

現行薬価制度の課題

製薬企業が革新的新薬の創出とドラッグラグ解消に取り組む上で、薬価制度には次の点が求められる。

- 革新性が適切に評価されること(収載時、特許期間等)
- 研究開発に投じられた費用が出来るだけ早期に回収され、次の新薬の研究開発投資に向けられ得ること

これらに照らせば、現行制度には、

- 収載時の革新性の評価は改善されつつあるが、より革新性の高い新薬や外国平均価格に比して著しく低薬価な薬効領域の新薬の評価という点で改善の余地がある
- 革新的新薬であっても、特許期間中に循環的に価格が低下し、投資回収に長期間を要するといった課題がある。

昨年12月の業界提案

(07.12.5中医協資料)

新制度の具体的内容

(1) 特許失効(後発品上市)前の価格設定

①届出価格承認制

販売企業が届け出た価格に対し、新薬評価組織(仮称)の評価をもとに中医協が承認する

②「エグゼンプト・ドラッグ」の設置

特許期間もしくは再審査期間中の医薬品、その他国が定める医薬品(希少疾病用医薬品、必須医薬品など)をエグゼンプト・ドラッグとし、一定要件の下、価格改定を猶予・免除する

(2) 特許失効後(長期収載品*+後発品)の効率化

① 後発品上市時の先発品の引下げ

エグゼンプト・ドラッグによって、特許期間中等の改定が猶予された医薬品は、後発品上市後最初の薬価改定時に猶予分を一括で引き下げる

② 後発品への代替促進

* 長期収載品とは後発品のある先発品をいう