

長期収載品と後発品

～後発品への置換えによる財政効果並びに長期収載品及び新薬創出・適応外薬解消等促進加算～

長期収載品の薬価のあり方等について

～中間とりまとめ～

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6回にわたって議論が行われた。関係業界からの意見聴取も踏まえ、「次期薬価制度改革」に向けて、長期収載品の薬価のあり方について以下のとおり中間とりまとめを行った。

1. 後発医薬品と先発医薬品の薬価の差について

- イ) 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する。
- ロ) なお、以下の指摘に関しては、今後の議論の中で検討することとする。
 - ・ 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

- イ) 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することとする。また、新薬創出・適応外薬解消等促進加算について、その効果を十分に検証した上で、導入についても併せて議論することとする。
- ロ) なお、以下の指摘に関しては、今後の議論の中で検討することとする。
 - ・ 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
- ハ) 後発品への置換えについては、今後、後発品置換え率を指標として用いることとする（後発品置換え率：〔後発品の数量〕／（〔後発品のある先発品の数量〕＋〔後発品の数量〕））。また、当面の目標としては、当該指標を用いた上で、例えば、今の日本に近いフランスの後発品置換え率が参考になるとの意見で一致した。なお、目標とする場合は、まず欧米の価格及び後発品置換え率の関係について確認すべきとの意見があった。

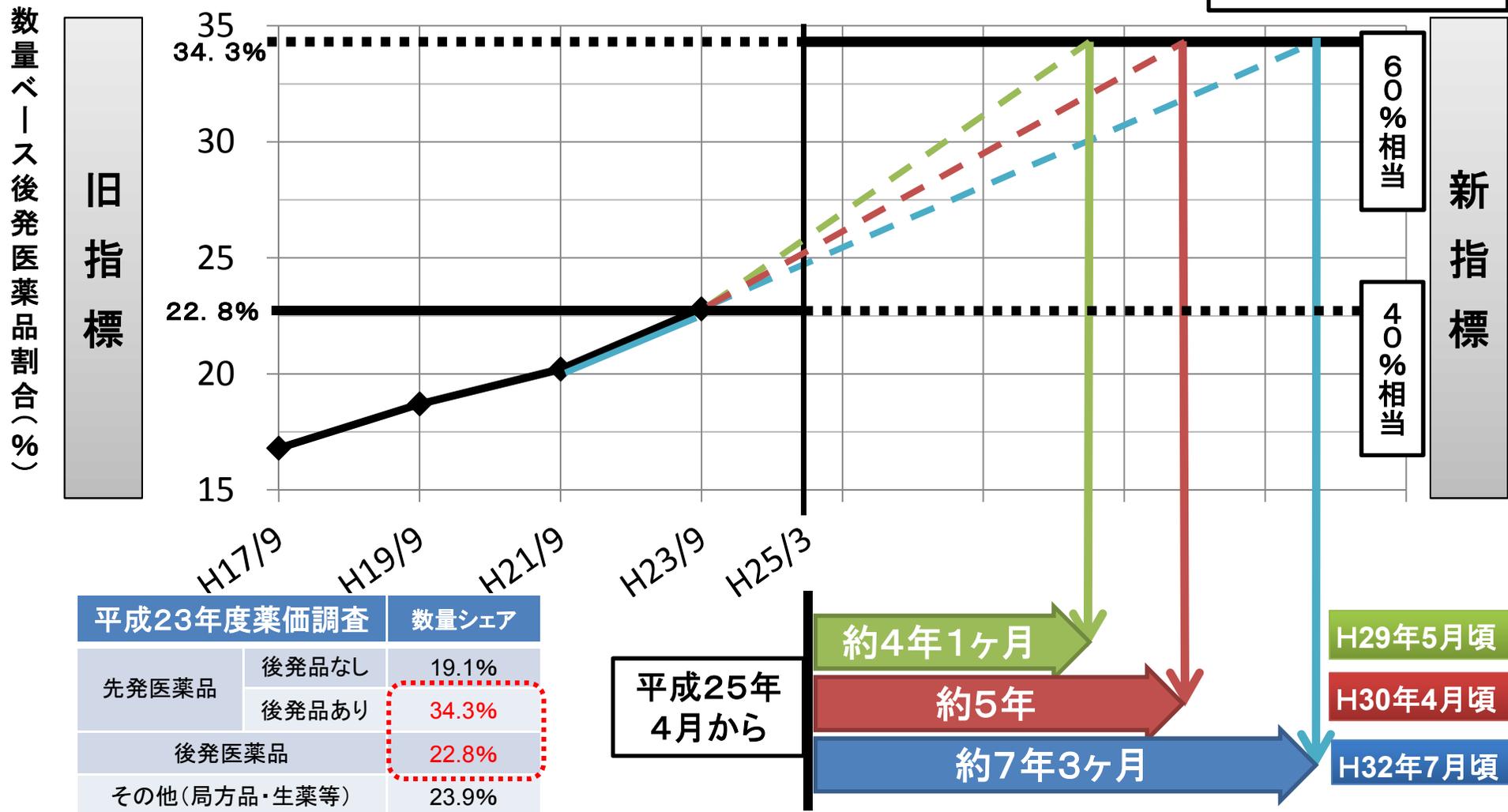
長期収載品と後発品使用による 医療費適正効果等との関係

長期収載品の中間とりまとめの要約

- 特許期間満了後後発品の置き換えまでの猶予期間として一定期間をおく
- 一定期間の間に後発品に置き換わるべき置き換え率を設定する
- 一定期間後に一定の置き換え率の後発品に置き換わらない場合には先発品（長期収載品）の薬価を引き下げる。
- また、新薬創出・適応外薬解消等促進加算について、その効果を十分に検証した上で、導入についても併せて議論する。
- 「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も検討する。

後発品置換え率の将来推計に基づく到達期間

中医協 薬-2
25. 2. 27



新旧指標の相対性

○平成23年の薬価調査から、後発品の数量シェアが22.8%（旧指標）は、下式1のとおり、新指標では新指標で40%に相当し、新指標における60%は、下式2のとおり、旧指標の34.3%に相当する。

[式1] $22.8\% \times 100 / (22.8\% + 34.3\%) = 39.9\%$

[式2] $34.3\% \times 100 / (22.8\% + 34.3\%) = 60.1\%$

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こ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。

「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」と導入が検討中の「特例引下げ」

「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」

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を踏まえ、新規後発品収載後又は再審査期間終了後(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。

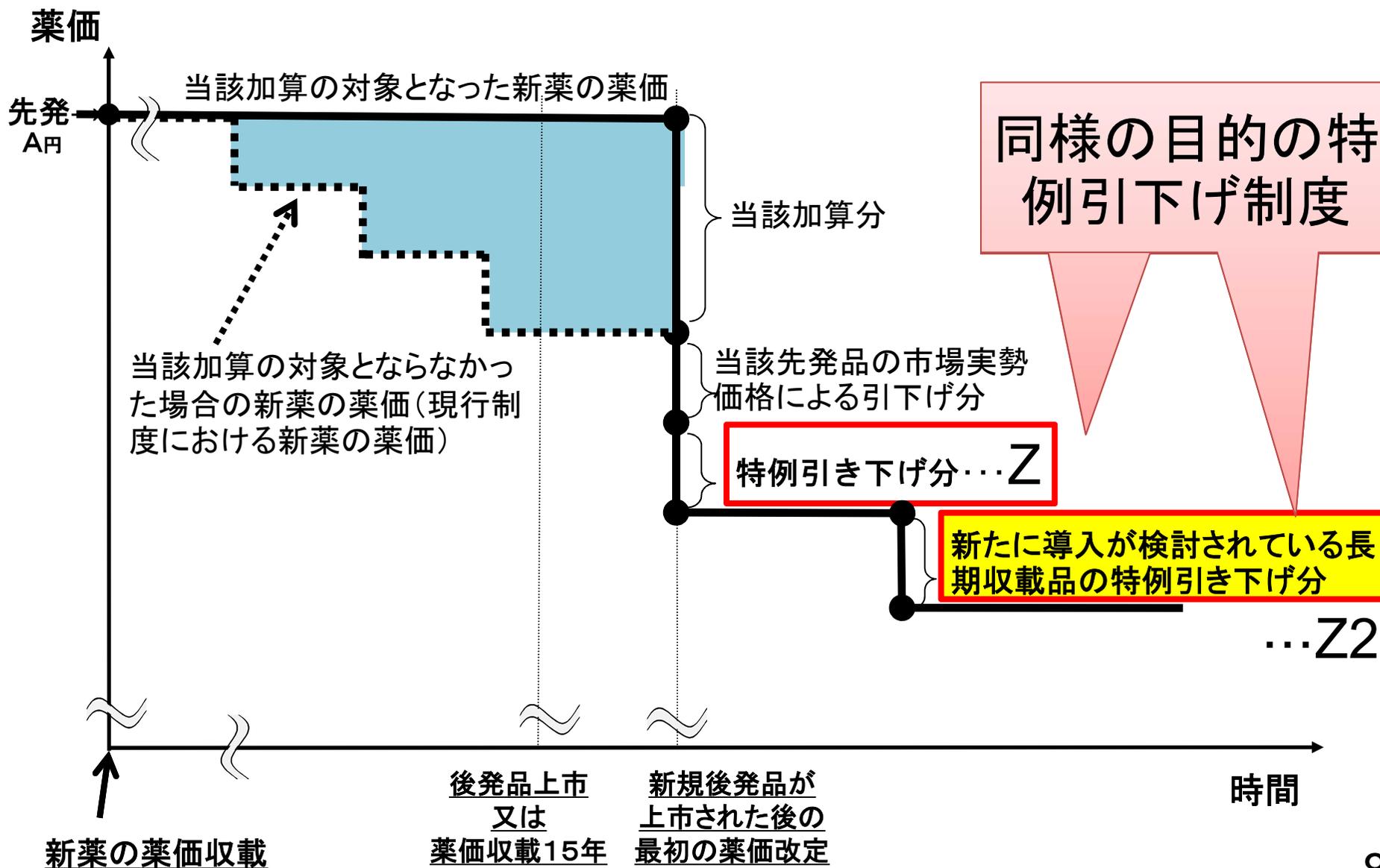
同様の目的で実施される
先発品の薬価の引下げ

導入が検討中の「特例引下げ」

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することとする。

同様の目的の特例引下げ制度についてどのように考えるか

「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」が適用された新薬の薬価算定の薬価の推移のイメージ



中間とりまとめの閾値について

中間とりまとめ(抜粋)

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

- イ) 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することとする。また、新薬創出・適応外薬解消等促進加算について、その効果を十分に検証した上で、導入についても併せて議論することとする。

論点

- 一定期間とは、どの程度の期間とすることが適当か
- 適切な置き換えとは、何%位の置き換えが適当か
- 特例的な引き下げ幅は、何%位が適当か

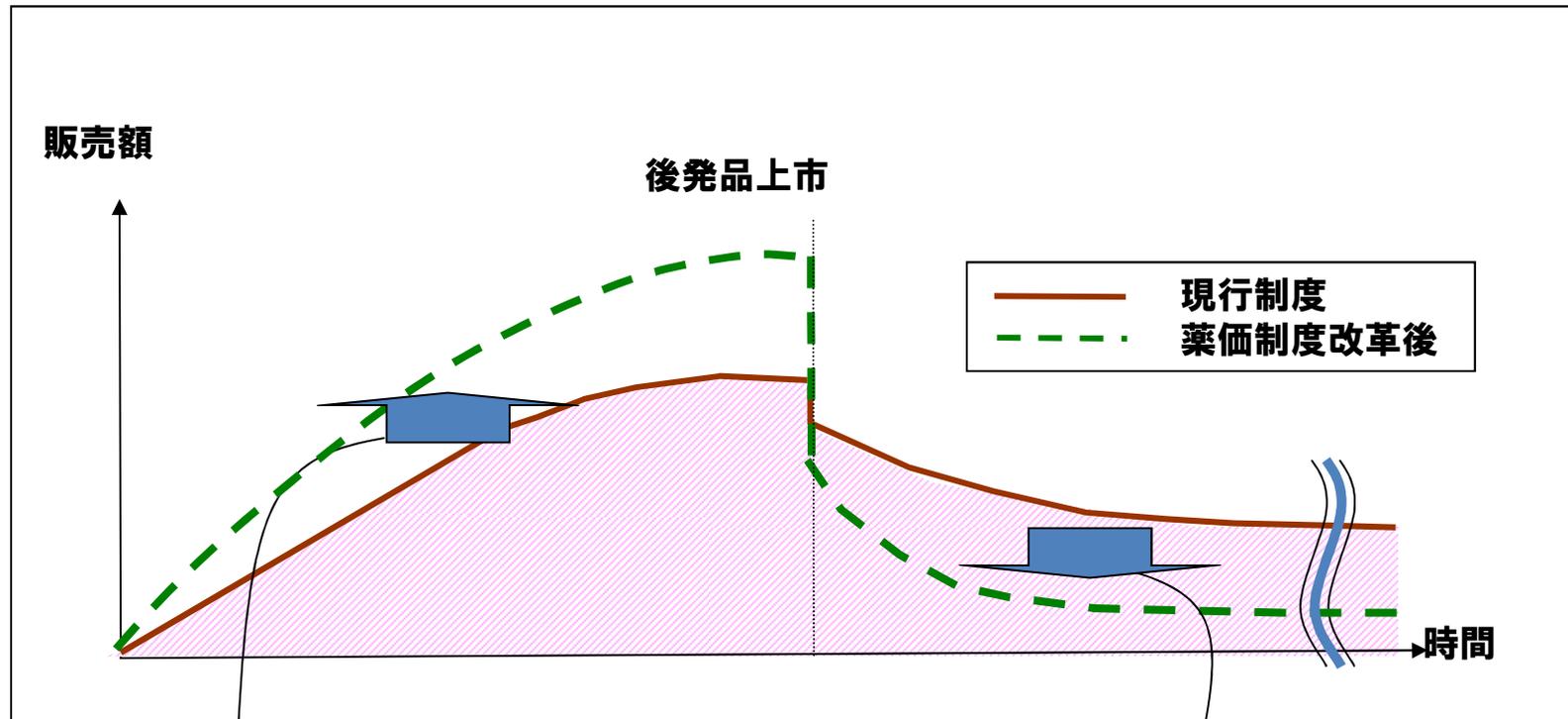
議論の方向性

- 「一定期間」及び「適切な置き換え」については、「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の目標を参考にしようか
- 「特例的な引き下げ幅」については、「新薬創出・適応外薬等解消等促進加算額」と「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」に加え、「後発品への置換えによる医療費適正効果の額」も併せて検討しようか

日薬連提案のコンセプト

2009年12月9日
業界意見陳述資料

- 日薬連提案は、特許期間中の新薬の薬価改定方式を見直すことにより、前倒しした収益を研究開発に再投資することで、新薬創出を加速させようとするものである。
- 一方、特許期間満了後は後発品への代替が進むことを前提としており、販売総額を増やすことを目的とはしていない。
- なお、日薬連提案の対象は全ての新薬ではなく、医療現場において高く評価された品目のみとしている。



収益の前倒し⇒研究開発への再投資

後発品への代替