

## 薬価制度の抜本改革について(その8)

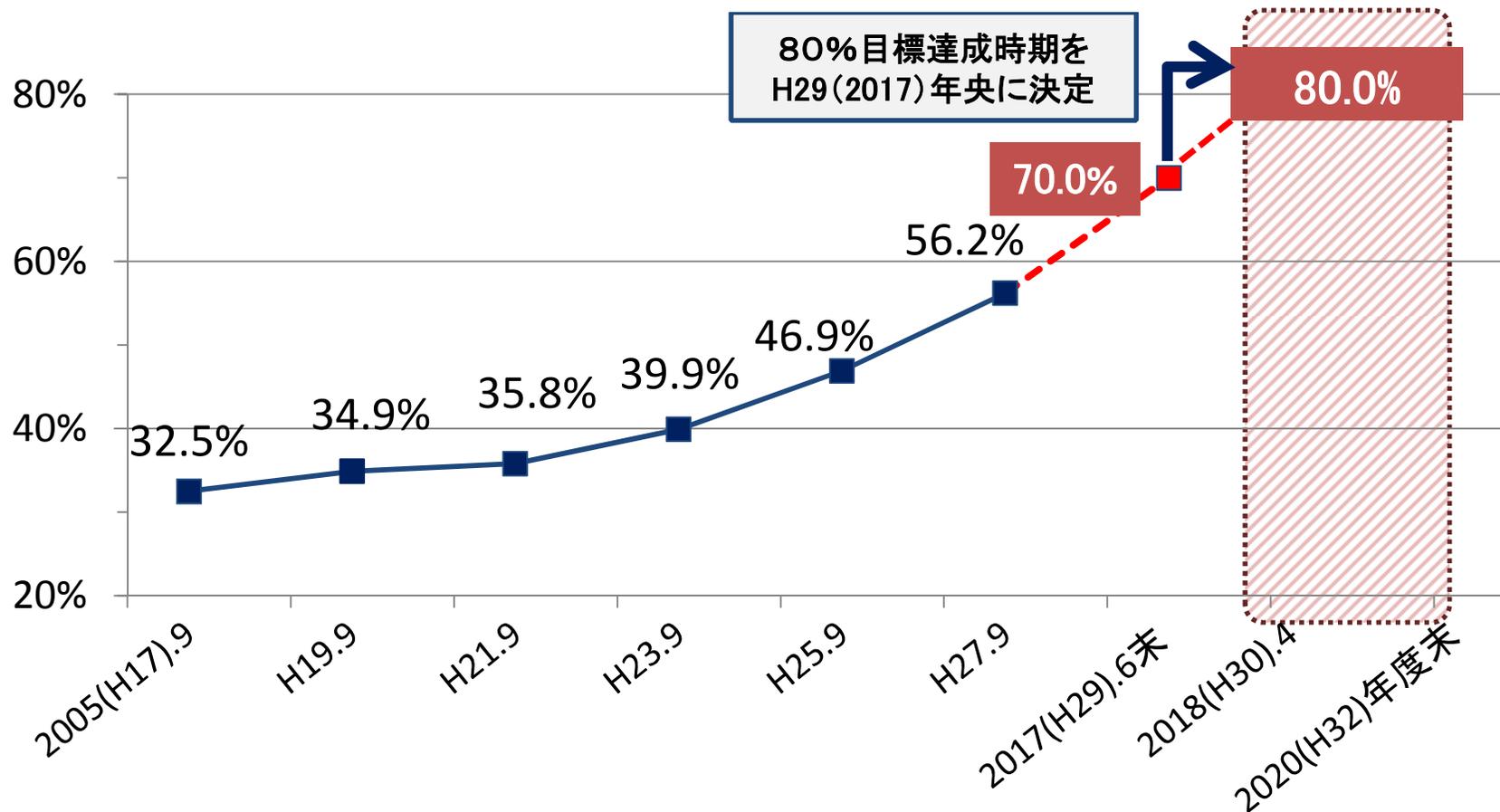
### ⑤ 後発品の薬価の在り方 (参考資料)

# 後発医薬品の数量シェアの推移と目標値

## ➤ 経済財政運営と改革の基本方針2015

### 数量シェア 目標

- ① 2017年（平成29年）央に**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

11. 後発医薬品に係る数量シェア80%目標を達成するため、医療機関や薬局における使用状況を調査・検証し、薬価の在り方や診療報酬における更なる使用促進について検討すること。

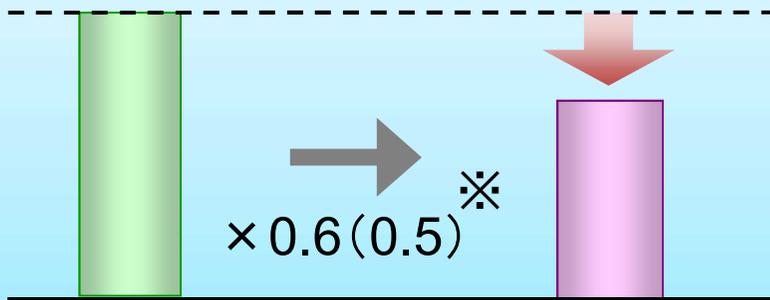
# 新規後発医薬品の薬価算定

- 後発医薬品が初めて収載される場合
  - 新薬として収載された先発品の薬価に0.5を乗じた額を薬価とする。
  - ただし、内用薬について銘柄数が10を超える場合は、0.4を乗じた額とする。
  - バイオ後続品については、先発品の薬価に0.7を乗じた額(内用薬について銘柄数が10を超える場合は0.6を乗じた額)とする。
- 後発医薬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とする。

H28改正前

先発品

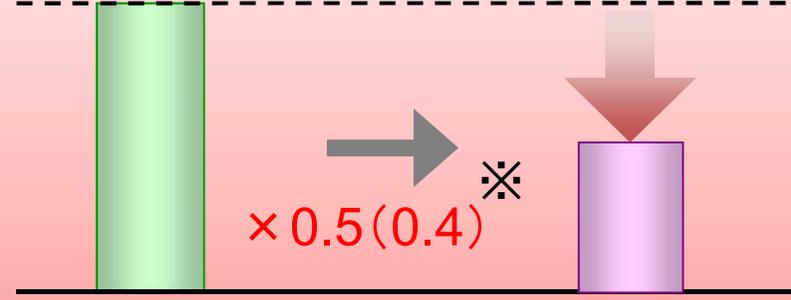
新規後発医薬品



H28改正後

先発品

新規後発医薬品



# 新規後発医薬品の乖離率

## 新規後発医薬品（0.5掛け&0.6掛け品目）の価格の乖離率

	（（市場実勢価－薬価）÷ 薬価）×100			対応する先発品
	H26.6～H27.6に収載された新規後発医薬品			
	全体	0.6掛け	0.5 掛け	
内用薬	▲28.3%	▲18.0%	▲31.7%	▲8.9%
注射薬	▲28.0%	▲28.0%		▲8.8%
外用薬	該当品目なし			

注：H27.9薬価調査から算出（バイオ後続品を除く）

## （参考）H25年薬価調査における新規後発医薬品の価格の乖離率

	（（市場実勢価－薬価）÷ 薬価）×100			対応する先発品
	H24.6～H25.6に収載された新規後発医薬品			
	全体	0.7掛け	0.6 掛け	
内用薬	▲25.0%	▲20.1%	▲26.6%	▲8.1%
注射薬	▲13.8%	▲13.8%		▲7.5%
外用薬	▲16.6%	▲16.6%		▲8.6%

注：H25.9薬価調査から算出（バイオ後続品を除く）

# 既収載医薬品の薬価算定方式

## ● 後発医薬品の薬価改定

組成、剤形区分、規格が同一である全ての類似品について以下のとおり薬価算定する。

- (1) 最高価格の30%を下回る算定額となる後発品を一つの価格(加重平均値)として収載(統一名収載)
- (2) 最高価格の30%以上、50%を下回る算定額となる後発品を一つの価格(加重平均値)として収載
- (3) 最高価格の50%以上の算定額となる後発品を一つの価格(加重平均値)として収載

例)

販売名	単位(円)		販売名	改定薬価(円)
先発品A	221.80	最高価格221.80円	先発品A	221.80
B	144.70	最高価格の50% (110.90円)	その他の後発品群について 加重平均	その他の後発品群
C	121.40			C
D	95.80	最高価格の30% (66.50円)	準低薬価品群について 加重平均	D
E	84.50			準低薬価品群
F	84.30			
G	76.20			
H	64.90	低薬価品群について 加重平均	低薬価品群	H
I	59.90			I

注) 平成28年度薬価制度改革においては、現行の3価格帯を維持するが、改定後の価格帯の状況を踏まえ、更なる価格帯の集約について検討する。

# 平成28年度改定による後発医薬品の価格帯数の変化

## 平成28年度改定前

価格帯数	成分規格数	割合
1	1,788	77.0%
2	466	20.1%
3	68	2.9%

## 平成28年度改定後

価格帯数	成分規格数	割合
1	1,695	77.8%
2	395	18.1%
3	90	4.1%

- ・「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

- ※1 医薬品の成分、規格(剤型含む)ごとに集計。
- ※2 改定後は「基礎的医薬品」及び「基礎的医薬品と組成、剤形区分及び規格が同一である基礎的医薬品に該当しない類似薬群」を除く。
- ※3 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、基礎的医薬品に該当した等の理由により、成分規格数は一致しない。

# 後発医薬品への置換えによる医療費適正効果額の推計

以下の方法に基づく推計から、平成17年度～27年度の医療費適正効果額は、単調に増加しており、平成27年度は9,400億円程度となっていると考えられる。

## < 推計方法と考え方 >

○各年度の薬価調査の結果から、取引された全ての後発医薬品について、個別に対応する先発医薬品（同一剤形・規格の先発医薬品）が取引されていた場合を仮想し、実際の取引額（後発医薬品の薬価ベース）と仮想の取引額（先発医薬品の薬価ベース）の差を後発医薬品への置換えによる医療費適正効果額とした。

※ 後発品販売額は、全後発品のうち、同一剤形・規格の先発医薬品があるものについての販売額の合計

○また、同一剤形・規格で複数価格の先発医薬品がある品目については、最高額と最低額の先発医薬品に置き換えた場合の医療費適正効果額を算出し、効果額を範囲（例：○－○）とした。

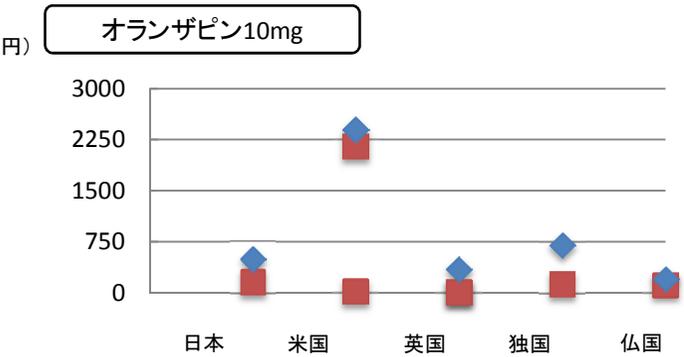
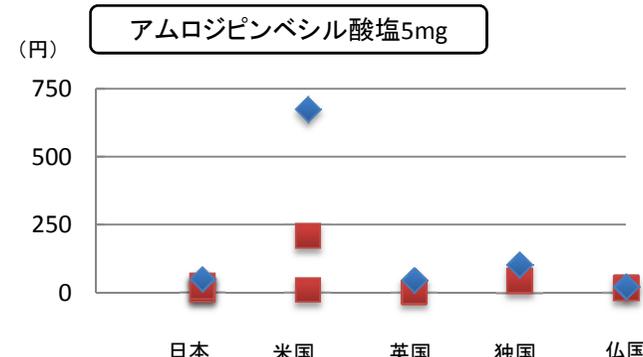
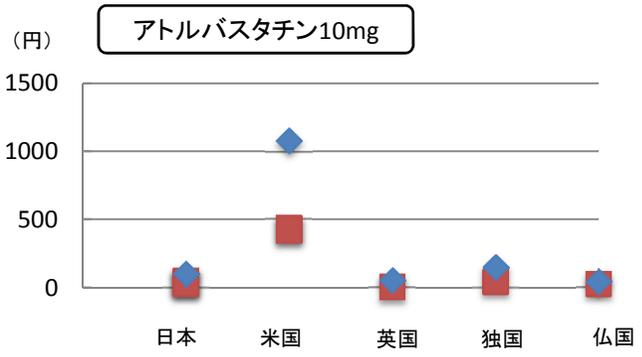
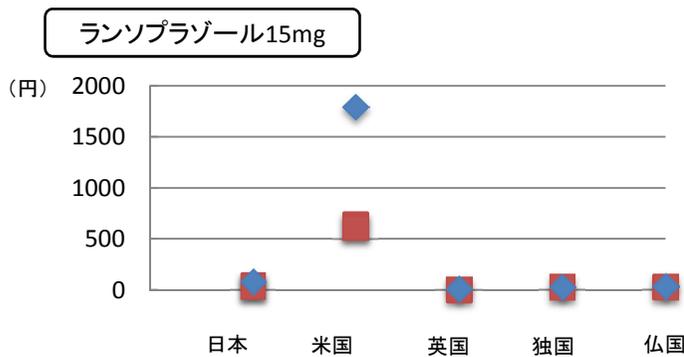
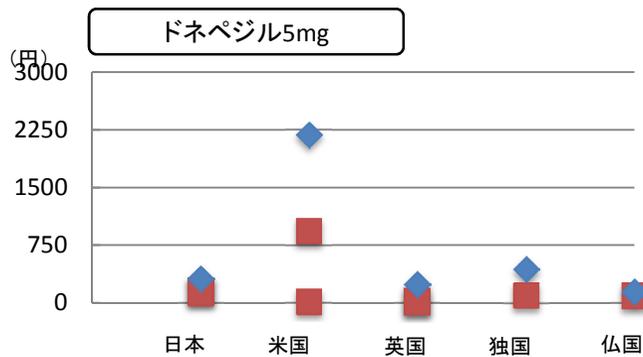
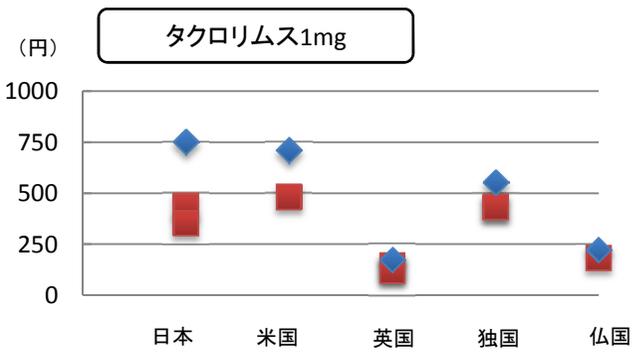
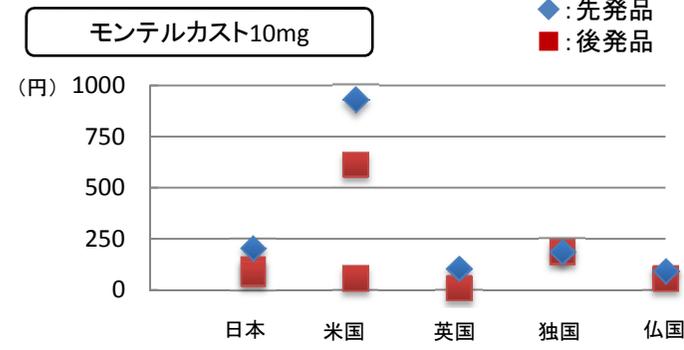
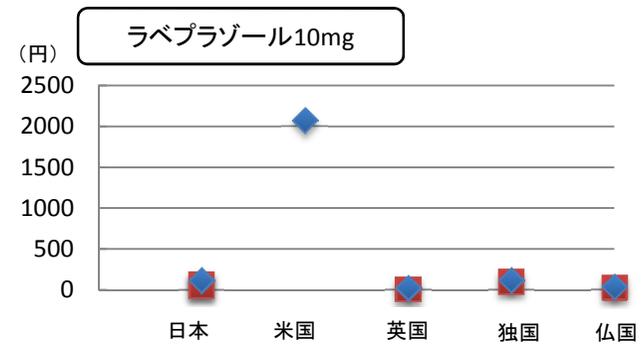
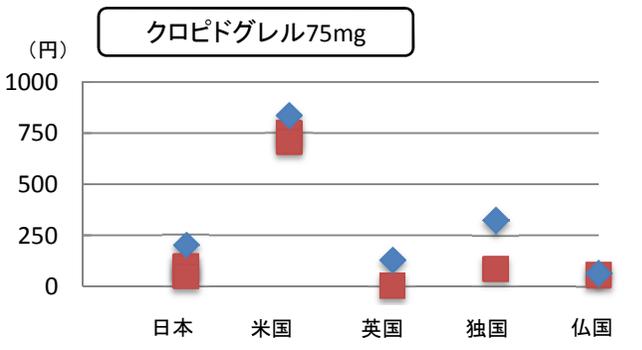
○年間医療費適正効果額については、単月医療費適正効果額の12倍とした。

単位：億円

	H17年度	H19年度	H21年度	H23年度	H25年度	H27年度
後発品販売額(月)	153	183	284	334	453	759
推定先発相当額(月)	337－323	397－383	587－569	678－671	903－896	1,549－1,538
適正効果額(月)	183－169	214－200	303－285	344－337	450－443	790－779
年間適正効果額	2,201－2,033	2,569－2,398	3,637－3,423	4,128－4,045	5,560－5,439	9,479－9,345
年間平均効果額	2,117	2,484	3,530	4,087	5,500	9,412

# 後発医薬品の価格の国際的な状況について

◆: 先発品  
■: 後発品



・ 後発医薬品について、英米独仏の価格リストに全て掲載されている後発医薬品のうち、後発医薬品市場(同一有効成分の販売合計額)の大きいものを選定し、日本における汎用規格を比較した。  
 ・ 価格については、米国 (RedBook)、英国 (MIMS)、独国 (Rote Liste)、仏国 (VIDAL) に掲載されている価格を引用した。  
 ・ 為替レートは、日本銀行報告省令レート(平成28年5月～平成29年4月)の平均 (1米ドル=108円、1英ポンド=143円、1欧ユーロ=119円)を使用した。