

薬価制度の抜本改革について（その9）

⑦ 長期収載品の薬価の在り方

1. 背景

- 薬価は、通常、診療報酬改定の際に、市場実勢価格に基づいて改定を行っているが、長期収載品については、従来、これに加えて特例的な引下げを行うことが検討され、実施されてきた。
- 平成14年度薬価制度改革においては、初めて後発医薬品が薬価収載された既収載品の薬価の改定の特例（いわゆるZ）が導入され、承認された時期等に応じて、4%から6%までの引下げが行われることとなった。
- その後、平成24年度診療報酬改定の附帯意見において「長期収載品の薬価のあり方について検討を行い、後発医薬品のさらなる普及に向けた措置を引き続き講じること。」とされた。
- また、それ以降、薬価専門部会における6回にわたる議論及び関係業界からの意見聴取を踏まえ、平成24年12月に「長期収載品の薬価のあり方等について ～中間とりまとめ～」がとりまとめられた。

このとりまとめでは、先発医薬品と後発医薬品の薬価の差や後発医薬品への置換えが進まない先発医薬品の特例引下げについて、次のとおりとされた。

- ・ 市場実勢価格を反映することを原則とした上で、先発医薬品と後発医薬品の薬価の差が存在することを許容することとする。
- ・ 一定期間を経ても後発品への適切な置き換えが図られていない場合には、特例的な引き下げを行い、薬価を見直すというルールを導入することとする。

これを受けて、平成26年度薬価制度改革においては、後発医薬品への置換えが進まない先発医薬品の特例引下げ（いわゆるZ2）が導入され、後発医薬品収載から5年を経過しても置換えが進まない先発医薬品に対して、置換え率に応じて1.5%から2%までの引下げが行われることとなった。

- なお、このとりまとめにおいて、特例的な引下げの導入に当たり、次のとおり、新薬創出・適応外薬解消等促進加算と併せて議論することが盛り込まれている。

2. 長期収載品（先発医薬品）の薬価及び後発品への置き換えについて

- イ) (前略) また、新薬創出・適応外薬解消等促進加算について、その効果を十分に検証した上で、導入についても併せて議論することとする。
- ロ) なお、以下の指摘に関しては、今後の議論の中で検討することとする。
 - ・ 試行導入した新薬創出・適応外薬解消等促進加算の効果を踏まえた上で、長期収載品の薬価をどこまで下げることが可能であるかについて
 - ・ (略)

- また、平成 26 年度薬価制度改革において Z 2 が適用される先発医薬品は、後発医薬品置換え率が 60%未満のものであったが、平成 28 年度においては、新たな後発医薬品数量シェア目標等を踏まえ、置換え率が 70%未満のものに適用されるよう、拡大された。

- なお、薬価制度とは別に、長期収載品から後発医薬品への置換えを進めるため、医療機関・薬局における後発医薬品の使用・調剤の体制等を評価する診療報酬上の加算制度等を設けている。

- 昨年 12 月の「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」では我が国の製薬産業について、長期収載品に依存するモデルから、より高い創薬力を持つ産業構造に転換するため、必要な検討を行うとされており、薬価制度における長期収載品の薬価の在り方について検討する必要がある。

2. 基本方針及び中医協において示された課題

- 長期収載品については、平成 28 年 12 月 21 日の経済財政諮問会議で報告された「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」においては、次のとおりとされている。

2. 改革とあわせた今後の取組み

- (3) 我が国の製薬産業について、長期収載品に依存するモデルから、より高い創薬力を持つ産業構造に転換するため、革新的バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等の拡充を検討するとともに、ベンチャー企業への支援、後発医薬品企業の市場での競争促進を検討し、結論を得る。

- さらに、中医協においても、薬価制度に関する課題として、長期収載品の薬価の在り方についてどう考えるかといった点が提示されている。
- また、「経済・財政再生計画 改革工程表 2016 改定版」（平成 28 年 12 月 21 日経済財政諮問会議）においては、特許の切れた先発医薬品について「先発医薬品価格のうち後発医薬品に係る保険給付額を超える部分の負担の在り方について、関係審議会等において検討し、2017 年央における後発医薬品の数量シェア目標の進捗評価の時期を目途に結論」とされている。

3. 現行制度について

(1) 後発医薬品への置換えが進まない既収載品の薬価の改定の特例（Z2）

- 最初の後発医薬品が薬価収載されて5年を経過した以降の薬価改定ごとに、後発医薬品への置換え率が70%未満となる先発医薬品について、市場実勢価格による改定後の薬価から、置換え率に応じて特例的な引下げを行う。
- 具体的な対象品目及び引下げ率は次のとおり。

① 対象品目

- 昭和 42 年 10 月 1 日以降に承認された既収載品であって、最初の後発医薬品の新規収載後5年を経過した以降の各薬価改定において、後発医薬品への置換え率が70%未満に該当するもののうち、次のいずれにも該当しないもの。
 - イ 日本薬局方収載医薬品（銘柄毎に薬価収載されているものを除く。）
 - ロ 生物学的製剤（血液製剤を含む。）
 - ハ 漢方製剤及び生薬
 - ニ 希少疾病用医薬品であって、希少疾病以外の疾病に対する効能を有しない医薬品
 - ホ 基礎的医薬品、不採算品再算定又は最低薬価の適用される品目
 - ヘ 後発医薬品の薬価を下回る医薬品（複数の後発医薬品が収載されている場合は、全ての後発医薬品の薬価を下回る医薬品に限る。）

② 引下げ率

- 市場実勢価に基づき算定される額から、次の各号に掲げる区分に従い次の各号に掲げる割合だけ引き下げる。
 - イ 置換え率が 30%未満 2%
 - ロ 置換え率が 30%以上 50%未満 1.75%
 - ハ 置換え率が 50%以上 70%未満 1.5%

(2) 後発医薬品の使用促進

- 後発医薬品の使用促進のための主な事項として、入院基本料、処方料、調剤基本料のそれぞれについて、医療機関・薬局における後発医薬品の数量シェアに応じて、以下の通り加算することとしている。

【入院基本料】（入院期間中 1 回に限り、入院初日に加算）

後発医薬品使用体制加算 1（70%以上）	42 点
後発医薬品使用体制加算 2（60%以上）	35 点
後発医薬品使用体制加算 3（50%以上）	28 点

【処方料】（1 処方につき加算）

外来後発医薬品使用体制加算 1（70%以上）	4 点
外来後発医薬品使用体制加算 2（60%以上）	3 点

【調剤基本料】（処方せん受付 1 回につき加算）

後発医薬品調剤体制加算 1（65%以上）	18 点
後発医薬品調剤体制加算 2（75%以上）	22 点

- また、一般名で医薬品を処方した場合に、処方せん料に加算を行うこととしている。

【処方せん料】（処方せんの交付 1 回につき加算）

一般名処方加算 1（全ての医薬品）	3 点
一般名処方加算 2（1 品目以上）	2 点

【参考：後発医薬品の価格設定等について】

(1) 新規後発医薬品の薬価

- 新規収載される後発医薬品の薬価は、先発医薬品の 5 割とすることとしている。ただし、内用薬であって、新規収載される後発医薬品の銘柄数が 10 を超える場合は、先発医薬品の 4 割とすることとしている。
- バイオ後続品については、先発医薬品の 7 割とすることとしている。ただし、内用薬であって、新規収載される後発医薬品の銘柄数が 10 を超える場合は、先発医薬品の 6 割とすることとしている。

(2) 後発医薬品の薬価改定

- 後発医薬品については、価格帯を3つに統一することとし、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医薬品を一つの価格（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医薬品を一つの価格（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医薬品を一つの価格（加重平均値）として収載

4. 今後の検討課題について

(1) 長期収載品に依存しないモデルのための方策について

- 長期収載品に依存するモデルから、より高い創薬力を持つ産業構造に転換する観点から、長期収載品の薬価等の在り方についてどう考えるか。

- 特に、長期収載品に依存しないための仕組みとしては、次のような検討を総合的に進めていく必要があるのではないか。
 - ① 後発医薬品への置換えが進まない既収載品の薬価の在り方
 - ② 先発医薬品価格のうち後発医薬品に係る保険給付額を超える部分の負担の在り方
 - ③ 長期収載品から後発医薬品への置換えを進めるための診療報酬の在り方

※ なお、「③長期収載品から後発医薬品への置換えを進めるための診療報酬の在り方」については、中医協総会において議論予定

(2) 後発医薬品への置換えが進まない既収載品の薬価の在り方

- (1) で上述したもののうち、「①後発医薬品への置換えが進まない既収載品の薬価の在り方」については、後発医薬品の数量シェア 80%目標の達成を目指すこととされていることも踏まえて、引下げ等の適用期間も含め、その在り方についてどう考えるか。

※ なお、長期収載品のうち、新薬創出・適応外薬解消等促進加算終了時の薬価の在り方については、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算の在り方」において議論予定

(3) 先発医薬品価格のうち後発医薬品に係る保険給付額を超える部分の負担

の在り方

- ・薬－１参考２「第 105 回社会保障審議会医療保険部会（資料 1－1）」参照
- ・薬－１参考３「第 105 回社会保障審議会医療保険部会（資料 1－2）」参照

- （１）で上述したもののうち、「②先発医薬品価格のうち後発医薬品に係る保険給付額を超える部分の負担の在り方」については、改革工程表に基づき、別途、社会保障審議会医療保険部会で検討が進められているところ、その議論を踏まえた薬価制度の在り方を検討すべきではないか。
- 社会保障審議会医療保険部会においては、
 - ① 先発品と後発品の差額を患者負担とする考え方
 - ② 患者負担にはせず、先発品の薬価を後発品まで引き下げる考え方の二つの考え方が提示されたが、これらのうち、②については、中医協薬価専門部会において議論される必要がある。

「患者負担にはせず、先発品の薬価を後発品まで引き下げる考え方」について、社会保障審議会医療保険部会でも示された次の論点も踏まえ、どう考えるか。

（患者の立場）

- ・ 先発品を使用した場合には、これまでよりも患者負担の軽減につながる。
- ・ 先発品と後発品の価格差がなくなるので、後発品を使用するインセンティブがなくなるのではないか。

（企業への影響）

- ・ 先発品と後発品の価格差がなくなるため、先発品企業の経営に大きな影響を与えるだけでなく、後発品企業にとっても価格優位がなくなり、経営に大きな影響がでるのではないか。

（その他、実施する場合の論点について）

- ・ 患者や医薬品産業に与える影響を考えると、直ちに全ての品目について実施するのではなく、対象とする医薬品の範囲（数量シェアや後発品上市後の年数等）を含め、段階的な実施を検討すべきではないか。
- ・ 今後も、健全な後発品市場が存在することが重要。後発品市場に大きな影響を与え、新たな後発品が上市されなくなることがないように、留意すべきではないか。

【参考：第 105 回社会保障審議会医療保険部会で出された主な意見】

【①先発品と後発品の差額を患者負担とする考え方について】

- ・先発・後発の選択は治療に関わるものであり、選定療養にはなじまないのではないかな。
- ・負担能力によって医療が制限されかねない。患者の負担が増えることについては、国民的な理解が得られないのではないかな。
- ・十分な後発品の安全性が確保された状態で、患者が積極的に選択できているようになってから議論をしてもいいのではないかな
- ・後発品の数量シェア 80%の達成に向けては、これまでの延長線上ではない抜本的な対応として、検討する必要がある。
- ・現時点では薬価を引き下げるより患者負担とする考え方の方が、理解が得られると思う。導入当初は対象を限定するなどの丁寧な制度設計をすべき。

【②患者負担にはせず、先発品の薬価を後発品まで引き下げる考え方について】

- ・競争原理が働かず、薬価が高止まりするのではないかな。
- ・先発メーカー、後発メーカーへの影響を慎重に議論するべき。
- ・薬価の引き下げについては、後発品の薬価の在り方とセットで、中医協で議論するべきではないかな。
- ・患者が受ける医療の質の向上や費用の効果がどれくらいあるかを含めて慎重に検討が必要。

【その他】

- ・いずれも患者、企業に大きな影響があり、懸念。
- ・まずは後発品の使用割合を増やしていくことが必要ではないかな。
- ・そもそも先発品と後発品が同じなのか違うのか、委員の中でも認識が異なるために議論が深まらないのではないかな。

(4) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算との関係

- 平成 24 年 12 月にとりまとめられた「長期収載品の薬価のあり方等について ～中間とりまとめ～」にもあるとおり、特例的な引下げの導入に当たり、新薬創出・適応外薬解消等促進加算と併せて議論することが盛り込まれている。

また、昨年 12 月の「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」では我が国の製薬産業について、長期収載品に依存するモデルから、より高い創薬力を持つ産業構造に転換するため、必要な検討を行うとされている。

このようなことも踏まえ、長期収載品の薬価等の在り方と新薬創出・適応外薬解消等促進加算との関係についてどう考えるか。