

# 2025年へのカウントダウン

～2018年診療報酬改定と薬価制度改革～

国際医療福祉大学大学院 教授  
武藤正樹

# 目次

- パート 1
  - 2018年診療報酬改定
- パート 2
  - 薬価制度改革
- パート 3
  - ジェネリック医薬品のロードマップ
- パート 4
  - バイオシミラー使用促進策





# パート1

## 2018年診療報酬改定



入院医療等調査評価分科会

# 2018年診療報酬改定へ向けて

(中医協総会 2016年12月21日)

- (1) 医療機能の分化・連携の強化、  
地域包括ケアシステムの構築の推進
  - ①入院医療
    - 医療機能、患者の状態に応じた評価
      - 7対1、地域包括ケア病棟、介護療養病床の転換（介護医療院）
    - DPC制度における調整係数、機能評価係数Ⅱの見直し等
      - 調整係数の廃止
    - 医療従事者の負担軽減やチーム医療の推進等に係る取組
  - ②外来医療
    - かかりつけ医機能とかかりつけ歯科医機能
    - かかりつけ医機能とかかりつけ薬剤師・薬局機能の連携
    - 生活習慣病治療薬等の処方
      - フォーミュラリー
    - 紹介状なしの大病院受診時の定額負担
  - ③在宅医療
    - 重症度や居住形態、患者の特性に応じた評価
    - 訪問診療、歯科訪問診療、訪問看護、在宅薬剤管理指導等
    - 訪問リハビリテーション指導管理2

- ④医療と介護の連携
  - 療養病床・施設系サービスにおける医療
  - 居宅等における医療（訪問診療・訪問看護、歯科訪問診療、薬剤師の業務等）
  - 維持期のリハビリテーション
- (2) 患者の価値中心の安心・安全で質の高い医療の実現
  - アウトカムに基づく評価
  - 患者や家族等への情報提供や相談支援
  - 医療機能等に関する情報提供や公表
  - 患者の選択に基づくサービス提供
- (3) 重点分野、個別分野に係る質の高い医療提供の推進
  - 緩和ケアを含むがん患者への質の高い医療
  - 認知症患者への質の高い医療
  - 精神疾患患者への医療提供や地域移行・地域生活支援
  - 外来や入院でのリハビリテーション
  - 口腔疾患の重症化予防、口腔機能低下への対応、生活の質に配慮した歯科医療
  - 薬剤使用の適正化に係る薬剤管理業務

- (4) 持続可能性を高める効果的・効率的な医療への対応

- ① 医薬品、医療機器等の適切な評価

- 薬価制度の抜本改革（保険医療材料価格制度の見直しを含む）

- 年4回の薬価見直し、毎年改定

- 医療技術の費用対効果の観点を踏まえた評価

- 新しい医療技術の保険適用

- 後発医薬品の更なる使用促進

- 後発品80%シェア、バイオシミラーの評価

- ② 次世代の医療を担うサービスイノベーションの推進

- バイオテクノロジー、ICT、AI（人工知能）などの新たな技術への対応

- ICTを活用した医療情報の共有の在り方

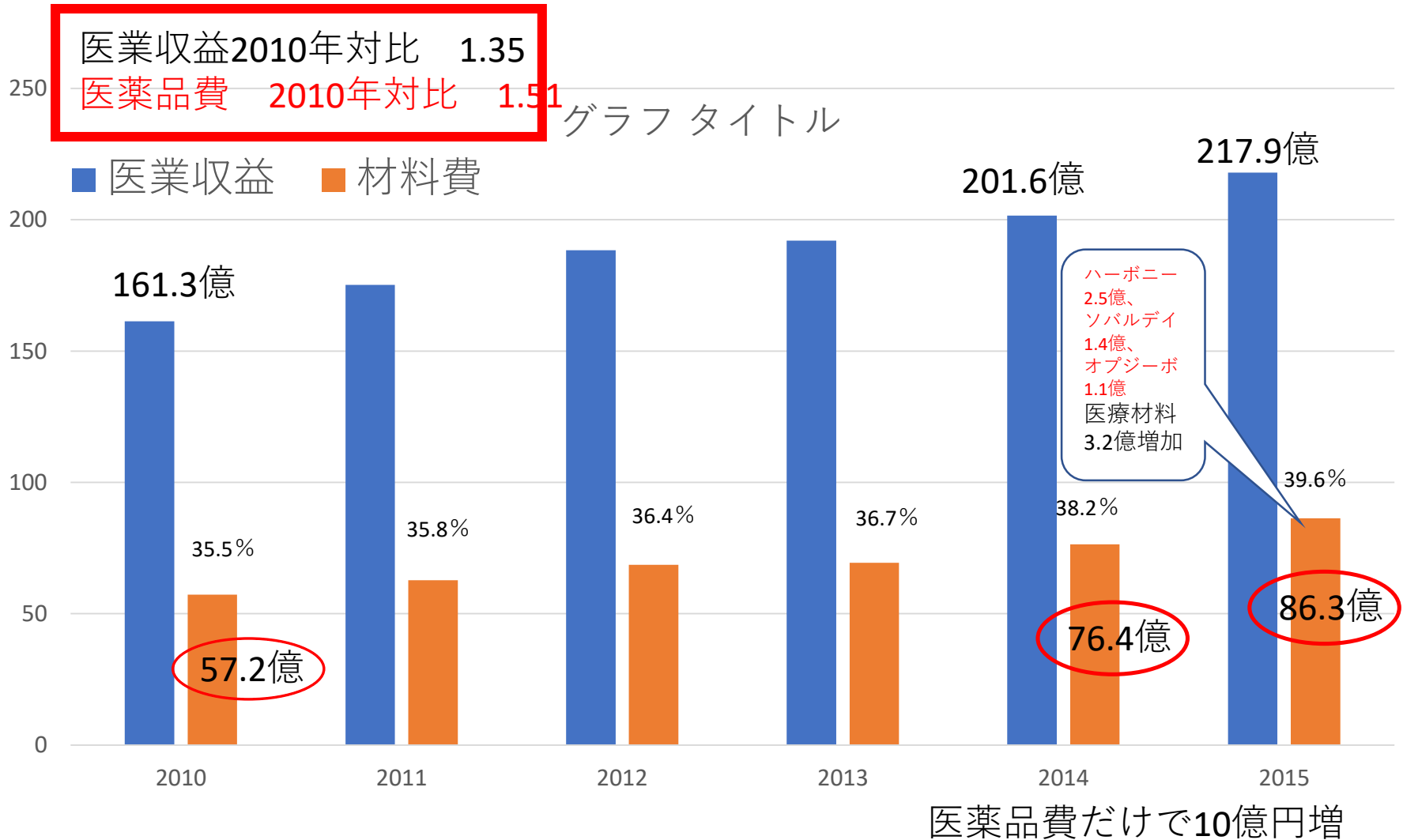
- より効率的な共有・活用を推進するための医療の情報化等に資する取組の推進

# パート2 薬価制度改革



中医協

# A 県立病院の医薬品費の伸び

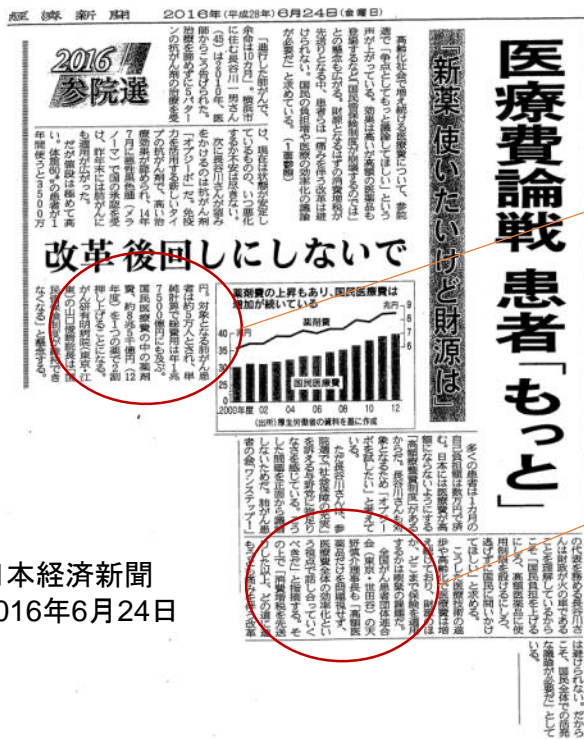




# 高額薬剤の登場が薬剤費の高騰に拍車をかける

薬剤	販売開始	治療費
オプジーボ(がん)※	2014年9月	約 3,500万円 (1年間投与)
ソバルディ(肝炎)	2015年5月	約 546万円 (12週間投与)
レパーサ(高コレステロール血症)※	2016年4月	約 96万円 (1年間投与)

※バイオ医薬品



中略、(オプジーボ)対象患者は約5万人とされ、単純計算で総費用は8兆5000億円にも及ぶ。

(中略)医療費全体の効率化という視点で話し合っていくべきだ。

日本経済新聞  
2016年6月24日

# 薬価制度の抜本改革



- 薬価制度の抜本改革の基本方針
  - 「4閣僚合意」が政府より公表（2016年12月20日）
    - 塩崎恭久厚生労働相、麻生太郎財務相、石原伸晃経済再生担当相、菅義偉官房長官の関係4閣僚の合意
  - 薬価制度改革の基本方針
    - 「国民皆保険の持続性、イノベーションの推進を両立しながら、国民負担の軽減と医療の質の向上を実施しつつ、**薬価制度抜本改革**に取り組む」

# 薬価制度改革の基本方針 (4閣僚合意)

- ①年4回の薬価見直し
  - 効能の追加などで販売額が急増した薬は、年4回薬価を見直す
- ②毎年薬価改定
  - 現在は2年に1度の薬価改定を毎年実施に切り替える  
(中間年は大手卸売業に絞って実際の取引価格を調査)
- ③費用対効果
  - 費用対効果を薬価に反映させる仕組みを本格的に導入

# ① 年4回の薬価見直し

- 年4回の薬価見直し

- 保険収載後の状況の変化に対応できるように、効能追加など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。

- オプジーボ

- 当初、市場規模の小さな黒皮腫を適応として薬価が決まった。しかしその後、市場規模のはるかに大きな非小細胞性肺がんにも効能効果が追加された。しかし黒皮腫のときの高薬価が適応拡大後も長期間にわたって放置されたことを受けてとられた措置だ。

# オプジーボの適応追加

## オプジーボの適応

**悪性黒色腫**  
(2014年7月)

**非小細胞肺癌**  
(2015年12月)

**腎細胞癌**  
(2016年8月)

売上げが急増したがん治療薬「オプジーボ」

	当初(年)		現在
予想患者数 (ピーク時)	470人	32倍に急増 対象患者の増加	1万5000人
薬価 (1人あたり)	3500万円		変わらず
売上げ 予想	31億円	41倍を予想	1260億円

適応追加により市場拡大



# オプジーボの薬価は 2年間放置された

## オプジーボをめぐる経緯



2014年9月

対象

皮膚がん患者  
(約470人)

100mg瓶で約73  
万円に決定。  
想定売り上げ  
年31億円

15年12月

対象

肺がん患者を追加  
(約1万5千人)

想定売り上げ  
年1260億円に

16年 11月

2016年11月、緊急薬価改定によって  
薬価を50%引き下げ（中医協）

## ② 毎年薬価改定

経済財政諮問委員会（2016年11月26日）



民間議員、毎年薬価改定で1900億円の医療費削減！

## ② 毎年薬価改定

- 2年に1回の薬価見直し
  - 薬価はこれまで2年に一度、前年の市場実勢価格を調査の上、改定を行っている。
- 毎年薬価改定
  - 2年に1回の薬価改定を毎年実施して、その結果を適時に薬価に反映することで、国民負担を抑制することになった。
  - この毎年薬価改定について各界はこぞって反対した
- 毎年、全品の薬価調査を行うわけではない
  - 2年のごとの全品薬価調査の中間年は価格乖離の大きな品目について4大卸による調査を行うことになる。
- 「乖離が大きい医薬品」
  - 品目数の試算では、2015年薬価調査の平均乖離率8.8%に対し、乖離率15%以上で対象となる品目は3970品目にのぼる。
  - ただ該当品目に当てはまるものの大半が後発品であるという。

# 薬価調査の概要

薬価基準収載品目については、市場実勢価格に基づく改定を2年に1回実施。このために行われる市場価格調査を「薬価調査」という。薬価調査は、統計法に基づき総務省の承認が必要な一般統計調査であり、調査対象者の回答は任意。

## (1) 薬価本調査

薬価改定のための基礎資料を得る目的で、薬価基準収載の全品目(約16,000品目)について調査。

販売側は、直接医療機関等へ医療用医薬品を供給する全国の医薬品販売業者(薬局、一般販売業者、卸売一般販売業者)を対象に、全国規模で調査。

購入側は、一定率で抽出した医療機関等での購入価格を調査。

調査対象： 販売側	卸売販売業者	全数	約6,000客体
購入側	病院	全数の10分の1	約850客体
	診療所	全数の100分の1	約1,000客体
	保険薬局	全数の30分の1	約1,900客体

調査期間： 調査年度の1か月間の取引分を対象(平成27年度は9月に実施)

## (2) 経時変動調査

常時、実勢価格を的確に把握するとともに、薬価本調査のデータを補強する目的で実施。本調査のデータの信頼性を高めることなどが目的。本調査と同様の自計方式。

調査対象： 販売側	卸売販売業者	抽出	約1,600客体
-----------	--------	----	----------

# 平成27年 薬価調査結果

○ 平均乖離率 : 約 8.8%

注1) 平成27年9月取引分について、販売サイドから10月27日までに報告があったものの集計結果。

注2) 平均乖離率とは、

(現行薬価×販売数量)の総和－(実販売単価×販売数量)の総和

---

(現行薬価×販売数量)の総和

で計算される数値である。

注3) 投与形態別

区 分	乖離率 (%)	薬価ベース占有率 (%)
内 用 薬	9.4	64.6
注 射 薬	7.5	25.9
外 用 薬	8.2	9.4
歯科用薬剤	-1.0	0.1
合 計	8.8	100.0

○ 後発医薬品のシェア : 約56.2% (数量ベース)

※ 25年度 46.9%



# 今後の薬価改定のイメージ

## 本改定

(偶数年度に実施)

卸会社や一部の医療機関の価格を広範に調査



実勢価格に合わせて値下げ

+

## 新改定

(2019年度から奇数年度に実施)

大手卸中心に絞って価格調査



実勢価格と薬価との差が大きければ引き下げ

# ③費用対効果の本格導入等

- 新薬創出加算の見直し
  - 革新的新薬創出の促進に向け、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度のゼロベースでの抜本的見直し
- 費用対効果の本格的導入
  - 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。
  - すでにオプジーボやソバルデイ、ハーボニーなどの既収載品については、費用対効果の評価が2018年から試行導入されることが決まっている。
  - 試行導入では既収載品の評価であるが、今後の議論によっては諸外国で行われているように新規収載品についても導入ということも有り得る。

## (参考1) 中医協におけるこれまでの指摘



第189回総会(平成23年4月20日)の遠藤会長退任挨拶 2011年

### ○ 遠藤会長(当時)

- ・今後の課題の一つとして、医療の費用対効果という議論をする必要があるだろう。
- ・ここ数年、急速にどの国でも医療費の上昇という問題があり、費用対効果の議論ということを政策の中に関連させていくという動きが先進国の中で見られてきている。
- ・一番典型的なのは、イギリスのNHSのNICEだが、あれほどドラスチックなものではないにしても、さまざまな形でヘルス・テクノロジー・アセスメントといったものが入られてくるので、そういったことを今後の価格付の中で反映していくことが必要なのではないだろうか。
- ・そういう中で、例えば薬などでは、DPCは1SDを超えて、高額の薬の場合は出来高になるが、その様子を見てみると抗がん剤を中心に結構高価な薬が出てきている。
- ・今後、費用対効果の問題と、特に薬の問題、医療材料の問題などでも議論していくのが、世界の流れから見てもおかしい話ではないだろうと思っており、今後議論されていくと思う。

# 2016年度から医薬品7品目について費用対効果の評価を試行的導入を行う

## 【医薬品】（7品目）

（類似薬効比較方式：5品目）

販売名 （製造販売業者名）	主な 適応症	補正加算の 加算率	ピーク時 予測売上高	選定理由
ソバルディ （ギリアド・サイエンシズ）	C型慢性 肝炎	100%	987億円	補正加算の加算率が最も高い 10%以上の補正加算が認められたもの の中で、ピーク時予測売上高が 最も高い
ハーボニー （ギリアド・サイエンシズ）		0%	1,190億円	類似品
ヴィキラックス （アッヴィ）		0%	608億円	類似品
ダクルインザ （ブリストル・マイヤーズ）		40%	222億円	類似品
スンベブラ （ブリストル・マイヤーズ）		0%	159億円	類似品

（原価計算方式：2品目）

販売名 （製造販売業者名）	主な 適応症	営業利益率の 加算率	ピーク時 予測売上高	選定理由
オブジーボ （小野薬品工業）	悪性黒色腫 等	60%	31億円	営業利益率の加算率が最も高い
カドサイラ （中外製薬）	HER2陽性 の再発乳癌 等	10%	170億円	10%以上の加算が認められたもの の中で、ピーク時予測売上高が最も 高い

# 費用対効果とQOL評価 ～ヨーロッパの事情～





# 英国国立医療技術評価機構(NICE)

- 英国国立医療技術評価機構 (NICE: National Institute for Health and Clinical Excellence )
  - 英国の国民保健サービス(NHS : National Health Service)の特別医療機構で1999年に発足
  - NHSの医療サービスにおける質向上と資源の有効活用
  - 医薬品等の医療技術評価 (HTA: Health Technology Appraisal) を実施
  - 具体的にはNICEは医薬品、医療技術、手術法、ヘルスプロモーションの方法について経済評価を行い、NHSに対して保険給付範囲に当該技術を加えるかどうかの「勧告」を行う。
  - 臨床医に対しては疾患や症状について適切と考えられる診療ガイドラインを提供している。



# 医療経済評価の方法

- 費用最小化分析
  - 費用効果分析
  - 費用効用分析→QALY
  - 費用便益分析
- 
- コストの考え方は同じ、アウトカムの測定方法の違い

# 費用効用分析

## Cost Utility Analysis: (CUA)

- 効果として生存年数（定量指標）とQOL(定性指標）の両方を結合したQALY（Quality Adjusted Life Years:質調整生存年）などの効用値を用いる
- 様々な医療行為（手術、薬物治療など）、予防活動などについて評価結果を比較することが可能
- しかし、**QOL**評価方法に課題・・・

# 質調整生存年

(QALY: Quality Adjusted Life Year)

- QALYは単純な生存年を健康状態の効用値（健康価値）で重みづけして調整したもの
- 健康状態を、完全な健康を1と死亡を0の間のいずれかに割りつける
  - 完全な健康で生きる1年は1 QALY
  - 乳がんの再発した時の効用値が0.4とすると、その状態での1年は0.4QALYと表現することができる
- 効用値の測定
  - QOL尺度

# 健康関連QOLの評価尺度

## 包括的(汎用的)尺度

➤どのような疾患にも適用可能なように一般的な状態を評価するもの

○ QALY(Quality -adjusted Life Year : 質調整生存年)算出に用いるもの

例) EQ-5D, HUI, SF-6Dなど

EQ-5D (EuroQol 5 Dimension )、HUI (Health Utilities Index )、SF-6D (Short Form 6 Dimension )

○ QALY算出に用いないもの

例) SF-36, WHOQOL,など

SF-36 (Short Form 36)

## 疾病特異的尺度

➤疾病に特異的な症状などについて評価するもの

例) がん(EORTC, FACT-Tax等)、呼吸器疾患 (SGRQ等)など

EORTC: European Organisation for Research and Treatment of Cancer ,FACT-Tax (Functional Assessment of Cancer Therapy-taxane) ,SGRQ (St. George's Respiratory Questionnaire)

EQ-5D <sup>5-7)</sup>	開発の経緯	EQ-5Dは、欧州の研究機関グループ(EuroQOL Group)により5カ国語同時に開発され、1990年に発表された。その後、各国版が作られ、日本語版は日本語版EuroQoL開発委員会により1997年に認定された。
	構成	<p>調査票は 以下の5項目について3つのレベル(あてはまる、いくらかあてはまる、あてはまらない、など)で評価する領域と、健康状態全般をVAS (Visual Analogue Scale)により自己評価する2つの領域に分かれる。</p> <p>1. 移動の程度      2. 身の回りの管理      3. ふだんの生活 4. 痛み・不快感      5. 不安・ふさぎ込み</p> <p>5項目の質問に対する回答の組み合わせにより一つのスコア(効用値)が算出される。スコアは、1が健康、0が死を表す。スコア算出の際には、各国で作成・検討された「換算表」があり、日本語版換算表もEuroQOL本部にて妥当性が認められている。</p>
	特長等	EQ-5Dは、医療経済効果を算出するため欧州で汎用されるQALY (質調整生存年)を算出するため、最も利用されている評価尺度であり、実際、2005年から2008年の間、英国NICEの医療経済評価で使用されたQOL評価尺度の49%がEQ-5Dであった。簡易な方法であること、国際的協力が得られていることから汎用されているが、243(35)通りで健康状態を完全に数値化することには無理があり(最近では5つのレベルの変更が検討されている)、臨床評価指標としては、EQ-5Dのみで絶対的な評価を下すよりも、他の健康関連QOL評価と組み合わせて総合的に評価することが重要である。



# EQ-5D日本語版

- **移動の程度**
  - 私は歩き回るのに問題はない ……1
  - 私は歩き回るのにいくらか問題がある ……2
  - 私はベッド(床)に寝たきりである ……3
- **身の回りの管理**
  - 私は身の回りの管理に問題はない ……1
  - 私は洗面や着替えを自分でするのにいくらか問題がある ……2
  - 私は洗面や着替えを自分でできない ……3
- **ふだんの活動(例:仕事、勉強、家族・余暇活動)**
  - 私はふだんの活動を行うのに問題はない ……1
  - 私はふだんの活動を行うのにいくらか問題がある ……2
  - 私はふだんの活動を行うことができない ……3
- **痛み／不快感**
  - 私は痛みや不快感はない ……1
  - 私は中程度の痛みや不快感がある ……2
  - 私はひどい痛みや不快感がある ……3
- **不安／ふさぎ込み**
  - 私は不安でもふさぎ込んでもいない ……1
  - 私は中程度に不安あるいはふさぎ込んでいる ……2
  - 私はひどく不安あるいはふさぎ込んでいる ……3

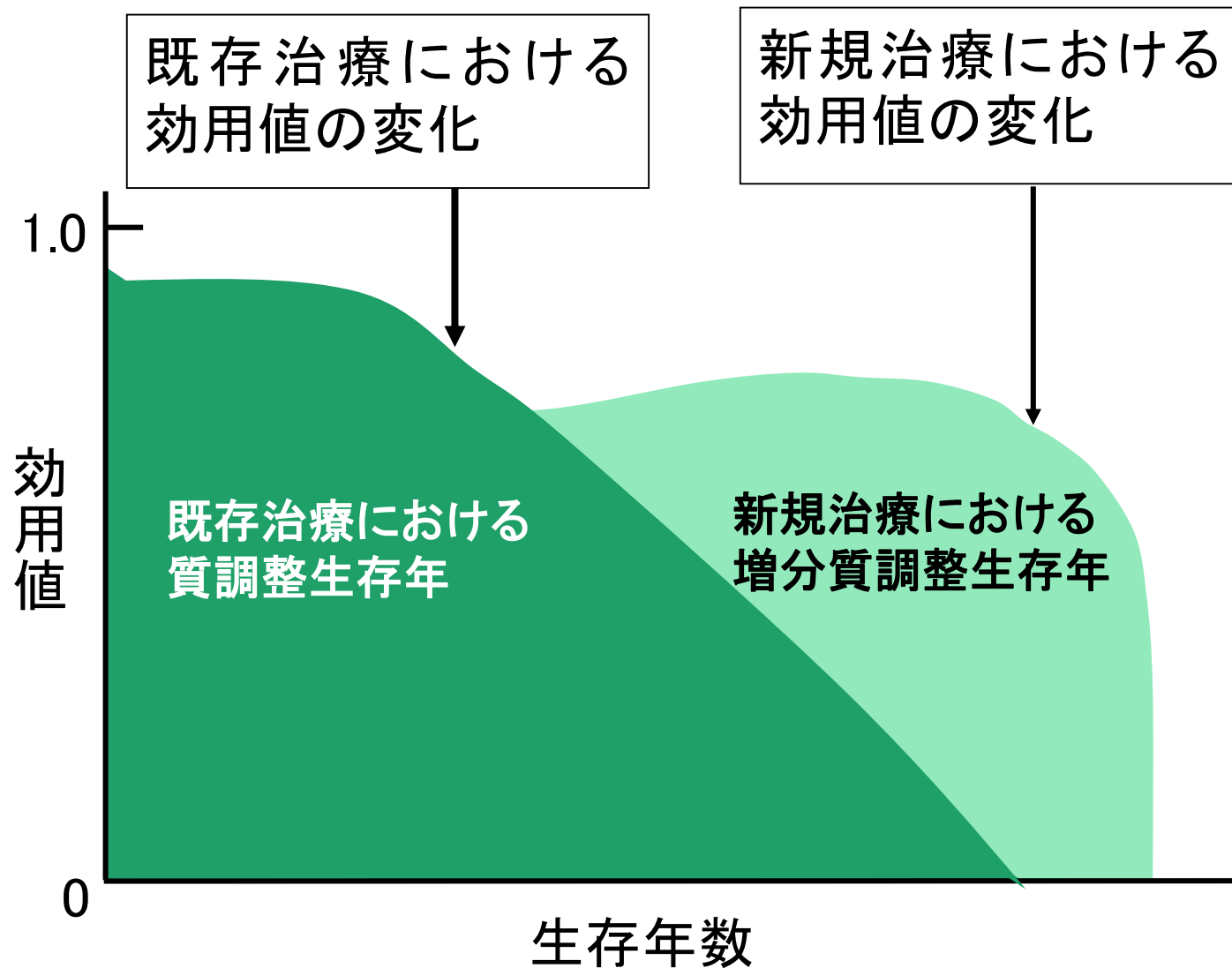
**QALY (質調整生存年)**

## QALYが費用対効果評価において汎用される理由(1)

### (a) 多くの疾患においてQALYを用いて評価できる。

- 例えば、逆流性食道炎における胸焼けの改善等(特異的指標:GERD-HRQL- Questionnaire等)と過敏性腸症候群における腹痛の改善等(特異的指標:IBS-SSS等)とは、いずれもQoLによる評価であるが、指標が異なり、直接は比較できない。  
→ 逆流性食道炎も過敏性腸症候群も同じQALYで評価可能。
- 多くの疾患で共通の効果指標としては、生存期間がある。しかし、生存期間の改善が少なく、QoL改善が重要な場合(例えば関節リウマチ、過敏性腸症候群など)は、生存期間を指標としても、医療技術の価値が十分に評価できない。  
→ QALYであれば、生存期間が変化せずとも、QoLが改善する医療技術の価値を評価可能。

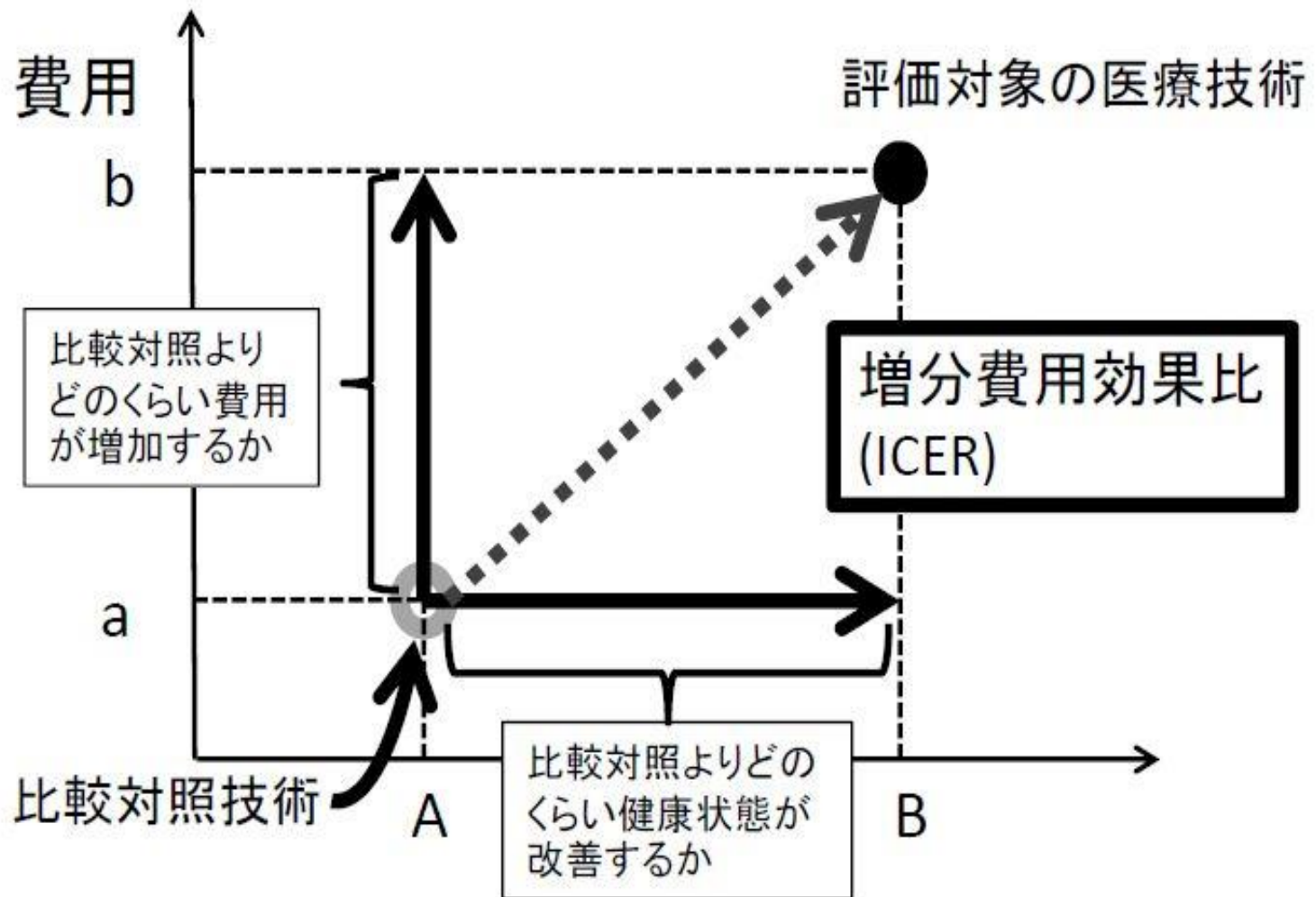
# QALY(質調整生存年) による評価



# 増分QALYに要する費用

- 増分費用対効果比：ICER(Incremental Cost Effectiveness Ratio)
  - 増分費用対効果（ICER）とは、新薬Aを使用した場合に、従来薬よりも1 QALYを延長するために必要な追加費用
  - ICERがある限界値を下回っていれば、新薬Aは費用効果的（cost-effective）と判断される。
  - この費用効果的と考えられるICERの閾値を、米国は5万ドル、英国は3万ポンドと考えられている
  - 日本では635～670万円
  - この閾値以下であれば、新規サービスの費用対効果は「優れている」と判定される

$$\text{増分費用効果比} = \frac{b-a \text{ (費用がどのくらい増加するか)}}{B-A \text{ (効果がどのくらい増加するか)}} \text{ (ICER)}$$





1増分 Q A L Y 当たり 600万円以下の  
医療技術は費用対効果あり！



600万円以上だったら費用対効果なし！

# オプジーボの費用対効果

- N I C E は患者が少ない悪性黒色腫向けには、日本の薬価の5分の1にあたる**14万円強（100ミリグラム）**が妥当と判断し保険収載を推奨した
- だが同じ価格では「肺がん向けには費用対効果の基準に達していないと判断し、保険収載薬としては推奨できない」とした

# さらなる薬価制度改革

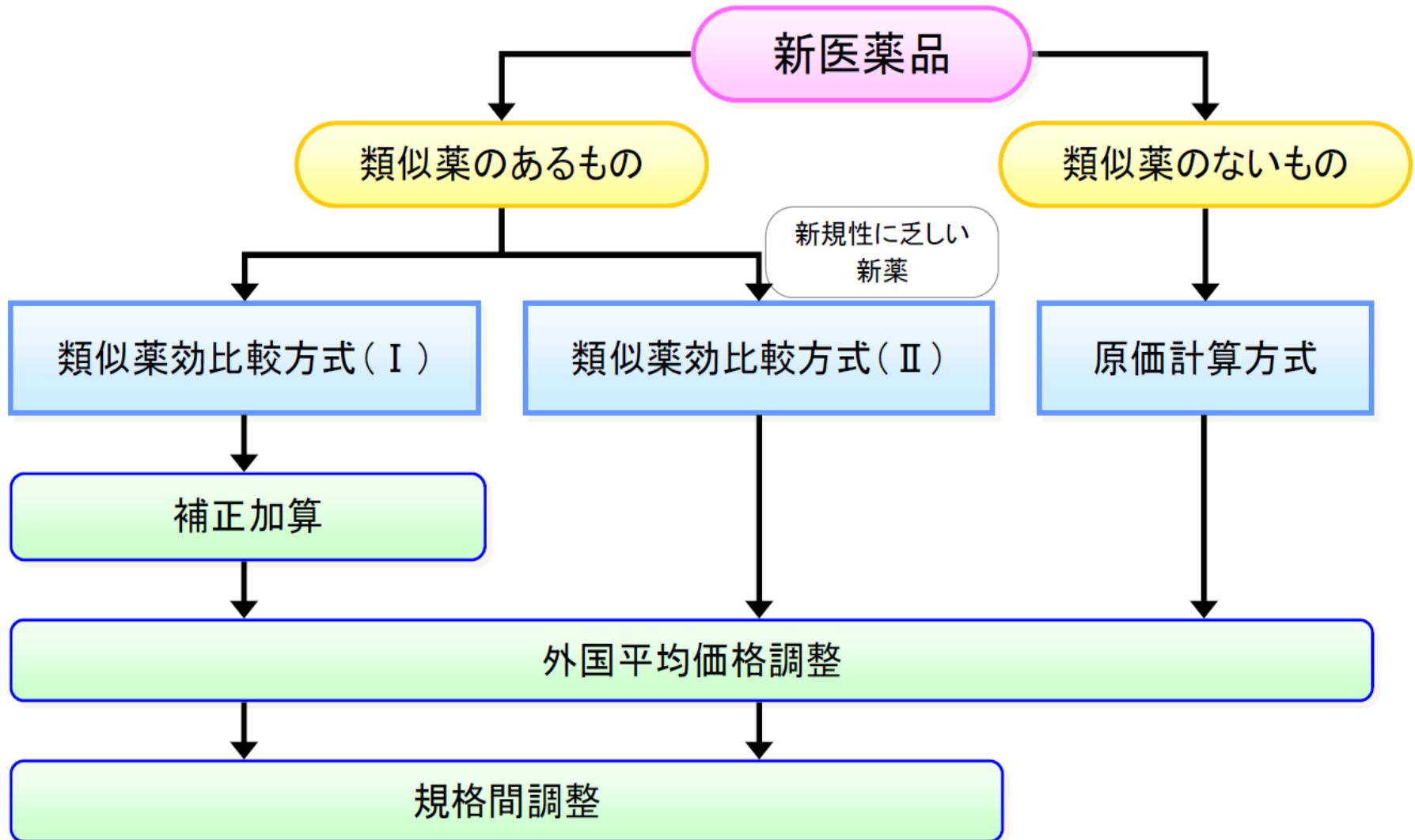
- 4大臣による薬価制度改革に合わせて、今後、以下のような取り組みを行うことも確認している。
  - ①薬価算定方式の透明化
  - ②革新的バイオ医薬品およびバイオシミラーの研究開発支援方策の拡充
  - ③費用対効果を踏まえた新たな医療技術の迅速提供など。

# ①薬価算定方式の透明化

- 現行の薬価算定は基本的には以下の2種類の方式がある。
  - (ア) 類似薬効比較方式
    - 同じ薬効を持つ類似薬がある場合には、市場での公正な競争を確保する観点から新薬の1日薬価を類似薬の1日薬価に合わせる。さらに類似薬効比較方式では類似薬に比較して高い有用性等が認められる場合には画期性加算、有用性加算、市場性加算等で補正してイノベーション評価を行う。
  - (イ) 原価計算方式
    - 類似薬がない場合には、原材料費、製造経費等を積み上げて薬価を算定する。原価計算方式でも革新性に応じて平均的な営業利益率（現在14.6%）の-50%から+100%の範囲内でメリハリをつけて補正する。
- さらに以上の二つの方式に対して、外国価格との乖離が大きい場合には外国平均価格調整が行われる

# 新薬の薬価算定方式

# 新医薬品の薬価算定方式





# 類似薬効比較方式

- 同じ効果を持つ類似薬がある場合には、市場での公正な競争を確保する観点から、新薬の1日薬価を既存類似薬の1日薬価に合わせる。【類似薬効比較方式(Ⅰ)】
  - 比較薬は、原則として薬価収載後10年以内の新薬であって後発品が薬価収載されていないものを用いる。

類似薬とは、次に掲げる事項からみて、類似性があるものをいう。

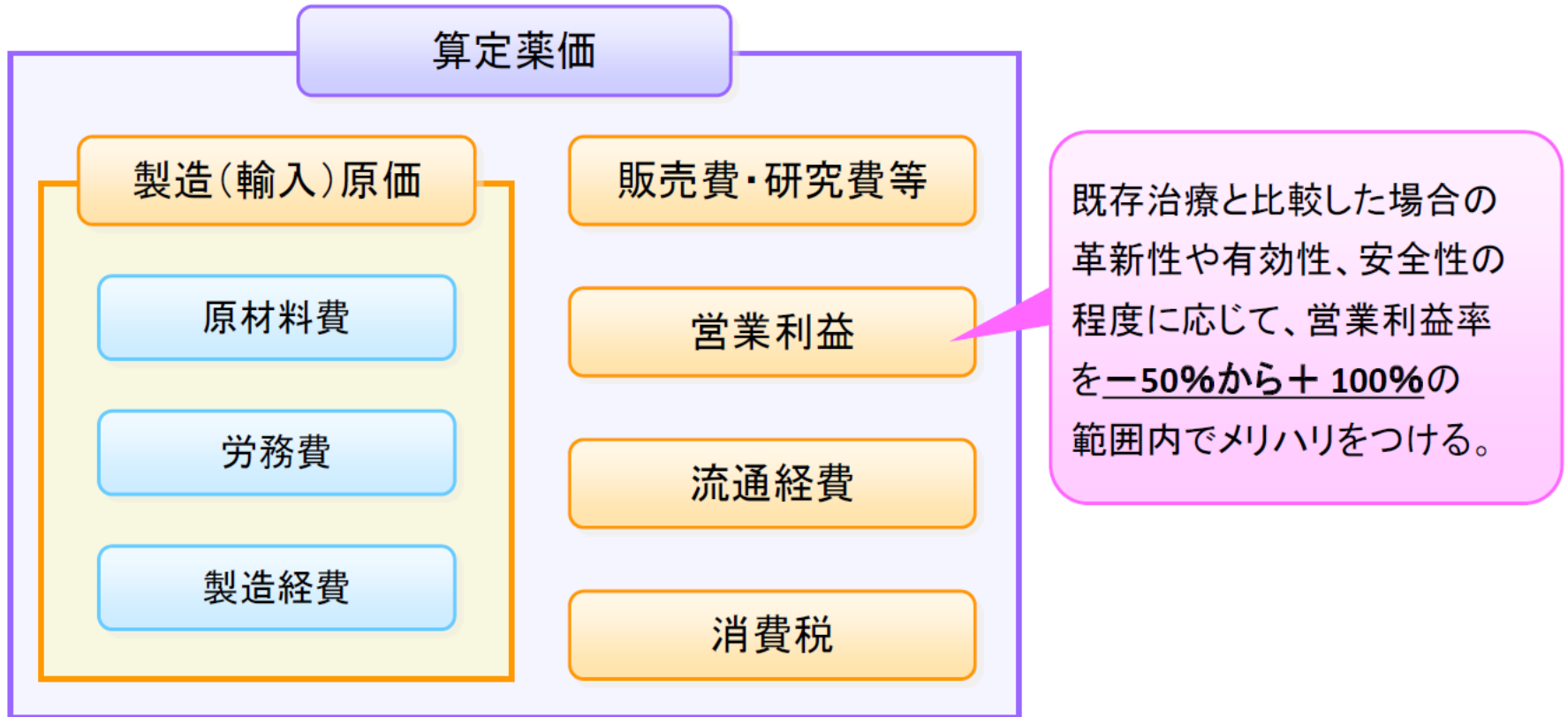
- イ 効能及び効果
- ロ 薬理作用
- ハ 組成及び化学構造式
- ニ 投与形態、剤形区分、剤形及び用法

- 当該新薬について、類似薬に比し高い有用性等が認められる場合には、上記の額に補正加算を行う。【画期性加算、有用性加算、市場性加算、小児加算及び先駆け審査指定制度加算】

画期性加算	70～120%	新規の作用機序、高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善
有用性加算	5～ 60%	高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善 等
市場性加算	5%, 10～ 20%	希少疾病用医薬品 等
小児加算	5～ 20%	用法・用量に小児に係るものが明示的に含まれている 等
先駆け審査指定制度加算	10～20%	外国に先駆けて我が国で最初に薬事承認を取得 等

# 原価計算方式

類似薬がない場合には、原材料費、製造経費等を積み上げる。



原則として、医薬品製造業の平均的な係数を超える場合は、係数を用いて算定する。

# 外国平均価格調整

- 類似薬効比較方式（I）及び原価計算方式のいずれの場合も、外国価格との乖離が大きい場合には、調整を行う。【外国平均価格調整】

1. 外国平均価格：米、英、独、仏の価格の平均額（外国価格間に大きな乖離がある場合には、調整）
2. 調整対象要件：  
① 外国平均価格の1.25倍を上回る場合 → 引下げ調整  
② 外国平均価格の0.75倍を下回る場合 → 引上げ調整

$$\textcircled{1} \text{ 1.25倍を上回る場合 } \left( \frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{5}{6} \right) \times \text{外国平均価格}$$

$$\textcircled{2} \text{ 0.75倍を下回る場合 } \left( \frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{1}{2} \right) \times \text{外国平均価格}$$

但し、算定値の2倍を上限とする。

未承認薬・適応外薬問題の更なる解消に向けて、開発要請・公募された品目のうち、下記の要件を全て満たすものについては、外国平均価格調整の対象外とする。

- ① 直近の外国での承認日が日本での承認日から10年より前
- ② 外国平均価格が算定薬価の3分の1未満

ただし、承認申請にあたり製造販売業者の負担が相当程度低いと認められるものは除く。

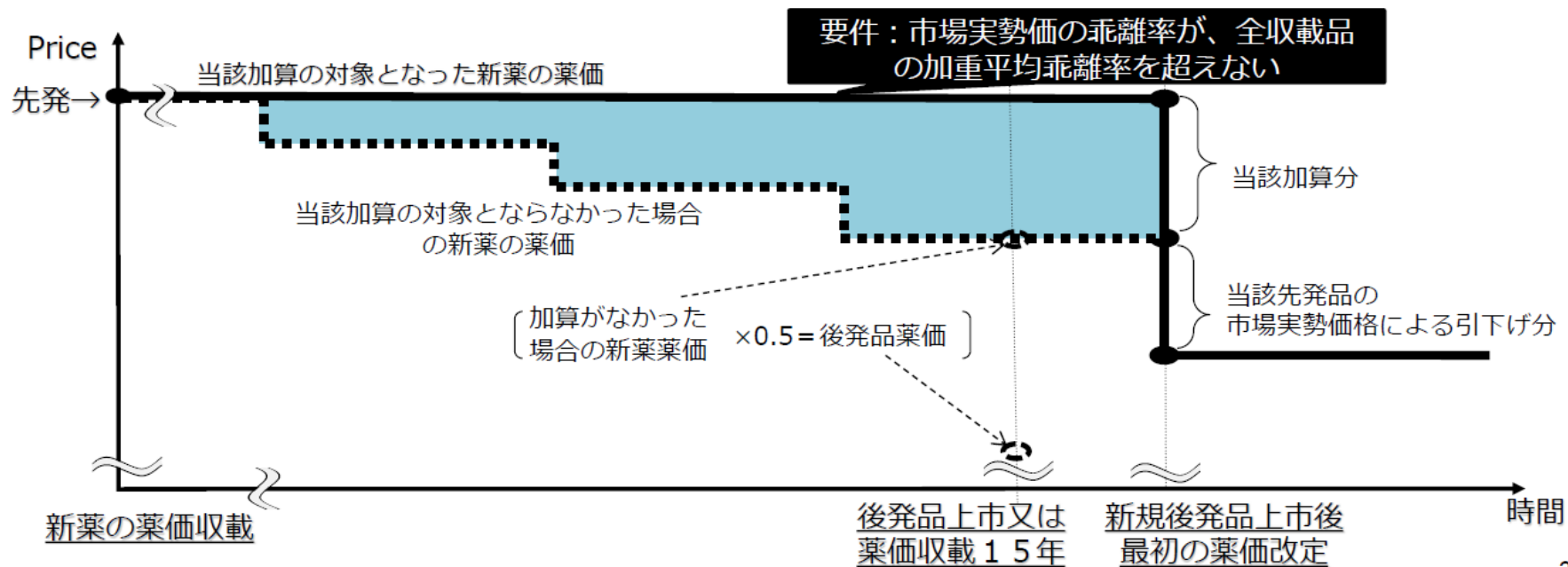
# 既収載医薬品の 薬価算定方式

# 「平成28年度薬価制度改革の骨子」（平成27年12月25日中医協総会了承）

## 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の試行の継続

成長戦略に資する創薬に係るイノベーションの推進が掲げられ、また、国内の未承認薬・適応外薬についても新たな要望が募集されている現状を踏まえ、新薬創出・適応外薬解消等促進加算の試行を継続する。

なお、平成28年度薬価制度改革後も引き続き未承認薬・適応外薬の開発の進捗を確認することに加え、新薬創出のための研究開発の具体的成果についても確認し、制度の在り方について検討する。



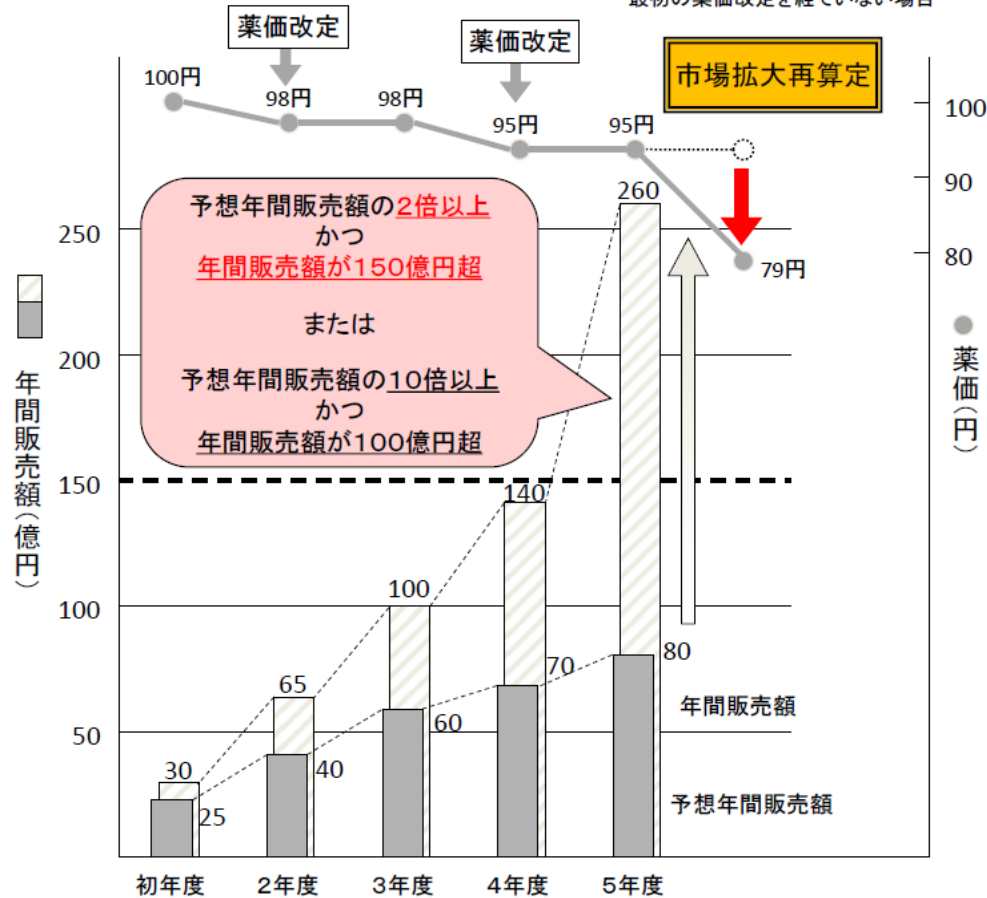
# 年間販売額が極めて大きい品目に対する市場拡大再算定

## 【現行制度(改正前)】

年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等には、薬価改定時に価格を更に引き下げる。

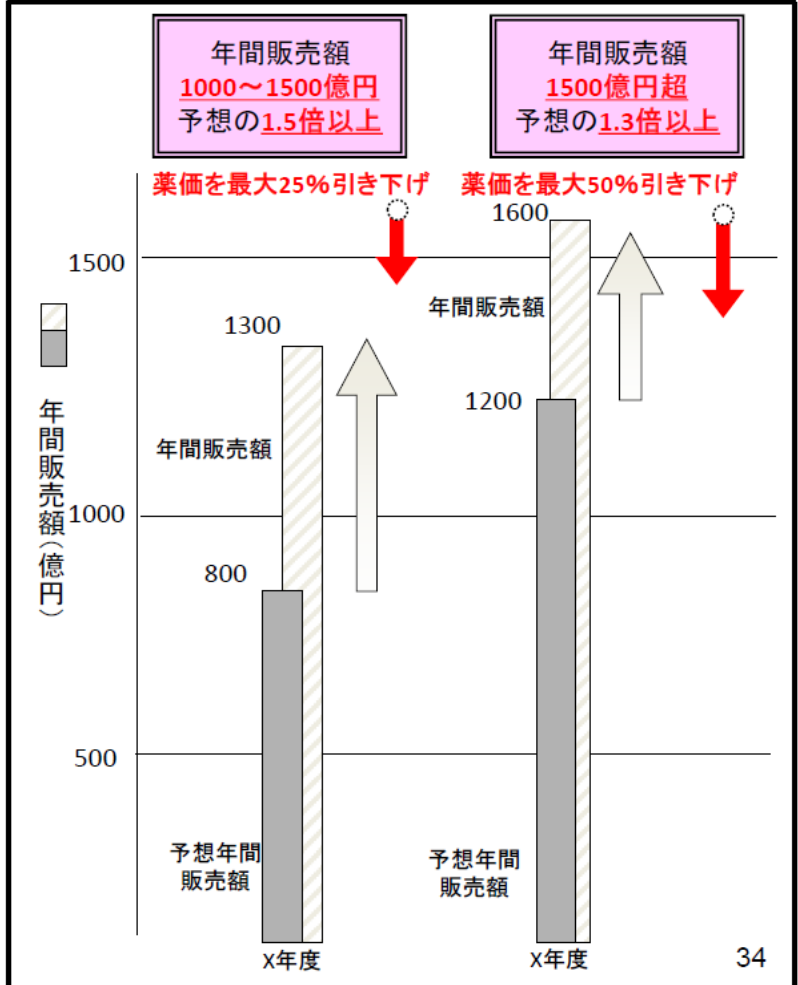
### 原価計算方式で算定された新薬※の例

※ 薬価収載後10年を経過して最初の薬価改定を経していない場合



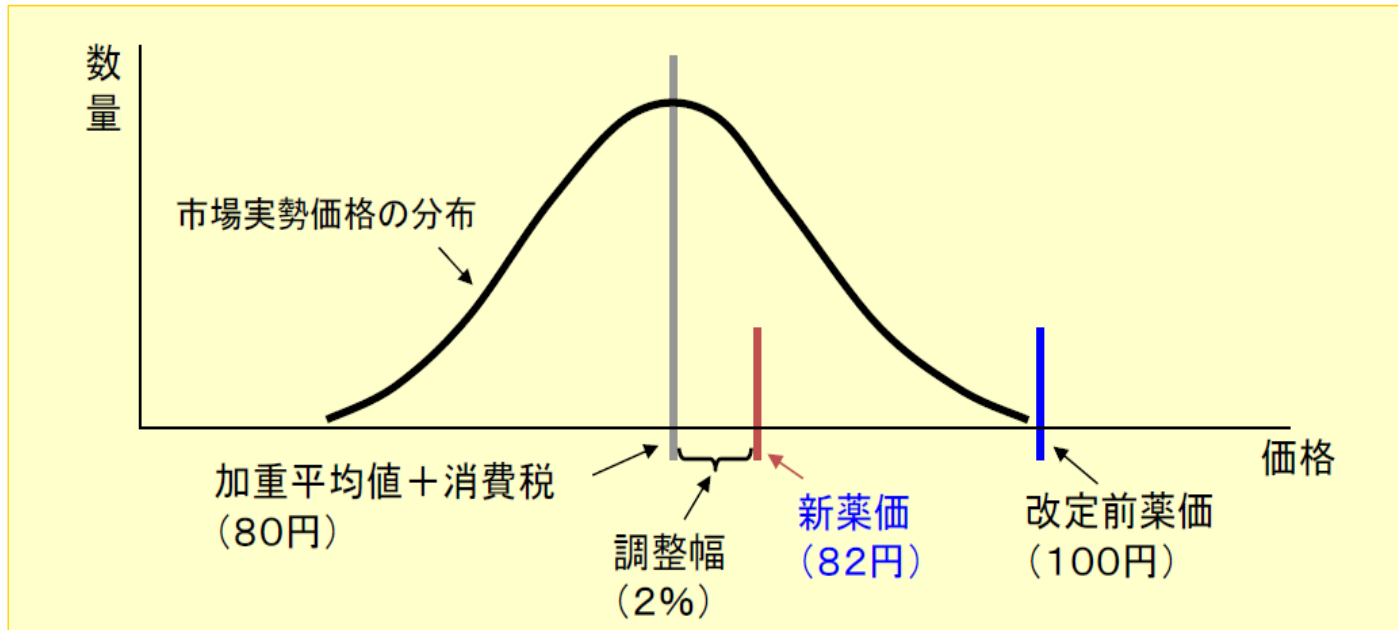
## 【改正後】

現行制度に加え、年間販売額が極めて大きい品目の取扱いを特例として新設する。





# 既収載医薬品の薬価算定方式



卸の医療機関・薬局に対する販売価格の加重平均値(税抜き)の市場実勢価格)に消費税を加え、更に薬剤流通の安定のための調整幅(改定前薬価の2%)を加えた額を新薬価とする。

$$\text{新薬価} = \left[ \begin{array}{l} \text{医療機関・薬局への販売価格の} \\ \text{加重平均値(税抜の市場実勢価格)} \end{array} \right] \times \begin{array}{l} 1 + \text{消費税率} \\ \text{(地方消費税分含む)} \end{array} + \text{調整幅}$$

# ①薬価算定方式の透明化

- 薬価算定方式の透明化

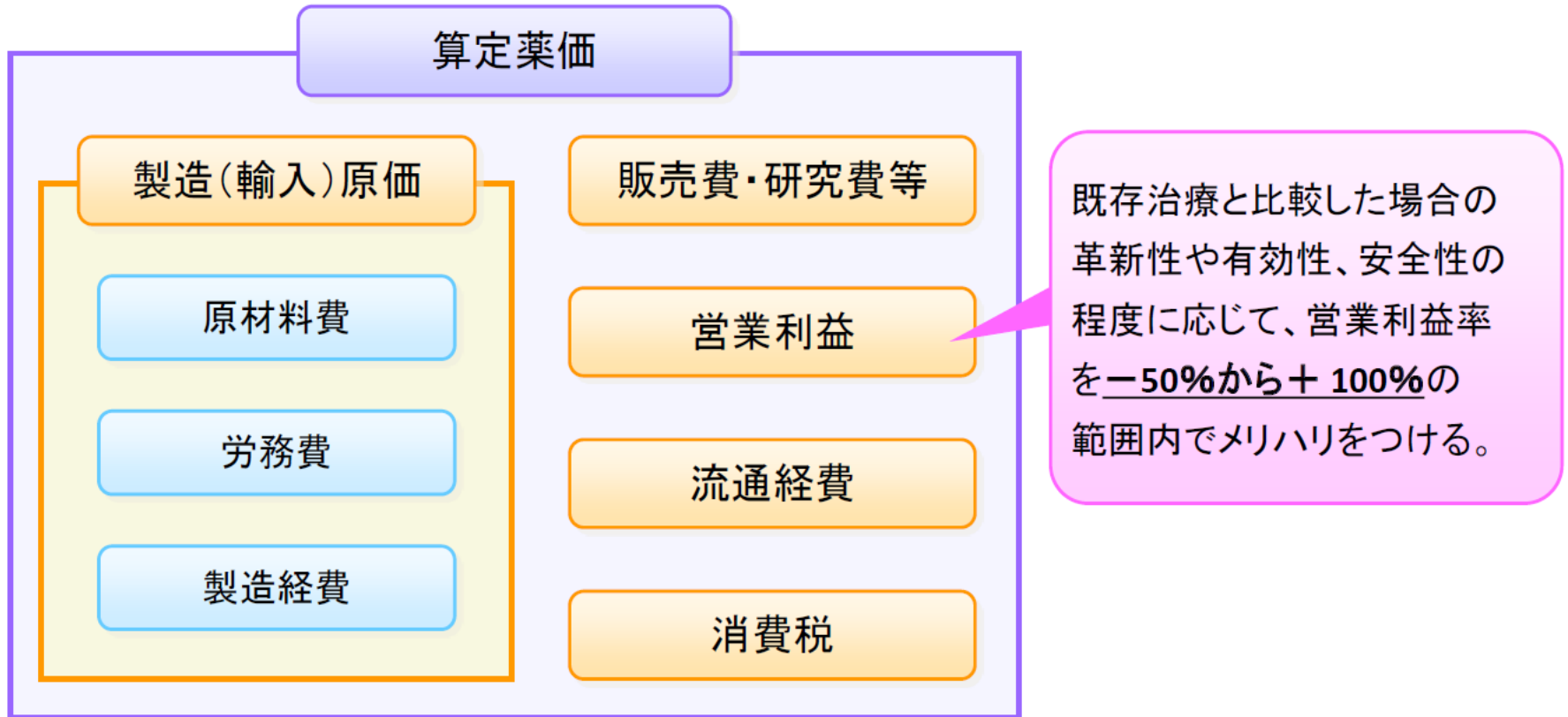
- 製薬企業にとって機密性の高い情報に配慮しつつ、薬価算定の根拠の明確化・薬価算定プロセスの透明化を図る

- 外国平均価格調整

- オプジーボの価格調査で見られたように、日本だけが突出した価格にならないように調整する。
- 同調査によれば、日本ではオプジーボの薬価は100ミリグラム当たり約73万円であるのに対し、米国では約30万円、英国では約14万円だった。同じ薬の値段が日本は米国の2.5倍、英国の4.8倍だった
- 確かにオプジーボは日本発の創薬品であったため、承認時は外国平均価格比較ができなかったという事情もある

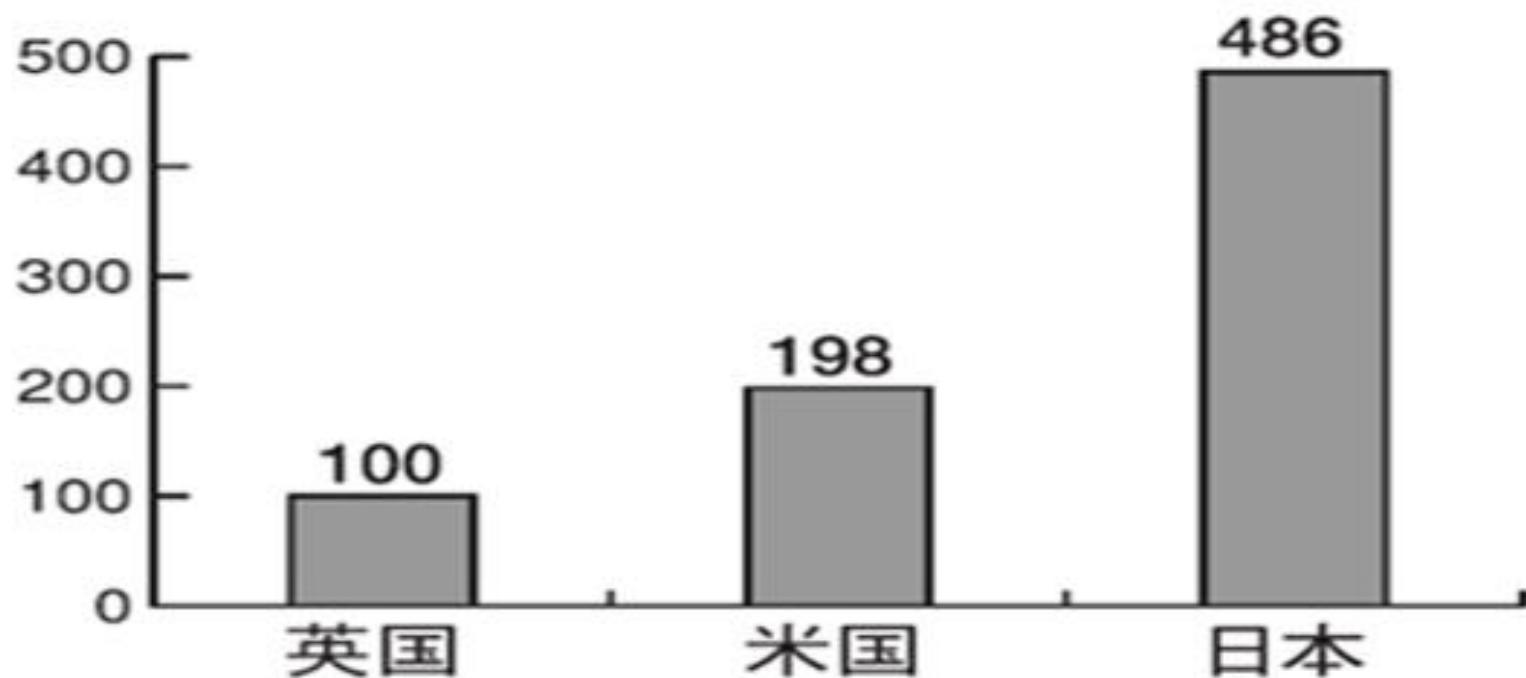
# 原価計算方式

類似薬がない場合には、原材料費、製造経費等を積み上げる。



原則として、医薬品製造業の平均的な係数を超える場合は、係数を用いて算定する。

# オプジーボ100mg/10ml 薬価 (英国を100とした場合)



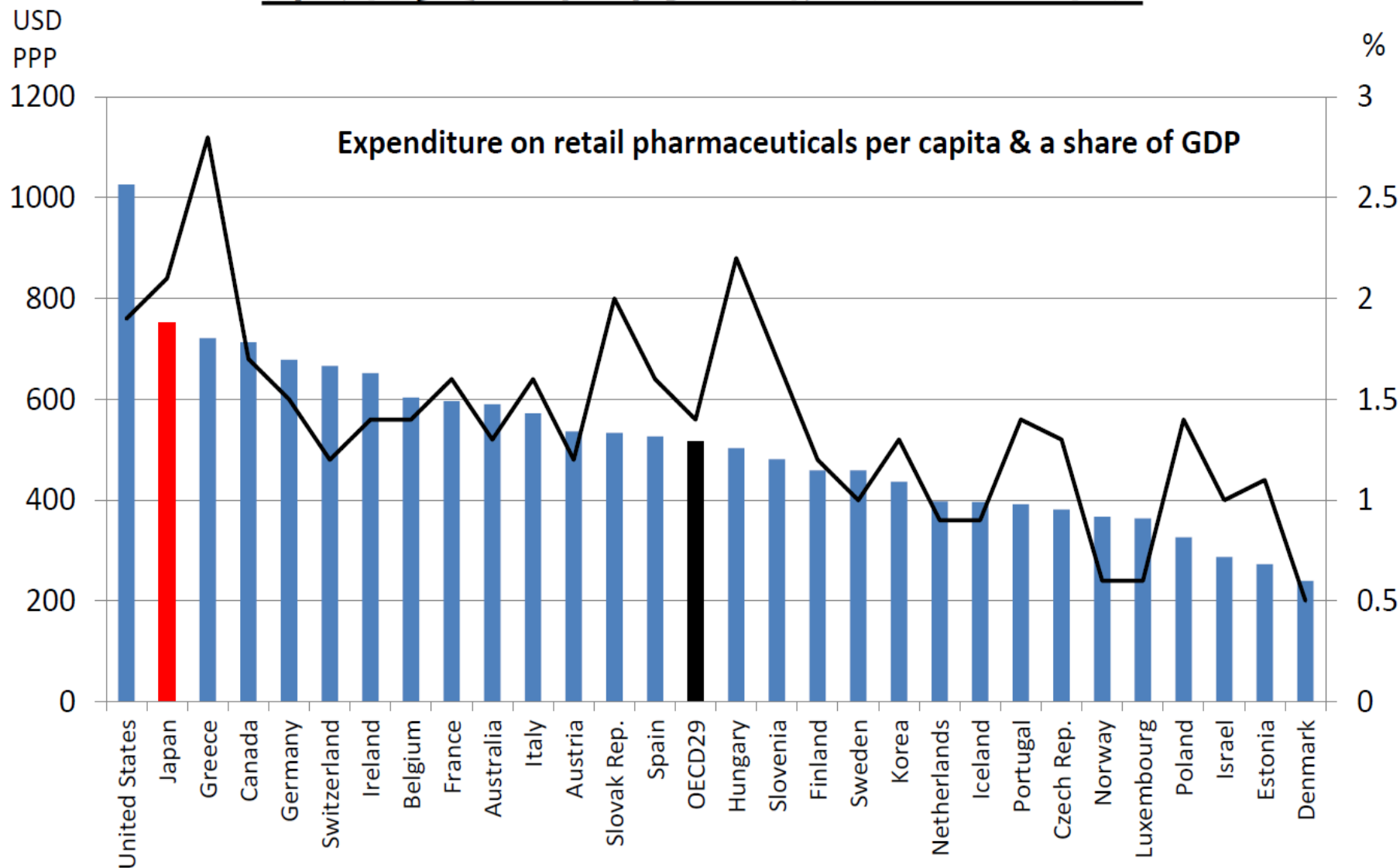
\*1\$=103.50円、1£=136.95円

\*米国:AWP(製薬企業希望小売価格)(米プリストル・マイヤーズ スクイブBMS)。実際には約20%値引きした価格で販売されている。

\*英国:UK LIST PRICE (BMS)

全国保険医団体連合会(2016年9月6日)

# 薬剤費の国際比較(2013年)



(出典) OECD Health Data

# 外国平均価格調整

- 類似薬効比較方式（I）及び原価計算方式のいずれの場合も、外国価格との乖離が大きい場合には、調整を行う。【外国平均価格調整】

1. 外国平均価格：米、英、独、仏の価格の平均額（外国価格間に大きな乖離がある場合には、調整）
2. 調整対象要件：① 外国平均価格の1.25倍を上回る場合 → 引下げ調整  
② 外国平均価格の0.75倍を下回る場合 → 引上げ調整

$$\textcircled{1} \text{ 1.25倍を上回る場合 } \left( \frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{5}{6} \right) \times \text{外国平均価格}$$

$$\textcircled{2} \text{ 0.75倍を下回る場合 } \left( \frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{1}{2} \right) \times \text{外国平均価格}$$

但し、算定値の2倍を上限とする。

未承認薬・適応外薬問題の更なる解消に向けて、開発要請・公募された品目のうち、下記の要件を全て満たすものについては、外国平均価格調整の対象外とする。

- ① 直近の外国での承認日が日本での承認日から10年より前
- ② 外国平均価格が算定薬価の3分の1未満

ただし、承認申請にあたり製造販売業者の負担が相当程度低いと認められるものは除く。

## ②革新的バイオ医薬品およびバイオシミラーの研究開発支援方策の拡充。

- 「特許切れの新薬である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」へ転換するため、革新的バイオ医薬品およびバイオシミラー（バイオ後続品）の研究開発支援方策などの拡充を検討するとともにベンチャー企業への支援、後発品企業の市場での競争促進を検討し、結論を得る。



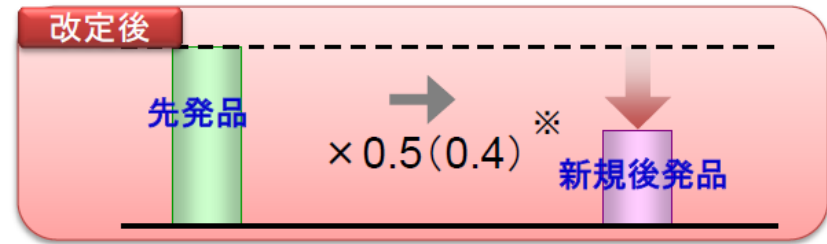
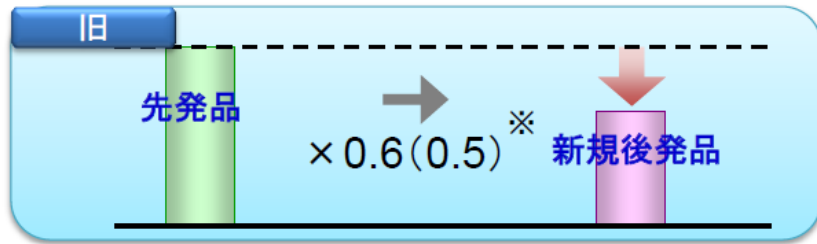
# 後発品の薬価算定方式

# 後発医薬品の薬価算定・改定

## ①新規収載される後発医薬品の薬価の改定

### 対応

- ◆ 「先発品の100分の50を乗じた額（内用薬については、銘柄数が10を超える場合は100分の40を乗じた額）」とする。
- ◆ なお、バイオ後続品については従前どおり（先発品の100分の70を乗じた額）とすることとする。  
（平成27年12月25日中医協総会了承）

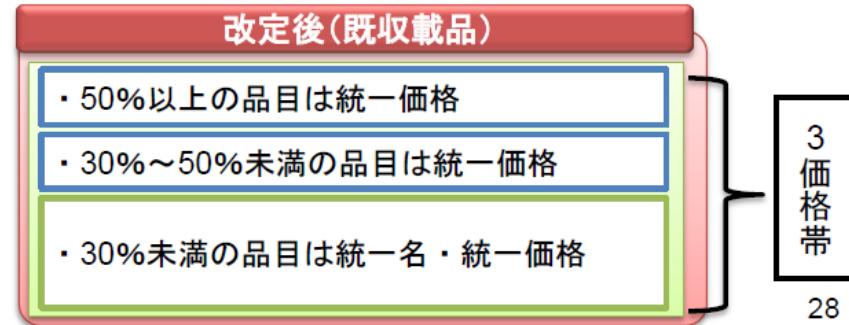
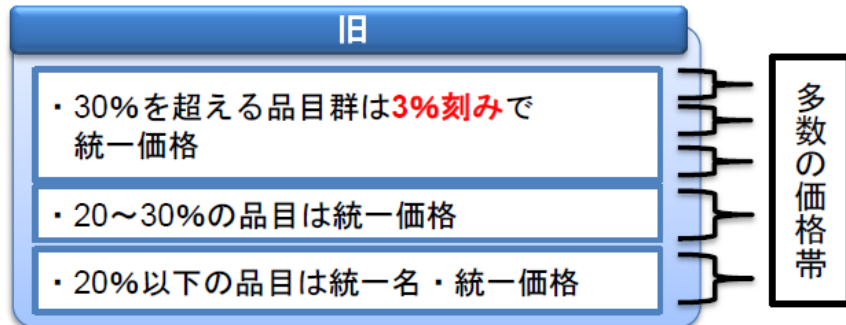


※10品目越えの場合

## ②既に収載されている後発医薬品の薬価の改定

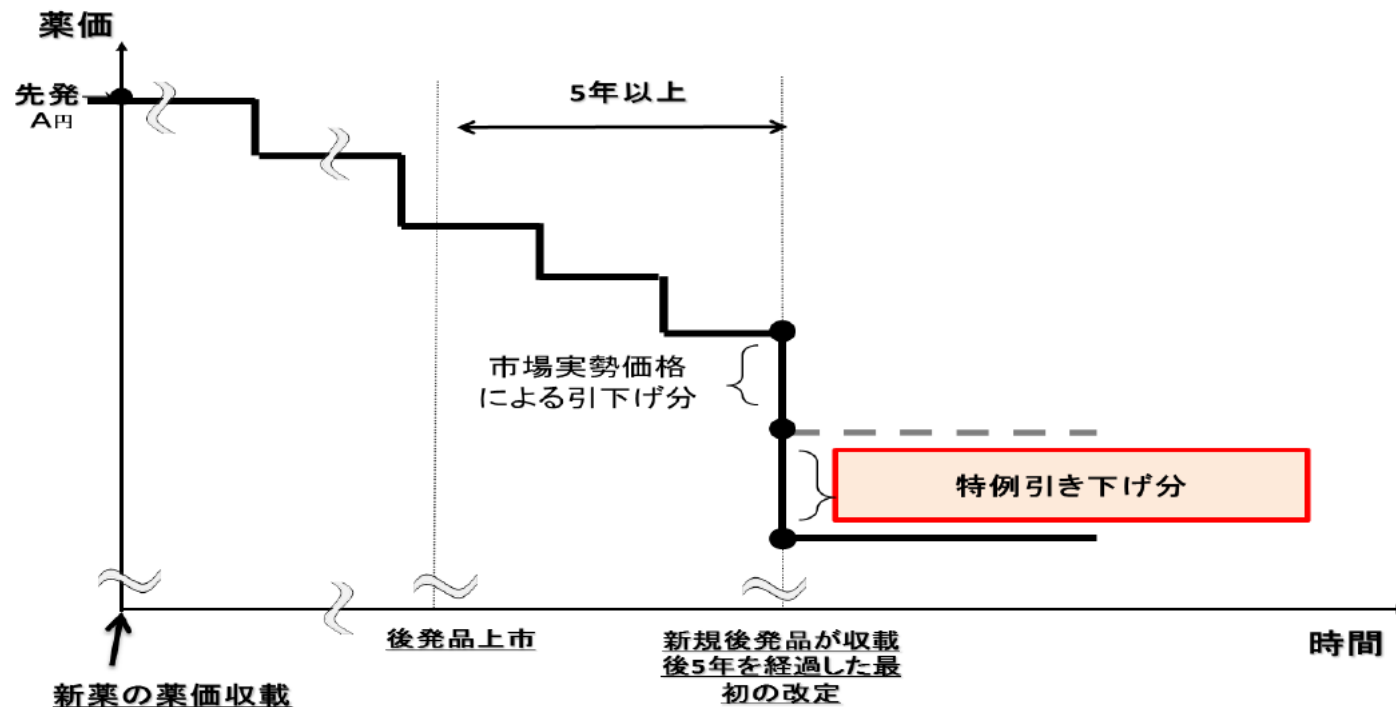
### 対応

- ◆ 次期薬価制度改革においては、後発医薬品の使用促進の観点から、組成、剤形区分及び規格が同一であるすべての既収載品群を以下のとおり、薬価算定することとする。（平成25年12月25日中医協総会了承）
  - ①「最高価格の30%を下回る算定額となる既収載品については、該当する全ての品目について加重平均した算定額（統一名）とする。
  - ②最高価格の30%以上、50%を下回る算定額となる既収載後発品については、該当する全ての品目について加重平均した算定額（銘柄別）とする。
  - ③最高価格の50%以上の算定額となる既収載後発品については、該当する全ての品目について加重平均した算定額（銘柄別）とする。



# 長期収載品の後発医薬品への置換えを促す薬価の改定

- ◆ 後発医薬品が薬価収載されてから5年経過後も適切な置換えが図られていない個々の先発品について、「特例的な引き下げ」を行う。
- ◆ 特例的な引き下げ幅は、以下のとおり。
  - ・ 後発医薬品置換え率30%未満の先発品の引き下げ幅：2.0%
  - ・ 後発医薬品置換え率50%未満の先発品の引き下げ幅：1.75%
  - ・ 後発医薬品置換え率70%未満の先発品の引き下げ幅：1.5%

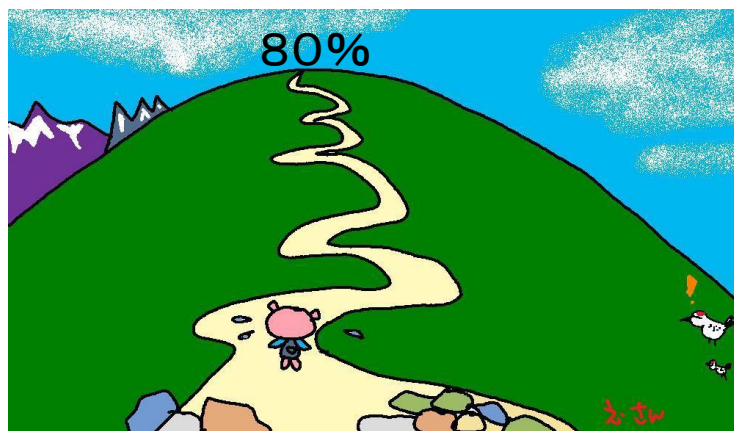


# 多すぎる後発医薬品

- 後発品については現状、**200社**という中小の乱立する製造販売会社を集約し、競争力の高い後発品メーカーの育成が課題
  - アムロジピンのように**1成分**について**30社以上**の製品が乱立する状況から**4～5社**程度に集約することが必要
- 後発品企業の集約化
  - **2016年9月**に二川厚生労働次官は「大型品の後発品参入は**5社**くらい」とまで言い切って、その実現を「真剣に考える」としている。このように今後、後発品企業の集約化が大きな課題となるだろう。

# パート 3

## ジェネリック医薬品使用促進への ルートマップ



ジェネリック医薬品使用促進目標

# 2020年9月までにジェネリック 医薬品シェア80%目標



- 2017年5月23日に開かれた政府の経済財政諮問会議で塩崎厚労大臣が表明

後発医薬品割合は新指標（数量ベース）で  
65.8%

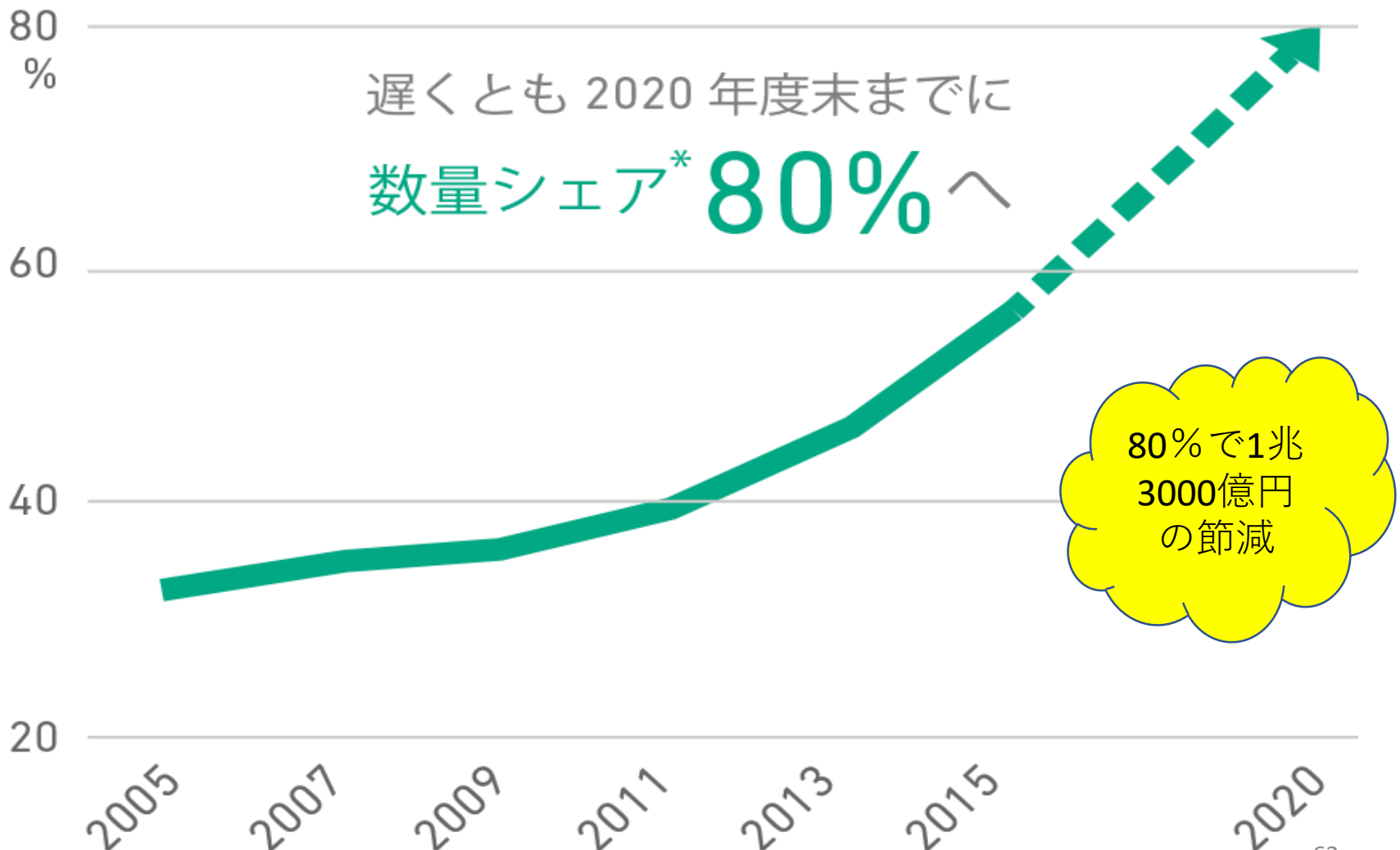
「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」2016年  
7月



「最新の調剤医療費(電算処理分)の動向」2016年7月分

	28年7月	順位		28年7月	順位		28年7月	順位
北海道	67.2	21	石川	67.9	16	岡山	68.0	15
青森	67.8	17	福井	69.6	8	広島	63.4	40
岩手	72.5	3	山梨	58.6	46	山口	68.5	12
宮城	68.2	14	長野	70.2	7	徳島	56.0	47
秋田	65.8	30	岐阜	64.6	37	香川	63.7	39
山形	70.8	4	静岡	67.7	18	愛媛	66.6	25
福島	64.8	36	愛知	66.1	28	高知	60.9	45
茨木	65.1	33	三重	66.9	23	福岡	66.5	26
栃木	65.1	33	滋賀	65.7	31	佐賀	67.5	20
群馬	69.4	9	京都	62.5	42	長崎	66.7	24
埼玉	67.0	22	大阪	62.6	41	熊本	68.5	12
千葉	66.5	26	兵庫	65.1	33	大分	65.9	29
東京	61.5	44	奈良	65.5	32	宮崎	70.8	4
神奈川	64.6	37	和歌山	62.0	43	鹿児島	74.2	2
新潟	67.7	18	鳥取	69.2	10	沖縄	77.5	1
富山	69.2	10	島根	70.5	6	全国	65.8	—

# 2020年9月までに80%！



# 診療報酬・薬価改定と ジェネリック医薬品



中医協総会

# 2014年診療報酬改定・薬価改定とジェネリック医薬品

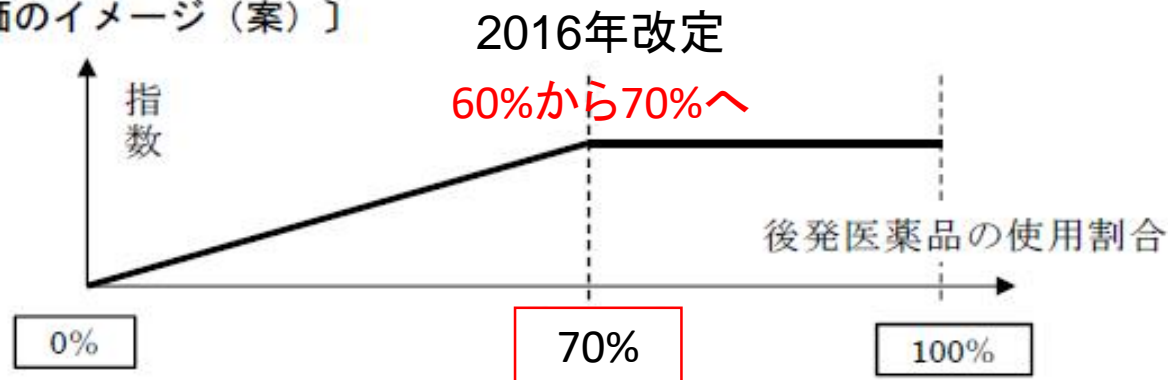
- ①後発医薬品調剤体制加算の見直し
- ②後発医薬品薬価見直し
- ③既収載後発医薬品の価格帯の削減
- ④長期収載品薬価見直し
- ⑤DPC / PDPSの機能評価係数Ⅱへ「後発医薬品指数」の導入

# ⑤後発医薬品指数

## ⑦ 後発医薬品指数

平成28年度診療報酬改定においては、  
（これまでの60%を）70%を評価上限  
とすることとしてはどうか。また、後発  
医薬品の使用割合の目標値が見直された  
場合には、適宜評価上限の検討を行うこ  
ととしてはどうか。  
（2015年10月14日中医協）

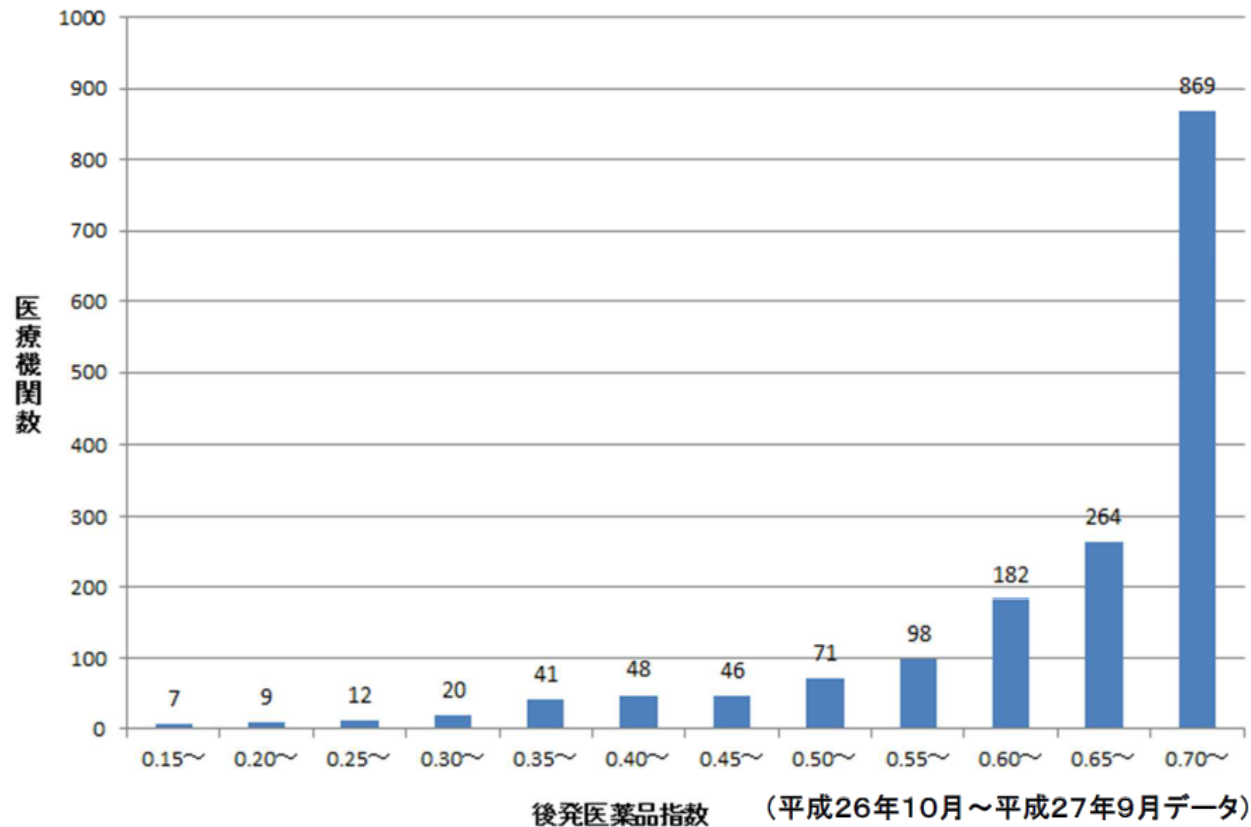
〔評価のイメージ（案）〕



# DPC病院で後発医薬品指数70%越え869病院 (2014年10月～2015年9月)

## 平成28年度 後発医薬品指数の分布

(N=1667)



※0.05刻みで「0.20～」は「0.2以上0.25未満の区分」を表す

# 国際医療福祉大学グループ 置き換えリスト



国際医療福祉大学三田病院



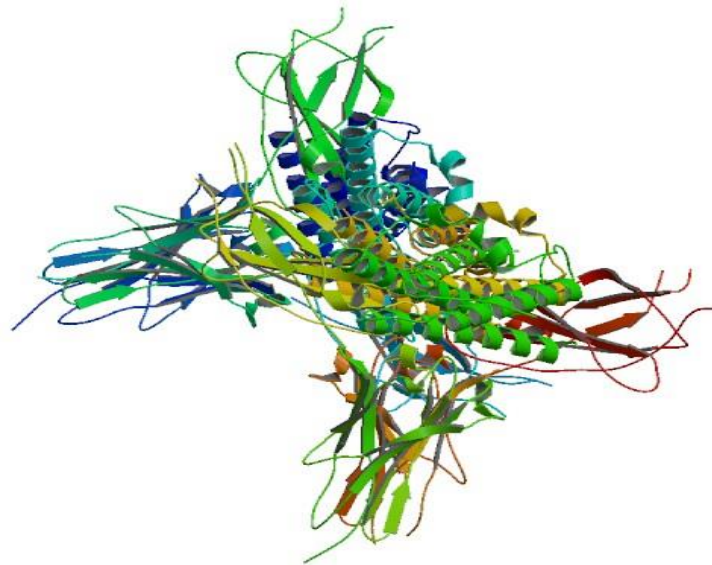
先発品	後発品	先発品	後発品
リピトール錠	アトルバスタチン錠剤（サンド）	カソデックス	ビカルタミド錠（NH）
アリセプトD錠	ドネペジル塩酸炎OD錠剤（サンド）	パリエット	ラベプラゾールNa錠（トーワ）
アンプラーク錠	サルボグレラート塩酸炎錠（F）	アムロジンOD錠	アムロジピンOD錠（トーワ）
キサラタン	ラタノプロスト点眼液（わかもと）	アレグラ錠	フェキソフェナジン塩酸塩錠（トーワ）
ビソルボン吸入薬	プロムヘキシン塩酸塩吸入液（タイヨー）	ベイスンOD錠	ボグリボースOD錠（トーワ）
ニューロタン錠	ロサルタンカリウム錠（サンド）	メバロチン錠	プラガスタチンNa錠（トーワ）
オノンカプセル	プランルカスト	タケプロンOD錠	ランソプラゾール

先発品	後発品	先発品	後発品
ムコソルバン錠	アンプロキシソール 塩酸錠（トーフ）	アダラート錠	ニフェジピンCR錠 （トーフ）
ロキソニン錠	ロキソプロフェン Na錠（トーフ）	ムコダイン錠	カルボシステイン 錠（トーフ）
メインテート錠	ビソプロロールフ マル酸塩酸錠 （トーフ）	サアミオン錠	ニセルゴリン錠 （トーフ）
アマリール錠	グリメピリド錠 （トーフ）	プロレナール錠	リマルモン錠
セルベックスカプ セル	テプレノンカプセ ル（トーフ）	シノベール錠	シベンポリンコハ ク酸塩錠（トーフ）
シグマート錠	ニコランマート錠 （トーフ）	ラキソベロン内用 液	チャルドール内用 液
小児用ムコソルバ ンシロップ	アンプロコソール 塩酸塩シロップ小 児用（トーフ）	ラキソベロン錠	コンスーベン錠
カルデナリン錠	ドキサゾシン錠8 トーフ）	イソンジンゲル	ネオヨジンゲル

先発品	後発品	先発品	後発品
イソジンガーグル液	イオダインガーグル液	デパケンシロップ	バレリンシロップ
ネオラール	シクロスポリンカプセル (BMD)	ガスモチン錠	モサプリドクエン酸錠 (トワ)
キネダックス錠剤	エパルレスタット錠剤 (F)	ガスターD錠	ファモチジンOD錠 (トワ)
フェロミア錠	フェロチーム錠	レンドルミン錠	プロチゾラムOD錠 (JG)
フロモックス錠	セフカペンピボキシル塩酸塩錠	アルロイドG内容液	アルグレイン内用液
クラリス錠	クラリスロマイシン錠 (トワ)	ザイロリック錠	アロシトール錠
ハルナールD錠	タムスロシン塩酸塩OD錠 (トワ)	マイスリー錠	ソルビデム酒石酸塩錠 (トワ)
レニベース錠	エナラプリルマレイン酸塩錠	ユーパスタコーワ軟膏	イソジンシュガーパスタ軟膏

# パート4

## バイオ医薬品とバイオシミラー



フィルグラスチム

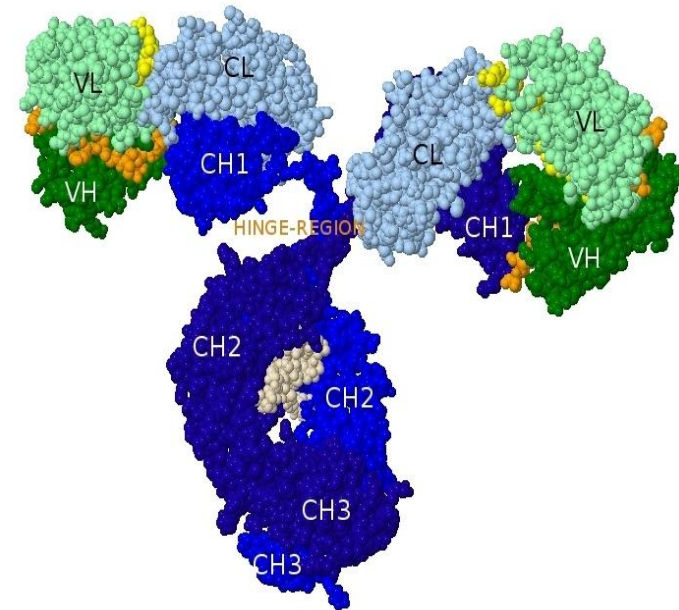


# バイオ医薬品

- 遺伝子組換えや細胞培養といったバイオテクノロジーを用いてつくり出された医薬品のこと

## <特徴>

- 化学合成された医薬品に比べ、  
分子量が非常に大きい
- ヒトの体内にある物と同じ構造のため、  
免疫反応が起きず安全性が高い
- 生物由来の材料を用いているため、  
完全に同質のものを製造できない
- **薬価が超高額である**



モノクローナル抗体



# バイオリアクター



協和発酵キリン資料より

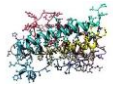


2015年から、バイオ医薬品が  
続々と特許切れを迎える

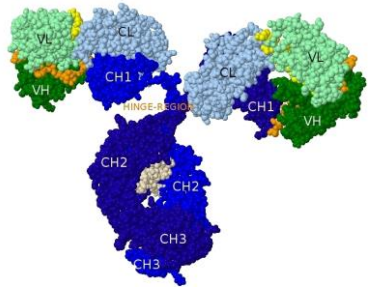


2015年問題

# 2015年頃を境に、特許切れを迎えるバイオ医薬品が多くなり、バイオシミラーへの注目が高まっている



2015年



一般名	製品名	主な対象疾患	独占権喪失 (年)	
			米国	日本
エポエチンアルファ	エポジェン	腎性貧血	2012-2015	失効
フィルグラスチム	ニューポジェン	好中球減少症ほか	2010-2017	失効
ダルベポエチンa	ネस्प	腎性貧血	2012-2015	2019
インターフェロンb-1a	アボネックス	多発性硬化症	2011-2015	失効
エタネルセプト	エンブレル	関節リウマチほか	2011-2019	2015
ラニビズマブ	ルセンチス	加齢黄斑変性症	2011-2017	2021
リツキシマブ	リツキサン	非ホジキンリンパ腫	2013-2019	2013-2018
トラスツズマブ	ハーセプチン	乳癌ほか	2013-2018	2011-2014
ベバシズマブ	アバスチン	結腸/直腸癌ほか	2013-2018	2018-2023
インフリキシマブ	レミケード	関節リウマチ/クローン病ほか	2014	2014-2020
アダリムマブ	ヒュミラ	関節リウマチ/クローン病ほか	2017	2018-
セツキシマブ	アービタックス	結腸/直腸癌	2015	2016-

2010年世界市場売上上位20位以内品目

# バイオ後続品（バイオシミラー）とは

国内で既に新有効成分含有医薬品として承認されたバイオテクノロジー応用医薬品（先行バイオ医薬品）と同等／同質※の品質、安全性及び有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発される医薬品である

※先行バイオ医薬品に対して、バイオ後続品の品質特性がまったく同一であることを意味するのではなく、品質特性において類似性が高く、かつ、品質特性に何らかの差異があったとしても、最終製品の安全性や有効性に有害な影響を及ぼさないと科学的に判断できることを意味する。

- 低分子の化学合成医薬品で用いられる「後発医薬品（ジェネリック医薬品）」と区別され、「バイオ後続品」という名称が用いられる
- 欧州では、「類似の」という意味の「シミラー（Similar）」をつけて、「バイオシミラー」と呼ばれる

# バイオ後続品ガイドライン

- 厚生労働省は、バイオ後続品の製造販売承認申請に関する指針（ガイドライン）を取りまとめ、2009年3月4日付で通知を出した
- ガイドラインの中で、先発を「先行バイオ医薬品」、後発を化学合成医薬品の後発医薬品（ジェネリック医薬品）とは区別する新たな名称として「バイオ後続品」とした。
  - 欧州：「バイオシミラー(Biosimilar products)」
  - 米国：「バイオ後続品(Follow-on-products)」
  - カナダ：「後続参入製品(Subsequent-entry-products)」

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

2009年にバイオシミ  
ラーガイドラインが  
発出

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針

バイオテクノロジー応用医薬品については、化学合成医薬品と異なり既存薬との有効成分の同一性を実証することが困難である。

一方、バイオテクノロジー応用医薬品に関する製法及び解析技術等の進歩にともない、諸外国においても、バイオテクノロジー応用医薬品と同等／同質の医薬品としてバイオ後続品の開発が進められている。

このような技術の進歩等を踏まえ、厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学研究事業「バイオジェネリックの品質・有効性・安全性評価法に関する研究」（主任研究者 川西徹 国立医薬品食品衛生研究所薬品部長）において検討を行ってきたところである。

今般、研究結果を踏まえ、別添のとおり「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」（以下「本指針」という。）をとりまとめたので、下記

# バイオ後続品の同等性・同質性

- 同等性、同質性
  - バイオ後続品は、生体由来の医薬品であり、有効成分の特性、分析手法の限界等により、既存薬との有効成分の同一性等を実証することは困難
  - そのため、指針においても「先行バイオ医薬品」と品質特性が全く同じものではないとされる
- 同等性・同質性の評価の目標
  - 品質特性において類似性が高く、かつ、品質特性に何らかの差異があったとしても、最終製品の安全性や有効性に有害な影響を及ぼさないことを示すことと明記されている。

# 承認申請に必要な資料

バイオ後続品とは、既に販売承認を与えられているバイオテクノロジー応用医薬品と同等／同質の医薬品をいう。

承認申請資料		新有効成分含有医薬品	バイオ後続品	後発医薬品
イ. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1. 起原又は発見の経緯 2. 外国における使用状況 3. 特性及び他の医薬品との比較検討等	○ ○ ○	○ ○ ○	× × ×
ロ. 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1. 構造決定及び物理的・化学的性質等 2. 製造方法 3. 規格及び試験方法	○ ○ ○	○ ○ ○	× △ ○
ハ. 安定性に関する資料	1. 長期保存試験 2. 苛酷試験 3. 加速試験	○ ○ ○	○ △ △	× × ○
ニ. 薬理作用に関する資料	1. 効力を裏付ける試験 2. 副次的薬理・安全性薬理 3. その他の薬理	○ ○ △	○ × ×	× × ×
ホ. 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1. 吸収、2. 分布、3. 代謝、4. 排泄、 5. 生物学的同等性 6. その他の薬物動態	○○○○○ × △	△△△△△ × △	××××× ○ ×
ヘ. 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1. 単回投与毒性、2. 反復投与毒性、 3. 遺伝毒性、4. がん原性、5. 生殖発生毒性、 6. 局所刺激性、7. その他	○○ ○△○ △△	△○ ××× △△	×× ××× ××
ト. 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	○	×

○: 添付    ×: 添付不要    △: 個々の医薬品により判断

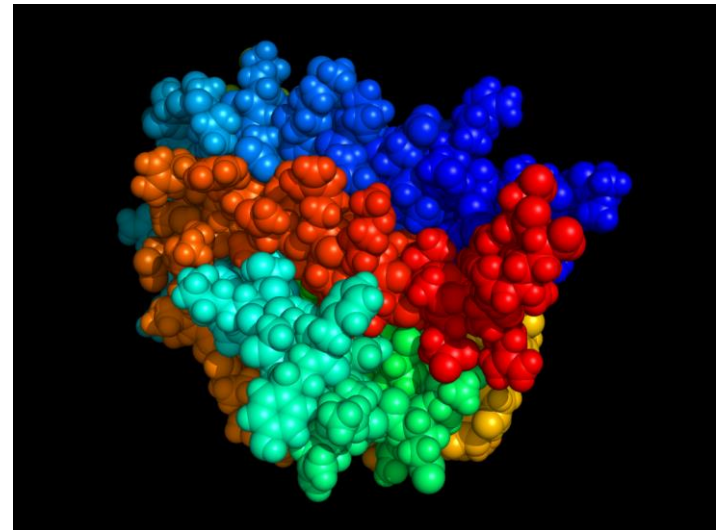
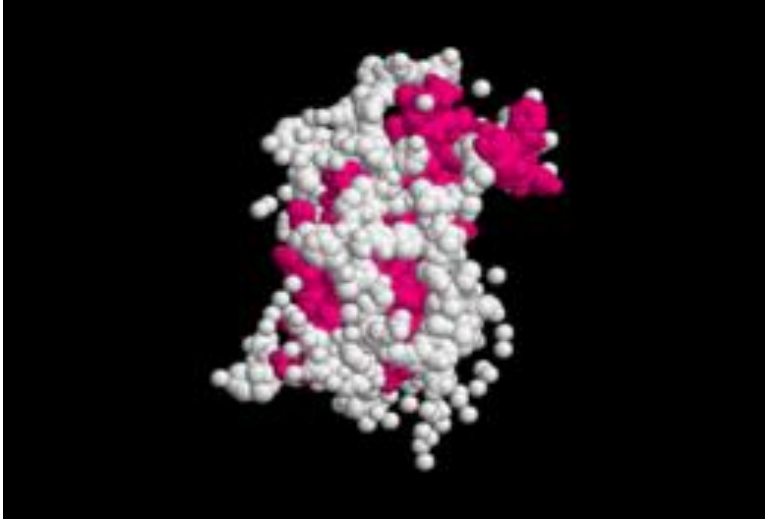
# 製造販売承認申請

- バイオ後続品の製造販売承認申請
  - 品質、安全性、有効性の証明
    - 基本的には化学合成医薬品の後発品と同様のアプローチは適用できない
    - 品質特性データに加えて、非臨床試験及び臨床試験データも含め、同等／同質であることを示す必要があるとされている。
    - 安全性に関わる市販後調査も重要とされた。



# 現在市場に出ているバイオ後続品

- ヒト成長ホルモン
  - 191アミノ酸、分子量 2200
  - 2009年
- エリスロポエチン
  - 166アミノ酸 分子量 34000
  - 2010年

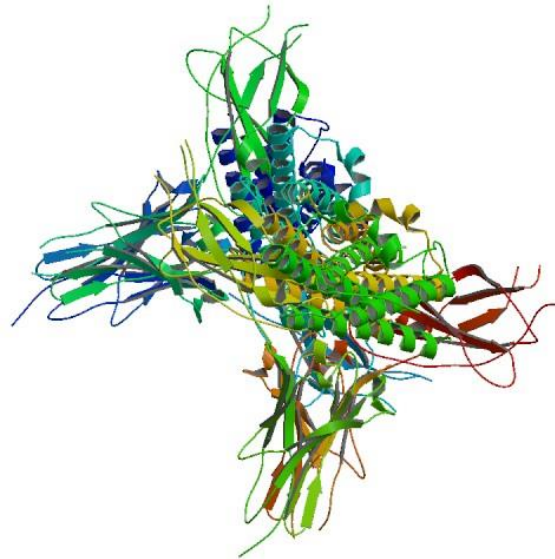


# 現在市場に出ているバイオ後続品

フィルグラスチム (G-CSF: 顆粒球コロニー刺激因子)

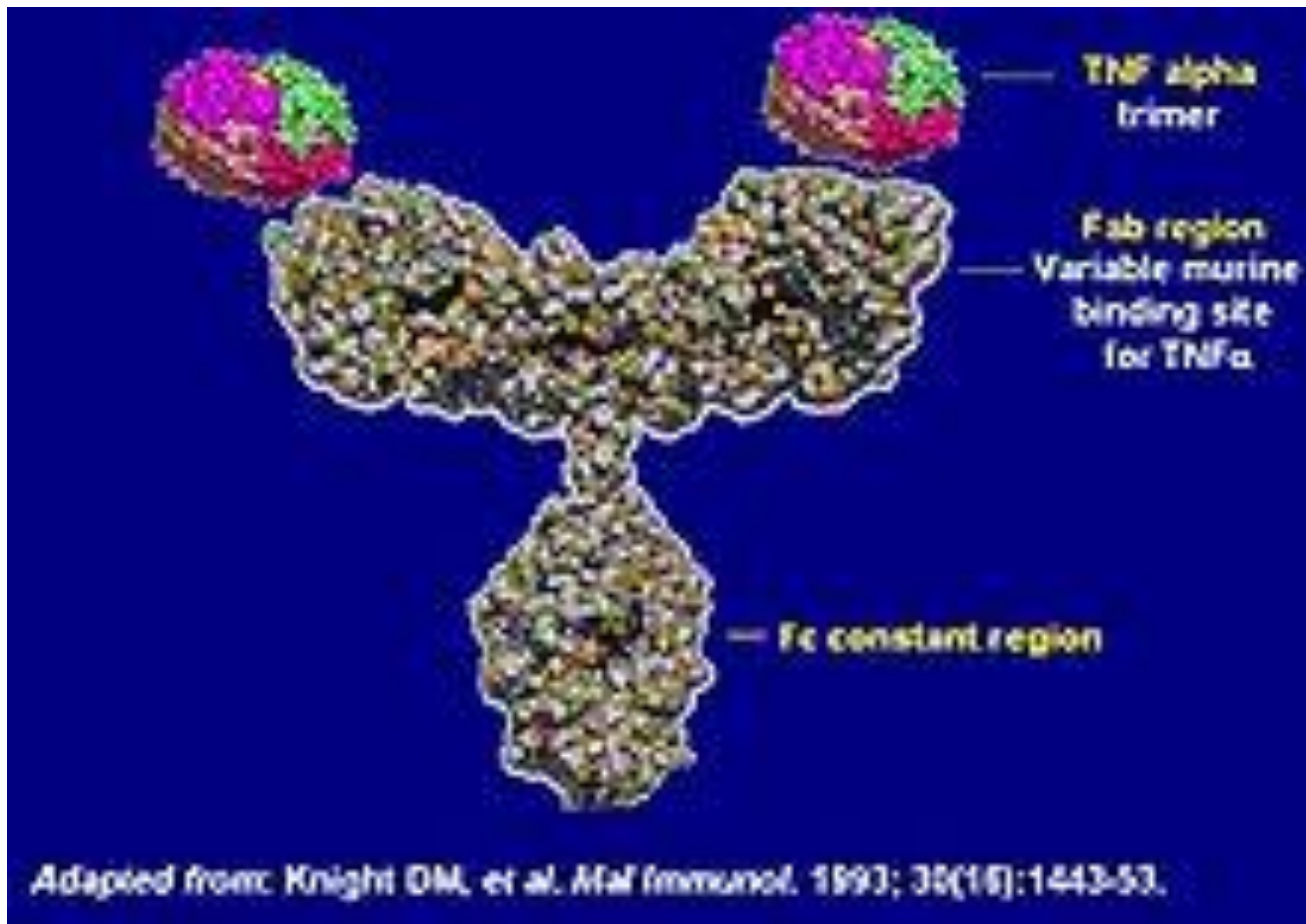
175個のアミノ酸、分子量: 約18,799

2013年

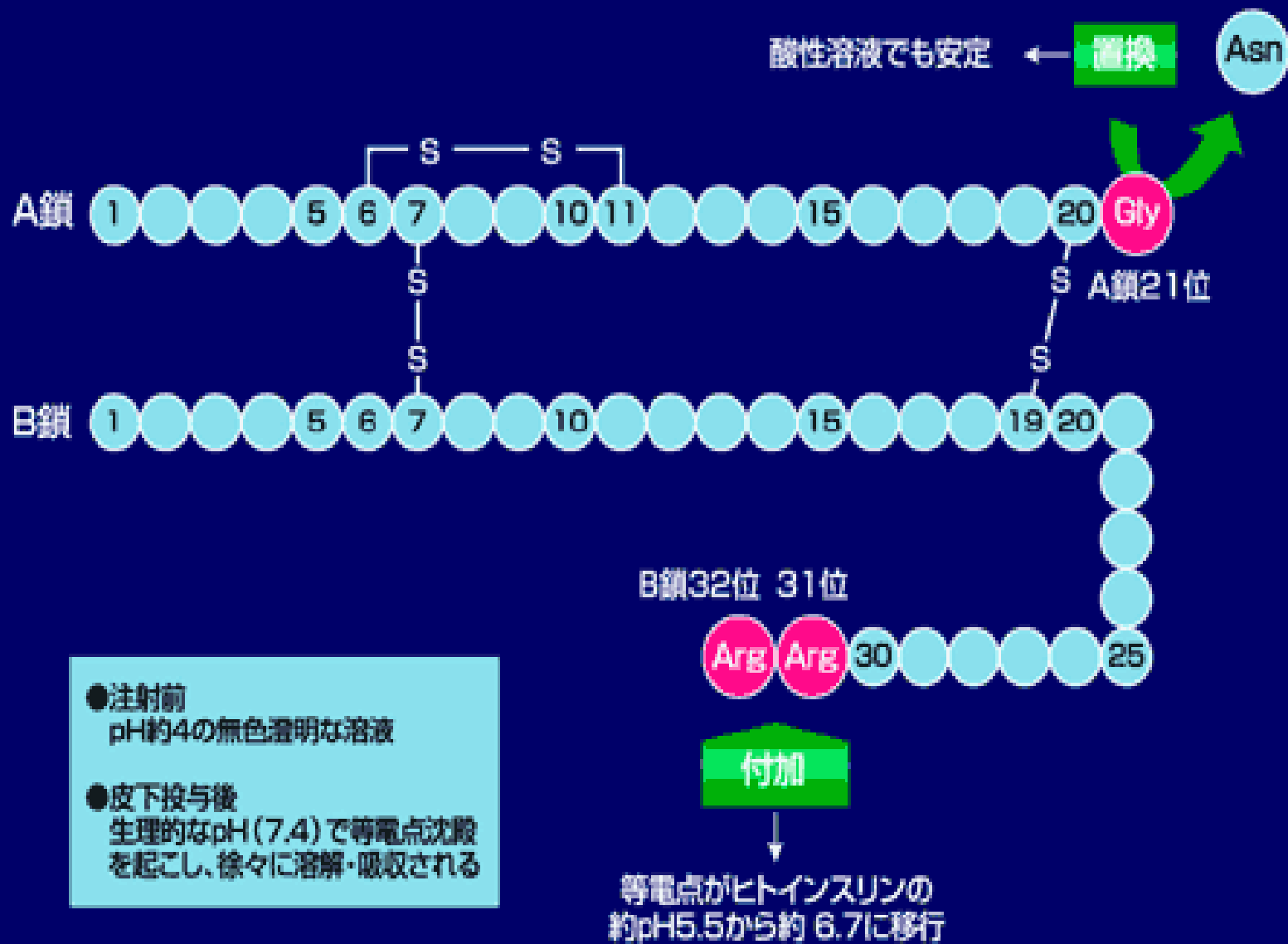


# インフリキシマブ

- TNF $\alpha$ モノクローナル抗体
- 関節リュウマチ、クローン病、潰瘍性大腸炎など



# グラルギンの製剤設計



# 日本におけるバイオシミラー（BS）の 薬価算定

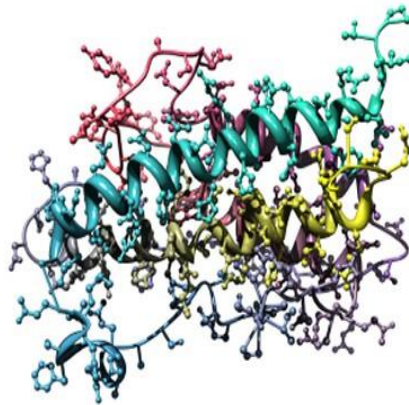
承認申請項目	先発品	BS	後発品
薬物動態	○	○※	同等性試験
臨床試験	○	○※	×
薬価	100%	70~77%	70%

※：一部不要

## バイオシミラーの薬価算定

先行バイオ医薬品の0.7倍を基本として、患者を対象に実施した臨床試験の充実度に応じて、10%を上限として加算する

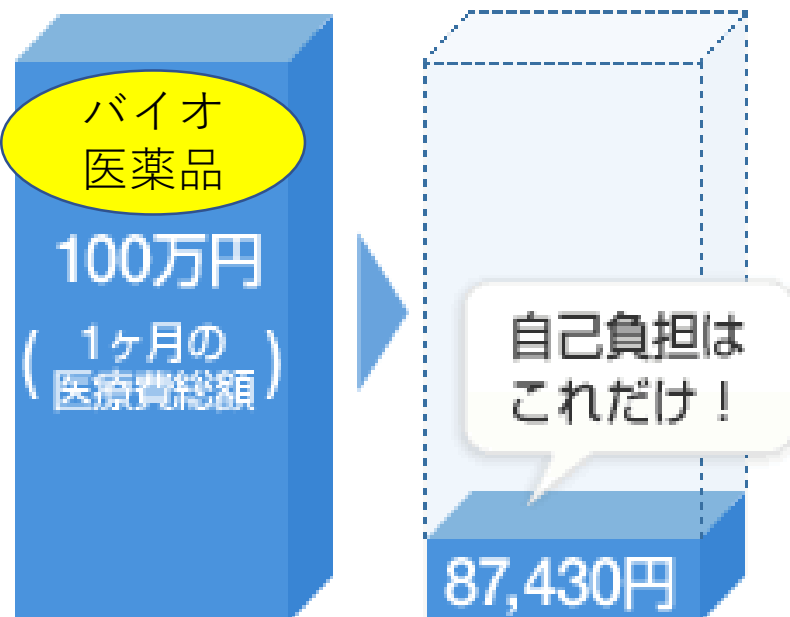
# 高額療養費制度・ 公費助成制度とバイオシミラー



成長ホルモン

## <医療費の自己負担が小さくなる「高額療養費制度」>

※1  
1ヶ月の医療費総額が100万円であっても、自己負担は9万円程度



高額療養費制度の自己負担額の計算方法※2

所得区分が一般の方は

$8万100円 + (\text{ひと月の医療費総額} - 26万7千円) \times 1\%$

1ヶ月の医療費総額が  
30万円なら

自己負担 80,430円

1ヶ月の医療費総額が  
100万円でも

自己負担 87,430円

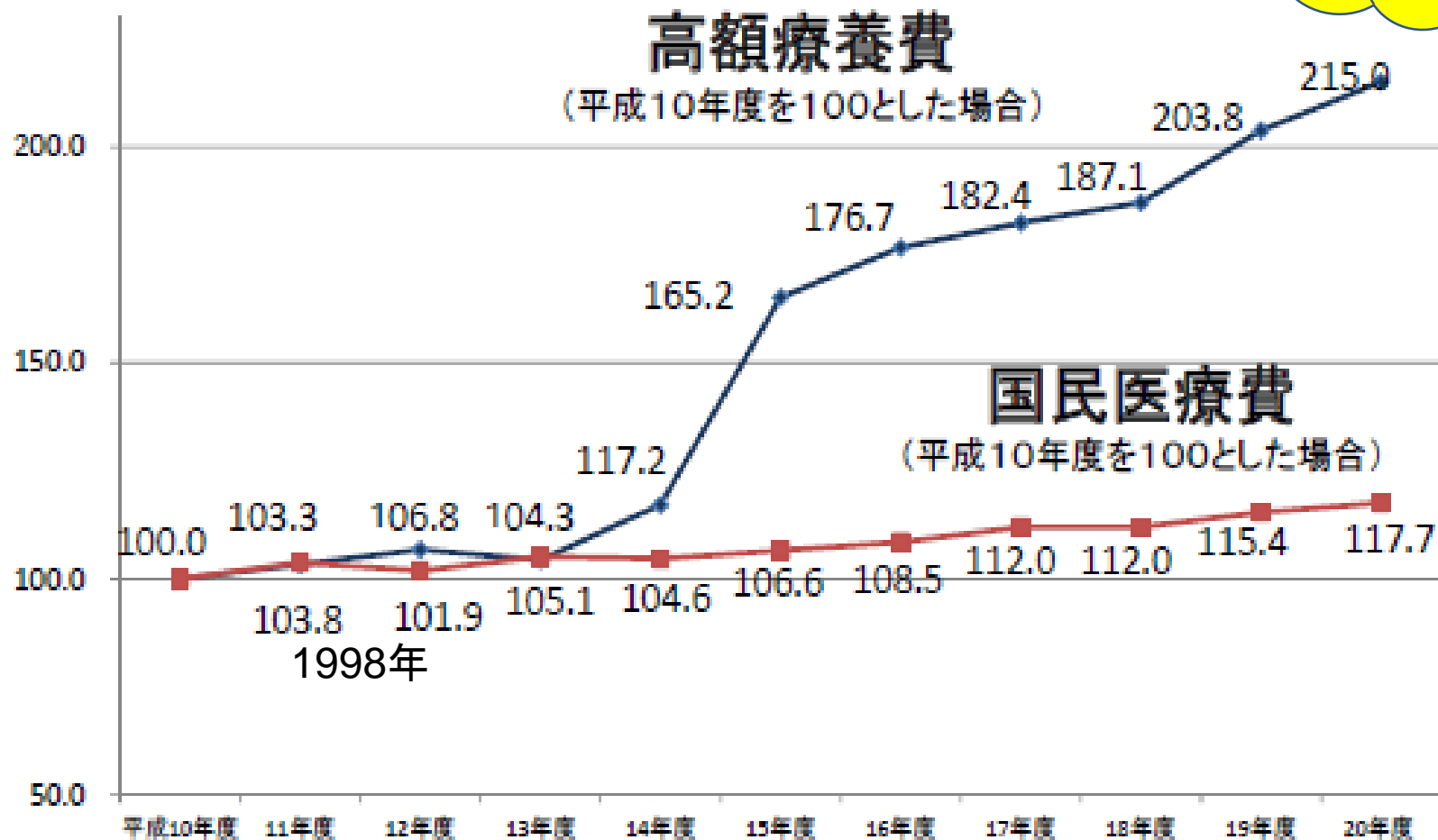
医療費が高額になっても自己負担額は限定的です。

※1 高額療養費制度は「1日～末日」を「1ヶ月」として医療費を計算します。

※2 上記の自己負担限度額は、所得区分が「一般」の方のケースで計算しています。  
所得区分によって医療費の自己負担上限額は異なります。

(参考2)国民医療費、高額療養費の指数変化  
(平成10年度を100とした場合)

原因のひとつはバイオ医薬品



診療報酬等の確定額及び各制度の事業年報等を基に作成

- (注1) 平成13年度の支給額の減少の理由は、13年1月から医療保険の自己負担限度額に上位所得者の区分を設けたこと等による。  
 (注2) 平成15年度の大幅な支給額の増加は、14年10月から老人保健制度に1割負担(すべての医療機関)を導入したこと、15年4月から健保本人の自己負担割合を2割負担から3割負担に引き上げたこと等による。



高額療養費制度のため、バイオシミラーを使って自己負担分を軽減するという患者側の動機付けが働かない・・・

バイオシミラーのほうが安いですよ！

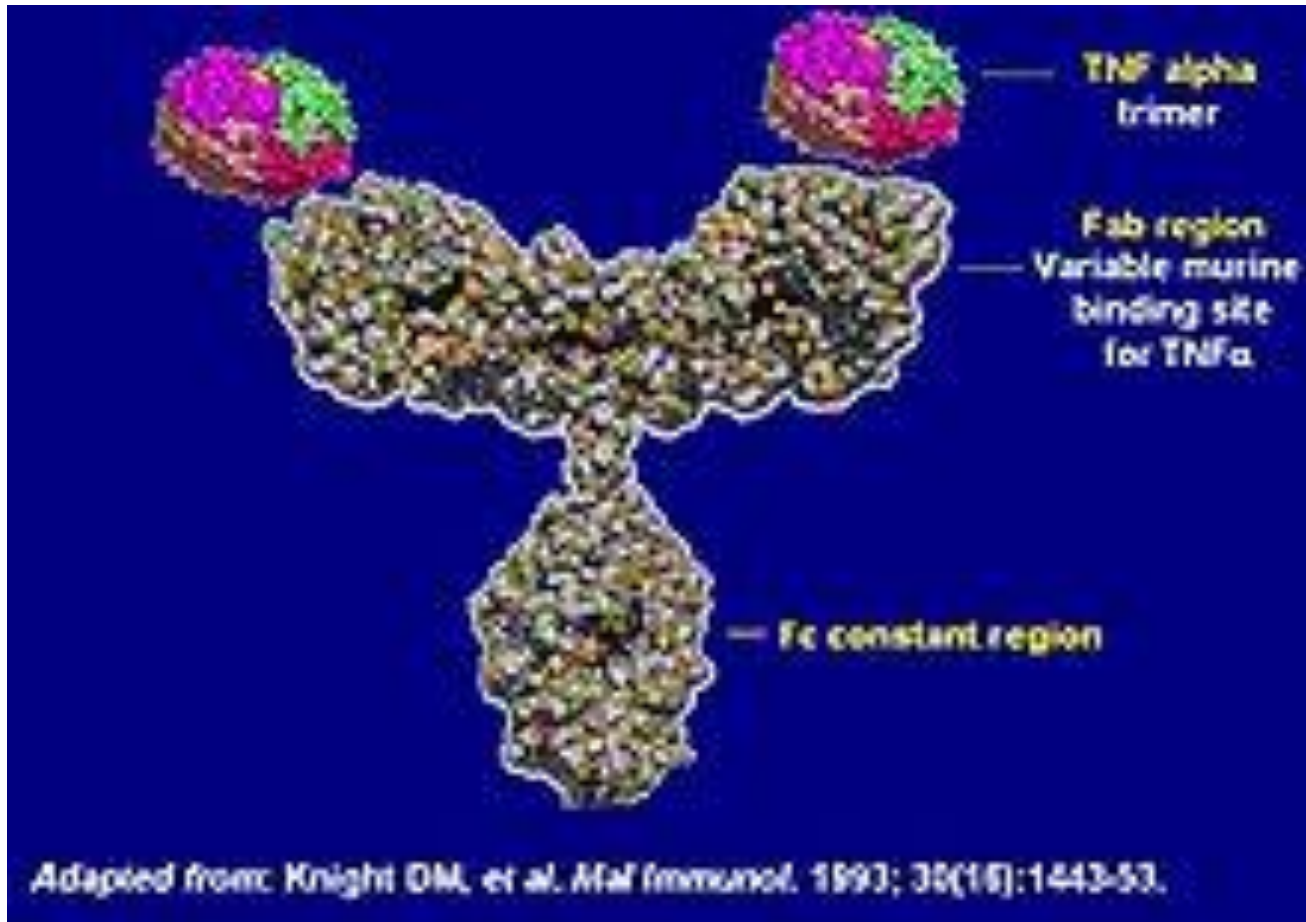


自己負担分が変わらないのなら、先行バイオ医薬品をお願いします

バイオ医薬品は高額であるため高額療養費制度の適応となる。

# インフリキシマブ

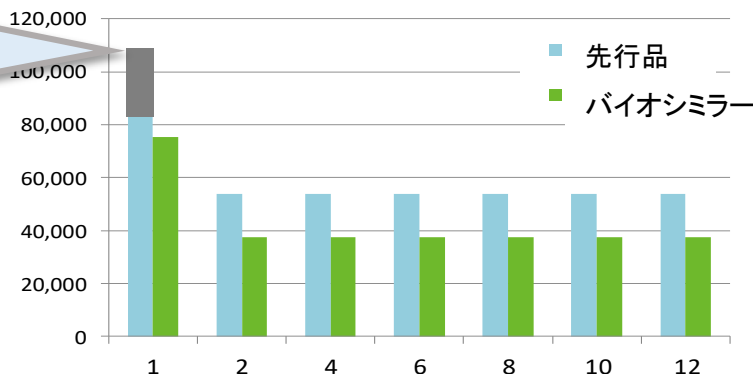
- TNF $\alpha$ モノクローナル抗体
- 関節リュウマチ、クローン病、潰瘍性大腸炎など



# インフリキシマブBS (レミケードバイオシミラー)の事例

リウマチ 体重50kg 2バイアル使用 初回のみ  
月2回投与以降8週毎 所得一般

高額療養費



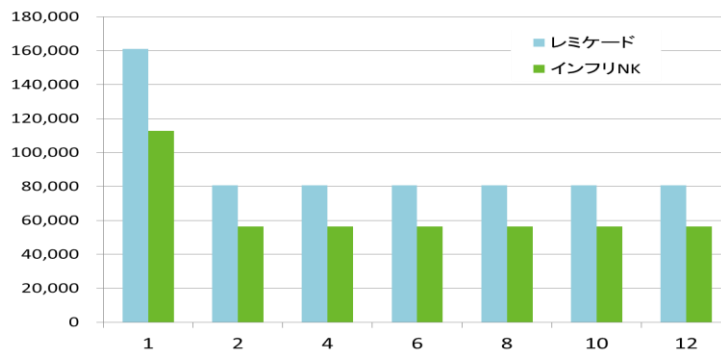
患者は1回の支払額が1.6万円軽減

薬剤費 年間 43万円削減

患者負担 年間10万円負担減

クローン病・潰瘍性大腸炎 体重50kg 3バイアル使用  
初回のみ月2回投与以降8週毎 所得一般

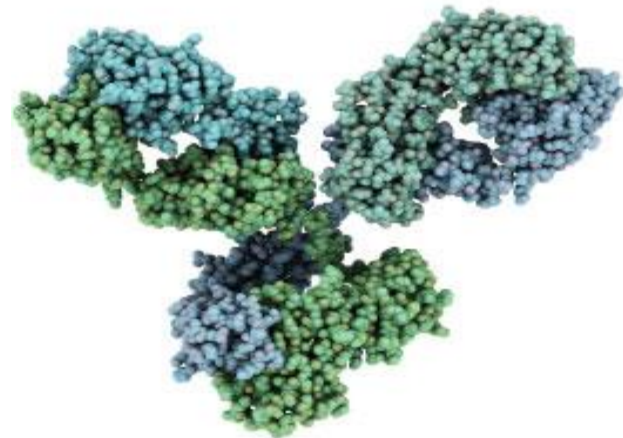
公費助成



患者へのメリットなし

薬剤費 年間 65万円 削減

# バイオシミラー使用推進策





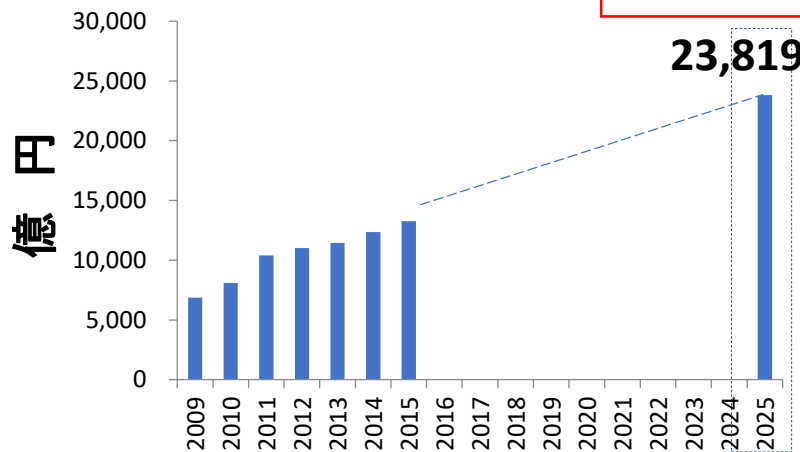
# 三原じゅん子議員質問 2016年10月13日参院予算委員会

三原じゅん子議員が  
バイオシミラー使用促進を  
訴える。  
塩崎厚労大臣も  
保険者機能強化をもとに  
普及に努めたいと述べた



バイオ医薬品の薬剤費は今後も増え続ける傾向にあり、  
バイオシミラーへ切替えることにより、  
2000億円を超える薬剤費削減効果が期待できる

### バイオ医薬品費用推移予測



2025年には  
約2.4兆円

バイオシミラーへ  
切替えた場合の  
薬剤費削減効果  
試算 (2025年時  
点)

- 60%分が特許切れと仮定
- 数量比率が薬価比率と同様と仮定
- バイオシミラーは先行医薬品の70%の薬価と仮定

バイオシミラー  
浸透率 薬剤費削減額

80% → 3,430 億円

50% → 2,140 億円

30% → 1,290 億円

# バイオシミラー使用促進に向けた政策提言

	名称	内容	目的	期待される効果	想定されるリスク
①	バイオシミラー独自の使用目標値の設定	<ul style="list-style-type: none"> <li>ジェネリックと切り離して、バイオシミラー「独自の」目標値設定</li> <li>数量ベースと金額ベースの2つの指標を採用</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオシミラーの使用を促進させ、医療保険財政を改善する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオシミラーの使用促進</li> <li>使用率向上による医療保険財政の改善</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>先行バイオ医薬品の選択が制限される可能性への慎重意見が生じる</li> </ul>
②	高額療養費制度等の改正	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオシミラーと先行バイオ医薬品の薬価の差額を自己負担とする</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者がバイオシミラーを選択するインセンティブを付与することで、バイオシミラーの使用を促進する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオシミラーの使用促進</li> <li>使用率向上による医療保険財政の改善</li> <li>医療機関における医療費抑制文化の浸透</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>先行バイオ医薬品からバイオシミラーへの切替えに対する慎重意見が生じる</li> </ul>
③	バイオシミラー使用体制加算	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオシミラーの使用割合の高い医療機関に対して、診療報酬点数で評価</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関へのインセンティブを付与し、バイオシミラーの使用を促進する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関におけるバイオシミラーへの切替意識の向上</li> </ul>	
④	保険者機能の強化	<ul style="list-style-type: none"> <li>健保組合加入者がバイオシミラーを使用した場合に、還付金を付与する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者がバイオシミラーを選択するインセンティブを付与する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオシミラーの使用促進</li> </ul>	
⑤	入院外での包支払い制度導入	<ul style="list-style-type: none"> <li>入院だけでなく、入院外においても包括支払い制度を導入する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオシミラーの使用を促進させ、医療保険財政を改善する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオシミラーの使用促進</li> <li>使用率向上による医療保険財政の改善</li> </ul>	



「ジェネリック医薬品」の健全な育成と普及を目指して

# 日本ジェネリック医薬品学会



ご質問・お問い合わせ・  
各種登録内容のご変更はこちら

日本ジェネリック医薬品学会について

開催学術大会

推奨マーク

学会誌

入会案内

ジェネリック関連リンク集

▶ 平成28年7月  
第10回学会学術大会

▶ 平成27年6月  
第9回学会学術大会

▶ 平成26年7月  
第8回学会学術大会

▶ 平成25年7月  
第7回学会学術大会

▶ 平成24年6月  
第6回学会学術大会

▶ 平成23年6月  
第5回学会学術大会

▶ 平成22年6月  
第4回学会学術大会

▶ 平成21年6月  
第3回学会学術大会

▶ 平成20年6月  
第2回学会学術大会

▶ 平成19年5月  
第1回学会学術大会

以下、旧研究会時代学術大会

▶ 平成18年9月  
第6回学術大会

▶ 平成18年2月  
第5回学術大会

▶ 平成17年7月  
第4回学術大会

▶ 平成16年11月  
第3回学術大会

## ■ バイオシミラー使用推進に関する議員立法制定の要望書の提出



11月8日バイオシミラーの使用を促進するための議員立法制定の要望書を昨年、超党派議員によって立ち上げた「バイオシミラー使用推進議連」に所属する議員を中心に提出いたしましたのでご報告申し上げます。

写真はバイオシミラー使用推進議連事務局長の伊東信久衆議院議員(右)と日本ジェネリック医薬品学会事務局長の細川修平(左)



# 「ジェネリック医薬品の 新たなロードマップ」

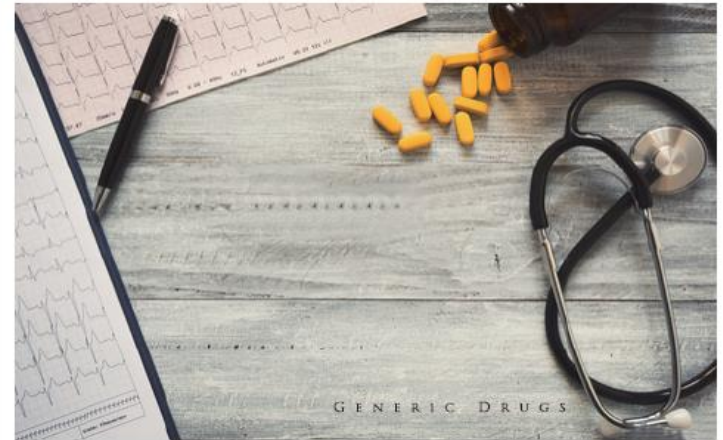
007  
5403

## • 武藤正樹

- なぜ後発医薬品の使用が推進され、いかに普及が図られているか？
- なぜ医師や薬剤師は不信を抱き、いかにその不信を払拭するか？
- 2020年、ジェネリック医薬品80%時代へナビゲートする！

## • 2016年7月1日に

医学通信社より発刊（1200円）



## ジェネリック医薬品の 新たなロードマップ

2020年、ジェネリック医薬品80%時代に向けて

京都府立医科大学 教授  
日本ジェネリック医薬品協会 代表理事 武藤正樹 MASAKI MUTO

医学通信社

# まとめと提言

- ・ 薬価制度の抜本的改革が始まる
- ・ 費用対効果がこれからの課題
- ・ ジェネリック医薬品80%は2020年9月までに
- ・ バイオシミラーに対する正しい理解と使用促進が必要
- ・ 大きく制度が変わるなか、医薬品卸として役割は何か？

# ご清聴ありがとうございました



フェイス  
ブックで  
「お友達募  
集」をして  
います

国際医療福祉大学クリニック <http://www.iuhw.ac.jp/clinic/>  
で月・木外来をしております。患者さんをご紹介ください

本日の講演資料は武藤正樹のウェブサイトに公開し  
ております。ご覧ください。

武藤正樹

検索



クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで

[gt2m-mtu@asahi-net.jp](mailto:gt2m-mtu@asahi-net.or.jp)