

後発品のある先発品の薬価改定の特例ルールの変遷について

○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き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）

○平成14年度以降の新たに後発品が収載された先発品の追加引下げ率の変遷

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

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