

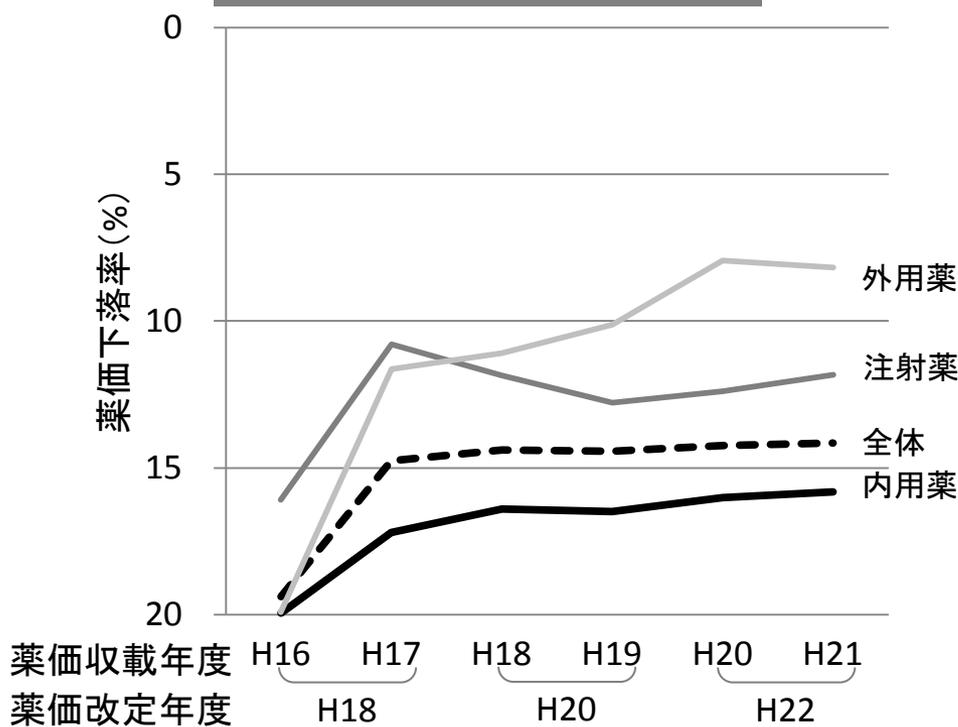
後発医薬品の価格等について (その2)

新規後発医薬品^(注)の初回改定時の薬価下落率について (最近の傾向)

(注) 先発医薬品に対して初めて薬価収載された後発医薬品

- 新規後発医薬品の初回改定時における薬価下落率は、平成17年度薬価収載品以後、安定的に推移している
- 一方で、注射薬及び外用薬に比して、内用薬の初回改定時の薬価下落率は大きく、全体平均を2%程度上回っている

薬価下落率の推移



過去の薬価下落率の平均

平成16～21年度薬価収載分

全体	15.10% (14.42%)
内用薬	17.04% (16.41%)
注射薬	12.24% (11.90%)
外用薬	10.94% (10.53%)

※ ()内: 薬価下落率の大きい平成16年度分は除く

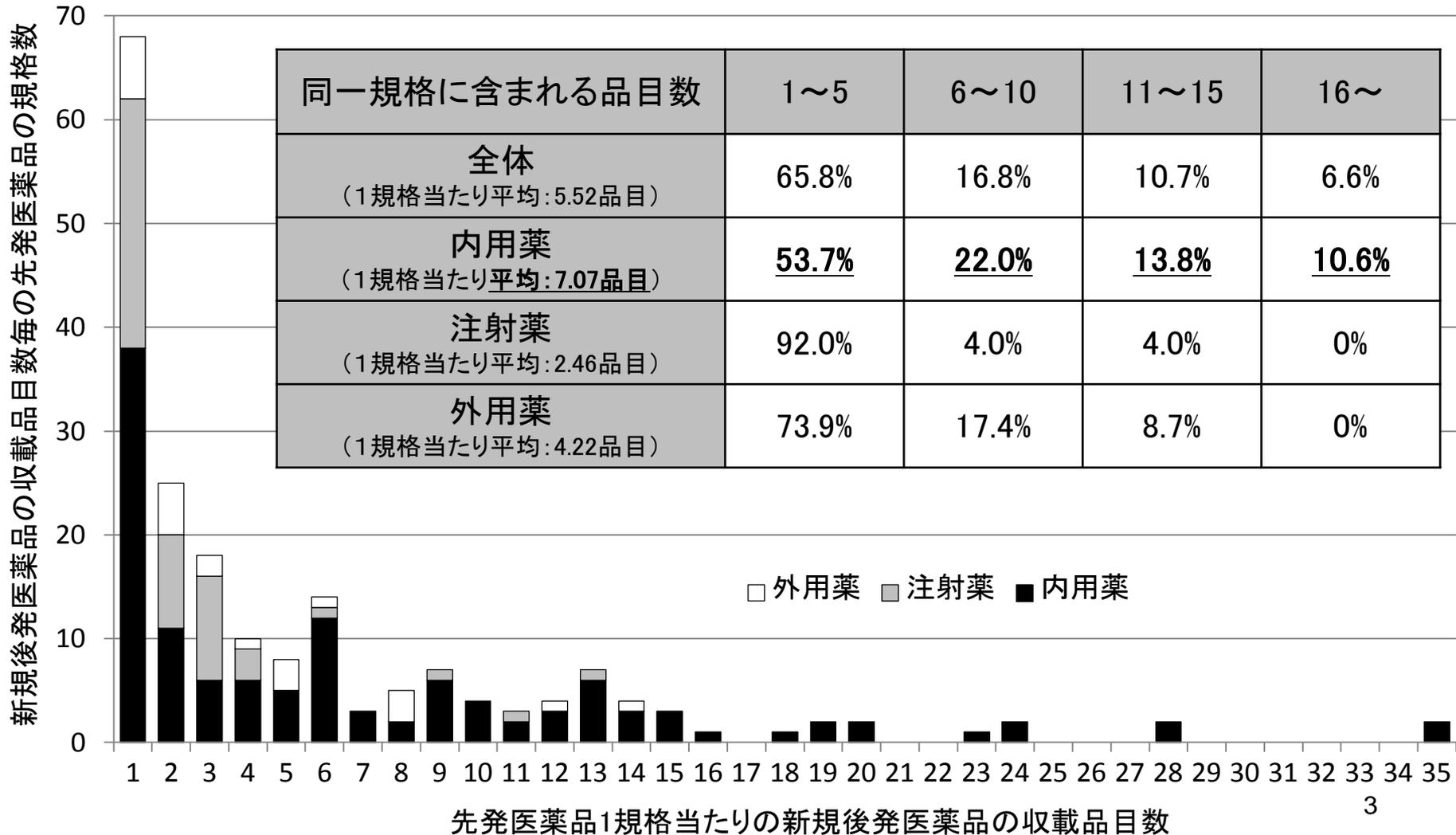
集計対象: いわゆる現行の0.7掛けルールとなった平成16年度以降の新規後発医薬品

集計方法: ① 同一の規格に含まれる新規後発医薬品の薬価下落率の加重平均値を規格毎に算出
② ①で算出した規格毎の加重平均値を用いて、全体、内用薬毎、注射薬毎及び外用薬毎並びに年度毎に集計

新規後発医薬品の品目数について

○ 新規後発医薬品※では、1規格当たりの品目数は、注射薬及び外用薬に比して、内用薬が多い

※ 平成16年度以後の収載品

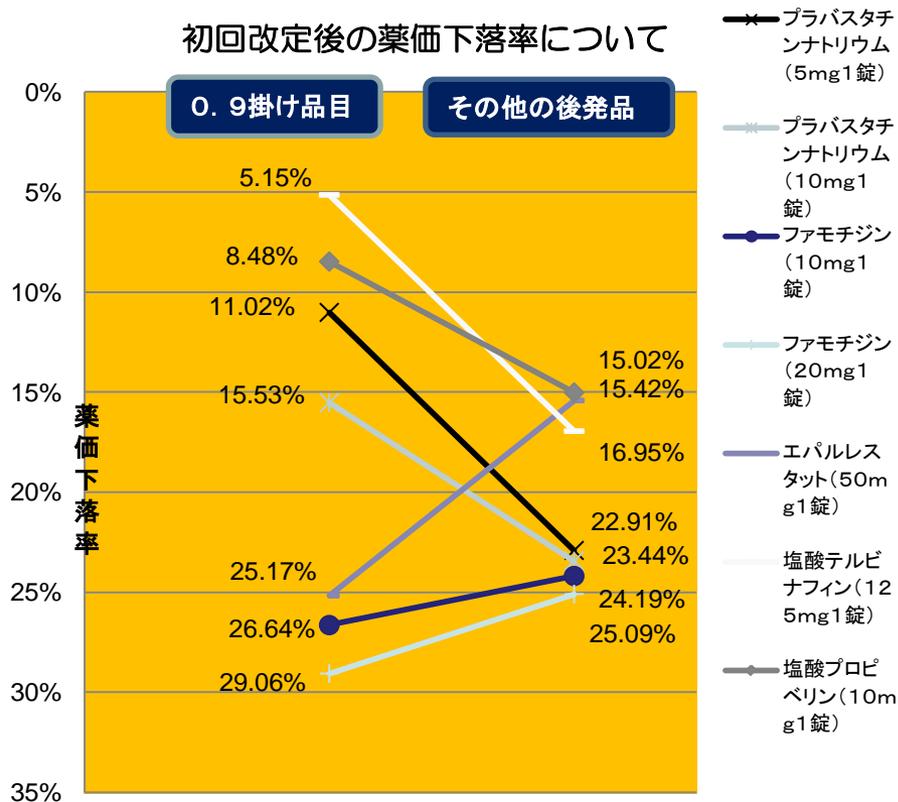


後発医薬品の品目数に応じた薬価設定について

○従来から、後発医薬品の収載に伴い、品目数の合計が20品目を超える場合には、新たに収載される後発医薬品の薬価は、既収載後発医薬品の最低薬価×0.9としている。

○この取扱いにより、薬価収載を辞退した事例もある一方で、価格水準としては、0.9掛け算定された品目であっても、初回改定時に一定の薬価の下落が見られていることをどう考えるか。

成分名 (先発医薬品)	規格単位	品目数※ (収載時、当該品目を含む)	初回改定後の薬価下落率 (加重平均)	
			上段:0.9掛け品目	下段:その他後発品
プラバスタチンナトリウム (メバロチン錠5、同錠10)	5mg1錠	21	<u>11.02%</u> 22.91%	
	10mg1錠	25 経過措置品目 (先発医薬品)含む	<u>15.53%</u> 23.44%	
ファモチジン (ガスター錠10mg、同20mg、ガスターD錠10mg、同20mg)	10mg1錠	20 ※	<u>26.64%</u> 24.19%	
	20mg1錠	22 ※	<u>29.06%</u> 25.09%	
エパルレスタット (キネダック錠50mg)	50mg1錠	22	<u>25.17%</u> 15.42%	
塩酸テルビナフィン (ラシミール錠125mg)	125mg1錠	22	<u>5.15%</u> 16.95%	
塩酸プロピペリン (バップフォー錠10)	10mg1錠	21	<u>8.48%</u> 15.02%	



※ 算定薬価の内示後に薬価基準収載を辞退した企業が2社ある。

後発医薬品の品目数と初回改定時の薬価下落率について

- 新規後発医薬品については、同一規格における品目数が多ければ、初回改定時の薬価下落率は大きくなる傾向がみてとれる
- 試みに、平成17年度以後の収載品について、品目の数に応じて群分けした下落率を計算すると、次のとおり

収載品目数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21～									
全体	14.42% (169規格)																													
	11.93% (110規格)					13.04% (137規格)					18.59% (27規格)					18.59% (19規格)					20.30% (6規格)					25.10% (7規格)				
	13.71% (156規格)										20.33% (32規格)																			
											22.89% (13規格)																			
内用薬	16.41% (101規格)																													
	12.88% (51規格)					14.57% (73規格)					18.51% (22規格)					19.72% (15規格)					20.30% (6規格)					25.10% (7規格)				
	15.45% (88規格)										21.19% (28規格)																			
											22.89% (13規格)																			
注射薬	11.90% (46規格)																													
	11.82% (43規格)					11.82% (44規格)					11.87% (1規格)					13.75% (2規格)					-									
	11.90% (46規格)										13.75% (2規格)																			
											-																			
外用薬	10.53% (22規格)																													
	9.20% (16規格)					10.10% (20規格)					13.69% (4規格)					14.89% (2規格)					-									
	10.53% (22規格)										14.89% (2規格)																			
											-																			

前回部会(10月19日)での主な発言

- 初回改定時の薬価下落率が大きい理由は、先発医薬品の薬価の0.7倍で算定された、当初の薬価が高いためであるとも考えられることから、患者負担をより軽減する方向で対応していただきたい。(小林委員)
- 現行のルールでは、同一規格で20品目を超える場合、既収載の後発医薬品の最低価格に0.9倍した価格を薬価としているが、例えば、基準を20品目から引き下げるとともに、その品目数を超えた場合には最低価格の0.9倍より更に低い倍率を適用することが考えられる。(小林委員)
- 注射薬及び外用薬では、試験の方法等が内服薬とは異なる場合もあるので、まずは、内服薬の当初薬価の設定について議論を進めていくことで良いのではないか。(三浦委員)
- 新規収載の後発医薬品の薬価を先発医薬品の薬価の0.7倍とする現状のルールについては、抗がん剤の後発医薬品や、バイオ後続品が期待されることなども踏まえて、尊重していただきたい。(禰宜専門委員)

対応案

○ 新規後発医薬品※)の初回改定時まで、後発医薬品の薬価については、先発医薬品の薬価の0.7倍とすることを基本としつつも、

- 内用薬については、初回改定時の下落率や収載品目数の多さなどを勘案し、後発医薬品の収載希望品目数が10品目を超えた場合は、先発医薬品の薬価の0.6倍とすることとしてはどうか。

※ 先発医薬品に対して初めて薬価収載された後発医薬品

- また、当初算定値が「最低薬価」を下回る場合は、その「最低薬価」としてはどうか。

注) 初回改定時には、通常、先発医薬品の薬価に対して0.6倍以下の後発医薬品の薬価となるため、その後に収載される後発医薬品の薬価については、最低の価格に合わせることを基本としつつ、既収載の後発医薬品と合わせて10品目を初めて超えた場合は、最低薬価の0.9倍とする。

薬価の価格帯が細分化されていることについて

- 品目数が多いことに相まって、薬価の価格帯も極端に細分化されている。
- このことに関し、市場実勢価は尊重しつつも近似しているものの薬価の在り方をどう考えるか。
- さらには、低薬価のものについては統一名収載でまとめているが、過去の事例も参考として、さらなる是正措置はないか。

後発医薬品における価格帯の分布

内服薬				注射薬				外用薬			
価格帯数	規格数	占有率	累積	価格帯数	規格数	占有率	累積	価格帯数	規格数	占有率	累積
1	583	55.1%	55.1%	1	404	61.5%	61.5%	1	219	55.9%	55.9%
2	194	18.3%	73.4%	2	135	20.5%	82.0%	2	77	19.6%	75.5%
3	84	7.9%	81.4%	3	58	8.8%	90.9%	3	36	9.2%	84.7%
4	62	5.9%	87.2%	4	24	3.7%	94.5%	4	16	4.1%	88.8%
5	41	3.9%	91.1%	5	12	1.8%	96.3%	5	15	3.8%	92.6%
6	24	2.3%	93.4%	6	8	1.2%	97.6%	6	10	2.6%	95.2%
7	15	1.4%	94.8%	7	6	0.9%	98.5%	7	8	2.0%	97.2%
8	12	1.1%	95.9%	8	6	0.9%	99.4%	8	6	1.5%	98.7%
9	10	0.9%	96.9%	9	3	0.5%	99.8%	9		0.0%	98.7%
10	7	0.7%	97.5%	10		0.0%	99.8%	10	2	0.5%	99.2%
11	6	0.6%	98.1%	11	1	0.2%	100.0%	11		0.0%	99.2%
12	4	0.4%	98.5%	12		0.0%	100.0%	12	3	0.8%	100.0%
13	4	0.4%	98.9%	13		0.0%	100.0%	13		0.0%	100.0%
14	4	0.4%	99.2%	14		0.0%	100.0%	14		0.0%	100.0%
15	1	0.1%	99.3%	15		0.0%	100.0%	15		0.0%	100.0%
16	2	0.2%	99.5%	16		0.0%	100.0%	16		0.0%	100.0%
17	3	0.3%	99.8%	17		0.0%	100.0%	17		0.0%	100.0%
18	1	0.1%	99.9%	18		0.0%	100.0%	18		0.0%	100.0%
19	1	0.1%	100.0%	19		0.0%	100.0%	19		0.0%	100.0%
計	1058	100%	100.0%	計	657	100%	100.0%	計	392	100%	100.0%

(JGA調べ(H22年4月時点))

個別品目における価格帯(例:アムロジピン5mg錠)

先発 医薬品	品目	薬価(円)		対先発医薬品薬価比	仮に、3%以内を同一 価格帯とした場合
		64.90	64.70 (加重平均値)		
	ノルバスク錠5mg	64.90	64.70	-	
	アムロジピン錠5mg	64.00	(加重平均値)	-	
後発 医薬品	アムロジピン錠5mg「EP」		50.80	価格帯①	78.5%
	アムロジピン錠5mg「KN」		48.90	価格帯②	75.6%
	アムロジピン錠5mg「NS」		47.70	価格帯③	73.7%
	アムロジピン錠5mg「トロー」		47.70		
	アムロジピン錠5mg「イセイ」		46.90	価格帯④	72.5%
	アムロジピン錠5mg「ツルハラ」		46.90		
	アムロジピン錠5mg「MED」		45.20	価格帯⑤	69.9%
	アムロジピン錠5mg「コーワ」		45.20		
	アムロジピン錠5mg「サワイ」		45.20		
	アムロジピン錠5mg「タナベ」		45.20		
	アムロジピン錠5mg「F」		44.20		
	アムロジピン錠5mg「JG」		44.20	価格帯⑥	68.3%
	アムロジピン錠5mg「TYK」		44.20		
	アムロジピン錠5mg「オーハラ」		44.20		
	アムロジピン錠5mg「日医工」		44.20	価格帯⑦	66.8%
アムロジピン錠5mg「EMEC」		43.20			
アムロジピン錠5mg「あすか」		43.20			
アムロジピン錠5mg「ケミファ」		43.20			
アムロジピン錠5mg「明治」		43.20			
アムロジピン錠5mg「アメル」		41.80	価格帯⑧	64.6%	
アムロジピン錠5mg「タイヨー」		41.80			
アムロジピン錠5mg「タカタ」		41.80			
アムロジピン錠5mg「フソー」		41.80			
アムロジピン錠5mg「PH」		40.90			価格帯⑨
アムロジピン錠5mg「サンド」		38.90	価格帯⑩	60.1%	
アムロジピン錠5mg「NP」		37.70	価格帯⑪	58.3%	
アムロジピン錠5mg「YD」		37.70			
アムロジピン錠5mg「科研」		37.70			
アムロジピン錠5mg「マイラン」		37.70			
アムロジピン錠5mg「イワキ」		34.50	価格帯⑫	53.3%	
アムロジピン錠5mg「CH」		33.50	価格帯⑬	51.8%	
アムロジピン錠5mg「RLL」		32.20	価格帯⑭	49.8%	
アムロジピン錠5mg「ガレン」		32.20			
アムロジピン錠5mg「TCK」		29.90	価格帯⑮	46.2%	

※ アムロジピン5mg錠は、初回改定で、1の価格帯から15の価格帯が発生

薬価の銘柄間格差の是正について

- 薬価の銘柄間格差是正の取り組みとして、低価格のものについては統一名収載でまとめているが、過去の事例も参考としつつ、さらなる是正措置はないか。

現行ルール(H14.4～)

- 対象：算定薬価が最高薬価の**20%**を下回るもの
 ○ 薬価：「低薬価品群の税抜市場実勢価＋消費税
 ＋ 一定幅」
 ○ 収載名：一般名＋規格＋剤形

銘柄収載	①先発品A (100円)
	②後発品a (70円)
	③後発品b (60円)
	④後発品c (50円)
	⑤後発品d (39円)
	⑥後発品e (30円)
	⑦後発品f (20円)
統一名収載	⑧後発品g (19→18円) 後発品h (17→18円)

20%未満のもの(群)の
加重平均値をベースに設定

GEルール(H2.4～H14.3)

- 対象：算定薬価が最高薬価の
2.5分の1 (40%)を下回るもの
 ○ 薬価：最高薬価の**2.5分の1 (40%)**
 ○ 収載名：一般名＋規格＋剤形＋ -GE

銘柄収載	①先発品A (100円)
	②後発品a (70円)
	③後発品b (60円)
	④後発品c (50円)
統一名収載 GE収載	⑤後発品d (39→40円)
	後発品e (30→40円)
	後発品f (20→40円)
	後発品g (19→40円)
	後発品h (17→40円)

①の40%の薬価に設定

(問題点)GEルールは、後発医薬品の実勢価格の急激な低下の誘因となり、安定供給を阻害する側面があった。

前回部会(10月19日)での主な発言

- 既記載の後発医薬品の価格帯のばらつきが大きいことを見る限り、既記載の後発医薬品の薬価も引き下げる余地があるのではないかと考えられる。
(小林委員)
- 現行のルールでは、市場実勢価格に基づく薬価改定方式を採用していることなどを踏まえると、後発医薬品の薬価のばらつきが生じるのは当然ではないかと考えられる。
(禰宜専門委員)

対応案

- 市場実勢価格に基づく算定を尊重しつつも、価格帯の合理化による医療機関等における利便性に鑑み、算定値が一定割合(例えば3%)以内の複数の後発医薬品をひとつの薬価として収載してはどうか。また、その薬価は、財政中立のため、算定値の加重平均値としてどうか。
- 過去、算定薬価が最高価格の40%を下回る場合に一般名収載したルール(GEルール)があったこと、現行では20%を下回るものについては一般名収載していることに鑑み、最高薬価から30%を下回る場合にも価格を統一してはどうか。

その際、統一名収載の薬価も考慮し、算定薬価が最高価格の20%以上30%未満の後発医薬品をひとつの薬価として収載することとしてどうか。また、その薬価は、財政中立のため、算定値の加重平均値としてどうか。

先発医薬品より高い薬価の後発医薬品の 薬価上の取扱いについて

- 先発医薬品より高い薬価の後発医薬品には、
 - ①先発医薬品の追加引下げによるもの
 - ②市場実勢価格が先発医薬品を上回っているものがある。
- 11月30日の総会において、先発医薬品より高い薬価のものに加え、同額の後発医薬品についても、「診療報酬において加算等の対象となる後発医薬品」から除外することを提案。
- 上記取扱いとなるのであれば、薬価上の取扱いについては、これまでどおり、市場実勢価格に基づく薬価算定方式としてはどうか。

(参考) 【調剤率の算出方法について】

○総会(11月9日)での委員の主な発言

- 先発医薬品より高い薬価の後発医薬品の扱いは現在のもの良い。(三浦委員)
- 後発医薬品のない薬剤については、調剤率算定の上で分母から外すことも考える余地があるのではないか。(三浦委員)



○対応案

- ◆ 「先発医薬品より高い後発医薬品」については、現行どおり「診療報酬において加算等の対象となる後発医薬品」から除外してはどうか。
さらに、「先発医薬品と同額の後発医薬品」についても、除外してはどうか。
- ◆ 「生薬」及び「漢方製剤」については、後発医薬品が存在せず、処方せんを受け付けた薬局における数量ベースでの後発医薬品の使用割合を引き下げている。
薬局へのインセンティブを確保するとの観点から、「生薬」及び「漢方製剤」についても、現行の「経腸成分栄養剤」及び「特殊ミルク製剤」の扱いと同様に、除外をすることとしてはどうか。

【参考】「生薬」及び「漢方製剤」を除外した場合の後発医薬品の使用状況割合(数量ベース)

平成23年3月審査分 〈現行どおりの場合〉 ※「経腸成分栄養剤」及び「特殊ミルク製剤」を除外	平成23年3月審査分 〈「生薬」及び「漢方製剤」を除外した場合〉	《参考》平成23年3月審査分 〈「経腸成分栄養剤」、「特殊ミルク製剤」、「生薬」及び「漢方製剤」を除外しない場合〉
22.7%	24.3%	22.1%

注1) 少数点第2位以下を四捨五入している。

注2) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

出典:最近の調剤医療費の動向(調剤メディアス)(保険局調査課特別集計)