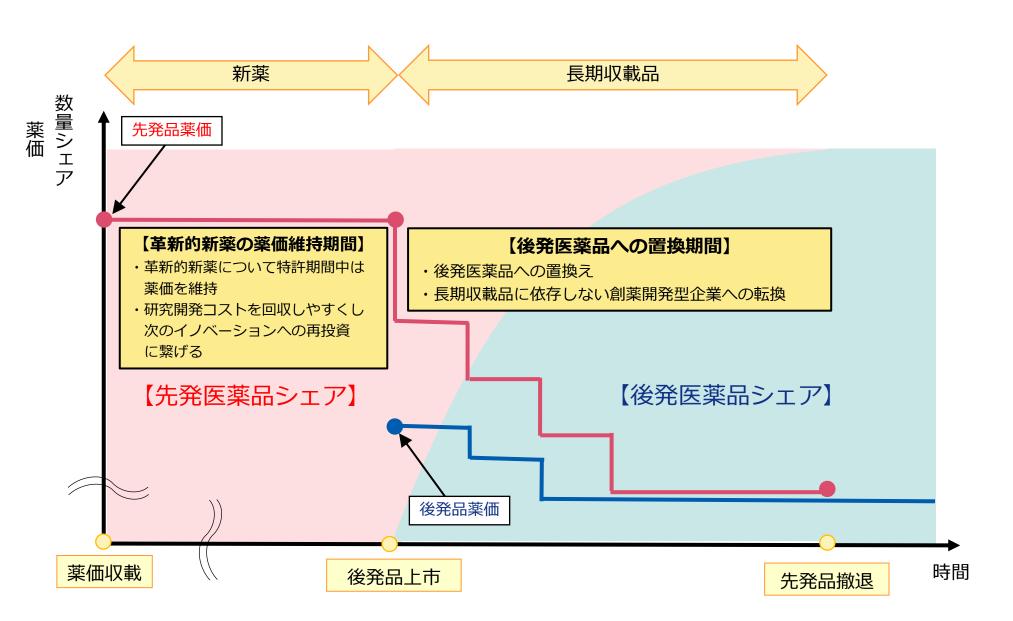
中 医 協 総 - 4 7 . 1 1 . 1 4

個別事項について(その7)

長期収載品の選定療養①

- 1. これまでの取組と議論
- 2. 長期収載品の選定療養の施行後の状況
- 3. 論点

医薬品のライフサイクル(イメージ)



長期収載品の保険給付の在り方の見直し

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。

令和6年度診療報酬改定に係る答申書附帯意見(医薬品関係)

(後発医薬品の使用促進)

24 バイオ後続品を含む後発医薬品の使用促進について、今回改定による影響の調査・検証を行うとともに、後発医薬品の供給状況や医療機関や薬局における使用状況等も踏まえ、診療報酬における後発医薬品の使用に係る評価について引き続き検討すること。

(長期収載品)

25 選定療養の仕組みを用いた、長期収載品における保険給付の在り方の見直しについては、患者の動向、後発医薬品への置換え状況、医療現場への影響も含め、その実態を把握するとともに、制度の運用方法等に関して必要な検証を行うこと。

(薬価制度)

26 今回の薬価制度改革の骨子に基づき、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消等の医薬品開発への影響や、後発医薬品の企業指標の導入や今後の情報公表も踏まえた医薬品の安定供給に対する影響等について、製薬業界の協力を得つつ分析・検証等を行うともに、こうした課題に対する製薬業界としての対応を踏まえながら、薬価における評価の在り方について引き続き検討すること。

大臣折衝事項 厚生労働省(令和6年12月25日) (抜粋)

2. 医薬品関係

(2) 薬価制度関連事項

我が国の費用対効果評価の更なる活用に向け、引き続き、対象範囲の拡大に向けた検討を進めるとともに、費用対効果評価の実施体制の強化や適切な評価手法の検討とあわせ、薬価制度上の活用方法、診療現場での活用の方策など、今後の在り方について具体的な検討を進める。

また、選定療養の仕組みを用いた、長期収載品における保険給付の在り方の見直しについては、 患者の動向、後発医薬品への置換え状況、医療現場への影響も含め、その実態を把握した上で、 更なる活用に向けて引き続き検討する。さらに、「全世代型社会保障構築を目指す改革の道筋(改 革工程)」(以下、「改革工程」という。)に示された薬剤自己負担の見直し項目である「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、引き続き検討を行う。

創薬力向上のための官民協議会ワーキンググループ 議論の整理 (令和7年11月5日取りまとめ)(抜粋)

皿. 薬価関係

- 3. 医薬品産業の構造改革等について
- ① 長期収載品に依存するビジネスモデルからの脱却について
- Ⅲ1. の基本的考え方のもと、<u>先発品企業は、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、後発品企業に安定供給等の役割を譲った上で、先発品は原則として市場から撤退することが、目指すべき産業構造である</u>。なお、その際、安定供給の継続性の観点から、品質等に係る情報提供体制の整備等が適切に行われることが必要である。
- 〇 そのような観点から、長期収載品の段階的な薬価引下げルール(G1/G2)や選定療養等の政策効果を分析し、更なる施策の必要性等を検討することが必要である。
- 〇 その他に、医療上の必要性の高い基礎的医薬品等の薬価の下支え(基礎的医薬品の対象拡大、不 採算品再算定の要件見直し、最低薬価の区分新設など)とともに、撤退スキーム(薬価削除、供給 中止)の運用改善をすべきとの意見があった。

医療保険部会(令和7年10月16日開催)における主なご意見

(文責:事務局)

【長期収載品の保険給付の在り方】

- <u>今後、後発品の使用をさらに推進するためには、より積極的に選定療養を活用すべき</u>。その方法としては、選定療養の対象範囲を拡大する方法と、選定療養の負担額を拡大する方法の2つに大きく分かれるが、事務局におかれては、これらの方法それぞれについて、足元の状況を踏まえて課題を整理いただきたい。1点目の<u>対象範囲については、現在は選定療養が免除されている医療上の必要があると認められる</u>場合、これは厳格に精査する必要がある。2つ目の負担額については、長期収載品と後発品の価格差の全額まで拡大することも検討すべき。
- 長期収載品について選定療養導入後の状況を検証しつつ、今後さらにこの仕組みを進めていくことを考えていく必要がある。
- 今回の選定療養制度はソフトランディングという観点で、自己負担の一定額を抑える目的の4分の1の負担ということを導入したと理解している。制度導入1年が経過し、**国民に制度が徐々に浸透してきていると考えるので、ゴールであるこの差額の全額を適用するという方向性をもって制度の見直しをお願いしたい**。
- 先発品を使用した場合の後発品との価格差は患者の全額負担とすべき。これは後発品が先発品に対して劣っているというエビデンスがないわけだから、医療保険でそれを給付すべきではない。医療上の必要性があると医師が認めた場合には選定療養費の対象外となるということだが、医療上の必要性が生じ得るというエビデンスが調べた限りでは全く出てこない。
 もしこの制度を医療上の必要性で選定療養費の対象外とするという制度を医療上の必要性で選定療養費の対象外とするという制度を維持するのであれば、本当に医療上の必要性が生じ得る場合があるのだという明確なエビデンスを示すべき。
- 前回の長収品の選定療養の適用の影響だが、**現状では医療現場において大きな問題が起こっているという報告は我々はお聞きはしていな** い。(略)一方、後発医薬品の安定供給の問題だが、現在もこれは解消されいない。いまだに医療現場においては在庫の状況や入荷の予定を見ながら毎日その日の処方可能な薬剤の確認を行うなど、医療機関の負担は解消されていない。この後発医薬品の供給の不安は既に何年にもわたっているわけで、これに向けた取組は厚生労働省はしているが、急を要する対応なので、しっかりとした対応をお願いしたい。
- 選定療養が導入された時点で**実際に費用を負担される薬局においてはかなり説明等々に時間を要した**という部分に関しては理解をいただ きたい。また、**供給の不安定さに関してもずっと現場に負荷がかかっている状態**なので、その辺りは一定の現場の負荷という部分に関して も理解をいただきたい。

医療保険部会(令和7年11月6日開催)における主なご意見

(文責:事務局)

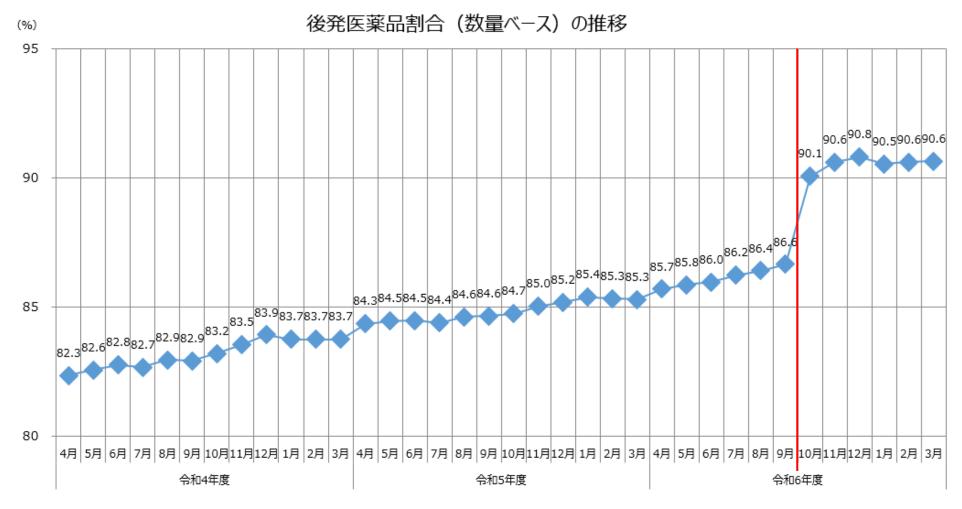
【長期収載品の保険給付の在り方】

- 今後さらに後発品の使用を推進するためには、より積極的に選定療養を活用すべきである。今回、患者負担の水準について、2分の1、4分の3、1分の1と示されているが、**患者負担の影響等を踏まえつつ、負担額を拡大していくべき**。
- 選定療養導入後の状況を検証しつつ、**今後、さらにこの仕組みを進めていくことを考えていく必要がある**。
- 後発品処方が可能なケースで、本人の希望で先発品を使用するのであれば、この<u>価格差全額を患者負担とする方向性は、是非大きな方向</u> として御理解いただきたい。
- どの程度の負担にするかという絶対的な基準は無いため、**医療上の必要性、あるいは納得感といったところで考えていくしかない**。
- 患者負担の引上げに当たっては、まず、**後発医薬品の安定供給に向けた取組に着実に対応した上で検討を進めていただきたい**。
- 薬剤の種類によっては、患者に大変多くの自己負担が発生するという可能性もあると思うので、**もう少し精査をし、その分析を踏まえた 上で、十分この見直しの議論を進めていきたい**。
- 国民にとっては非常に大きな問題なので、**財源ありきではなく、丁寧な議論をお願いしたい**。

- 1. これまでの取組と議論
- 2. 長期収載品の選定療養の施行後の状況
- 3. 論点

令和6年度 調剤医療費(電算処理分)の動向 <後発医薬品割合(数量ベース)の推移>

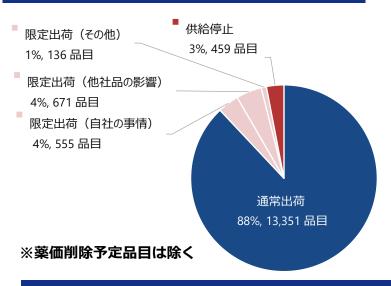
- 後発医薬品割合(数量ベース、新指標)は、令和6年度末(令和7年3月)時点で90.6%。
- 令和6年10月、長期収載品の選定療養の制度が開始された。



- 注1) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。
- 注2) 「後発医薬品割合(数量ベース)」は、〔後発医薬品の数量〕/(〔後発医薬品のある先発医薬品の数量〕+〔後発医薬品の数量〕)で算出している。

医療用医薬品の限定出荷・供給停止の状況の推移 (令和 6年~ 7年度) (供給(限定出荷・供給停止)の状況)/限定出荷・供給停止の理由

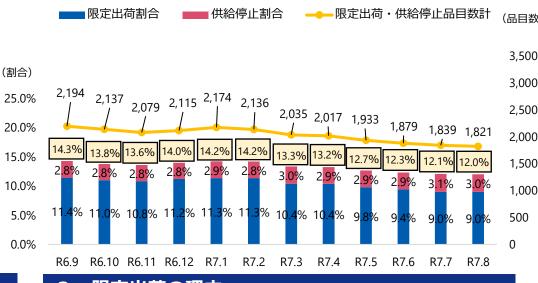
医薬品全体の対応状況(令和7年8月)



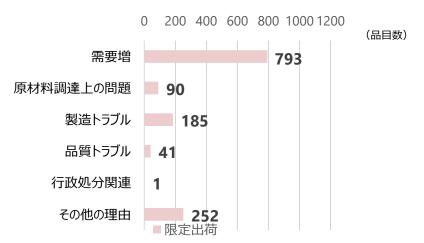
1 供給停止の理由 ※1



医療用医薬品の限定出荷・供給停止の推移



2 限定出荷の理由 ※2

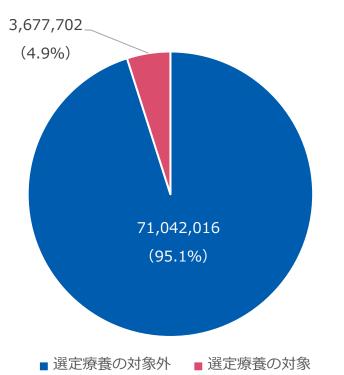


※2 薬価削除が理由である59品目は除く。

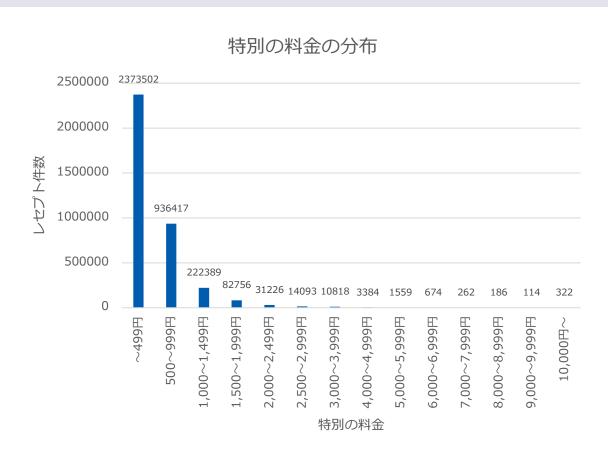
選定療養の対象となった件数、特別の料金の分布

- 医科外来・歯科外来・調剤レセプトを用いて、令和6年11月において選定療養の対象となった件数と「特別の料金」を分析。
- 選定療養の対象となったレセプト件数は約368万件(全体の4.9%)。
- 特別の料金の分布は、1,000円未満が90.0%、2,000円未満が98.3%、3,000円未満が99.8%。

レセプト件数(医科外来・歯科外来・調剤)



※ 医科・歯科レセプトにおける院内処方件数と、 調剤レセプトにおける調剤件数の合計



施設調査(保険薬局)の結果(4)

中 医 協 検 - 3 - 1 7 . 4 . 9

令和6年12月2日(月)~12月8日(日)に受け付けた処方箋の状況(新)(報告書P43)

〇 1週間で受け付けた処方箋について、「1品目でも一般名処方が含まれている処方箋」の割合は52.8%、「長期収載品を銘柄名で処方し、変更不可(医療上必要)となっている医薬品が1品目でもある処方箋」の割合は1.1%、「長期収載品を銘柄名で処方し、患者希望となっている医薬品が1品目でもある処方箋」の割合は0.8%であった。

令和6年度調査(薬局票) 図表2-46

(単位:枚)

	調査数(件)	平均値	合計	割合(%)	標準偏差	中央値
① 令和6年12月2日(月)~12月8日(日)に受け付けた処方箋枚数	529	276.9	146,500	_	161.8	257
② 前記①のうち、1品目でも一般名処方が含まれている処方箋の枚数	390	198.3	77,319	52.8	139.3	190.0
③ 前記①のうち、後発医薬品が存在する医薬品の全てを一般名処方としている処方箋の枚数	390	152.0	59,299	40.5	121.2	127.5
④ 前記①のうち、長期収載品を銘柄名で処方し、変更不可(医療上必要)となっている医薬品が1品目でもある処方箋の枚数	390	4.0	1,549	1.1	8.1	1.0
⑤ 前記①のうち、長期収載品を銘柄名で処方 し、全て変更不可(医療上必要)となっている処 方箋の枚数	390	1.1	416	0.3	3.3	0.0
⑥ 前記①のうち、長期収載品を銘柄名で処方 し、患者希望となっている医薬品が1品目でもあ る処方箋の枚数	390	2.9	1,135	0.8	7.0	0.0
⑦ 前記①のうち、長期収載品を銘柄名で処方 し、全て患者希望となっている処方箋の枚数	390	1.1	411	0.3	3.8	0.0
⑧ 前記①のうち、後発医薬品を銘柄名で処方 し、変更不可(医療上必要)となっている医薬品 が1品目でもある処方箋の枚数	390	0.8	301	0.2	2.4	0.0

※全体(①)に占める各内数(②~⑧)の割合を算出しているが、②~⑧以外の処方箋も存在することから、 内数の合計は全体に一致しない。

施設調査(保険薬局)の結果⑤

一般名で処方された医薬品における対応状況の割合(新)(報告書P44)

○ 一般名で処方された医薬品の対応状況についてみると、「後発医薬品を調剤した」割合は82.7%、 「長期収載品を調剤した」割合は8.2%であった。

令和6年度調査(薬局票) 図表2-47

(単位:品目)

	調査数(件)	平均值	合計	割合(%)	標準偏差	中央値
一般名で処方された医薬品の品目数	345	333.5	115,055	_	391.9	212.0
一般名で処方された医薬品の品目数のうち、 後発医薬品を調剤した品目数	345	275.7	95,130	82.7	348.7	161.0
一般名で処方された医薬品の品目数のうち、 先発医薬品(長期収載品を除く)を調剤した品 目数	345	33.2	11,449	10.0	59.8	10.0
一般名で処方された医薬品の品目数のうち、 長期収載品を調剤した品目数	345	27.3	9,408	8.2	51.6	11.0

[※] 全体(1 行目)に占める各内数(2~4 行目)の割合を算出しているが、同一品目を複数の項目にカウントしている施設があったため、 内数の合計は全体に一致しない。

施設調査(保険薬局)の結果⑥

長期収載品の銘柄名で処方された医薬品における対応状況の割合(新)(報告書P45)

- 長期収載品の銘柄名で処方された医薬品のうち「後発医薬品へ変更して調剤した」割合は73.6%、 「長期収載品を調剤した」割合は25.4%であった。
- 長期収載品を調剤した医薬品のうち、「処方箋に「患者希望」が指示されていた」割合は17.8%、「処方箋に「変更不可(医療上必要)」が指示されていた」割合は23.3%であった。また、「後発医薬品の在庫状況等を踏まえ、後発医薬品の提供が困難であり、長期収載品を調剤せざるを得なかった」割合が43.9%であった。

令和6年度調査(薬局票) 図表2-48

(単位:品目<u>)</u>

		調査数(件)	平均値	合計	(A)に占める 割合(%)	(B)に占める 割合(%)	標準偏差	中央値	
	战品の銘柄名で処方された医薬品 女⋯(A)	335	37.5	12,558	_	_	117.0	8.0	
1 ' '	のうち、 8医薬品へ変更して調剤した品目数	335	27.6	9,242	73.6	-	99.4	3.0	
1 ' '	のうち、 別収載品を調剤した品目数・・・(B)	335	9.5	3,196	25.4	-	18.4	4.0	
	(B)のうち、処方箋に「患者希望」 が指示されていた品目数	335	1.7	568	_	17.8	5.4	0.0	
	(B)のうち、処方箋に「患者希望」 は指示されていないが、患者が長 期収載品の調剤を希望した品目数	335	5.3	1,770	_	55.4	11.7	1.0	
	(B)のうち、処方箋に「変更不可 (医療上必要)」が指示されていた 品目数	335	2.2	744	_	23.3	4.0	0.0	
	(B)のうち、薬剤師が医療上の必要があると判断した品目数	335	0.4	136	_	4.3	1.5	0.0	
	(B)のうち、後発医薬品の在庫状 況等を踏まえ、後発医薬品の提供 が困難であり、長期収載品を調剤 せざるを得なかった品目数	335	4.2	1,403	_	43.9	9.7	0.0	

※ 全体(A及びB)に占める 各内数の割合を算出している が、同一品目を複数の項目に カウントしている施設や内数 の和が全体に満たない施設が あったため、内数の合計は全 体に一致しない。

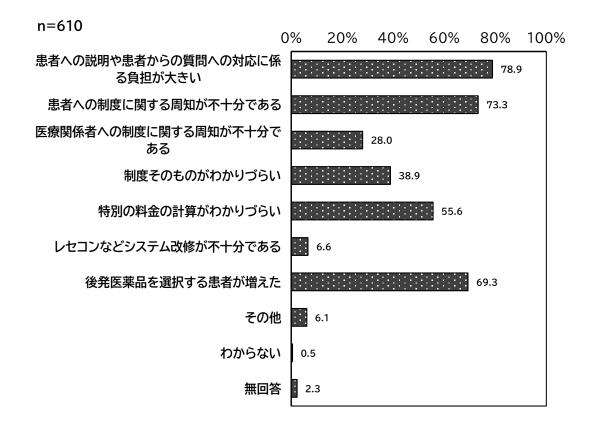
施設調査(保険薬局)の結果⑦

中医協 検 - 3 - 1 7 . 4 . 9

長期収載品の選定療養制度を導入したことによる影響や課題 (複数回答)(新)(報告書P46)

○ 長期収載品の選定療養制度を導入したことによる影響や課題について尋ねたところ、「患者への説明や患者からの質問への対応に係る負担が大きい」が最も多く78.9%であった。

令和6年度調査(薬局票) 図表2-49

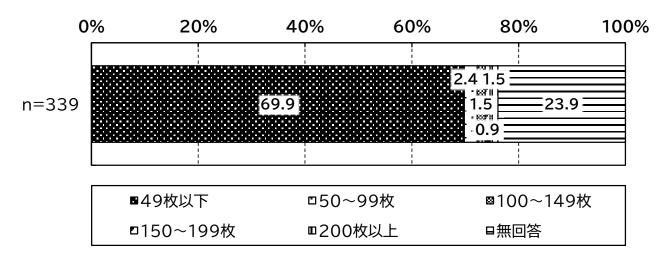


施設調査(一般診療所)の結果

選定療養の対象となりうる長期収載品の処方箋発行枚数(1か月間)(新)(報告書P143)

〇 一般診療所調査において、選定療養の対象となりうる長期収載品の処方箋発行枚数(1か月 間)を尋ねたところ、「49枚以下」が69.9%と多く、無回答を除いた平均は14.6枚であった。

令和6年度調査(一般診療所票) 図表3-85



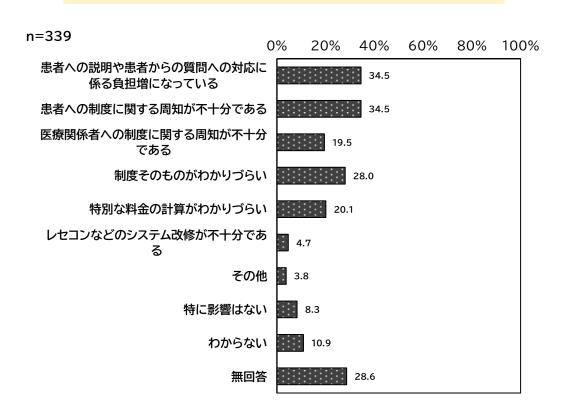
(単位:枚)

	調査数(件)	平均值	標準偏差	中央値
選定療養の対象となりうる長期収載品の 処方箋発行枚数	258	14.6	43.4	0

施設調査(一般診療所)の結果 長期収載品の選定療養による影響や課題 (複数回答)(新)(報告書P145)

○ 一般診療所調査において、長期収載品の選定療養による影響や課題について尋ねたところ、 「患者への説明や患者からの質問への対応に係る負担増になっている」、「患者への制度に関す る周知が不十分である」がともに34.5%であった。

令和6年度調査(一般診療所票) 図表3-87



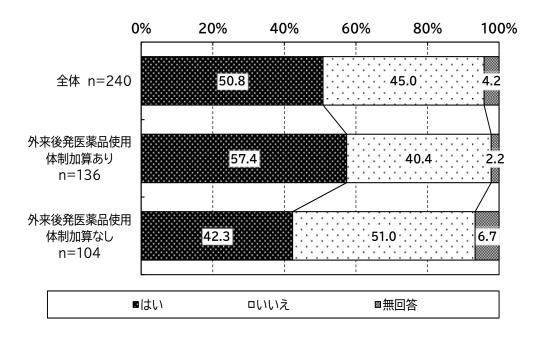
施設調査(歯科診療所)の結果⑤

中医協 検 - 3 - 1 7 . 4 . 9

長期収載品の選定療養費についての認知の有無(新)(P175)

〇 歯科診療所調査において、長期収載品の選定療養費についての認知有無を尋ねたところ 以下のとおりであった。歯科診療所調査全体では「はい」が50.8%であった。

令和6年度調査(歯科診療所票) 図表4-31



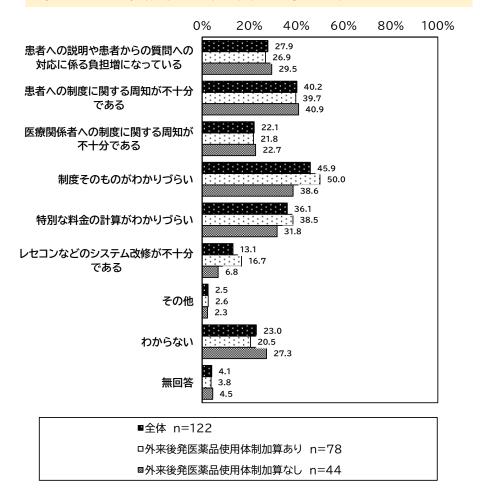
施設調査(歯科診療所)の結果⑥

中医協 検 - 3 - 1

長期収載品の選定療養による影響や課題(複数回答)(新)(P179)

○ 歯科診療所調査において、長期収載品の選定療養による影響や課題(複数回答)を尋ねたところ以下のとおりであった。歯科診療所調査全体(122件)では「制度そのものがわかりづらい」という意見が45.9%であった。

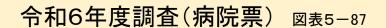
令和6年度調査(歯科診療所票) 図表4-37

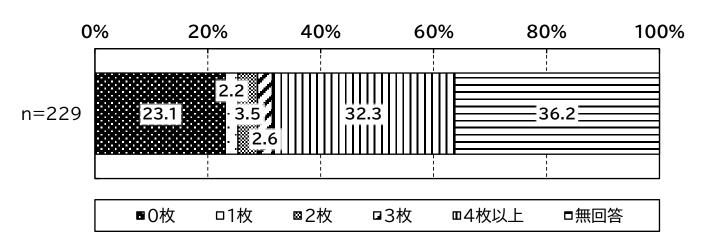


施設調査(病院)の結果

選定療養の対象となりうる長期収載品の処方箋発行枚数(1か月間)(新)(報告書P253)

○ 病院調査において、選定療養の対象となりうる長期収載品の処方箋発行枚数(1か月間)を尋ね たところ病院調査全体(229施設)では平均238.7枚であった。





(単位:枚)

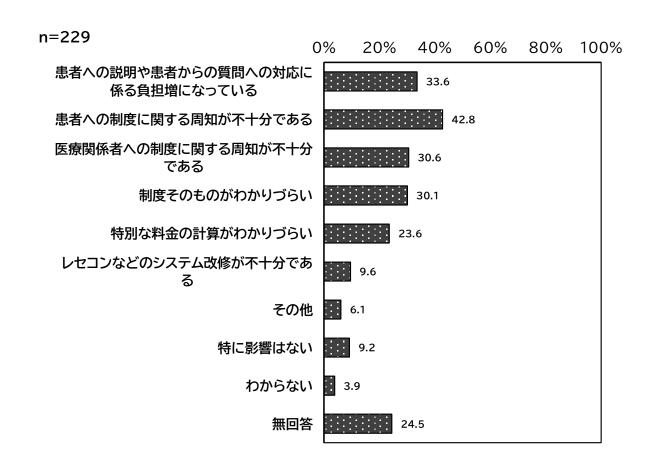
	調査数(件)	平均值	標準偏差	中央値
選定療養の対象となりうる長期収載品の 処方箋発行枚数	143	90.5	259.5	3

施設調査(病院)の結果

長期収載品の選定療養による影響や課題 (複数回答)(新)(報告書P254)

○ 病院調査において、長期処方の選定療養による影響や課題について尋ねたところ病院調査全体(229施設)では「患者への制度に関する周知が不十分である」が42.8%と最も多かった。

令和6年度調査(病院票) 図表5-89



患者調査の結果②

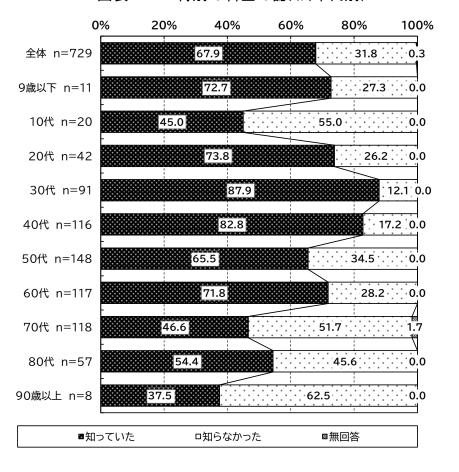
中医協 検 - 3 - 1

特別の料金の認知(年代別)(新)(報告書P323·P389)

○ 特別の料金に対する認知度については、郵送調査では「知っていた」が67.9%、インターネット調査では「知っていた」が31.9%であった。

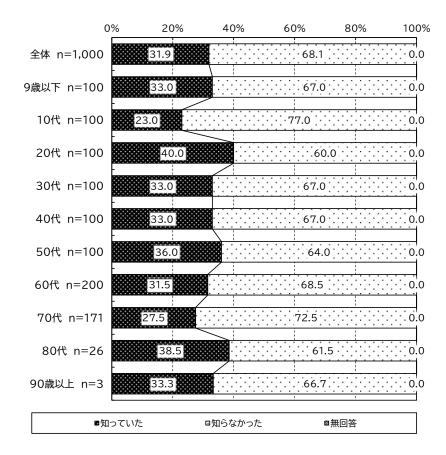
郵送調査

図表 7-36 特別の料金の認知(年代別)



インターネット調査

図表 8-37 特別の料金の認知(年代別)



患者調査の結果③-1

先発医薬品からジェネリック医薬品に切り替えようと思う特別の料金の程度 (特別の料金を支払った経験のある人)(郵送調査)(新)(報告書P330)

○ ジェネリック医薬品に切り替える特別の料金の程度については、郵送調査では、「特別の料金がいくらであろうと、先発医薬品を選択する」が最も多く28.3%であった。

郵送調査

図表 7-43 先発医薬品からジェネリック医薬品に切り替えようと思う特別の料金の程度(特別の料金を支払った経験のある人、年代別)

	全体	9歳 以下	10代	20代	30代	40代	50代	60代	70代	80代	90歳 以上
調査数	46	1	1	1	6	4	9	10	13	1	_
特別の料金が現在の2倍程度になる場合※ 特別の料金がジェネリック医薬品価格差の 半額となる場合	15. 2	-	-	-	33. 3	-	-	20. 0	23. 1	-	_
特別の料金が現在の3倍程度になる場合	2. 2	-	-	-	-	-	-	-	7.7	_	_
特別の料金が現在の4倍程度になる場合※ 特別の料金がジェネリック医薬品価格差の 全額となる場合	4. 3	-	-	-	16. 7	-	-	-	7.7	-	_
特別の料金がいくらであろうと、先発医薬 品を選択する	28. 3	I	1	I	50. 0	50. 0	11. 1	10. 0	38. 5	-	_
現在の特別の料金でもそのうち切り替える	13. 0	-	-	-	-	25. 0	22. 2	20. 0	7.7	-	_
その他・わからない	37. 0	1	_		_	25. 0	66. 7	50. 0	15. 4		_
無回答		-				-					

患者調査の結果③-2

中 医 協 検 - 3 - 1 7 . 4 . 9

先発医薬品からジェネリック医薬品に切り替えようと思う特別の料金の程度 (特別の料金を支払った経験のある人)(インターネット調査)(新)(報告書P397)

○ ジェネリック医薬品に切り替える特別の料金の程度については、インターネット調査では、 「特別の料金が現在の2倍程度になる場合」が最も多く32.0%であった。

インターネット調査

	全体	9歳 以下	10代	20代	30代	40代	50代	60代	70代	80代	90歳 以上
調査数	100	2	10	15	9	10	9	21	20	3	1
特別の料金が現在の2倍程度になる場合※ 特別の料金がジェネリック医薬品価格差の 半額となる場合	32. 0	50.0	50.0	40.0	33. 3	20. 0	44. 4	28. 6	20. 0	33. 3	-
特別の料金が現在の3倍程度になる場合	16. 0	-	10. 0	40. 0	11. 1	10. 0	11. 1	19. 0	5. 0	33. 3	-
特別の料金が現在の4倍程度になる場合※ 特別の料金がジェネリック医薬品価格差の 全額となる場合	4. 0	-	_	_	33. 3	10. 0	I	-	I	-	-
特別の料金がいくらであろうと、先発医薬 品を選択する	16. 0	-	20. 0	6. 7	11. 1	30. 0	11. 1	19. 0	15. 0	-	-
現在の特別の料金でもそのうち切り替える	7. 0	_	_	6. 7	11. 1	-	-	9. 5	10. 0	33. 3	-
その他・わからない	25. 0	50. 0	20. 0	6. 7	ı	30. 0	33. 3	23. 8	50. 0	ı	-
無回答	_	_	-	-	-	-	_	_	-	-	_

患者調査の結果④

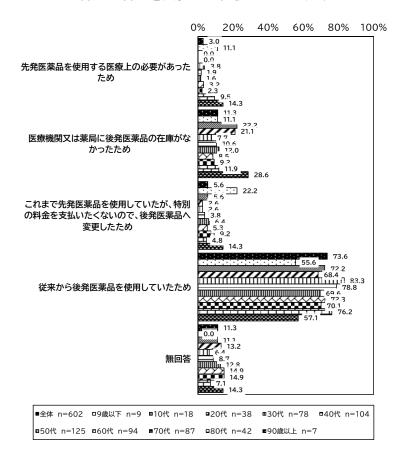
特別の料金を支払っていない理由(複数回答) (特別の料金を支払った経験のある人)(新)(報告書P332・P400)

中医協 検 - 3 - 1 7 . 4 . 9

○ 特別の料金を支払っていない理由については、郵送調査・インターネット調査とも「従来から後発医薬品を使用していたため」が最も多く、その割合はそれぞれ73.6%、66.4%であった。

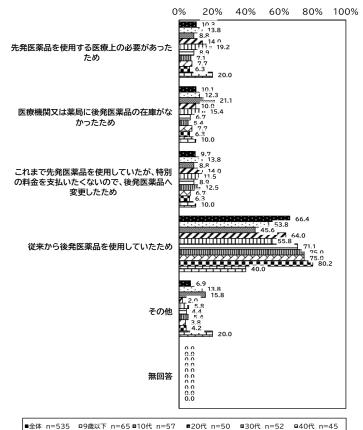
郵送調査

図表 7-45 特別の料金を支払っていない理由(複数回答) (特別の料金を支払った経験のない人、年代別)



インターネット調査

図表 8-47 特別の料金を支払っていない理由(複数回答) (特別の料金を支払った経験のない人、年代別)



- 1. これまでの取組と議論
- 2. 長期収載品の選定療養の施行後の状況
- 3. 論点

長期収載品の選定療養についての論点

(現状)

- 〇 長期収載品の選定療養が施行された令和6年10月以降、後発医薬品の数量ベースでの使用割合は90%以上に上昇しており、長期収載品の選定療養によって、後発医薬品の使用促進に一定の効果があったと言える。
- 〇 他方で、特に後発医薬品を中心に医療用医薬品の供給不足の状況が数年にわたって続いているとともに、後発医薬 品の需要増などに伴う供給停止により、医療現場に負担がかかっているとの指摘もある。
- 〇 このような状況にも配慮しつつ、
 - ・ 先発品企業は後発品上市後には市場から撤退し、後発品企業に安定供給等の役割を譲るという医薬品のライフサイクルの目指すべき姿
 - 医療保険制度の持続可能性の確保や、現役世代の保険料負担を含む国民負担の軽減といった観点を踏まえ、創薬イノベーションや後発医薬品の使用を推進していく必要がある。
- O こうした中、11月6日の医療保険部会においては、
 - 患者負担の影響等を踏まえつつ、負担額を拡大していくべき
 - 後発医薬品の安定供給に向けた取組に着実に対応した上で検討を進めていただきたい
 - 薬剤の種類によっては、患者に大変多くの自己負担が発生するという可能性もあるので、もう少し精査をした上で議論を進めていきたい

といった意見が出た。



【論点】

- 令和6年10月以降の施行状況を踏まえ、長期収載品の選定療養の具体の要件などについて、どのように考えるか。
- 〇 例えば、現在、患者希望で長期収載品を使用した場合、長期収載品と後発医薬品の価格差の4分の1相当を患者負担としているが、この水準を価格差の2分の1、4分の3又は1分の1に引き上げることについて、どのように考えるか。
- ※ この他、社会保障審議会医療保険部会においては、上記論点に加え、先行バイオ医薬品やいわゆるOTC類似薬についても議論しており、同審議会の議論の進捗を踏まえ、今後、中医協においてもご議論いただく予定。