厚生労働省 ひと、くらし、みらいのために Ministry of Health, Labour and Welfare

革新的医薬品の迅速な導入について③

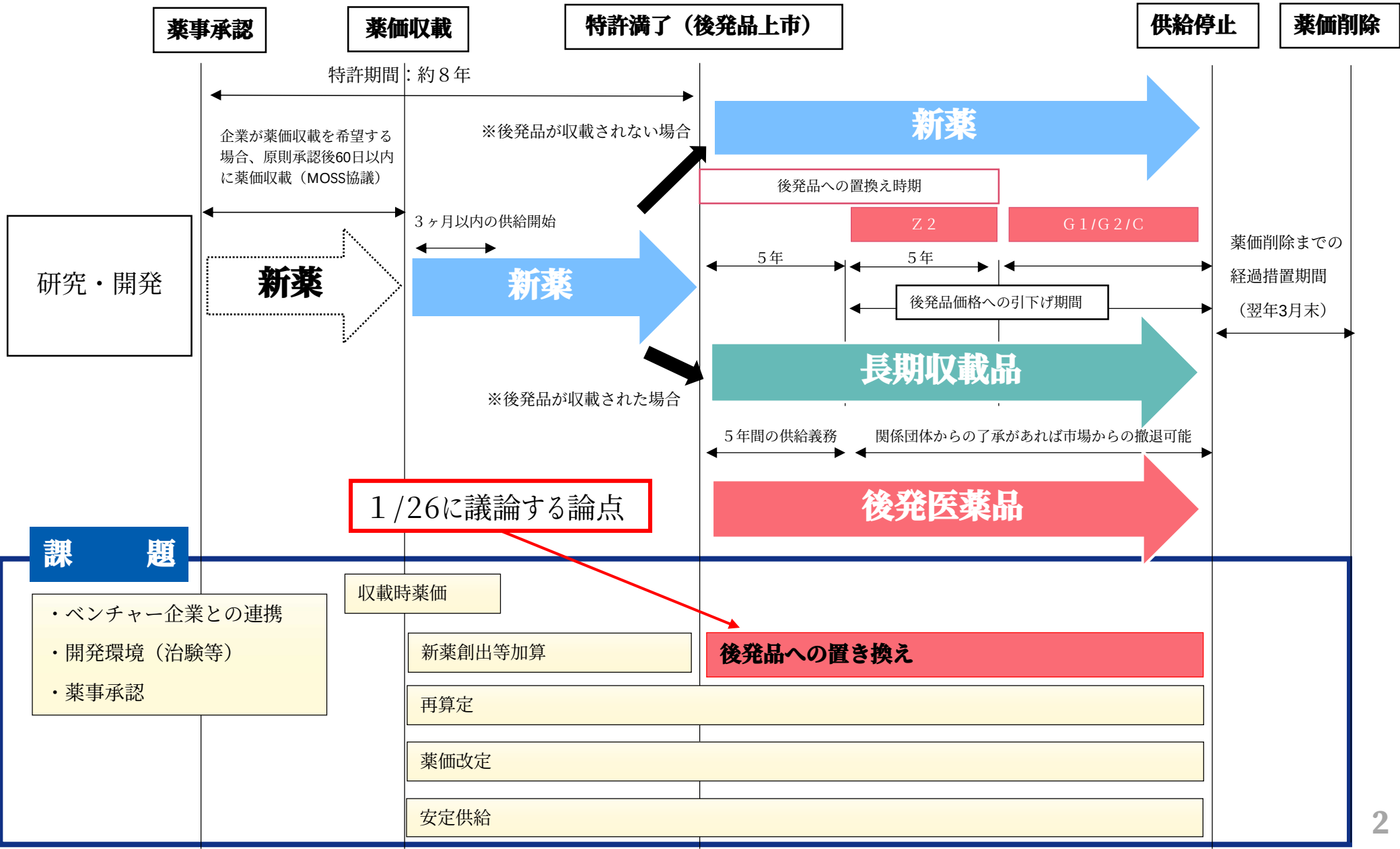
第８回　医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会

厚生労働省医政局

医薬産業振興・医療情報企画課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

医薬品のライフサイクル及び課題



医薬品のライフサイクルと現行の薬価算定ルール

薬価算定 → **新　薬** → **長期収載品 後発医薬品**

実勢価改定と連動する算定ルール

実勢価改定と連動しない算定ルール

イノベーションの評価

- 類似薬効比較方式
- 原価計算方式
- 画期性加算 有用性加算
- 市場性加算 小児加算 先駆け加算
- 外国平均価格調整

新薬創出・適応外薬解消等促進加算

- 対象品目の決定
- 薬価改定時の加算
  薬価の維持又は引下げ額の緩和
- 累積加算分の控除
- 小児・希少疾病等効能追加後の加算

1/26に議論する論点

国民皆保険の持続性

- 市場拡大再算定
  年間販売額が一定以上となった場合の引下げ
- 長期収載品の薬価改定（Z2、G1/G2）

状況変化に応じた適正化

- 効能変化再算定
  主たる効能・効果が変更された場合の調整
- 用法用量変化再算定
  主たる効能・効果に係る用法・用量が変更された場合の調整
- 収載後の外国平均価格調整
  収載後に外国価格が初めて設定されたものの引下げ調整

安定供給の確保

- 最低薬価の維持
- 基礎的医薬品の薬価維持
- 不採算品再算定

その他

- 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の累積額の控除
- 後発品の価格帯集約

革新的な医薬品の迅速な導入について

論点

（１）革新的な医薬品の迅速な導入について
革新的な医薬品については、患者視点に基づいた迅速な導入が図られるよう議論を行う必要がある。

① 薬価制度を起因とする課題

- 革新的医薬品の国内への迅速な導入を促進するため、企業における予見性の向上を図る観点から、現在の新薬創出等加算や市場拡大再算定の運用や制度の在り方、経営や投資計画に影響を与えうる薬価改定ルールの改定頻度についてどう考えるべきか。
- 医薬品の開発コストに加え、再生医療等製品を含め、新規モダリティ（治療手段）等のイノベーションや医薬品としての価値を踏まえた適切な薬価の算定を行うためには、どのような考え方・方法により評価を行うことが望ましいか。

1/26に議論する論点

② 産業構造やビジネスモデルを起因とする課題

- 長期収載品のカテゴリや製造方法等の実態を踏まえつつ、先発企業が長期収載品から収益を得る構造から脱却し、新薬の研究開発への再投資を促進するための方策について、どのような取組が必要か。
- 今後の成長が期待されているアカデミア・バイオベンチャー企業等におけるシーズの開発・導出を促進するためには、どのような取組が必要か

有識者検討会での主な意見

【企業の予見性を確保することが困難な制度】

- 諸外国と比べて特許期間中にもかかわらず新薬の薬価が早期に下落していく状況は、市場の魅力度の観点から他国に見劣りし、開発における日本の優先順位にも悪影響を与えている。また、研究開発投資を十分に回収できない状況になりつつある。
- 市場拡大再算定は再算定対象品目の類似薬も道連れとなる仕組みがあるが、これは不合理であり、予見性も欠いている。また、不透明かつ複雑な薬価算定ルールや頻回のルール変更が制度を不確実にしており、経営や投資計画が立てられないのではないか。

【欧米に比べ低い薬価が算定される可能性がある制度】

- 場合によっては欧米主要国と比較して著しく低い薬価となることが課題。現在の原価計算方式による価格算定は、適切にイノベーションが評価されているとは言いがたく、より多様な価値を評価する算定方式が必要ではないか。

【先発企業のビジネスモデル上の課題】

- 先発企業は新薬の研究開発に重点化すべきであるが、後発品の使用促進が進んだ現状においても、長期収載品による収益に依存したビジネスモデルから脱却しきれていないのではないか。
- 近年、欧米で開発される新薬の多くはアカデミアやベンチャー企業がシーズを創出し、実用化につなげるエコシステムが確立しているが、日本では創薬ベンチャー企業が十分には育っておらず、長期的な育成、支援が必要である。

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

1. 先発企業におけるあるべきビジネスモデル（収益構造）と現状

2. これまでの取組
   （１）ビジネスモデル転換の促進に係る取組
   （２）後発品の使用促進に係る取組

3. これまでの取組の成果と課題、今後の対応の方向性
   （１）ビジネスモデル転換の促進に係る対応
   （２）後発品の使用促進に係る対応

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

1. **先発企業におけるあるべきビジネスモデル（収益構造）と現状**

2. これまでの取組
   （１）ビジネスモデル転換の促進に係る取組
   （２）後発品の使用促進に係る取組

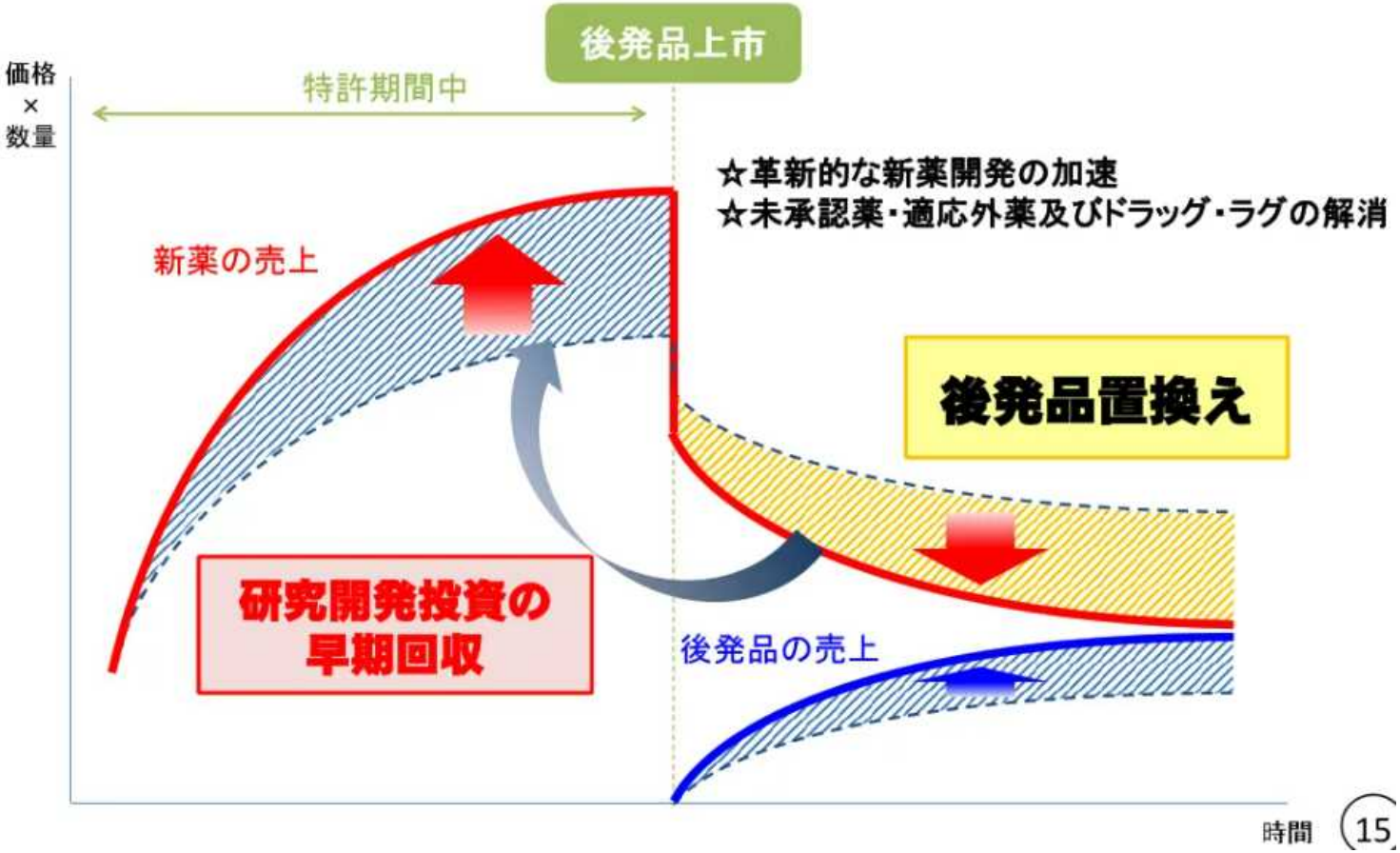
3. これまでの取組の成果と課題、今後の対応の方向性
   （１）ビジネスモデル転換の促進に係る対応
   （２）後発品の使用促進に係る対応

先発企業のあるべきビジネスモデル（収益構造）

- 先発企業は、特許期間中における新薬の売上で研究開発投資を回収し、再投資することで新たな革新的新薬の創出を行うとともに、後発品上市後は、自らは市場から撤退し、後発品企業に安定供給等の役割を譲ることが、目指すべき産業構造として中医協で議論されてきた。

中医協　薬－１参考１
２９．５．３１

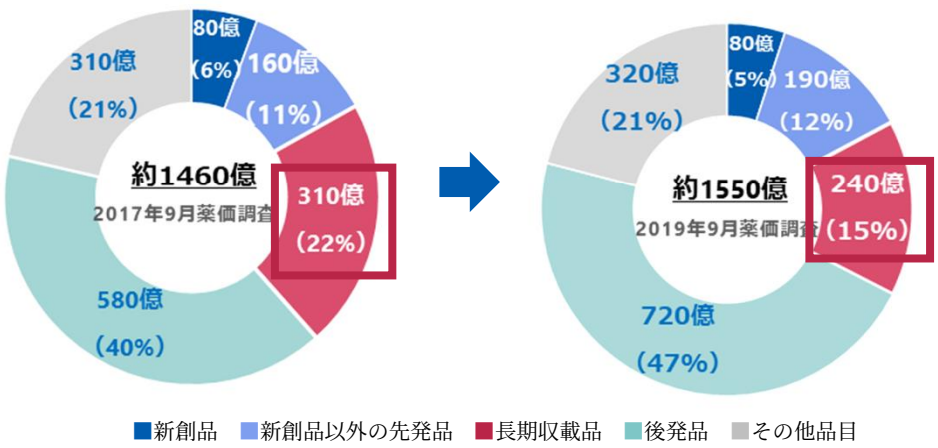
長期収載品に依存せず高い創薬力を持つ産業構造（モデル）



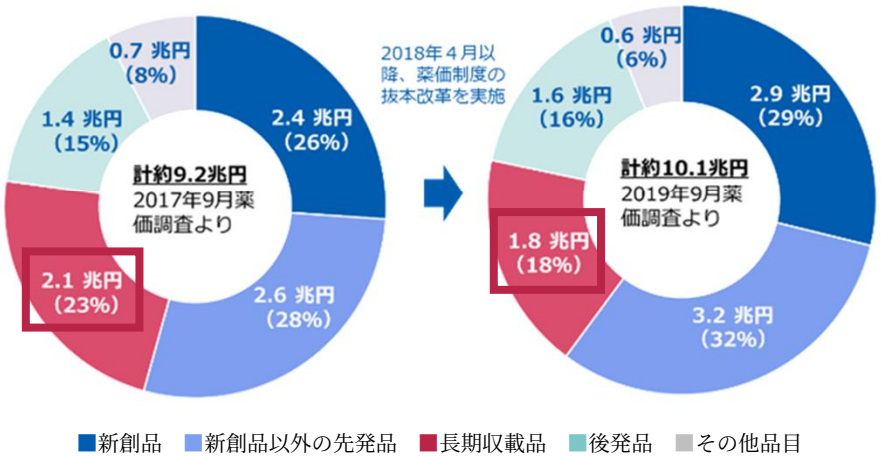
長期収載品の現状

- 取引数量及び薬剤費における長期収載品の割合は低下しつつあるも、未だに薬剤費の1.8兆円を占めている現状にある。

薬価調査で得られた取引数量の構成割合の推移



薬剤費の構成割合の推移

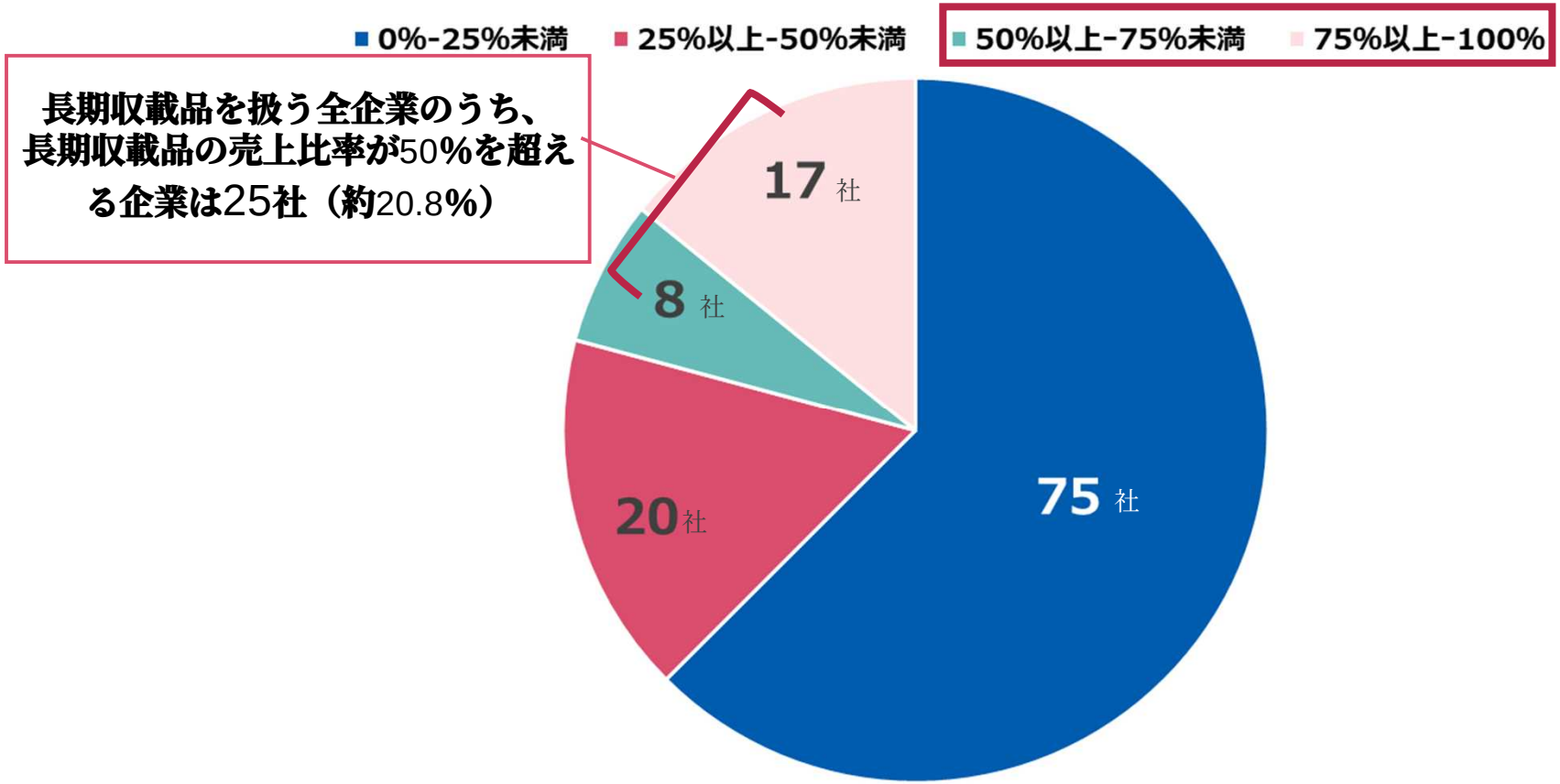


※記載している額は、薬価調査で得られた取引数量（調査月の１か月分）に薬価を乗じた上で12倍した数字（年間の数字に単純換算）

長期収載品を扱う全企業における長期収載品の売上比率

- 長期収載品を扱う全企業（120社）のうち、売上全体に対する長期収載品の売上比率が50%を超える企業が約２割存在している。

長期収載品を扱う企業（１２０社）における長期収載品の売上比率の構成



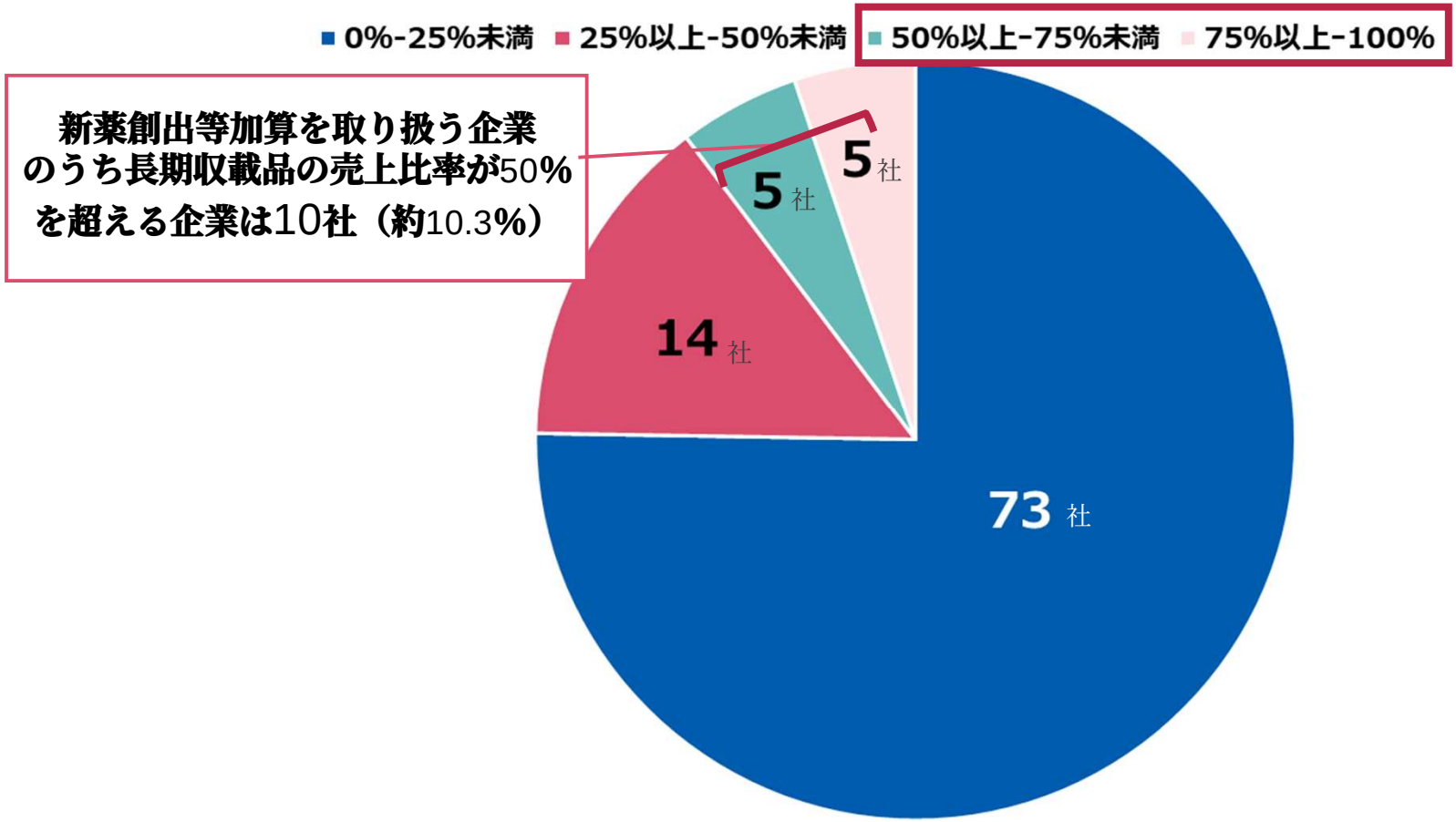
（N＝120）

※令和３年度調査

新創創出等加算品目を取扱う企業における長期収載品の売上比率

- 新薬創出等加算品目を取扱う企業（97社）を見ると、売上全体に対する長期収載品の売上比率が50%を超える企業が約１割存在している。

新薬等加算品目を取り扱う企業（９７社）における長期収載品の売上比率の構成



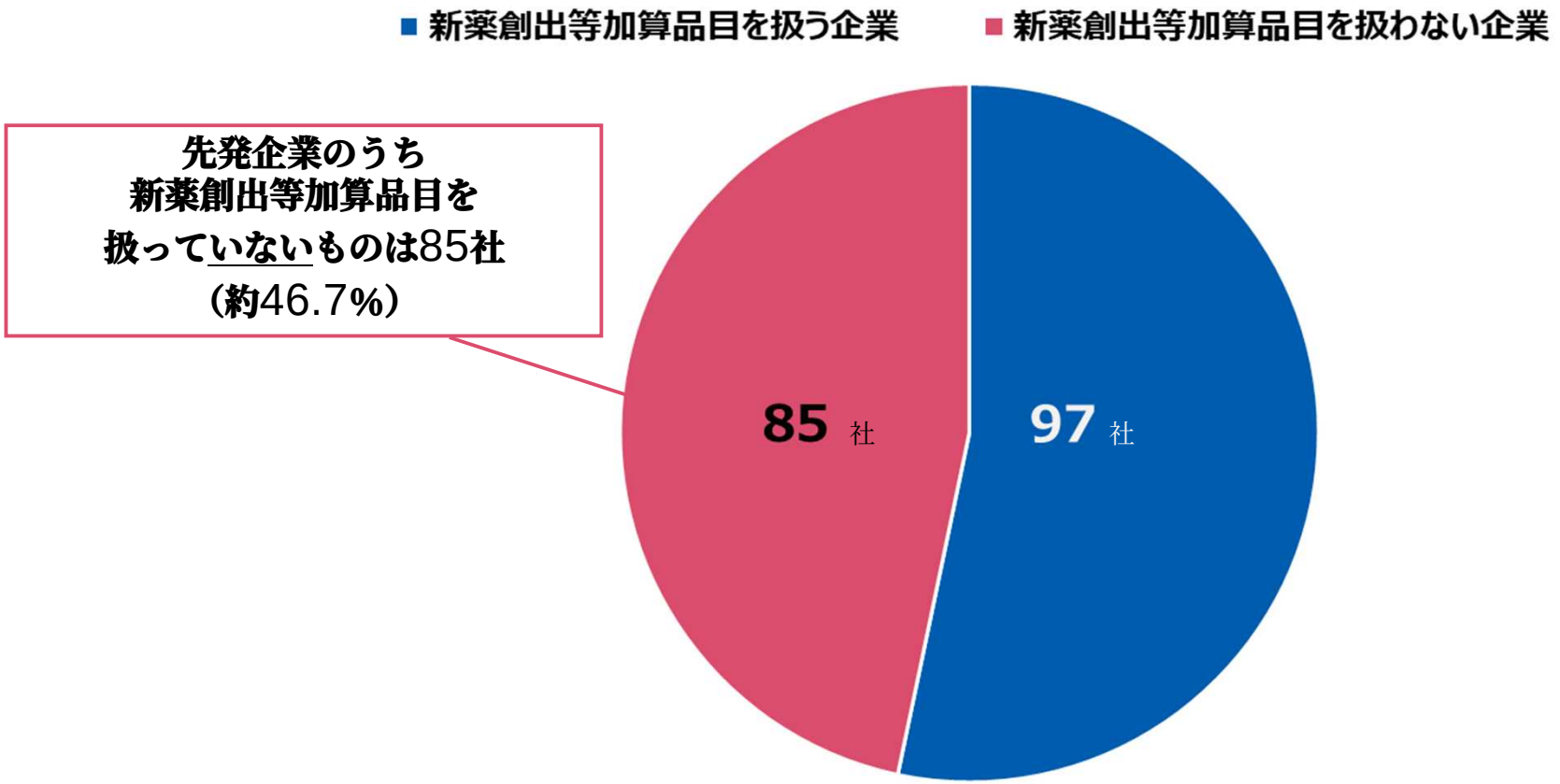
（N＝97（新薬創出等加算品目を扱う企業））

※令和３年度調査

（参考）新薬創出等加算品目を取り扱う企業の割合

- 先発企業（※）のうち、約半数の企業が新薬創出等加算品目を扱っていない。

先発企業（182社）における新薬創出等加算品目を取り扱う企業の割合



※薬価収載している企業のうち、長期収載品・特許品を扱う企業
※令和３年度調査

（N＝182）

（参考）企業分布

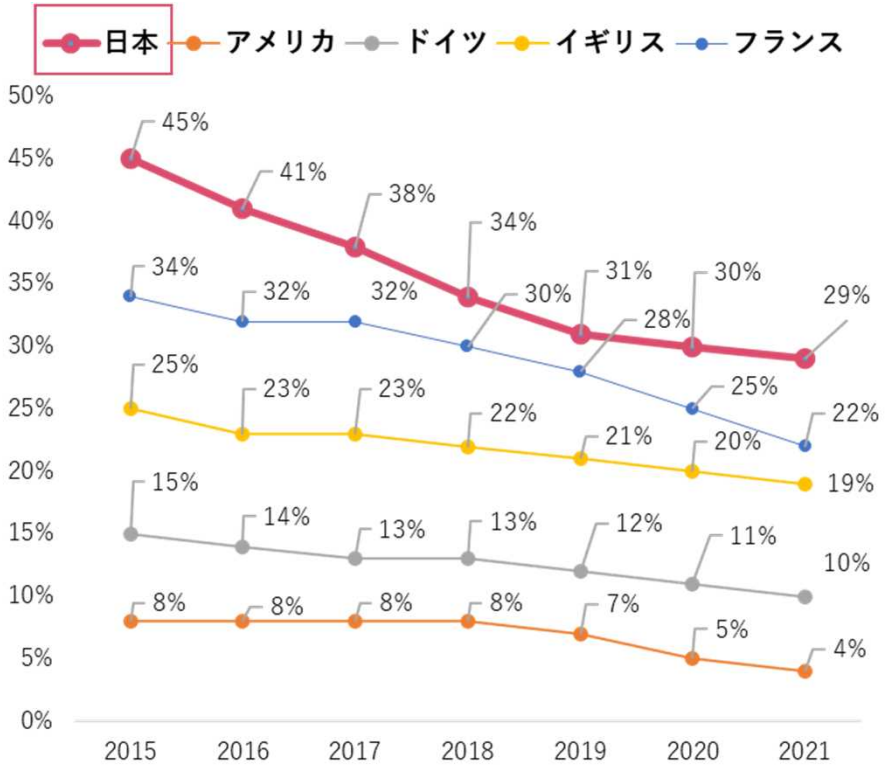
	薬価基準収載医薬品を取扱う企業	３２９社
先発企業	新薬（特許期間中品目・特許期間満了後後発品見上市品目）を取扱う企業 ※新薬の他、後発品等を取り扱う企業	１６３社（新薬創出等加算品目を取扱う企業：９７社） （うち、先発品のみ取扱う企業：３３社）
先発企業	新薬を取扱わず、長期収載品を取扱う企業	１９社
	新薬・長期収載品を扱わない企業 ※後発品・その他（昭和42年以前に薬価収載された医薬品）を取り扱う企業	１４７社

※令和３年度調査

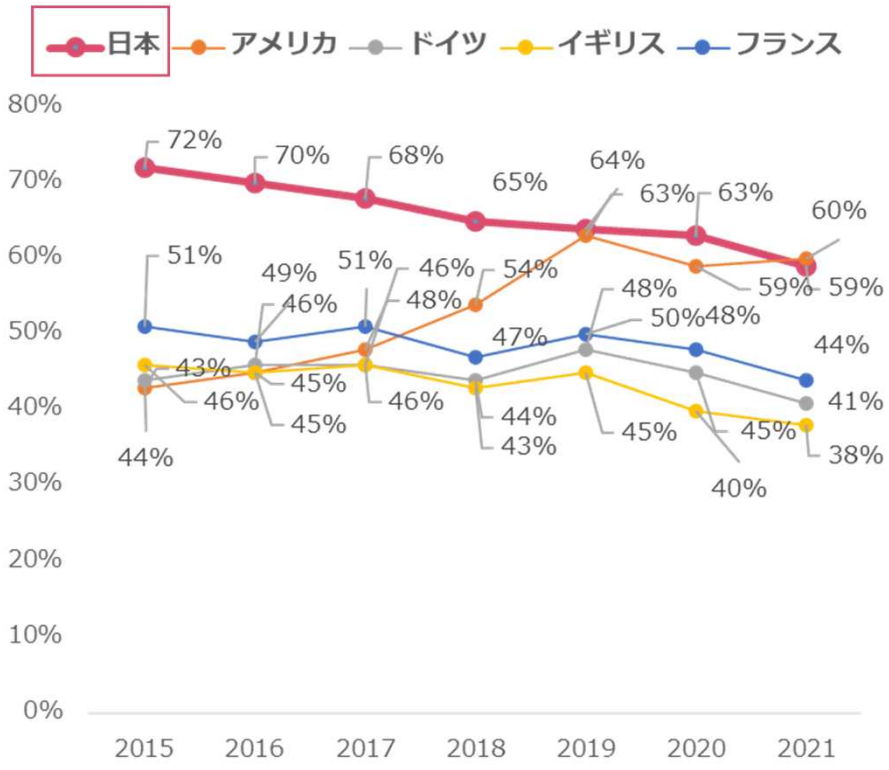
長期収載品のシェア（数量・金額）国際比較

- 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

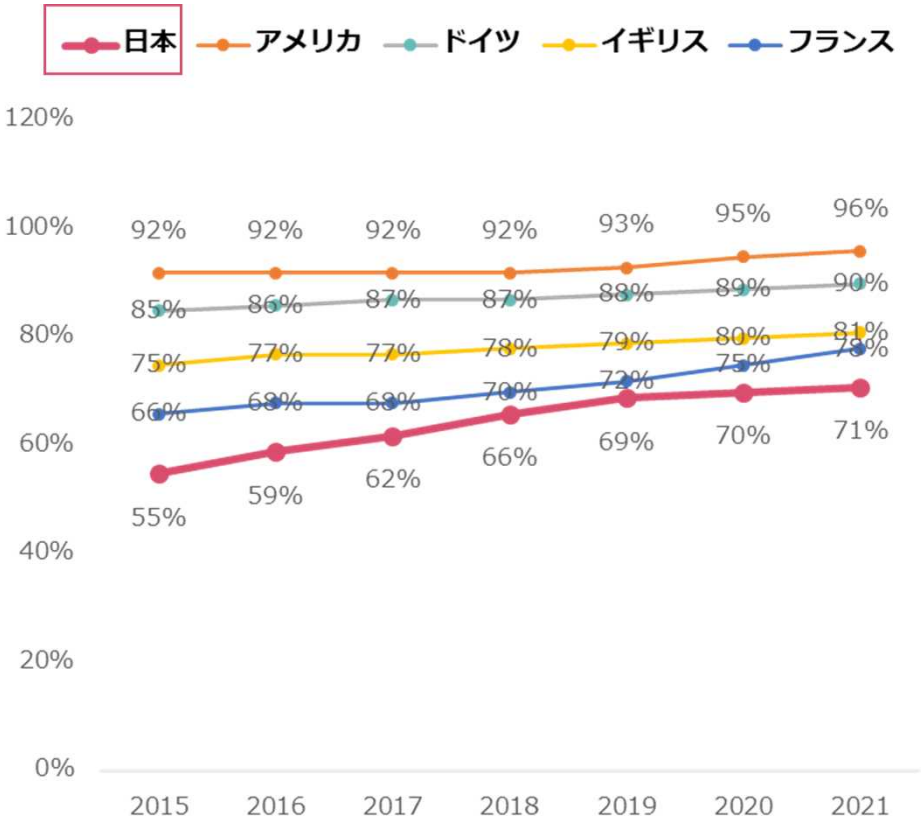


出典：令和4年3月後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書より引用（一部加工）

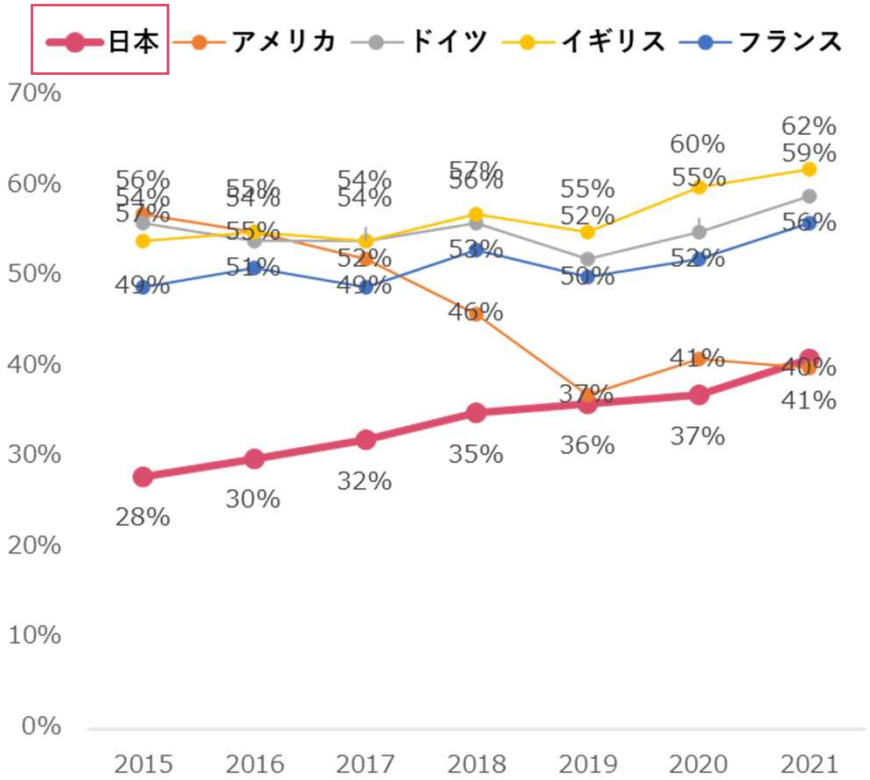
（参考）後発品のシェア（数量・金額）国際比較

- 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より引用（一部加工）

1. 先発企業におけるあるべきビジネスモデル（収益構造）と現状

2. **これまでの取組**
   （１）ビジネスモデル転換の促進に係る取組
   （２）後発品の使用促進に係る取組

3. これまでの取組の成果と課題、今後の対応の方向性
   （１）ビジネスモデル転換の促進に係る対応
   （２）後発品の使用促進に係る対応

これまでの目標と取組（概要）

- 後発品の数量シェアに係る目標を定め、取組の進捗状況に応じて見直しを図ってきた。
- 目標達成に向けて、（１）長期収載品の供給者である先発企業に対しその撤退を促す措置を進めるとともに、その裏側の取組である後発医薬品の使用促進を図るため、（２）医療提供者等に対し、各種の取組を講じてきた。

目標

＜平成19年＞
- 「経済財政改革の基本方針2007」で後発医薬品の数量シェア目標を設定。
  ⇒**平成24年度までに30%以上（旧指標※）**とする。

＜平成25年＞
- 「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の策定。
  ⇒ 数量シェア目標を**平成30年3月末までに60%以上（新指標※※）**とする。

＜平成27年＞
- 「経済財政運営と改革の基本方針2015」で新たな数量シェアの目標を設定。
  ⇒ **平成29年央に70%以上とするとともに、平成30年度から平成32年度末までの間のなるべく早い時期**に、**80%以上**とする。

＜平成29年＞
- 「経済財政運営と改革の基本方針2017」で**80%目標の達成時期**を決定。
  ⇒ **2020年（平成32年）９月まで**とする。

＜令和３年＞
- 「経済財政運営と改革の基本方針2021」で新たな数量シェアの目標を設定。
  ⇒ **後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性確保を図りつつ、2023年度末までに全ての都道府県で80%以上。**

※　全医療用医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア
※※　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数量シェア

目的	対象	取組
1 ビジネスモデル転換の促進	先発企業	• 長期収載品に依存したビジネスモデルからの転換を促すという目的の下、Ｚ２、Ｇ１・２といった薬価算定上の取組を進めてきた
2 後発品の使用促進による国民皆保険の持続性担保	医療提供者等	• 国民皆保険の持続性担保という目的の下、後発医薬品促進体制加算等金銭的インセンティブを伴う施策や、後発品の使用に係る普及啓発といった非金銭的インセンティブによる取組を進めてきた

長期収載品の薬価について①

「優良後発品の育成、有用性の高い新薬の開発の促進により、製薬産業全体の活性化と効率化を図る観点から、制度的な取り組み等と併せて、**先発品・後発品にかかる薬価の算定ルール**と画期的新薬、希少疾病用医薬品等の薬価の算定ルール**の見直しについて検討する**（平成11年12月17日「薬価制度改革」の基本方針より引用）」とのとりまとめを踏まえ、長期収載品の薬価について、平成11年より継続的に議論が行われた。

年度	導入制度	具体的な内容	制度を導入した契機	後発品置換え率
H14年	既収載品の薬価の改定の特例**（Z）の導入**	再審査期間終了後（特許期間中のものについては、特許期間終了後）の**最初の薬価改定時**に、調整幅方式で改定した**薬価の一定割合を引き下げ（４～６％）**	中医協において、**先発品薬価が特許期間終了後もあまり下がっていないことから、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**が出されたことを踏まえ、改定薬価の一定割合を引き下げる方式を導入。	
H18年	Zの引下げ幅の拡大	後発品が薬価収載された場合の先発品薬価の引き下げ幅の拡大（６～８％）	「医療制度改革大綱」（平成17年12月1日政府・与党医療改革協議会）において「画期的新薬の適正な評価を行う一方、**後発品の状況等を勘案した先発品の薬価引下げを行う**」とされたことを受け、**後発品のある先発品の薬価改定については、更なる薬価の適正化を図る観点**から、先発品薬価の引き下げ率を拡大。	33.5％（H17.9）
H20年	Zの引下げ幅の緩和	後発品が薬価収載された場合の先発品薬価の引き下げ幅を平成18年以前の引き下げ幅に戻す（４～６％）	「後発品使用促進のための諸施策を総合的に講じる等、後発品使用促進を主要政策課題の１つとして取り組んでいること」、「先発品薬価の引下げが、後発品との薬価差を縮小させ、後発品との置き換えが進まなくなるとの指摘があること」を踏まえ、先発品薬価の引下げ率を緩和。	34.9％（H17.9）
H22年 H24年	**Zに加え、追加引下げ**の実施	H22年度：2.2％の引下げ ※（最初の薬価改定時：4～6％）＋2.2％ H24年度：0.86％の引下げ ※（最初の薬価改定時：4～6％）＋0.86％	先発品から後発品への置き換えが十分に進んでいないことから、予想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、追加引下げを実施。	35.8％（H21.9） 39.9％（H23.9）
H26年	特例的引下げ**（Z2）の導入**、Zの廃止	後発医薬品収載から**５年を経過しても置き換えが進まない先発医薬品に**対して、**置換え率**（20％～60％未満）**に応じて**1.5％～２％の**薬価引下げ**	**特許期間中の革新的新薬の適切な評価に重点を置き、特許の切れた新薬については、後発医薬品への置換えが着実に進むような薬価制度としていく**ことを前提に、「特許期間中の新薬からの収益を安定化させ、新薬創出、適応外薬等の解消の促進を図る当該加算を制度化する」ことと併せ、一定期間に後発品への適正な置換えがなかった場合には、先発品の薬価を引下げるZ2が導入された。なお、ZとZ2は同じ目的で導入された制度であることから、Zを廃止しZ2に一本化することとされた。	46.9％（H25.9）

後発品薬価

【H8年度】
先発品の薬価×0.8

【H16年度】
先発品の価格×0.7

【H22年度】
バイオ後続品の場合、先発品薬価×0.7（臨床試験の充実度に応じ10%加算）

【H24年度】
先発品薬価×0.6
10品目以上収載の場合は、先発品薬価×0.5

長期収載品の薬価について②

年度	導入制度	具体的な内容	制度を導入した契機	後発品置換え率
H28年	Z2の対象拡大	後発医薬品数量シェア目標等を踏まえ、置換率が30%～70%未満のものに適用されるよう、Z2の対象を拡大。	後発医薬品の使用状況や後発医薬品に係る数量シェア目標値が、平成29年6月末までに70%以上とされたことに伴い、Z2の対象となる置換え率の引き上げが実施された。	56.2% （H27.9）
H30年	**G1/G2制度の導入** ※詳細は20ページ	① 後発品上市後10年間までの期間を後発品置換え時期（Z2期間を含む） 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、以下の薬価の見直しを行うこととされた。 **【後発品上市後５年～10年まで】** • Z2を適用。併せて、Z2の基準見直し（置換え率40%～80%未満に対して1.5%～2.0%の引下げ） **【後発品上市後10年以降】** • **後発品置換え率80%以上の場合にG1制度を導入**し、６年間（後発品上市後16年目）で先発品を後発品薬価とする（10年目から2年毎に、段階的に薬価を引下げ） • **後発品置換え率80%未満の場合に、G2制度を導入**し、10年間（後発品上市後20年目）で、先発品は後発品薬価の1.5倍とする（10年目から2年毎に、段階的に薬価引下げ） ※特定の企業に大きな影響を与えるため、10年間と設定	• 日本の長期収載品シェアは、欧米と比べて高い水準。 • 世界的にバイオ医薬品が増えている中、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ことが必要。 • メーカーが担う安定供給などの機能や後発医薬品産業の健全な発展・育成に配慮しつつ、後発医薬品の価格帯を集約化していくことが必要 との課題が中医協で示されたことを踏まえ、**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、 • 後発品上市後10年間までの期間は、引き続きＺ２を適用して薬価の引下げを行い、 • 後発品上市後10年以降は、後発品への置換え率80%以上かどうかを基準として、**長期収載品に依存しないビジネスモデルへの転換を求める**ため、段階的に薬価の引き下げを行う制度を導入した。 **Ｇ１制度（後発品置換え率80%以上）** • 後発品上市後16年目で後発品と先発品薬価を揃えることにより、長期収載品企業自らが市場からの撤退を判断するよう促す。 **Ｇ２制度（後発品置換え率80%未満）** • 市場から撤退が困難なものであり、長期収載品に課せられた医療機関等への情報提供義務等を踏まえ、後発品との一定の価格差を許容（後発品上市後20年目で後発品薬価の1.5倍）。	65.8% （H29.9）

後発品薬価

【H28年度】

先発品薬価×0.5

10品目以上収載の場合は、先発品薬価×0.4

長期収載品に係る制度設計時の議論

- Ｚ２の制度設計に当たっては、後発品のさらなる使用促進のためのロードマップにおける目標が参考とされた。

中間とりまとめの閾値について

中間とりまとめ（抜粋）

２．長期収載品（先発医薬品）の薬価及び後発品への置き換えについて

イ）長期収載品の薬価については、市場実勢価格を反映することを原則とするが、**一定期間を経ても**後発品への**適切な置き換えが図られていない**場合には、特例的な引き下げを行い、**薬価を見直す**というルールを導入することとする。また、新薬創出・適応外薬解消等促進加算について、その効果を十分に検証した上で、導入についても併せて議論することとする。

論点

- 一定期間とは、どの程度の期間とすることが適当か
- 適切な置き換えとは、何%位の置き換えが適当か
- 特例的な引き下げ幅は、何%位が適当か

議論の方向性

- 「一定期間」及び「適切な置き換え」については、「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の目標を参考にしてはどうか
- 「特例的な引き下げ幅」については、「新薬創出・適応外薬等解消等促進加算額」と「初めて後発品が薬価収載された既収載品の薬価の改定の特例」に加え、「後発品への置換えによる医療費適正効果の額」も併せて検討してはどうか

9

平成25年4月に公表した後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップにおいては、「**数量シェア目標を平成30年3月末までに60%以上**」が目標とされていた。

（中医協　薬―１　25.11.13）

現在の制度

- 平成30年度薬価制度改革で導入された制度をベースとし、さらに後発品への置換えを加速するため、G1ルールを前倒しして適用する制度が、令和２年度より導入された。

【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、後発品への置換え率が80%未満の品目の段階引下げ

G1に該当する長期収載品は、Z2期間終了後の６月末に撤退可否判断し、６年後までの増産可能な時期に撤退

【早期撤退ルール】より早期に後発品の増産体制が整備される場合にあっては、６年を待たず長期収載品が市場から撤退できる（価格値下げのスケジュールは変更なし）

後発品上市

特許期間
再審査期間

5年　5年

後発品増産準備期間

後発品価格の加重平均値の

2.5倍　2倍　1.5倍　1倍

G1

2年　2年　2年

後発品への置換えが進んでいるもの
（後発品置換え率80%以上）の段階引下げ

Z2

- 長期収載品の段階的な価格引下げ（G1、G2）は後発品上市の10年後から適用
- ただし、後発品置換え率が80% 以上となった場合は、その２年後の薬価改定時に置換え率が80%以上となっていることを再度確認した上で、G1ルールを前倒しして適用

後発品価格の加重平均値の

2.5倍　2.3倍　2.1倍　1.9倍　1.7倍　1.5倍

G2

後発品への置換えが困難なもの
（後発品置換え率80%未満）の段階引下げ

※G１、G2についてはバイオ医薬品を除く（ただし、先発品と有効成分等が同一の後発品（バイオAG）が収載された場合、その先発品は対象）

〔後発品置換え率〕　〔引下げ率〕
- 60%未満　：▲2.0%
- 60%以上80%未満　：▲1.75%

C　G1、G2による引下げを受けない品目等の補完的引下げ（Z2基準準用）

後発品への置換え期間

長期収載品の後発品価格への引下げ期間

Ｇ１（撤退品目）の後発品を2価格帯へ

それ以外の後発品を1価格帯へ

長期収載品に係る海外の制度

- フランスでは、特許品終了後、日本と同様に段階的に長期収載品の薬価を引き下げる仕組みが導入されている（Ｚ２に類似の制度）。

	イギリス	フランス	ドイツ
医療保険制度	国民保健サービス(NHS)方式による国民皆保障	公的疾病保険と民間保険(補完保険）の混合	法的疾病保険と民間保険
価格決定方式特許品上市時	英国製薬産業協会と保健福祉省、NHSの協定(現在は2019VPAS)に基づき決定される。製薬企業は規制された利益の範囲内で自由に価格を設定できる 〇医療費抑制策 • 高額医薬品はNICE(国立臨床評価研究所)が医療技術評価を行い、NHS(国民保健サービス)からの償還の可否を判断する • NHSの先発医薬品費用の許容成長率(2018年は1.9%、2019-23年は2.0%)を超えた場合、その差に基づく費用を製薬企業はNHSに支払う	販売承認 国立医薬品・保健製品安全庁 償還率の決定 透明性委員会による医療用の有用性評価に基づき全国疾病保険金庫連合が決定 価格決定 医療用の有用性の改善度に基づきCEPS(医療用品経済委員会)が決定 償還対象医薬品リストへの登録 保険大臣 〇薬剤費抑制策 医薬品市場の成長上限率(保健省が設定)を超えた場合に製薬企業は疾病金庫に還付金を支払う(クローバックシステム)	製造業者が設定する自由価格 〇医療費抑制策 • 2011年1月以降の新薬はAMNOG(医薬品市場再編法)に基づく早期有用性評価を受け、企業と公的医療保険中央連合会との価格交渉により償還価格が決定される • 既存薬と類似した医薬品には参照価格制度を適用し、各グループに対する償還価格の上限を定める • 製薬企業からの疾病金庫への強制割引制度 特許品7%(GE16%)
特許品上市後	価格設定の協定は原則5年毎に見直される 現在は2019VPAS (Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing and Access)	随時見直しが可能(2021年～：これまでは原則5年に1度とされていたが、50%の医薬品が5年以内に再評価を受けていた) 特許終了時に▲20%(2012年1月～) 18ヶ月後にその価格から▲12.5% TFR制度(2003年-) • GEの比率が1年で60%、18か月で65%、2年で70%、3年で80%：2019年)に達しない場合、その医薬品(特許切れ品およびGE)はTFRに移行する • TFR価格はCEPSが決める。	

日本のＺ２制度に類似

Source: 医療経済研究機構を下にクレコン社が作成した資料を引用

後発品使用促進の主な具体策

安定供給・品質の信頼性確保

■ 安定供給

- 安定供給に支障を生じた事例について、メーカーに対して、原因究明と再発防止の改善を指導
- 業界団体・メーカーにおいて安定供給のためのマニュアル等の推進をするよう通知において指導

■ 品質の信頼性確保

- 国立医薬品食品衛生研究所に設置した「ジェネリック医薬品品質情報検討会」を司令塔として品質検査の実施や情報発信
- メーカーが医療関係者を対象としてセミナー開催・工場見学・情報発信を積極的に実施

情報提供・環境整備

■ 医療関係者への情報提供

- 厚生労働省において後発医薬品の品質に関する情報を掲載した「後発医薬品品質情報」を年２回発行
- 各都道府県において、後発医薬品使用促進協議会と保険者協議会が、連携をしながら、情報共有や医療機関等への働きかけ等を実施
- 地域の中核的な病院等において汎用後発医薬品リストを作成して、地域の医療機関に情報提供を実施

■ 環境整備

- 政府広報の活用やポスター・リーフレット等による普及啓発の推進
- 医療保険の保険者において後発医薬品を利用した場合の負担額の違いについて被保険者へ知らせるための通知を発出
- 保険者毎の後発医薬品の使用割合を公表（2018年度実績より）
- 医療費適正化計画の策定・実行支援
- 後発医薬品の使用促進が進んでいない都道府県から重点地域を指定し、問題点の調査・分析、モデル事業を実施

医療保険制度上の事項

■ 診療報酬上の評価等

【医療機関】

- 医療機関における後発医薬品使用体制加算、外来後発医薬品使用体制加算の要件の厳格化
  （後発医薬品の使用割合の引上げ）
- 一般名処方加算の評価の引上げ

【薬局】

- 薬局における後発医薬品調剤体制加算の要件を厳格化
  （後発医薬品の調剤割合の引上げ）
- 後発医薬品の使用割合が著しく低い薬局の減算規定を創設

■ 薬価改定・算定

- 新規収載される後発医薬品の薬価について、先発品の５割を原則（10品目を超える内用薬は４割）とする
- 上市から12年が経過した後発医薬品について原則として１価格帯とする

■ 保険者インセンティブ

- 後期高齢者支援金の加算・減算制度や保険者努力支援制度における評価

後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ（概要）　平成25年4月5日公表

○後発医薬品の数量シェアを平成30年３月末までに60%以上にする。達成状況をモニタリングし、その結果や諸外国の動向を踏まえ、適宜見直す。

※数量シェアについては、国際的な比較が容易にできることも踏まえ、後発医薬品に置き換えられる先発医薬品及び後発医薬品をベースとした数量シェアとする。

→　平成27年６月30日の閣議決定で、①平成29年央に70%以上、②平成30年度から平成32年度末までの間のなるべく早い時期に80%以上　という目標が設定された（80%目標の具体的な達成時期は、平成29年６月９日の閣議決定で、平成32年９月までと決定された。）

→　令和３年６月18日の閣議決定で、2023年度（令和５年度）末までに全ての都道府県で80%以上という新しい目標が設定された。

○後発医薬品のさらなる使用促進のための取組についてもモニタリングを行い、その結果を踏まえ必要な促進策を適宜追加する。

①安定供給

課題：　製造管理、品質管理、原薬確保及び需要予測の誤り等による品切れの発生

国の取組：　諸外国の状況に関する情報提供

メーカーの取組：　業界団体による「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」の作成
後発医薬品メーカーによる「安定供給マニュアル」の作成
供給を継続して確保する体制の整備

②品質に対する信頼性の確保

課題：　品質に対する医療関係者や国民へのさらなる理解の促進

国の取組：　ジェネリック医薬品品質情報検討会の継続、一斉監視指導の継続

都道府県の取組：　都道府県協議会による研修事業の実施

メーカーの取組：　製造所に対する現地における品質管理の確認の徹底
特に海外の製剤や原薬の製造所に対し、適切かつ合理的な品質管理が行えるよう専門的な人材等の活用等について検討

③情報提供の方策

課題：　医療関係者への情報提供の充実、　医療関係者の情報収集・評価の負荷の解消

都道府県の取組：　市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の活用
汎用後発医薬品リストの作成

メーカーの取組：　業界団体の「情報提供システム」の改善・拡充
後発医薬品メーカーによる情報収集・提供体制の整備・強化

④使用促進に係る環境整備

課題：　後発医薬品の推進の意義、メリットについてのさらなる理解の促進
使用促進に向けた、都道府県協議会活動の強化

国の取組：　全国医療費適正化計画における後発医薬品に関する取組の推進

都道府県の取組：　都道府県医療費適正化計画における後発医薬品に関する目標設定及び関連施策の推進

保険者の取組：　差額通知事業の推進

⑤医療保険制度上の事項

課題：　医師、歯科医師、薬剤師の後発医薬品への理解が進むようなさらなるインセンティブの検討

国の取組：　診療報酬上の使用促進策について、中央社会保険医療協議会等で検討

⑥ロードマップの実施状況のモニタリング

ロードマップの達成状況について、モニタリングを行い、その結果等を踏まえ、必要に応じ追加的な施策を講ずる。

後発医薬品の使用促進のための主な診療報酬上の取組経緯（１）

	医療機関			薬局	
	処方	体制	その他	調剤・その他	体制
2002年（H14）	処方箋料（後発医薬品を含む場合２点加算）			後発医薬品調剤加算（内服薬１剤につき２点加算等）	
2004年（H16）					
2006年（H18）			処方箋様式の変更（変更可欄の新設）	後発医薬品情報提供料：10点	
2008年（H20）			処方箋様式の変更（変更不可欄に変更）	変更調剤時に分割調剤とした場合の調剤基本料を設定（お試し調剤:5点）	後発医薬品調剤体制加算 後発医薬品を調剤した処方箋受付回数の割合 30%以上：4点
2010年（H22）		後発医薬品使用体制加算（入院） 後発医薬品採用割合 20%以上：30点		含量違いの後発医薬品等の変更の明確化	数量ベースでの後発医薬品の使用割合 20%以上：6点 25%以上：13点 30%以上：17点
2012年（H24）	一般名処方加算：２点加算	20%以上：28点 30%以上：35点	処方箋様式の変更（処方薬ごとに変更の可否を明示）	薬剤服用歴管理指導料の算定要件化	22%以上：5点 30%以上：15点 35%以上：19点
2013年（H25）	新指標（後発医薬品の数量シェア*）の導入 *後発医薬品に置き換えられる先発医薬品及び後発医薬品をベースとした数量				
2014年（H26）				要件追加（一般名処方時に後発医薬品を調剤しない場合、理由を明細書に記載）	（新指標） 55%以上：18点 65%以上：22点

後発医薬品の使用促進のための主な診療報酬上の取組経緯（２）

	医療機関				薬局	
	処方	体制		その他	調剤・その他	体制
2016年 （H28）	（一般名処方加算） 全品目：３点 １品目以上：２点	（後発医薬品使用体制加算（入院））： 後発医薬品使用割合 50%以上：28点 60%以上：35点 70%以上：42点	外来後発医薬品使用体制加算（診療所のみ）： 後発医薬品使用割合 60%以上：3点 70%以上：4点			（後発医薬品調剤体制加算） 65%以上：18点 75%以上：22点
2018年 （H30）	全品目：6点 １品目以上：4点	60%以上：22点 70%以上：35点 80%以上：40点 85%以上：45点	70%以上：2点 75%以上：4点 85%以上：5点			75%以上：18点 80%以上：22点 85%以上：26点 20%以下（調剤基本料から2点減点）
2020年 （R2）	全品目：7点 １品目以上：5点	70%以上：37点 80%以上：42点 85%以上：47点				75%以上：15点 80%以上：22点 85%以上：28点 40%以下（調剤基本料から2点減点）
2022年 （R4）		75%以上：37点 85%以上：42点 90%以上：47点	75%以上：2点 85%以上：4点 90%以上：5点			80%以上：21点 85%以上：28点 90%以上：30点 50%以下（調剤基本料から５点減点）

（２）後発品の使用促進

医療機関における後発医薬品の使用促進

➢ 後発医薬品の使用数量割合が高い医療機関に重点を置いた評価とするため、後発医薬品使用体制加算及び外来後発医薬品使用体制加算について、後発医薬品の使用数量割合の基準を引き上げる。

後発医薬品使用体制加算の要件の見直し

現行		改定後	
後発医薬品使用体制加算１（85%以上）	47点	後発医薬品使用体制加算１（**90%以上**）	47点
後発医薬品使用体制加算２（80%以上）	42点	後発医薬品使用体制加算２（**85%以上**）	42点
後発医薬品使用体制加算３（70%以上）	37点	後発医薬品使用体制加算３（**75%以上**）	37点

外来後発医薬品使用体制加算の要件の見直し

現行		改定後	
外来後発医薬品使用体制加算１（85%以上）	5点	外来後発医薬品使用体制加算１（**90%以上**）	5点
外来後発医薬品使用体制加算２（75%以上）	4点	外来後発医薬品使用体制加算２（**85%以上**）	4点
外来後発医薬品使用体制加算３（70%以上）	2点	外来後発医薬品使用体制加算３（**75%以上**）	2点

薬局における後発医薬品の使用促進

後発医薬品調剤体制加算

➢ 後発医薬品調剤体制加算について、後発医薬品の調剤数量割合の基準を引き上げるとともに、評価を見直す。

現 行		改定後	
後発医薬品調剤体制加算１（75%以上）	１５点		
後発医薬品調剤体制加算２（80%以上）	２２点	後発医薬品調剤体制加算１（80%以上）	**２１**点
後発医薬品調剤体制加算３（85%以上）	２８点	後発医薬品調剤体制加算２（85%以上）	２８点
		後発医薬品調剤体制加算３（**90%**以上）	**３０**点

➢ 後発医薬品の調剤数量割合が著しく低い薬局に対する調剤基本料の減算規定について、評価を見直すとともに、対象となる薬局の範囲を拡大する。

現 行	改定後
【調剤基本料】 ［算定要件］ 　後発医薬品の調剤に関して別に厚生労働大臣が定める保険薬局において調剤した場合には、所定点数から２点を減算する。ただし、処方箋の受付回数が１月に600回以下の保険薬局を除く。 ［施設基準］ 　当該保険薬局において調剤した後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を合算した規格単位数量に占める後発医薬品の規格単位数量の割合が四割以下であること。ただし、当該保険薬局における処方箋受付状況を踏まえ、やむを得ないものは除く。	【調剤基本料】 ［算定要件］ 　後発医薬品の調剤に関して別に厚生労働大臣が定める保険薬局において調剤した場合には、所定点数から**５点**を減算する。ただし、処方箋の受付回数が１月に600回以下の保険薬局を除く。 ［施設基準］ 　当該保険薬局において調剤した後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を合算した規格単位数量に占める後発医薬品の規格単位数量の割合が**五割以下**であること。ただし、当該保険薬局における処方箋受付状況を踏まえ、やむを得ないものは除く。

［経過措置］
　後発医薬品の調剤数量割合が著しく低い薬局に対する調剤基本料の減算規定については、令和４年９月30日までの間は現在の規定を適用する。

1. 先発企業におけるあるべきビジネスモデル（収益構造）と現状

2. これまでの取組
   （１）ビジネスモデル転換の促進に係る取組
   （２）後発品の使用促進に係る取組

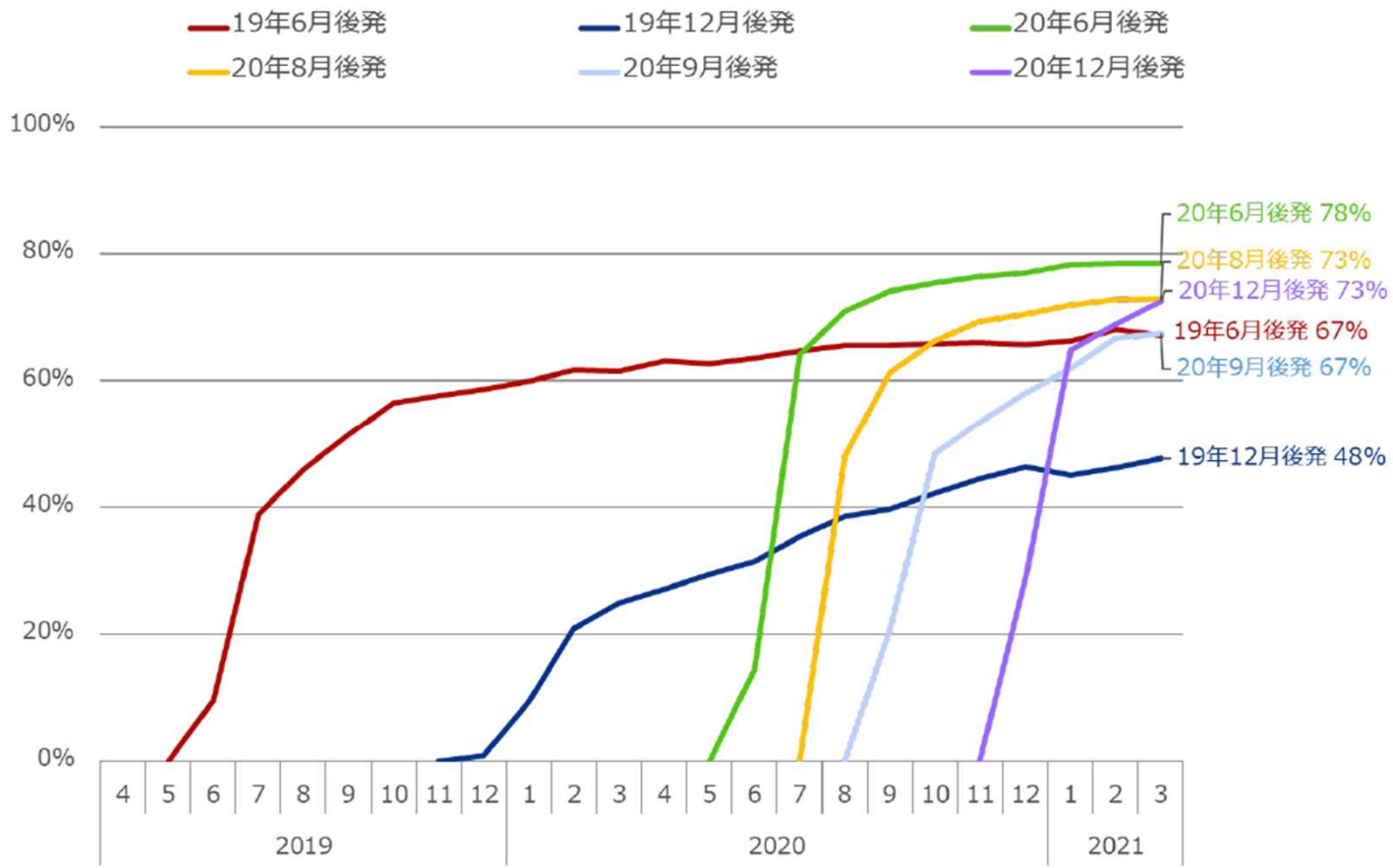
3. **これまでの取組の成果と課題、今後の対応の方向性**
   （１）ビジネスモデル転換の促進に係る対応
   （２）後発品の使用促進に係る対応

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

後発品への置き換わりのスピード

- 2019年、20年に後発品が上市された品目をみると、後発品上市後概ね１年で数量シェア60%を超えるものになっている。

先発品vs後発品　数量ベースのシェア推移（後発品比率）



ミクスOnline 21年6月15日掲載
データ元：株式会社インテージリアルワールドの院外調剤レセプトデータ　無断転載禁止

（再掲）長期収載品に係る制度設計時の議論

- Ｚ２の制度設計に当たっては、後発品のさらなる使用促進のためのロードマップにおける目標が参考とされた。

中間とりまとめの閾値について

中間とりまとめ（抜粋）

２．長期収載品（先発医薬品）の薬価及び後発品への置き換えについて

イ）長期収載品の薬価については、市場実勢価格を反映することを原則とするが、**一定期間を経ても**後発品への**適切な置き換えが図られていない**場合には、特例的な引き下げを行い、**薬価を見直す**というルールを導入することとする。また、新薬創出・適応外薬解消等促進加算について、その効果を十分に検証した上で、導入についても併せて議論することとする。

論点

- 一定期間とは、どの程度の期間とすることが適当か
- 適切な置き換えとは、何%位の置き換えが適当か
- 特例的な引き下げ幅は、何%位が適当か

議論の方向性

- 「一定期間」及び「適切な置き換え」については、「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の目標を参考にしてはどうか
- 「特例的な引き下げ幅」については、「新薬創出・適応外薬等解消等促進加算額」と「初めて後発品が薬価収載された既収載品の薬価の改定の特例」に加え、「後発品への置換えによる医療費適正効果の額」も併せて検討してはどうか

9

平成25年4月に公表した後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップにおいては、「**数量シェア目標を平成30年3月末までに60%以上**」が目標とされていた。

（中医協　薬―１　25.11.13）

（再掲）現在の制度

- 平成30年度薬価制度改革で導入された制度をベースとし、さらに後発品への置換えを加速するため、G1ルールを前倒しして適用する制度が、令和２年度より導入された。

【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、後発品への置換え率が80%未満の品目の段階引下げ

G1に該当する長期収載品は、Z2期間終了後の６月末に撤退可否判断し、６年後までの増産可能な時期に撤退

【早期撤退ルール】より早期に後発品の増産体制が整備される場合にあっては、６年を待たず長期収載品が市場から撤退できる（価格値下げのスケジュールは変更なし）

後発品上市

特許期間
再審査期間

5年　5年

後発品増産準備期間

後発品価格の加重平均値の

2.5倍　2倍　1.5倍　1倍

G1

2年　2年　2年

後発品への置換えが進んでいるもの
（後発品置換え率80%以上）の段階引下げ

Z2

- 長期収載品の段階的な価格引下げ（G1、G2）は後発品上市の10年後から適用
- ただし、後発品置換え率が80% 以上となった場合は、その２年後の薬価改定時に置換え率が80%以上となっていることを再度確認した上で、G1ルールを前倒しして適用

後発品価格の加重平均値の

2.5倍　2.3倍　2.1倍　1.9倍　1.7倍　1.5倍

G2

後発品への置換えが困難なもの
（後発品置換え率80%未満）の段階引下げ

※G１、G2についてはバイオ医薬品を除く（ただし、先発品と有効成分等が同一の後発品（バイオAG）が収載された場合、その先発品は対象）

〔後発品置換え率〕　〔引下げ率〕
- 60%未満　：▲2.0%
- 60%以上80%未満　：▲1.75%

C　G1、G2による引下げを受けない品目等の補完的引下げ（Z2基準準用）

後発品への置換え期間

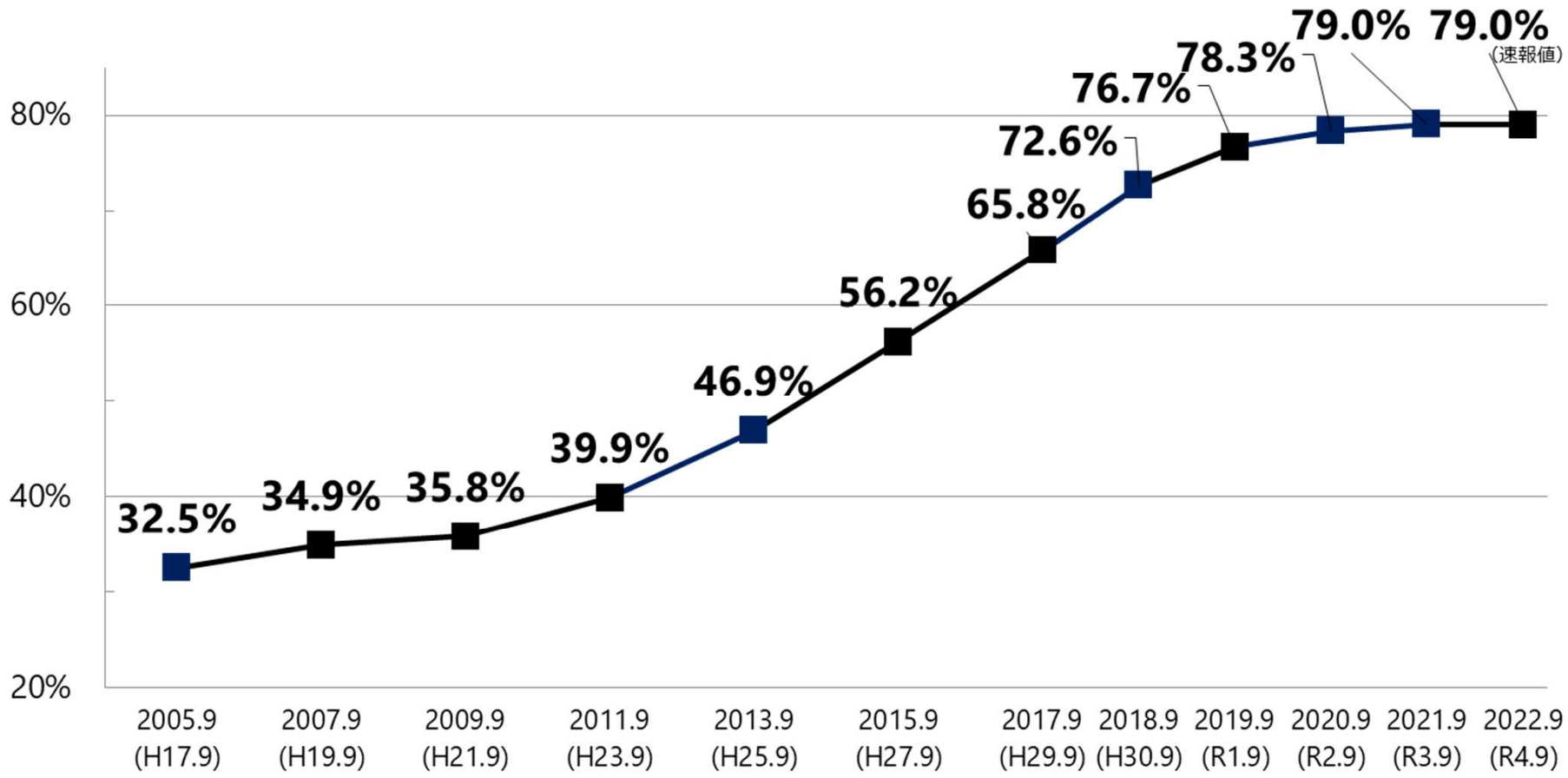
長期収載品の後発品価格への引下げ期間

Ｇ１（撤退品目）の後発品を2価格帯へ

それ以外の後発品を1価格帯へ

後発品の数量シェアの現状

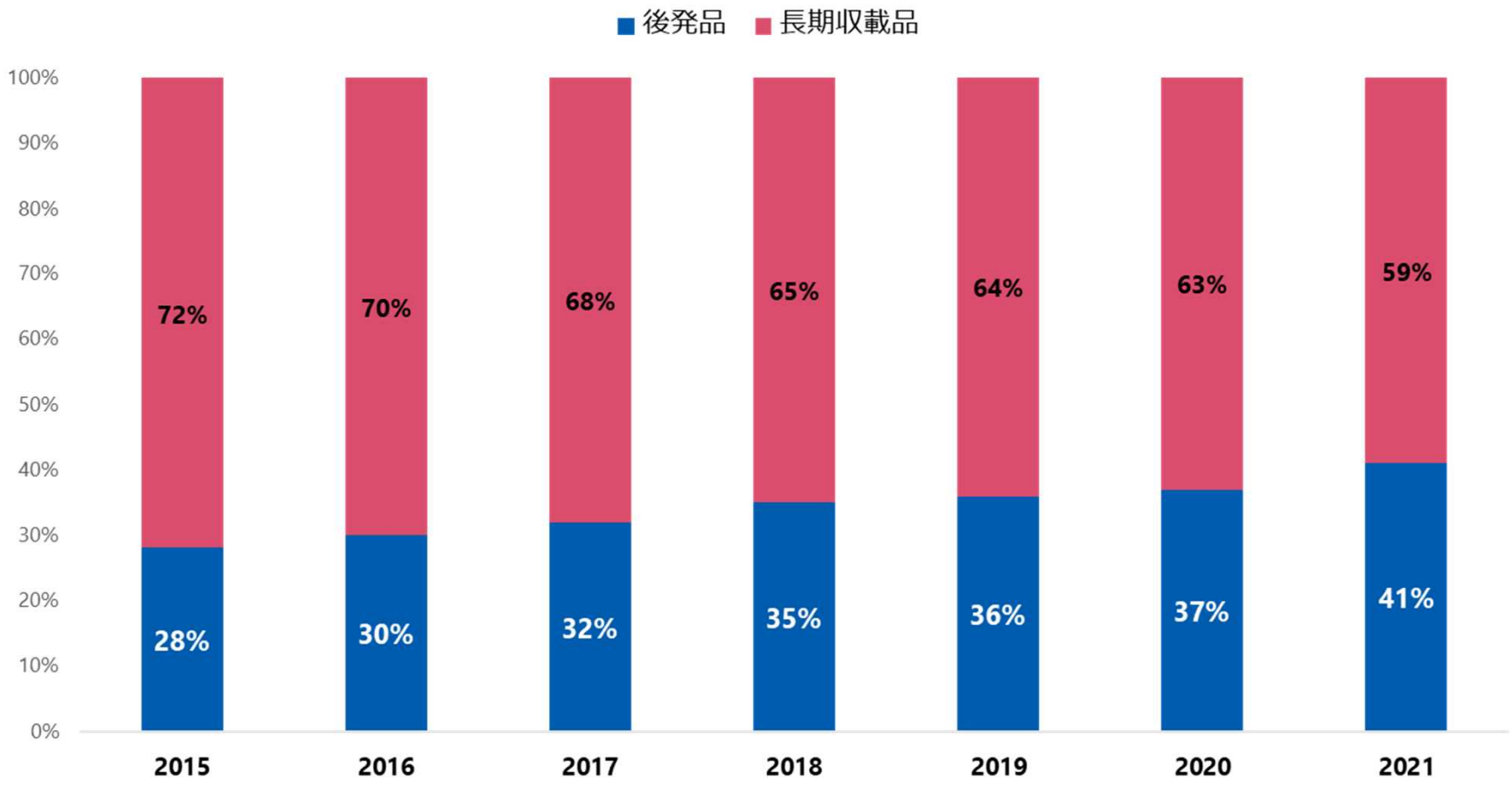
- 後発医薬品の数量シェアの目標である80%に近づきつつあるものの、近年の伸びは鈍化している傾向にある。



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。　　厚生労働省調べ

後発品の金額シェアの現状

- 後発医薬品の金額シェアはやや上昇傾向にあるものの、さらなる改善の余地がある。



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より引用（一部加工）

（２）後発品の使用促進（分析の全体像）

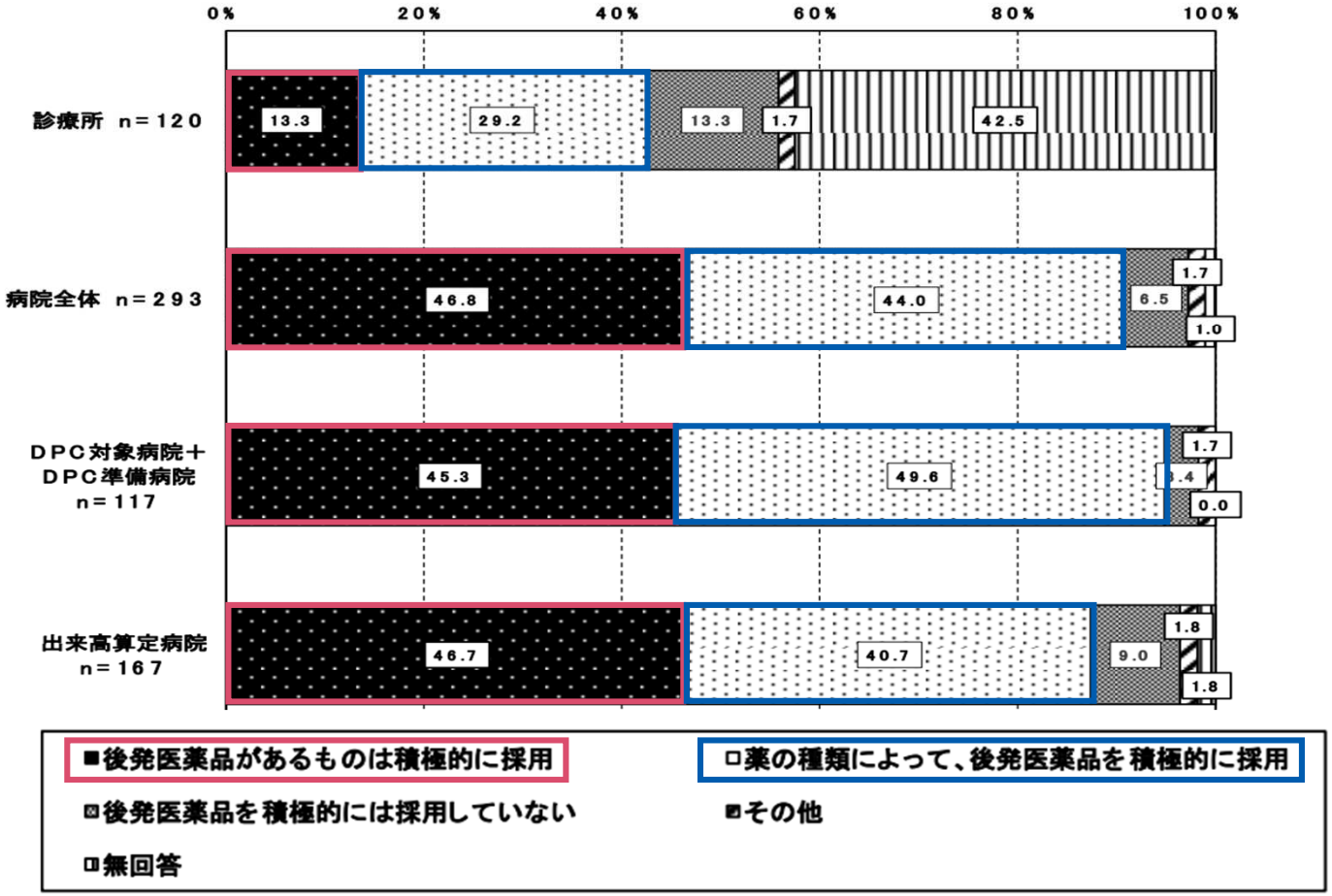
- 後発医薬品の使用促進策を検討するに当たり、以下の３点の切り口で分析を進める。

分析の切り口	現状の評価・課題要因の概要
1 取組の対象者	• 医療機関・薬局等の医療提供者については、後発品の使用促進に係る考え方が相当程度浸透していると考えられる。 • 一方で、医療提供者等が患者の希望により長期収載品を使用するケースが一定程度見られる。
2 薬効・剤形	• 金額・数量シェアを分析し、置き換えが進んでいないものの要因を分析した結果、主に以下３点だと考えられる。 A：製造方法や原料の特殊性により、後発品が存在していないもの B：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もの C：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もの
3 バイオシミラー	• 長期収載品の売上高におけるバイオ医薬品の比率が増加している。また、医薬品市場全体の」バイオ医薬品割合が高まっていくことや、将来的に先発バイオ医薬費の特許が切れていくことを踏まえると、今後バイオシミラー市場が更に拡大していくことが見込まれる。 • また、バイオ医薬品については輸入超過であり、その額が増加していることから、サプライチェーンマネジメントの観点で課題があると考えられる。

後発品の採用状況（診療所・病院）

- 後発品（バイオ後続品を除く）の採用状況について、「後発医薬品があるものは積極的に採用」と回答した割合は診療所において13.3%、病院全体で46.8%だった。
- また、「薬の種類によって、後発医薬品を積極的に採用」と回答した割合は診療所において29.2%、病院全体で44.0%だった。

図表 3-50　後発医薬品の採用状況（診療所・病院／DPC 対応状況別、単数回答）



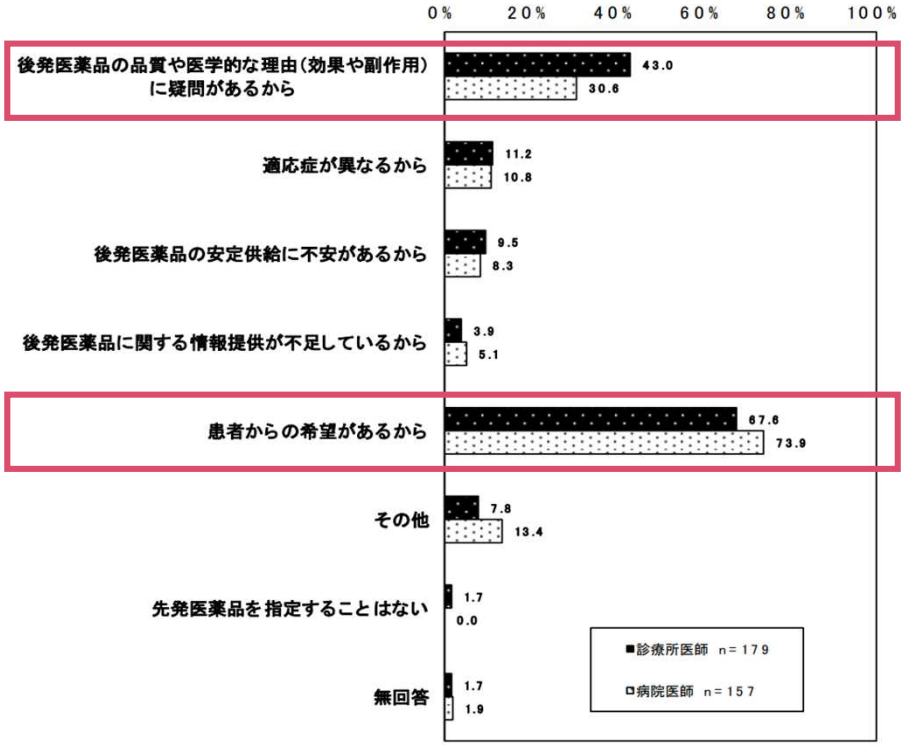
※出典：令和２年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和３年度調査）

先発品を指定する場合の考え方（医師調査・患者調査）

- 先発品（バイオ医薬品を除く）を指定する場合の理由として、 診療所医師・病院医師ともに「患者からの希望があるから」が最も多く、次いで「後発医薬品の品質や医学的な理由（効果や副作用）に疑問があるから」が多かった。
- 患者が後発品（バイオ後続品を除く）を使用したくない理由としては、「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」が最も多く、次いで「報道等でジェネリック医薬品の品質、効果等に関してよい情報を聞かないから」が多かった。

医師調査

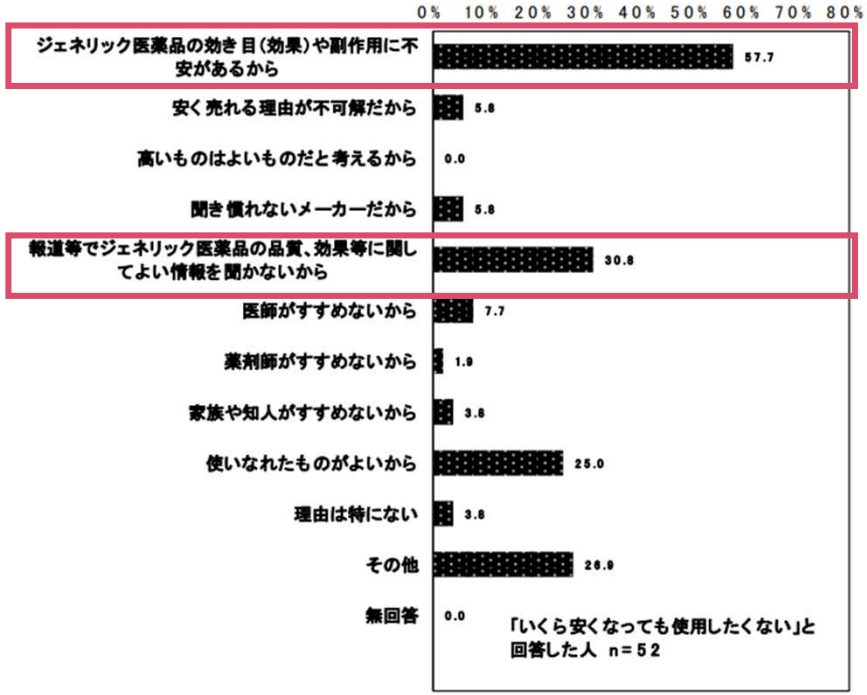
図表 3-119　先発医薬品を指定する場合の理由
（院外処方 5%以上の診療所、院外処方箋を発行している病院の医師、令和３年４月以降「変更不可」欄にチェックした経験のある場合、医師ベース、複数回答）



※出典：令和２年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和３年度調査）

患者調査

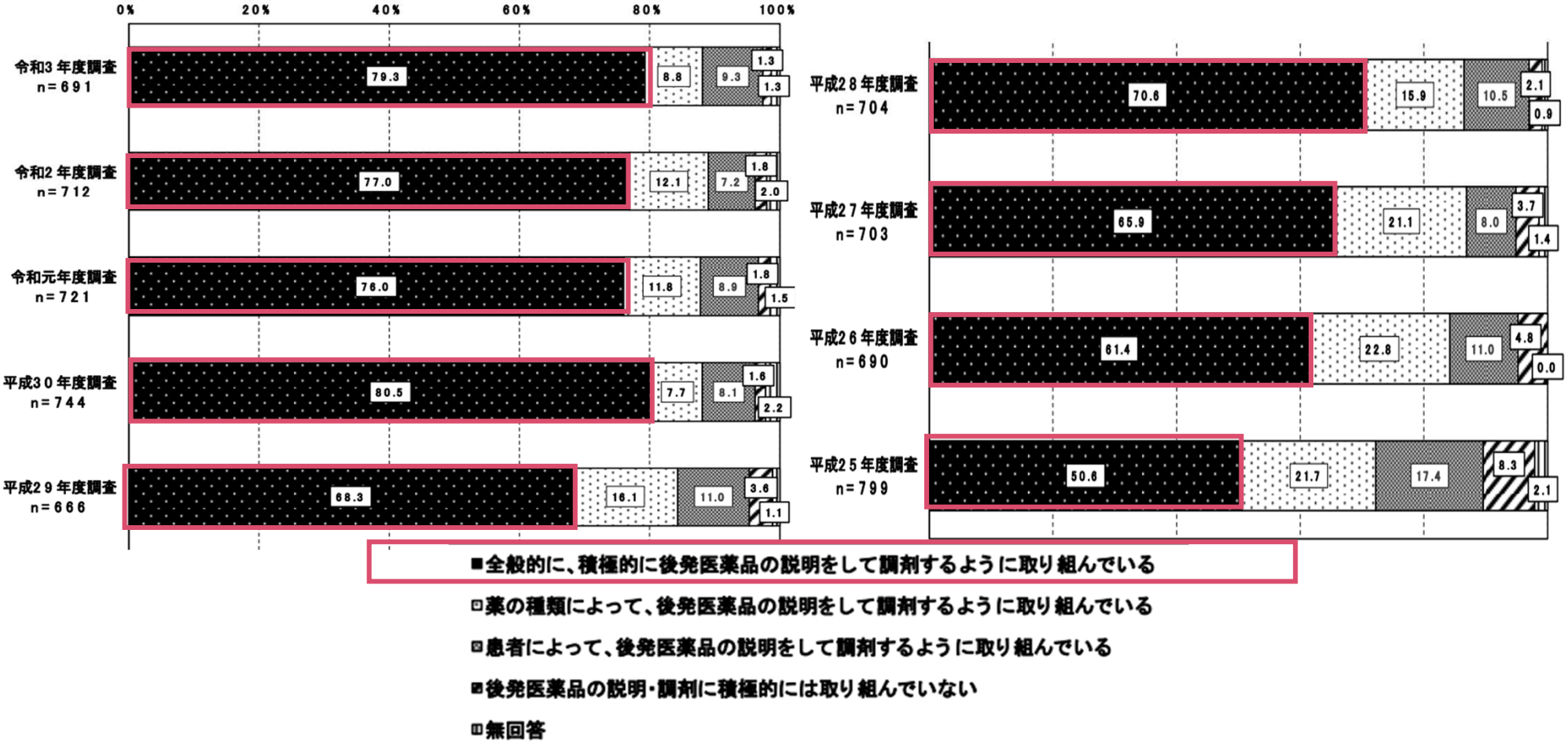
図表 4-21　ジェネリック医薬品がいくら安くなっても使用したくない理由
（「いくら安くなっても使用したくない」と回答した人、複数回答）



後発品の調剤に関する意識（保険薬局調査）

- 後発品（バイオ後続品を除く）の調剤に関する考えについて、「全般的に、積極的に後発医薬品の説明をして調剤するように取り組んでいる」（令和３年度調査：79.3%）が最も多かった。

図表 2-70　後発医薬品の調剤に関する考え
（調査年度別、単数回答）

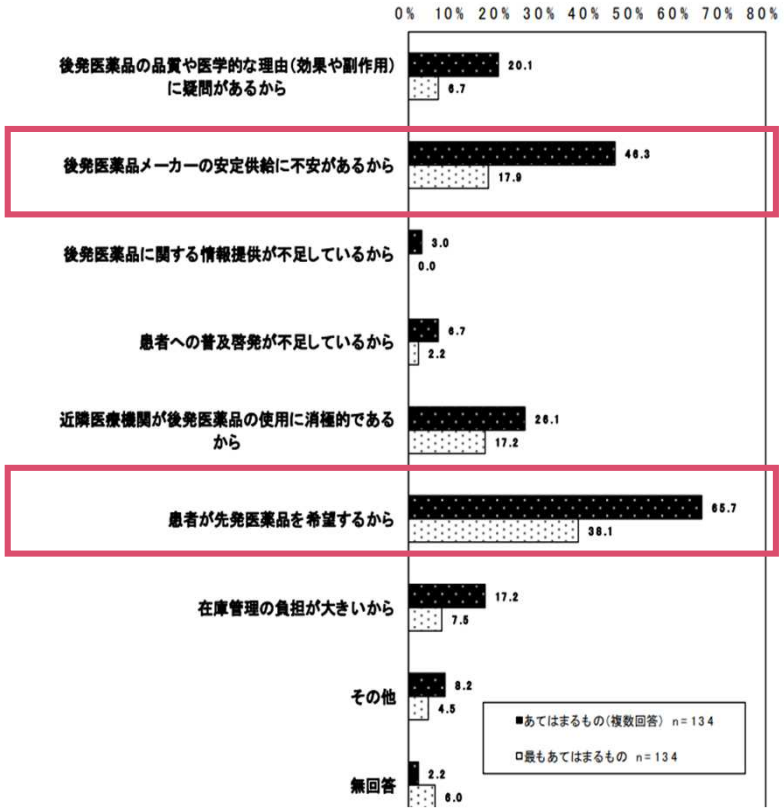


※出典：令和２年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和３年度調査）

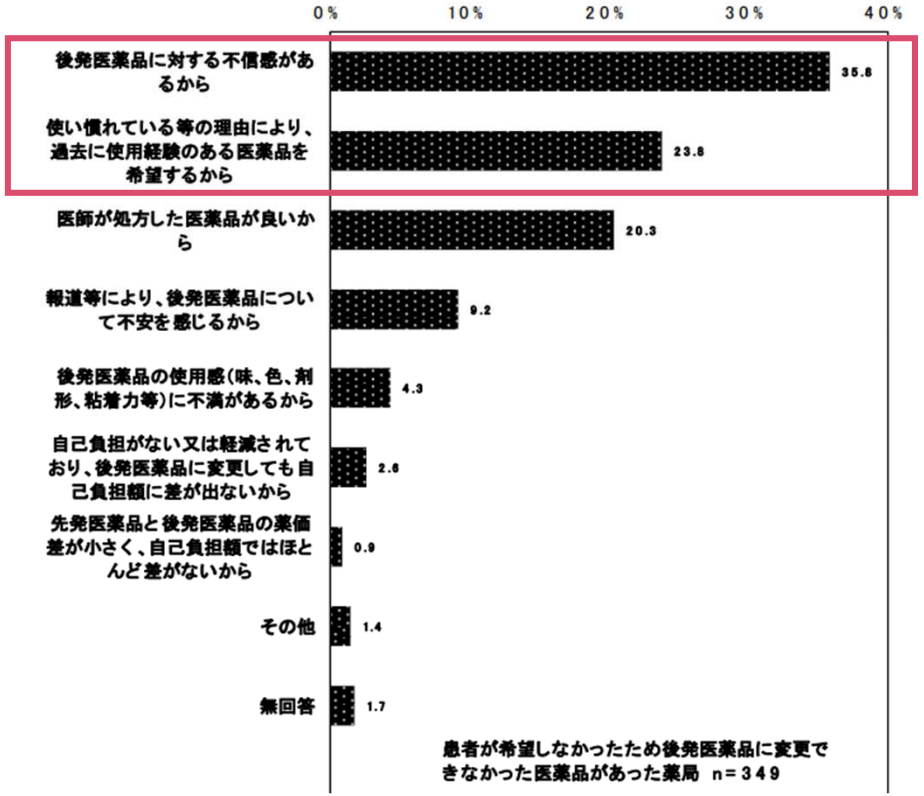
後発品を積極的に調剤しない場合の理由（保険薬局調査）

- 後発品（バイオ後続品を除く）を積極的に調剤しない場合の理由として、「患者が先発医薬品を希望するから」が最も多く、次いで「後発医薬品メーカーの安定供給に不安があるから」が多かった。
- 患者が後発品（バイオ後続品を除く）を希望しない理由として「後発医薬品に対する不信感があるから」が最も多く、次いで「使い慣れている等の理由により、過去に使用経験のある医薬品を希望するから」が多かった。

図表 2-74　後発医薬品を積極的には調剤しない場合の理由
（「全般的に、積極的に後発医薬品の説明をして調剤するように取り組んでいる」と回答した薬局以外の薬局、あてはまるもの（複数回答）・最もあてはまるもの（単数回答））



図表 2-52　患者が後発医薬品を希望しない理由として最も多かった理由
（患者が希望しなかったため、後発医薬品に変更できなかった医薬品が１品目でもあった薬局、単数回答）



※出典：令和２年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和３年度調査）

（再掲）後発品使用促進の主な具体策

（２）①取組の対象者

安定供給・品質の信頼性確保	情報提供・環境整備	医療保険制度上の事項
■ 安定供給 • 安定供給に支障を生じた事例について、メーカーに対して、原因究明と再発防止の改善を指導 • 業界団体・メーカーにおいて安定供給のためのマニュアル等の推進をするよう通知において指導	**■ 医療関係者への情報提供** • 厚生労働省において後発医薬品の品質に関する情報を掲載した「後発医薬品品質情報」を年２回発行 • 各都道府県において、後発医薬品使用促進協議会と保険者協議会が、連携をしながら、情報共有や医療機関等への働きかけ等を実施 • 地域の中核的な病院等において汎用後発医薬品リストを作成して、地域の医療機関に情報提供を実施	**■ 診療報酬上の評価等** 【医療機関】 • 医療機関における後発医薬品使用体制加算、外来後発医薬品使用体制加算の要件の厳格化 （後発医薬品の使用割合の引上げ） • 一般名処方加算の評価の引上げ 【薬局】 • 薬局における後発医薬品調剤体制加算の要件を厳格化 （後発医薬品の調剤割合の引上げ） • 後発医薬品の使用割合が著しく低い薬局の減算規定を創設
■ 品質の信頼性確保 • 国立医薬品食品衛生研究所に設置した「ジェネリック医薬品品質情報検討会」を司令塔として品質検査の実施や情報発信 • メーカーが医療関係者を対象としてセミナー開催・工場見学・情報発信を積極的に実施	**■ 環境整備** • 政府広報の活用やポスター・リーフレット等による普及啓発の推進 • 医療保険の保険者において後発医薬品を利用した場合の負担額の違いについて被保険者へ知らせるための通知を発出 • 保険者毎の後発医薬品の使用割合を公表（2018年度実績より） • 医療費適正化計画の策定・実行支援 • 後発医薬品の使用促進が進んでいない都道府県から重点地域を指定し、問題点の調査・分析、モデル事業を実施	**■ 薬価改定・算定** • 新規収載される後発医薬品の薬価について、先発品の５割を原則（10品目を超える内用薬は４割）とする • 上市から12年が経過した後発医薬品について原則として１価格帯とする **■ 保険者インセンティブ** • 後期高齢者支援金の加算・減算制度や保険者努力支援制度における評価

②薬効・剤形ごとの整理（全体概要）

- 薬効や剤形ごとに置き換えが進まない要因を検討した。主にA－Cの３つの要因により置き換えが進んでいないものと推察される。

要因仮説	概要
A 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	• 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。
B 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	• 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、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。
C 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	• 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。

輸液・生物由来製品（血液製剤）の特殊な原料等を使用した製剤の後発品上市状況（内用剤）

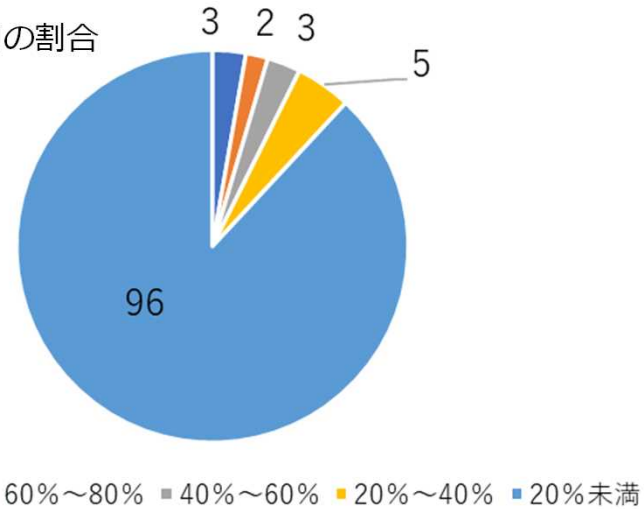
図．薬価収載されて15年以上経過した先発品のうち、後発品が上市されていない先発品の割合が多い薬効分類

（薬価収載後15年が経過した先発品のうち、後発品が上市されていない製品数）/（薬効分類中の全製品数）

※外用剤、歯科用剤については、薬価収載されて15年以上経過した先発品のうち、後発品が上市されていない先発品はなかった

薬効分類	後発品がない先発品割合	理由（考察）
泌尿器官用剤	100.0%	低薬価であり、代替治療がある薬剤が多い
抗腫瘍性植物成分製剤	100.0%	特殊な成分を原料とした薬剤が多い
抗ハンセン病剤	100.0%	特殊な疾患に対する薬剤が多い
駆虫剤	75.0%	特殊な疾患に対する薬剤が多い
乳幼児剤	66.7%	特殊な疾患に対する薬剤が多い
その他の外皮用薬	50.0%	特殊な疾患に対する薬剤が多い
機能検査用試薬	50.0%	特殊な疾患に対する薬剤が多い
たん白アミノ酸製剤	45.0%	配合成分の種類が多く、同一の薬剤が上市されていない薬剤が多い
その他の診断用薬（体外診断用医薬品を除く。）	37.5%	特殊な疾患に対する薬剤が多い
痔疾病用剤	25.0%	低薬価であり、代替治療がある薬剤が多い

図．後発品が上市されていない先発品の薬効分類別の割合



※令和３年度調査

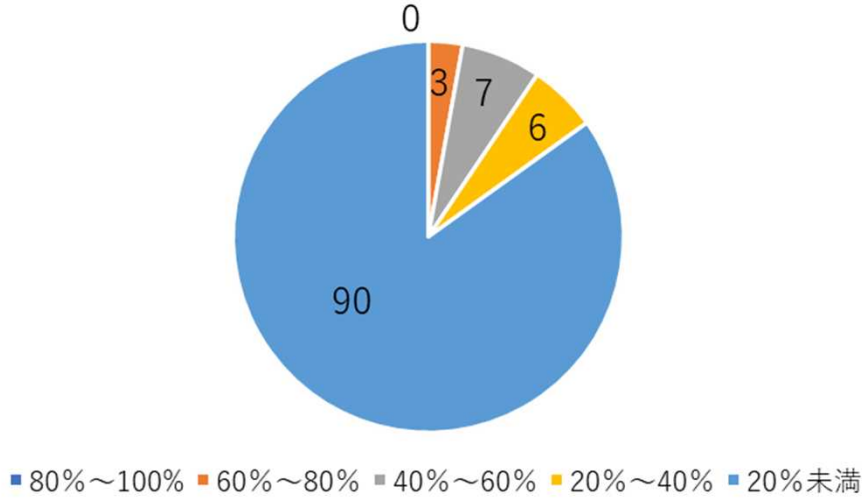
輸液・生物由来製品（血液製剤）の特殊な原料等を使用した製剤の後発品上市状況（注射剤）

図．薬価収載されて15年以上経過した先発品のうち、後発品が上市されていない先発品の割合が多い薬効分類

（薬価収載後15年が経過した先発品のうち、後発品が上市されていない製品数）/（薬効分類中の全製品数）

薬効分類	後発品がない先発品割合	理由（考察）
その他のアレルギー用薬	71.9%	花粉、ダニ等のアレルゲンに対する治療薬が１社供給となっている
放射性医薬品	69.5%	専用の設備が必要であり、技術的なハードルが高い
抗原虫剤	66.7%	特殊な疾患に対する薬剤が多い
人工腎臓透析用剤	55.0%	大容量規格の製品が多く、大規模な設備投資が必要
不整脈用剤	47.4%	緊急治療を要する場合に使用される薬剤が多い
アルキル化剤	43.8%	特殊な疾患に対する薬剤が多い
抗腫瘍性抗生物質製剤	42.1%	特殊な疾患や難病に対する薬剤が多い
たん白アミノ産製剤	41.0%	輸液製剤といった大容量規格の製品が多く、大規模な設備投資が必要
腹膜透析用剤	40.3%	大容量規格の製品が多く、大規模な設備投資が必要
抗パーキンソン剤	40.0%	特殊な疾患に対する薬剤が多い

図．後発品が上市されていない先発品の薬効分類別の割合

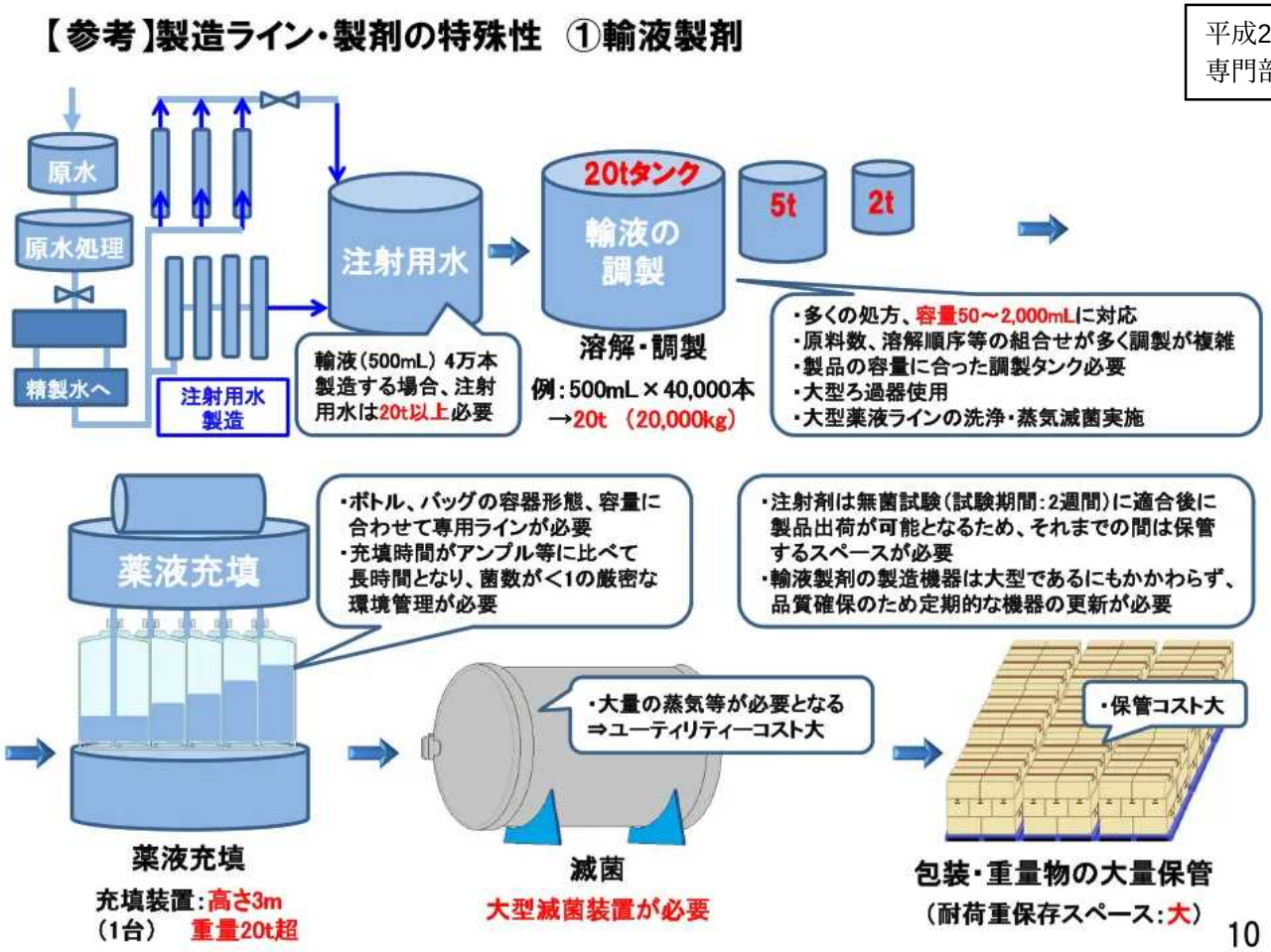


※令和３年度調査

（参考）製造ライン（製剤）の特殊性により新規参入が難しいもの①

- 輸液製剤は、大容量の規格が多く、大規模な設備を導入する必要があることから、投資コストが高く、中小企業の参入が困難。

平成25年11月20日中医協薬価専門部会専門委員提出資料



（参考）製造ライン（製剤）の特殊性により新規参入が難しいもの②

- 血漿分画製剤は、製造ラインの汎用性がないこと、製造工程が多段階であり、大規模な設備を必要とすることから、投資コストが高く、中小企業の参入が困難。

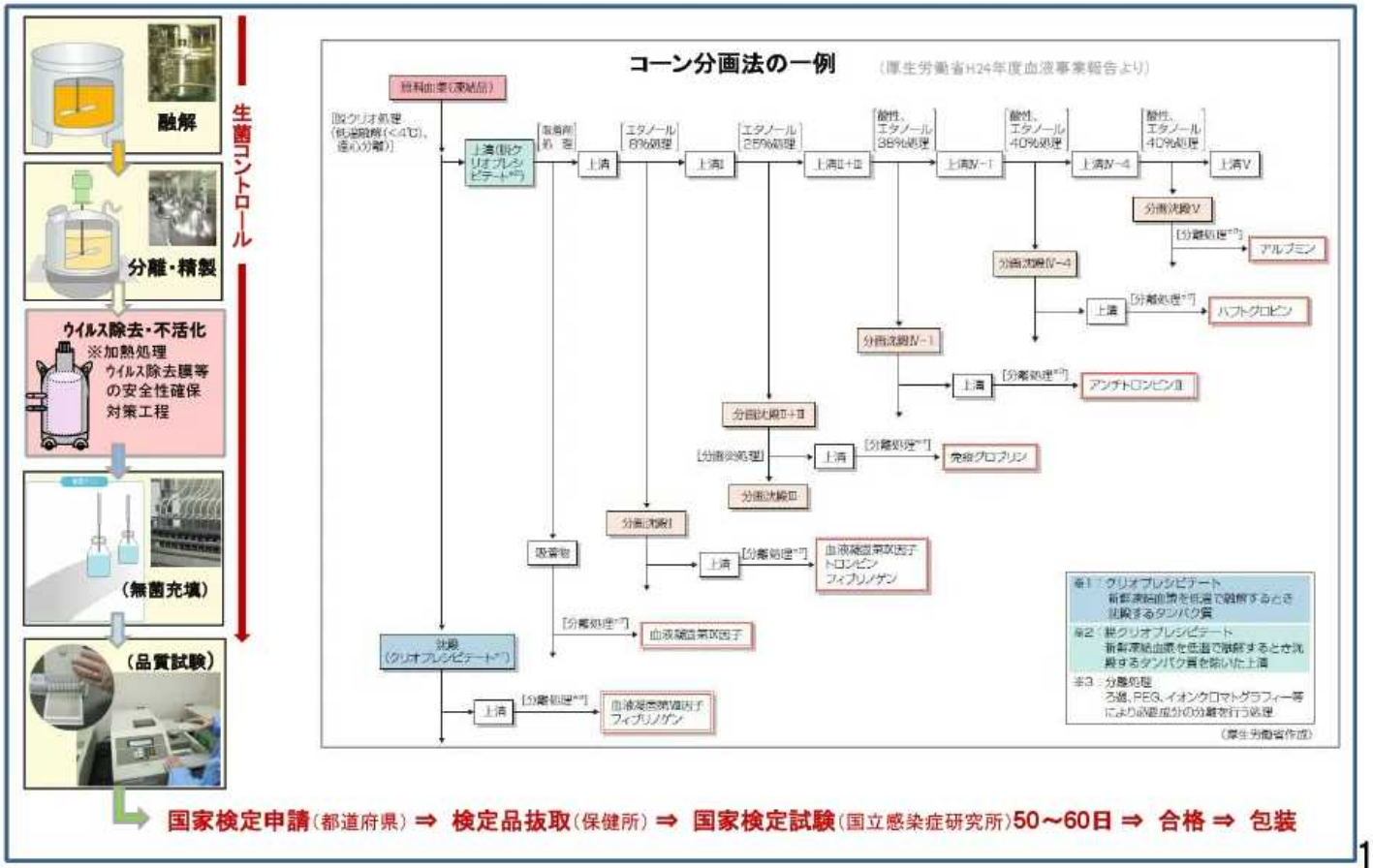
【参考】製造ライン・製剤の特殊性　②血漿分画製剤

- 汎用性がない（転用できない）
- 定期的な大規模設備更新が必要
- 製造工程が多段階で、各々の工程時間が長い（中間原料としての在庫が多い：効率化に限界がある）

特殊なラインを必要とする装置産業です。

（専用工場の一例）

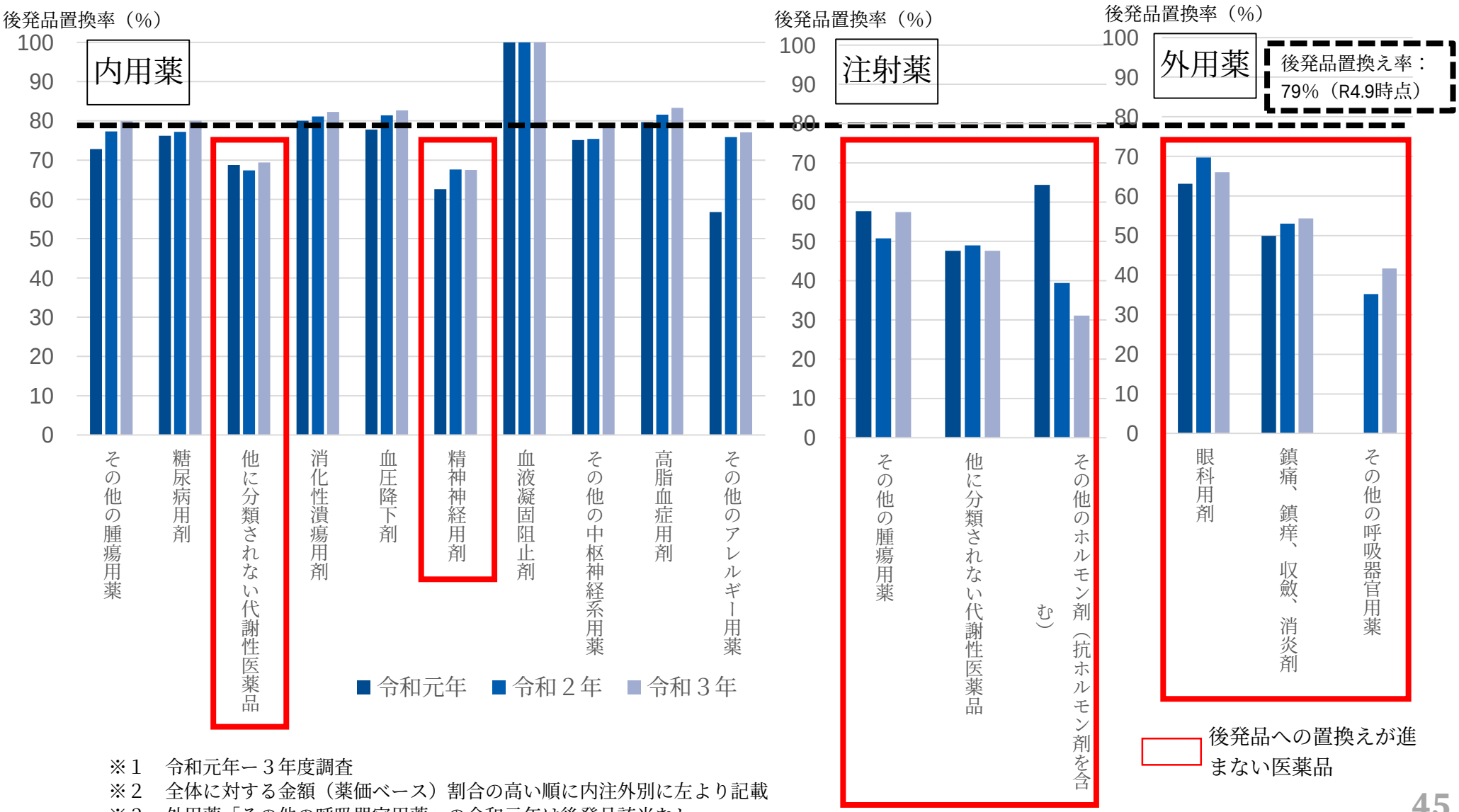
平成25年11月20日中医協薬価専門部会専門委員提出資料



11

主要薬効群別の後発品の数量割合（令和元年度～令和３年度）

- 薬効や剤形により、置き換えが進んでいないものが見られる。



※１　令和元年ー３年度調査
※２　全体に対する金額（薬価ベース）割合の高い順に内注外別に左より記載
※３　外用薬「その他の呼吸器官用薬」の令和元年は後発品該当なし

治療ガイドラインにおいて長期収載品の使用が言及されている

【抗てんかん薬】

- 一部の患者で、先発医薬品と後発医薬品の切り替えに際し、発作再発、発作の悪化、副作用の出現が報告されていることを踏まえ、てんかん診療ガイドライン2018（日本神経学会監修）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。」との記載がある。

CQ 3-9

抗てんかん薬の後発医薬品への切り替えに関して注意する点はなにか

要約

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．先発医薬品と後発医薬品，あるいは後発医薬品同士の切り替えに際しては，医療者および患者の同意が不可欠である[1,2]．

解説

先発医薬品と後発医薬品の治療的同等性を検証した質の高いエビデンスはない．しかし，一部の患者で，先発医薬品と後発医薬品の切り替えに際し，発作再発，発作の悪化，副作用の出現が報告されている[1,2]．

文献

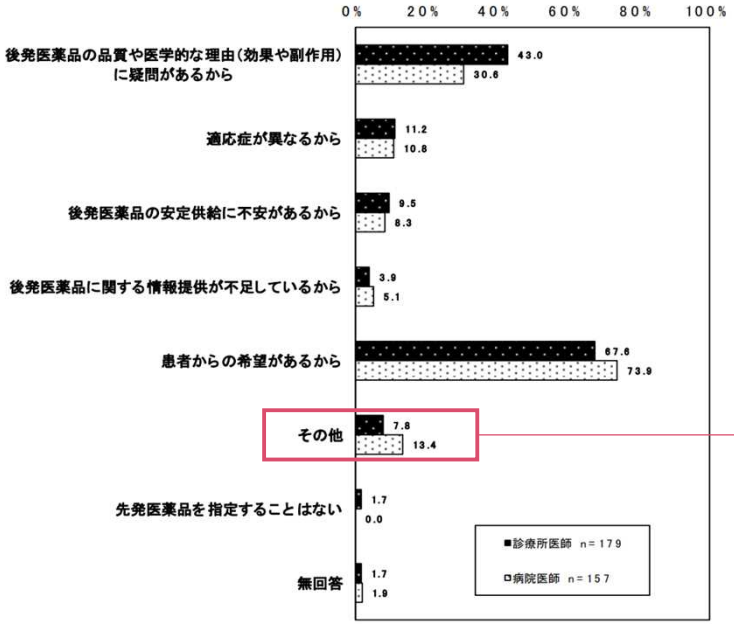
1）日本小児神経学会薬事委員会，理事会．抗てんかん薬の後発医薬品への切り替えに関する日本小児神経学会の提言．
http://www.childneuro.jp/uploads/files/about/20080325.pdf
2）日本てんかん学会．抗てんかん薬の後発品の使用に関する日本てんかん学会の提言．
http://square.umin.ac.jp/jes/pdf/generic.pdf

出典：てんかん診療ガイドライン2018（日本神経学会監修）

先発品を指定する場合の考え方（医師調査）

- 先発品（バイオ医薬品を除く）を指定する場合の理由における「その他」の内容のうち、主なものとして、「先発・後発を使用の結果、効果に差が出る場合は、効果の高い薬剤を選択」などの回答が見られた。

図表 3-119　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３年４月以降「変更不可」欄にチェックした経験のある場合、医師ベース、複数回答）



（注 2）「その他」の内容のうち、主なものは以下のとおり。

診療所医師

- 後発品を内服し、薬疹があったため、以前処方していた先発品に戻し変更不可とした。
- 先発・後発を使用の結果、効果に差が出る場合は、効果の高い薬剤を選択。また、外用剤の場合は、皮膚症状等の副作用のないものを選択。
- 先発医薬品の味がよく、子供に飲みやすい。
- 薬局での在庫の有無。

病院医師

- 副作用や作用がかわったとの訴えのため。
- 後発医薬品が先発医薬品に比べて効果不十分と患者の訴えがあるため。
- 後発医薬品へ変更し、薬剤の副作用と考えられる症状が出現したから。
- 後発品でのみアレルギーがあり、先発品では起こらないケースがあるため（アレルギー専門医）。
- グループ施設の方針で一部の薬剤や先発品に指定されているため。
- 主成分以外の有害事象調査が不明。
- 代替の後発品がない時。

※出典：令和２年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和３年度調査）

特定の医薬品の種類について後発品を調剤しにくい理由（保険薬局調査）

- 特定の医薬品の種類について後発品を調剤しにくい理由として、「使用感、効能に差があるため」、「使用感に違いがあるため」といった回答が見られた。

図表 2-80　特定の医薬品の種類について後発医薬品を調剤しにくい理由（自由記述）

○薬剤の性質、特徴

- 添加物、安定性の問題から。
- 有効性に不安がある。
- 使用感、効能に差があるため。
- 血中濃度、味、服用感、取り扱いの違いが与える確実な効果、患者への印象。
- 味覚が違い、小児が嫌がるため。
- 抗てんかん薬や抗精神神経薬では、剤型などによりバイオアベイラビリティが違ってくるため。
- ステロイド等の外用剤は配合変化等が異なるため。
- ガイドライン上、推奨されないことがあるため（それまで先発品を服用されていた場合）。
- 使用感の違いがあるため、軟膏、クリーム剤の混合に対する安定性のデータ不足。
- 混合軟膏で特にヘパリン製剤は他剤との混合データが少ないため。

○患者特性等

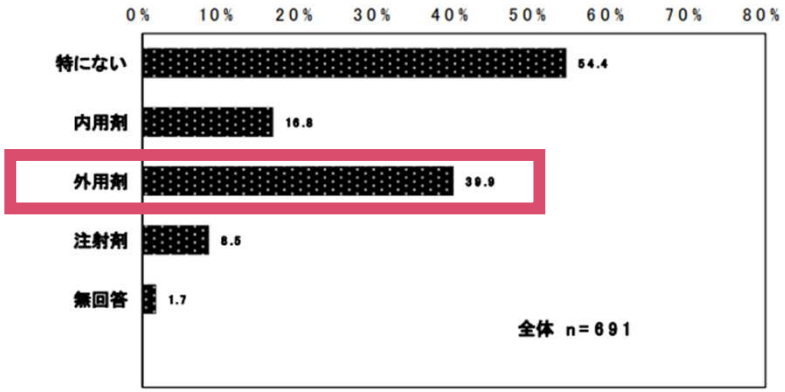
- 先発品から変わることに不安がある人が多いため。名称が変わることも嫌がるから。
- 色や剤刑の変更で拒絶し服薬に支障をきたす怖れがあるため。
- 小児に対して後発医薬品は使いにくい。患者の親が希望しないので。
- 眠剤、向精神薬は名前が変わるだけでも患者が不安がるため、いくら説明しても効果がない。また以前 GE に変更して十分な効果が得られず患者が大変な思いをした経験があるため。
- 病状・心理的にデリケートな部分が多いため。
- ジェネリックに変更してから、発作がおこるようになったと患者様から話があった。
- 安定している状態から変化があると嫌なため。
- 一部の抗てんかん剤や精神系の薬剤で薬価差がなく、代えても点数が変わらない場合や身体障害者の１級で負担のない場合、処方医の病院で採用されていないとき退院後代えづらい。
- アレルギー体質の方には過去情報から先発を選ぶこと多い。

※出典：令和２年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和３年度調査）

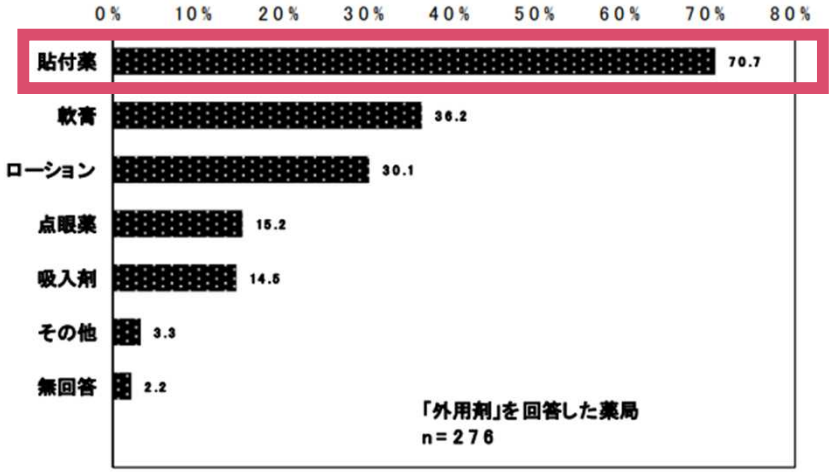
後発品を積極的に調剤していない・調剤しにくい医薬品の剤形　（保険薬局調査）

- 後発品を積極的には調剤していない・調剤しにくい剤形として、「特にない」が最も多く、次いで「外用剤」が多かった。
- その内訳としては、「貼付薬」が最も多かった。

図表 2-81　後発医薬品を積極的には調剤していない・調剤しにくい医薬品の剤形（複数回答）



図表 2-83　外用剤の内訳（「外用剤」を回答した施設、複数回答）



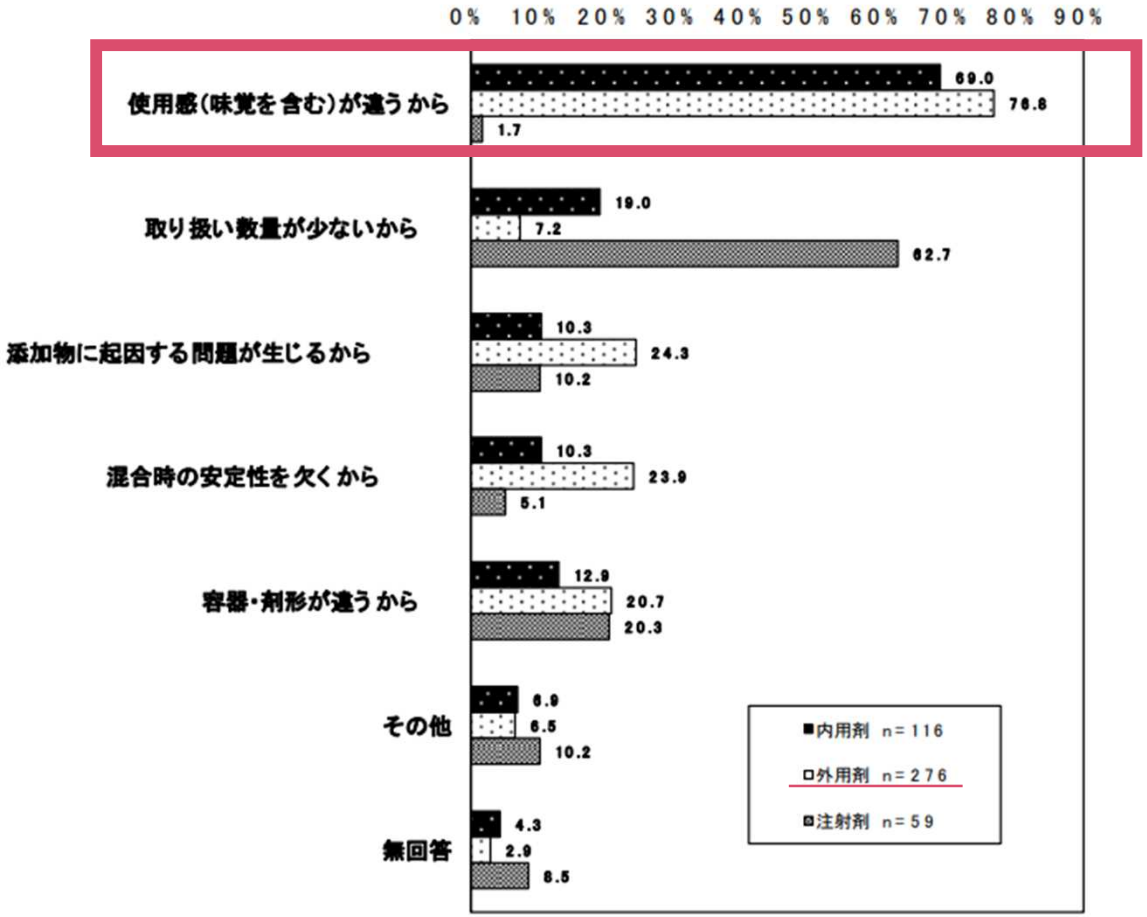
（注）「その他」の自由回答のうち、主なものは以下のとおり。
・点鼻スプレー、点鼻薬
・スプレー剤

※出典：令和２年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和３年度調査）

剤形別の後発品を調剤しにくい理由（保険薬局調査）

- 外用剤の後発品を調剤しにくい理由として、「使用感（味覚を含む）が違うから」が最も多かった。

図表 2-84　剤形別の後発医薬品を調剤しにくい理由
（あてはまるもの剤形を除く、複数回答）

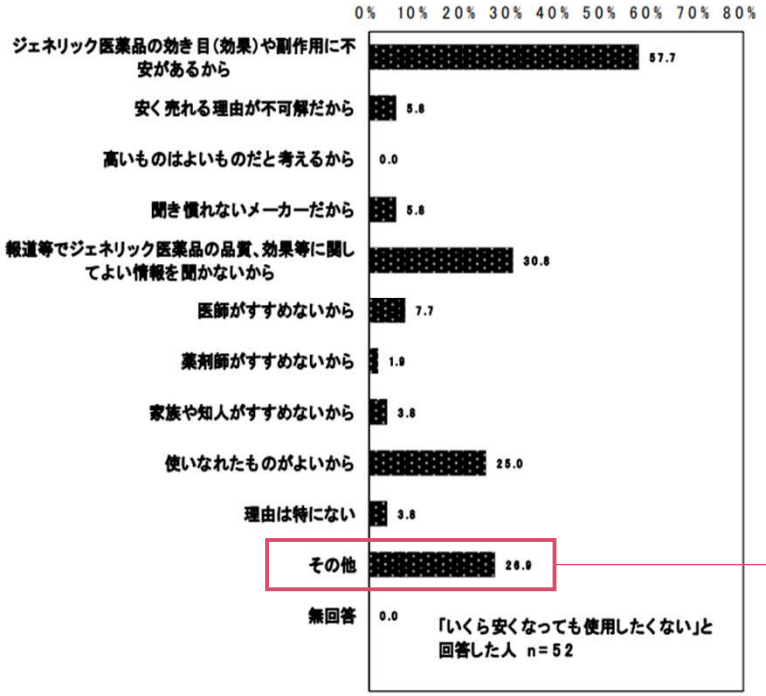


※出典：令和２年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和３年度調査）

後発品を使用したくない理由（患者調査）

- 患者が後発品（バイオ後続品を除く）を希望しない理由として「その他」を選択した内容のうち、主なものとして、「一回使ってみたが、シップは貼り心地が違う」といった回答が見られた。

図表 4-21　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）



（注）「その他」の内容のうち、主なものは以下のとおり。
- 1・2度使用したが効き目があまり感じなかったため。
- ジェネリックにしたが、効果が違い症状を抑えられなかった。
- 安定供給されていないから。品切れが多い。
- 一回使ってみたが、シップは貼り心地が違う。飲み薬はジェネリックにしている。
- 薬の効果は同じでも添加物が異なり、それによってアレルギーを引き起こすから。

※出典：令和２年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和３年度調査）

製造ライン・製剤の特殊性により、付加価値が生じているもの

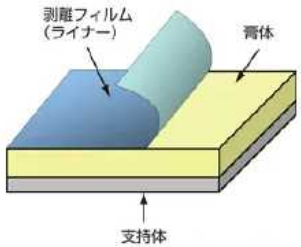
- 支持体・膏体・ライナーの違いにより、使用感・剥がれにくさ等の付加価値が生まれている。

平成25年11月20日中医協薬価専門部会
専門委員提出資料を一部改変したもの

【参考】製造ライン･製剤の特殊性　③外用製剤（貼付剤）

原料秤量工程
↓
前処理工程
↓
練合工程
↓
展延工程
↓
裁断工程
↓
シート検査工程
↓
シート袋詰め工程
↓
薬袋検査工程
↓
包装

- 前処理工程：練合工程に至る段階で何種類もの調製液の準備が必要
- 練合工程：調製液投入順序、練合（練り合わせる）時間は最適化が必要
- 展延工程：規定質量を展延するには定期的確認と質量調整が必要
- 裁断工程：同一製造ラインでの裁断は規格毎に切り替えが必要



図：パップ剤（貼付剤）の模式図

パップ剤は支持体、膏体及びライナーからなる3層構造
- 支持体は不織布で出来ており、膏体の裏抜け防止等の働きがある。
- 膏体は有効成分を有し、肌残り等を起こさないことが求められる主要構成部分である。
- ライナーはプラスチックフィルムで出来ており、使用前まで膏体面を保護し、貼付時の貼りやすさに影響を与える被覆物である。

12

製造ライン・製剤の特殊性により、付加価値が生じているもの

- 製剤改良により、刺激感や差し心地といった使用感を改善している。

• 防腐剤の低減・フリー化

防腐剤（BAK等）の低減・フリー化により、安全性の向上を継続的に行っている。

BAK：ベンザルコニウム塩化物

• 使用感の改善

添加物変更の事例

旧 添加物	新 添加物
エデト酸ナトリウム水和物 ベンザルコニウム塩化物液 ヒプロメロース プロピレングリコール ポリソルベート80 無水リン酸一水素ナトリウム リン酸二水素ナトリウム一水和物	エデト酸ナトリウム水和物 ベンザルコニウム塩化物液 ヒプロメロース ポリソルベート80 リン酸水素ナトリウム水和物 リン酸二水素ナトリウム 塩化ナトリウム pH調節剤
旧 浸透圧比	**新 浸透圧比**
2.8～3.8	0.9～1.1

点眼時の刺激感・差し心地等に対し、浸透圧を涙液に近づける等の製剤改良を行っている。

※出典：参天製薬株式会社資料

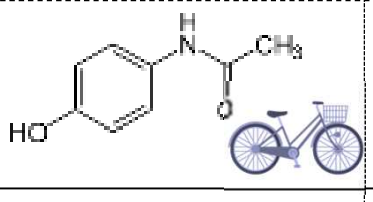
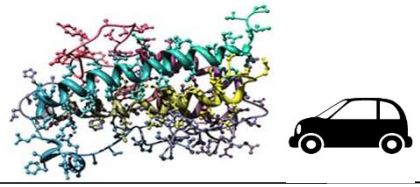
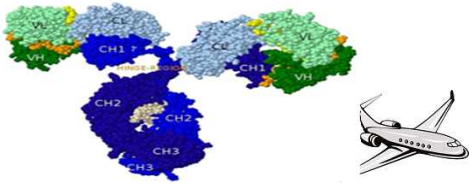
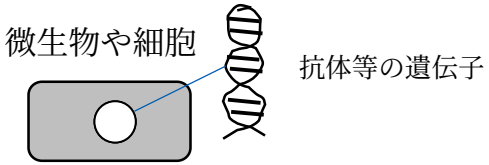
バイオ医薬品について

- 「バイオ医薬品」とは、遺伝子組換え技術や細胞培養技術等を応用して、**微生物や細胞が持つタンパク質（ホルモン、酵素、抗体等）を作る力を利用して製造される医薬品**

（例：インスリン（糖尿病治療薬）、インターフェロン（C型肝炎治療薬）、リツキシマブ（抗がん剤等））

- バイオ医薬品は80年代から開発されてきたが、最近の技術の進歩により新薬開発が加速している（2017年の世界売上げ高上位10品目のうち9品目がバイオ医薬品）

バイオ医薬品の特徴

	一般的な医薬品	**バイオ医薬品**	
大きさ （分子量）	100~	約1万~ （ホルモン等）	約10万~ （抗体）
大きさ・複雑さ （イメージ）			
製造法 （イメージ）	化学合成 	**微生物や細胞の中**で合成 	
生産	安定	不安定（微生物や細胞の状態で**生産物が変わり得る**）	

バイオ後続品（バイオシミラー）について

● 「バイオ後続品（バイオシミラー）」は、国内で既に承認されたバイオテクノロジー応用医薬品と同等・同質の有効性、安全性を有することが治験により確認されている医薬品である。

※　バイオテクノロジー応用医薬品とは、微生物や細胞が持つタンパク質をつくる力を利用して生産される、ヒト成長ホルモン、インスリン、抗体などの「遺伝子組換えタンパク質」を有効成分とする医薬品である。

（バイオ後続品とその他の後発医薬品の比較表）

	バイオ後続品	後発医薬品 （バイオ後続品を除く）
分子構造	巨大かつ複雑	小さく単純
有効性・安全性	先行品とほぼ同じ	先発品と同じ
治　験 （有効性・安全性を評価する試験）	必要	不要
開発費用・製造設備費用	高い（200～300億円） ※ 先行品は1,000億円	低い（１億円程度） ※ 先発品は300～1,000億円
先行品（先発品）との価格差	大きい	小～大
薬価基準に収載 されている品目数 （2023年１月末時点）	**107** **＜16成分＞**	**11,545**

バイオ医薬品の現状

- 薬価基準に収載されている医薬品（21,480品目）（注１）のうち、バイオ医薬品（遺伝子組換え製剤（注２））は、508品目

（注１）告示数
（注２）成分名に「遺伝子組換え」と記載されているもの

- バイオ医薬品（508品目）のうち、バイオ後続品（バイオシミラー）は、107品目

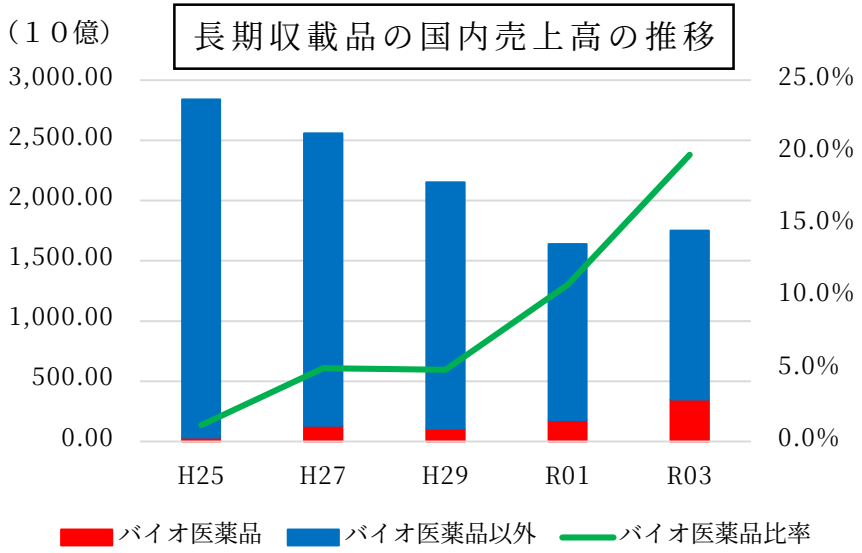
- バイオ後続品（バイオシミラー）の製造販売業者（20社）のうち、国内で製造している製造販売業者（国内製造委託を含む）は３社（19品目５成分）

※2023年１月末現在

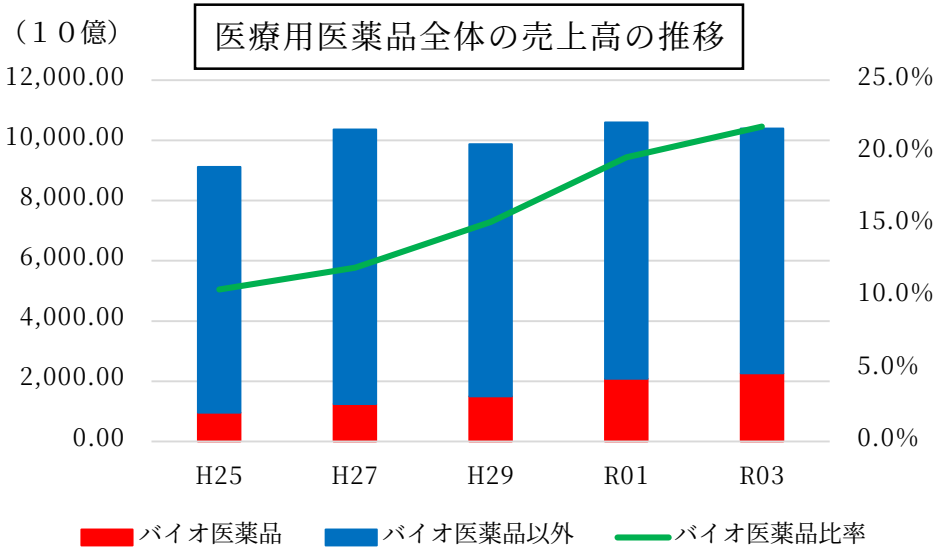
バイオシミラー促進策の必要性

- 長期収載品の国内売上高のうち、バイオ医薬品の額は現時点で低い。一方で、その比率が近年増加中であることや、将来的にバイオ医薬品の特許が切れていくことを踏まえると、バイオシミラーの置き換えに注力していくべきである。

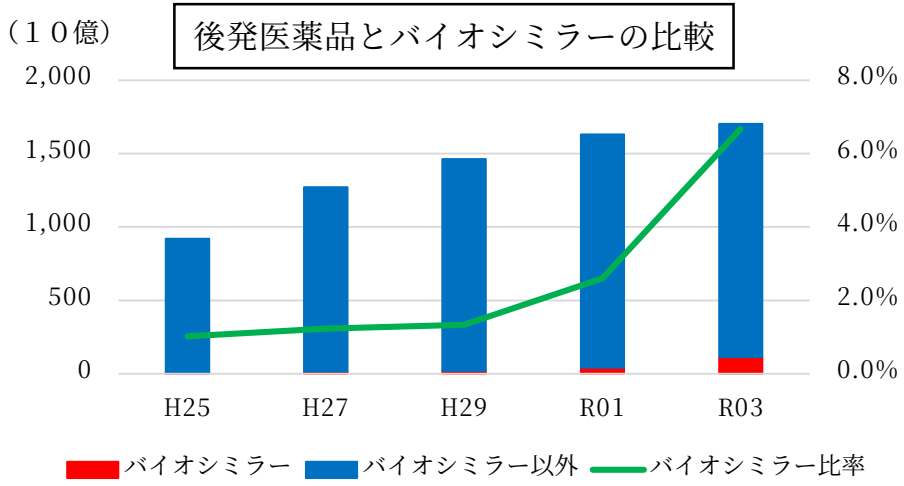
長期収載品の国内売上高の推移



医療用医薬品全体の売上高の推移



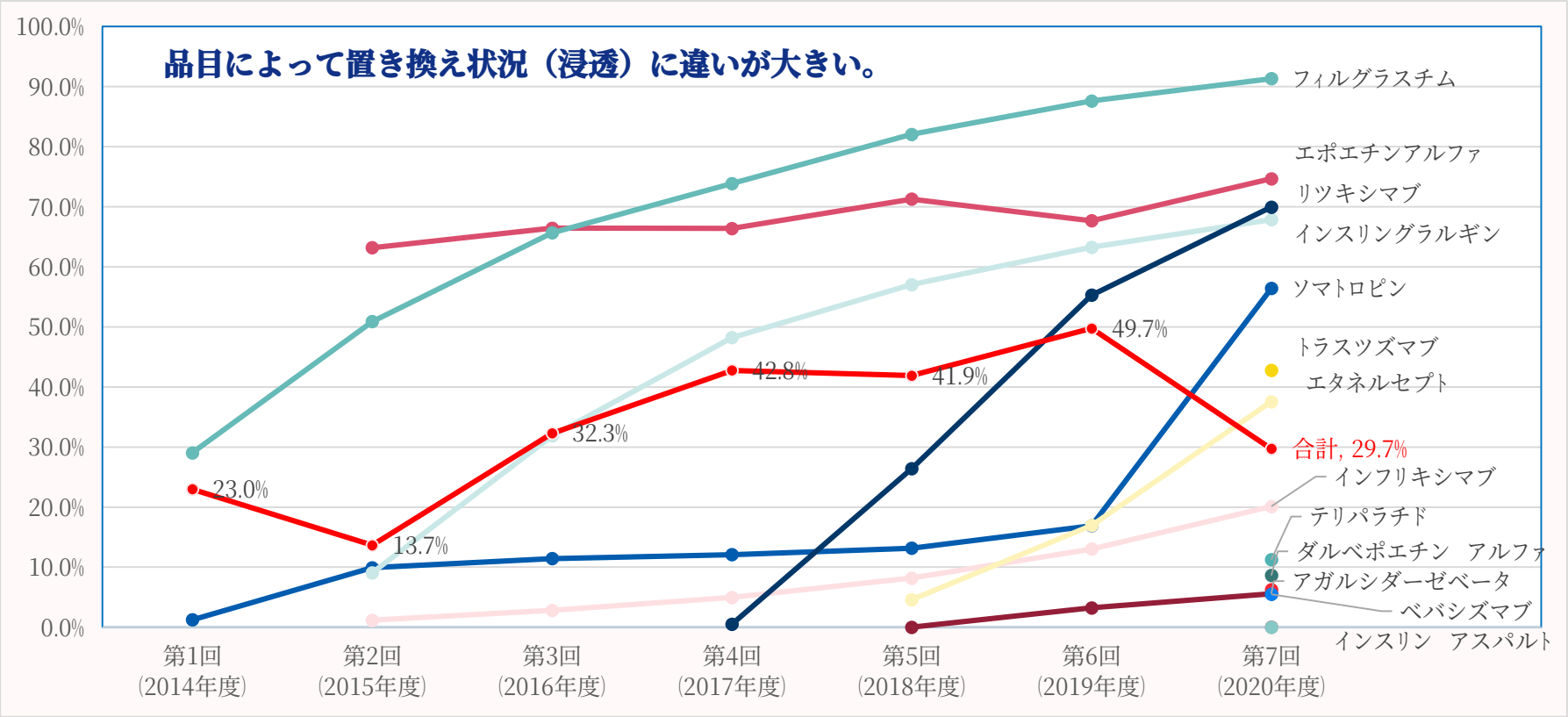
後発医薬品とバイオシミラーの比較

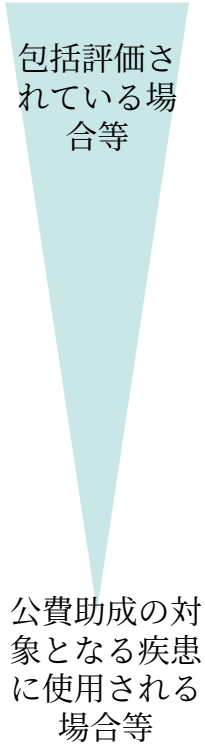


※令和３年度調査

バイオシミラーのシェアの推移

- フィルグラスチム、エポエチンアルファは高いシェアとなっているが、これらは包括評価のもとで使用されること等がその理由として推察される。一方、公費助成の対象となる疾患に使用される品目については、シェアが低い傾向がある。





出所：厚生労働省「NDBオープンデータ」をもとに作成(件数) https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221_00002.html
注：NDBオープンデータには、DPCを始めとする薬剤費が包括して算定される場合は、データに含まれないため、フィルグラスチム、EPOについては低めの推計値となっている。
2020年度上市のインスリン アスパルト、ラニビズマブについては、バイオシミラー数量が「０」のため、合計値の計算からのぞいた。
ソマトロピンはジェノトロピンに対するシェア(2020年度のシェア伸長は、先行品出荷調整の影響と推察される）。
インスリングラルギンの先行品に「ランタスXR」は含まない。ダルベポエチン アルファにはジェネリックを含まない。

坂巻弘之、武田浩二：NDBオープンデータでみるバイオシミラー使用状況．国際医薬品情報No.1178　p.22-26, 2021年5月24日号に第6、7回分を追加
医政局医薬産業振興・医療情報企画課にて一部改変

バイオ後続品に係る情報提供の評価

➢ バイオ後続品に係る患者への適切な情報提供を推進する観点から、外来化学療法を実施している患者に対して、バイオ後続品を導入した場合の評価を新設する。

改定後
【在宅自己注射管理指導料】 バイオ後続品導入初期加算　150点 対象となる注射薬のうち、バイオ後続品が薬価収載されているもの：インスリン製剤、ヒト成長ホルモン製剤等 【外来腫瘍化学療法診療料】 **（新）　バイオ後続品導入初期加算　150点** 対象となる注射薬のうち、バイオ後続品が薬価収載されているもの：抗悪性腫瘍剤（**リツキシマブ製剤**、**トラスツズマブ製剤**、**ベバシズマブ製剤**）
【外来化学療法加算】 **（新）　バイオ後続品導入初期加算　150点** 対象となる注射薬のうち、バイオ後続品が薬価収載されているもの：**インフリキシマブ製剤**

［算定要件］

・ 当該患者に対し、**バイオ後続品に係る説明を行い、バイオ後続品を使用した場合は、**当該バイオ後続品の初回の使用日の属する月から起算して**３月を限度として**所定点数に加算する。

バイオシミラーを利用するインセンティブ

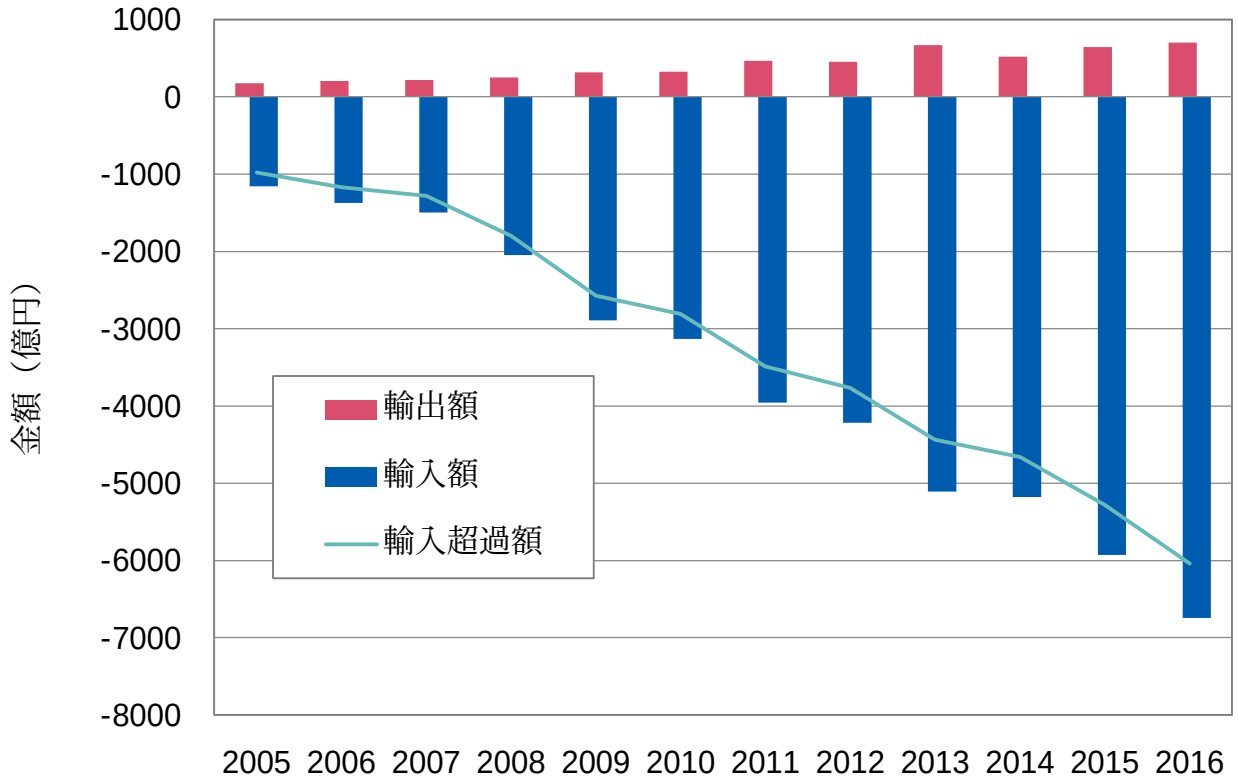
1.4.2**「バイオ後続品導入初期加算」以外の新たな加算制度の検討**

- また、バイオシミラーは品目により普及割合が異なり、その要因は多様である。**希少疾病や難病の治療に用いられるバイオ医薬品も多く、高額療養費制度や特定疾患の医療費公費負担等により、先行バイオ医薬品からバイオシミラーに切り替えるインセンティブが働かない**ことがある。このような状況下でも医療機関及び患者にインセンティブを与えることが可能な、バイオシミラーへの切り替えに対する追加のメリットを導入することについての検討が必要と考える。

出典：平成31（2019）年度 厚生労働行政推進調査事業「次世代バイオ医薬品等の革新的な医薬品創出に向けた環境整備に関する研究」（主任研究者：坂巻弘之）
分担研究報告書「バイオシミラーの使用促進ならびにバイオ基盤産業の推進のためのロードマップに関する検討と提言」

日本におけるバイオ関連医薬品の輸出入額

- 日本におけるバイオ関連医薬品については、現状は大幅な輸入超過となっている。また、急速に輸入が増加している。



出所：財務省　貿易統計
出典：政策研ニュースNo.51(医薬産業政策研究所)

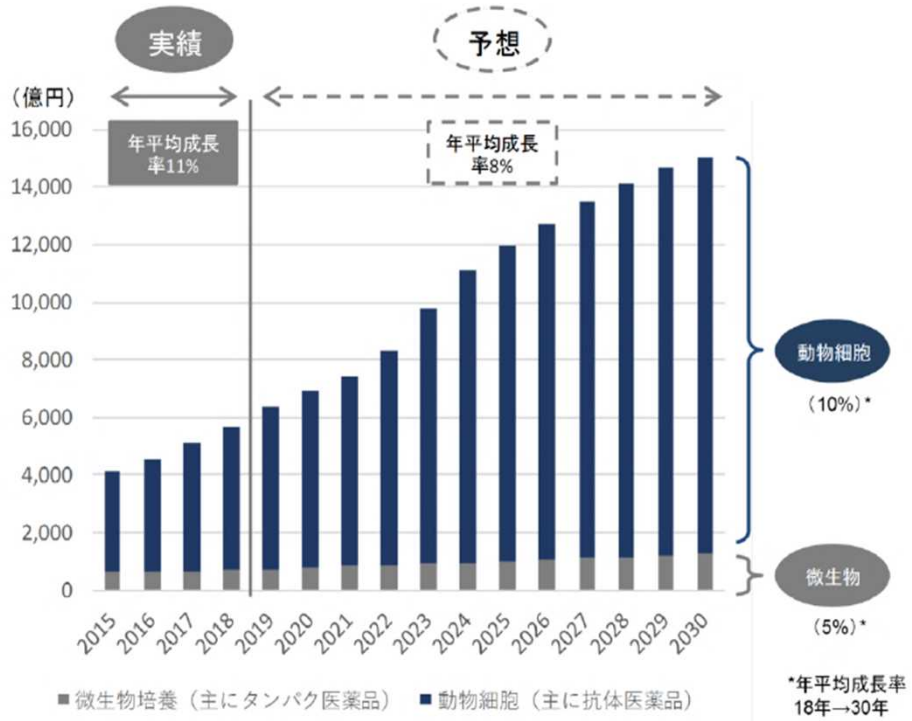
財務省　貿易統計の輸出統計品目表における第６部　化学工業（類似の工業を含む。）の生産品のうち第30類　医療用品の30.02の項を、バイオ関連医薬品として抽出した。第30.02項は「人血、治療用、予防用又は診断用に調製した動物の血、免疫血清その他の血液分画物及び免疫産品（変性したものであるかないか又は生物工学的方法により得たものであるかないかを問わない。）並びにワクチン、毒素、培養微生物（酵母を除く。）その他これらに類する物品」の分類項目であり、このうち「変性免疫産品」とは、単クローン抗体、抗体フラグメント、抗体複合体及び抗体フラグメント複合体をいう。

バイオ医薬品のCMO/CDMO市場

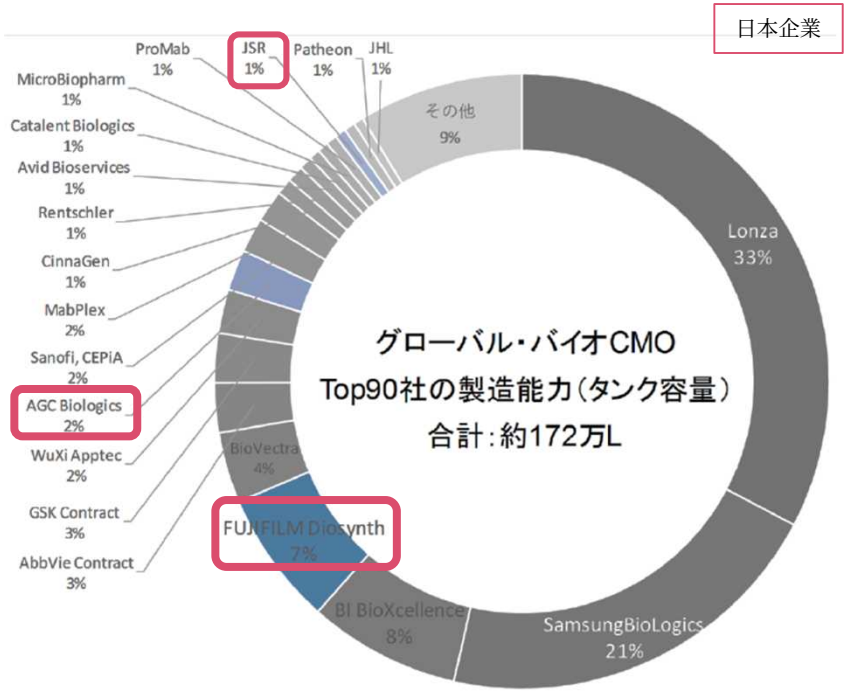
- グローバルで競争力のある国内バイオ医薬品製造業者は限られる。

- **バイオ医薬品のCMO/CDMO市場は成長を続けており、現在、世界で5,000億円**程度。今後10年間で、**年率8%程度の成長**が見込まれるという試算もある。
- 製造規模でみると、世界的にはロンザ（スイス）やサムスンバイオロジクス（韓国）などがグローバル大手CMOとして活躍。グローバルにおける日本企業の存在感は大きくない。

バイオCMO/CDMO の世界市場の実績と推移予想



（出典）みずほ証券株式会社「異業種大手が目指すバイオ Part1」（2019年12月）



経済産業省第11回産業構造審議会商務流通情報分科会バイオ小委員会
資料９より　医政局医薬産業振興･医療情報企画課で一部改変

※用語解説：CMO（Contract Manufacturing Organization）「医薬品受託製造機関企業の委託を受け、医薬品製造を代行する機関」、CDMO（Contract Development Manufacturing Organization）「医薬品受託製造開発機関企業の委託を受け、医薬品製造のみならず開発まで代行する機関」（日本CMO協会ウェブサイトより）

バイオ医薬品におけるCMOへの期待・ニーズ

- バイオ医薬品については、国内生産への高いニーズがある。

- CMOへの委託経験・委託予定をモダリティごとに分析した調査では、内資企業について、**抗体医薬品**では**委託のニーズは6割強で維持**され、**中分子医薬品・核酸医薬品・遺伝子治療**では、今後の開発段階に応じて**CMO委託が拡大する**と見込まれる。
- **抗体医薬品、遺伝子治療、細胞治療、再生医療**については**国内に所在地を置くCMOへのニーズが高い**一方で、**中分子医薬、核酸医薬品**については**所在地は関係ない**との意見も多い。

モダリティ別の研究開発動向およびCMO委託動向

企業種別	モダリティ	モダリティ別の研究開発企業数（複数回答）	過去3年間でCMO委託経験あり（CDMO含む）	今後５年間でCMO委託予定あり（CDMO含む）
内資	抗体医薬品	18	12	12
(n=29)	その他抗体医薬品	14	7	8
	中分子医薬品	15	7	11
	核酸医薬品	14	7	11
	遺伝子治療	10	5	8
	細胞治療	7	1	1
	再生医療	10	3	5
外資	抗体医薬品	10	5	5
(n=11)	その他抗体医薬品	7	3	1
	中分子医薬品	5	2	3
	核酸医薬品	4	1	1
	遺伝子治療	5	1	2
	細胞治療	2	0	1
	再生医療	1	0	0

CMOの所在地志向

企業種別	モダリティ	選択項目（CMOの所在地）	
		国内が望ましい	所在地は関係ない
内資	抗体医薬品	78%（14/18）	22%（4/18）
	その他抗体医薬品	69%（9/13）	31%（4/13）
	中分子医薬品	54%（7/13）	46%（6/13）
	核酸医薬品	46%（6/13）	54%（7/13）
	遺伝子治療	73%（8/11）	27%（3/11）
	細胞治療	86%（6/7）	14%（1/7）
	再生医療	100%（8/8）	0%（0/8）
外資	抗体医薬品	25%（2/8）	75%（6/8）
	その他抗体医薬品	33%（1/3）	67%（2/3）
	中分子医薬品	50%（2/4）	50%（2/4）
	核酸医薬品	0%（0/2）	100%（2/2）
	遺伝子治療	50%（2/4）	50%（2/4）
	細胞治療	0%（0/1）	100%（1/1）
	再生医療	－（0/0）	－（0/0）

その他抗体医薬品：抗体薬物複合体やバイスペシフィック抗体などの次世代抗体

（資料）医薬産業政策研究所　政策研ニュースNo.57「国内における新規モダリティの研究開発状況について－製薬協アンケート調査より－」（2019年7月）

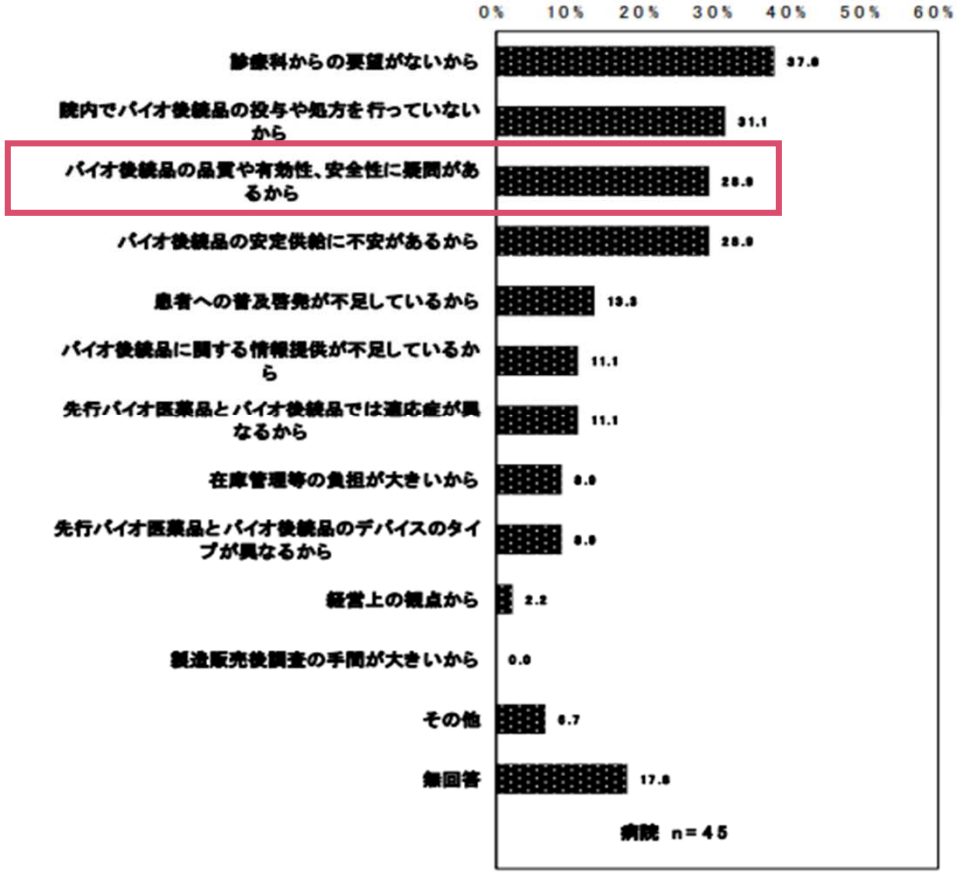
経済産業省第11回産業構造審議会商務流通情報分科会バイオ小委員会　資料９より　医政局医薬産業振興･医療情報企画課で一部改変

バイオ後続品を積極的に採用しない理由（病院・診療所調査）

- 病院及び診療所調査においてバイオ後続品を積極的に調剤しない理由について、「バイオ後続品の品質や有効性、安全性に疑問があるから」とする回答が比較的多かった。

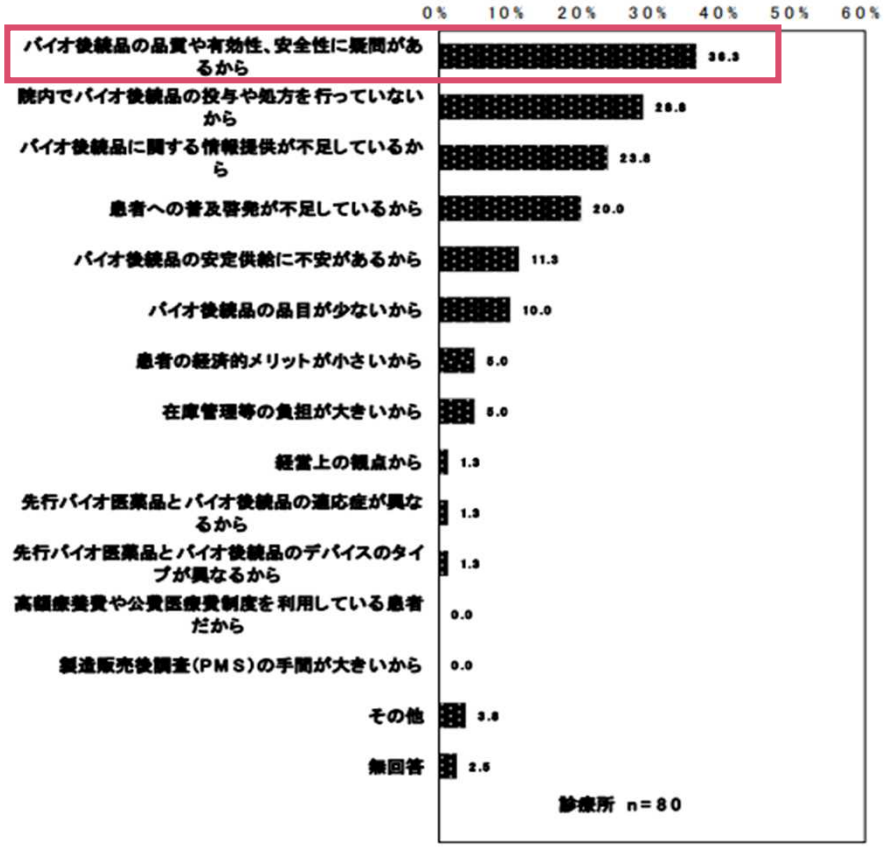
病院調査

図表 3-182　バイオ後続品を積極的には採用していない理由（複数回答）



診療所調査

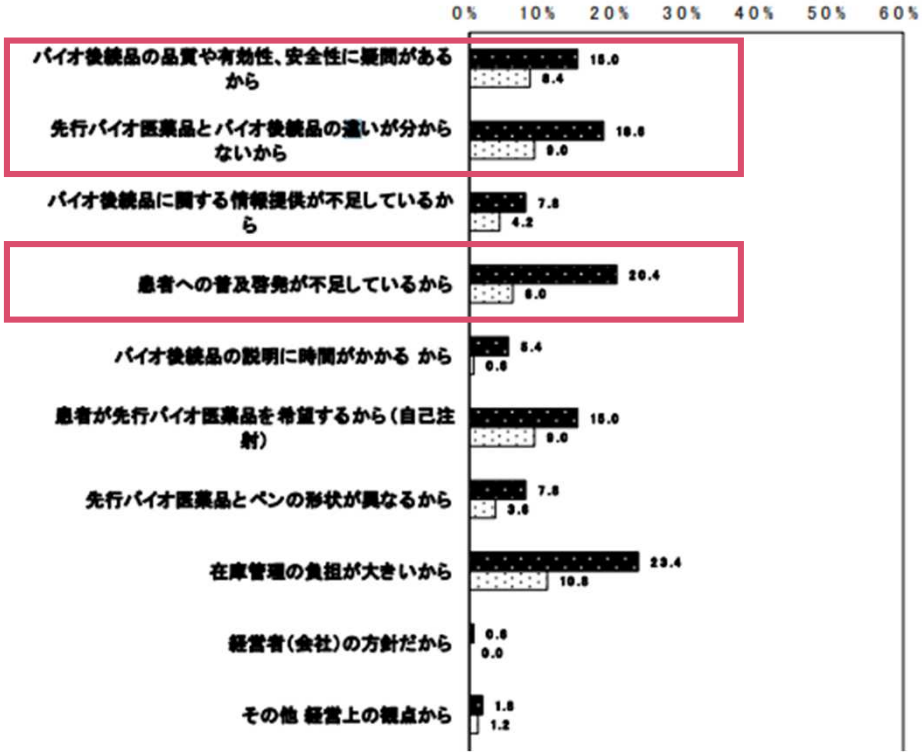
図表 3-187　バイオ後続品を積極的には使用していない理由（複数回答）

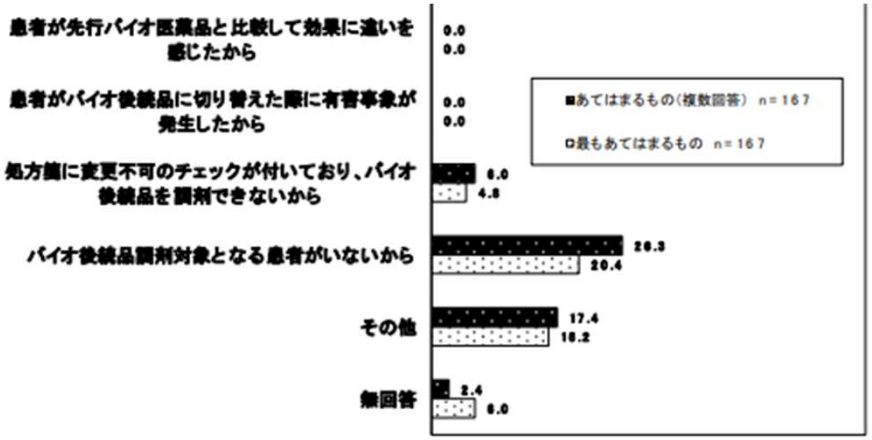


※出典：令和２年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和３年度調査）

バイオ後続品を積極的に調剤しない理由（保険薬局調査）

- 薬局においてバイオ後続品を積極的に調剤しない理由として、「バイオ後続品の対象となる患者が少ない」、「在庫管理の負担が大きいから」に次いで、「患者への普及啓発が不足しているから」、「先行バイオ医薬品とバイオ後続品の違いがわからないから」、「バイオ後続品の品質や有効性、安全性に疑問があるから」 が多かった。





※出典：令和２年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和３年度調査）

バイオシミラーに係る政府方針

「経済財政運営と改革の基本方針2022」（令和４年６月７日閣議決定）（抄）

第４章　中長期の経済財政運営
２．持続可能な社会保障制度の構築
（社会保障分野における経済・財政一体改革の強化・推進）
　良質な医療を効率的に提供する体制の整備等の観点から、2022 年度診療報酬改定により措置された取組の検証を行うとともに、周知・広報の推進とあわせたリフィル処方箋の普及・定着のための仕組みの整備を実現する。**バイオシミラーについて、医療費適正化効果を踏まえた目標値を今年度中に設定し、着実に推進する。**新型コロナウイルス感染症対応の経験を踏まえ、コロナ入院患者受入医療機関等に対する補助の在り方について、これまでの診療報酬の特例等も参考に見直す。国保財政健全化の観点から、法定外繰入等の早期解消を促すとともに、普通調整交付金の配分の在り方について、方向性を示すべく地方団体等との議論を深める。

新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画フォローアップ（令和４年６月７日閣議決定）

Ⅰ．新しい資本主義に向けた計画的な重点投資
２．科学技術・イノベーションへの重点的投資
（４）再生・細胞医療・遺伝子治療等
（医療・医薬品）
・ **バイオシミラー（国内で承認されたバイオ医薬品と同等の品質等を有する医薬品）の開発・利用の促進のため、2022年度中に今後の政府目標を策定する。これを踏まえ、その利用促進のための具体的な方策を検討し、2024年度を目途に結論を得る。**

論点

（長期収載品からのビジネスモデル転換を促す取組について）

- 現在も長期収載品が一定程度のシェアを占めていることや、近年の後発品への置き換えに要する期間が短くなっていることを踏まえ、長期収載品から後発品への置き換えについて、どのように進めるべきと考えるか。
- 後発品への置換えを進めるにあたっては、供給問題があることに十分配慮する必要があり、後発品製造企業の製造体制を充実させなければならないが、どのような取り組みが必要か。（次回以降の検討会で議論）
- 長期収載品売上に依存する先発企業について、革新的医薬品の研究開発のほか、どのようなビジネスモデルへの転換が考えられるか。
- 併せて、患者の選択により使用されているもの等がある中で、長期収載品の医療上の必要性がどの程度あるかについて分析し、課題を整理すべきではないか。

（バイオシミラーについて）

- 「経済財政運営と改革の基本方針2022」や「新しい資本主義のグランドデザイン」を踏まえ、バイオシミラーの普及に向けた目標値の設定について早急な検討を進めていくべきではないか。
- 併せて、バイオ医薬品の国内製造体制の状況にも留意しつつ、バイオシミラーの利用促進のための具体的な方策の検討を着実に実施していくべきではないか。

- 参考資料

保険者努力支援制度

制度概要

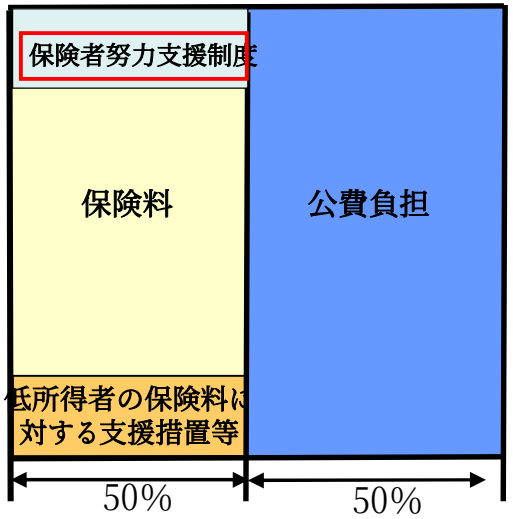
・市町村・都道府県について、医療費適正化に向けた取組等を評価する指標を設定し、達成状況に応じて交付金を交付（平成30年度～）
　※H28・29年には市町村を対象に前倒しで実施
　（財源：特別調整交付金、H28年度：150億円、H29年度：250億円）

・財政規模：約1,000億円（国保改革による公費拡充の財源を活用）
　※うち、特別調整交付金によりH30年度：約163億円、H31年度以降：約88億円を措置

□市町村分　＜500億円程度＞
（指標の例）特定健診･特定保健指導の実施率、後発医薬品の促進の取組・使用割合　等

□都道府県分　＜500億円程度＞
（指標の例）医療費適正化のアウトカム評価（医療費水準・医療費の変化）　等

国保財政の仕組み（イメージ）



抜本的強化

令和２年度～

＜取組評価分のメリハリ強化＞　※取組評価分の令和５年度予算案の財政規模は、引き続き1,000億円を措置
①予防・健康インセンティブの強化　（例）予防・健康づくりに関する評価指標（特定健診・保健指導、重症化予防等）の配点割合を引上げ
②成果指標の拡大　（例）糖尿病等の重症化予防について、アウトカム指標を導入

＜予防・健康づくり支援分（事業費分・事業費連動分）を新設＞
・令和２年度より「事業費」として交付する部分を設け、「事業費に連動」して配分する部分（評価指標を設定し配分）と合わせて交付することにより、自治体における予防・健康づくりの取組を後押し
・財政規模（R5’）：（事業費分）152億円（従来の国保ヘルスアップ事業（特別調整交付金）を統合し事業総額は202億円）
（事業費連動分）228億円
※事業費分・事業費連動分の財政規模には財政安定化基金（特例基金）の財政基盤強化分から充てる額（80億円）を含んでいる。
また、執行実績を踏まえ、令和５年度予算案で財政規模を縮減（▲120億円）している。

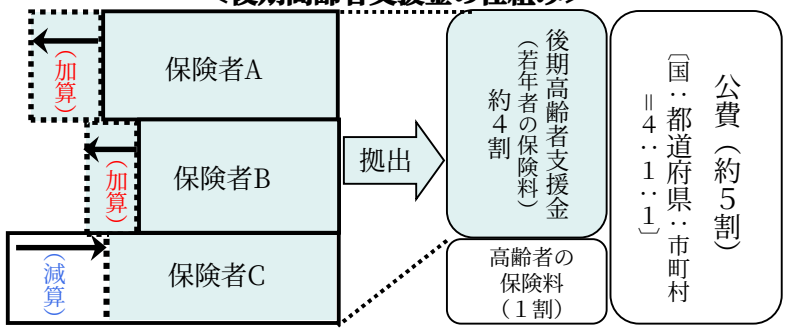
以降も毎年度、各自治体の取組状況等を踏まえ、地方団体等と協議の上、評価指標・配点割合の見直しを実施

後期高齢者支援金の加算・減算制度

○**各保険者の特定健診の実施率等により、当該保険者の後期高齢者支援金の額について一定程度加算又は減算を行う制度。**

○2018年度以降、特定健診・保健指導の実施状況だけでなく、がん検診や事業主との連携などの取組を評価し、**特定健診・保健指導**や**予防・健康づくり**等に取り組む保険者に対する**インセンティブをより重視**する仕組みに見直し。

＜後期高齢者支援金の仕組み＞



（各保険者の後期高齢者支援金）　（後期高齢者医療制度の財源）

【2018年度以降】※加減算は、**健保組合・共済組合**が対象（市町村国保は保険者努力支援制度で対応）

1．支援金の**加算（ペナルティ）**

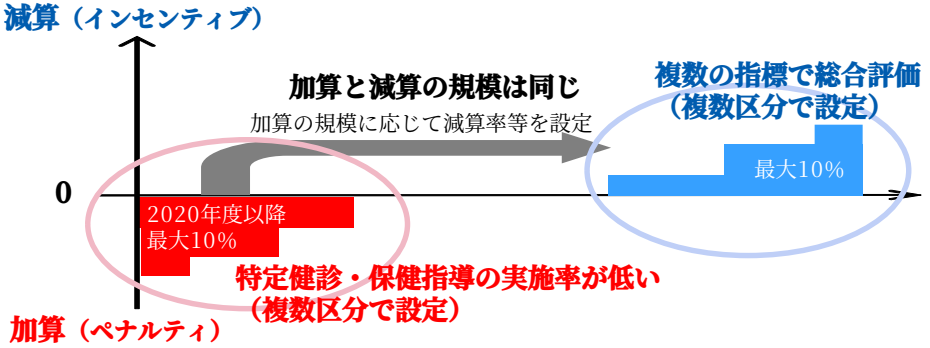
- **特定健診・保健指導の実施率**が一定割合に満たない場合に加算対象となる。
- **加算率は段階的に引上げ**（2018年度最大２％ → 2019年度最大４％ →　2020年度以降**最大10%**）

2．支援金の**減算（インセンティブ）**

- **特定健診・保健指導の実施率**に加え、**特定保健指導の対象者割合の減少幅（＝成果指標）**、がん検診・歯科健診、**事業主との連携**等の**複数の指標で総合評価**

（上記以外の総合評価項目）

- 後発医薬品の使用割合（＝成果指標）
- 糖尿病等の重症化予防等
- 健診の結果の分かりやすい情報提供、対象者への受診勧奨
- 事業主との連携（受動喫煙防止、就業時間中の配慮 等）
- 予防・健康づくりの個人へのインセンティブの取組　等



中間見直しの内容（2021年度～）

■ **加算（ペナルティ）範囲の拡大：**健診受診率57.5%未満　⇒　70%未満（単一健保の場合）

■ **減算（インセンティブ）の評価基準見直し：** ①成果指標の拡大（がん精密検査受診率など）、②事業の効果検証の要件化 ③適正服薬の取組を評価、④歯科健診等の評価点引き上げ　等

第４期医療費適正化計画（2024～2029年度）に向けた見直し

医療費の更なる適正化に向けて、①新たな目標として、複合的なニーズを有する高齢者への医療・介護の効果的・効率的な提供等を加えるとともに、②既存の目標についてもデジタル等を活用した効果的な取組を推進する。また、計画の実効性を高めるため、③都道府県が関係者と連携するための体制を構築する。

計画の目標・施策の見直し

①新たな目標の設定

- **複合的なニーズを有する高齢者への医療・介護の効果的・効率的な提供**
  - 医療・介護の機能連携を通じた効果的・効率的なサービス提供（例：骨折対策）
  - 高齢者の心身機能の低下に起因した疾病予防・介護予防
- **医療資源の効果的・効率的な活用**
  - 効果が乏しいというエビデンスがあることが指摘されている医療
    （例：急性気道感染症・急性下痢症に対する抗菌薬処方）
  - 医療資源の投入量に地域差がある医療
    （例：白内障手術や化学療法の外来での実施、リフィル処方箋（※））
    （※）リフィル処方箋については、地域差の実態等を確認した上で必要な取組を進める。

⇒ 有識者による検討体制を発足させて、エビデンスを継続的に収集・分析し、都道府県が取り組める目標・施策の具体的なメニューを追加

＋

②既存目標に係る効果的な取組

健康の保持の推進	**特定健診・保健指導の見直し** ⇒アウトカム評価の導入、ICTの活用など
医療の効率的な提供	**重複投薬・多剤投与の適正化** ⇒電子処方箋の活用 **後発医薬品の使用促進** ⇒個別の勧奨、フォーミュラリ策定等による更なる取組の推進や、バイオ後続品の目標設定等を踏まえた新たな数値目標の設定

➡ **さらに、医療ＤＸによる医療情報の利活用等を通じ、健康の保持の推進・医療の効率的な提供の取組を推進**

※ **計画の目標設定に際し、医療・介護サービスを効果的・効率的に組み合わせた提供や、かかりつけ医機能の確保の重要性に留意**

実効性向上のための体制構築

③
- **保険者・医療関係者との方向性の共有・連携**
  - 保険者協議会の必置化・医療関係者の参画促進、医療費見込みに基づく計画最終年度の国保・後期の保険料の試算　等
- **都道府県の責務や取り得る措置の明確化**
  - 医療費が医療費見込みを著しく上回る場合等の要因分析・要因解消に向けた対応の努力義務化　等