

## 初めて後発品が収載された先発品の薬価推移に関する調査のまとめ

1. 今回、前回部会において後発品が出た後の先発品の価格推移がどうなっているかとの指摘があったことから、平成14年から17年までに初めて後発品が薬価収載された先発品について、当該各社に調査を依頼し、後発品上市後の価格推移と先発品シェアの動向を比較した。
2. 日本の薬価と欧米4ヶ国のリスト価格について、初めて後発品が上市された年の前後各5年間の価格推移を比べたところ、以下のとおりであった。
  - 1) 全体としては、後発品上市後は、いずれの国も上市前に比べて引き下げ率が大きくなっている（米国の場合は、上昇率が低下している）。
  - 2) 日本では、特に後発品収載後2年目までの引き下げ率が大きい。これは、後発品が初めて収載された後の薬価改定時に実施される「特例引き下げ」<sup>注1)</sup>の影響があると思われる。  
「特例引き下げ」分を除いた場合、日本の後発品収載後2年目までの引き下げ率は英国と仏国とほぼ同程度であった。  
注1) 平成16年度は▲4～6%追加引き下げした。平成18年度は▲6～8%追加引き下げするとともに、平成16年度対象品について▲2%追加引き下げした。
  - 3) また、独国では、後発品上市後の価格が大きく下落しているが、これは、参照価格制度<sup>注2)</sup>が適用された先発品の引き下げ率が大きく影響していると推察される。  
注2) 医薬品を類似薬ごとに先発品及び後発品を含めてグループ化して、グループごとに保険償還価格を設定し、価格が保険償還価格を上回れば、その差額は患者の自己負担となる制度。特許期間中の医薬品であっても、参照価格制度の対象となることがある。
3. 平成14年から17年までに新規に後発品が薬価収載された先発品について、日本と欧米4ヶ国の直近（平成20年）の先発品数量シェアを、後発品上市から直近までに経過した年数ごとにプロットして比べたところ、以下のとおりであった。
  - 1) 日本は、後発品が薬価収載されても先発品シェアは下がらない傾向
  - 2) 欧米は、データ数が少ないため明確なことは言えないが、日本

に比べて先発品のシェアが下がる傾向

4. 以上のことから、今回調査した範囲では、後発品が出た後の先発品の引き下げ率は欧米のそれと比べても日本は十分大きいことが伺われる。

大きく異なるのは後発品上市後の先発品シェアの推移だが、今回の調査では欧米での先発品と後発品の価格差がどの程度なのかまでは調べていないことから、価格差が後発品使用促進にどの程度寄与しているかは不明である。

このような状況を踏まえ、新たに後発品が収載された先発品の薬価改定の在り方、特例引き下げをどのように考えるか。

なお、別途議論されている薬価維持特例との関係も今後整理する必要がある。