

## (2) 特許失効後(長期収載品\*+後発品)の効率化

(07.12.5中医協資料)

### ① 後発品上市時の先発品の引下げ

エグゼンプト・ドラッグによって、特許期間中等の改定が猶予された医薬品は、後発品上市後最初の薬価改定時に猶予分を一括で引き下げる

### ② 後発品への代替促進

\* 長期収載品とは後発品のある先発品をいう

#### [後発品上市時の先発品の引下げ]

薬価維持期間終了後の最初の薬価改定時の引下げ率は、維持された乖離率から、2%の調整幅を減じた率の期間累積分を基本に、今後の後発品使用促進の進捗、後発品の価格水準を考慮して、必要な引下げ率を算出する。

それ以降は、調整幅2%による通常の薬価改定を行う。

#### [後発品の価格設定]

従来どおり初めての後発品の薬価算定は後発品収載時の先発品薬価の70%とし、その後通常の薬価改定を行うものとする。

- 後発品上市時点で先発品が薬価維持期間内にある場合も、その時点における先発品の薬価の70%に薬価設定し、薬価維持期間終了後の最初の薬価改定時に、引き下げられた先発品薬価の70%により算定される額か、薬価調査結果による市場実勢価に基づき算定される額の何れか低い方に改定する。

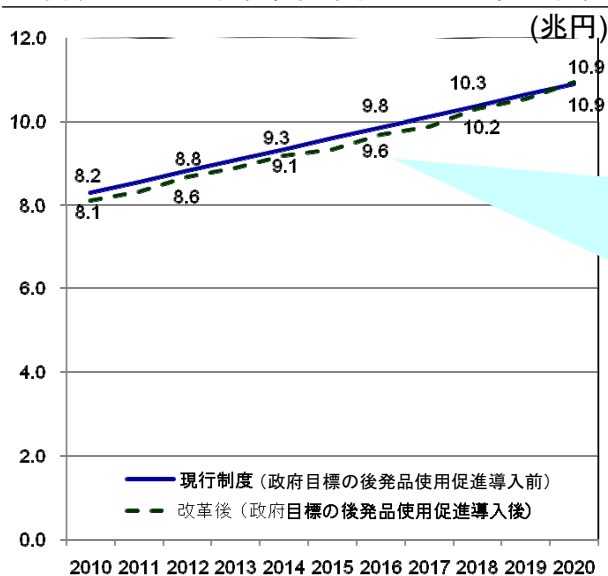
8

## 市場への影響

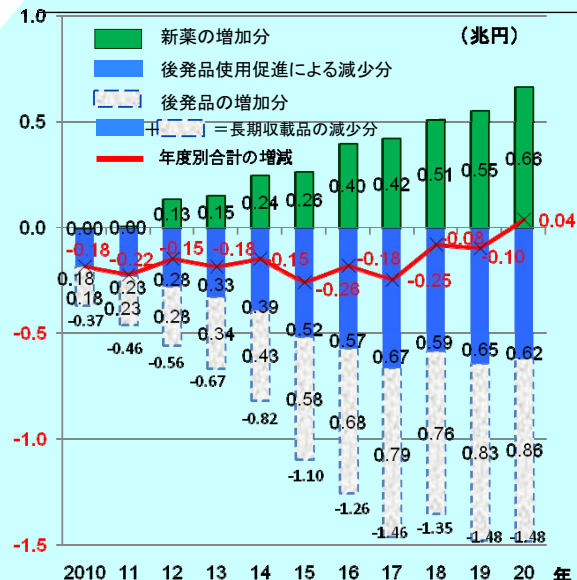
政府目標の後発医薬品使用促進が導入される前の状況で市場は2010年に8.2兆円、2020年には10.9兆円となることを前提に、制度改革によって、市場全体にどのような影響があるかを試算した。後発品使用促進を併せて進めることによって、左下図のように、市場はこの範囲内に留まるものと推測される。

また、右下図には各年度の後発品使用促進による減少分(一長期収載品の減少+後発品の増加)と新薬の増加分を示した。2010-2020年の累積で見ると、新薬の評価改善(維持分含む)分として3.3兆円増加するが、後発品使用促進により5.0兆円が減少(長期収載品の減11.0兆円、後発品の増6.0兆円)が見込まれるため、差し引き1.7兆円の縮小(△1.6%)と推計される。(試算の前提条件については、末尾の別紙参照)

### 制度改革による市場規模推移予測(全薬剤市場)



### 内訳



出所: JPM(IMSジャパン)をもとに推計(転写・複製禁止)

9

## 制度改革による課題の改善

今回紹介した薬価制度改革によって、新薬の革新性評価はより適切なものになると考える。これに伴い、冒頭に挙げた保険医療上の課題は、以下に述べるように改善に向かうと考えられる。

なお、改革後の薬価差の推移や後発品使用促進の進展を踏まえ、所要の場合は見直しの検討などを行うこととする。

### 1. アンメット・メディカル・ニーズへの対応

製薬企業が日本市場での投資回収を早期に実現することが可能になれば、日本での研究開発に対する再投資のスピードが上がる。これにより開発投資額が増大し、革新的な新薬の上市が増加する可能性が高まると同時に、アンメット・メディカル・ニーズの高い領域の開発に対する製薬企業の更なる注力が可能となる。

また、国内の市場構造において長期収載品から新薬へウエイトがシフトするため、研究開発型製薬企業は、新薬を継続的に上市していかなければ生き残ることができなくなり、上記に加え、製薬企業の新薬研究開発に向けた行動を一層加速させるものである。

### 2. ドラッグ・ラグの解消

革新性の適切な評価により、わが国市場で新薬の薬事承認・保険適用を受けることの魅力が高まる。また、新薬の収益の大半を特許期間中に得られるという構造は、製薬企業にとってわが国で新薬を早期上市することへのインセンティブとなり、このような要因が相まってドラッグ・ラグ問題は解消へ向かうと考えられる。

薬価制度改革によって、上記の通り産業が課題に取り組むに際しての障害は取り払われていくと予測される。しかし、さらにこれが着実に国民・患者の利益に結びつくためには、製薬企業は以下のような取り組みを積極的に行う必要があると考える。

- ・特許期間中に得られる新薬の収益を資源として、積極的な研究開発を行い、革新的新薬の創出に更に努める
- ・社会的要望のある製品の適応追加や、国内での製品化への着手を積極的に行う

10

(別紙)

## シミュレーションの主要な前提条件 ① ー前提としての現行制度継続ケースー

(全般)

- ・厚労省の医療費予測に基づいて、現行の薬価制度が継続した場合の将来の薬剤市場規模を予測し、その予測市場における新薬・長期収載品・後発品の数量構成比(医薬調べ)、および薬価と市場実勢価の推移を、個別銘柄・規格ベース(既収載品26,267規格、開発中の成分111品目)で過去実績\*に基づいて予測

(薬価)

- ・2005年以前に上市された薬剤は、直近2回の平均引下げ率で今後も薬価が下落すると仮定
- ・2006年以降に上市された薬剤、および2008年以降上市予定の薬剤は、その薬剤が属する薬効領域(IMS\*のATC中分類)の直近2回の加重平均引下げ率で薬価が下落すると仮定
- ・上市後15年未満の後発品に関しては上市15年後に特例引下げ(5%)を実施\*\*
- ・後発品は先発品の薬価の50%で推移するものとする

(販売数量)

- ・先発品の数量は、IMSデータに基づく2005年から2007年のトレンドが今後も継続すると仮定
- ・後発品数量割合は2003年から2006年のトレンドが今後も継続すると仮定
- ・販売数量がピークに達するまでの期間は10年とし、その後後発品が出るまではピーク時数量を維持するものと仮定
- ・すべての先発品は上市15年後に後発品が上市され\*\*、後発品の上市後の先発品と後発品の製品寿命は15年と仮定

\*過去実績はIMSデータによる(IMSは民間調査会社)

\*\*先発品の収載から初めての後発品が収載されるまでの平均期間である12.1年に、治験環境の整備・承認審査の改善により今後承認を2.5年早めるとされていることを加味し、収載から15年間を対象期間の上限とする。この上限は、欧米における上市後の市場独占期間が14-5年であることも勘案している。

11

## シミュレーションの主要な前提条件 ②

### －①を前提に新制度が導入されたケースの市場予測－

#### (対象および補正)

- 2007年時点の売上高ベースで上位80%の薬剤に関して個別銘柄・規格ベースでシミュレートし、他の20%分を加算

#### (薬価)

- 2010年度以降に上市される新薬の薬価は、現行制度と比較して一律5%上昇すると仮定
- 後発品上市を新薬の上市後15年目と仮定し、15年以内の全先発品を薬価維持対象とした
- 薬価維持期間が終了した場合、期間中の薬価維持分が残りの市場存続期間と見合うよう先発品の薬価を引き下げた
- 上記引下げのタイミングは、期間終了後最初の薬価改定時とした
- 対象薬剤の乖離率が全薬剤対象の加重平均乖離率を超えた場合は、薬価維持されず改定が行われるものとした
- 薬価維持期間終了後の薬価の下落トレンドは現行と同率と仮定

#### (実勢価)

- 2010年度以降に上市される新薬は、薬価差が20%縮小するように実勢価格が改善すると仮定
- 薬価維持期間中、薬価差が一定以下の薬剤に関しては、実勢価格の下落トレンドが一定割合改善されると仮定
- 薬価維持期間終了後の市場実勢価格の下落トレンドは、現行制度下と同率と仮定

#### (販売数量)

- 後発品の数量割合は2012年までに30%、その後同じトレンドで2017年まで増加すると仮定
- 後発品上市後は、すべての先発品について、上記トレンドに基づいて後発品に置き換わるものとした

# 日薬連から提案されている 薬価制度改革案について

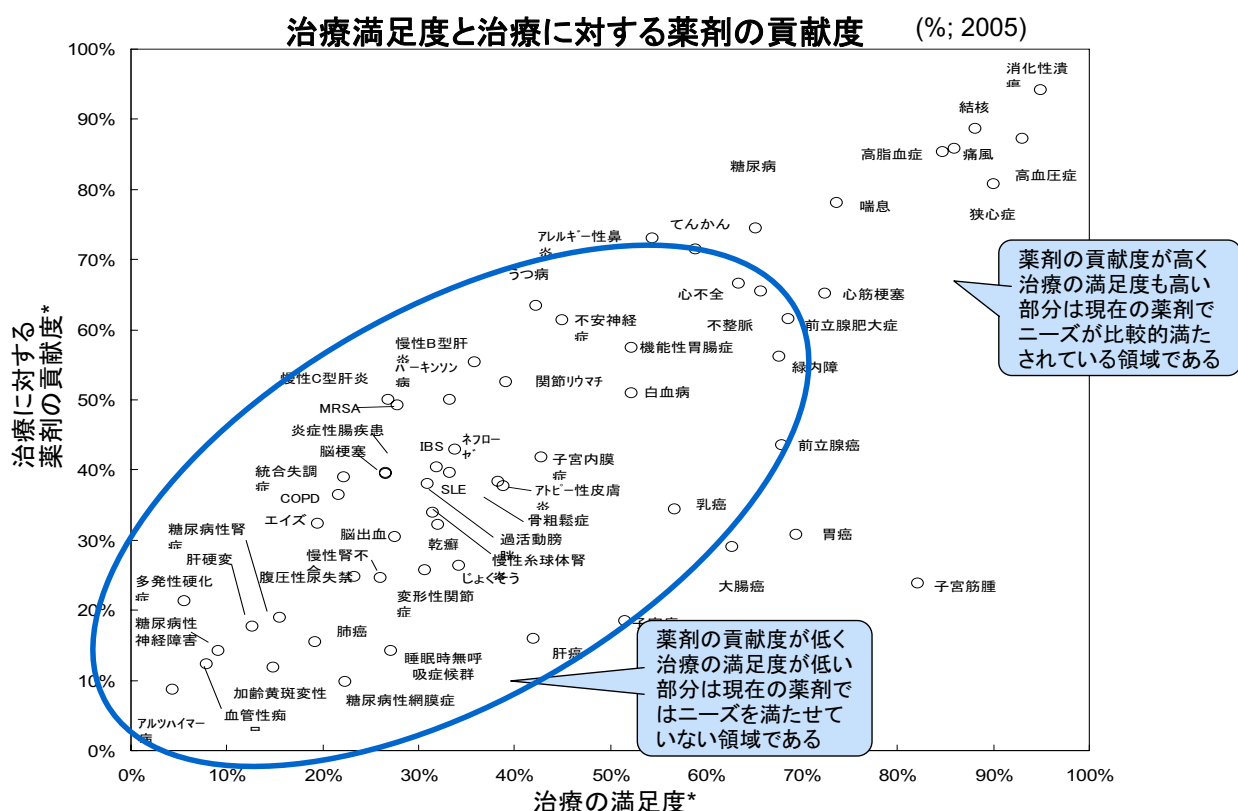
## 別添資料

中央社会保険医療協議会  
薬価専門部会

2008年7月9日

専門委員 長野 明  
楠宜寛治

### 1 アンメット・メディカル・ニーズに対応する革新的新薬への期待は大きい



\* 医師を対象に、60の疾患に対する治療満足度と治療における薬剤の貢献度をアンケート方式により調査  
出所：ヒューマンサイエンス振興財団「平成17年度国内基盤技術調査報告書-2015年の医療ニーズの展望-」をもとに作成