

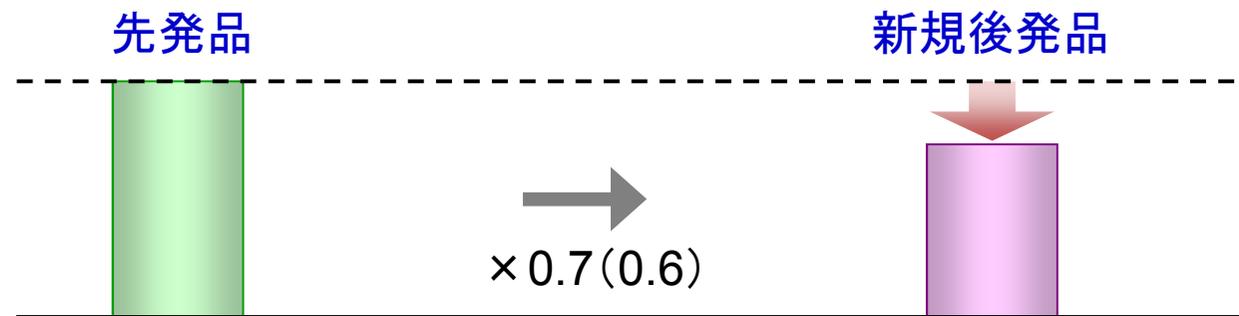
後発医薬品の価格と価格帯について

新規収載後発医薬品の薬価算定方式

中医協 薬-2-3
25. 6. 12 抜粋

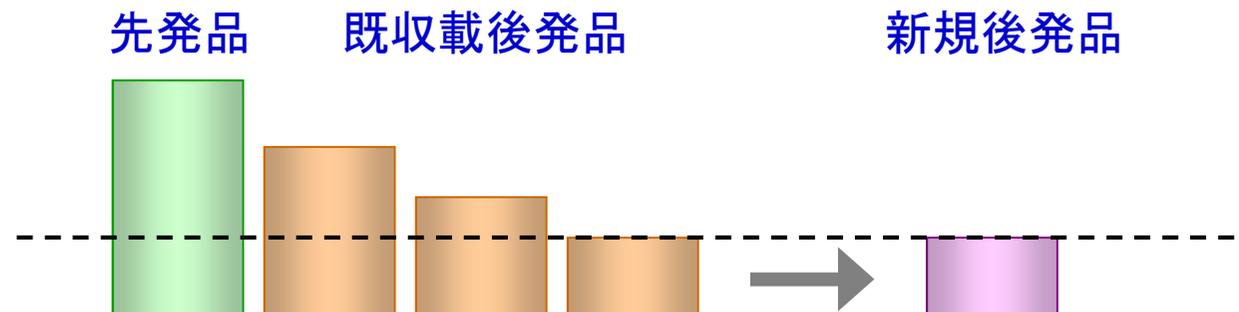
- 後発品が初めて収載される場合

➤ 先発品の薬価の0.7掛け (内用薬で10品目を超える場合は0.6掛け)



- 後発品が既に収載されている場合

➤ 最低価格の後発品と同価格



新規後発品を含めて20品目 (内用剤薬は10品目) を超える場合は、さらに0.9掛け

後発品の価格と価格帯に係る意見等

H24年度 後発医薬品の使用状況調査

- 後発品が多すぎる、価格差が大きすぎる。（薬局）
- 名称がバラバラで名称の統一が必要。多くの後発品があり、選択基準比較表が作成されないと後発品を信用できない。（病院医師）
- 金額が安くなると言っているが、実際にはそんなに変わらないと思う。薬の内容や効果が変わらないはずなのに、なぜ価格にばらつきがあるのかが理解できない。（患者）

業界意見(卸連)

- 後発品の流通の円滑化のためには銘柄数が過剰な状態。後発品の流通の円滑化のために銘柄数を少なくすることが必要。
- 統一名収載の範囲の拡大等の改善措置を講じて欲しい。

平成25年9月25日 日本医薬品卸売業連合会より

中医協委員からの意見

- ジェネリックの品目、価格が多過ぎる状況にあるのではないかと。ジェネリック医薬品はそれぞれ同じ品質で保障されているというが、なぜここまで価格が広がっているのか。さらにいえば、価格帯が広がっている状態がそのままいいのか（H25.6.12）
- 先発医薬品に対し、品目、価格帯に非常に幅がある。10品目以上もある後発医薬品の価格帯のばらつきは、もう少し絞ったらどうか（H25.7.31）

望まれる後発品の薬価

～患者が希望する後発薬価水準より～

10/3倍

3/4と仮定

3割負担

本日の自己負担額	人数(人)	軽減額		
		① 平均値	標準偏差	中央値
全体	220	769.8	991.8	500.0
500円未満	10	① —	—	—
500～1000円未満	41	302.5	149.0	300.0
1000～1500円未満	34	495.0	236.5	500.0
1500～2000円未満	35	557.5	347.7	500.0
2000～3000円未満	30	794.6	499.3	800.0
3000～5000円未満	35	1061.3	648.8	1,000.0
5000～10000円未満	14	1,458.8	1,0410.6	1,000.0
10000円以上	5	—	—	—

償還額	薬剤費	② 薬剤自己負担額
1667円未満	1250円未満	② —
2500円	1875円	563円
4167円	3125円	938円
5833円	4375円	1313円
8333円	6250円	1875円
13333円	10000円	3000円
25000円	18750円	5625円
33333円以上	25000円以上	—

図表 245 後発医薬品を使用したいと思う軽減額（「本日の支払金額より安くなるのであれば使用したい」と回答した人、本日の薬局窓口での自己負担額別）

平成24年度診療報酬改定結果検証に係る調査（平成24年度調査）
後発医薬品の使用状況調査 結果概要

$$((2) - (1)) / (2)$$

$$46.2\% = (563 - 303) / 563$$

$$47.2\% = (938 - 495) / 938$$

$$57.5\% = (1313 - 558) / 1313$$

$$57.6\% = (1875 - 795) / 1875$$

$$64.6\% = (3000 - 1061) / 3000$$

$$74.1\% = (5625 - 1459) / 5625$$

加重平均 : 51%

患者が希望する後発価格は、加重平均で先発品の50%の価格が適当と考えているのではないか。

新規収載後発医薬品の薬価について

新規後発品の価格の乖離率		((市場実勢価 - 薬価) ÷ 薬価) × 100
①	H22.4～H23.6に収載された新規後発品	▲21.0%
②	①の後発品に対応する先発品	▲9.2%

注：H23.9薬価調査から算出（乖離率を品目ごとに算出したものを単純平均したもの）

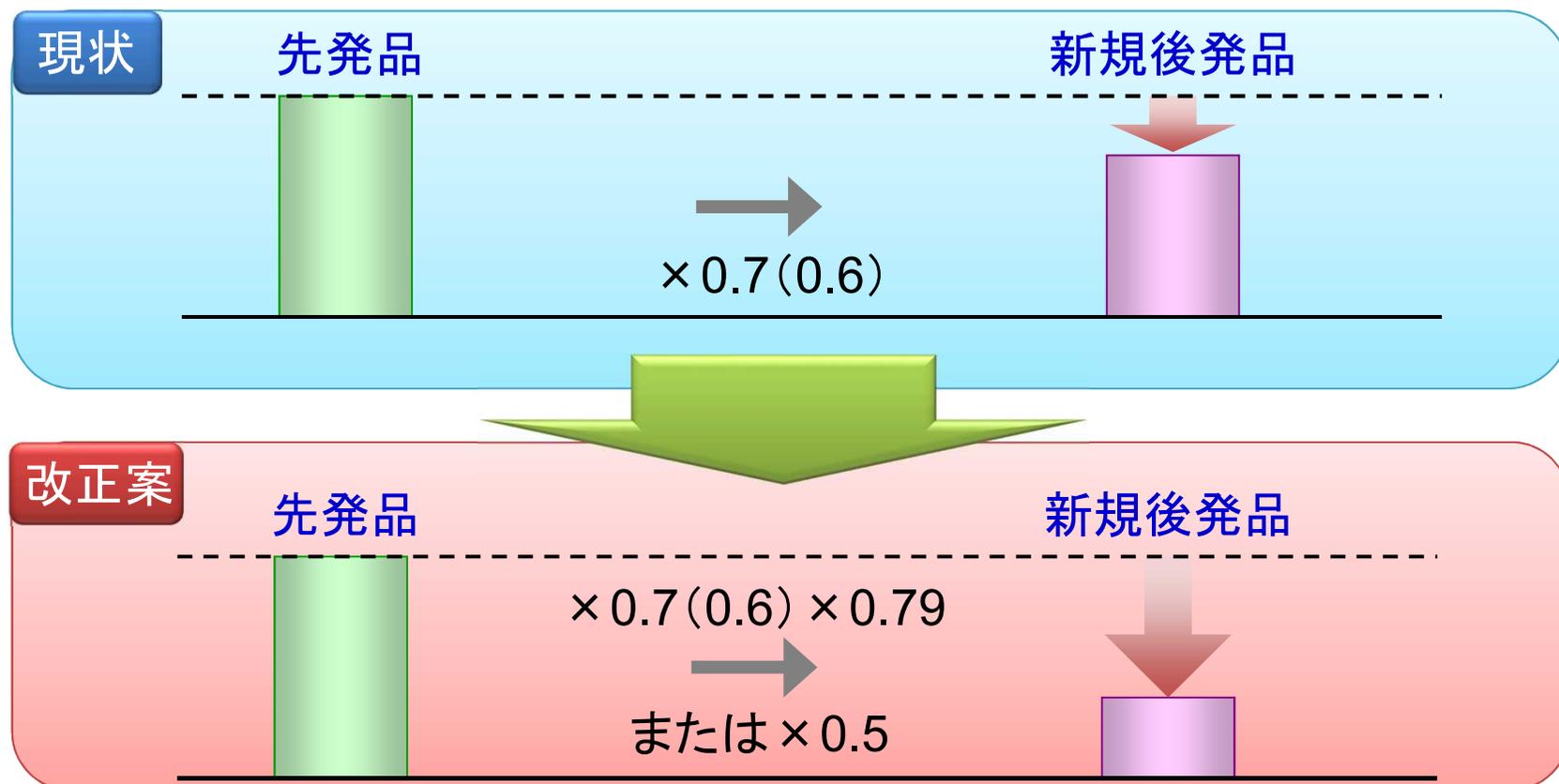


- 初めて収載された新規後発品（初後発品）は、先発品の薬価の7割の価格づけをされているにも拘わらず、収載後最初の薬価調査において、薬価から20%近くも販売価格が下落していることがわかる。
- 初後発品を先発品の薬価の7割とすることは適当か。
- H24年改定で導入された10品目以上の後発品に適用される「先発品の6割」についてはどのようにするのが適当か。

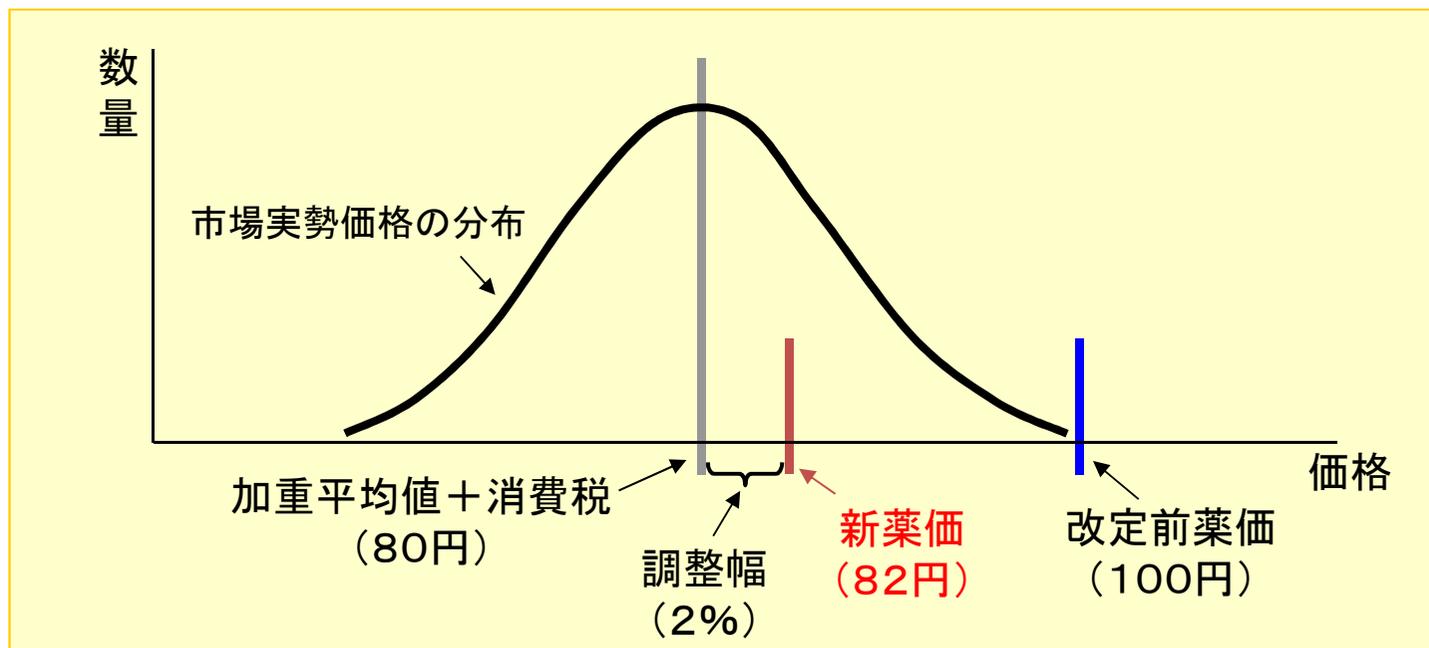
新規収載後発医薬品の薬価について

論点

- ◆ 後発医薬品の薬価について患者の希望及び新規収載直後の実勢価の下落率を踏まえ初めて収載される場合の後発品の価格について、どう考えるか
- ◆ また、内用薬で10品目を超える場合について、どう考えるか



既収載の後発医薬品の薬価算定方式



卸の医療機関・薬局に対する販売価格の加重平均値(税抜きの世界実勢価格)に消費税を加え、更に薬剤流通の安定のための調整幅(改定前薬価の2%)を加えた額を新薬価とする。

$$\text{新薬価} = \left[\text{医療機関・薬局への販売価格の加重平均値(税抜の世界実勢価格)} \right] \times \left(1 + \text{消費税率(地方消費税分含む)} \right) + \text{調整幅}$$

既記載の後発医薬品の薬価算定方式

市場実勢価格に基づく改定価格

先発品	100円
後発品A	71円
後発品B	69円
後発品C	54円
後発品D	53円
後発品E	52円
後発品F	29円
後発品G	21円
後発品H	19円

価格帯ごとに補正した改定価格

先発品	100円
後発品A 後発品B	70円
後発品C 後発品D 後発品E	53円
後発品F 後発品G	24円
後発品（統一名）	19円

現行の薬価算定ルール

・ 30%を超える品目群は3%刻みで統一価格

・ 20~30%の品目は統一価格

・ 20%以下の品目は統一名・統一価格

後発医薬品の薬価(例)

例

成分名：セチリジン塩酸塩（適応症：アレルギー性鼻炎、じんま疹等）

販売名	製造販売業者名	薬価
ジルテック錠5	ユーシービージャパン	88.70
セチリジン塩酸塩錠5mg 「TOA」	東亜薬品	69.00
〃 「MED」	メディサ新薬	65.00
〃 「科研」	ダイト	
〃 「KTB」	寿製薬	
〃 「タナベ」	田辺三菱製薬	59.40
〃 「タカタ」	高田製薬	
〃 「トーワ」	東和薬品	
〃 「サワイ」	沢井製薬	50.80
〃 「日医工」	日医工	47.50
〃 「MNP」	日新製薬（山形）	43.30
〃 「マイラン」	マイラン製薬	38.10
〃 「アメル」	共和薬品工業	
〃 「PH」	キョーリンリメディオ	
〃 「NPI」	日本薬品工業	35.50

販売名	製造販売業者名	薬価
〃 「タイヨー」	テバ製薬	32.70
〃 「CHOS」	シー・エイチ・オー新薬	28.80
〃 「SN」	シオノケミカル	
〃 「TYK」	大正薬品工業	
〃 「オーハラ」	大原薬品工業	
〃 「ツルハラ」	鶴原製薬	
〃 「CH」	長生堂製薬	
〃 「NP」	ニプロファーマ	21.10 ※1
〃 「TCK」	辰巳化学	
〃 「YD」	陽進堂	
〃 「NUP」	ザイダスファーマ	14.10 ※2
セチリジン塩酸塩錠	※3 一般名で収載（2社）	

※1) 最高薬価品の20%以上30%未満

※2) 最高薬価品の20%未満

※3) 統一名収載

後発医薬品の価格帯について

論点

- ◆ 薬事法上、「先発品と同等」であることを評価され、承認された全ての後発品群について、多くの価格帯があることについて、どのように考えるか。（個別品目ごとに現状薬価を超えないことを優先すると、価格帯は単調増加。一纏めにした一群の後発品の市場実勢価格の加重平均値を改正後の薬価とすれば、財政中立のまま、後発品の価格帯を削減できる）
- ◆ 先発品の薬価の20%以下の後発品（統一名収載）の取扱はどのようにするべきか。

