

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 (参考資料)

後発品のある先発品（長期収載品）の薬価改定の特例ルールの変遷等について

I. 特例引下げ

1. 平成14年度に初めて導入された時の経緯

- 平成14年度改定に向け、平成12年度の「薬価制度改革の基本方針」において示された「先発品と後発品を薬価算定ルール上、同一に扱い、同一の競争条件とすることを検討する」という考え方を基本として議論が進められた。
- 専門委員からは、情報量、供給、販売手法など先発品と後発品とは役割・機能が異なり、それに応じた価格差があるとの意見があった。
- しかしながら、1号側及び2号側双方から、先発品と後発品の価格差は容認しつつ、先発品の価格が特許期間終了後もあまり下がっていないことを踏まえ、先発品についてある程度の価格の引下げが必要ではないかとの意見が出された。
- これらの意見を踏まえ、先発品の薬価改定について、新規後発品収載後又は再審査期間終了後（特許期間中のものは特許期間終了後）の最初の薬価改定時に、改定薬価の一定割合を引き下げる方式を導入することとなった。 <「平成14年度薬価制度改革の基本方針」（平成13年12月12日中医協了解）>
（斜体字は「平成16年度薬価制度改革の基本方針」において削除）

2. 平成14年度以降の新たに後発品が収載された先発品の特例引下げ率の変遷

平成14年度	平成16年度	平成18年度	平成20年度	平成22年度	平成24年度
4～6%	4～6%	6～8%	4～6%	4～6%	4～6%

なお、平成18年度改定では、平成14年度及び16年度に特例引下げを行った先発品について2%引下げ

(1) 平成18年度薬価制度改革の骨子（抜粋）（平成17年12月16日中医協了解）

○後発品のある先発品の薬価改定

「医療制度改革大綱」（平成17年12月1日政府・与党医療改革協議会）の「薬剤等に係る見直し」において「画期的新薬の適正な評価を行う一方、後発品の状況等を勘案した先発品の薬価引下げを行う」とされたことを受け、後発品のある先発品の薬価改定については、更なる薬価の適正化を図る観点から、現行の薬価算定ルールにおける先発品薬価の一律引下げ率（4～6%）を2ポイント拡大し、併せて、平成14年度及び平成16年度改定において一律引下げの対象となった後発品のある先発品についても、今回の薬価改定に限り、更に2ポイント引下げを行う改定方式に見直すこととする【平成18年度実施】。

(2) 平成20年度薬価制度改革の骨子（抜粋）（平成19年12月14日中医協了解）

○後発品のある先発品の薬価改定

後発品が初めて薬価収載された先発品の薬価改定については、市場実勢価格により算定される額から、更に追加で引下げを行っており、平成18年度薬価制度改革においては、その追加の引下げ率（4～6%）を2ポイント拡大したところであるが、

- ・平成20年度薬価制度改革等においては、後発品使用促進のための諸施策を総合的に講じる等、後発品使用促進を主要政策課題の1つとして取り組んでいること、
- ・一方、この先発品薬価の引下げが、後発品との薬価差を縮小させ、後発品への置き換えが進みにくくなるとの指摘があること

を踏まえ、先発品薬価の追加の引下げ率を4～6%にとどめることとする。【平成20年度実施】

なお、後発品のある先発品の薬価改定については、後発品使用の普及状況及び後発品のある先発品の市場実勢価格の推移を踏まえつつ、引き続き検討することとする。

(3) 平成22年度薬価制度改革の中でも議論・検討した結果、先発品薬価の追加の引下げ率は4～6%とされた。

II. 追加引下げ

平成22年度、24年度薬価制度改革においては、Iの特例引下げに加え、先発品から後発品の置き換えが十分に進んでいないことから、予定通り使用促進が進んでいれば達成されていた財政効果を勘案した特例的な措置として、長期収載品の薬価の追加引下げも行った。

※1：平成22年度は2.2%の引下げ、平成24年度は0.86%の引下げ。

※2：平成24年度は後発品についても0.33%の引下げを行った。

長期収載品の薬価のあり方等について

～中間とりまとめ～

平成24年12月19日
中央社会保険医療協議会了解

後発医薬品と先発医薬品の薬価の差、長期収載品（先発医薬品）の薬価及び後発医薬品への置き換えについて、平成24年度薬価制度改革以降6回にわたって議論が行われた。関係業界からの意見聴取も踏まえ、「次期薬価制度改革」に向けて、長期収載品の薬価のあり方について以下のとおり中間とりまとめを行った。

1. 後発医薬品と先発医薬品の薬価の差について

- イ) 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。
- 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。
 - ・ 最初に後発医薬品が出たときの先発医薬品と後発医薬品の薬価の差はどの程度が適正かについて

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) 長期収載品の薬価については、市場実勢価格を反映することを原則とするが、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。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
 - ・ 「初めて後発品が薬価収載された既収載品の薬価の改定の特例」の引き下げ幅について
- ハ) 後発品への置き換えについては、今後、後発品置き換え率を指標として用いることとする（後発品置き換え率： $\frac{〔後発品の数量〕}{〔後発品のある先発品の数量〕 + 〔後発品の数量〕}$ ）。

また、当面の目標としては、当該指標を用いた上で、例えば、今の日本に近いフランスの後発品置き換え率が参考になるとの意見で一致した。なお、目標とする場合は、まず欧米の価格及び後発品置き換え率の関係について確認すべきとの意見があった。

後発品への置換えが進まない先発品の薬価引き下げ (特例引下げ(Z2))

最初の後発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、後発品への置換え率が70%未満となる先発品について、市場実勢価格による改定後の薬価から、置き換え率に応じて特例的な引下げを行う。

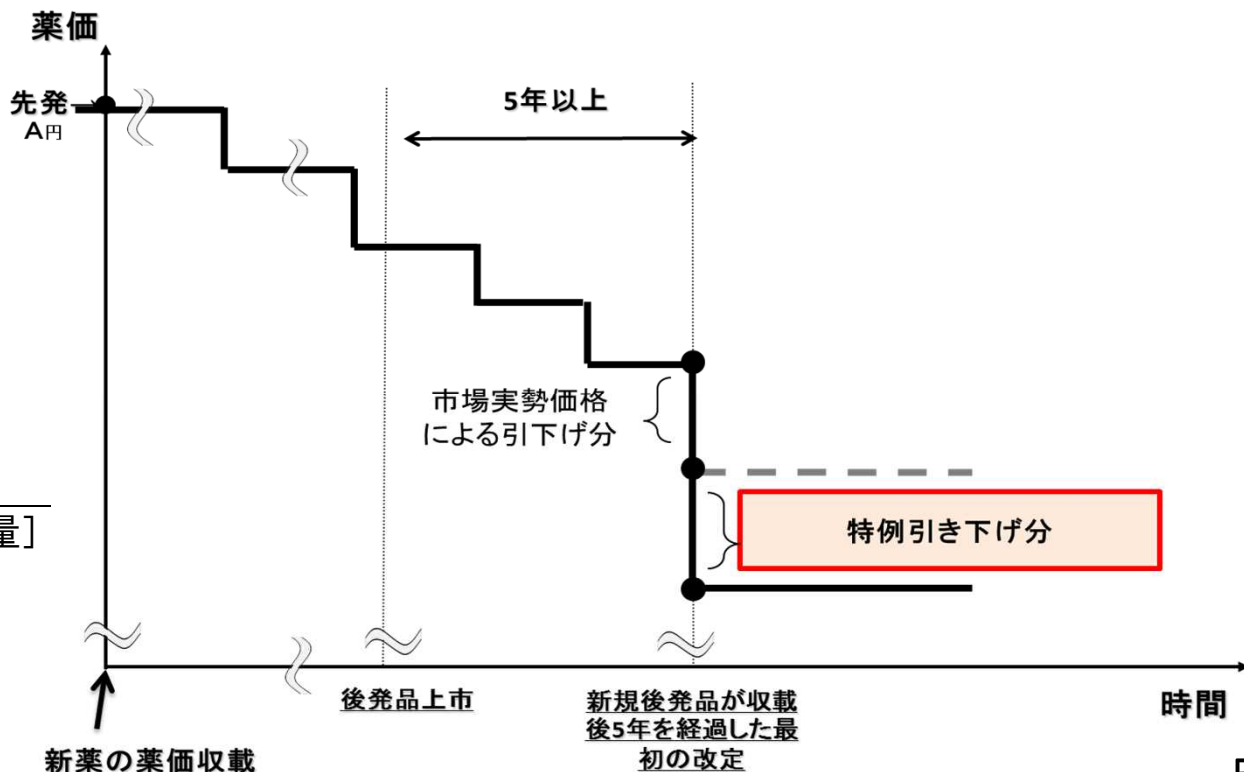
<引き下げ幅>

後発医薬品置換え率

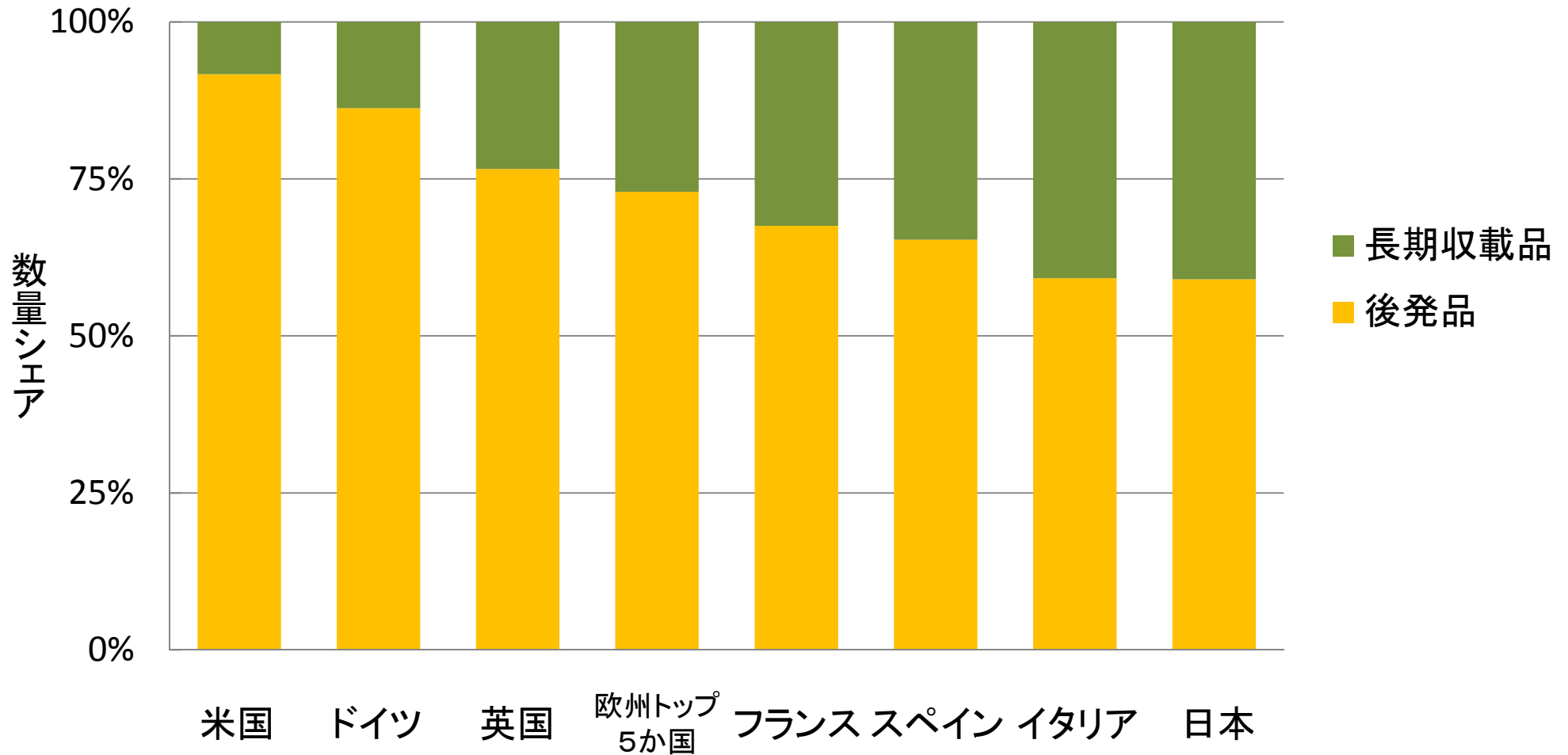
- ・30%未満 : ▲2.0%
- ・30~50%未満 : ▲1.75%
- ・50~70%未満 : ▲1.5%

<置換え率>

$$\frac{[\text{後発品の数量}]}{[\text{後発品のある先発品の数量}] + [\text{後発品の数量}]}$$



日米欧の長期収載品・後発品数量シェア (2015年10月～2016年9月)



出典: Copyright © 2017 QuintilesIMS. データソース 無断転載禁止

経済・財政再生計画 改革工程表

	集中改革期間			2019年度	2020年度～	KPI (第一階層)	KPI (第二階層)
	～2016年度 《主担当府省庁等》	2017年度	2018年度				
薬価、調剤等の診療報酬及び医薬品等に係る改革	<p>《厚生労働省》</p> <p>通常国会</p> <p>概算要求 税制改正要望等</p> <p>年末</p> <p>通常国会</p>						
	<p><㊸後発医薬品に係る数量シェアの目標達成に向けて安定供給、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措置を講じる></p>						
	普及啓発等による環境整備に関する事業を実施	2017年央において、その時点の進捗評価を踏まえて、後発医薬品数量シェア80%以上の目標達成時期を決定し、診療報酬における更なる使用促進など取組を推進					<p>後発医薬品の品質確認検査の実施 【年間約900品目】</p> <p>後発医薬品の使用割合 【2017年央70%以上、2018年度から2020年度末までのなるべく早い時期に80%以上に引上げ】</p>
	診療報酬上のインセンティブ措置等の総合的な実施	信頼性向上のため、国立試験研究機関及び都道府県における後発医薬品の品質確認検査の実施体制を強化					
	信頼性向上のため、有効成分ごとに品質情報を体系的にまとめた情報(ブルーブック)等を公表						
	<p><㊹後発医薬品の価格算定ルールの見直しを検討></p> <p>国民負担軽減の観点から、後発医薬品の価格の見直しを実施</p>			後発医薬品の薬価の在り方について検討			
<p><㊺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の検討></p> <p>特許の切れた先発医薬品の価格の引下げ措置(Z2)の見直しを実施</p>							
<p>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</p>							

骨太の方針2015について

経済財政運営と改革の基本方針2015 ～経済再生なくして財政健全化なし～ (抄)

H27.06.30 閣議決定

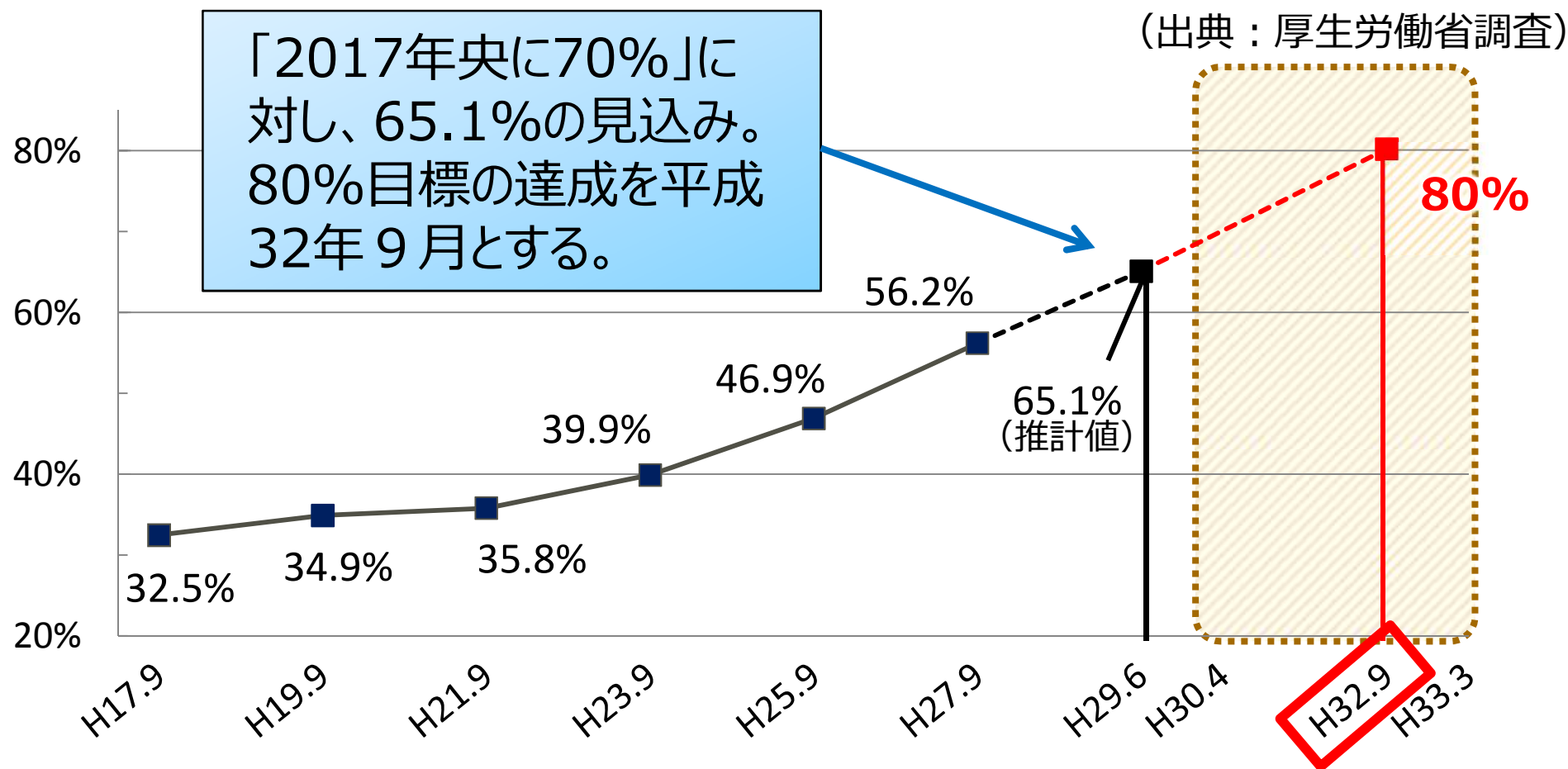
(薬価・調剤等の診療報酬及び医薬品等に係る改革)

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) 中に70%以上とするとともに、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 中において、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、臨床上的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

数量シェア 目標 (骨太方針2015)

- 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) 平成29年5月23日 経済財政諮問会議 塩崎臨時議員提出資料 (抜粋)

後発医薬品の使用促進等について①

後発医薬品使用体制加算の指標の見直し【医科】

- 後発医薬品使用体制加算（入院初日に加算）における後発医薬品の割合に、「後発医薬品の更なる使用促進のためのロードマップ」で示された新指標を用いるとともに、後発医薬品使用率の向上に伴う基準の見直しを行う。

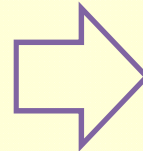
現行

後発医薬品使用体制加算1（旧指標で30%以上）	35点
後発医薬品使用体制加算2（旧指標で20%以上）	28点

旧指標

後発医薬品の採用品目数

全医薬品の採用品目数



改定後

後発医薬品使用体制加算1（ <u>新指標で70%以上</u> ）	42点
後発医薬品使用体制加算2（ <u>新指標で60%以上</u> ）	35点
後発医薬品使用体制加算3（ <u>新指標で50%以上</u> ）	28点

新指標

後発医薬品の数量

後発医薬品あり先発医薬品 + 後発医薬品の数量

診療所における後発医薬品使用体制の評価【医科】

- 後発医薬品の更なる使用促進を図る観点から、院内処方を行っている診療所であって、後発医薬品の使用割合の高い診療所について、後発医薬品の使用体制に係る評価を新設する。

処方料

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

【施設基準】

- ① 薬剤部門又は薬剤師が後発医薬品の品質、安全性、安定供給体制等の情報を収集・評価し、その結果を踏まえ、後発医薬品の使用を決定する体制が整備された診療所であること。
- ② 当該医療機関において調剤した後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品について、当該薬剤を合算した使用薬剤の規格単位数量に占める後発医薬品の規格単位数量が、外来後発医薬品使用体制加算1にあつては70%以上、外来後発医薬品使用体制加算2にあつては60%以上であること。
- ③ 当該医療機関において調剤した薬剤の規格単位数量に占める後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を合算した規格単位数量の割合が50%以上であること。
- ④ 後発医薬品の使用に積極的に取り組んでいる旨を当該保険医療機関の受付及び支払窓口等の見やすい場所に掲示していること。

後発医薬品の使用促進等について②

薬局における取組の評価

- 後発医薬品調剤体制加算の要件について、数量ベースでの後発医薬品の調剤割合が65%以上及び75%以上の2段階の評価に改めることとする。

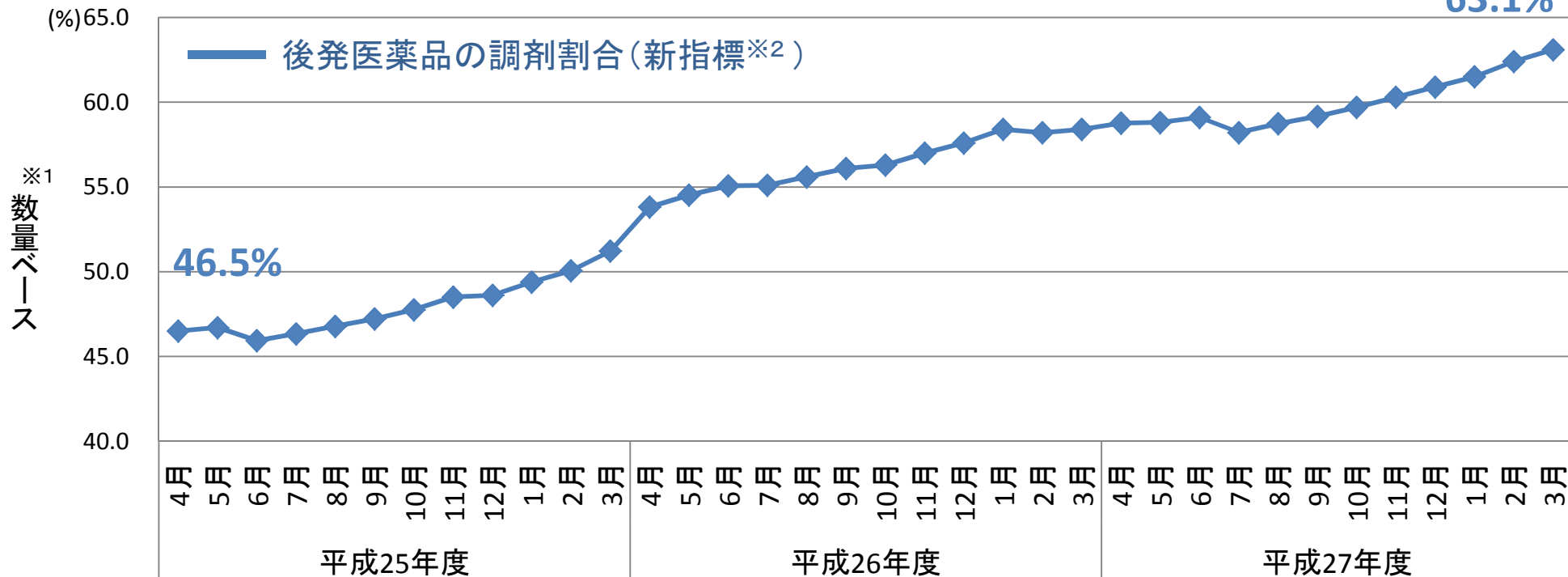
現行

後発医薬品調剤体制加算1(調剤数量割合55%以上)	18点
後発医薬品調剤体制加算2(調剤数量割合65%以上)	22点

改定後

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

➤ 薬局における後発医薬品の数量シェア



※1:「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

※2:「新指標」=〔後発医薬品の数量〕/〔(後発医薬品のある先発医薬品の数量)+(後発医薬品の数量)〕(「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)。

【出典】「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」

後発医薬品の使用促進等について③

一般名処方加算の見直し【医科】

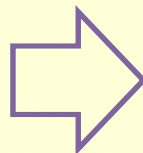
- 後発医薬品の更なる使用促進を図るため、後発医薬品が存在する全ての医薬品を一般名で処方している場合の評価を新設する。

現行

一般名処方加算 2点

[算定要件]

交付した処方せんに1品目でも一般名処方が含まれている場合に算定する。



改定後

一般名処方加算1 3点

一般名処方加算2 2点

[算定要件]

交付した処方せんに1品目でも一般名処方が含まれている場合には加算2を、後発医薬品が存在する全ての医薬品が一般名処方されている場合には加算1を算定する。

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対する企業意見①

(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

企業分類	主な意見
研究開発型メーカー	<ul style="list-style-type: none"> 先発品を使用する患者に大きな負担となる。 仮に、長期収載品が撤退すれば、先発品メーカーが蓄積した安全性情報、分析・評価体制が引き継がれず、医療現場に混乱を招くことも懸念される。 保険財政への影響上、長期収載品と後発品とで違いがなくなれば、後発品使用促進に関連する診療報酬上のインセンティブや22ルールとの整合がとれない。 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の制度化等のイノベーションの評価とセットで議論すべき。
長期収載品比率の高いメーカー	<ul style="list-style-type: none"> 患者の負担能力によって選択できる薬剤に差が出ることになる。 先発品の価格を保険給付額の上限(後発品の薬価)まで引き下げることとなり、その結果、 <ul style="list-style-type: none"> 後発品を選択するメリットがなくなる 後発品の使用促進との整合がとれなくなる 保険償還額が極めて低くなれば、先発品の撤退にもつながることが懸念される。
後発医薬品メーカー	<ul style="list-style-type: none"> 長期収載品が撤退する場合、後発品の需要が急増し、安定供給に支障を来すおそれがある。 長期収載品が値下げすることが想定され、後発品と先発品の価格差がなくなれば、長期収載品に回帰する。 過度な価格競争により、日本の後発品メーカーは非常に厳しい状況になる。

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対する企業意見②

(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

企業分類	主な意見
研究開発型メーカー	<ul style="list-style-type: none"> ・ 採算性の悪化により、長期収載品の供給ができなくなる懸念がある。 ・ 先発品メーカーは長期収載品の安全性に関する情報収集、報告、データ管理、医療機関等への情報提供等の役割を担っており、また、適応外に対する開発要請への対応、ドラッグリポジショニングにより新たな効能を追加すること等でアンメットメディカルニーズに対応しているため、長期収載品と後発品を同一の価格にするのは妥当ではない。 ・ 後発品の使用を促進するためには、先発品と後発品の間で一定の価格差が必要。 ・ 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の制度化等のイノベーションの評価とセットで議論すべき。
長期収載品比率の高いメーカー	<ul style="list-style-type: none"> ・ 急激な制度変更は、経営の根幹を揺るがすおそれがある。 (その他、研究開発型メーカーと同様の意見)
後発医薬品メーカー	<ul style="list-style-type: none"> ・ 長期収載品が製造中止になれば、それに代わる後発品の生産数量の確保が困難になる。 ・ 後発品と先発品の価格差がなくなれば、長期収載品に回帰する。 ・ 過度な価格競争により、日本の後発品メーカーは非常に厳しい状況になる。 ・ 先発品と後発品の薬価が同一となると、スペインの事例のようになる(※)。 ※ 長期収載品の薬価と後発品の薬価を同一にする施策が導入された結果、長期収載品の後発品への置き換え率は激減し、長期収載品市場の成長により、医療費も増加に転じた。

長期収載品に依存せず高い創薬力を持つ産業構造(モデル)

