

6. 長期収載品（その3）について

長期収載品(その3)

1

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

続きまして、「長期収載品（その3）について」を議題といたします。事務局より資料が提出されておりますので、説明をお願いいたします。

○厚労省保険局保険医療企画調査室・荻原和宏室長

はい。保険医療企画調査室長でございます。資料「総－6」、ご覧いただきたいと思っております。

長期収載品（その3）です。

説明

1. 保険給付と選定療養の適用場面・対象品目

1. 保険給付と選定療養の適用場面・対象品目

① 保険給付と選定療養の適用場面

② 選定療養の対象品目

2. 保険給付と選定療養の負担に係る範囲

3. イノベーション推進と安定供給確保に向けた長期収載品の保険給付 の在り方の見直し案

2

2 ページ目。

具体的な論点がございまして、そちらに並べてございしますが、まず1つ目の論点です。

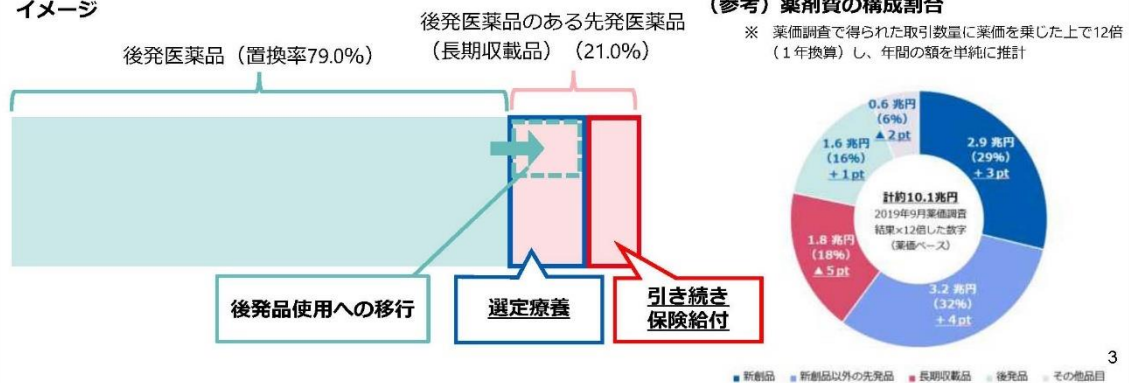
1の①保険給付と選定療養の適用場面に関してでございます。

保険給付と選定療養の適用場面に係る論点

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

- 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）については、選定療養とはせず、引き続き、保険給付の対象としてはどうか。
- 他方、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、長期収載品の使用について、選定療養としてはどうか。
- 医療上の必要性があると認められる場合については、処方等の段階で明確になるような仕組みの整理が必要ではないか。
- 特に、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、患者が後発医薬品を選択できないことから保険給付の対象としてはどうか。

イメージ



資料おめくりいただきまして、3ページ目をご覧くださいと思います。

12月8日、先週の社会保障審議会医療保険部会に提出した資料でございますが、

「保険給付と選定療養の適用場面に係る論点」ということで、中医協におきましても、従来からご議論いただいたとおり、医療上の必要性があると認められる場合。

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とした場合については、選定療養とはせず、引き続き保険給付の対象としてはどうか。というふうにしてございます。

他方、銘柄名処方の場合であっても、患者希望により長期収載品を処方・調剤した場合ですとか、

一般名処方の場合については、長期収載品の使用する際は選定療養としてはどうか。というふうにしてございます。

- 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）については、選定療養とはせず、引き続き、保険給付の対象としてはどうか。
- 他方、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、長期収載品の使用について、選定療養としてはどうか。
- 医療上の必要性があると認められる場合については、処方等の段階で明確になるような仕組みの整理が必要ではないか。
- 特に、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、患者が後発医薬品を選択できないことから保険給付の対象としてはどうか。

また、医療上の必要性があると認められる場合につきましては、処方等の段階で明確になるような仕組みの整理が必要ではないか。としてございます。

もう1点。

薬局に後発医薬品の在庫が無い場合ですとか、後発医薬品を提供することが困難な場合については、

患者が後発医薬品を選択できないことから、保険給付の対象としてはどうか。というふうにしてございます。

1. 保険給付と選定療養の適用場面・対象品目

① 保険給付と選定療養の適用場面

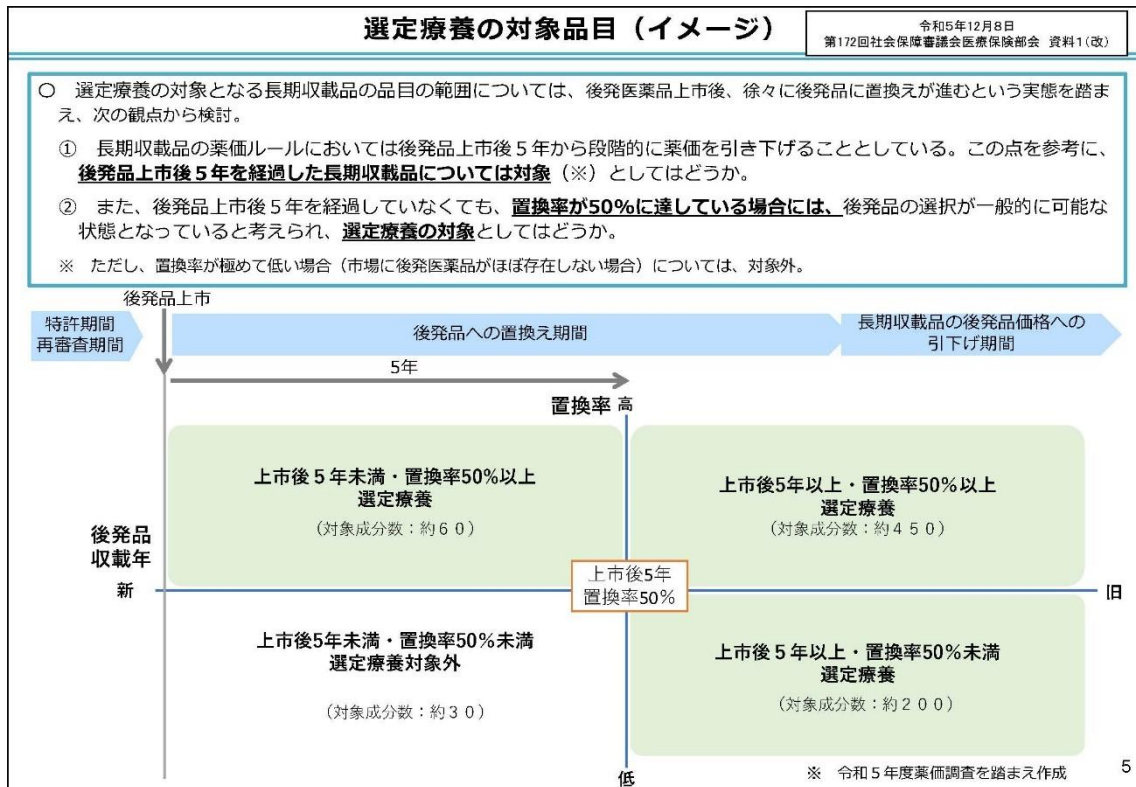
② 選定療養の対象品目

2. 保険給付と選定療養の負担に係る範囲

3. イノベーション推進と安定供給確保に向けた長期収載品の保険給付
の在り方の見直し案

4

続きまして、1の②選定療養の対象品目についてでございます。



5 ページ目、ご覧いただきたいと思います。

選定療養の対象品目のイメージでございますが、基本的には選定療養の対象となる長期収載品の品目の範囲につきましては、後発医薬品の上市后、徐々に後発品に置換えが進んでいくという実態を踏まえまして、

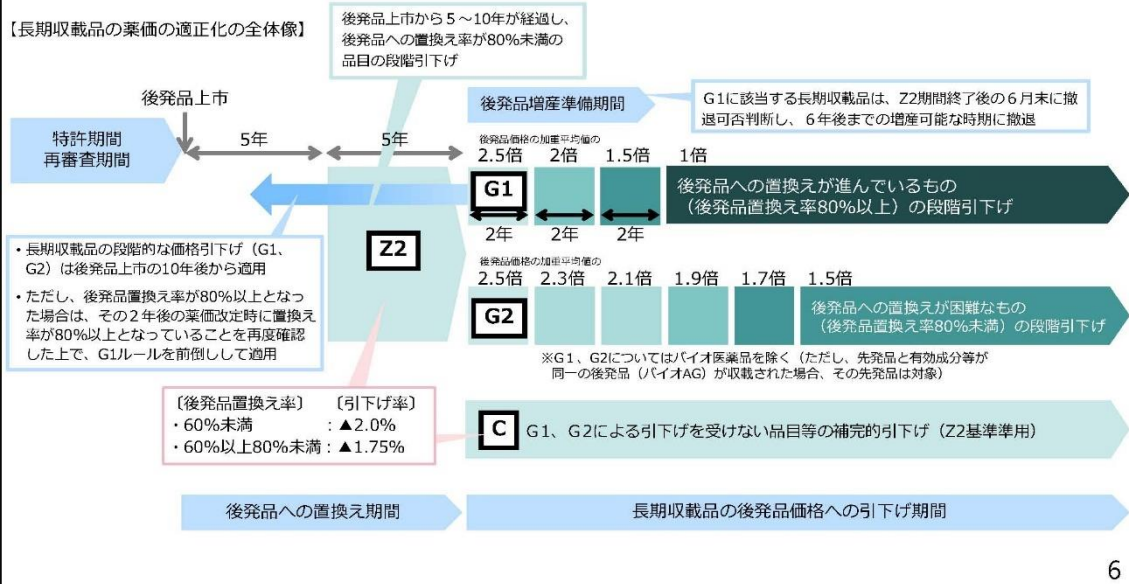
1 点目。長期収載品の薬価ルールにおきましては、後発品上市后5年から段階的に薬価を下げるということとしておりまして、

この点を参考に、後発品上市后5年を経過した長期収載品について対象とするというふうにしてはどうかというふうにしています。

また、後発品上市后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つきましては、後発品の選択が一般的に可能な状態になっているというふうに考えられますので、こちらについても、あわせて選定療養の対象としてはどうか。というふうにしてございます。

長期収載品の薬価の改定 第3章第3節

- 長期収載品（後発品のある先発品）の薬価の更なる適正化を図る観点から、後発品上市後、後発品への置換え率に基づき、長期収載品の薬価を段階的に引き下げることとしている。



説明**2. 保険給付と選定療養の負担に係る範囲**

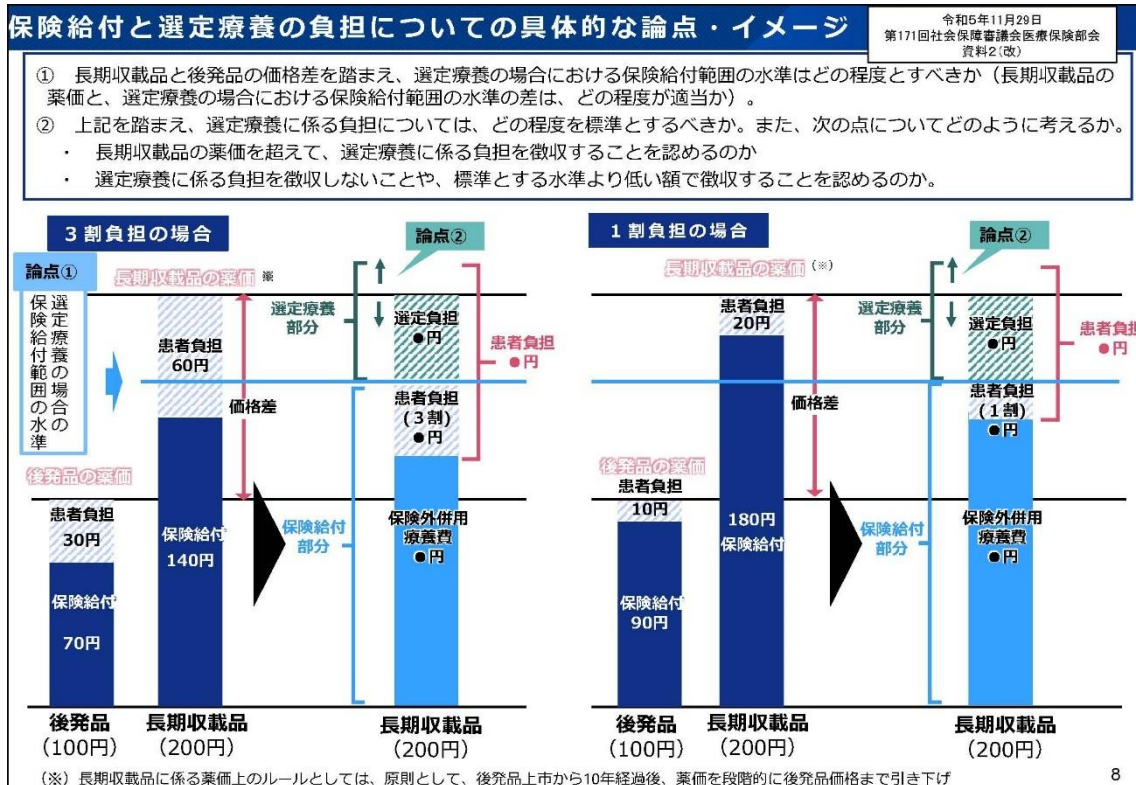
1. 保険給付と選定療養の適用場面・対象品目

- ① 保険給付と選定療養の適用場面
- ② 選定療養の対象品目

2. 保険給付と選定療養の負担に係る範囲3. イノベーション推進と安定供給確保に向けた長期収載品の保険給付
の在り方の見直し案

7

続きまして、2. 保険給付と選定療養の負担に係る範囲についてでございます。



8 ページ目をご覧いただきたいと思いますが、論点2つございまして、

1つ目の論点が、選定療養の場合におきます保険給付の範囲の水準についてでございます。

論点の2つ目が、選定療養に係る負担について、どの程度を標準とすべきかという点についてでございます。

保険給付と選定療養の負担に係る論点

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

【論点①について】

- **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**については、
 - ①長期収載品を嗜好する場合における患者の負担の水準
 - ②メーカーによる薬剤工夫など、付加価値等への評価
 - ③医療保険財政の中で、イノベーションを推進する観点や、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る観点
 - ④選定療養化に伴い、一定程度、後発医薬品への置換が進むことが想定される中で、現下の後発医薬品の供給状況
 といった観点を踏まえ、**長期収載品と後発品の価格差の少なくとも2分の1以下**とする方向で検討してはどうか。例えば、**長期収載品と後発品の価格差の2分の1、3分の1、4分の1**といった定め方を検討することも考えられるのではないかと。

【論点②について】

- 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ると、上記の一定割合の相当分としてはどうか。特に、選定療養に係る負担を徴収しないことや上記の差より低い額で徴収することは、後発医薬品の使用促進を進めていくという施策の趣旨を踏まえる必要があるのではないかと。

⇒ 上記の論点①・②について、本部会の議論を踏まえ、中医協において具体的に検討するべきではないかと。

9

9 ページ目に飛んでいただきますと、まず1つ目の論点。

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についてですが、①から④まである、こういった観点を踏まえまして、長期収載品と後発品の価格差の2分の1以下とするというかたちで検討してはどうかというふうにしてございます。

例えばではございますが、長期収載品と後発品の価格差の

「2分の1」「3分の1」「4分の1」といった定め方を検討することも考えられるのではないかとというふうにしてございます。

【論点②について】

- 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ると、上記の一定割合の相当分としてはどうか。特に、選定療養に係る負担を徴収しないことや上記の差より低い額で徴収することは、後発医薬品の使用促進を進めていくという施策の趣旨を踏まえる必要があるのではないか。

⇒ 上記の論点①・②について、本部会の議論を踏まえ、中医協において具体的に検討すべきではないか。

論点②についてですが、基本的には選定療養に係る負担については、

医療上の必要性がある場合などですとか、
在庫がない場合といったケースについては、
長期収載品の薬価で保険給付されるということですか、

市場実勢価格などを踏まえて長期収載品の薬価が定められていることなどを
踏まえますと、一定割合の相当分というかたちで設定してはどうか
というふうにしてございます。

要は、これより高い額ですとか低い額を徴収するということは、
この今回の施策の趣旨を踏まえて考える必要があるのではないか
というふうにしてございます。

この点につきましては、具体的に中医協において検討すべきではないか
というかたちで示してございます。

患者負担に与える影響（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

○ 選定療養に係る負担について、長期収載品と後発品の価格差の2分の1、3分の1、4分の1を案として、個別の薬価を想定して試算した場合は、次のとおり。

ケース1

薬価	負担割合	現行の負担		(参考) 全額	2分の1	3分の1	4分の1	後発品使用の場合
A製剤	500円	150円	実際の患者負担額	350円	250円	217円	200円	75円
	3割負担		変化額	(+200円)	(+100円)	(+67円)	(+50円)	(▲75円)
			長期収載品薬価に対する変動率	(40%)	(20%)	(13%)	(10%)	(▲15%)
後発品	250円	75円						
	1割負担	50円	実際の額	300円	175円	133円	113円	25円
				変化額	(+250円)	(+125円)	(+83円)	(+63円)
			長期収載品薬価に対する変動率	(50%)	(25%)	(17%)	(13%)	(▲5%)
		25円						

ケース2

薬価	負担割合	現行の負担		(参考) 全額	2分の1	3分の1	4分の1	後発品使用の場合
A製剤	500円	150円	実際の患者負担額	430円	290円	243円	220円	45円
	3割負担		変化額	(+280円)	(+140円)	(+93円)	(+70円)	(▲105円)
			長期収載品薬価に対する変動率	(56%)	(28%)	(19%)	(14%)	(▲21%)
後発品	150円	45円						
	1割負担	50円	実際の額	400円	225円	167円	138円	15円
				変化額	(+350円)	(+175円)	(+117円)	(+88円)
			長期収載品薬価に対する変動率	(70%)	(35%)	(23%)	(18%)	(▲7%)
		15円						

(※1) 長期収載品について、①医療上の必要性があると認められる場合や、後発医薬品を提供することが困難な場合は、保険給付、②後発品の提供が可能な場合においても、患者の希望により、長期収載品が使用される場合は、選定療養。

(※2) 後発品の薬価については、最高価格帯の薬価を想定して試算。

(※3) 長期収載品と後発品の価格差は各品目の薬価によって異なるが、ケース1は長期収載品の薬価の1/2と想定（後発品の最高価格帯については、最高価格の50%以上の算定額となる後発品について、加重平均により集約していることに鑑みた想定）、ケース2は1/3程度と想定

(※4) 選定療養の負担部分については、長期収載品と後発品の価格差の●分の●で固定と仮定して、試算。

(※5) 選定療養の負担部分に係る消費税も含む。

(※6) ケース1のうち、価格差2分の1の場合： $(500-250) \times 1/2 \times 1.1 + \{250 + (500-250) \times 1/2\} \times 0.3$

10

説明**3. 長期収載品の保険給付の在り方の見直し案**

1. 保険給付と選定療養の適用場面・対象品目

- ① 保険給付と選定療養の適用場面
- ② 選定療養の対象品目

2. 保険給付と選定療養の負担に係る範囲

3. イノベーション推進と安定供給確保に向けた長期収載品の保険給付の在り方の見直し案

11

11 ページ目。

3. イノベーション推進と安定供給確保に向けた長期収載品の保険給付の在り方の見直し案でございます、

イノベーション推進と安定供給確保に向けた 長期収載品の保険給付の在り方の見直し案

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

趣旨

- 我が国の創薬力強化に向けて、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ある。
 - 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。
 - また、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、後発医薬品企業の産業構造の転換を促すとともに、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。
 - こうした中、イノベーションの評価、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス解消に向けた対応、医薬品の安定供給の確保、長期収載品の保険給付の在り方の見直しをあわせて検討していく必要がある。
 - 特に、創薬力強化に向けて、革新的な医薬品等の開発強化、研究開発型のビジネスモデルへの転換促進等を行うため、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等を推進する。**医療保険財政の中で、こうしたイノベーションを推進するため、後発医薬品の安定供給を図りつつ、長期収載品の保険給付の在り方の見直しを行う。**
 - こうした政策的な要素を考慮した上で、見直しにあたっては、長期収載品について、
 - ・ **医療上の必要性があると認められる場合等は、保険給付するという前提に立ちつつ、**
 - ・ **後発医薬品が存在する中においても、薬剤工夫による付加価値等への患者の選好により使用されることがある等の長期収載品の使用実態（※1）も踏まえ、具体的な手法としては、選定療養を活用することとする。（※2）**
- （※1）先発医薬品を指定する場合の理由については、「患者が先発医薬品を希望するから」が、診療所では85.1%、病院の医師では73.8%であり、いずれも患者希望が理由として一番多い（令和4年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査）
- （※2）選定療養において、180日以上入院や制限回数を超える医療行為といった医療サービスについても選定療養とされている。また、選定療養において外来機能の分化という一定の施策目的のために大病院への患者集中を防ぎかかりつけ機能の強化を図るための定額負担の拡大がなされたこと等も踏まえ、医療保険財政の持続可能性や効率的な運用の観点から、政策的な対応も行ってきている。これらの観点を踏まえ、今般の長期収載品についても検討を行う。
- 本部会における意見を踏まえ、中医協において具体的に検討するべきである。
 - また、患者や現場に混乱が生じないよう、丁寧な周知を行うこと。

12

12 ページ目をご覧くださいと、まず「趣旨」がございませう。

中ほどに太字になっていますが、

医療保険財政の中で、創薬力強化などイノベーション推進するために後発医薬品の安定供給を図りつつ、長期収載品の保険給付の在り方を見直しを行うというふうにしていまして、

その次に、長期収載品につきましては、医療上の必要性があると認められる場合などは保険給付をするという前提に立ちつつ、

後発医薬品が存在する中においても、患者の選好により使用されることがあるなど、長期収載品の使用実態を踏まえて、具体的な手法として選定療養を活用することとする。というふうにしてございませう。

イノベーション推進と安定供給確保に向けた 長期収載品の保険給付の在り方の見直し案	
令和5年12月8日 第172回社会保険審議会医療保険部会 資料1	
保険給付と選定療養の適用場面	
<ul style="list-style-type: none"> ○ 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）については、選定療養とはせず、引き続き、保険給付の対象としてはどうか。 ○ 他方、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、長期収載品の使用について、選定療養としてはどうか。 ○ 医療上の必要性があると認められる場合については、処方等の段階で明確になるような仕組みの整理が必要ではないか。 ○ 特に、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、患者が後発医薬品を選択できないことから保険給付の対象としてはどうか。 	
選定療養の対象品目の範囲	
<ul style="list-style-type: none"> ○ 後発医薬品上市后、徐々に後発品に置換えが進むという実態を踏まえ、 <ul style="list-style-type: none"> ① 長期収載品の薬価ルールにおいては後発品上市后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、後発品上市后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、後発品上市后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。 	
保険給付と選定療養の負担に係る範囲	
<ul style="list-style-type: none"> ○ 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について、①長期収載品を选好する場合における患者の負担の水準、②メーカーによる薬剤工夫など、付加価値等への評価、③医療保険財政の中で、イノベーションを推進する観点や、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る観点、④選定療養化に伴い、一定程度、後発医薬品へ置換えが進むことが想定される中で、現下の後発医薬品の供給状況といった観点を踏まえ、長期収載品と後発品の価格差の少なくとも2分の1以下とする方向で検討してはどうか。例えば、当該価格差の2分の1、3分の1、4分の1といった定め方を検討することも考えられるのではないか。 ○ 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ると、上記の一定割合の相当分としてはどうか。特に、選定療養に係る負担を徴収しないことや上記の差より低い額で徴収することは、後発医薬品の使用促進を進めていくという施策の趣旨を踏まえる必要があるのではないか。 ○ 上記の論点について、本部会の議論を踏まえ、中医協において具体的に検討するべきではないか。 	

続きまして、13 ページ目ですが、先ほどご説明しました、

それぞれの論点について記載をさせていただきます。

イノベーション推進と安定供給確保に向けた
長期収載品の保険給付の在り方の見直し案

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

その他

- なお、「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」については、以下の意見があったことを踏まえ、引き続き検討すべきである。
 - ・ 持続可能性という観点から考えれば、例えば、市販品類似の医薬品の保険給付の在り方の見直し等については、引き続き検討をしていく必要があるのではないか
 - ・ 国民皆保険の持続可能性の確保とイノベーションの推進の両立を図る観点から、その他の薬剤自己負担の項目に関しても、引き続き議論のテーブルに乗せる必要があるのではないか
 - ・ やみくもに負担増を求めるのではなく、医療上必要なものは保険適用するという公的医療保険制度の原則が守られているのか、安心して必要な医療を受けることができる環境が守られているのか等観点から、国民にとって必要な医療が確保されているのか、相当に精緻な議論が必要ではないか
 - ・ 医療上必要なものは保険適用にするという公的医療保険制度の原則が守られなければならない中、薬剤定額一部負担と薬剤の種類に応じた自己負担の設定は現実的に考えられず、また、市販品類似の医薬品の保険給付の在り方の見直しは、かえって高額な医療ヘシフトする懸念があり、また、市販品があることをもって類似薬品を使用しにくくすることは患者の不利益にもつながるのではないか

等

参考

イノベーション推進と安定供給確保に向けたビジネスモデルの転換
(全体像イメージ)

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

- 我が国の創薬力強化に向けて、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、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。
- また、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、後発医薬品企業の産業構造の転換を促すとともに、医療上必要性の高い品目の安定供給の確保も不可欠。
- そのため、R6年度薬価制度改革においては、これらの対応を強力に進める薬価上の措置を講じるとともに、長期収載品等の在り方の見直しにより後発品の置換えを進め、長期収載品への依存から脱却を促していく。

主な検討課題 ※は、薬価上の措置

イノベーションの評価、ドラッグ・ラグ
/ドラッグ・ロス解消に向けた対応

- ・ 新薬収載時における加算等の評価のあり方※
- ・ 新薬創出等加算の要件のあり方※
- ・ 市場拡大再算定のあり方（類似品の取扱いなど）※
- ・ 医療系ベンチャーの成果創出支援
- ・ イノベーションの基盤構築の推進

医薬品の安定供給の確保

- ・ 薬価の下支え策のあり方（基礎的医薬品、不採算品再算定など）※
- ・ 安定供給が確保できる後発品の企業要件の導入と企業要件に応じた薬価上の措置のあり方※
- ・ 安定供給強化に向けたサプライチェーンの強靱化

長期収載品等の保険給付の在り方の見直し

- ・ 研究開発型のビジネスモデルへの転換を促すとともに、長期収載品から後発品への更なる置換えを従来とは異なるアプローチで推進する観点から、長期収載品等の保険給付の在り方などを見直し

説明

4. 課題と論点

長期収載品の保険給付の在り方についての課題と論点

【課題】

○ 令和5年12月8日の社会保障審議会医療保険部会において「イノベーション推進と安定供給確保に向けた長期収載品の保険給付の在り方の見直し案」が示されたことを踏まえ、特に、以下の具体的な論点について、検討する必要がある。

(保険給付と選定療養の適用場面について)

- 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)については、選定療養とはせず、引き続き、保険給付の対象としてはどうか。
- 他方、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、長期収載品の使用について、選定療養としてはどうか。
- 医療上の必要性があると認められる場合については、処方等の段階で明確になるような仕組みの整理が必要ではないか。
- 特に、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、患者が後発医薬品を選択できないことから保険給付の対象としてはどうか。

(選定療養の対象品目について)

- 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にしている。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。

(保険給付と選定療養の負担に係る範囲について)

- 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について、①長期収載品を嗜好する場合における患者の負担の水準、②メーカーによる薬剤工夫など、付加価値等への評価、③医療保険財政の中で、イノベーションを推進する観点や、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る観点、④選定療養化に伴い、一定程度、後発医薬品へ置換えが進むことが想定される中で、現下の後発医薬品の供給状況といった観点を踏まえ、長期収載品と後発品の価格差の少なくとも2分の1以下とする方向で検討してはどうか。例えば、当該価格差の2分の1、3分の1、4分の1といった定め方を検討することも考えられるのではないか。
- 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ると、上記の一定割合の相当分としてはどうか。特に、選定療養に係る負担を徴収しないことや上記の差より低い額で徴収することは、後発医薬品の使用促進を進めていくという施策の趣旨を踏まえる必要があるのではないか。

○ 上記の論点について、本部会の議論を踏まえ、中医協において具体的に検討するべきではないか。

【論点】

○ 令和5年12月8日の社会保障審議会医療保険部会において「イノベーション推進と安定供給確保に向けた長期収載品の保険給付の在り方の見直し案」が示されたことを踏まえ、特に、保険給付と選定療養の負担に係る範囲をはじめとした具体的な論点について、どのように考えるか。

16

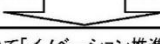
最後、16 ページ目でございますけれども、「長期収載品の保険給付の在り方についての課題と論点」というところでございます。まず選定療養の活用というところは、すでに医療保険部会のほうで結論を得ております。

適用場面につきまして、医療上の必要性などの明確化について、引き続き、ご議論をいただきたいというふうに思っています。

2点目の対象品目につきましても、これは制度設計そのものに関わる論点ということで、医療保険部会のほうで基本的には方向性を出されてございます。

3つ目。「保険給付と選定療養の負担に係る範囲について」でございますが、先ほど2分の1以下とするという方向で検討してはどうかとした上で、

「2分の1」「3分の1」「4分の1」といった定め方を検討することも考えられるのではないかというふうにしてございます。

<p>【論点】</p> <p>○ 令和5年12月8日の社会保障審議会医療保険部会において「イノベーション推進と安定供給確保に向けた長期収載品の保険給付の在り方の見直し案」が示されたことを踏まえ、特に、保険給付と選定療養の負担に係る範囲をはじめとした具体的な論点について、どのように考えるか。</p>	
<p>16</p>	

一番下の論点でございますけれども、先ほどご紹介しました12月8日の社会保障審議会医療保険部会において、「イノベーション推進と安定供給確保に向けた長期収載品の保険給付の在り方の見直し案」が示されたことを踏まえまして、

特に、保険給付と選定療養の負担に係る範囲をはじめとした具体的な論点について、どのように考えるか。

というふうにしてございます。

また、この範囲につきましては、最終的には予算編成過程を経まして、その上で、最終的に取りまとめてまいりたいというふうを考えてございます。

事務局からの説明は以上でございます。

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

はい、ありがとうございました。

質 疑

長期収載品（その3）について

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

それでは、ただいまの説明につきまして、ご質問等がございましたら、よろしく
 お願いいたします。では、最初に長島委員、お願いいたします。

○長島公之委員（日本医師会常任理事）

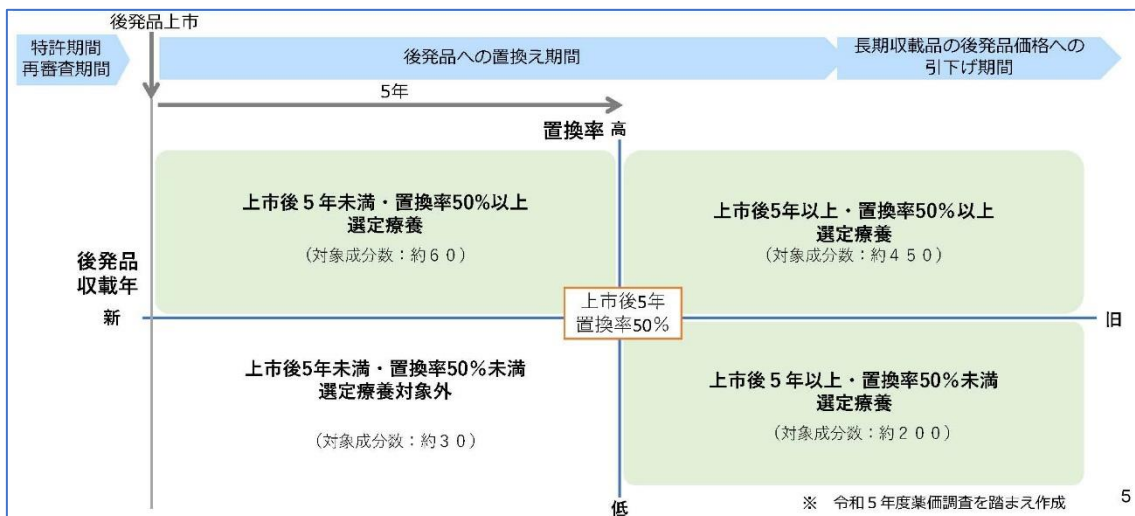
ありがとうございます。16 ページの論点についてコメントします。

【論点】

○ 令和5年12月8日の社会保障審議会医療保険部会において「イノベーション推進と安定供給確保に向けた長期収載品の保険給付の在り方の見直し案」が示されたことを踏まえ、特に、保険給付と選定療養の負担に係る範囲をはじめとした具体的な論点について、どのように考えるか。

16

まず基本的な考え方として、今回は患者さんの自己負担のあり方や、医薬品の安定供給体制等、多方面に大きな影響を与える制度変更となりますので、最初は慎重にスタートしたほうがよいと考えます。この点を踏まえて、論点について検討したいと思います。



まず、対象品目については、5ページのイメージ図を見ますと、右下の「上市後5年以上・置換率50%未満」のカテゴリについては、後発品が上市されてから5年が経過し、Z2ルールが適用されたとしても、まだ過半数は置換えられていないという状況からすると、長期収載品を使用した場合の自己負担引き上げについては慎重に対応することも考えられます。

保険給付と選定療養の負担に係る論点

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

【論点①について】

○ 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については、

- ①長期収載品を嗜好する場合における患者の負担の水準
- ②メーカーによる薬剤工夫など、付加価値等への評価
- ③医療保険財政の中で、イノベーションを推進する観点や、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る観点
- ④選定療養化に伴い、一定程度、後発医薬品への置換えが進むことが想定される中で、現下の後発医薬品の供給状況

といった観点を踏まえ、**長期収載品と後発品の価格差の少なくとも2分の1以下**とする方向で検討してはどうか。例えば、**長期収載品と後発品の価格差の2分の1、3分の1、4分の1**といった定め方を検討することも考えられるのではないかと。

また、9ページの論点①、保険給付範囲の水準については、

ケース1		薬価	負担割合	現行の負担	実際の患者負担額	(参考) 全額	2分の1	3分の1	4分の1	後発品使用の場合
A製剤	500円	3割負担	150円	実際の患者負担額	350円		250円	217円	200円	75円
				変化額	(+200円)	(+100円)	(+67円)	(+50円)	(▲75円)	
				長期収載品薬価に対する変動率	(40%)	(20%)	(13%)	(10%)	(▲15%)	
後発品	250円	1割負担	50円	実際の額	300円		175円	133円	113円	25円
				変化額	(+250円)	(+125円)	(+83円)	(+63円)	(▲25円)	
				長期収載品薬価に対する変動率	(50%)	(25%)	(17%)	(13%)	(▲5%)	
ケース2				25円						
A製剤	500円	3割負担	150円	実際の患者負担額	430円		290円	243円	220円	45円
				変化額	(+280円)	(+140円)	(+93円)	(+70円)	(▲105円)	
				長期収載品薬価に対する変動率	(56%)	(28%)	(19%)	(14%)	(▲21%)	
後発品	150円	1割負担	50円	実際の額	400円		225円	167円	138円	15円
				変化額	(+350円)	(+175円)	(+117円)	(+88円)	(▲35円)	
				長期収載品薬価に対する変動率	(70%)	(35%)	(23%)	(18%)	(▲7%)	
			15円							

10ページの表を見ると、1割負担の患者さんのほうが3割負担の場合と比べて患者負担の変化額が大きくなっており、

また、「ケース2」のような先発品と後発品との薬価差が大きい場合も患者負担額の変化が大きくなってしまふことがわかりました。

こうした変化額の大きさを踏まえますと、保険給付範囲の水準については、最初は4分の1程度の額として、できるだけ患者さんへの影響が少なくなるようにした上で様子を見るべきと考えます。

【論点②について】

- 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ると、上記の一定割合の相当分としてはどうか。特に、選定療養に係る負担を徴収しないことや上記の差より低い額で徴収することは、後発医薬品の使用促進を進めていくという施策の趣旨を踏まえる必要があるのではないか。

⇒ 上記の論点①・②について、本部会の議論を踏まえ、中医協において具体的に検討するべきではないか。

同じく9ページの論点②、選定療養として徴収する額についても、制度を最初から複雑にすると、現場に与える影響が大きくなります。

したがって、長期収載品の薬価を超えた額を設定することや、逆に選定療養費として徴収する額をあえて低く抑えることも避けるべきと考えます。

また、安定供給の確保という意味では、現在の状況において、後発品の供給体制に過剰な負担をかけるべきではないと考えられます。

そこで、例えば「準先発品」、すなわち昭和42年以前に承認、薬価収載された医薬品であって、後発品のあるものを長期収載品と同列に扱うことによる影響もよく見ておく必要があると考えます。私からは以上です。

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

はい、ありがとうございます。続きまして、それでは森委員、お願いいたします。

○森昌平委員（日本薬剤師会副会長）

はい。ありがとうございます。私も今、長島委員からありましたけども、今回のものは新たな考え方を導入するということ。それから、現状のですね、医薬品供給問題等からですね、慎重にまずはスタートすべきだというふうに思っております。

その上で、総論として、今回の選定療養を導入する意義というものがですね、我が国の創薬力の強化と、さらなる後発医薬品の使用促進、そして、そのために従来とは異なるアプローチで後発品への置換えを進めていくということをしかりとですね、理解をした上でですね、また、いまだに続く医薬品の供給問題には十分配慮していかなければならないというふうに考えております。

医薬品の供給問題で薬局・医療機関の医療現場において相当な負担や混乱が続いています。このような状況が改善されないまま、今回の選定療養が導入されることになると、現場での混乱が増し、患者さんへの説明や、ご理解いただくために別途、さらなる時間や労力などを要することになります。

また以前、薬剤一部負担金が導入されたときにもですね、現場はかなり混乱してらるんですけども、今回は同一の薬剤でも人によって選定療養となるケース、ならないケース。そもそも選定療養の対象となる薬剤、ならない薬剤が混在しており、それらの説明に現場での負担は薬剤一部負担金が導入されたとき以上に大きなものとなると、こういうことが予想されています。現場の負担については十分ご理解いただき、必要な配慮をお願いいただければというふうに思います。

また、施行するに当たっては国が責任をもって国民への十分な周知をお願いいたします。

また、導入時期についてですが、来年の6月の改定施行時になると診療報酬・介護報酬の同時改定でもあり、レセコンのシステム対応の時間や国民への十分な周知・広報なども必要であり、これらについては時間的余裕をもって対応すべきものというふうに考えております。

長期収載品の保険給付の在り方についての課題と論点

【課題】

○ 令和5年12月8日の社会保障審議会医療保険部会において「イノベーション推進と安定供給確保に向けた長期収載品の保険給付の在り方の見直し案」が示されたことを踏まえ、特に、以下の具体的な論点について、検討する必要がある。

（保険給付と選定療養の適用場面について）

- 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）については、選定療養とはせず、引き続き、保険給付の対象としてはどうか。
- 他方、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、長期収載品の使用について、選定療養としてはどうか。
- 医療上の必要性があると認められる場合については、処方等の段階で明確になるような仕組みの整理が必要ではないか。
- 特に、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、患者が後発医薬品を選択できないことから保険給付の対象としてはどうか。

（選定療養の対象品目について）

- 後発医薬品上市后、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后5年から段階的に薬価を引き下げることにしている。この点を参考に、後発品上市后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、後発品上市后5年を経過してなくても、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。

（保険給付と選定療養の負担に係る範囲について）

- 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について、①長期収載品を選択する場合における患者の負担の水準、②メーカーによる薬剤工夫など、付加価値等への評価、③医療保険財政の中で、イノベーションを推進する観点や、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る観点、④選定療養に伴い、一定程度、後発医薬品へ置換えが進むことが想定される中で、現下の後発医薬品の供給状況といった観点を踏まえ、長期収載品と後発品の価格差の少なくとも2分の1以下とする方向で検討してはどうか。例えば、当該価格差の2分の1、3分の1、4分の1といった定め方を検討することも考えられるのではないか。
- 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ると、上記の一定割合の相当分としてはどうか。特に、選定療養に係る負担を徴収しないことや上記の差より低い額で徴収することは、後発医薬品の使用促進を進めていくという施策の趣旨を踏まえる必要があるのではないか。
- 上記の論点について、本部会の議論を踏まえ、中医協において具体的に検討するべきではないか。

【論点】

○ 令和5年12月8日の社会保障審議会医療保険部会において「イノベーション推進と安定供給確保に向けた長期収載品の保険給付の在り方の見直し案」が示されたことを踏まえ、特に、保険給付と選定療養の負担に係る範囲をはじめとした具体的な論点について、どのように考えるか。

16

それから、課題に示されている適用場面についてですが、概ね異論はありませんが、医療上の必要性があると医師の判断で認めた場合、その確認が処方箋で行えるなど、容易に確認できるような仕組みや運用とすることをお願いできればと思います。

また、出荷調整等の影響により薬局に在庫がない場合など、後発医薬品を提供することが困難な場合については給付対象とすべきと考えますし、その判断は薬剤師が行うべきと考えます。

次に、対象品目については「課題」に示されている考え方に異論はございません。

最後に、保険給付と選定療養の負担に係る範囲についてですが、一定の割合を定めることで、処方日数などによっては過度な患者負担を発生させる可能性があります。長島委員からもありましたけども、患者の負担増を最小限にとどめる割合にするとともに、当該負担額を徴収することとしておく必要があると考えます。私からは以上です。

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

はい、ありがとうございます。池端委員、お願いいたします。

○池端幸彦委員（日本慢性期医療協会副会長）

はい、ありがとうございます。私も 16 ページの論点に沿って何点かコメントしたいと思います。

まず、全体には、この、今回の選定療養を使うやり方というのが、あくまでも選定療養を使って、その内容を患者さんに受けてほしいということではなくて、あくまでも後発医薬品を促進するという目的ですので、選定療養を徴収することが目的ではないってことを考えると、

やはり混乱を起こさないことも含めて、この選定療養の負担の範囲というのは、できるだけ少ないほうがいい。となると、示された中で、私も「4分の1」が適当ではないかと感じています。

〔保険給付と選定療養の適用場面について〕

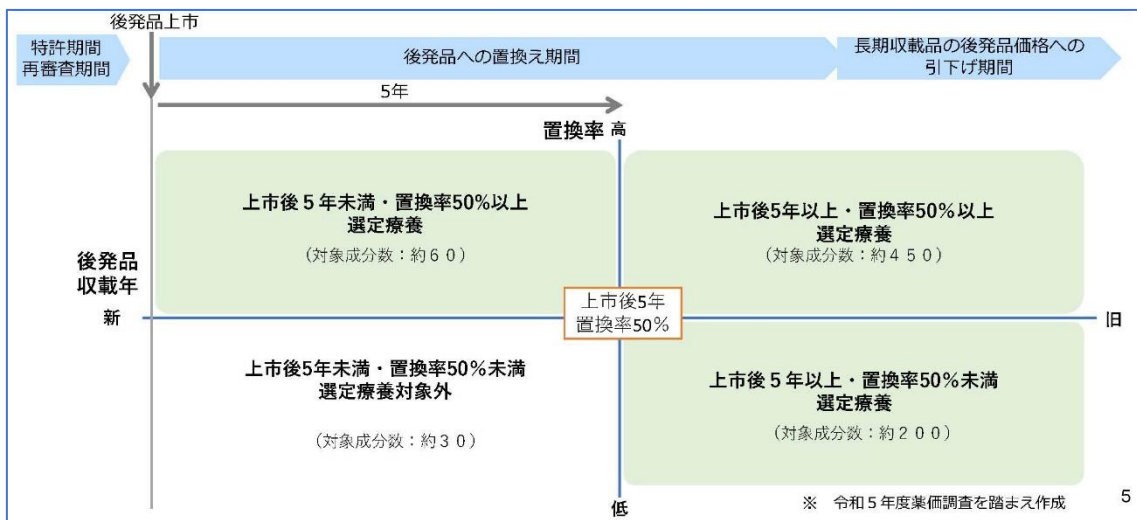
- 医療上の必要性があると認められる場合（例：医療上の必要性により医師が銘柄名処方（後発品への変更不可）をした場合）については、選定療養とはせず、引き続き、保険給付の対象としてはどうか。
- 他方、①銘柄名処方の場合であって、患者希望により長期収載品を処方・調剤した場合や、②一般名処方の場合は、長期収載品の使用について、選定療養としてはどうか。
- 医療上の必要性があると認められる場合については、処方等の段階で明確になるような仕組みの整理が必要ではないか。
- 特に、薬局に後発医薬品の在庫が無い場合など、後発医薬品を提供することが困難な場合については、患者が後発医薬品を選択できないことから保険給付の対象としてはどうか。

その上で、やはり、もう、大前提はやはり、後発品の安定供給が大前提だと思いますけども、今、この 16 ページの所にありますように、その適用場面というところで、最後の、薬局に後発品が在庫がない場合、当然これは選定療養の対象ではなく保険給付の対象になるべきだと思いますけども、

前日も、ちょっと、ここで話したように、イメージ、想像すると、同じ処方されてる、お薬が、A 薬局、B 薬局、C 薬局で、それぞれ選定療養になったり、ならなかったりすること。

あるいは、時期によって今月はなったけど、来月はならなかったということ等が混在する可能性が高いのではないかと。

不安定供給が続いていることが全然になると、これは国民にとってはなかなか理解しにくいことだと思うので、その辺もどういうふうに落としていく、落としていくか。



なかなか、事務局も今すぐ答えが出ないかもしれませんが、その辺は薬局の皆さん方とよくご相談いただいて、できるだけ国民が混乱しないような対応をしっかりとって、周知の期間も一定程度とっていった上でやっていかなきゃければ大きな混乱を起こすのではないかとということをお慮します。

それが医療機関にとっても保険者にとっても保険薬局にとっても患者さんにとっても非常に大変なことになるかと思えます。それを慎重にご検討いただければと思います。以上です。

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

はい、ありがとうございます。はい。よろしいでしょうか。それでは松本委員、お願いします。

○松本真人委員（健康保険組合連合会理事）

はい、ありがとうございます。それでは、まず「保険給付と選定療養の適用場面について」でございますけども、ここに記載のとおり、医療上の必要性を十分に担保することが必要だと考えております。

保険給付と選定療養の適用場面
<ul style="list-style-type: none"> ○ 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）については、選定療養とはせず、引き続き、保険給付の対象としてはどうか。 ○ 他方、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、長期収載品の使用について、選定療養としてはどうか。 ○ 医療上の必要性があると認められる場合については、処方等の段階で明確になるような仕組みの整理が必要ではないか。 ○ 特に、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、患者が後発医薬品を選択できないことから保険給付の対象としてはどうか。

例えば、患者が希望した場合であっても、最終的には処方権を有する医師の判断が重要です。具体的な理由をレセプトに明記する等、保険給付の妥当性を保険者や審査支払機関が確認できることが必要となります。

一時的に薬局の在庫がない場合には、処方医に確認して、効能・効果が同じ別の後発品に切り替えることも検討していただきたいというふうに思います。

保険給付と選定療養の負担に係る範囲
<ul style="list-style-type: none"> ○ 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について、①長期収載品を愛好する場合における患者の負担の水準、②メーカーによる薬剤工夫など、付加価値等への評価、③医療保険財政の中で、イノベーションを推進する観点や、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る観点、④選定療養化に伴い、一定程度、後発医薬品へ置換えが進むことが想定される中で、現下の後発医薬品の供給状況といった観点を踏まえ、長期収載品と後発品の価格差の少なくとも2分の1以下とする方向で検討してはどうか。例えば、当該価格差の2分の1、3分の1、4分の1といった定め方を検討することも考えられるのではないか。 ○ 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ると、上記の一定割合の相当分としてはどうか。特に、選定療養に係る負担を徴収しないことや上記の差より低い額で徴収することは、後発医薬品の使用促進を進めていくという施策の趣旨を踏まえる必要があるのではないか。 ○ 上記の論点について、本部会の議論を踏まえ、中医協において具体的に検討するべきではないか。

「保険給付と選定療養の負担に係る範囲について」ですが、患者の負担増に配慮しつつ、長期収載品と後発品の価格差の2分の1以下の範囲内で、患者が後発品を使用するインセンティブが働く水準とすべきと考えております。

また、長期収載品の選定療養によって、むしろ後発品のない新薬の使用が増加する可能性もございます。医療保険制度の持続可能性の観点からは、適切に薬剤が選択されますよう、丁寧に実態を把握することが必要でございます。

最後に、どのような仕組みになったにしろ、医療現場や患者にかなりの混乱が生じることは、ほかの委員からもご指摘があったとおりです。

保険者としても、加入者に制度の周知を行う必要があると考えておりますので、厚労省におかれましては、患者の理解を得るための広報ツールの準備をよろしくお願ひしたいと考えております。私からは以上でございます。

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

はい、ありがとうございます。続きまして鳥潟委員、お願ひいたします。

○鳥潟美夏子委員（全国健康保険協会理事）

ありがとうございます。まず最初に医療上の必要性があると認められる場合については、処方等の段階で明確になるような仕組みの整理を行うことについて、客観的かつ公平な制度の運用が可能となるよう、ぜひ実施していただきたいと考えております。

保険給付と選定療養の適用場面
○ 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）については、選定療養とはせず、引き続き、保険給付の対象としてはどうか。
○ 他方、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、長期収載品の使用について、選定療養としてはどうか。
○ 医療上の必要性があると認められる場合については、処方等の段階で明確になるような仕組みの整理が必要ではないか。
○ 特に、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、患者が後発医薬品を選択できないことから保険給付の対象としてはどうか。

その際は、医療従事者と患者の間に情報の非対称性があることに留意し、患者が制度の趣旨や選択しうる医薬品を理解した上で、先発医薬品か後発医薬品かを選ぶことができるよう、医療現場での適切な表示などをお願ひしたいと思います。

保険給付と選定療養の負担に係る範囲に関してですが、協会としては後発医薬品の使用促進に取り組んでおりました。各保険者の努力のみでは、もう既に後発医薬品の使用の率に関しては限界が見えてきている状況であると考えております。

保険給付と選定療養の負担に係る範囲

- 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について、①長期収載品を愛好する場合における患者の負担の水準、②メーカーによる薬剤工夫など、付加価値等への評価、③医療保険財政の中で、イノベーションを推進する観点や、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る観点、④選定療養に伴い、一定程度、後発医薬品へ置換が進むことが想定される中で、現下の後発医薬品の供給状況といった観点を踏まえ、**長期収載品と後発品の価格差の少なくとも2分の1以下**とする方向で検討してはどうか。例えば、当該価格差の**2分の1、3分の1、4分の1**といった定め方を検討することも考えられるのではないかと。
- 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ると、上記の一定割合の相当分としてはどうか。特に、選定療養に係る負担を徴収しないことや上記の差より低い額で徴収することは、後発医薬品の使用促進を進めていくという施策の趣旨を踏まえる必要があるのではないかと。
- 上記の論点について、本部会の議論を踏まえ、中医協において具体的に検討するべきではないかと。

13

後発医薬品の供給不安をめぐる構造的課題の解決に向けて、関連制度を大胆に見直すことを前提に、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については、できる限り2分の1とする方向で検討を進めていただきたいと考えております。

また、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については、そもそも選定療養は本人の自己負担を前提としうるものであること、また後発医薬品の使用促進を図る観点から認めない方向で検討していただきたいと考えております。以上になります。

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

はい、ありがとうございます。ほかはいかがでしょうか。はい。飯塚委員、お願いします。

○飯塚敏晃委員（東京大学大学院経済学研究科教授）

はい、ありがとうございます。まず選定療養としないと判断された場合の扱いですけれども、その理由がレセプトのデータ上でしっかり識別できるように診療報酬の項目等での工夫等をお願いしたいと思います。

保険給付と選定療養の適用場面

- 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）については、選定療養とはせず、引き続き、**保険給付の対象**としてはどうか。
- 他方、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、長期収載品の使用について、選定療養**としてはどうか。
- 医療上の必要性があると認められる場合については、処方等の段階で明確になるような仕組みの整理が必要ではないかと。
- 特に、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、患者が後発医薬品を選択できないことから保険給付の対象**としてはどうか。

特に、医療上の必要性であるのか、あるいは後発医薬品の在庫がないためか等について、院内処方についても含めて、データの収集をする方法、策を考えていただきたいと思います。

保険給付と選定療養の負担に係る範囲	
<ul style="list-style-type: none"> ○ 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について、①長期収載品を嗜好する場合における患者の負担の水準、②メーカーによる薬剤工夫など、付加価値等への評価、③医療保険財政の中で、イノベーションを推進する観点や、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る観点、④選定療養に伴い、一定程度、後発医薬品へ置換が進むことが想定される中で、現下の後発医薬品の供給状況といった観点を踏まえ、長期収載品と後発品の価格差の少なくとも2分の1以下とする方向で検討してはどうか。例えば、当該価格差の2分の1、3分の1、4分の1といった定め方を検討することも考えられるのではないかと。 ○ 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ると、上記の一定割合の相当分としてはどうか。特に、選定療養に係る負担を徴収しないことや上記の差より低い額で徴収することは、後発医薬品の使用促進を進めていくという施策の趣旨を踏まえる必要があるのではないかと。 ○ 上記の論点について、本部会の議論を踏まえ、中医協において具体的に検討するべきではないかと。 	13

それから、選定療養の負担の範囲についてですが、選定療養の導入は医療資源を特許切れの医薬品から革新的な新薬に配分するための重要な施策となります。

今回、医療上の必要性ですとか、後発薬の在庫状況も踏まえて政策を導入するということになるのであれば、資源の再配分が十分達成できる範囲で、水準で実施をしていただきたいと思います。以上です。

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

はい、ありがとうございます。ほかはいかがでしょうか。はい、茂松委員、お願いします。

○茂松茂人委員（日本医師会副会長）

はい。この政策は本当に国民の方々に本当に負担を与えるということと、現場に本当に混乱をきたすということであって、決していいことではないんですが、進めていくには本当に丁寧に慎重に、厚労省におかれましては、それをお願いしたいと思います。よろしくお願いたします。

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

はい、ありがとうございます。ほかはいかがでしょうか。

よろしいでしょうか。はい。今日、この件は非常に重要な案件です。それで、委員の方々から非常に重要なコメントをいただいたんですけど、現時点で事務局でコメントしていただくことが、もしございましたら、お願いいたします。

○厚労省保険局保険医療企画調査室・荻原和宏室長

はい。保険医療企画調査室長でございます。各委員の先生方からいただいたご意見を踏まえまして、さらなる検討を進めてまいりたいというふうに考えてございます。

選定療養の保険給付と患者負担の範囲につきましては、先日の医療保険部会でもご意見を頂戴しましたし、本日もまた、支払側・診療側それぞれの委員の先生方からご意見を頂戴しました。

そういった点を踏まえながら、予算編成過程のほうで改めて政府としての検討を進めていきたいというふうに考えてございます。

また、これも共通したご意見として、やはり制度の周知徹底を、ということをご指摘、頂戴しております。こちらについては、これまでと同様に医療保険部会のほうでも、その必要性、重要性について、ご指摘をいただいております。

やはり制度の導入に当たりまして、医療現場、もしくは患者・国民の皆さんに負担が、混乱が生じないように事前に制度の周知徹底をしていくということは非常に重要であるというふうに私どもも考えておりますので、そちらもまた徹底してまいりたいというふうに思っております。

また、医療上の必要性に係る論点につきましては、本日いただいたご意見も踏まえながら、具体的な運用について、さらなる検討を深めてまいりたいというふうに考えてございます。

現時点でお答えできる範囲としては以上でございます。

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

はい、ありがとうございます。ほかに、ご質問等はよろしいでしょうか。

はい。それでは、本件に係る質疑はこのあたりといたします。本件は非常に重要な案件でございますので、事務局におかれましては、今後、本日いただいたご意見も踏まえて対応していただくようお願いいたします。

本日の議題は以上です。次回の日程につきましては追って事務局よりご連絡いたします。

それでは、本日の総会はこれにて閉会といたします。長時間、どうもありがとうございました。

（散会）
