

次期薬価制度改革に向けた 補足資料

1. 長期収載品とZ2について
2. 後発品の品目数と下落率について
3. 消費税率変更に伴う薬価算定式について

1.長期収載品とZ2について

収載後5年以上経過した長期収載品の品目数推移 ～Z2適用対象品目の推移～

H25.9薬価調査(速報値)を用いた概算値

	区分	数量構成比	品目数※
①	先発品	後発品なし	18.5%
②		後発品あり	30.9%
③	後発品	27.6%	9,516
④	その他	23.0%	6,447
	合計		19,598

※ 品目数については、統一名収載品目であっても、品目毎に積算している。

現在 後発品のある先発品 約1600品目

H26年4月

収載後5年を経過した
後発品のある先発品

約1200品目

Z2による判定

後発品置換え
率が60%未満

約1100品目

H28年4月

2年後

H26年のZ2適用品目

約1100品目

Z2による判定

後発品置換え
率が60%未満

〇〇品目

新たに収載後5年を経過した後
発品のある先発品(Z適用品)

約100品目

収載後5年以上経過した長期収載品の品目数推移 ～数改定先までのシミュレーション～

現在 後発品のある先発品 約1600品目

H26年4月

収載後5年を経過した後発品のある先発品 約1200品目

Z2による判定

後発品置換え率が60%未満 約1100品目

H28年4月

H26年のZ2適用品目 約1100品目

新たに収載後5年を経過した後発品のある先発品(Z適用品) 約100品目

+

Z2による判定

後発品置換え率が60%未満 ○○品目

2年後

H30年4月

H28年のZ2適用品目 ○○品目

新たに収載後5年を経過した後発品のある先発品(Z適用品) 約100品目

+

Z2による判定

後発品置換え率が60%未満 ××品目

2年後

H32年4月

H30年のZ2適用品目 ××品目

新たに収載後5年を経過した後発品のある先発品(Z非適用品) 約100品目

+

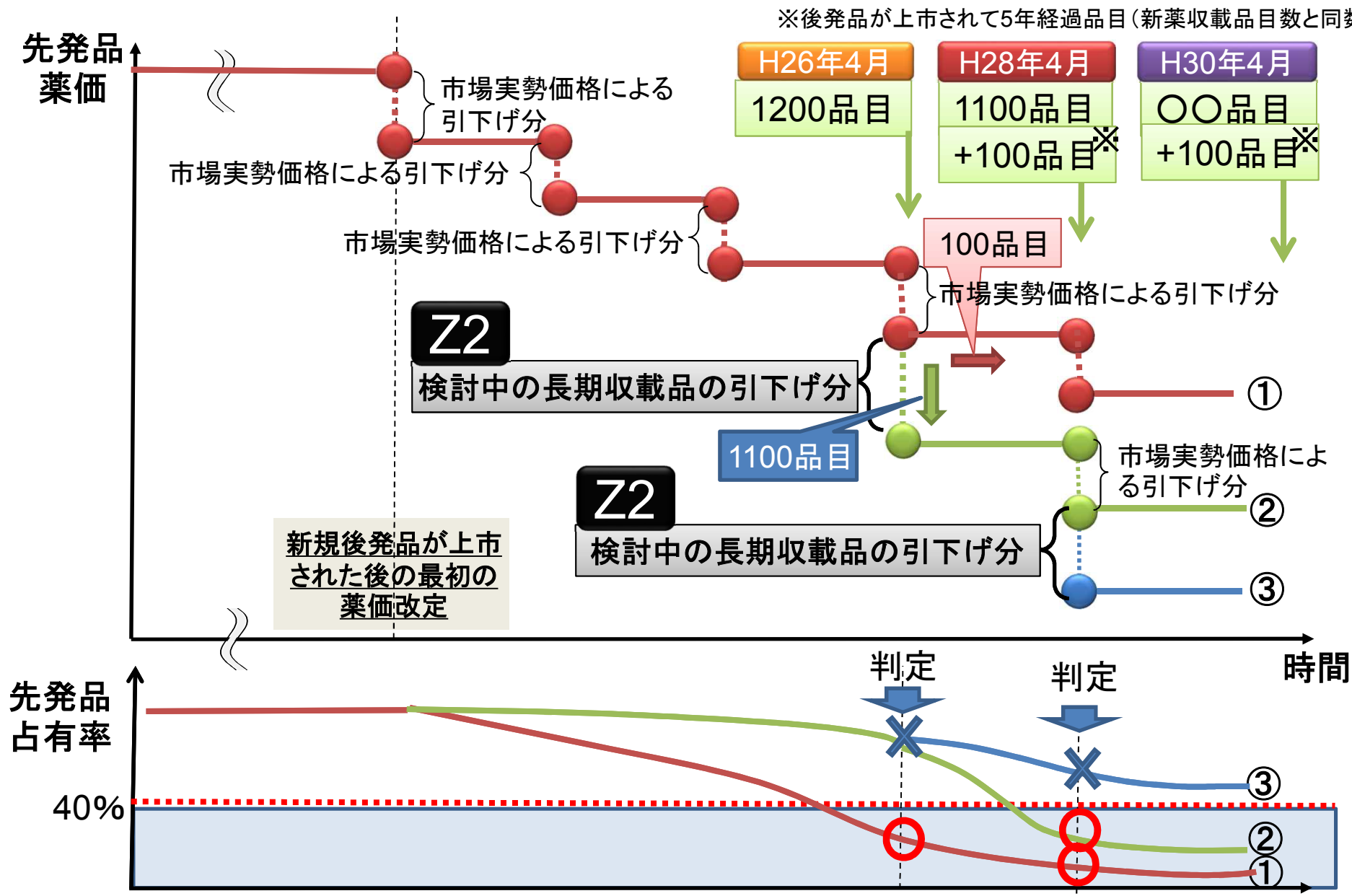
Z2による判定

後発品置換え率が60%未満 ▲▲品目

2年後

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~

※後発品が上市されて5年経過品目(新薬収載品目数と同数)



長期収載品の後発品置換え率の分布

平成25年度薬価調査(速報値)を用いた概算値

収載後 5年 を経過した先発品総数	20%未達品目	40%未達品目	60%未達品目
1200品目	約370品目	約420品目	約300品目

- ◆ 後発品収載後5年で60%に到達するのは、『現状の置換え率40%から5年で60%を達成』するのに比べてハードルが高いため、未達の程度に応じた料率設定が必要なのではないか。

対応の方向性

- ◆ 「長期収載品の引下げ (Z2)」の引下げ幅について、収載後5年を経過した後発品のある先発品を対象とし、例えば、未達の程度に応じて以下のようにしてはどうか。
例：20%未達⇒○%、40%未達⇒○%、60%未達⇒○%。
- ◆ Z2の対象品目は「初めて後発品が収載された時の先発品の引下げ (Z)」の対象品目比べて多く、適用頻度も高いことを十分に考慮し、一本化するに当たっては、Zによる引下げ額を上回る引下げ額となるようにZ2の引き下げ幅を設定してはどうか。

先発品・後発品の薬価差と後発品への置換率について

先発品・後発品の 薬価差	置換率	置換率		
		内用薬	注射薬	外用薬
0円～	27.5%	29.0%	37.8%	17.7%
10円～	32.6%	35.7%	25.7%	25.2%
50円～	37.5%	37.9%	41.2%	29.4%
100円～	41.0%	47.7%	42.1%	25.1%
250円～	37.6%	61.8%	39.5%	31.0%
500円～	47.9%	45.8%	53.3%	55.8%

注1) 収載後5年以上を経過した先発医薬品のうち、同一剤形・規格の後発医薬品がある先発医薬品と当該後発医薬品を成分毎に加重平均することでそれぞれの薬価を算出し、その差額を「先発品・後発品薬価差」として推計した。

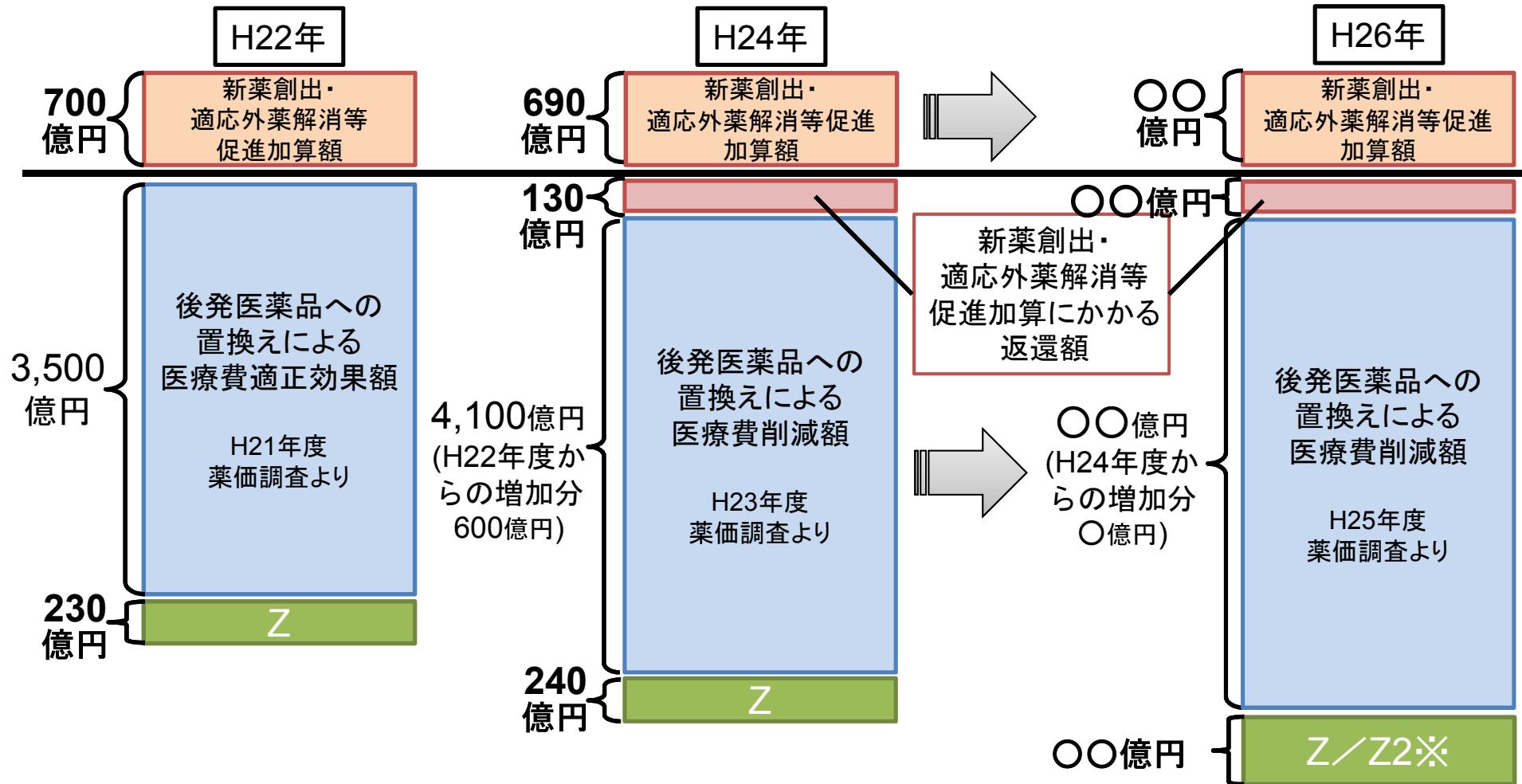
注2) 置換率は、成分毎に数量ベースで算出した置換率を各薬価差階級毎に単純平均したものの。

注3) 平成25年度薬価調査を用いて医療課で作成。

先発医薬品と後発医薬品の薬価差が大きい程、後発医薬品への置換率が増加する傾向が見られることから、薬価の差の大小については、置換率に影響する要素の一つであると思われる。

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～



※Z：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

Z2：中間とりまとめで検討されている長期収載品の引下げ

2.後発品の品目数と下落率について

新規収載後発医薬品の薬価について

新規後発品の価格の乖離率

		((市場実勢価 - 薬価) ÷ 薬価) × 100
①	H22.4～H23.6に収載された新規後発品	▲21.0%
②	①の後発品に対応する先発品	▲9.2%

注：H23.9薬価調査から算出（乖離率を品目ごとに算出したものを単純平均したもの）



新規後発品（0.6掛け&0.7掛け品目）の価格の乖離率

		((市場実勢価 - 薬価) ÷ 薬価) × 100
①	H24.4～H25.6に先発品の薬価の 0.6掛け で初めて収載された後発品	▲24.7%
②	H24.4～H25.6に先発品の薬価の 0.7掛け で初めて収載された後発品	▲16.3%
③	①又は②の後発品に対応する先発品	▲7.7%

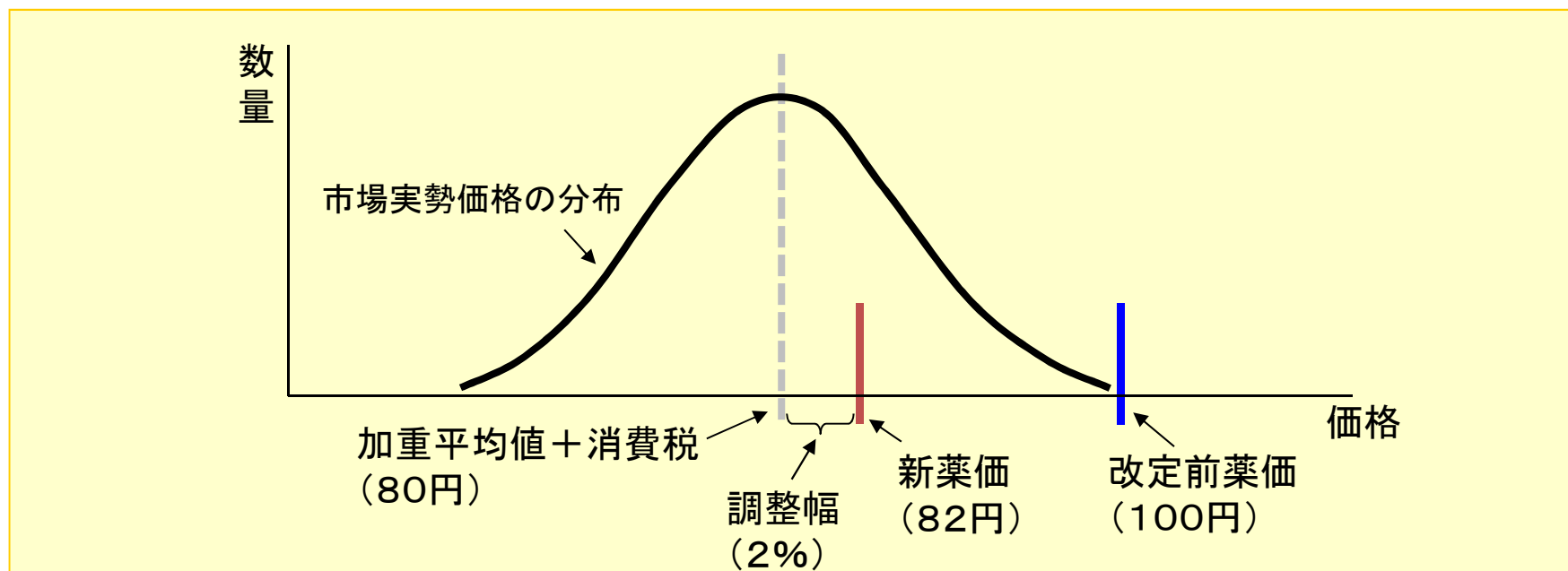
注：H25.9薬価調査から算出（乖離率を品目ごとに算出したものを単純平均したもの）

10品目越えの初後発品ルール 6掛け： $0.6 \times (1 - 0.247) = 0.452 \div 0.5 \Rightarrow 5$ 掛け状態

初後発品ルール 7掛け： $0.7 \times (1 - 0.163) = 0.586 \div 0.6 \Rightarrow 6$ 掛け状態 10

3.消費税率変更に伴う薬価算定式 について

消費税率変更に伴う薬価算定式



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

0.08 (8%)

ただし、改定前薬価 (税込み) / 1.05 × 1.08 を上限とする