

# 長期収載品の薬価等について

- 医薬品のライフサイクルの中での企業としての開発コスト回収、利益確保の実態等
- 先発医薬品と後発医薬品の価格差要因

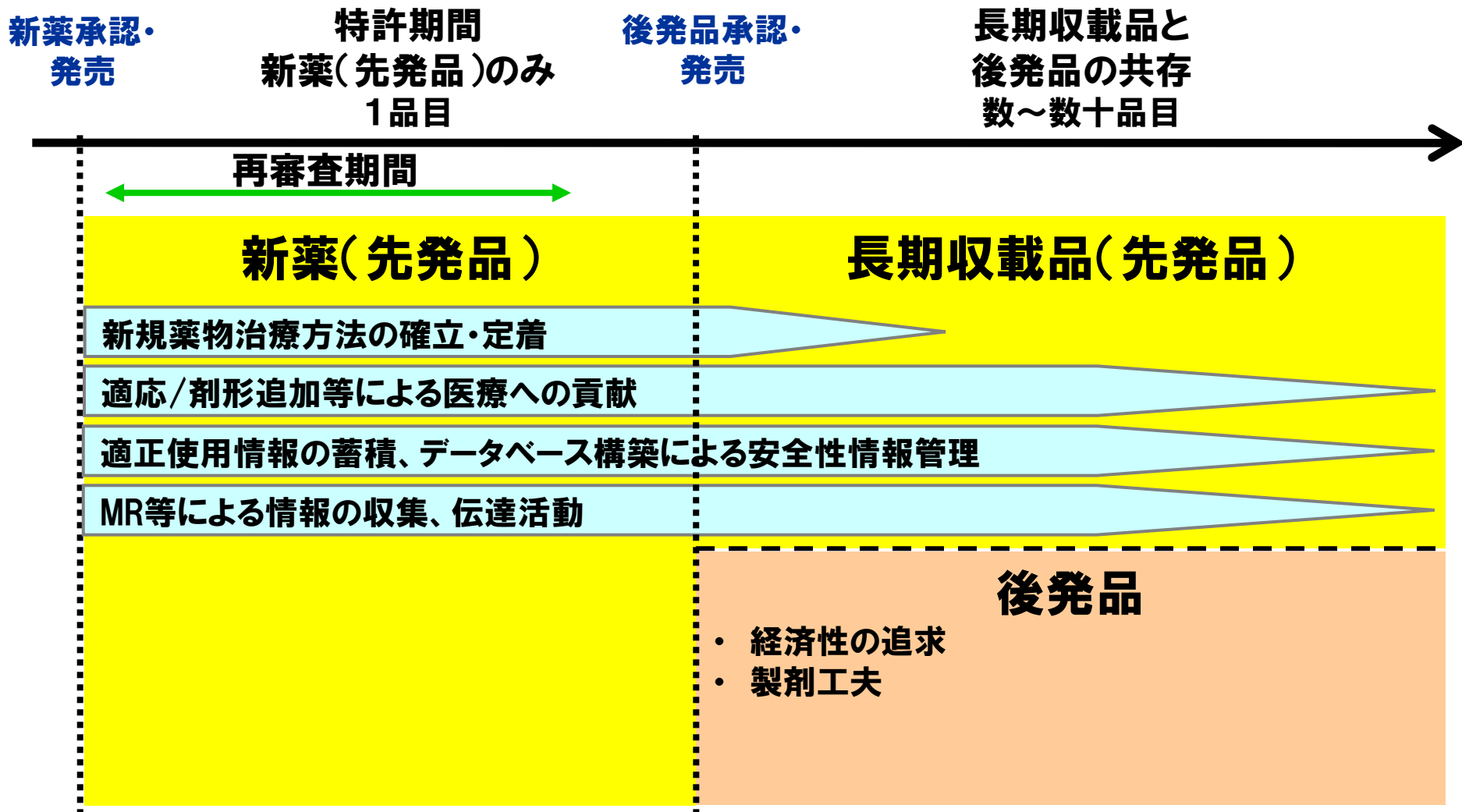
中央社会保険医療協議会 薬価専門部会  
2012年7月18日

専門委員  
参考人

榎宜寛治 加茂谷佳明  
岩佐孝 古賀典之

# 医療用医薬品のライフサイクルと長期収載品及び後発品の役割

- ・ 先発品は、後発品発売前後において、成分における役割が大きく変化するわけではない
- ・ 後発品は、安価に製造・供給できることにより、薬剤費効率化の役割を担う

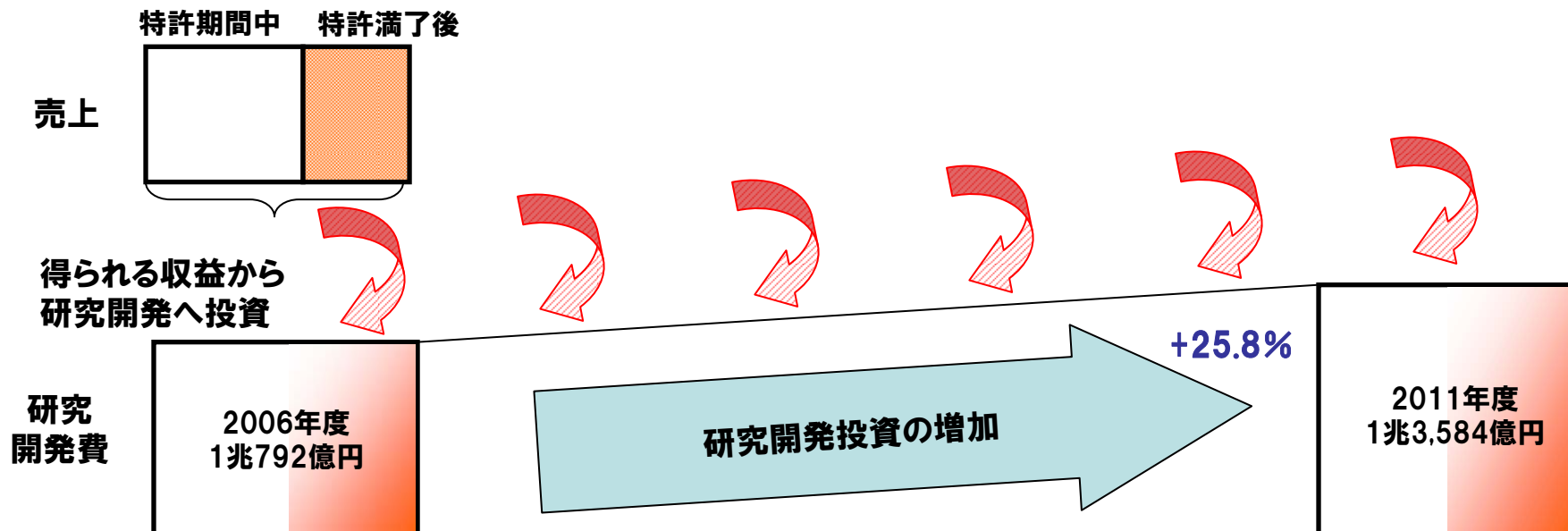


# 研究開発コスト回収、利益確保の実態について

- 特許期間中の新薬のみならず、長期収載品から得られる収益も新薬等の研究開発に投資している(イノベーションサイクル)
- 長期収載品からの収益が得られなくなるとイノベーションサイクルを回すことに支障を来たしかねない

## 研究開発コスト回収、研究開発投資に関する現状認識

- ・ 新薬開発企業は世界的な競争下、研究開発原資を確保するための努力を継続。その原資には、特許期間中の新薬のみならず長期収載品から得られる収益も重要
- ・ 基礎的研究の費用や長期に亘って研究開発を継続するためには、新薬等の売上如何にかかわらず一定の原資が必要

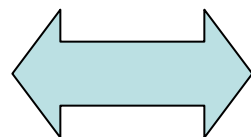


各社決算短信(製薬協加盟一部上場企業26社)より

# 先発品と後発品への期待

## 先発品

- 研究開発段階から長年に亘り蓄積され、充実した情報(エビデンス)の分析・評価・提供により、当該成分の適正使用に寄与し続けること
- 承認・上市後も新たな効能や用法の開発等によるアンメットニーズへの対応を通じて、医療に貢献すること
- 上記の知識やノウハウを次の新薬開発に結びつけること
- 品質の確保及び安定供給



期待・役割の違いが市場での取引価格に繋がり、取引価格に応じた薬価改定システムにより価格差が生じている。

## 後発品

- 先発品と同等の品質、有効性・安全性を有すること
- 先発品の使用経験を踏まえた情報提供と臨床開発経費を要しない『安価』な製品供給を可能とし、薬剤費の効率化に寄与
- 品質の確保及び安定供給

それぞれの役割を果たし、特長を活かしながら共存することで、『医療の質の維持・向上』と『薬剤費の効率化』の同時実現が可能となる

## 後発品の新規収載時の価格設定

開発コストが低いことから後発品を先発品より低く設定、実勢価格の動向により係数を見直し

「薬剤の評価のあり方に関する当面の取り扱いについて」(平成5年11月24日中医協了解)

- (1)後発医薬品の収載価格は、先発医薬品と比較して低い開発コストとの関係を勘案した上で、先発医薬品の最低薬価より低く設定する。
- (2)後発医薬品の薬価基準収載は、年1回とする。

⇒ 平成6年度より、先発品×0.9で算定。

「建議書」(平成7年11月22日中医協会長)

- ① 後発医薬品の新規収載時の価格設定については、直近の後発医薬品の市場実勢価格の動向を踏まえ適切に対処する必要がある。
- ② 剤型を工夫するなど、付加価値を加えた後発医薬品については、薬価基準上適切な評価を行う必要がある。また、基礎的で重要な後発医薬品については、安定供給に配慮して薬価を設定する必要がある。

⇒ 平成8年度より、先発品×0.8で算定。

「平成16年度薬価制度改革の基本方針」(平成15年12月12日)

- 新規後発品については、収載後最初の薬価改定における価格が急激に低下している現状を踏まえ、現行の薬価算定ルールを見直すこととする。ただし、算定に用いる係数については、安定供給、情報提供の充実を図る必要性を踏まえて検討することとする。

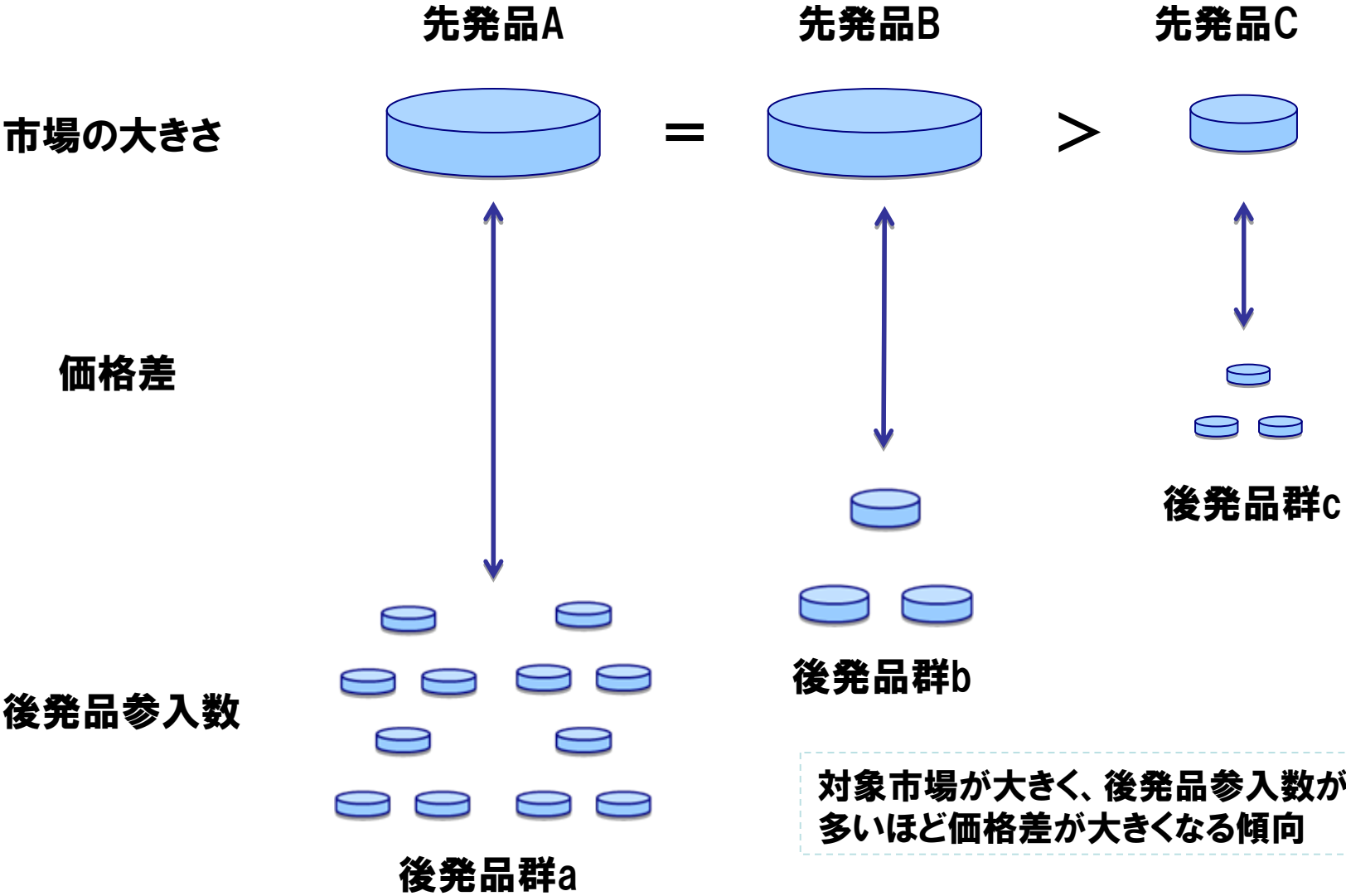
⇒ 平成16年度より、先発品×0.7で算定。

「平成24年度薬価制度改革の骨子」(平成23年12月21日)

新規に収載される後発医薬品の薬価は、(略)内用薬については、初回薬価改定時の下落率や収載品目数の多さなどを勘案し、以下のとおり取扱うこととする。(略)

⇒ 平成24年度より、内用薬で後発品の収載品目数が10品目を超える場合、先発品×0.6で算定。

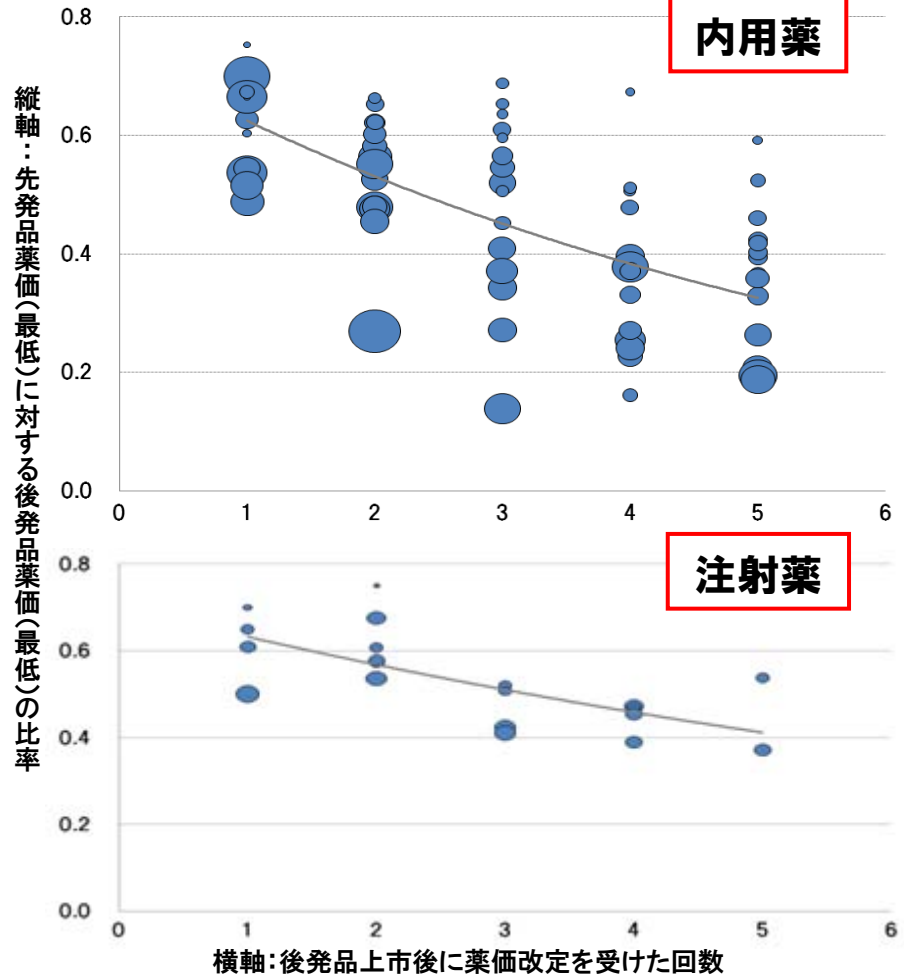
# 市場における競争と価格差の関係(イメージ)



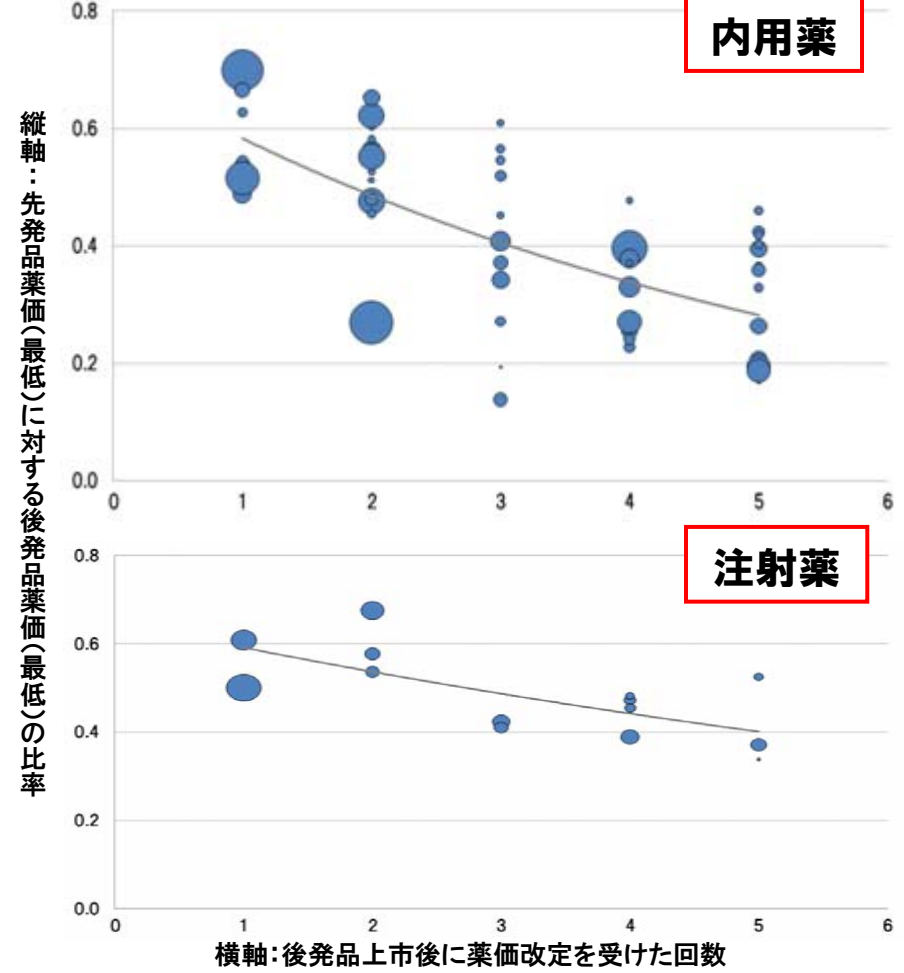
# 先発品と後発品の価格差要因

- 後発品間の競争状況によって、価格差は様々であり一定ではない
- 価格差には改定回数、銘柄数、市場規模、投与経路との間で一定の傾向がみられる

## 1) 後発品銘柄数と価格差



## 2) 当該成分規格の市場規模と価格差



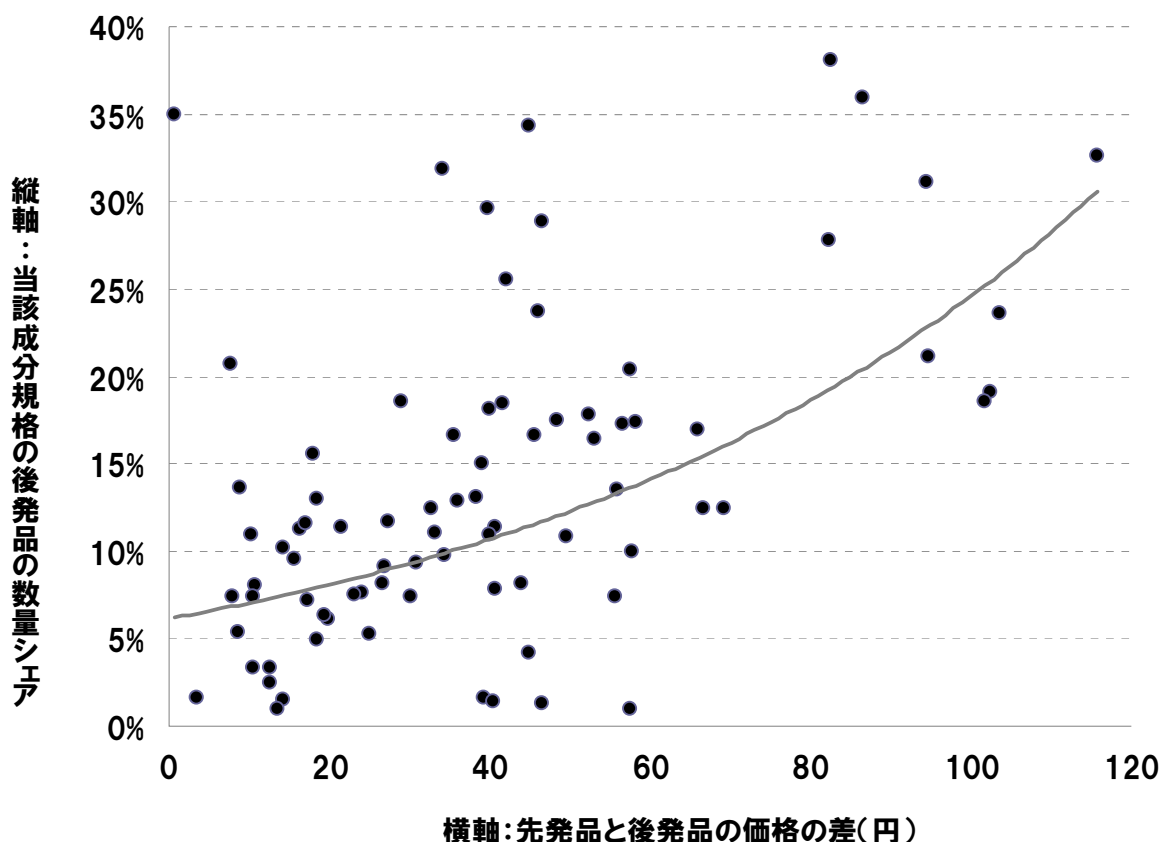
※ **バブルの大きさは銘柄数**。市場規模が一定以上の汎用規格を比較

※ **バブルの大きさは市場規模**。銘柄数一定以上の汎用規格を比較

# 先発品と後発品の価格差要因

後発品間の競争によって生じた先発品と後発品との価格の差(金額)は、後発品の数量シェアとの間で一定の傾向がみられる

## 先発品・後発品の価格の差と当該成分規格における後発品シェアの関係(内用薬)



※各成分の汎用規格を比較。価格の差は、先発品の最高薬価－後発品の最低薬価

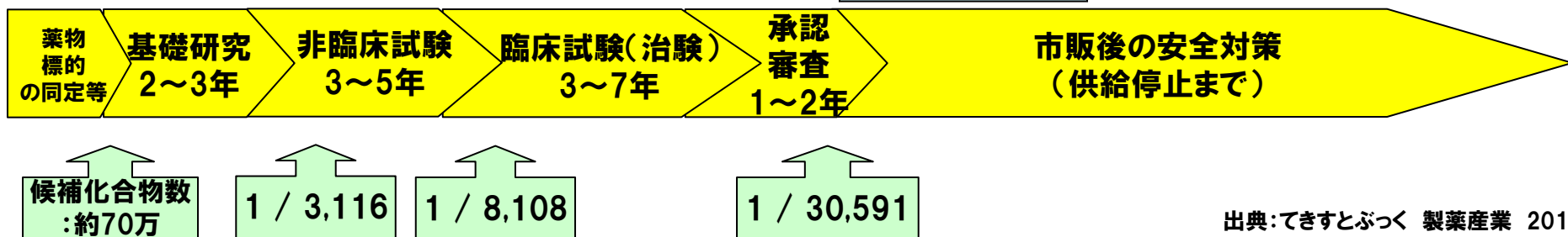


# 新薬と後発品の製品上市プロセスの違い

## 【新薬の上市プロセス】

- 長い期間(9~17年)
- 高い研究開発費(数百億~1千億円/品目)
- 低い成功確率(1/30,591)
- 少ない新製品(約6品目/1社/5年間)\*

\*2007~2011年度の取載実績より算出。

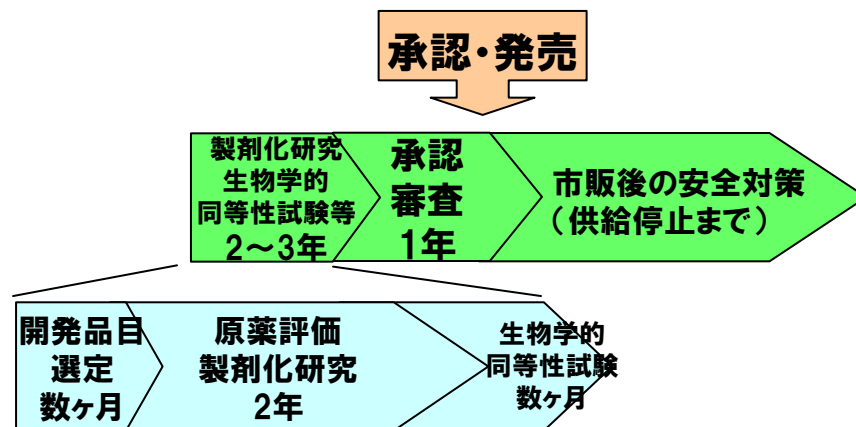


出典:てきすとぶっく 製薬産業 2012

## 【後発品の上市プロセス】

- 短い期間(3~4年)
- 少ない研究開発費(数千万円~1億円/品目)
- 高い成功確率(基本的に失敗はない)
- 多い新製品(約170品目/1社/5年間)\*

\*2007~2011年度の大手3社の取載実績(名称変更等除く)より算出。



出典:日本ジェネリック製薬協会

# 先発品企業と後発品企業のコスト構造(概算)

決算データ※より、それぞれ原価及び費用を1とした場合の、製造原価、販売費・一般管理費及び研究開発費の割合

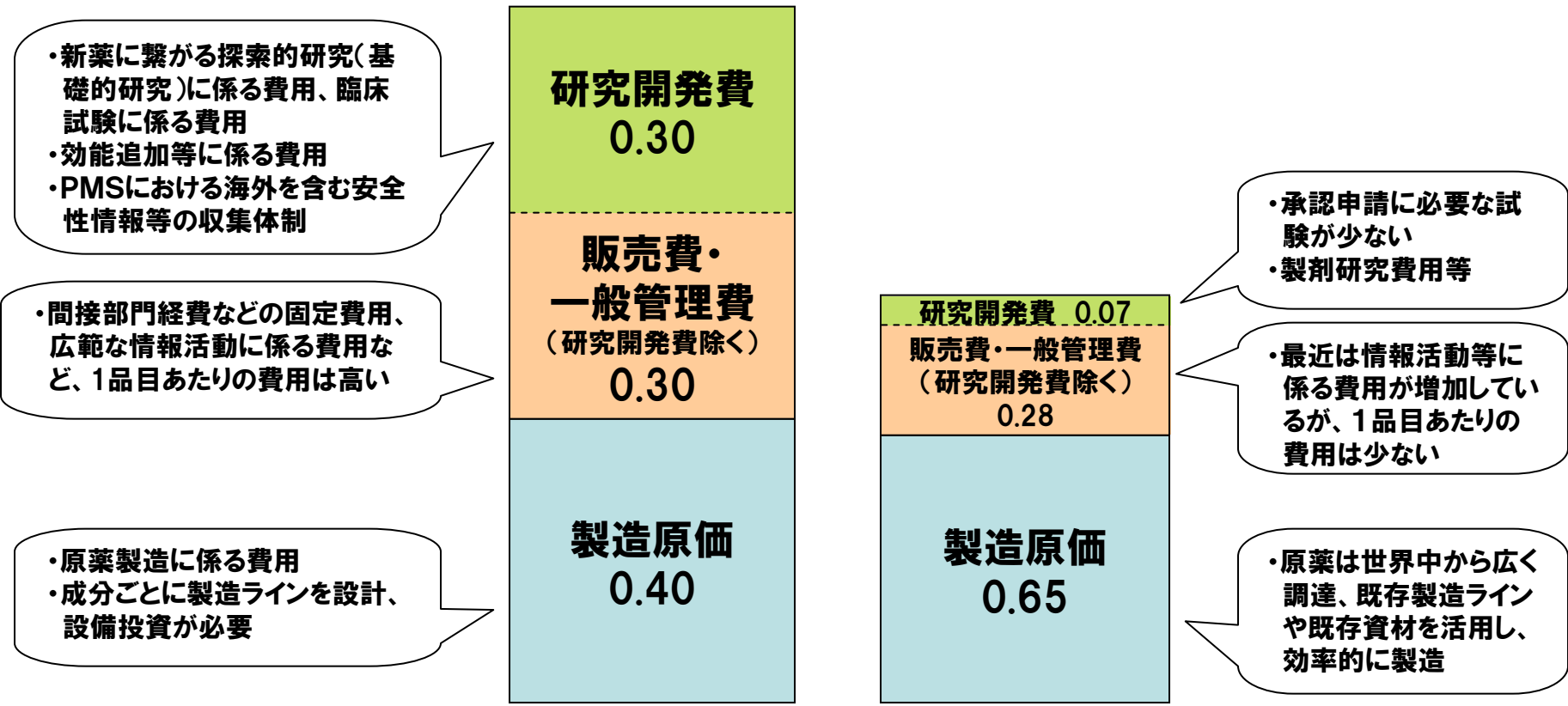
先発品企業と後発品企業では、製造原価及び研究開発費の占める割合が大きく異なる

< 後発品企業との違い >

先発品企業 8社

後発品企業 4社

< 先発品企業との違い >



武田、アステラス、第一三共、エーザイ、田辺三菱、大日本住友、塩野義、小野薬品

日医工(2011年11月期\*)、沢井、東和、富士製薬(2011年9月期)  
\*:2012年3月期は4ヶ月間のため

※注記したものを除き、2012年3月期決算(単体)

# 研究費の内訳

製薬企業とりわけ新薬開発型企业は、他産業に比して基礎研究費の割合が高い  
新薬創出に向けて探索的研究を継続するための固定的費用が必要である

	基礎研究(%)	応用研究(%)	開発研究(%)
全産業	6.9	19.3	73.8
輸送用機械器具製造業	3.1	9.5	87.4
情報通信機械器具製造業	5.4	17.3	77.4
医薬品製造業	<u>19.5</u>	26.0	54.5
製薬協加盟企業※	<u>24.5</u>	20.1	55.4

- 基礎研究

特別な応用、用途を直接に考慮することなく、仮説や理論を形成するため、又は現象や観察可能な事実に関して新しい知識を得るために行われる理論的又は実験的研究をいう。

- 応用研究

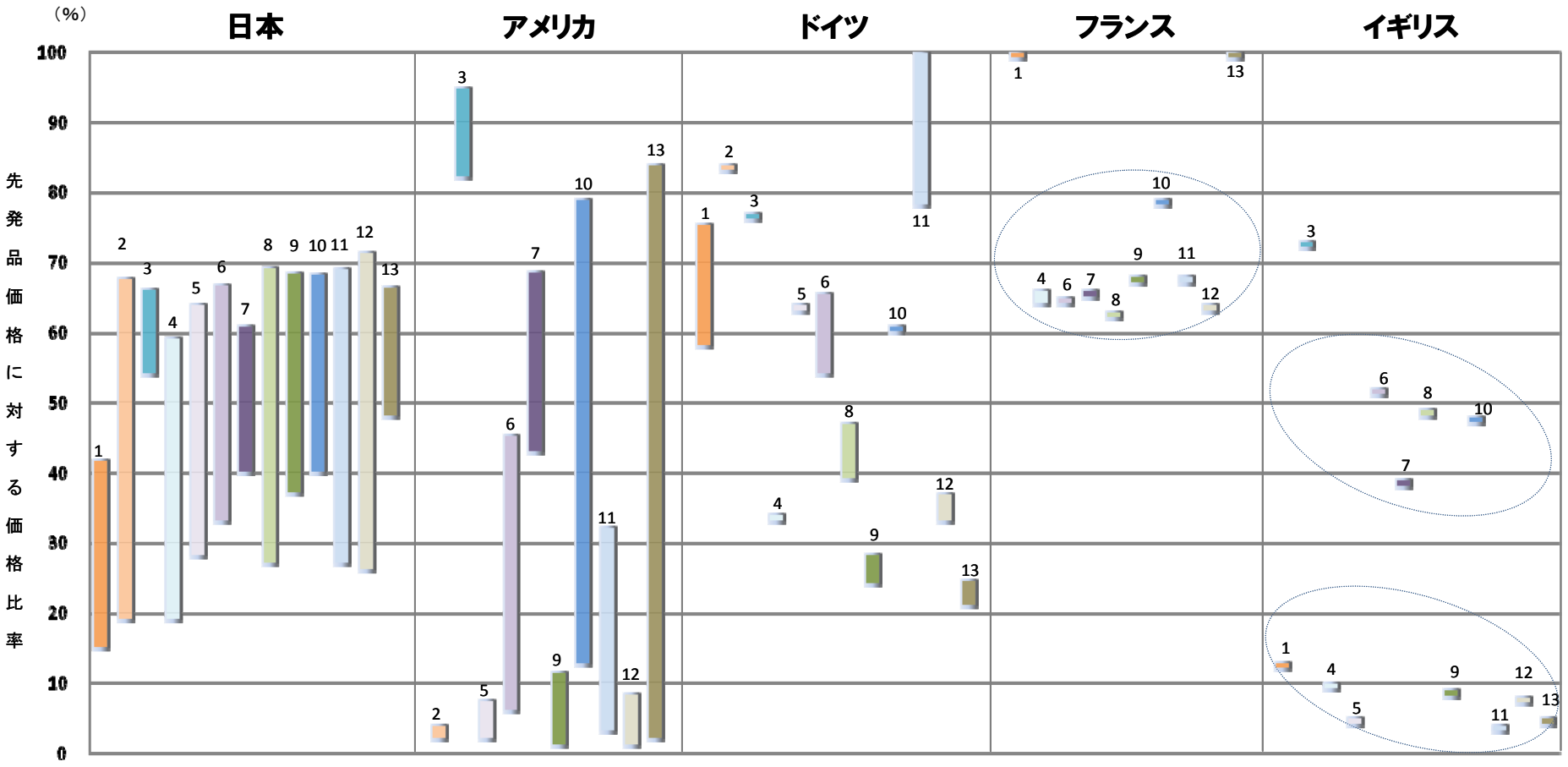
基礎研究によって発見された知識を利用して、特定の目標を定めて実用化の可能性を確かめる研究や、既に実用化されている方法に関して、新たな応用方法を探索する研究をいう。

- 開発研究

基礎研究、応用研究及び実際の経験から得た知識の利用であり、新しい材料、装置、製品、システム、工程等の導入又は既存のこれらのものの改良をねらいとする研究をいう。

# 諸外国における先発品と後発品の価格差の状況（対先発品価格比）

先発品と後発品を同一価格とする国は無く、価格差も様々である

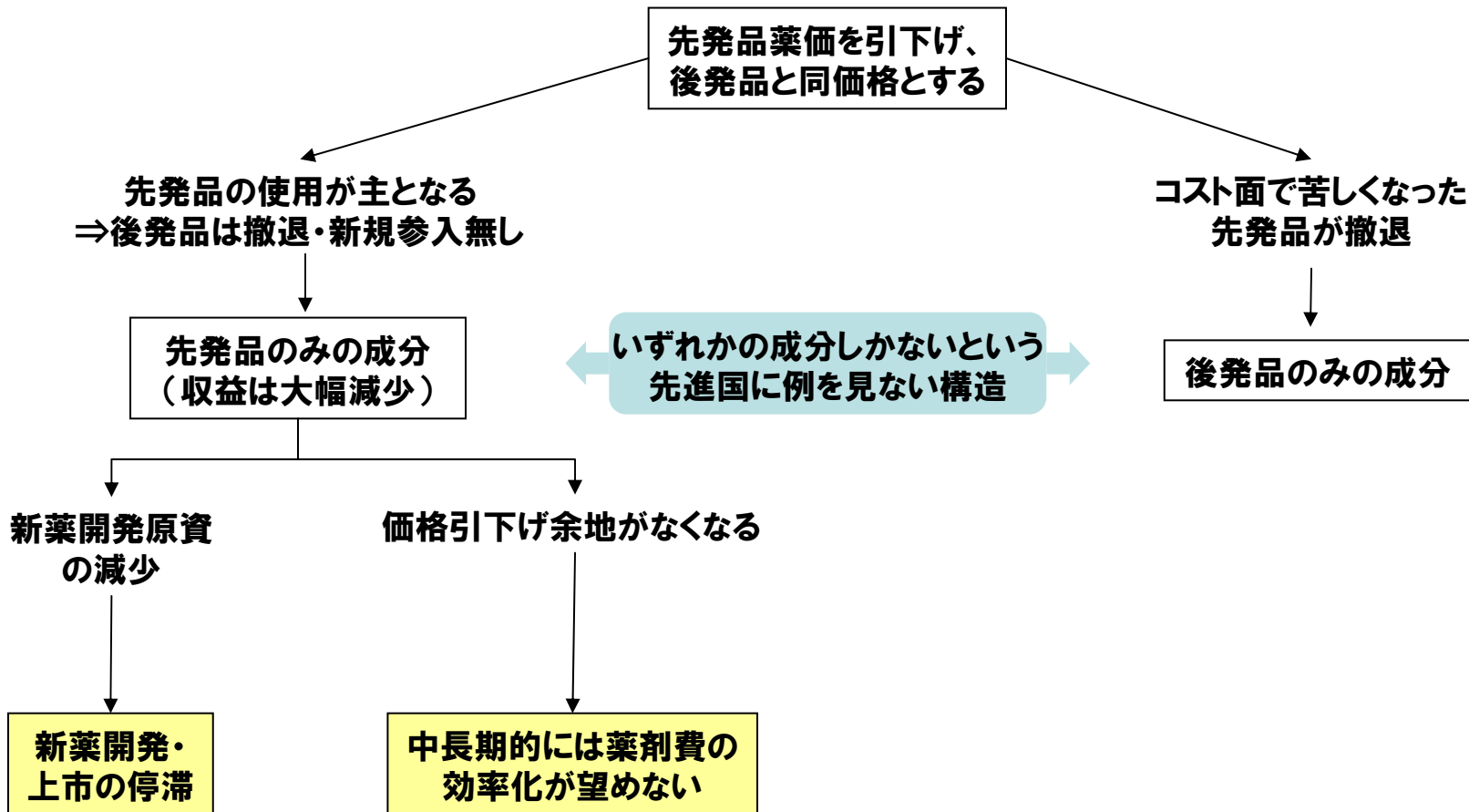


- 1 エナラプリル (2000年)
  - 2 ファモチジン (2002年)
  - 3 シクロスポリン (2002年)
  - 4 プラバスタチン (2003年)
  - 5 シンバスタチン (2003年)
  - 6 オメプラゾール (2004年)
  - 7 ランソプラゾール (2005年)
  - 8 タムスロシン (2005年)
  - 9 テルピナフィン (2006年)
  - 10 クラリスロマイシン (2006年)
  - 11 リスベリドン (2007年)
  - 12 アムロジピン (2008年)
  - 13 ビカルタミド (2009年)
- ( ): 本邦における後発品上市年

※1~13は、日本及び欧米4国で上市され、すでに後発品が存在する成分のうち、一定の市場規模を有する薬効領域の代表的な成分を選定。  
 ※各国の価格リストより作成(日薬連薬価研調べ)

# 先発品薬価を引下げ、後発品と同価格とした場合に想定される影響

一時的に患者負担や財政負担にメリットが見込まれるとしても、中長期的には薬剤費の効率化が望めず、患者の治療選択肢が損なわれるなど大きなデメリット  
⇒医薬品アクセスの維持・向上や薬剤費の効率化のためには、健全な市場競争下での先発品と後発品の両立が必要かつ最適と考えられる



# 先発品薬価を引下げ、後発品と同価格とした場合に想定される影響 (短期的に市場が先発品の独占に近い状態と化した場合)

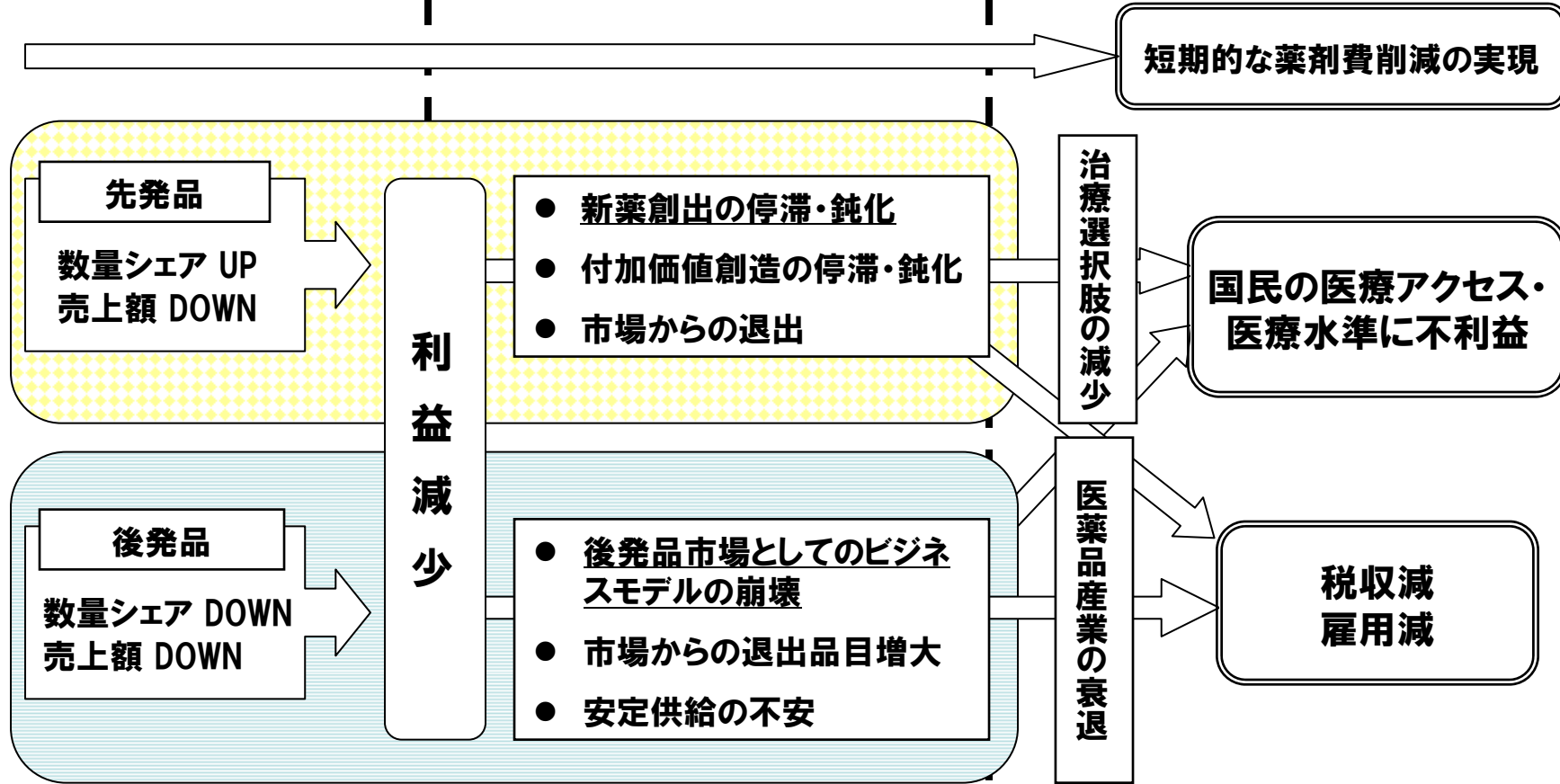
短期的には薬剤費削減は実現するものの、価格引下げ圧力の低下により、中長期的には薬剤費の効率化が望めず、また患者の治療選択肢が損なわれるなど、国民・国へ大きな不利益をもたらすと予想できる

<市場の変化>

<企業の変化>

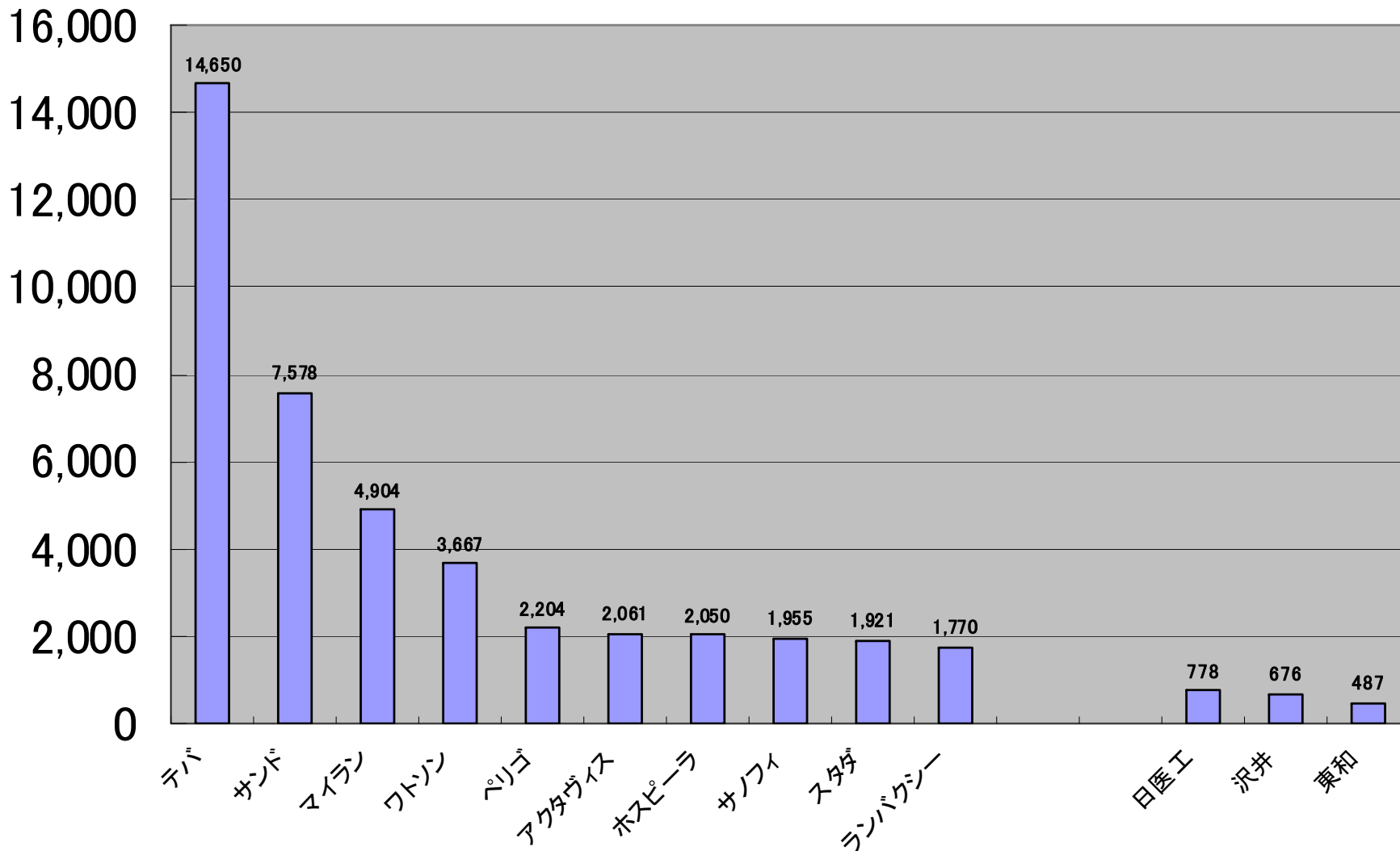
<想定される影響>

先発品薬価を引下げ、後発品と同価格とする



億円

## 世界の後発品企業の売上高(2011年)



注1) 出典 Generics Bulletin 8 June, 2012. 1USドル=80円で換算した売上高(一部企業は新薬を含む)

注2) 主たる製品が後発品である世界トップ10企業と日本企業(日医工:24位、沢井:29位、東和:34位)