

# 個別事項について(その16)

## 長期収載品の選定療養②

## **1. 長期収載品の選定療養について**

### **1. 1. 前回いただいたご意見**

### 1. 2. 施行後の状況

### 1. 3. 更なる活用に向けた見直し案

## 前回（令和7年11月14日）いただいた主なご意見

文責：事務局

- 患者負担額の水準を2分の1～1分の1までの範囲で引き上げることが提案されているが、検討の際には、薬価制度改革の内容も踏まえつつ、まずは、どういった理由で患者が長期収載品を希望しているのか、治療上やむを得ない理由があるのかどうか、特別な料金の負担をどう感じているのかなどの実態を把握した上で、検討する必要がある。
- 特別な料金の分布が出ていますが、仮に負担率を価格差の2分の1とした場合、患者は今よりも倍の負担金額となる。患者負担の影響等の点から、どのような患者、薬、ケースで長期収載品を希望しているのか、また、負担金額が増加しているのかなどを分析した上で、慎重に検討を進めるべき。
- 長期収載品については、安定供給の観点が第一であり、現状でも、まだまだ不安定だという声を聞いているので、安定供給については、大前提でよろしく願いしたい。また、小児や慢性疾患を抱えている方、低所得者等の必要な方への配慮もよろしく願いしたい。
- 患者調査の結果を見る限りでは、特別な料金が現在の2倍、3倍、4倍程度になる場合に後発品に切り替えるとの回答が一定程度あることから、価格差の全額を負担することで、より後発品を使用するインセンティブを利かせることが妥当だと考える。
- 制度導入前後でジェネリック医薬品の使用割合が大きく増加しており、使用促進に大きく貢献していることが分かる。また、制度導入後1年以上が経過し、患者に制度が十分浸透してきたと考える。  
引き続き、安定供給の課題はあるものの、そうしたケースも含め、医療上の必要がある場合は選定療養の対象外にする仕組みが確保されており、そうした中、制度導入後の使用割合は横ばいとなっている状況を踏まえ、特別な料金をさらに引上げ、使用促進を図るべきと考える。特別な料金については、ジェネリックと先発品の差額と同額にする方向で見直しを図っていくべきと考える。
- 革新的な医薬品のイノベーションへの適切な評価を推進しつつも、医療保険制度の持続可能性を確保する観点から、長期収載品をはじめとした医薬品の保険給付の在り方を見直すことが必要である。今回、提案された長期収載品について、前回改定で選定療養を導入した後の状況を検証して、今後、長期収載品の選定療養の仕組みを、さらに進めていくことを検討していただきたい。
- 院内処方に関しては、選定療養制度の効果は比較的限定的と想像する。一方で、先日の薬価専門部会の報告では、院内処方における後発薬への置換えというのが、まだ60%台ということで、調剤薬局と比べると非常に低い。  
今後、院内処方だと先発薬が安く買えると、貰えるといったことにならないように、また、院内処方においても後発薬への置換えが進むように、その他の施策も含めて、事務局には推進していくようお願いしたい。

## **1. 長期収載品の選定療養について**

1. 1. 前回いただいたご意見

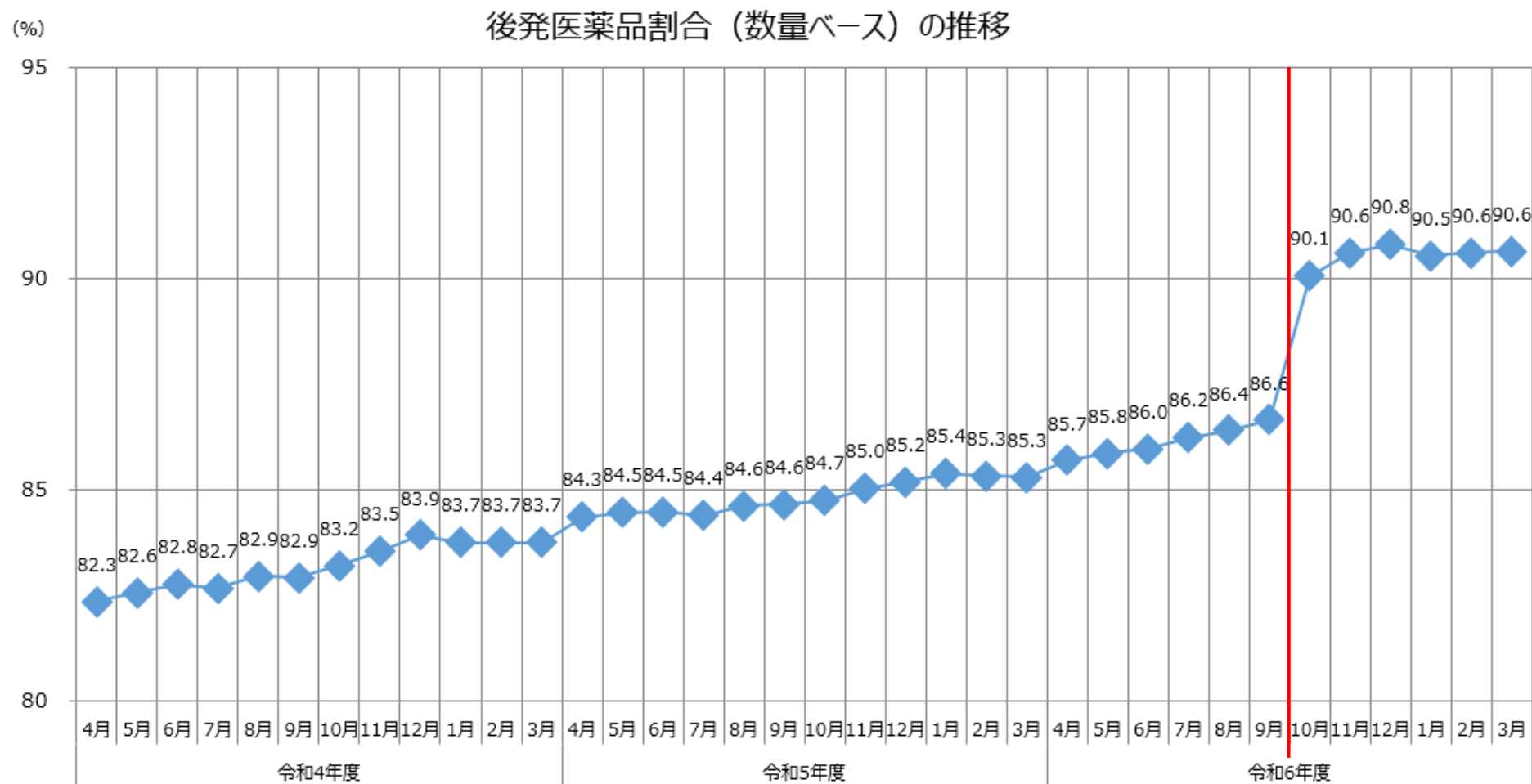
**1. 2. 施行後の状況**

1. 3. 更なる活用に向けた見直し案

# 令和6年度 調剤医療費（電算処理分）の動向 <後発医薬品割合（数量ベース）の推移>

- 後発医薬品割合（数量ベース、新指標）は、令和6年度末（令和7年3月）時点で90.6%。
- 令和6年10月、長期収載品の選定療養の制度が開始された。

中医協 総 - 4  
7.11.14

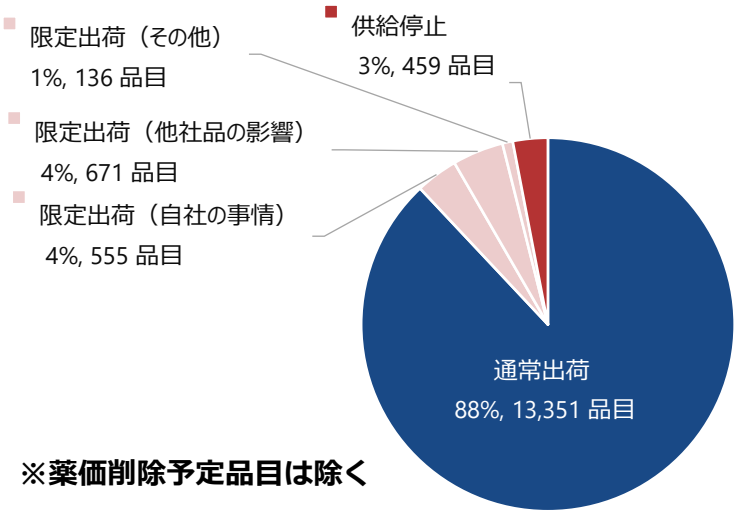


注1) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

注2) 「後発医薬品割合（数量ベース）」は、〔後発医薬品の数量〕/〔（後発医薬品のある先発医薬品の数量）+〔後発医薬品の数量〕〕で算出している。

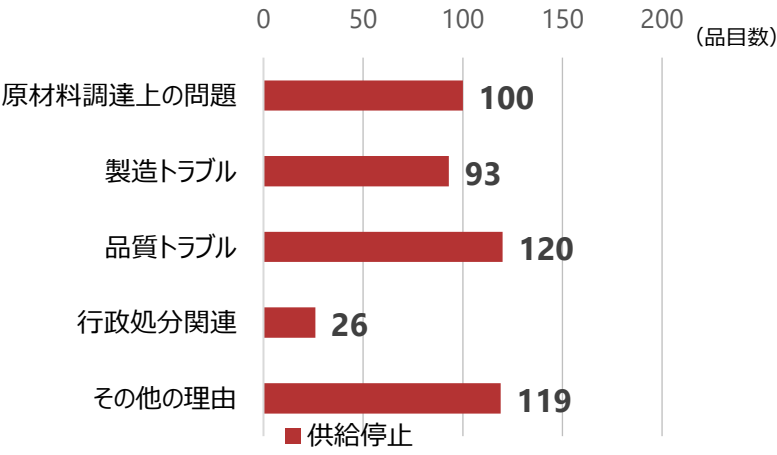
# 医療用医薬品の限定出荷・供給停止の状況の推移（令和6年～7年度） （供給（限定出荷・供給停止）の状況）／限定出荷・供給停止の理由

## 医薬品全体の対応状況（令和7年8月）



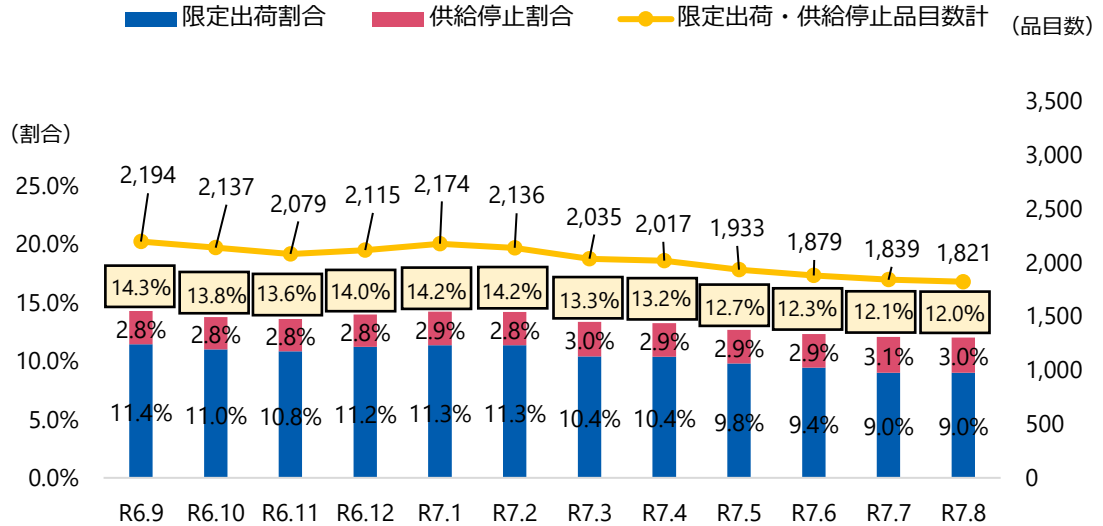
※薬価削除予定品目は除く

### 1 供給停止の理由 ※1

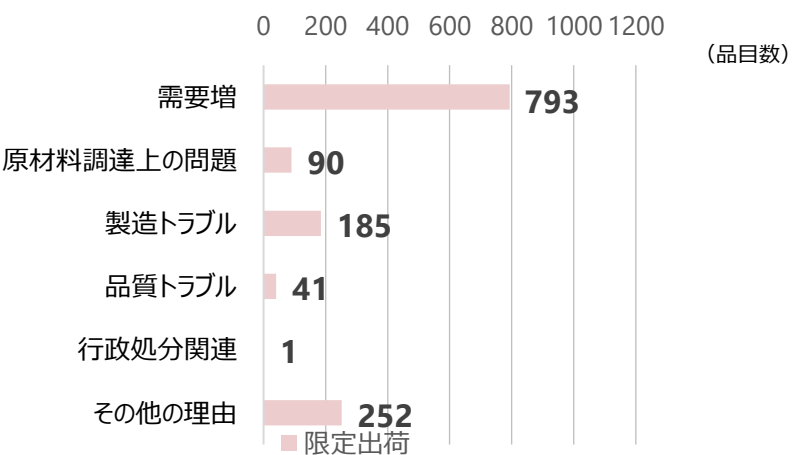


※1 薬価削除が理由である349品目は除く。

## 医療用医薬品の限定出荷・供給停止の推移



### 2 限定出荷の理由 ※2

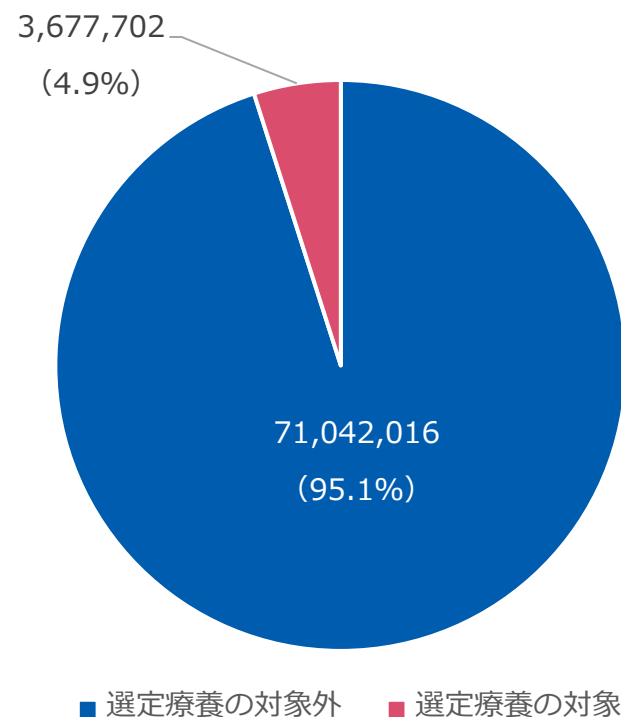


※2 薬価削除が理由である59品目は除く。

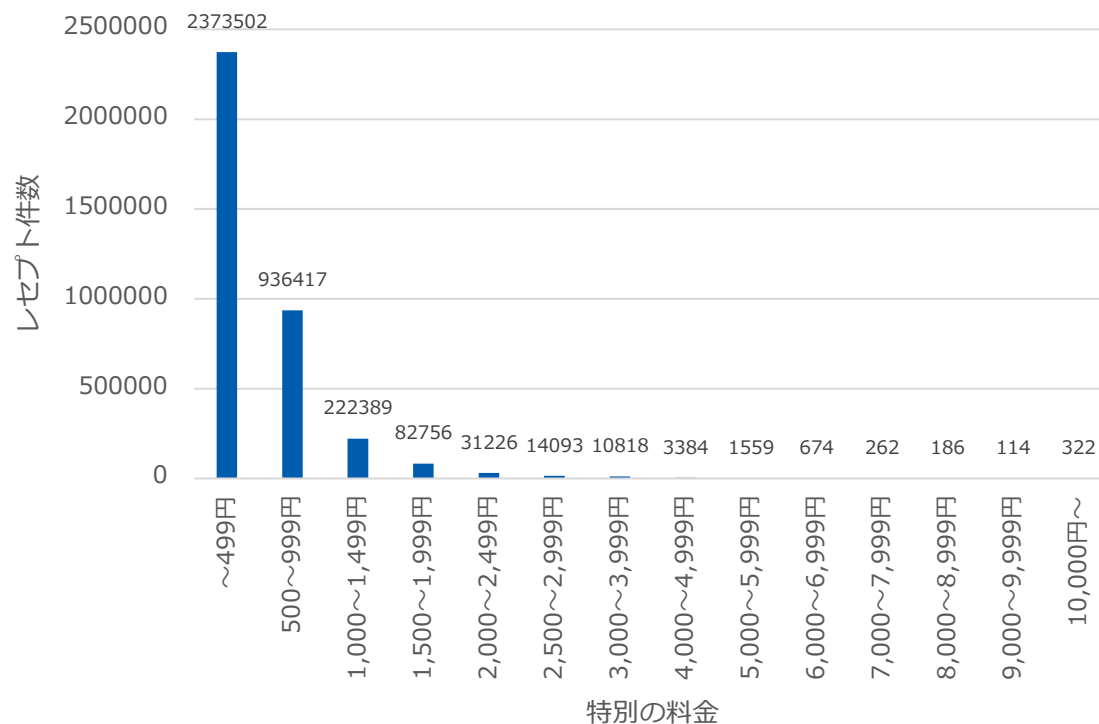
## 選定療養の対象となった件数、特別の料金の分布

- 医科外来・歯科外来・調剤レセプトを用いて、令和6年11月において選定療養の対象となった件数と「特別の料金」を分析。
- 選定療養の対象となったレセプト件数は約368万件（全体の4.9%）。
- 特別の料金の分布は、1,000円未満が90.0%、2,000円未満が98.3%、3,000円未満が99.8%。

レセプト件数（医科外来・歯科外来・調剤）



特別の料金の分布

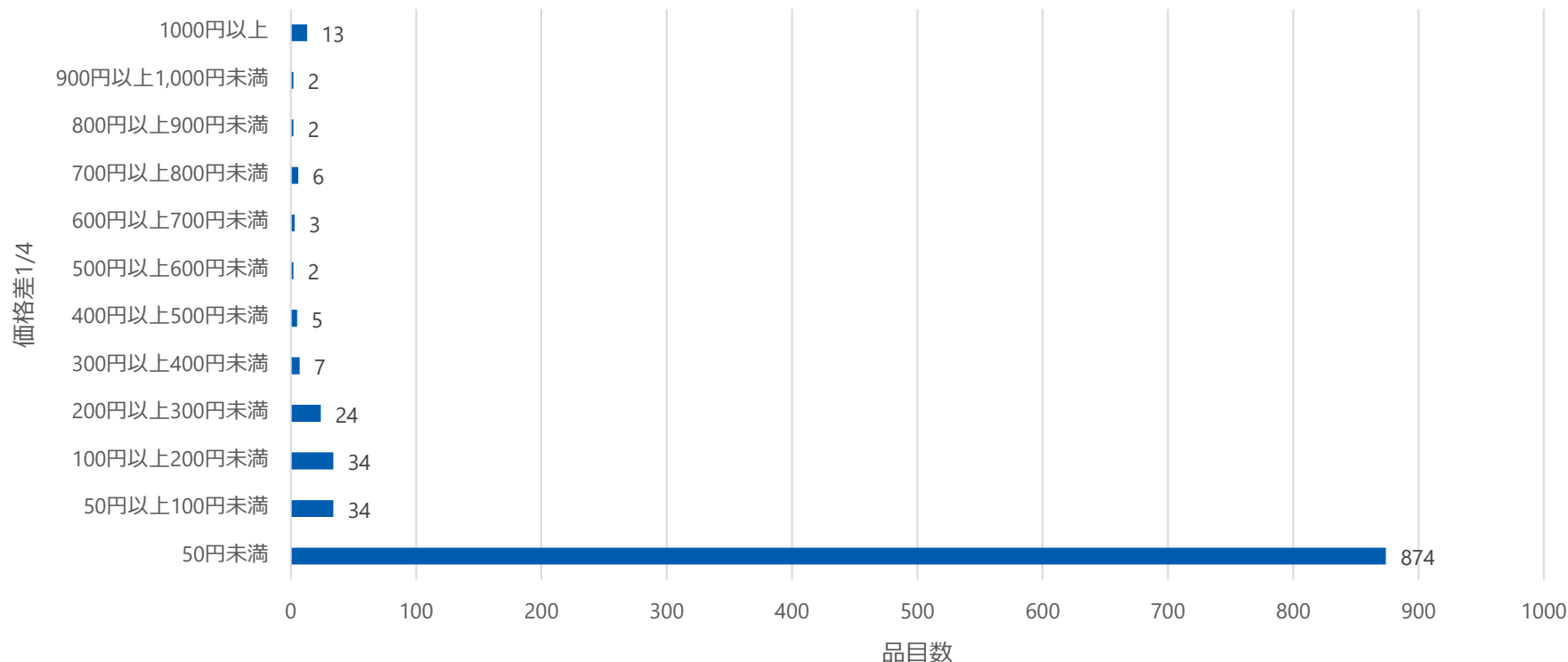


※ 医科・歯科レセプトにおける院内処方件数と、  
調剤レセプトにおける調剤件数の合計

## 長期収載品と後発医薬品の価格差 1 / 4 の分布

- 長期収載品の選定療養の対象となっている医薬品（1,006品目）について、1剤当たりの長期収載品と後発医薬品の価格差 1 / 4 の分布は以下のとおり。
- 価格差 1 / 4 の分布は、100円未満が908品目（90.3%）、200円未満が942品目（93.6%）、300円未満が966品目（96.0%）である。

長期収載品と後発医薬品の価格差1/4の分布



- ※ 価格差 1 / 4 が1,000円を超えている13品目はいずれも注射剤（うち1品目は在宅自己注射指導管理料の対象薬剤）。
- ※ 外来・往診・訪問診療において医療機関が注射を行った場合は、長期収載品の選定療養の対象とはならない。



# 1. (5) イノベーションの推進に向けた長期収載品の薬価の更なる適正化

中医協 薬-2  
7. 1 2. 3

## 対応の方向性（案）

### ① 長期収載品の薬価の更なる適正化【基準改正】

- イノベーションの推進に向けて、長期収載品に依存するビジネスモデルからの脱却を促進する観点から、安定供給にも配慮した上で、長期収載品の薬価の上の措置については、以下の方針で見直すこととしてはどうか。
  - 後発品への置換え期間については後発品上市後5年とし、5年を経過した長期収載品の薬価については、後発品置換率によらずG1を適用し、後発品の薬価を基準に段階的に引き下げることにする。Z2、G2は廃止する。
  - Cは廃止し、G1の補完的引下げについては後発品置換率によらず2.0%の引下げ率とし、G1の適用後の薬価については、G1による引下げ後の額と2.0%の補完的引下げ後の額のうち、いずれか低い額とすることとする。
  - G1の適用から6年が経過し、後発品の加重平均値まで価格が引き下げられた長期収載品については、G1を適用しないこととする。
  - 令和6年度薬価改定時点においてG2に該当した品目については、以下のとおり取り扱うこととする。

令和6年度薬価改定時に後発品への置き換えが困難なものの（G2）に該当したもの

要件	改定額
イ G2品目に該当初	後発品価格の加重平均値の2.5倍
ロ G2品目に該当してから2年	後発品価格の加重平均値の2.3倍
ハ G2品目に該当してから4年	後発品価格の加重平均値の2.1倍
ニ G2品目に該当してから6年	後発品価格の加重平均値の1.9倍

令和8年度改定

要件	改定額
該当初	後発品価格の加重平均値の2.5倍
該当してから2年	後発品価格の加重平均値の2倍
該当してから4年	後発品価格の加重平均値の1.5倍
該当してから6年	後発品価格の加重平均値

# 1. (5) イノベーションの推進に向けた長期収載品の薬価の更なる適正化 (続き)

中医協 薬-2  
7. 1 2. 3

## 対応の方向性（案）

### ②引下げの下限、円滑実施措置【基準改正】

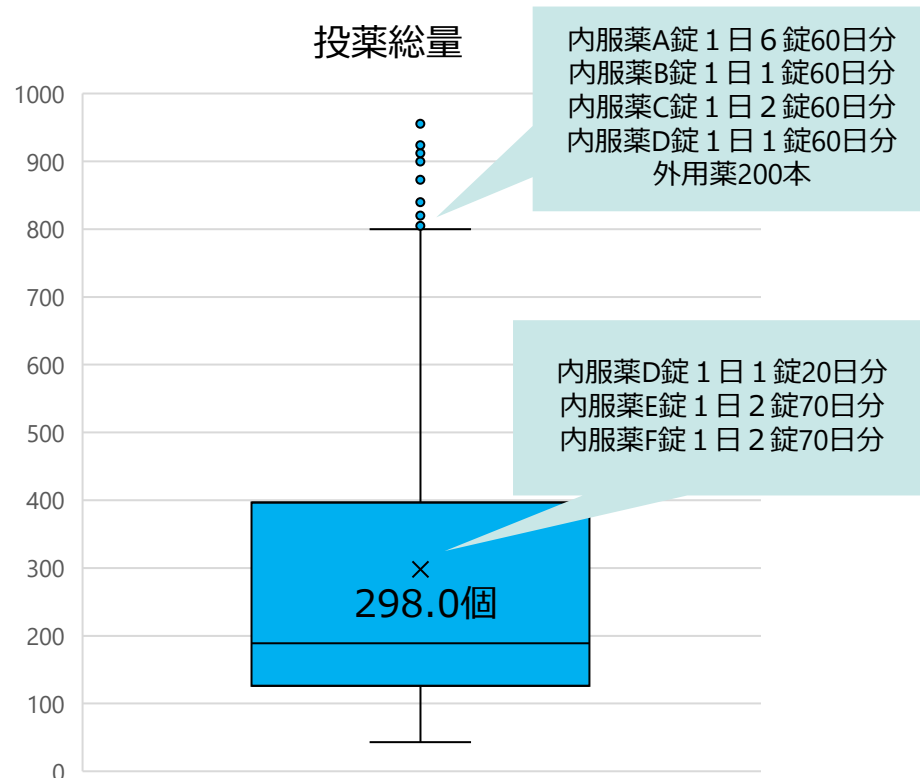
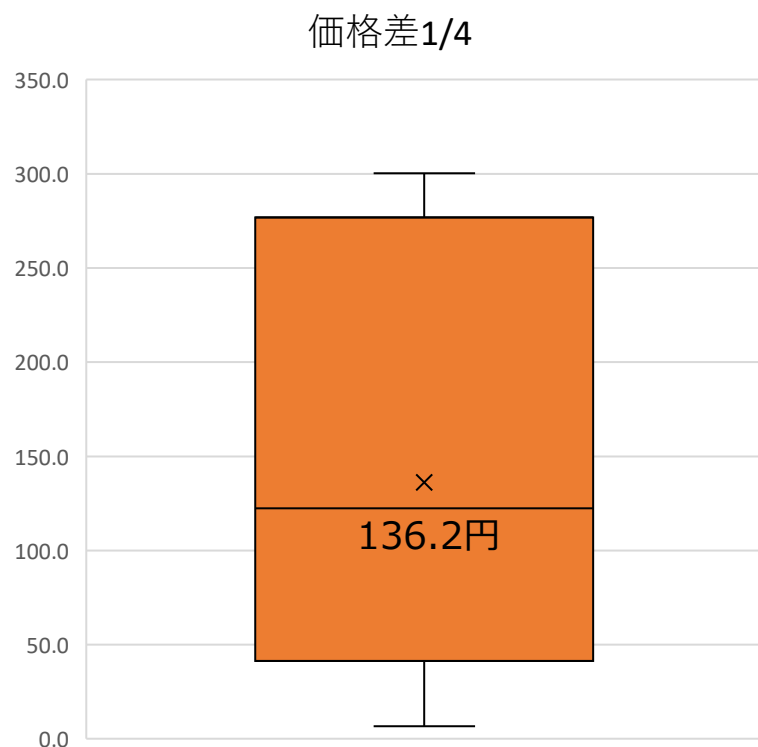
- 引下げの下限と円滑実施措置について、廃止することとしてはどうか。ただし、長期収載品の薬価の更なる適正化について、今回の薬価制度改革においては大きな制度変更を行うことから、影響を受ける企業、後発品の置換率等の状況を踏まえた上で、今回の改定に限り、安定供給に支障が生じる場合に限り適用することとしてはどうか。

### ③バイオ先行品へのG1の適用【基準改正】

- バイオシミラーが収載されているバイオ先行品について、G1を適用することとしてはどうか。

# 特別の料金が1万円を超えているレセプトの分析

- 令和6年11月において「特別の料金」が1万円を超えている調剤レセプト（321件）について、外れ値（投薬量が1,000以上の26件と、価格差1/4が700円以上の1件）を除外して分析。
- 1か月分の「特別の料金」が1万円を超えているレセプトを集計しているため、必ずしも1回の調剤での「特別の料金」ではない。）。
- 「価格差1/4」の平均値は136.2円、「投薬総量」の平均値は298.0個であった。



※ 「価格差1/4」は、同一レセプト内における1剤当たりの長期収載品と後発医薬品の価格差1/4の平均値。

※ 「投薬総量」は、1回の調剤で投薬された薬剤の合計。なお、令和6年11月の1か月間に複数回の調剤を受けている場合は、それらの合計。

# 患者調査の結果

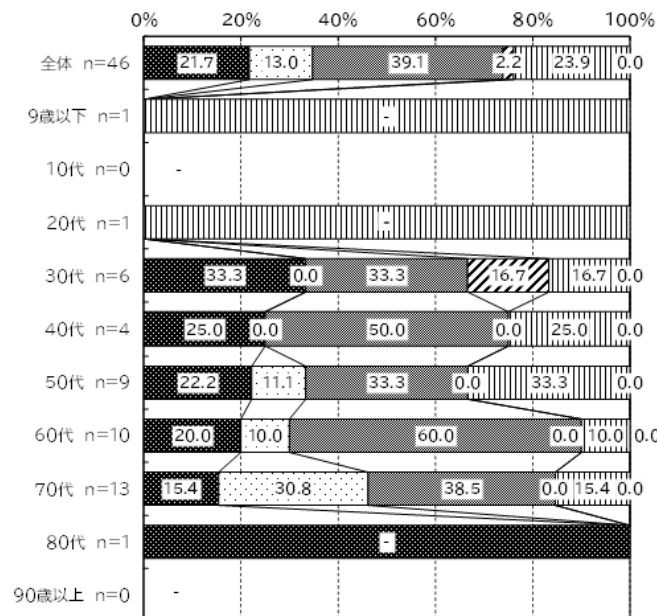
中医協 検-3-1  
7 . 4 . 9

## 先発医薬品(長期収載品)の処方を希望した理由 (特別の料金を支払った経験のある人、年代別)(報告書P328・P395)

○ 先発医薬品(長期収載品)の処方を希望した理由について尋ねたところ、郵送調査では「使い慣れた薬を使いたいから」が最も多く39.1%であったが、インターネット調査では「ジェネリック医薬品の使用に不安があるから」が最も多く30.0%であった。

### 郵送調査

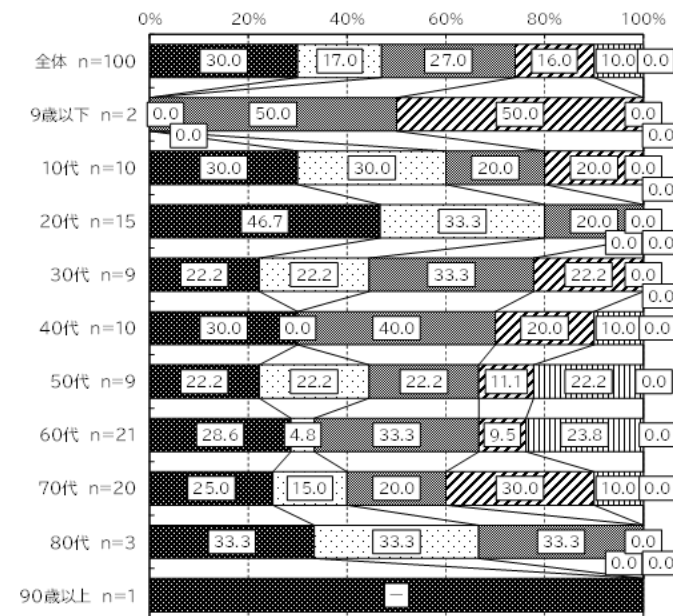
図表 7-41 先発医薬品(長期収載品)の処方を希望した理由  
(特別の料金を支払った経験のある人、年代別)



- ジェネリック医薬品の使用に不安があるから
- 先発医薬品(ジェネリック医薬品がある先発医薬品)のほうが効果があると思うから
- 使い慣れた薬を使いたいから
- 自己負担が増えてもあまり気にならないから
- その他
- 無回答

### インターネット調査

図表 8-43 先発医薬品(長期収載品)の処方を希望した理由  
(特別の料金を支払った経験のある人、年代別)



- ジェネリック医薬品の使用に不安があるから
- 先発医薬品(ジェネリック医薬品がある先発医薬品)のほうが効果があると思うから
- 使い慣れた薬を使いたいから
- 自己負担が増えてもあまり気にならないから
- その他
- 無回答

## **1. 長期収載品の選定療養について**

1. 1. 前回いただいたご意見

1. 2. 施行後の状況

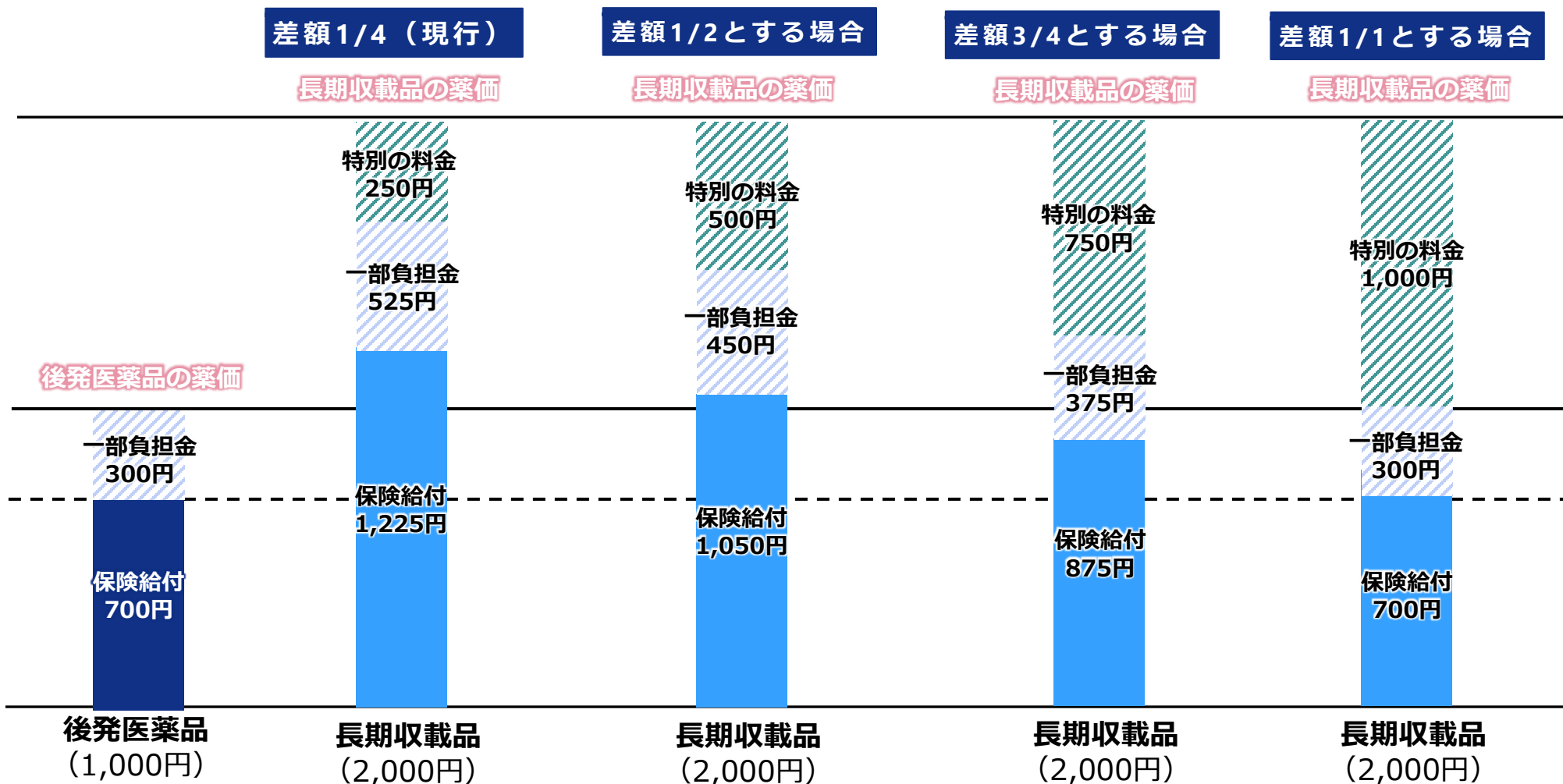
**1. 3. 更なる活用に向けた見直し案**

# 長期収載品の選定療養の更なる活用（イメージ）

- 長期収載品と後発医薬品の価格差の2分の1、4分の3又は1分の1と特別の料金を引き上げた場合における、薬剤費部分の保険給付、一部負担金、特別の料金のイメージは以下のとおり。

（※1）長期収載品の薬価を1錠20円、後発医薬品の薬価を1錠10円とし、1日4錠・25日分を投薬した場合で計算。自己負担割合は3割とする。

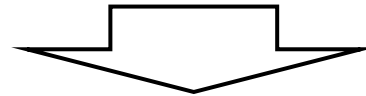
（※2）特別の料金には別途消費税がかかる。



## 長期収載品の選定療養の更なる活用に向けた見直し案

(考え方)

- 長期収載品の選定療養によって、後発医薬品の使用促進に一定の効果があったと言えるが、後発医薬品の需要増などに伴う供給停止により、医療現場に負担がかかっているとの指摘もある。
- このような状況にも配慮しつつ、
  - ・ 先発品企業は後発品上市後には市場から撤退し、後発品企業に安定供給等の役割を譲るという医薬品のライフサイクルの目指すべき姿
  - ・ 医療保険制度の持続可能性の確保や、現役世代の保険料負担を含む国民負担の軽減といった観点を踏まえ、創薬イノベーションや後発医薬品の使用を推進していく必要がある。
- また、長期収載品と後発医薬品は同一の有効成分を同一量含み、効能・効果、用法・用量が原則的に同一であるが、医療上の必要がなくとも、長期収載品を使用する被保険者に対しては、より多くの保険給付がされており、後発医薬品を使用する被保険者との間での保険給付の公平性を考慮する必要がある。
- 他方、患者の負担水準を見直すに当たっては、見直しによる患者の経済的負担の変化のほか、見直しの結果として、後発医薬品の需要が高まり、安定供給に影響を及ぼさないかについても考慮する必要がある。



### 【見直し案】

- 長期収載品を使用する医療上の必要がある場合や、後発医薬品の在庫状況等を踏まえ、後発医薬品を提供することが困難な場合については、引き続き、選定療養の対象外とすることを前提に、患者の負担水準については、長期収載品と後発医薬品の価格差の2分の1以上とする方向で検討してはどうか。

※ 具体的な割合については、予算編成過程を経た上で取りまとめる。