

長期収載品について

中央社会保険医療協議会
薬価専門部会

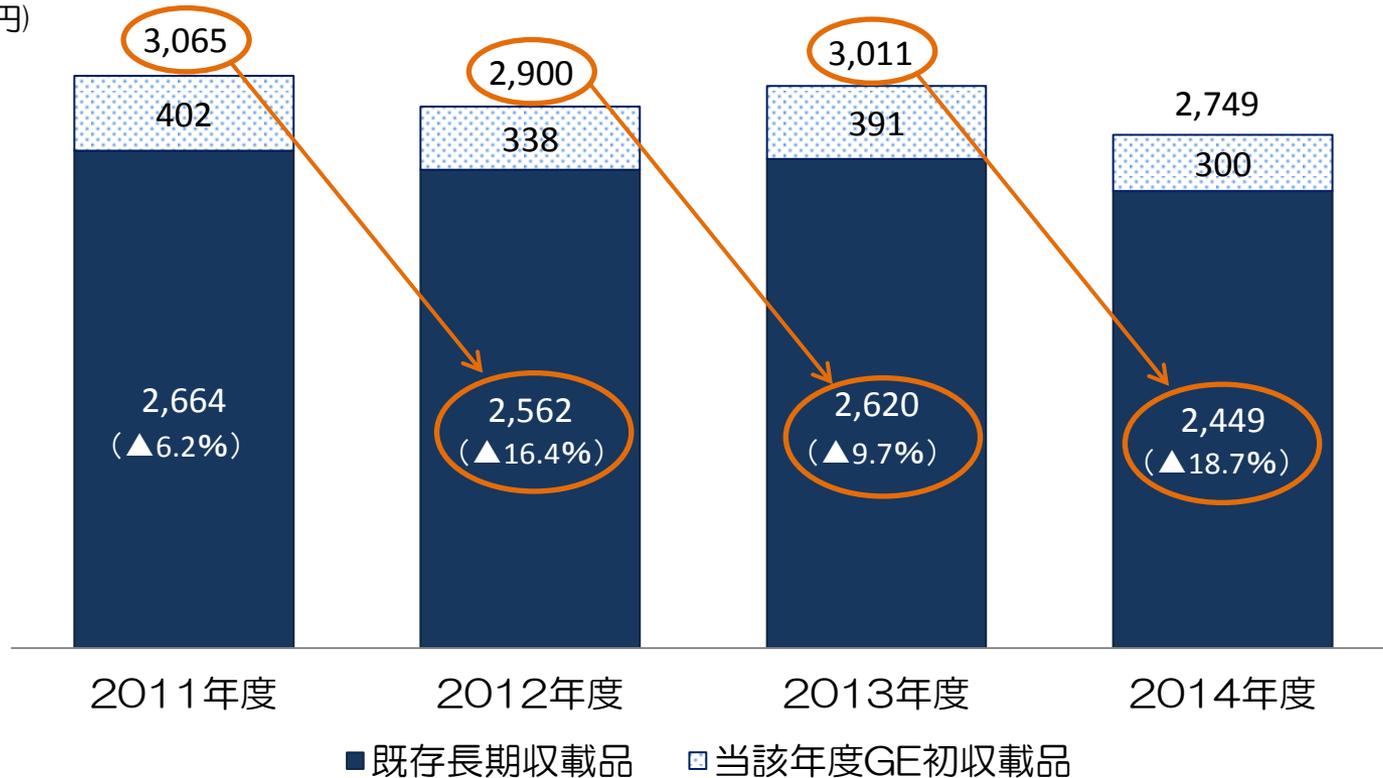
2015年11月4日

専門委員 加茂谷佳明
土屋 裕

長期収載品の売上金額推移

- 毎年新たに後発品が収載され、長期収載品の品目数は増加するが、売上金額は後発品への置換え等により、概ね3兆円前後で推移している。
- 2014年度の既存長期収載品の売上減少額は、▲5,000億円超であった。

(10億円)



*1 IMS Base JPM (剤形・規格別に算出)、億円単位を四捨五入して記載

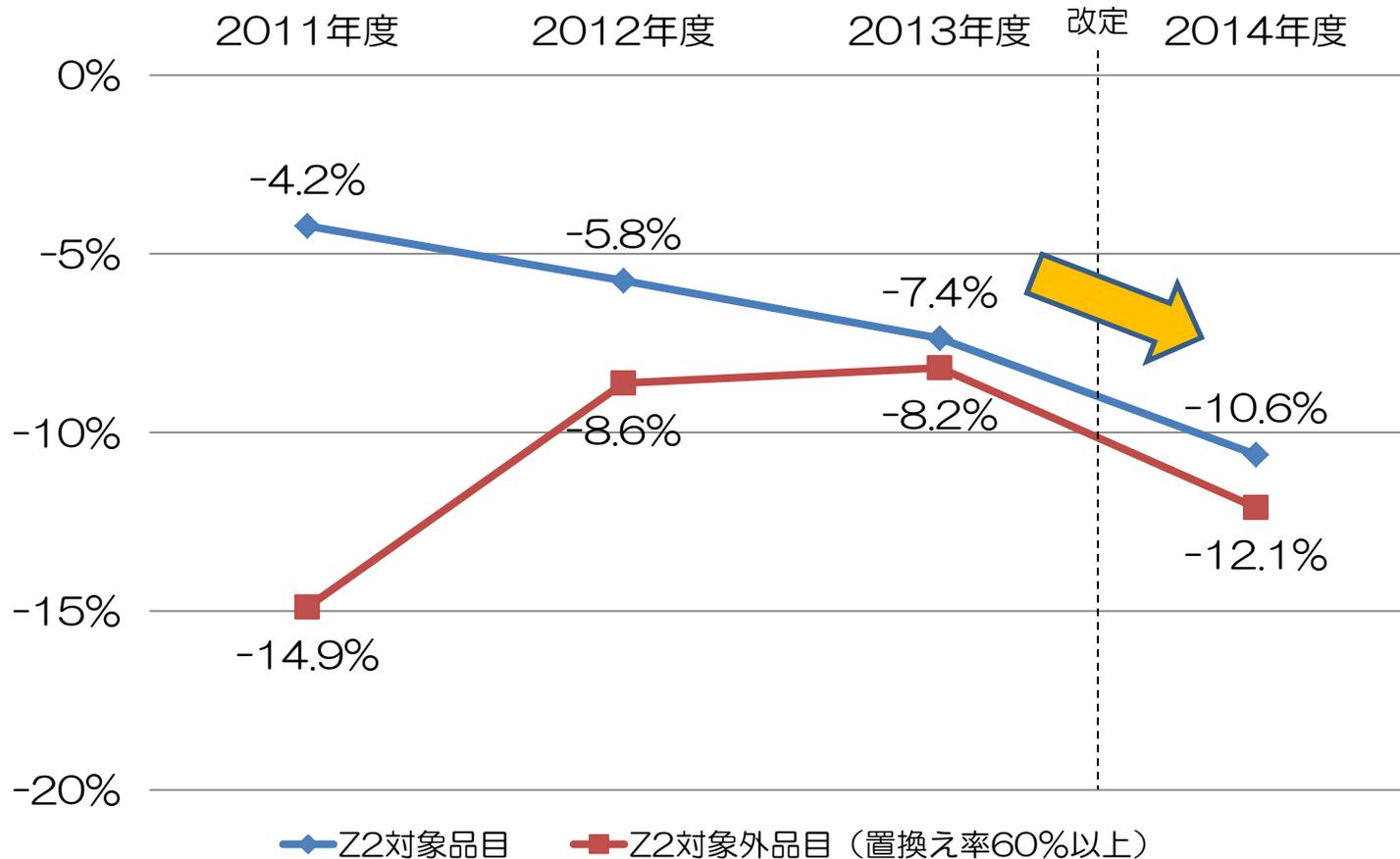
*2 当該年度GE初収載品: 厚生労働省公表の「後発医薬品等の薬価基準収載について」に基づく

既存長期収載品: 厚生労働省公表の「後発医薬品がある先発医薬品」のうち、当該年度GE初収載品以外が該当

*3 括弧内は前年度の長期収載品全体(既存長期収載品+当該年度GE初収載品)からの減少額の割合

長期収載品の売上金額（薬価引下げ分を除く）前年比の推移

➤ 2014年度改定後、特例引下げ（Z2）の対象如何に拘らず長期収載品全体として、一様に後発品への置換えが加速している。



* 長期収載品の売上金額 :IMS Base JPM (剤形・規格別に算出)

* 薬価引下げ分は、(前年度の長期収載品の薬価-当該年度の長期収載品の薬価)×(当該年度の長期収載品の売上数量)により算出
2014年度改定における消費増税対応分は除外して算出

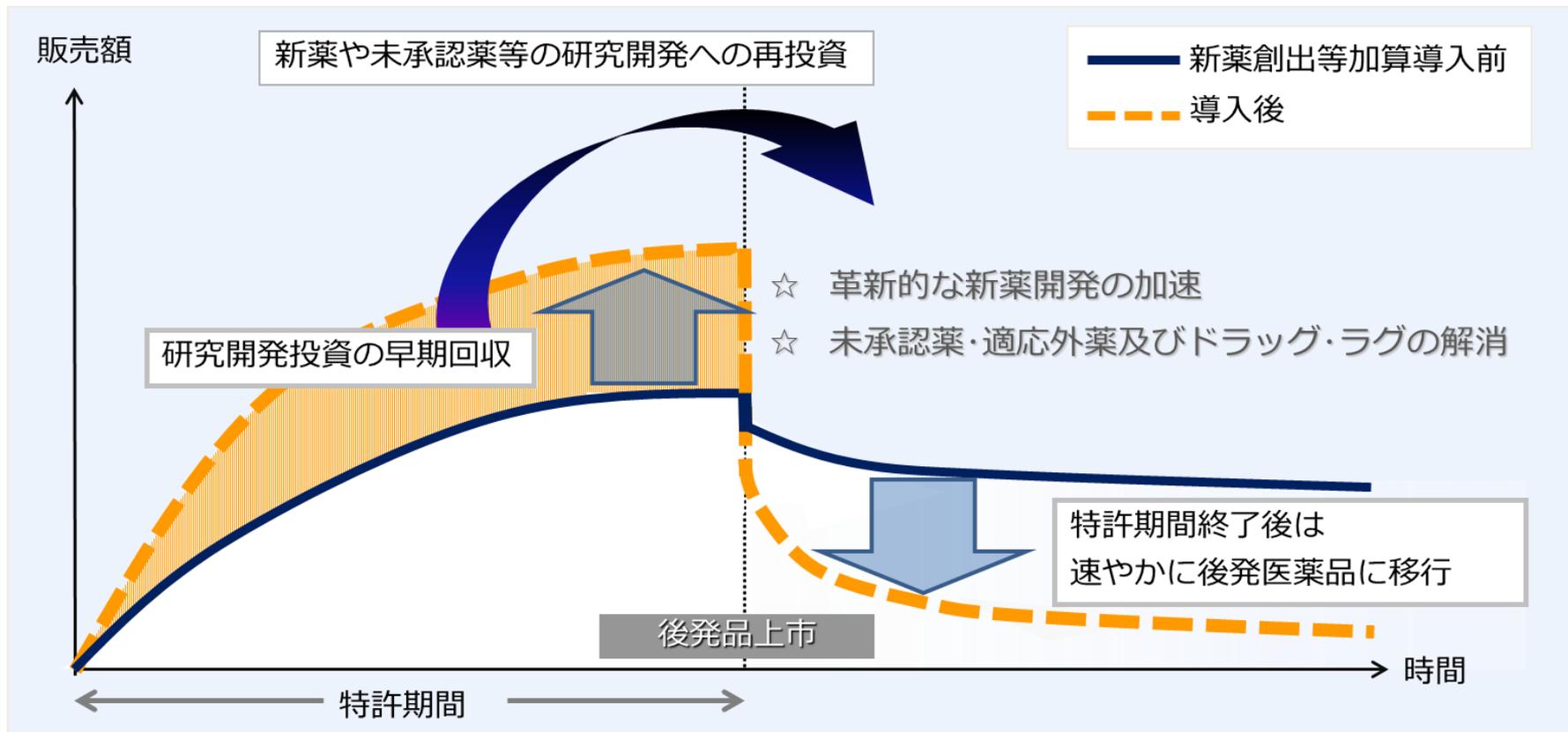
* 「Z2対象品目」、「Z2対象外品目(置換え率60%以上)」は2014年度改定時点、Z2対象外品目は日薬連薬価研推定

2015年8月26日 日本製薬団体連合会 意見陳述資料別添 「薬価算定ルール見直し等に関する意見」より

後発品への置換えが進まない先発品の特例引下げ

- 本特例引下げは、その引下げ率が調整幅(改定前薬価の2%)の範囲内にあり、改定後の薬価が市場実勢価格をも下回る程度まで強制的に引き下げられるものではないが、後発品への置換えが進まない場合、改定の度に繰り返し適用されるという点において極めて厳しいルールであり、後発品使用促進や企業経営に及ぼす影響について十分な検証が行われることが重要である。
- 後発品の使用促進により本特例引下げの適用品目が減少していくことが想定されるが、このことは後発品への置換えにより薬剤費が節減されていることを意味しており、更なる削減を目的として本特例引下げの適用範囲や引下げ率が拡大されるようなことがあってはならない。
- なお、先発品の後発品への置換え率の算出に係る運用上明らかな不具合(例: 効能効果や用法用量が異なる先発品同士が同じグループングとされている等)については、速やかに見直しを行うべきである。

『新薬創出・適応外薬解消等促進加算』のコンセプト



- 特許期間中に前倒しして研究開発投資を回収し、ハイリスク・イノベーションに挑戦
- 特許満了後は、後発品使用により薬剤費の効率化
- 新薬や未承認薬等の開発が促進され、患者の利益につながる