

長期収載品(その2)

1. 保険給付と選定療養の適用場面・対象品目

① 保険給付と選定療養の適用場面

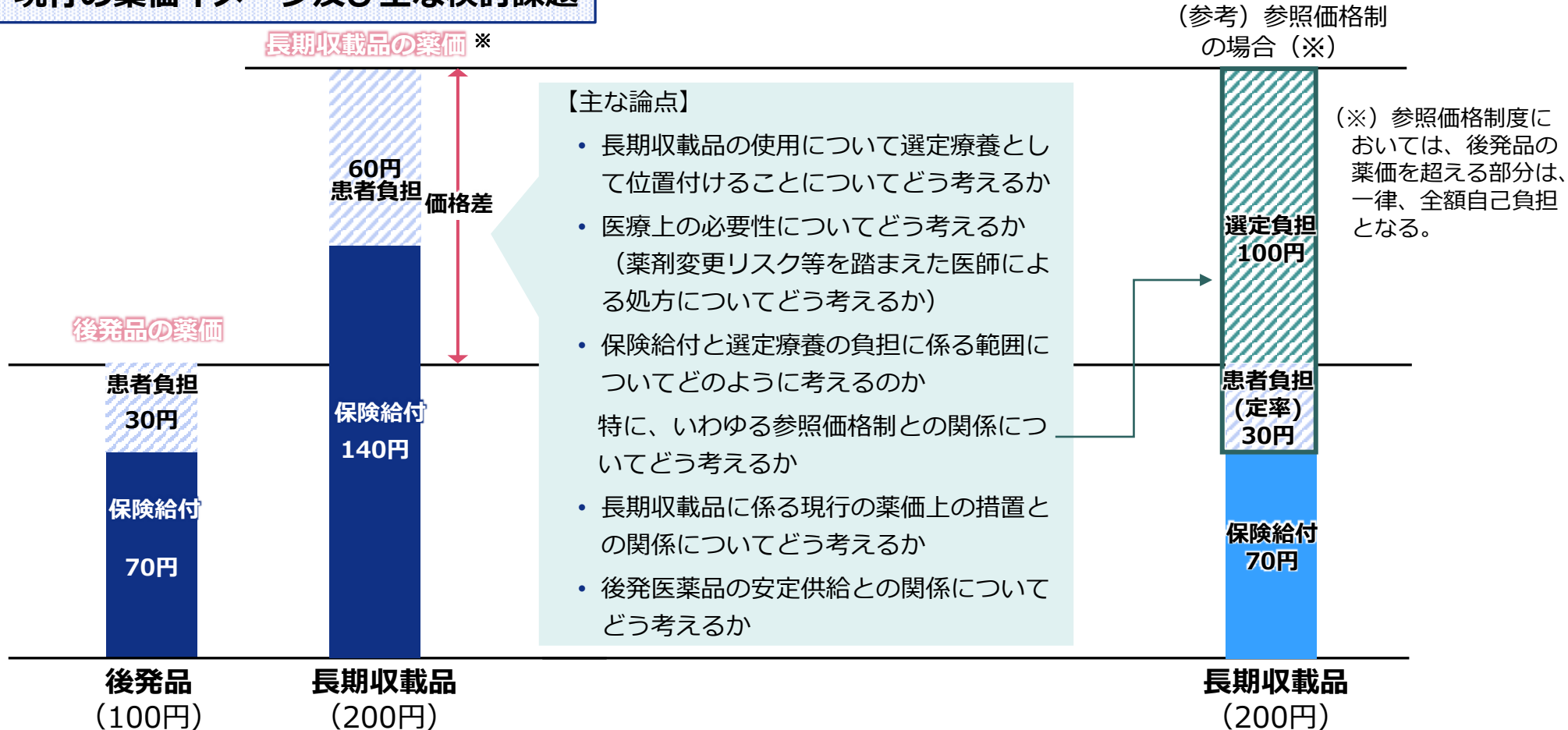
② 選定療養の対象品目

2. 保険給付と選定療養の負担に係る範囲

長期収載品の保険給付の在り方の見直しに係る具体的な論点

長期収載品の保険給付の在り方の見直しを中心として検討を進めることとする場合、例えば、以下の論点についてどう考えるか。

現行の薬価イメージ及び主な検討課題

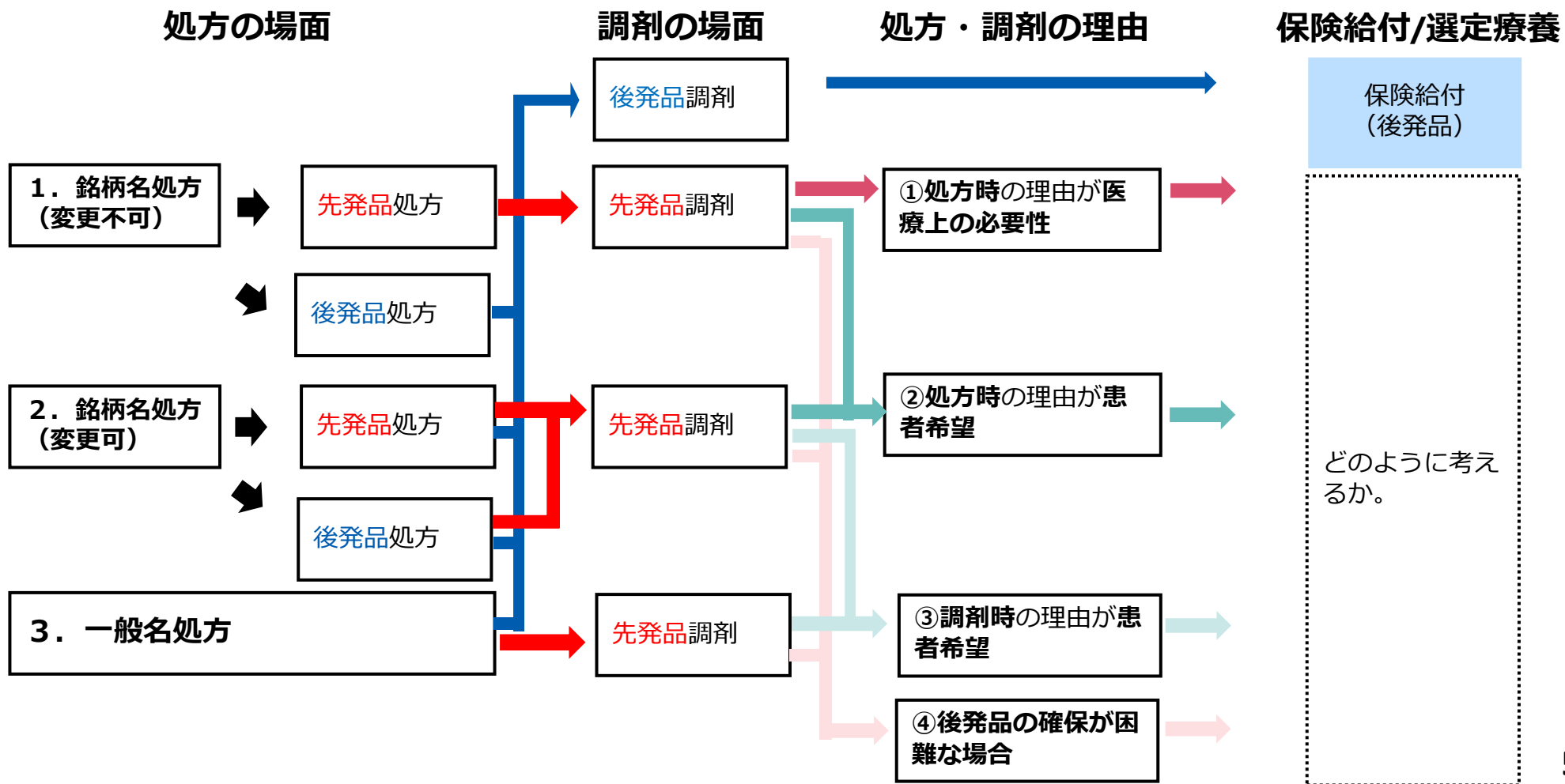


(※) 長期収載品に係る薬価上のルールとしては、原則として、後発品上市から10年経過後、薬価を段階的に後発品価格まで引き下げ

- 医療上の必要性があると認められる場合については、選定療養とはせず、引き続き、保険給付の対象とする方向で検討を進めてはどうか。
- 医療上の必要性が認められる場合に関して、例えば医療上の必要性により医師が銘柄名処方（後発品への変更不可）をした場合が考えられるが、次のケースについては、どのように考えるか。
 - ① 銘柄名処方の場合であって、患者希望により先発医薬品を処方・調剤した場合
 - ② 一般名処方の場合
- 上記に際して、後発医薬品の確保が困難な場合に、選定療養の適用場面について、どのように考えるか。

保険給付と選定療養の適用場面（イメージ）（院外処方の場合）

- 前提として、いずれの処方であれ、後発品を調剤した場合は、後発品を保険給付
- 銘柄名処方（変更不可）であって、医療上の必要性を理由とする場合（①）は、先発品としての保険給付を認めることとしてはどうか。
- 他方、患者希望により先発品を処方・調剤した場合（②・③）について、どのように考えるか。
- 全体に共通する事項として、後発品の確保が困難であるため、先発品を処方・調剤した場合（④）につき、どのように考えるか。



(参考 1) 後発医薬品の薬事上の品質確保等について

後発医薬品の承認審査

- 先発医薬品と品質・有効性・安全性において同等であることを、後発医薬品企業の作成した申請時添付資料に基づき審査する。
 - ▶ 規格及び試験方法
 - ◆ 3ロットについて3回の繰り返し測定の実測値
 - ◆ 試験法のバリデーション(※)結果

▶ 有効成分の含量、不純物管理等が先発医薬品と同等

※試験法のバリデーションとは、試験法の特異性、検出限界等を考慮し、用いる試験法が適切なものであることを確認すること。
 - ▶ 安定性
 - ◆ 3ロットについて、加速試験、品目により長期保存試験等の結果

▶ 安定性について先発医薬品と同等
 - ▶ 生物学的同等性
 - ◆ 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に則り両者を比較

▶ 治療学的に先発医薬品と同等

※色、形、味、添加物が先発医薬品と同一であることは必ずしも求めている。

両方で添加物が異なるにしても、生物学的同等性試験によって、有効性・安全性が同等であることを担保している。

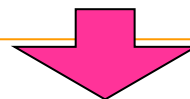
※添加物については、安全性が確認されているもののみ認めている。
- 剤形による製剤の特性又は機能等の品質を規定すべきものについては、規格及び試験方法の設定に際し、日本薬局方の通則、製剤総則、一般試験法、標準品及び試薬・試液等を原則準用し、適合していることを確認する。

先発医薬品と後発医薬品の薬事上の比較

		先発医薬品	後発医薬品
有効成分		—	同じ (ただし、原料の入手先は異なる場合が多い。)
添加剤		— (ただし、承認後に当初使用されていたものと異なる添加剤に変更される場合がある。)	同一とは限らない (ただし、安全性が確認されているものに限る。)
安定性	加速試験	○	○
	長期保存試験	○	△ (必要に応じて求める。)
有効性		臨床試験により検証	生物学的同等性により保証

後発医薬品の品質確保等について

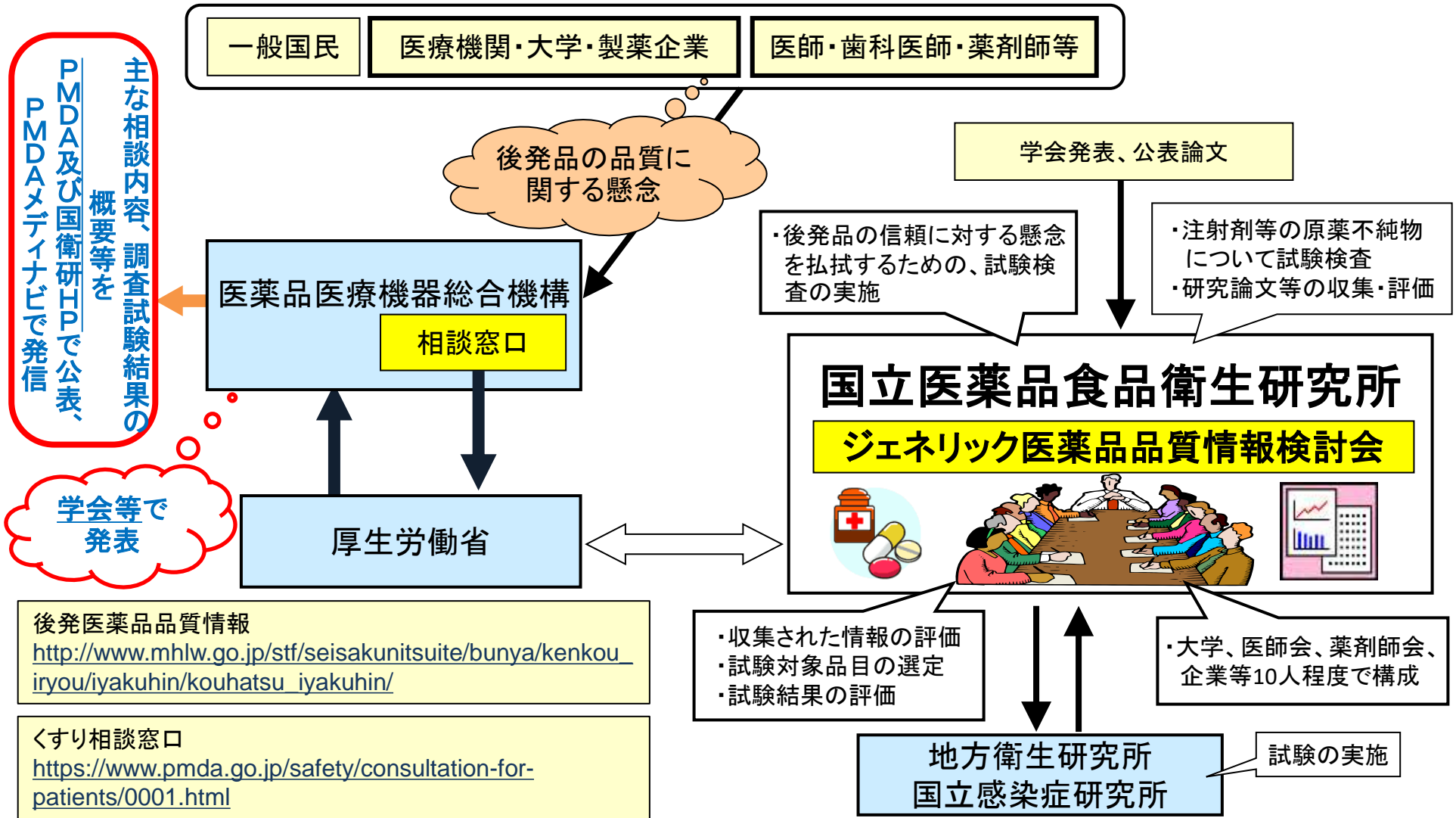
- 後発医薬品の承認審査に当たっては、品質、有効性、安全性を厳正に審査。
 - － 品質の審査
(製剤の品質: 製造方法、有効成分の含有量、溶出性、不純物濃度等を比較、確認)
 - － 有効性・安全性の審査
(生物学的同等性: 例えばヒトでの血中濃度を比較し、同等性を確認)
- 承認時に加え、承認後の製造段階においても、先発医薬品と後発医薬品に同じ製造管理及び品質管理に係る基準(GMP)を適用。定期的に都道府県(海外製造所はPMDA)が査察を実施。



先発医薬品と後発医薬品との間で、
品質、有効性及び安全性は同等

ジェネリック医薬品品質情報検討会

後発医薬品の試験検査等の実施による品質確保



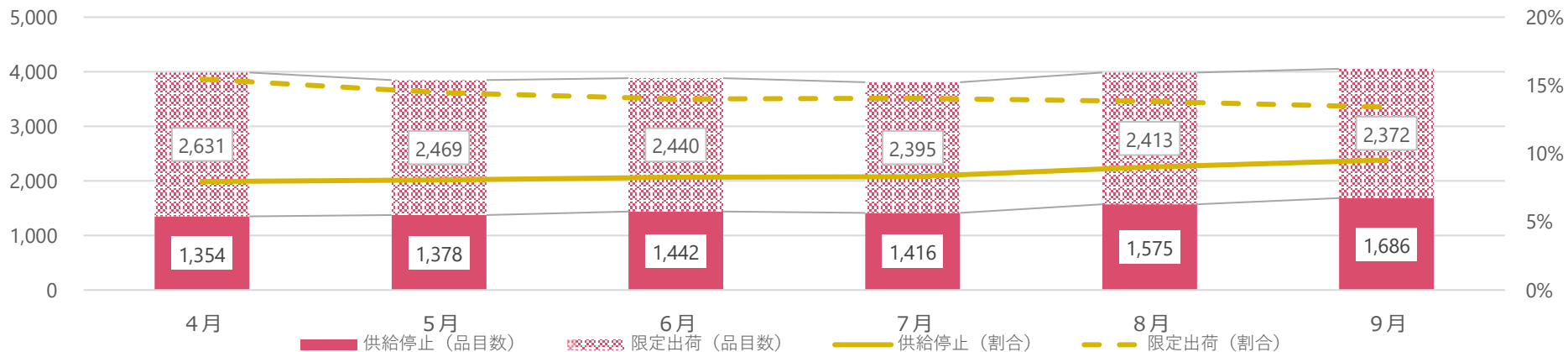
科学的な分析、試験調査、評価 → 信頼の基盤づくり

(参考2) 後発医薬品の安定供給について

医療用医薬品の供給状況

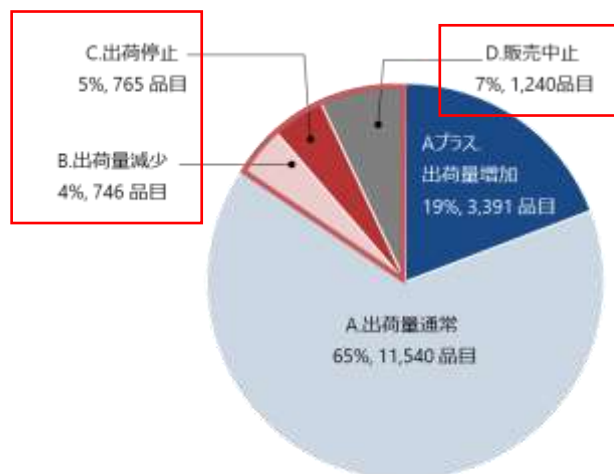
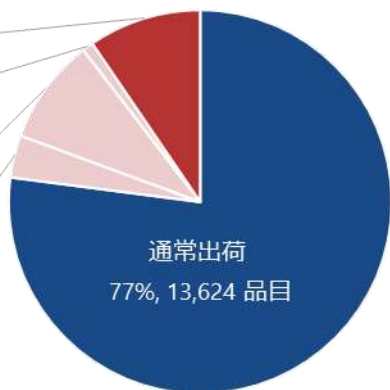
○ 2020年から医薬品の供給停止・限定出荷が繰り返されている状況が継続しているが、2023年9月においても、出荷制限や供給量が減少している品目が2割を超えている。

医療用医薬品の出荷状況の推移 (2023年4月～9月)



医薬品全体の出荷状況 (2023年9月時点)

- 供給停止
9%, 1,686品目
- 限定出荷 (その他)
1%, 163品目
- 限定出荷 (他社品の影響)
9%, 1,580品目
- 限定出荷 (自社の事情)
4%, 629品目



出荷量増加 予定出荷量の概ね110%以上の出荷状況
 出荷量通常 予定集荷量の概ね90%以上110%未満の出荷状況
 出荷量減少 予定出荷量の概ね90%未満の出荷状況
 出荷停止 市場に出荷していない状況
 販売中止 薬価削除に向けた対応を行っている状況

後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会

【検討会の目的】

後発医薬品の供給不安に係る課題について、「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」において議論され、薬価や薬事制度を起因とする産業構造上の課題が指摘されたほか、後発医薬品産業のあるべき姿やその実現のための具体策を検討するための会議体を新設することが提言された。

上記の議論や提言を踏まえ、後発医薬品産業を安定供給が確保された産業構造として再構築するため、産業のあるべき姿、その実現に向けた産業政策について幅広い議論を行うことを目的として開催する。

(令和5年7月31日 第1回検討会開催)

【検討会の構成員】

	氏名	所属
(座長代理)	川上 純一	国立大学法人浜松医科大学医学部附属病院 教授・薬剤部長
	櫻井 信豪	東京理科大学薬学部 教授
	田極 春美	三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社政策研究事業本部 主任研究員
	堤 崇士	グロービス経営大学院 教授
	鳥巢 正憲	長島・大野・常松法律事務所 弁護士
	野澤 昌史	株式会社日本政策投資銀行企業金融第6部 ヘルスケア室長
	福田 彰子	デロイト トーマツ ファイナンシャルアドバイザー合同会社 LSHC M&Aトランザクションサービス シニアヴァイスプレジデント
(座長)	間宮 弘晃	国際医療福祉大学薬学部 准教授
	武藤 正樹	社会福祉法人日本医療伝道会衣笠病院グループ 理事
	安本 篤史	ネクスレッジ株式会社 代表取締役社長
	柳本 岳史	ボストン コンサルティング グループ マネジング・ディレクター&パートナー

中間とりまとめの位置づけ

- 厚生労働省の他の会議体において後発医薬品に関する課題を含めた施策の検討が進められており、これらの会議体における検討の参考となるよう、**先だって薬事・薬価に関係する事項について提言を行うもの。**
- 中間取りまとめ以降も検討会で議論**を続け、後発医薬品産業を巡る構造的課題の解決に向けて**取り得る一連の施策について提言を行う予定。**

安定供給等の企業情報の可視化

- 品質が確保された後発品を安定供給できる企業が市場で評価**され、結果的に優位となることを目指し、例えば以下の項目を公開すべきである。
 - 安定供給体制に関する情報：安定供給体制の運用状況、共同開発の有無、製剤製造企業名（委託企業含む。）、供給不安発生時の事後対応 等
 - 供給状況に関する情報：自社品目の出荷状況、出荷停止や回収事例 等 / ●自社の情報提供状況に関する情報：医療関係者への情報提供の状況 等
 - 緊急時の対応手法に関する情報：余剰製造能力の確保又は在庫による対応 等 /
 - 業界全体の安定供給への貢献に関する情報：他社の出荷停止品目等に対する増産対応 等
- 公表事項について基準を設定した上で厚生労働省が評価するとともに、公表事項以外の企業情報（供給計画・実績 等）も評価に反映し、**評価結果を薬価制度・その他医薬品に係る制度的枠組みに活用**することを検討すべきである。
 - ※ 企業に求められる最低限の基準を満たさない場合は低評価、基準を超えるような指標を満たす場合は高評価といったメリハリをつける。
 - ※ 導入時期について、企業側の負担を考慮し、一部の公表を求めることや、経過措置を設けるなど、優先順位を設けて柔軟に対応する。

少量多品目構造の解消

- 新規収載品目の絞り込み**：安定供給に貢献しない企業の参入を抑制するため、新規収載に当たって企業に対し安定供給に係る責任者の指定を求めるとともに、継続的に供給実績を報告させる仕組み等を検討すべきである。
- 既収載品目の統合**：企業間の品目統合を促進するため、統合後の品目の増産が行いやすくなるよう、製造方法の変更に係る薬事審査等の合理化に係る検討を行うべきである。
- 供給停止・薬価削除プロセスの簡略化等**：一定の条件に該当する品目（医療上の必要性や市場シェアが低い等）につき、医療現場への影響、採算性のみを理由とした供給停止等に配慮しつつ、供給停止プロセスの合理化・効率化の検討を行うべきである。
- 新規収載品の品目数の抑制や既収載品の品目数の削減等、**安定供給の確保に資するような薬価制度・その他医薬品に係る制度的枠組みを検討**すべきである。 ※ 例えば、後発品の内用薬について、現行の薬価制度上、10品目を超える場合に薬価を下げる仕組みがある。

鎮咳薬・去痰薬の安定供給に向けた緊急対応（10/18大臣発言）

インフルエンザや新型コロナウイルス感染症等の感染症の拡大に伴い、鎮咳薬（咳止め）や去痰薬（痰を排出しやすくする薬）の需給が逼迫している。9月末に、初期からの長期処方控え、医師が必要と判断した患者へ最少日数での処方とするよう協力要請などを行ったところ。

緊急対応
年内の

鎮咳薬や去痰薬のメーカー主要8社の協力により、供給量を増加

年内は他の医薬品の生産ラインからの緊急融通やメーカー在庫の放出等により、これらの社の出荷量について、鎮咳薬は約**1,100万錠**、去痰薬は約**1,750万錠**の増加が可能となるなど、9月末時点よりもさらに**1割以上、供給が増える見通し**。

更なる増産
年明けの

メーカー側から、年明け以降にさらに増産するためには、一定の教育訓練を受けた製造人員を新たに確保した上で、24時間の生産体制へと移行することや、他の医薬品の生産ラインからの更なる緊急融通を図ること、効率的な生産に向けた設備の増強を図ることが必要との声がある。

デフレ完全脱却のための総合経済対策（令和5年11月2日閣議決定）

～日本経済の新たなステージへむけて～

第5節 国土強靱化、防災・減災など国民の安全・安心を確保する

3. 国民の安全・安心の確保及び外交・安全保障環境の変化への対応

(1) 国民の安全・安心の確保

感染症等に対応する医薬品の供給不安を解消するため、これまで増産要請に対応してきた企業が更なる増産を行う場合の人員体制の整備や、設備の増強を支援するとともに、2024年度薬価改定において、安定的な供給確保に向けた薬価上の措置を検討する。

増産
以降の
来年度

原薬について代替的な供給源を確保する必要がある場合への対応を実施

安定供給に支障が生じている又はそのおそれがある医薬品については、製造所等の一部変更承認申請に迅速に対応することとし、10/16に通知を発出。

令和5年度第1次補正予算要求額 14億円（－億円）※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 医療用医薬品の供給不安は、令和3年（2021年）2月における後発品メーカーの医薬品医療機器法違反に対する行政処分を端緒に拡大し、令和5年8月現在においても、約4,000品目（医療用医薬品全体の23%）が供給停止又は限定出荷となっている。また、それらの品目の多くは解消見込み時期が不明であり、医療現場及び患者の負担が継続していることから、供給不安の解消は喫緊の課題となっている。
- 供給不安が長期化している原因の一つとして、行政処分等による出荷停止の供給量の不足を補うための他メーカーによる増産について、製造設備の更新や増強などの増産体制の構築が進められていないことが挙げられる。その背景として、特に供給停止や限定出荷の発生頻度が高い後発医薬品等については、原価率が高いため採算性が低く、また、昨今の物価高騰の影響を受けさらに採算性が悪化している。それらの医薬品を製造販売する企業は、採算性の低い品目であっても、我が国の医療提供体制を下支えするため引き続き生産に注力している企業であると認められるが、さらなる増産のための人件費の増額や設備投資の実施は非常に困難な状況にあると考えられる。
- これを踏まえ、現下で発生している大規模な供給不安を可能な限り早期に解消するため、供給不安の解消に貢献する企業を国として支援する必要があることから、
 - ①現在供給停止や限定出荷状態等となっている医療上必要性の高い医薬品について、その供給不安の解消に向けた増産又は製造再開に係る生産計画を策定して申請をした製造業者等に対し、当該生産計画の実施に当たって必要な製造設備の整備や、
 - ②医療上の必要性の高いにもかかわらず供給不安を引き起こしている医薬品の増産等に現に注力している企業のうち、さらに国からの増産要請を受けて対応する企業への人件費の支援について緊急的かつ特例的に補助を行う。

2 事業の概要・スキーム

現在供給停止や限定出荷状態等となっている医療上必要性の高い医薬品について、その供給不安の解消に向けた増産又は製造再開に係る生産計画を策定して申請をした製造業者等に対し、当該生産計画の実施に当たって必要な設備（製造設備、試験設備、関連する補助設備等）の整備に係る経費について、1/2の補助を行う。

また、コロナウイルス感染症等の拡大に伴い安定供給上支障を生じ、またはそのおそれがある医薬品について、現在の生産能力を活用して増産している企業に対し、さらなる増産を要請したが増産にかかる人件費等のコスト増により採算が取れなくなる場合、その人件費の増加分について国から1/2の補助を行う。

ただし、今般の供給不安の端緒となった2021年2月の医薬品医療機器法に係る行政処分以降に、製造管理に係る同法違反による行政処分の対象とされた企業は補助対象から除外する。

3 実施主体等

医薬品製造業者等に補助（1/2補助）

1. 保険給付と選定療養の適用場面・対象品目

① 保険給付と選定療養の適用場面

② 選定療養の対象品目

2. 保険給付と選定療養の負担に係る範囲

- 選定療養の対象となる長期収載品の品目の範囲について、どのように考えるか。具体的には、後発医薬品上市後、徐々に後発品に置換えが進む中で、長期収載品の薬価ルールにおいては後発品上市後の年数等に着眼して薬価ルールを設定していることも参考に、次のような観点について、どのように考えるか。

(例)

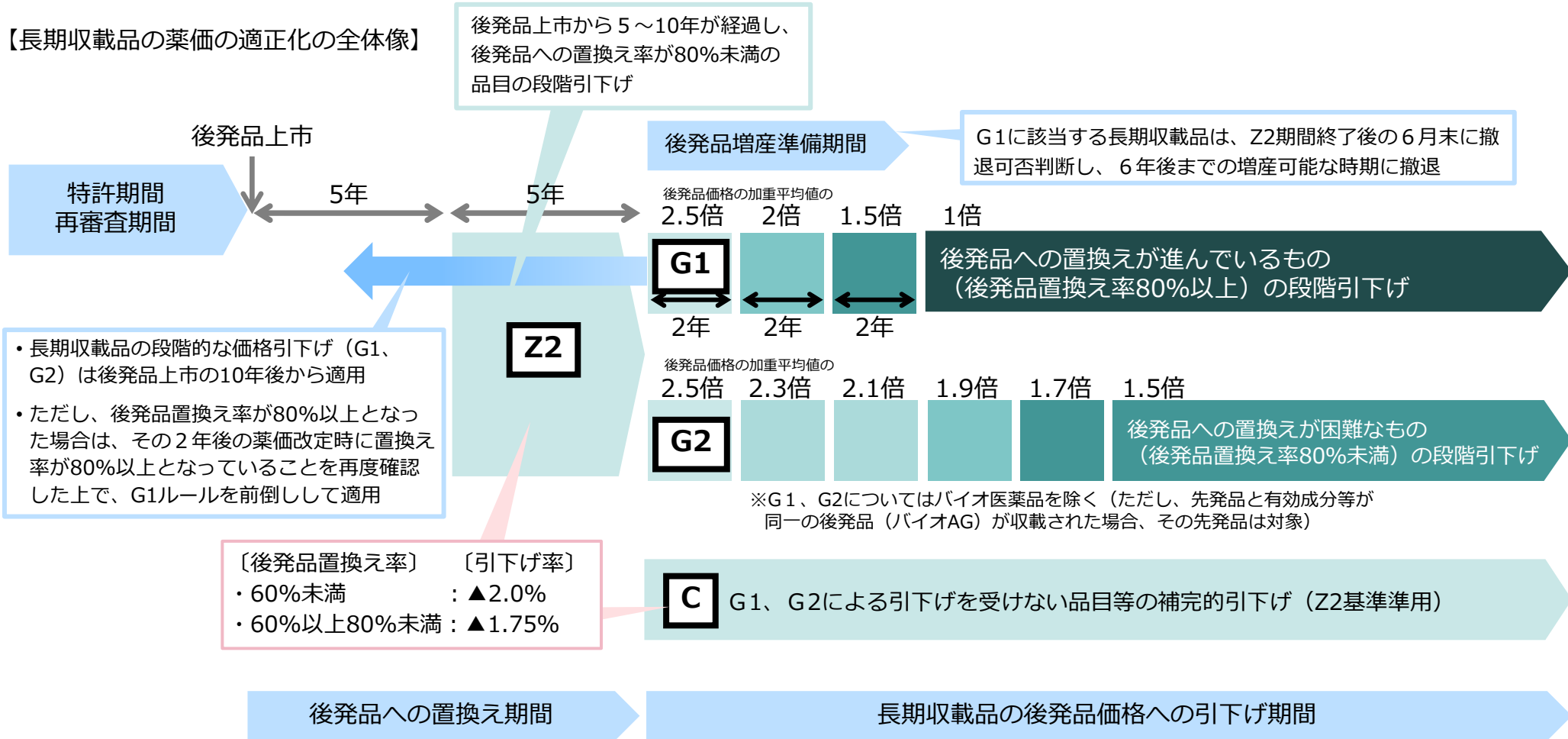
- 後発品上市後の年数
- 後発品の置換率

等

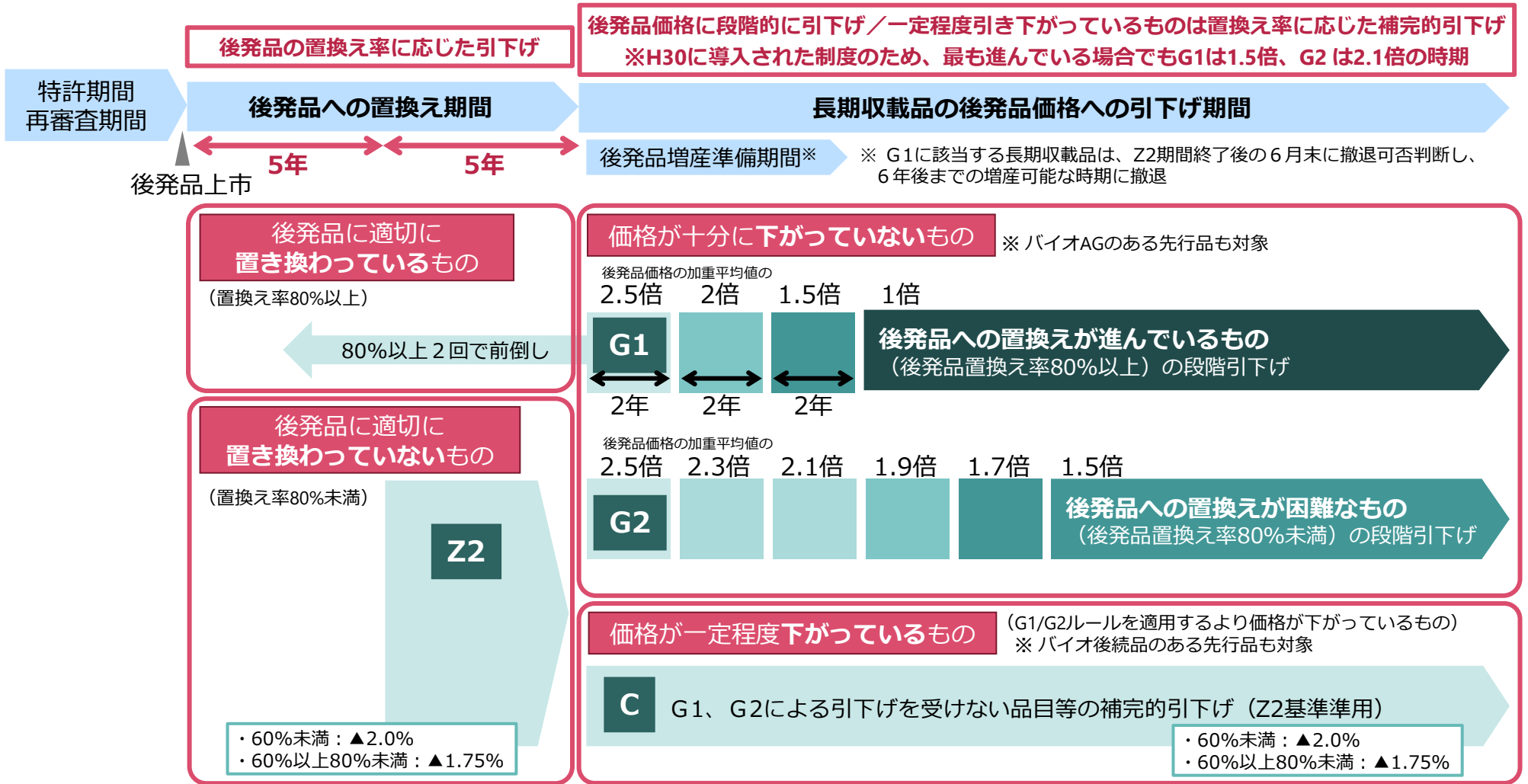
長期収載品の薬価の改定 第3章第3節

- 長期収載品（後発品のある先発品）の薬価の更なる適正化を図る観点から、後発品上市後、後発品への置換え率に基づき、長期収載品の薬価を段階的に引き下げることとしている。

【長期収載品の薬価の適正化の全体像】



長期収載品の薬価の改定ルール（イメージ）



価格調整対象外

- ・日本薬局方収載医薬品（銘柄毎に薬価収載されているものを除く。）
- ・生物学的製剤（血液製剤を含む。）
- ・漢方製剤・生薬
- ・希少疾病用医薬品であって、希少疾病以外の疾病に対する効能を有しないもの
- ・低薬価品の特例（基礎的医薬品・不採算品再算定・最低薬価）のいずれかに該当するもの
- ・後発品価格のうち最も低いものを下回るもの

1. 保険給付と選定療養の適用場面・対象品目

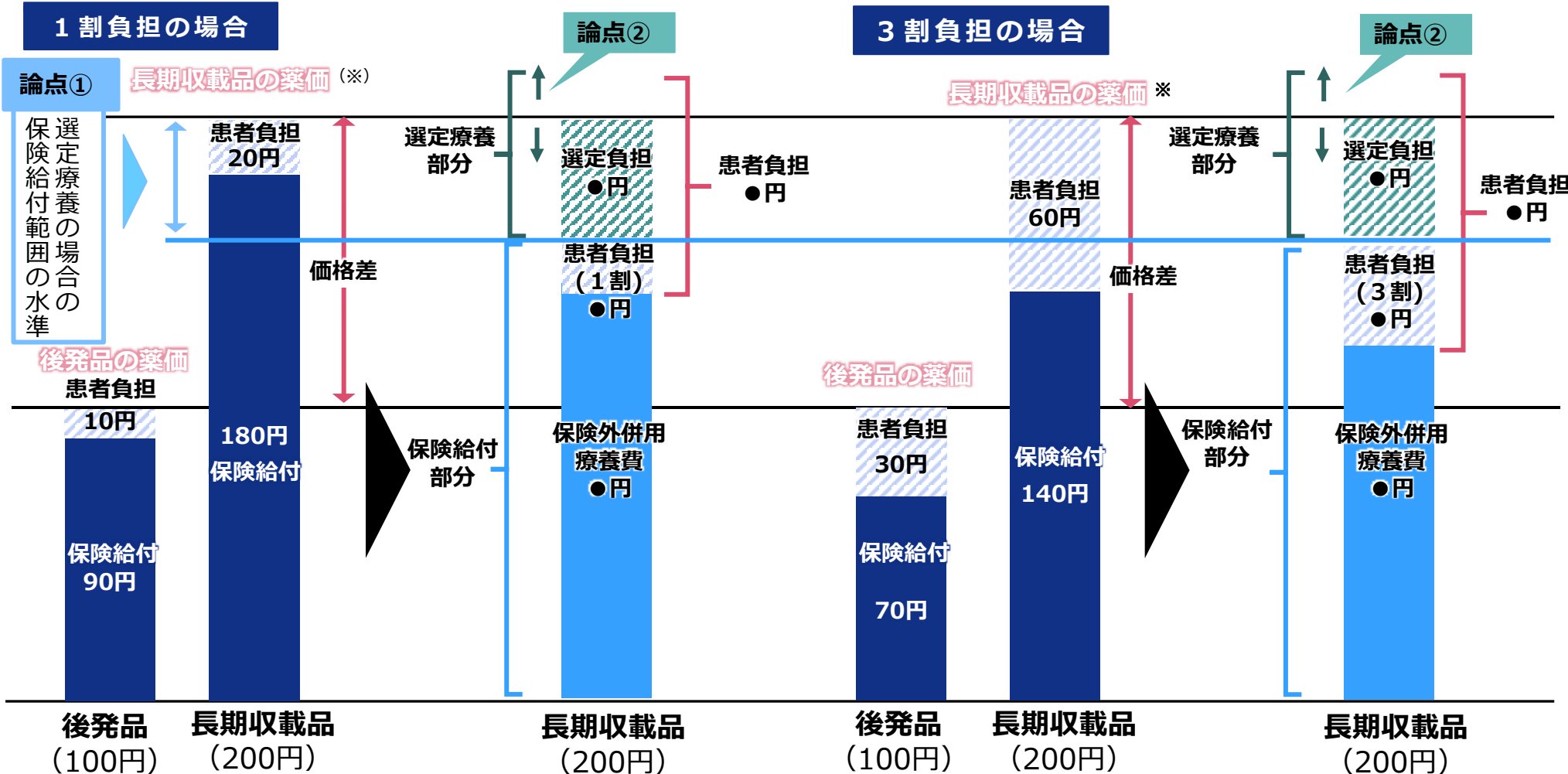
① 保険給付と選定療養の適用場面

② 選定療養の対象品目

2. 保険給付と選定療養の負担に係る範囲

- 保険給付と選定療養の負担に係る範囲について、以下の視点について、どのように考えるか。
 - ① 患者が長期収載品を選好する場合における患者の負担の水準
 - ② メーカーによる薬剤工夫など、付加価値等への評価
 - ③ 医療保険財政の中で、イノベーションを推進する観点や、従来とは異なるアプローチで更なる後発医薬品への置換を進めていく観点
 - ④ 選定療養化に伴い、一定程度、後発医薬品への置換えが進むことが想定される中で、現下の後発医薬品の供給状況

- ① 長期収載品と後発品の価格差を踏まえ、選定療養の場合における保険給付範囲の水準はどの程度とすべきか（長期収載品の薬価と、選定療養の場合における保険給付範囲の水準の差は、どの程度が適当か）。
- ② 上記を踏まえ、選定療養に係る負担については、どの程度を標準とするべきか。また、次の点についてどのように考えるか。
 - ・ 長期収載品の薬価を超えて、選定療養に係る負担を徴収することを認めるのか
 - ・ 選定療養に係る負担を徴収しないことや、標準とする水準より低い額で徴収することを認めるのか。



(※) 長期収載品に係る薬価上のルールとしては、原則として、後発品上市から10年経過後、薬価を段階的に後発品価格まで引き下げ

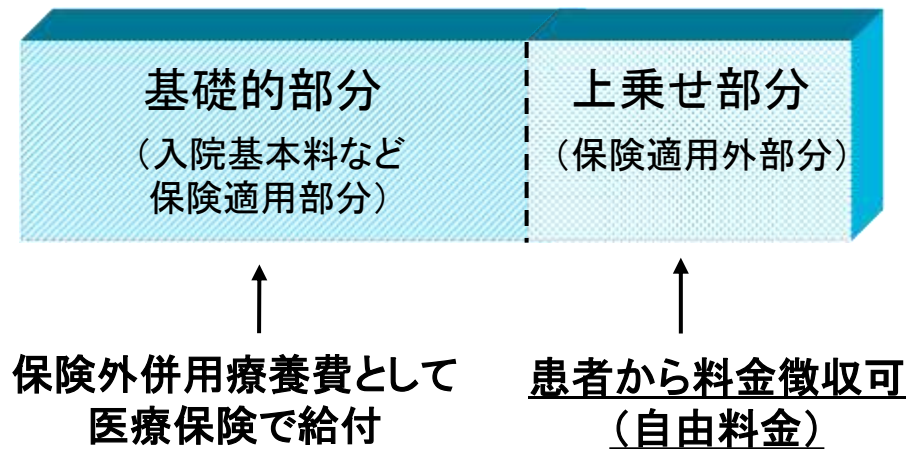
保険外併用療養費制度について

平成18年の法改正により創設
(特定療養費制度から範囲拡大)

○ 保険診療との併用が認められている療養

- ① 評価療養
 - ② 患者申出療養
 - ③ 選定療養
- ① ② } 保険導入のための評価を行うもの
- ③ → 保険導入を前提としないもの

保険外併用療養費の仕組み [評価療養の場合]



※ 保険外併用療養費においては、患者から料金徴収する際の要件(料金の掲示等)を明確に定めている。

○ 評価療養

- ・ 先進医療(先進A:28技術、先進B:53技術 令和5年6月時点)
- ・ 医薬品、医療機器、再生医療等製品の治験に係る診療
- ・ 薬事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・効果等の一部変更の承認申請がなされたもの)

○ 患者申出療養

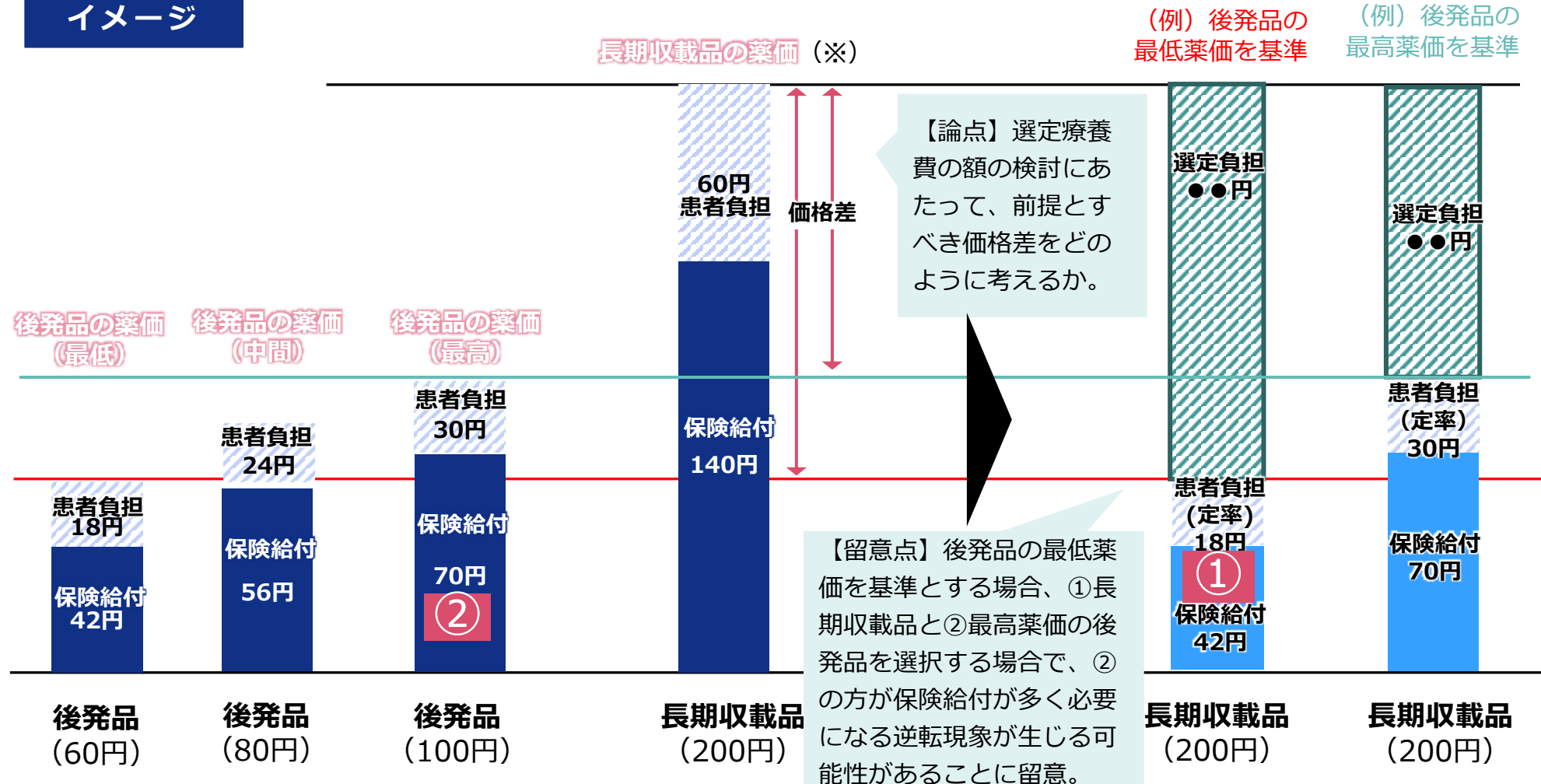
○ 選定療養

- ・ 特別の療養環境(差額ベッド)
- ・ 歯科の金合金等
- ・ 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

長期収載品の選定療養の前提となる後発医薬品の価格（イメージ）

- 後発品の最低薬価を基準とする場合、①長期収載品と②最高薬価の後発品を選択する場合には、②の方が保険給付が多くなる逆転現象が生じる可能性を踏まえ、長期収載品の選定療養の場合における保険給付範囲の水準の検討に際して、前提とすべき価格差をどのように考えるか。

イメージ



後発医薬品の価格帯（令和4年度改定及び令和5年度改定）

- 中間年改定においては、改定対象になる品目とならない品目があるため、中間年改定を経ると価格帯が増えることとなり、実態として最大で5価格帯となっている。

1. 後発医薬品の価格帯（2. を除く）

価格帯数	令和4年度改定	令和5年度改定
1	886	769
2	173	220
3	54	89
4	1	25
5	0	3

2. G1/G2品目に係る後発医薬品の価格帯

1) 市場から撤退予定のG1品目に係る後発医薬品

価格帯数	令和4年度改定	令和5年度改定
1	1	1
2	3	2
3	0	1

2) 市場から撤退しない予定のG1品目に係る後発品及びG2品目に係る後発医薬品

価格帯数	令和4年度改定	令和5年度改定
1	645	613
2	135	116
3	0	29

長期収載品の保険給付の在り方についての課題

【課題】

- ・ 社会保障審議会医療保険部会において、医療上の必要性があると認められる場合については、選定療養とはせず、引き続き、保険給付の対象とすることについて、議論がされている。長期収載品の選定療養の制度設計にあたっては、医療上の必要性が認められる場合について、処方の種類等を踏まえつつ、具体的な場面における保険給付または選定療養の適用に係る検討がなされる必要がある。
- ・ 2020年から医薬品の供給停止・限定出荷が繰り返されている状況が継続しているが、2023年9月においても、出荷制限や供給量が減少している品目が2割を超えている状況。この状況に対して、後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会等において議論がなされており、また、経済対策や補正予算において、安定供給の確保に向けた取組がなされている。こうした点を踏まえつつ、後発医薬品の供給不安を踏まえ、後発品の確保が困難な場合を考慮する必要がある。
- ・ その上で、選定療養の対象となる長期収載品の品目についても、後発医薬品上市後、徐々に後発品に置換えが進む状況を踏まえながら、長期収載品の薬価ルールも参考に、検討する必要がある。
- ・ また、保険給付と選定療養の負担に係る範囲については
 - ・ 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会の報告書においては、「新薬の研究開発に注力する環境を整備する観点や、長期収載品の様々な使用実態に応じた評価を行う観点から、選定療養の活用…を含め、適切な対応について、検討すべき」とされていることや、
 - ・ 骨太2023においては、「医療保険財政の中で、こうしたイノベーションを推進するため、長期収載品等の自己負担の在り方の見直し、検討を進める」とされていることを踏まえつつ、現下の後発医薬品の供給状況も踏まえながら検討する必要がある。
- ・ 加えて、後発品については、組成、剤形区分、規格が同一である全ての類似品について、区分ごとに加重平均により価格帯を集約されており、複数の価格帯が存在する。このため、選定療養の場合の保険給付範囲の水準について、複数の価格帯のいずれを水準とすべきか検討する必要がある。

長期収載品の保険給付の在り方についての論点

【論点】

(保険給付と選定療養の適用場面について)

- 医療上の必要性が認められる場合に関して、例えば医療上の必要性により医師が銘柄名処方(後発品への変更不可)をした場合が考えられるが、次のケースについては、どのように考えるか。
 - ① 銘柄名処方の場合であって、患者希望により先発医薬品を処方・調剤した場合
 - ② 一般名処方の場合
- 上記に際して、後発医薬品の供給不安を踏まえ、選定療養の適用場面について、どのように考えるか。
- 院外処方のほか、院内処方、入院時についてどのように考えるか。

(選定療養の対象品目について)

- 選定療養の対象となる長期収載品の品目の範囲については、どのように考えるか。具体的には、後発医薬品上市後、徐々に後発品に置換えが進む中で、長期収載品の薬価ルールにおいては後発品上市後の年数等に着目して薬価ルールを設定していることも参考に、次のような観点について、どのように考えるか。
(例) 後発品上市後の年数 / 後発品の置換率 等

(保険給付と選定療養の負担に係る範囲について)

- 保険給付と選定療養の負担に係る範囲について、以下の視点を踏まえ、どのように考えるか。
 - ① 患者が長期収載品を選好する場合における患者の負担の水準
 - ② メーカーによる薬剤工夫など、付加価値等への評価
 - ③ 医療保険財政の中で、イノベーションを推進する観点や、従来とは異なるアプローチで更なる後発医薬品への置換を進めていく観点
 - ④ 選定療養化に伴い、一定程度、後発医薬品への置換えが進むことが想定される中で、現下の後発医薬品の供給状況

(長期収載品の選定療養の前提となる後発医薬品の価格について)

- 患者負担への配慮や、後発品の最低薬価を基準とする場合、①長期収載品と②最高薬価の後発品を選択する場合には、②の方が保険給付が多くなる逆転現象が生じる可能性を踏まえ、長期収載品の選定療養の場合における保険給付範囲の水準の検討に際して、前提とすべき価格差をどのように考えるか。