

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会(第107回)
意見陳述資料

薬価制度改革に関する意見

2015年9月30日

日本ジェネリック製薬協会

後発医薬品および後発医薬品企業の 役割・使命

- 後発医薬品の役割は、限られた医療資源の有効活用を図り、国民皆保険制度維持に貢献することである。
- 後発医薬品企業の使命は、品質、安定供給、情報提供などに対する努力を続けることで、良質で廉価な後発医薬品を安定供給することである。
- これに加えて“製剤・製造技術”のイノベーションを競い合うことで、国民・医療関係者にとって、より良い製品を生み出すことも、後発医薬品企業の使命であると考える。

次期薬価制度改革に向けた主要望事項

(1) 初収載品の薬価について

初収載薬価については、前回導入された0.6掛け（一部0.5掛け）を維持する。

(2) 既収載品の価格帯の集約方法について

長期収載品の市場実勢価格を基準とせず、後発医薬品のみの市場実勢価格をもとにした3価格帯を設定できるようにする。

初収載品の薬価について

前回導入された0.6掛け(一部0.5掛け)を維持する

- 度重なるルール見直しにより、初収載薬価は0.6掛け(一部0.5掛け)の水準まで低下している。
- 先発医薬品と後発医薬品の価格差は、後発医薬品の使用促進にとってすでに十分なレベルにあり、さらなる引き下げを行う必要性は乏しい。
- そもそも、後発医薬品は、収載後初めて、製品ごとの市場実勢価格が形成され、それに基づいて薬価が改定される仕組みである。
- 初収載の薬価をこれ以上一律に引き下げた場合、収載当初の薬価では採算が見込めず、成分、剤形によっては後発医薬品が発売されなくなるおそれがある。
- 日本の薬価には流通コストも含まれており、後発医薬品の初収載薬価の議論においても、そのことを考慮すべきである。

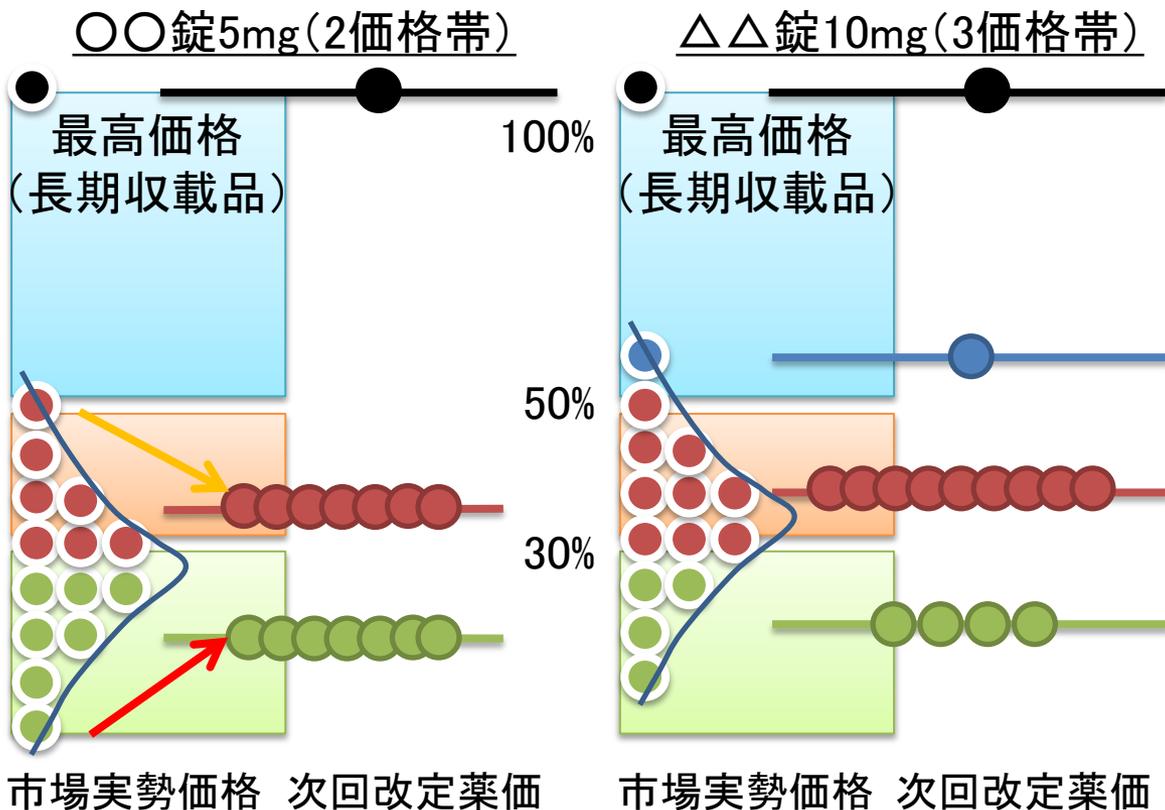
既収載品の価格帯の集約方法について

長期収載品の市場実勢価格を基準とせず、後発医薬品のみの市場実勢価格をもとにした3価格帯を設定できるようにする

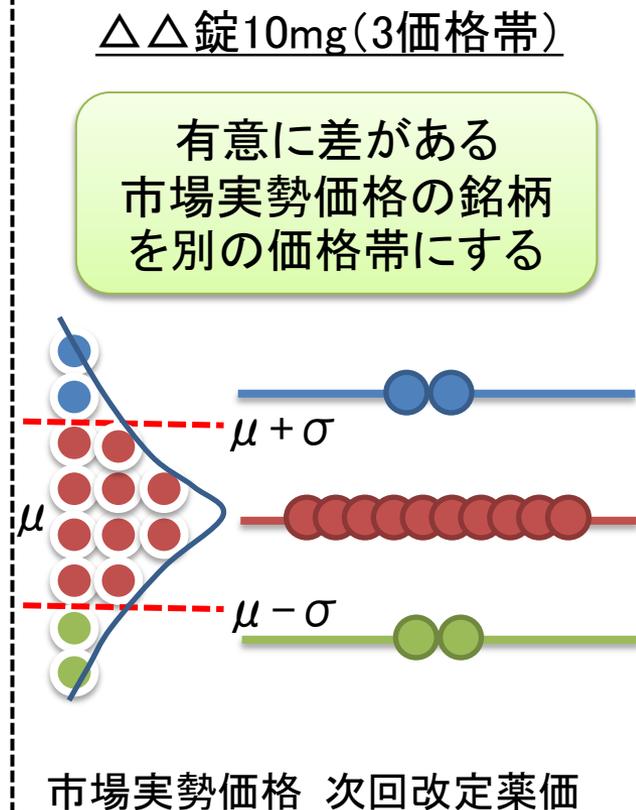
- 前回改定の価格帯の集約によって、銘柄ごとの市場実勢価格と、改定薬価の乖離が大きくなるという問題が生じた。
(改定後の薬価が、改定前の薬価の2倍以上になった品目もあった)
- 銘柄ごとの市場実勢価格を、改定薬価にできるだけ反映させるため、長期収載品を基準とせず、後発医薬品のみの市場実勢価格をもとにした3価格帯の集約方法に変更していただきたい。
- 具体的には、後発医薬品のみの市場実勢価格のバラつきを見て、有意に高いものと、有意に低いものを別の価格帯にして、残りを1つの価格帯にする制度を要望する。
- 各企業の安定供給、情報提供、剤型工夫等の努力が市場実勢価格に反映されていると考えており、銘柄ごとの市場実勢価格を改定薬価にできるだけ反映させることで、各企業にとっても、努力が報われる制度になる。そのことが、より良い後発医薬品の安定供給につながり、ひいては後発医薬品の使用促進にもつながると考える。

既収載品の価格帯の集約方法について

【現行制度】 3価格帯(長期収載品の30%、50%)



3価格帯(後発医薬品のみ)



後発医薬品の
価格帯数
(2014年4月
薬価改定後)

後発医薬品	3価格帯	2価格帯	1価格帯	合計
成分規格数	67	417	1,415	1,899
比率	3.5%	22.0%	74.5%	100.0%

日本ジェネリック製薬協会調べ

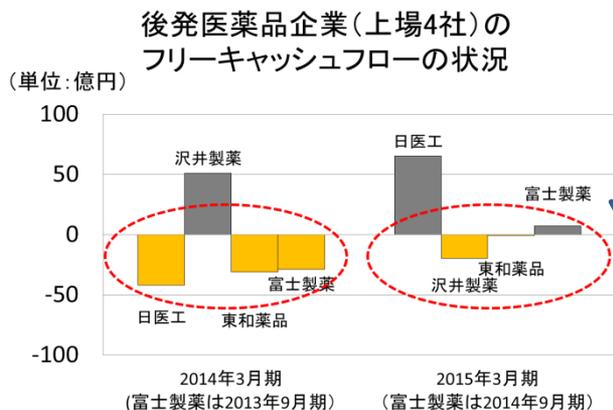
後発医薬品のみ
市場実勢価格と数量の分布を見て
全体の加重平均値(μ)から
標準偏差(σ)1つ分以上離れている
銘柄を別の価格帯とする

後発医薬品業界の置かれた状況

ロードマップ対応ですでにキャッシュフローが
厳しい状況下、さらに骨太方針への対応が必要

2018-2020年度
1000億錠相当(80%)

2017年央
840億錠相当(70%)



骨太
方針
2015

2015年7月~2021年3月
他国に例を見ない
急激な数量目標増
への対応(80%目標)

2013年4月~2018年3月
ロードマップ
への対応(60%目標)
2017年度末 720億錠

流通(変動情報を含む
バーコード表示対応)の
ための投資なども必要

2007年10月~2013年3月¹⁸
アクションプログラム
への対応(旧30%目標)

2014年度実績
565億錠相当(52%)

2018年頃~
低分子薬
特許切れ減少

2002年4月

【初めての具体的な促進策】

- 後発医薬品調剤加算(2点)の新設
- 医薬品品質情報提供料(10点)の新設

2012年度実績
435億錠相当(40%)

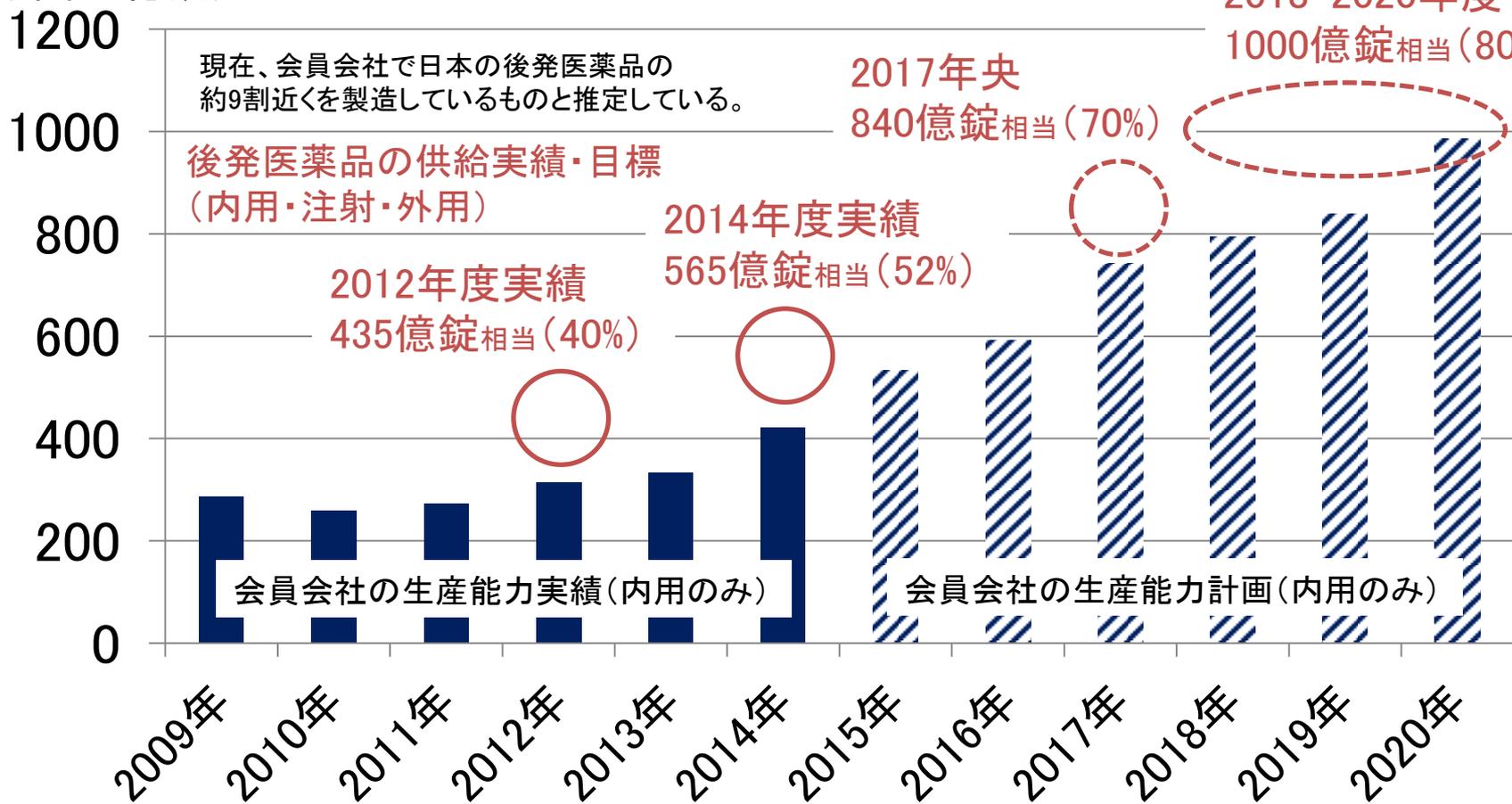


西暦
(年)

数字(億錠相当)は後発医薬品(内用・注射・外用)の供給量。2012年、2014年度実績は、日本ジェネリック製薬協会調べ。 7

後発医薬品企業の生産能力と設備投資等の状況

(単位:億錠)



設備投資実績 累計 **3216億円**
借入金 累計 **2007億円**

日本ジェネリック製薬協会調べ
(2015年7月 安定供給に関するアンケート)
内用薬の生産能力(単位:億錠)について、
会員会社の回答(実績・見込み)を合計した。

(参考) 諸外国と比較して、日本の後発医薬品は必ずしも高いとは言えない

- 日本の後発医薬品は諸外国に比べ高いのではないと言われるが、それを的確に示すデータは、我々が知る限り存在しない。
- 医薬品の価格を構成している要素(メーカー・流通・調剤薬局に関わるコスト、税等)は国によって異なり、さらに、それらの割合は、製品や取引条件によっても異なる。それに加えて、為替変動の影響もあり、後発医薬品価格の精緻な国際比較は困難であるが、日本の新薬収載時に用いられている外国価格参照ルールの考え方を基本としつつ、一定の条件の下で価格比較を行ったところ、日本の後発医薬品は諸外国に比べて必ずしも高いとは言えない。

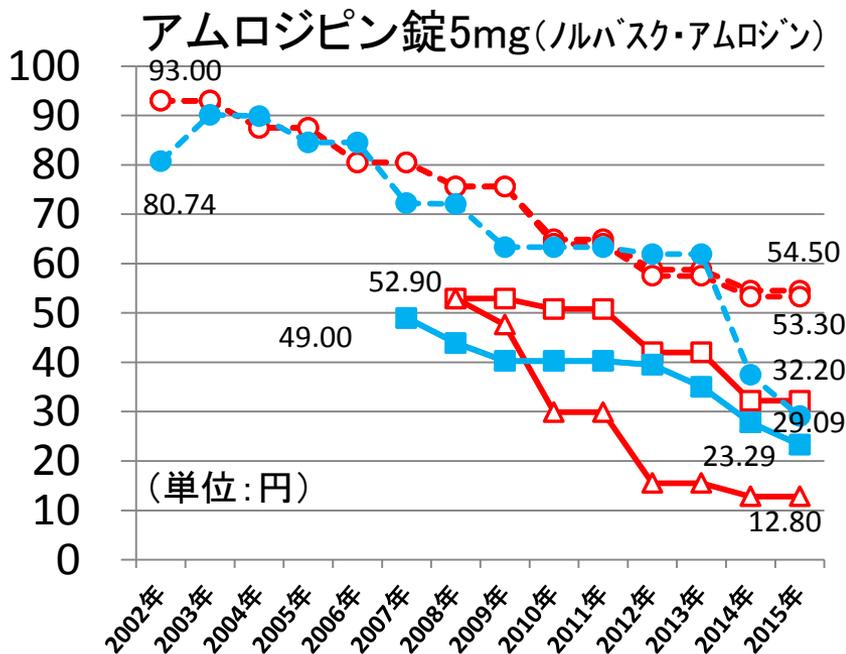
- ✓ 市場環境が日本に比較的近い欧州、とりわけフランスでは、製品によるものの、後発医薬品の価格は日本と類似した推移をたどり、価格水準も比較的近い。
- ✓ 他方、アメリカは、日本や欧州とは市場環境が大きく異なり、先行の後発医薬品が独占期間中にほとんどの市場を獲得した後、多くの後発医薬品の参入とともに一気に価格が下落する市場であり、その価格は日本の参考にはならない。

(資料P13参照)

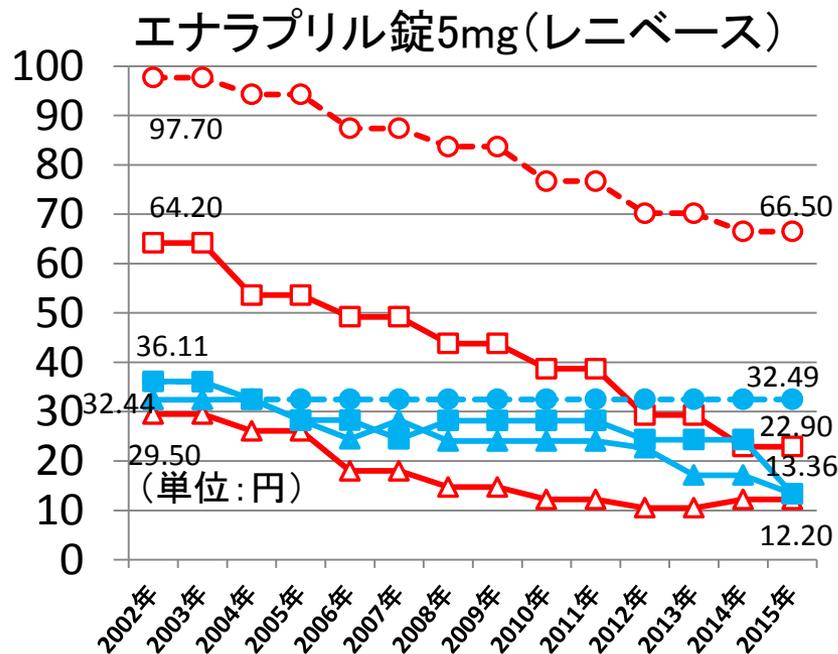
- ✓ 世界中で発売され、先発品の特許が切れ一定期間が経過しているが、依然、各疾病領域でメイン治療薬として処方されているような後発医薬品の価格水準は日本と欧州諸国で比較的類似している。(資料P14、15参照)

日本とフランスの後発医薬品の価格推移の比較①

日本≒フランス



日本≒フランス



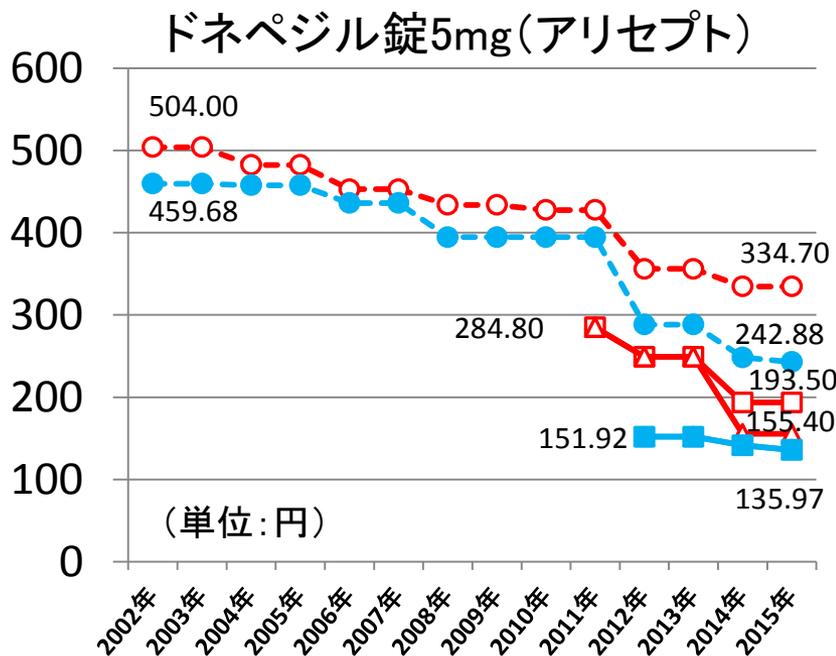
日本	フランス
先発 ○	先発 ●
後発(最高) □	後発(最高) ■
後発(最低) △	後発(最低) ▲

日本ジェネリック製薬協会調べ

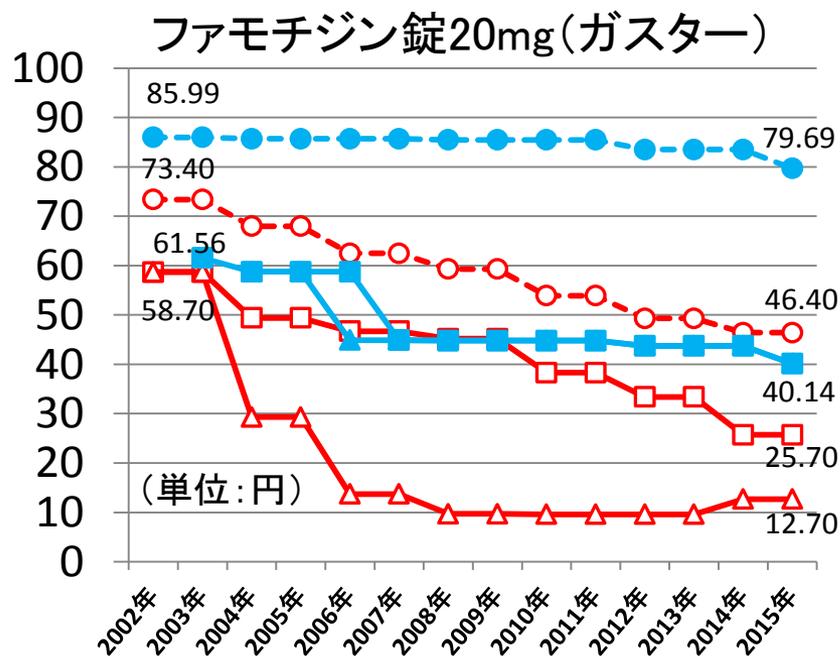
- ※情報ソース 日本:保険薬辞典(2014年4月)、フランス:フランス疾病金庫online(2015年8月)
- ※調査価格 日本:保険薬価、フランス:税込小売価格(PPTTC)/参照価格(TFR)ただし、TFRはPPTTCとほぼ同じであったため、グラフからは除外している。
- ※選定規格 日本の汎用規格(アムロジピン錠5mg、エナラプリル錠5mg)
- ※選定包装 最小包装単位(フランス アムロジピン30錠包装、フランス エナラプリル28錠包装)
- ※為替レート 過去1年間の平均為替レート(2014年9月~2015年8月): 1ユーロ=137.00円

日本とフランスの後発医薬品の価格推移の比較②

日本 > フランス



日本 < フランス



日本	フランス
先発 ○	先発 ●
後発(最高) □	後発(最高) ■
後発(最低) △	後発(最低) ▲

日本ジェネリック製薬協会調べ

※情報ソース 日本:保険薬辞典(2014年4月)、

フランス:フランス疾病金庫online(2015年8月)

※調査価格 日本:保険薬価、フランス:税込小売価格(PPTTC)/参照価格(TFR)
ただし、TFRはPPTTCとほぼ同じであったため、グラフからは除外している。

※選定規格 日本の汎用規格(ドネペジル錠5mg、ファモチジン錠20mg)

※選定包装 最小包装単位

(フランス ドネペジル28錠包装、フランス ファモチジン30錠包装)

※為替レート 過去1年間の平均為替レート(2014年9月~2015年8月):

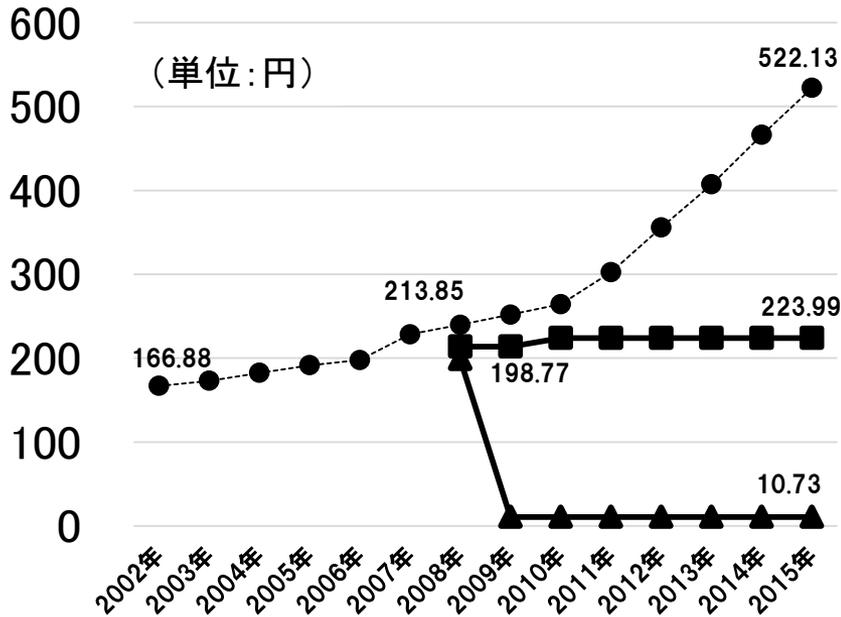
1ユーロ=137.00円

參考資料

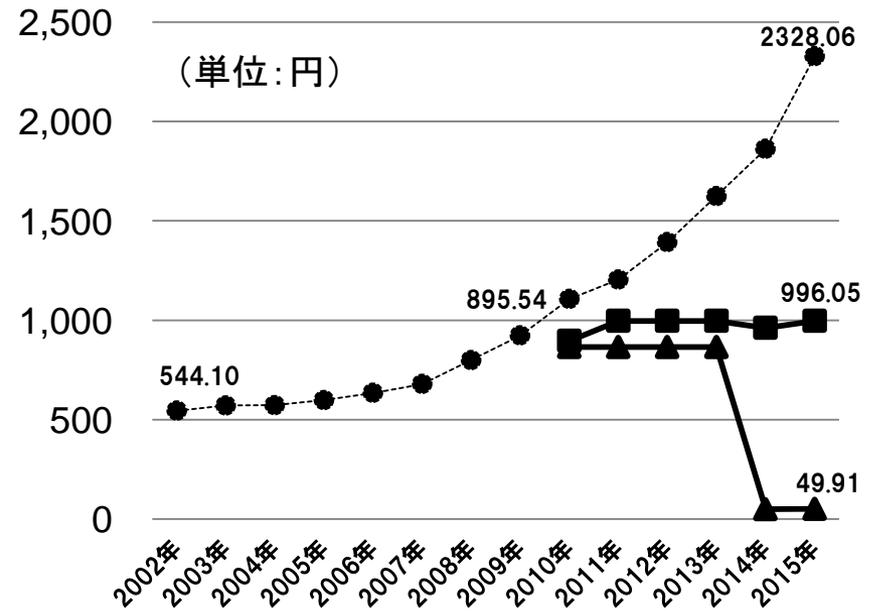
アメリカの先発医薬品と後発医薬品の価格推移

アメリカは日本の参考にはならない

アムロジピン錠5mg(ノルバスク)



ドネペジル錠5mg(アリセプト)



先発 ●

後発(最高) ■

後発(最低) ▲

日本ジェネリック製薬協会調べ

※情報ソース アメリカ: RED BOOK Online (2015年8月)

※調査価格 アメリカ: 平均卸価格 (AWP)

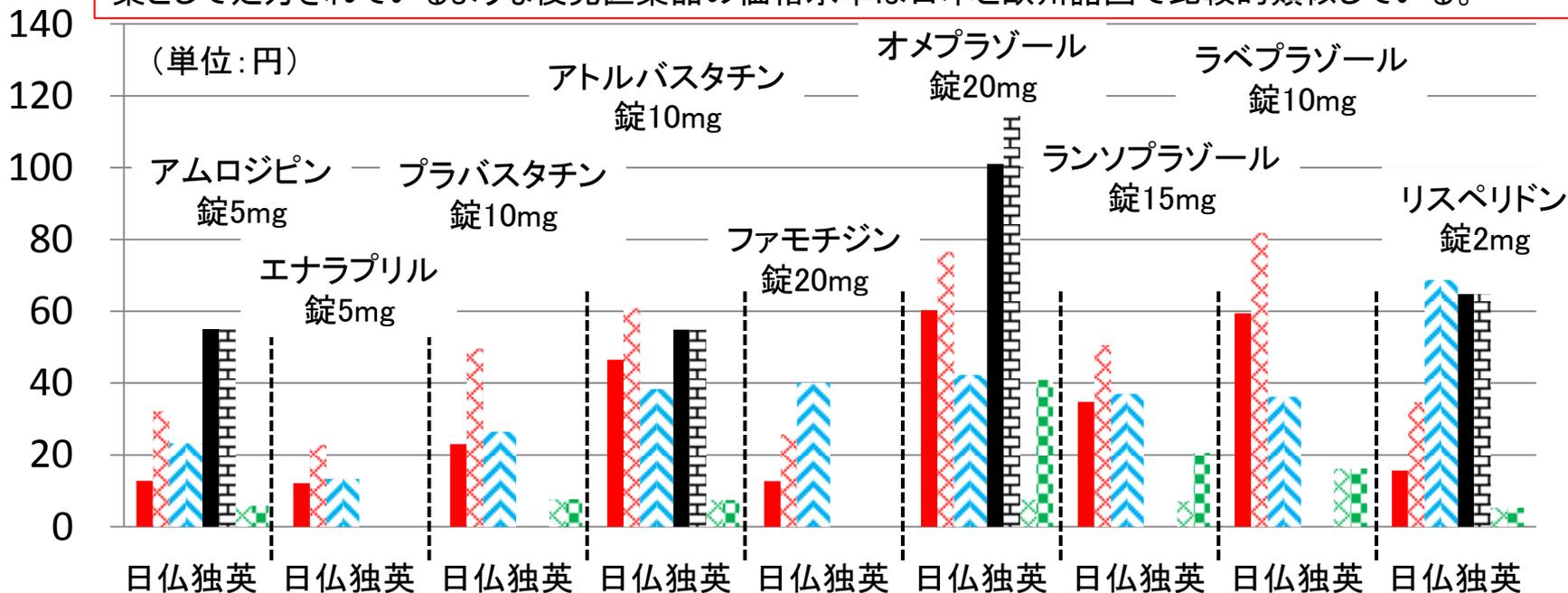
※選定規格 日本の汎用規格 (アムロジピン5mg、ドネペジル5mg)

※選定包装 最小包装単位 (アムロジピン90錠包装、ドネペジル30錠包装)

※為替レート 過去1年間の平均為替レート (2014年9月～2015年8月): 1米ドル = 115.00円

日本・フランス・ドイツ・イギリスのジェネリック医薬品の価格 (現在の価格の比較)

世界中で発売され、先発品の特許が切れ一定期間が経過しているが、依然、各疾病領域でメイン治療薬として処方されているような後発医薬品の価格水準は日本と欧州諸国で比較的類似している。



- 日本GE最低薬価 ◇ 日本GE最高薬価 ◐ フランスGE最低薬価 ◑ フランスGE最高薬価
- ドイツGE最低価格 ⚡ ドイツGE最高価格 ◐ イギリスGE最低価格 ◑ イギリスGE最高価格

日本ジェネリック製薬協会調べ

※情報ソース 日本:保険薬辞典(2014年4月)、フランス:フランス疾病金庫online(2015年8月)、ドイツ:ROTE LIST 2015、イギリス:NHS ELECTRONIC DRUG TARIFF(2015年8月)

※調査価格 日本:保険薬価、フランス:税込小売価格(PPTTC)、ドイツ:償還価格、イギリス:BASIC PRICES OF DRUGS(カテゴリーM) 価格が1つの成分はグラフ上は最高=最低としている

※選定規格/選定包装 規格:各成分とも日本の汎用規格、包装:各国の最小包装単位

※為替レート 過去1年間の平均為替レート(2014年9月~2015年8月):1ユーロ=137.00円、1ポンド=181.00円

日本・フランス・ドイツ・イギリスのジェネリック医薬品の価格 (現在の価格の比較)

成分規格 (日本の先発名)	日本GE 最低薬価	日本GE 最高薬価	フランスGE 最低薬価	フランスGE 最高薬価	ドイツGE 最低価格	ドイツGE 最高価格	イギリスGE 最低価格	イギリスGE 最高価格
アムロジピン錠5mg (ノルバスク/アムロジン)	12.80	32.20	23.29	23.29	55.03	55.03	5.88	5.88
エナラプリル錠5mg (レニベース)	12.20	22.90	13.36	13.36				
フラバスタチン錠10mg (メバロチン)	23.00	49.70	26.47	26.47			7.69	7.69
アトルバスタチン錠10mg (リピトール)	46.50	60.90	38.36	38.36	54.85	54.85	7.44	7.44
ファモチジン錠20mg (ガスター)	12.70	25.70	40.14	40.14				
オメプラゾール錠20mg (オメプラール/オメプラゾン)	60.30	76.60	42.27	42.27	101.01	114.44	7.57	40.91
ランソプラゾール錠15mg (タケプロン)	34.80	50.60	36.99	36.99			7.11	20.56
ラベプラゾール錠10mg (パリエット)	59.40	81.90	36.21	36.21			16.22	16.22
リスペリドン錠2mg (リスパダール)	15.70	34.70	68.74	68.74	64.80	64.80	5.30	5.30

(単位:円)

日本ジェネリック製薬協会調べ

※情報ソース 日本:保険薬辞典(2014年4月)、フランス:フランス疾病金庫online(2015年8月)、ドイツ:ROTE LIST 2015、イギリス:NHS ELECTRONIC DRUG TARIFF(2015年8月)

※調査価格 日本:保険薬価、フランス:税込小売価格(PPTTC)、ドイツ:償還価格、イギリス:BASIC PRICES OF DRUGS(カテゴリーM) 価格が1つの成分はグラフ上は最高=最低としている

※選定規格/選定包装 規格:各成分とも日本の汎用規格、包装:各国の最小包装単位

※為替レート 過去1年間の平均為替レート(2014年9月~2015年8月):1ユーロ=137.00円、1ポンド=181.00円

日本と諸外国の後発医薬品の価格の比較は為替変動の影響を大きく受けるが、直近1年レートでも、過去10年レートでも、傾向は同様であった。

