

(2) 特許失効後(長期収載品*+後発品)の効率化

(07.12.5中医協資料)

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

[後発品上市時の先発品の引下げ]

薬価維持期間終了後の最初の薬価改定時の引下げ率は、維持された乖離率から、2%の調整幅を減じた率の期間累積分を基本に、今後の後発品使用促進の進捗、後発品の価格水準を考慮して、必要な引下げ率を算出する。

それ以降は、調整幅2%による通常の薬価改定を行う。

[後発品の価格設定]

従来どおり初めての後発品の薬価算定は後発品収載時の先発品薬価の70%とし、その後通常の薬価改定を行うものとする。

- 後発品上市時点で先発品が薬価維持期間内にある場合も、その時点における先発品の薬価の70%に薬価設定し、薬価維持期間終了後の最初の薬価改定時に、引き下げられた先発品薬価の70%により算定される額か、薬価調査結果による市場実勢価に基づき算定される額の何れか低い方に改定する。