

薬価制度の抜本改革について（その8）

⑤ 後発医薬品の薬価の在り方

1. 背景

- 新規収載される後発医薬品の薬価については、平成12年度薬価制度改革では、原則先発医薬品の8割とされていたが、新規収載された後発医薬品の市場実勢価格の下落の状況等を踏まえ、
 - 平成16年度薬価制度改革で、先発医薬品の原則7割
 - 平成26年度薬価制度改革で、先発医薬品の原則6割
 - 平成28年度薬価制度改革で、先発医薬品の原則5割とされてきた。

- また、後発医薬品の価格帯については、平成26年度薬価制度改革において3価格帯とされたが、平成28年度薬価制度改革においては、3価格帯を維持するとともに、改定後の価格帯の状況を踏まえ、更なる価格帯の集約について検討することとされた。

- 平成28年度診療報酬改定における附帯意見においては、後発医薬品の薬価の在り方について引き続き議論するとされるとともに、昨年12月の「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」では後発医薬品企業の市場での競争促進を検討し、結論を得るとされており、薬価制度における後発医薬品の在り方について検討する必要がある。

2. 基本方針及び中医協において示された課題

- 後発医薬品については、平成28年12月21日の経済財政諮問会議で報告された「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」においては、次のとおりとされている。

2. 改革とあわせた今後の取組み

- (3) 我が国の製薬産業について、長期収載品に依存するモデルから、より高い創薬力を持つ産業構造に転換するため、革新的バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等の拡充を検討するとともに、ベンチャー企業への支援、後発医薬品企業の市場での競争促進を検討し、結論を得る。

- また、平成 28 年度診療報酬改定の附帯意見においては、次のとおりとされている。

11. 後発医薬品に係る数量シェア 80%目標を達成するため、医療機関や薬局における使用状況を調査・検証し、薬価の在り方や診療報酬における更なる使用促進について検討すること。

- さらに、中医協においても、薬価制度に関する課題として、後発医薬品の適切な薬価設定の在り方についてどう考えるかといった点が提示されている。

3. 現行制度について

(1) 新規後発医薬品の薬価

- 新規収載される後発医薬品の薬価は、先発医薬品の 5 割とすることとしている。ただし、内用薬であって、新規収載される後発医薬品の銘柄数が 10 を超える場合は、先発医薬品の 4 割とすることとしている。
- バイオ後続品については、先発医薬品の 7 割とすることとしている。ただし、内用薬であって、新規収載される後発医薬品の銘柄数が 10 を超える場合は、先発医薬品の 6 割とすることとしている。

(2) 後発医薬品の薬価改定

- 後発医薬品については、価格帯を 3 つに統一することとし、組成、剤形区分、規格が同一である全ての類似品について以下のとおり薬価算定する。
 - ① 最高価格の 30% を下回る算定額となる後発医薬品を一つの価格（加重平均値）として収載（統一名収載）
 - ② 最高価格の 30% 以上、50% を下回る算定額となる後発医薬品を一つの価格（加重平均値）として収載
 - ③ 最高価格の 50% 以上の算定額となる後発医薬品を一つの価格（加重平均値）として収載

4. 今後の検討課題について

(1) 新規後発医薬品の薬価について

- 新規後発医薬品の薬価の在り方についてどう考えるか。
 - ・ 特に、新規後発医薬品の薬価の在り方については、平成 28 年度薬価制度改革後の新規後発医薬品の価格の乖離率*を踏まえて検討する必要があるのではないか。
 - * 平成 28 年度薬価制度改革後の新規後発医薬品の価格の乖離率については、平成 29 年薬価調査をまだ実施していないため、そのデータはまだない。
 - ・ また、新規後発医薬品の価格の乖離率に加えて、長期収載品の薬価の在り方、新規後発医薬品の最近の上市傾向など、後発医薬品を取り巻く環境・制度も踏まえて、検討する必要があるのではないか。

(2) 後発医薬品の価格帯について

- 価格帯の集約についてどう考えるか。
 - ・ 特に、後発医薬品の薬価の大幅なばらつき等の是正により、後発医薬品への置き換えが着実に進むことを目的として導入されたことを踏まえて、どう考えるか。
 - ・ さらに、各価格帯における後発医薬品の薬価については、実勢価が一定の範囲内にある後発医薬品を加重平均して価格を設定されているが、このような仕組みでは、
 - ① 安価に供給している後発医薬品が、改定時に、価格帯の集約によって、価格が引き上げられ、
 - ② 一方で、安定供給等のため実勢価が相対的に下がっていない後発医薬品が、改定時に、価格帯の集約によって、価格が引き下げられることになり、各後発医薬品企業間の公平性を踏まえて、その在り方についてどう考えるか。

(3) 中間年における薬価改定との関係について

- 中間年における薬価改定において、仮に、後発医薬品の価格帯の一部の品目が価格乖離の大きいものとして薬価改定の対象となった場合、それらの品目については、別の薬価を適用する必要があるが、その場合についても、価格帯集約の制度を導入した趣旨を踏まえ、価格帯の在り方について、どう考えるか。