

ジェネリック医薬品の薬価をめぐる課題について

日本ジェネリック製薬協会

1. 後発医薬品の当初の価格設定について

薬価算定組織の意見

(平成23年7月27日 第67回薬価専門部会)

後発医薬品の当初の価格設定は先発医薬品の7割であるが、この価格水準を検証してはどうか

要望

後発医薬品の安定供給等の観点から現行通り0.7掛けを堅持して頂きたい

[理由]

(1)平成16年度収載品より0.8掛けから0.7掛けへの見直しがなされているが、平成14年度改定当時の初回薬価下落率は、平成12年度収載39.8%、平成13年度収載42.6%であった。その見直し効果によって現在の下落率は、15.1%*に縮小し、ほぼ同様の傾向で推移。前回見直し当時と比較し、さらなる引き下げを行う状況ではない。

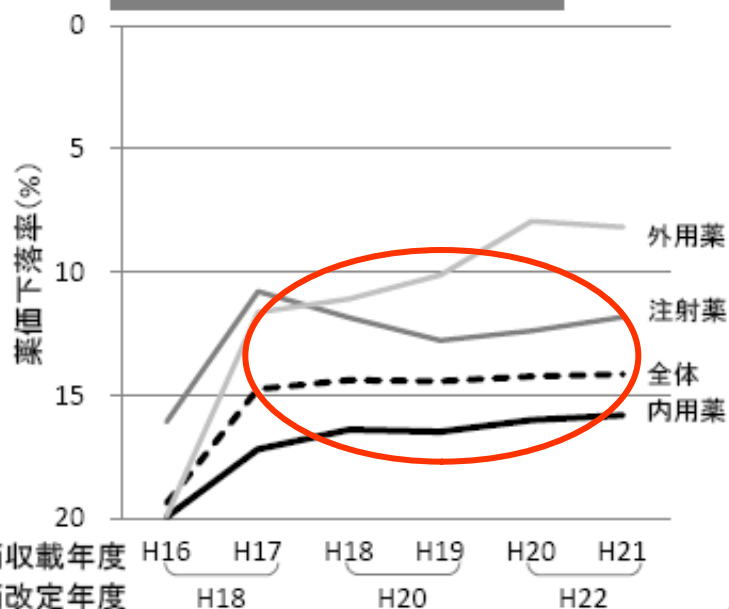
*平成23年10月19日薬価専門部会1-5 p7の資料による。

新規後発医薬品^(注)の初回改定時の薬価下落率について (最近の傾向)

(注)先発医薬品に対して初めて薬価収載された後発医薬品

- 新規後発医薬品の初回改定時における薬価下落率は、平成17年度薬価収載品以後、安定的に推移している
- 一方で、注射薬及び外用薬に比して、内用薬の初回改定時の薬価下落率は大きく、全体平均を2%程度上回っている

薬価下落率の推移



過去の薬価下落率の平均

平成16～21年度薬価収載分

全体	15.10% (14.42%)
内用薬	17.04% (16.41%)
注射薬	12.24% (11.90%)
外用薬	10.94% (10.53%)

※ ()内:薬価下落率の大きい平成16年度分は除く

集計対象:いわゆる現行の0.7掛けルールとなった平成16年度以降の新規後発医薬品

集計方法: ① 同一の規格に含まれる新規後発医薬品の薬価下落率の加重平均値を規格毎に算出

② ①で算出した規格毎の加重平均値を用いて、全体、内用薬毎、注射薬毎及び外用薬毎並びに年度毎に集計

(2) 安定供給確保のため、生産体制整備に懸命に取り組んでいるところであり、0.7 掛けの見直しは、先行投資の回収を困難にし、新たな投資を抑制する。

- ー 主な企業による平成19年～23年度における生産体制の整備の状況(23年度見込みも含む)
 - 例. 沢井製薬 関東工場(千葉県)、九州工場(福岡県)の増設等
 - 東和薬品 山形工場、岡山工場の新設等
 - 日医工 滑川工場の新設等
- ー 後発品主要10社の生産体制整備への最近5年間の平均投資金額 149億円(最大438億円)
- ー これまでの例では、通常10年程度の間には投資回収が行われている。

(3) 今後、バイオ後続品の開発の必要性は高まるが、低分子後発医薬品に比べて臨床試験等が必要であり、研究開発コストは高く、これまで以上に研究開発体制の充実に取り組まなければならない。

(4) 後発品医薬品の使用促進のため、政府の定めた「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」に基づき、納期の短縮、在庫の確保等の安定供給、無包装状態の安定性試験の実施等の品質確保、同等性や品質データ等の情報の提供といったそれぞれの課題に懸命に取り組み、目標の達成に努力してきた。

アクションプログラムの課題の着実な実行 → ほとんどの目標を達成

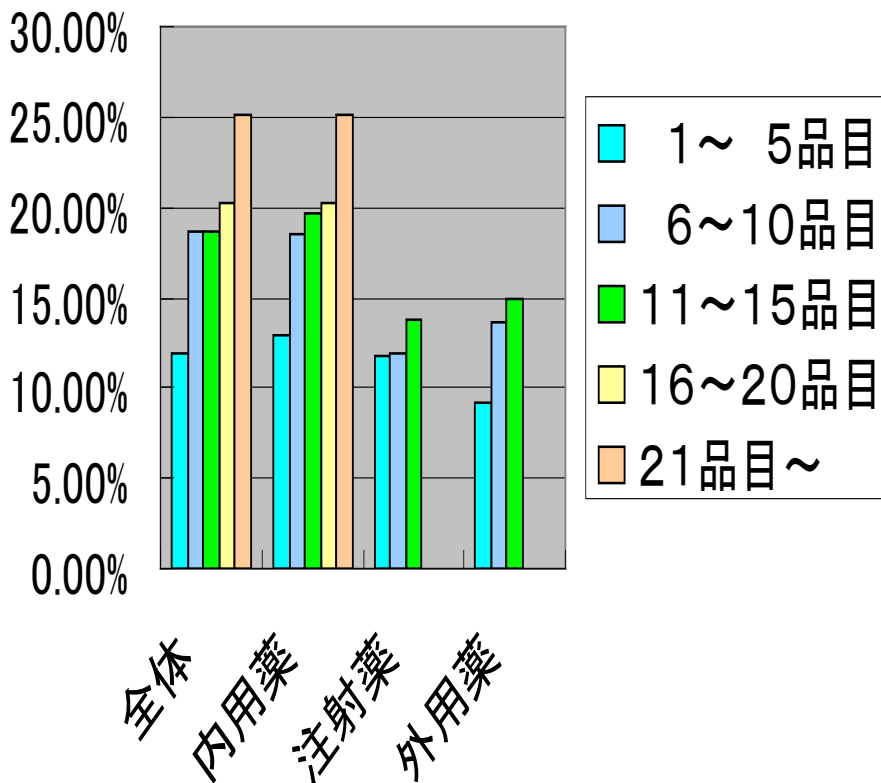
安定供給	<ul style="list-style-type: none"> ・卸業者等への納期の短縮 ・社内、流通それぞれ1ヶ月以上の在庫を確保 ・品切れの根絶
品質確保	<ul style="list-style-type: none"> ・ロットごとの品質試験結果の提供 ・長期保存試験及び無包装状態での安定性試験の実施・結果の情報提供 ・品質再評価品目の実生産規模での溶出プロフィール確認・結果の情報提供 ・GEの品質等の問題を指摘する文献の収集、評価の実施
情報提供	<ul style="list-style-type: none"> ・生物学的同等性試験結果、安定性試験結果等の添付文書への掲載 ・「お知らせ文書」の医療関係者への目標期間内配布 ・生物学的同等性試験・溶出試験データ、安定性試験データ等、医療関係者からの資料請求に対する迅速な対応 ・会員各社MRの管理・教育支援。連絡網並びに支援体制の整備

さらなる対応 → アクションプログラムにとどまらない一層の努力

ジェネリック医薬品情報提供システム	<p>会員各社は、システム担当組織の整備、品質情報等のシステムへの情報掲載、医療関係者からの資料請求、照会に対応</p>
さらなる安定供給及び品質確保の追及	<ul style="list-style-type: none"> ・安定供給マニュアルに基づき、各社供給体制を整備 ・会員各社の品質確保体制のさらなる充実強化
啓発事業及び都道府県等への協力	<ul style="list-style-type: none"> ・セミナーの開催、一般紙及び専門誌への広告掲載 ・ジェネリック希望カードの配布等 ・都道府県使用推進協議会への専門家の派遣

(5) 新規後発医薬品の収載後の初回改定率については、品目数が多くなると改定率が大きくなる傾向が示されているが、品目数が多いという理由で収載時の0.7掛けを見直すのではなく、現行どおりとして頂きたい(銘柄別の市場実勢価格に応じて改定)。なお、初収載で後発医薬品が20品目を超えるようなケースはわずか。

平成23年10月19日薬価専門部会資料1-5 p10のデータを基に収載品目数階層別の初回改定率の薬価下落率をグラフにしたもの(平成16~21年度薬価収載分)

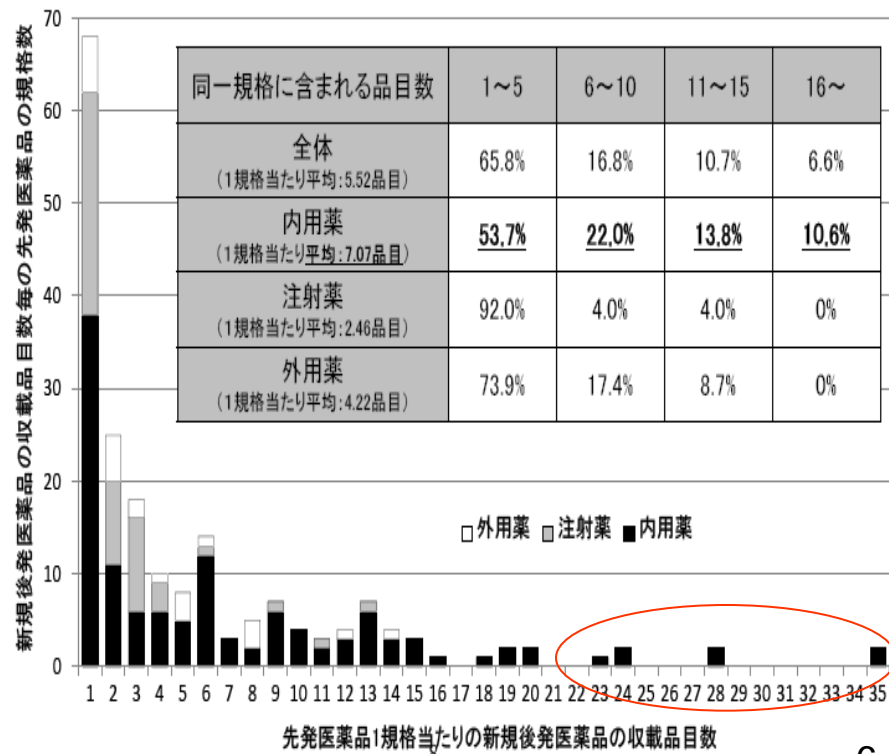


平成23年10月19日薬価専門部会資料1-5 p8

新規後発医薬品の品目数について

○ 新規後発医薬品※では、1規格当たりの品目数は、注射薬及び外用薬に比して、内用薬が多い

※ 平成16年度以後の収載品



2. 後発医薬品の品目数と薬価の大幅なばらつき等について

薬価算定組織の意見

(平成23年7月27日 第67回薬価専門部会)

1つの先発品に対して、後発医薬品が20超のものがあること、後発医薬品間の価格が大幅に異なることについて、後発医薬品の品目数と価格設定をどうするか。

要望

(1)品目数の制限等に関して

市場規模の大きなものについては後発医薬品が20品目を超えるものが一部にある。しかしながら、競争が刺激され価格がより低下していくこともあり、また、銘柄間の代替調剤も認められているところであるので現状どおりとして頂きたい。

(2) 市場実勢価格を尊重しつつも近似している薬価のあり方をどう考えるかに関して

市場規模の大きい場合には多くの企業が参入し厳しい競争の結果、最大で19ランクの価格帯がある規格も生じているが、10ランクを超える価格帯がある規格は、わずかである(内用で2.5%、注射0.2%、外用0.8%)。
市場実勢価格に基づく薬価改定の結果であり、他の医薬品と異なる別の改定ルールを導入するのではなく、銘柄別の市場実勢価格を基本として頂きたい。

平成23年10月19日薬価専門部会資料1-5 p8「後発医薬品における価格帯の分布」

内服薬				注射薬				外用薬			
価格帯数	規格数	占有率	累積	価格帯数	規格数	占有率	累積	価格帯数	規格数	占有率	累積
1	583	55.1%	55.1%	1	404	61.5%	61.5%	1	219	55.9%	55.9%
2	194	18.3%	73.4%	2	135	20.5%	82.0%	2	77	19.6%	75.5%
3	84	7.9%	81.4%	3	58	8.8%	90.9%	3	36	9.2%	84.7%
4	62	5.9%	87.2%	4	24	3.7%	94.5%	4	16	4.1%	88.8%
5	41	3.9%	91.1%	5	12	1.8%	96.3%	5	15	3.8%	92.6%
6	24	2.3%	93.4%	6	8	1.2%	97.6%	6	10	2.6%	95.2%
7	15	1.4%	94.8%	7	6	0.9%	98.5%	7	8	2.0%	97.2%
8	12	1.1%	95.9%	8	6	0.9%	99.4%	8	6	1.5%	98.7%
9	10	0.9%	96.9%	9	3	0.5%	99.8%	9		0.0%	98.7%
10	7	0.7%	97.5%	10		0.0%	99.8%	10	2	0.5%	99.2%
11	6	0.6%	98.1%	11	1	0.2%	100.0%	11		0.0%	99.2%
12	4	0.4%	98.5%	12		0.0%	100.0%	12	3	0.8%	100.0%
13	4	0.4%	98.9%	13		0.0%	100.0%	13		0.0%	100.0%
14	4	0.4%	99.2%	14		0.0%	100.0%	14		0.0%	100.0%
15	1	0.1%	99.3%	15		0.0%	100.0%	15		0.0%	100.0%
16	2	0.2%	99.5%	16		0.0%	100.0%	16		0.0%	100.0%
17	3	0.3%	99.8%	17		0.0%	100.0%	17		0.0%	100.0%
18	1	0.1%	99.9%	18		0.0%	100.0%	18		0.0%	100.0%
19	1	0.1%	100.0%	19		0.0%	100.0%	19		0.0%	100.0%
計	1058	100%	100.0%	計	657	100%	100.0%	計	392	100%	100.0%

(JGA調べ(H22年4月時点))

(3) 低薬価のものについては統一名収載でまとめていること等に関して

先発医薬品の20%を下回る低薬価の後発医薬品については、統一名収載でまとめ、この群に入る後発医薬品をまとめた加重平均値で算定されている。

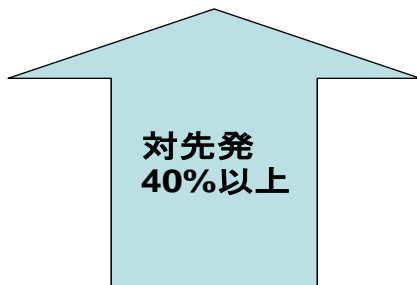
【仮に20%未満を40%未満に引き上げた場合(下図参照)】

40%未満をひとまとめにして算定することになり、①市場実勢価格と大幅に異なる設定となる部分が生じ価格への信頼を損ないかねない。また、②市場実勢価格よりも大幅引き上げや大幅引下げになる品目が生じ、企業間に不公平感を招く。

後発医薬品の価格帯17ランクの例(抗アレルギー剤、内用、10mg錠)

先発 122.2円

後発ランク①	89.3円
後発ランク②	84.1円
後発ランク③	74.0円
後発ランク④	67.8円
後発ランク⑤	65.1円
後発ランク⑥	58.1円
後発ランク⑦	54.7円



対先発40%ライン

後発ランク⑧	47.1円
後発ランク⑨	46.7円
後発ランク⑩	44.1円
後発ランク⑪	40.3円
後発ランク⑫	40.2円
後発ランク⑬	38.9円
後発ランク⑭	37.3円
後発ランク⑮	35.6円
後発ランク⑯	31.8円

対先発
40%未満

注)47.1円以下の10
ランクある価格帯の相
加平均38.5円

対先発40%未満のものをあわせた市場価格の加重平均値で算定することになると、これまで20%以下であったグループは実勢価格よりかなり高い薬価設定となり、一方、一番高いランクのものは実勢価格よりかなり低い価格設定となる。

注)47.1円以下の10ランクある価格帯の相加平均値では38.5円

対先発20%ライン

後発ランク⑰ 23.4円

対先発20%未満⇒統一収載(20%未満をまとめて市場価格の加重平均値で算定)

まとめ

- 現在、ジェネリック医薬品企業は国の施策を実現するために、新規投資を含む多様な努力をしており、これらに対し、適正な評価と薬価算定をお願いしたい。
- 0.7がけの堅持を重ねてお願いしたい。
- 薬価算定にあたっては、他の医薬品と同様、銘柄別市場実勢価格による評価を基本とされたい。
- 後発医薬品の数量シェアは20数%程度のところで伸びが鈍化している傾向も伺われ、一層の努力が必要な状況と認識しております。ジェネリック企業としては、2012年度末までに数量ベース30%以上という目標に向けて、引き続き良質で廉価な医薬品の安定供給に全力を尽くしてまいります。