

後発品のある先発品（長期収載品）の薬価改定の特例ルールの変遷等について

I. 特例引下げ

1. 平成14年度に初めて導入された時の経緯

- ・平成14年度改定に向け、平成12年度の「薬価制度改革の基本方針」において示された「先発品と後発品を薬価算定ルール上、同一に扱い、同一の競争条件とすることを検討する」という考え方を基本として議論が進められた。
- ・専門委員からは、情報量、供給、販売手法など先発品と後発品とは役割・機能が異なり、それに応じた価格差があるとの意見があった。
- ・しかしながら、1号側及び2号側双方から、先発品と後発品の価格差は容認しつつ、先発品の価格が特許期間終了後もあまり下がっていないことを踏まえ、先発品についてある程度の価格の引下げが必要ではないかとの意見が出された。
- ・これらの意見を踏まえ、先発品の薬価改定について、新規後発品収載後又は再審査期間終了後（特許期間中のものは特許期間終了後）の最初の薬価改定時に、改定薬価の一定割合を引き下げる方式を導入することとなった。＜「平成14年度薬価制度改革の基本方針」（平成13年12月12日中医協了解）＞
（斜体字は「平成16年度薬価制度改革の基本方針」において削除）

2. 平成14年度以降の新たに後発品が収載された先発品の特例引下げ率の変遷

平成14年度	平成16年度	平成18年度	平成20年度	平成22年度	平成24年度
4～6%	4～6%	6～8%	4～6%	4～6%	4～6%

なお、平成18年度改定では、平成14年度及び16年度に特例引下げを行った先発品について2%引下げ

(1) 平成18年度薬価制度改革の骨子（抜粋）（平成17年12月16日中医協了解）

○後発品のある先発品の薬価改定

「医療制度改革大綱」（平成17年12月1日政府・与党医療改革協議会）の「薬剤等に係る見直し」において「画期的新薬の適正な評価を行う一方、後発品の状況等を勘案した先発品の薬価引下げを行う」とされたことを受け、後発品のある先発品の薬価改定については、更なる薬価の適正化を図る観点から、現行の薬価算定ルールにおける先発品薬価の一律引下げ率（4～6%）を2ポイント拡大し、併せて、平成14年度及び平成16年度改定において一律引下げの対象となった後発品のある先発品についても、今回の薬価改定に限り、更に2ポイント引下げを行う改定方式に見直すこととする【平成18年度実施】。

(2) 平成20年度薬価制度改革の骨子（抜粋）（平成19年12月14日中医協了解）

○後発品のある先発品の薬価改定

後発品が初めて薬価収載された先発品の薬価改定については、市場実勢価格により算定される額から、更に追加で引下げを行っており、平成18年度薬価制度改革においては、その追加の引下げ率（4～6%）を2ポイント拡大したところであるが、

- ・平成20年度薬価制度改革等においては、後発品使用促進のための諸施策を総合的に講じる等、後発品使用促進を主要政策課題の1つとして取り組んでいること、
- ・一方、この先発品薬価の引下げが、後発品との薬価差を縮小させ、後発品への置き換えが進みにくくなるとの指摘があること

を踏まえ、先発品薬価の追加の引下げ率を4～6%にとどめることとする。【平成20年度実施】

なお、後発品のある先発品の薬価改定については、後発品使用の普及状況及び後発品のある先発品の市場実勢価格の推移を踏まえつつ、引き続き検討することとする。

(3) 平成22年度薬価制度改革の中でも議論・検討した結果、先発品薬価の追加の引下げ率は4～6%とされた。

II. 追加引下げ

平成22年度、24年度薬価制度改革においては、Iの特例引下げに加え、先発品から後発品の置き換えが十分に進んでいないことから、予定通り使用促進が進んでいれば達成されていた財政効果を勘案した特例的な措置として、長期収載品の薬価の追加引下げも行った。

※1：平成22年度は2.2%の引下げ、平成24年度は0.86%の引下げ。

※2：平成24年度は後発品についても0.33%の引下げを行った。