

## **16. 医薬品の安定供給、 後発医薬品やバイオ後続品の促進**

# 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。

## 長期収載品の保険給付の在り方の見直し

---

### ◎ その他次のような対応を行う。

- ・ 長期収載品の投与に係る特別の料金その他必要な事項を当該保険医療機関及び当該保険薬局内の見やすい場所に掲示しなければならないものとする。
- ・ 医療上の必要性があると認められる場合について、処方等の段階で明確になるよう、**処方箋様式を改正する**。

[施行日等] **令和6年10月1日**から施行・適用する。

# 薬剤自己負担の見直しに関する主な項目

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(改)

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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> </ul> <p>【参考】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> </ul> <p>【参考】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> </ul> <p>※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</p>
課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 低額の医薬品ほど相対的に負担が重くなる点</li> <li>・ 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</li> </ul> <p>等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 疾病等による区分を設けることの是非</li> <li>・ 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</li> <li>・ 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</li> </ul> <p>等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> <li>・ 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）</li> </ul> <p>等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> <li>・ いわゆる参照価格制との関係</li> </ul> <p>等</p>

(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。

## 検討の方向性

- 我が国の創業力強化に向けて、イノベーションを推進するとともに、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消を実現していくために、薬価上の措置を講じつつ、研究開発型ビジネスモデルへの転換を促進することが必要ではないか。
- また、後発医薬品に関しては、安定供給を前提としつつ、更なる利用を推進していくことが必要となる。特に、後発医薬品への置換率が概ね80%程度（数量ベース）となるなど、相当程度、定着してきており、患者にとっての選択可能性は広がっている。一方、金額ベースでは5割程度（※）にとどまっており、従来とは異なるアプローチで更なる後発医薬品への置換を進めていく必要があるのではないか。
- こうした政策的な要素を考慮した上で、前回の議論における各委員意見を踏まえると、④長期収載品の保険給付の在り方の見直しを中心として検討を進めることとしてはどうか。

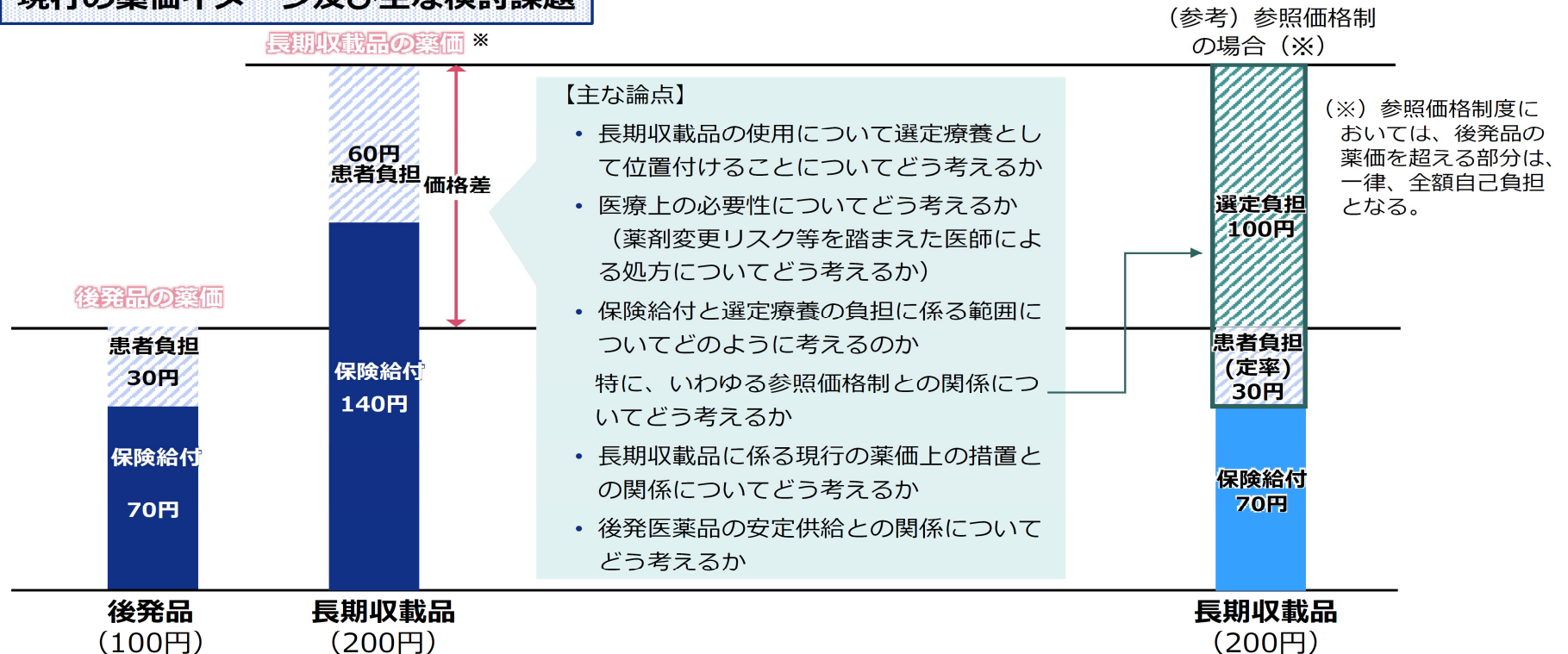
（※）薬価調査（令和3年度）の結果をもとに計算したもので、後発医薬品の売上げ÷（後発医薬品の売上+後発医薬品のある先発品の売上）＝約50%。  
なお、国際比較可能な形で推計すると約4割と諸外国と比較しても低い水準。



## 長期収載品の保険給付の在り方の見直しに係る具体的な論点

長期収載品の保険給付の在り方の見直しを中心として検討を進めることとする場合、例えば、以下の論点についてどう考えるか。

### 現行の薬価イメージ及び主な検討課題

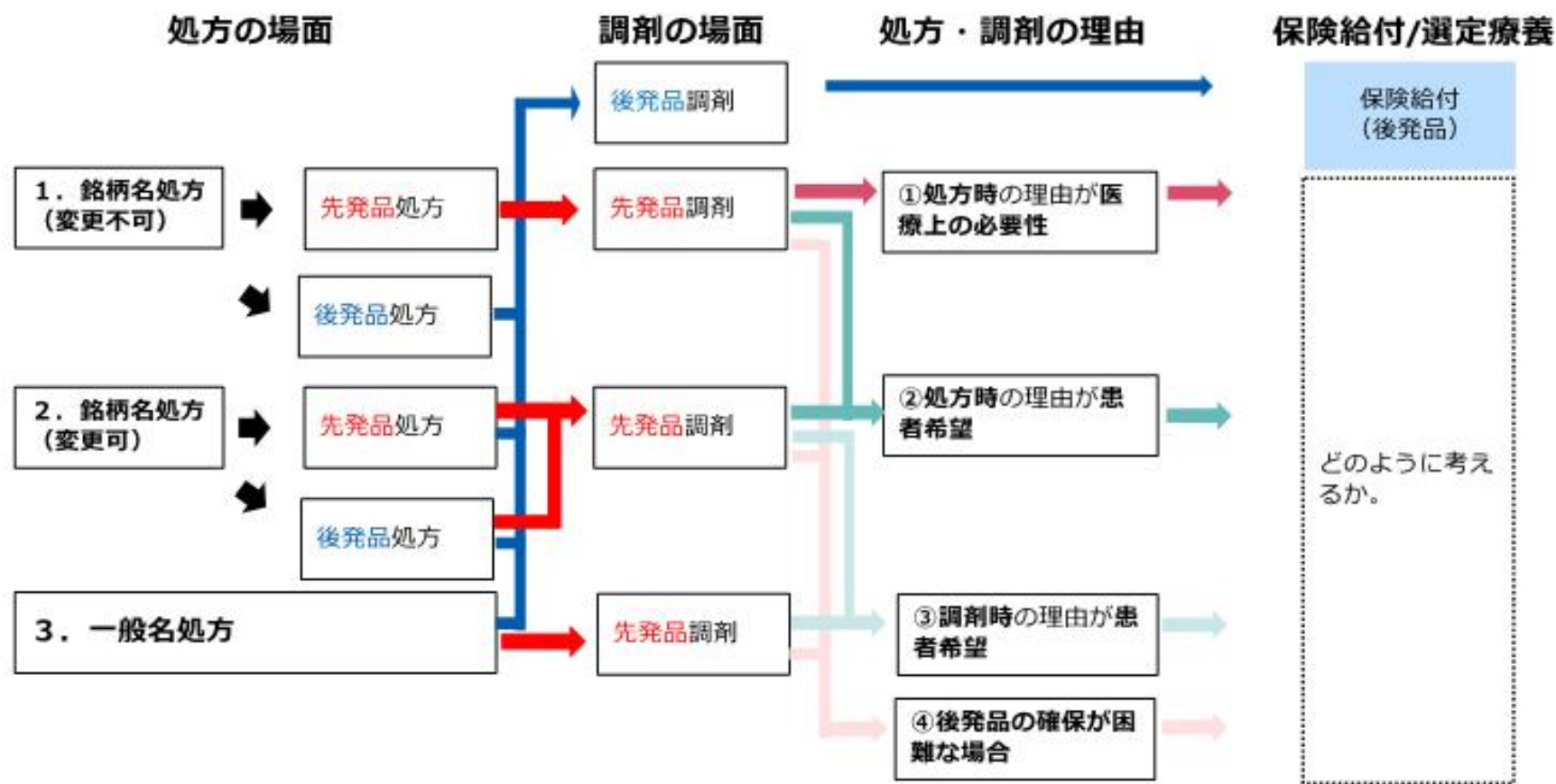


(※) 長期収載品に係る薬価上のルールとしては、原則として、後発品上市から10年経過後、薬価を段階的に後発品価格まで引き下げ

- 医療上の必要性があると認められる場合については、選定療養とはせず、引き続き、保険給付の対象とする方向で検討を進めてはどうか。
- 医療上の必要性が認められる場合に関して、例えば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）をした場合が考えられるが、次のケースについては、どのように考えるか。
  - ① 銘柄名処方の場合であって、患者希望により先発医薬品を処方・調剤した場合
  - ② 一般名処方の場合
- 上記に際して、後発医薬品の確保が困難な場合に、選定療養の適用場面について、どのように考えるか。

## 保険給付と選定療養の適用場面（イメージ）（院外処方の場合）

- 前提として、いずれの処方であれ、後発品を調剤した場合は、後発品を保険給付
- 銘柄名処方（変更不可）であって、医療上の必要性を理由とする場合（①）は、先発品としての保険給付を認めることとしてはどうか。
- 他方、患者希望により先発品を処方・調剤した場合（②・③）について、どのように考えるか。
- 全体に共通する事項として、後発品の確保が困難であるため、先発品を処方・調剤した場合（④）につき、どのように考えるか。

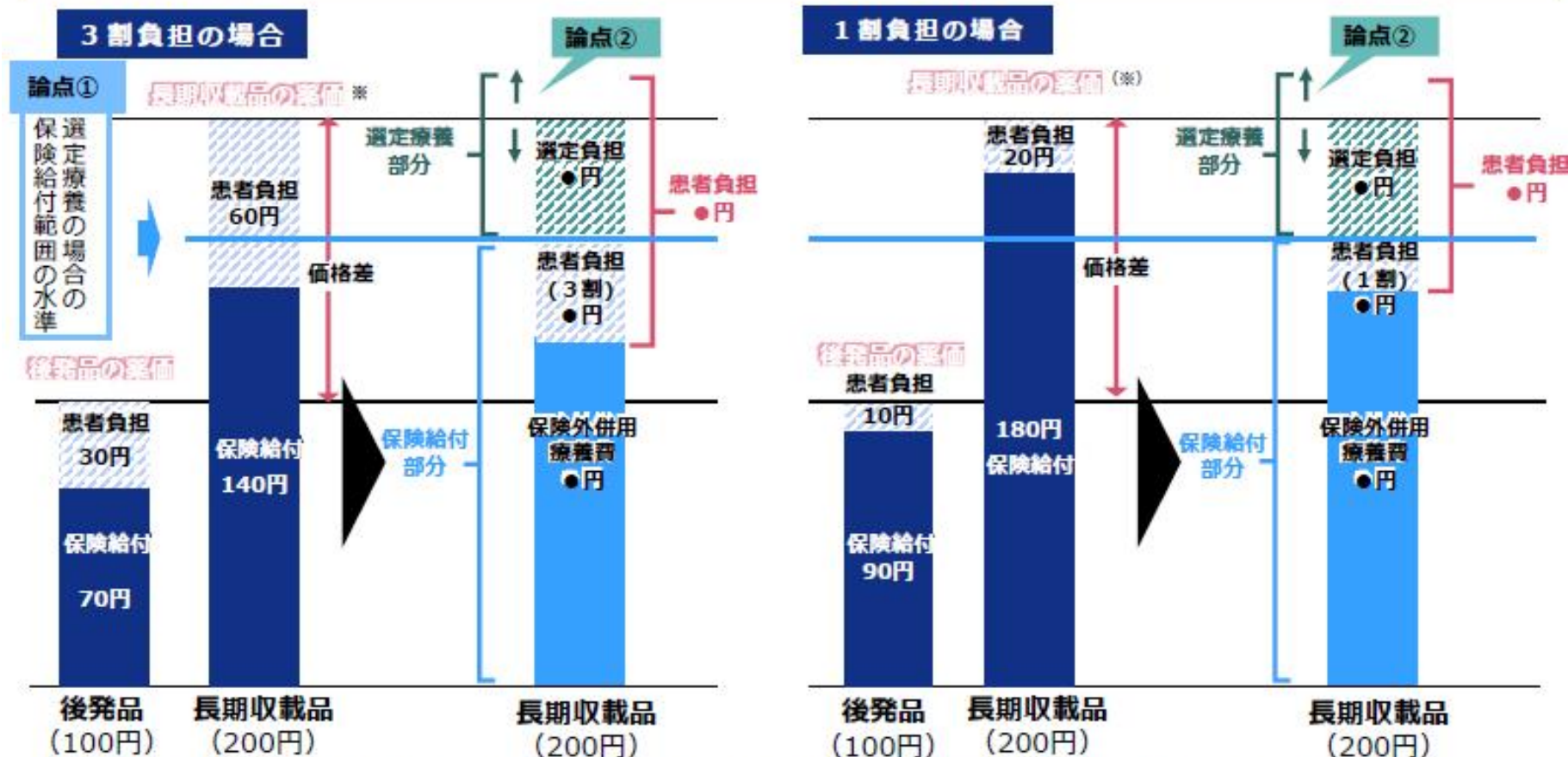




# 保険給付と選定療養の負担についての具体的な論点・イメージ

令和5年11月29日  
第171回社会保険審議会医療保険部会  
資料2(改)

- ① 長期収載品と後発品の価格差を踏まえ、選定療養の場合における保険給付範囲の水準はどの程度とすべきか（長期収載品の薬価と、選定療養の場合における保険給付範囲の水準の差は、どの程度が適当か）。
- ② 上記を踏まえ、選定療養に係る負担については、どの程度を標準とするべきか。また、次の点についてどのように考えるか。
  - ・ 長期収載品の薬価を超えて、選定療養に係る負担を徴収することを認めるのか
  - ・ 選定療養に係る負担を徴収しないことや、標準とする水準より低い額で徴収することを認めるのか。

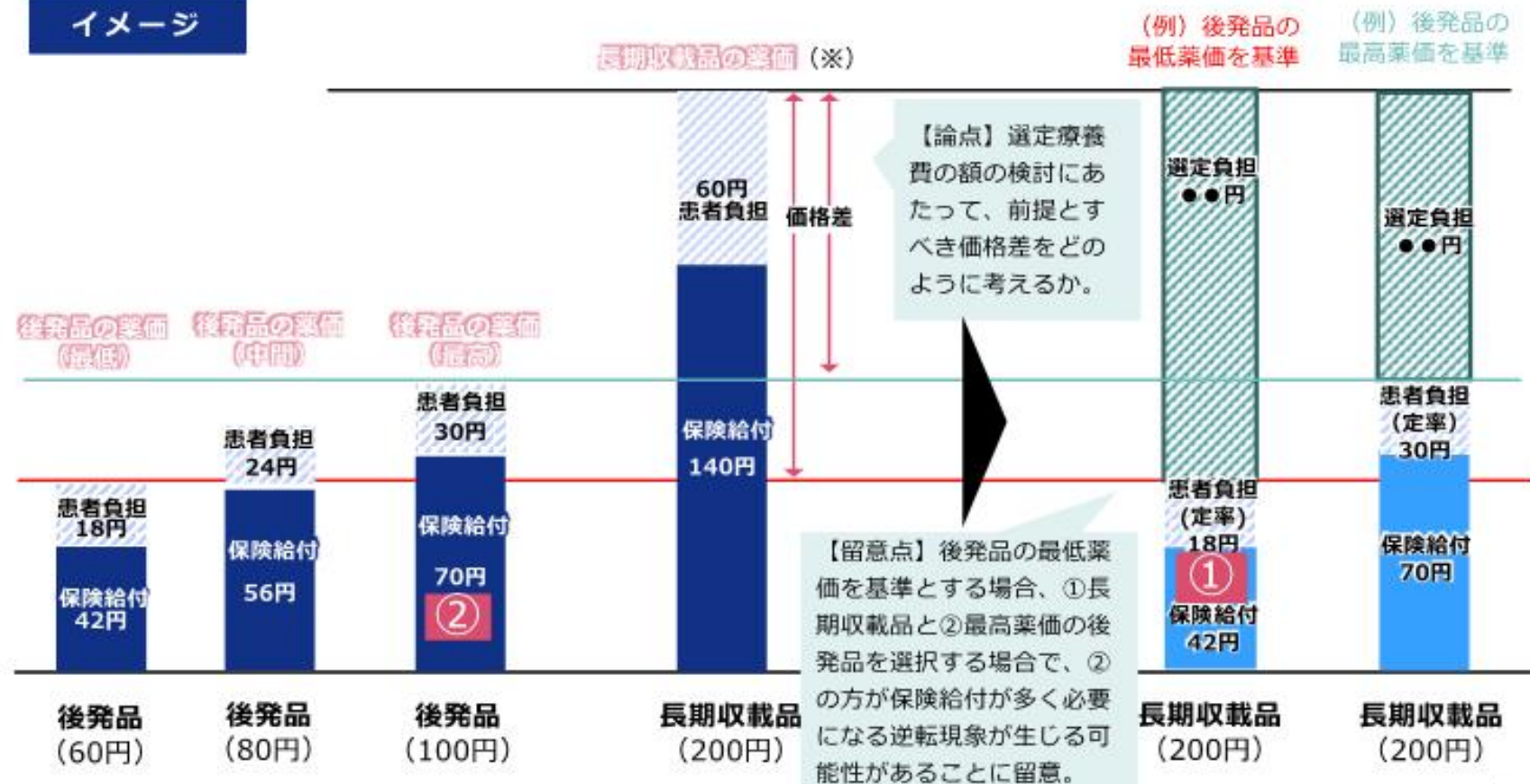


(※) 長期収載品に係る薬価上のルールとしては、原則として、後発品上市から10年経過後、薬価を段階的に後発品価格まで引き下げ

## 長期収載品の選定療養の前提となる後発医薬品の価格（イメージ）

- 後発品の最低薬価を基準とする場合、①長期収載品と②最高薬価の後発品を選択する場合には、②の方が保険給付が多くなる逆転現象が生じる可能性を踏まえ、長期収載品の選定療養の場合における保険給付範囲の水準の検討に際して、前提とすべき価格差をどのように考えるか。

### イメージ





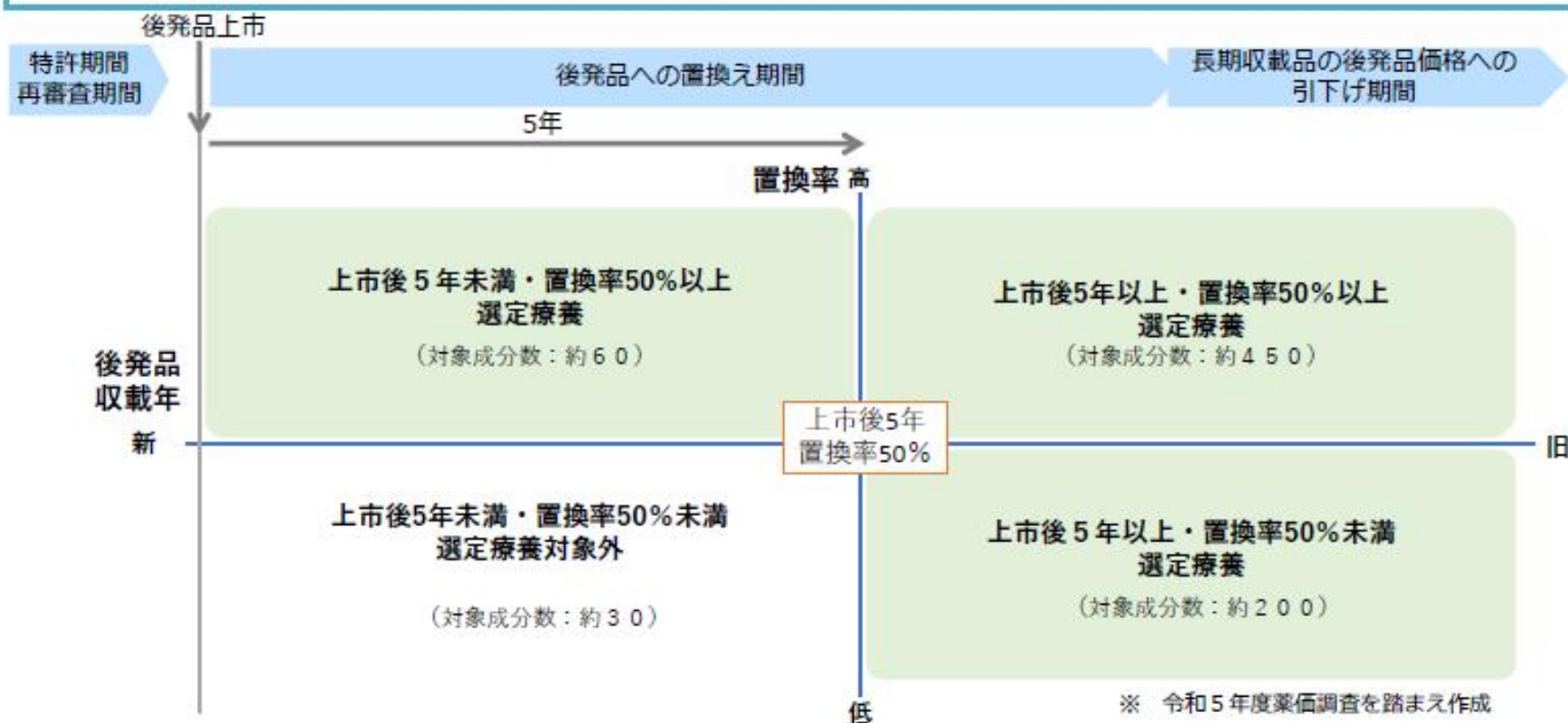
## 選定療養の対象品目（イメージ）

令和5年12月8日  
第172回社会保障審議会医療保険部会 資料1(改)

○ 選定療養の対象となる長期収載品の品目の範囲については、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、次の観点から検討。

- 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対象（※）**としてはどうか。
- 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**としてはどうか。

※ 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。



# 長期収載品の保険給付の在り方の見直しを踏まえた処方箋の新様式

患者希望により先発医薬品を処方した場合は選定療養の対象となることから、新たに「患者希望」欄が追加されることとなった。

患者の希望を踏まえ、先発医薬品を処方した場合には、「患者希望」欄に「レ」又は「×」を記載すること。

処方箋 (この処方箋は、どの保険薬局でも有効です。)											
公費負担者番号				保険者番号							
公費負担医療の受給者番号				被保険者証・被保険者手帳の記号・番号				(枝番)			
患者	氏名		保険医療機関の所在地及び名称								
	生年月日	明大昭平令 年 月 日	男・女	電話番号							
	区分	被保険者	被扶養者	保険医氏名							
		都道府県番号	点数表番号	医療機関コード							
交付年月日		令和 年 月 日		処方箋の使用期間		令和 年 月 日		特に記載のある場合を除き、交付の日を含めて4日以内に保険薬局に提出すること。			
処方	変更不可 (医療上必要)	患者希望	個々の処方薬について、医療上の必要性があるため、後発医薬品（ジェネリック医薬品）への変更差し支えがあると判断した場合には、「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記載し、「保険医署名」欄に署名又は記名・押印すること。また、患者の希望を踏まえ、先発医薬品を処方した場合には、「患者希望」欄に「レ」又は「×」を記載すること。								
			リフィル可 <input type="checkbox"/> ( 回)								
備考	保険医署名		「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記載した場合は、署名又は記名・押印すること。								
	保険薬局が調剤時に残薬を確認した場合の対応(特に指示がある場合は「レ」又は「×」を記載すること。) <input type="checkbox"/> 保険医療機関へ疑義照会した上で調剤 <input type="checkbox"/> 保険医療機関へ情報提供										
調剤実施回数(調剤回数に応じて、□に「レ」又は「×」を記載するとともに、調剤日及び次回調剤予定日を記載すること。) <input type="checkbox"/> 1回目調剤日( 年 月 日) <input type="checkbox"/> 2回目調剤日( 年 月 日) <input type="checkbox"/> 3回目調剤日( 年 月 日) 次回調剤予定日( 年 月 日) 次回調剤予定日( 年 月 日)											
調剤済年月日		令和 年 月 日		公費負担者番号							
保険薬局の所在地及び名称 保険薬剤師氏名								公費負担医療の受給者番号			

様式第三号(第二十三条関係)

備考 1. 「処方」欄には、薬名、分量、用法及び用量を記載すること。  
 2. この用紙は、A列5番を標準とすること。  
 3. 療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する命令(昭和51年厚生省令第36号)第1条の公費負担医療については、「保険医療機関」とあるのは「公費負担医療の担当医療機関」と、「保険医氏名」とあるのは「公費負担医療の担当医氏名」と読み替えるものとする。

## 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。**（**加算1・2それぞれ3点引き上げ**）

### <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は40点、外来後発医薬品使用体制加算は3点が、それぞれ引上げられる**）



# 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。

# 一般名処方加算等の見直し

## 【院外処方】

	改定前	改定後	点数の変更
一般名処方加算1	7点	10点	+3点
一般名処方加算2	5点	8点	

## 【院内処方】

	改定前	改定後	点数の変更
後発医薬品使用体制加算1	47点	87点	+40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	
外来後発医薬品使用体制加算1	5点	8点	+3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	

# バイオ後続品の使用促進

## <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。

## <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。

いわゆる同一敷地内薬局に関する評価の見直し

## <同一敷地内薬局を有する医療機関に関する処方箋料の見直し>

**1月あたりの処方箋の交付が平均4,000回を超える医療機関**が、**当該医療機関の交付する処方箋による調剤の割合が9割を超える薬局と不動産取引等の特別な関係を有する場合の処方箋料の評価**を見直す。

# 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**





# いわゆる同一敷地内薬局に関する評価の見直し

## いわゆる同一敷地内薬局を有する医療機関に関する処方箋料の見直し

- 1月あたりの処方箋の交付が平均4,000回を超える医療機関が、当該医療機関の交付する処方箋による調剤の割合が9割を超える薬局と不動産取引等の特別な関係を有する場合の処方箋料の評価を見直す。

### 現行

#### 【処方箋料】

- |   |                                 |     |
|---|---------------------------------|-----|
| 1 | 向精神薬他剤投与を行った場合                  | 28点 |
| 2 | 1以外の場合の他剤投与又は<br>向精神薬長期処方を行った場合 | 40点 |
| 3 | 1及び2以外の場合                       | 68点 |



### 改定後

#### 【処方箋料】

#### (対象医療機関の場合)

- |   |                                 |            |
|---|---------------------------------|------------|
| 1 | 向精神薬他剤投与を行った場合                  | <b>18点</b> |
| 2 | 1以外の場合の他剤投与又は<br>向精神薬長期処方を行った場合 | <b>29点</b> |
| 3 | 1及び2以外の場合                       | <b>42点</b> |

#### (対象医療機関以外の場合)

- |   |                                 |      |
|---|---------------------------------|------|
| 1 | 向精神薬他剤投与を行った場合                  | 20点※ |
| 2 | 1以外の場合の他剤投与又は<br>向精神薬長期処方を行った場合 | 32点※ |
| 3 | 1及び2以外の場合                       | 60点※ |

※処方等に係る評価の再編に伴うもの

#### [対象医療機関]

- 以下の①～③のいずれにも該当する医療機関。

- ① 直近3月の処方箋を交付した回数が12,000回を超えること。
- ② 保険薬局(特別調剤基本料Aを算定しているものに限る)と不動産取引等その他の特別な関係を有している保険医療機関であること。
- ③ 当該特別な関係を有する薬局の当該保険医療機関に係る処方箋による調剤の割合が9割を超えていること。