

# 「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. 前回いただいたご意見について



# 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171回医療保険部会（令和5年1月29日）

### （保険給付と選定療養の適用場面について）

- 医療上の必要性に配慮して除外要件を設定することは必要だが、適正な運用という観点から医学的に妥当な判断を担保することも重要。①銘柄名処方の場合で、患者希望により先発医薬品を処方・調剤した場合、②一般名処方の場合のいずれも原則として選定療養の対象とした上で、除外要件の適用については、例えば具体的な理由をレセプトに明記するなど、一定の担保は不可欠であって、適正な範囲にとどめる必要がある。また、後発医薬品の確保が困難な場合については、出荷停止や出荷調整がかかっているものは一定の配慮が必要だが、全体として必要量が供給できているものは、原則として選定療養の対象とする方向で検討すべき。
- 医療上の必要性の判断について、医師が必要性を自由に判断できるとなると、例えば風邪への抗菌剤の処方についても、患者が強く希望するから処方したという医師が結構多いといわれるため、何でも全て医師が医療上の必要性を判断することではなくて、こういう薬剤でこういう場合には医療上の必要性が認められると限定する必要があるのではないかと。後発品の確保が困難な場合に選定療養を除外すべきであるということは賛成。
- 実際、例えば自己負担のない患者が先発品を希望することがあり、しばしばトラブルの元になっている。このため、どのような場合に選定療養になるのかということ、現場でこのようなトラブルが生じないように明確なルールが必要。その上で、医療上の必要性があると認められる場合は、引き続き、保険給付の対象とすることはそのとおり。医師が療養上必要と認める場合の例示として、銘柄名処方を行った場合は保険給付の対象として当然認められるべきとあるが、①銘柄名処方の場合で、患者希望により先発医薬品を処方・調剤した場合、②一般名処方の場合の2つのケースとも本来的には患者選択。ただし、患者の希望といっても医療上の必要性も含まれていることもあるため、しっかりと医師も判断する必要がある。それから、現行の後発品の不安定な供給の状況では、後発医薬品の確保が困難な場合は選定療養の適用ではないと考える。
- 後発医薬品の安定供給の確保が大前提。
- 長期収載品の選定療養化については、現場の状況をしっかり把握していただき、後発医薬品の需要と供給の見通しを基に議論していただくことが必要。
- 現状の不安定な医薬品の供給状況が長期収載品を選択する要因となる場合は、選定療養から除外が前提。その上で、現場や患者に負担がかからないような明快で簡素な形で実施する必要がある。医療上の必要性があると認められる場合は保険給付の対象としていただきたい。その上で、明白に医師の判断であることが確認できることが薬剤師にとって必要。例えば現在の処方箋様式でいえば、処方医が変更不可欄にチェックしているものは必要と判断するとか、明確な基準が必要。また、出荷制限等の医薬品を対象にすることは現場が混乱するが、出荷制限の医薬品が今のように日々変わるような状況では、品目をリスト化して対象外とすることも現実的ではない。薬局で後発品の出荷調整によって在庫品がなくなり、薬剤師が先発品を調剤せざるを得ないと判断する場合は、選定療養から外すことは薬剤師に判断をさせていただきたい。

# 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171回医療保険部会（令和5年11月29日）

- 医療上の必要性が認められるのであれば、保険給付の対象にすべき。また、患者が先発医薬品を希望する理由は様々あるが、医師による適切な処方が大前提であるべき。患者の状態に応じて医療上の必要性が認められる場合が基本。
- 後発医薬品が困難な場合、当然選定療養費にはなじまないと思うが、本当に日々変わってくる状況なので、同じ銘柄でも今週は入ったけれども、来週は入らない、あるいは来月は入らないとなると、毎回毎回選定療養費を取ったり取らなかったりということがあり得るということで、現場は相当混乱する。一定程度のルールづくりとか、丁寧な説明等々が十分に必要ではないか。それから、患者希望以外に医療上の必要性というのは誰がどう判断するか、当然ながら医師が判断ということが一番明確。一定程度、患者と一番身近にいる医師の判断に委ねるしかない。
- 医療上の必要性があると認められる場合について選定療養とはせず、引き続き保険給付の対象とする方向で検討を進める方向について賛成だが、医療上の必要性があると認められる場合の解釈については客観的な判断が可能となるような基準や具体例、こういったことのサポートをきちんと明確にしていきたい。

### （選定療養の対象品目について）

- 選定療養の活用の推進の観点から、対象は極力広く取るべき。薬価制度では、後発品が出てから原則5年が経過した段階から長期収載品の薬価を強制的に引き下げていくので、年数については5年が一つの目安になると考える。また、置き換え率についても、過半数が使用していれば、後発品が浸透してきていると考えることもできる。医療上の必要性に配慮した除外要件の設定を前提として、置換率は50%を基準とする方向で検討すべき。結論、5年、50%を基準とした上で、5年未経過のものについても対象として検討すべき。
- 後発医薬品の上市直後のものを対象とはできないので、一定の期間、置換がなされた時点で対象とすべきというのは賛成。ただ、その運用に当たって、先発医薬品と後発医薬品の間で適応症等の違いが生じている等のことも考慮すべき。対象となる品目を明確にしておく必要があり、システム上の準備も必要。

### （保険給付と選定療養の負担に係る範囲について）

- 患者負担の水準については、患者の負担増に一定の配慮をしながら、患者が後発品を使用するインセンティブがきちんと働く程度の水準にすべき。また、付加価値等への評価については薬価制度で考慮すべきことであって、選定療養の仕組みで対応することには違和感を覚える。イノベーションの推進と従来と異なるアプローチによる後発品の置換えを進める観点については、長期収載品を使用している患者が選定療養をきっかけに後発品の使用が当たり前になっていることを改めて知り、後発品を使用する意識を高めていくことが重要。そうした中で患者の負担の減少かつ保険給付の適正化を通じて、医療保険制度の安定性・持続性を確保しつつ、革新的な新薬を評価するための財政的な余力を生むと考え方が重要。そのためには、後発品の供給不安は極めて重大な問題であるため、早急かつ確実に安定供給を確保することが不可欠。

# 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

## 第171回医療保険部会（令和5年11月29日）

※議事録に基づき事務局にて整理

- 確かに実際の負担割合を超えて高い金額を徴収することもあり得るし、また、低い価格に設定することによって少しでも多く患者に来てもらおうという考え方もあるかもしれないため、ルールをしっかりとつくる必要がある。患者の混乱を最小限にするためにも、できるだけ低い負担の割合から始めるべきではないか。
- 患者が長期収載品を好んで選ぶ場合においても差額をそのまま乗せるのは、あまりにも負担が大きいので、差額に対して保険外併用療養費内で見える部分と、選定療養費内で見える部分との割合の設定の検討が必要。また、その率を製剤の工夫等の評価といった異なるアプローチで区別することは難しいため、そのような評価は患者の選択が評価そのものと判断するのが適当。
- 後発医薬品の価格帯も複数ある中で、複雑な仕組みとせずに、患者はもとより医療機関・薬局にとっても分かりやすい仕組みとすべき。
- 選定療養した負担を上げたり下げたりできるかどうかという判断については、医療機関ごと、あるいは薬局ごとに上げたり下げたりということがあり得るとなると、本来の今回選定療養にした意味とは違ってくるのではないかと。上げ下げができないようなルールが必要ではないか。
- 選定療養も含めて保険外併用療養はあくまでも国民皆保険の下での制度。したがって、今回の場合も一定のルールが必要。今回の場合、一部負担と薬価、後発薬への置換えといったことが関係。そういった点で見ると、現在の選定療養はいろいろな要素が入っているが、共通していえることは患者が取捨選択できることが重要。今回については、患者側が負担することになった場合、保険外の費用も負担できる金額でなければ、実際上アクセスが制限され、国民皆保険体制に影響するため、適正料金としてのメルクマールとして、標準のようなものが重要。その上で、必要な医療とその質の確保、希少な保険の原資の公平な分配を両立させていくことが求められるのではないかと。選定療養も、例えば差額ベッドや眼内レンズとか、いろいろなものがあるので、それらとの比較で今回、制度として整合性があるかということを考える必要。
- 長期収載品の保険給付の在り方の見直しについて、選定療養の対象とすること自体、結論としては異論ない。ただし、制度の目的と手段に配慮して、もう少しきめ細かな資料と説明が必要。本来の趣旨は、医療本体とは異なるいわゆるアメニティー部分であれば、自己負担を前提として個人の嗜好を反映させ、選択に委ねてもよいという点にあった。その後、選定療養には政策的な観点から趣旨・目的を必ずしも同じくしない様々な診療などが組み込まれている。今回に関しては、医師が銘柄指定する場合の理由について、患者希望が一番多いという部分がある。その点で、医療上の必要性があると認められない限り、個人の選択に係る費用を自己負担してもらうことは、選定療養制度の趣旨にかなうようにもみられる。ただ、差額ベッドと同様に、医療のアメニティー部分であるとまで評価できるかは議論の余地がある。現下の国家財政事情からすると、薬剤の保険給付の在り方の見直しの中から、国民皆保険の持続可能性の確保と創薬力の強化、イノベーションの推進の財源を生み出さざるを得ないという事情は、制度改革に当たって無視できず、そうした面も併せ鑑みて選定療養を活用するという政策判断は一定の合理性がある。このように、創薬力の強化といった、ある意味で国家的な政策目的を併せ持つ制度の在り方、つまり目的に対応する手段の在り方としては、品目をできるだけ広く取って過度な患者負担とならないようにすることが望ましい。
- 今まで保険でカバーされていたのが突然そうではなくなるということ、多くの国民はなぜだと思うということになると思われる。実施するのであれば、丁寧に説明していただきたい。

## 2. 保険給付と選定療養の適用場面・対象品目

### 2-1 保険給付と選定療養の適用場面

### 2-2 選定療養の対象品目



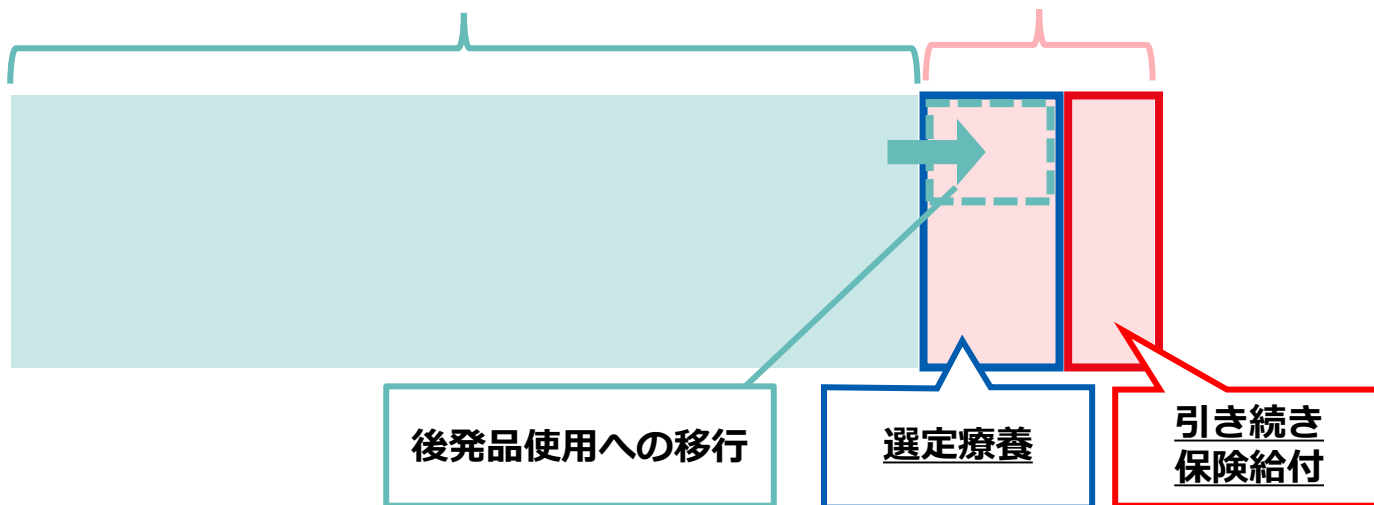
# 保険給付と選定療養の適用場面に係る論点

- 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

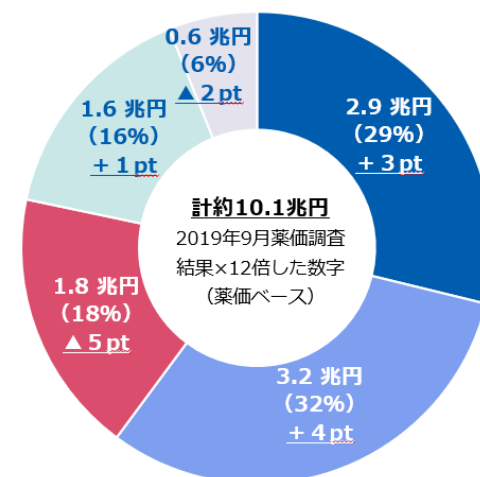
後発医薬品（置換率79.0%）

後発医薬品のある先発医薬品  
（長期収載品）（21.0%）



## （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



## 2. 保険給付と選定療養の適用場面・対象品目

### 2-1 保険給付と選定療養の適用場面

### 2-2 選定療養の対象品目



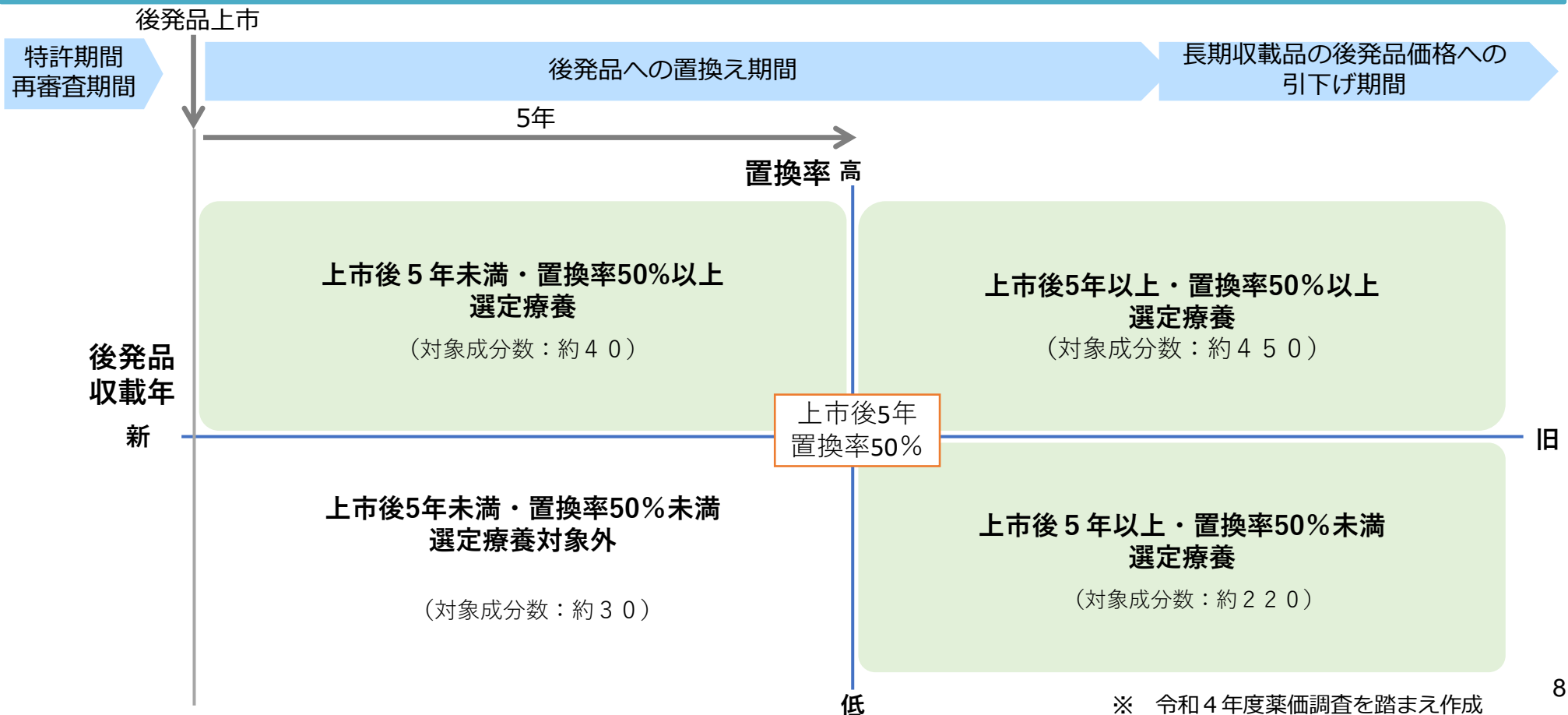
# 選定療養の対象品目（イメージ）

○ 選定療養の対象となる長期収載品の品目の範囲については、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、次の観点から検討。

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。

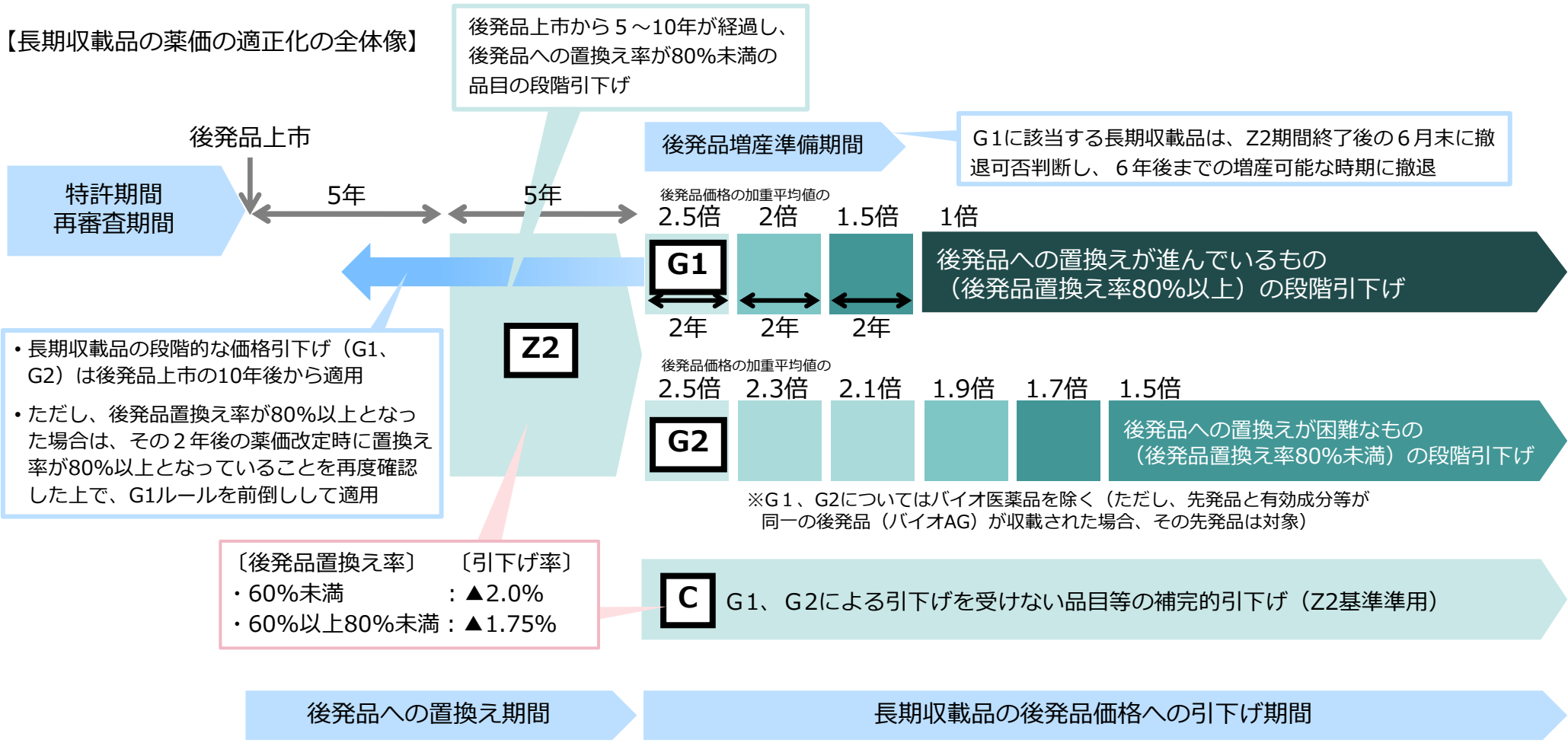
② また、後発品上市後5年を経過していなくても、**置換率が50%に達している場合には、**後発品の選択が一般的に可能な状態となっていると考えられ、**選定療養の対象**としてはどうか。

※ 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。



# 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。

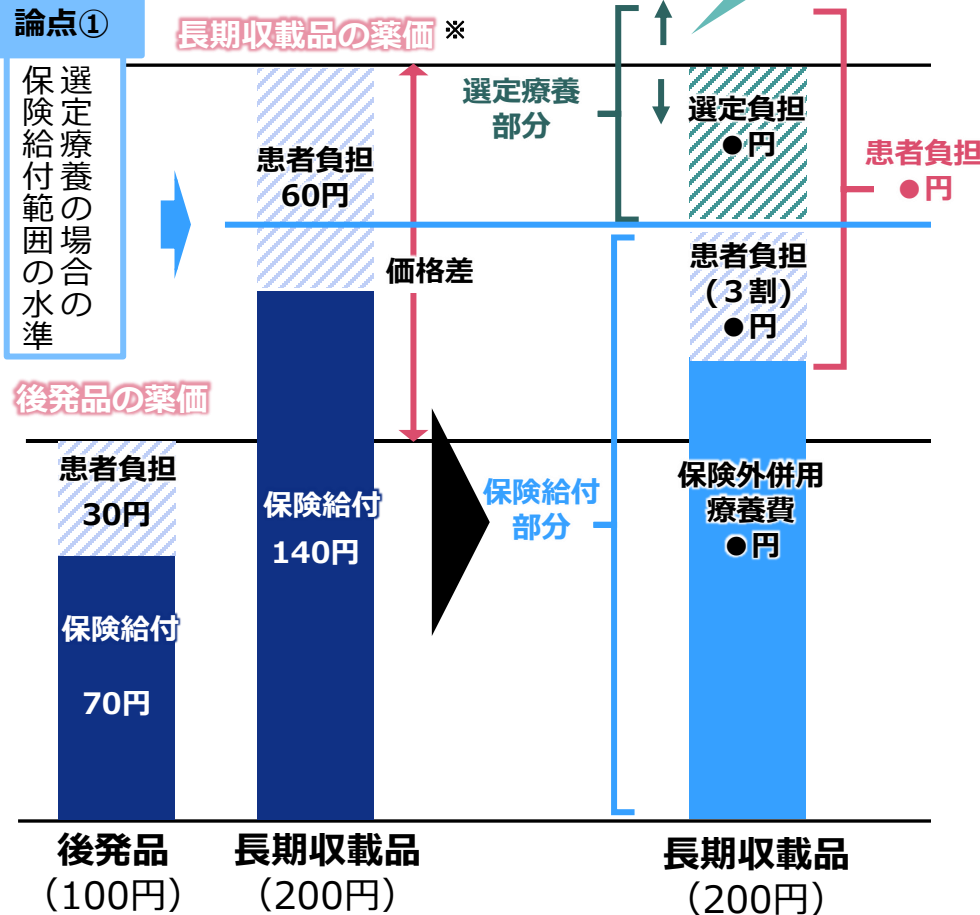


### 3. 保険給付と選定療養の負担に係る範囲

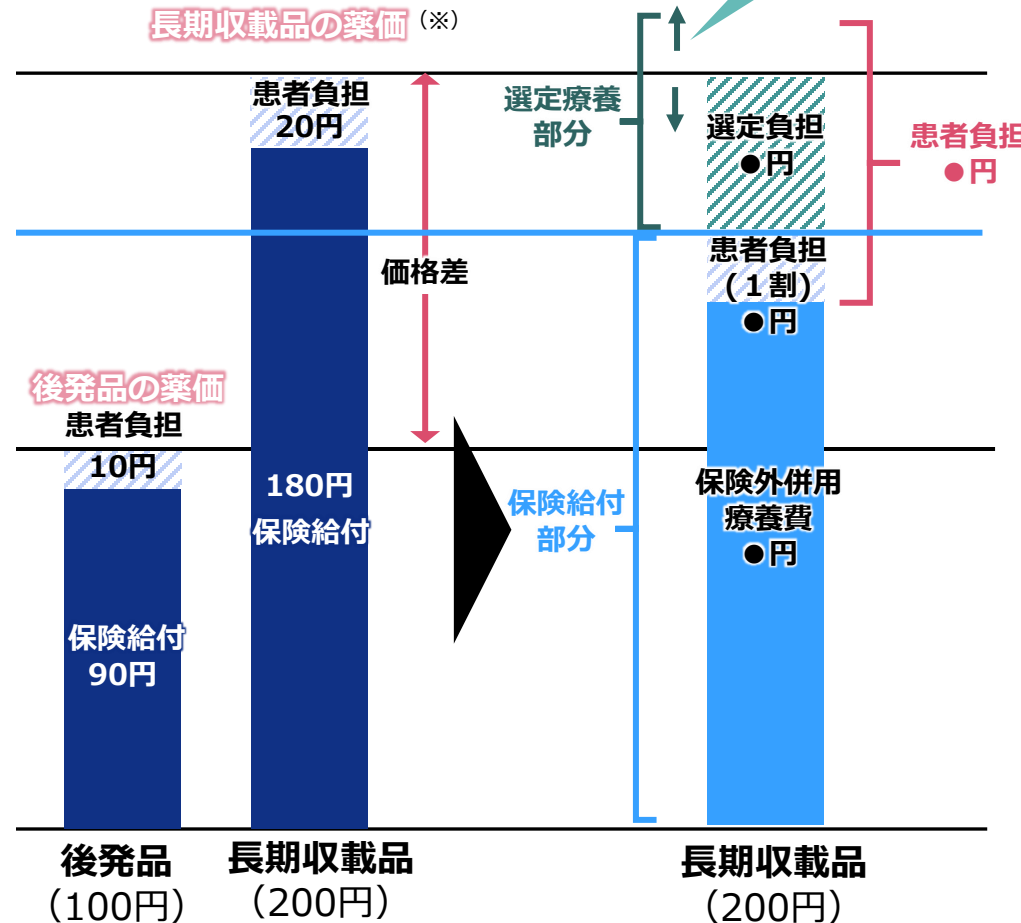


- ① 長期収載品と後発品の価格差を踏まえ、選定療養の場合における保険給付範囲の水準はどの程度とすべきか（長期収載品の薬価と、選定療養の場合における保険給付範囲の水準の差は、どの程度が適当か）。
- ② 上記を踏まえ、選定療養に係る負担については、どの程度を標準とするべきか。また、次の点についてどのように考えるか。
  - ・ 長期収載品の薬価を超えて、選定療養に係る負担を徴収することを認めるのか
  - ・ 選定療養に係る負担を徴収しないことや、標準とする水準より低い額で徴収することを認めるのか。

## 3割負担の場合



## 1割負担の場合



(※) 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

## 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、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	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	1割負担	75円						
			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)	(▲25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)	(▲105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	1割負担	45円						
			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)	(▲35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。

(※6) ケース1のうち、価格差2分の1の場合： $(500-250) \times 1/2 \times 1.1 + \{250 + (500-250) \times 1/2\} \times 0.3$

## 4. 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



# 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。
  - 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等は、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がある等の長期収載品の使用実態（※1）も踏まえ、具体的な手法としては、選定療養を活用**することとする。（※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りつけ医機能の強化を図るための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、政策的な対応も行ってきている。これらの観点を踏まえ、今般の長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。

## 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年を経過していなくても、**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**となっていると考えられ、**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の差**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**といった**定め方**を検討することも考えられるのではないか。
- 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、以下の意見があったことを踏まえ、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は、引き続き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しても、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ければならない中、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って類似薬品を使用しにくくすることは患者の不利益にもつながるのではないか

等

# 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