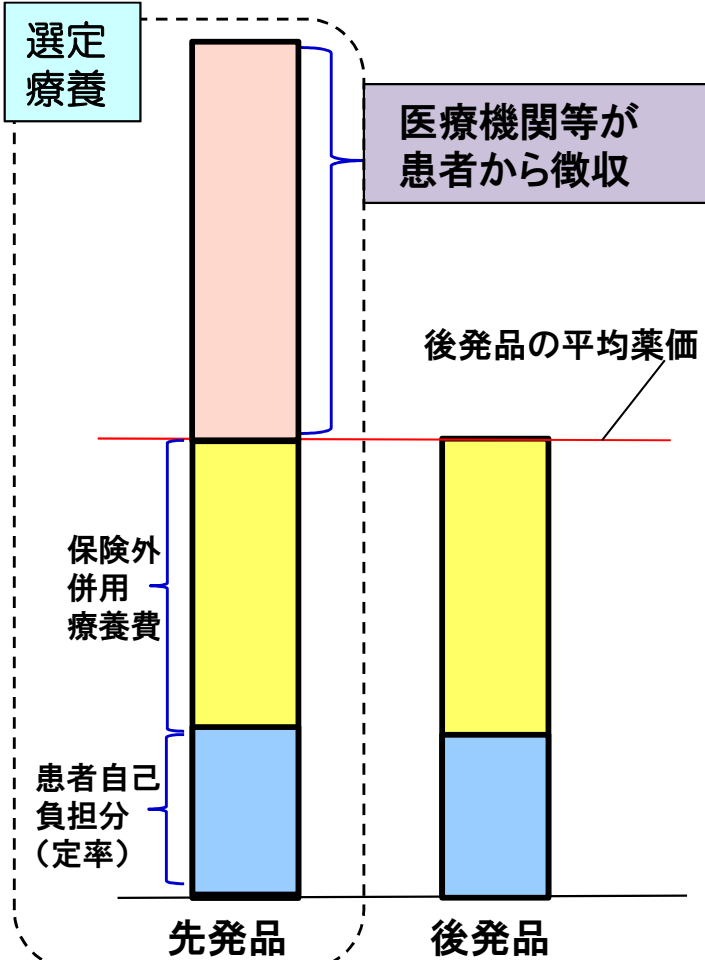


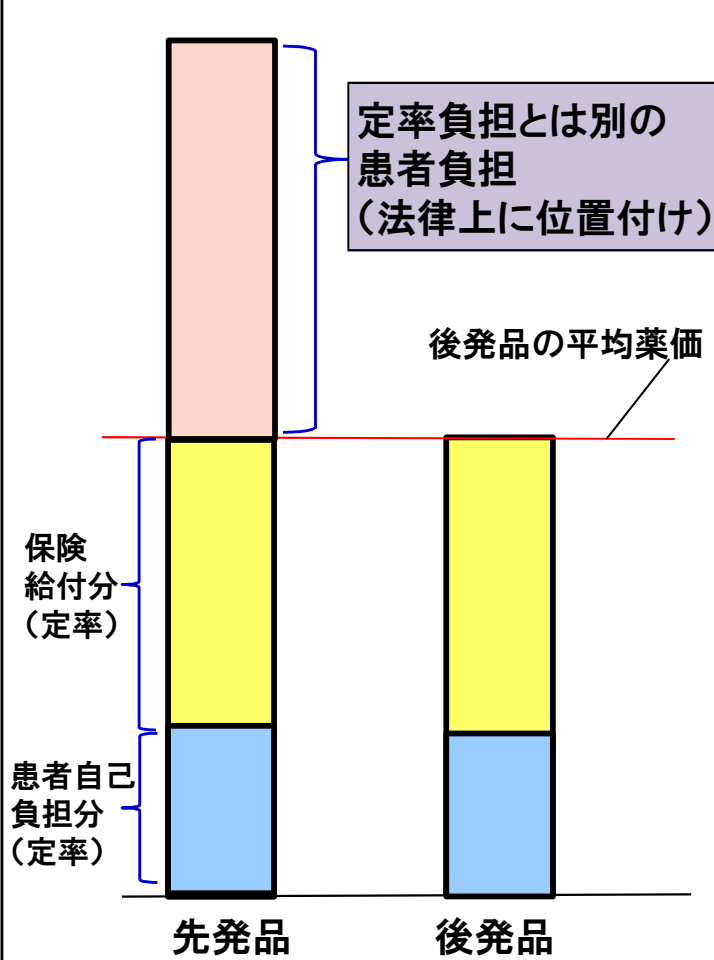
論点のイメージ図

(1) 患者負担とする考え方

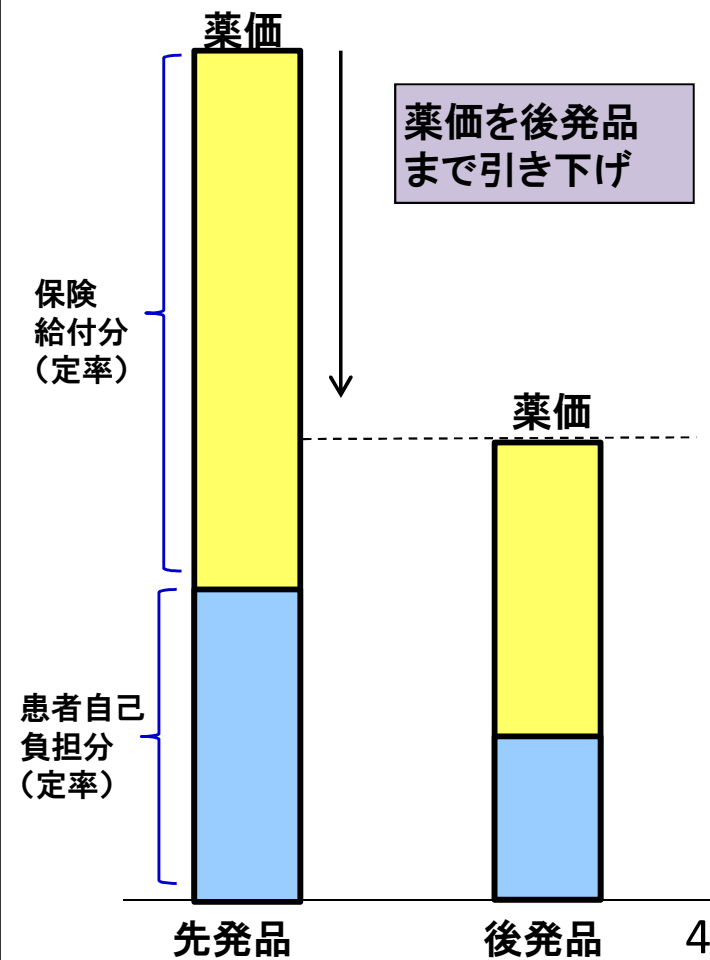
先発品の使用は「選定療養」と位置づけ、後発品の薬価までを保険外併用療養費として給付し、後発品の薬価を超える部分は、医療機関等が患者から徴収する考え方



(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。

- 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ということが前提である。

【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。