

薬剤給付の在り方について

厚生労働省 保険局

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

これまでの議論

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

医療保険部会（2025年9月18日、9月26日開催）における主なご意見②

（文責：事務局）

【2. 医療保険の持続可能性を確保するための保険給付のあり方】

- 医療保険は短期保険として捉えるだけではなく、政府管掌健康保険において中期財政運営が議論されたように、人口構造の変化等の要因を含めて中長期的に捉えて考えていく必要性がある。
- 中期・長期の財政見通しも含め、国全体としてあるべき姿を探求することが喫緊の課題。
- 高齢化や高額薬剤などの医療の高度化により医療費が増大していくことが見込まれる中では、**費用対効果や経済性を考慮した医薬品の使用促進やOTC類似薬の保険適用除外、低価値・無価値医療の利用の抑制など、保険給付範囲の見直しについても当然手をつけるべき。**
- **費用対効果や経済性を十分に考慮することが重要。例えば、長期収載品の選定療養の更なる見直し、バイオ後続品の使用促進なども検討すべき重要な項目。**
- **バイオ後続品の使用促進においては、薬剤師等との連携による丁寧な対応が不可欠。単純な試算や目標の設定だけでは対応が困難であり、使用促進の方法については、後発医薬品とは異なるアプローチが必要。**
- 軽症でかつ少額な治療では患者による過剰な医療利用が生じやすいと思われるが、医療保険の在り方として、少額な治療では患者の自己負担の割合を多くし、高額な医療では必ずしも自己負担を大きくしないという経済学的な考え方を考慮する必要がある。保険の役割として、小さなリスクより大きなリスクへの保障が重要であり、その原則を国民の皆様にもご理解をいただく必要がある。
- 低価値医療・無価値医療について、分かりやすく客観的なデータに基づき議論を進めるべき。

医療保険部会（2025年9月18日、9月26日開催）における主なご意見③

（文責：事務局）

【2. 医療保険の持続可能性を確保するための保険給付のあり方】（続き）

- OTC類似薬の保険給付範囲の在り方の見直しについては、必要な受診の確保や患者負担の議論に加え、薬の過剰摂取、飲み合わせリスクも考慮した慎重な検討が必要。
- 給付と負担の見直しについて検討を行う場合、必要な医療への受診抑制につながるようなことがないよう、特に低所得者に十分配慮した制度のあり方を検討する必要がある。
- 全世代型社会保障の構築にあたっては国民の安心や生活の安定を支えるセーフティネットという役割を決して損なうことのないよう十分留意した上で、増加する社会保障給付の重点化や効率化を含め、持続可能性を高めるための制度見直しに引き続き取り組むことが不可欠。
- 医療については、早期発見・早期治療が基本であり、重症者に重点をおく形でいくと、患者による間違った判断等が生じ得、結果多額の医療費を要することにもなり得るため、慎重な検討が必要ではないか。
- 医療の進化については、確実な財源確保が必要。医療技術の評価のあり方について、改めて検討・見直しを進める必要がある。

全世代型社会保障構築を目指す改革の道筋（改革工程）の概要 （2024年度～2028年度の改革工程）

- 能力に応じて全世代が支えあう「全世代型社会保障」の構築に向け、将来世代も含めた全世代の安心を保障し、社会保障制度の持続可能性を高めるため、「時間軸」に沿って、今後取り組むべき課題をより具体化・深化させた「改革工程」を取りまとめ。
- 3つの「時間軸」で実施（①来年度（2024年度）に実施する取組、②加速化プランの実施が完了する2028年度までに実施について検討する取組、③2040年頃を見据えた、中長期的な課題に対して必要となる取組）
- 上記②の取組は、2028年度までの各年度の予算編成過程において、実施すべき施策を検討・決定

	2024年度に実施する取組	2028年度までに検討する取組 ※2040年頃を見据えた中長期的取組は省略
働き方に中立的な社会保障制度等の構築	（労働市場や雇用の在り方の見直し） 「同一労働同一賃金ガイドライン」等の必要な見直しの検討 「多様な正社員」の拡充に向けた取組 等	（勤労者皆保険の実現に向けた取組） - 短時間労働者への被用者保険の適用に関する企業規模要件の撤廃等 - フリーランス等の社会保険の適用の在り方の整理 等 - 年収の壁に対する取組 等
医療・介護制度等の改革	- 前期財政調整における報酬調整の導入 - 後期高齢者負担率の見直し ※上記2項目は法改正実施済み - 介護保険制度改革（第1号保険料負担の在り方） - 介護の生産性・質の向上（ロボット・ICT活用、経営の協働化・大規模化、人員配置基準の柔軟化等） - 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を推進するための長期収載品の保険給付の在り方の見直し - 診療報酬改定、介護報酬改定、障害福祉サービス等報酬改定の実施 - 入院時の食費の基準の見直し等 - 生活保護制度の医療扶助の適正化	（生産性の向上、効率的なサービス提供、質の向上） - 医療DXによる効率化・質の向上 等 - 生成AI等を用いた医療データの利活用の促進 - 医療機関、介護施設等の経営情報の更なる見える化 - 医療提供体制改革の推進（地域医療構想、かかりつけ医機能が発揮される制度整備） - 介護の生産性・質の向上 - イノベーションの推進、安定供給の確保と薬剤保険給付の在り方の見直し - 国保の普通調整交付金の医療費勘案等 等 - 国保の都道府県保険料率水準統一の更なる推進 - 介護保険制度改革（ケアマネジメントに関する給付の在り方、軽度者への生活援助サービス等に関する給付の在り方） - サービス付き高齢者向け住宅等における介護サービス提供の適正化 - 福祉用具貸与のサービスの向上 等 - 生活保護の医療扶助の適正化等 - 障害福祉サービスの地域差の是正 （能力に応じた全世代の支え合い） - 介護保険制度改革（利用者負担（2割負担）の範囲、多床室の室料負担） - 医療・介護保険における金融所得の勘案や金融資産等の取扱い - 医療・介護の3割負担（「現役並み所得」）の適切な判断基準設定等 - 障害福祉サービスの公平で効率的な制度の実現 （高齢者の活躍促進や健康寿命の延伸等） - 高齢者の活躍促進 等 - 疾病予防等の取組の推進や健康づくり等 - 経済情勢に対応した患者負担等の見直し（高額療養費自己負担限度額の見直し/入院時の食費の基準の見直し） 等
「地域共生社会」の実現	- 重層的支援体制整備事業の更なる促進 - 社会保障教育の一層の推進 - 住まい支援強化に向けた制度改正 等	- 孤独・孤立対策の推進 - 身寄りのない高齢者等への支援 等

(参考) 薬剤自己負担の見直しに関する主な項目 (2023年度における検討)

令和5年11月9日

第170回社会保障審議会
医療保険部会

資料2
(一部改変)

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 長期収載品の保険給付の在り方の見直し
考え方	・ 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 【参考】 ・ 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。	・ 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 【参考】 ・ 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	・ 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	・ 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、保険給付の在り方を見直す ※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
課題	・ 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 等	・ 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 等	・ 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） 等	・ 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 等

(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。

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。

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。

V. 科学技術・イノベーション力の強化

5. 先端科学技術分野の取組強化とフロンティアの開拓

（6）健康・医療

②国民の安心・経営の持続可能性－質の確保と選択肢の拡大－

iii）保険外併用療養費制度の運用改善（迅速なアクセス）等

有効性評価が十分でない最先端医療等（再生医療等製品、がん遺伝子パネル検査等）について、国民皆保険の堅持とイノベーションの推進を両立させつつ、希望する患者が保険診療の対象となるまで待つことなく利用できるよう、保険診療と保険外診療の併用を認める保険外併用療養費制度の対象範囲を拡大する。

あわせて、一定の質が確保された自由診療を対象とする民間保険が近年誕生しており、一定の評価を得ていることも踏まえ、患者の負担軽減・円滑なアクセス確保の観点から、民間保険会社による多様な商品開発が一層促進されるよう、保険外診療部分を広くカバーし、公的保険を補完する民間保険の開発を推進していく。有効性評価が十分に求められる公的保険の手前の段階として民間保険に委ねられる分野に関する共通理解を醸成するため、保険外併用療養費制度等の各種制度に関する基本理解（プリンシプル）について、民間保険会社等と対話を深めることを通じ、民間保険会社等による自主的な商品開発の取組を促していく。

特に、再生医療については、薬事承認と同等の有効性安全性を前提に、関連する医療技術の成熟度や普及性の評価も含めて先進医療での実施の在り方について、検討を行う。

バイオ後続品について、国民皆保険を堅持しつつ患者の希望に応じて利用できるよう、2024年10月から施行された長期収載品の選定療養を参考にしながら保険給付の在り方について検討を行う。

さらに、多様な患者ニーズを充足するため、選定療養として導入すべき事例等について、幅広く国民や医療関係団体等から意見を募集するとともに、寄せられた意見について令和8年度診療報酬改定に向けた議論の中で検討する。疾病の治療等にあって、薬事承認された医薬品等の効能・効果のうち一部が保険適用されなかった場合について、製造販売業者からの申請に基づき、速やかに選定療養の対象とすることができる仕組みについて検討する。

経済財政運営と改革の基本方針 2025（令和7年6月13日）（抜粋）

第3章 中長期的に持続可能な経済社会の実現

2. 主要分野ごとの重要課題と取組方針

（1）全世代型社会保障の構築

（略）

持続可能な社会保障制度のための改革を実行し、現役世代の保険料負担を含む国民負担の軽減を実現するため、**O T C類似薬の保険給付の在り方の見直し²⁰⁸**や、地域フォーミュラの全国展開²⁰⁹、新たな地域医療構想に向けた病床削減²¹⁰、医療D Xを通じた効率的で質の高い医療の実現、現役世代に負担が偏りがちな構造の見直しによる応能負担の徹底²¹¹、がんを含む生活習慣病の重症化予防とデータヘルスの推進などの改革について²¹²、引き続き行われる社会保障改革に関する議論の状況も踏まえ、2025年末までの予算編成過程で十分な検討を行い、早期に実現が可能なものについて、2026年度から実行する。

（略）

リフィル処方箋の普及・定着や多剤重複投薬や重複検査の適正化を進めるとともに、**保険外併用療養費制度の対象範囲の拡大**や保険外診療部分を広くカバーし、公的保険を補完する民間保険の開発を促す。

（略）

当初の医師の診断や処方に基づき症状の安定している患者が定期的に服用する医薬品や、低侵襲性検体である穿刺血を用いる検査薬を含む医薬品・検査薬の更なるスイッチO T C化など、具体的な工程表を策定した上でセルフケア・セルフメディケーションを推進しつつ、**薬剤自己負担の見直し**を検討する。

208 医療機関における必要な受診を確保し、子どもや慢性疾患を抱えている方、低所得の方の患者負担などに配慮しつつ、個別品目に関する対応について適正使用の取組の検討や、セルフメディケーション推進の観点からの更なる医薬品・検査薬のスイッチO T C化に向けた実効的な方策の検討を含む。

212 詳細については、「自由民主党、公明党、日本維新の会 合意」（令和7年6月11日自由民主党・公明党・日本維新の会）を参照。

【ＯＴＣ類似薬の保険給付のあり方の見直し】

類似のＯＴＣ医薬品が存在する医療用医薬品（ＯＴＣ類似薬）の保険給付のあり方の見直しについては、医療の質やアクセスの確保、患者の利便性に配慮しつつ、医療保険制度の持続可能性確保を目指すことを基本とし、令和7年末までの予算編成過程で十分な検討を行い、早期に実現が可能なものについて、令和8年度から実行する。

その際、医療機関における必要な受診を確保し、こどもや慢性疾患を抱えている方、低所得の方の患者負担などに配慮しつつ、成分や用量がＯＴＣ医薬品と同等のＯＴＣ類似薬をはじめとするＯＴＣ類似薬一般について保険給付のあり方の見直しの早期実施を目指す。その中で、個別品目に関する対応についても、これまでのビタミン剤やうがい薬、湿布薬に関する対応を踏まえ、適正使用の取組を検討する。

あわせて、セルフメディケーション推進の観点から、スイッチＯＴＣ化に係る政府目標（※）の達成に向けた取組を着実に進めるとともに、夏以降、当初の医師の診断や処方を前提にしつつ、症状の安定している患者にかかる定期的な医薬品・検査薬のスイッチＯＴＣ化に向けて、制度面での必要な対応を含め、更なる実効的な方策を検討する。

（※）令和5年末時点で海外2か国以上でスイッチＯＴＣ化されている医薬品のうち、本邦でスイッチＯＴＣ化されていない医薬品（約60成分）を令和8年末までにＯＴＣ化する。

後発医薬品・バイオ後続品について ＜現状＞

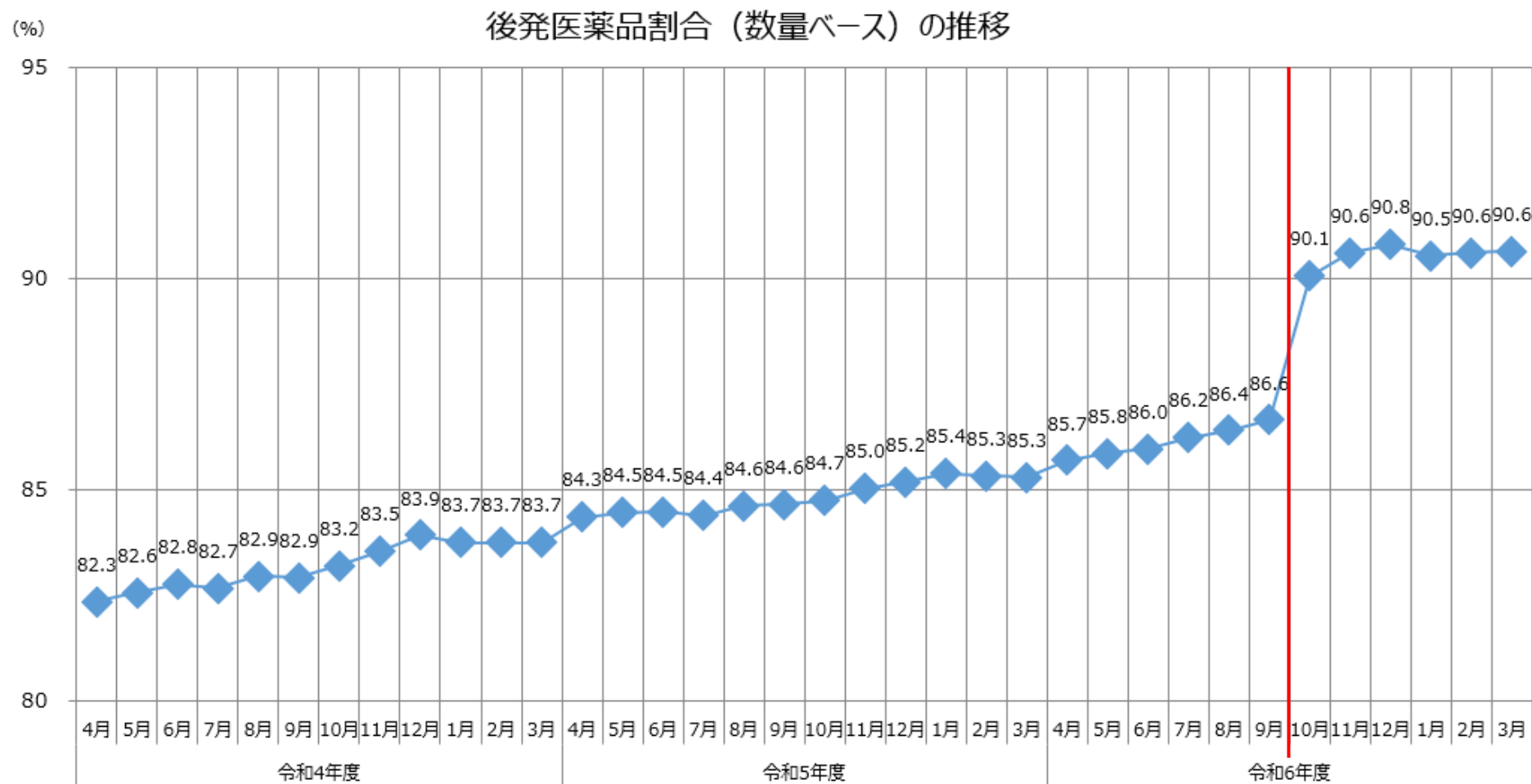
ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

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。

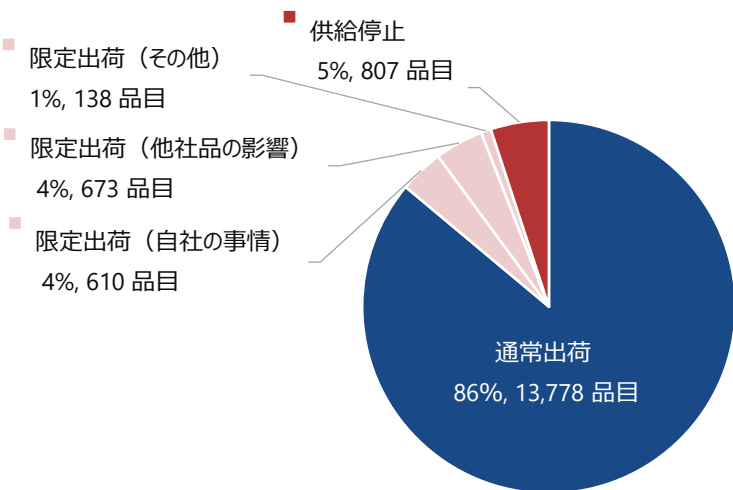


注1) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

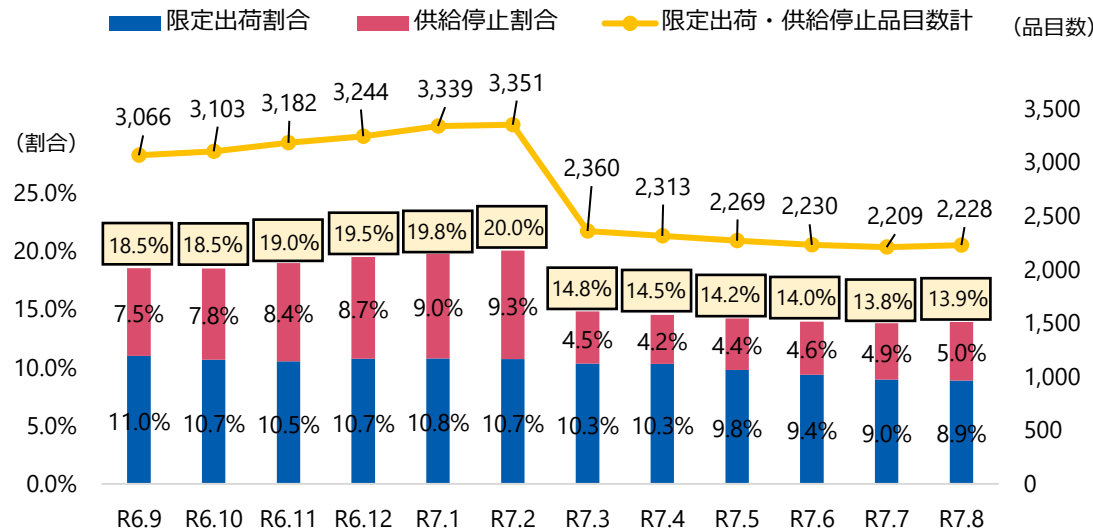
注2) 「後発医薬品割合（数量ベース）」は、〔後発医薬品の数量〕/〔（後発医薬品のある先発医薬品の数量）+〔後発医薬品の数量〕〕で算出している。

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）

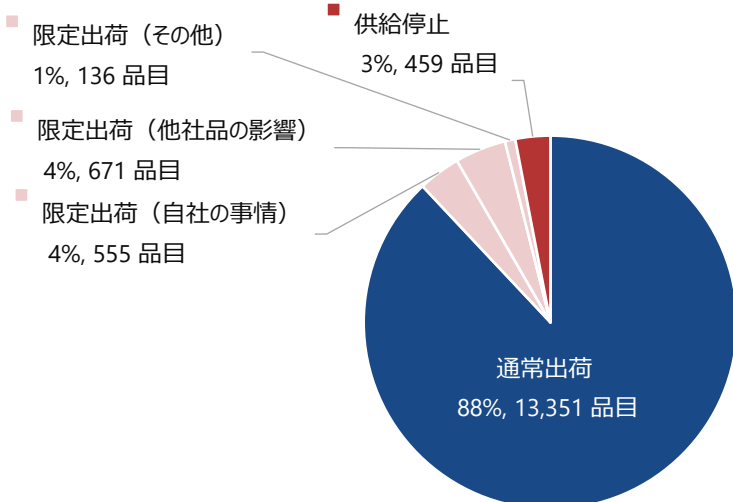
医薬品全体の対応状況（令和7年8月）



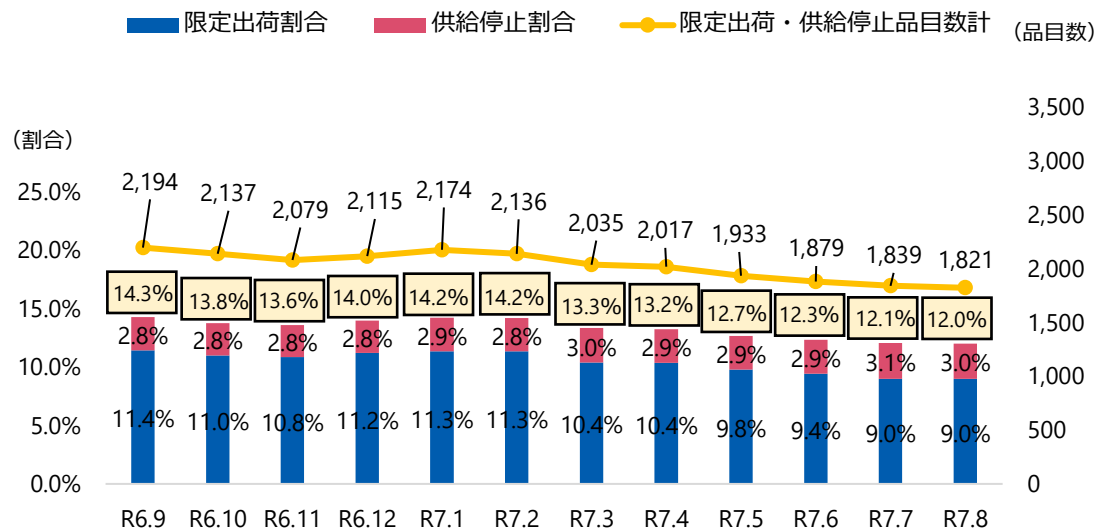
医療用医薬品の限定出荷・供給停止の推移



医薬品全体の対応状況（令和7年8月）



医療用医薬品の限定出荷・供給停止の推移

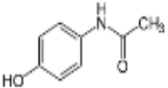
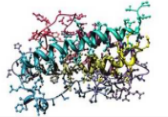
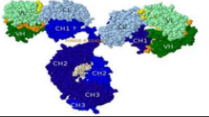
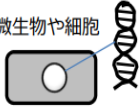


バイオシミラーについて

バイオ医薬品の特徴

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）**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）

	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）

- 薬事承認において、後発医薬品は、先発医薬品との有効成分の同一性や血中濃度推移で評価される。
- バイオシミラーでは、複雑な構造、不安定性等の品質特性から、先行バイオ医薬品との有効成分の同一性等の検証が困難。
- そのため、品質の類似性に加え、臨床試験等によって、**先行バイオ医薬品と同じ効能・効果、用法・用量で使える（＝同等／同質である）**ことを検証している。

	後発医薬品	バイオシミラー
先発品／先行医薬品	化学合成医薬品	バイオ医薬品
後発品に求められる条件 (有効成分の品質特性)	有効成分、成分量等が 先発品と同一である	品質・有効性等が 先行バイオ医薬品と 同等/同質である
開発上重要なポイント	主に製剤	主に原薬
臨床試験	生物学的同等性試験による評価が基本	同等性/同質性を 評価する治験が必要
製造販売後調査	原則 実施しない	原則 実施する

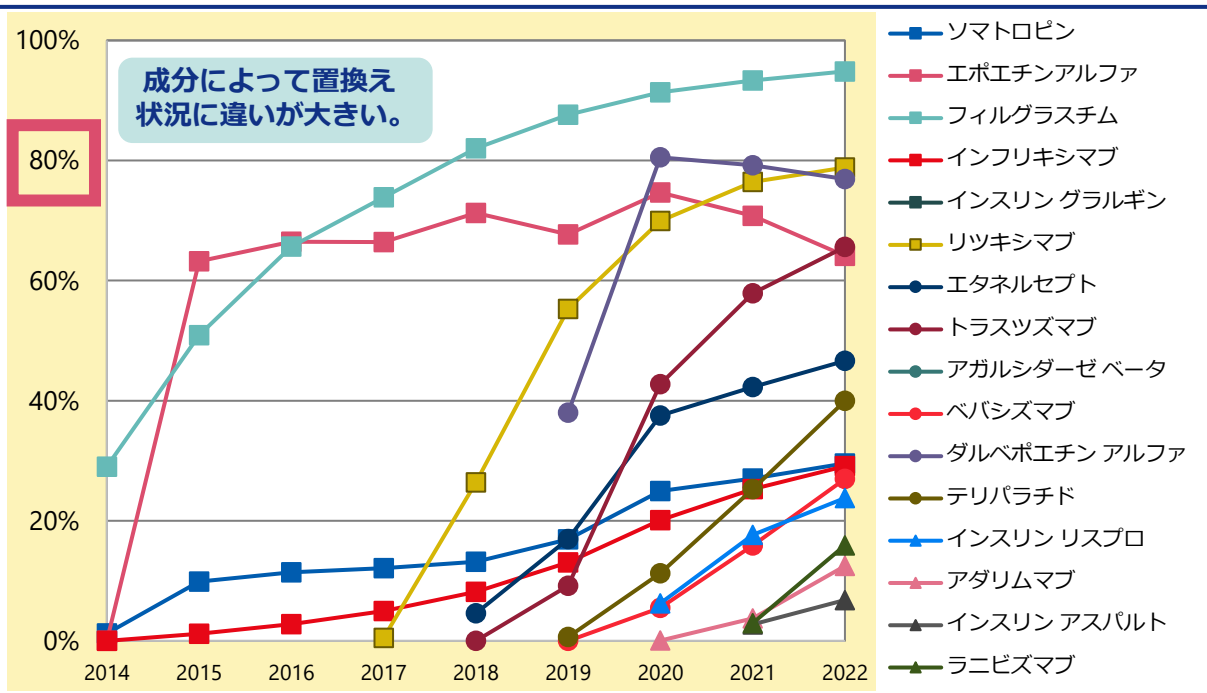
バイオシミラーの成分一覧と置換え状況

バイオシミラー※成分一覧 (2025年4月現在)

	上段：販売名（主な効能） 下段：製造販売業者名	発売日 (初発)
1	ソマトロピンBS皮下注（先天性の低身長症の治療） (サント)	2009.9
2	エボエチナルファBS注（透析施行中の腎性貧血の改善） (JCRファーマ)	2010.5
3	フィルグラスチムBS注（がん化学療法による好中球減少症） (富士製薬、日本化薬)	2013.5
4	インフリキシマブBS点滴静注（関節リウマチの治療） (日本化薬、セルトリオン、あゆみ製薬、日医工、ファイザー)	2014.11
5	インスリングラルギンBS注（糖尿病の治療） (日本イーライリリー、富士フィルム富山化学)	2015.8
6	リツキシマブBS点滴静注（B細胞性非ホジキンリンパ腫の治療） (サント、ファイザー)	2018.1
7	エタネルセプトBS皮下注（関節リウマチの治療） (持田製薬、陽進堂、日医工)	2018.5
8	トラスツズマブBS点滴静注用（乳がんの治療） (セルトリオン、日本化薬、ファイザー)	2018.8
9	アガルシダーゼ ベータBS点滴静注（ファブリー病の治療） (JCRファーマ)	2018.11
10	ペバシズマブBS点滴静注（悪性腫瘍の治療） (ファイザー、第一三共、日医工、日本化薬)	2019.12
11	ダルベポエチン アルファBS注（貧血の治療） (JCRファーマ、三和化学研究所、ヴィアトリス・ヘルスケア、協和キリンフロンティア)	2019.11
12	テリパラチドBS皮下注（骨粗鬆症の治療） (持田製薬)	2019.11
13	インスリンリスプロBS注（糖尿病の治療） (サノフィ)	2020.6
14	アダリムマブBS皮下注（関節リウマチの治療） (協和キリン富士フィルムバイオロジクス、第一三共、持田製薬、日本化薬)	2021.2
15	インスリンアスパルトBS注（糖尿病の治療） (サノフィ)	2021.5
16	ラニビズマブBS（眼科用製剤） (千寿製薬)	2021.12
17	ベグフィルグラスチムBS皮下注 (がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制) (持田製薬、持田製薬販売)	2023.11
18	ウスティヌマブBS皮下注（尋常性乾癬、関節性乾癬） (富士製薬、陽進堂注、セルトリオン注)	2024.5
19	アフリベルセプトBS（眼科用製剤） (グローバルレギュラトリパートナーズ注、バイエル薬品注*)	薬価 未収載

注 2025年4月時点では、薬価未収載

バイオシミラー※の置換え状況



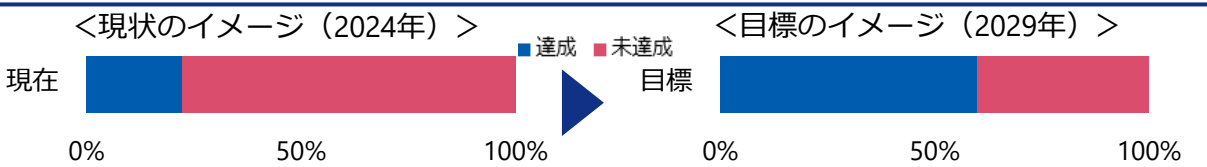
坂巻 弘之 日本のバイオシミラーのサステナビリティを考える。国際医薬品情報No.1221 p.10-15, 2023年3月13日号
(厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課にて一部改変)

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、エボエチナルファについては低めの推計値となっている。ソマトロピンは、ジェントロピンに対するシェア。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。

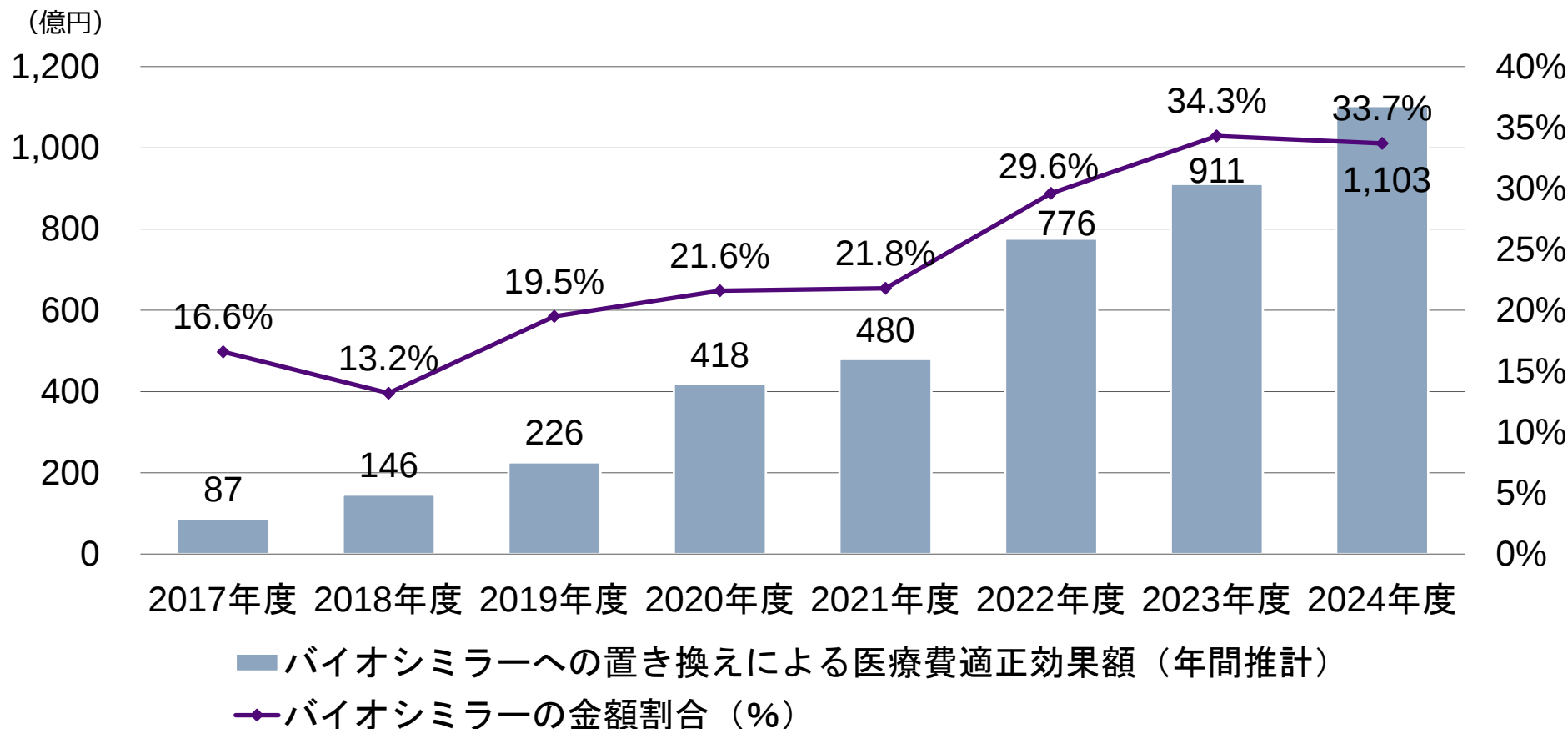
バイオシミラーの置換えイメージ



厚生労働省「医薬品価格調査」に基づき、バイオシミラーに数量ベースで80%以上置き換わった成分数を全体の成分数で割ったもの。現状（2024年度）では、バイオシミラーに80%以上置き換わった成分数は22.2%（＝4成分/18成分）、バイオシミラーの市場規模は約866億円。

※本資料においては、先発バイオ医薬品と有効成分等が同一である後発品（いわゆるバイオAG）も「バイオシミラー」に含めて記載。16

バイオシミラーの使用率の推移と 医療費適正効果額



- ・バイオシミラーへの置き換えによる医療費適正効果額は、取引された全てのバイオシミラーについて、個別に対応する先行品が取引されていた場合を仮想し、実際の取引額（バイオシミラーの薬価ベース）と仮想の取引額（先行品の薬価ベース）の差をバイオシミラーへの置き換えによる医療費適正効果額としている
- ・バイオシミラーの金額割合とは、 $(\text{バイオシミラーの現行薬価} \times \text{販売数量})$ の総和 $\div$ $\{ (\text{バイオシミラーの現行薬価} \times \text{販売数量})$ の総和 $+ (\text{バイオシミラーに対応する先行品の現行薬価} \times \text{販売数量})$ の総和 $\}$ の総和で計算される数値

後発医薬品・バイオ後続品について ＜使用促進に関する主な施策＞

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

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を見直しを行う等、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 ≥ 100回
- ②
$$\frac{\text{（1）に掲げるバイオ医薬品の内、バイオ後続品の規格単位数量の合計}}{\text{（1）に掲げるバイオ医薬品の規格単位数量の合計（バイオ後続品の適応のない患者に対して使用する先発バイオ医薬品を除く）}} \geq 0.8$$
- ③
$$\frac{\text{（2）に掲げるバイオ医薬品の内、バイオ後続品の規格単位数量の合計}}{\text{（2）に掲げるバイオ医薬品の規格単位数量の合計（バイオ後続品の適応のない患者に対して使用する先発バイオ医薬品を除く）}} \geq 0.5$$

(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
 - (ハ) エタネルセプト
 - (ホ) ベバシズマブ
 - (ト) インスリンアスパルト
- (ロ) インフリキシマブ
 - (二) アガルシダーゼベータ
 - (ヘ) インスリンリスプロ
 - (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



安定供給の確保を基本として、後発医薬品を適切に使用していくためのロードマップ

概要

- 2013年（平成25年）に策定した「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」（旧ロードマップ）を改訂。
- 現下の後発医薬品を中心とした医薬品の供給不安に係る課題への対応を基本としつつ、後発医薬品を適切に使用していくための取組も整理。
- バイオ後続品の取組方針については、その特性や開発状況等が化学合成品である後発医薬品とは大きく異なるため、ロードマップの別添として別途整理。

数値目標

- 主目標：医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品の数量シェアを2029年度末までに全ての都道府県で80%以上（旧ロードマップから継続）
- 副次目標①：2029年度末までに、バイオシミラーが80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上
- 副次目標②：後発医薬品の金額シェアを2029年度末までに65%以上

取組施策

（１）安定供給・国民の信頼確保に向けた取組

○品質確保に係る取組

- ・医薬品医療機器総合機構と都道府県による、リスクの高い医薬品製造所に対する、合同による、無通告立入検査の実施【令和5年度開始】
- ・全ての後発医薬品企業による、製造販売承認書と製造実態に係る自主点検の実施【令和6年度実施】
- ・日本ジェネリック製薬協会を中心とした、外部研修や人事評価等による、クオリティカルチャー醸成に向けた、企業の人材育成【令和6年度開始】等

○安定供給に係る取組

- ・供給不足が生じるおそれがある場合（供給不安報告）又は生じた場合（供給状況報告）に、企業が厚労省へ報告する制度を整備【令和6年度開始】
- ・後発医薬品企業による、安定供給に係る情報の公表【令和6年度開始】
- ・自社の供給リスクを継続的に把握・分析することを可能とする、医薬品企業向けのマニュアルの作成【令和6年度実施】
- ・市場参入時に安定供給確保を求め、医薬品の需給状況の把握・調整を行うほか、供給不安発生時には供給不安解消策を講じる「安定供給確保に係るマネジメントシステム」の法的枠組の検討【令和6年度結論】
- ・日本ジェネリック製薬協会は、安定供給責任者会議を開催し、安定供給に係る各企業の好事例や競争政策上の観点に留意しつつ供給不安解消に向けた企業間での情報共有等を促す【令和6年度開始】等

（２）新目標の達成に向けた取組

○使用環境の整備に係る取組

- ・的を絞った使用促進を可能とするため、数量ベースに加え、金額ベースでの薬効分類別等の後発医薬品置換率情報の提供【令和6年度開始】
- ・都道府県協議会を中心として、金額ベースでの薬効分類別等の後発医薬品置換率も参考に、後発医薬品の使用促進を実施【令和6年度開始】
- ・都道府県医療費適正化計画への、後発医薬品の数量・金額シェア、普及啓発等の施策に関する目標や取組の設定等による、後発医薬品の使用促進【引き続き実施】
- ・差額通知事業の推進による、患者のメリットの周知【引き続き実施】等

○医療保険制度上の事項に係る取組

- ・長期収載品について、保険給付の在り方を見直し、選定療養の仕組みを導入【令和6年10月から開始】
- ・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中央社会保険医療協議会等で検討【引き続き実施】等

※（１）及び（２）の取組に加え、取組の実施状況や数値目標の達成状況は定期的にフォローアップするとともに、令和8年度末を目途に状況を点検し必要に応じ目標の在り方を検討

※「後発医薬品産業の在るべき姿」を実現するための対策に係る取組については、引き続き検討が必要であることから、別途、本ロードマップの別添として策定予定

バイオ後続品の使用促進のための取組方針

令和6年9月30日

第183回社会保障審議会医療保険部会

資料4-2

概 要

- バイオ後続品（バイオシミラー）は、先行バイオ医薬品とともに、医薬品分野の中でも成長領域として期待されている分野。医療費適正化の観点に加え、我が国におけるバイオ産業育成の観点からも、使用を促進する必要がある。
- 後発医薬品に係る新目標の副次目標としてバイオ後続品の数値目標が位置づけられたことも踏まえ、後発医薬品に係るロードマップの別添として、バイオ後続品の取組方針を整理した。

数 値 目 標

主目標：医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品の数量シェアを2029年度末までに全ての都道府県で80%以上（旧ロードマップから継続）

副次目標①：2029年度末までに、バイオシミラーが80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上

副次目標②：後発医薬品の金額シェアを2029年度末までに65%以上

取 組 施 策

（１）普及啓発活動に関する取組

- バイオ後続品は、がん等の特定領域での使用が中心であるため、特定の使用者を念頭においた取組が必要。また、高額療養費制度の対象となることがあり、自己負担額が変わらず患者にメリットがないことがあるため、医療保険制度の持続性を高める観点の周知も含め継続的な啓発活動が必要。
- ・バイオ後続品の対象患者や医療関係者、保険者等を対象に講習会を開催【引き続き実施】
- ・バイオ後続品の採否や先行バイオ医薬品からの処方切替等を検討する際に必要な情報について、市販後データも含めて整理し公表【令和7年度開始】
- ・バイオ後続品の一元的な情報提供サイトの構築【令和6年度開始】
- ・保険者インセンティブ制度において、保険者によるバイオ後続品の普及啓発に係る指標の追加を検討【令和7年度結論】等

（２）安定供給体制の確保に関する取組

- 我が国で販売されるバイオ後続品は、海外製の下剤や製剤を使用するケースが多い。海外依存による供給途絶リスクを避けるため、企業は海外の状況等を注視しつつ必要な供給量を在庫として安定的に確保する必要がある。
- ・企業は、必要な原薬又は製剤の在庫の確保を行う【引き続き実施】等

（３）使用促進に向けた制度上の対応に関する取組

- バイオ医薬品は薬価が高額であるものが多いため、バイオ後続品の使用を促進することは、医療保険制度の持続可能性を高める解決策の一つである。
- ・入院医療におい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い、バイオ後続品の一定の使用基準を満たす医療機関の評価を行う、バイオ後続品使用体制加算を新設【令和6年度開始】
- ・バイオ後続品について、国民皆保険を堅持しつつ、患者の希望に応じて利用できるよう、令和6年10月から施行される長期収載品の選定療養も参考にしつつ、保険給付の在り方について検討を行う【引き続き検討】
- ・都道府県医療費適正化計画へのバイオ後続品の数量シェアや普及啓発等の施策に関する目標や取組の設定等による、バイオ後続品の使用促進を図る【引き続き実施】等

（４）国内バイオ医薬品産業の育成・振興に関する取組

- バイオ後続品の製造販売企業のうち、原薬の製造を海外で行う企業が7割以上あり、製剤化も海外で実施している企業が半数程度を占めている。バイオ医薬品が製造可能な国内の施設・設備の不足やバイオ製造人材の確保・育成が必要。
- ・バイオ後続品を含めたバイオ医薬品について、製造に係る研修を実施。更に、実生産スケールでの研修等の実施の検討を行う【研修について引き続き実施、実生産スケールでの研修等の取組については令和6年度開始】
- ・遺伝子治療製品等の新規バイオモダリティに関する製造人材研修を実施【令和6年度開始】等

※（１）～（４）の取組に加え、取組の実施状況や数値目標の達成状況は定期的にフォローアップするとともに、令和8年度末を目途に状況を点検し必要に応じ目標の在り方を検討

医薬品の安定供給に向けた取組

後発医薬品産業では、**少量多品目生産**といった構造的課題がある中で非効率な製造が行われており、メーカーの**薬機法違反**を契機とした供給量の低下や、**新型コロナウイルス感染拡大による需要の増加**により、

- ・ メーカーの**限定出荷による供給不足**のほか、
- ・ 薬局や医療機関が正確な供給状況を把握することが困難であるために、**先々の医薬品の確保に不安を感じて過大な注文を行うことによって、さらに需給がひっ迫**するという事態が発生。

現下の供給不安への対応

1. 製薬企業に対する働きかけ

- 咳止め薬や痰切り薬のメーカー主要8社に、**あらゆる手段による対応を要請（令和5年10月18日武見大臣発表）**
【令和5年】他の医薬品の生産ラインからの緊急融通やメーカー在庫の放出等
【令和6年】更なる増産対応のために24時間の生産体制への移行、他の生産ラインからの更なる緊急融通が必要
➢ **補正予算（令和5年度及び6年度）における支援、令和6年度薬価改定**における薬価上の対応（不採算品目への対応）
- 新型コロナウイルス感染症治療薬や感染症対症療法薬について、需給状況を踏まえて、**増産や早期の納品等の必要な措置を適切に講じる**よう依頼（令和6年7月、11月、12月）
➢ 感染症対症療法薬等について、令和6年度は前年同期以上の出荷量を確保。在庫の放出等により更に出荷量を増加させることも可能。

2. 病院・薬局等の医療機関に対する働きかけ

- **供給状況に係る情報の公表**（先々の見通しを得ていただく）、**買い込みを控える**ことの要請
- 小児用の剤型が不足している場合は、粉砕などの調剤上の工夫を行うよう要請し、診療報酬上も評価
- 感染症対症療法薬について、初期からの長期処方控え、**医師が必要と判断した患者へ最少日数での処方**とするよう協力要請（令和5年9月、令和6年12月）

3. 卸売業者に対する働きかけ

- 医療用解熱鎮痛薬等の安定供給に関する相談窓口の設置（令和4年12月）、痰切り薬の追加（令和5年9月末）
- 感染症対症療法薬の各医療機関・薬局への販売量について、製薬企業からの総出荷量に応じた上限量を、目安として設定（令和6年12月）

構造的課題への対応

後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会にて報告書を取りまとめ、公表（令和6年5月22日）

1. 後発品産業の在るべき姿

- 品質の確保された医薬品を安定的に供給できるよう ①**製造管理・品質管理体制の確保**、②**安定供給能力の確保**、③**持続可能な産業構造**の実現を目指す
- **5年程度の集中改革期間**を設定して、実施できるものから迅速に着手しつつ、供給不安の早期の解消と再発の防止を着実に実施

2. 対策の方向性

- ①製造管理・品質管理体制の確保（徹底した自主点検の実施、ガバナンスの強化、薬事監視の向上）
- ②安定供給能力の確保（個々の企業における安定供給確保体制整備、医薬品等の安定供給確保に係るマネジメントシステムの確立）
- ③持続可能な産業構造（少量多品目生産の適正化等生産効率の向上、収益と投資の好循環を生み出す価格や流通）
- ④企業間の連携・協力の推進

医療用医薬品の安定供給体制の強化

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和7年法律第37号）

概要

- 現在、医療用医薬品の約20%が限定出荷・供給停止。医療用医薬品の供給不足の状況が、特に後発医薬品を中心に数年に渡って続いている。こうした状況を踏まえ、①医療用医薬品の製造販売業者の安定供給体制の整備を図るとともに、②厚生労働大臣が供給不安を迅速に把握し、安定供給のために必要な要請・指示等を行える規定を整備。また、③電子処方箋管理サービスの調剤データ等を活用した現場の需給状況のモニタリングを実施する。

平時：供給不安発生前

有事：供給不安発生時

企業における平時からの取組

製造販売業者の安定供給体制の整備

● 供給体制管理責任者の設置

＜責任者の役割＞

- ・ 「手順書」を踏まえた企業内の体制整備、取組の推進
- ・ 安定供給に関する法令遵守 等

● 供給体制確保の遵守事項

（安定供給に向けた手順書の作成等）

＜手順書の記載事項＞（注1）

- ・ 安定供給のための社内各部門の連絡調整体制の整備
- ・ 原薬の確保、在庫管理、生産管理等に関する手順 等

需給状況の把握・調整

厚生労働大臣による供給不安の迅速な把握／報告徴収／協力要請

● 供給状況報告の届出

限定出荷・供給停止を行う場合の大臣への届出義務

● 供給不安時の報告徴収

供給不足のおそれがある場合、代替薬の製造販売業者等の供給状況の把握

● 安定供給の協力要請

製造販売業者：増産
卸売販売業者：適正な流通
医療機関：長期処方抑制 等

厚生労働大臣による安定確保医薬品の指定、安定供給確保措置の指示

● 安定確保医薬品の指定

疾患の重篤性や、代替薬の有無等から特に安定確保が求められる医薬品を専門家の意見を聴いた上で指定

● 平時モニタリング（報告徴収）

安定確保医薬品の平時の供給把握

● 大臣による安定供給確保措置の指示

供給が不足する蓋然性が高く、国民の生命・健康に重大な影響を与えるおそれがある場合、増産・原薬の調達先の確保等の安定供給確保措置の指示（指示に従わない場合は、その旨の公表規定）

注2）安定確保医薬品のうち特に重要なものを対象。

電子処方箋管理サービスの調剤データ等を活用した需給モニタリング

注1）現段階での想定。詳細は、今後、有識者検討会等で検討。

① 施策の目的

- ・ 後発医薬品業界は、比較的小規模で、生産能力が限定的な後発医薬品企業が多い中で、少量多品目生産などの非効率な生産構造があること、品質不良リスクや収益の低下などにつながっていること、製造ラインに余力がなく増産対応が困難であること等の構造的な問題がある。
- ・ そのため、後発医薬品産業全体の構造的問題を解決し、品質の確保された医薬品の安定供給を目指す。

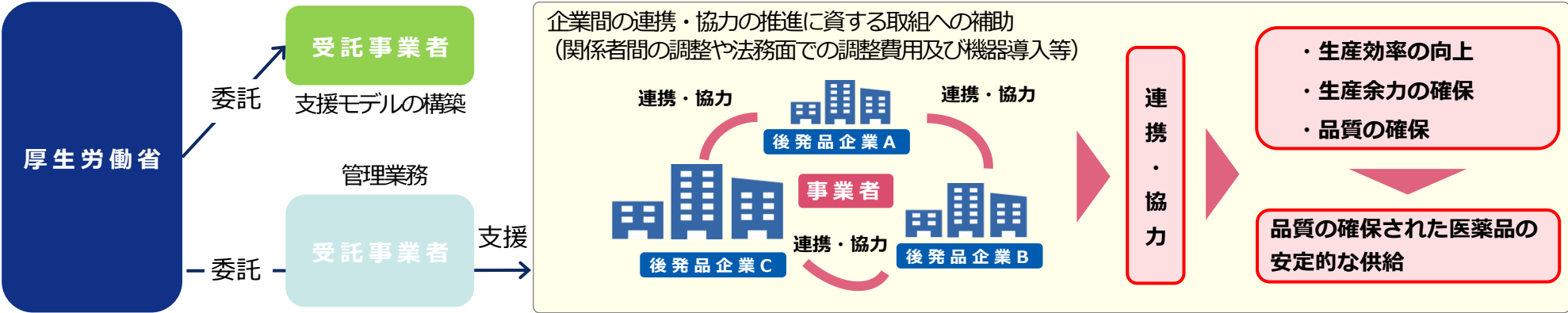
② 対策の柱との関係

I	II	III
○		

③ 施策の概要

- ・ 後発医薬品産業全体の構造的問題を解決し、品質の確保された医薬品を安定的に供給できるよう、品目統合などに向けて計画的に生産性向上に取り組む企業に対する必要な支援モデルを構築する。加えて、企業間の連携・協力・再編を強力に後押しするために国が企業の取組を認定する枠組みを設けるとともに、後発医薬品企業間の連携・協力・再編の推進に資する設備投資等への安定的・継続的な支援の在り方についてさらに検討を行う。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



※補助率: 国 1 / 2、事業者 1 / 2

⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

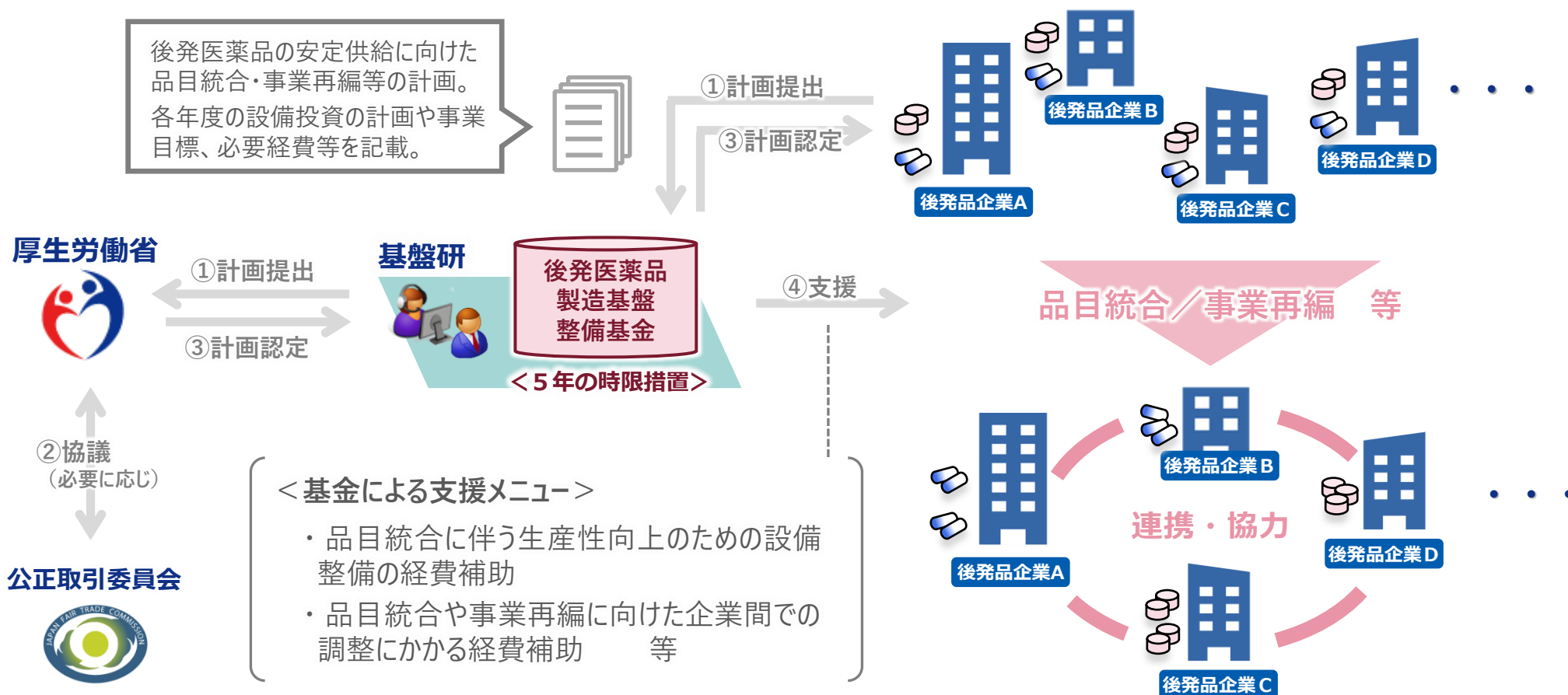
- ・ 後発医薬品産業の構造的問題を解決し、品質の確保された医薬品の安定供給を実現する。

後発医薬品製造基盤整備基金の創設

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和7年法律第37号）

概要

- 現在の医療用医薬品の供給不足の課題の1つとして、有識者検討会等において、後発医薬品産業における「少量多品目生産」による生産効率の低下等が指摘。
- こうした状況を受け、「**後発医薬品製造基盤整備基金**」を設置し、企業間の連携・協力・再編を後押し。具体的には、後発医薬品企業の**品目統合・事業再編等の計画を認定し、生産性向上に向けた設備投資や事業再編等の経費を支援**。



（※） 本基金の在り方については、施行後3年を目途として検討を加え、必要な措置を講ずる。

O T C 類似薬について

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

経済財政運営と改革の基本方針 2025（令和7年6月13日）（抜粋）

第3章 中長期的に持続可能な経済社会の実現

2. 主要分野ごとの重要課題と取組方針

（1）全世代型社会保障の構築

（略）

持続可能な社会保障制度のための改革を実行し、現役世代の保険料負担を含む国民負担の軽減を実現するため、**O T C類似薬の保険給付の在り方の見直し**²⁰⁸や、地域フォーミュラの全国展開²⁰⁹、新たな地域医療構想に向けた病床削減²¹⁰、医療D Xを通じた効率的で質の高い医療の実現、現役世代に負担が偏りがちな構造の見直しによる応能負担の徹底²¹¹、がんを含む生活習慣病の重症化予防とデータヘルスの推進などの改革について²¹²、引き続き行われる社会保障改革に関する議論の状況も踏まえ、2025年末までの予算編成過程で十分な検討を行い、早期に実現が可能なものについて、2026年度から実行する。

（略）

リフィル処方箋の普及・定着や多剤重複投薬や重複検査の適正化を進めるとともに、保険外併用療養費制度の対象範囲の拡大や保険外診療部分を広くカバーし、公的保険を補完する民間保険の開発を促す。

（略）

当初の医師の診断や処方に基づき症状の安定している患者が定期的に服用する医薬品や、低侵襲性検体である穿刺血を用いる検査薬を含む医薬品・検査薬の更なるスイッチO T C化など、具体的な工程表を策定した上でセルフケア・セルフメディケーションを推進しつつ、薬剤自己負担の見直しを検討する。

208 医療機関における必要な受診を確保し、子どもや慢性疾患を抱えている方、低所得の方の患者負担などに配慮しつつ、個別品目に関する対応について適正使用の取組の検討や、セルフメディケーション推進の観点からの更なる医薬品・検査薬のスイッチO T C化に向けた実効的な方策の検討を含む。

212 詳細については、「自由民主党、公明党、日本維新の会 合意」（令和7年6月11日自由民主党・公明党・日本維新の会）を参照。

【O T C類似薬の保険給付のあり方の見直し】

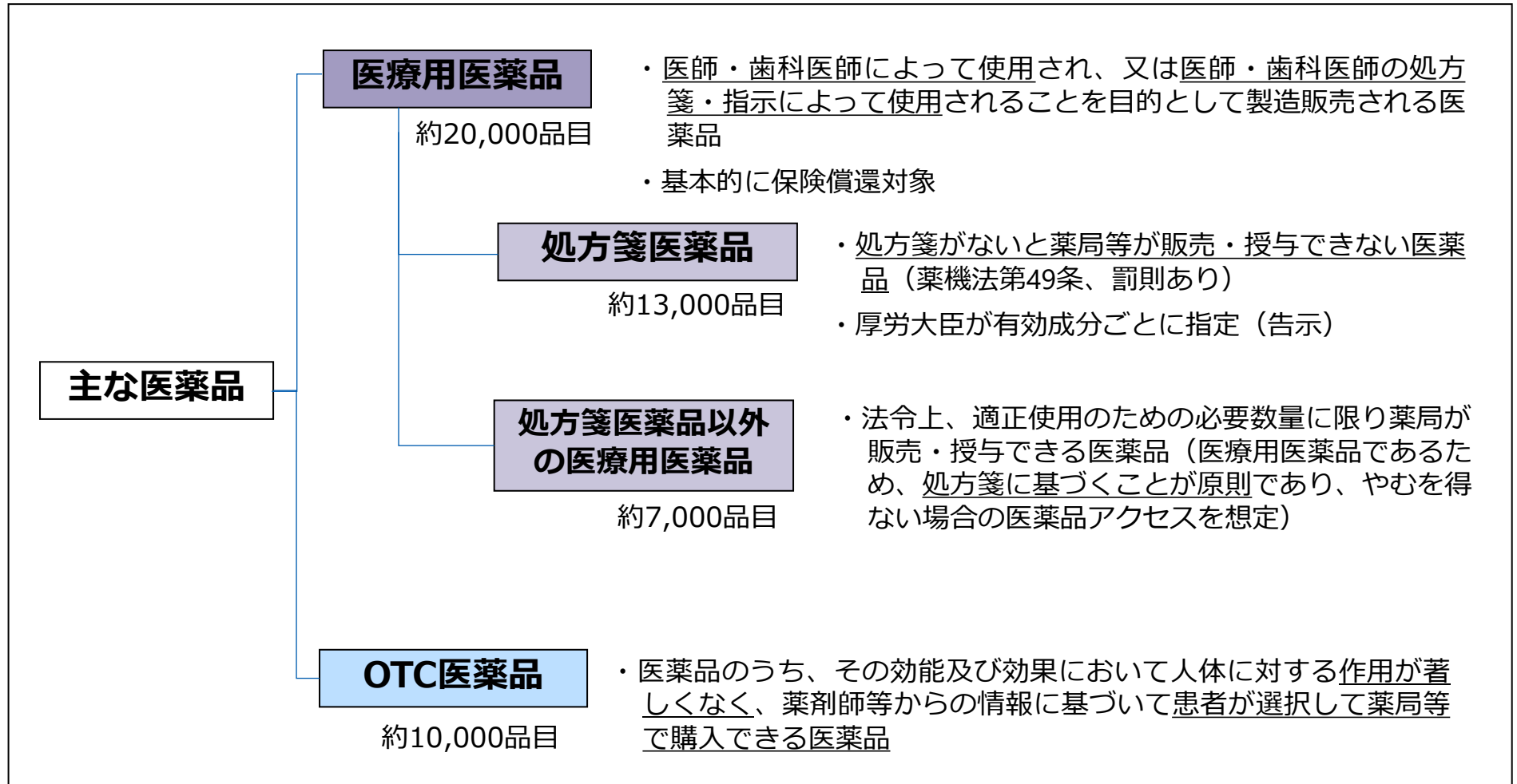
類似のO T C医薬品が存在する医療用医薬品（O T C類似薬）の保険給付のあり方の見直しについては、医療の質やアクセスの確保、患者の利便性に配慮しつつ、医療保険制度の持続可能性確保を目指すことを基本とし、令和7年末までの予算編成過程で十分な検討を行い、早期に実現が可能なものについて、令和8年度から実行する。

その際、医療機関における必要な受診を確保し、こどもや慢性疾患を抱えている方、低所得の方の患者負担などに配慮しつつ、成分や用量がO T C医薬品と同等のO T C類似薬をはじめとするO T C類似薬一般について保険給付のあり方の見直しの早期実施を目指す。その中で、個別品目に関する対応についても、これまでのビタミン剤やうがい薬、湿布薬に関する対応を踏まえ、適正使用の取組を検討する。

あわせて、セルフメディケーション推進の観点から、スイッチO T C化に係る政府目標（※）の達成に向けた取組を着実に進めるとともに、夏以降、当初の医師の診断や処方を前提にしつつ、症状の安定している患者にかかる定期的な医薬品・検査薬のスイッチO T C化に向けて、制度面での必要な対応を含め、更なる実効的な方策を検討する。

（※）令和5年末時点で海外2か国以上でスイッチO T C化されている医薬品のうち、本邦でスイッチO T C化されていない医薬品（約60成分）を令和8年末までにO T C化する。

主な医薬品の分類



※品目数については、令和5年2月22日 第1回 医薬品の販売制度に関する検討会 資料3を参照

<論点>

薬剤自己負担の見直しについての論点

- 創薬イノベーションを推進する観点から、長期収載品への依存から脱却し、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であるとともに、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、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。
- 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を図る必要がある中で、限りある保険料や公費を効率的に活用し、引き続き、革新的新薬のイノベーションを適切に評価するとともに、医療上必要性の高い品目の安定供給の確保が必要である。
- こうした中で、特に、長期収載品については、選定療養の対象とした後の状況（患者動向、後発医薬品への置換え状況、医療現場への影響）、足下の後発医薬品の安定供給に向けた取組み、産業構造改革の動向も踏まえて、その保険給付の在り方をどのように考えるか。
- また、先行バイオ医薬品については、低分子医薬品とバイオ医薬品の差異（※1）、先行バイオ医薬品とバイオ後続品の差異（※2）、バイオ後続品の使用率や使用促進に向けた診療報酬上の措置も踏まえて、その保険給付の在り方をどのように考えるか。
 - ※1 一般的に、バイオ医薬品の方が薬価が高いとともに、製造工程が複雑なため製造体制の確保に時間を要する。
 - ※2 バイオ後続品は先行バイオ医薬品と同等・同質の品質、安全性及び有効性を有することが臨床試験等によって検証されているが、先行バイオ医薬品とバイオ後続品とで適応症が違うものが存在する。
- OTC類似薬の保険適用の見直しについては、骨太の方針2025や公党間の合意において、医療機関における必要な受診を確保し、こどもや慢性疾患を抱えている方、低所得の方の患者負担などに配慮しつつ、成分や用量がOTC医薬品と同等のOTC類似薬をはじめとするOTC類似薬一般について保険給付のあり方を見直すとされていることを踏まえて、その保険給付の在り方をどのように考えるか。