

【Ⅲ－９ 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】

① 長期収載品の保険給付の在り方の見直し

第1 基本的な考え方

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。

第2 具体的な内容

1. 長期収載品の保険給付の在り方の見直しとして、選定療養の仕組みを導入し、後発医薬品の上市後5年以上経過したものの又は後発医薬品の置換率が50%以上となった長期収載品を対象に、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。
2. 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、後発医薬品を提供することが困難な場合（例：薬局に後発医薬品の在庫が無い場合）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。
3. 長期収載品は、準先発品を含むこととし、バイオ医薬品は対象外とする。また、後発医薬品への置換率が極めて低い場合（置換率が1%未満）である長期収載品は、上市後5年以上経過したものであっても、後発医薬品を提供することが困難な場合に該当することから、対象外とする。
4. あわせて、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。