

長期収載品の保険給付外し問題に係る厚労省要請

＜要請趣旨＞

後発医薬品がある先発医薬品、いわゆる長期収載品の保険給付外し（選定療養化）を2024年度に実施する方向で検討が進められています。

厚労省審議会には医師が医療上の必要性により商品名で処方（後発品への変更不可）した場合、保険給付の対象とする一方、①商品名の処方だが「患者希望」により長期収載品を処方等した場合や、②医師が一般名処方（先発品と後発品のいずれでも可）した場合、長期収載品の使用について別途患者負担を求める提案がされています。

後発品供給不安や選定療養に係る事務負担もさることながら、これまで（今回含め）の保険医協会や保団連のアンケート調査結果からも明らかなように、先発品と後発品は「同じ」ではなく、患者にも個別性がある中、臨床現場においては後発品への切替えや使用による弊害が報告されています。

本会は、患者に安全・安心で必要な医療を保障するため、長期収載品に関わる薬剤自己負担増（保険給付外し）の導入に反対するものです。

日時：2023年12月14日（木）14:00～15:00

※マイナトラブル調査二次集計の記者会見後

場所：参議院議員会館 B1F B105会議室

主催者：全国保険医団体連合会（御仲介：芳賀道也参議院議員事務所）

参加者：住江会長、竹田副会長（岐阜協会からウェブ）、細部理事、田川事務局（大阪協会からウェブ）

Zoomミーティング

<https://us06web.zoom.us/j/89198434431?pwd=BEm4vJBbZee0bviCx0hEhiWODJrCJe.1>

ミーティングID: 891 9843 4431

パスコード: 165666

＜資料目次＞

- ・患者の不安を無視し、投薬行為を軽んじる薬剤自己負担増に反対する（要望） P1
【参考】「後発品不足下で後発品促進の愚策、必要な処方を行う医師の裁量（処方権）を侵害～薬剤自己負担の見直しに反対する～」、2023年11月17日、全国保険医団体連合会
- ・厚労省、先発医薬品（長期収載）と後発医薬品の薬価差額、患者自己負担を提案 P5～後発品への切替え、または使用による弊害についてのアンケート結果概要
大阪府保険医協会、2023年12月14日
- ・「長期収載品を後発品医薬品に置き換えた場合の健康影響に関する緊急アンケート」 P12
(12/8～2/13)、保団連緊急WEB調査、2023年12月13日。

【参考資料】

- ・【シリーズ・薬の保険外し⑧】長期収載品と後発医薬品は「同等」というけれど… P13～
- ・社会保障審議会（医療保険部会・12月8日）資料抜粋、報道記事ほか P21～
- ・衆議院厚生労働委員会メモ（2023年12月6日・抜粋） P32～33

厚生労働大臣
武見敬三様

2023年12月14日
全国保険医団体連合会
副会長 竹田智雄

患者の不安を無視し、投薬行為を軽んじる薬剤自己負担増に反対する（要望）

後発医薬品がある先発医薬品、いわゆる長期収載品の保険給付外し（選定療養化）を2024年度に実施する方向で検討が進められている。本会は、患者に安全・安心で必要な医療を保障するため、薬剤自己負担（保険給付外し）の導入に反対するものである。

患者希望で長期収載、一般名処方は追加患者負担を提案

12月8日の医療保険部会に示された資料では、医師が医療上の必要性により銘柄名（商品名）で処方（後発品への変更不可）した場合、保険給付の対象とするとした一方、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等」した場合や、②医師が「一般名処方」（先発品と後発品のいずれでも可）した場合、長期収載品の使用について別途患者負担（選定療養化）を求める2つの提案をしている。

医師の処方権の尊重は当たり前

厚労省自ら認めるように先発品と後発品は「同等」であっても「同じ」ではない。先発品と後発品の間では基剤・剤形や添加物、製造工程の違いなどが存在し、作用の仕方に違いが生じてくる。「同じ」薬剤の場合であっても、患者の“個別性”に応じて効能・効果の程度などは異なりうることからも、医学的知識を動員した医師が、目の前にいる患者を実際に診療して処方した薬剤の選択（処方権）を尊重することは当然である。

患者の不安を無視し、医療行為を軽んじている

①案に関わって、医療保険部会でも診療側委員も指摘しているように、患者が長期品を選択する場合であっても、使用感や効き目が違うなど、患者自身が感じている医療上の必要性が理由となっている場合が少なくない。実際に医薬品を使用して、その結果（利益/不利益）を被るのは患者自身である以上、患者の希望は尊重されしかるべきである。生活も厳しくなる中、少しでも安価な医薬品を使いたいところ、あえて価格差のある先発品（副作用はじめ長期利用に係る知見・データも集積）を選んでいるのは、使用するのは自分（患者）であって、他の誰でもないからである。表見的・形式的な「患者希望」を持ちだして、負担増を正当化するようなことは、患者の不安や切実な願いを無視するものであり、侵襲性を伴う医療行為（投薬）の意味を軽んじるものと言わざるを得ない。

最終的な薬剤選択は患者に委ねるべき

②案における医師が一般名処方を判断した場合でも、先発品と後発品は「同じ」ではなく、患者に“個別性”もある以上、患者が医薬品（先発品か後発品か）を選択する行為に対して、難癖をつける（窓口負担のペナルティ）ことは筋違いである。

患者の不安にはまともに答えようともせず、懐具合に付け込んで後発品を使用させた上、死なないのだから多少の不利益（効き目の低下や副作用など）は自己責任で甘受しろと言わんばかりの薬剤自己負担増は、安全・安心で必要な医療を保障する公的医療保険制度を国是とする我が国において許されるものではない。一般名処方などの場合についても、窓口負担のペナルティなく、患者に医薬品の選択権が当然保証されるべきである。

【声明】

2023年11月17日
全国保険医団体連合会
会長 住江憲勇

後発品不足下で後発品促進の愚策、必要な処方を行う医師の裁量（処方権）を侵害 ～薬剤自己負担の見直しに反対する～

厚労省は11月9日の社会保障審議会（医療保険部会）に、後発医薬品がある先発医薬品、いわゆる長期収載品の「保険給付の在り方の見直し」について検討を進める方針を示した。「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」方向で年末に向けて議論を詰めていく構えである。医薬品への公的保険給付を削減して、患者に負担を付け替える（負担増）ということである。

1. 後発品不足の中、後発品使用を強制する愚策

厚労省は、長期収載品を使用した場合に患者負担増を求めて安い後発医薬品への使用を促進する構えだが、後発医薬品等の供給不安が続く中、保険医（以下、医師）として安定的・継続的に処方できる後発医薬品が大幅に限られているのが現状である。後発医薬品が不足し、長期収載品を使わざるを得ない現状もある中、さらに患者負担増を強いられるのは理不尽の極みである。そのため、9日の資料では、「後発医薬品の安定供給との関係」を論点にあげているが、供給不安が恒常化し、供給不安品目も日々変動する現状において、後発医薬品の使用促進を強制することは理解に苦しむ提案であり、率直に見て愚策である。

2. 必要な処方を判断する医師の裁量（処方権）を尊重すべき

薬剤負担増を求める主張に関わって、患者が新薬を選び好みしているかのような議論が見られるが、そもそも投与する薬剤は患者が選択しているわけではない。薬剤の処方と選択は医師の診察に基づき行われる。医師は、診断の結果、患者の疾患状態や治療上の効能・効果の違いなどに考慮して、先発、長期収載、後発のどれが望ましいかも含めて必要な医薬品を判断し処方している。後発医薬品については先発医薬品と主な成分とその含有量は同じとされるが、特許権の都合などで添加剤や製造工程などが異なっている現状がある。結果、臨床現場から、後発医薬品は先発医薬品に比べて、例えば「血糖値や血圧のコントロールがしにくい」「胃炎や皮膚炎の症状が改善していない」「鎮痛剤・眠剤などで効きが落ちた」「貼付剤がはがれやすい・かぶれやすい」「アレルギー反応が出た」などの声が寄せられている実態がある。この疾患や状態の患者には先発で良い/後発でも大丈夫といった一律的・機械的な線引きは困難である以上、医師が診療に基づき、その患者に適した/望ましいと判断する薬剤を処方・投薬している裁量（いわゆる、処方権）を尊重すべきである。

3. 「変更に不安」「使用感の違い」など患者の声に配慮を

同様に、患者が「先発医薬品を希望する」ことを問題視する声も聞かれるが、背景には「後発品の効き目や副作用に不安がある」「使い慣れたものがよい」「報道等で後発品の品質、効果等に関してよい情報を聞かない」など、しかるべき事情が多く見られる現状に注意が必要である（2022年度診療報酬改定結果検証調査より）。後発医薬品では先発医薬品の承認の際に要するデータまでは求められておらず、例えば、慢性疾患を抱える患者等で

は副作用はじめ様々な知見が集積済みの先発医薬品（長期収載品）を求めるケースは少なくない。精神疾患などでは現状の薬剤で安定している状況を変更することに強い不安感を持つ患者が多い。長期連用や小児への使用などでは先発医薬品と後発医薬品の間での質感・使用感の違い（例えば外用剤において液体、ジェル、クリーム、泡状など剤形が異なるケース）は無視できない。

長期収載品を処方すれば患者に負担増を課すことは、患者に必要な医薬品を判断し提供する医師の裁量（処方権）を制限して、患者の治療・療養に不利益を及ぼすものと言わざるを得ない。

4. 受診抑制増、少子化対策（子ども医療費助成）に水を差す

薬剤負担増は、患者を医療から遠ざける。先進諸国でも高い我が国の窓口3割負担をさらに引き上げて、患者の支払能力によって治療上必要な薬剤を使うことができなくなる事態を招く。臨床現場では効果の同等性を疑問視する声は依然少なくない。そのため、治療上、長期収載品を使わなければならないケースは当然存在し、価格差を患者負担増に転嫁することは受診抑制、治療上の不平等などが起きることになる。普段受診しない被保険者にとっても、窓口負担（1～3割）とは別に追加負担まで徴収されるとなれば、何のために高い保険料を日々支払っているのか釈然としない疑問を抱くといえよう。難病など公費負担医療を利用する患者も薬剤費は給付外として別途負担増が強いられる形になりかねない。さらに、少子化対策にも関わって、子どもの医療費窓口負担を無料にしている自治体が全国に大きく広がる中、薬剤負担増を求めるることは少子化対策に水を差すものである。

5. 創薬開発に患者負担増は筋違い

今回の患者負担増を求める直接的な理由は「創薬力強化」とされている。「骨太の方針2023」では、「医療保険財政の中で、こうした（創薬）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」としている。しかし、かりに新薬開発のためであるとしても、なぜ患者に負担増・受診抑制を強いることが正当化されるのかは理解に苦しむ。新薬の恩恵は国民・社会全体に及ぶ以上、かりに財源が必要というのであれば、患者負担ではなく、公費（税金）で検討するのが筋といえよう。

しかも、経済界や保険者出身の委員は、患者負担増で捻出した財源を「イノベーション評価」、要は新薬への高い薬価算定に充てるべきと主張している。負担増や受診抑制により生じた財源を患者の医療アクセスを悪化させる高い薬価の値付けに使うようなことは到底容認できるものではない。

後発医薬品使用により薬剤費全体の抑制を図る点も取りざたされているが、年間10.4兆円の薬剤費のうち後発医薬品が存在する先発医薬品（長期収載品）のシェアは18%にすぎない。1割強の品目数にもかかわらず金額シェアで59%を占める新薬の高薬価を是正する方がはるかに財政抑制上は効果的である。

6. 蟻の一穴となり、なし崩し的に処方制約・患者負担の拡大へ

薬剤自己負担の導入は蟻の一穴になり、薬剤選択への制限、患者負担が拡大していくかねない。9日の資料では、「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についてどう考えるか）を論点に上げているが、医療保険部会では、「（差額負担の）対象範囲はできるだけ広くすべき」「経済学的には参考価格制が望ましい。医療上の必要性のあるなしはエビデンスベースで分けるべき」など医師の処方に係る裁量を狭めるよう求める議論も多く出ている。かりに医師の処方権に“配慮”して導入

された場合も、「エビデンス」などが様々持ち出され、医師の処方判断に対して制約が強められていいくことが危惧される。また、「骨太の方針 2023」からも、一旦、薬剤自己負担増が導入されれば、「創薬力強化」を名目に患者負担額が際限なく拡大されていくことは明らかである。

7. 公的医療保険制度を根底から崩壊させる事態にも

薬剤自己負担増は、我が国の公的医療保険制度を根底から崩壊させかねない。3割負担とは別に追加負担を求めるることは、改正健康保険法（2002年）の附則に掲げる「将来にわたり7割給付を維持する」原則を形骸化させることに留まらず、公的保険診療において一体的に提供（給付）してきた医師の診察等と投薬を切り離すことになる。薬剤自己負担増が一旦導入されれば、患者負担がなし崩し的に拡大されていき、いずれ保険診療から治療（投薬）が完全に切り離される事態に至りかねない。医師から疾病等の診断を受けても、保険診療で治療（投薬）が受けられなくなれば、もはや公的医療保険制度とは言い難い。

本会は、患者に安全・安心で必要な医療を保障するため、薬剤自己負担の見直しに強く反対するものである。

以上

厚労省、先発医薬品(長期収載)と後発医薬品の薬価差額、患者自己負担を提案 後発品への切替え、または使用による弊害 についてのアンケート結果概要

2023年12月14日
大阪府保険医協会

「後発に切替えられない」理由、圧倒的に多い「効果、効き目が低い」

厚生労働省は、後発医薬品のある先発医薬品（長期収載医薬品）を使用した場合にあらたに、後発医薬品との差額分に患者負担を導入する案を提示しています。厚生労働省は先発医薬品と後発医薬品の「生物学的同等性については 15%のずれまでは『同等』」としていますが、ここには先発、後発医薬品の基材の違いなどは考慮されていません。そこで、大阪府保険医協会は12月7日、緊急に後発医薬品への切替え、または使用による弊害などの実態を調べるためのアンケート実施。12月12日までに101件の回答が寄せられました。

①後発医薬品の基材などを考慮し、「後発には切替えられない」医薬品

■=医薬品名 →は「後発が無理な理由」

■クラビット（経口抗菌製剤）

- ジェネリックは副作用が出る方が多い。
- 副作用が出る方が多い。

■フロモックス（抗生物質）

- 効き目。使用感。使い慣れている。

■抗生物質

- 学会で溶解性が悪いという講演を拝聴した。

■アムロジン（高血圧症）

- 後発のアムロジピンだと脱毛の副作用が出やすく、脱毛で苦しんだ患者さんが少なくとも3人いた。

■アジルバ（高血圧症）

- 効果、効能が違う。

■アテレック（高血圧症）

- 効果が違う。

■降圧剤

- 効き目が先発の6割くらい。
- 製造方法に問題がある。

■セレキノン（消化器症状）

- 依然、消化器症状が増悪したため。

■セルベックス（胃炎・胃潰瘍治療剤）

- 効果。

■糖尿病治療薬

- 効果が低下。

■オパルモン（虚血性諸症状改善）

- 後発は明らかに薬効が劣る。

■アルツ注（関節機能）

→後発に安全性の不安あり。

■アクトネル（骨粗鬆症）

■グラケー（骨粗鬆症）

■ロキソニン（鎮痛・抗炎症・解熱剤）

→後発は痛みがとれない。

→効果が悪い。

→効き目。使用感。

■ロキソニンテープ（経皮鎮痛消炎剤）

→使用感、効果が全く違う。

→使用感。

■モーラステープ（経皮鎮痛消炎剤）

→ジェネリックと効果が全く違う。

→使用感。

→使用感、効果が全く違う。

→効果が違う。

■5-ASA

→溶解性が不安定。

■メジコン（鎮咳剤）

→使用感。効き目。

■ホクナリンテープ（気管支拡張剤）

→効果時間が明らかに違う。

■サワシリン（合成ペニシリン製剤）

→ジェネリックは発疹が出やすい。

■ヒルロイドローション（皮膚保湿剤）

→後発の基材の問題。

→後発は使用感。

→使用感。

■バルトレックス（ヘルペス、帯状疱疹など 抗ウイルス化学療法剤）

→バラシクロビルは効き目が弱い。

■ほぼ全ての外用剤

→同じランクのはずのステロイド外用剤はジェネリック薬が必ず格段に劣る。

→効果が違う。成分も違う。

→効果が低い。

■軟膏

→薬効成分の量。ひどいものになると、60%~40%しか入っていない。

■キサラタン（緑内障、高眼圧症）

→眼圧が目標眼圧まで下がらない

■ルミガン（緑内障、高眼圧症）

→眼圧が目標眼圧まで下がらない

■ミケルナ（緑内障、高眼圧症）

→眼圧が目標眼圧まで下がらない

■緑内障の点眼液

→効果が異なることがあり、治療が不十分になる。

■アドナ（対血管薬剤）

■ジクアス（ドライアイ治療剤）

→防腐剤不使用。

■デパス（精神安定剤）

→効果が違う。

■ルネスタ（不眠症）

→ジェネリックが販売されてから変更した患者さんたちから「ジェネリックになって眠れない」との訴えが10件ほどあった。

*具体的な先発名の記入はないが、意見があつたもの

- ・添加物も違うし、先発と同等に血中に移行しているデータはなく、効果に疑問。
- ・添加剤で薬疹が出た場合もある。
- ・オーソライズドジェネリック（AG）のみにすべき。
- ・後発でアレルギーを起こす場合がある。
- ・高齢の患者は切り替えると混乱することが多いので。

②後発医薬品に切替えたことによる弊害事例

先発名	後発名	弊害事例
ロキソニン(鎮痛・抗炎症・解熱剤)		効き目が悪い。
ロキソニン	ロキソプロフェン	効かないという声が多い。
ロキソニン	ロキソプロフェン	肝障害で入院。
ロキソニン	ロキソプロフェン	ロキソプロフェンの生産が追い付いていない。
ロキソニン	ロキソプロフェン	ロキソプロフェンで「全然痛みが取れない」
ロキソニン錠	ロキソプロフェンNa	鎮痛効果がなくなった。
ロキソニンテープ(経皮消炎鎮痛剤)	ロキソプロフェンテープ	剥がれやすいと言われた。

先発名	後発名	弊害事例
モーラステープ(経皮消炎鎮痛剤)	ケトプロフェンテープ	ケトプロフェンテープで皮疹の副作用。
ヒルトイドローション(皮膚保湿剤)	ヘパリン類ローション	
ヒルトイドローション	ビーソフテン	
ヒルトイドローション	ヘパリン	効き目と使用感。
ヒルトイドローション	ヘパリンローション	ヘパリンローソンは効果がなく皮疹が悪化。
ヒルトイドソフト	ヘパリンクリーム	保湿力が劣る。
サワシリン(皮膚感染症)	アモキシシリソル	発疹が出やすい。
アンテベート(副腎皮質ホルモン剤)	アンフラベート	
イトリゾール(経口真菌剤)	イトラコナゾール	副作用が出た。
抗真菌剤		効き目が違う。
ノルバスク(高血圧・狭心症)	アムロジピン	ノルバスク 5 mg位で有効な高血圧患者はアムロジピンでは 10 mg(5 mg×2)出ないと充分な効果がない。
アムロジン(高血圧・狭心症)	アムロジピン	脱毛の副作用。
アムロジン	アムロジピン	効き目が悪い。
ノルバスク(高血圧・狭心症)	アムロジピン	アムロジピンはアレルギー発症。

先発名	後発名	弊害事例
アイミクス(高血圧)	イルアミクス	供給が途絶えた。
降圧剤		効果が激減の訴え有り。調剤薬局で後発を選ぶのでコロコロ変わり患者が戸惑う。
降圧剤		
オパルモン(虚血性諸症状改善)	リマプロスト	脊椎管狭窄症の下肢痛が再燃した。
ダラシン注(抗生物質)	クリンダマイシン注	効き目が。
セレキノン(消化器症状)		依然、消化器症状が増悪したため。
セルベックス(胃炎・胃潰瘍治療剤)	テプレノン	効き目。
バリエット(胃潰瘍・十二指腸潰瘍)	ラベプラゾール	ラベプラゾールは胸やけ憎悪。
胃薬		
糖尿病治療薬		
アリセプト(アルツハイマー)	ドネペジル	効き目。薬疹など。
ルネスタ(不眠症)	エスゾピクロン	エスゾピクロンで「全く眠れない」と。
睡眠薬		
トリプタン系製剤		効き目差を訴えられる。

先発名	後発名	弊害事例
キサラタン(緑内障、高眼圧症)	ラタノプロスト	眼圧が上がった。
チモプトール(緑内障、高眼圧)	チモロール	患者が先発と後発を違う薬と勘違いして、同時に使用していたことがある。
タプロス(緑内障、高眼圧症)	タフルプロスト	緑内障等で眼圧下降効果が弱い。
トラバタンズ(緑内障、高眼圧症)	トラボプロスト	緑内障等で眼圧下降効果が弱い。
ヒアレイン(角結膜上皮障害)	ヒアルロン酸Na	点眼容器が異なりうまくさせないという声が多い。
抗アレルギー薬		効果が落ちる。
ホクナリンテープ(気管支拡張剤)	ツロブテロール	ツロブテロールでテープかぶれ。
ムコダインシロップ(気管支拡張剤)		効き目に不安。

③患者の方から先発品を希望する人の理由

患者も一番多い「先発希望」の理由は「効果、効き目」

「患者の方が先発を希望する人」については、92件が「いる」（「時々いる」含む）と回答（「全くいない」8件・無回答1件）。その理由は（記載分）概ね「効き目（14件）」、「品質の信頼（8件）」、「後発への不安・先発の安心感（6件）」、「後発が合わない（5件）」となっている。

④後発医薬品との差額分に患者負担を導入する案について

回答者の66%が「反対」。「賛成」5%、「一定やむを得ない」12%

厚労省の後発医薬品のある先発医薬品（長期収載医薬品）を使用した場合に、現在の窓口負担とは別に、後発医薬品との差額分に患者負担を導入する案については、「反対」67件（66.3%）、「賛成」5件（5%）、「一定やむを得ない」12件（11.9%）、「わからない」17件（16.8%）だった。

意見欄には、

- ・後発メーカーは倒産したり、生産管理ができていなかったり、安定供給できなかったり、急に販売中止したり、全然信用ありません。
- ・ジェネリックを使えというが供給が安定していないので使いたくない。
- ・有害な政策は止めて、医薬品の安定供給を優先して欲しい。
- ・ジェネリックが「同等の効能を持つ」との国家的詐欺行為は到底許されない。
- ・厚生労働省は政策の順番を間違っている。現状で制度の導入は無理がある。
- ・後発の会社にもよるが、「この薬、こんなに効き目が弱かったっけ？」と思うものがある。信頼して処方できない。
- ・まず、すべてをオーソライズドジェネリックにすることが先です。
- ・AG(オーソライズドジェネリック)を作つて欲しい。
- ・AG薬への意向を促すべき。後発メーカーは安いけど安定供給できないのでは意味がない。

と、医薬品供給が不安定のなかで、今回の提案に疑問を寄せる声が少なくなかった。

大阪府保険医協会は、先発医薬品(長期収載)と後発医薬品との差額分に患者負担を導入する案の撤回を強く求めます。

今、医療現場は医薬品供給不足が深刻で、後発医薬品不足は特に深刻で、先発医薬品の供給にも影響が出ています。10月末に行った医薬品供給不足による患者影響調査（10月末実施）では「他剤に切り替え」「休薬した」ことで患者の治療に深刻な影響が報告されています。これは厚生労働省が診療報酬などで強行に後発医薬品使用を誘導した結果と言えます。実際、今年5月に那覇市で開催された「日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会学術集会」で厚生労働省の課長が講演で「医薬品供給不足の問題の責任の一端は、厚労省にある」「製造実態について考慮することなく進めてきました。使用促進は拙速だった」と述べています。にもかかわらず政策を見直すこともせず、現在もあらゆる医薬品が不足し、診療にも大きな影響が出ている最中に、こうした案を出すこと自体が言語道断と言えます。

医薬品供給不足は解消される見通しが全く見えない中、さらなる後発医薬品使用を強いる政策でなく、長年にわたって安価で患者の治療に有効であった医薬品を安定的に供給することこそが厚生労働省がすべきことではないでしょうか。

大阪府保険医協会は、後発医薬品のある先発医薬品を使用した場合に、薬価差額を患者に追加負担を導入する案の撤回を強く求めます。

お問合せ／大阪府保険医協会事務局 電話 06-6568-7721 (田川) tgw702916@osaka-hk.org

保団連緊急 WEB 調査

「長期収載品を後発品医薬品に置き換えた場合の健康影響に関する緊急アンケート」(12/8~12/13)

<厚労省は、医薬品の不安定供給が解消されない中で、後発品と先発品(長期収載品)の薬価差額を保険給付から除外する制度を導入しようとしています。それについてどう思われますか>回答 52 件

- ・導入に反対 36(69.2%)
- ・導入に賛成 7(13.5%)
- ・わからない 9(17.3%)

<治療上、後発医薬品への置き換えが困難な長期収載品(先発医薬品)とその理由>

■フロモックス（経口抗菌製剤）

→4~5年前からアレルギーが頻発して(主に蕁疹、時に嘔吐等)怖くて使えなくなった。

■ホクナリンテープ（気管支拡張剤）

→ホクナリンテープは明け方のモーニングディップを狙って数時間後に血中濃度が上がる様に設計されている。その特許が切れていないため血中濃度のピークがどうなるか不明。

→薬剤が均等に徐放されない。

→貼付部位のかぶれ、それに伴うアレルギー症状の出ることがある。

→薬剤が均等に徐放されない、基剤などの添加物が違うため経皮吸収が悪い。はがれやすい、咳のコントロール不良、湿疹の改善不良。

→吸収スピードがまるで違う。安定していない。後発品は貼布直後は過量で、半日経つと効かなくなる。

→肌への刺激性 切断処方時の安定性の担保。

■アンテベート軟膏、ヒルドイドソフト軟膏、リドメックス軟膏、その他のステロイド外用剤

→基剤が異なるため経皮吸収が悪い、薬剤中の主成分の濃度が低い。

■モーラステープ

→貼付部位のかぶれ、それに伴うアレルギー症状の出ることがある。

→外用薬は品質の差が明らかに出るため。モーラステープの後発品はすぐにはがれてしまう。患者の満足度が低い。効果に差がある薬剤があるように思う。

→粘着力。剥がれやすい。

■ロキソニンテープ

→基剤などの添加物が違うため経皮吸収が悪い。患者が「前の薬の方が効いた」と訴える。

■ミノマイシン

→ツツガムシでの効果の差。

■セレネース、リスパダール、デパケンR(抗精神病薬、てんかん)

→理由は不詳であるが、長期に精神症状が安定していたケースが悪化した。

■ソラナックス(ベンゾジアゼピン系抗不安薬)

→後発品では効果が弱いという患者さんが多い。

<長期収載品を後発医薬品に切り替えたことによる弊害>

・後発はかぶれが出る。(ホクナリンテープ)

・効かないでの、患者さんからのクレームの対応が大変です。(アンテベート軟膏、ヒルドイドソフト軟膏、リドメックス軟膏、その他のステロイド外用剤)

・患者が「前の薬の方が効いた」と訴える。(ロキソニンテープ)

・患者さんから効き目に差があると言われ先発品に戻した。(ミノマイシン)

・精神症状が悪化して入院に至ったケースが複数あり。(セレネース、リスパダール、デパケンR(抗精神病薬、てんかん))

<その他寄せられたご意見>

・薬価を必要以上に引き下げるから、こんな事態に進展している。こんなに高齢者が増えていくのに医療費はおろか文句の言えない製薬会社を圧迫して何が政策か！

【シリーズ・薬の保険外し⑧】長期収載品と後発医薬品は「同等」というけれど…

厚労省は、「後発品と先発品は同等」と主張し、その根拠として薬事承認の段階での薬の有効成分等で先発品と後発品の「同等性」を検査していると説明しています。しかし、薬の有効成分を収納する剤型（錠剤、顆粒、カプセル等）、基剤（軟膏、クリームなど）、添加剤などで違いがあり、患部に作用の仕方に違いが生じることを認めています。

何が違うのか？なぜ違うのか？

- 薬の有効成分で同等性が確保できているが、製剤化に実際に使用する段階で違いがあることは明らかとなっています
- 製剤化する段階で後発医薬品メーカーに製造特許がないこと等により、基材・剤型・添加剤の部分で異なる品質のものを使用せざるを得ないため、外用薬、内服薬とも、薬の有効成分が患部へ届かない、届きにくい状態が生じ、有効性に違いが出る場合があります。
- 溶連菌に感染した小児患者の場合、有効に作用する抗生素を投与しないと重症化が懸念されるケースもあります。
- PMDAが承認段階で同等性を確保・保障したとしても、市販後調査ができていないため、副作用情報も提供できません。また、後発医薬品メーカーが本来の製造方法とは異なる方法で製造していた、不純物が混入していたなど指導が入って信頼性が失われている段階で流通している製剤も同等ですとは言えません。信頼性が失われています。
- 少量多品種製造による薄利の業界体質が原因ではあるが、理由はともあれ後発品メーカーが欠陥品を作っていた事実があります。

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かを、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 } > 有効成分の含量、不純物管理等が
◆ 試験法のバリデーション(※)結果 } 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ない。

両者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	○
有効性	臨床試験により検証	生物学的同等性により保証

12月1日 中医協

11

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課 作成

8

【シリーズ・薬の保険外し⑨】保険外給付のルールから大きく逸脱している

医療上必要な診察、検査、投薬、入院料などの基礎部分は保険適用

厚労省は、先発医薬品（長期収載品）を使用した場合、長期収載品と後発医薬品の薬価差額を保険給付外（自費扱い）とした上で、その金額を窓口負担金とは別に患者から徴収を仕組みを導入しようとしています。

厚労省は、健康保険法第86条に規定された保険外併用療養制度の仕組みを活用するとしています。

保険外併用療養制度には「評価療養」と「選定療養」の2種類あります。厚労省は「選定療養」を「薬の保険外し」に適用しようとしています。

しかし、「選定療養」は、医療上の必要性が低いもので厚労大臣が定めた一定のルールの下、患者から保険給付外（自費扱い）として徴収できる制度です。

これまで対象範囲が拡大されてきましたが、一定のルールの基に対象範囲が区分けされてきました。

「選定療養」に関する厚労省の解説・資料では、診察、検査、投薬、入院料などの基礎部分は保険適用とし、差額ベッド代や予約診療など上乗せ部分を保険外としています。

今般の「薬の保険外し」は、薬価収載された医薬品を医療上必要に応じて医師が処方選択している事例になるため、これまでの保険外併用療養費のルールすら大きく逸脱するものです。

つまり、今般の保険給付外しは、「医療保険の基礎部分（本体部分）に無理やり「選定療養」を使い保険から外す」という道理もエビデンスも全くない政策です。

問題点をあらためて列記しました。

問題点

○薬価収載された薬（長期収載、後発医薬品、新薬）を医師が患者の個別性や症状を踏ま

- えて処方しており、処方薬は全額保険給付するのが保険診療の基本的なルール
- しかも、「保険給付外し」される対象範囲（薬価の差額）は、用法・用量・効能・効果など適用内使用である。いわゆる、薬の適用外使用ですらない。
- 長期収載品も後発医薬品もいずれも薬価基準収載（保険収載）している。医療上の必要性を判断し、医師が処方した保険収載されている医薬品について、長期収載品か後発医薬品かの種類を問わず、どちらを選択しても保険給付されるべきである。そもそも薬価収載された医薬品を保険外併用療養とすることは保険診療の基本ルールから大きく逸脱する。
- 厚労省は、「180 日超の入院」は選定療養（保険給付外）としている現行ルールを準用したいと説明している。しかし、「180 日超の入院」はあくまで「入院医療の必要性が低いが患者側の事情により長期にわたり入院している者への対応を図る観点」を理由・基準として、選定療養（保険給付外）を適用している。
- 「医学的に入院医療の必要性が低い」との基準が設けられた「180 超の入院」と、治療中の患者に適用内使用で処方しているため医療上必要なことが明らかな長期収載品の処方は明らかに違ひがある。従って、選定療養（保険給付外）を適用するという理屈はかなり無理がある。
- 厚労省は、長期収載品と後発医薬品は生物学的同等性が担保されているから患者選択が可能としている。しかし、「生物学的同等性確保されている」という論拠について、保団連の厚労省要請（11月30日）でも厚労省医政局担当官から同等性が確保されているのは、薬価収載時点（PMDA 審査）段階のみであること、有効成分は同じだが基材、添加物等の製造工程の違いにより実際は異なることを認めている。

【シリーズ・薬の保険外し⑪】薬代が 4.5 倍に 厚労省が具体策を提案

12月7日の医療保険部会で厚労省は長期収載品の保険給付外しの具体案を提案します。窓口負担が1割の患者だと薬代の患者負担が現行の4.5倍になる試算が示されています。大幅な負担増により患者の健康影響に重大な支障が出かねません。国会審議やパブリックコメントなどで国民の意見を聞くこともなく、厚労省審議会の合意のみで年内にも方針を決定しようとしています。

処方されるまで支払金額に気付かない設計 健康影響などの責任所在も議論なし

保険収載された医薬品を保険給付から外す制度の導入は、公的医療保険の根幹を破壊するものです。先発品と後発品の薬価差額を保険給付の対象から外し、一部負担金とは別に患者から自費扱いとして徴収することになります。ほとんどの患者・国民は今回の制度の仕組みを開始することを知らされていません。医療を受診し、処方されてはじめて、保険給付外となる金額が判明するとなんでもない制度設計です。医療現場の混乱は必至で、制度設計上も重大な瑕疵を残します。

医師が患者の個別性を踏まえて選択した処方薬は長期収載品と後発医薬品の種類にかかわらず全額保険給付されるべきです。厚労省は、「一般名」で処方された場合で患者が長期収載品を選択した形式上の「患者選択」で、長期収載品と後発医薬品の差額を保険給付から外そうとしています。

長期収載品と後発医薬品は同等としていますが、有効成分が同じでも後発品と先発品は基剤、剤形、添加剤が異なるため、有効成分が患部の同等に作用するかで違いが生じます。先発品と後発品は「完全に同じ」でないことは医薬品部局も認めています。従って、「一般名処方」という形式的な「患者選択」を基準に基に保険給付の対象外とすることに道理の欠片もありません。

何の情報も持ちはない患者に形式上の「選択」を求め、長期収載品を選ぶと差額を自費として徴収する行為は、健康保険法 86 条で規定された保険外併用療養費（選定療養）の手続き（価格掲示、説明責任、患者同意）すら満たすことが困難となるものです。事前に保険給付外となる金額を医療機関や薬局で掲示することが前提となるため、複雑怪奇な制度運用になることは容易に想像できます。長期収載品の保険給付外し、事実上の後発品への処方誘導、処方制限そのものです。後発品を選択せざるを得なくなり、健康影響が生じた場合、誰が責任を持つのでしょうか？

1割負担の患者負担が最大 4.5 倍に！

厚労省が示したモデルケースだと窓口負担が 3 割の患者のケース 1 では、現行負担の 1.6 倍になります。ケース 2 だと現行負担の 1.9 倍になります。窓口負担が 1 割負担の患者はさらに深刻です。ケース 1 で現行の 3.5 倍、ケース 2 で負担が現行の 4.5 倍に膨らみます。

【窓口負担が 3 割の患者の場合】

ケース 1 (先発 500 円、後発 250 円) ※差額 250 円 (500 円 - 250 円) の 2 分の 1 (125 円) を保険から除外

	現行	改悪後
後発医薬品	250 円	250 円
長期収載品(保険扱い)	500 円	375 円 後発品 (250 円) + 差額の 2 分の 1 (500 円 - 250 円) ÷ 2
①窓口負担 (3 割)	150 円 $500 \text{ 円} \times 0.3$	112.5 円 $375 \text{ 円} \times 0.3$
②保険外 (自費扱い + 消費税)	0 円	137.5 円 差額の 2 分の 1 (250 円 ÷ 2) に消費税課税 (125 円 × 1.1)
③患者負担金額 (①窓口負担 + ②保険外)	150 円	250 円

現行負担 : 150 円 ⇒ 改善後 : 250 円 負担は 1.6 倍に

ケース2（先発500円、後発150円）※差額350円（500円-150円）の2分の1（175円）を保険から除外

	現行	改悪後
後発医薬品	150円	150円
長期収載品（保険適用）	500円	325円 後発品（150円）+差額の2分の1 (500円-150円)÷2
①窓口負担（3割）	150円 $500\text{円} \times 0.3$	97.5円 $325\text{円} \times 0.3$
②保険外（自費扱い+消費税）	0円	192.5円 差額の2分の1（350÷2）に消費税課税（175×1.1）
③患者負担金額（①窓口負担+②保険外）	150円	290円
現行：150円 ⇒ 改悪後：290円		負担は1.9倍に

【窓口負担が1割の患者の場合】

ケース1（先発500円、後発250円）※差額250円（500円-250円）の2分の1（125円）を保険から除外

	現行	改悪後
後発医薬品	250円	250円
長期収載品（保険適用）	500円	375円 後発品（250円）+差額の2分の1（500円-250円）÷2
①窓口負担（1割）	50円 $500\text{円} \times 0.1$	37.5円 $375\text{円} \times 0.1$
②保険外（自費扱い+消費税）	0円	137.5円 差額の2分の1（250円÷2）に消費税課税（125円×1.1）
③患者負担金額（①窓口負担+②保険外）	50円	175円
現行：50円 ⇒ 改悪後：175円		負担は3.5倍に

ケース2（先発500円、後発150円） ※差額350円（500円-150円）の2分の1（175円）を保険から除外

	現行	改悪後
後発医薬品	150円	150円
長期収載品（保険適用）	500円	325円 後発品（150円）+差額の2分の1（500円-150円）÷2
①窓口負担（1割）	50円 $500\text{円} \times 0.1$	32.5円 $325\text{円} \times 0.1$
②保険外（自費扱い+消費税）	0円	192.5円 差額の2分の1（350÷2）に消費税課税（175円×1.1）
③患者負担金額（①窓口負担+②保険外）	50円	225円

現行：50円 ⇒ 改善後：225円 負担は4.5倍に

※厚労省が12月8日医療保険部会に提案の資料より。

販売開始後5年、置換率50%を対象に保険外し

厚労省は、後発医薬品が発売されて5年以上たった薬剤、先発医薬品から後発医薬品に置き換えられた割合が50%以上の医薬品を保険給付外しの対象とする考えが提案されています。（対象成分数：約440）

調剤医療費（電算処理分）の動向の概要～令和4年度版～によるとほとんどの薬剤が置き換え率50%を超過していますので、全ての種類の薬剤が対象となる可能性があります。同資料では、後発医薬品のシェアは数量ベースでは循環器系が24.3%、中枢神経系が17.5%と特に多くなっています。

16. 薬効分類別後発医薬品割合(数量ベース、新指標)

後発医薬品割合(数量ベース、新指標)の算出対象となる医薬品(後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品)の構成割合①をみると、循環器官用薬が24.3%と最も大きく、次いで中枢神経系用薬が17.5%を占めていた。また、これらの薬効分類における令和4年度末時点の後発医薬品割合は、それぞれ87.3%、77.8%であった。

表16 薬効分類別後発医薬品割合(新指標)

	令和4年度												構成割合 ①(%)	構成割合 ②(%)	
	4月～ 3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月		
总数	83.2	82.3	82.6	82.8	82.7	82.9	83.2	83.5	83.9	83.7	83.7	83.7	83.7	100.0	100.0
11 中枢神経系用薬	77.0	75.9	76.4	76.8	76.9	76.9	76.6	77.2	77.8	77.7	77.7	77.8	77.8	17.5	13.7
112 催眠鎮静剤、抗不安剤	71.8	69.9	70.4	71.1	71.5	71.7	71.7	71.7	71.8	72.7	72.9	72.9	73.1	3.8	2.5
113 抗てんかん剤	82.1	59.4	60.1	60.8	61.5	61.7	62.0	62.4	62.9	62.9	63.6	63.8	63.8	1.5	1.4
114 解熱鎮痛消炎剤	87.0	87.9	87.9	87.8	87.1	86.5	85.8	86.2	86.8	87.0	87.3	86.9	86.9	5.2	3.7
116 抗バーキンソン剤	71.9	71.7	72.1	72.2	72.4	72.4	72.3	72.2	72.4	72.0	71.4	71.2	70.4	0.7	0.7
117 精神神経用剤	72.0	70.1	70.7	71.2	71.0	71.5	71.8	72.1	72.4	73.0	72.7	73.1	73.5	4.4	3.5
119 その他の中枢神経系用薬	83.8	83.0	83.5	83.6	83.9	84.2	84.6	82.1	83.0	83.7	84.2	84.8	85.0	2.0	1.9
12 末梢神経系用薬	75.1	72.5	73.4	74.0	74.3	74.4	74.4	74.9	75.8	76.2	77.0	77.4	77.5	0.7	0.6
124 錠剤	74.8	71.8	72.9	73.5	73.9	73.9	73.9	74.5	75.5	76.0	76.8	77.3	77.5	0.6	0.5
13 感覚器官用薬	89.7	86.5	70.4	70.9	71.2	71.0	70.5	70.5	70.6	70.3	70.0	68.1	66.0	1.8	1.5
131 眼科用剤	86.9	84.6	87.7	88.5	89.2	89.3	89.1	89.2	89.6	89.4	87.9	84.4	81.4	0.7	0.6
133 頭頸部用剤	71.7	71.7	72.4	72.7	72.5	72.2	71.5	71.3	71.1	70.8	71.3	71.7	72.0	0.9	0.8
21 循環器官用薬	88.7	85.9	86.2	86.4	86.2	86.4	86.5	86.7	86.8	87.0	87.2	87.2	87.3	24.3	17.3
212 不整脈用剤	81.4	80.1	80.5	80.8	80.9	81.2	81.3	81.6	81.7	81.8	82.1	82.2	82.4	1.7	1.1
213 利尿剤	92.6	92.0	93.2	93.8	90.9	91.1	91.7	92.5	92.8	93.3	93.2	93.3	93.5	1.4	1.0
214 血圧降下剤	88.5	85.5	85.8	86.0	86.2	86.3	86.4	88.7	88.9	87.0	87.2	87.3	87.3	8.8	5.1
217 血管拡張剤	86.8	86.5	86.6	86.7	86.7	86.8	86.7	86.8	86.8	86.8	86.8	86.9	87.0	6.7	4.2
218 高脂血症用剤	87.6	87.0	87.2	87.4	86.9	87.3	87.4	87.7	87.8	88.0	88.2	88.3	88.4	8.4	4.4
219 その他の循環器官用薬	84.2	82.7	83.1	83.4	83.8	83.7	84.0	84.4	84.8	84.9	85.4	85.4	85.4	1.1	1.3
22 呼吸器器官用薬	88.2	85.6	85.8	85.7	86.2	87.0	86.3	86.1	86.6	86.7	86.6	85.8	85.9	4.3	3.4
223 去痰剤	87.7	87.2	87.4	87.5	87.6	88.1	87.8	87.9	88.0	88.0	87.5	87.1	87.4	3.3	2.1
225 気管支擴張剤	68.6	68.3	68.5	68.6	68.6	69.7	69.6	69.0	69.3	67.9	68.9	67.9	66.9	0.5	0.4
23 消化器官用薬	90.2	89.8	90.0	90.1	90.2	90.4	90.4	90.6	90.6	91.2	89.3	89.8	90.1	14.8	14.9
231 止しや薬、整腸剤	98.1	97.3	97.6	97.9	98.0	98.1	98.2	98.3	98.4	98.4	98.4	98.4	98.4	1.0	2.2
232 消化性潰瘍用剤	81.5	81.1	81.4	81.7	81.9	82.1	82.1	82.3	82.3	82.2	82.7	80.2	80.9	4.8	5.6
234 制酸剤	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	4.4	2.8
235 下剤、洗腸剤	98.5	98.2	98.2	98.3	98.4	98.4	98.4	98.5	98.5	98.6	98.6	98.6	98.7	1.2	1.3
236 利胆剤	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	1.3	0.9
239 その他の消化器官能用薬	74.7	72.8	72.9	72.5	73.5	74.2	73.3	74.2	74.7	77.2	77.3	77.1	78.8	2.1	1.7
24 ホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)	92.2	92.2	91.9	92.1	91.5	91.9	92.0	92.2	92.3	92.4	92.8	93.2	93.2	0.8	1.9
25 泌尿生殖器官および肛門用薬	85.9	84.8	85.0	85.2	85.5	85.6	85.7	85.9	86.3	86.4	86.6	86.8	87.0	1.7	1.7
259 その他の泌尿生殖器官能用薬および肛門用薬	84.9	83.7	84.0	84.2	84.5	84.7	84.7	84.9	85.3	85.4	85.6	85.7	85.8	1.5	1.4
26 外皮用薬	81.7	80.4	81.0	81.4	81.5	81.7	82.0	82.1	82.1	82.0	82.0	82.1	82.3	7.7	5.9
284 銀屑、乾痒、乾燥、収斂、消炎剤	82.6	81.3	81.8	82.2	82.2	82.4	82.7	83.0	83.0	83.0	83.4	83.4	83.5	8.9	5.0
31 ビタミン剤	92.6	91.6	92.0	92.1	92.3	92.5	92.5	92.7	92.9	92.9	93.0	93.0	93.1	4.1	3.6
311 ビタミンAおよびD剤	79.5	76.5	77.4	78.0	78.8	79.2	79.5	79.9	80.3	80.5	80.9	81.1	81.3	1.4	0.9
313 ビタミンB剤(ビタミンB1剤を除く)	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	2.4	1.6
32 健康強壮薬	85.2	85.2	85.7	85.9	85.9	85.7	85.9	85.5	85.5	84.7	84.5	83.8	84.2	0.7	4.2
323 無機質製剤	88.2	88.5	87.1	87.3	87.1	87.0	87.0	86.5	86.1	85.3	85.1	84.3	84.6	0.6	0.6
325 蛋白アミノ酸製剤	40.7	37.8	38.8	39.8	39.8	39.9	40.9	40.6	41.6	41.7	42.2	42.7	43.3	0.1	3.3
33 血液・体液用薬	94.6	94.2	94.3	94.1	94.2	94.1	93.9	94.4	94.8	95.1	95.1	95.2	95.1	8.1	7.8
333 血液凝固阻止剤	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	3.3	4.5
338 その他の血液・体液用薬	89.0	88.5	88.7	88.7	88.8	89.0	88.9	89.0	89.1	89.2	89.4	89.4	89.4	4.0	2.8
39 その他の代謝性医薬品	80.1	78.5	78.6	78.8	77.4	77.6	79.0	80.7	81.0	81.2	81.6	81.8	81.9	6.6	8.1
394 痛風治療剤	85.6	85.9	86.0	88.8	77.2	82.2	85.1	86.4	86.9	87.3	87.8	88.1	88.2	1.8	1.4
396 糖尿病用薬	85.9	84.9	85.0	85.3	85.4	85.7	85.7	86.1	86.2	86.4	88.7	88.9	88.9	2.9	4.9
399 その他に分類されない代謝性医薬品	71.7	70.7	70.8	71.2	70.8	71.0	71.1	71.8	72.2	72.3	72.7	72.8	72.9	1.6	1.5
42 臨塗用薬	82.9	82.6	83.0	82.9	82.1	82.5	82.3	82.7	83.0	82.9	83.5	83.7	83.5	0.3	0.3
422 代謝拮抗剤	88.6	85.3	85.7	85.9	86.3	86.5	86.4	86.4	86.9	87.1	87.2	87.3	87.7	0.1	0.1
429 その他の臨塗用薬	81.7	81.7	82.1	81.9	80.8	81.1	81.0	81.8	81.8	81.7	82.3	82.5	82.3	0.3	0.2
44 アレルギー用薬	80.8	79.7	79.3	79.5	79.8	80.2	80.4	80.8	81.0	80.9	81.5	82.2	82.4	5.8	4.3
449 その他アレルギー用薬	81.1	79.9	79.7	79.9	80.1	80.6	80.8	81.1	81.3	81.2	81.8	82.4	82.6	5.6	4.1
52 運方製剤	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.0	0.0
61 抗生物質製剤	79.8	77.9	78.2	78.4	79.1	79.6	79.7	79.9	80.4	80.6	81.3	81.1	81.1	0.7	0.7
613 グラム陽性・陰性菌に作用するもの	77.2	76.4	76.5	76.6	76.5	76.8	76.7	76.9	77.3	77.4	78.3	78.1	78.2	0.3	0.3
614 グラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	82.7	79.8	80.2	80.6	81.9	82.7	83.0	83.1	83.8	83.7	84.3	84.2	84.1	0.3	0.2
62 化学療法剤	68.7	69.5	69.9	69.8	70.0	70.5	69.8	69.9	69.5	68.5	65.9	65.5	66.3	0.4	0.4
624 合成抗凝剤	77.5	77.0	77.4	77.2	77.3	77.5	77.5	77.1	77.4	77.3	78.4	77.9	78.0	0.1	0.1
625 抗ウイルス剤	69.6	67.0	72.0	72.5	72.4	73.0	73.3	73.9	74.0	71.5	63.4	62.6	64.9	0.1	0.1

(参考) 分類別構成割合(数量ベース) (令和4年度)

(単位: %)

	構成割合
後発医薬品のない先発医薬品	15.2
後発医薬品のある先発医薬品	10.4
後発医薬品	51.5
その他の品目	22.9
計	100.0

使い慣れて効果も試され済みの薬を使い続けたい

医薬品の供給不安、ジェネリック（後発医薬品）が特に不足する中で先発医薬品（長期収載品）を選択せざるを得ない状況も広がっています。患者・国民、医療者が強く願うのは医薬品の安定供給です。「確実に効果が出る薬を処方したい」「使い慣れて効果も試されずみの薬を使い続けたい」こんな医師や患者の願いを踏みにじる薬の保険外しは、薬剤費を削減するあまりかえって患者・国民の命・健康を犠牲にするもので、百害あって一利なしの政策です。保団連は、先発医薬品と後発医薬品の差額を保険給付から外す制度の導入を撤回することを強く求めていきます。

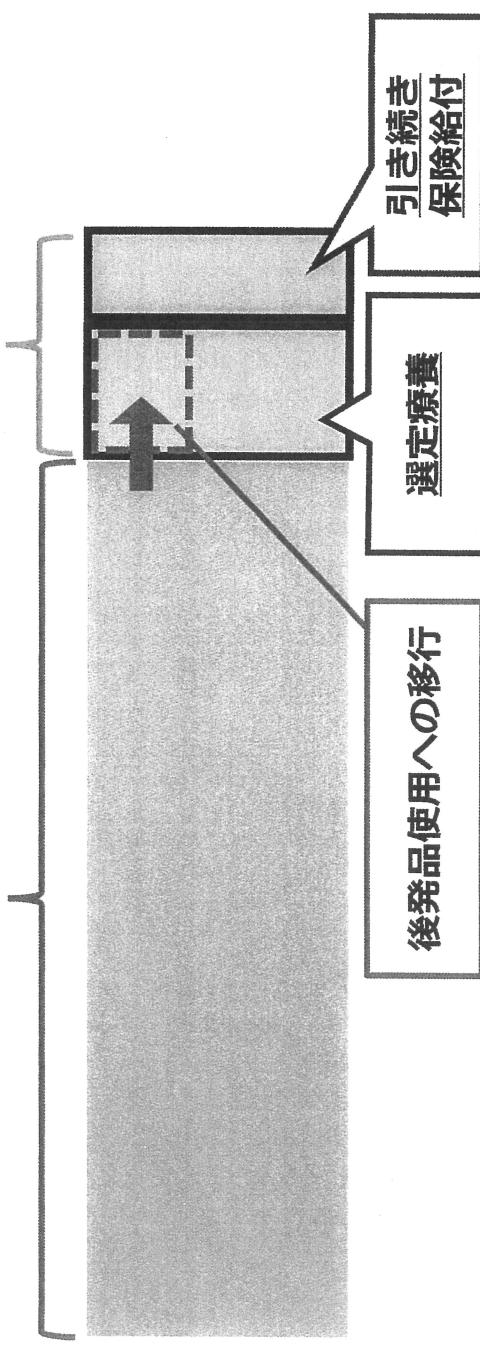
保険給付と選定療養の適用場面に係る論点

- ・ 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には、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とは、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

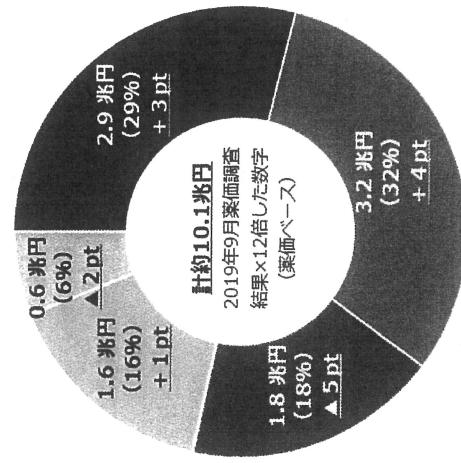
後発医薬品のある先発医薬品
(長期収載品) (21.0%)

後発医薬品 (置換率79.0%)



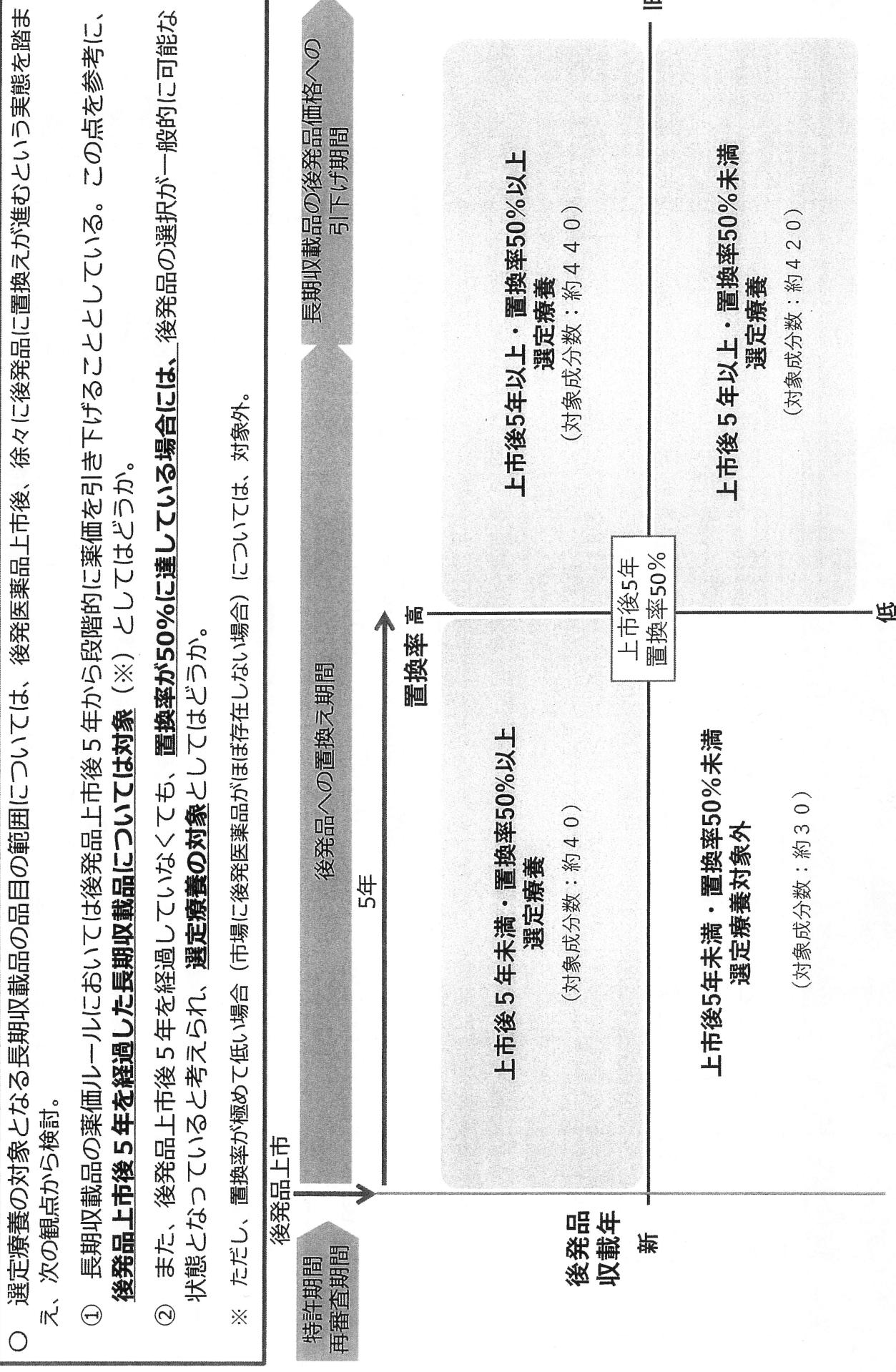
(参考) 薬剤費の構成割合

※ 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



■ 新創品 ■ 新創药品以外の先発品 ■ 長期収載品 ■ 後発品

選定療養の対象品目（イメージ）



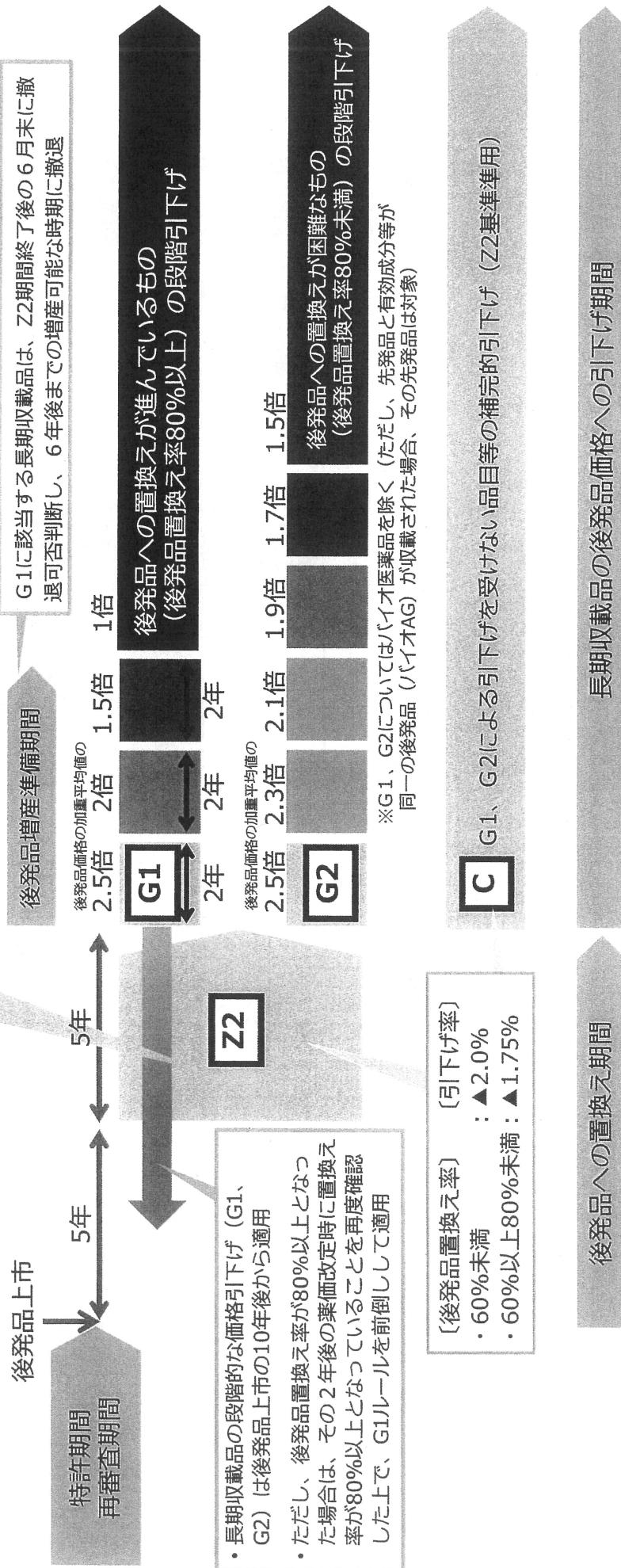
長期収載品の薬価の改定

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、後発品への置換元率に基づき、長期収載品の薬価を段階的に引き下げるとしている。

【長期収載品の薬価の適正化の全体像】

後発品上市から5～10年が経過し、
後発品への置換元率が80%未満の
品目の段階引下げ

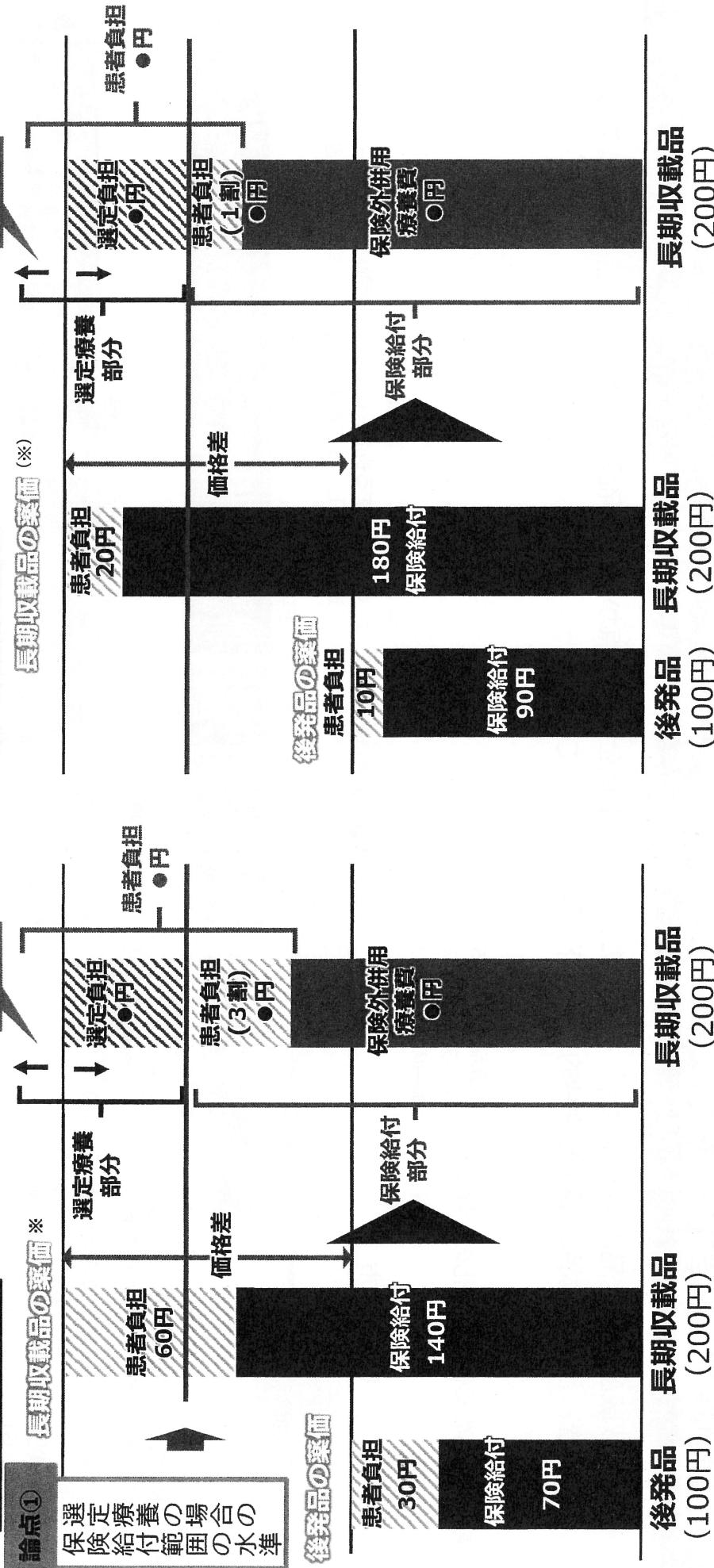


保険給付と選定療養の負担についての具体的な論点・イメージ

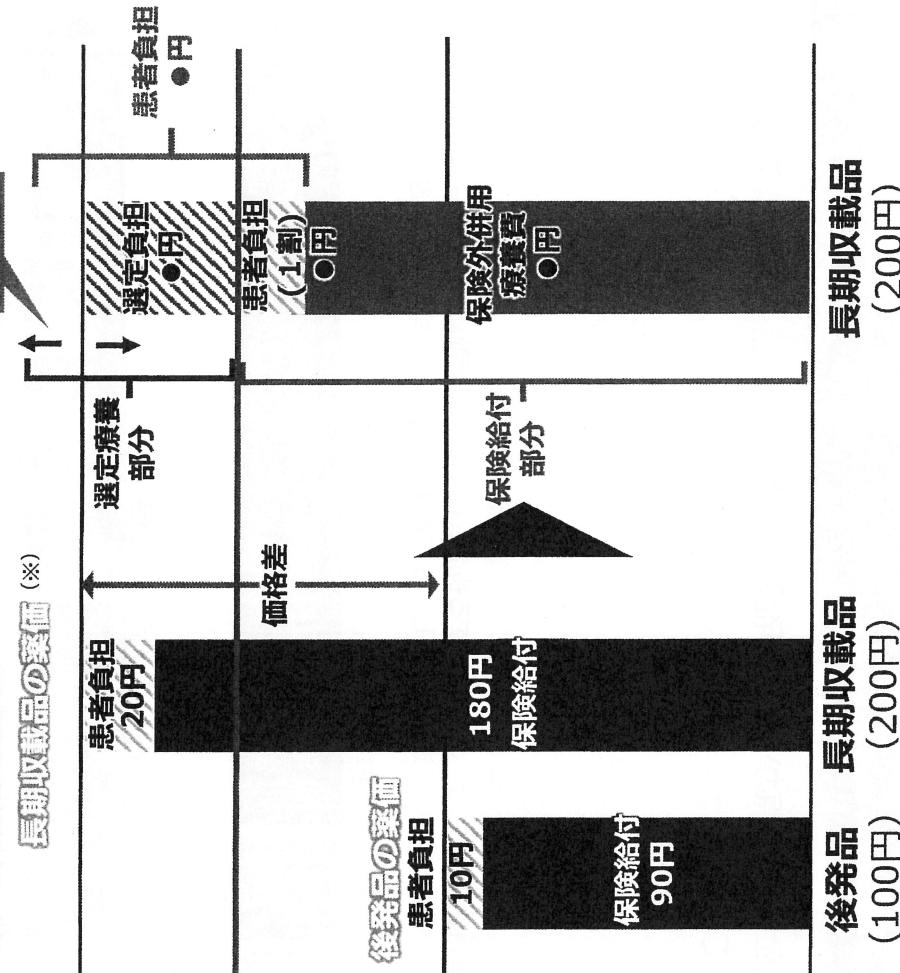
令和5年11月29日
第171回社会保障審議会医療保険部会
資料2(改)

- 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。

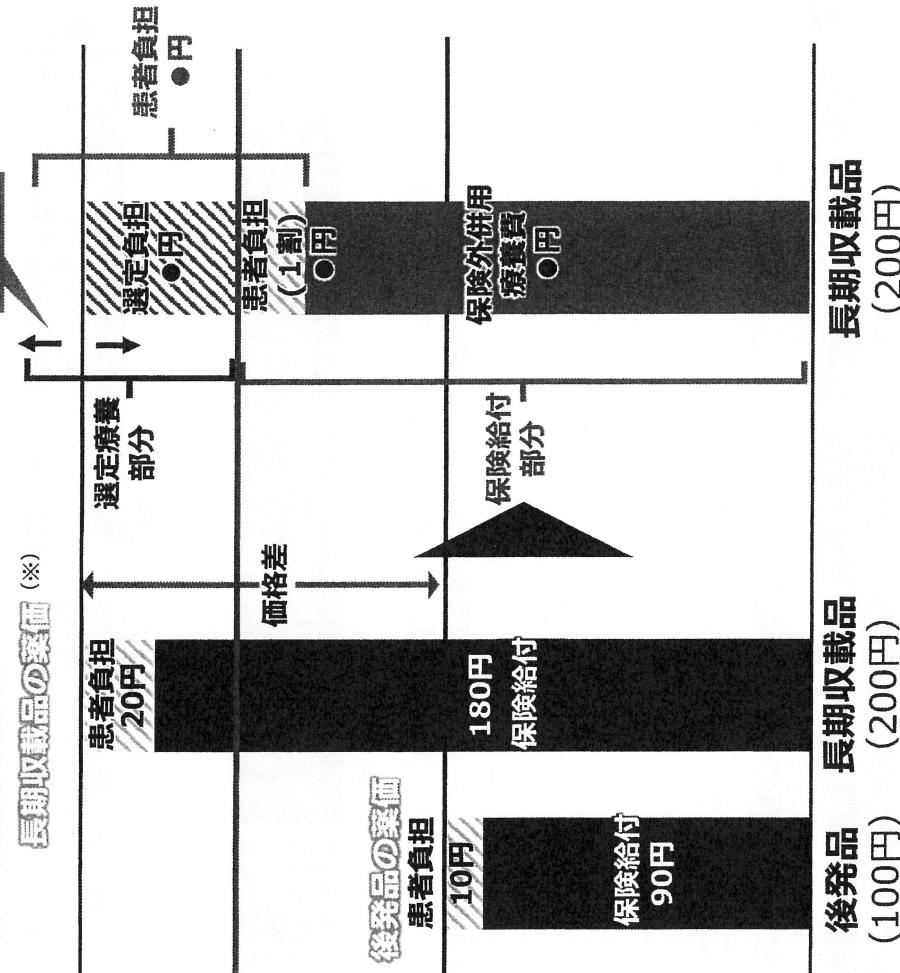
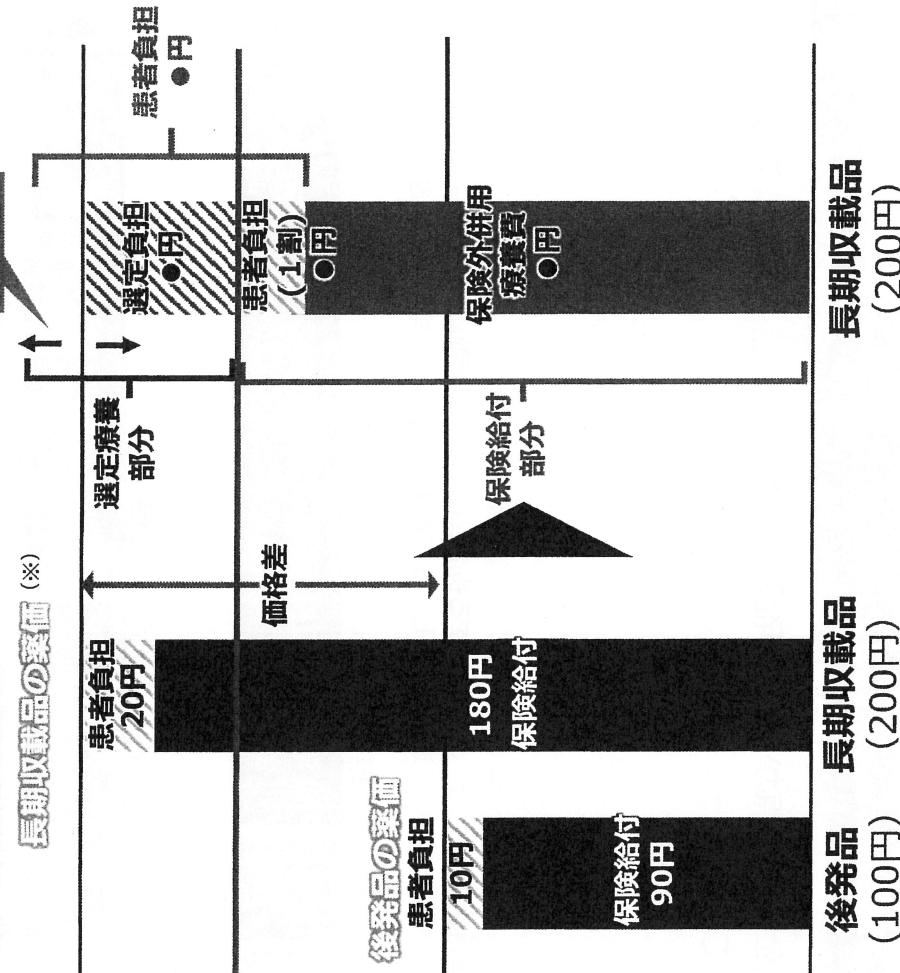
3割負担の場合



1割負担の場合



論点②



(※) 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

後発品 長期収載品 (200円)
(100円) (200円)

長期収載品
(200円)

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、附加価値等への評価
 - 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し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	150円	実際の患者負担額 変化額 長期収載品薬価に対する変動率	350円 (+200円) (40%)	250円 (+100円) (20%)	217円 (+67円) (13%)	200円 (+50円) (10%)	75円 (▲75円) (▲15%)
	後発品	250円	75円	50円 変化額 長期収載品薬価に対する変動率	300円 (+250円) (50%)	175円 (+125円) (25%)	133円 (+83円) (17%)	25円 (▲25円) (▲5%)
ケース2		1割負担	50円	45円 変化額 長期収載品薬価に対する変動率	430円 (+280円) (56%)	290円 (+140円) (28%)	243円 (+93円) (19%)	45円 (▲105円) (▲21%)
	後発品	150円	45円	50円 変化額 長期収載品薬価に対する変動率	400円 (+350円) (70%)	225円 (+175円) (35%)	167円 (+117円) (23%)	15円 (▲35円) (▲7%)

(※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事が困難な場合は、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よる集約していることに鑑みた想定）、ケース2は1／3程度と想定して、試算。

(※4) 選定療養の負担については、長期平均により算出する後発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) ×1/2×1.1 + {250 + (500-250) ×1/2} ×0.3

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

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（広がり）がついている。一方、金額ベースでは5割程度にとどまつており、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日以上の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ら医機能の強化を図るために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、政策的な対応も行つてきている。これらの観点を踏まえ、今般の长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

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る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のこととしている。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年を経過しないなくても、**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つていると考えられ、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**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といつた定め方を検討することや、市場実勢価格等を踏まえて長期収載品の薬価に係る負担は、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、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。

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

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、以下の意見があつたことを踏まえ、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も、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する、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ちつて類似薬品を使用しにくくすることには患者の不利益にもつながるのではないか

長期品の選定療養、価格差の「2分の1以下」で検討 医療保険部会

2023年12月8日 23:48

社会保障審議会・医療保険部会（部会長＝田辺国昭・国立社会保障・人口問題研究所長）は8日、長期収載品の保険給付範囲について、見直しの方向性を大筋で了承した。焦点となっている選定療養による負担は、長期品と後発医薬品の価格差の「2分の1以下」とする方向だ。詳細は今後、中医協で詰める。

厚生労働省は、選定療養による負担について、価格差の「2分の1」「3分の1」「4分の1」とした場合の、患者負担の変化を例示した。

長期品の薬価が500円、後発品の薬価が250円の場合、3割負担で長期品を利用した場合の自己負担額は150円。選定療養による負担として、価格差の「2分の1」を導入すると、合計の自己負担は250円に増える。同様に、3分の1の場合は217円に、4分の1の場合は200円の負担となる。

●後発品発売後「5年以上」、「置換率50%以上」が対象

選定療養の対象となる長期品は、後発品発売から「5年以上」が経過したものと、5年未満であっても後発品への置換率が「50%」に達しているものとする。

ただし、△医療上の必要性で銘柄名処方（後発品への変更不可）をした場合△薬局に後発品在庫がないなど、後発品提供が困難な場合は、保険給付の対象とする。銘柄名処方の場合でも、患者希望で長期品を処方した場合は、選定療養の対象となる。

●患者とのコミュニケーションで判断を 日医・猪口委員

佐野雅宏委員（健保連副会長）は、医療上の必要性について、「実効性を担保するために、レセプトに具体的な理由を記載するなどの仕組みが必要」と主張した。

猪口雄二委員（日本医師会副会長）は、「患者が長期品を選択した場合であっても、使用感や効き目が違うなど、患者自身が感じている医療上の必要性が理由となっている場合がある」と説明。患者とのコミュニケーションを通じて判断すべきだと述べた。

シリーズ 薬の 保険外し

- ①政府は年末の改革工程表への方針明記狙う
- ②患者窓口負担とは別に自費で請求される
- ③子ども医療費助成制度でも無料にならない！？
- ④医薬品不足で先発品切り替えで負担増
- ⑤ジェネリック置き換えで健康影響も
- ⑥「創薬」目的も筋違い
- ⑦「患者選択」どころか経済的理由で受診・服薬できない
- ⑧長期収載品と後発医薬品は「同等」と言えるのか
- ⑨保険外給付のルールから大きく逸脱してる
- ⑩厚労省具体案で薬代患者負担が約2倍に
- ⑪薬代が4.5倍に 厚労省が薬の保険外し具体策を提案



シリーズ
随时更新中

政府は、年末の改革工程表に「特許が切れて安価なジェネリック医薬品（後発品）がある先発医薬品について窓口負担を増やす」と盛り込む方針だ。

ジェネリック（後発医薬品）が不足する中、先発医薬品（長期収載品）を選択せざるを得ない状況も広がっている。患者・国民・医療者が強く願つるのは医薬品の安定供給である。医薬品不足が深刻化する中、患者・国民に何とも思われることなく思われる。これが政府の「薬剤外し」の負担外し保険給付への影響だ。

医薬品はあるが、その理由を配信している。

年末に改革工程表への方針明記を狙う

薬保険外して負担4.5倍も

厚労省がモデル示す

図1 保険給付と選定療養の負担の変化

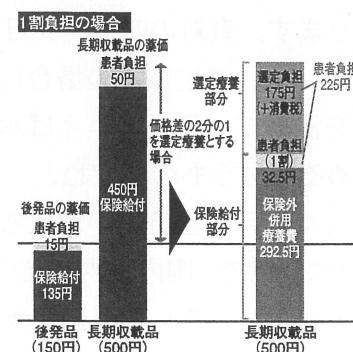


図2 患者に与える影響（ケース2）

A製剤（先発品）			
薬価	500円		
窓口負担	3割負担	1割負担	
現行の負担	150円	50円	
選定療養の割合	2分の1	290円 (1.93倍)	225円 (4.5倍)
	3分の1	243円 (1.62倍)	167円 (3.34倍)
	4分の1	220円 (1.47倍)	138円 (2.76倍)
後発品（薬価150円）使用の場合		45円 (0.3倍)	15円 (0.3倍)

①⑫社会保障審議会医療保険部会（2023年12月8日）の資料から一部改編・作成

厚労省は12月8日、社会保険審議会医療保険部会で、長期収載品の保険外し（選定療養化）による患者負担のモデルケースを示した。厚労省が示したケースでは最大4・5倍の負担増となることが判明した。

低所得ほど負担幅重く

当たる175円を合わせた325円が保険給付された。患者はこれまで50円だった150円との差額350円の2分の1に5倍になる。

選定療養とする割合に

ついて、長期収載品と後

発品の価格差の「2分の1」

のうち1割負担額32.5

1「3分の1」「4分の

1」の案を示している。

長期収載品が使用され

る場合は選定療養とし

た。医師が医療上必要な

長期収載品を一般名処方

した場合、患者が薬局で

販売して選定療養とし

る。医師が患者の個別性を

踏まえて選択した薬価收

載（保険収載の処方薬

は長期収載品と後発医薬

品を問わず）額を保険給付

すべきだ。

先発品と後発品は「元

よりよい」となつて

ある。

有効成分が同じでも後

発品と先発品は基剤剤

の見やすい場所に、内容

内掲示「患者の同意」領

取証の発行――が必要

だ。

選定療養等を取り扱つ

る医療機関は院内の患者

見やすい場所に、内容

から微収するには、院

内掲示「患者の同意」領

取証の発行――が必要

だ。

上市後5年・置換率

50%を保険外し

薬品の差額を保険給付か

ら出す制度の導入を撤回

する」ことを強く求めていることなつて

対象成分数約440と

いる。2022年の長期

多數にわたる。医薬品の

収載品の薬価収載は17

供給不安、ジェネリック

が特に不足する中で長期

候の患者、後発医薬品

（ジェネリック）を150

円、長期収載品（先発医

薬品）を500円とした

場合（図1、2）、後発品

のうち1割負担額32.5

円とその差額350円の2分の1に

5倍になる。

高齢者など1割負担の

患者はこれまで50円だつ

たが225円と4・

5倍になる。

○宮本（徹）委員

薬価の自己負担の見直しについてお伺いしたいと思います。

今年の骨太の方針に、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、医療保険部会でイメージが提示されております。資料の四ページ目です。

後発品が存在する長期収載品について、選定療養の場合には窓口負担以外の患者負担を求める。選定療養の場合の保険給付の水準を決めて、資料でいえば水色の線ですけれども、そこより上の部分は十割負担、全額自費負担を求めるというものです。

新しい制度になった場合にどれくらい自己負担が増えるのか、資料五ページ目に試算をしてみました。これは、二〇二二年、二〇二一年で、国内で内服薬の売上げ十位以内に入る製品で、後発品が存在する長期収載品、降圧薬のアジルバ、そして消化性潰瘍剤のネキシウムでございます。

最大どれだけ高くなるのかということですけれども、アジルバを三十日間処方を受けたら、今は自己負担は三割負担で千二百六十一円ですが、新しい制度だと三千二百七十五円で二・六倍、年間にすれば二万四千百六十八円の負担増。同じくネキシウムは、八百十円が二千三百九円となって、二・九倍、年間負担増は一万七千九百八十八円。もちろん、選定療養の場合の保険給付の範囲が議論中ですから、これは負担増の場合の上限ということになると思います。

お伺いしますけれども、今後、このアジルバやネキシウムが処方された場合、現行に比べて数倍の薬剤費の自己負担になってしまうんじゃありませんか。

○伊原政府参考人

お答えいたします。

既に特許が切れまして、価格が安い後発品が存在する長期収載品の保険給付の在り方につきましては、イノベーションを推進するという観点から、現在、社会保障審議会医療保険部会等において検討が行われております。

検討に当たりましては、まず、医療上の必要性が認められる場合には従来のとおり保険給付を行うということにしつつ、患者自身の御希望で長期収載品を選択した場合については、一部の費用を選定療養と位置づけ、自己負担を求める方向で検討が行われております。

現時点での自己負担について具体的な内容などは決まっておりませんが、具体的な検討の観点としましては、メーカーの薬剤工夫などの付加価値等の評価の在り方、後発品への置き換えを進めるという観点、医薬品のアクセスへの配慮、こういった観点から適切な自己負担の水準の在り方について検討してまいりたいと考えております。

○宮本（徹）委員

二〇〇二年の健康保険法改正法の附則二条は、将来にわたって三割負担を維持する、こう規定しているわけですよね。

長期収載品について、今後三割以上の自己負担にしようとしている。これは、二〇〇二年の改正違反ということになるんじゃありませんか。

○伊原政府参考人

お答えいたします。

御指摘の規定は、二〇〇二年の健保法等の改正において、患者負担を三割に統一するに当たりまして附則に規定されたものでございます。

これは、当時の国会審議において厚生労働大臣から、三割負担、つまり七割給付を一つの限界とす

るという認識が示されて、療養に要した費用に対する保険の中の給付割合について七割を維持するということを定めたものと承知してございます。

今回の措置でございますけれども、これは、後発医薬品が存在する中においても患者の希望により選択されて使用される場合に関しまして、保険給付外の対応として、選定療養として負担を求める検討しているものでございまして、先ほ

ど申し上げたような、附則二条に言うような、保険の中の給付割合を狭めるものではないと考えてございますので、健保法附則第二条の規定に抵触するものではないと考えてございます。

○宮本（徹）委員

今、保険給付をやっている薬を、給付を外す、だから法違反じゃない、これは本当にひどいやり方だと言わなければならぬと思いますよ。

大体、患者の選択で先発品を選んだら給付から一部外すんだ、こういう話をするわけですけれども、先発品が処方される場合というのはいろいろなケースがあり得るわけですよね。

例えば、後発品、ジェネリックに替えて効果が弱くなったと感じて薬局に相談したら、先発品に戻すこともできますよと提案されて、それならお願いしますと言うと、これは患者の選択だということで自己負担が増えちゃう。

例えば、ぜんそくで使うホクナリンテープというのがありますよね、うちの子もお世話なりましたけれども。これは、先発品と後発品で治療効果が違うということが実際の研究でも示されているんですね。

こうしたケースというのが、患者の希望であっても、こんなのは医療の必要性があると言うべきだし、患者の希望だ、患者の責任だということで、後発品との差額は自己負担せよ、最大自己負担せよ、こういうことはあってはならないんじゃないかなと思いますが、いかがですか。

○伊原政府参考人 お答えいたします。

まず、後発医薬品の承認審査に当たりましては、有効成分の含量とか不純物等の規格、それから、一定期間の品質を担保するための安全性、後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドラインに基づく同等性試験、こうしたデータに基づきまして、先発医薬品と後発医薬品が同等であるということを評価の上、承認を行ってございます。

こうしたことを前提としまして、今回、長期収載品の保険給付の在り方の見直しの検討に当たりましては、こうした中で、医療上の必要性があると認められる場合等は保険給付をするという方向で医療保険部会において議論が進められております。

医療上の必要性が認められる場合としましては、例えば、お医者さんが個々の患者さんに対しまして、その個々の症状に応じて、医療上の必要性があって、後発品への薬の変更が適当ではないと判断したような場合が該当するのではないかということが議論されております。

引き続き、こうした医療現場での御意見なんかも踏まえまして、考えていきたいと思っております。

○宮本（徹）委員

先発品と後発品と、やはり使って違うという声も結構あるんですよ。（発言する者あり）お医者さんから、たくさんあるという声が出ていますよ。

ですから、本当に、このまま薬の保険外しとやるのは、患者にとっても重大なことになりかねない。本当に、医療現場の皆さんのお意見、そして治療を受けている患者の皆さんのお意見もしっかり聞いて、こうした薬の保険外しは私はやめるべきだということを強く申し上げておきたいというふうに思います

