

# 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について

令和 5 年 12 月 6 日

厚生労働省 保険局

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

# 令和6年度薬価制度改革の方向性

- R6年度薬価制度改革においては、骨太の方針2023に基づき、以下のような革新的新薬のイノベーションの評価と医薬品の安定供給の確保に向けた薬価上の措置を行う方向で、12月後半の薬価制度改革の骨子のとりまとめに向けて中央社会保険医療協議会（中医協）で議論を行っている。
  - 我が国の創薬力強化とともに、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消を実現するため、革新的新薬のイノベーションの適切な評価を推進するための薬価上の措置を行う。
  - 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につながるための薬価上の措置を行う。
- これらの薬価上の措置を行うとともに、長期収載品から後発医薬品へのさらなる置換えを従来とは異なる方法で進めるため、長期収載品の保険給付の在り方を見直すことを社会保障審議会医療保険部会及び中医協で議論しており、我が国の製薬産業について長期収載品への依存からの脱却を促し、研究開発型のビジネスモデルへの転換を進めていく。

## <主な検討事項（検討の方向性として示している事項）>

### 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

- 革新的新薬の特許期間中の薬価維持（新薬創出等加算の見直し）
- 日本に迅速導入された新薬の評価（加算新設）
- 小児用医薬品の開発促進（成人と同時開発する小児適用の評価、収載時・改定時の加算充実等）
- 革新的新薬の有用性評価等の充実（収載時・改定時の加算充実等）
- 市場拡大再算定の見直し（一部領域における類似品の適用除外）

### 医薬品の安定供給の確保

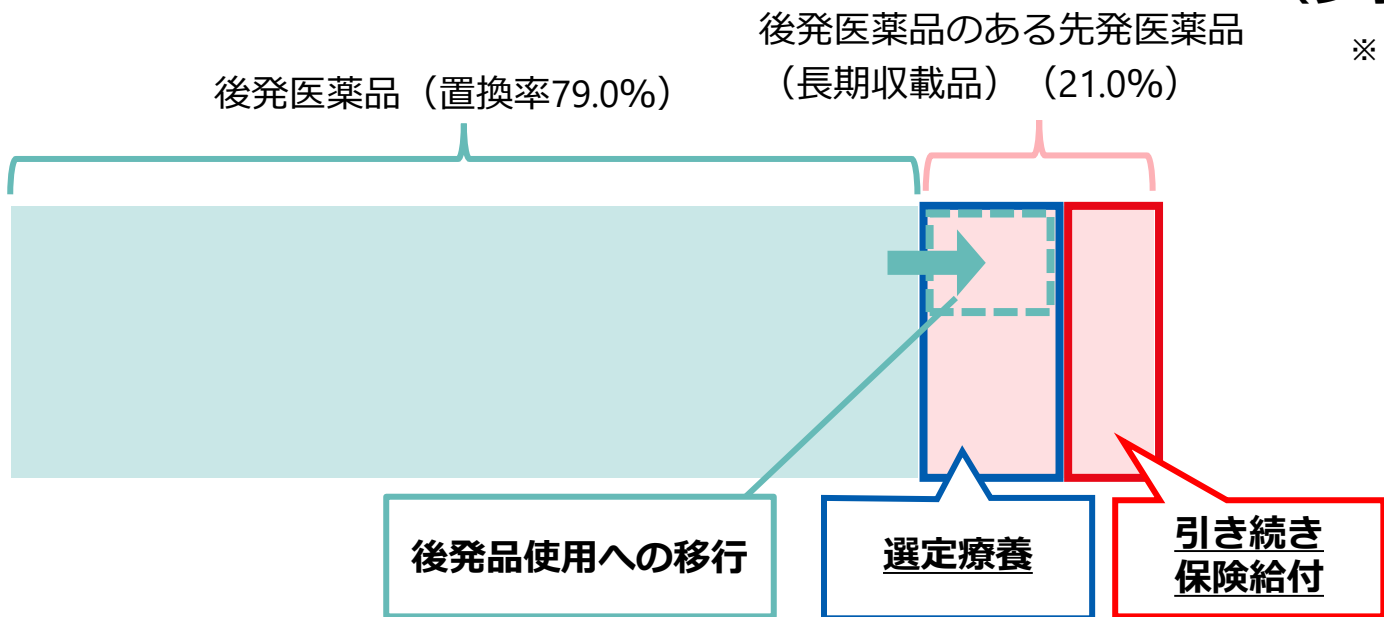
- 安定供給が確保できる後発医薬品企業の評価（安定供給に係る企業指標に基づく評価等）
- 薬価を維持する「基礎的医薬品」の対象拡大（薬価収載からの期間の範囲拡大）
- 不採算品の薬価引上げ【実施方針は今後検討】

### 長期収載品の保険給付の在り方を見直し

# 保険給付と選定療養の適用場面に係る論点

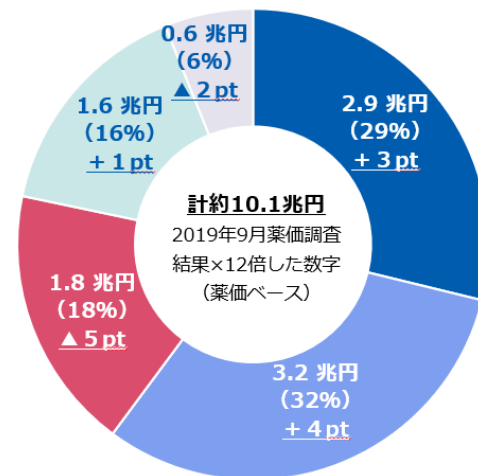
- **医療上の必要性があると認められる場合**（例：医療上の必要性により医師が銘柄名処方（後発品への変更不可）をした場合）については、選定療養とはせず、引き続き、**保険給付の対象**としてはどうか。
- 他方、①**銘柄名処方の場合**であって、**患者希望により先発医薬品を処方・調剤した場合**や、②**一般名処方の場合**は、長期収載品の使用について、選定療養としてはどうか。
- 医療上の必要性があると認められる場合については、処方等の段階で明確になるような仕組みの整理が必要ではないか。
- 特に、薬局に後発医薬品の在庫が無い場合など、**後発医薬品を提供することが困難な場合については**、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



## (参考) 薬剤費の構成割合

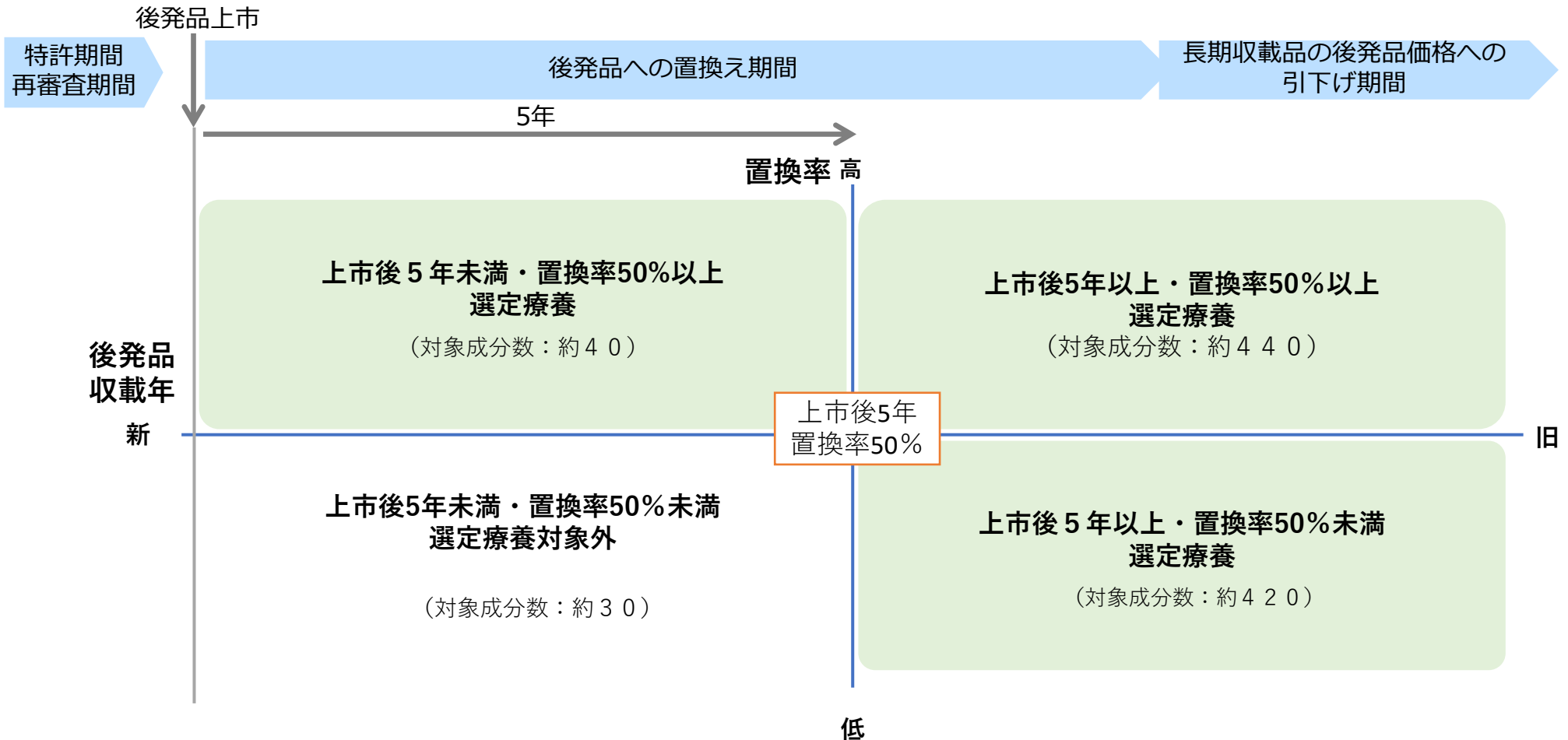
※ 薬価調査で得られた取引数量に薬価を乗じた上で12倍（1年換算）し、年間の額を単純に推計



■ 新創品 ■ 新創品以外の先発品 ■ 長期収載品 ■ 後発品 ■ その他品目

# 選定療養の対象品目（イメージ）

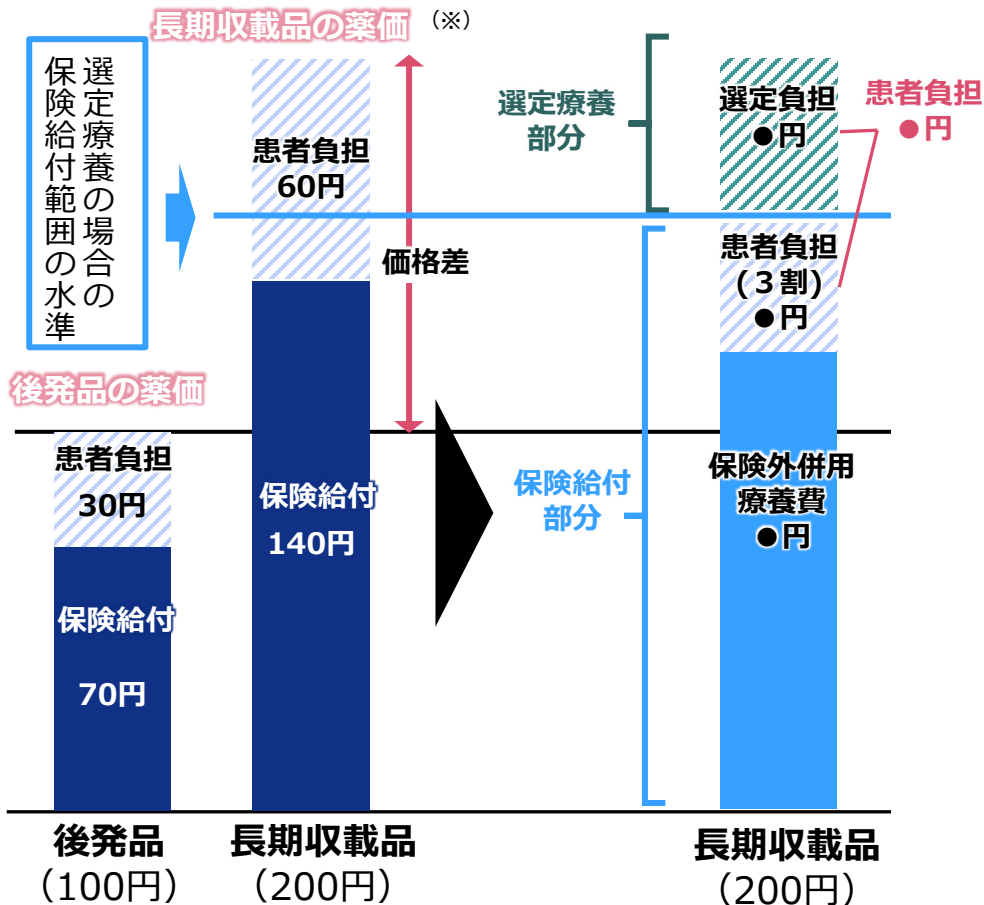
- 社会保障審議会医療保険部会においては、後発品上市後5年を経過した長期収載品や、置換率50%以上を超えた長期収載品は対象として適切ではないかというご意見もあったところ、仮に後発品上市後5年を経過・置換率50%以上を目安に検討すると次のとおり。



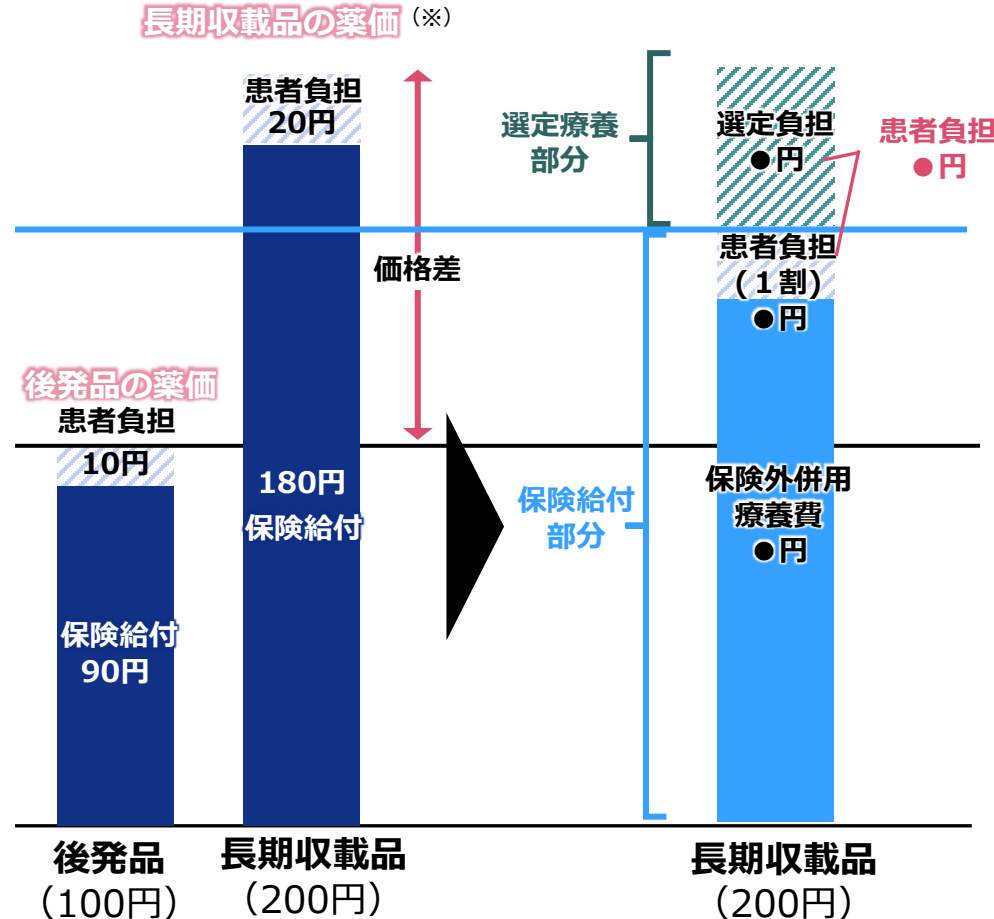
# 保険給付と選定療養の負担に係る論点

- 長期収載品と後発品の価格差に対する一定の割合相当分を、選定療養に係る負担としてはどうか。
- 保険給付部分の患者負担と、選定療養に係る負担の合計額が、患者にとっての負担となる。

## 3割負担の場合



## 1割負担の場合



(※) 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

(※) 選定療養に係る負担は高額療養費制度の対象外。

# 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が案として考えられる。
- 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	<b>350円</b>	<b>250円</b>	<b>217円</b>	<b>200円</b>	<b>75円</b>
				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		75円						
		1割負担	50円	実際の額	<b>300円</b>	<b>175円</b>	<b>133円</b>	<b>113円</b>	<b>25円</b>
					変化額	(+250円)	(+125円)	(+83円)	(+63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	<b>430円</b>	<b>290円</b>	<b>243円</b>	<b>220円</b>	<b>45円</b>
					変化額	(+280円)	(+140円)	(+93円)	(+70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		45円						
		1割負担	50円	実際の額	<b>400円</b>	<b>225円</b>	<b>167円</b>	<b>138円</b>	<b>15円</b>
					変化額	(+350円)	(+175円)	(+117円)	(+88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。