

先発医薬品価格のうち後発医薬品に係る 保険給付額を超える部分の負担の在り方について

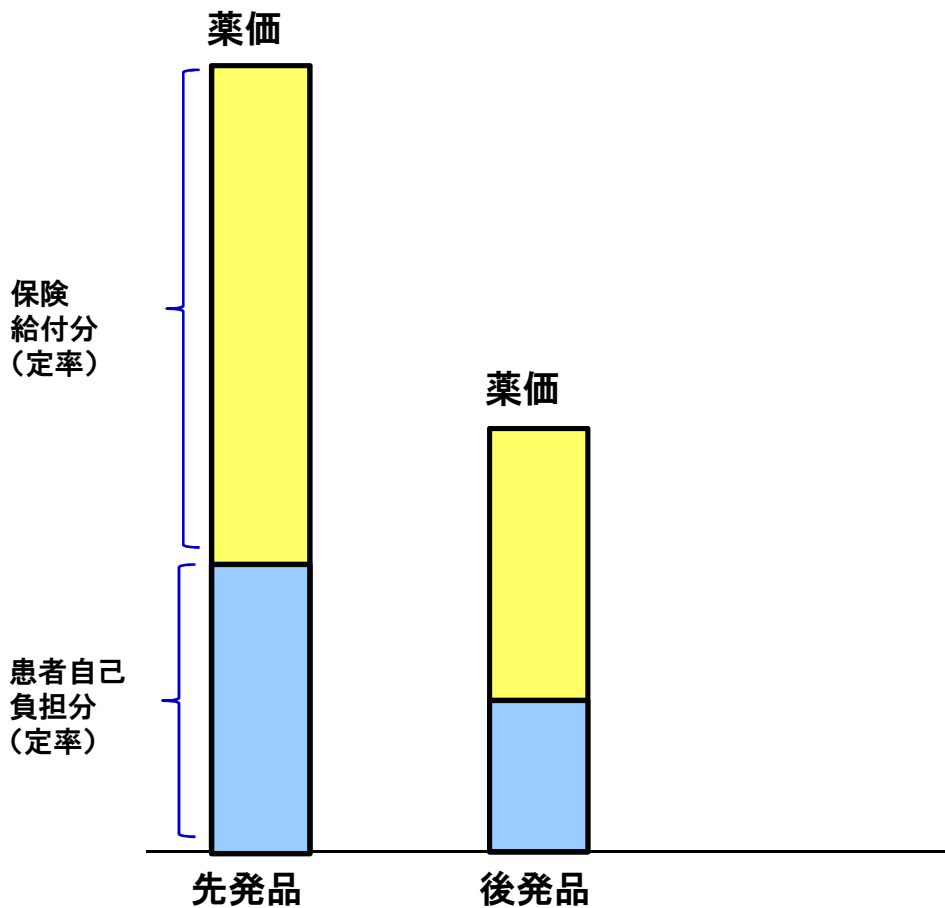
平成29年5月17日
厚生労働省 保険局

経済・財政再生計画 改革工程表(抜粋)

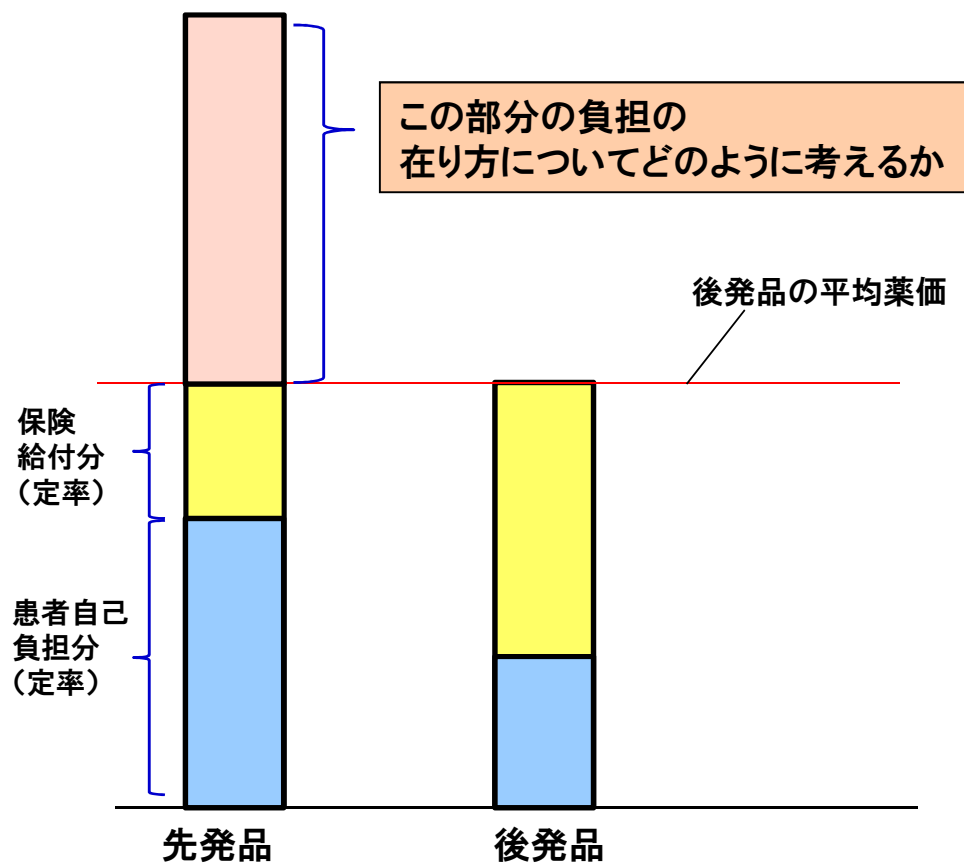
	集中改革期間			2019年度	2020年度～	KPI (第一階層)	KPI (第二階層)	
	～2016年度 《主担当府省庁等》	2017年度	2018年度					
薬価、調剤等の診療報酬及び医薬品等に係る改革	<p>《厚生労働省》</p> <p>通常国会</p> <p>概算要求 税制改正要望等</p> <p>年末</p> <p>通常国会</p>							
	<p><㊸後発医薬品に係る数量シェアの目標達成に向けて安定供給、信頼性の向上、情報提供の充実、診療報酬上の措置など必要な追加的措置を講じる></p>							
	普及啓発等による環境整備に関する事業を実施	2017年央において、その時点の進捗評価を踏まえて、後発医薬品数量シェア80%以上の目標達成時期を決定し、診療報酬における更なる使用促進など取組を推進					後発医薬品の品質確認検査の実施 【年間約900品目】	後発医薬品の使用割合 【2017年央70%以上、2018年度から2020年度末までのなるべく早い時期に80%以上に引上げ】
	診療報酬上のインセンティブ措置等の総合的な実施	信頼性向上のため、国立試験研究機関及び都道府県における後発医薬品の品質確認検査の実施体制を強化						
	信頼性向上のため、有効成分ごとに品質情報を体系的にまとめた情報(ブルーブック)等を公表							
	<㊹後発医薬品の価格算定ルールの見直しを検討>							
	国民負担軽減の観点から、後発医薬品の価格の見直しを実施	後発医薬品の薬価の在り方について検討						
	<㊺後発医薬品の価格等を踏まえた特許の切れた先発医薬品の保険制度による評価の仕組みや在り方等の検討>							
	特許の切れた先発医薬品の価格の引下げ措置(Z2)の見直しを実施							
	先発医薬品価格のうち後発医薬品に係る保険給付額を超える部分の負担の在り方について、関係審議会等において検討し、2017年央における後発医薬品の数量シェア目標の進捗評価の時期を目途に結論							

先発医薬品価格のうち後発医薬品に係る保険給付額を超える部分の負担のイメージ図

【現行制度】 患者定率一部負担
(薬価に対して定率)



【検討対象のイメージ図】



先発品と後発品の薬価の違いや患者負担の在り方に関するこれまでの主な意見等

【医療保険部会】

平成23年11月・12月	<ul style="list-style-type: none">○ 仮に国が先発薬と後発薬の効能が同じと考えるのであれば、両者の価格は同じであってしかるべき。○ 先発品の薬価を後発品の薬価を目指して大幅に引き下げるといことになると、後発医薬品を選択する必要性や、インセンティブが低下することになるのではないか。後発品の使用促進にとってむしろ逆行する。後発医薬品を使わなくて済むという方策ではなく、現在検討中の後発医薬品の使用推進策をより積極的に進めていくべきではないか。○ いわゆる参照価格自体は患者の負担の在り方として、一定の合理性がある制度として理解。また、日本でも過去に1年以上の時間をかけて、日本型参照制度を議論して、見送ったという経緯がある。 現在の日本の定率負担の仕組みにパッチワークのように諸外国の制度の一部分だけを付け加えるのは、余りにも安易な方法論ではないか。強く反対したい。日本の一部負担は決して軽い。薬剤費の一部負担の在り方については、総合的かつ十分な議論を踏まえて検討することが必要。
平成23年12月6日 「議論の整理」	<p>(後発医薬品の使用促進)</p> <ul style="list-style-type: none">・ 行政刷新会議の「政策提言型仕分け」において出された、先発品と後発品の差額の一部を患者負担とするとの考え方については、過度な患者負担を求めるべきでないといった意見があった。
平成27年10月	<ul style="list-style-type: none">○ 先発医薬品と後発医薬品の差額を患者の負担とするといった考え方については非常に問題が多い。○ 先発品と後発品の差額を患者に求めるということであるが、今、後発品の使用が当初の予定よりもかなり進んでいる。26年度の薬価改定の中で、新たに一定期間経過しても後発品に適切な置きかえがなかった場合のルール(z2)が導入された。そういう状況を見つつ、慎重に議論をしていくべきではないか。

【参考：中央社会保険医療協議会】

平成24年8月 中医協 薬価専門部会	<ul style="list-style-type: none">○ 日本の薬価制度、製薬企業開発経費等の回収の現状を考えたときに、参照価格を日本に入れるのは極めて乱暴。中医協として明確に反対すべき。○ 短期的には薬剤費の削減に役立つものの、長期的には懸念もある。まず、長期収載品の薬価、ジェネリックの最初の値付けを議論すべき。○ 参照価格の導入の可否は、もう少し検討してみてから結論を出したほうが良い。
-----------------------	---

検討の前提（後発品の使用に係る状況や我が国の医薬品産業の状況等）について

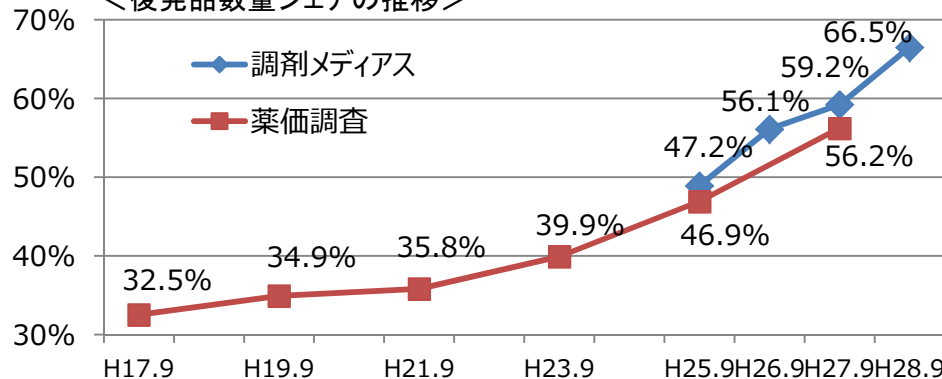
① 医療費の適正化の推進として、後発品の使用促進を図ってきており、安定供給・品質の信頼性確保、普及啓発、診療報酬上の評価など様々な使用促進策を講じている。

後発品の数量シェアについては、2017年央に70%以上とするとともに、2018年度から2020年度末までの間のなるべく早い時期に80%以上とするとしており、2017年央において、その時点の進捗評価を踏まえて、80%以上の目標の達成時期を具体的に決定するとしている。

平成28年9月時点の数量シェアは、66.5%。

（調剤メディアス分。）

＜後発品数量シェアの推移＞

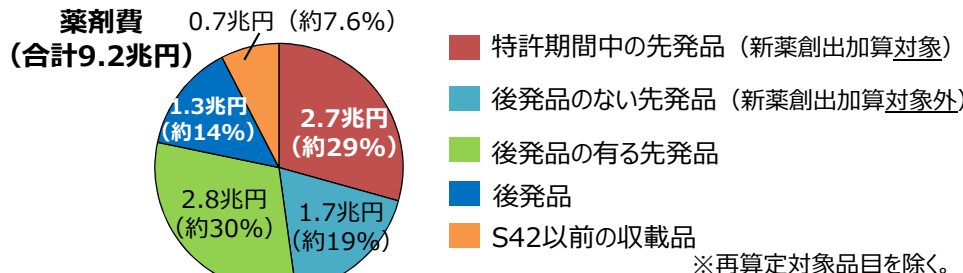


② 薬剤費についてみると、後発品のある先発品が約30%、後発品が約14%を占めている。

③ 新規収載時の後発品の薬価は、現在、先発品の薬価×0.5として設定される。

既収載の後発品は、組成、剤形区分、規格が同一のものの中で、価格帯を3つに統一している。

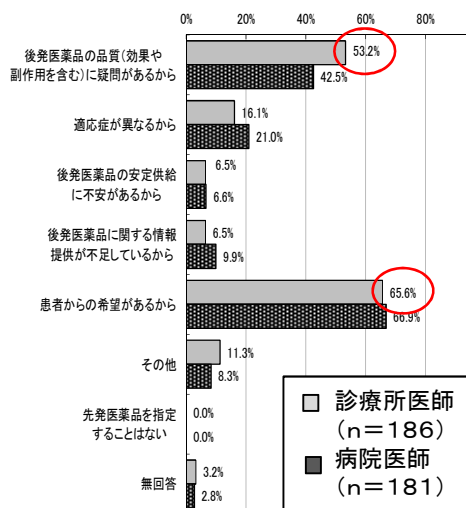
＜医薬品の種類ごとの薬剤費内訳＞



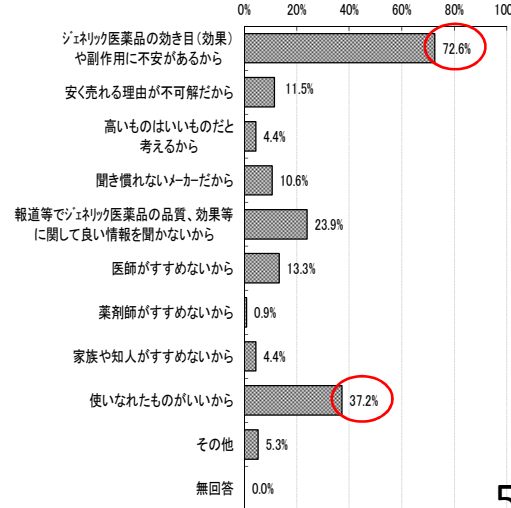
④ 医療機関において、先発品の銘柄を指定して変更不可にする理由としては、「患者からの希望があるから」が最も多くなっている。

また、患者においては、「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」理由としては、「ジェネリック医薬品の効き目や副作用に不安があるから」が最も多く、次いで、「使い慣れたものがないから」となっている。

＜先発品銘柄を指定する場合の理由＞

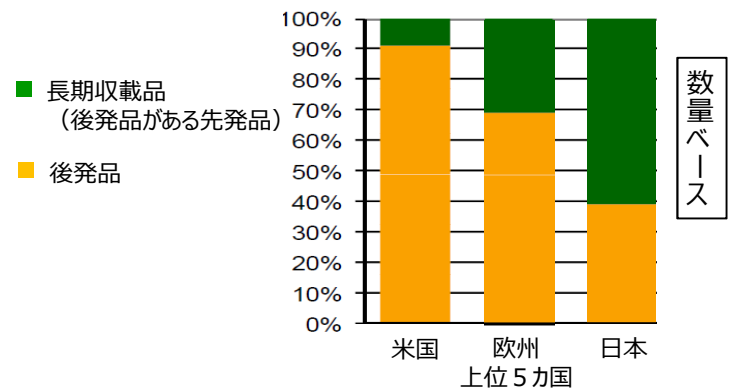


＜ジェネリック医薬品を使用したくない理由＞



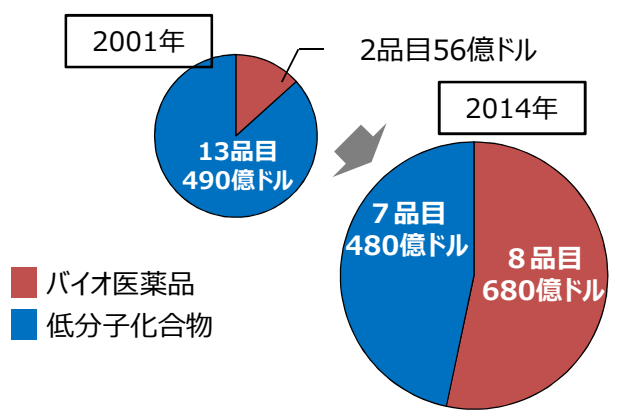
⑤ 日本は、欧米と比べて、後発品のある先発品（長期収載品）のシェアが高く、長期収載品に依存する製薬産業の構造となっている。一方で、世界の医薬品売上げ上位15品目のうちバイオ医薬品が半数以上を占めており、革新的バイオ医薬品等の創出の推進が必要。

特許切れ市場における長期収載品シェア（2010年）



出典：IMS Health

バイオ医薬品の世界売上額
（世界売上げ上位15品目）



出典：セジテム・ストラテジックデータ(株)ユート・ブレン事業部刊「Pharma Future」

⑥ 昨年12月に取りまとめた「薬価制度の抜本改革の基本方針」においては、『我が国の製薬産業を、長期収載品に依存するモデルから、より高い創薬力を持つ産業構造に転換するため、革新的バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等の拡充を検討するとともに、ベンチャー企業への支援、後発医薬品企業の市場での競争促進を検討し、結論を得ることとしている。』

⑦ 先発品企業には、後発品上市までの安全対策等の蓄積があり、より高い水準での副作用情報の収集や安定供給、患者への説明等の役割も求められている。企業への影響も考慮しながら、医薬品産業の構造の転換は、継続的な方向性のもとで段階的に進めていく必要がある。

論点について

1. 負担の在り方に関する考え方

- 前頁で示した後発品の使用をめぐる状況や我が国の医薬品産業の構造転換の方向性等を踏まえて、先発品価格のうち後発品に係る保険給付額を超える部分の負担の在り方について、検討していく必要があるのではないか。
- 具体的には、負担の在り方としては、以下の2つの考え方があるのではないか。

(1) 先発品と後発品の差額を患者負担とする考え方

(2) 患者負担にはせず、先発品の薬価を後発品まで引き下げる考え方

2. 先発品と後発品の差額を患者負担とする考え方について

- ① 具体的には、先発品の使用は「選定療養」と位置づけ、後発品の薬価までを保険外併用療養費として給付し、後発品の薬価を超える部分は、医療機関等が患者から徴収する考え方があるのではないか。
- ② この考え方について、「患者の立場」及び「企業への影響」という観点で考えた場合、以下のような論点があるのではないか。

(患者の立場)

 - ・ 先発品を使用した場合、患者負担がこれまでよりも増えることになる。一方で、後発品を使用すれば患者負担は増えないとも言えるが、どう考えるか。
 - ・ 患者によっては、身体症状等により先発品を使用しなければならない場合がある点について、どう考えるか。

(企業への影響)

 - ・ 先発品の患者負担が増えることを通じて、後発品へのシフトが進み、先発品企業の経営に一定の影響があるのではないか。また、後発品の安定供給にも一定の影響があるのではないか。さらに、先発品企業が先発品の価格を引き下げる行動をとる場合には、後発品企業の経営にも影響があるのではないか。
- ③ また、制度としては、現行の「選定療養」は、「保険導入を前提としないもの」として、快適性・利便性に係るものや、医療機関の選択に係るもの、医療行為等の選択に係るものが位置付けられている。
先発品と後発品は有効成分が同じではあるが、こうした「選定療養」の考え方に合致するか。一方で、先発品という「ブランド」価値を選択していると整理することについてはどう考えるか。
- ④ 「選定療養」とする案のほかには、先発品と後発品の差額を、定率の自己負担とは別の、法律上に位置付けられた患者負担とする考え方もあるのではないか。
この案については、上記の「患者の立場」「産業政策」としての論点のほかに、平成14年健康保険法改正法附則第2条第1項において、「医療保険各法に規定する被保険者及び被扶養者の医療に係る給付の割合については、将来にわたり百分の七十を維持するものとする。」と規定されていることとの関係が問題になる。

3. 先発品の薬価を後発品まで引き下げる考え方について

- この考え方については、中央社会保険医療協議会において詳細に議論される必要があるが、「患者の立場」及び「企業への影響」の観点から整理すると、以下のような論点があるのではないか。

(患者の立場)

- ・ 先発品を使用した場合には、これまでよりも患者負担の軽減につながる。
- ・ 先発品と後発品の価格差がなくなるので、後発品を使用するインセンティブがなくなるのではないか。

(企業への影響)

- ・ 先発品と後発品の価格差がなくなるため、先発品企業の経営に大きな影響を与えるだけでなく、後発品企業にとっても価格優位がなくなり、経営に大きな影響がでるのではないか。

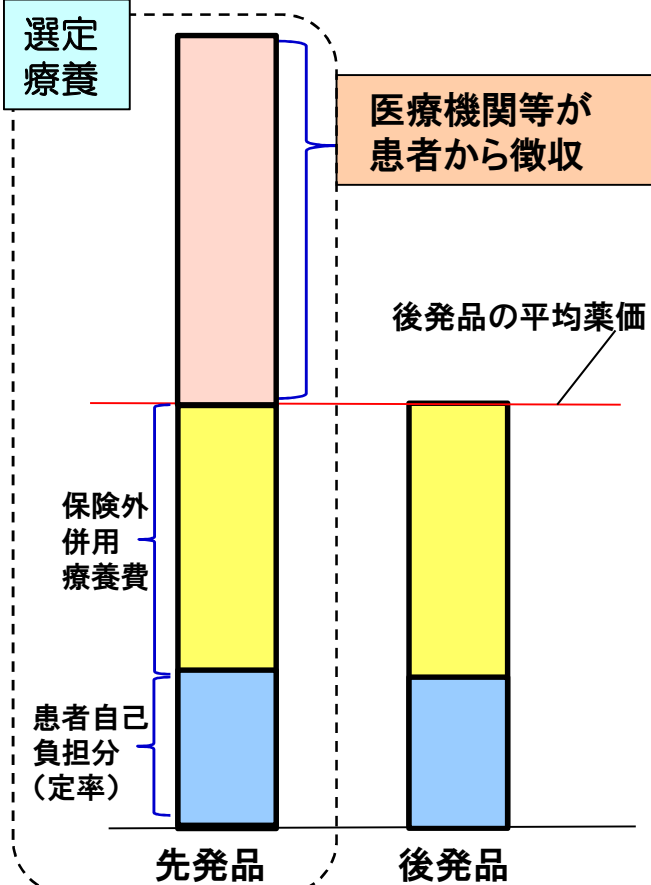
4. その他、実施する場合の論点について

- ① 上記の2. 及び3. のいずれの案であっても、患者や医薬品産業に与える影響を考えると、直ちに全ての品目について実施するのではなく、対象とする医薬品の範囲（数量シェアや後発品上市後の年数等）を含め、段階的な実施を検討するべきではないか。
- ② また、いずれの案であっても、今後も、健全な後発品市場が存在することが重要。後発品市場に大きな影響を与え、新たな後発品が上市されなくなることがないよう、留意すべきではないか。

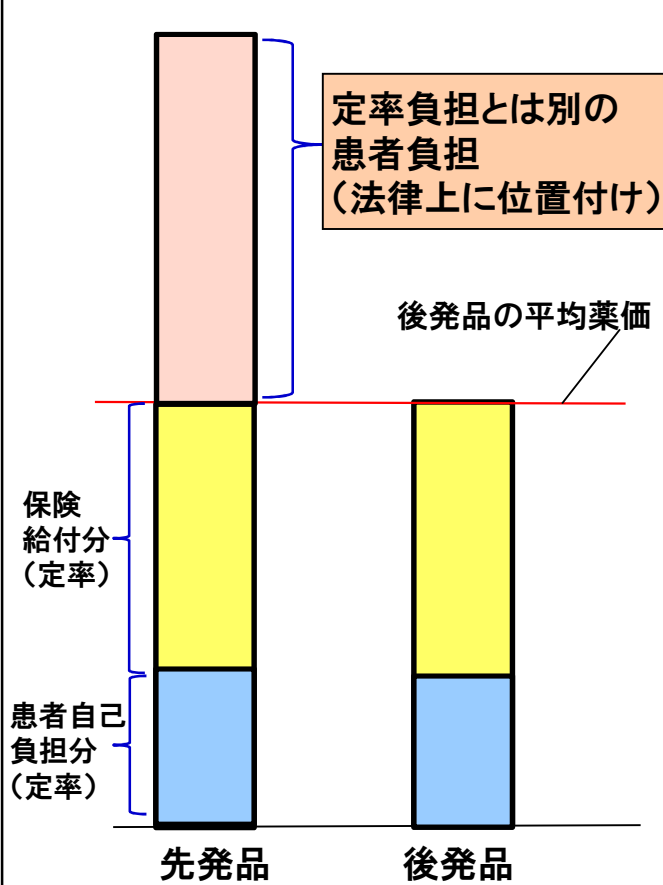
論点のイメージ図

(1) 患者負担とする考え方

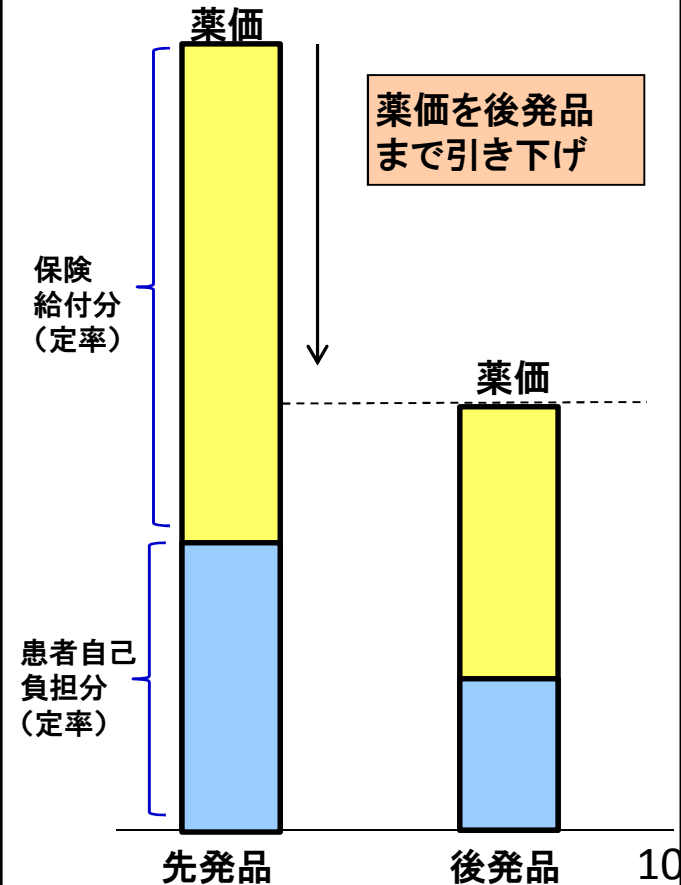
先発品の使用は「選定療養」と位置づけ、後発品の薬価までを保険外併用療養費として給付し、後発品の薬価を超える部分は、医療機関等が患者から徴収する考え方



(参考)
定率の自己負担とは別の、法律上に位置付けられた患者負担とする考え方



(2) 患者負担にはせず、先発品の薬価を後発品まで引き下げる考え方



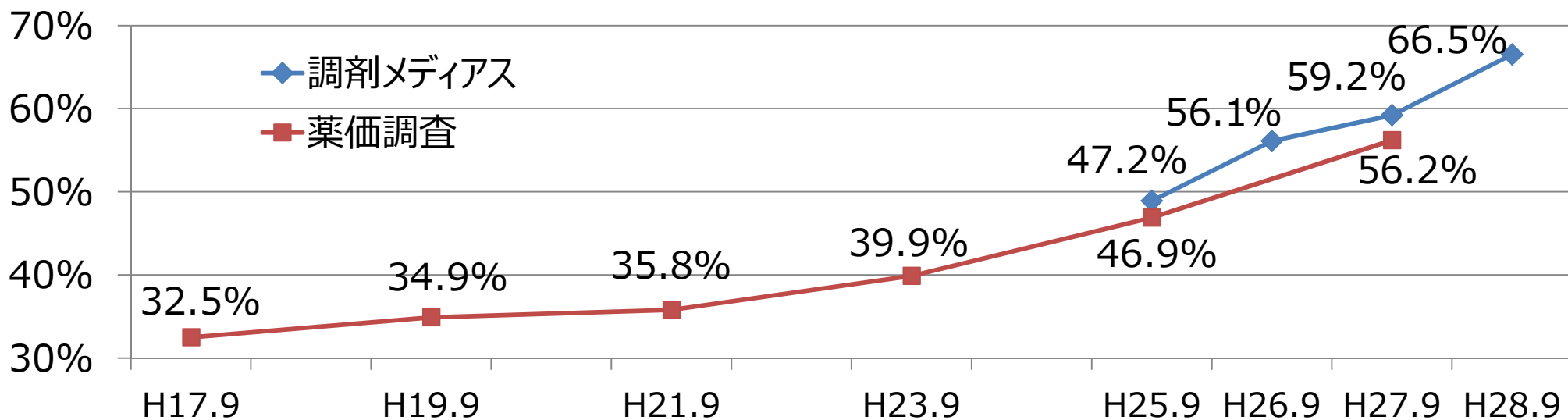
參考資料

後発医薬品の数量シェア80%以上の目標達成時期について

「経済財政運営と改革の基本方針2015」（平成27年6月30日閣議決定）（抄）

（薬価・調剤等の診療報酬及び医薬品等に係る改革）

後発医薬品に係る数量シェアの目標値については、2017年（平成29年）中に70%以上とするとともに、2018年度（平成30年度）から2020年度（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。2017年央において、その時点の進捗評価を踏まえて、80%以上の目標の達成時期を具体的に決定する。



※ 「調剤メディアス」とは、審査支払機関より、レセプト電算処理システムにより処理された調剤報酬明細書の情報の提供を受け、厚生労働省保険局調査課が集計・分析を行ったもの。

※ 「薬価調査」とは、薬価基準改正の基礎資料を得ることを目的とし、2年に1度（9月）医薬品販売業者等を対象に医薬品価格を調査するもの。

対応

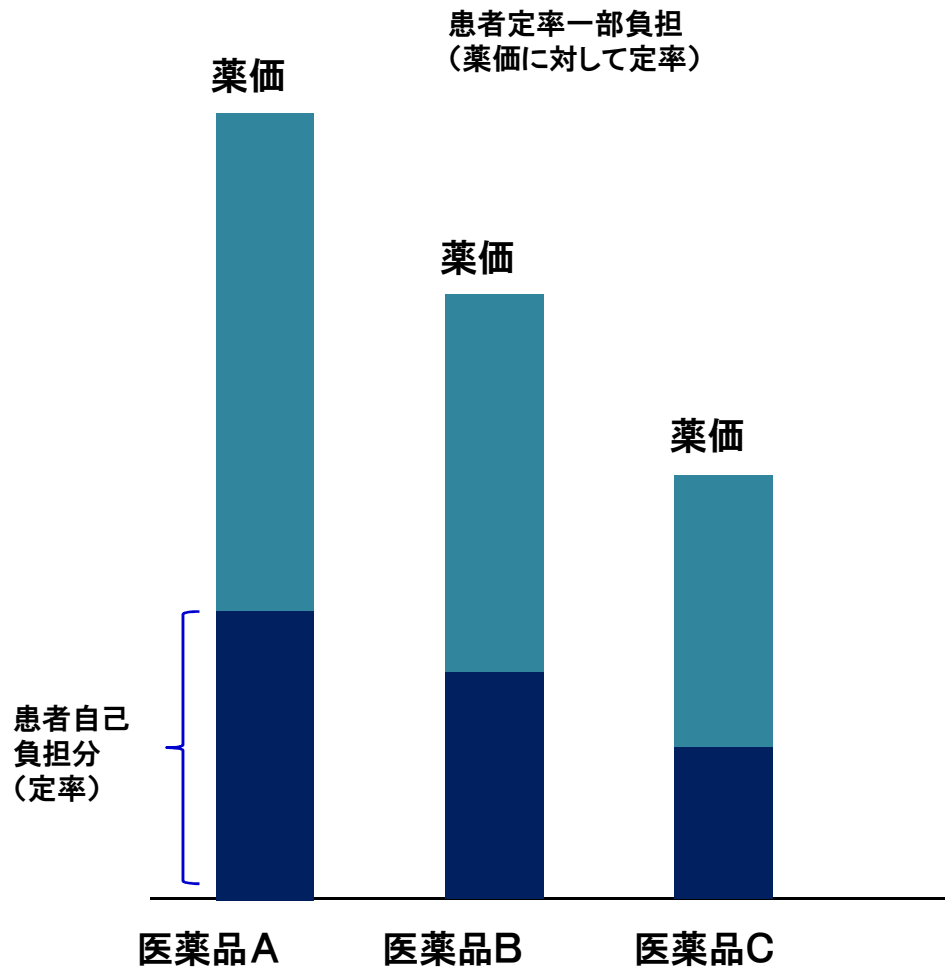
- 本年央において、数量シェア70%以上目標の達成状況の進捗評価を行うとともに、数量シェア80%以上目標の達成時期（2018年度～2020年度末の間）を具体的に決定するよう検討を進める。

後発医薬品推進の主な具体策

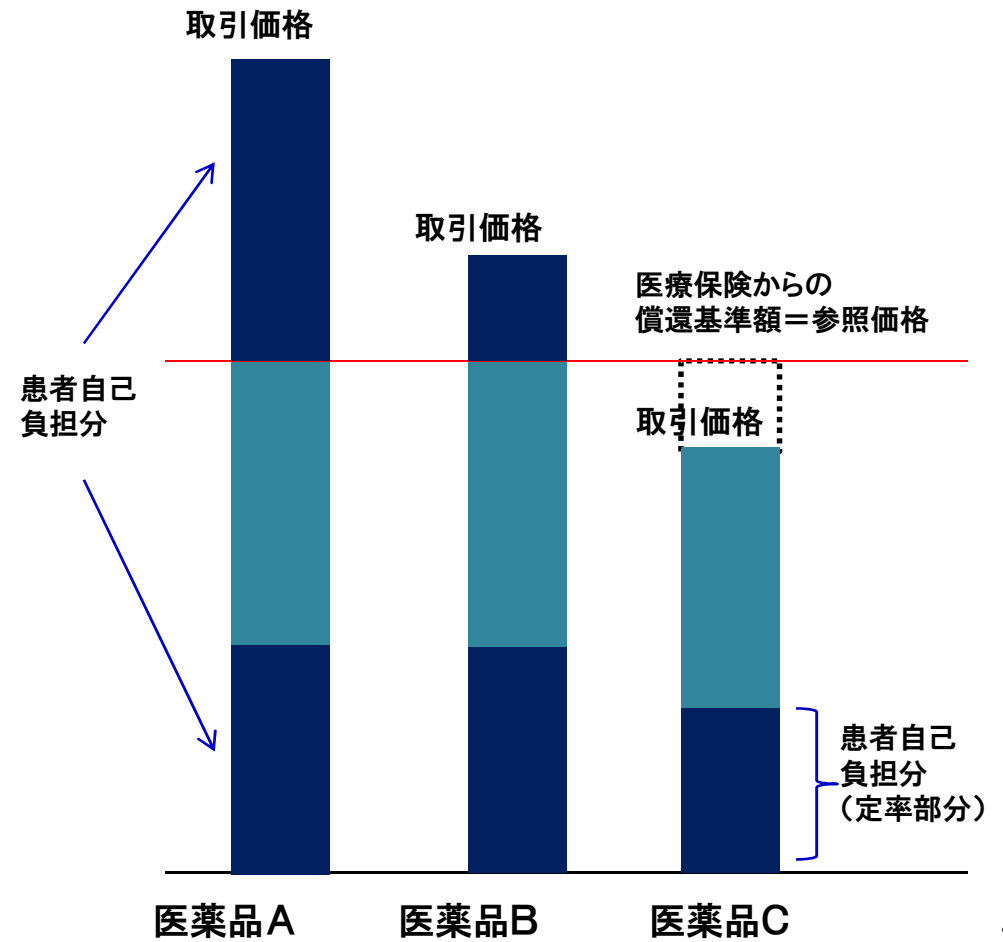
安定供給・品質の信頼性確保	情報提供・普及啓発	医療保険制度上の事項
<p>■ 安定供給</p> <ul style="list-style-type: none"> 安定供給に支障を生じた事例について、メーカーに対して、原因究明と再発防止の改善を指導 業界団体・メーカーにおいて安定供給のためのマニュアル等の推進をするよう通知において指導 	<p>■ 医療関係者への情報提供</p> <ul style="list-style-type: none"> 厚生労働省において後発医薬品の品質に関する情報を掲載した「後発医薬品品質情報」を年2回発行 各都道府県において医療関係者等をメンバーとする協議会を開催して情報提供・共有を推進 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 	<p>■ 診療報酬上の評価等</p> <p>【医療機関】</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療機関における後発医薬品使用体制加算の要件を厳格化 (後発医薬品の使用割合の引上げ) 院内処方を行っている診療所であって、後発医薬品の使用割合の高い診療所について、後発医薬品の使用体制に係る評価を新設 (外来後発医薬品使用体制加算) <p>【薬局】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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)
<p>■ 品質の信頼性確保</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 	<p>■ 普及啓発</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 	<p>■ 薬価改定・算定</p> <ul style="list-style-type: none"> 新規収載される後発医薬品の薬価について、原則として先発医薬品の薬価の6割としていたものを5割に引下げ (10品目を超える内用薬は4割)

参照価格制度においては、保険からの償還基準額を超えている医薬品については、超過額は全額自己負担となる。

①薬価基準制度



②参照価格制度



ドイツ、フランスの参照価格制度

	ドイツ	フランス
概要	<ul style="list-style-type: none"> 類似した医薬品を①有効成分、②作用機序、③薬効等の観点からグループ化し、各グループに属する医薬品に対する償還上限価格を定めるもの。 	<ul style="list-style-type: none"> 後発品への代替率の低い医薬品について、TFR^{注1}と呼ばれる償還限度額が設定される。 ※後発品の割合が低迷している成分が対象(特許切れから一定期間後に一定率以下のもの)。
グループング	<ul style="list-style-type: none"> レベル1:同一有効成分。 レベル2:薬理的、臨床的に比較可能で化学構造が類似のもの(2004年から)。 レベル3:配合剤など。 <p>※対象となる医薬品:金額ベース43%、数量ベース73%(2015年)。</p>	<ul style="list-style-type: none"> TFRグループは、特許切れ先発品とその後発品より構成され、同一成分・規格・包装単位ごとにTFRが設定される。 <p>※対象となる医薬品:金額ベースで後発品市場の18.6%(2016年)。TFR適用医薬品の後発品代替率は27.6%。</p>
償還限度額の設定方法	<ul style="list-style-type: none"> 償還限度額は参照価格群に属する最低薬価と最高薬価(先発も含む)の下から1/3をベースに設定される。 	<ul style="list-style-type: none"> 償還限度額は、後発品の平均価格に設定される。
参照価格を上回る場合の患者負担	<ul style="list-style-type: none"> 参照価格を上回る価格の医薬品を選択した場合、患者はその超過分を支払う。 	<ul style="list-style-type: none"> 参照価格を上回る価格の医薬品を選択した場合、その価格と参照価格の差額は患者の自己負担となる。当該患者負担分は補足疾病保険^{注2}からも支払われない。

注1:TFR: Tarifs Forfaitaires de Responsabilite(責任包括価格)。

注2:自己負担分をカバーする非営利の共済組合(mutuelle)形式の補足制度。

参照価格による影響

① 使用量への影響

- ・同一化合物内で参照価格グループとした場合、参照価格以外の製品に移行する。
- ・同一薬効群内で参照価格グループとした場合(ドイツのジャンボグループ)、より低価格の製品に代替される。

② 価格への影響

- ・短期的に価格が下がった(先発品も後発品も)とする報告があるが、後発品については、償還上限価格近くまで再度上昇したとする報告もある。
- ・そのため、後発品価格の一層の低下のための他の政策も導入することが一般的である。

ドイツ: 参照価格の30%以下の価格の後発品については、患者定率負担額が免除。メーカーから疾病金庫へ返金(割引)する制度があるが、参照価格の30%以下の価格の後発品は割引率が軽減される等。

フランス:TFR品目は薬局マージンが減少する。TFRに組み入れられることを避けることが、薬局における代替調剤促進へのインセンティブになる。

- ・同様の目的で、参照価格を追加的に引き下げられることも行われる。

③ 医薬品支出(薬剤費)への影響

- ・短期的には、医薬品支出総額が減少したとの報告もある一方で、長期的には不変もしくは増加するとの報告が多い。
- ・特定の薬効領域でみた場合、医薬品支出の減少を確認することができるとする報告もある。

④ 製薬産業への影響

- ・製薬企業は、参照価格制度の影響を受けない製品のプロモーションへのシフトや、後発品価格を参照価格の償還上限価格近くに据え置く行動をとる。
- ・参照価格制度導入直後には、先発薬企業の収益が大幅に落ち込んだとされるが、その影響は短期であったとされる。

施設調査(医療機関)の結果④

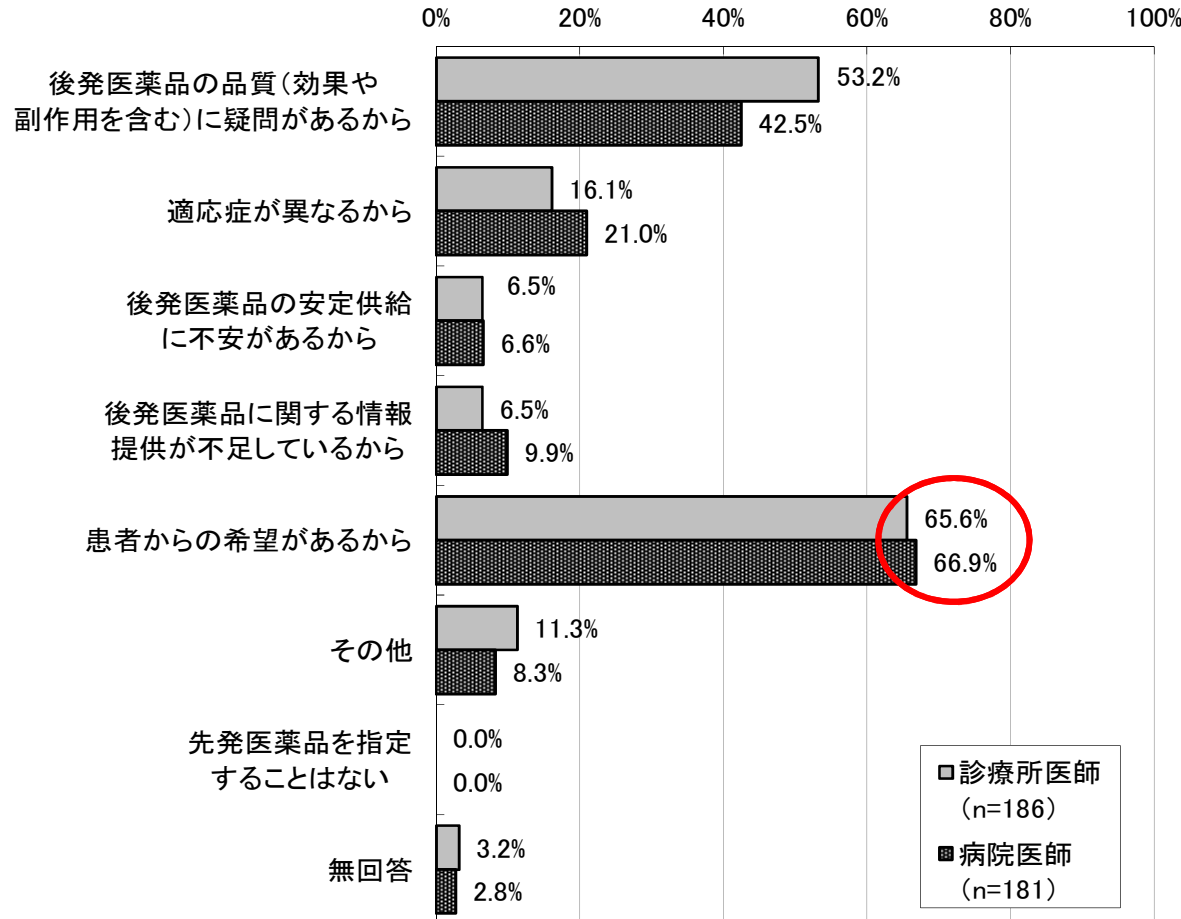
＜先発医薬品の銘柄指定＞(報告書p101)

中医協 検 - 2 - 1
2 9 . 2 . 2 2

先発医薬品の銘柄を指定して変更不可にする理由としては、診療所・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(効果や副作用を含む)に疑問があるから」であった。

図表 135 先発医薬品の銘柄を指定する場合の理由

(平成28年4月以降「変更不可」欄にチェックした経験のある医師、医師ベース、複数回答)



(注)・「不足している情報」の内容として、以下が挙げられた。
診療所医師:「後発医薬品の治験データ」、「副作用」、「生産国」、「添加物に防腐剤が入ってくるから(点眼液)」、「MRの薬品についての訪問がほとんどない」等。

病院医師:「ジェネリック会社にMRが存在しないこと」、「副作用情報」、「血中濃度」、「局所での薬効の程度」、「効果が同等であるとのデータ」、「安全性」等。

・「その他」の内容として、以下が挙げられた。
診療所医師:「副作用の出現」、「アレルギーの回避」、「分割使用できない剤形」、「効果が心配」、「適応病名がない」、「生物学的同等性試験が免除されている医薬品があるから」、「先発医薬品しかない」、「後発医薬品を使用したことがない」等。

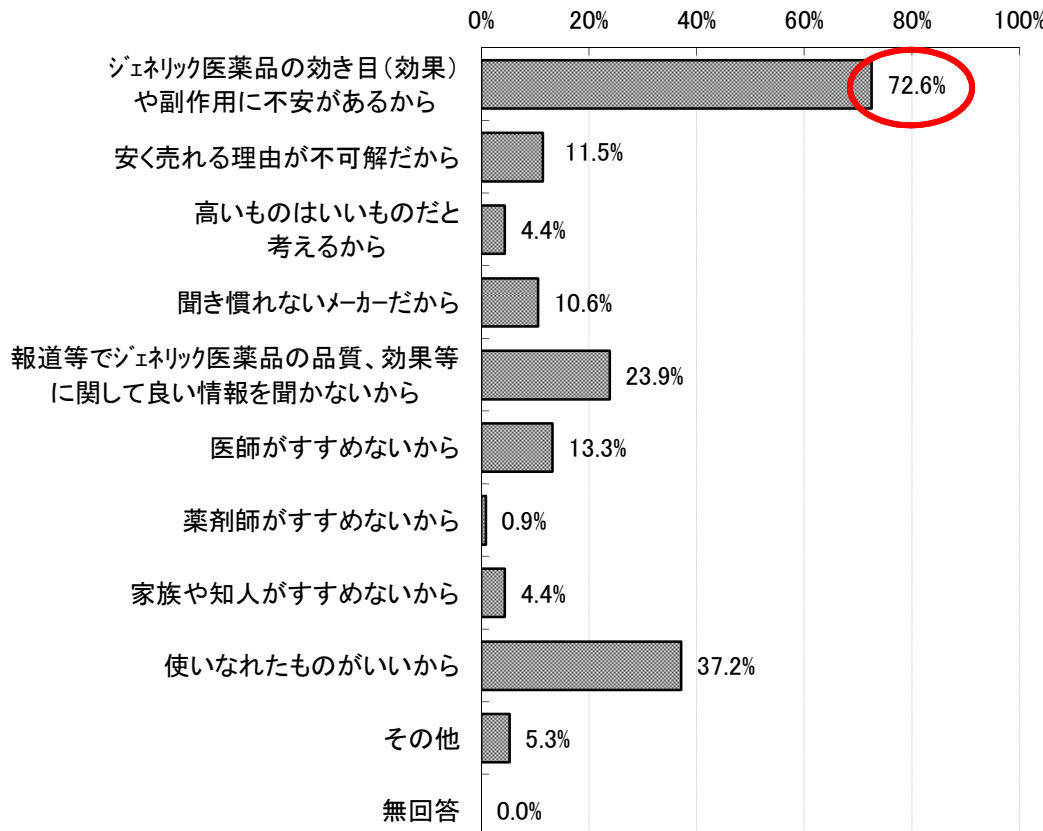
病院医師:「副作用のある患者がいるため」、「アレルギーの多い患者に対しては安心だから」、「先発医薬品は大規模臨床試験が行われている」、「添加物の影響も効果に影響するため(特に点眼薬の場合)」、「後発医薬品がない」、「患者が認知症、一人暮らしなどの場合、薬を変えられない」等。

患者調査の結果②

＜いくら安くなっても使用したくない理由＞（報告書p132）

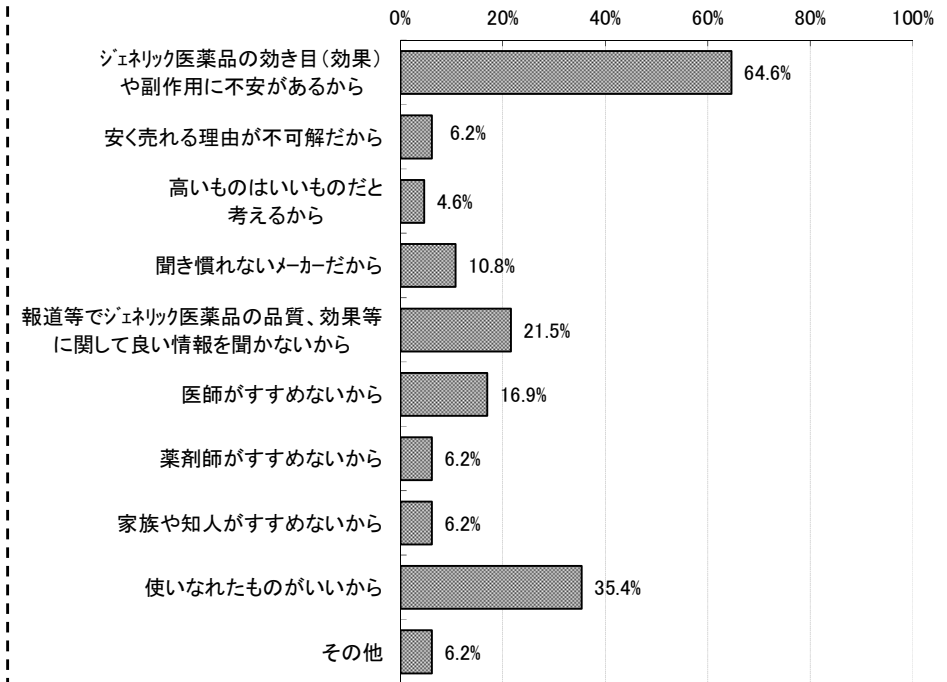
「ジェネリック医薬品がいくら安くなっても使用したくない」と回答した患者に、その理由について尋ねたところ、「ジェネリック医薬品の効き目や副作用に不安があるから」が72.6%で最も多く、次いで「使い慣れたものがないから」が37.2%であった。

図表 176 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、n=113）



＜参考＞

（報告書p176）図表 242 【同WEB調査】(n=65)



（注）「その他」の内容として、「医薬品によって使い分けたいから」、「今使っている医薬品がよく効くから」、「使用してみても納得できないから」、「じんましんが出たから」等が挙げられた。

- 「イノベーションの推進」と「国民皆保険の持続性」を両立
- 国内外の市場実態を速やかに反映できる透明な制度により、「医療の質の向上」と「国民負担の軽減」を実現
- 製薬産業について、より高い創薬力を持つ産業構造に転換

1 実勢価格・量を機動的に少なくとも年1回薬価に反映

(1) 市場規模拡大による影響を迅速に薬価に反映

- 効能追加が審議・承認された医薬品
 - 当初の予想販売額を上回る医薬品
- ⇒ NDB（全レセプトデータベース）も活用し、新薬収載の機会（年4回）に薬価を見直し

(2) 競合品・後発品の収載による影響を迅速に薬価に反映

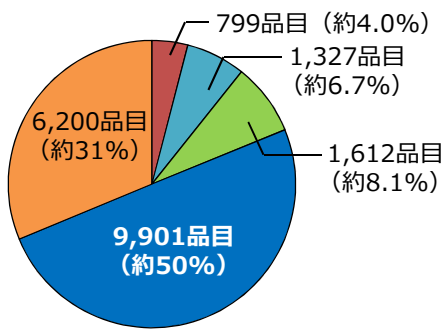
- 市場実勢価格を迅速に把握し、少なくとも年1回薬価を見直し（調査方法に応じて、適切な引下げ幅を設定）

2 現行の薬価算定方式のさらなる改善

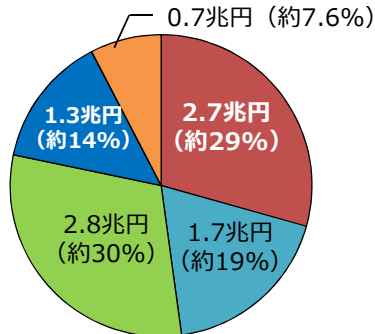
- 外国価格を含めた、正確・透明な薬価算定方式の確立
- 後発医薬品を含めた、競争により薬価が引き下がる仕組みの導入
- 「単品単価取引」の推進等、医薬品流通の改善を推進

医薬品の種類ごとの品目数・薬剤費の内訳

品目数
(全19,876品目)



薬剤費
(合計9.2兆円)



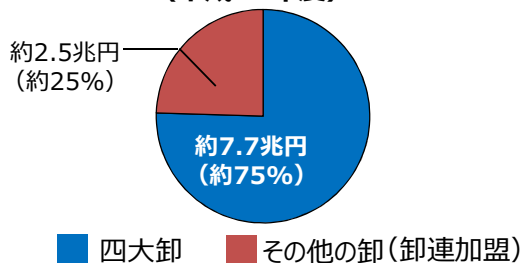
- 特許期間中の先発品（新薬創出加算対象）
- 後発品のない先発品（新薬創出加算対象外）
- 後発品の有る先発品
- 後発品
- S42以前の収載品

※ 再算定対象品目を除く。

平成27年9月薬価調査による

卸の現状

卸の売上高
(平成27年度)



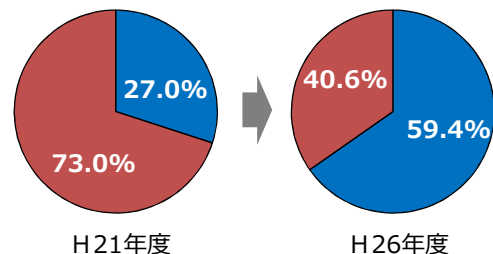
営業利益率
(平成27年度)

四大卸	その他の卸（卸連加盟）
1.44%	0.79%

卸連の経営概況（速報値）をもとに按分により算出

「単品単価取引」の状況

「単品単価取引」の割合
(20店舗以上のチェーン調剤薬局)



■ 単品単価 ■ 単品単価以外

単品単価取引：卸売業者と医療機関／薬局の間で複数の品目が組み合わせられている取引において、個々の単価で交渉し、単価を設定する取引。

3 製薬産業について、より高い創薬力を持つ産業構造に転換

(1) イノベーション評価の加速化、バイオ医薬品等の研究開発支援の策定

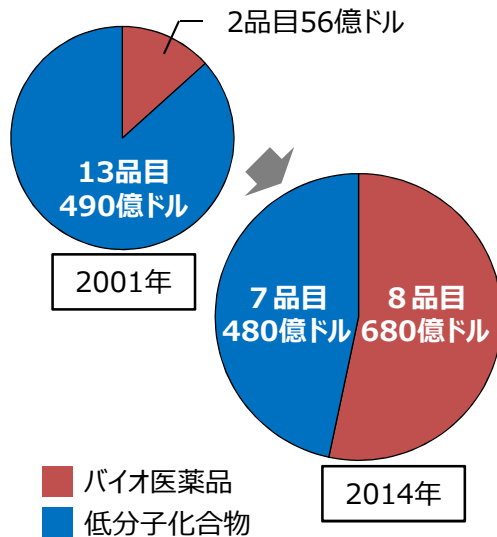
- 「成功」を評価する新たなイノベーション評価の仕組みの導入や、「費用対効果評価」の本格導入（上市後の価格引き上げも含む）を実施
- 医薬品等を含め、先進的な医療技術の進歩によるメリットを、国民に迅速に提供できるよう、4半期ごとに技術進歩を保険診療に取入れ

(2) 企業再編も視野に、製薬産業の構造強化に取り組み、長期収載に依存せず、より高い創薬力を持つ産業構造に転換

- バイオシミラーの数量シェア目標を含めた、革新的バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等を拡充
- 平成27年9月にまとめた「医薬品産業強化総合戦略」を確実に実行。併せて、バイオ等のベンチャー企業を強力に支援
- 後発医薬品企業の規模拡大を念頭に、市場での競争をさらに促進

創薬動向の変化

バイオ医薬品の世界売上額
(世界売上げ上位15品目)



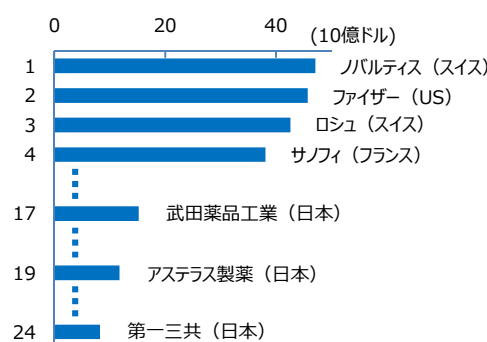
営業利益率・売上高

日米欧の主要製薬企業の営業利益率
(2014年)

米国	欧州	日本
21.5%	19.2%	11.5%

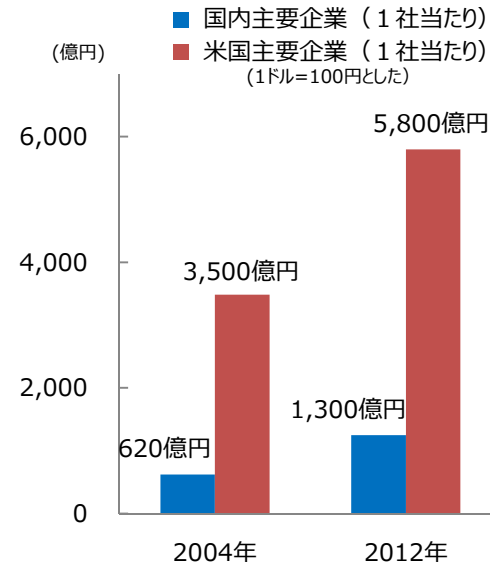
日米欧：各主要8社

世界大手製薬企業の売上高 (2014年)



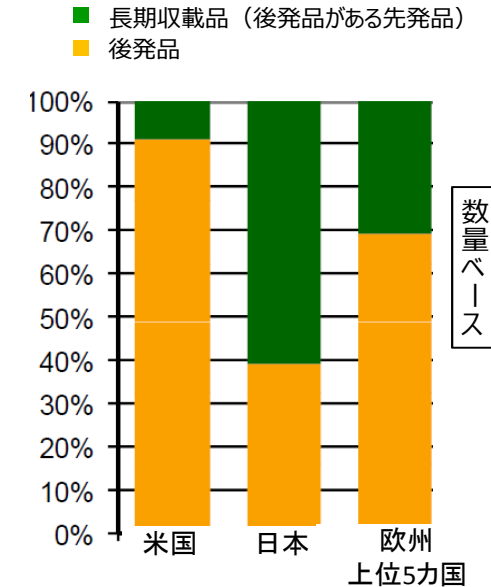
研究開発比率の推移

日米主要製薬企業における研究開発費



長期収載品売上げ割合

特許切れ市場における長期収載品シェア
(2010年)



出典：セジテム・ストラテジックデータ(株)ユート・ブレーション事業部刊「Pharma Future」

出典：日本製薬工業協会DATA BOOK

出典：IMS Health

薬価制度の抜本改革に向けた基本方針(平成28年12月20日)①

昨今、革新的かつ非常に高額な医薬品が登場しているが、こうした医薬品に対して、現在の薬価制度は柔軟に対応できておらず、国民負担や医療保険財政に与える影響が懸念されている。

「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、国民が恩恵を受ける「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現する観点から、薬価制度の抜本改革に向け、PDCAを重視しつつ、以下のとおり取り組むものとする。

1. 薬価制度の抜本改革

(1) 保険収載後の状況の変化に対応できるよう、効能追加等に伴う一定規模以上の市場拡大に速やかに対応するため、新薬収載の機会を最大限活用して、年4回薬価を見直す。

(2) 市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制するため、全品を対象に、毎年薬価調査を行い、その結果に基づき薬価改定を行う。

そのため、現在2年に1回行われている薬価調査に加え、その間の年においても、大手事業者等を対象に調査を行い、価格乖離の大きな品目(注)について薬価改定を行う。

(注)具体的内容について、来年中に結論を得る。

また、薬価調査に関し、調査結果の正確性や調査手法等について検証し、それらを踏まえて薬価調査自体の見直しを検討し、来年中に結論を得る。

(3) 革新的新薬創出を促進するため、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度をゼロベースで抜本的に見直すこととし、これとあわせて、費用対効果の高い薬には薬価を引き上げることを含め費用対効果評価を本格的に導入すること等により、真に有効な医薬品を適切に見極めてイノベーションを評価し、研究開発投資の促進を図る。

なお、費用対効果評価を本格的に導入するため、専門的知見を踏まえるとともに、第三者的視点に立った組織・体制をはじめとするその実施のあり方を検討し、来年中に結論を得る。

薬価制度の抜本改革に向けた基本方針(平成28年12月20日)②

2. 改革とあわせた今後の取組み

- (1) 薬価算定方式の正確性・透明性を徹底する。具体的には、製薬企業にとって機密性の高い情報に配慮しつつ、薬価算定の根拠の明確化や薬価算定プロセスの透明性向上について検討し、結論を得る。また、特に高額医薬品等について、制度の差異を踏まえつつ外国価格をより正確に把握するなど、外国価格調整の方法の改善を検討し、結論を得る。
- (2) 薬価制度の改革により影響を受ける関係者の経営実態についても機動的に把握し、その結果を踏まえ、必要に応じて対応を検討し、結論を得る。
- (3) 我が国の製薬産業について、長期収載品に依存するモデルから、より高い創薬力を持つ産業構造に転換するため、革新的バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等の拡充を検討するとともに、ベンチャー企業への支援、後発医薬品企業の市場での競争促進を検討し、結論を得る。
- (4) 安定的な医薬品流通が確保されるよう、経営実態に配慮しつつ、流通の効率化を進めるとともに、流通改善の推進、市場環境に伴う収益構造への適切な対処を進める。特に、適切な価格形成を促進するため、単品単価契約の推進と早期妥結の促進について効果的な施策を検討し、結論を得る。
- (5) 評価の確立した新たな医療技術について、費用対効果を踏まえつつ国民に迅速に提供するための方策の在り方について検討し、結論を得る。

薬価制度の抜本改革の検討スケジュール



※現時点の予定であり、今後の議論の状況等により変更があり得る。
 ※「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」に掲げられた事項のうち、薬価専門部会で審議する事項等を掲載

保険外併用療養費制度について

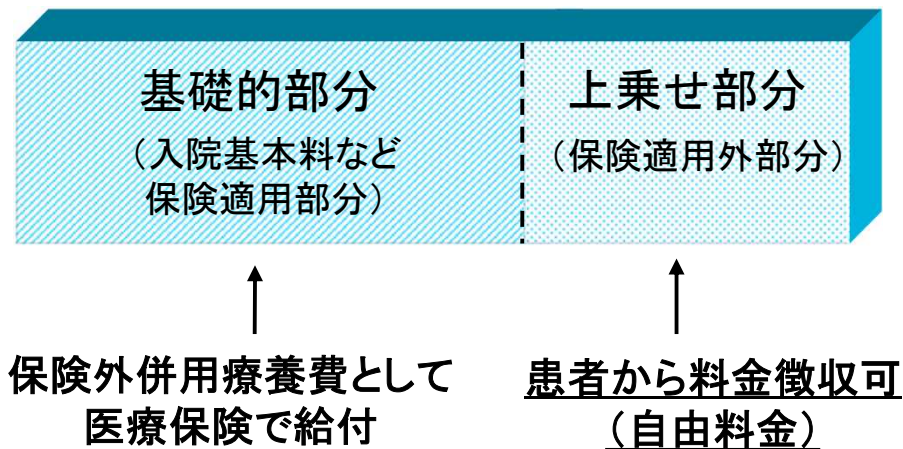
平成18年の法改正により創設
(特定療養費制度から範囲拡大)

○ 保険診療との併用が認められている療養

※②は平成28年4月施行

- ① 評価療養
 - ② 患者申出療養
 - ③ 選定療養
- 保険導入を前提としないもの
- 保険導入のための評価を行うもの

保険外併用療養費の仕組み [評価療養の場合]



※ 保険外併用療養費においては、患者から料金徴収する際の要件(料金の掲示等)を明確に定めている。

○ 評価療養

- ・ **先進医療**(先進A:40技術、先進B:60技術 平成28年6月時点)
- ・ 医薬品、医療機器、再生医療等製品の治験に係る診療
- ・ 薬事法承認後で**保険収載前**の医薬品、医療機器、再生医療等製品の使用
- ・ 薬価基準収載医薬品の**適応外使用**
(用法・用量・効能・効果の一部変更の承認申請がなされたもの)
- ・ 保険適用医療機器、再生医療等製品の**適応外使用**
(使用目的・効能・効果等の一部変更の承認申請がなされたもの)

○ 患者申出療養 ※平成28年4月施行

○ 選定療養

- ・ 特別の療養環境(差額ベッド)
- ・ 歯科の金合金等
- ・ 金属床総義歯
- ・ 予約診療
- ・ 時間外診療
- ・ 大病院の初診
- ・ 大病院の再診
- ・ 小児う蝕の指導管理
- ・ 180日以上入院
- ・ 制限回数を超える医療行為