

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

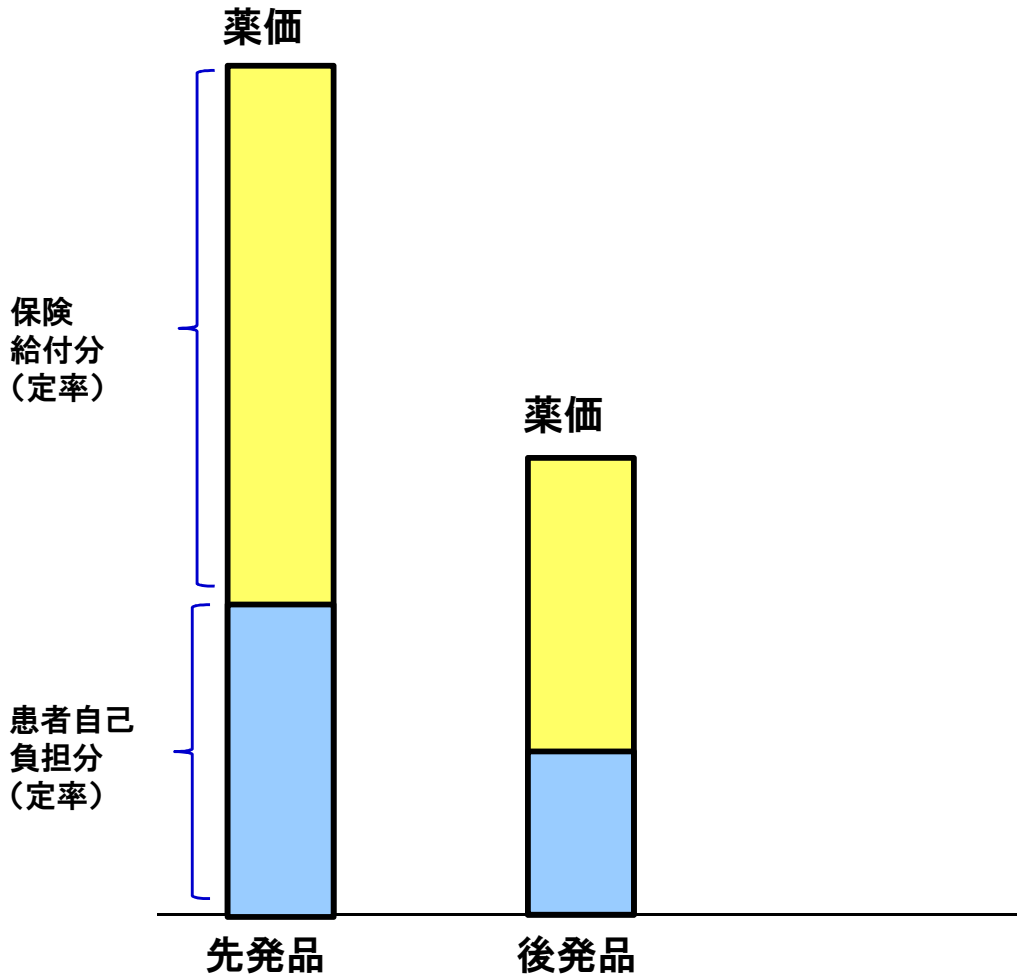
平成29年10月4日
厚生労働省保険局

経済・財政再生計画 改革工程表(抜粋)

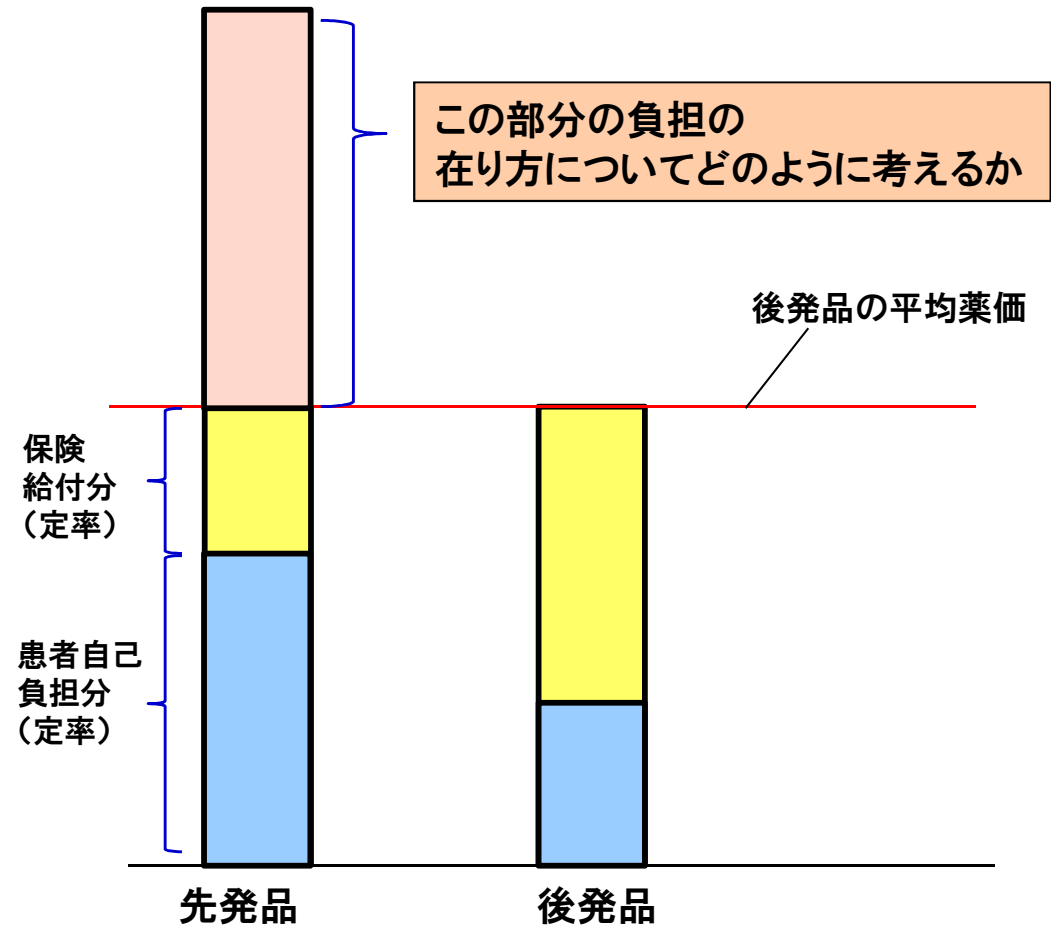
	集中改革期間			2019年度	2020年度～	KPI (第一階層)	KPI (第二階層)	
	～2016年度 《主担当府省庁等》	2017年度	2018年度					
薬価、調剤等の診療報酬及び医薬品等に係る改革	<p>《厚生労働省》</p> <p>通常国会</p> <p>概算要求 税制改正要望等</p> <p>年末</p> <p>通常国会</p>							
	<p>＜㉔後発医薬品に係る数量シェアの目標達成に向けて安定供給、信頼性の向上、情報提供の充実、診療報酬上の措置など必要な追加的措置を講じる＞</p>							
	<p>普及啓発等による環境整備に関する事業を実施</p>			<p>2017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</p>			<p>後発医薬品の品質確認検査の実施 【年間約900品目】</p>	<p>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】</p>
	<p>診療報酬上のインセンティブ措置等の総合的な実施</p>		<p>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</p>					
	<p>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</p>							
	<p>＜㉕後発医薬品の価格算定ルールの見直しを検討＞</p>							
	<p>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</p>		<p>後発医薬品の薬価の在り方について検討</p>					
	<p>＜㉖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＞</p>							
<p>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</p>								
<p>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別途に結論</p>								

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)



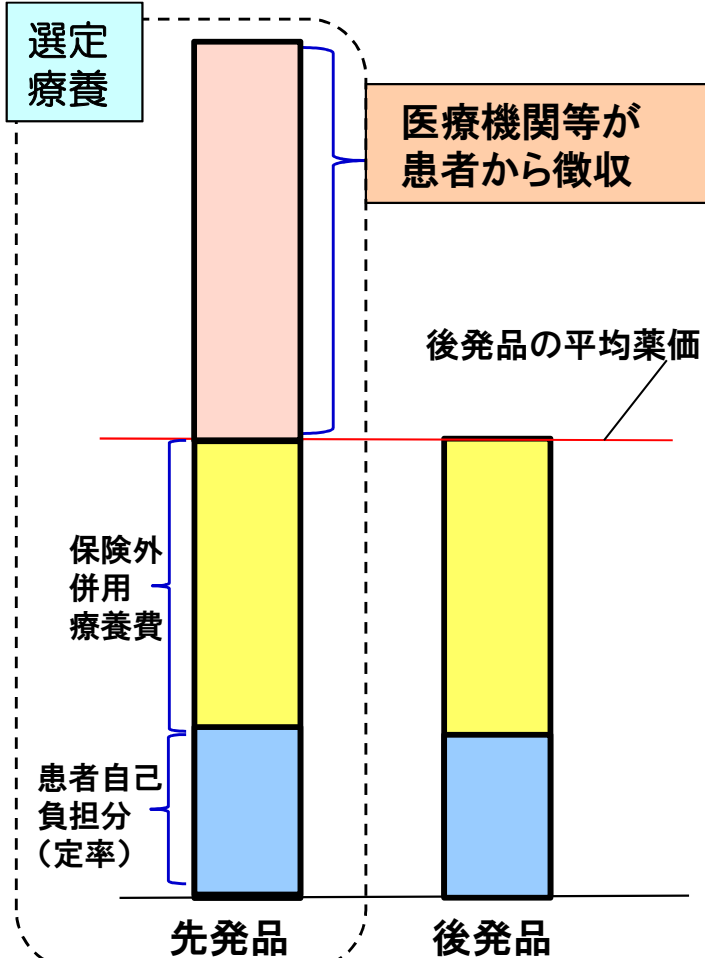
【検討対象のイメージ図】



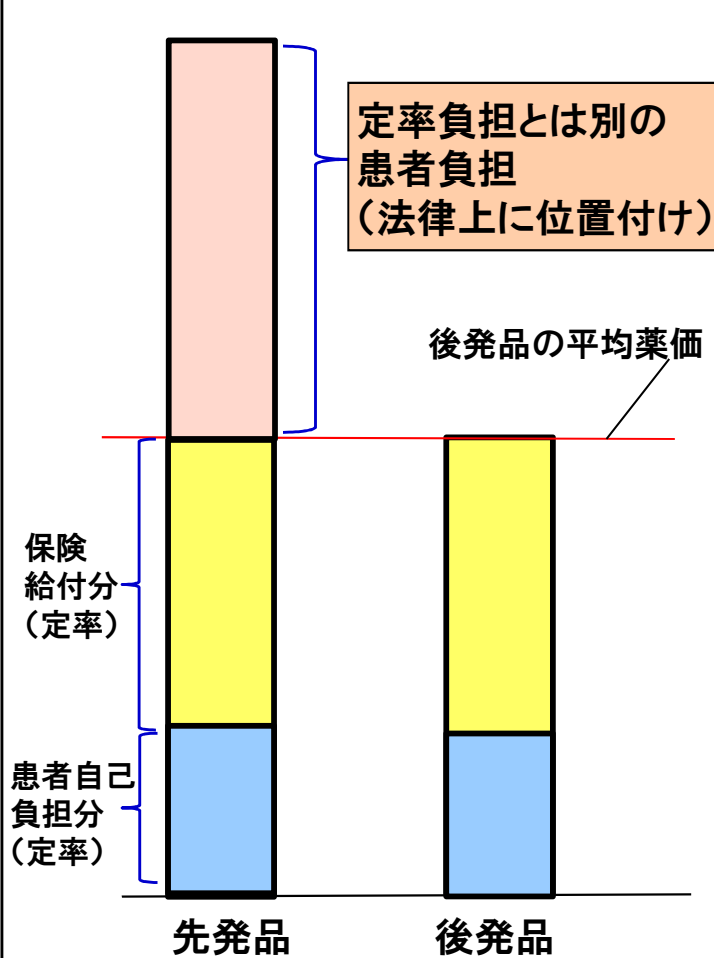
論点のイメージ図

(1) 患者負担とする考え方

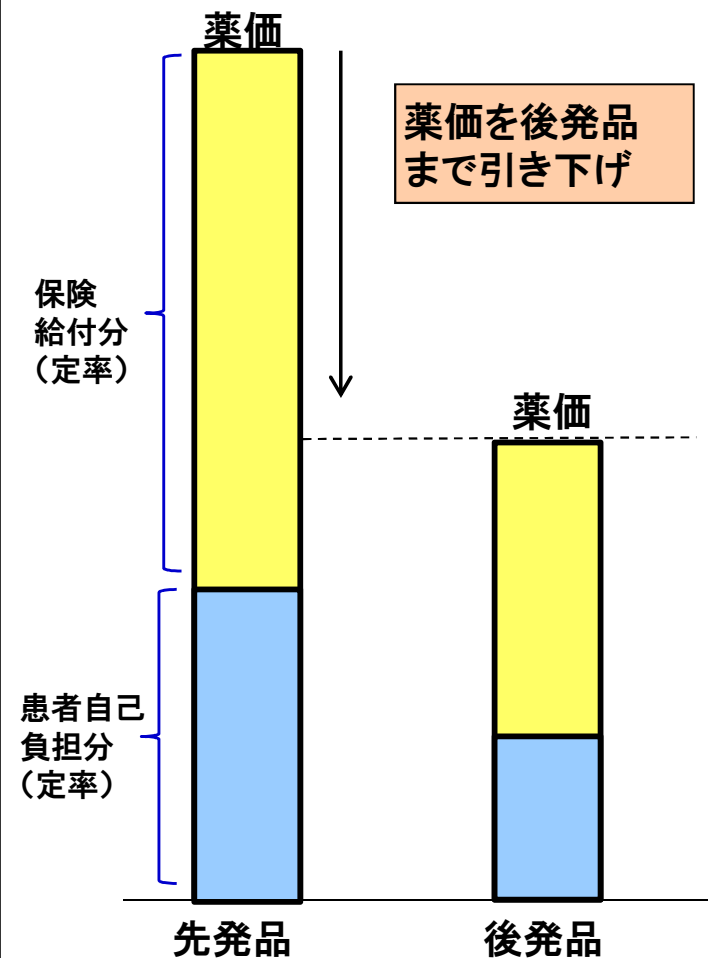
先発品の使用は「選定療養」と位置づけ、後発品の薬価までを保険外併用療養費として給付し、後発品の薬価を超える部分は、医療機関等が患者から徴収する考え方



(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



前回の議論での主な御意見

前回(平成29年5月17日)の社会保障審議会医療保険部会でご議論いただいた際の主な意見は以下のとおり。

【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】

- 先発・後発の選択は治療に関わるものであり、選定療養にはなじまないのではないかと。
- 負担能力によって医療が制限されかねない。患者の負担が増えることについては、国民的な理解が得られないのではないかと。
- 十分な後発品の安全性が確保された状態で、患者が積極的に選択できているようになってから議論をしてもいいのではないかと。
- 後発品の数量シェア80%の達成に向けては、これまでの延長線上ではない抜本的な対応として、検討する必要がある。
- 現時点では薬価を引き下げるより患者負担とする考え方の方が理解が得られると思うが、導入当初は対象を限定するなどの丁寧な制度設計をすべき。

【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について】

- 競争原理が働かず、薬価が高止まりするのではないかと。
- 先発メーカー、後発メーカーへの影響を慎重に議論すべき。
- 患者が受ける医療の質の向上や費用の効果がどれくらいあるかを含めて慎重に検討が必要。
- 薬価の引き下げについては、後発品の薬価の在り方とセットで、中医協で議論するべきではないかと。

【その他】

- いずれも患者、企業に大きな影響があり、懸念。
- まずは後発品の使用割合を増やしていくことが必要ではないかと。
- そもそも先発品と後発品が同じなのか違うのか、委員の中でも認識が異なるために議論が深まらないのではないかと。

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会での議論

- 社会保障審議会医療保険部会での議論を踏まえ、第133回中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（平成29年5月31日開催）においても、薬価制度の抜本改革として「長期収載品の薬価の在り方」の中で議論。

中医協 薬一 1 29.5.31（抜粋）

4. 今後の検討課題について

（3）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

- （1）で上述したもののうち、「②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」については、改革工程表に基づき、別途、社会保障審議会医療保険部会で検討が進められているところ、その議論を踏まえた薬価制度の在り方を検討するべきではないか。

- 社会保障審議会医療保険部会においては、

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

の二つの考え方が提示されたが、これらのうち、②については、中医協薬価専門部会において議論される必要がある。

「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」について、社会保障審議会医療保険部会でも示された次の論点も踏まえ、どう考えるか。

（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。

（その他、実施する場合の論点について）

- ・ 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。
- ・ 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はないよう、留意すべきではないか。

【1号側委員】

- 新薬創出等加算、長期収載品、後発医薬品についてはセットで議論すべき。
- 選定療養で患者負担とすることは理屈として成立しておらず、正当なやり方ではなく、かえって薬価の構造を歪める要因になり、取り入れるべきではない。

【2号側委員】

- 先発品と後発品の差額を患者負担とするのは論外であり、選定療養にはなじまない。また、負担能力によって医療が選定されるべきでない。
- 後発品の価格と全く同じにすることは、長期収載品が寡占になるのではないかなど、様々な問題がある。長期収載品の薬価を下げていくが、スペインの事例を踏まえ、慎重に対応すべき。
- 先発品メーカーが担っている情報提供や安定供給の取組を踏まえ、後発品に対して一定の価格差を認めれば、後発品も価格競争力を有する上、先発品もその役割を果たせることになるのではないか。
- 長期収載品の薬価を下げるということには、新薬の評価はきちんと対応することが前提である。

【専門委員】

- 現在は過渡期ではあるが、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ことは重要。
- 新薬創出等加算、長期収載品、後発品の3点セットで、議論すべき。更に、基礎的医薬品の位置付けもこの議論に加えるべき。
- 長期収載品については、臨床試験から含めて、情報収集・分析などによる使用上の注意や、効能追加への対応など、シェアがどんなに下がっても、長期収載品を持っている企業に課せられている責務がある。

【関係団体意見陳述】

- 特許期間満了後は大幅な薬価引下げを行うとともに、速やかに後発品へ置き換えることで、イノベーション推進を継続する十分な財政的余地を生むことが可能と考える。

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

- 患者負担とする考え方については、前回の医療保険部会において、慎重な意見が多かったが、中医協薬価専門部会においても、
 - ・先発医薬品、後発医薬品の選択は、選定療養に馴染まない
 - ・負担能力によって医療が制限されるおそれがある等の慎重な意見が多かった。

- これまでの議論を踏まえ、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どのように考えるか。

參考資料

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。

経済財政運営と改革の基本方針2017(平成29年6月9日閣議決定)(抜粋)

第3章 経済・財政一体改革の進捗・推進

3.主要分野ごとの改革の取組

(1)社会保障

①基本的な考え方

- ・ 2018年度(平成30年度)は、診療報酬・介護報酬等の同時改定及び各種計画の実施、国民健康保険(国保)の財政運営の都道府県単位化の施行、介護保険制度改正の施行など重要な施策の節目の年であることから、改革の有機的な連携を図るよう施策を実施していく。
- ・ 公平な負担の観点を踏まえた効果的なインセンティブを導入しつつ、「見える化」に基づく国による効果的な支援等を行うことにより、都道府県の総合的なガバナンスを強化し、医療費・介護費の高齢化を上回る伸びを抑制しつつ、国民のニーズに適合した効果的なサービスを効率的に提供する。

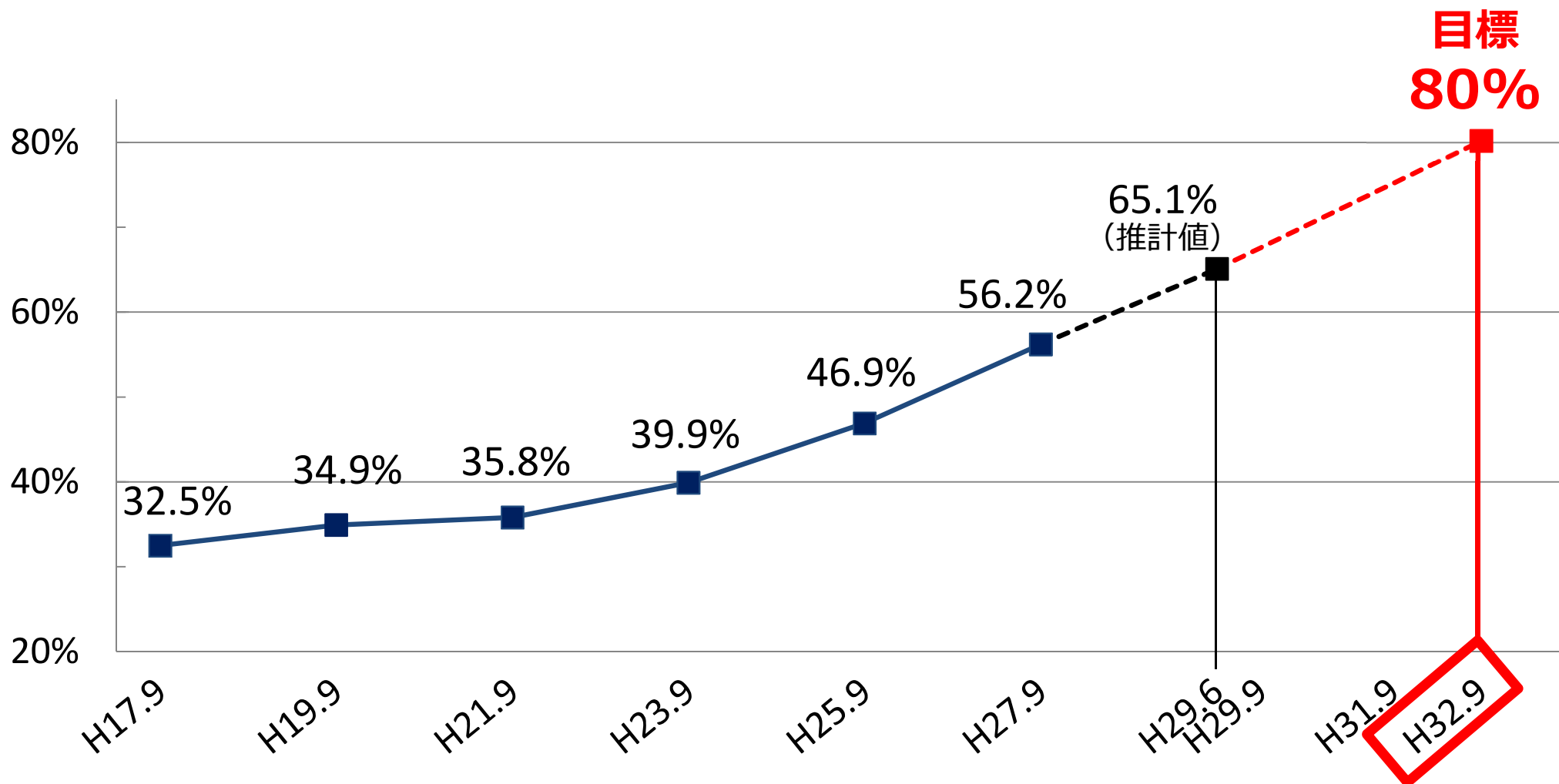
⑦薬価制度の抜本改革、患者本位の医薬分業の実現に向けた調剤報酬の見直し、薬剤の適正使用等

- ・ 薬剤の適正使用については、病状が安定している患者等に対し、残薬の解消などに資する、医師の指示に基づくリフィル処方の推進を検討する。また、重複投薬や多剤投与の適正化について、医師、薬剤師それぞれの役割を踏まえ、保険者等と連携した取組を推進するとともに、高齢者の生活習慣病治療薬等の重複投薬や多剤投与を含む処方について検討し、国内外の調査を踏まえ、ガイドラインの作成を含め、適正な処方に係る方策の検討を進める。さらに、効果のある患者に投薬がなされるよう、コンパニオン診断薬の研究開発等により、医薬品の効率的、効果的な使用を促進する。
- ・ このほか、セルフメディケーションを進めていく中で、地域住民にとって身近な存在として、健康の維持・増進に関する相談や一般用医薬品等を適切に供給し、助言を行う機能を持った健康サポート薬局の取組を促進する。
- ・ **2020年(平成32年)9月までに、後発医薬品の使用割合を80%とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する。** 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しつつ、バイオシミラーの医療費適正化効果額・金額シェアを公表するとともに、2020年度(平成32年度)末までにバイオシミラーの品目数倍増(成分数ベース)を目指す。

後発医薬品の数量シェアの推移と目標

数量シェア
目標
(骨太方針2017)

○ **2020年（平成32年）9月**までに、後発医薬品の使用割合を**80%**とし、できる限り早期に達成できるように、更なる使用促進策を検討する。



注) 数量シェアとは、「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」の数量シェアをいう

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。）

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。

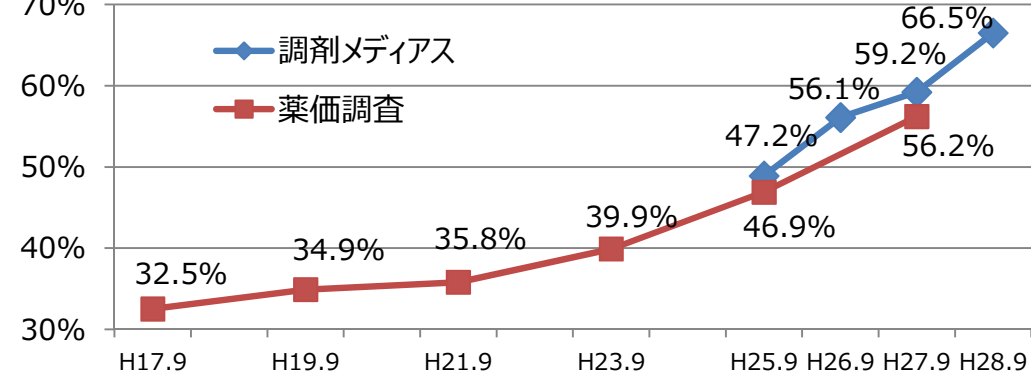
③ 新規収載時の後発品の薬価は、現在、先発品の薬価×0.5として設定される。

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。

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。

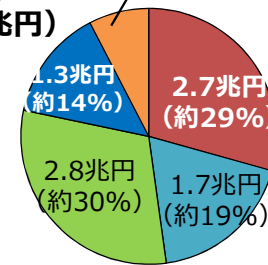
また、患者においては、「ジェネリック医薬品がいくら安くなっても使用したくない」理由としては、「ジェネリック医薬品の効き目や副作用に不安があるから」が最も多く、次いで、「使い慣れたものがないから」となっている。

＜後発品数量シェアの推移＞



＜医薬品の種類ごとの薬剤費内訳＞

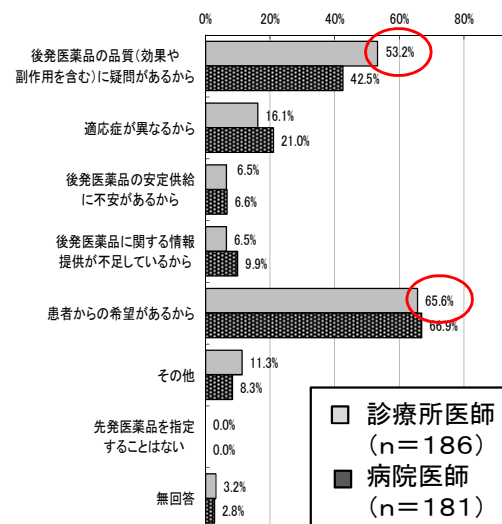
薬剤費 0.7兆円（約7.6%）
（合計9.2兆円）



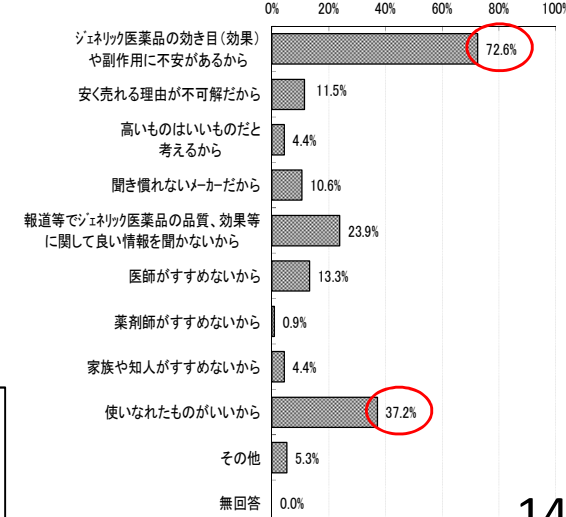
- 特許期間中の先発品（新薬創出加算対象）
- 後発品のない先発品（新薬創出加算対象外）
- 後発品の有る先発品
- 後発品
- S42以前の収載品

※再算定対象品目を除く。

＜先発品銘柄を指定する場合の理由＞

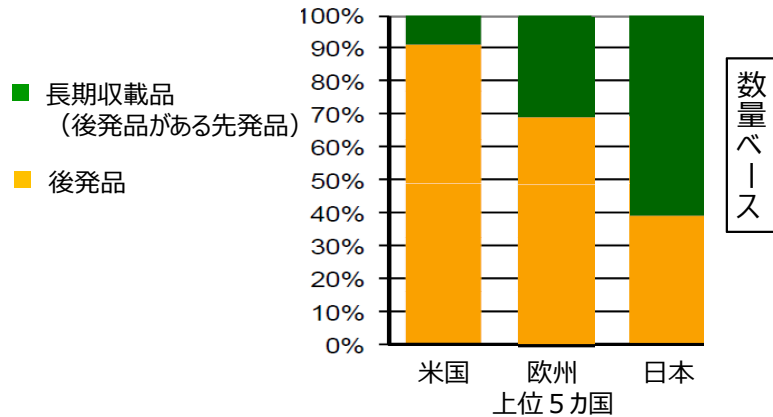


＜ジェネリック医薬品を使用したくない理由＞

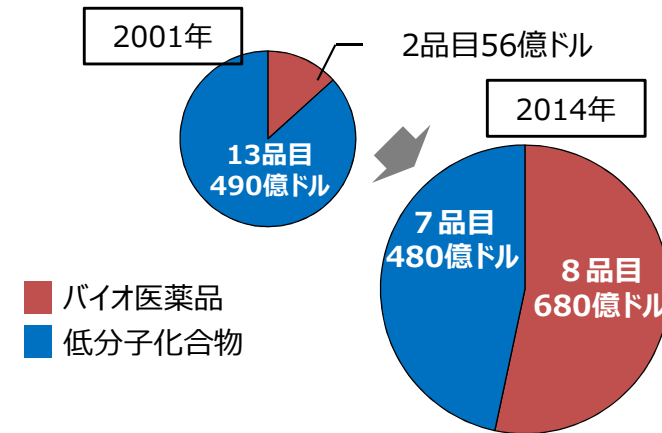


- ⑤ 日本は、欧米と比べて、後発品のある先発品（長期収載品）のシェアが高く、長期収載品に依存する製薬産業の構造となっている。一方で、世界の医薬品売上げ上位15品目のうちバイオ医薬品が半数以上を占めており、革新的バイオ医薬品等の創出の推進が必要。

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・ブレーション事業部刊「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。

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と懸念されている。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(22)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、もう少し検討してから結論を出したほうが良い。
-----------------------	---

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対する企業意見①

中医協 薬-1参考1
29.5.31

(1)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

企業分類	主な意見
研究開発型メーカー	<ul style="list-style-type: none"> 先発品を使用する患者に大きな負担となる。 仮に、長期収載品が撤退すれば、先発品メーカーが蓄積した安全性情報、分析・評価体制が引き継がれず、医療現場に混乱を招くことも懸念される。 保険財政への影響上、長期収載品と後発品とで違いがなくなれば、後発品使用促進に関連する診療報酬上のインセンティブやZ2ルールとの整合がとれない。 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の制度化等のイノベーションの評価とセットで議論すべき。
長期収載品比率の高いメーカー	<ul style="list-style-type: none"> 患者の負担能力によって選択できる薬剤に差が出ることになる。 先発品の価格を保険給付額の上限(後発品の薬価)まで引き下げることとなり、その結果、 <ul style="list-style-type: none"> 後発品を選択するメリットがなくなる 後発品の使用促進との整合がとれなくなる 保険償還額が極めて低くなれば、先発品の撤退にもつながることが懸念される。
後発医薬品メーカー	<ul style="list-style-type: none"> 長期収載品が撤退する場合、後発品の需要が急増し、安定供給に支障を来すおそれがある。 長期収載品が値下げすることが想定され、後発品と先発品の価格差がなくなれば、長期収載品に回帰する。 過度な価格競争により、日本の後発品メーカーは非常に厳しい状況になる。

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対する企業意見②

中医協 薬-1参考1
29.5.31

(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について

企業分類	主な意見
研究開発型メーカー	<ul style="list-style-type: none"> 採算性の悪化により、長期収載品の供給ができなくなる懸念がある。 先発品メーカーは長期収載品の安全性に関する情報収集、報告、データ管理、医療機関等への情報提供等の役割を担っており、また、適応外に対する開発要請への対応、ドラッグリポジショニングにより新たな効能を追加すること等でアンメットメディカルニーズに対応しているため、長期収載品と後発品を同一の価格にするのは妥当ではない。 後発品の使用を促進するためには、先発品と後発品の間で一定の価格差が必要。 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の制度化等のイノベーションの評価とセットで議論すべき。
長期収載品比率の高いメーカー	<ul style="list-style-type: none"> 急激な制度変更は、経営の根幹を揺るがすおそれがある。 (その他、研究開発型メーカーと同様の意見)
後発医薬品メーカー	<ul style="list-style-type: none"> 長期収載品が製造中止になれば、それに代わる後発品の生産数量の確保が困難になる。 後発品と先発品の価格差がなくなれば、長期収載品に回帰する。 過度な価格競争により、日本の後発品メーカーは非常に厳しい状況になる。 先発品と後発品の薬価が同一となると、スペインの事例のようになる(※)。 ※ 長期収載品の薬価と後発品の薬価を同一にする施策が導入された結果、長期収載品の後発品への置き換え率は激減し、長期収載品市場の成長により、医療費も増加に転じた。