

長期収載品と後発品

～後発品への置換えによる財政効果並びに長期収載品
及び新薬創出・適応外薬解消等促進加算～

中間とりまとめ(抜粋)

2. 長期収載品(先発医薬品)の薬価及び後発品への置き換えについて

イ) 長期収載品の薬価については、市場実勢価格を反映することを原則とするが、**一定期間を経ても後発品への適切な置き換えが図られていない**場合には、特例的な引き下げを行い、**薬価を見直す**というルールを導入することとする。また、新薬創出・適応外薬解消等促進加算について、その効果を十分に検証した上で、導入についても併せて議論することとする。

論点

- 一定期間とは、どの程度の期間とすることが適当か
- 適切な置き換えとは、何%位の置き換えが適当か
- 特例的な引き下げ幅は、何%位が適当か

議論の方向性

- 「一定期間」及び「適切な置き換え」については、「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の目標を参考にしてはどうか
- 「特例的な引き下げ幅」については、「新薬創出・適応外薬等解消等促進加算額」と「初めて後発品が薬価収載された既収載品の薬価の改定の特例」に加え、「後発品への置換えによる医療費適正効果の額」も併せて検討してはどうか

新薬創出・適応外薬解消等促進加算の検証

●平成24年度 薬価制度改革の骨子（抜粋）

第2 具体的内容

4. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

前略・・・別紙の通り一部改正した上で、実施することとする。

(別紙) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算 3. 仕組みの検証・評価

- (1) 次々期（平成26年度）薬価改定時には、新薬創出等加算を一定額以上受けているが開発要請等を受けていないことについて、業界全体の取り組みについて検証するとともに、公募品目に対応する等開発への具体的な貢献を確認し、不適切と判断された企業については、当該企業が製造販売する新薬については、加算を適用せず、これまで加算された分を、市場実勢価格に基づく算定値から追加して引き下げた薬価とする。
- (2) ドラッグラグ解消の指標については、真に医療の質の向上に貢献する医薬品の国内開発状況の確認などが考えられるが、この妥当性も含めどのような指標が適当か検討し、その指標に基づく対応状況を、真に医療の質の向上に貢献する医薬品を世界に先駆け国内開発したことに対する評価も含め検証する。
- (3) 新薬創出等加算返還分や22年度試行導入時の長期収載品の追加引き下げ効果も含めた財政負担への影響については、次々期（平成26年度）薬価制度改革の議論のなかで再度検証する。

後発品医薬品への置換えによる医療費適正効果額の推計

以下の方法に基づく推計から、平成17年度～23年度のレトロスペクティブな医療費適正効果額は、単調に増加しており、年額2000～4000億円程度となっていると考えられる。

< 推計方法と考え方 >

○各年度の薬価調査の結果から、取引された全ての後発医薬品について、個別に対応する先発医薬品（同一剤形・規格の先発医薬品※）が取引されていた場合を仮想し、実際の取引額（後発医薬品の薬価ベース）と仮想の取引額（先発医薬品の薬価ベース）の差を後発医薬品への置換えによる医療費適正効果額とした。

※ 後発医薬品の独自剤形や独自規格など、後発医薬品と同一剤形・規格の先発医薬品が存在しない品目については除外している。

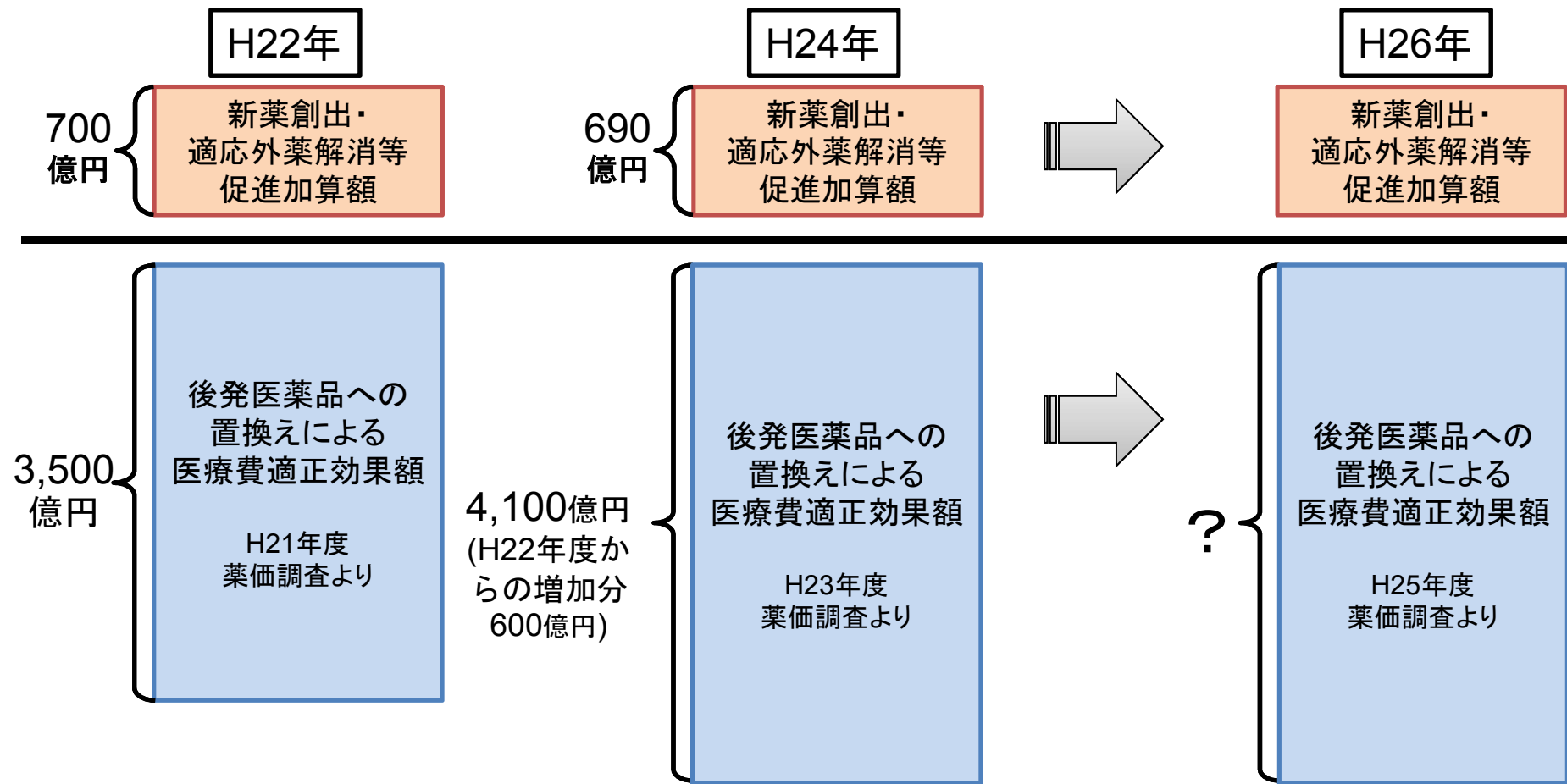
○また、同一剤形・規格で複数価格の先発医薬品がある品目については、最高額と最低額の先発医薬品に置き換えた場合の医療費適正効果額を算出し、効果額を範囲（例：○－○）とした。

○年間医療費適正効果額については、単月医療費適正効果額の12倍とした。

単位：億円

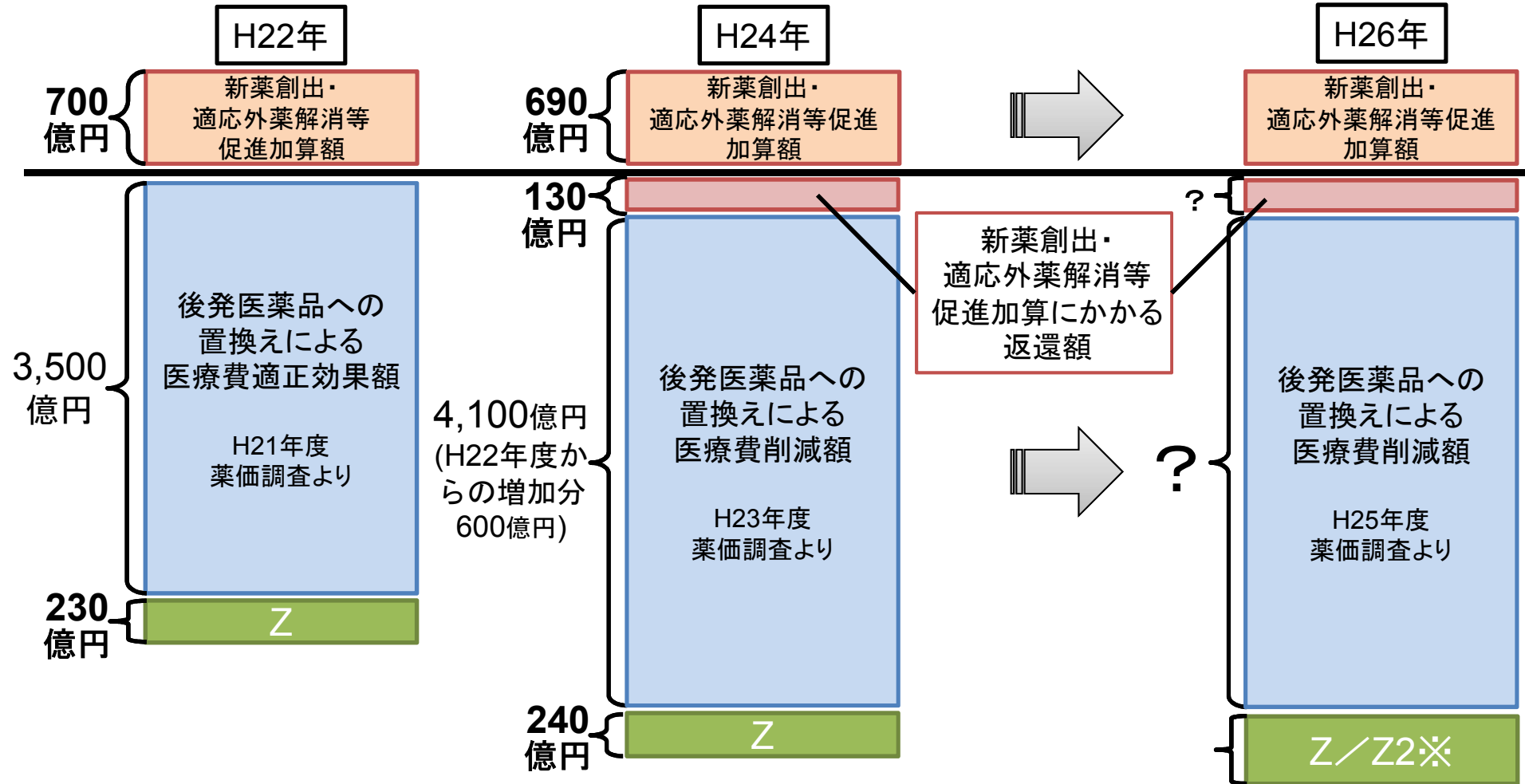
	H17年度	H19年度	H21年度	H23年度
後発品販売額(月)	153	183	284	334
推定先発相当額(月)	337－323	397－383	587－569	678－671
適正効果額(月)	183－169	214－200	303－285	344－337
年間適正効果額	2,201－2,033	2,569－2,398	3,637－3,423	4,128－4,045
年間平均効果額	2,117	2,484	3,530	4,087

後発医薬品への置換えによる医療費適正効果額 と新薬創出・適応外薬解消等促進加算額



財政影響の検証

～後発品置換えによる医療費適正効果で見た場合～

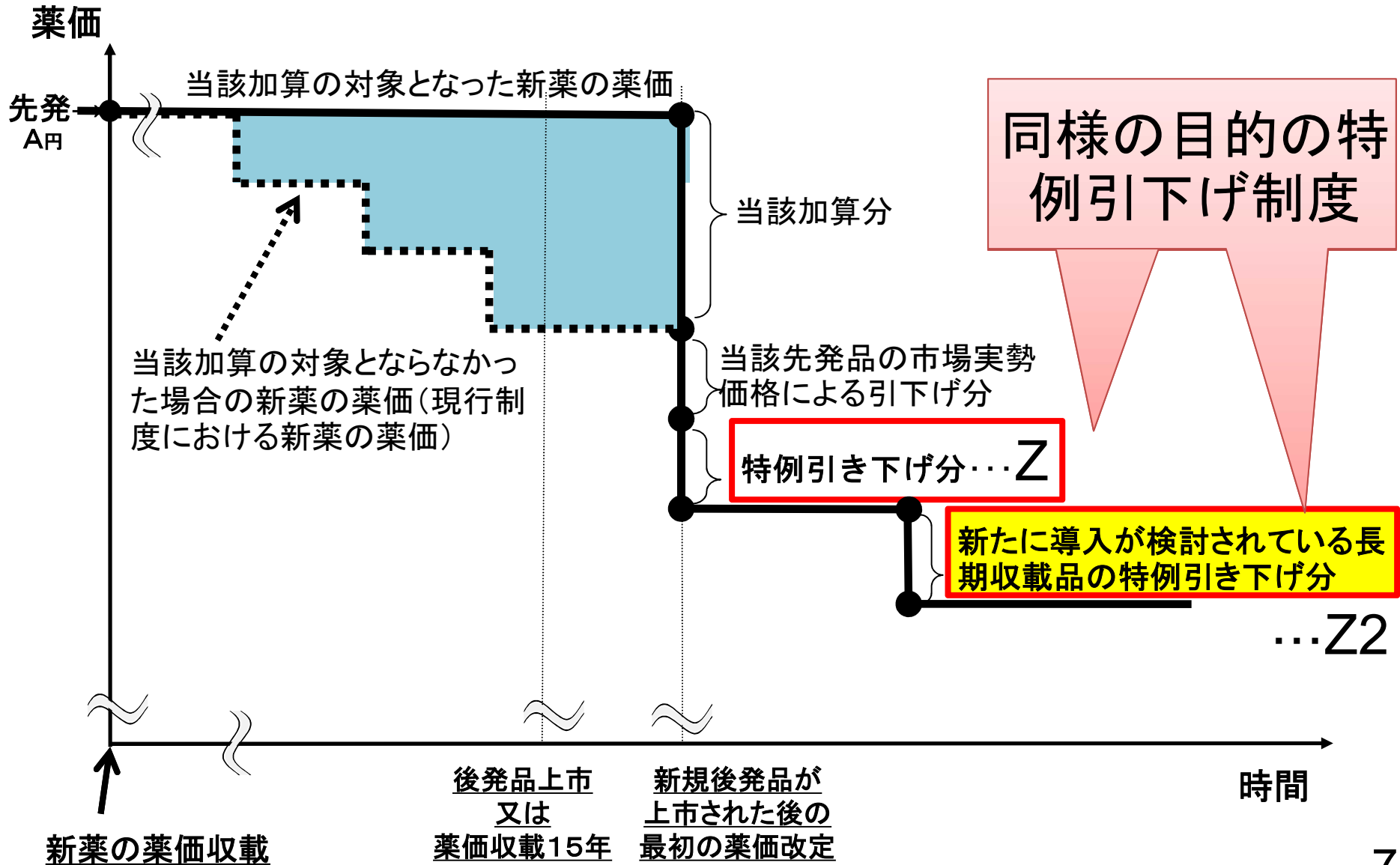


別掲

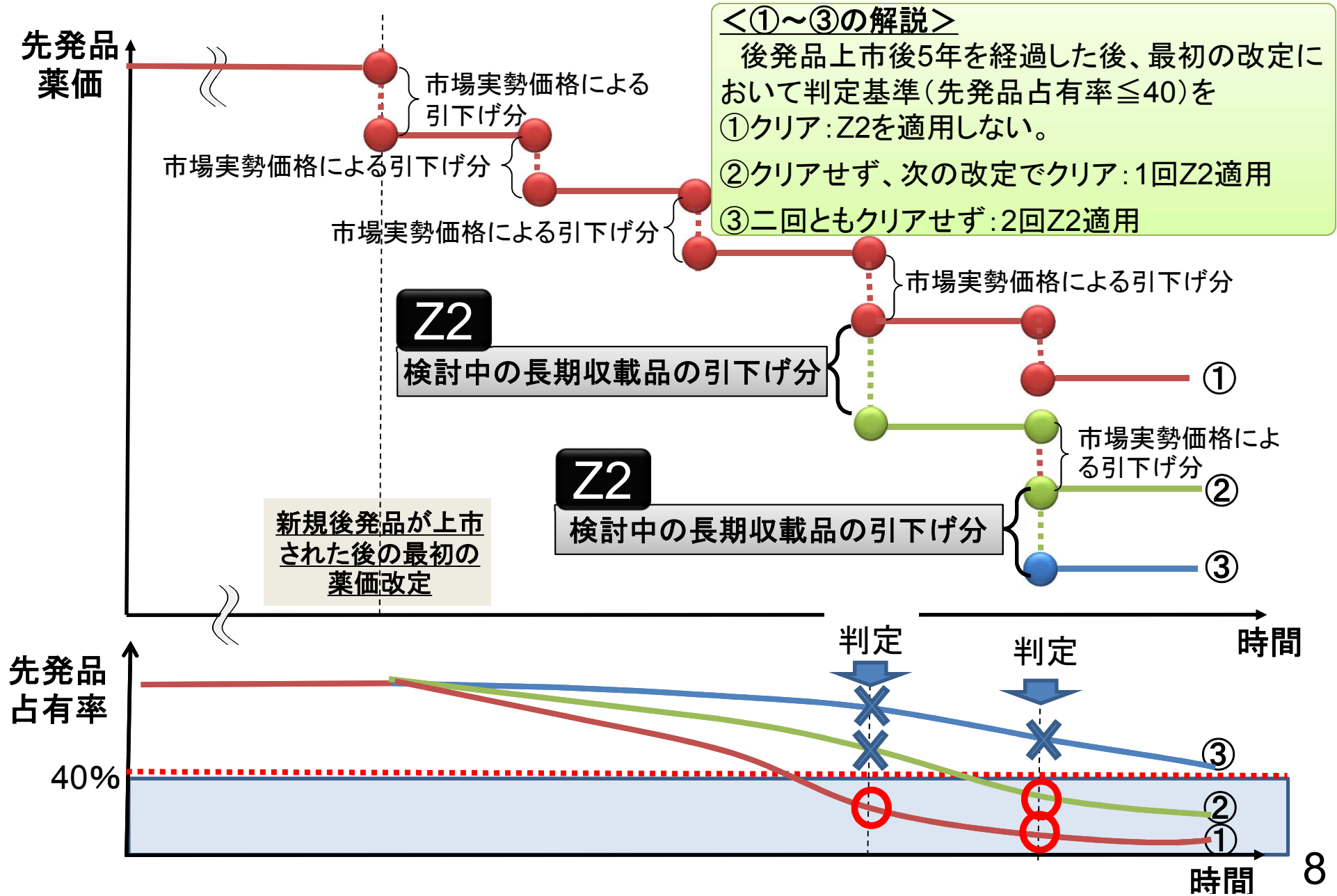
後発医薬品の置換え目標未達に係る措置



「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」が適用された新薬の薬価算定の薬価の推移のイメージ



新規後発品が上市された先発品の薬価推移 ～Z2のイメージ～



<①～③の解説>
 後発品上市後5年を経過した後、最初の改定において判定基準(先発品占有率 $\leq 40\%$)を

- ①クリア: Z2を適用しない。
- ②クリアせず、次の改定でクリア: 1回Z2適用
- ③二回ともクリアせず: 2回Z2適用

財政影響の検証

- ◆ 後発品置換え効果は、後発品の販売数量に関して、先発品と後発品の薬価の差額に相当する薬剤費削減効果として算出されているため、単なる薬価調査の結果からはわからない。
- ◆ 後発品置換え目標未達時の措置として平成22年及び24年に行われた「追加引き下げ」、今般、新たに導入される「長期収載品の特例的な引下げ（Z2）」は収支計算上に出てくる顕在的な薬剤費削減効果値。
- ◆ ①新薬等加算の返還分、②後発置換え額、③初めて後発品が出たときの先発品の特例引下げ分（Z）、及び④長期収載品の引下げ（Z2）により、新薬創出・適応外薬解消等促進加算の財政影響とともに、Z2における削減率を検討してはどうか。また、同趣旨の制度であるZとZ2についてどう考えるか。