

「経済財政運営と改革の基本方針2023」等関連事項について

厚生労働省 保険局

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

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



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)

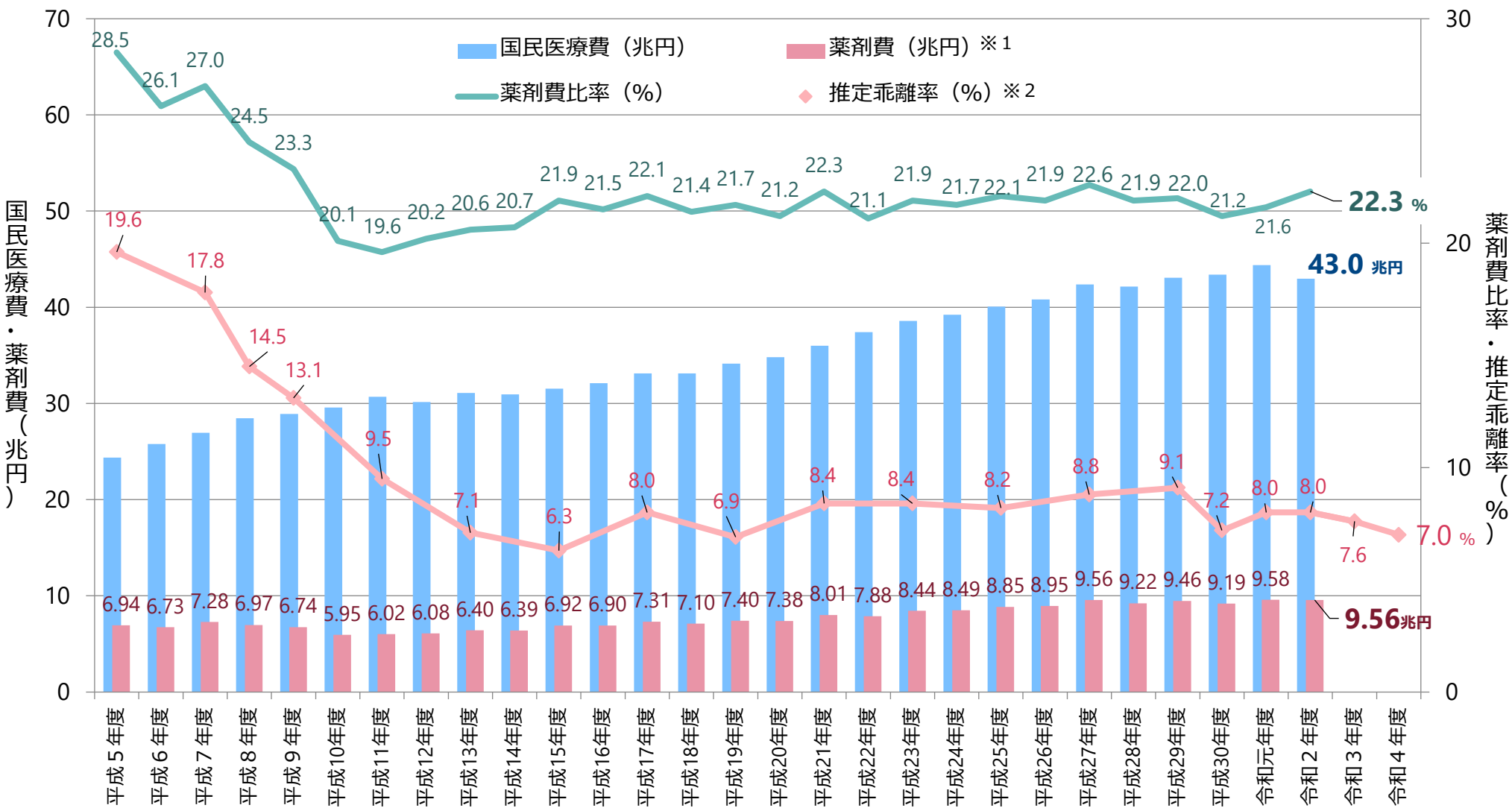
その他の課題

- 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。

2. 医薬品等に係る現状



国民医療費、薬剤費等の推移



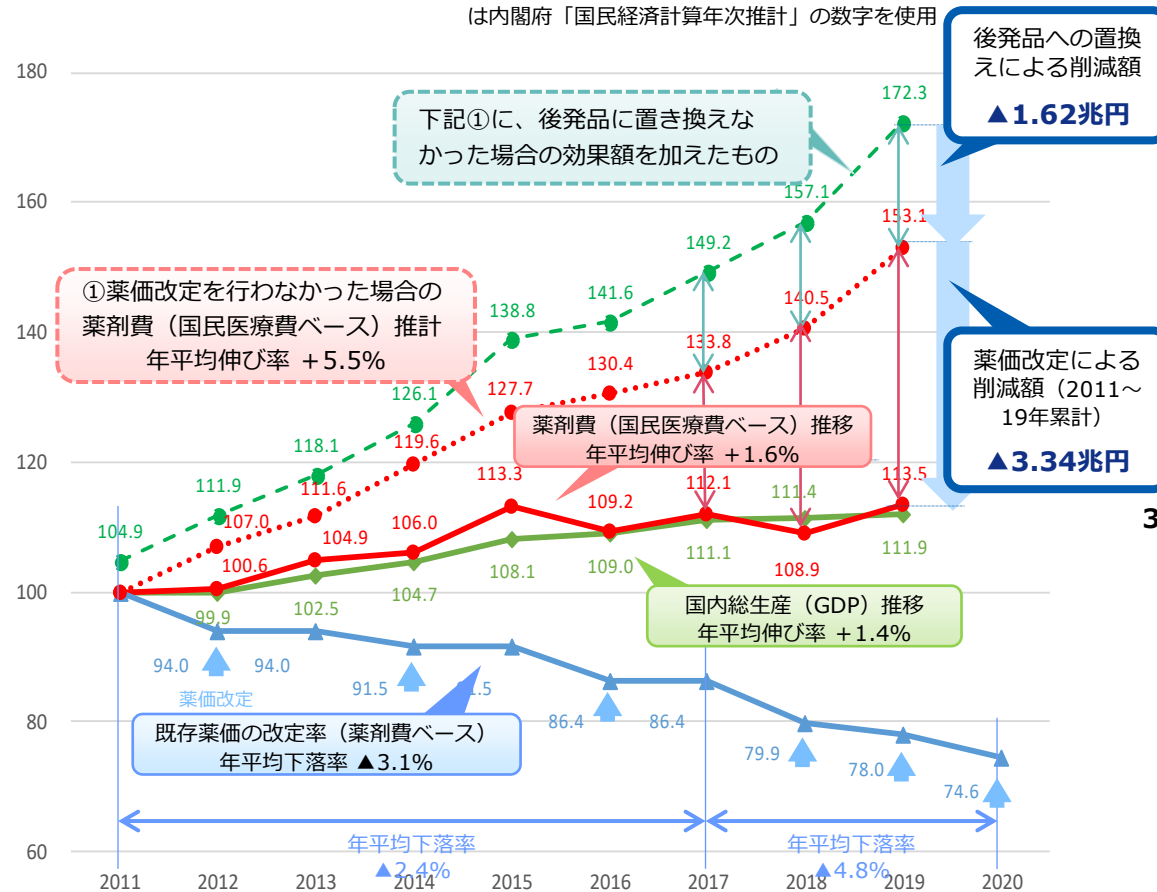
※1 薬剤費には、DPCを始めとする薬剤費が包括して算定される場合は含まれていない。
 ※2 薬価調査で得られた平均乖離率をその年度の推定乖離率としている。
 令和元年度の推定乖離率は、平成30年4月の薬価に対する乖離を示す。

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。

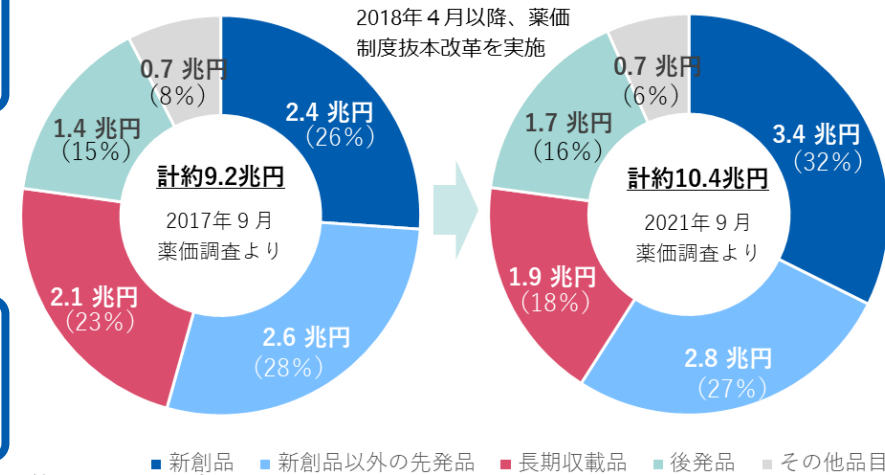
1. 2011年（H23年）比（%）の薬剤費の推移

※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）

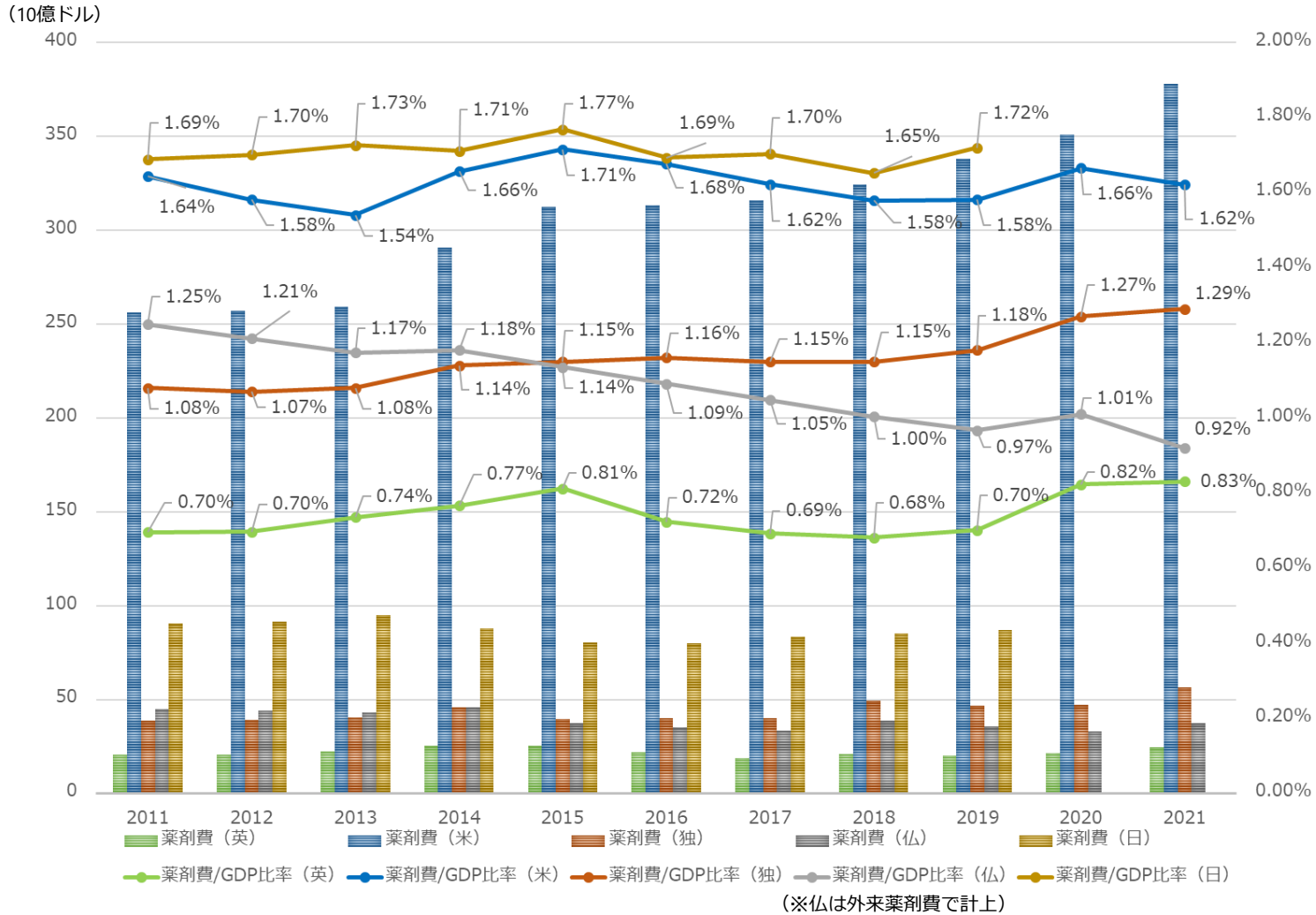


3. 後発品への置換えによる医療費適正効果額

| 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

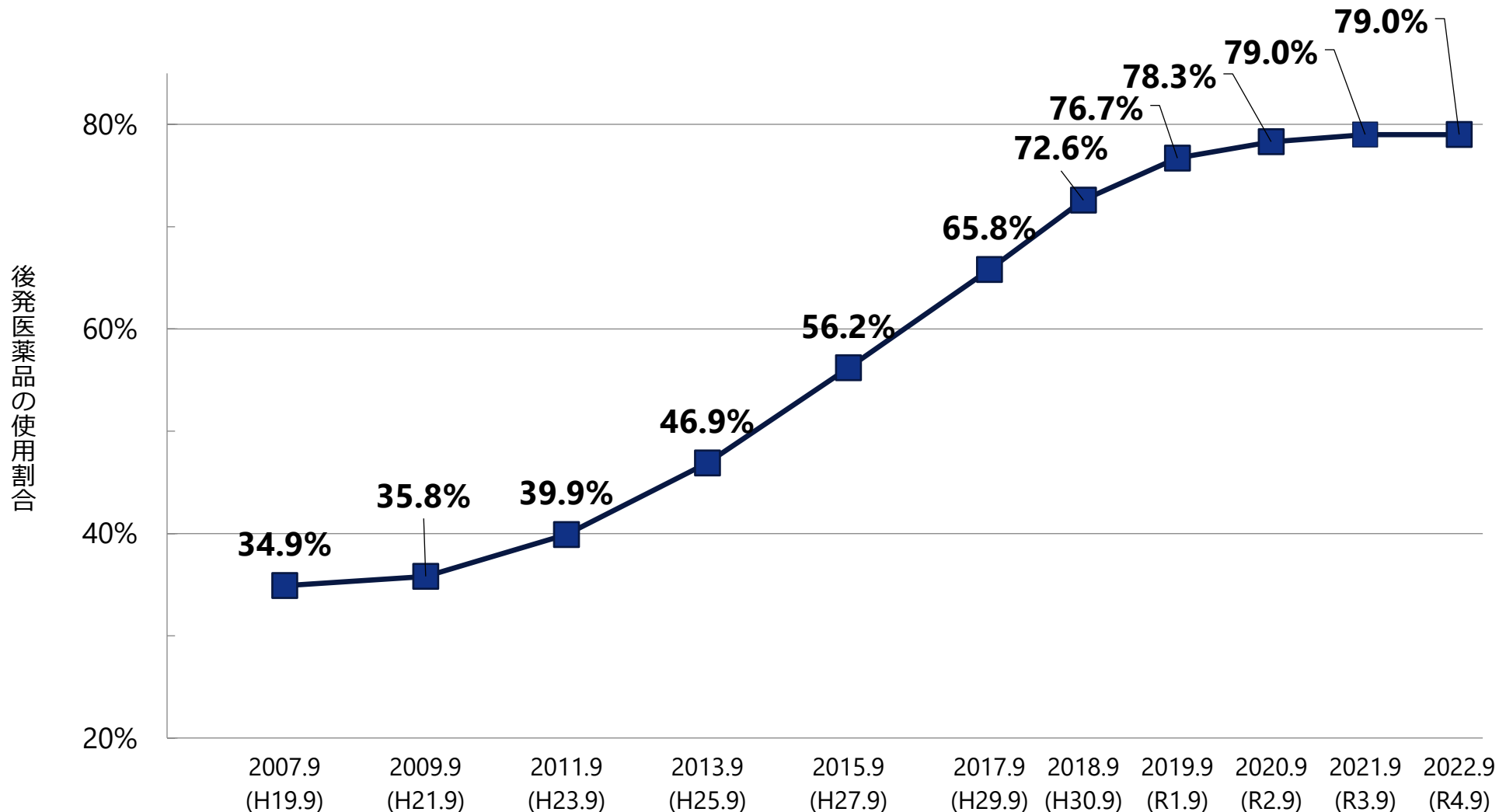
- GDPに対する薬剤費率は、欧米諸国と比べ、高い傾向にある。



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）

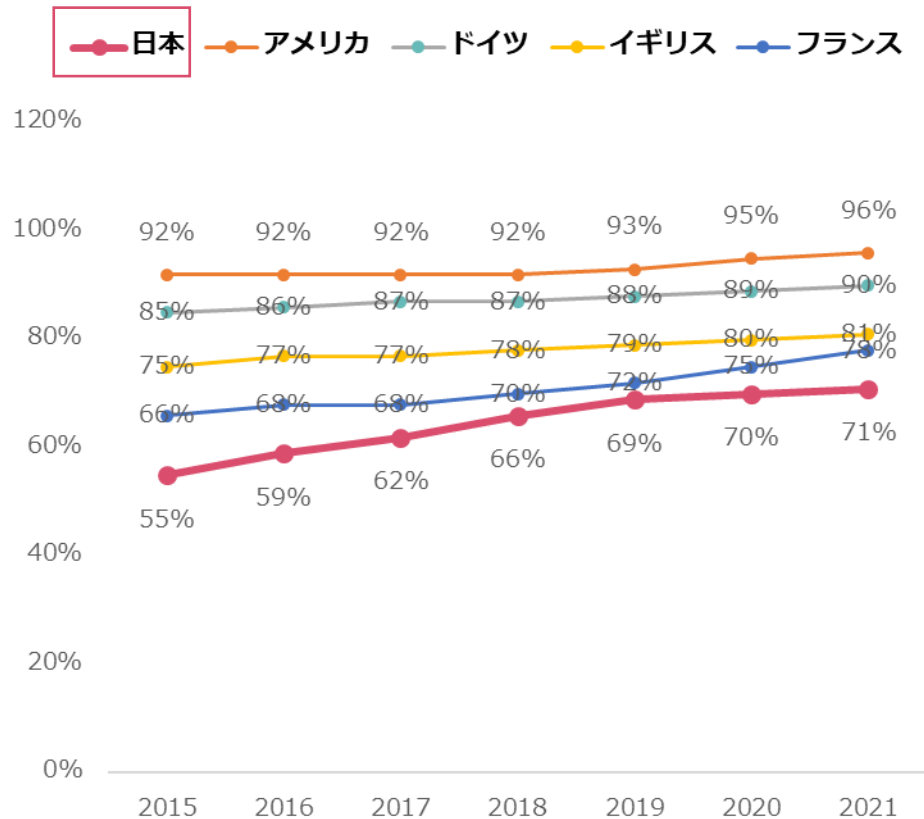


注) 「使用割合」とは、「後発医薬品のある先発医薬品」及び「後発医薬品」を分母とした「後発医薬品」の使用割合をいう。

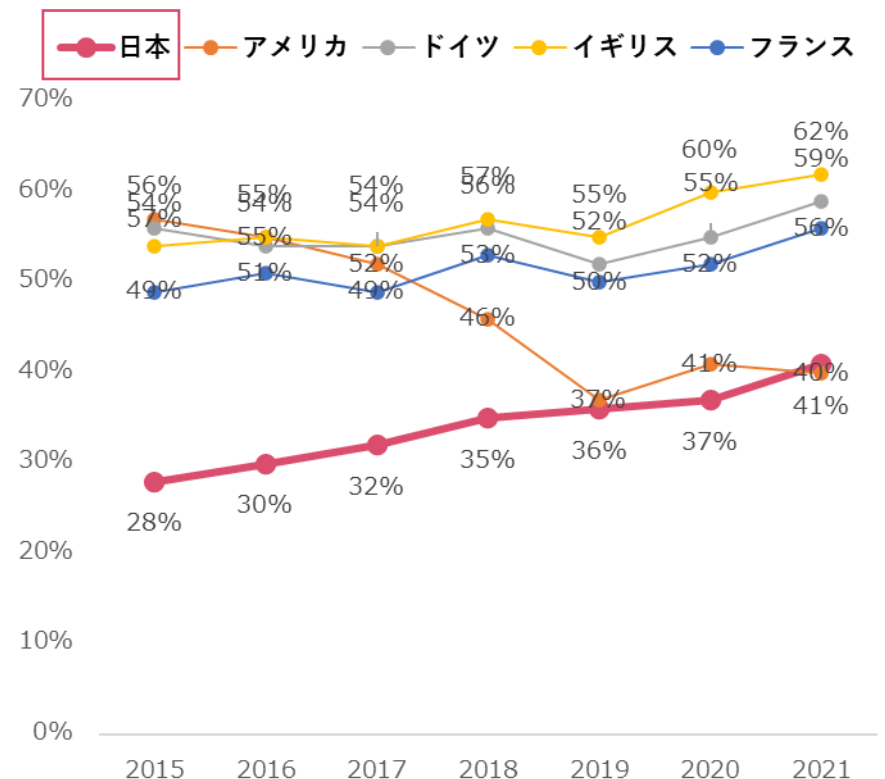
後発品のシェア（数量・金額）国際比較

- 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



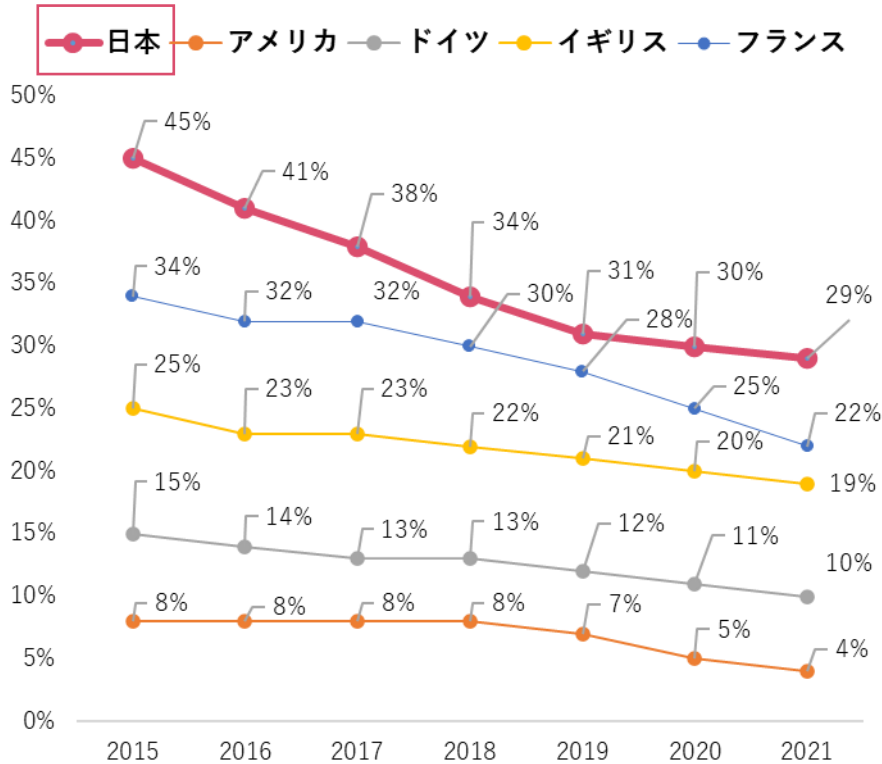
※出典：令和4年3月後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書（厚生労働省医政局経済課委託事業）より引用（一部加工）

※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。

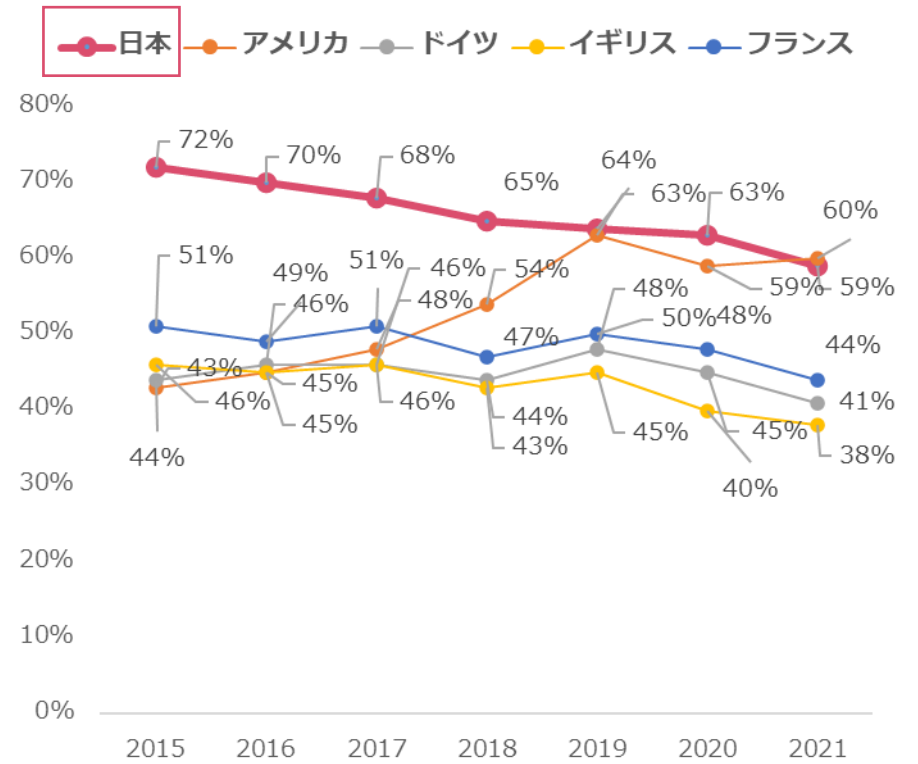
長期収載品のシェア（数量・金額）国際比較

- 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



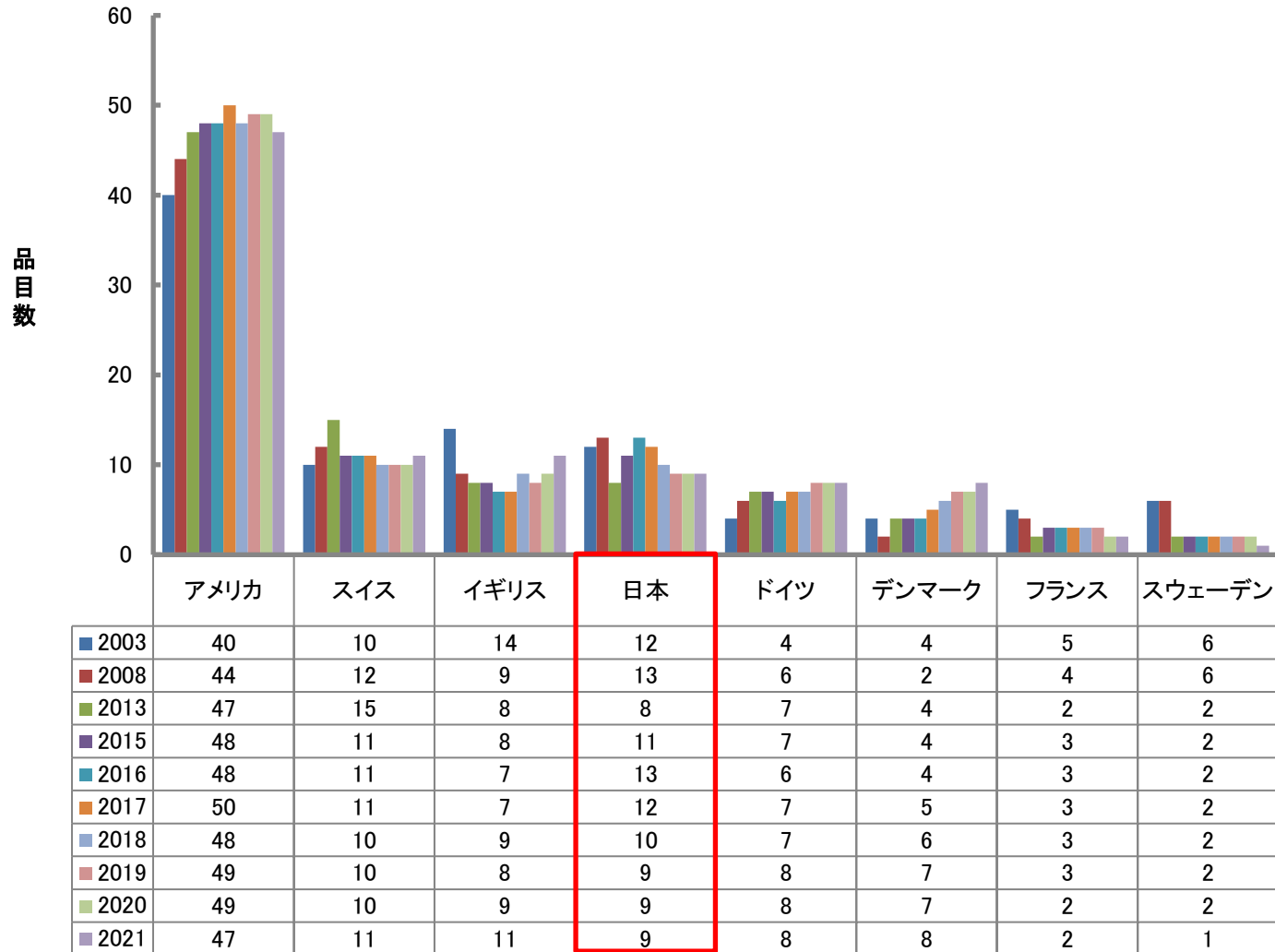
金額シェア



※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



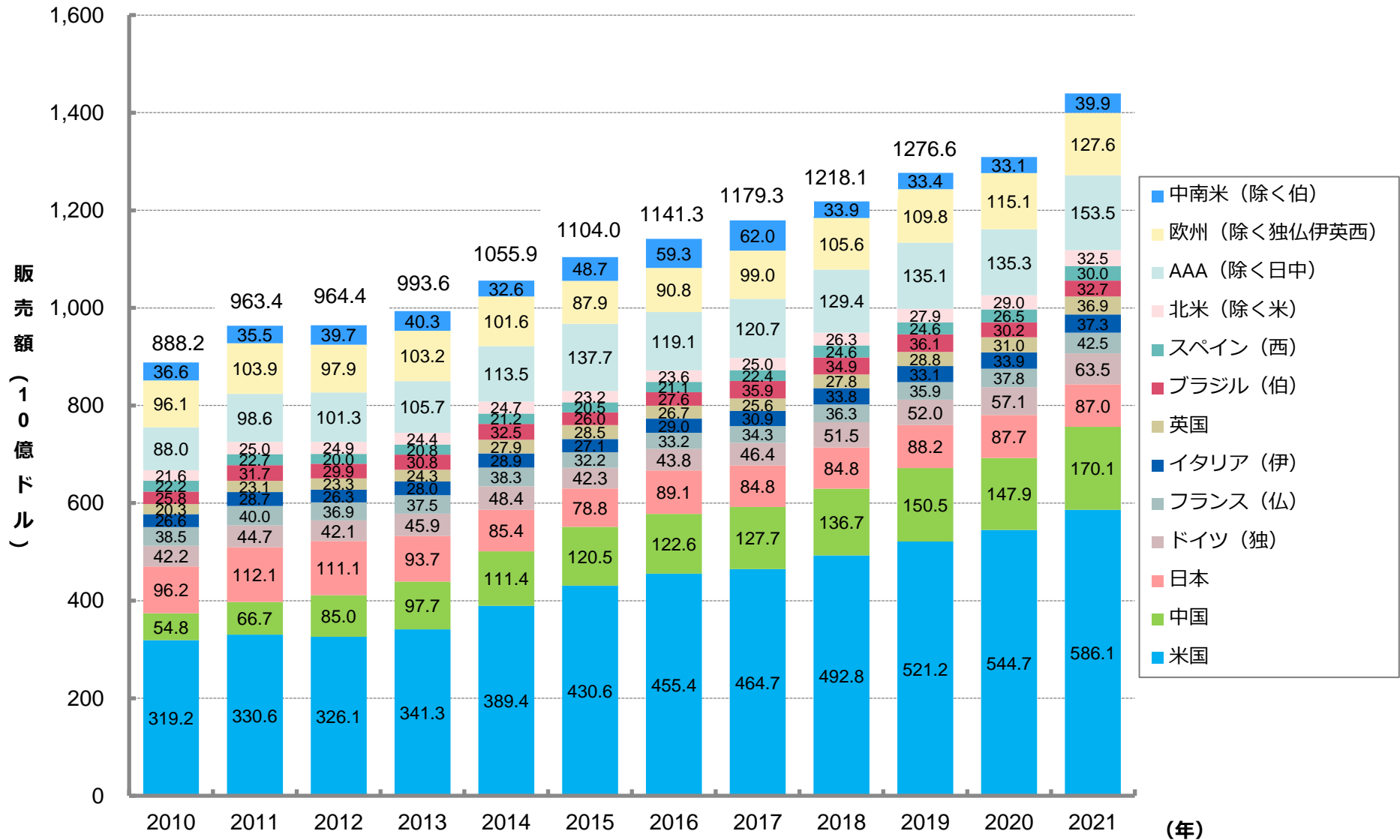
※特許帰属企業の国籍による分類

※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）

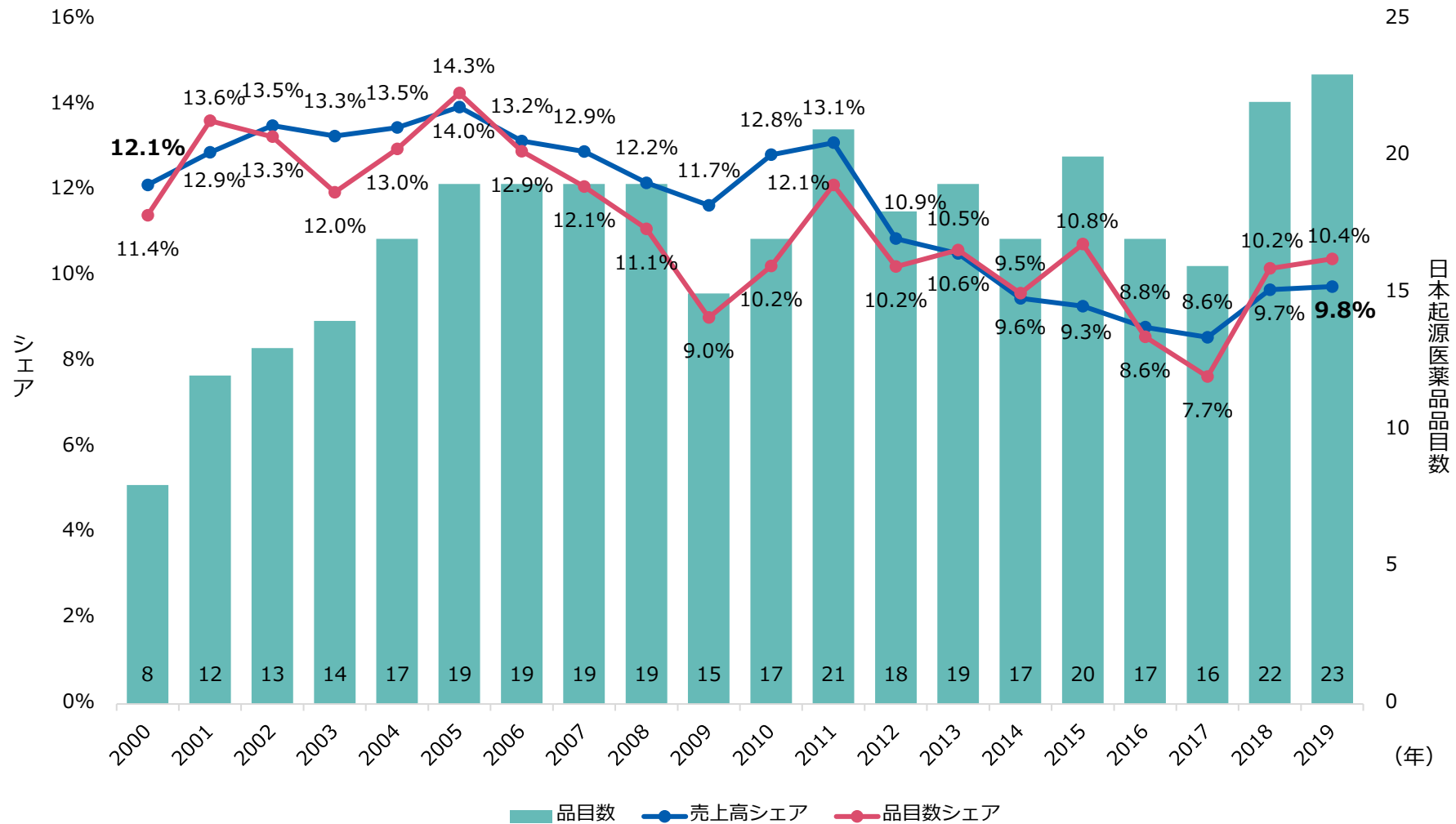
世界の医療用医薬品の販売額推移(地域・国別)



※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・ブレイン発行「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

3. 薬剤自己負担に係るこれまでの議論



医療保険制度の患者一部負担の推移

| ～昭和47年 12月 | | 昭和48年1月～ | 昭和58年2月 ～ | 平成9年9月～ | 平成13年1月～ | 平成 14年 10月～ | 平成 15年 4月～ | 平成18年 10月～ | 平成20年4月～ | 令和4年10月～ | |
|----------------|-------|----------------------|--|---|--|---|---------------------------|---------------|---------------------|--|--|
| 老人医療費 支給制度前 | | 老人医療費支給制度 (老人福祉法) | 老人保健制度 | | | | | | 後期高齢者医療制度 | | |
| 国保 | 3割 | なし | 入院300円/日 外来400円/月 | →1,000円/ 日 →500円/日 (月4回まで) +薬剤一部負担 | 定率1割負担 (月額上限付き) *診療所は定額 制を選択可 薬剤一部負担の廃 止 高額医療費創設 | 定率1割負担 (現役並み所得者2 割) | 定率1割負担 (現役並み所 得者3割) | 75歳以上 | 1割負担 (現役並み所得者3割) | 1割負担 (現役並み所得者3割、 現役並み所得者以外の一定 所得以上の者2割) | |
| | 被用者本人 | | | | | | | | 定額 負担 | 2割負担 (現役並み所得者3割) ※平成26年3月末までに 70歳に達している者は1割 (平成26年4月以降70歳になる者から2割) | |
| 被用者家族 | | 5割 | 若人 | 国保 | 3割 高額療養費創設(S48～) | 入院3割 外来3割+薬剤一部負担 (3歳未満の乳幼児2割 (H14年10月～)) | 3割 薬剤一部負 担の廃止 | 3割 | 70歳未満 | 3割 (義務教育就学前2割) | |
| | 被用者本人 | | | 定額 →1割(S59～) 高額療養費創設 | 入院2割 外来2割+薬剤一部負担 | | | | | | |
| | | 被用者家族 | 3割(S48～) →入院2割(S56～) 高額療養費創設 外来3割(S48～) | 入院2割 外来3割+薬剤一部負担 (3歳未満の乳幼児2割 (H14年10月～)) | | | | | | | |

- (注) ・ 昭和59年に特定療養費制度を創設。将来の保険導入の必要性等の観点から、従来、保険診療との併用が認められなかった療養について、先進的な医療技術等にも対象を拡大し、平成18年に保険外併用療養費制度として再構成。
- ・ 平成6年10月に入院時食事療養費制度創設、平成18年10月に入院時生活療養費制度創設
 - ・ 平成14年10月から3歳未満の乳幼児は2割負担に軽減、平成20年4月から義務教育就学前へ範囲を拡大

薬剤一部負担に係る経緯

令和2年3月12日
第126回医療保険部会 資料2

| | | |
|-------------|---|--|
| 平成8年6月21日 | 「今後の国民医療と医療保険制度改革のあり方について(第2次報告)」(医療保険審議会) | 薬剤に係る患者負担については、医薬品の適正使用と薬剤費の適正化の観点から、(中略)見直しが必要であり、その具体的内容について幅広い検討が必要ではないか。 |
| 平成8年7月31日 | 「今後の医療保険制度について」(医療保険審議会) | [主な施策メニュー]④薬剤に係る患者負担3割又は5割 |
| 平成8年11月27日 | 「今後の医療保険制度のあり方と平成九年改正について(建議書)」(医療保険審議会) | 薬剤給付について、給付除外ないし3～5割の患者負担を設定すること。 |
| 平成8年12月2日 | 「今後の老人保健制度改革と平成九年改正について(意見書)」(老人保健福祉審議会) | 薬剤給付については、(中略)、医療機関・患者双方のコスト意識を喚起する一環として他の給付とは異なる負担、例えば3割程度の患者負担を設定するなどの見直しを行うことが考えられる。 |
| 平成8年12月19日 | 医療保険制度改革協議会(与党三党(自社さ)) | (薬剤) 老人、被用者本人・家族、国保について外来薬剤1種類につき1日15円の負担 |
| 平成9年9月 | 薬剤一部負担導入 | |
| 平成11年7月 | 薬剤臨時特例措置(予算措置) | 高齢者の薬剤一部負担を予算措置により免除。 |
| 平成11年10月13日 | 「医療保険制度抜本改革の基本的考え方」(自民党医療基本問題調査会・社会部会とりまとめ) | 薬剤別途負担を廃止するとともに、その財源確保にかんがみ、老人医療の自己負担は上限定額を設け、おおむね1割を超えない負担とする。 |
| 平成11年12月19日 | 3党政策責任者会議(制度改革、診療報酬改定) | 若人の薬剤一部負担の廃止については、平成12年の実施は延期し、平成14年度の医療保険制度改革時に、所要の財源を確保した上で実施する。 |
| 平成12年12月 | 平成12年改正附則 | 平成14年度までに、この法律の施行後における薬剤費を含む医療費の動向、医療保険の財政状況、社会経済情勢の変化等を勘案し、 <u>薬剤一部負担金を廃止するために必要な財源措置</u> に関し検討を行い、その結果に基づいて廃止すること。 |
| 平成13年1月 | 高齢者の薬剤一部負担廃止 | |
| 平成15年4月 | 薬剤一部負担廃止 | |

薬剤一部負担制度の概要（平成9年～平成15年）

令和2年3月12日
第126回医療保険部会 資料2

- 保険医療機関の外来診療や保険薬局で薬剤の支給を受ける際に、医療保険の定率負担、老人保健の定額負担（当時）のほかに、薬剤の種類数などに応じて一定額の負担を求めた。
- 平成9年9月から導入されたが、平成15年4月に廃止された。

| 内服薬（1日分につき） | | 外用薬（湿布、塗り薬等） | | 頓服薬（必要時に使用する鎮痛薬、解熱剤等） |
|-------------|------|--------------|------|-----------------------|
| 1種類 | 0円 | 1種類 | 50円 | 1種類ごとに10円 |
| 2～3種類 | 30円 | 2種類 | 100円 | |
| 4～5種類 | 60円 | 3種類以上 | 150円 | |
| 6種類以上 | 100円 | | | |

- ※ 注射、処置、手術検査等及び入院に伴う薬剤など、一定の場合に支給される薬剤については負担はなかった。
- ※ 薬剤にかかる一部負担については、定率の一部負担と同様、高額療養費の自己負担限度額を計算する際の金額に含まれた。

薬剤自己負担引上げに関するこれまでの医療保険部会での主な意見

第99回医療保険部会(平成28年10月26日)

【スイッチOTC化された医療用医薬品に係る保険償還率の在り方に関する主な意見】

- OTC化されたら保険給付率の変更ではなく、保険適用から外すというのが本来あるべき姿ではないか。
- 多剤服用や残薬対策という観点から服薬量を減らしつつ、健康寿命を延伸することが望ましい。例えば、基礎疾患は処方箋薬で治療し、軽度な疾病については医療用医薬品からOTC医薬品の配合剤への置き換えを促す仕組みや、セルフメディケーション税制の対象をOTC薬全般に拡大させ、OTC医薬品で治療することを促す取り組みをお願いしたい。
- スイッチOTC医薬品の保険給付率を下げると、高薬価な医薬品へ処方シフトすることが考えられ、安くて、安全性が確立した医薬品が医療保険の中で使いにくくなるのではないか。その結果スイッチ化が抑制されてしまう可能性もある。
- 基本的に薬を保険でカバーするか否かは、薬の有効性や必須性などの観点から決められるべきで、既にスイッチOTC医薬品があるか否かで議論すべきでない。給付率を引き下げるとセルフメディケーションを促進する可能性はあるが、財政効果は短期的なものであり、長期的な効果は見込めないのではないか。
- 平成14年の健保法等改正法の附則における7割給付を維持するという観点から、慎重に検討する必要がある。
- 保険給付率の引き下げについては、どのような考え方でスイッチOTC化された医薬品だけを対象とするのか。処方量を勘案する必要はないのかなど、もう少し詳細に議論していく必要がある。
- スイッチOTC化されたものに限らず、市販品類似薬や軽度の薬剤については、保険収載から外すこと、フランスのように保険給付割合変えることなどについても今後議論していく必要がある。

薬剤自己負担引上げに関するこれまでの医療保険部会での主な意見

第109回医療保険部会(平成29年11月24日)

- OTCの配合剤の使用を促進すべきであり、それが進まない場合は、市販品類似薬や軽微な薬剤については、給付率の引下げまたは保険の対象から外すことも考えるべき。
- 薬剤の自己負担は議論が尽きており、薬価制度の抜本改革を主として考えるべき。
- 後期高齢者はジェネリックの使用率が低いが、処方の際の情報提供や患者教育をしっかりとっていくべき。
- セルフメディケーションを推進していく観点から、スイッチOTC化された医療用医薬品については、給付率の引下げでなく、保険適用から外すべき。
- 保険給付の対象外とすることは疑問。
- 平成14年改正法附則の趣旨から保険外しは反対。特に高齢者は服薬管理の問題もあり、慎重に考えるべき。
- まずは、後発品の使用促進や不適切な重複投薬や多剤投薬等の削減に努めて薬剤費を下げていくべき。
- 有効性の高い高額薬剤は貧富の差によって使用の可否が決まらないよう、公的保険の趣旨から保険適用をしていくべきであり、そうであるなら、症状の軽い方に使う薬は、保険から外したり、給付率を下げたりするなどバランスを取るべき。14年改正法附則の法改正も含めて議論すべき。
- 限られた財源の中で給付を重点化する観点から、スイッチOTC、湿布、うがい薬などの市販品類似薬は、給付率の引下げや保険給付の適用外とすることを検討すべき。また、全世代型の社会保障制度の構築という観点から、負担能力に応じた負担構造へと見直しを図るべきであり、高齢者の薬剤の自己負担のあり方についても広く見直していく必要がある。
- 一般的に、高齢者は、多くの薬剤が使われており、全体としての負担が大きいにも関わらず後発品の使用割合が低いのは、自己負担割合が低いからと考えられる。一方、OTCの有無によって保険適用を決めるのは、治療の必要性によって保険適用を決めるという原則に反するのではないか。

薬剤自己負担引上げに関するこれまでの医療保険部会での主な意見

第124回医療保険部会(令和2年1月31日)

- 薬剤給付の範囲について、OTC化された医薬品や市販品類似薬について、保険償還率の変更あるいは保険適用の除外を行うなど、大胆な見直しを行うべき。

第125回医療保険部会(令和2年2月27日)

- 高額医薬品の導入が話題だが、特に軽微な疾病についてはセルフメディケーション税制の対象薬剤をスイッチOTC薬以外にも拡大したり、OTC類似薬薬効群については投与を控えるなどの啓発が必要。

薬剤自己負担見直しに関するこれまでの医療保険部会での主な意見

※議事録に基づき事務局にて整理

第126回医療保険部会(令和2年3月12日)

- 高額な医薬品は、最新の医薬品へのアクセスを確保するため、十分な効果検証の下で、高額であっても公的保険で給付をすることを基本にしていくべき。一方で、リソースには限りがあり、市販品類似の医薬品の保険給付の在り方なども含め、保険給付の重点化を図っていくことが重要。また、薬剤給付の適正化に向けては、自己負担の見直しのみならず、後発医薬品の利用促進やセルフメディケーション税制の拡充、生活習慣病の治療薬の在り方等についても改めて検証と検討を進めるべき。
- 皆保険制度を維持するためには、大きなリスクは共助、小さなリスクは自助という方向に進まざるを得ないのではないかと。その点を踏まえると、市販品類似薬については保険給付範囲からの除外や償還率の変更も考えざるを得ないのではないかと。
- 国民皆保険制度を将来にわたって持続可能なものとするためには、後期高齢者の窓口2割負担の改革だけではとても実現できない。この薬剤の自己負担の引上げについても重要な取組の一つであると思うので、諸外国の例も参考にしつつ、十分な財政効果が得られるような見直しを図っていくべき。
- 疾病の治療が必要と判断して処方された医薬品は保険適用すべき。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。また、OTC類似薬が保険から外れると、患者さんからすると保険で使える別の薬にしてほしいということになる。結果として高薬価の薬剤へシフトしてしまうのではないかと。
- OTC類似薬については、医療上の必要性による適切な医薬品の選択の担保という意味で、財政問題だけで見直すことは適当ではないのではないかと。この医薬品を必要とする患者の家計の実質的な負担が増えて、医療アクセスにおける所得格差の問題につながるのではないかと。
- フランスでは医療上の有用性と対象疾患の重篤性、その2つに基づいて給付率を判断していると聞いている。仮に日本でこの制度を導入しようとした場合、今、約2万品目近くある医薬品の評価を全て見直して分類して、さらに何かあればメンテナンスをしていくということになる。そう考えると、かなり実行可能性は低いのではないかと。
- 医師としてこの薬が必要だと判断したときに、これはスイッチOTC医薬品だから使えないということは患者さんに説明しにくい。
- (薬や病気が)よく軽微なものということが言われるが、結果論であり、患者の立場で言うと、何が軽微で何が合うのかというのは本当に分からない。

医療保険部会の議論の整理（令和2年12月23日）※薬剤自己負担関係部分抜粋

- これを踏まえ、当部会においては、
 - ①市販品類似の医薬品の保険給付の在り方
 - ②自己負担の引上げ以外の方策による薬剤給付の適正化策（セルフメディケーションの推進等）等の各論点について議論を行った。

- ①市販品類似の医薬品の保険給付の在り方については、
 - ・皆保険制度を維持するためには、大きなリスクは共助、小さなリスクは自助という方向に進まざるを得ず、市販品類似薬については保険給付範囲からの除外や償還率の変更も考えざるを得ないのではないか
 - ・薬剤の自己負担の引上げについて、諸外国の例も参考にしつつ、十分な財政効果が得られるような見直しを図っていくべきではないかという意見がある一方で、
 - ・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ことが必要であり、財政問題だけで保険適用を見直すことは適当ではないのではないか
 - ・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り、市販薬の有無で取扱いを変えるのは理解し難いのではないかという意見があった。

- ②自己負担の引上げ以外の方策による薬剤給付の適正化策については、
 - ・薬剤給付の適正化に向けては、自己負担の見直しのみならず、後発医薬品の利用促進やセルフメディケーション税制の拡充、生活習慣病の治療薬の在り方等についても検討すべき
 - ・新型コロナウイルス感染症による受診控えに伴い、OTC医薬品の利用が進むなど、患者の意識も変化しつつあるため、スイッチOTC医薬品に限らず、OTC医薬品全般の使用を進めるという観点で、セルフメディケーションの推進に取り組むべきではないかという意見があった。

- これらの意見を踏まえ、医療資源の効率的な活用を図る観点から、かかりつけ医やかかりつけ薬剤師と連携しつつ、保険者の立場からも上手な医療のかかり方とセルフメディケーションの推進策を講じるべきである。

- なお、市販品類似の医薬品の保険給付の在り方等の薬剤自己負担の見直しや他の薬剤給付の適正化策については、引き続き検討すべきである。

薬剤自己負担の見直しに関する主な論点

【検討にあたっての考え方等】

- ・ 薬剤自己負担については、改革工程表において、「外国の薬剤自己負担の仕組み(薬剤の種類に応じた保険償還率や一定額までの全額自己負担など)も参考としつつ、市販品と医療用医薬品との間の価格のバランス等の観点から、関係審議会において検討し、その結果に基づき必要な措置を講ずる」とされている。

【これまでの意見を踏まえた論点等】

- ・ 市販品類似の医薬品の保険給付の在り方
- ・ 国民皆保険制度を維持する観点からの保険給付の重点化
- ・ 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ことの必要性
- ・ 平成14年の健保法等改正法の附則における7割給付を維持する必要性
- ・ 自己負担の引上げ以外の方策による薬剤給付の適正化策(セルフメディケーションの推進等)

等

4. 薬剤自己負担に係る論点



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長期収載品の自己負担の在り方の見直し |
|-----|---|---|--|--|
| 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、自己負担の在り方を見直す <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。

薬剤自己負担に係る論点について

- 「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、有識者検討会においては、「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、薬剤自己負担の在り方の見直しについて、どういった対応が考えられるか。

5. 参考資料



新経済・財政再生計画 改革工程表2022（抄）

（令和4年12月22日経済財政諮問会議決定）

社会保障 5. 給付と負担の見直し

| KPI第2階層 | KPI第1階層 | 工程(取組・所管府省、実施時期) | 23 | 24 | 25 |
|---------|---------|--|----|----|----|
| — | — | <p>6 1. 薬剤自己負担の引上げについて幅広い観点から関係審議会において検討し、その結果に基づき必要な措置を講ずる</p> <p>a. 2020年の関係審議会のとりまとめを踏まえ、医療資源の効率的な活用を図る観点から、薬剤給付の適正化に向けて、保険者の上手な医療のかかり方及びセルフメディケーションを推進するとともに、その他の措置についても検討。 《所管省庁：厚生労働省》</p> | → | | |

保険給付範囲の見直しの方向性

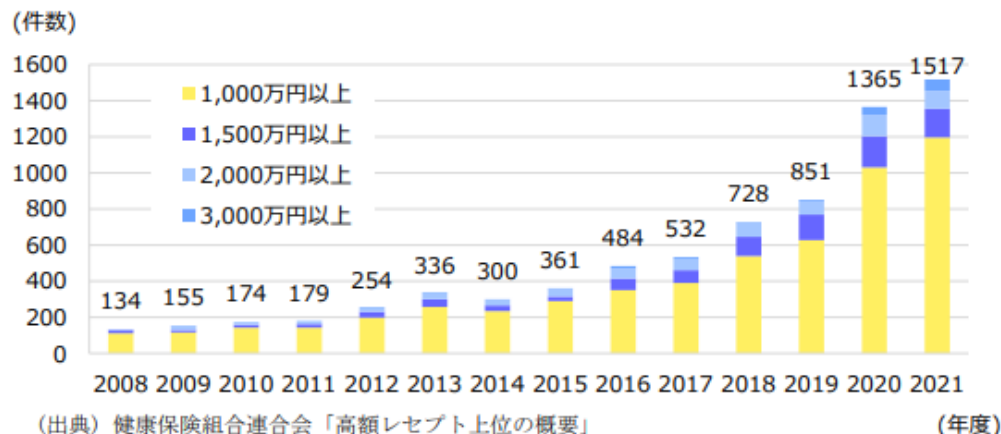
医療

- 単価が高額な医薬品の収載が増えており、今後の医療技術の進歩に伴い、さらに保険財政への影響が大きい医薬品が出てくることも想定される。
- こうした中で、保険給付がいまのままでは保険料や国庫負担の増大が避けられない。基本的には、公的医療保険の役割は大きなリスクをシェアするということであり、それを前提に考えるべき。諸外国の動向をみると、高額な医薬品について費用対効果を見て保険対象とするか判断する、医薬品の有用性が低いものは自己負担を増やす、あるいは、薬剤費の一定額までは自己負担とする方向性が考えられ、早急な対応が必要。

◆単価が高額な医薬品の例

| | 効能・効果 | 薬価 (収載時) | ピーク時市場規模 (収載時予測) |
|------------|-------------------|-------------|---------------------|
| ゾルゲンスマ点滴静注 | 脊髄性筋萎縮症 | 約1億6,700万円 | 42億円 |
| キムリア点滴静注 | 急性リンパ芽球性白血病 等 | 約3,300万円 | 72億円 |
| イエスカルク点滴静注 | びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 等 | 約3,400万円 | 79億円 |
| ステミラック注 | 脊髄損傷に伴う機能障害等の改善 | 約1,500万円 | 37億円 |

◆健保組合における1,000万円以上高額レセプトの件数の推移



① 薬剤の種類に応じた患者負担割合の設定 (フランスの例)

| 抗がん剤等の代替性のない 高額医薬品 | | 0% |
|---|-----|------|
| 国民連帯の観点から 負担を行うべき 医療上の利益を評価して分類 (医薬品の有効性等) | 重要 | 35% |
| | 中程度 | 70% |
| | 軽度 | 85% |
| | 不十分 | 100% |

② 薬剤費の一定額までの全額患者負担 (スウェーデンの例)

| 年間の薬剤費 | 患者負担額 |
|----------------------------|-----------------------------|
| 1,150クローネまで | 全額患者負担 |
| 1,150クローネから 5,645クローネまで | 1,150クローネ + 超えた額の一定割合 |
| 5,645クローネ超 | 2,300クローネ |

(注) 1クローネ=13円 (2023年5月中において適用される裁定外国為替相場)

長期収載品に係る薬価改定ルールの経緯

- 長期収載品の薬価改定ルールについて、具体的な経緯を整理すると以下のとおり。

| | 主な見直し等の内容 |
|-------|--|
| 平成14年 | 先発品と後発品の価格差は容認しつつ、 先発品の価格が特許期間終了後もあまり下がっていないことを踏まえ、先発品についてある程度の価格の引下げが必要 ではないかとの意見が出され、 新規後発品収載後の最初の薬価改定時に、改定薬価の一定割合（4~6%）を引き下げる方式（Z）を導入 。（本改定時のみ、Zに該当する品目に限らず、後発品のあるすべての先発品が対象） |
| 平成16年 | 銘柄で収載されている局方品 については、 Zの引下げ幅を1/2 とすることとされた。 |
| 平成18年 | 後発品のある先発品のさらなる薬価の適正化を図る観点から、Zの引下げ幅（4~6%）を2ポイント拡大 。（それまでにZの対象となった品目についても、薬価を2%引き下げ） |
| 平成20年 | Zが後発品との薬価差を縮小させ、後発品への置換えが進みにくくなる との指摘があることなどを踏まえ、 Zの引下げ幅を4~6%にとどめる こととされた。 |
| 平成26年 | 一定期間を経ても後発品への適切な置換えが図られていない場合には、「特例的な引下げ」（Z2）を行うこととされた 。（後発品収載後5年を経過した後の最初の改定以降の改定において、後発品置換え率に応じて薬価を引き下げ。Zは廃止） |
| 平成30年 | 長期収載品依存から、より高い創薬力を持つ産業構造に転換を進める観点から、 ① 後発品上市後10年間までの期間を、後発品置換え時期 ② 後発品上市後10年を経過した期間を、長期収載品の後発品価格への引下げ時期 と位置付け、それぞれの 時期に応じた薬価の見直し（G1/G2） を行うこととされた。 |

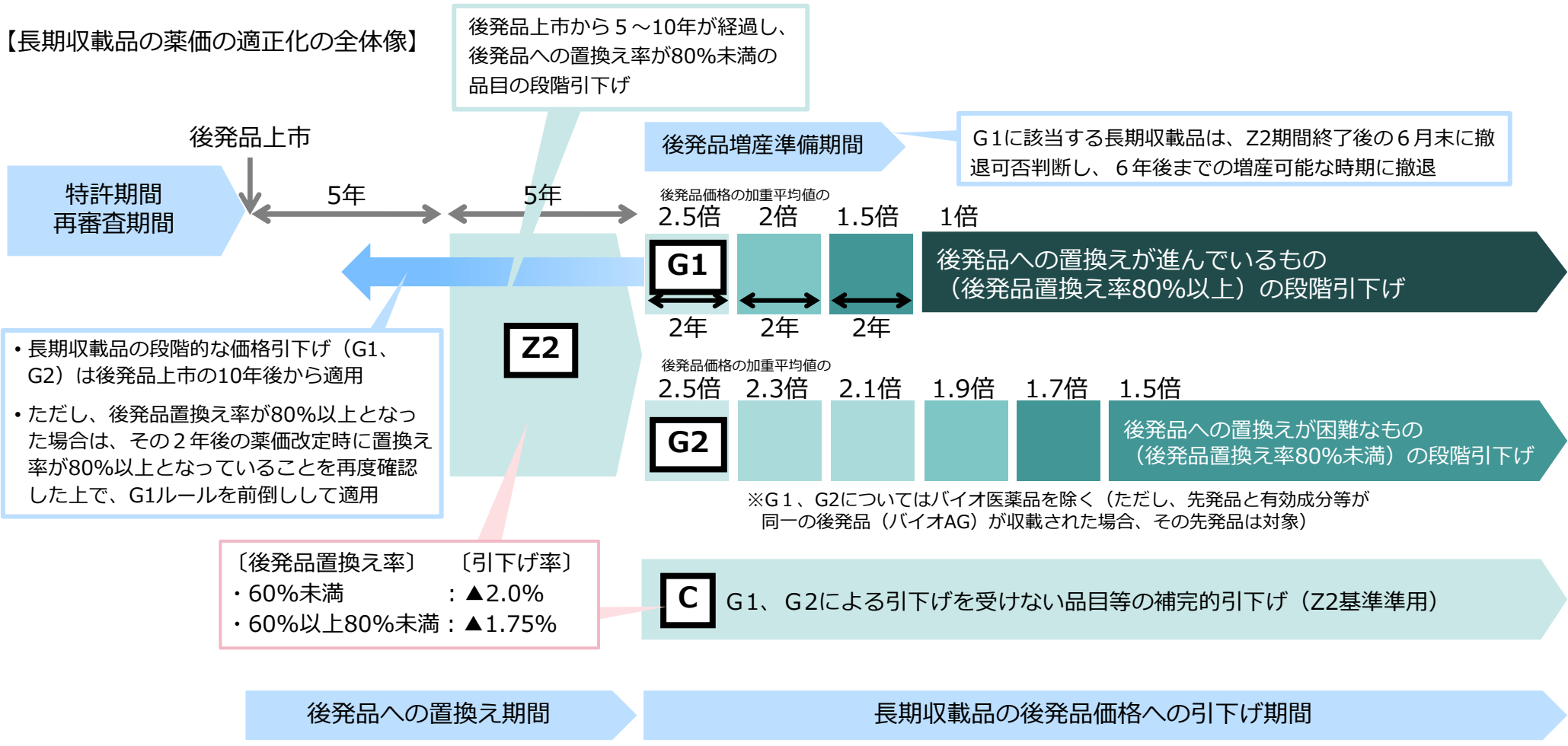
※ H22、H24改定においては、Zに加え、先発品から後発品への置換えが十分に進んでいないことから、予定通り使用促進が進んでいれば達成されていた財政効果を勘案した特例的な措置として、すべての長期収載品の薬価を追加引き下げ。（H22は▲2.2%、H24は▲0.86%（後発品も▲0.33%））

【Z2の引下げ率の変遷】

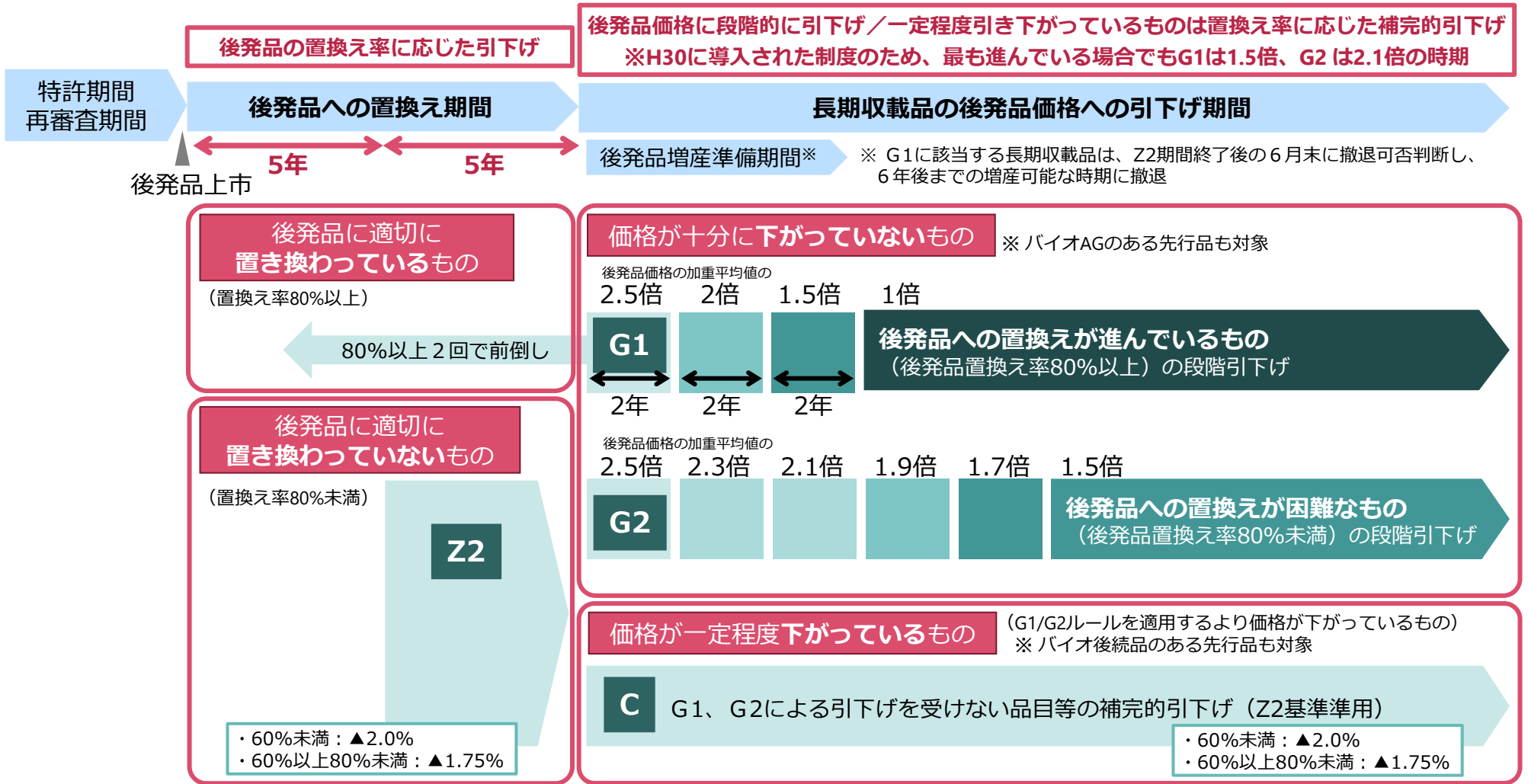
| | 後発品置換え率 | | | | | | | |
|-------|---------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|-------|
| | 20%未満 | 20~30% | 30~40% | 40~50% | 50~60% | 60~70% | 70~80% | 80%以上 |
| 平成26年 | ▲2% | ▲1.75% | | ▲1.5% | | 引下げなし | | |
| 平成28年 | ▲2% | | ▲1.75% | | ▲1.5% | | 引下げなし | |
| 平成30年 | ▲2% | | | ▲1.75% | | ▲1.5% | | 引下げなし |
| 令和2年 | ▲2% | | | | ▲1.75% | | ▲1.5% | 引下げなし |
| 令和4年 | ▲2% | | | | | ▲1.75% | | 引下げなし |

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。



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