

後発医薬品の薬価について

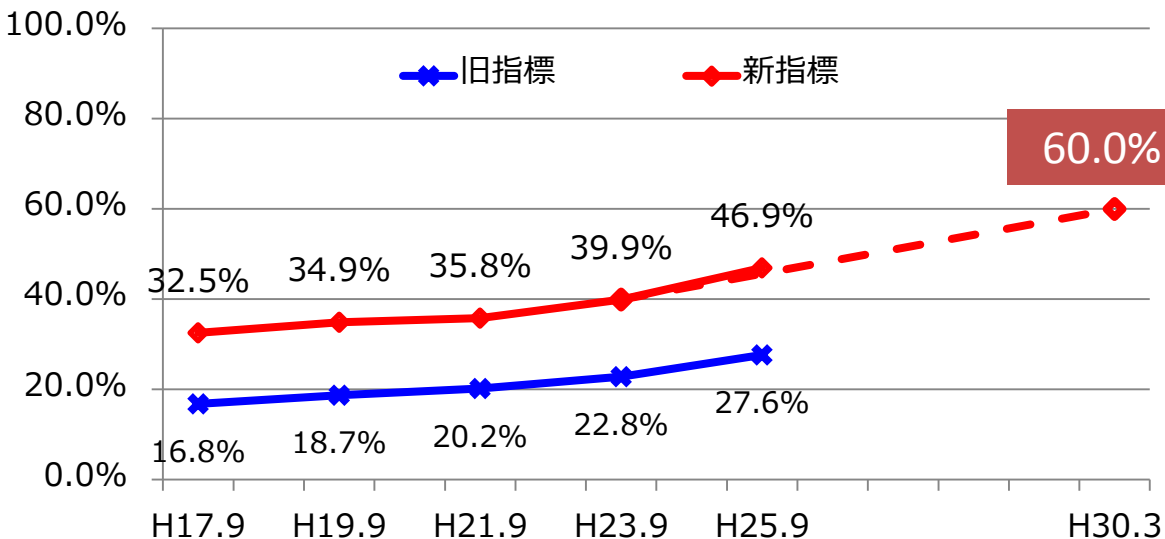
1. 後発医薬品使用促進の取組と新たな目標値

これまでの政府の取組

「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」

- 厚生労働省では、後発医薬品のさらなる使用を促進するため、平成25年4月5日に「**後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ**」を策定し、公表した。
- 新たなロードマップでは、安定供給等これまでの取組に加え、以下の新たな目標を設定するとともに、モニタリングを強化することとした。
 - ・ 後発医薬品の数量シェアを平成30年3月末までに**60%以上**にする。また、達成状況をモニタリングし、その結果や諸外国の動向を踏まえ、適宜見直す。
 - ・ 後発医薬品のさらなる使用促進のための取組についてもモニタリングを行い、その結果を踏まえ必要な促進策を適宜追加する。

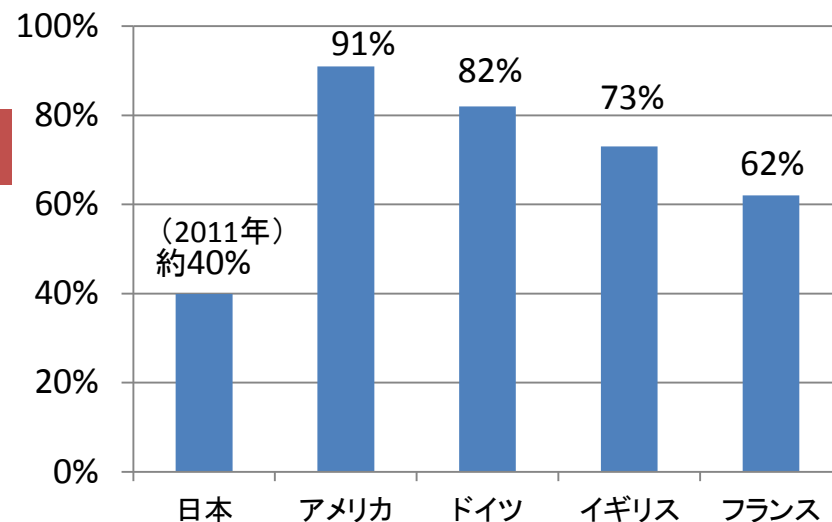
我が国の後発医薬品シェアの推移と目標



旧指標とは、全医療用医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア(平成19年に「医療・介護サービスの質向上・効率化プログラム」で定められた目標に用いた指標)
 新指標とは、後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア(「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」で定められた目標に用いた指標)

厚生労働省調べ

各国の後発医薬品シェア (2010年)



Copyright 2013 IMS Health

MIDAS Market Segmentation (2010年・SUデータ)をもとに、
 日本ジェネリック製薬協会が作成したものを改編

(参考)後発医薬品推進の具体策

- 後発医薬品の推進の取組の推進に当たっては、課題を明確にして、それぞれ関係する主体が積極的な取組を行うことが不可欠。

安定供給・品質の信頼性確保

★ 安定供給

- ・最低5年間の製造販売の継続等や必要な規格の取り揃えをメーカーに通知
- ・安定供給に支障を生じた場合のメーカーに対する薬価収載時での対応
- ・業界団体・メーカーにおける安定供給マニュアル等の作成
- ・各メーカーでの品切れ品目ゼロ

★ 品質の確保

- ・厳正な承認審査による品質、有効性、安全性の確保
- ・先発医薬品と同じ品質管理に係る基準(GMP)の適用
- ・メーカーによる、製造所の管理等を通じた品質管理の徹底

★ 品質の信頼性確保

- ・国による一斉監視指導等の実施
- ・都道府県協議会による、医療関係者への研修事業の実施
- ・メーカーによる品質に関する情報提供
- ・品質情報検討会による品質の確認

情報提供・普及啓発

★ 医療関係者への情報提供

- ・市区町村・保健所単位レベルでの協議会を情報収集の場として活用
- ・業界団体が運営するシステムを活用した利便性の高い情報提供
- ・メーカーによる情報収集・提供体制の強化

★ 普及啓発

- ・ポスター・リーフレット等による普及啓発
- ・広告会社を利用した後発医薬品の推進の意義や品質についての効果的な情報提供。
- ・使用促進の先進事例に関する調査研究事業を実施し、結果を都道府県にフィードバック
- ・医療費適正化計画に基づく使用促進
- ・都道府県協議会等を活用した理解促進
- ・業界団体やメーカーによる医療関係者・国民向けセミナーの実施
- ・保険者による患者への差額通知、後発医薬品希望シール等の普及

医療保険制度上の事項

★ 診療報酬上の評価等

- ・保険薬局の後発医薬品の調剤を評価する「後発医薬品調剤体制加算」の要件をロードマップの新指標に基づき2段階で評価
- ・薬局で「薬剤情報提供文書」により後発医薬品に関する情報(後発医薬品の有無、価格、在庫情報)を提供した場合、薬学管理料の中で評価
- ・保険医療機関において、後発医薬品の採用品目数の割合20%、30%以上の場合、後発医薬品使用体制加算により評価
- ・DPC制度(急性期入院医療の定額報酬算定制度)において、後発医薬品の使用割合が高い医療機関を後発医薬品指数により評価
- ・一般名処方加算の導入や、一般名処方マスタの公表等により、一般名処方を推進
- ・個々の医薬品について変更の可否を明示するなど、処方箋様式を変更
- ・療養担当規則において、保険医や保険薬剤師に対して、患者に対する後発医薬品の説明や意向確認、調剤の努力義務を明記

★ 薬価改定・算定

- ・後発医薬品の価格帯を3つに集約、新規後発医薬品の薬価の引下げ、一定期間を経ても後発医薬品への適切な置換えが図られない先発医薬品の特例的な引下げ等により、後発医薬品への置換えが着実に進むような薬価制度

新たな目標値の設定(骨太の方針2015)

➤ 経済財政運営と改革の基本方針2015(関係部分抜粋)

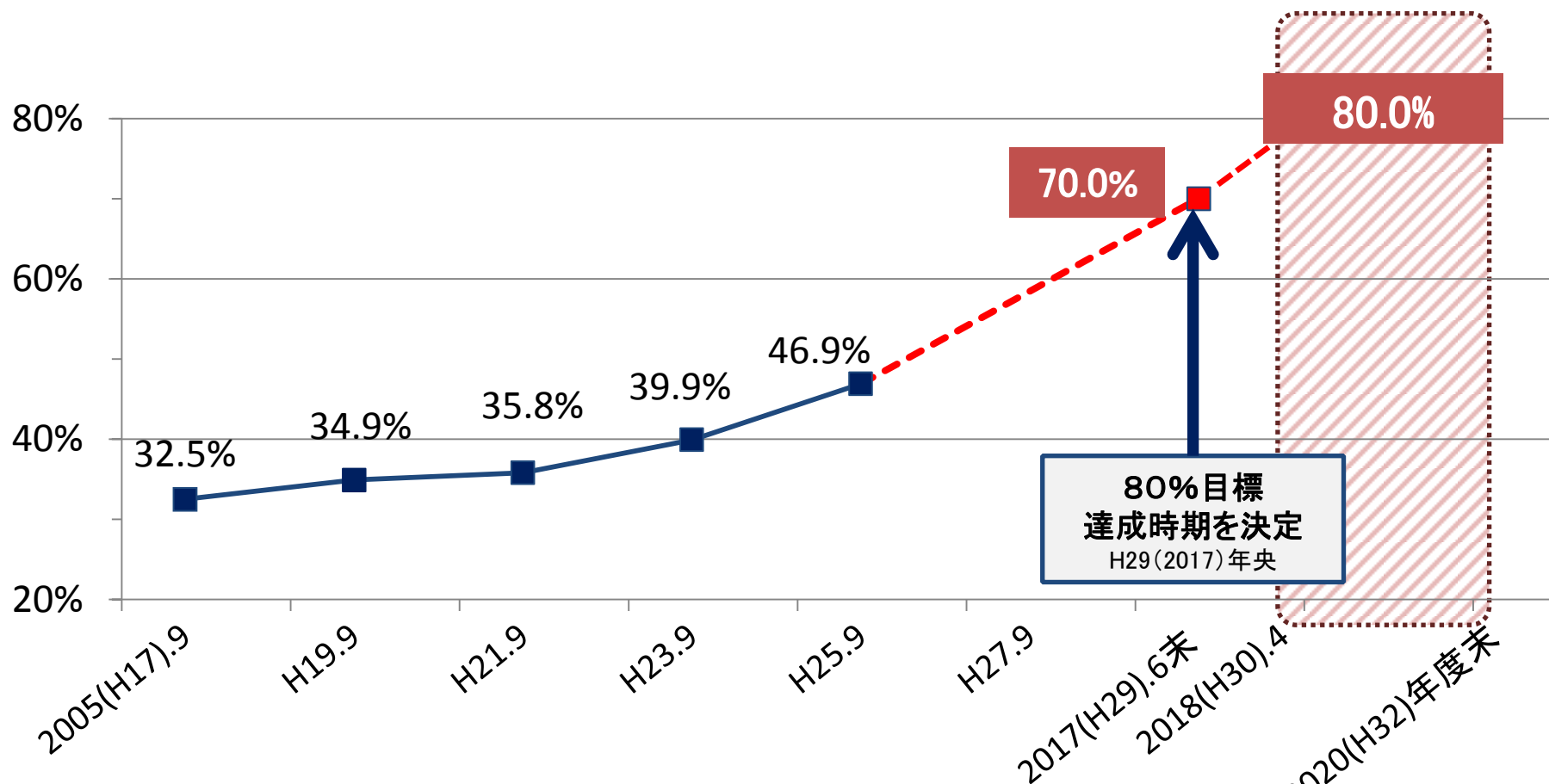
(薬価・調剤等の診療報酬及び医薬品等に係る改革)

後発医薬品に係る数量シェアの目標値については、2017年(平成29年)末に70%以上とする¹とともに、2018年度(平成30年度)から2020年度(平成32年度)末までの間のなるべく早い時期に80%以上とする。2017年末において、その時点の進捗評価を踏まえて、80%以上の目標の達成時期を具体的に決定する。新たな目標の実現に向け、安定供給、品質等に関する信頼性の向上、情報提供の充実、診療報酬上の措置など、必要な追加的な措置を講じる。国民負担を軽減する観点から、後発医薬品の価格算定ルールの見直しを検討するとともに、後発医薬品の価格等を踏まえた特許の切れた先発医薬品の保険制度による評価の仕組みや在り方等について検討する。あわせて、臨床上の必要性が高く将来にわたり継続的に製造販売されることが求められる基礎的な医薬品の安定供給、成長戦略に資する創薬に係るイノベーションの推進、真に有効な新薬の適正な評価等を通じた医薬品産業の国際競争力強化に向けた必要な措置を検討する。

後発医薬品の数量シェアの推移と目標値

数量シェア 目標

- ① 2017年（平成29年）中に**70%**以上
- ② 2018年度（平成30年度）から2020年度（平成32年度）末までの間のなるべく早い時期に**80%**以上



注) 数量シェアとは、「後発医薬品のある先発医薬品」及び「後発医薬品」を分母とした「後発医薬品」の数量シェアをいう

背景

- 我が国は世界で数少ない**新薬創出国**であり、知識集約型産業である医薬品産業は、「日本再興戦略」や「健康・医療戦略」においても我が国の**成長産業**の柱の一つとして位置づけられている。
- 「**後発医薬品80%時代**」において、「国民への良質な医薬品の安定供給」「**医療費の効率化**」「**産業の競争力強化**」を**三位一体で実現**するため、医薬品産業の競争力強化に向けた緊急的・集中実施的な総合戦略を策定する。(2017年央に進捗状況を確認し総合戦略の見直しを行う。)

国民への良質な医薬品の安定供給

後発医薬品80%時代

医療費の効率化

産業の競争力強化

I イノベーションの推進

①臨床研究・治験活性化等

- ・クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築
- ・ゲノム医療、iPS細胞等を用いた創薬、核酸医薬品、バイオ医薬品などを重点的に支援
- ・既存薬と希少疾病等を関連付けるためのエビデンス構築に係る研究を推進するなどドラッグ・リポジショニングを促進

②産学官の連携強化(大学発優れたシーズの実用化)

- ・産学官コンソーシアムによる疾患登録情報の共同活用
- ・実用化段階に移行する研究の薬事戦略相談の活用促進
- ・官民対話の拡充

③イノベーションの評価

- ・保険償還価格でイノベーションを適正に評価
- ・流通改善(単品単価取引の推進)

II 質の高い効率的な医療の実現

①基礎的医薬品等の安定供給の確保

- ・「基礎的医薬品」の要件を明確にした上で、薬価上必要な措置などについて検討

②後発医薬品の使用の加速化(=長期収載品比率の減少)

- ・診療報酬・調剤報酬上の促進策の在り方について検討
- ・安定供給の確保と国民負担軽減の観点から薬価を検討
- ・規格揃え等の見直し
- ・品質確保対策の充実
- ・1成分に対し多くの後発品が薬価収載されることへの対応策を検討

③流通の安定化・近代化

- ・新規収載時の後発品の新バーコード表示を必須化
- ・新バーコード表示の必須化に向けた工程表の策定
- ・単品単価取引の推進

III グローバルな視点での政策の再構築

①国際支援

- ・人口増等に伴い市場拡大する新興国等との協力・支援
- ・国際交渉等を通じて、各国で知的財産が高い水準で保護される制度が設けられることを目指す

②国際薬事規制調和戦略

- ・国際薬事規制調和戦略(本年6月策定)を推進
- ・日本のレギュラトリーサイエンスを世界へ発信
- ・PMDAに「アジア医薬品・医療機器薬事トレーニングセンター」を設置

③医薬品産業の将来像(論点)

- ・グローバルに展開できる新薬の創出
- ・M&A等による事業規模拡大
- ・バイオベンチャーの活用
- ・長期収載品比率が減少する中で、新薬創出が困難なメーカーは事業転換
- ・後発医薬品メーカーの集約化・大型化

後発医薬品の薬価関連

Ⅱ 質の高い効率的な医療の実現

(2) 後発医薬品の使用の加速化

① 薬価・診療報酬制度

- ・ 後発医薬品の薬価の水準については、安定供給の確保という観点を勘案する一方、「医療費の適正化」を意図してその使用促進を行っており、国民負担を軽減する観点から、今後の検討を行う。

また、更なる後発医薬品の使用促進の観点から、臨床現場で理解され、受け入れられやすい後発医薬品の価格帯についての検討を行う。

バイオ後続品関連

I イノベーションの推進

(1) 臨床研究・治験活性化等

③ 今後進展が見込まれる分野への支援

(ウ) バイオ医薬品

今後、売上規模の大きいバイオ医薬品の特許切れが見込まれるため、日本企業もバイオシミラーに積極的に対応することが期待される。しかし、バイオシミラーの研究開発・製造のコストは低分子である化学合成品の後発医薬品よりも高く、将来的にはイノベーションが高く評価される革新的なバイオ医薬品の製造販売を目指し、バイオシミラーの製造はその一里塚として捉えることが望ましい。経済産業省と連携してバイオ医薬品の製造プロセスの高度化を進め、バイオシミラーでバイオ医薬品への基盤を整備した上で、クリニカル・イノベーション・ネットワーク、臨床研究中核病院、先駆け審査制度といった制度を活用し、我が国発の革新的バイオ医薬品の誕生を目指すため、以下の措置を講ずる。

- ・ バイオシミラーの薬価については、研究開発や製造に要する費用が大きいため、引き続き化学合成品の後発医薬品よりも高い水準とすることについて検討する。
- ・ バイオシミラーの開発促進に資するよう、PMDAにおける相談の充実や審査の合理化について検討する。
- ・ GMP 準拠抗体医薬品製造施設(次世代バイオ医薬品製造技術研究組合が開設)を活用し、製薬企業におけるバイオ医薬品の製造・開発に精通した人材の育成を推進するとともに、PMDA でバイオ医薬品の審査やGMP 適合性調査に関わる職員の研修プログラムの策定を検討する。
- ・ 高度な製造技術を確立するための研究開発を進め、バイオ医薬品の培養から品質評価まで全プロセスを国産化し、高品質なバイオ医薬品の製造を目指す。

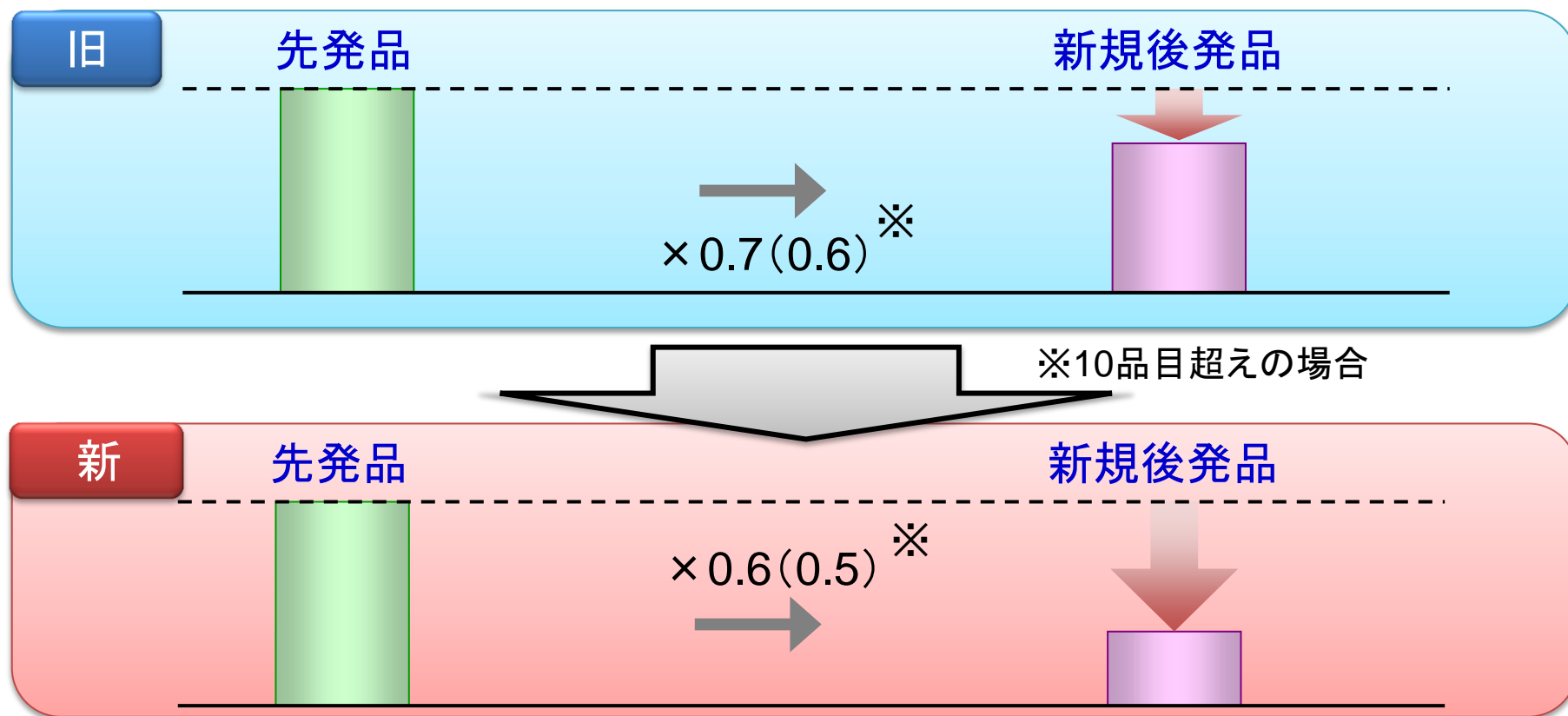
8. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算について、真に医療の質の向上に貢献する医薬品の国内研究・開発状況や財政影響を確認・検証するとともに、当該加算の対象品目の在り方等現行方式の見直しについても検討すること。また、長期収載品や後発医薬品の薬価の在り方について引き続き検討すること。

2. 後発医薬品の薬価と価格帯

新規収載後発医薬品の薬価

対応

- ◆ 「先発品の100分の60を乗じた額（内用薬については、銘柄数が10を超える場合は100分の50を乗じた額）」とする。
- ◆ なお、バイオ後続品については従前どおりとすることとする。（先発品の100分の70を乗じた額。臨床試験の充実度に応じて、当該額に100分の10を上限として乗じた額を加算）

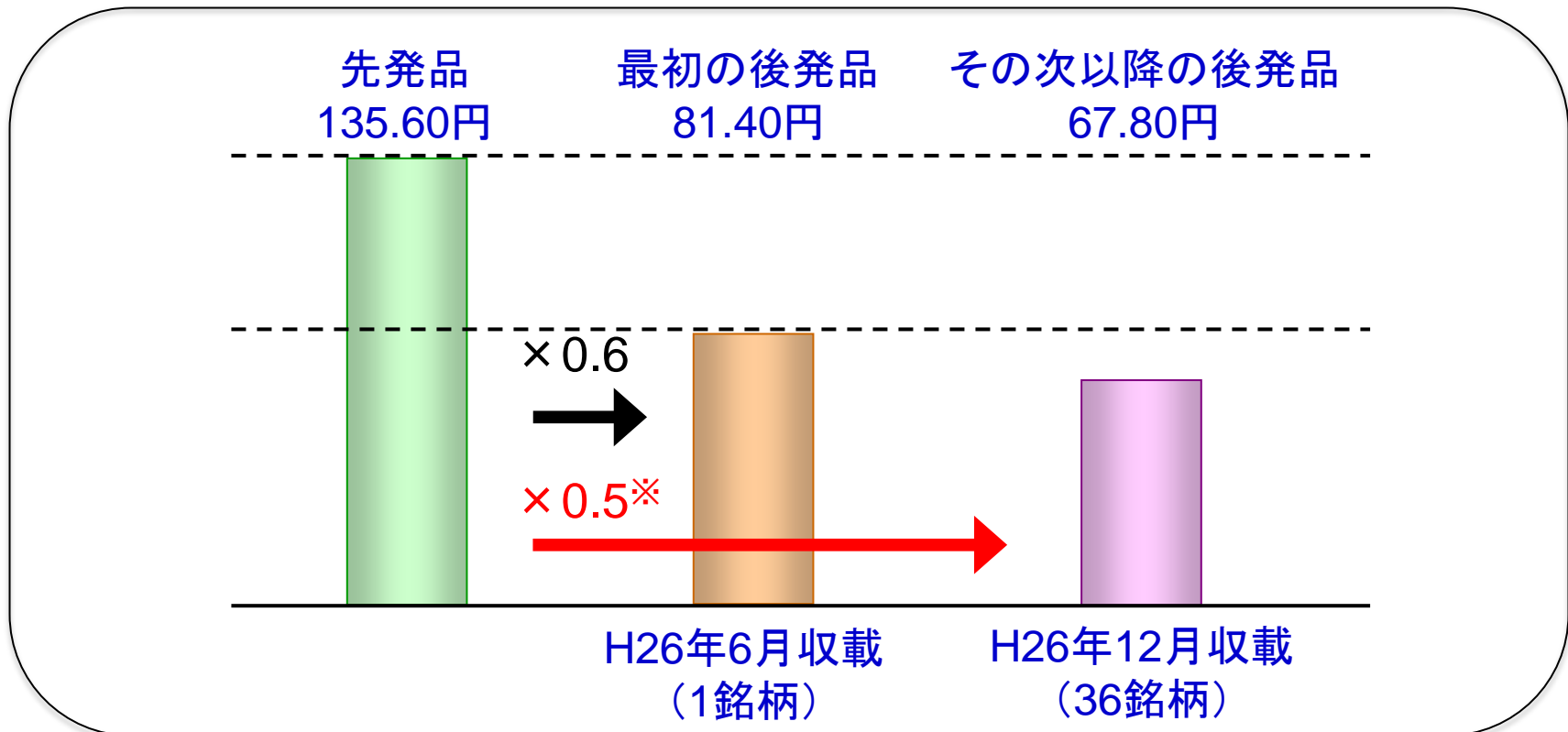


収載銘柄数が多く、収載時期が異なる事例

- 新規後発品収載後、薬価改定を受けるまでに多数の後発品が収載され、銘柄数の合計が10を超えてしまう場合

カンデサルタン シレキセチル錠(汎用規格8mg)の例

- 最初に収載された後発品と後続の後発品の価格が異なってしまう。



※上記の事例は、先行後発品が薬価改定を受けるまでに収載されたため、先発品の0.5掛けとなるが、先行後発品が薬価改定を受けた後は、最も低い額の既収載後発品の0.9掛けとなる。

新規収載後発医薬品の薬価

新規後発品の価格の乖離率

		$(\text{市場実勢価} - \text{薬価}) \div \text{薬価} \times 100$
①	H24.4～H25.6に収載された新規後発品	▲24.1%
	うち0.7掛けで収載されたもの	▲19.2%
	うち0.6掛けで収載されたもの	▲26.6%
②	①の後発品に対応する先発品	▲8.2%

注：H25.9薬価調査から算出

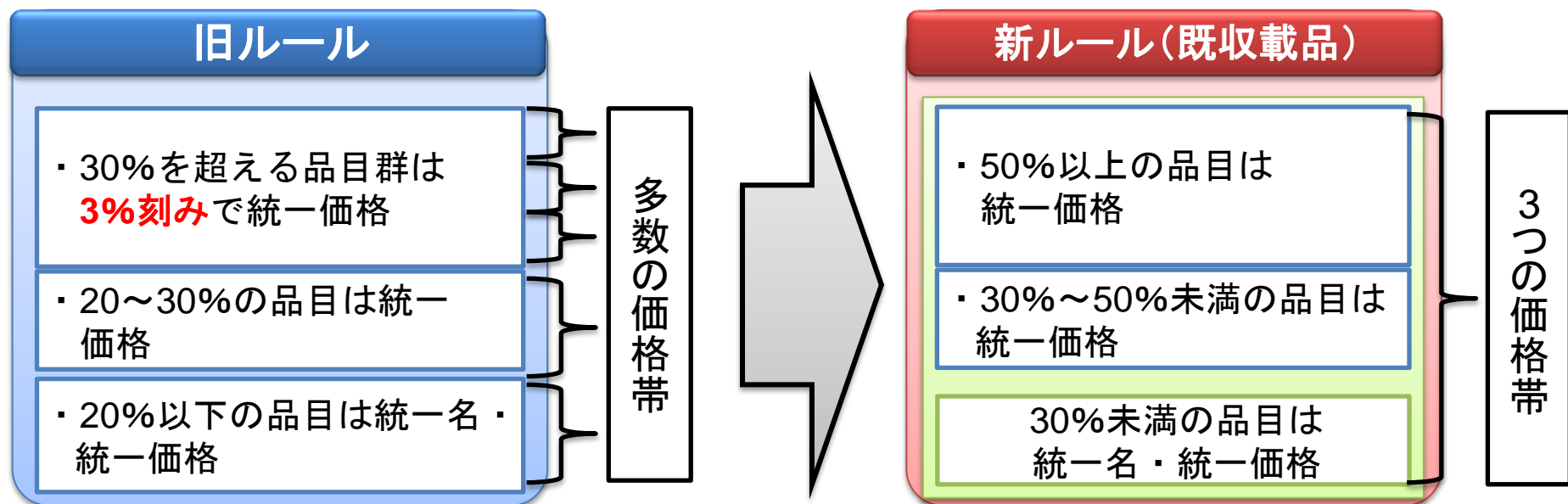
- （前回改定前のデータであるが）初めて収載された新規後発品は、収載後最初の薬価調査において、対応する先発品より乖離率が高く、薬価から20%近くも販売価格が下落していた。

既収載後発医薬品の薬価の改定

対応

◆ 後発医薬品の使用促進の観点から、組成、剤形区分及び規格が同一であるすべての既収載品群を以下のとおり、薬価算定することとする。

- ① 「最高価格の30%を下回る算定額となる既収載品については、該当する全ての品目について加重平均した算定額（統一名）とする。
- ② 最高価格の30%以上、50%を下回る算定額となる既収載後発品については、該当する全ての品目について加重平均した算定額（銘柄別）とする。
- ③ 最高価格の50%以上の算定額となる既収載後発品については、該当する全ての品目について加重平均した算定額（銘柄別）とする。



平成26年度改定による後発医薬品の価格帯数の変化

平成26年度改定前

価格帯数	成分規格数
1	1,393
2	429
3	197
4	139
5	56
6	42
7	23
8	12
9	5
10	0
11	0
12	1
13	1

平成26年度改定後

価格帯数	成分規格数
1	1,685
2	449
3	65

- ・「最高薬価品の50%以上」
- ・「最高薬価品の30%以上50%未満」
- ・「最高薬価品の30%未満」

の3つの区分に収束。

※1 医薬品の成分、規格(剤型含む)ごとに集計。

※2 改定の前後では経過措置により薬価基準から削除された等の理由により、成分規格数は一致しない。

後発医薬品の価格帯の例

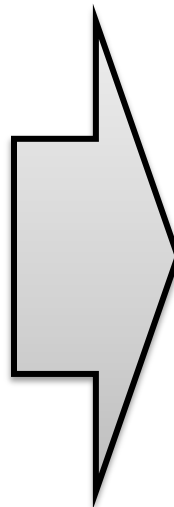
(例) 一般名：セチリジン塩酸塩錠 5 m g 錠 (適応症：アレルギー性鼻炎等)

平成26年度改定前

販売名	製造販売業者	薬価
ジルテック錠5【先発品】	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	59.40
「タナベ」	田辺三菱製薬	
「タカタ」	高田製薬	56.20
「トーフ」	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	
「アメル」	共和薬品工業	38.10
「PH」	キョーリンリメディオ	35.50
「NPI」	日本薬品工業	
「タイヨー」	テバ製薬	32.70
「CHOS」	シー・エイチ・オー新薬	
「SN」	シオノケミカル	28.80
「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	21.10
「TCK」	辰巳化学	
「YD」	陽進堂	
「NUP」	ザイダスファーマ	
セチリジン塩酸塩錠	(統一名収載)	14.10

平成26年度改定後

販売名	製造販売業者	薬価
ジルテック錠5【先発品】	ユーシービージャパン	82.50
セチリジン塩酸塩錠5mg「KTB」	寿製薬	45.50
「TOA」	東亜薬品	
「科研」	ダイト	
「サワイ」	沢井製薬	
「タカタ」	高田製薬	
「タナベ」	田辺三菱製薬	
「トーフ」	東和薬品	
「日医工」	日医工	
「MNP」	日新製薬(山形)	31.90
「アメル」	共和薬品工業	
「オーハラ」	大原薬品工業	
「タイヨー」	テバ製薬	
「NPI」	日本薬品工業	
「マイラン」	マイラン製薬	
セチリジン塩酸塩5mg錠	(統一名収載)	19.40



後発医薬品の薬価について、改定前は13価格帯あったものが、改定により収束された。

後発医薬品の望ましい薬価水準・価格体系（薬局調査）

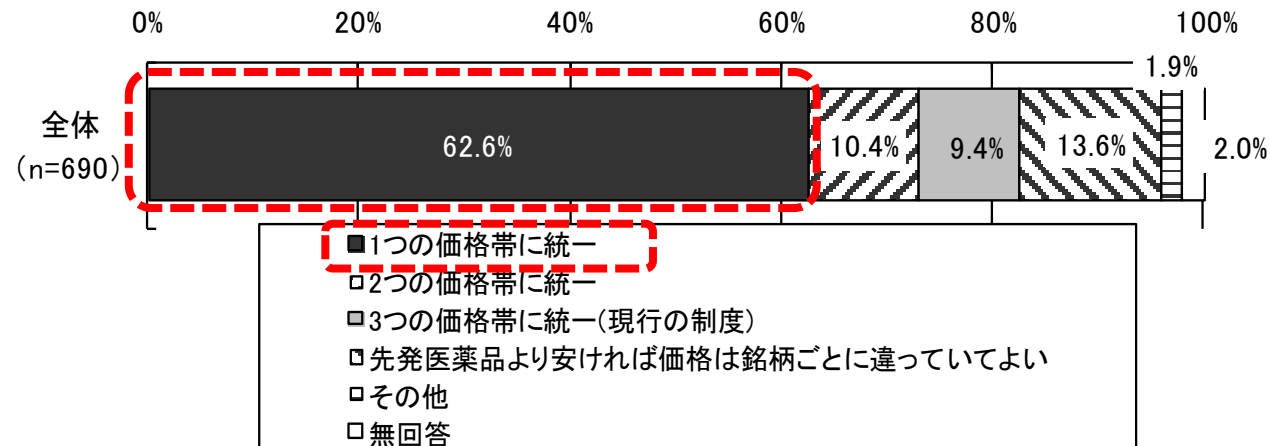
- 後発医薬品の望ましい価格水準は、先発品と比較して約5割（平均値）であった。
- 後発医薬品の望ましい価格体系は、「1つの価格帯」と回答した薬局が62.6%と最も多かった。

後発医薬品の望ましい薬価水準（先発医薬品と比較した場合の水準）

(n=628)

	平均値	標準偏差	中央値
先発医薬品と比較した時の後発医薬品の薬価の適切な水準 (%)	52.7	11.0	50.0

後発医薬品の望ましい価格体系



（出典）検証部会調査（平成26年 後発医薬品の使用状況調査）

後発医薬品の価格及び価格帯について

論点

- ◆ 新規収載後発品の薬価（先発品の6割）についてどう考えるか。
- ◆ 一定の銘柄数を超える後発品に適用される特例（先発品の5割）についてどう考えるか。
- ◆ バイオ後続品については、研究開発・製造のコストが低分子である化学合成品の後発医薬品よりも高いことを踏まえ、現行の新規収載時の薬価（先行バイオ医薬品の7割）をどう考えるか。
- ◆ 後発医薬品の価格帯については、最高価格（通常は長期収載品の薬価）を基準に3つに集約したところであるが、次の点についてどう考えるか。
 - 価格帯の数
 - 基準とする額（現行の最高価格又は後発医薬品の価格分布 等）