

長期収載品と後発品の薬価等に関する資料

- 製品ライフサイクルと開発コスト
- 諸外国の長期収載品と後発医薬品の薬価
- 諸外国の後発医薬品使用促進策

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会

2012年7月18日

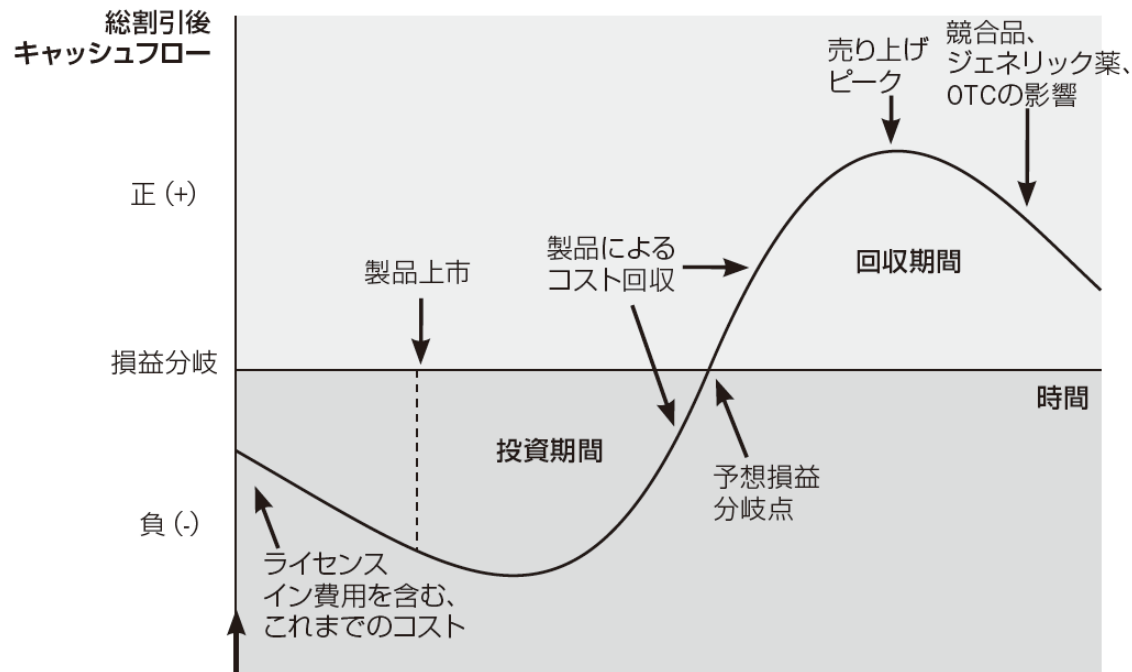
参考人 坂巻 弘之, 福田 敬

本資料においては、海外の制度においても日本の制度に合わせて「長期収載品」、「薬価」等の用語を使用した。

製品ライフサイクルにおけるキャッシュフロー概念図

出所:坂巻弘之訳:図表でみる世界の医薬品政策. 明石書店, 2009年
 OECD Health Policy Studies: Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market

図2.6 仮定上の医薬品キャッシュフロー状況



ブルーフ・オブ・コンセプト (POC) / 第Ⅱ相

単一ブランドでの概念図であり、開発期間や市場特性に違いがあり、ブランドごとに、特許期間中に投資回収ができたかどうかの判断は困難である。

Origin: Gregson, N., K. Sparrowhawk, J. Mauskopf and J. Paul(2005),“ Pricing Medicines: Theory and Practice, Challenges and Opportunities”, Nature Reviews/Drug Discovery, Vol. 4, pp. 121-130

製品ライフサイクルと開発コスト

- 新薬メーカーは、新薬開発リスクを抱えており、開発成功の如何に関わらず、長期・継続的に研究開発への投資を行う必要がある。
 - ✓ 1997～2001年の5カ年間での新薬開発の累積成功率は1/12,004であったが、2006～2010年の5カ年間では、1/30,591に拡大している。
日本製薬工業協会DATA BOOKより作成。製薬協研究開発委員会メンバー国内企業調査、自社開発品のための集計。
- 新薬メーカーは新薬による収益確保を柱とする方向にあるが、単品目での採算性評価は困難で、長期収載品からもある程度収益を確保する必要がある。
 - ✓ 1990～1999年度の製薬企業の開発プロジェクトの調査では、自社起源の新有効成分のうち、上市に至るものは13%であり、1プロジェクトを上市に導くためには、7.7プロジェクトの期待費用（確率的に発生しうる費用）を投入しなければならない。
山田武：医薬品開発における期間と費用—新薬開発実態調査に基づく分析—医薬産業政策研究所リサーチペーパー・シリーズNo. 8（2001年10月）
（なお、民間調査企業のレポートでは、グローバルな新薬開発での研究開発費と販売承認数のギャップは一層広がっているとされる。）

まとめ：新薬メーカーと後発品メーカーとでは、新薬開発のリスクの面からも、ビジネスの構造が異なる。

長期収載品と後発医薬品の薬価（概観）

- 多くのOECD加盟国では、後発品初発売時に後発品は先発品に対して割引された価格設定がなされる（価格リンケージ・先発品と後発品との価格差に関する制度）。
- 価格リンケージが採用されていない国では、参照価格制を用いている（デンマーク、ドイツ、オランダなど）。
- 参照価格を導入している国でも、後発品の価格は、一般に先発品より安く設定される（ドイツは自由設定、フランスは価格リンケージ）。
- 参照価格も価格リンケージも用いていない国では、価格を企業が自由に設定しているが、後発品は一般に先発品より安く設定する（英、米、スウェーデン*）。
*スウェーデンは先発品は公定価格だが、後発品は自由価格。
- 自由価格であっても、市場メカニズムにより後発品が長期収載品より安くなる仕組みも導入されている（英国のカテゴリーM）。

*カテゴリーMでは、価格は企業が自由に設定されるが、薬局への償還価格は卸売業者および小売薬局に対する実際の取引価格の加重平均値をもとに設定され、定期的な後発品価格低下につながる。

まとめ：OECD加盟国では、産業政策と医療費政策の面から、長期収載品と後発品との価格差が存在することが一般的である。適切な価格差の存在と後発品使用促進策の組み合わせが薬剤費削減につながると考えられている。

諸外国における長期収載品と後発医薬品の価格設定

国名	価格設定	長期収載品の価格政策	後発品の価格設定
フランス	公定価格	後発品が上市された時点で長期収載品の工場出荷価格を20%引き下げ。一部に参照価格*1を導入。	先発品(引き下げ前)工場出荷価格の×0.40。
ドイツ	自由価格	後発品が上市された成分及び類似薬について、参照価格制(償還限度額)を設定。 長期収載品、後発品とも企業が出荷価格を設定するが、償還限度額を超える差額分は患者負担となる。	
イギリス	自由価格	PPRS*2の対象薬として、先発品企業が利益率の範囲で、企業が価格設定する。	長期収載品よりも低価格の範囲で企業が価格設定。ただし、カテゴリーMIにより償還価格は規制される。
アメリカ	自由価格	長期収載品、後発品とも企業の自由価格であるが、民間保険プランのフォーミュラリ管理で、後発品での患者自己負担は低く、長期収載品使用では高くなる。	

*1：正確には、責任包括価格 (Tarifs Forfaitaires de Responsabilite : TFR) という。代替率が50%未満 (売り上げの大きなものは60%) に低迷している成分が対象となる。

*2：PPRS (Pharmaceutical Price Regulation Scheme : 医薬品価格規制制度)。企業は、規制された利益の範囲で自由な価格設定ができる制度。

出所:参考人の現地調査(薬剤師会、製薬協など)および医療経済研究機構「薬剤使用状況等に関する調査研究」報告書を参照に作成。

長期収載品と後発医薬品の価格設定の違いの比較

長期収載品と後発品の薬価に 価格差がある場合

- 後発品シェアが増えれば継続的に薬剤費が節減される。
- 後発品使用により自己負担が少なくなる。後発品が廉価であることは国民に浸透してきているがこの意識と整合性がある。
- 後発品への数量置き換えであり、現行の薬価制度の踏襲で可能。

長期収載品と後発品の薬価に 価格差がない場合

- 一時的に薬剤費は節減されるが、その後は、後発品シェアが拡大しても薬剤費削減にはつながらない。
- 後発品使用によっても自己負担には差がない。後発品が廉価であることは国民に浸透してきているがこの意識とズレが生じる。
- 市場実勢によらない長期収載品の価格引き下げを制度的に新しく組み入れる必要がある。

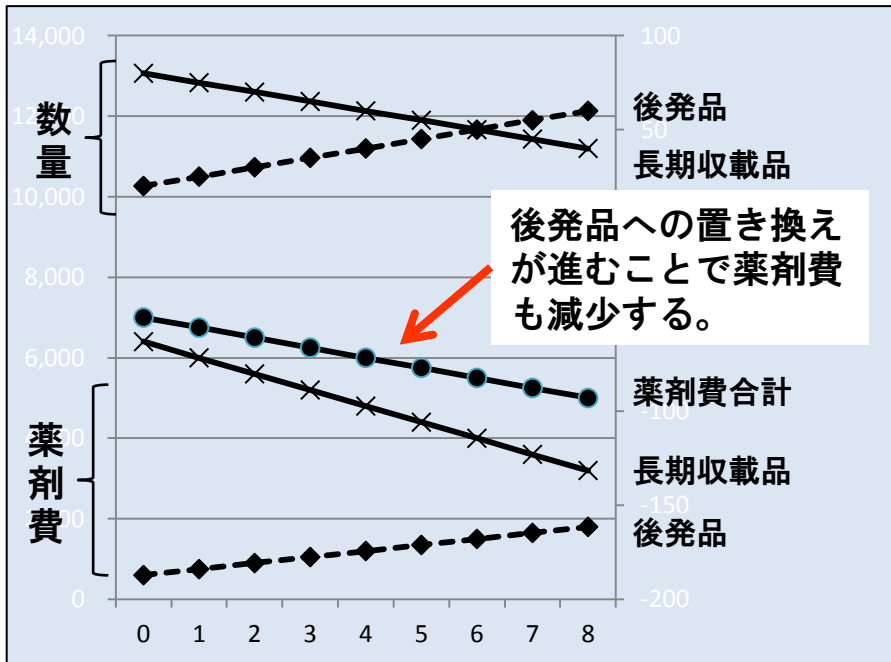
長期収載品と後発品の価格設定による薬剤費への影響 (シミュレーション)

前提

- ✓ 2年間でのシミュレーション（薬価改定の影響は考慮しない）。
- ✓ 総数量はこの間一定（100）で、長期収載品・後発品数量の推移は、いずれのケースでも同一。
- ✓ 薬価は、2年間の薬剤費の合計額が同額になるよう設定。

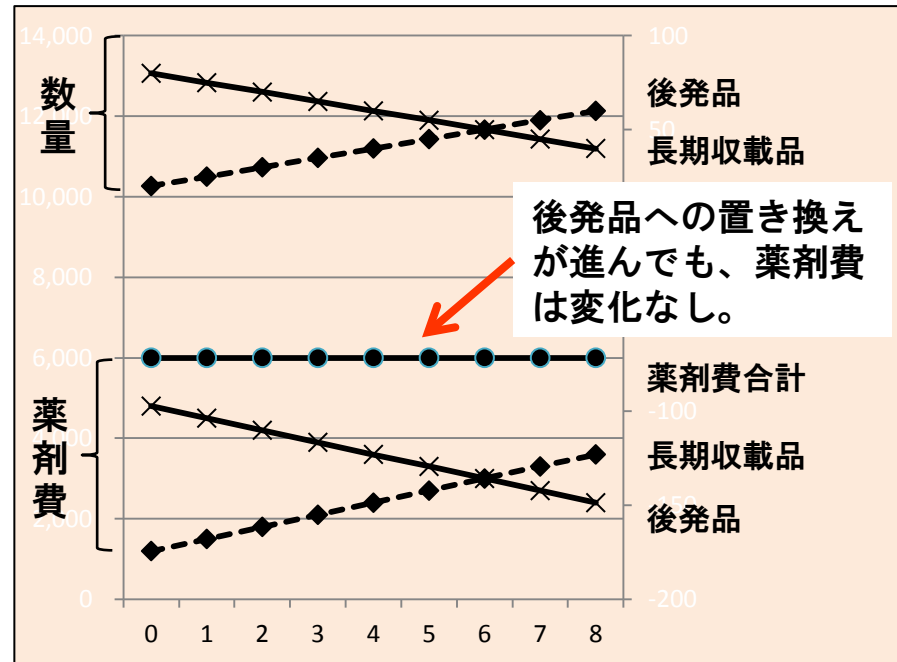
長期収載品と後発品の薬価に価格差がある場合

四半期		0	1	2	3	4	5	6	7	8
長期収載品数量		80	75	70	65	60	55	50	45	40
後発品数量		20	25	30	35	40	45	50	55	60
合計		100	100	100	100	100	100	100	100	100
	薬価									
長期収載品薬剤費	80	6,400	6,000	5,600	5,200	4,800	4,400	4,000	3,600	3,200
後発品薬剤費	30	600	750	900	1,050	1,200	1,350	1,500	1,650	1,800
薬剤費合計		7,000	6,750	6,500	6,250	6,000	5,750	5,500	5,250	5,000



長期収載品と後発品の薬価に価格差がない場合

四半期		0	1	2	3	4	5	6	7	8
長期収載品数量		80	75	70	65	60	55	50	45	40
後発品数量		20	25	30	35	40	45	50	55	60
合計		100	100	100	100	100	100	100	100	100
	薬価									
長期収載品薬剤費	60	4,800	4,500	4,200	3,900	3,600	3,300	3,000	2,700	2,400
後発品薬剤費	60	1,200	1,500	1,800	2,100	2,400	2,700	3,000	3,300	3,600
薬剤費合計		6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000



諸外国の後発医薬品使用促進策（概観） -1

1. 医師に対する使用促進策

- INN(国際一般名) 処方は多くの国で認められているが、義務としている国は少ない。
- 医師がより安価な後発品を処方する経済的インセンティブを導入。
 - 英国：人頭払いにより、安価な医薬品使用による節減分が収益になりうる。
 - フランス：P4P(Pay for Performance) 「個別医療行為改善契約」後発品処方数に応じた報酬の上乗せ。
 - ドイツ：薬剤費予算枠を上回った場合の報酬の引き下げ。

2. 薬剤師に対する使用促進策

- 一般に後発品使用は、薬局に対するディスインセンティブ（出荷額に対する定率マージンでは、安価な後発品調剤は薬局の収入減）になるため、これを是正する政策が導入されている国が多い（定額マージン（フランスなど））。
- 経済的インセンティブを導入（後発品代替調剤の実施で報酬：スイスなど）。
- 代替調剤制度を導入している国は多く、少数の国では薬剤師による代替調剤を義務づけ（デンマーク、ドイツなど）。
- 代替は義務ではないが、薬剤師は患者に対する説明を義務付け（ハンガリー、ノルウェー、ポーランドなど）。
- 薬局における銘柄変更のための指針（ガイダンス）を作成（ドイツ）。

諸外国の後発医薬品使用促進策(概観) -2

3. 患者に対する使用促進策

- 広報によって患者に対する認識を高める方策のほか、経済的には患者負担額によって後発品の使用促進のインセンティブを導入している国が多い。
 - 後発品使用により窓口負担が安くなる仕組み・・・薬剤費部分の定率負担や負担率の格差など。
 - 先発品使用により窓口負担が高くなる仕組み・・・参照価格など。

参照価格制度は、多くのOECD加盟国で導入されているが、後発品の価格を最高償還価格以下に引き下げる企業のインセンティブは低い（参照価格に近いレベルで後発品の価格が高止まりする傾向にある）とされ、経済効果についても一定の結論は得られていない。

4. その他の使用促進策

- 国や保険者、医療提供者が一般国民に対して後発品使用の意義を広報することが一般的である。
- フランスでは、開局薬剤師団体と地域レベルで後発品使用の目標設定。
- フォーミュラリによる後発品使用促進（米国）。

まとめ:主に財政的な面から後発品使用促進策をまとめたが、国の広報、企業（メーカー、流通）の情報提供、安定供給などの非財政的な面からのアプローチも重要である。フランスの後発品使用の目標設定にみられるように、日本でも地域差を順次解消しながら使用促進を図っていくことも必要と考えられる。

諸外国における後発医薬品使用促進策（医師・患者）

国名	医師	患者
フランス	<ul style="list-style-type: none"> 後発品処方目標に応じて報酬を得る仕組みを導入(個別医療行為改善契約:P4Pの仕組み)。 	<ul style="list-style-type: none"> 参照価格制度(一部)。 代替調剤を拒否した場合、公定価格分を全額前金で支払い、事後に償還される。
ドイツ	<ul style="list-style-type: none"> 処方に対する総額予算規制・医薬品予算を超過した場合は、診療報酬の引き下げ。 	<ul style="list-style-type: none"> 参照価格(なお、参照価格よりも30%以上低い価格を設定した医薬品については、患者負担金控除あり)。 (定率負担)。
イギリス	<ul style="list-style-type: none"> 一般名(INN)処方教育。 一般名処方のための処方サポート・ソフトウェアが提供される。 	<ul style="list-style-type: none"> (先発・後発に関わらず患者負担額は定額(ただし、多くは患者負担免除。))
アメリカ	<ul style="list-style-type: none"> 各保険者が医薬品集(フォーミュラリ)を作成し、コストエフェクティブな治療を要請。 	<ul style="list-style-type: none"> 保険者により、患者負担軽減。 保険プランによっては、先発品がカバーされていないこともある。

諸外国における後発医薬品使用促進策（薬剤師）

国名	代替調剤	その他の薬局に対する制度
フランス	実施 義務化せず	<ul style="list-style-type: none"> 薬局マージンや値引きでのディスインセンティブの排除。 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 薬局マージン:先発品の場合と同額。 ✓ 値引き規制—上限先発品2.5%、後発品17% 開局薬剤師団体と地域レベルで後発品使用の目標設定。
ドイツ	義務化	<ul style="list-style-type: none"> 薬局マージンは先発品・後発品にかかわらず定額。 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 薬局マージン:定額(8.10ユーロ)。 代替調剤の指針。 疾病金庫が値引きを受けるシステムもある。
イギリス	実施 義務化せず	<ul style="list-style-type: none"> 調剤報酬は予算契約。 カテゴリーMによる償還価格と薬局仕入価格の差額は薬局収入となる。ただし、この購買益が一定以上を超える場合には政府に返還する制度がある(クロウバック)。
アメリカ	州により 異なる	<ul style="list-style-type: none"> 代替調剤法(州法)。 マージンについては、規制なし。

出所:参考人の現地調査(薬剤師会、製薬協など)および医療経済研究機構「薬剤使用状況等に関する調査研究」報告書を参照に作成。