

長期収載品（その1）

1. 「経済財政運営と改革の基本方針2023」等における記載事項について

2. 医薬品等に係る現状について

3. 長期収載品の保険給付の在り方の見直しについて

経済財政運営と改革の基本方針2023（骨太方針2023）

令和5年6月16日
閣議決定

2. 持続可能な社会保障制度の構築

創薬力強化に向けて、革新的な医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発強化、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、保険収載時を始めとする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、全ゲノム解析等に係る計画²⁵⁸の推進を通じた情報基盤²⁵⁹の整備や患者への還元等の解析結果の利活用に係る体制整備、大学発を含むスタートアップへの伴走支援、臨床開発・薬事規制調和に向けたアジア拠点の強化、国際共同治験に参加するための日本人データの要否の整理、小児用・希少疾病用等の未承認薬の解消に向けた薬事上の措置と承認審査体制の強化等を推進する。これらにより、ドラッグラグ・ドラッグロスの問題に対応する。さらに、新規モダリティへの投資や国際展開を推進するため、政府全体の司令塔機能の下で、総合的な戦略を作成する。**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²⁶⁰、長期収載品²⁶¹等の自己負担の在り方の見直し、検討を進める。**大麻に関する制度を見直し、大麻由来医薬品の利用等に向けた必要な環境整備を行うほか、OTC医薬品・OTC検査薬の拡大に向けた検討等によるセルフメディケーションの推進、バイオシミラーの使用促進等、医療上の必要性を踏まえた後発医薬品を始めとする医薬品の安定供給確保、後発医薬品の産業構造の見直し、プログラム医療機器の実用化促進に向けた承認審査体制の強化を図る。また、総合的な認知症施策を進める中で、認知症治療の研究開発を推進する。献血への理解を深める²⁶²とともに、血液製剤²⁶³の国内自給、安定的な確保及び適正な使用の推進を図る。

258 「全ゲノム解析等実行計画2022」（令和4年9月30日厚生労働省）。

259 マルチオミックス（網羅的な生体分子についての情報）解析の結果と臨床情報を含む。

260 GDPに占める日本の医薬品等の支出は他の先進国よりも高い一方、世界の医療用医薬品の販売額における日本国内の販売額のシェアは低下しており、こうした状況の中で国民負担の軽減とイノベーションの推進を両立する観点から、中長期的な薬剤費の在り方の議論も含めて、取組を進める必要がある。

261 後発医薬品への置換えは数量ベースで約8割に達しようとしているが、金額ベースでは約4割と諸外国と比較しても低い水準。

262 小中学校現場での献血推進活動を含む。

263 輸血用血液製剤及びグロブリン製剤、フィブリノゲン製剤等血漿分画製剤。

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報告書 (令和5年6月9日 とりまとめ) (主な箇所抜粋①)

第2章 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた対策の方向性

2.2 創薬力の強化、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消

2.2.1 創薬力の強化

(革新的創薬に向けた研究開発への経営資源の集中化)

- 研究開発型企業においては、革新的創薬に向けた研究開発への経営資源の集中化を図るべきであり、特許期間中の新薬の売上で研究開発費の回収を行うビジネスモデルへの転換を促進するため、薬価制度の見直し等を行うことが必要である。
- 第1章に記載のとおり(※)、長期収載品については、今なお諸外国と比べその使用比率が高くなっていること等を踏まえ、長期収載品による収益への依存から脱却するため、原則として後発品への置換えを引き続き進めていくべきである。
- その際、後発品への置換えが数量ベースで約8割、金額ベースでは約4割となるものの、近年は横ばいの状態が続いていることを踏まえると、更なる置換え促進には、これまでと異なるアプローチを検討することが必要である。
- こうした点を踏まえ、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(抗てんかん薬等での薬剤変更リスクを踏まえた処方、薬剤工夫による付加価値等への選好等)に応じた評価を行う観点から、選定療養の活用や現行の後発品への置換え率に応じた薬価上の措置の見直しを含め、適切な対応について、検討すべきである。

(※) 第1章の記載(該当箇所のみ抜粋)

- これまで政府においては、長期収載品に依存しない企業を育成するため、薬価制度において後発品の置換え状況に応じて長期収載品の薬価を引き下げること、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置換え政策を推進してきた。
- この結果、後発品への置換えは数量ベースで目標である約8割に達しようとしているが、金額ベースでは約4割と諸外国と比較しても低い水準にあり、先発品企業は、依然として長期収載品による収益に依存した体質から抜け切れていない状況にあると考えられる。
- この点については、後発品への置き換わりが進まない長期収載品を詳細に分析すると、先発品企業による長期収載品の収益への依存のほか、例えば、治療ガイドライン上で後発品への切り替えが推奨されていないといった理由により長期収載品が継続的に使用されていること、患者自身が企業努力によって創出された薬剤の使用感等の付加価値を選好することや、医療費助成制度等の存在により後発品を選ぶインセンティブが働かない場合があること等によって、長期収載品が使用されているといった事情もあると考えられる。

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報告書

(令和5年6月9日 とりまとめ) (主な箇所抜粋②)

その他の課題

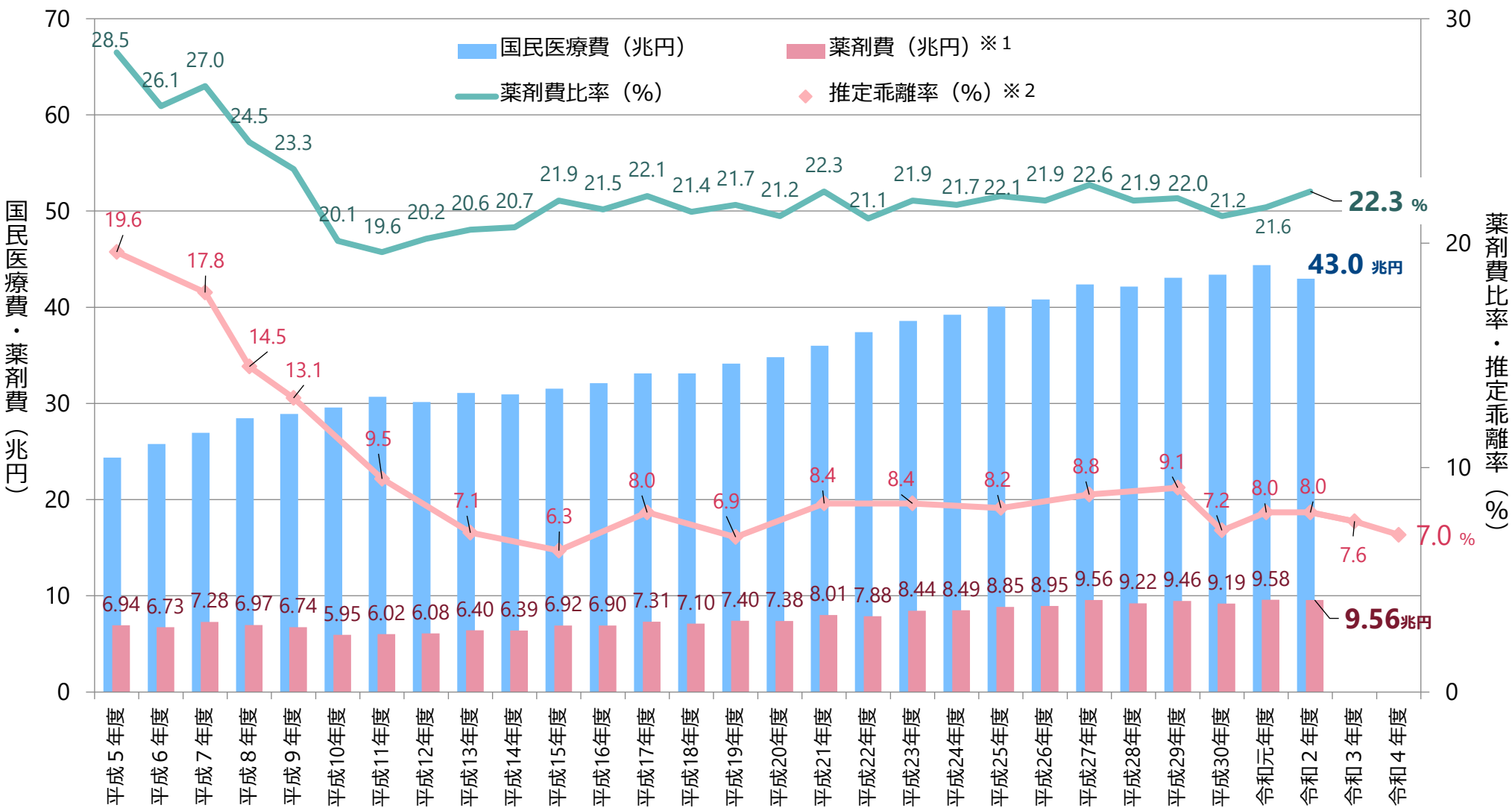
- 本検討会においては、前述のほか、以下のような意見があった。
- ・ 今後、医療保険制度の下、医薬品の安定供給を確保するとともに、研究開発型のビジネスモデルへの転換を促進し、創薬力の強化、ドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロスの解消に向けて、新薬創出等加算の在り方を含め、革新的な医薬品の評価の改善等、薬価上の対応を行うに当たっては、以下のような本検討会における指摘について、必要な措置を講ずるべき。
 - ▶ 長期収載品について、現行の後発品への置換え率に応じた薬価上の措置を見直すべきではないか。
 - ▶ 後発品への置換えが進んでいない長期収載品については、様々な使用実態（抗てんかん薬等での薬剤変更リスクを踏まえた処方、製剤工夫による付加価値を踏まえた選好等）や安定供給の確保を考慮しつつ、選定療養の活用など、後発品の使用促進に係る経済的インセンティブとしての患者負担の在り方について、議論が必要ではないか。
 - ▶ 長期収載品以外の医薬品を含めて、薬剤一般について軽度の負担を広く求めるべきではないか。

1. 「経済財政運営と改革の基本方針2023」等における記載事項について

2. 医薬品等に係る現状について

3. 長期収載品の保険給付の在り方の見直しについて

国民医療費、薬剤費等の推移



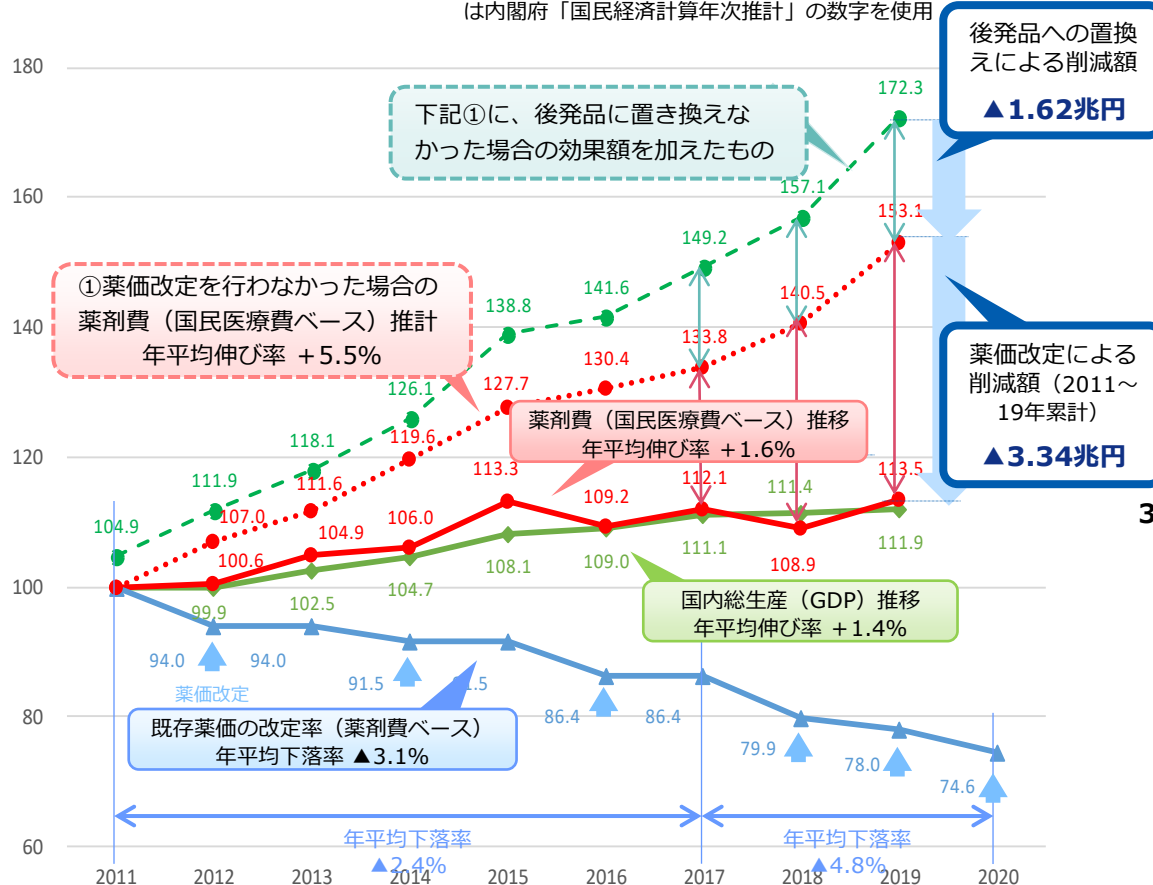
※1 薬剤費には、DPCを始めとする薬剤費が包括して算定される場合は含まれていない。
 ※2 薬価調査で得られた平均乖離率をその年度の推定乖離率としている。
 令和元年度の推定乖離率は、平成30年4月の薬価に対する乖離を示す。

薬剤費に及ぼす薬価改定等の影響分析

- 2011～2019年の薬剤費成長率は、仮に薬価改定しなかった場合の状況において年平均5.5%増と見込まれたところ、隔年の薬価改定により、年平均1.6%増に抑制。
- ※ 2018年以降は毎年の薬価改定により、年平均下落率は、それ以前の▲2.4%（2011～17年）から▲4.8%（2017～20年）と2倍に増加
- 加えて、長期収載品の適正化や、後発品の使用促進等により薬剤費の伸びは更に抑えられている。

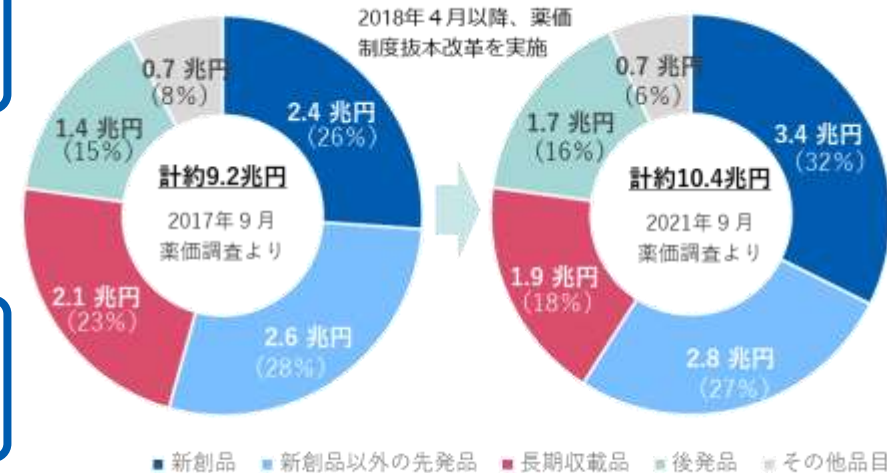
1. 2011年（H23年）比（%）の薬剤費の推移

※薬剤費・改定率は「中医協薬-2（R4.7.20）」、GDPは内閣府「国民経済計算年次推計」の数字を使用



2. 薬剤費の構成割合の推移

※記載している額は、薬価調査で得られた取引数量（調査月の1か月分）に薬価を乗じた上で12倍した数字（年間の数字に単純換算）

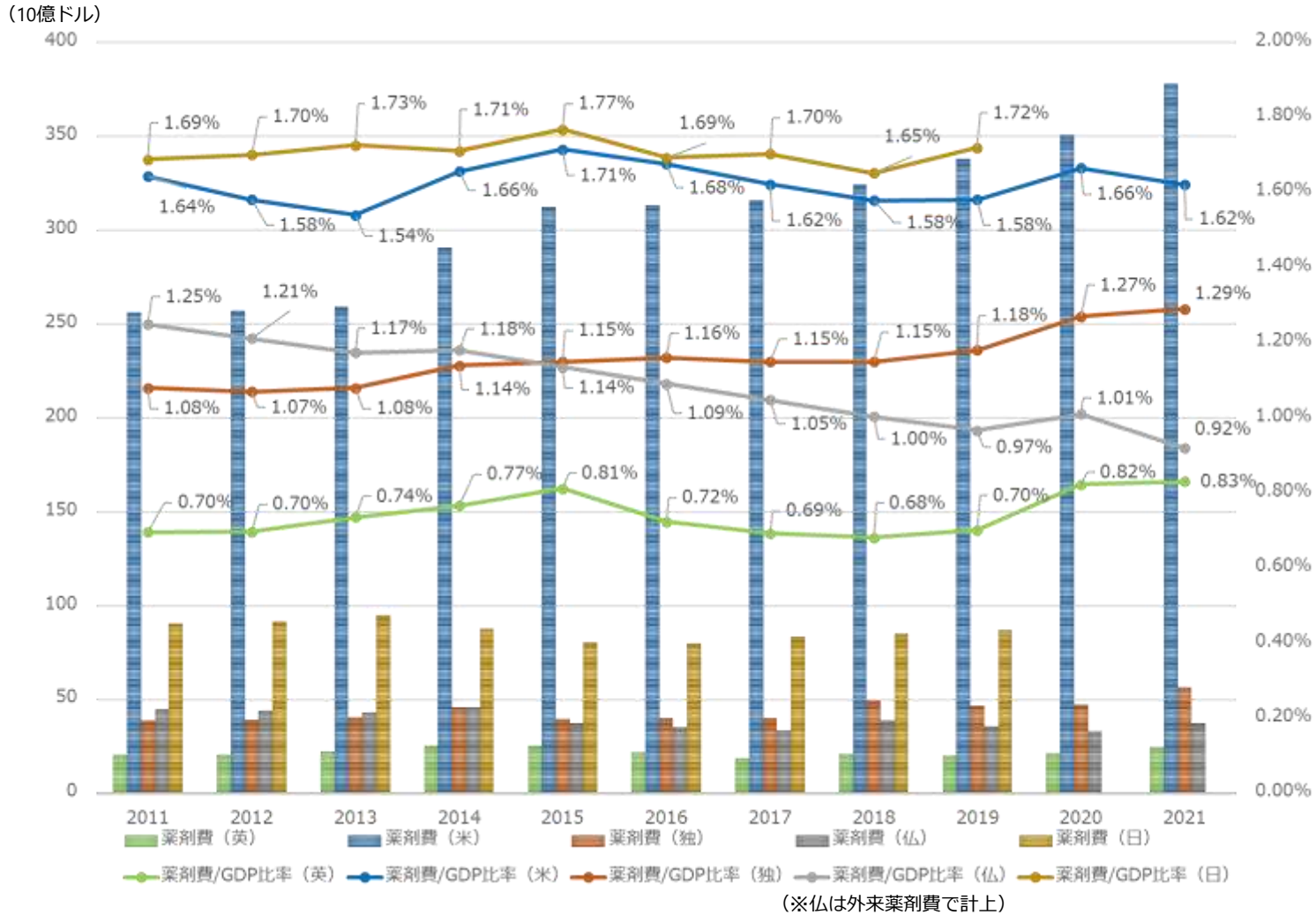


3. 後発品への置換えによる医療費適正効果額

薬価調査年度	後発品の使用割合	後発品に置き換えなかった場合の先発品の薬剤費と後発品の薬剤費との差額
H29年度	65.8%	1.30兆円
H30年度	72.6%	1.40兆円
R1年度	76.7%	1.62兆円 ※1. の試算に利用
R2年度	78.3%	1.86兆円
R3年度	79.0%	1.92兆円

日本と諸外国（英米独仏）の薬剤費、薬剤費/GDP費率

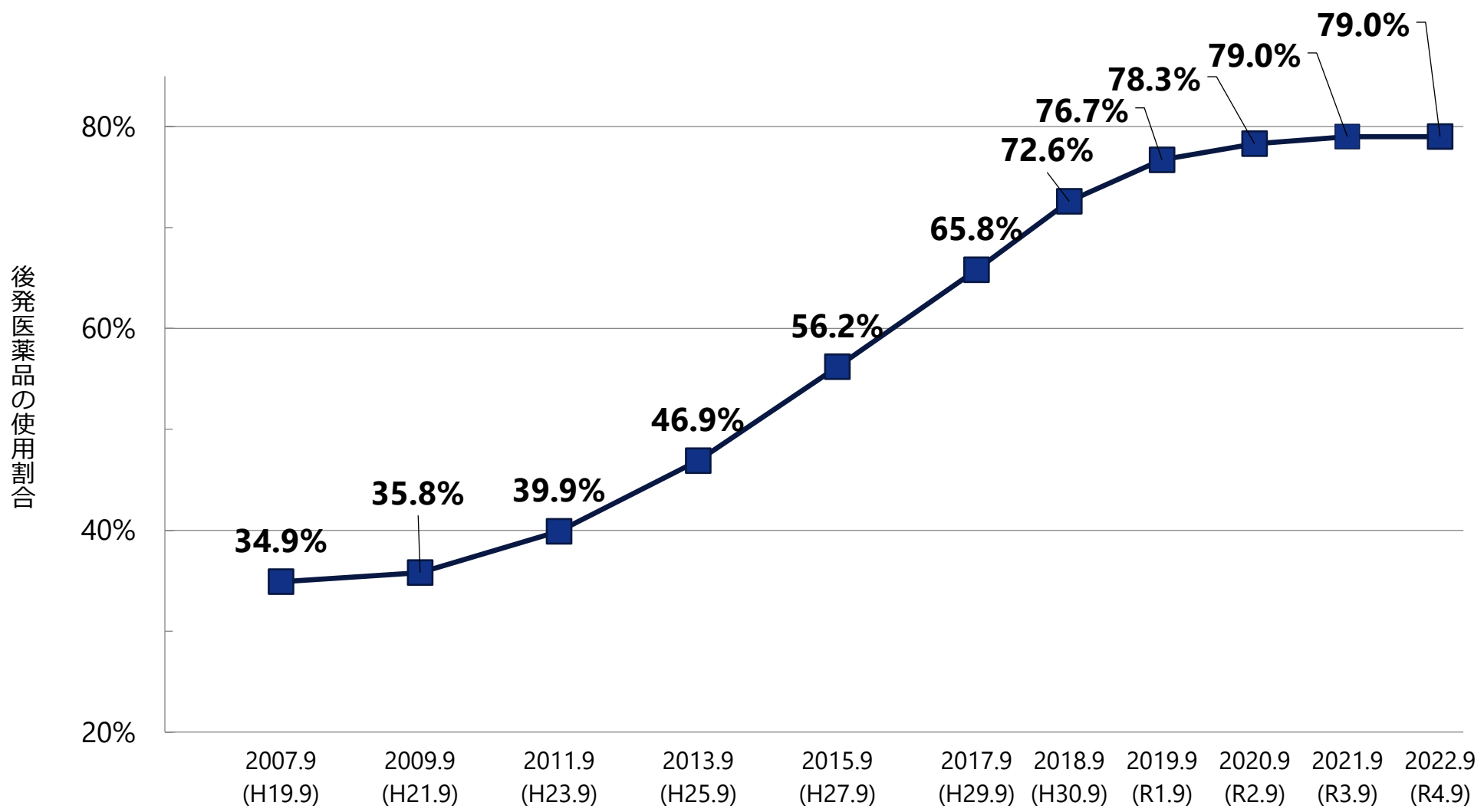
- GDPに対する薬剤費率は、欧米諸国と比べ、高い傾向にある。



各年の4月適用分省令レートをを用い、米ドルに換算（2011年、2012年は2013年4月適用分省令レートをを用いて算出）

※出典 英米独仏の薬剤費、薬剤費/GDP費率は、一般財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会医療経済研究機構の報告書、各国HPで公表されたGDPを参考に、医薬産業振興・医療情報企画課で作成
日本の薬剤費、薬剤費/GDP費率は、「令和2(2020)年度 国民医療費の概況」(令和4年11月30日)を参考に、医薬産業振興・医療情報企画課で作成

後発医薬品への置換え状況（後発医薬品の使用割合）

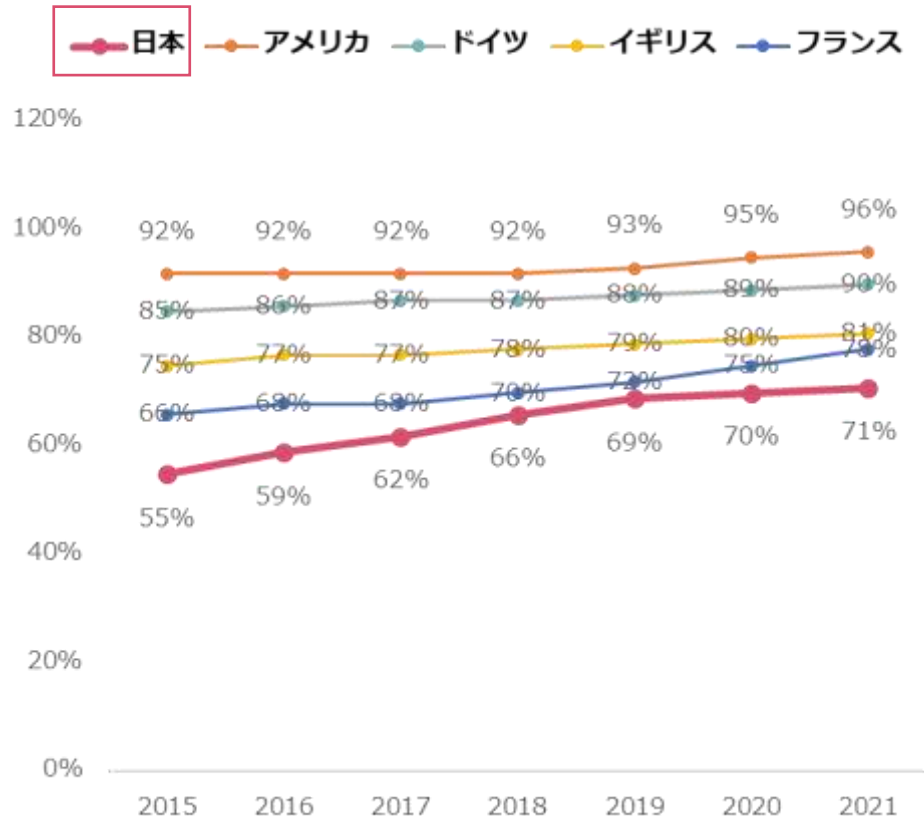


注) 「使用割合」とは、「後発医薬品のある先発医薬品」及び「後発医薬品」を分母とした「後発医薬品」の使用割合をいう。

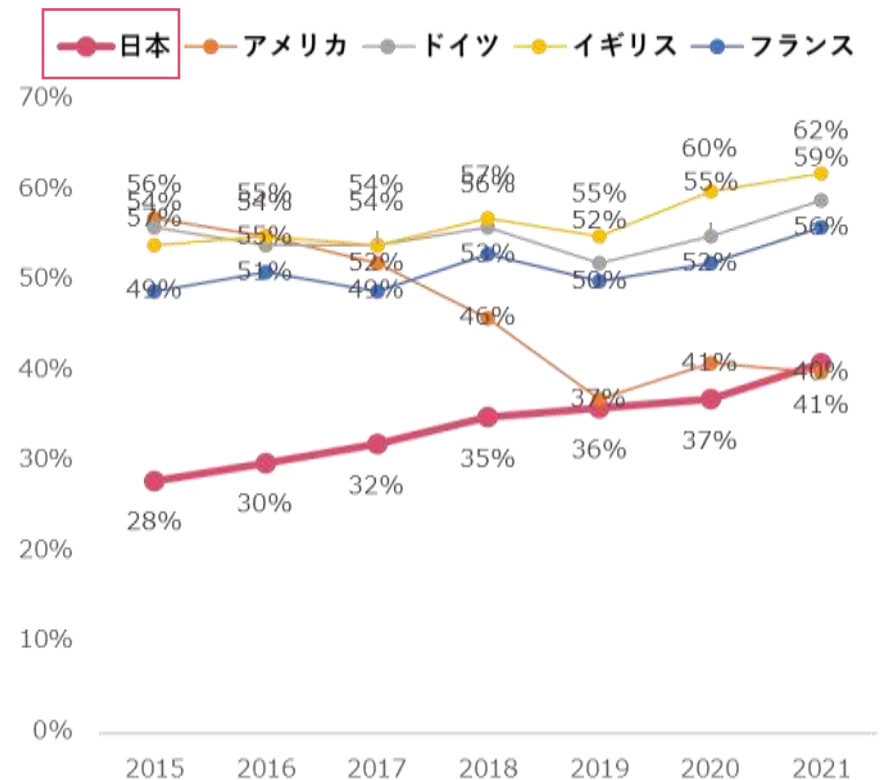
後発品のシェア（数量・金額）国際比較

- 後発品のシェア（数量・金額）を国際比較すると、日本は比較的低い傾向にある。

数量シェア



金額シェア



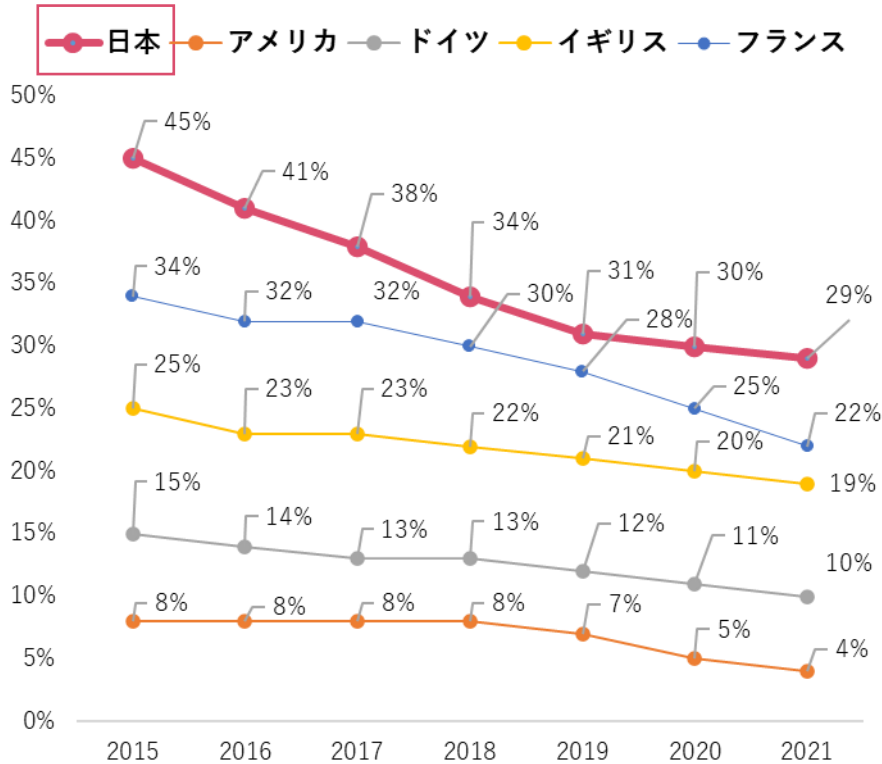
※出典：令和4年3月後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書（厚生労働省医政局経済課委託事業）より引用（一部加工）

※本資料は、国際間比較を行うため後発医薬品の定義を各国で揃える等をした上で、作成したもの。このため、厚生労働省が利用している薬価調査を用いた各種数値（数量シェア等）と異なる点に留意。

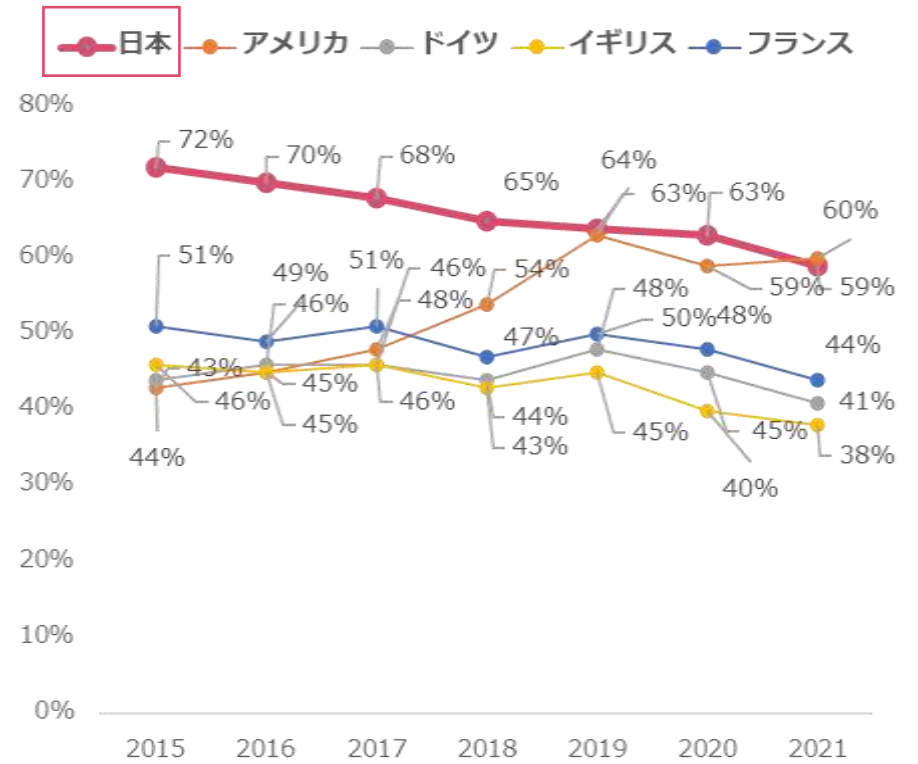
長期収載品のシェア（数量・金額）国際比較

- 長期収載品のシェア（数量・金額）を国際比較すると、日本は比較的高い傾向にある。

数量シェア



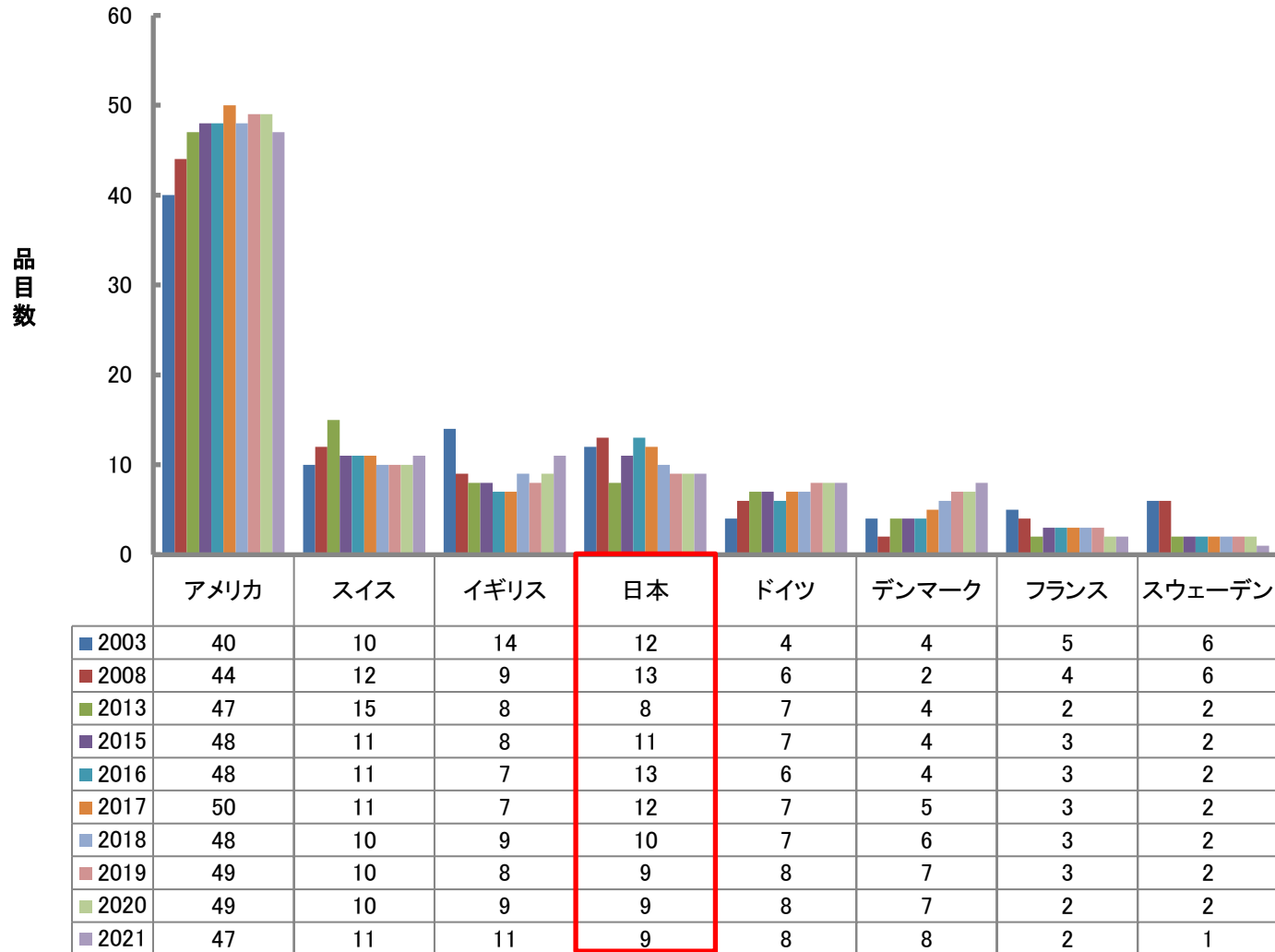
金額シェア



※出典：令和4年3月後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書（厚生労働省医政局経済課委託事業）より引用（一部加工）

※本資料は、国際間比較を行うため後発医薬品の定義を各国で揃える等をした上で、作成したもの。このため、厚生労働省が利用している薬価調査を用いた各種数値（数量シェア等）と異なる点に留意。

医療用医薬品世界売上上位100品目の国別起源比較



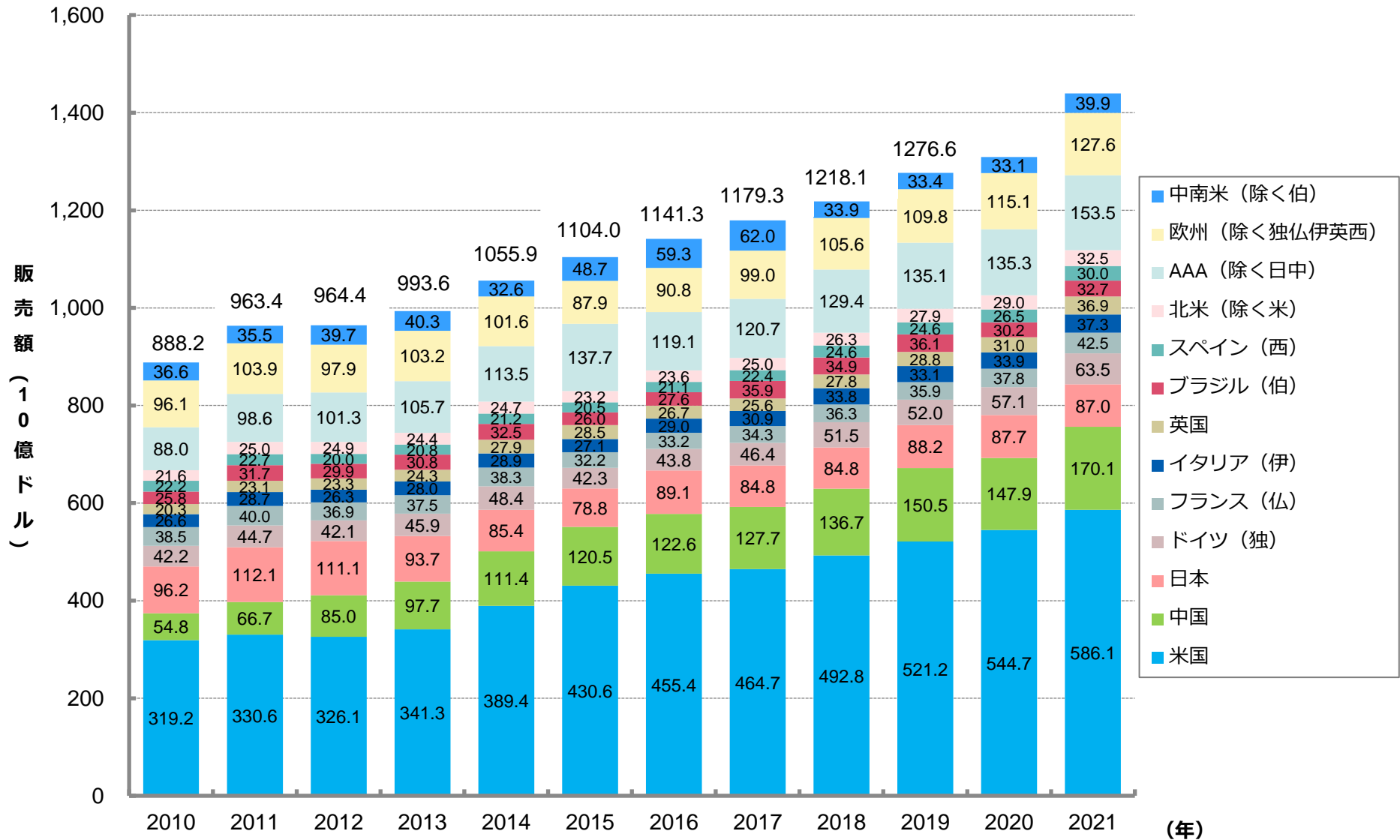
※特許帰属企業の国籍による分類

※各年売上高上位100品目を、オリジン企業国籍別に集計した。

※出典： Copyright©2023 IQVIA. IQVIA World Review Analyst, Data Period 2003-2021, IQVIA Pipeline & New Product Intelligence, Pharmaprojects, EvaluatePharma, Clarivate Cortellis Competitive Intelligenceをもとに医薬産業政策研究所にて作成（無断転載禁止）

※出典： 医薬産業政策研究所 政策研ニュースNo.67（2022年11月）

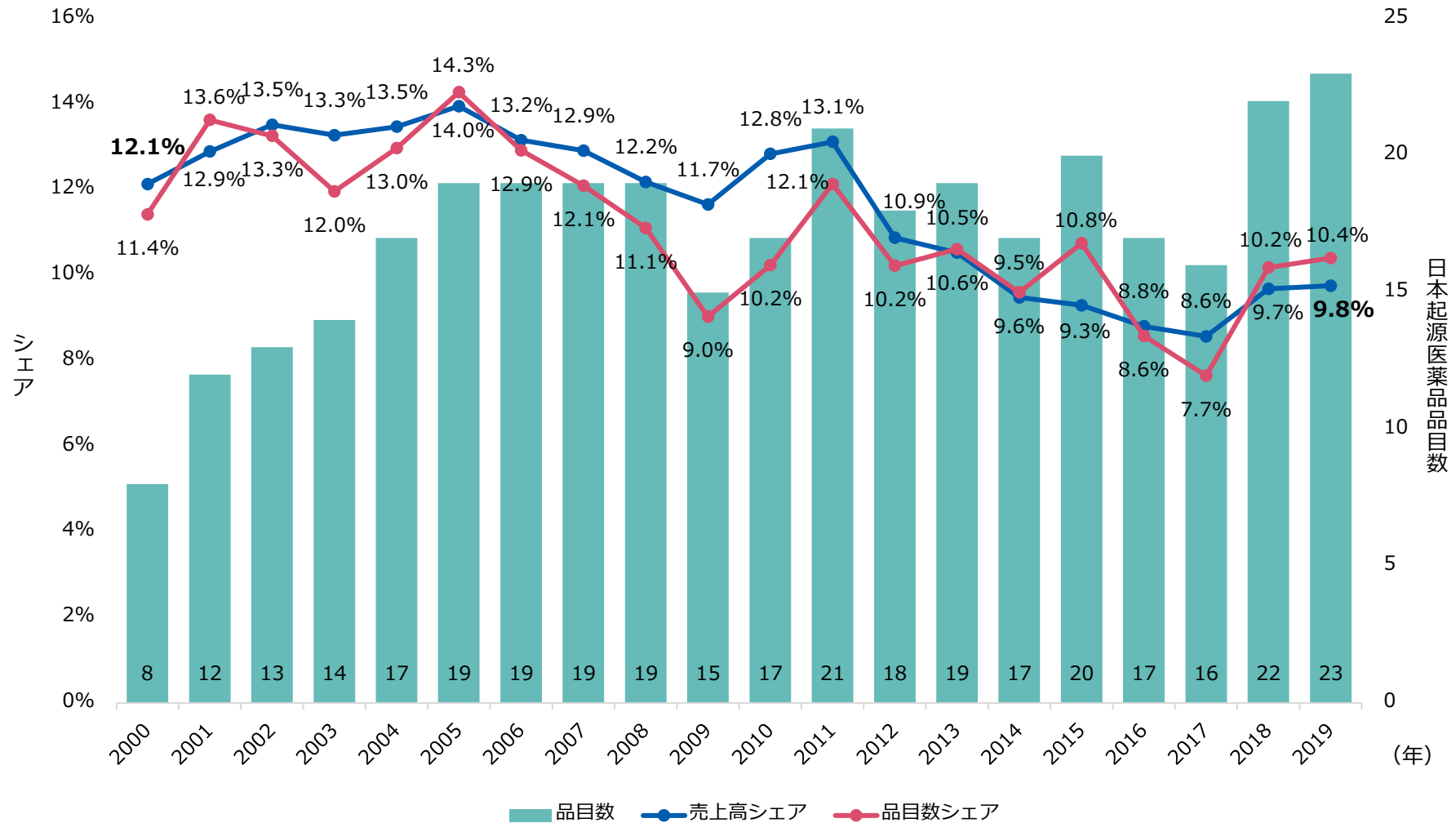
世界の医療用医薬品の販売額推移(地域・国別)



※AAAは、アジア・アフリカ・オーストラレーシアの略

※出典：Copyright© 2023 IQVIA. IQVIA World Review, Data Period - Year 2010-2021をもとに医薬産業政策研究所にて作成 (無断転載禁止)

日本起源医薬品の世界医療用医薬品市場シェア

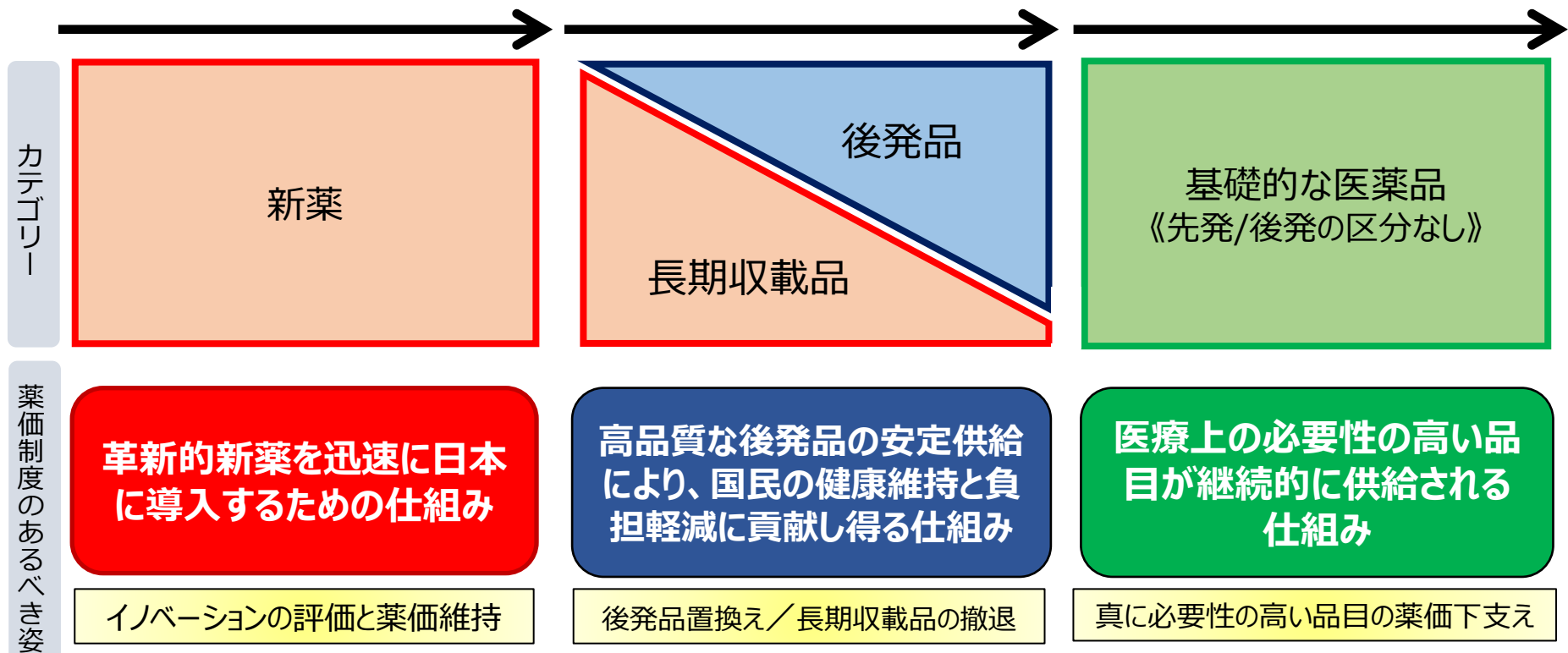


※年間売上7億ドル以上の品目を対象に集計

※出典：研ファーマ・プレーン発行「新ファルマ・フューチャー」をもとに医薬産業政策研究所にて作成

医薬品のカテゴリーに応じた薬価制度の構築

- 中長期的には、製薬産業の役割が発揮される薬価制度の構築に向け、医薬品のカテゴリーに応じた制度のあるべき姿を見据え、薬価改定のあり方を含め検討を進める必要がある。
- 次期薬価制度改革では、足元で顕在化している“ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス”や“医薬品の供給問題”に対し、薬価上の対応策を打つことが急務である。



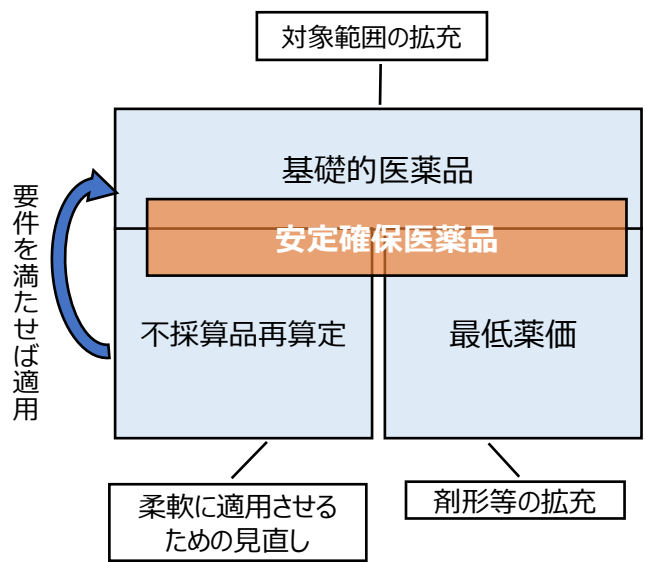


薬価を下支えする仕組みの充実化について

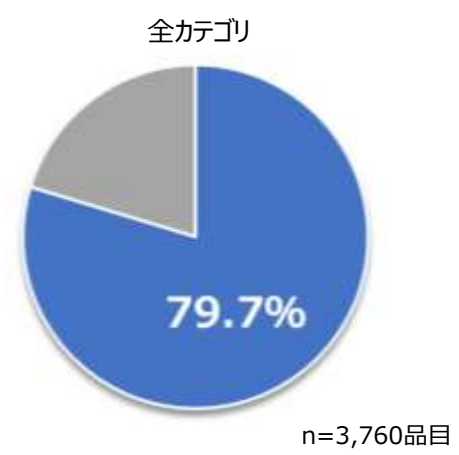
【次期薬価制度改革に向けた要望事項】

- 医療上の必要性の高い医薬品の安定供給確保に向け、基礎的医薬品、不採算品再算定、最低薬価といった薬価を下支えする仕組みの充実化が必要である。
- 医療上の必要性の高い医薬品が不採算に至る前に薬価を下支えするという趣旨を踏まえ、基礎的医薬品については対象となる範囲（品目要件、収載からの年数等）の拡充を行うべきである。加えて、不採算品再算定が柔軟に適用されるようルールの見直しが必要である。

【薬価を下支えする仕組みの充実化】

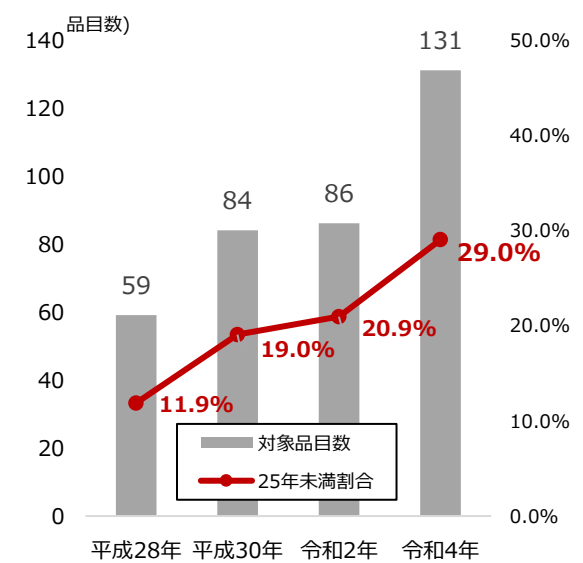


○安定確保医薬品であっても薬価が引き下がる品目が約8割存在し、対象範囲の検討が必要



令和4年度薬価改定時
安定確保医薬品のうち薬価引下げ品目割合

○基礎的医薬品の要件である収載後25年未満で不採算品再算定を受けている品目の割合は増加



※後発品を除く、不採算品再算定1回目の適用品目について調査

イノベーションの推進と国民皆保険の持続性を両立し 患者の革新的新薬へのアクセス向上を実現

【新薬の評価に係る目指すべき姿】

- **革新的新薬の価値が新規収載時に適切に薬価に反映される仕組み**
 - ✓ 新規モダリティなどの特性に応じた価値評価
 - ✓ 患者・家族の社会生活上の価値評価
 - ✓ 革新的新薬を日本に迅速に導入する仕組み
 - ✓ 柔軟な類似薬選定
- **特許期間中の薬価が海外先進国と同様に原則として維持される仕組み**
 - ✓ 市場実勢価改定によらず、シンプルに薬価を維持
 - ✓ 再算定見直し

【喫緊の課題】

- **ドラッグラグ・ロスの解消**

【2024年度薬価制度改革】

喫緊の課題である以下4点の制度見直しが必要である

● 薬価収載時

- ① 革新的新薬を迅速に導入するための薬価算定
- ② 有用性加算などの評価を拡充

● 薬価収載後

- ③ 新薬創出等加算の見直し
- ④ 市場拡大再算定の見直し

【更なる抜本的な制度改革】

- 2024年度以降においては、関係者との十分な議論を行い、新たな価値評価の仕組みや薬価改定のあり方について、検討する必要がある

後発品への置換えが進まない長期収載品について

- 後発品への置換えが進まない長期収載品について、有識者検討会において提示された多面的な分析は、置換えが進まない実態を的確に捉えており、我々も同様の認識です。
- 精神系の薬剤などでは医療上の必要性の観点から、後発品へ変更することが困難な事例があると認識しています。また、薬価収載から長期間が経ち、長期収載品の薬価も低く、その薬価の差も少ないような成分では置換えが進みにくいと考えています。

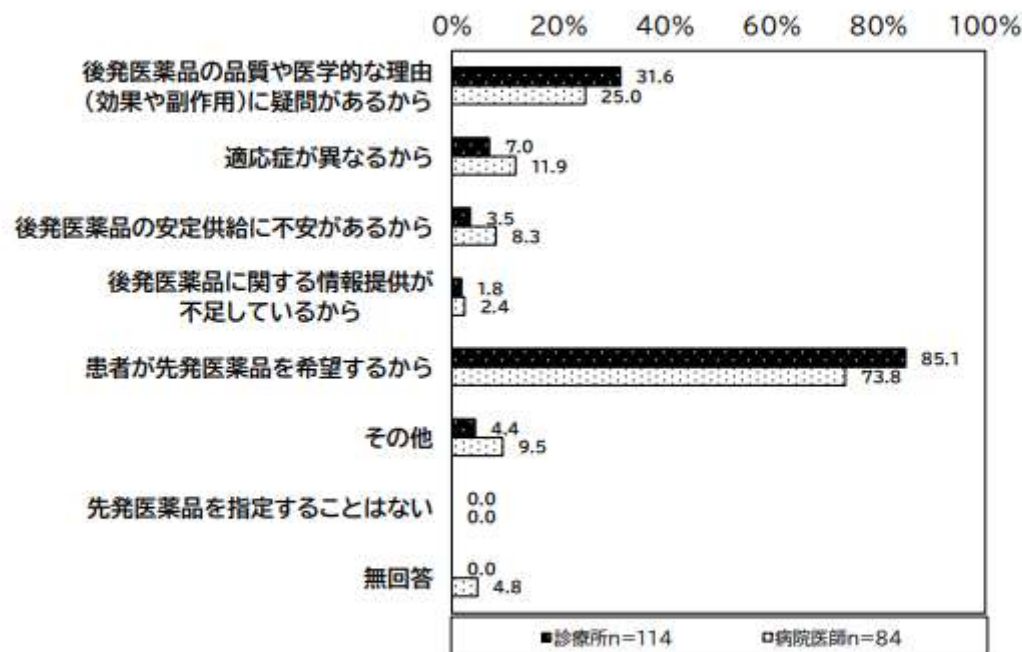
要因仮説	概要
<p>A</p> <p>製造方法や原料の特殊性等により、後発品が存在していない</p>	<ul style="list-style-type: none"> 例えば、輸液・生物由来製品（血液製剤）といった特殊な原料等を使用した製剤など、製造方法や原料の特殊性により、製造コストが高くなること等から後発企業の経営判断として製造（上市）が回避された結果、後発品が存在していないもの。
<p>B</p> <p>医療上の必要性により長期収載品と後発品の使用が区別されている</p>	<ul style="list-style-type: none"> 例えば、抗てんかん剤が治療ガイドラインにおいて「後発医薬品への切り替えに関して、発作が抑制されている患者では、服用中の薬剤を切り替えないことを推奨する」とされているように、<u>医療上の必要性により長期収載品と後発品の使用が区別されていると推察されるもの。</u>
<p>C</p> <p>使用感等の付加価値により患者が長期収載品の使用を選択している</p>	<ul style="list-style-type: none"> 例えば、外用剤（貼付剤・点眼剤）など、長期収載品と後発品とで治療効果の発現に差はないが、使用感（使い心地）等の付加価値により患者が長期収載品の使用を選択していると推察されるもの。

先発医薬品を指定する場合の理由（診療所・病院・医師調査）

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、次のとおり、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。

図表 3-97 先発医薬品を指定する場合の理由

（院外処方5%以上の診療所、院外処方箋を発行している病院の医師、令和4年4月以降「変更不可」欄にチェックした経験のある場合）（複数回答）



※「その他」の内容のうち、主なものは以下のとおり。

病院医師：

- ・副作用発現のため。
- ・外用剤の混合時分離や不安定性などを危惧して。

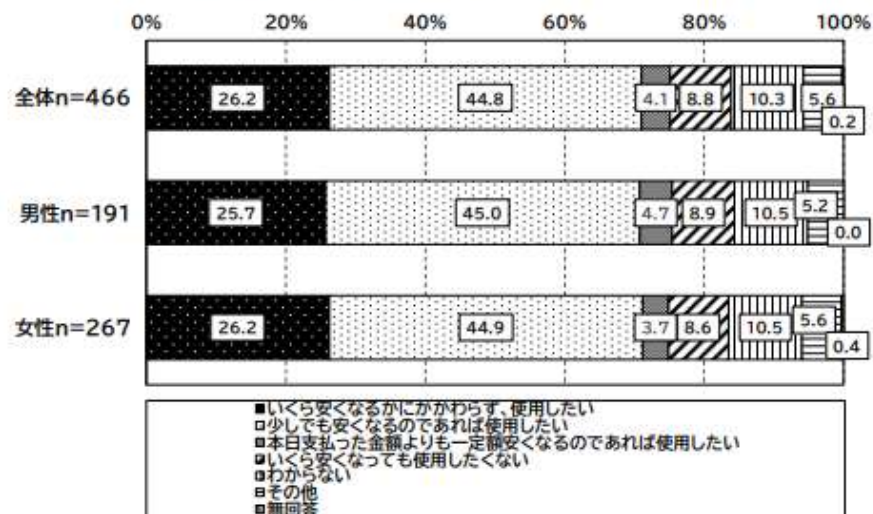
※出典：令和4年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和4年度調査）

後発医薬品に関する使用意向（自己負担との関係）（患者調査）

患者調査（郵送調査）

医療費の自己負担があった人（466人）に対して、ジェネリック医薬品に関する使用意向を尋ねたところ、「少しでも安くなるのであれば使用したい」が44.8%と最も多く、次いで「いくら安くなるかにかかわらず、使用したい」が26.2%であった。

図表 4-18 ジェネリック医薬品に関する使用意向（自己負担との関係）
（医療費の自己負担があった人、性別）

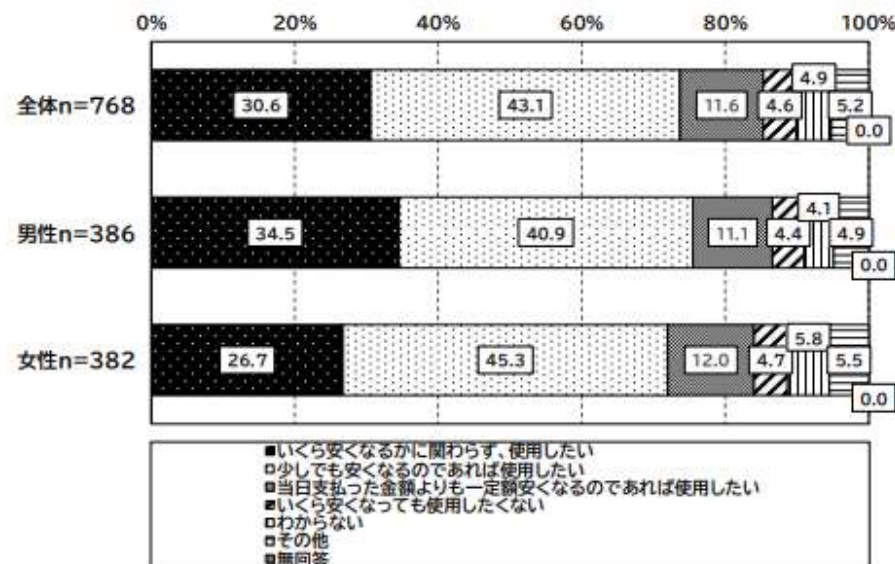


- ※「その他」の内容のうち、主なものは以下のとおり。
- ・既にジェネリック医薬品を使用している。
 - ・薬によってはジェネリック医薬品に変えてもよい。
 - ・安全かどうかによる。
 - ・使用感、味によっては変更してもよい。

患者調査（インターネット調査）

医療費の自己負担があった人（768人）に対して、ジェネリック医薬品に関する使用意向を尋ねたところ、「少しでも安くなるのであれば使用したい」が43.1%と最も多く、次いで「いくら安くなるかにかかわらず、使用したい」が30.6%であった。

図表 5-18 ジェネリック医薬品に関する使用意向（自己負担との関係）
（医療費の自己負担があった人、性別）

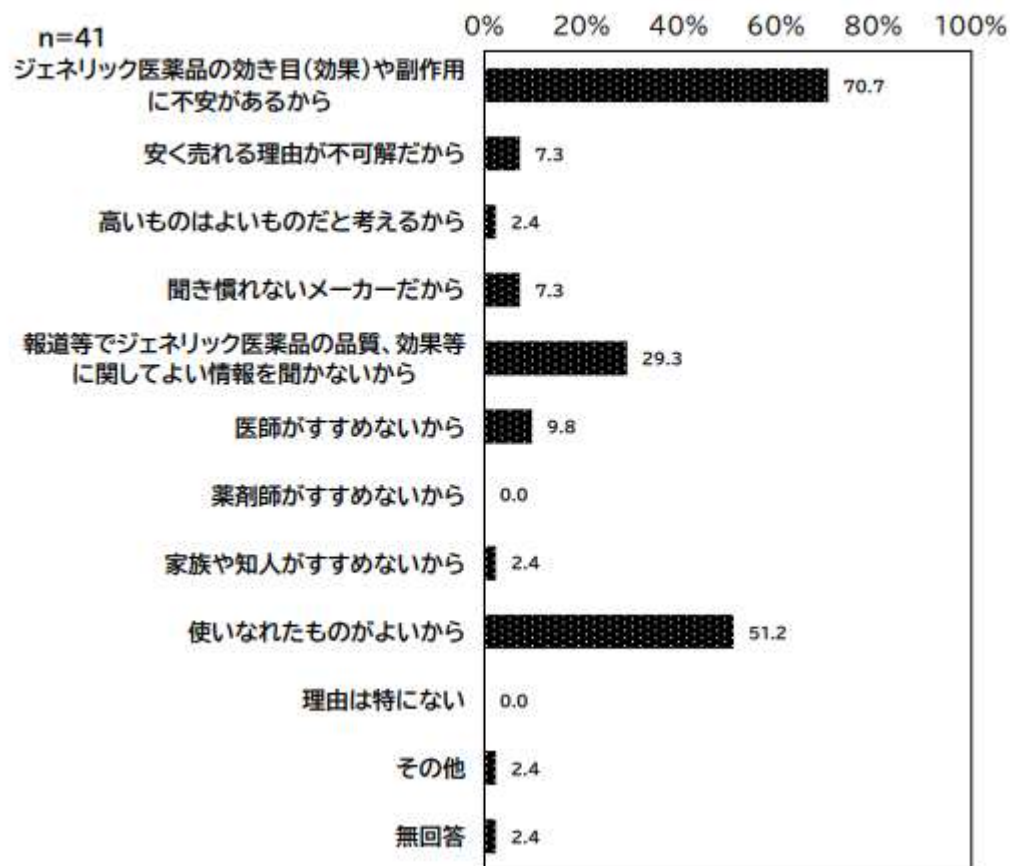


- ※「その他」の内容のうち、主なものは以下のとおり。
- ・既にジェネリック医薬品を使用している。
 - ・薬による。

後発品を使用したくない意向（患者調査）

「いくら安くなっても使用したくない」と回答した人（41人）に対して、ジェネリック医薬品がいくら安くなっても使用したくない理由を尋ねたところ、「ジェネリック医薬品の効き目（効果）や副作用に不安があるから」が70.7%で最も多く、次いで「使いなれたものがよいから」が51.2%であった。

図表 4-22 ジェネリック医薬品がいくら安くなっても使用したくない理由
（「いくら安くなっても使用したくない」と回答した人、複数回答）



1. 「経済財政運営と改革の基本方針2023」等における記載事項について
2. 医薬品等に係る現状について
- 3. 長期収載品の保険給付の在り方の見直しについて**

薬剤自己負担の見直しに関する主な項目

薬剤自己負担の見直しに関しては、これまでの議論等を踏まえると、例えば、以下のような項目が考えられる。

	① 薬剤定額一部負担	② 薬剤の種類に応じた自己負担の設定	③ 市販品類似の医薬品の保険給付の在り方の見直し	④ 長期収載品の保険給付の在り方の見直し
考え方	<ul style="list-style-type: none"> 外来診療や薬剤支給時に、薬局窓口等において、薬剤に関し定額負担を求める <p>【参考】</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成9年～平成15年にかけて薬剤一部負担制度があったが、廃止。 	<ul style="list-style-type: none"> 有効性等などの医療上の利益に基づき薬剤を分類、各カテゴリ別に自己負担割合を設定 <p>【参考】</p> <ul style="list-style-type: none"> フランスの例では、医療上の重要性に応じて35%～100%（代替性のない医薬品は0%）と設定 	<ul style="list-style-type: none"> OTC医薬品に類似品がある医療用医薬品について、保険給付範囲からの除外や償還率の変更、定額負担の導入など、保険給付の在り方を見直す 	<ul style="list-style-type: none"> 長期収載品について様々な使用実態※に応じた評価を行う観点や後発品との薬価差分を踏まえつつ、保険給付の在り方を見直す <p>※抗てんかん薬等での薬剤変更リスクを踏まえた処方、薬剤工夫による付加価値等への選好等</p>
課題	<ul style="list-style-type: none"> 低額の医薬品ほど相対的に負担が重くなる点 平成14年健保法等改正法の附則における7割給付の維持との関係 <p>等</p>	<ul style="list-style-type: none"> 疾病等による区分を設けることの是非 医療上の重要性等の分類の技術的可能性、薬剤の分類方法 平成14年健保法等改正法の附則における7割給付の維持との関係 <p>等</p>	<ul style="list-style-type: none"> 医療上の必要性に応じて適切な医薬品を選択できるよう担保する必要性 市販薬の有無で取扱いを変えることの是非（医療用と市販薬では、同一の成分であっても期待する効能・効果や使用目的、患者の重篤性が異なる場合がある） <p>等</p>	<ul style="list-style-type: none"> 医療上の必要性に応じて適切な医薬品を選択できるよう担保する必要性 いわゆる参照価格制との関係 <p>等</p>

（参考） このほか、長期収載品に係る薬価上の措置に関しては、これまで、平成30年度薬価改定等、後発品への置換え率や後発品上市後の時期に応じた措置を講ずるなど、随時見直しを行っている。

検討の方向性

- 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はないか。
- 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のではないか。
- こうした政策的な要素を考慮した上で、前回の議論における各委員意見を踏まえると、④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してはどうか。

（※）薬価調査（令和3年度）の結果をもとに計算したもので、後発医薬品の売上げ÷（後発医薬品の売上＋後発医薬品のある先発品の売上）＝約50%。
なお、国際比較可能な形で推計すると約4割と諸外国と比較しても低い水準。

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

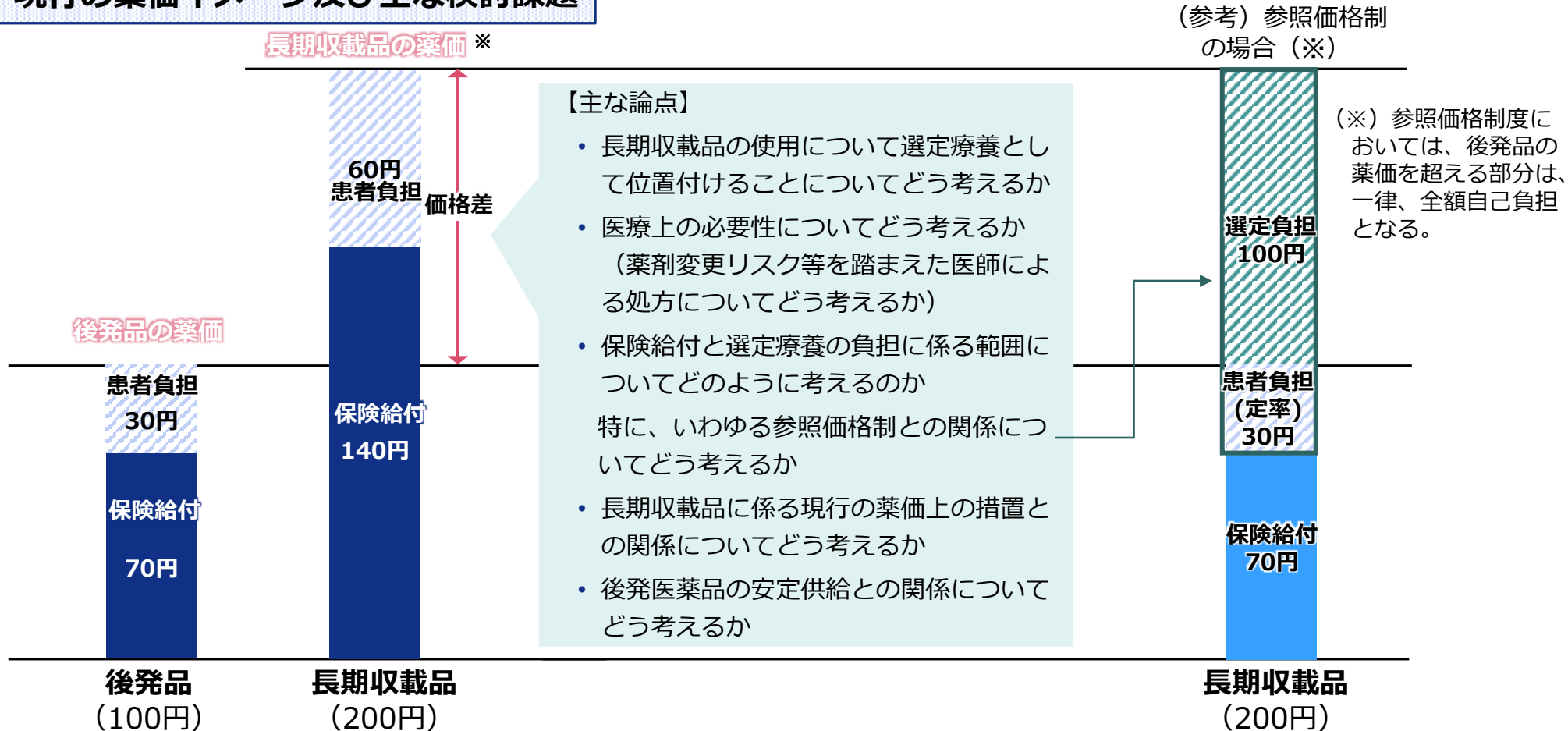
長期収載品等の保険給付の在り方の見直し

- 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

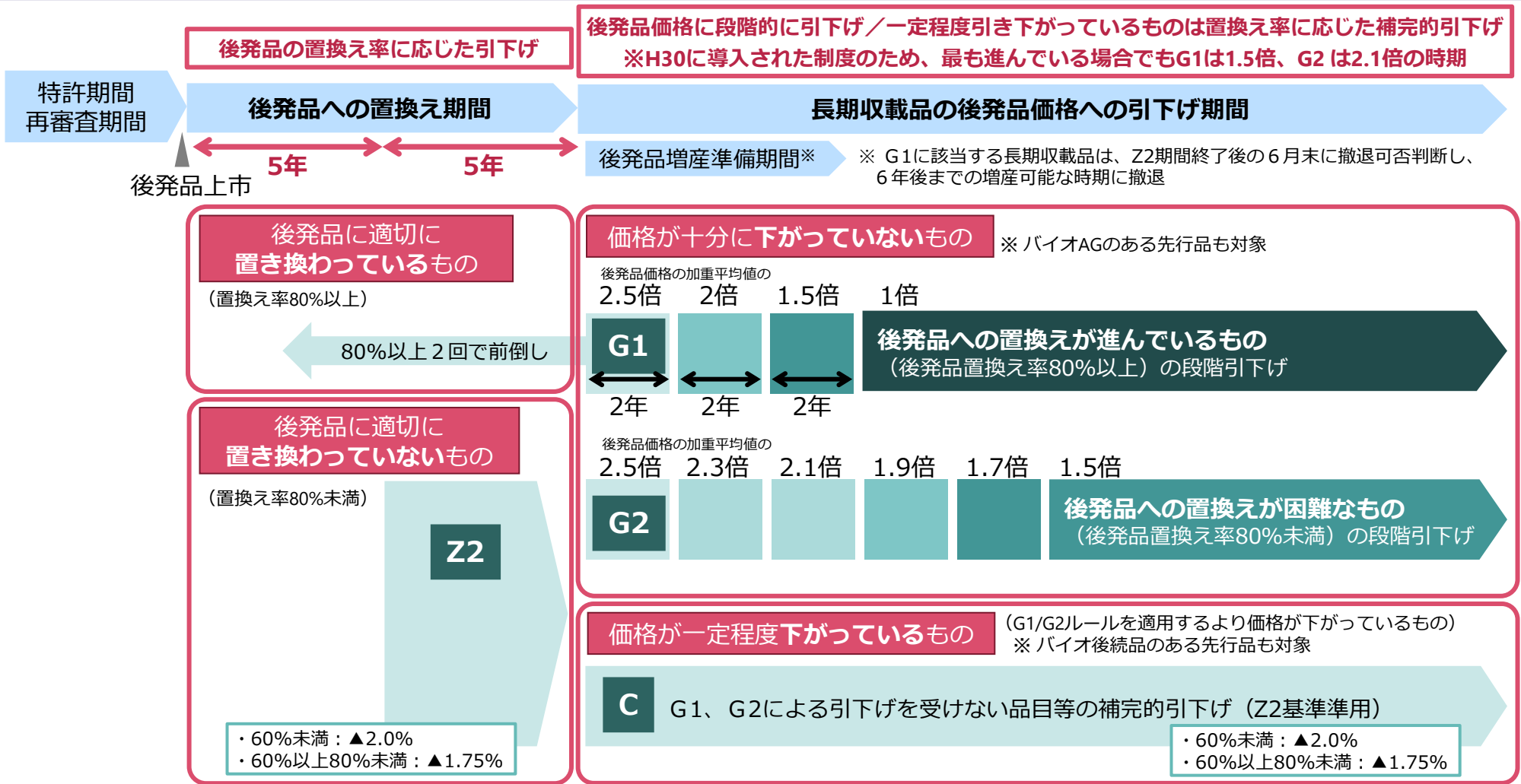
長期収載品の保険給付の在り方の見直しを中心として検討を進めることとする場合、例えば、以下の論点についてどう考えるか。

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

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

長期収載品の保険給付の在り方についての論点

【課題】

- ・「国民負担の軽減」と「イノベーションの推進」が求められる中、骨太2023においては、「創薬力強化に向けて、革新的な医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発強化、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、保険収載時を始めとする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、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。
- ・また、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、選定療養の活用や現行の後発品への置換え率に応じた薬価上の措置の見直しを含め、適切な対応について、検討すべき」とされている。
- ・こうした中、9月29日の社会保障審議会医療保険部会において、「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」「長期収載品の自己負担の在り方の見直し」の4つの項目について議論が行われた。
- ・その上で、11月9日の医療保険部会においては、
 - ・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はないか
 - ・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え率が概ね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のではないかとといった観点を考慮した上で、長期収載品の保険給付のあり方の見直しを中心に検討を進めていく、また、具体的な見直しに当たっては選定療養の活用を中心に検討を進めていくといった議論がなされた。

【論点】

- 医療上の必要性についてどう考えるか(薬剤変更リスク等を踏まえた医師による処方についてどう考えるか)
- 保険給付と選定療養の負担に係る範囲についてどのように考えるのか
- 特に、上記2点について、いわゆる参照価格制との関係についてどう考えるか
- 長期収載品に係る現行の薬価上の措置との関係についてどう考えるか
- 後発医薬品の安定供給との関係についてどう考えるか