



一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会

医療経済研究機構

特別オープンセミナー  
2024/7/18

# 長期収載品の選定療養議論から見る 医薬品産業の今後

医療経済研究機構 副所長・慶應義塾大学名誉教授  
印南 一路

## お願い

- ★ 当オンライン研究会につきまして、画面のスクリーンショット、録音、録画、並びに資料の無断転載はご遠慮いただきますようお願いいたします。
- ★ 講師のご事情により、スライドの一部が配布資料と異なる場合がございます。大変恐れ入りますが、講師のご意向としてご理解の程、お願いいたします。

ご協力宜しくお願い致します。



本資料の全部又は一部を問わず、無断で転載、  
使用、複製、配布、改変等することはできません。



一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会  
医療経済研究機構  
Association for Health Economics Research and Social Insurance and Welfare  
Institute for Health Economics and Policy



## 〔演者プロフィール〕



名前:印南 一路

現職:医療経済研究機構 副所長  
慶應義塾大学 名誉教授

学歴:東京大学法学部 卒業 (1982年)

ハーバード大学行政大学院 修了 (1988年)

シカゴ大学経営大学院 修了 (1992年)

役職:経済財政諮問会議一体改革推進員会社会保障WG特別委員、  
規制改革推進会議医療・介護感染症対策WG専門委員、薬局薬  
剤師の業務及び薬局の機能に関するWG構成員、健康・医療・介  
護情報利活用検討会構成員、高齢者医薬品適正使用検討会委  
員(座長)、政策評価にかかる有識者会議委員(医療・公衆衛生  
WG座長)、医師養成過程を通じた医師の偏在対策等に関する検  
討会構成員、中央社会保険医療協議会公益委員(2011-  
2017)、一般社団法人日本パブリックアフェアーズ協会アドバイザー



# 長期収載品の選定療養議論 から見る医薬品産業の今後

令和6年7月18日

医療経済研究機構 副所長  
慶應義塾大学 名誉教授

印南 一路(いんなみ いちろ)  
zion@sfc.keio.ac.jp

「公的医療保険の給付範囲の見直し等に関する研究会」報告書  
(一般財団法人 社会保険福祉協会・医療経済研究 医療経済研究機構 2019年3月刊)他に基づく

## 内容

- I 長期収載品の選定療養化の仕組み
- II 公的医療保険の給付範囲等の見直し
- III 保険外併用療養費制度の仕組みと歴史
- IV 選定療養の活用・拡大
- V 今後の展開と医薬品産業への影響

# I 長期収載品の選定療養化の仕組み

令和6年度診療報酬改定 I-3 医薬品産業構造の転換も見据えたイノベーションの適切な評価や医薬品の安定供給の確保等-①

## 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。※単先発品を含む。

**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つていると考えられ、**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。**

※具体的な対象品目や運用等の詳細については4月中を目途に通知予定 74

「令和6年度診療報酬改定の概要【調剤】」2024年3月5日

### 後発医薬品のある先発医薬品（長期収載品）の選定療養について

後発医薬品のある先発医薬品（長期収載品）の選定療養に関するページです。関係通知や対象医薬品等、必要な情報を掲載します。

**【省令・告示】（関連する通知・事務連絡を含む）**

名称	番号・日付	ダウンロード
1 保険医療機関及び保険医療機関担当期間等の一部を改正する省令	令和6年 厚生労働省令第35号	PDF [353KB] <a href="#">📄</a>
2 高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に 関する基準等の一部を改正する告示	令和6年 厚生労働省告示第55号	PDF [103KB] <a href="#">📄</a>
3 厚生労働大臣の定める評価標準、患者申出原薬及び選定療養等の一部を改正する告示	厚生労働省告示第122号	PDF [277KB] <a href="#">📄</a>
4 伊勢外付療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等の一部を改正する告示	厚生労働省告示第123号	PDF [256KB] <a href="#">📄</a>
5 「療養給付及び薬剤師法に定める報酬基準に基づき厚生労働大臣が定める提示事項等」 及び「伊勢外付療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の廃止上の留意事項 について（通知）	令和6年3月27日 保医発0327第10号	PDF [845KB] <a href="#">📄</a>
6 長期収載品の処方等又は調剤に関する通知（通知）	令和6年3月27日 保医発0327第11号	PDF [154KB] <a href="#">📄</a>
7 「診療報酬請求書等の記載要領等について」等の一部改正について	令和6年7月12日 保医発0327第4号	PDF [5.2MB] <a href="#">📄</a> 別表Ⅰ X Excel [362KB] <a href="#">📄</a> 別表Ⅱ X Excel [123KB] <a href="#">📄</a> 別表Ⅲ X Excel [208KB] <a href="#">📄</a> 別表Ⅳ X Excel [132KB] <a href="#">📄</a>
8 長期収載品の処方等又は調剤に係る選定療養における費用の計算方法について	令和6年7月12日 事務連絡	PDF [280KB] <a href="#">📄</a> 要約書でスグ PDF [260KB] <a href="#">📄</a> X Excel [109KB] <a href="#">📄</a>
9 長期収載品の処方等又は調剤の取扱いに関する疑義解釈資料の送付について（その1）	令和6年7月12日 事務連絡	PDF [157KB] <a href="#">📄</a>

### 対象医薬品リストについて

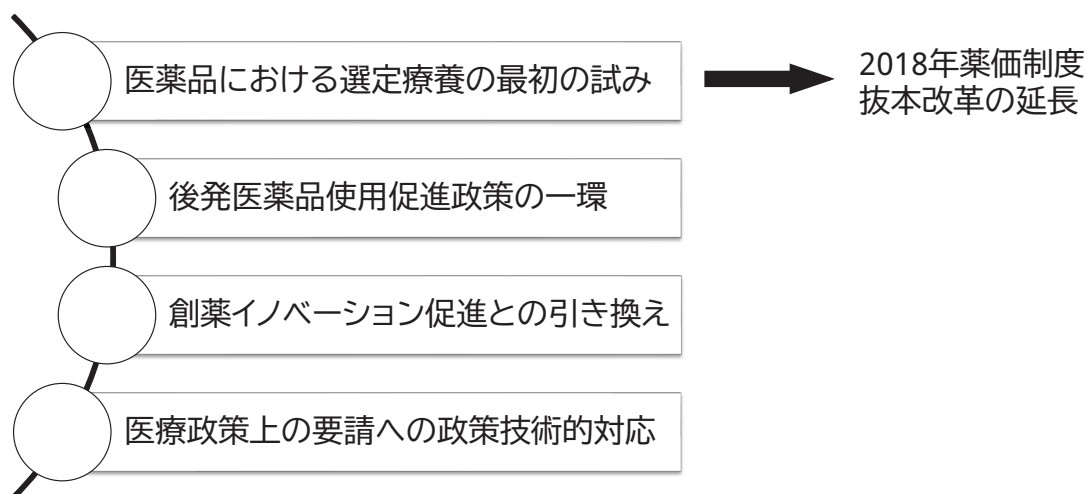
以下の事務連絡で記載している考え方に基づき、長期収載品の選定療養の対象医薬品についてリストを作成していますので、ご参照ください。なお、処方又は調剤の適否における選定療養の適用にあたっては、医療上の必要性があると認められる場合や、後発医薬品の在庫状況等を踏まえ、後発医薬品を提供することが困難な場合に該当するかどうかを考慮して、判断する必要があります。

名称	番号・日付	ダウンロード
長期収載品の処方等又は調剤に係る選定療養の対象医薬品について	令和6年4月19日 事務連絡	（事務連絡） PDF [134KB] <a href="#">📄</a> （対象医薬品リスト） PDF [222KB] <a href="#">📄</a> X Excel [820KB] <a href="#">📄</a>

1095品目

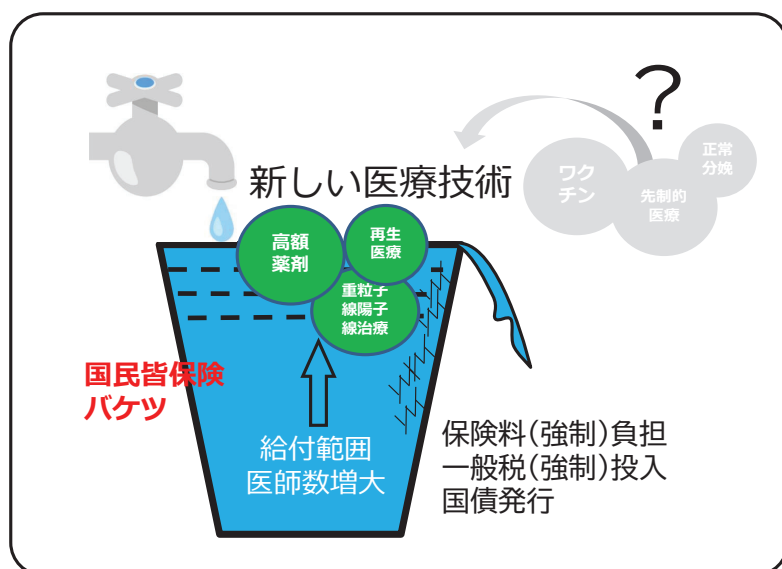
制度の詳細は通知、疑義解釈等をご参照下さい。  
計算方法は結構複雑です。  
ネット上にも多くの情報があります。

## 政策的な意義



6

## II 公的医療保険の給付範囲等の見直し



日本の医療保険制度の特徴の一つ  
=極めて寛容な新技術の保険導入

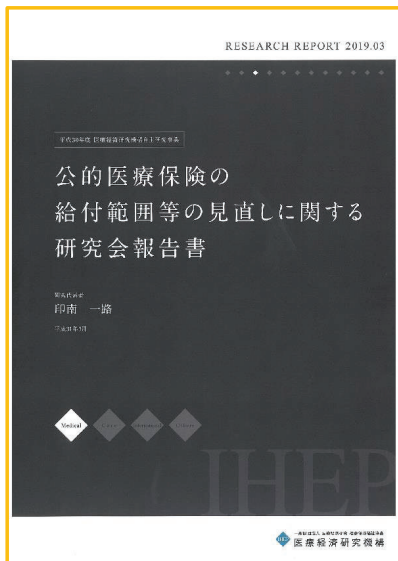
経済性は例外的にしか考慮しない  
⇒給付範囲は恒常的に拡大

給付の伸びをコントロールしつつ、給付範囲を組み替える(適正化する)必要がある

「財政構造のあり方検討小委員会」2018年2月22日印南提出資料を改変

7





2019年3月発行

## 「公的医療保険の給付範囲等の見直しに関する研究会」報告書

調査研究体制	
<b>一戸和成</b>	京都市保健福祉局健康長寿のまち・京都推進室健康長寿企画課 担当課長 元厚生労働省保険局医療課医系技官
<b>印南一路</b>	慶應義塾大学総合政策学部教授(医療経済研究機構研究部長) 元中医協公益委員 経済財政諮問会議社会保障WG委員
<b>金井忠男</b>	埼玉県医師会会長 横倉会長と懇意
<b>神田裕二</b>	県立広島大学大学院経営管理研究科客員教授 元医政局長
<b>坂上祐樹</b>	平成医療福祉グループ医療政策マネージャー 元医系技官
<b>桜井なおみ</b>	カンサー・ソリューションズ株式会社代表取締役社長
<b>佐藤好美</b>	産経新聞論説委員
<b>田極春美</b>	三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社社会政策部主任 研究員 中医協検証調査担当
<b>田村誠</b>	国際医療福祉大学大学院 特任教授 元中医協専門委員
<b>堀真奈美</b>	東海大学健康学部健康マネジメント学科教授 社保審委員 財政審委員
<b>◎森田朗</b>	津田塾大学総合政策学部教授 元中医協会長
(五十音順、敬称略、合計 11名)◎は座長	

研究会開催状況	
【事前調整】	
第1回	2018(平成30)年 10月29日(月)
第2回	2018(平成30)年 11月26日(月)
第3回	2018(平成30)年 12月 7日(金)
【研究会】	
第1回	2019(平成31)年 2月22日(金)
第2回	2019(平成31)年 3月 1日(金)
第3回	2019(平成31)年 3月 5日(火)

### 政策提案型ロビイングを実施(中)

厚労省、財務省、日本医師会、族議員、財政系議員…

直近では、

「ヘルスケアトランスフォーメーション勉強会」(4月24日)  
「ゲノム医療等の支援に関するヒアリング」(5月8日)

財政審資料、経済財政諮問会議改革工程表、骨太方針へ反映される

# 背景と原則

## [背景]

- 誰でも、いつでも、どこでも、低い自己負担で医療を受けられる国民皆保険制度は、日本が世界に誇れる制度の一つ。
- しかし、人口減少・少子高齢化、現役世代の負担増加、超高額医療技術の相次ぐ保険導入等による医療費増加を原因として、この国民皆保険の維持が危ぶまれている。公的医療保険の持続可能性の確保は喫緊の課題。
- 給付と負担の見直しに関する政策は多岐にわたるが、国民の納得を得やすい政策の一つとして、公的医療保険の給付範囲の本格的見直しに着手するべき。
- 国民皆保険を維持しつつ、国民の医療に関する選択肢を拡大する(医師の治療手段は縮減させない)。

## [見直しの視点①: 給付の基本原則に依拠する]

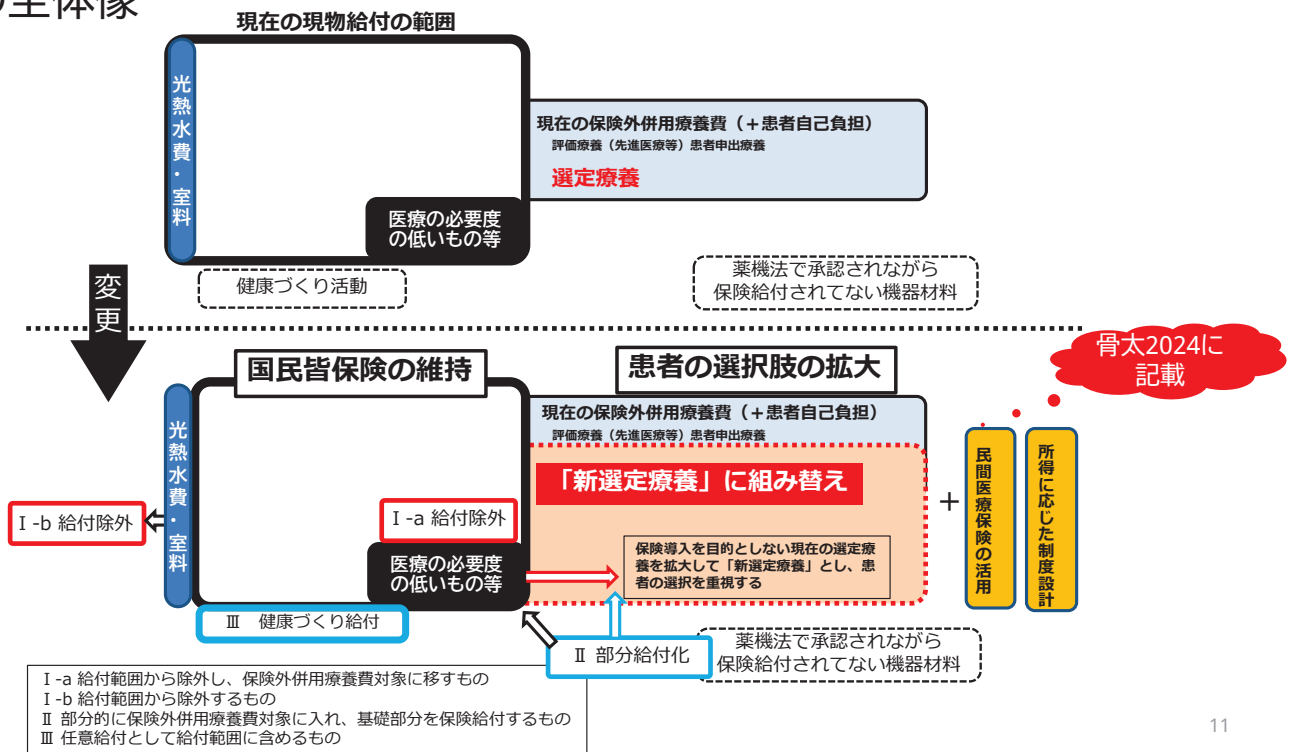
- 1958年の新医療費体系導入時以来、新医療技術(広義)の保険導入に当たっては「必要にして適切な医療を現物給付する」という基本原則が維持され、2004年には厚生労働大臣・内閣府特命大臣間で、この原則が国民皆保険の理念であることを確認。
- 医療技術は不断に進歩しているので、「必要にして適切な医療」の範囲は、現在の視点で見直す余地がある。
- 給付の基本原則に沿って「定期的」に給付範囲を見直すことが国民皆保険維持のため必要。  
⇒ 医学的・科学的エビデンスに基づく医療の必要度と制度内の矛盾解消・公平性の確保の観点から見直す

## [見直しの視点②: 患者の選択肢の拡大]

- 保険収載の判断に用いられている現行制度は、新しい医療技術の部分償還を認めておらず、また費用対効果評価制度も限定的にしか使っていない。
- 現在の保険外併用療養費制度(混合診療の原則禁止の例外)の中には、エビデンスが不十分ながら患者が希望する医療サービスを若干の自己負担で受けられる仕組み(選定療養)が存在する。
- この選定療養制度を拡大し、「新選定療養」を創設して、患者の選択肢を拡大することが可能である。
- 保険者・被保険者・かかりつけ医の健康維持に関わる主体的努力を評価するため、新たな給付範囲を(追加)設定する必要がある。

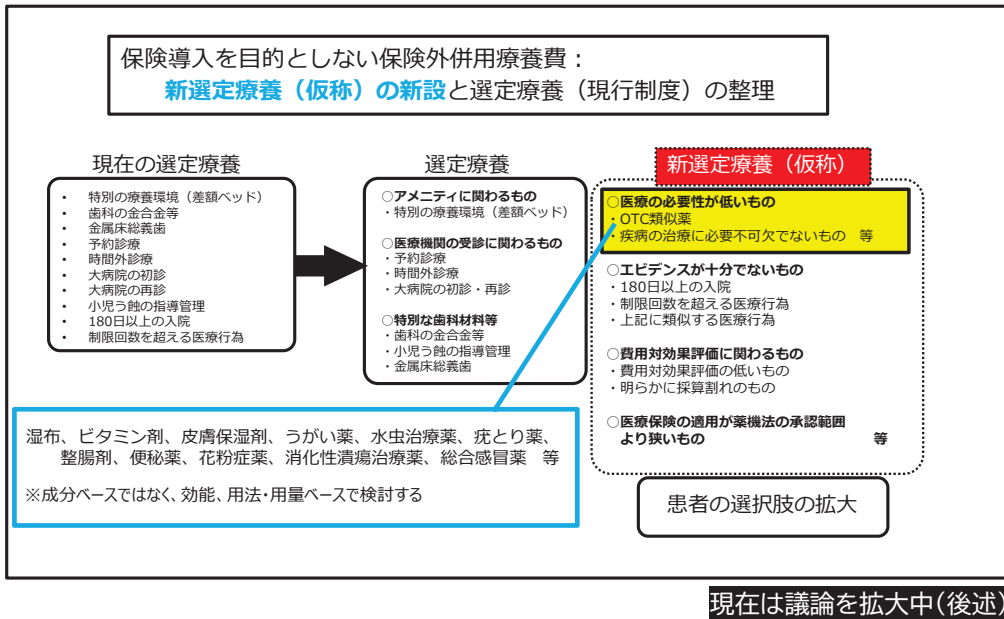
10

# 提言の全体像



11

# 保険外併用療養費(新選定療養)の対象化(2019年当時)



## III 保険外併用療養費制度の仕組みと歴史

**混合診療の原則禁止** = 保険診療と保険外診療の併用を認めない  
 (併用すると基礎部分から完全自費診療になる)

**理由** 「必要にして適切な医療」は現物給付する(給付の哲学:1958年)  
 = 国民皆保険の基本原則(2004年大臣合意)

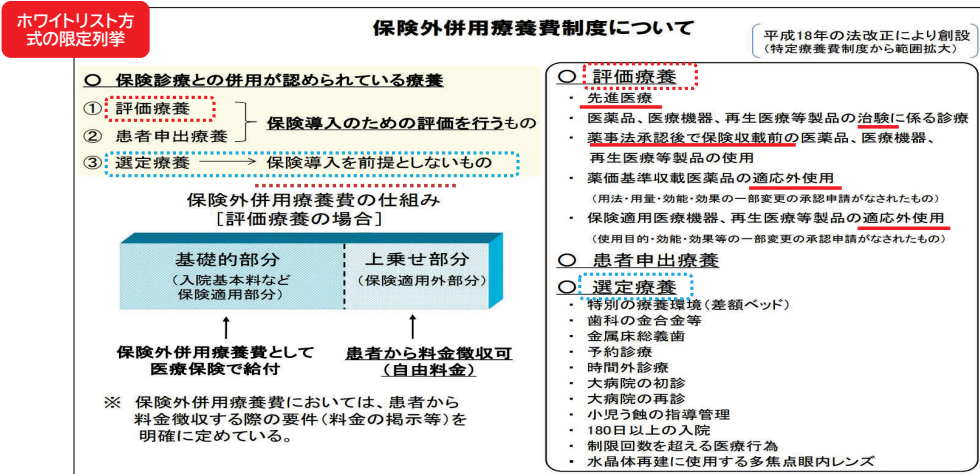
- 「必要にして適切」=安全かつ有効(薬機法による承認)
- 完全解禁すると「危険な医療」「無効な医療」がはびこる恐れがある

しかし、この原則を貫くと

保険診療	自由診療 全額患者負担
薬事承認 保険収載 先進医療	薬事未承認 保険未収載 先進医療
入院料等 基礎的部分	入院料等 基礎的部分

- 先端的な医療の成果を国民に速やかに届けられない
- 患者の選択を尊重すべきものがある(アメニティ、審美的なもの等)
- 「必要にして適切な医療」は時代によって変化するはず  
 (既得権益化している)  
 ⇒ 定期的な給付範囲の見直しが必要

そこで、1984年健保法改正時、特定療養費制度が導入され、  
2006年には保険外併用療養費制度として再編された。



厚生省HP 2022年3月28日現在 <https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000921208.pdf>

- 非常に良くできた制度であるが、
- 評価療養で塩漬けになった医療技術の受け皿がない⇒選定療養の拡大で対処
  - 評価療養は時間がかかるためSaMDに不適⇒SaMD特例等が必要
  - 産業政策的視点が十分ではない(既に医療機器ラグ・SaMDラグが生じている)

14

## IV 選定療養の活用・拡大

選定療養とは、追加費用を患者が負担することで保険適用外の治療を、保険適用の治療と併せて受けることができる医療サービス。医療機関から見ると追加の美費徴収になる。内容は種々のものが混在し、歴史的には随時拡大してきた。

### 現在の選定療養

- 特別の療養環境(差額ベッド)(1984年)
- 同診察室(透析等)を追加(2016年)
- 歯科の金合金等(1984年)
- 金属床総義歯(1994年)
- 小児う蝕の指導管理(1997年)
- 予約診療(1992年)
- 時間外診療
- 紹介状なしの200床以上大病院の初診(1996年以降、順次拡大)
- 同再診
- 多焦点レンズを用いた白内障手術(2019年)
- 180日以上入院(2002年)
- 制限回数を超える医療行為(2002年)
- 腫瘍マーカーに2種追加(2016年)※
- 長期収載医薬品と後発品との差額の4分の1(2024年)
- SaMD

※患者の要望があり、「患者の不安を軽減する」必要がある場合

患者選択肢の拡大の観点等から、  
もう少し活用してはどうか

### 選定療養

- アメニティに関わるもの
  - 特別の療養環境(差額ベッド等)
- 医療機関の受診に関わるもの
  - 予約診療
  - 時間外診療
  - 大病院の初診
  - 大病院の再診
- 特別な歯科材料等
  - 歯科の金合金等
  - 金属床総義歯
  - 小児う蝕の指導管理
  - 多焦点レンズ

### 新選定療養(仮称)

#### ① 受け皿 医療費の財政コントロール

- 保険医療の必要性が低いもの
  - OTC類似薬
  - 疾病の治療に必要不可欠でないもの 等
- エビデンスが十分でないもの
  - 180日以上入院
  - 制限回数を超える医療行為
  - 上記に類似する医療・医薬品・機器材料
- 費用対効果評価に関わるもの
  - 費用対効果評価の低いもの
  - 明らかに採算割れのもの
- 医療保険の適用が薬機法の承認範囲より狭いもの

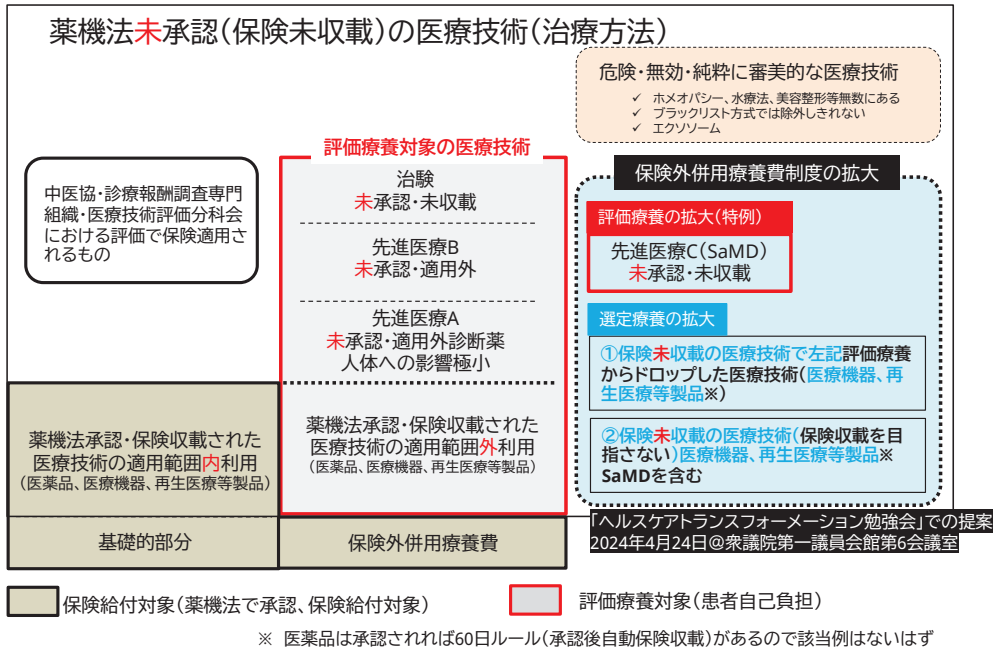
#### ② 企業選択 医療技術開発の促進

- SaMDを含む医療機器特例(一旦選定療養、進んで保険適用を目指す)

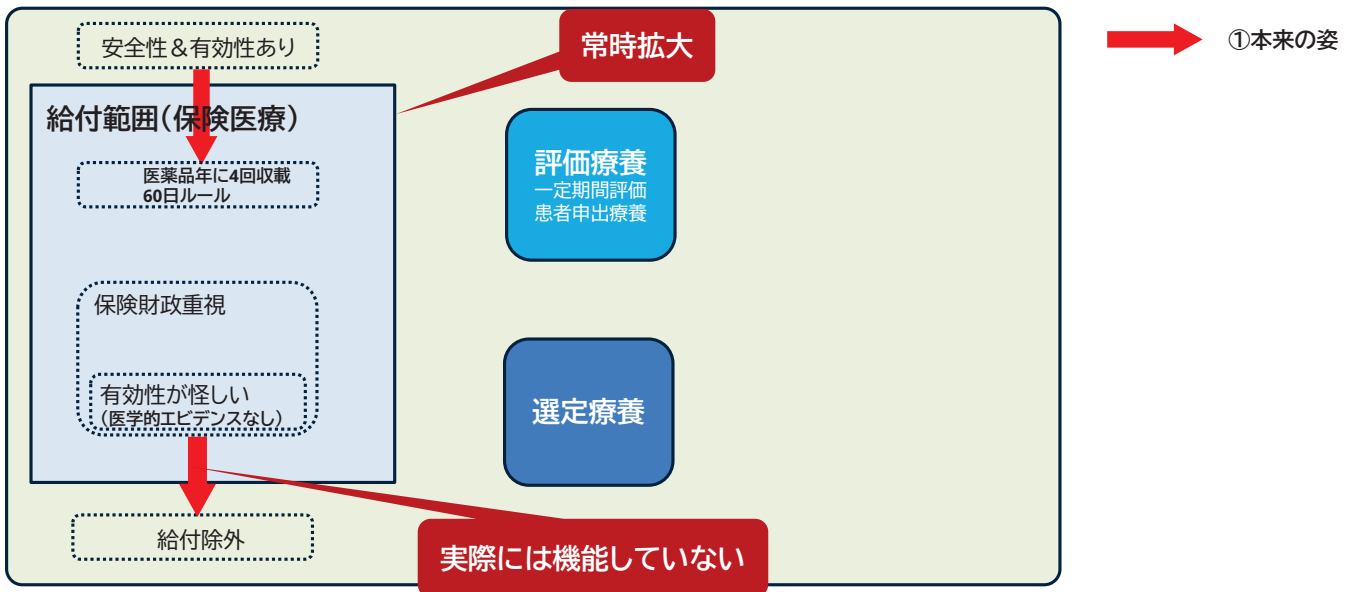
「公的医療保険の給付範囲等に関する研究会」報告書  
一般財団法人 社会保険福祉協会・医療経済研究 医療経済研究機構 2019年3月 改変

15

# 医療技術と評価療養・選定療養

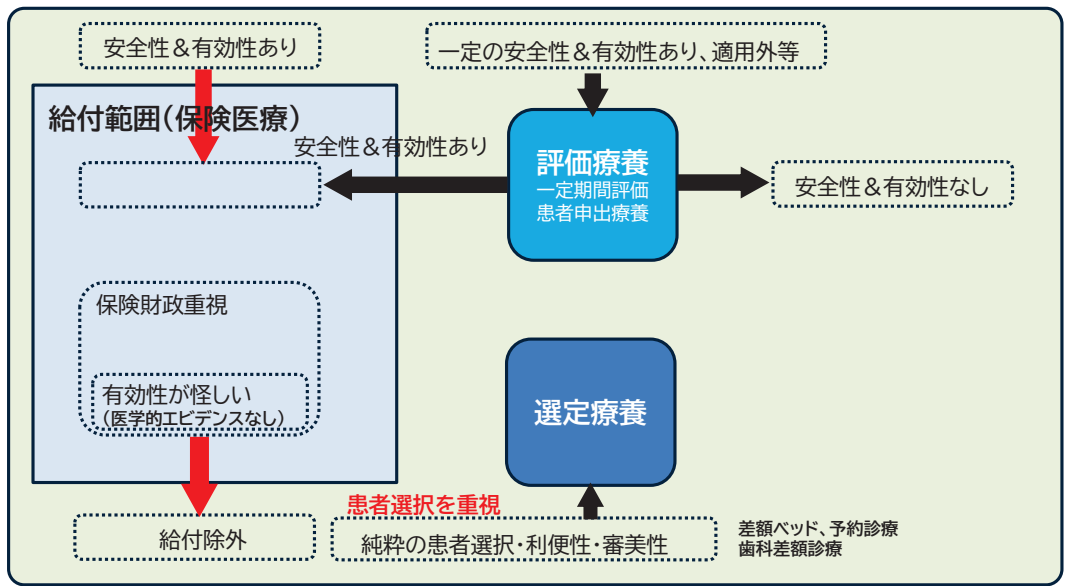


## 保険外併用療養費の活用・拡大(概念図①)



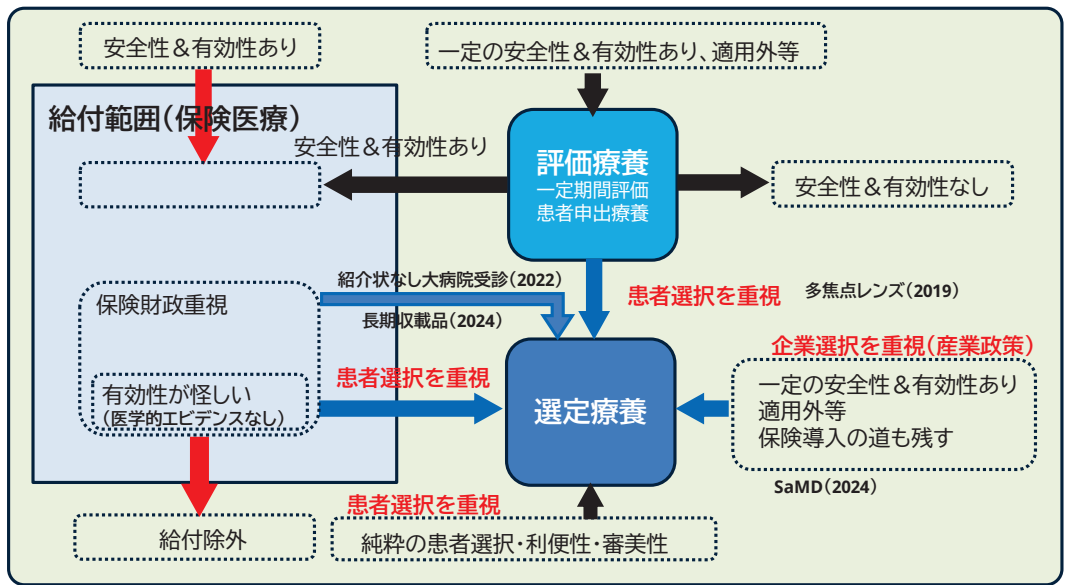


## 保険外併用療養費の活用・拡大(概念図②)



- ➡ ①本来の姿
- ➡ ②現在の評価療養・選定療養

## 保険外併用療養費の活用・拡大(概念図③全体)



- ➡ ①本来の姿
- ➡ ②現在の評価療養・選定療養
- ➡ ③新しい選定療養

- ①標準治療前に行うがん遺伝子パネル検査等
- ②OTC類似薬[例:花粉症、胃腸炎などの医薬品]
- ③バイオシミラーの存在するバイオ医薬品[例:リウマチ、潰瘍性大腸炎などの医薬品]

	医薬品	一般医療機器	SaMD
性質	体内に直接取り込み 60日ルールで経済性の判断放棄※2 新規性の乏しい医薬品が多い カントリードラッグ問題	医療者の技能向上必要 極めて多種多様 大きなデバイスラグ	非侵襲的 変革スピードが速い
新選定療養①受け皿	○	○	○ ※4
新選定療養②企業選択 ※1	×	○ ※3	○ ※3

※1 一般に、「評価療養は保険導入を目指すもの、選定療養は保険導入を前提としないもの」と位置付けられがちであるが、2016年1月29日の中経協総会で厚労省保険局医療課保険医療企画調査室長は、「医療を取り巻く状況の変化や技術の進展などに伴って、(選定量の中にある医療サービスでも≡印南加筆)『保険導入の可能性』が生じることがあり得る」と説明した。「選定療養は保険導入されない」という誤解を解くために、考え方を明確にしたとされる。

※2 医薬品については、上市後有効性評価制度ないし経済性を配慮したフォーミュラリ作成が必要

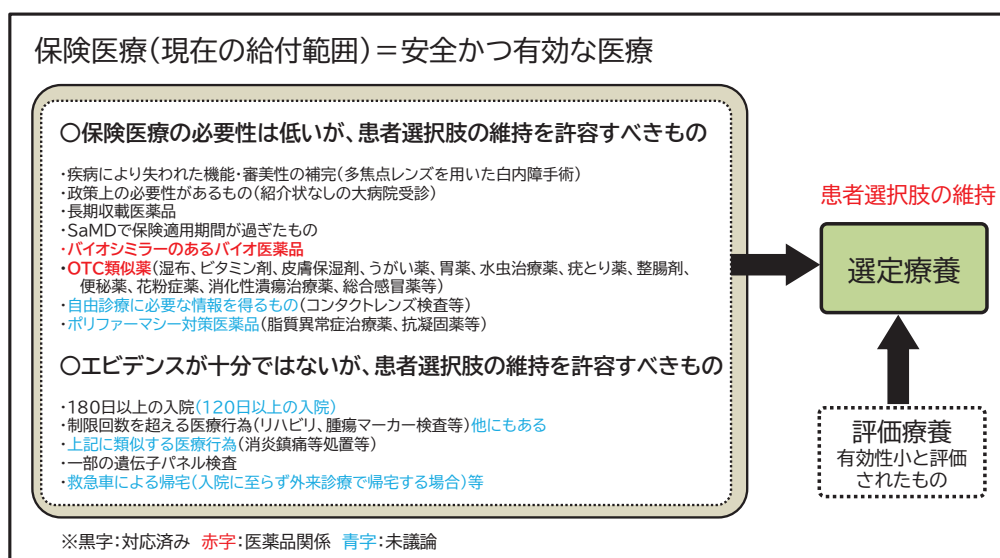
※3 個別医療技術の性質によって異なるので、医療技術ごとに個別に判定する(未解決)。費用対効果評価の低いものを含む。

※4 高血圧治療補助アプリで保険期間超のもの。

20

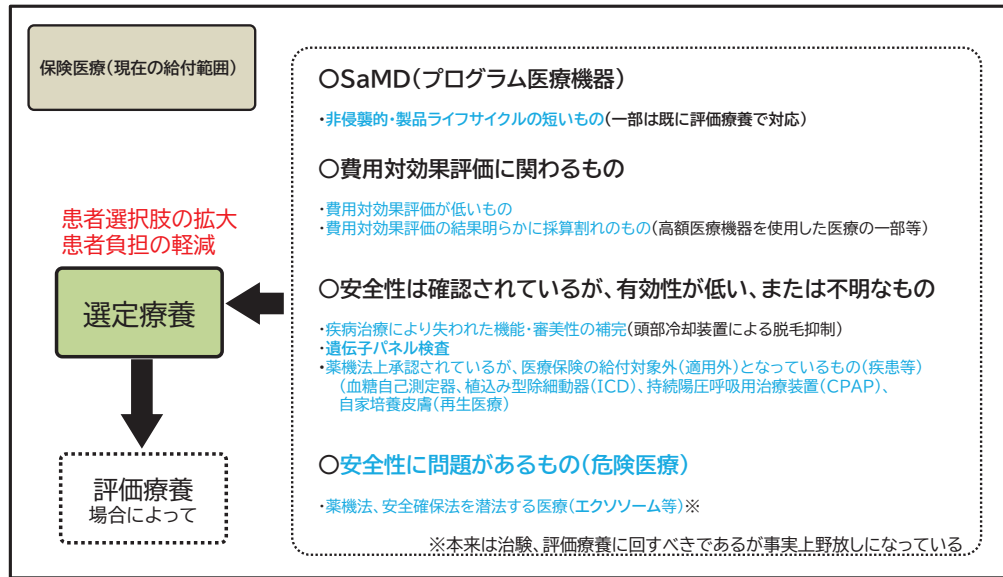
## 保険外併用療養費（選定療養）の拡充の2つの方向性

### ①給付範囲の適正化&患者の選択肢の維持



21

## ②患者の選択肢の拡大&産業振興(企業選択)&危険自由診療の規制



※黒字:対応済み 青字:未議論

22

## V 今後の展開と医薬品産業への影響

### 経済財政運営と改革の基本方針 2024

～賃上げと投資がけん引する成長型経済の実現～

2024年6月21日閣議決定

#### (創薬力の強化等ヘルスケアの推進)

創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるため、構想会議中間取りまとめ<sup>190</sup>を踏まえ、革新的医薬品候補のF I H試験<sup>194</sup>を実施できる国際競争力ある臨床試験体制の整備、臨床研究中核病院の承認要件の見直し、治験薬・バイオ医薬品の製造体制の整備や人材の育成や確保など有望なシーズを速やかに実用化する国際水準の研究開発環境の実現に取り組む。医療機関や企業の研究者による医療データの利活用を推進するため、個人識別性のないゲノムデータに関する個人情報保護法上の解釈の明確化等を図る。また、官民協議会による外資系企業・VCの呼び込み等を通じアカデミアから産業界にわたる多様なプレイヤーをつなぎ、アーリーステージを含む各ステージに新たな研究開発資金が投じられるよう、その推進体制の整備も含め創業エコシステムの再編成を図るとともに、大学病院等の研究開発力の向上に向けた環境整備やAMEDの研究開発支援を通じて研究基盤を強化することで創薬力の抜本的強化を図る。イノベーションの進展を踏まえた医療や医薬品を早期に活用できるよう民間保険の活用も含めた保険外併用療養費制度の在り方の検討を進める。ドラッグロス等への対応やプログラム医療機器の実用化促進に向けた業事上の措置を検討し、2024年末までに結論を得るとともに、承認審査・相談体制の強化等を推進する。あわせて、PMDAの海外拠点を活用した薬事規制調和の推進等に取り組む。引き続き迅速な保険収載の運用を維持した上で、イノベーションの推進や現役世代等の保険

料負担に配慮する観点から、費用対効果評価の更なる活用の在り方について、医薬品の革新性の適切な評価も含め、検討する。また、休薬・減薬を含む効果的・効率的な治療に関する調査・研究を推進し、診療のガイドラインにも反映していく。足下の医薬品の供給不安解消に取り組むとともに、医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品業界の理想的な姿を見据え、業界再編も視野に入れた構造改革を促進し、安定供給に係る法的枠組みを整備する。バイオシミラーの使用等を促進するほか、更なるスイッチOTC化の推進等<sup>195</sup>によりセルフケア・セルフメディケーションを推進<sup>196</sup>しつつ、薬剤自己負担の見直し<sup>197</sup>について引き続き検討を進める。特定重要物資である抗菌薬について、国内製造の原薬が継続的に用いられる環境整備のための枠組みや一定の国内流通量を確保する方策について検討し、2024年度中に結論を得る。また、新規抗菌薬開発に対する市場インセンティブや、

以下省略。下線は印南加筆。

### 選定療養特約?

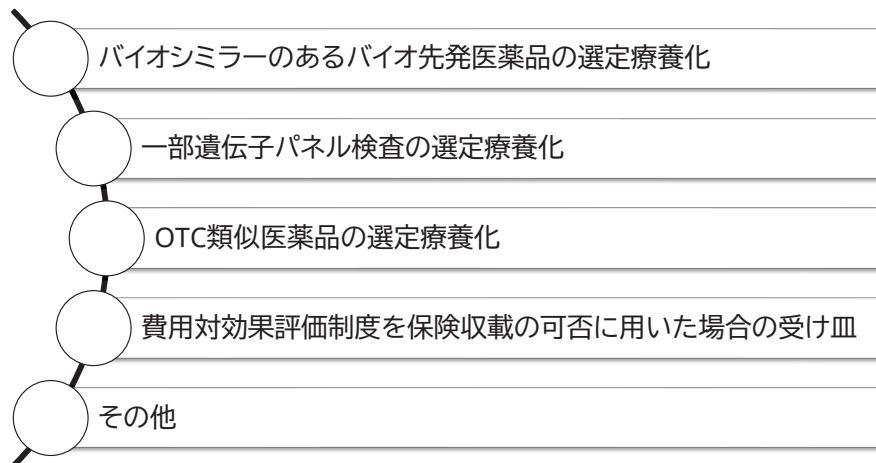
<sup>190</sup> 「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議中間取りまとめ」(令和6年5月22日)。

<sup>194</sup> 医薬品開発における最初・人間に投与する試験。



## 今後の展開

イノベーションの促進等と国民皆保険の堅持とのバランスを図る手段として、選定療養は今後も順次拡大していくのでは？



24

ご清聴ありがとうございました

質問・コメント大歓迎  
[zion@sfc.keio.ac.jp](mailto:zion@sfc.keio.ac.jp)へ

25

25