

# 長期収載品の保険給付の在り方の見直し

中医協 検-3-3 参考  
7 . 4 . 9

医療保険財政の中で、イノベーションを推進する観点から、長期収載品について、保険給付の在り方の見直しを行うこととし、選定療養の仕組みを導入する。※準先発品を含む。

## 保険給付と選定療養の適用場面

- 長期収載品の使用について、**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、**選定療養の対象とする**。
- ただし、**①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）や、**②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、選定療養とはせず、引き続き、**保険給付の対象とする**。

## 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**選定療養の対象（※）とする**。  
※ 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、対象外とする。
  - 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、**選定療養の対象とする**。

## 保険給付と選定療養の負担に係る範囲

- 選定療養の場合には、長期収載品と後発品の価格差を踏まえ、**後発医薬品の最高価格帯との価格差の4分の3までを保険給付の対象とする**。
- **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、**上記価格差の4分の1相当分**とする。

※具体的な対象品目や運用等の詳細については4月中を目途に通知予定

## 医薬品の安定供給に資する取組の推進

### 一般名処方加算の見直し

- 一般名処方加算について、医薬品の供給が不足等した場合における治療計画の見直し等に対応できる体制の整備並びに患者への説明及び院内掲示にかかる要件を設けるとともに、評価を見直す。
- 一般名処方加算 1 7点 → 10点      一般名処方加算 2 5点 → 8点

[施設基準]

- ・ 医薬品の供給状況等を踏まえつつ、一般名処方の趣旨を患者に十分に説明することについて、当該保険医療機関の見やすい場所に掲示していること。

### 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見直し

- 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、医薬品の供給が不足等した場合における治療計画の見直し等に対応できる体制の整備並びに患者への説明及び院内掲示にかかる要件を設けるとともに、評価を見直す。

後発医薬品使用体制加算 1 47点 → 87点      後発医薬品使用体制加算 2 42点 → 82点  
後発医薬品使用体制加算 3 37点 → 77点

[追加の施設基準]

- ・ 医薬品の供給が不足した場合に当該保険医療機関における治療計画等の見直しを行う等、適切に対応する体制を有していること及び当該体制に関する事項並びに医薬品の供給状況によって投与する薬剤を変更する可能性があること及び変更する場合には入院患者に十分に説明することについて、当該保険医療機関の見やすい場所に掲示していること。

外来後発医薬品使用体制加算 1 5点 → 8点      外来後発医薬品使用体制加算 2 4点 → 7点  
外来後発医薬品使用体制加算 3 2点 → 5点

[追加の施設基準]

- ・ 医薬品の供給が不足した場合に、医薬品の処方等の変更等に関して適切な対応ができる体制が整備されていること及び当該体制に関する事項並びに医薬品の供給状況によって投与する薬剤を変更する可能性があること及び変更する場合には患者に十分に説明することについて、当該保険医療機関の見やすい場所に掲示していること。

# バイオ後続品の使用促進①

## バイオ後続品使用体制加算の新設

- 入院医療においてバイオ後続品を使用している保険医療機関において、患者に対して、バイオ後続品の有効性や安全性について十分な説明を行った上で使用し、成分の特性を踏まえた使用目標を達成した場合の評価を新設する。

### **(新) バイオ後続品使用体制加算 (入院初日) 100点**

[算定要件]

- バイオ後続品使用体制加算は、**入院及び外来においてバイオ後続品の導入に関する説明を積極的に行っている旨を当該保険医療機関の見やすい場所に掲示している**保険医療機関であって、**当該医療機関の調剤したバイオ後続品のある先発バイオ医薬品（バイオ後続品の適応のない患者に対して使用する先発バイオ医薬品は除く。）及びバイオ後続品（以下、「バイオ医薬品」という。）を合算した規格単位数量に占めるバイオ後続品の規格単位数量の割合が各成分に定められた割合以上**である医療機関において、バイオ医薬品を使用する患者について、入院期間中1回に限り、入院初日に算定する。

[施設基準] (概要)

- バイオ後続品の使用を促進するための体制が整備されていること。
- 以下の①～③を満たすこと(ただし②と③の内、直近1年間の実績でどちらかの分母が50を超えない場合は50を超えるもののみ基準を満たしていれば良い)。

- ① 直近1年間の(1)及び(2)に掲げるバイオ医薬品の使用回数の合計  $\geq$  **100回**
- ② 
$$\frac{\text{(1) に掲げるバイオ医薬品の内、バイオ後続品の規格単位数量の合計}}{\text{(1) に掲げるバイオ医薬品の規格単位数量の合計 (バイオ後続品の適応のない患者に対して使用する先発バイオ医薬品を除く)}} \geq \mathbf{0.8}$$
- ③ 
$$\frac{\text{(2) に掲げるバイオ医薬品の内、バイオ後続品の規格単位数量の合計}}{\text{(2) に掲げるバイオ医薬品の規格単位数量の合計 (バイオ後続品の適応のない患者に対して使用する先発バイオ医薬品を除く)}} \geq \mathbf{0.5}$$

#### (1)置き換え割合80%以上が目標のバイオ医薬品

- (イ) エポエチン
- (ロ) リツキシマブ
- (ハ) トラスツズマブ
- (ニ) テリパラチド

#### (2)置き換え割合50%以上が目標のバイオ医薬品

- |                |                |
|----------------|----------------|
| (イ) ソマトロピン     | (ロ) インフリキシマブ   |
| (ハ) エタネルセプト    | (二) アガルシダーゼベータ |
| (ホ) ベバシズマブ     | (ヘ) インスリンリスプロ  |
| (ト) インスリンアスパルト | (チ) アダリムマブ     |

## バイオ後続品の使用促進②

### バイオ後続品導入初期加算の見直し

- 外来におけるバイオ後続品導入初期加算の対象患者について、外来化学療法を実施している患者から、医療機関において注射するバイオ後続品を使用する全ての患者に見直す。

#### 現行

##### 【第6部 注射】

[算定要件]

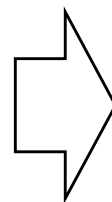
<通則>

- 外来化学療法を算定する場合について、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、バイオ後続品導入初期加算として、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、月1回に限り150点を更に所定点数に加算する。

##### 【外来腫瘍化学療法診療料】

[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、バイオ後続品導入初期加算として、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、月1回に限り150点を所定点数に加算する。



#### 改定後

##### 【第6部 注射】

[算定要件]

<通則>

- 入院中の患者以外の患者に対する注射に当たって、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、バイオ後続品導入初期加算として、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、月1回に限り150点を更に所定点数に加算する。

##### 【外来腫瘍化学療法診療料】

[算定要件]

- (削除)

※ 在宅自己注射指導管理料に係るバイオ後続品使用体制加算については従前のとおり。

〈参考〉 今回の改定で新たにバイオ後続品導入初期加算の対象となる注射薬

• アガルシダーゼベータ

• ラニビズマブ

