

次期薬価制度改革に向けて（2）

1. 長期収載品の段階的引下げまでの期間の在り方

次期薬価制度改革の検討スケジュール

薬価算定組織の意見
(6月24日)

関係団体ヒアリング
(7月24日)

9月11日

- **薬価算定方式の妥当性・正確性の向上**
(新薬創出等加算対象品目を比較薬とする場合の薬価算定)
(再生医療等製品の価格算定)
(配合剤)
- **イノベーションの評価**
(効能追加等による革新性・有用性の評価)
(真の臨床的有用性の検証に係る評価)

9月25日

- **長期収載品の段階的引下げまでの期間の在り方**
- **薬価算定方式の妥当性・正確性の向上**
(原価計算方式)
- **イノベーションの評価**
(高齢者での有用性)

- **新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度**
(企業要件・企業指標)
(品目要件)

- **再算定**
(市場拡大再算定)
(用法用量変化再算定)

- **後発医薬品の薬価の在り方**

- **基礎的医薬品への対応の在り方**

- **2020年度改定における実勢価の反映**

- **その他**
(後発バイオ医薬品の取扱い など)

関係団体ヒアリング (11～12月)

骨子とりまとめ (12月)

1. 長期収載品の段階的引下げまでの期間の在り方

概要

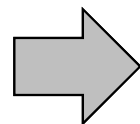
<制度の骨格>

- 長期収載品については、長期収載品依存から、より高い創薬力を持つ産業構造に転換を進める観点から、
 - ① 後発品上市後10年間までの期間を、後発品置換え時期
 - ② 後発品上市後10年を経過した期間を、長期収載品の後発品価格への引下げ時期と位置付け、それぞれの時期に応じた薬価の見直しを行うこととする。

<後発品置換え時期：Z2の見直し>

- 後発品置換え時期における対応については、従来実施してきたZ2制度を維持することとするが、後発品の数量シェア80%の政府目標達成時期が平成32年9月とされたことを踏まえ、Z2の対象となる後発品の置換え率基準を見直す。

| 置換え基準（現行） | 引下げ率 |
|------------|--------|
| 70%未満50%以上 | ▲1.5% |
| 50%未満30%以上 | ▲1.75% |
| 30%未満 | ▲2.0% |



| 置換え基準（見直し後） | 引下げ率 |
|-------------|--------|
| 80%未満60%以上 | ▲1.5% |
| 60%未満40%以上 | ▲1.75% |
| 40%未満 | ▲2.0% |

<後発品価格への引下げ時期：新制度の導入>

- 一方、長期収載品の後発品価格への引下げ時期における対応については、
 - ① 後発品への置換えが進んでいるもの（後発品置換え率80%以上） **(G1)**
 - ② 後発品への置換えが困難なもの（後発品置換え率80%未満） **(G2)**
 に区分して、それぞれに応じた新たな長期収載品の薬価の引下げ制度を導入する。

概要

<G1の薬価の引下げ>

- 後発品への置換えが進んでいる長期収載品（置換え率80%以上）は、最終的に、薬価を後発品価格と揃えることとする。
- その際、主として、長期収載品が事実上の情報提供義務の役割を担っており、これが後発品よりコストのかかる主たる要因である。これにもかかわらず、後発品と薬価を揃えることになるため、長期収載品企業自らが、市場からの撤退を判断できるものとする。
- また、長期収載品が撤退する場合、後発品企業による増産準備が必要となるが、これには一定の期間を要することから、準備期間を設け、次のとおり、段階的に実施することとする。

| | 当初 | 2年目 | 4年目 | 6年目 |
|---------|------|-----|------|-----|
| 先発後発価格比 | 2.5倍 | 2倍 | 1.5倍 | 1倍 |

<G2の薬価の引下げ>

- 一方、後発品への置換えが困難な長期収載品は、市場からの退場が困難なものであり、長期収載品に課せられた事実上の情報提供義務等を踏まえ、後発品との一定の価格差を許容することとする。
- また、この区分の長期収載品については、販売シェアが大きなものであり、特定の企業が極めて大きな影響を受ける。

本見直しは長期収載品に依存しないビジネスモデルへの転換を求めるものであり、かつ、新薬開発には多くの期間が必要であることを踏まえ、10年かけて対応することとし、次のとおり、段階的に実施することとする。

| | 当初 | 2年目 | 4年目 | 6年目 | 8年目 | 10年目 |
|---------|------|------|------|------|------|------|
| 先発後発価格比 | 2.5倍 | 2.3倍 | 2.1倍 | 1.9倍 | 1.7倍 | 1.5倍 |

概要

<補完的な対応> (C)

- 後発品上市後10年を経過した長期収載品を後発品価格への引下げについては、すでに、後発品価格の2.5倍以下の長期収載品があるため、長期収載品の後発品価格への引下げの行われない品目もあり、これについては、後発品への置換え率に応じた補完的な引下げを実施することとする。
- Cの基準は見直し後のZ2基準を準用するものとし、G1/G2による引下げ後の薬価とCによる引下げ後の薬価のうち、いずれか低い薬価とする。

| 補完的対応の置換え基準 | 引下げ率 |
|-------------|--------|
| 80%未満60%以上 | ▲1.5% |
| 60%未満40%以上 | ▲1.75% |
| 40%未満 | ▲2.0% |

<G 2からG 1への移行>

- G 2にあった品目が、新たに後発品数量シェア80%以上となった場合には、G 1へ移行する。その場合、初めてG 1が適用される品目と同様のスケジュールで引下げを行うこととする。ただし、適用する長期収載品と後発品の価格比については、G 2の際に適用された価格比を超えないこととする。

<早期撤退>

- G 1の品目については、後発品メーカーの増産に必要な期間として、1.0倍となるまで6年間の猶予を設けることとしているが、より早期に後発品の増産体制が整備される場合にあっては、6年を待たず長期収載品が市場から撤退できることとする（ただし、価格引下げのスケジュールは変更しない）。

長期収載品の段階的引下げまでの期間の在り方

現状

- 平成30年度改定において、長期収載品依存から、より高い創薬力を持つ産業構造へと転換する観点から、後発医薬品上市後10年を経過した長期収載品の薬価について、後発品の薬価を基準に段階的に引き下げることとされた（G1・G2・C）。
- この長期収載品の価格引下げ後の、①後発医薬品の置換率の状況、②後発医薬品の上市状況、③安定供給への対応状況等を踏まえ、長期収載品の段階的引下げまでの期間の在り方について検討することとされている。

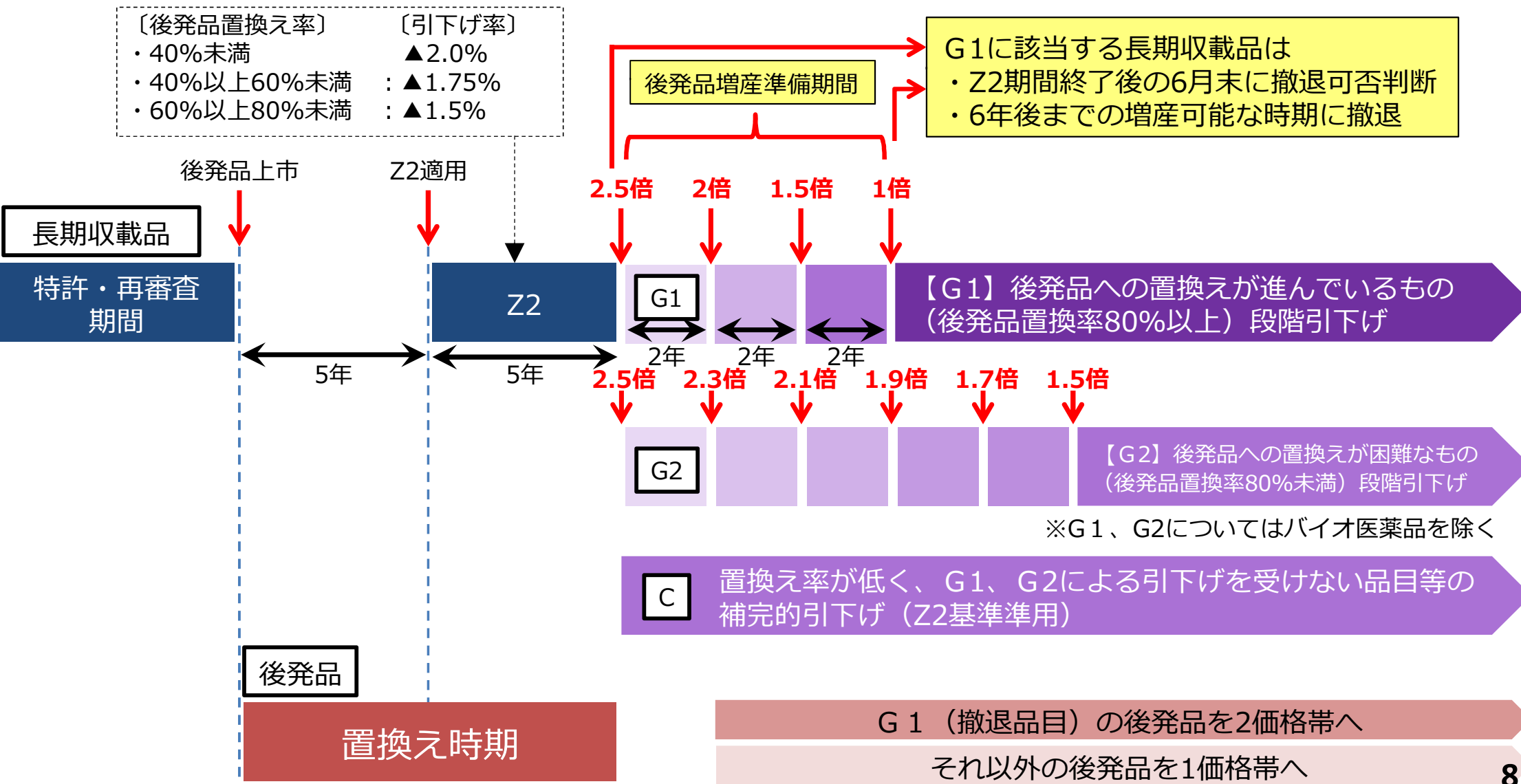
後発品収載後10年を経過した長期収載品の後発品価格への引下げ（G1,G2,C）

| 区分 | | 成分数 | 品目数 | |
|----|-----------------|------------|--------|-------|
| G1 | | 38 成分 | 85 品目 | |
| G2 | | 137 成分 | 293 品目 | |
| C | 後発品 置換え 率 | 40%未満 | 111成分 | 275品目 |
| | | 40%以上60%未満 | 98成分 | 189品目 |
| | | 60%以上80%未満 | 59成分 | 108品目 |
| | | C計 | 268成分 | 572品目 |
| 合計 | | 443成分 | 950品目 | |

（平成30年度改定時点）

長期収載品の薬価の見直し（G1・G2・C）

- 我が国の製薬産業の構造を、長期収載品依存から、より高い創薬力を持つものへと転換する観点から、後発品上市後10年を経過した長期収載品の薬価について、後発品の薬価を基準に段階的に引き下げる。



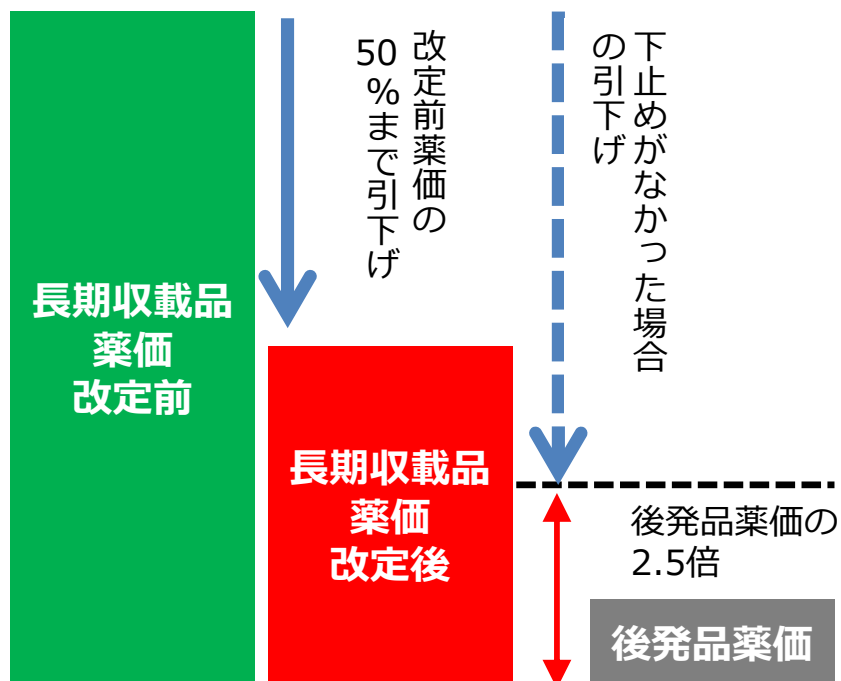
引下げの下限と円滑実施係数

<平成30年度における円滑実施措置>

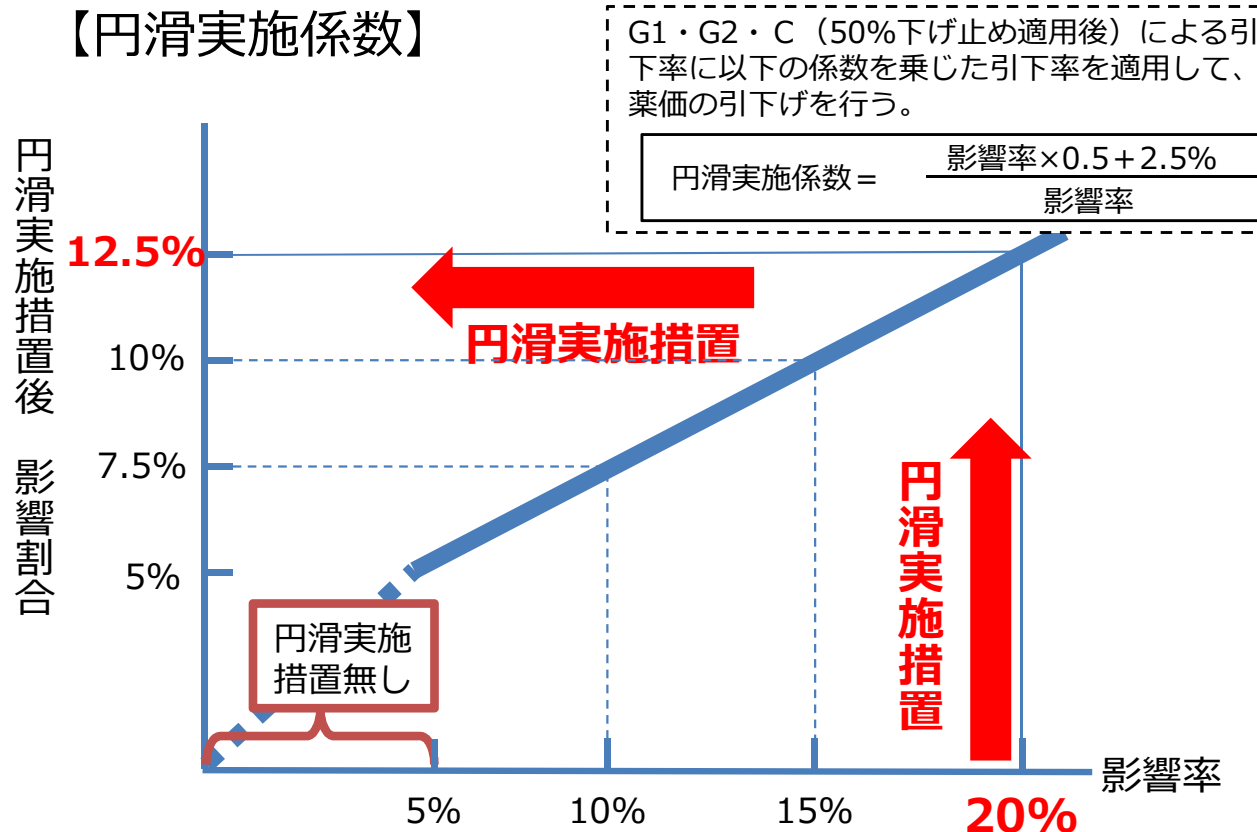
- 長期収載品の薬価の見直しにより、一定の品目・企業について大きな影響を受けることが想定されるため、制度の円滑な導入のため、品目・企業に着目した以下の措置等を講ずる。

| | |
|----|---|
| 品目 | ・ 品目によっては50%を超える引下率となるものもあることから、初めて本制度の適用を受ける品目においては、本制度による最大引下率を50%とする。 |
| 企業 | ・ G1・G2・Cによる年間販売額の影響額の、医療用医薬品の総売上に対する割合（影響率）が一定程度高い企業もあることから、長期収載品の薬価の見直しによる影響の大きい企業（影響率>5%）について、引下率に一定の係数を乗ずる。 |

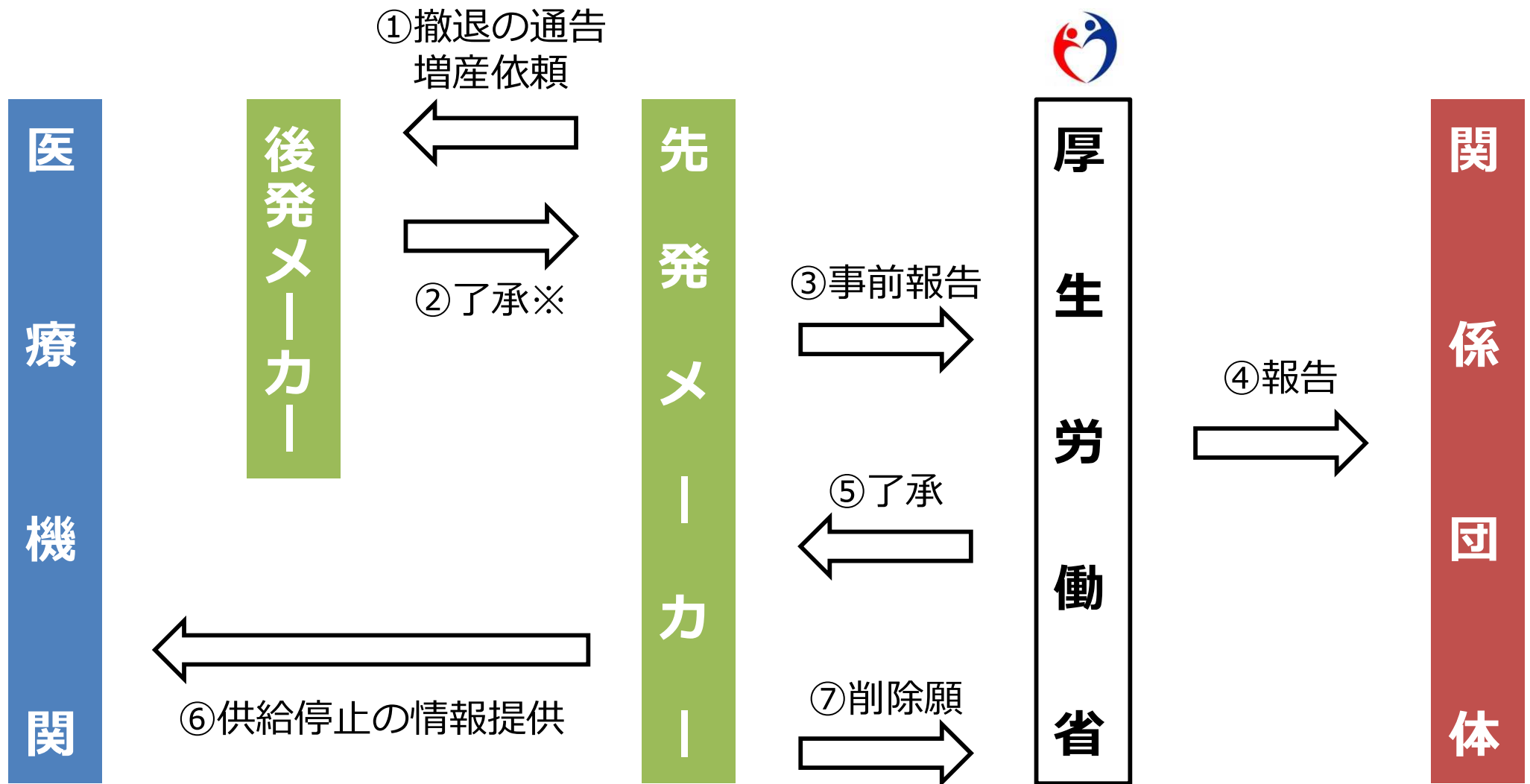
【50%下げ止め】



【円滑実施係数】



長期収載品（G1）の撤退スキーム



※後発メーカーは、撤退の時期（6年以内）含め、了承する。

薬価制度の抜本改革 骨子 別紙

●薬価制度の抜本改革 骨子 別紙（平成29年12月20日中医協了承）（抄）

Ⅲ 長期収載品の薬価の見直し等

1. 長期収載品の薬価の見直し

- 長期収載品については、長期収載品依存から、より高い創薬力を持つ産業構造に転換を進める観点から、
 - ① 後発品上市後10年間までの期間を、後発品置換え時期
 - ② 後発品上市後10年を経過した期間を、長期収載品の後発品価格への引下げ時期と位置付け、それぞれの時期に応じた薬価の見直しを行うこととする。

Ⅵ 今後の検討事項

- 次期改定に向けて、イノベーションの評価に関し、効能追加等による革新性・有用性の評価の是非について検討を行う。
- 次期改定に向けて、今般の長期収載品の価格引下げ後の、①後発医薬品の置換え率の状況、②後発医薬品の上市状況、③安定供給への対応状況等を踏まえ、長期収載品の段階的引下げまでの期間の在り方について検討を行う。
- 新薬創出等加算の見直し、長期収載品の薬価の見直しなど、今般の薬価制度の抜本改革による医薬品の開発・製造・流通等への影響を検証した上で、必要と認められる場合には、次期改定において、所要の措置を検討する。

長期収載品について

長期収載品とは

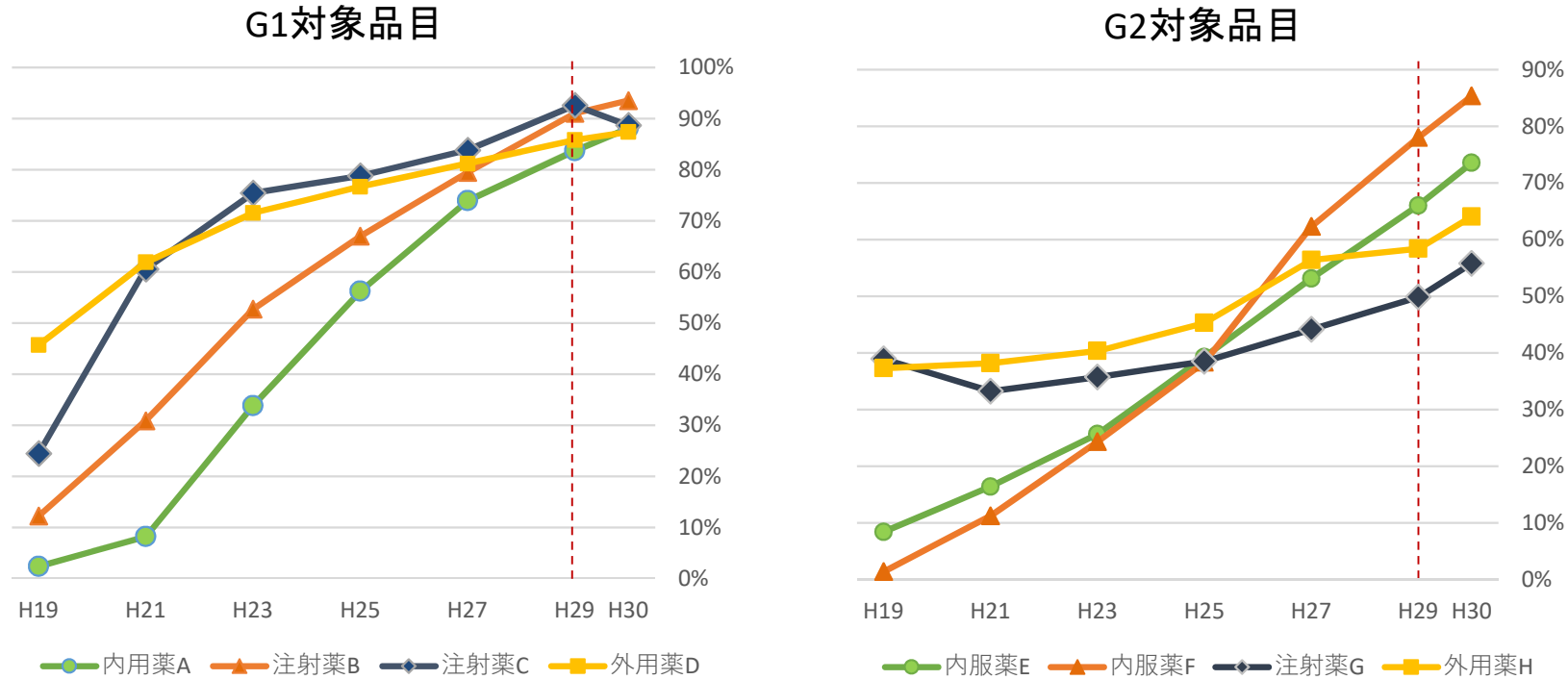
- 明確に定義はされていないが、一般的には、後発医薬品のある先発医薬品をいう。
- 長期収載品と後発医薬品の間には、実質的に、以下のような役割分担が生じている。

| | 長期収載品 | 後発医薬品 |
|------|--|--|
| 安定供給 | <ul style="list-style-type: none"> ・安定供給することが求められており、具体的には、医療機関から継続供給を求める意見が強いことなどにより、安易に供給停止をすることができない。 | <ul style="list-style-type: none"> ・安定供給することが求められているものの、長期収載品と比較して、供給停止を行う場合のハードルは低い。 |
| 情報提供 | <ul style="list-style-type: none"> ・研究開発段階からの品目に係る情報が蓄積されている。 ・医療機関からの問合せや医療機関への情報提供に対応することが比較的多い。 | <ul style="list-style-type: none"> ・長期収載品に比べ、品目に係る蓄積された情報は少ない。 ・医療機関からの問合せや医療機関への情報提供に対応することが比較的少ない。 |

後発医薬品の置換え率の状況

- G1・G2導入後も概ね後発医薬品への置換えが進んでいるが、一部、置換え率が下がった品目もあった。

後発医薬品への置換え率の推移



※ 剤形区分ごとに市場規模の大きい複数品目について分析したもの。

G1・G2導入前後の後発医薬品の置換え率（平均）

| | G1・G2適用前 (H29) | G1・G2適用後 (H30) | G1・G2適用後、置換え率が 2%以上下がった品目 |
|---------------|-------------------|-------------------|------------------------------|
| G1対象品目（85品目） | 87.3% | 88.9% | 5 |
| G2対象品目（293品目） | 53.6% | 58.9% | 16 |

AGが上市された場合の後発医薬品の置換え率の状況

- 平成26年に初めて後発医薬品（AG含む）が収載された医薬品10品目の後発医薬品置換え率を分析したところ、後発品収載4年後（平成30年度）に80%以上となったのは1品目であり、当該品目はAGが上市された品目であった。また、60%以上80%未満になったのは4品目であり、うち3品目がAGが上市された品目であった。

後発医薬品置換え率ごとの品目数の推移※（）内はうちAGが上市された品目の数

| 後発品置換え率 | 後発品収載1年後 (H27) | 後発品収載3年後 (H29) | 後発品収載4年後 (H30) |
|------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| 80%以上 | 0 | 1 (1) | 1 (1) |
| 60%以上80%未満 | 3 (2) | 3 (3) | 4 (3) |
| 40%以上60%未満 | 5 (3) | 2 (1) | 3 (1) |
| 20%以上40%未満 | 1 | 2 | 1 |
| 20%未満 | 1 | 2 | 1 |

注 平成26年に初めて後発医薬品（AGを含む）が収載された医薬品について、薬価調査結果を基に分析。
同一成分同一剤形の品目は合わせて1品目として集計。

いわゆる「AG」とは

- 明確に定義はされていないが、一般的には、有効成分のみならず、原薬、添加物、製法等が先発品と同一である後発品をいう。後発品メーカーが、先発品メーカーの許諾（Authorize）を受けて、製造販売するため、「オーソライズド・ジェネリック（AG）」と呼ばれている。
- いわゆる「AG」の中にも、契約の内容によって様々なパターンがある（下表）。

一般的な後発医薬品とAGに関する先発品との比較（例）

| | 企業 | 有効成分 | 原薬製造 | 添加物 | 製法 | 製造所 | 名称 | 販売時期 |
|------------|-------------|------|------|-----|-----|-----|-----|-----------------------------------|
| 一般的な後発品（例） | 先発品企業と無関係 | 同じ | 異なる | 異なる | 異なる | 異なる | 異なる | 特許期間・再審査期間終了後 |
| AG（例①） | 先発品企業と契約関係 | 同じ | 同じ | 同じ | 同じ | 異なる | 異なる | 再審査期間終了後一般的な後発品より半年程度早く販売される場合がある |
| AG（例②） | 先発品企業の完全子会社 | 同じ | 同じ | 同じ | 同じ | 同じ | 異なる | |

※いずれも例示であり、当てはまらない場合がある

いわゆる「AG」の特徴

- 医師や患者にとっては、一般的な後発品に比べ、先発品との共通点が多い。
- AGのメーカーにとっては、一般的な後発品より早く販売できる場合がある。

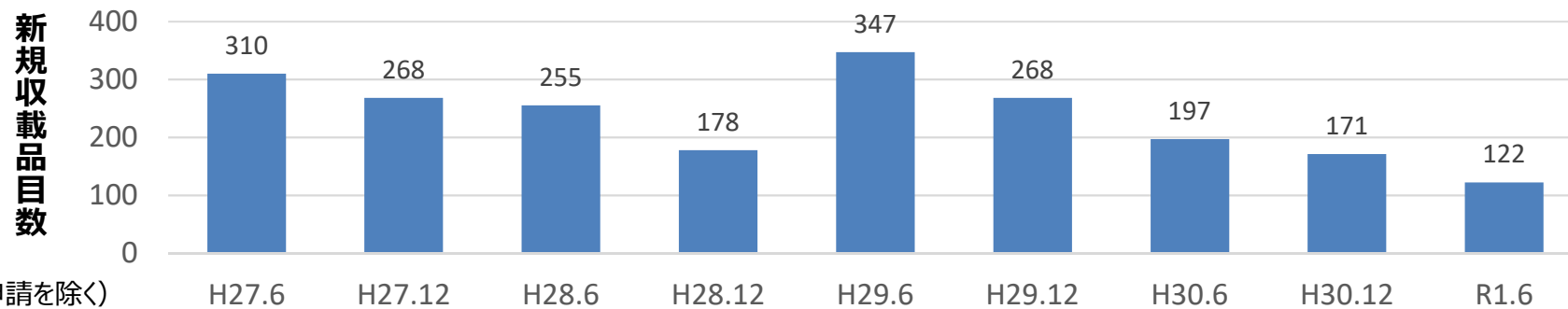
薬価制度上の位置付け

- 現行の薬価制度においては、後発品は、同一の有効成分を有する既収載品（先発品）の再審査期間が切れていることや、当該先発品と製造販売業者が異なることにより定義されている。先発品企業との契約関係や、原薬、添加物、製法等の異同は考慮していないため、いわゆる「AG」は、薬価制度上は、一般的な後発品と同様に取り扱われる。

後発医薬品の新規収載、流通状況等

- 後発医薬品の新規収載数は、近年、概ね100～400品目の間で推移している。
- 後発医薬品の供給停止数は、年によって異なる。平成30年度は、製造販売業者の吸収合併に伴うものを除くと、例年と同様の数となっている。

後発医薬品の新規収載品目数



後発医薬品の供給停止品目数

| 年度 | 平成26年度 | 平成27年度 | 平成28年度 | 平成29年度 | 平成30年度 |
|-----|--------|--------|--------|--------|--------|
| 品目数 | 281 | 189 | 195 | 264 | 330 |

(平成30年度の後発医薬品の供給停止品目数330のうち、91品目は製造販売業者の吸収合併に伴うもの。)

- なお、2018年末頃には、汎用される抗生物質であるセファゾリンについて、国内企業が原薬を輸入している海外企業における異物混入、原薬出発物質の製造停止等が重なり、生産に支障が発生。供給低下が生じた。

■ 後発医薬品の安定供給を図るための厚労省の取組

1. 後発医薬品の安定供給義務について、通知により明確化

○後発医薬品について、「後発医薬品の安定供給について」（平成18年3月10日医政発第0310003号）において、少なくとも**5年間は継続して製造販売すること等の安定供給の要件**を規定し、製造販売業者に遵守を要請

2. 薬価収載の事前ヒアリングにより、安定供給できることを確認

○安定供給の観点から、後発医薬品の薬価基準収載に当たって、以下に該当する企業等を対象に事前ヒアリングを実施し、**安定供給に支障を生じさせるおそれがないか事前に確認。**

※直近の本年6月の後発医薬品の薬価基準収載の際は、収載を希望する製造販売業者57社のうち、22社を対象

【事前ヒアリング実施方針】

- 過去に経済課に供給不安事例を報告した企業
- 医療機関から経済課に供給不安事例を報告された企業
- 初めて後発医薬品の収載が予定される成分又は剤形について、収載希望をしている企業
- その他収載に当たって、特に確認をする必要がある企業（特許上の係争や**原薬供給の契約書が未提出**など）

3. 原薬の調達経路を複数化することを推奨

○原薬の調達経路を複数化することを推奨しており、その率は、5年間で14.1%上昇

| | 平成25年度 (n=182) | 平成26年度 (n=188) | 平成27年度 (n=179) | 平成28年度 (n=178) | 平成29年度 (n=184) |
|-----------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| 後発医薬品の製造販売承認取得品目数 | 9,348 | 9,593 | 9,713 | 9,814 | 10,191 |
| 原薬の複数ソース化ができていない後発医薬品の品目数 | 2,671 | 3,152 | 3,683 | 3,991 | 4,354 |
| 原薬の調達経路の複数化ができていない後発医薬品の割合 | 28.6% | 32.9% | 37.9% | 40.7% | 42.7% |

(注) 調査方法：後発医薬品の保険償還を受けている全企業を対象にアンケートを実施
後発医薬品の製造販売承認取得品目数と原薬の調達経路の複数化ができていない後発医薬品の品目数の両項目に回答のあった企業を集計対象とした

後発品への置換えが進まない先発品の薬価の引下げ（Z2）

現状

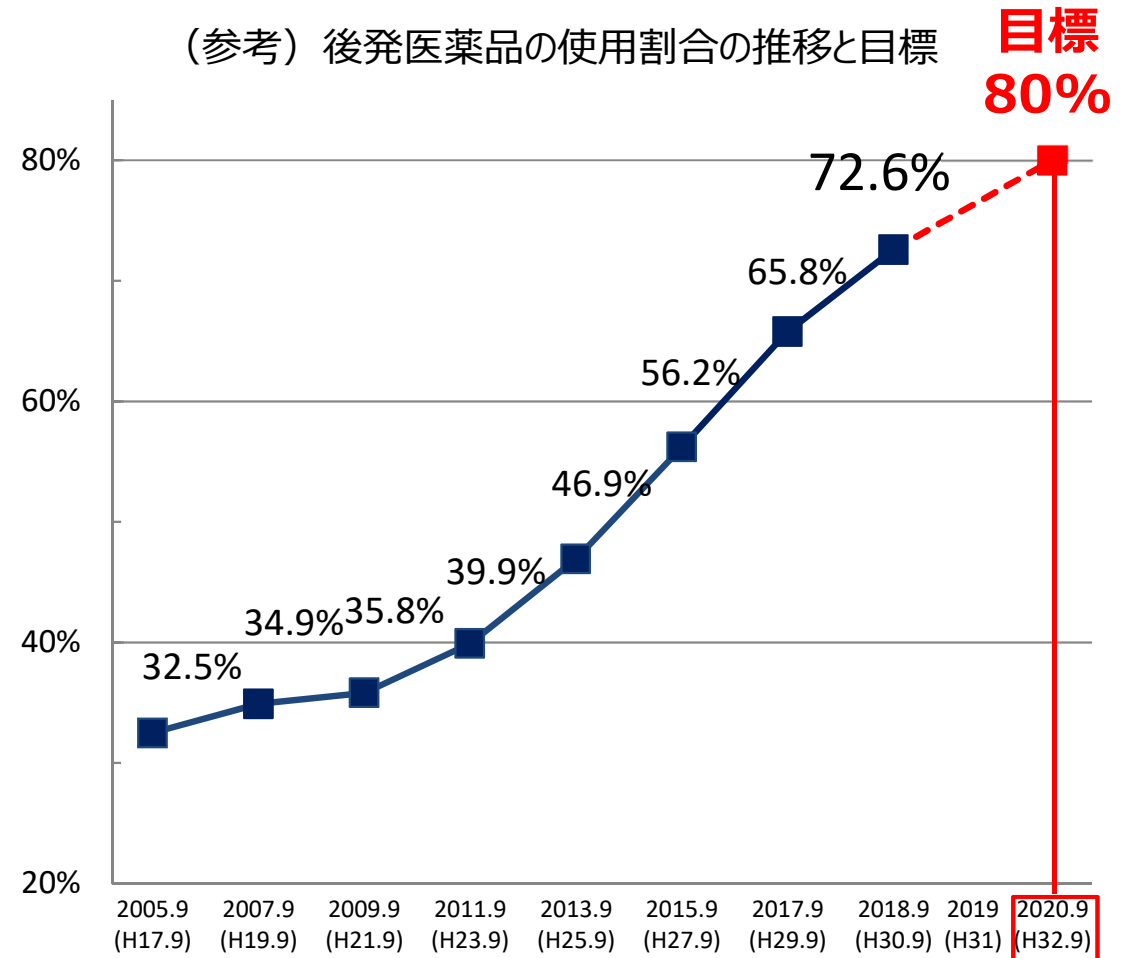
- 最初の後発医薬品が薬価収載されて5年を経過しても、後発医薬品への置換え率が一定割合未満となる先発医薬品について、市場実勢価格による改定後の薬価から、置き換え率に応じて特例的な引き下げを行っている。

| 平成 26 年 改定 | 置換え率 | 引下げ率 | Z2（成分数） |
|---------------------|------------|-------|---------|
| | 20%未満 | 2.00% | 115成分 |
| | 20%以上40%未満 | 1.75% | 157成分 |
| | 40%以上60%未満 | 1.50% | 107成分 |
| | 合計 | | 379成分 |

| 平成 28 年 改定 | 置換え率 | 引下げ率 | Z2（成分数） |
|---------------------|------------|-------|---------|
| | 30%未満 | 2.00% | 163成分 |
| | 30%以上50%未満 | 1.75% | 168成分 |
| | 50%以上70%未満 | 1.50% | 108成分 |
| | 合計 | | 439成分 |

| 平成 30 年 改定 | 置換え率 | 引下げ率 | Z2 | C |
|---------------------|------------|-------|------|-------|
| | 40%未満 | 2.00% | 30成分 | 111成分 |
| | 40%以上60%未満 | 1.75% | 34成分 | 98成分 |
| | 60%以上80%未満 | 1.50% | 21成分 | 59成分 |
| | 合計 | | 85成分 | 268成分 |

（参考）後発医薬品の使用割合の推移と目標



後発品への置換えが進まない先発品の薬価引下げ (特例引下げ (Z2))

最初の後発品が薬価収載されて5年を経過し、10年を経過しない薬価改定ごとに、後発品への置換え率が80%未満となる先発品について、市場実勢価格による改定後の薬価から、置き換え率に応じて特例的な引下げを行う。

<引き下げ幅>

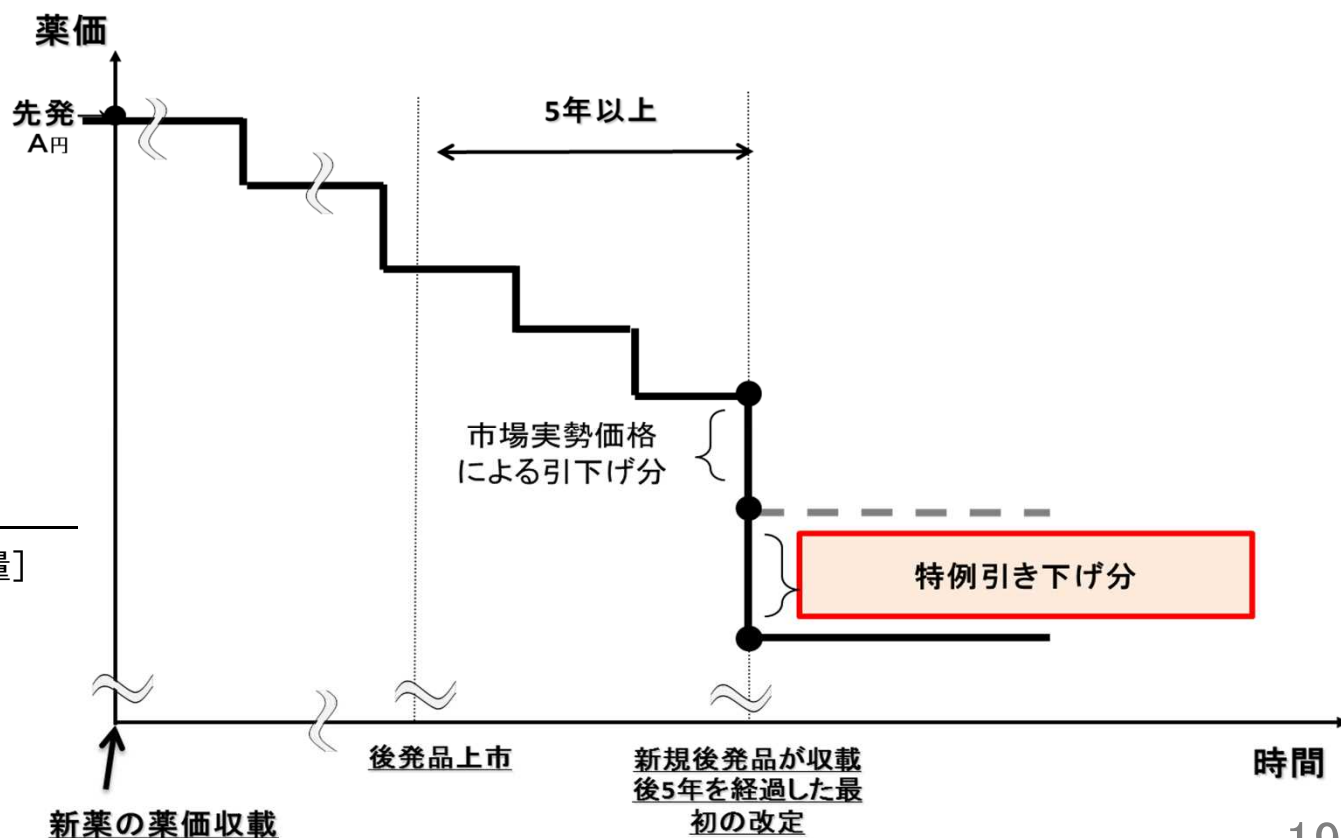
後発医薬品置換え率

- ・ 40%未満 : ▲2.0%
- ・ 40~60%未満 : ▲1.75%
- ・ 60~80%未満 : ▲1.5%

<置換え率>

[後発品の数量]

[後発品のある先発品の数量] + [後発品の数量]



薬価算定組織の意見（令和元年6月26日 薬価専門部会）

5（1）長期収載品の段階的引下げまでの期間

（既存ルール及び課題等）

後発品上市後10年間までの期間を、後発品置換え時期、後発品上市後10年を経過した期間を、長期収載品の後発品価格への段階的引下げ時期と位置付け、平成30年度改定でG1G2ルールが導入された。

これは製薬企業に長期収載品に依存しないビジネスモデルへの転換を求めるものであり、前回改定で合意された事項・スケジュールを直ちに変更することについては企業から強い懸念が示されると想定されるが、この一方で、後発品への置換えが進んでいる品目やいわゆるオーソライズド・ジェネリック（AG）に相当する後発品が上市されている場合は、置換え期間の在り方は他の品目とは異なる考え方ができると考えられる。

- 後発品への置換えが進んでいる事例などにおいては、先発メーカーの撤退の意向も踏まえ、段階的引下げまでの期間を短縮できることとしてはどうか。
- 長期収載品と有効成分、原薬、添加物及び製法が同一の後発品（長期収載品と同一の製造所に製造委託をしている後発品を想定）が収載された場合は、Z2及びG1G2の適用までの期間を短縮してはどうか。

論点

- 我が国の製薬産業の構造を、長期収載品依存から、より高い創薬力を持つものへと転換する観点、後発品置換え率の状況等を踏まえて、長期収載品の段階的引き下げまでの期間についてどう考えるか。
- 後発品置換え時期に実施している、後発品への置換えが進まない先発品の薬価引下げ（Z2）及び補完的な対応（C）の置換え率の水準について、最近の後発医薬品への置換え率を踏まえてどう考えるか。