切な類似薬のない新薬の薬価は、「原価計算

市場価格によらない薬価改定ルールについて

薬価改定では、市場実勢価格に基づく通常改定のほかにさまざまな特例的な薬価改定ルールとして「再算定」があります。再算定には市場拡大再算定、効能変化再算定、用法用量変化再算定、不採算品再算定などがあり、ここでは「市場拡大再算定」と「不採算品再算定」を紹介します。

市場拡大再算定

市場拡大再算定とは、新薬を開発した製薬企業が発売前に想定したピーク時の年間販売額に対して、実際の年間販売額が大幅に上回った場合（想定の 2 倍以上かつ 150 億円を超えるもの、または想定の 10 倍以上かつ 100 億円を超えるもの）に、薬価を再算定するルールで、原価計算方式により薬価算定されたものや、使用方法や適用対象が変化したことで使用実態が大きく変わったものに適用されます。2016 年度の薬価改定では、販売額（1,000 億円超）と拡大倍率だけで薬価を再算定する特例再算定が導入されました。また 2018 年度には、年 4 回ある新薬の薬価収載の機会に、効能追加などがなされた品目で販売額が一定の条件を上回った場合には次の薬価改定を待たずに薬価を再算定するルールも導入されました。さらに 2020 年度には過去に市場拡大再算定の対象となった品目が、再度販売額の増加により改めて再算定の対象となる場合の取り扱いが厳格化されました。2022 年度には、市場拡大再算定の特例が適用されたのち、4 年間は市場拡大再算定の類似品の対象から除外される見直しがなされましたが、類似品の除外基準に係る根本的な課題の解決には至っておりません。

2024 年度の薬価改定では、23 品目 38 成分と比較的多くの医薬品に市場拡大再算定が適用されました。また、幅広いがん種に適応拡大を行う免疫チェックポイント阻害剤では、繰り返し類似品としての再算定を受ける事例が示されたことから、2024 年度の市場拡大再算定の見直し事項として、中医協によりあらかじめ特定された領域については、類似品としての適用を除外する制度が新たに導入されました。

不採算品再算定

不採算品目のうち、医療上の必要性が高く薬価が著しく低額で製造販売の継続が困難な品目について、特例で原価計算方式での再算定により薬価の引き上げが認められています。算定に当たっては、成分、剤形、規格が同一の既収載品すべてが不採算となっている品目であること、または後発品がある場合はそのすべてで不採算となっていることという厳しい条件が付けられています。2022 年度薬価改定での対象品目は 131 成分 440 品目と少数でした。しかし、2023 年度薬価改定においては、急激な原材料費の高騰、安定供給問題に対応するため、そのルールが特例的に適用しないこととされ、企業から希望のあった 1,100 品目すべてが対象となりました。この特例的な対応は 2024 年度も引き継がれ、2023 年薬価調査結果において乖離率が 7.0％を超える品目を除き、699 成分 1,943 品目が薬価の引き上げまたは現行薬価維持の対象となりました。薬価の引き上げに当たっては引き上げ前の過剰な買い込みによる供給不足が懸念され、厚生労働省は医療機関や薬局などに向けて適正量の購入を呼びかける通達を出しています。

方式」で算定されます。

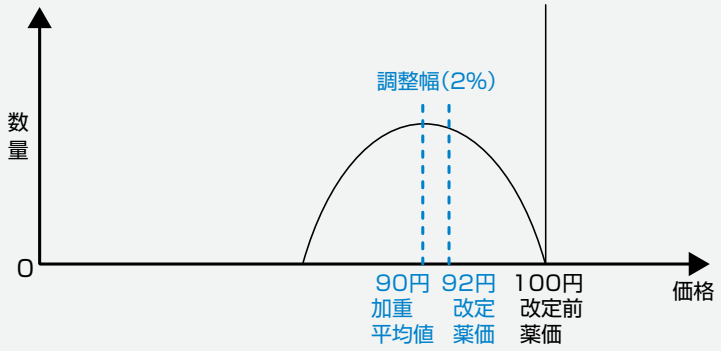
2023年度までの直近5年間の新薬の薬価算定ルールに基づき画期性・有用性を評価した加算の運用実績は、薬価収載された341成分のうち、原価計算方式により算定された成分で、画期性加算0成分、有用性加算（Ⅰ）17成分、有用性加算（Ⅱ）51成分が適用され、類似薬効比較方式（Ⅰ）では、画期性加算0成分、有用性加算（Ⅰ）21成分、有用性加算（Ⅱ）91成分が適用され、有用性系加算が計180成分に適用されました（**2-13**）。

なお、外国ですでに販売されている医薬品については、外国平均価格調整というルールによりさらに調整が行われます。このルールは、算定された価格が外国価格（米国・イギリス・ドイツ・フランス）の平均の1.25倍を超える場合または0.75倍未満の場合、算定された価格と外国平均価格を用いて引き下げる、または引き上げるというものです。2023年度に収載された44成分のうち、外国価格が1カ国あるとされたものは9成分、2カ国以上あるとされたものは14成分でした。このうち2成分4品目が外国平均価格調整の対象となりました。

日本の新薬の価格が外国価格に比べて低くなる傾向にあったのは、過去において特許期間中の新薬であっても度重なる薬価改定により、類似薬効比較方式で算定する際の比較薬の価格が低下したためと考えられます。さらに、日本の薬価算定が公定価格であるのに対して、米国・イギリス・ドイツでは、原則として新薬を開発した製薬企業が自由に価格を決められる自由価格制度となっていることも一因となっています。これらの結果、日本では製薬企業の新薬開発意欲を損なうことになり、患者さんの新薬へのアクセス問題（ドラッグ・ラグ）につながっていることが懸念されていました。

2010年に試行的に導入された「新薬創出等加算」

2-10 薬価算定方式



改定薬価＝

（消費税を含む市場実勢価格の加重平均値）＋（調整幅[注]）

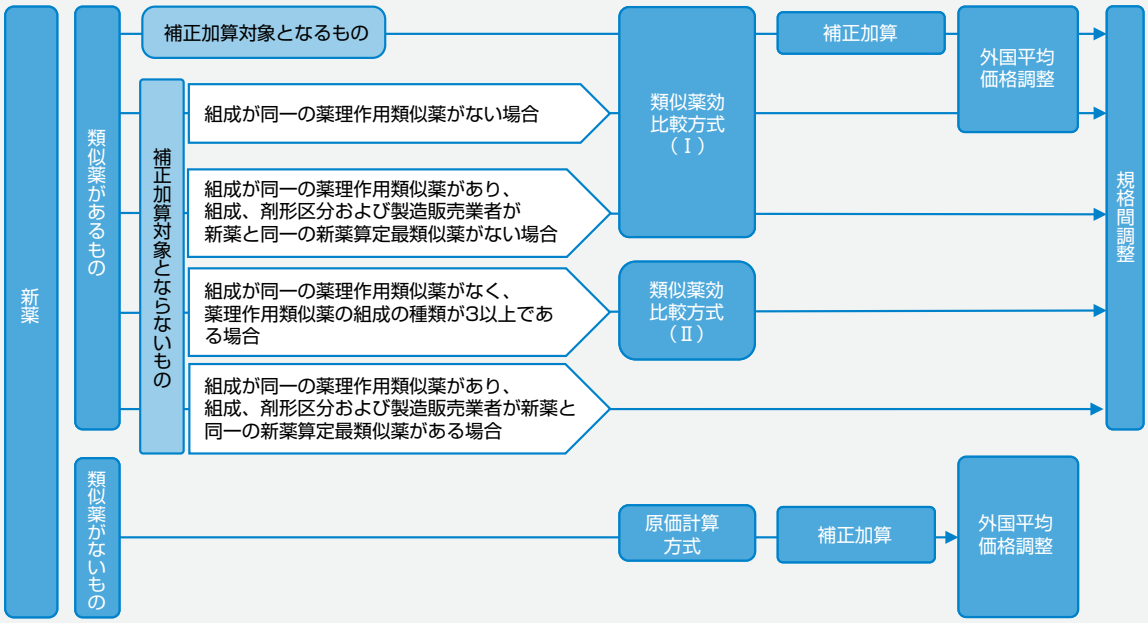
注：調整幅は改定前の薬価の2%に乗じた額

●改定薬価の事例：

改定前の薬価、1錠100円の医薬品が、消費税を含む市場実勢価格の加重平均値では90円で取り引きされていた場合、改定薬価は次のように計算されました。

90円＋（100円×0.02）＝92円・・・・改定薬価

2-11 新医薬品の薬価算定方式



2-12 新薬の補正加算の種類と要件

補正加算の種類	補正加算率	補正加算の主な要件
①画期性加算	70 ～ 120%	新規の作用機序、有用性、治療方法の改善の３要件いずれも
②有用性加算（Ⅰ）	35 ～ 60%	新規の作用機序、有用性、治療方法の改善のいずれか２要件
③有用性加算（Ⅱ）	5 ～ 30%	新規の作用機序、有用性、治療方法の改善、製剤工夫のいずれか
④市場性加算（Ⅰ）	10 ～ 20%	オーファン・ドラッグ
⑤市場性加算（Ⅱ）	5%	市場規模が小さい医薬品
⑥小児加算	5 ～ 20%	主な効能・効果、用法・用量に小児に係るものが含まれる
⑦特定用途加算	5 ～ 20%	特定用途医薬品として指定された新規収載品
⑧先駆加算	10 ～ 20%	先駆的医薬品として指定された新規収載品
⑨迅速導入加算	5 ～ 10%	医療上必要な医薬品を日本へ迅速に導入した新規医薬品

●出典：厚生労働省「現行の薬価基準制度（概要）」（2024 年 7 月 17 日）を基に日本製薬工業協会にて作成

2-13 新薬の薬価算定のルールに基づく運用実績

算定類型区分	2019		2020		2021		2022		2023		累計	
	成分	品目	成分	品目	成分	品目	成分	品目	成分	品目	成分	品目
原価計算方式	11	13	16	19	18	24	11	14	13	21	83	142
画期性加算	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
有用性加算（Ⅰ）	2	4	2	2	2	2	0	0	6	9	17	32
有用性加算（Ⅱ）	4	4	7	7	10	15	9	11	6	10	51	87
市場性加算（Ⅰ）	4	6	6	6	7	7	7	9	9	11	43	79
市場性加算（Ⅱ）	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
特定用途加算	(−)	(−)	(−)	(−)	0	0	0	0	0	0	0	0
小児加算	2	2	0	0	0	0	1	1	1	1	4	8
先駆加算	0	0	4	4	0	0	1	1	0	0	2	4
迅速導入加算	(−)	(−)	(−)	(−)	(−)	(−)	(−)	(−)	1	1	2	4
平均的営業利益率（プラス）	(−)	(−)	(−)	(−)	(−)	(−)	(−)	(−)	(−)	(−)	(−)	(−)
平均的営業利益率（マイナス）	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
類似薬効比較方式（Ⅰ）	28	52	22	40	33	56	36	54	30	56	232	408
画期性加算	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
有用性加算（Ⅰ）	2	4	0	0	2	2	2	2	5	10	21	40
有用性加算（Ⅱ）	4	7	7	14	12	19	16	28	9	19	91	163
市場性加算（Ⅰ）	0	0	1	4	2	3	4	6	3	7	23	43
市場性加算（Ⅱ）	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
特定用途加算	(−)	(−)	(−)	(−)	0	0	0	0	0	0	0	0
小児加算	4	5	2	3	4	9	3	5	5	8	30	51
先駆加算	1	2	1	1	1	1	0	0	0	0	1	1
迅速導入加算	(−)	(−)	(−)	(−)	(−)	(−)	(−)	(−)	0	0	0	0
類似薬効比較方式（Ⅱ）	4	9	9	22	1	7	2	2	0	0	11	15
規格間調整	1	2	2	6	2	2	3	3	1	1	10	18
規格間調整における加算	0	0	1	4	1	1	0	0	1	1	3	5
新医療用配合材の特例	4	5	3	3	0	0	2	3	0	0	5	10
既収載品（ラセミ体）の特例	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
総計	49	84	53	94	54	89	54	76	44	78	341	593

＊総計にのみ集計（別銘柄として算定せず、2019 年 1 成分 3 品目、2020 年 1 成分 4 品目）

●出典：日本製薬団体連合会　保険薬価研究委員会調べ

は一定条件を満たせば特許期間中は薬価が下がらないルールとなっているため、イノベーションを評価する仕組みとして高く評価され、革新的新薬の創出をいっそう促進させると期待されました。一方、企業要件さえ満たせば、事実上すべての新薬が対象となる点などが課題とされていました。

2018年度の薬価制度抜本改革では、「新薬創出等加算」は大幅に見直しが行われ、加算の対象が新薬の一部に限定されるとともに新たな企業指標が導入されることにより適用範囲が絞りこまれるという厳しい内容となりました。

2019年度には費用対効果評価制度の運用が開始され、制度のあり方や活用方法について検討が進められています。

2022年度は、「新薬創出等加算」の品目要件に有用性加算などに相当する効能追加などをした品目、特定用途医薬品が追加され、企業要件には新型コロナウイルス感染症のワクチン・治療薬の開発に対する評価が加えられました。一方、薬価算定の透明性を確保する観点から、原価計算方式で算定される品目では、原価開示度が50%未満の場合の加算係数が0.2から0に引き下げられました。

2024年度では、先駆的医薬品に対応する先駆加算に準じた扱いとして、革新的新薬を日本へ早期導入したことを評価する「迅速導入加算」が新設されました。優先審査品目かつ欧米での初承認から6カ月以内などの要件を満たす品目を対象とし、本要件を満たした効能追加に伴う改定時加算、市場拡大再算定における補正加算にも適用されます。

「新薬創出等加算」では、企業の新薬開発への取組みをポイント化した企業指標に基づく加算額の調整が廃止されました。企業要件・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が不利な状況にあることが考慮されました。ただし、過去5年間に国内での新薬開発の実績がない企業は加算対象外となります。一方、品目要件に、小児用医薬品と迅速導入加算の対象品目を追加し、加算額の計算式を見直して改定前の薬価を維持できる加算を行う改定（※乖離率が全品目の平均乖離率を超える品目は対象外）が行われました。

(4) 今後の展望と課題

「骨太方針2023」に記載された「ドラッグ・ラグ／ロスの解消」を踏まえ、日本へ早期に導入した品目を評価する加算の新設、企業指標を撤廃し品目要件を追加する新薬創出等加算の見直し、市場拡大再算定における類似品の取り扱いの見直しなど、創薬力の強化に向けたイノベーションの評価・促進のためのルール改善が図られ、ドラッグ・ラグ／ロスの解消に向けて重要な一歩を踏み出しました。

一方で、費用対効果評価制度改革骨子では、市場規模が大きくなる高額医薬品について、現行の価格調整範囲を超えた費用対効果評価の活用に向けて議論を継続することが示されており、イノベーションを阻害しない適切な制度の検討が求められます。

先駆的医薬品等指定制度（先駆け審査指定制度）

先駆的医薬品等指定制度（先駆け審査指定制度）とは、世界に先駆けて革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を日本で早期に実用化することを目的として、その開発を促進する制度です。

厚生労働省は2014年6月、世界に先駆けて革新的医薬品等の実用化を図るため、基礎研究から臨床研究・治験、承認審査、保険適用、国際展開までの対策を一貫してパッケージで推進するとの「先駆けパッケージ戦略」を公表しました。これを受けて、2015年度から「先駆け審査指定制度」が試行的に運用されてきました。そして2019年の法改正により先駆的医薬品などが法制化され、新たに「先駆的医薬品等指定制度」が創設されました。

この制度は、①治療法／診断法の画期性、②対象疾患の重篤性、③対象疾患に係る極めて高い有効性、④世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思・体制―の4要件の全てを満たす画期的な新薬などについて、開発の早期段階から対象品目に指定し、薬事承認に関する相談・審査で優先的な取り扱いをすることで、通常12カ月を目標に行われている審査を、半分の6カ月に短縮することが可能になるものです。指定制度では、①優先相談（2カ月→1カ月）、②事前評価の充実（実質的な審査の前倒し）、③優先審査（12カ月→6カ月）、④審査パートナー制度（PMDA版コンシェルジュ）、⑤製造販売後の安全対策充実（再審査期間の延長）―によって、開発の促進を支援します。

試行的に実施されてきた先駆け審査指定制度において、2015年度から2020年度までに指定された医薬品は合計17品目で、そのうち14品目が薬事承認を受けました（2024年6月24日現在）。2019年から新たに施行された先駆的医薬品等指定制度では、9品目が指定（そのうち1品目は指定取り消し）されています（2024年6月19日現在）。

認知症治療薬レカネマブは高額医薬品に該当するため、中医協薬価専門部会・費用対効果評価専門部会合同部会で費用対効果評価における価格調整範囲の見直しや、介護費用の軽減に関するデータの取り扱いなどについて議論が進められています。

いずれにしても、医療に貢献する新薬創出が健康長寿社会の実現に不可欠であり、イノベーションが適切に評価される薬価制度がこれを支える産業政策として重要であることを、引き続き関係者や国民に十分理解してもらう必要があります。

新薬創出・適応外薬解消等促進加算

2010 年 4 月、新薬創出・適応外薬解消等促進加算（新薬創出等加算）が試行的に導入され、その後、段階的に見直されています。

ここでは 2024 年度の制度改革を受けた新薬創出等加算の概要を紹介します。2024 年度は新薬創出等加算の品目要件が追加され、企業指標の撤廃や市場拡大再算定の類似品の取扱いが見直されるなど、革新的新薬の適切な評価を推進するための措置が行われています。

［新薬創出等加算の制度概要］

●品目要件

① 希少疾病用医薬品

② 開発公募品

③ 画期性加算、有用性加算、営業利益率補正がなされた医薬品（これらの加算に相当する効能追加があったものを含む。）ただし、組成・効能効果が同等、かつ、製造販売業者が同一の既収載品から長期間（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 新規作用機序医薬品（基準に照らして革新性、有用性が認められるものに限る。）

⑤ 新規作用機序医薬品から3年・3番手以内の医薬品（薬価収載時に次の全ての要件に該当するもの）（**2-14**）

（イ）新規作用機序医薬品（③の対象品目又は④の基準に該当するものに限る。）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もの

（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

（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もの

⑥ 先駆的医薬品

⑦ 特定用途医薬品

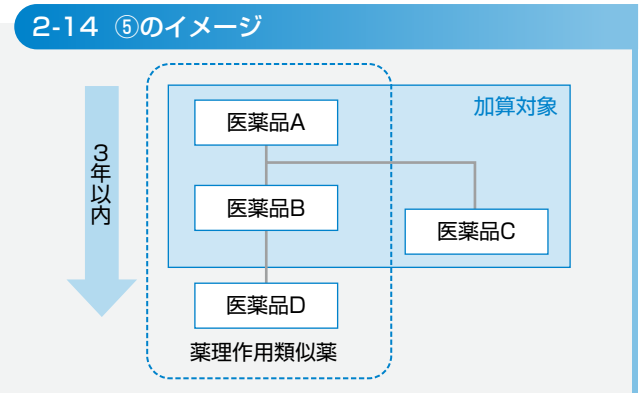
⑧ 迅速導入品（迅速導入加算の対象となったもの及び迅速導入に関する改定時加算の要件に該当したもの。）

⑨ 小児用医薬品〔収載時に小児加算の要件（収載時の比較薬が小児加算等を受けていない旨の要件を除く。）を満たしたもの及び小児適応に関する改定時加算の要件に該当したもの。〕

⑩ 薬剤耐性菌の治療薬

⑪ 新薬創出等加算の対象品目（先行収載品）と組成・効能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。〕※ ⑪に該当する品目については、先行収載品の加算が控除される際に、同時に加算額を控除

2-14 ⑤のイメージ



●出典：厚生労働省「現行の薬価基準制度（概要）」（2024 年 7 月 17 日）

〔次頁に続く〕

●企業要件

○ 次に掲げる企業以外の企業（改定の都度評価）

・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

・別表（**2-15**）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

2-15 企業要件　確認事項

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

※ 企業指標及び企業指標に基づく加算係数の設定（加算額の調整）は、2024 年４月に廃止。

●出典：厚生労働省「現行の薬価基準制度（概要）」（2024 年７月 17 日）

● 2024 年３月現在、加算要件を満たした成分数・品目数については、次の表（**2-16**）のようになっています。

2-16 加算対象品目

要件	成分数	品目数
①希少疾病用医薬品	171 成分	243 品目
②開発公募品	12 成分	22 品目
③加算適用品	89 成分	173 品目
④新規作用機序医薬品のうち基準該当品	25 成分	40 品目
⑤新規作用機序医薬品から３年以内かつ３番手以内のうち１番手が加算適用品又は基準該当品	16 成分	25 品目
⑨小児加算対象品	1 成分	3 品目
合計	314 成分	506 品目

注：複数区分に該当する場合は、上の区分に分類（計上するものがない区分は省略）

●出典：厚生労働省「令和６年度薬価制度改革について」（2024 年３月５日版）

〔次頁に続く〕

●新薬創出等加算　全体概要

2024 年度の薬価制度改革を受けた新薬創出等加算の全体概要を以下に示します（**2-17**）。新薬創出等加算を受けたことのある既収載品は、はじめて後発品が上市された場合や薬価収載から 15 年を経過した場合に、通常改定に加え、それまでに受けた新薬創出等加算の累積額部分が引き下げられます。

2-17 新薬創出等加算　全体概要

（青字：見直し部分）

制度の位置づけ

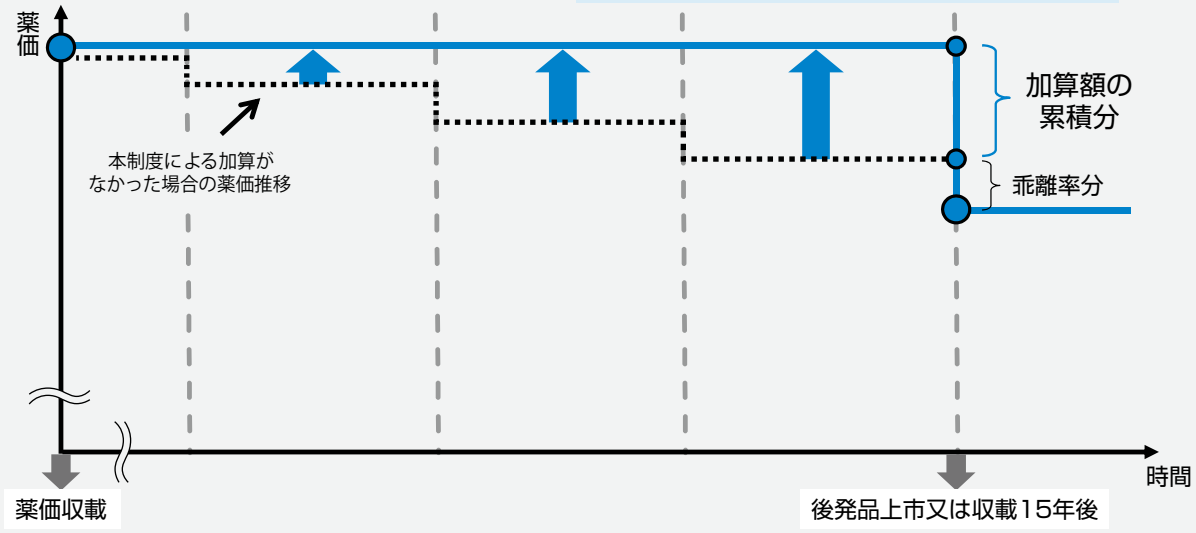
革新的新薬の創出、ドラッグ・ラグ／ロスの解消を促進するため、新薬の市場実勢価格に基づく薬価の引下げを猶予

加算額

○ 改定前薬価を維持する額を加算
○ ただし、平均乖離率を超える品目は加算しない

企業要件

○ 厚生労働省の開発要請に適切に対応すること
○ 過去５年間に、国内試験の実施や新薬の収載等の新薬開発の実績を有すること



●出典：厚生労働省「令和６年度薬価制度改革について」（2024 年３月５日版）

長期収載品の薬価等の見直しについて

長期収載品とは、既に特許期間が切れ、ジェネリック医薬品（後発医薬品）が発売されている医薬品のことです。薬価基準に長期間収載されていることからこのように呼ばれています。

厚生労働省は、医療保険財政の改善に向け、ジェネリック医薬品の使用促進を進めており、先発医薬品からジェネリック医薬品への置き換えが国内で進んでいます。

2018 年の薬価改定においては、後発品への置き換えが進まない先発医薬品について、大幅な価格引き下げの仕組みが導入されました。2020 年、2022 年の改定でも一部見直しが行われています（**2-18**、**2-19**）。

2-18 後発品への置き換えが進まない先発品の特例引き下げ

最初の後発品収載から 5 年を経過し、10 年を経過しないもののうち、後発品への置き換え率 80%未満となる先発品（希少疾病用医薬品等を除く）について、市場実勢価格に基づく算定値から次の率を引き下げ。

［後発品置き換え率］　［引き下げ率］
・60% 未満　2.0%
・60% 以上 80% 未満　1.75%

1. 後発品への置き換えが進まない先発品の薬価の引き下げ（Z2）の対象

	後発品置換え率		合計
	60%未満	60%以上 80%未満	
成分数	28 成分	35 成分	63 成分
品目数	62 品目	72 品目	134 品目

2. 後発品収載後 10 年を経過した長期収載品の後発品価格の引き下げ（G1/G2/C）の対象

区分			成分数	品目数
G1（前倒しの対象も含む）			127 成分（12 成分※）	318 品目（30 品目※）
G2（前倒しの対象も含む）			92 成分（0 成分※）	160 品目（0 品目※）
C	後発品置換え率	60%未満	123 成分	241 品目
		60%以上 80%未満	90 成分	165 品目
	C 計		213 成分	406 品目
合計			432 成分	884 品目

※ G1 ／ G2 前倒しの対象となったものの内数

3. 令和 2 年度以降の改定で後発品置き換え率 80%を超えた品目（2. を除く）：32 成分 83 品目

注：表中の品目数は告示上の数で示している

●出典：厚生労働省「令和 6 年度薬価基準改定の概要」

2-19 薬価基準収載品目の分類別割合

分類		品目数	全体に対する薬価ベース割合	全体に対する数量割合
先発医薬品	後発医薬品なし	2,414	65.3%	14.3%
	後発医薬品あり	1,704	12.2%	12.9%
後発医薬品		5,813	15.9%	52.2%
その他の品目		2,986	6.7%	20.6%

※：「その他の品目」とは、局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤（ワクチン、血液製剤など）および承認が 1967 年以前の医薬品などをいう。

●出典：厚生労働省「令和 6 年度薬価基準改定の概要」