

産業競争力会議 医療・介護等分科会
厚生労働省参考資料

平成25年11月28日(木)

①保険収載のあり方

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議について

目的

欧米等では使用が認められているが、国内では承認されていない医療上必要な未医薬品や適応外薬を解消するため、医療上の必要性の評価、承認のために必要な試験の有無の検討などを行う。

要望募集の要件

○未承認薬

欧米等6ヶ国(米、英、独、仏、加、豪)のいずれかの国で承認されていること。

○適応外薬

欧米等6ヶ国(米、英、独、仏、加、豪)のいずれかの国で承認(一定のエビデンスに基づき特定の用法・用量で広く使用されている場合を含む)されていること。

+

- 適応疾病の重篤性が高い場合
- 医療上の有用性が高い場合

検討会議の流れ

関係学会・患者団体等からの要望

【募集期間】

第Ⅰ回:
平成21年6月18日～8月17日

第Ⅱ回:
平成23年8月2日～9月30日

第Ⅲ回:
平成25年8月1日より開始

未承認薬・適応外薬
検討会議

医療上の必要性
の評価

実施が必要な試験
の妥当性の確認

製薬企業

治験の実施
(治験を実施しない場合もある)

承認申請

厚労省
PMDA

承認審査

承認

未承認薬・適応外薬検討会議における検討状況について (第Ⅰ回要望及び第Ⅱ回要望)

○第Ⅰ回要望

要望募集数	医療上の必要性の 高い品目数	承認数※
374	185	107

○第Ⅱ回要望

要望募集数	医療上の必要性の 高い品目数	承認数※
290	100	21

※平成25年6月30日現在

○第Ⅲ回要望

現在募集中のため、平成25年12月末に一旦締め切り、要望の整理を行う予定。

ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討の進め方について

医療ニーズの高い医療機器等の早期導入要望に関する意見募集※

【学会等】

※平成18年から随時募集

以下の条件のいずれにも該当する医療機器等について学会等から要望に関する意見を募集。

- ・ 欧米等において使用されていること
- ・ 生命に重大な影響がある疾患、又は病気の進行が不可逆的で日常生活に著しい影響を及ぼす疾患の治療・診断等に用いられるものであること

医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会

ワーキンググループ

選定案の作成

検討会

学会等要望の評価、選定品目の決定

開発企業の募集
(選定品目に関する情報収集を含む)

個別相談等

企業による承認申請

PMDAによる優先審査等

厚生労働大臣の承認

市販後の安全確保策

○検討会は、厚生労働省から定期的な報告を受けて、早期の承認申請に向けて、
 ・ 早期導入に向けた助言（治験の必要性、学会がドラインの必要性等）
 ・ 早期導入の可能性や妥当性に関する意見
 ・ 市販後の安全確保策に関する助言 等を行う。
 ○承認申請後についても、検討会は、審査等の進捗状況の報告を受け、必要な助言等を行う。

【選定の考え方】 以下のa)～c)のいずれの条件も満たす医療機器等とする。

- 学会等からの要望があるもの
- 我が国と同等の審査制度のある国において承認されているもの等
- 医療上特に必要性が高いと認められるもの
 - 適応疾病の重篤性（生命への影響の重大性(致命的)、病気の不可逆的な進行、日常生活への著しい影響等）
 - 医療上の有用性（既存の治療法等がないこと、欧米での標準的な普及性、既存の治療法等に対する優位性）

学会の協力等
 ・市販後臨床試験等への協力
 ・適正使用の確保
 （施設要件、研修等）

ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討の 検討状況について

○選定された医療機器等の数

選定件数	111品目
承認※	41品目

※平成25年9月13日現在

「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」とは

- ・革新的な新薬の創出や適応外薬等の開発を目的に、後発品のない新薬で値引率の小さいものに一定率までの加算を行うもの。

※これにより、実質的に薬価を維持

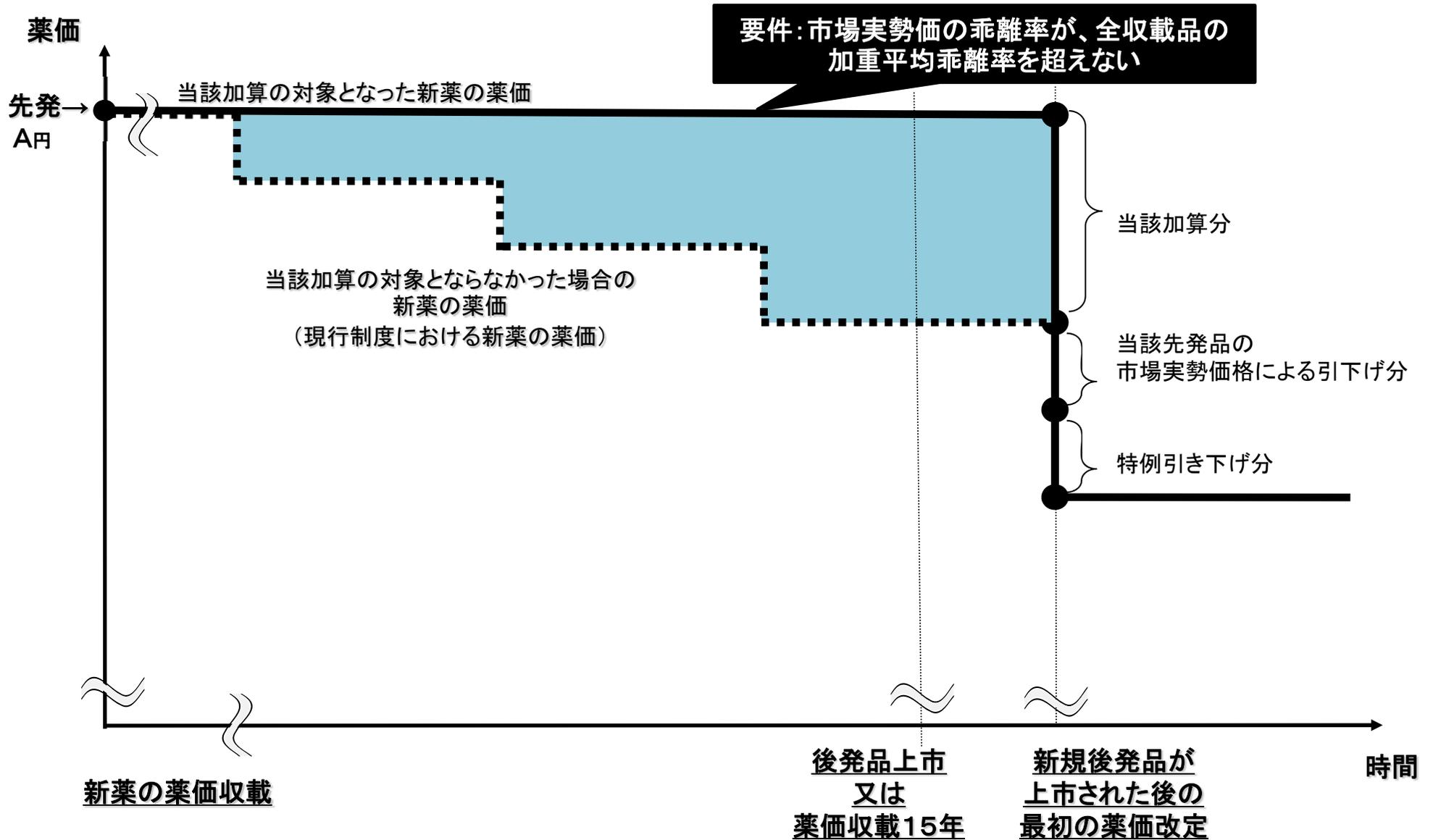
- ・加算の条件としては、国が適応外薬等の開発を要請^(※)した企業にあっては、その開発に取り組むこと。

※「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討結果を踏まえて行う

- ・後発品が上市された後は、薬価からそれまでの加算分を一括して引き下げる。

- ・本加算は製薬業界が強く要望していた薬価維持特例に相当するもの。

「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」の対象となる **新薬の薬価算定** の例



世界に先駆けて日本で承認を取得した場合の評価 とその影響について

薬価算定組織

意見：新規作用機序を有する新薬について、世界に先駆けて、日本で承認を取得した場合（欧米諸国での開発計画が進行している等が確認されており、ローカルドラッグではない場合に限る）、イノベーションを評価するための加算の要件を有用性加算(Ⅱ)（加算率：5～30%）の加算要件に追加してはどうか。

業界意見

意見：「世界に先駆けて日本で承認を取得した場合の評価」は、画期性加算や有用性加算（Ⅰ）の適用となるような、より革新性の高い新薬についても評価が可能となるような方法を検討すべき。

対応の方向性

- 新規作用機序を有する新薬について、世界に先駆けて、日本で承認を取得した場合（欧米諸国での開発計画が進行している等が確認されており、ローカルドラッグではない場合に限る）であって、かつ、画期性加算、有用性加算を受けた品目についてイノベーションを評価するための新たな加算制度として創設してはどうか。
- 画期性加算もしくは有用性加算が適用される新薬を対象とし、加算率の定量的な評価の導入を前提として、本加算の程度は市場性加算（Ⅰ）と同様の10%としてはどうか。

新薬と新医療材料の算定と加算手順

医薬品

新薬

【原則】

①類似薬効
比較方式

◎画期性加算
70~120%

○有用性加算
5~60%

◇市場性加算
5~20%

△小児加算
5~20%

②原価計算
方式

営業利益率の
±50%の範囲で
評価

医療材料

新規材料

【原則】

①類似機能区分
比較方式

◎画期性加算
50~100%

○有用性加算
5~30%

◇市場性加算
1~10%

▽改良加算
1~20%
蓋然性が高い場合
1~10%

②原価計算
方式

営業利益率の
±50%の範囲で
評価

新薬と新規材料の加算の比較

算定方式	加算の種類	医薬品	医療材料	備考
類似薬効比較方式／類似機能区分比較方式	画期性加算	70～120%	50～100%	
	有用性加算	5～60%	5～30%	
	市場性加算	5～20%	1～10%	
	小児加算	5～20%	なし	医薬品に特有な小児製剤等のための加算制度
	改良加算	なし	1～20%	医療機器に特有な改良区分に関する加算制度
原価計算方式	平均的営業利益率への補正	±50%	同左	
その他	世界先駆け加算	検討中	保険適用から2年間加算	

- 画期性加算及び有用性加算では、最高加算率（120%vs100%）が異なる。別々に比較する場合には、それぞれの加算率の区間も異なる。
- 市場性加算では加算率の範囲が異なる。
- 原価計算方式では差はない。
- 医療材料の「世界先駆け加算」は、類似機能区分方式では補正加算の50%、原価計算方式では新規機能区分の5%を保険適用から2年間追加評価。

原価計算方式におけるイノベーションの評価

- 類似薬、類似製品がない場合には、原材料費、製造経費等を積み上げる。【原価計算方式】

- (例)
- | | |
|--------|----------------------|
| ① 原材料費 | (有効成分、添加剤、容器・箱など) |
| ② 労務費 | |
| ③ 製造経費 | (エネルギー費、設備償却費、消耗品など) |

-
- | | |
|--------------|------|
| ④ 製品製造(輸入)原価 | |
| ⑤ 販売費・研究費等 | |
| ⑥ 営業利益 | |
| ⑦ 流通経費 | |
| ⑧ 消費税 | (5%) |

合計: 算定薬価、材料価格

(現状)

既存治療と比較した場合の革新性や有効性、安全性の程度に応じて、平均的営業利益率の±50%の範囲内でメリハリをつけている。



(改正案)

上限を+100%に引き上げ、イノベーションの評価を充実させることを提案。

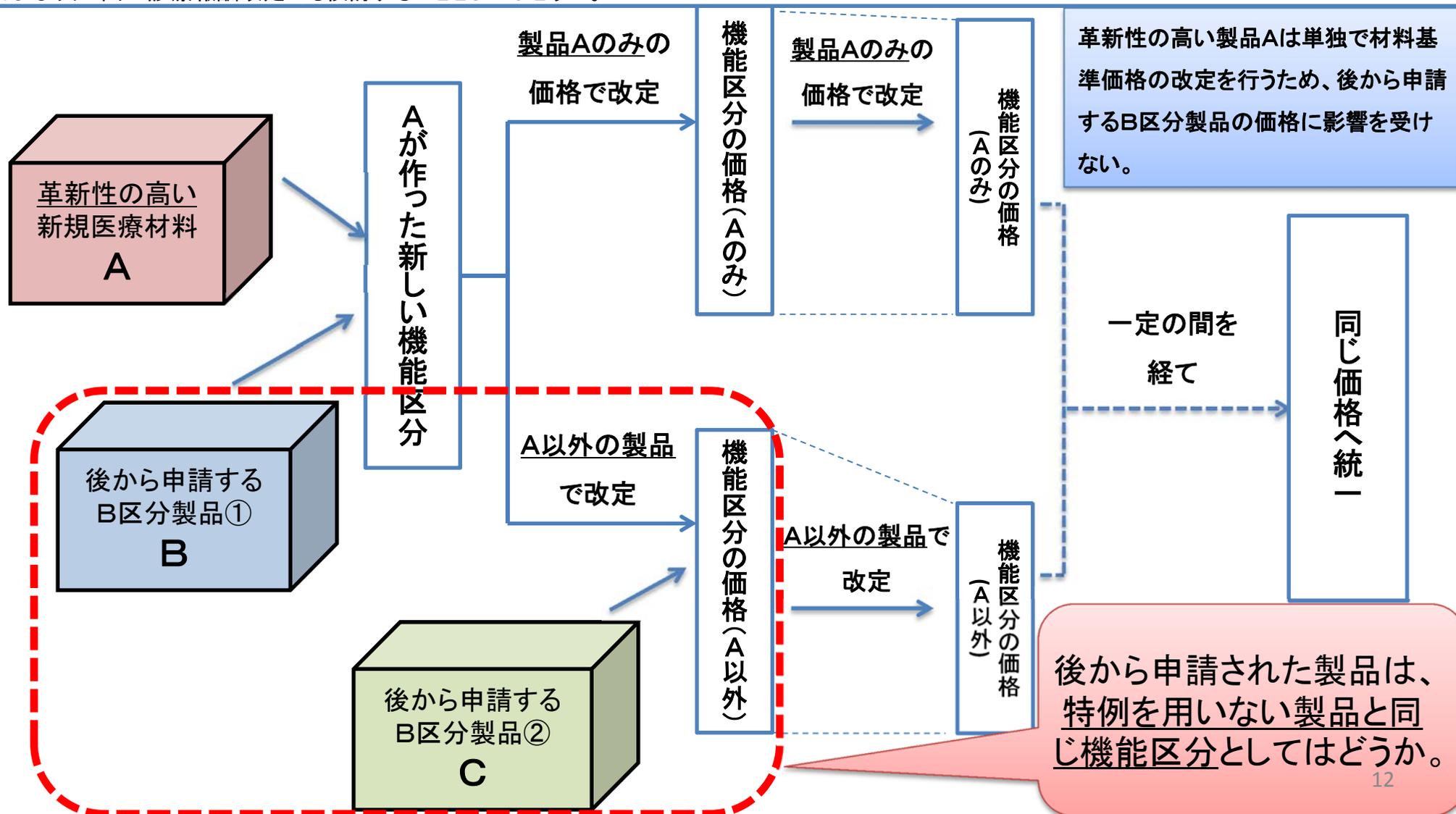
単独の機能区分維持の考え方(今回の提案による方法)

中医協 材-1 参考①
25.9.25 (改)

より革新性の高い画期性加算や有用性加算を受ける製品(原価計算方式で、同様の加算要件を満たすものを含む。)については、イノベーションの適切な評価の観点から、一定の間、単独の機能区分を維持することとしてはどうか。

また、希少疾病用医療機器として指定された製品についても、同様の取り扱い扱いとしてはどうか。

2回改定を経ると、多くの製品に類似機能製品(B区分)が掲載されることに鑑み、「一定の間」は、「2回の改定を経るまで」とし、その影響について、次回および次々回の診療報酬改定でも検討することとしてはどうか。



生活習慣病対策の推進(平成24年度診療報酬改定)

糖尿病透析予防指導の評価

- 透析患者数が増加している中、透析導入患者の原疾患は糖尿病性腎症が最も多くなっており、糖尿病患者に対し、外来において、医師と看護師又は保健師、管理栄養士等が連携して、重点的な医学管理を行うことについて評価を行い、糖尿病患者の透析移行の予防を図る。

(新) 糖尿病透析予防指導管理料 350点(月1回)

[算定要件]

1. ヘモグロビンA1c(HbA1c)が6.1%(JDS 値)以上、6.5%(国際標準値)以上又は内服薬やインスリン製剤を使用している外来糖尿病患者であって、**糖尿病性腎症第2期以上の患者**(透析療法を行っている者を除く)に対し、透析予防診療チームが透析予防に係る指導管理を行った場合に算定する。
2. 透析予防診療チームが、「1」の患者に対し、日本糖尿病学会の「糖尿病治療ガイド」等に基づき、患者の病期分類、食塩制限及びタンパク制限等の食事指導、運動指導、その他生活習慣に関する指導等を必要に応じて実施した場合に算定する。

[施設基準]

- ① 以下から構成される透析予防診療チームが設置されていること。
 - ア 糖尿病指導の経験を有する専任の医師
 - イ 糖尿病指導の経験を有する専任の看護師又は保健師
 - ウ 糖尿病指導の経験を有する専任の管理栄養士
- ② 糖尿病教室を定期的実施すること等により、糖尿病について患者及びその家族に対して説明が行われていること。
- ③ 一年間に当該指導管理料を算定した患者の人数、状態の変化等について報告を行うこと。
- ④ 薬剤師、理学療法士が配置されていることが望ましい。

②保険外併用療養費の大幅拡大等

我が国の医療保険制度の基本的考え方

- 必要な医療については基本的に、保険診療で行われるべきである。
- 保険適用となるのは、治療の有効性・安全性が確認された医療である。

公的医療保険制度として

我が国の医療保険制度は公費、保険料を財源として成り立っていることから、保険給付の範囲の適正化等を図る必要がある。

〔例：治療の有効性・安全性が認められない、研究開発目的の医療や特殊療法は公費や保険料を充てるのになじまない。〕

患者にとって

医療サービスは、高度に専門的な内容を含むものであり、かつ、患者の生命・健康に直接かかわることから、患者の判断に委ねるには限界がある。

〔例：医師から保険適用の療法よりも、費用は高いが保険適用外の療法の方が効くと言われれば患者は断りにくい。〕

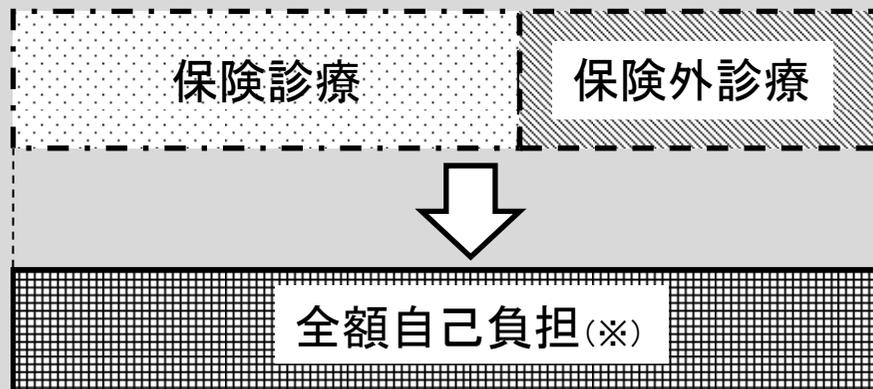
保険外併用療養費について

我が国の医療保険制度においては、

- 必要な医療については基本的に、保険診療で行われるべきであること
 - 保険適用となるのは、治療の安全性・有効性が確認されたものであること
- としている。

健康保険法において、**保険診療**と**保険外診療(自由診療)**を併用して治療を行う場合には、一定の場合(厚生労働大臣の認める先進医療や、患者の自由な選択に係る費用(いわゆる差額ベッド代等))を除いて、保険診療部分も含めて全て自己負担となる。

【いわゆる「混合診療」】



【保険外併用療養(法令で定めた一定の場合)】



(※)自己負担分については、研究機関や製薬会社等の資金を充てる場合もある。

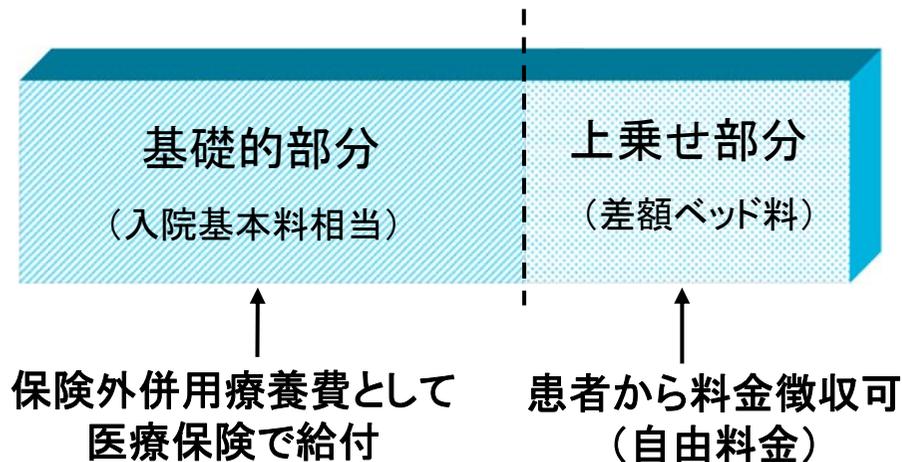
最先端の医療や適応外の医薬品の使用などの先進的な医療技術については、安全性や有効性を個別に確認した上で、先進医療制度等の枠組みの中で、保険診療との併用を認めており、こうした一定のルールの中で患者のニーズに対応。

保険外併用療養費について

保険診療との併用が認められている療養

評価療養・・・保険導入のための評価を行うもの
選定療養・・・保険導入を前提としないもの

保険外併用療養費の仕組み [差額ベッドの場合]



※ 保険外併用療養費においては、患者から料金徴収する際の要件(料金の掲示等)を明確に定めている。

○評価療養(7種類)

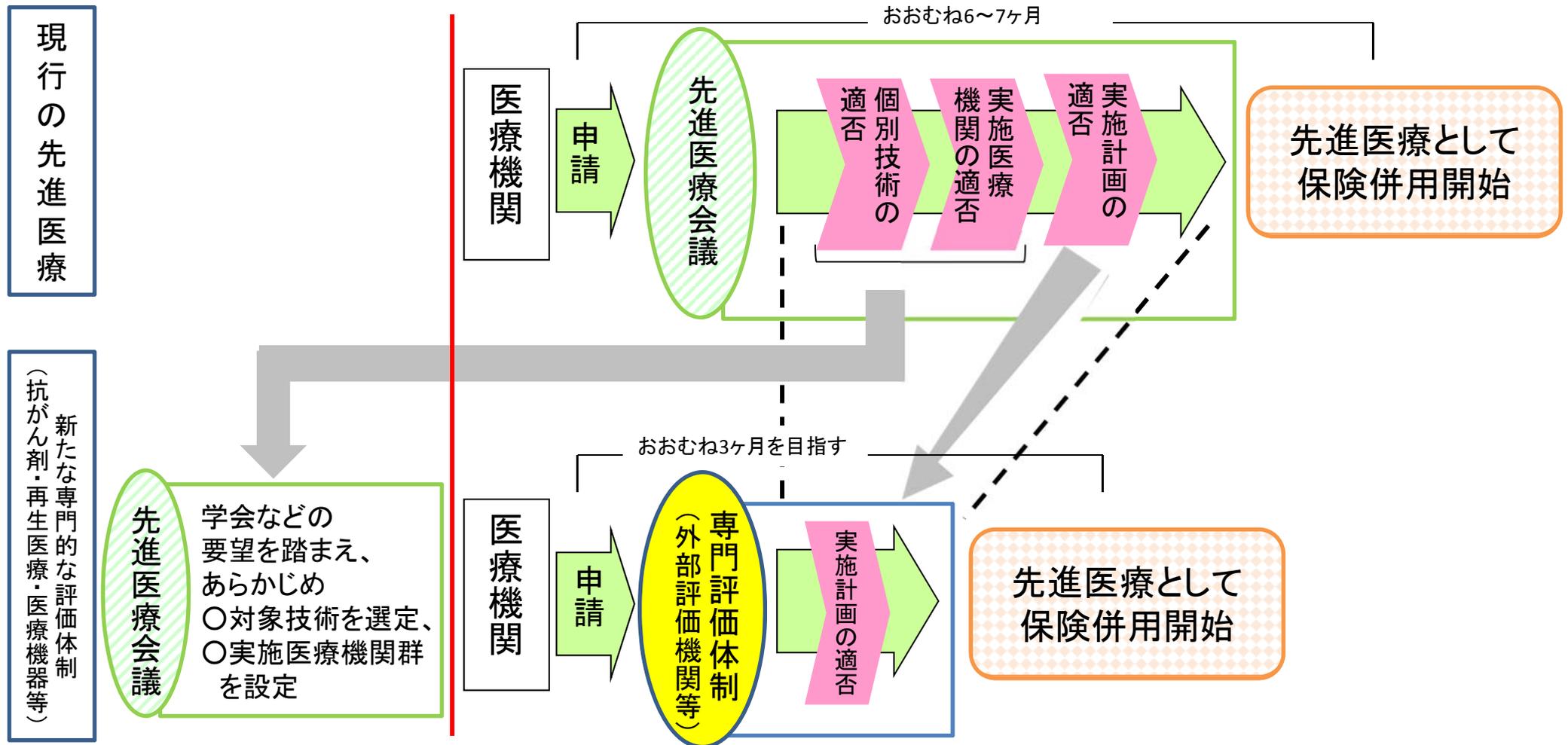
- ・ 先進医療(先進A:66技術、先進B:40技術 平成24年12月時点)
- ・ 医薬品の治験に係る診療
- ・ 医療機器の治験に係る診療
- ・ 薬事法承認後で保険収載前の医薬品の使用
- ・ 薬事法承認後で保険収載前の医療機器の使用
- ・ 薬価基準収載医薬品の適応外使用
(用法・用量・効能・効果の一部変更の承認申請がなされたもの)
- ・ 保険適用医療機器の適応外使用
(使用目的・効能・効果等の一部変更の承認申請がなされたもの)

○選定療養(10種類)

- ・ 特別の療養環境(差額ベッド)
- ・ 歯科の金合金等
- ・ 金属床総義歯
- ・ 予約診療
- ・ 時間外診療
- ・ 大病院の初診
- ・ 大病院の再診
- ・ 小児う触の指導管理
- ・ 180日以上入院
- ・ 制限回数を超える医療行為

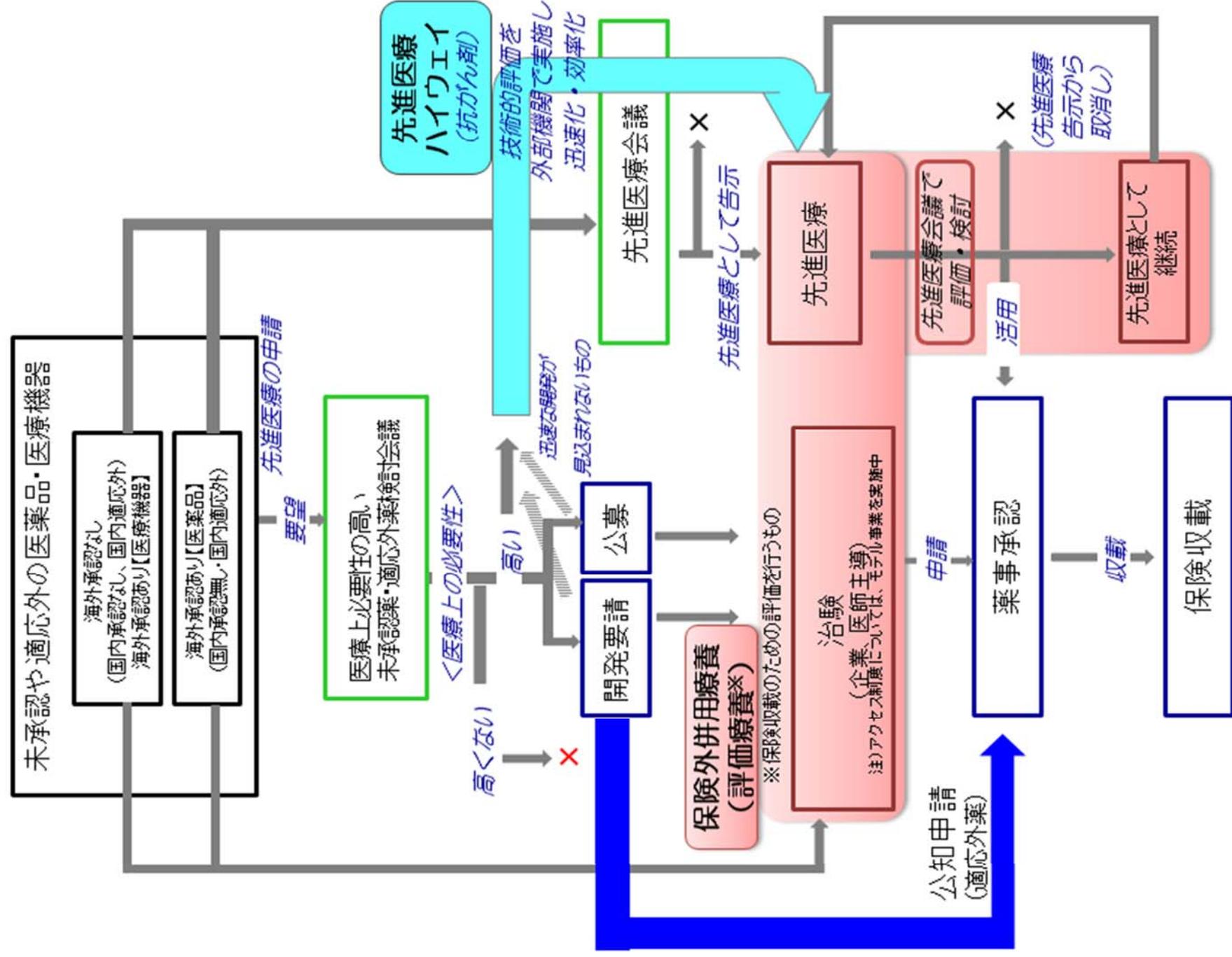
最先端医療迅速評価制度(抗がん剤・再生医療・医療機器等)(仮称)の創設(案) ～保険外併用の評価の迅速化、効率化～

患者が安全かつできるだけ早期に、最先端の医療を受けられるよう、最先端の医療(抗がん剤・再生医療・医療機器等)に関して新たに専門的な評価体制を創設。



まずは抗がん剤について上記の専門評価体制を本年11月末までに整備。
再生医療、医療機器等についても、専門評価体制を創設し、評価の迅速化、効率化を図っていく。

未承認・適応外の医薬品や医療機器の開発スキームのイメージ



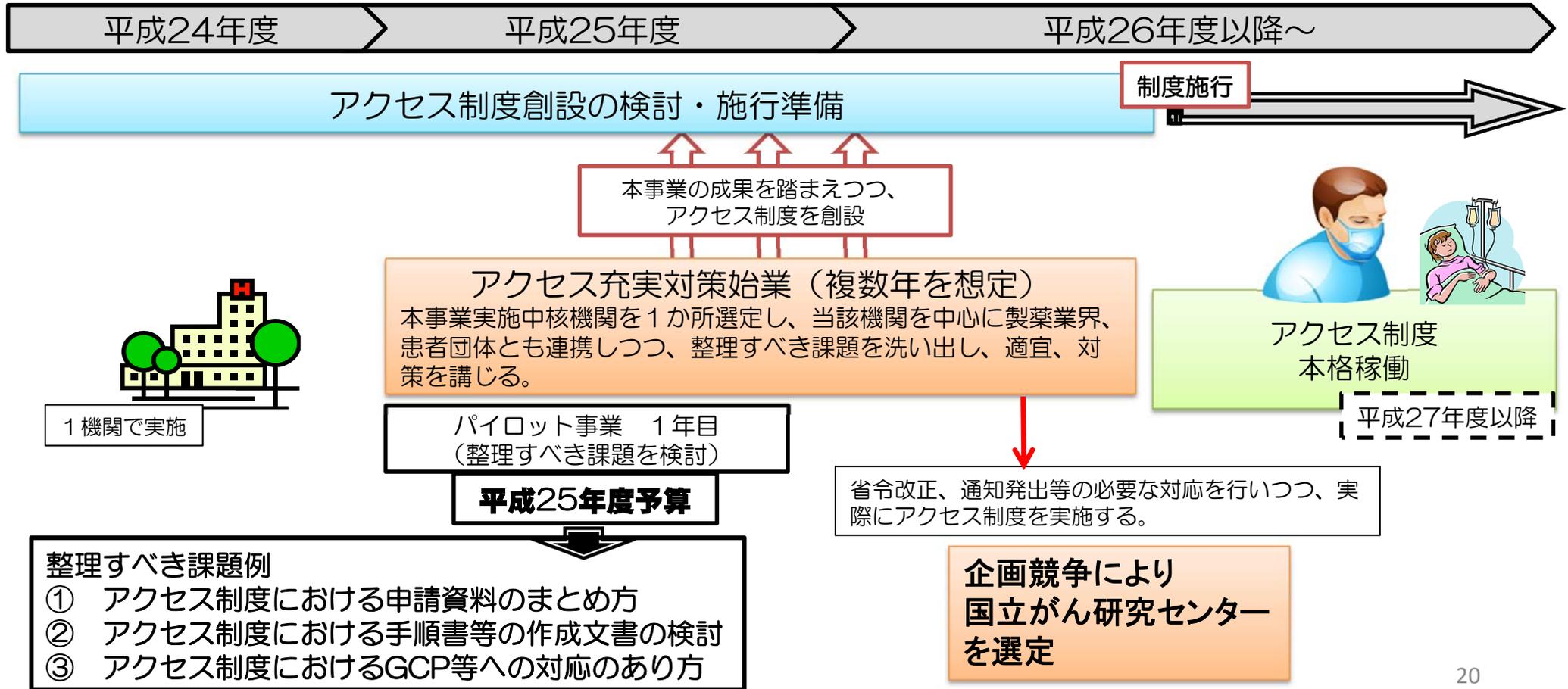
医学薬学上公知の場合は臨床試験の全部又は一部を省略して、承認申請へ

【事業名】医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬のアクセス充実対策等業務

アクセス制度の概要

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬について、患者のアクセスを充実するため、次の事項を要件に、医師主導治験の一類型として、その手続きの簡素化等を図った上で、アクセス制度を創設する。

- 1 対象薬剤：重篤な疾患であって、代替治療が存在しない等の医療上の必要性の高い未承認薬など
- 2 対象患者：開発企業が治験中（第Ⅲ相試験）であって、企業治験の選択基準外患者等
- 3 医療機関：臨床研究中核病院等の高度の治験機能・医療機能を有する医療機関



自家培養皮膚について

特定保険医療材料 150 ヒト自家移植組織(ジェイス)

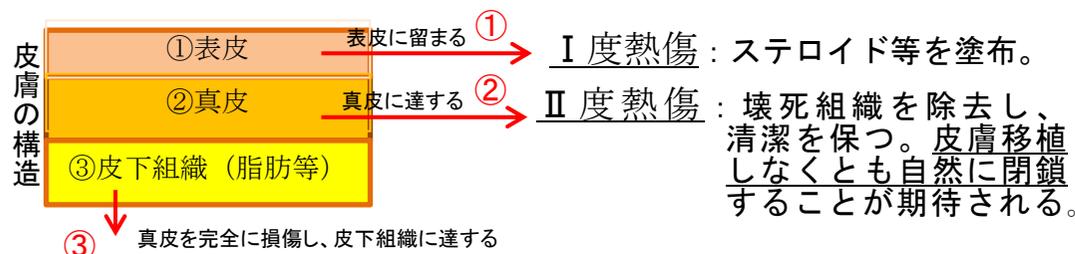
保険適用:平成21年1月1日

償還価格:306,000円

対象患者:体表面積の30%以上に重度のやけど(熱傷)を負った患者

使用目的:皮下組織に達するやけどについて、再構築された真皮に貼って、表皮を再生し、創を閉鎖する。

やけど(熱傷)の深さと治療方法の種類



III度熱傷「真皮の形成」と「表皮の形成」の2段階で治療。移植が必要。

- 真皮を再生した後、表皮を再生する際に、自家培養皮膚の移植を実施。
- 自らの表皮を培養(培養に2~3週間を要する。)して移植する。
※予め真皮が再構築されていないと効果がない。

保険適用枚数に関する変遷

①保険適用時の使用枚数:20枚

- ・保険適用申請時までの臨床試験及び治験の実績で、最大に使用した症例の枚数が20枚であった。
- ・企業の申請希望枚数も20枚であった。



②平成24年改定後の使用枚数:40枚

- ・自家培養皮膚を使用した症例のうち、約94%で使用枚数が40枚以内であった、という市販後の実績が企業から提出された。
- ・上記のデータ等を踏まえ、使用枚数を増加した。

③保険給付の適正化

費用対効果評価専門部会について

1. 経緯

これまで中医協において、革新的な医療技術の取り扱いを議論した際等に、医療保険制度において費用対効果の議論を行っていくべきとの指摘が複数回あったところ。

これらの指摘も踏まえ、平成24年診療報酬改定に係る附帯意見において、「保険適用の評価に際し費用対効果の観点を可能な範囲で導入することについて検討を行う。」こととされた。

平成24年5月から議論が始まり、これまで14回開催したところ。

2. 当面の検討課題

(1) 制度の基本的考え方

① 対象技術の原則

② 結果活用の原則

(2) 具体的な評価の運用手法

① 評価手法

- 1) 費用の範囲や取扱い
- 2) 効果指標の取扱い
- 3) 比較対照のあり方
- 4) データの取扱い 等

② 具体的な評価の活用手法

費用対効果の評価結果を医療保険における医療技術の総合的な評価にどのように反映させるか

3. 委員構成

○健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員

- | | |
|-------|-------------------------------|
| 矢内 邦夫 | 全国健康保険協会東京支部長 |
| 白川 修二 | 健康保険組合連合会専務理事 |
| 花井 十伍 | 日本労働組合総連合会「患者本位の医療を確立する連絡会」委員 |
| 石山 恵司 | 日本経済団体連合会社会保障委員会医療改革部会部会長代理 |
| 田中 伸一 | 全日本海員組合副組合長 |
| 伊藤 文郎 | 愛知県津島市長 |

○医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員

- | | |
|-------|--------------|
| 鈴木 邦彦 | 日本医師会常任理事 |
| 安達 秀樹 | 京都府医師会副会長 |
| 万代 恭嗣 | 日本病院会常任理事 |
| 長瀬 輝誼 | 日本精神科病院協会副会長 |
| 堀 憲郎 | 日本歯科医師会常務理事 |
| 三浦 洋嗣 | 日本薬剤師会常務理事 |

○公益を代表する委員

- | | |
|--------|-------------------|
| 印南 一路 | 慶應義塾大学総合政策学部教授 |
| 関原 健夫 | 公益財団法人日本対がん協会常務理事 |
| 西村 万里子 | 明治学院大学法学部教授 |
| 森田 朗 | 学習院大学法学部教授 |

○専門委員

- | | |
|--------|----------------------------------|
| 土屋 裕 | エーザイ株式会社代表執行役専務 |
| 加茂谷 佳明 | 塩野義製薬株式会社常務執行役員 |
| 昌子 久仁子 | テルモ株式会社取締役上席執行役員 |
| 田村 誠 | アホットジャパン株式会社ガバメントアフェアーズバイスプレジデント |

「医療技術」の定義

以下の3つを総称して、医療技術と呼ぶ

- 医薬品
- 医療材料
- 医療者等の技術(手術や検査など)

費用対効果評価専門部会の「議論の中間的な整理」(抜粋)①

2. 制度の基本的な考え方

(1) 対象技術について

対象技術については、下記の原則に基づくことが確認された。

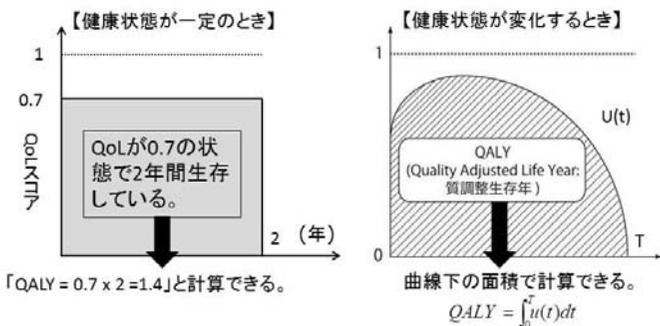
- ① 希少な疾患を対象としていないこと。
- ② 対象となる疾病について代替性のある他の医療技術が存在すること。
- ③ 代替する医療技術と比較して、有用性の観点から、財政影響が大きい可能性があること。
- ④ 安全性・有効性等が一定程度確立していること。

ただし、上記以外のものについても、今後の検討により必要がある場合は、対象とすることもあってはならないかという指摘もあった。

※議論の中で、諸外国の状況を鑑みると、対象としては、「医薬品」、「医療機器」及び「先進医療の一部」としてはどうかという意見があった。

【効果指標】QALY(質調整生存年)とは

- 生存年数と生活の質(QoL)の双方を考慮する。
- QoLについては、1を完全な健康、0を死亡とする「QoLスコア(効用値)」を用いる。
- ある健康状態でのQALY = 【QoLスコア】 × 【生存年数】



4. 具体的な評価の運用手法について

(1) 評価手法

① 効果指標の取り扱い

効果指標の取り扱いについては、

- I. 疾患や医療技術横断的に使用できることや、患者自身によるQOL評価の重要性を鑑みてQALYの使用を検討してもよいのではないか。
 - II. 諸外国においては原則としてQALYを使用するか、あるいは1つのオプションとして利用していることが多い。
- という意見がある一方で、
- III. 諸外国の先行例において、QALYの評価を一律に適用し、保険適用の可否に活用することについては、弊害がある可能性が報告されている。
 - IV. QOL以外の指標で、患者の機能をより反映する指標がないか検討してはどうか。
 - V. 疾患の好発年齢による影響があるのではないか。

といった意見もあった。

【方向性】

以上を受けて、効果指標に関する取り扱いについては、QALYを用いた増分費用効果比(ICER: incremental cost-effectiveness ratio)を単一の指標とした機械的な運用により保険収載の可否を判断することは行わないことを前提とし、我が国の医療制度や医療現場の実情を踏まえつつ、質調整生存年(QALY)、生存年(LY)、臨床検査値、治癒率、重症度、発生率等を効果指標とする際の運用方法やそれらの組み合わせのあり方等を今後検討する。

費用対効果評価専門部会の「議論の中間的な整理」(抜粋)②

4. 具体的な評価の運用手法について

(2) 具体的な評価の活用手法

①-1 費用対効果評価の活用方法について

諸外国における費用対効果評価の取り組みを踏まえ、結果活用方法としては、下記に大別できるとの確認がなされた。

- (ア) 保険償還の可否の判断を行う。
- (イ) 保険償還価格への反映を行う。

また、諸外国において保険償還の可否の判断に使用する際には、患者アクセスを確保するための措置として、「予め定めた使用回数や使用期間までは償還し、上回った部分は、公的医療保険以外(事実上の値引き等)による提供とする」等の対応が行われることがあることが確認された。

また、結果活用方法については、

- I. 我が国の公的医療保険制度のあり方を踏まえると、費用対効果評価の活用方法としては、償還価格への反映の方が適しているのではないか。

という意見があった一方で、

- II. アクセスを確保すること等については慎重に配慮しつつ、対象技術等の状況によっては、保険償還の可否に活用することもあり得るのではないか。

との意見も出された。

【方向性】

現在の我が国の保険医療制度との整合性や患者アクセスの確保等に留意しつつ、保険償還の可否の判断や保険償還価格の決定に医療技術の費用対効果評価の結果を活用することについて、我が国に当てはめた具体例を用いることも考慮しながら、既存制度との整合性も含めて引き続き検討する。なお、結果活用の技術的なあり方や結果活用の時期についても合わせて検討を行う。

5. まとめ

医療分野のイノベーションの進展によって、より高い治療効果等が期待される医療技術が選択できるようになる一方で、高い治療効果等が期待される医療技術の中には費用が大きなものがあるため、これらの増加による医療保険財政への影響についての懸念がある。さらに、費用の大きな医療技術の中には、必ずしも治療効果等が十分に高いとは言えないものがあるという指摘がある。また、費用対効果の評価が医療保険上の評価に必ずしも反映されていないという指摘がある。

これらの課題に対応するため、当部会における上記の整理を踏まえつつ、先行する諸外国における費用対効果評価制度の動向や我が国の保険医療制度との整合性等も十分に勘案しながら、具体例を取り上げた検討等を含め、引き続き、医療技術の保険適用の評価に際し、費用対効果の観点を導入することについて検討を行っていくこととする。

○今後、下記のような検討項目に係る検討、具体例を用いた検討等医療技術の保険適用の評価に際し、費用対効果の観点を導入することについて、試行的導入に係る検討を含め、引き続き検討を行う。

1. 評価手法、具体的な評価の活用手法
2. 評価の実施体制等のあり方
3. ガイドライン等
4. 評価(appraisal)のあり方等

等

後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ（概要）

平成25年4月5日公表

- 後発医薬品の数量シェアを平成30年3月末までに60%以上にする。
達成状況をモニタリングし、その結果や諸外国の動向を踏まえ、適宜見直す。
※ 数量シェアについては、国際的な比較が容易にできることも踏まえ、後発医薬品に置き換えられる先発医薬品及び後発医薬品をベースとした数量シェアとする。
- 後発医薬品のさらなる使用促進のための取組についてもモニタリングを行い、その結果を踏まえ必要な促進策を適宜追加する。

①安定供給

課題： 製造管理、品質管理、原薬確保及び需要予測の誤り等による品切れの発生

国の取組： 諸外国の状況に関する情報提供

メーカーの取組： 業界団体による「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」の作成
後発医薬品メーカーによる「安定供給マニュアル」の作成
供給を継続して確保する体制の整備

②品質に対する信頼性の確保

課題： 品質に対する医療関係者や国民へのさらなる理解の促進

国の取組： ジェネリック医薬品品質情報検討会の継続、一斉監視指導の継続

都道府県の取組： 都道府県協議会による研修事業の実施

メーカーの取組： 製造所に対する現地における品質管理の確認の徹底
特に海外の製剤や原薬の製造所に対し、適切かつ合理的な品質管理が行えるよう専門的な人材等の活用等について検討

③情報提供の方策

課題： 医療関係者への情報提供の充実、医療関係者の情報収集・評価の負荷の解消

都道府県の取組： 市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の活用
汎用後発医薬品リストの作成

メーカーの取組： 業界団体の「情報提供システム」の改善・拡充
後発医薬品メーカーによる情報収集・提供体制の整備・強化

④使用促進に係る環境整備

課題： 後発医薬品の推進の意義、メリットについてのさらなる理解の促進
使用促進に向けた、都道府県協議会活動の強化

国の取組： 全国医療費適正化計画における後発医薬品に関する取組の推進

都道府県の取組： 都道府県医療費適正化計画における後発医薬品に関する目標設定
及び関連施策の推進

保険者の取組： 差額通知事業の推進

⑤医療保険制度上の事項

課題： 医師、歯科医師、薬剤師の後発医薬品への理解が進むようなさらなる
インセンティブの検討

国の取組： 診療報酬上の使用促進策について、中央社会保険医療協議会等で検討

⑥ロードマップの実施状況のモニタリング

ロードマップの達成状況について、モニタリングを行い、その結果等を踏まえ、必要に応じ追加的な施策を講ずる。

「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」適用品目の薬価の推移のイメージ

～ZとZ2のイメージ～

