

長期収載品(その3)

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

3. イノベーション推進と安定供給確保に向けた長期収載品の保険給付

の在り方の見直し案

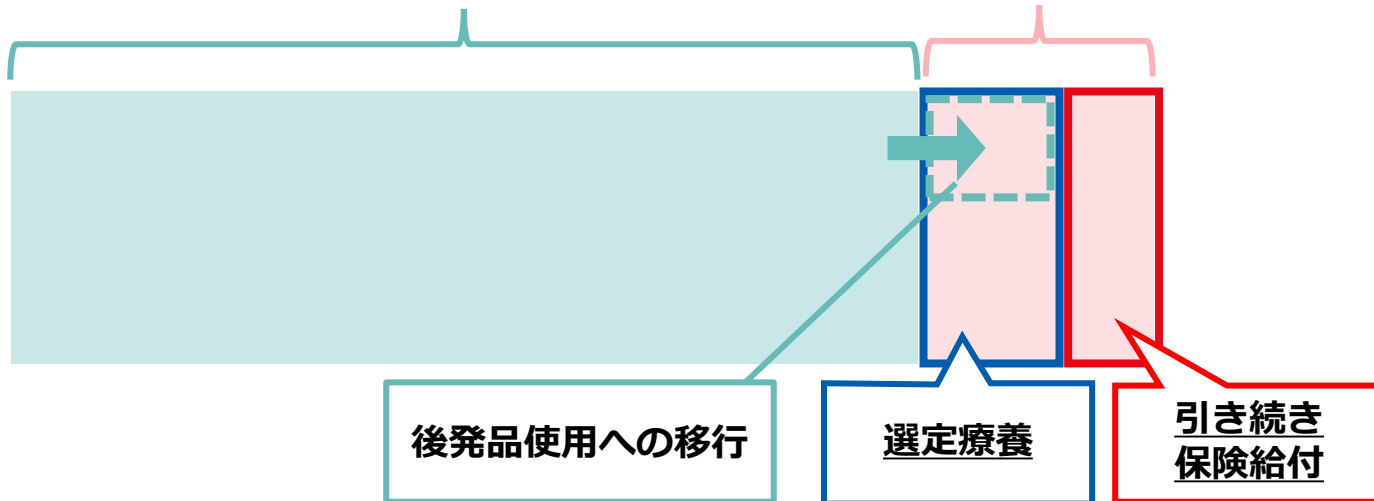
保険給付と選定療養の適用場面に係る論点

- 医療上の必要性があると認められる場合（例：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）については、選定療養とはせず、引き続き、保険給付の対象としてはどうか。
- 他方、①銘柄名処方の場合であって、患者希望により長期収載品を処方・調剤した場合や、②一般名処方の場合は、長期収載品の使用について、選定療養としてはどうか。
- 医療上の必要性があると認められる場合については、処方等の段階で明確になるような仕組みの整理が必要ではないか。
- 特に、薬局に後発医薬品の在庫が無い場合など、後発医薬品を提供することが困難な場合については、患者が後発医薬品を選択できないことから保険給付の対象としてはどうか。

イメージ

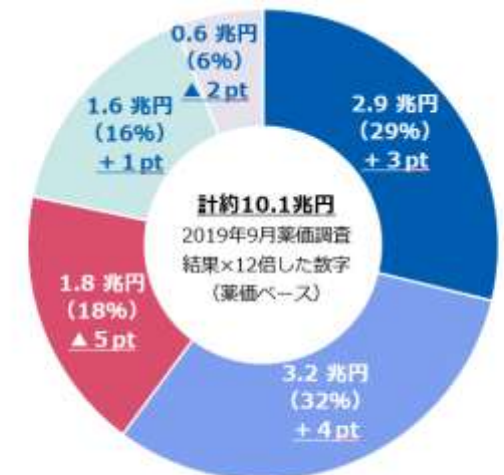
後発医薬品（置換率79.0%）

後発医薬品のある先発医薬品
（長期収載品）（21.0%）



(参考) 薬剤費の構成割合

※ 薬価調査で得られた取引数量に薬価を乗じた上で12倍（1年換算）し、年間の額を単純に推計



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

3. イノベーション推進と安定供給確保に向けた長期収載品の保険給付

の在り方の見直し案

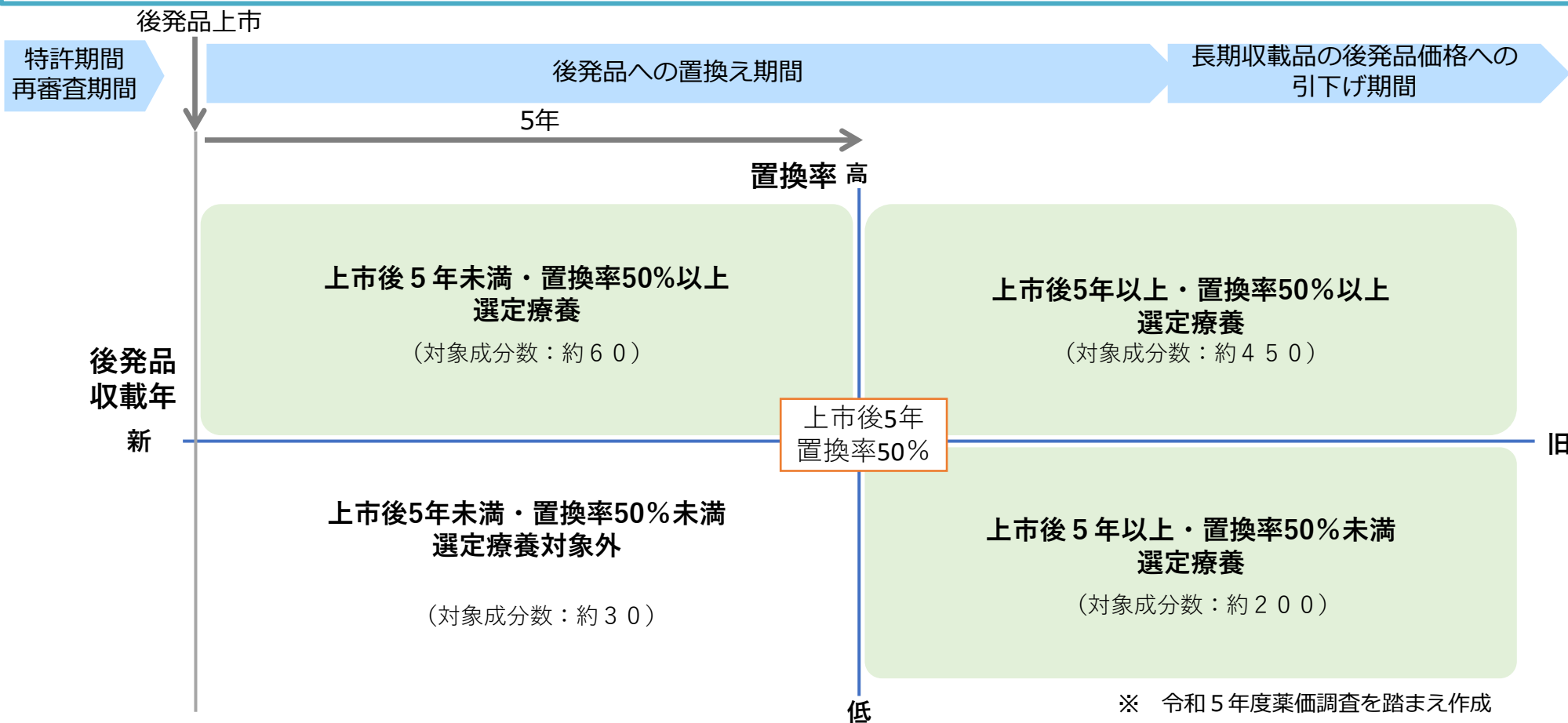
選定療養の対象品目（イメージ）

○ 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、後発医薬品上市後、徐々に後発品に置換えが進むという実態を踏まえ、次の観点から検討。

① 長期収載品の薬価ルールにおいては後発品上市後5年から段階的に薬価を引き下げることとしている。この点を参考に、**後発品上市後5年を経過した長期収載品については対象（※）**としてはどうか。

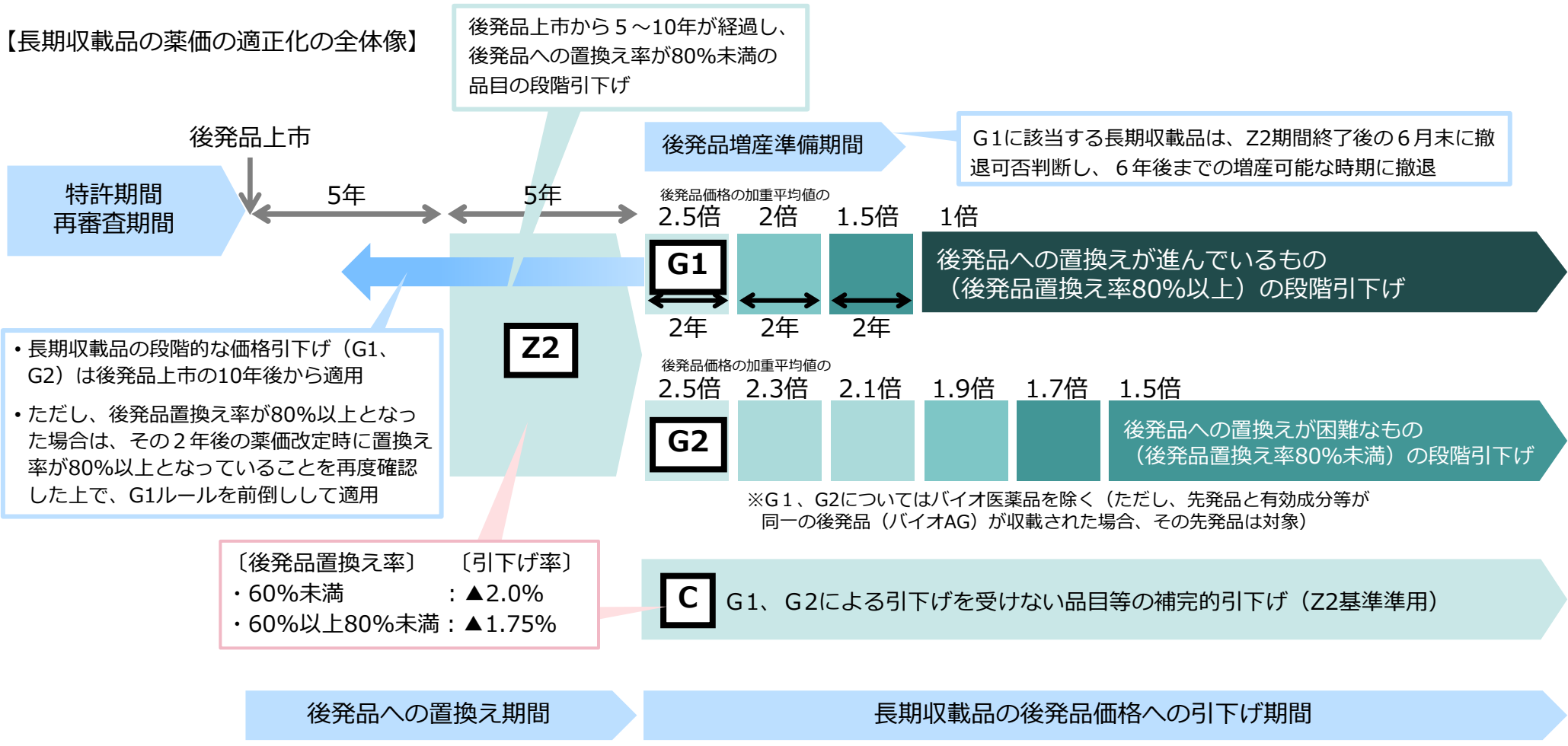
② また、後発品上市後5年を経過していなくても、**置換率が50%に達している場合には、**後発品の選択が一般的に可能な状態となっていると考えられ、**選定療養の対象**としてはどうか。

※ ただし、置換率が極めて低い場合（市場に後発医薬品がほぼ存在しない場合）については、対象外。



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。



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

3. イノベーション推進と安定供給確保に向けた長期収載品の保険給付

の在り方の見直し案

- 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。

3割負担の場合

論点①

選定療養の保険給付範囲の水準

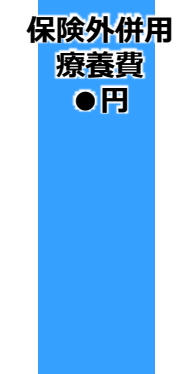
後発品の薬価



価格差

保険給付部分

論点②



1割負担の場合

論点②

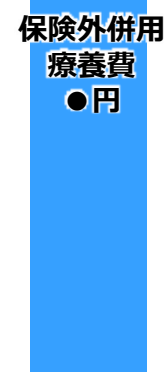
長期収載品の薬価 (※)

後発品の薬価
患者負担



価格差

保険給付部分



(※) 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

保険給付と選定療養の負担に係る論点

【論点①について】

○ **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**については、

- ①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る観点
- 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

といった観点を踏まえ、**長期収載品と後発品の価格差の少なくとも2分の1以下**とする方向で検討してはどうか。例えば、**長期収載品と後発品の価格差の2分の1、3分の1、4分の1**といった定め方を検討することも考えられるのではないか。

【論点②について】

○ 選定療養に係る負担は、医療上の必要性等の場合は長期収載品の薬価で保険給付されることや、市場実勢価格等を踏まえて長期収載品の薬価が定められていることを踏まえると、上記の一定割合の相当分としてはどうか。特に、選定療養に係る負担を徴収しないことや上記の差より低い額で徴収することは、後発医薬品の使用促進を進めていくという施策の趣旨を踏まえる必要があるのではないか。

⇒ 上記の論点①・②について、本部会の議論を踏まえ、中医協において具体的に検討するべきではないか。

患者負担に与える影響（イメージ）

○ 選定療養に係る負担について、長期収載品と後発品の価格差の2分の1、3分の1、4分の1を案として、個別の薬価を想定して試算した場合は、次のとおり。

ケース1

	薬価	負担割合	現行の負担		(参考) 全額	2分の1	3分の1	4分の1	後発品使用の場合
A製剤	500円	3割負担	150円	実際の患者負担額	350円	250円	217円	200円	75円
				変化額	(+200円)	(+100円)	(+67円)	(+50円)	(▲75円)
				長期収載品薬価に対する変動率	(40%)	(20%)	(13%)	(10%)	(▲15%)
後発品	250円	1割負担	75円						
			50円	実際の額	300円	175円	133円	113円	25円
				変化額	(+250円)	(+125円)	(+83円)	(+63円)	(▲25円)
				長期収載品薬価に対する変動率	(50%)	(25%)	(17%)	(13%)	(▲5%)
			25円						

ケース2

	薬価	負担割合	現行の負担		(参考) 全額	2分の1	3分の1	4分の1	後発品使用の場合
A製剤	500円	3割負担	150円	実際の患者負担額	430円	290円	243円	220円	45円
				変化額	(+280円)	(+140円)	(+93円)	(+70円)	(▲105円)
				長期収載品薬価に対する変動率	(56%)	(28%)	(19%)	(14%)	(▲21%)
後発品	150円	1割負担	45円						
			50円	実際の額	400円	225円	167円	138円	15円
				変化額	(+350円)	(+175円)	(+117円)	(+88円)	(▲35円)
				長期収載品薬価に対する変動率	(70%)	(35%)	(23%)	(18%)	(▲7%)
			15円						

(※1) 長期収載品について、①医療上の必要性があると認められる場合や、後発医薬品を提供することが困難な場合は、保険給付、②後発品の提供が可能な場合においても、患者の希望により、長期収載品が使用される場合は、選定療養。

(※2) 後発品の薬価については、最高価格帯の薬価を想定して試算。

(※3) 長期収載品と後発品の価格差は各品目の薬価によって異なるが、ケース1は長期収載品の薬価の1/2と想定（後発品の最高価格帯については、最高価格の50%以上の算定額となる後発品について、加重平均により集約していることに鑑みた想定）、ケース2は1/3程度と想定

(※4) 選定療養の負担については、長期収載品と後発品の価格差の●分の●で固定と仮定して、試算。

(※5) 選定療養の負担部分に係る消費税も含む。

(※6) ケース1のうち、価格差2分の1の場合： $(500-250) \times 1/2 \times 1.1 + \{250 + (500-250) \times 1/2\} \times 0.3$

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

3. イノベーション推進と安定供給確保に向けた長期収載品の保険給付

の在り方の見直し案

イノベーション推進と安定供給確保に向けた 長期収載品の保険給付の在り方の見直し案

令和5年12月8日
第172回社会保障審議会医療保険部会 資料1

趣旨

- 我が国の創薬力強化に向けて、イノベーションを推進するとともに、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消を実現していくために、薬価上の措置を講じつつ、研究開発型ビジネスモデルへの転換を促進することが必要である。
 - また、後発医薬品に関しては、安定供給を前提としつつ、更なる利用を推進していくことが必要となる。特に、後発医薬品への置換率が概ね80%程度（数量ベース）となるなど、相当程度、定着してきており、患者にとっての選択可能性は広がっている。一方、金額ベースでは5割程度にとどまっており、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必要がある。
 - また、後発医薬品を中心とした安定供給の課題を解消するため、後発医薬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も不可欠である。
 - こうした中、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、医薬品の安定供給の確保、長期収載品の保険給付の在り方の見直しをあわせて検討していく必要がある。
 - 特に、創薬力強化に向けて、革新的な医薬品等の開発強化、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、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等を推進する。**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、後発医薬品の安定供給を図りつつ、長期収載品の保険給付の在り方の見直しを行う。**
 - こうした政策的な要素を考慮した上で、見直しにあたっては、長期収載品について、
 - ・ **医療上の必要性があると認められる場合等は、保険給付するという前提**に立ちつつ、
 - ・ **後発医薬品が存在する中においても、薬剤工夫による付加価値等への患者の選好により使用されることがある等の長期収載品の使用実態（※1）も踏まえ、具体的な手法としては、選定療養を活用することとする。（※2）**
- （※1）先発医薬品を指定する場合の理由については、「患者が先発医薬品を希望するから」が、診療所では85.1%、病院の医師では73.8%であり、いずれも患者希望が理由として一番多い（令和4年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査）
- （※2）選定療養において、180日以上入院や制限回数を超える医療行為といった医療サービスについても選定療養とされている。また、選定療養において外来機能の分化という一定の施策目的のために大病院への患者集中を防ぎかかりつけ医機能の強化を図るための定額負担の拡大がなされたこと等も踏まえ、医療保険財政の持続可能性や効率的な運用の観点から、政策的な対応も行ってきた。これらの観点を踏まえ、今般の長期収載品についても検討を行う。
- 本部会における意見等を踏まえ、中医協において具体的に検討するべきである。
 - また、患者や現場に混乱が生じないよう、丁寧な周知を行うこと。

イノベーション推進と安定供給確保に向けた 長期収載品の保険給付の在り方の見直し案

令和5年12月8日
第172回社会保障審議会医療保険部会 資料1

保険給付と選定療養の適用場面

- **医療上の必要性があると認められる場合**（例：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）については、選定療養とはせず、**引き続き、保険給付の対象**としてはどうか。
- 他方、①**銘柄名処方の場合**であって、患者希望により**長期収載品を処方・調剤した場合**や、②**一般名処方の場合**は、長期収載品の使用について、**選定療養**としてはどうか。
- 医療上の必要性があると認められる場合については、処方等の段階で明確になるような仕組みの整理が必要ではないか。
- 特に、薬局に後発医薬品の在庫が無い場合など、**後発医薬品を提供することが困難な場合については**、患者が後発医薬品を選択できないことから**保険給付の対象**としてはどうか。

選定療養の対象品目の範囲

- 後発医薬品上市後、徐々に後発品に置換えが進むという実態を踏まえ、
 - ① 長期収載品の薬価ルールにおいては後発品上市後5年から段階的に薬価を引き下げることとしている。この点を参考に、**後発品上市後5年を経過した長期収載品については対象**（※）としてはどうか。
 - ② また、後発品上市後5年を経過していなくても、**置換率が50%に達している場合には**、後発品の選択が一般的に可能な状態となっていると考えられ、**選定療養の対象**としてはどうか。
- ※ ただし、置換率が極めて低い場合（市場に後発医薬品がほぼ存在しない場合）については、対象外。

保険給付と選定療養の負担に係る範囲

- **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**について、①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る観点、④選定療養化に伴い、一定程度、後発医薬品へ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といった観点を踏まえ、**長期収載品と後発品の価格差の少なくとも2分の1以下**とする方向で検討してはどうか。例えば、当該**価格差の2分の1、3分の1、4分の1**といった**定め方**を検討することも考えられるのではないか。
- 選定療養に係る負担は、医療上の必要性等の場合は長期収載品の薬価で保険給付されることや、市場実勢価格等を踏まえて長期収載品の薬価が定められていることを踏まえると、上記の一定割合の相当分としてはどうか。特に、選定療養に係る負担を徴収しないことや上記の差より低い額で徴収することは、後発医薬品の使用促進を進めていくという施策の趣旨を踏まえる必要があるのではないか。
- 上記の論点について、本部会の議論を踏まえ、中医協において具体的に検討するべきではないか。

その他

- なお、「薬剤定額一部負担」、「薬剤の種類に応じた自己負担の設定」、「市販品類似の医薬品の保険給付の在り方の見直し」については、以下の意見があったことを踏まえ、引き続き検討すべきである。
 - ・ 持続可能性という観点から考えれば、例えば、市販品類似の医薬品の保険給付の在り方の見直し等については、引き続き検討をしていく必要があるのではないか
 - ・ 国民皆保険の持続可能性の確保とイノベーションの推進の両立を図る観点から、その他の薬剤自己負担の項目に関しても、引き続き議論のテーブルに乗せる必要があるのではないか
 - ・ やみくもに負担増を求めるのではなく、医療上必要なものは保険適用するという公的医療保険制度の原則が守られているのか、安心して必要な医療を受けることができる環境が守られているのか等観点から、国民にとって必要な医療が確保されているのか、相当に精緻な議論が必要ではないか
 - ・ 医療上必要なものは保険適用にするという公的医療保険制度の原則が守られなければならない中、薬剤定額一部負担と薬剤の種類に応じた自己負担の設定は現実的に考えられず、また、市販品類似の医薬品の保険給付の在り方の見直しは、かえって高額な医療へシフトする懸念があり、また、市販品があることをもって類似薬品を使用しにくくすることは患者の不利益にもつながるのではないか

等

イノベーション推進と安定供給確保に向けたビジネスモデルの転換 (全体像イメージ)

- 我が国の創薬力強化に向けて、イノベーションを推進するとともに、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消を実現していくために、薬価上の措置を講じつつ、革新的な医薬品等の開発強化、研究開発型ビジネスモデルへの転換促進が必要。
- また、後発医薬品を中心とした安定供給の課題を解消するため、後発医薬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も不可欠。
- そのため、R6年度薬価制度改革においては、これらの対応を強力に進める薬価上の措置を講じるとともに、長期収載品等の在り方の見直しにより後発品の置換えを進め、長期収載品への依存から脱却を促していく。

主な検討課題 ※は、薬価上の措置

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

- 新薬収載時における加算等の評価のあり方※
- 新薬創出等加算の要件のあり方※
- 市場拡大再算定のあり方（類似品の取扱いなど）※
- 医療系ベンチャーの成果創出支援
- イノベーションの基盤構築の推進

医薬品の安定供給の確保

- 薬価の下支え策のあり方（基礎的医薬品、不採算品再算定など）※
- 安定供給が確保できる後発品の企業要件の導入と企業要件に応じた薬価上の措置のあり方※
- 安定供給強化に向けたサプライチェーンの強靱化

長期収載品等の保険給付の在り方の見直し

- 研究開発型のビジネスモデルへの転換を促すとともに、長期収載品から後発品への更なる置換えを従来とは異なるアプローチで推進する観点から、長期収載品等の保険給付の在り方などを見直し

長期収載品の保険給付の在り方についての課題と論点

【課題】

- 令和5年12月8日の社会保障審議会医療保険部会において「イノベーション推進と安定供給確保に向けた長期収載品の保険給付の在り方の見直し案」が示されたことを踏まえ、特に、以下の具体的な論点について、検討する必要がある。

(保険給付と選定療養の適用場面について)

- 医療上の必要性があると認められる場合(例: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)については、選定療養とはせず、引き続き、保険給付の対象としてはどうか。
- 他方、①銘柄名処方の場合であって、患者希望により長期収載品を処方・調剤した場合や、②一般名処方の場合は、長期収載品の使用について、選定療養としてはどうか。
- 医療上の必要性があると認められる場合については、処方等の段階で明確になるような仕組みの整理が必要ではないか。
- 特に、薬局に後発医薬品の在庫が無い場合など、後発医薬品を提供することが困難な場合については、患者が後発医薬品を選択できないことから保険給付の対象としてはどうか。

(選定療養の対象品目について)

- 後発医薬品上市後、徐々に後発品に置換えが進むという実態を踏まえ、
 - ① 長期収載品の薬価ルールにおいては後発品上市後5年から段階的に薬価を引き下げることとしている。この点を参考に、後発品上市後5年を経過した長期収載品については対象(※)としてはどうか。
 - ② また、後発品上市後5年を経過していなくても、置換率が50%に達している場合には、後発品の選択が一般的に可能な状態となっていると考えられ、選定療養の対象としてはどうか。
- ※ ただし、置換率が極めて低い場合(市場に後発医薬品がほぼ存在しない場合)については、対象外。

(保険給付と選定療養の負担に係る範囲について)

- 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について、①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る観点、④選定療養化に伴い、一定程度、後発医薬品へ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といった観点を踏まえ、長期収載品と後発品の価格差の少なくとも2分の1以下とする方向で検討してはどうか。例えば、当該価格差の2分の1、3分の1、4分の1といった定め方を検討することも考えられるのではないか。
- 選定療養に係る負担は、医療上の必要性等の場合は長期収載品の薬価で保険給付されることや、市場実勢価格等を踏まえて長期収載品の薬価が定められていることを踏まえると、上記の一定割合の相当分としてはどうか。特に、選定療養に係る負担を徴収しないことや上記の差より低い額で徴収することは、後発医薬品の使用促進を進めていくという施策の趣旨を踏まえる必要があるのではないか。
- 上記の論点について、本部会の議論を踏まえ、中医協において具体的に検討するべきではないか。

【論点】

- 令和5年12月8日の社会保障審議会医療保険部会において「イノベーション推進と安定供給確保に向けた長期収載品の保険給付の在り方の見直し案」が示されたことを踏まえ、特に、保険給付と選定療養の負担に係る範囲をはじめとした具体的な論点について、どのように考えるか。