

長期収載品の薬価のあり方等について ～中間とりまとめのたたき台（案）～

後発医薬品と先発医薬品の薬価の差、長期収載品（先発医薬品）の薬価及び後発医薬品への置き換えについて、平成24年度薬価制度改革以降4回にわたって議論が行われ、「後発医薬品上市後も先発医薬品の負担が想定される情報提供や副作用調査」及び「医薬品の研究開発費の回収状況」に係る資料の提出を受け、長期収載品の薬価のあり方について中間のとりまとめを行う方向とされた。

1. 後発医薬品と先発医薬品の薬価の差について

- 市場実勢価格を反映することを原則とした上で、先発医薬品と後発医薬品の薬価の差が存在することを許容することとしてはどうか。
- なお、以下の指摘に関しては、今後、「次期薬価制度改革」の議論の中で検討することとしてはどうか。
 - ・最初に後発医薬品が出たときの先発医薬品と後発医薬品の薬価の差はどの程度が適正かについて

2. 長期収載品（先発医薬品）の薬価及び後発品への置き換えについて

- 長期収載品の薬価については、市場実勢価格を反映することを原則とするが、一定期間を経ても後発品への適切な置き換えが図られていない場合には、特例的な引き下げを行い、薬価を見直すというルールを導入してはどうか。
- なお、以下の指摘に関しては、今後、「次期薬価制度改革」の議論の中で検討することとしてはどうか。
 - ・試行導入した新薬創出・適応外薬解消等促進加算の効果を踏まえた上で、長期収載品の薬価をどこまで下げることが可能であるかについて
 - ・「初めて後発品が薬価収載された既収載品の薬価の改定の特例」の引き下げ幅について
- 後発品への置き換えについては、後発品のある先発品及び後発品の数量を用いた指標とすることとしてはどうか。なお、当該指標を用いた上で、例えば将来的にはフランス等が参考になるとの意見があった。