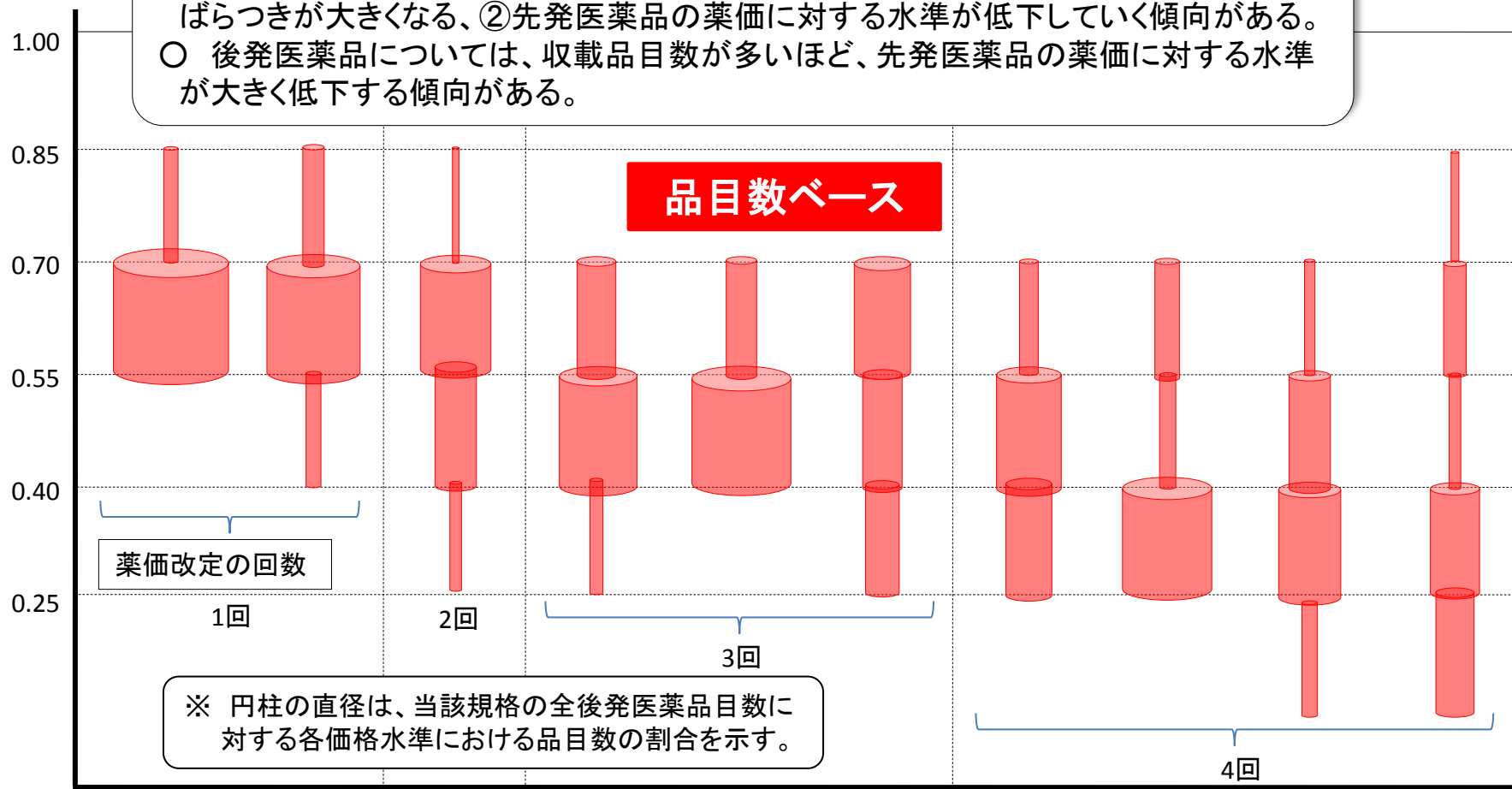


# 後発医薬品(売上高の大きい主な10成分)の収載品目数と薬価のばらつき

- 後発医薬品については、薬価改定を経る回数が多いほど、①収載品目間の薬価のばらつきが大きくなる、②先発医薬品の薬価に対する水準が低下していく傾向がある。
- 後発医薬品については、収載品目数が多いほど、先発医薬品の薬価に対する水準が大きく低下する傾向がある。

先発医薬品の薬価に対する後発医薬品の薬価の水準  
(先発医薬品の薬価を1.00とした場合)



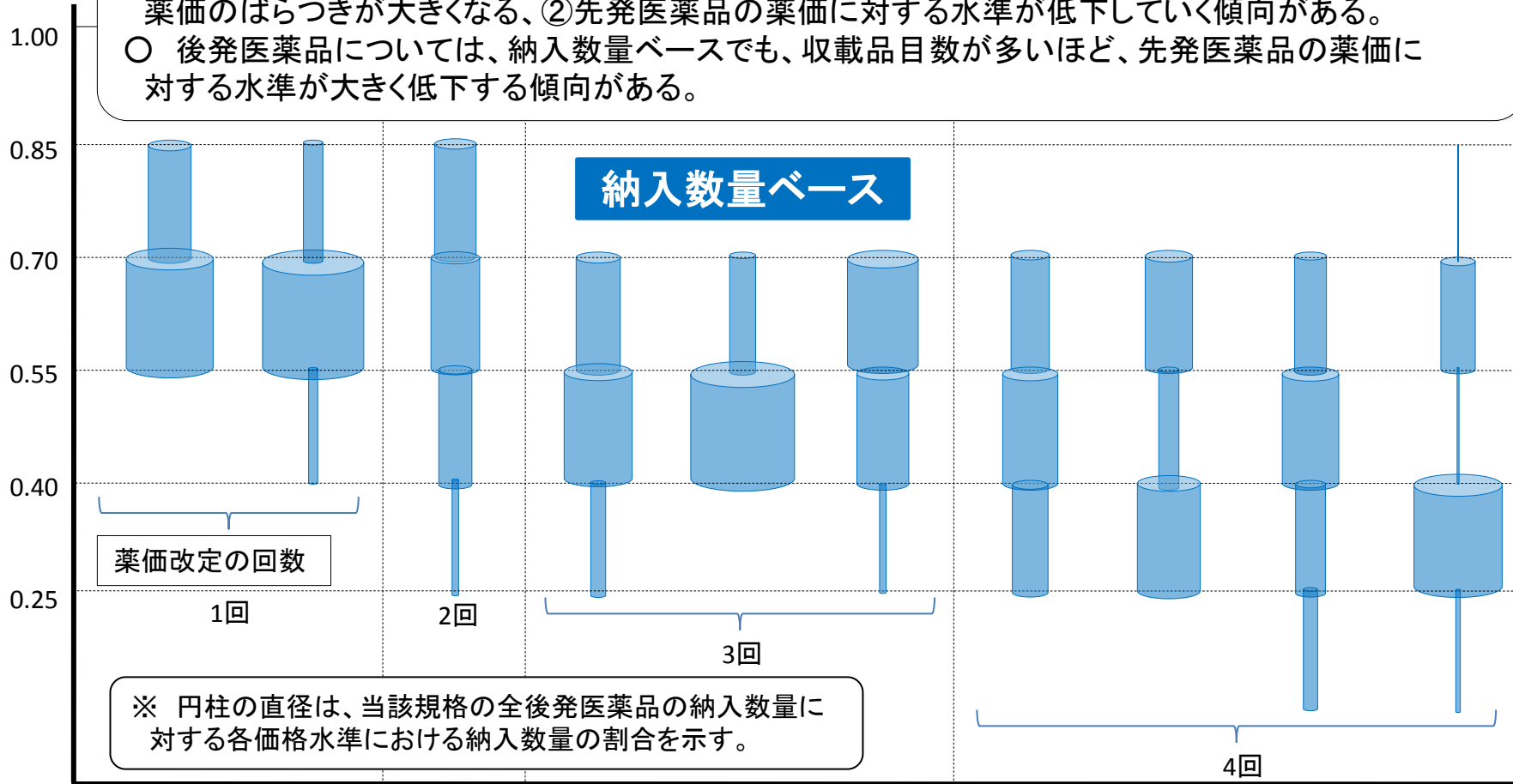
※ 円柱の直径は、当該規格の全後発医薬品目数に対する各価格水準における品目数の割合を示す。

後発医薬品収載年	平成21年度	平成20年度	平成18年度	平成16年度	平成17年度	平成17年度	平成15年度	平成14年度	平成15年度	平成14年度
一般名	ビカルタミド	ベシル酸 アムロジピン	塩酸 テルビナフィン	オメプラゾール	ランソ プラゾール	塩酸 タムスロシン	シンバスタチン	塩酸 エビナスチン	プラバスタチン ナトリウム	ファモチジン
汎用規格	80mg	5mg	125mg	20mg	15mg	0.2mg	5mg	20mg	10mg	20mg
品目数(OD錠も含む。)	18	61	22	10	17	23	14	16	25	34
先発医薬品薬価	1042.60	64.70	228.60	169.40	104.00	155.20	128.90	162.90	112.20	53.90
後発 医薬品	最高薬価	769.50	50.80	162.40	116.70	71.20	84.20	112.90	75.40	38.30
	対先発医薬品比	0.74	0.79	0.71	0.69	0.68	0.65	0.69	0.67	0.71
	最低薬価	576.00	29.90	87.40	58.80	41.60	32.80	41.90	23.20	9.60
	対先発医薬品比	0.55	0.46	0.38	0.35	0.40	0.25	0.26	0.21	0.18
相加平均値	674.50	42.10	124.10	86.80	51.60	75.10	54.90	63.10	43.40	20.10
対先発医薬品比	0.65	0.64	0.54	0.51	0.50	0.48	0.43	0.39	0.39	0.37

# 後発医薬品(売上高の大きい主な10成分)の収載品目数と薬価のばらつき

- 後発医薬品については、納入数量ベースでも、薬価改定を経る回数が多いほど、①収載品目間の薬価のばらつきが大きくなる、②先発医薬品の薬価に対する水準が低下していく傾向がある。
- 後発医薬品については、納入数量ベースでも、収載品目数が多いほど、先発医薬品の薬価に対する水準が大きく低下する傾向がある。

先発医薬品の薬価に対する後発医薬品の薬価の水準  
(先発医薬品の薬価を1.00とした場合)



※ 円柱の直径は、当該規格の全後発医薬品の納入数量に対する各価格水準における納入数量の割合を示す。

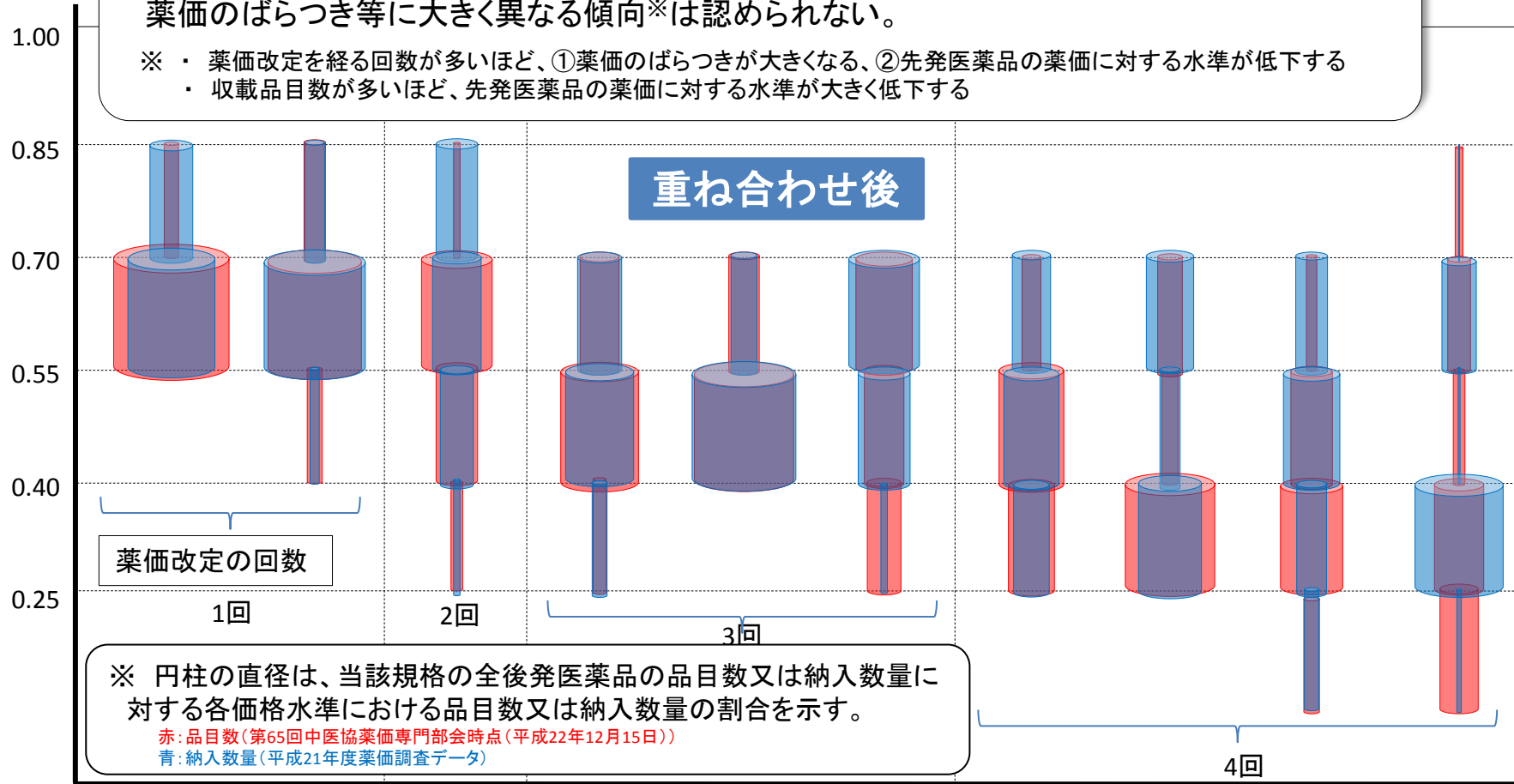
後発医薬品収載年	平成21年度	平成20年度	平成18年度	平成16年度	平成17年度	平成17年度	平成15年度	平成14年度	平成15年度	平成14年度
一般名	ビカルタミド	ベシル酸 アムロジピン	塩酸 テルビナフィン	オメプラゾール	ランソ プラゾール	塩酸 タムスロシン	シンバスタチン	塩酸 エビナスタチン	プラバスタチン ナトリウム	ファモチジン
汎用規格	80mg	5mg	125mg	20mg	15mg	0.2mg	5mg	20mg	10mg	20mg
品目数(OD錠も含む。)	18	61	22	10	17	23	14	16	25	34
先発医薬品薬価	1042.60	64.70	228.60	169.40	104.00	155.20	128.90	162.90	112.20	53.90
後発 医薬品	最高薬価	769.50	50.80	162.40	116.70	71.20	84.20	112.90	75.40	38.30
	対先発医薬品比	0.74	0.79	0.71	0.69	0.68	0.65	0.69	0.67	0.71
	最低薬価	576.00	29.90	87.40	58.80	41.60	42.50	32.80	41.90	23.20
	対先発医薬品比	0.55	0.46	0.38	0.35	0.40	0.27	0.25	0.26	0.21
相加平均値	674.50	42.10	124.10	86.80	51.60	75.10	54.90	63.10	43.40	20.10
対先発医薬品比	0.65	0.64	0.54	0.51	0.50	0.48	0.43	0.39	0.39	0.37

# 後発医薬品(売上高の大きい主な10成分)の収載品目数と薬価のばらつき

○ 後発医薬品については、後発医薬品の品目数ベース又は納入数量ベースのいずれでも、薬価のばらつき等に大きく異なる傾向※は認められない。

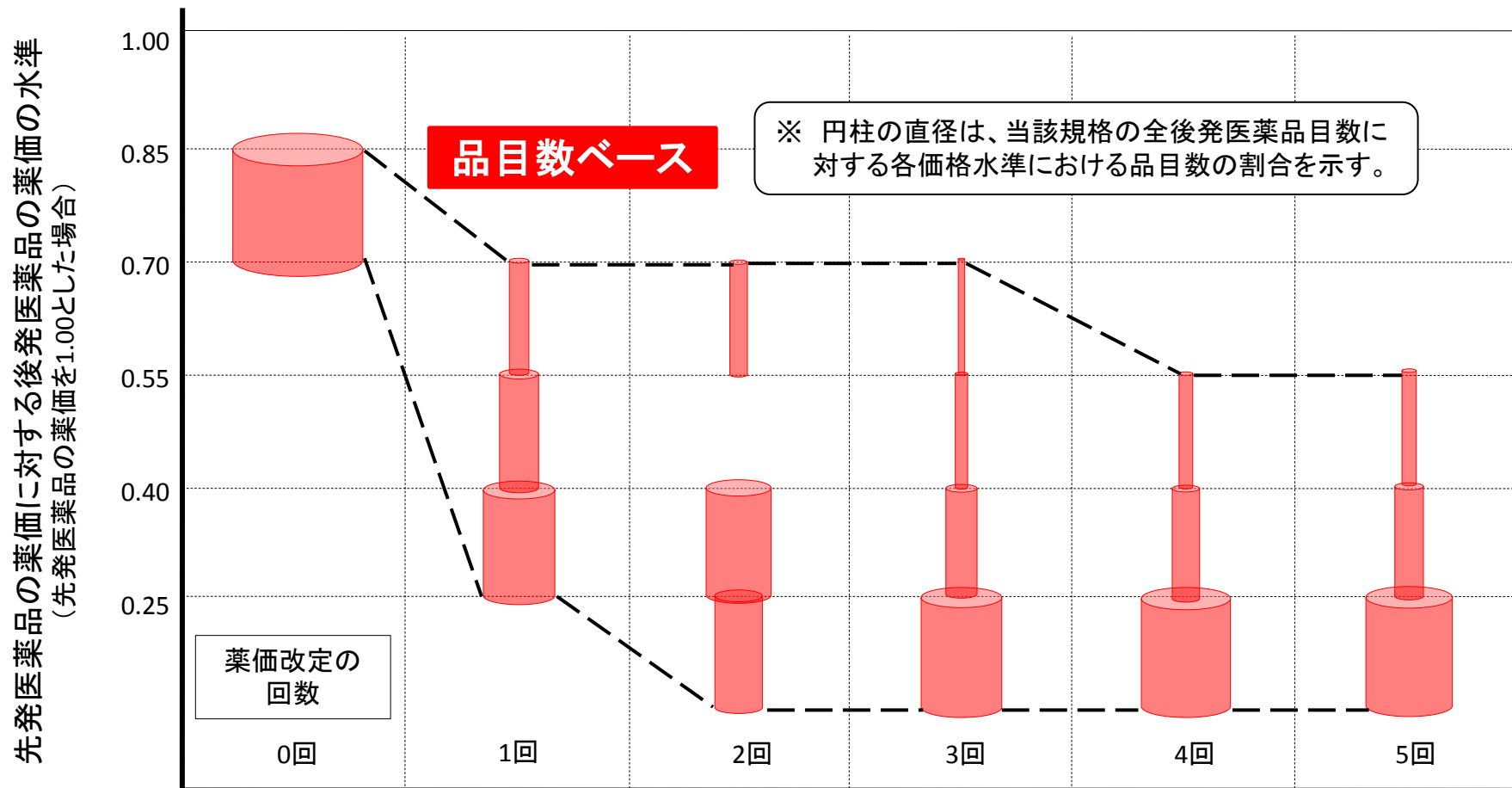
- ※ ・ 薬価改定を経る回数が多いほど、①薬価のばらつきが大きくなる、②先発医薬品の薬価に対する水準が低下する
- ・ 収載品目数が多いほど、先発医薬品の薬価に対する水準が大きく低下する

先発医薬品の薬価に対する後発医薬品の薬価の水準  
(先発医薬品の薬価を1.00とした場合)



後発医薬品収載年	平成21年度	平成20年度	平成18年度	平成16年度	平成17年度	平成17年度	平成15年度	平成14年度	平成15年度	平成14年度
一般名	ビカルタミド	ベシル酸 アムロジピン	塩酸 テルビナフィン	オメプラゾール	ランソ プラゾール	塩酸 タムスロシン	シンバスタチン	塩酸 エビナスチン	プラバスタチン ナトリウム	ファモチジン
汎用規格	80mg	5mg	125mg	20mg	15mg	0.2mg	5mg	20mg	10mg	20mg
品目数(OD錠も含む。)	18	61	22	10	17	23	14	16	25	34
先発医薬品薬価	1042.60	64.70	228.60	169.40	104.00	155.20	128.90	162.90	112.20	53.90
後発 医薬品	最高薬価	769.50	50.80	162.40	116.70	71.20	84.20	112.90	75.40	38.30
	対先発医薬品比	0.74	0.79	0.71	0.69	0.68	0.65	0.69	0.67	0.71
	最低薬価	576.00	29.90	87.40	58.80	41.60	32.80	41.90	23.20	9.60
	対先発医薬品比	0.55	0.46	0.38	0.35	0.40	0.25	0.26	0.21	0.18
相加平均値	674.50	42.10	124.10	86.80	51.60	75.10	54.90	63.10	43.40	20.10
対先発医薬品比	0.65	0.64	0.54	0.51	0.50	0.48	0.43	0.39	0.39	0.37

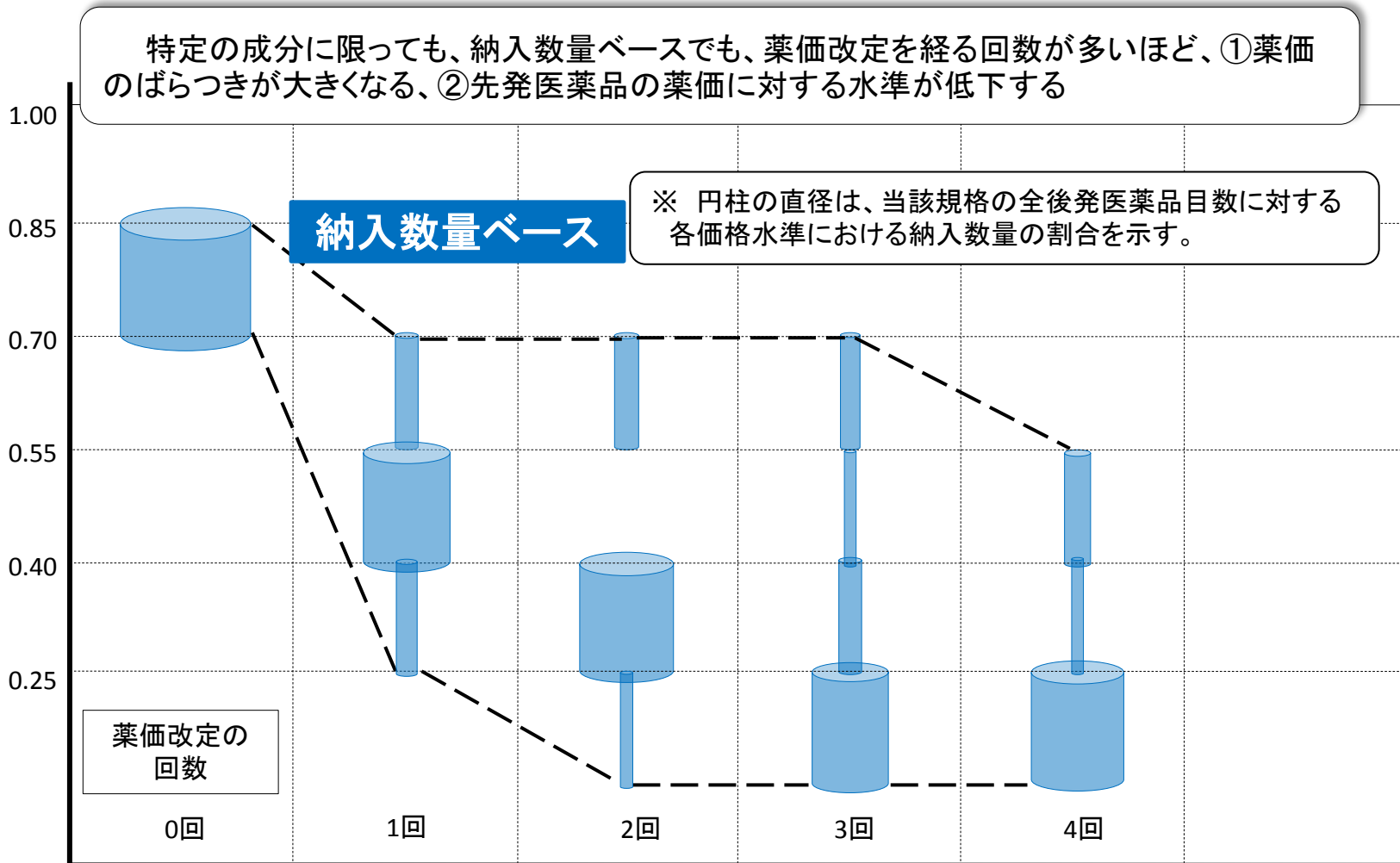
# 後発医薬品(成分名:エナラプリル)の収載品目数と薬価のばらつき②



改定年度	平成12年(収載時)	平成14年度	平成16年度	平成18年度	平成20年度	平成22年度	
品目数	20	20	22	21	19	18	
先発医薬品薬価	108.40	97.70	94.30	87.40	83.70	76.70	
後発 医薬品	最高薬価	86.70	64.20	53.60	49.20	43.80	38.70
	対先発医薬品比	0.80	0.66	0.57	0.56	0.52	0.50
	最低薬価	86.70	29.50	15.30	15.50	14.70	12.20
	対先発医薬品比	0.80	0.30	0.16	0.18	0.18	0.16
	相加平均値	86.70	40.10	27.30	21.70	19.80	17.50
	対先発医薬品比	0.80	0.41	0.29	0.25	0.24	0.23

# 後発医薬品(成分名:エナラプリル)の収載品目数と薬価のばらつき

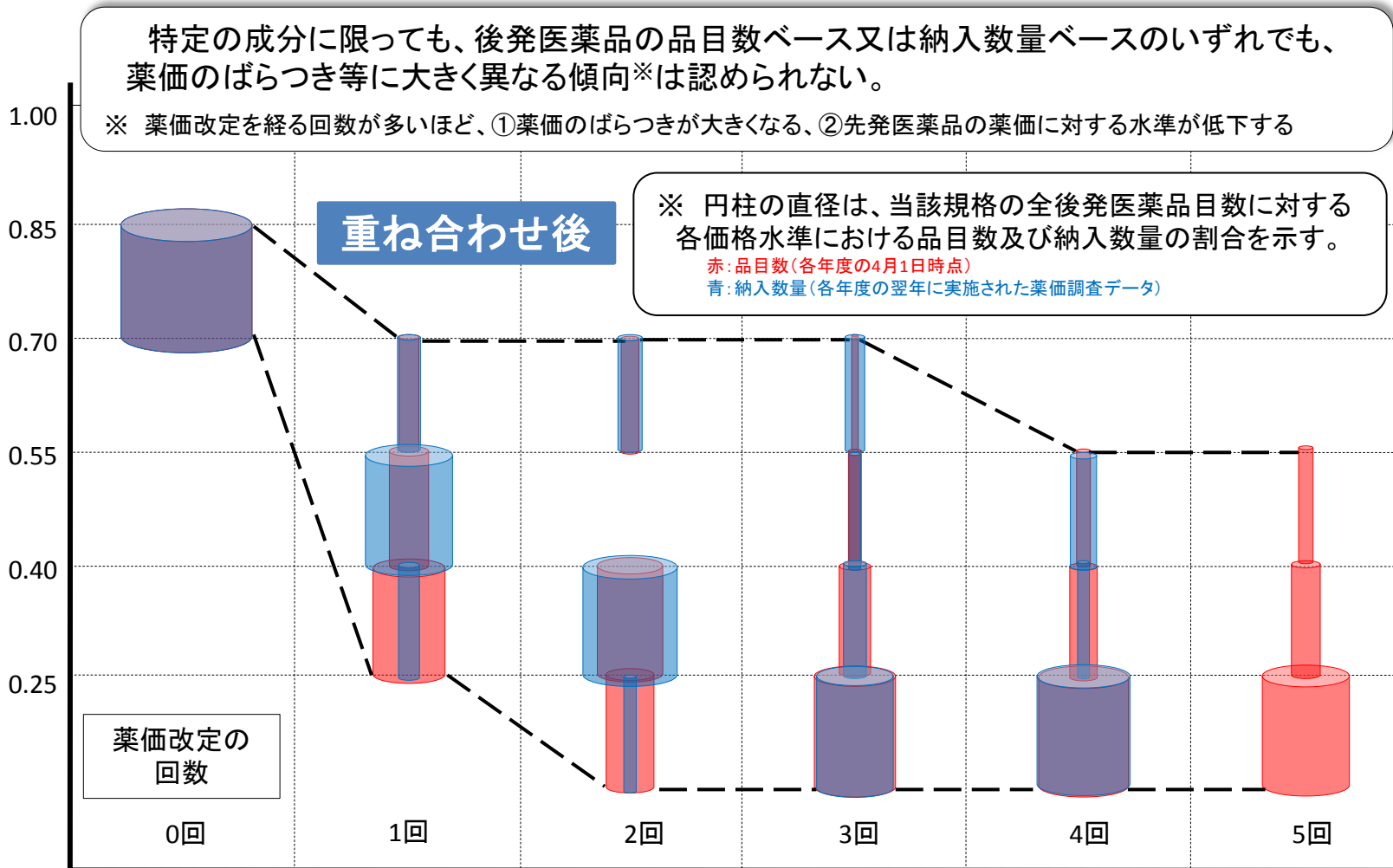
先発医薬品の薬価に対する後発医薬品の薬価の水準  
(先発医薬品の薬価を1.00とした場合)



改定年度	平成12年(収載時)	平成14年度	平成16年度	平成18年度	平成20年度	平成22年度	
品目数	20	20	22	21	19	18	
先発医薬品薬価	108.40	97.70	94.30	87.40	83.70	76.70	
後発医薬品	最高薬価	86.70	64.20	53.60	49.20	43.80	38.70
	対先発医薬品比	0.80	0.66	0.57	0.56	0.52	0.50
	最低薬価	86.70	29.50	15.30	15.50	14.70	12.20
	対先発医薬品比	0.80	0.30	0.16	0.18	0.18	0.16
	相加平均値	86.70	40.10	27.30	21.70	19.80	17.50
	対先発医薬品比	0.80	0.41	0.29	0.25	0.24	0.23

# 後発医薬品(成分名:エナラプリル)の収載品目数と薬価のばらつき

先発医薬品の薬価に対する後発医薬品の薬価の水準  
(先発医薬品の薬価を1.00とした場合)



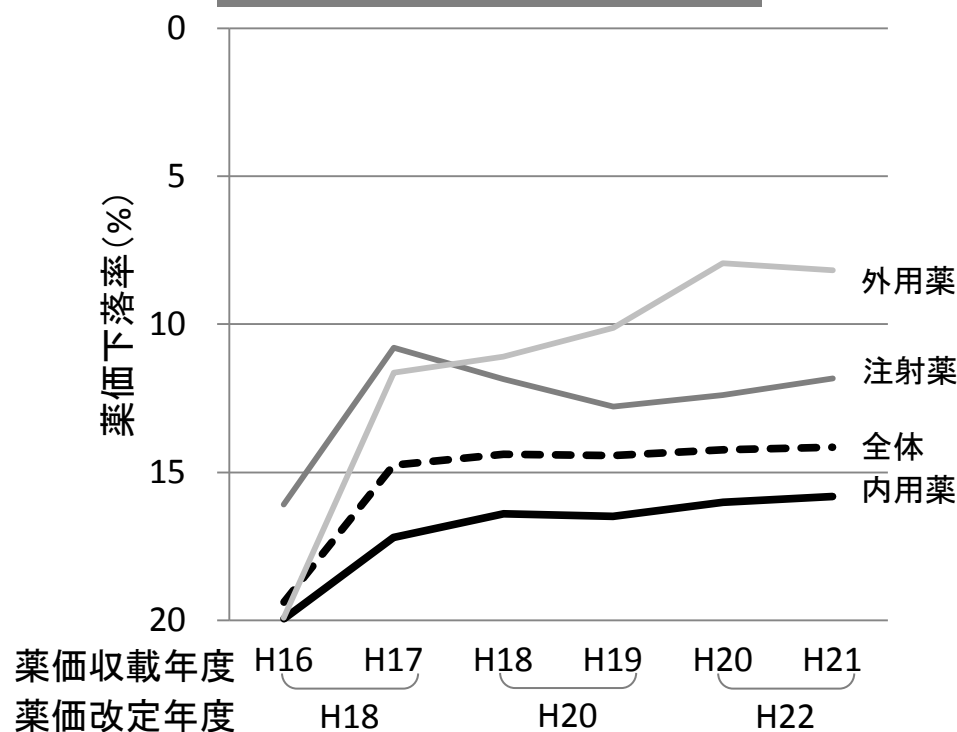
改定年度	平成12年(収載時)	平成14年度	平成16年度	平成18年度	平成20年度	平成22年度
品目数	20	20	22	21	19	18
先発医薬品薬価	108.40	97.70	94.30	87.40	83.70	76.70
後発医薬品	最高薬価	86.70	64.20	53.60	49.20	43.80
	対先発医薬品比	0.80	0.66	0.57	0.56	0.52
	最低薬価	86.70	29.50	15.30	15.50	14.70
	対先発医薬品比	0.80	0.30	0.16	0.18	0.18
	相加平均値	86.70	40.10	27.30	21.70	19.80
	対先発医薬品比	0.80	0.41	0.29	0.25	0.24

# 新規後発医薬品<sup>(注)</sup>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	<b>15.10%</b> (14.42%)
内用薬	<b>17.04%</b> (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

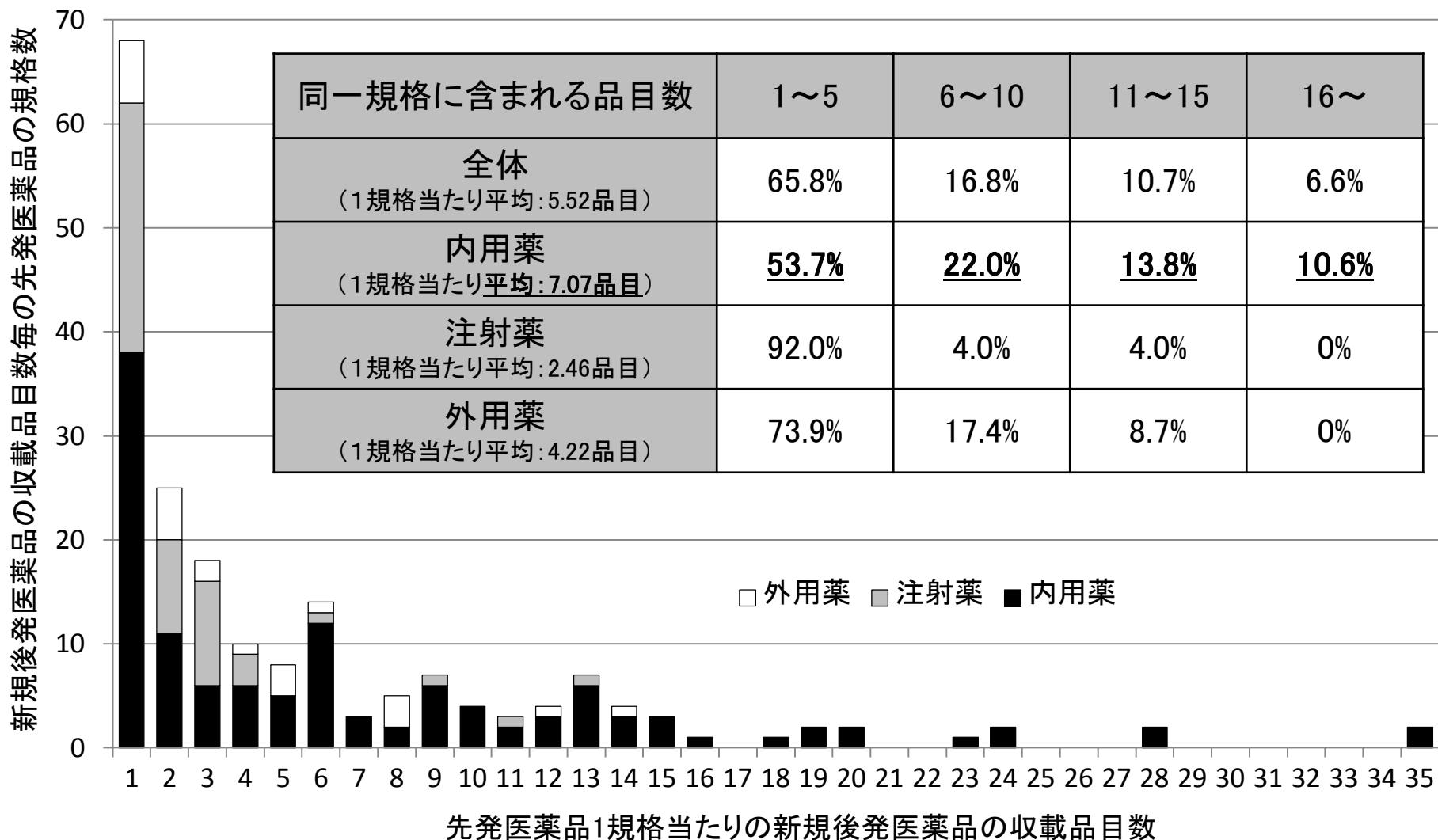
集計方法: ① 同一の規格に含まれる新規後発医薬品の薬価下落率の加重平均値を規格毎に算出

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

# 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



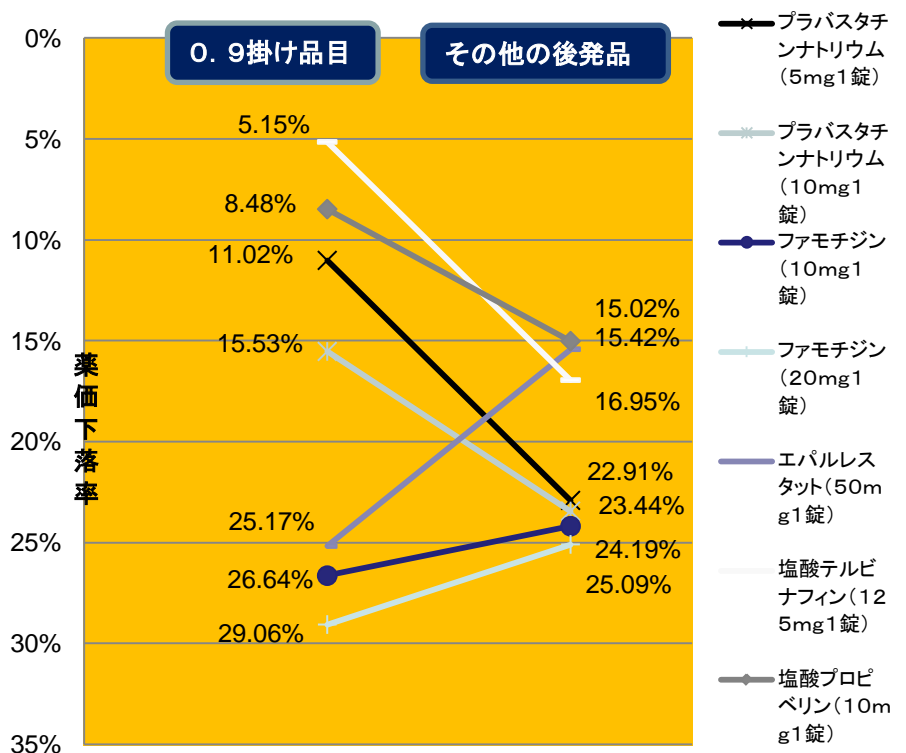


# 後発医薬品の品目数に応じた薬価設定について

- 従来から、後発医薬品の収載に伴い、後発医薬品の品目数の合計が20品目を超える場合には、新たに収載される後発医薬品の薬価は、既収載後発医薬品の最低薬価×0.9としている。
- この取扱いにより、薬価収載を辞退した事例もある一方で、価格水準としては、0.9掛け算定された品目であっても、初回改定時に一定の薬価の下落が見られていることをどう考えるか。

成分名 (先発医薬品)	規格単位	品目数※ (収載時、当該品目を含む)	初回改定後の薬価下落率 (加重平均) 上段:0.9掛け品目 下段:その他後発品
プラバスタチンナトリウム (メバロチン錠5、同錠10)	5mg1錠	21	<u>11.02%</u> 22.91%
	10mg1錠	25 経過措置品目 (先発医薬品)含む	<u>15.53%</u> 23.44%
ファモチジン (ガスター錠10mg、同20mg、ガスターD錠10mg、同20mg)	10mg1錠	20 ※	<u>26.64%</u> 24.19%
	20mg1錠	22 ※	<u>29.06%</u> 25.09%
エパルレストアット (キネダック錠50mg)	50mg1錠	22	<u>25.17%</u> 15.42%
塩酸テルビナフィン (ラシミール錠125mg)	125mg1錠	22	<u>5.15%</u> 16.95%
塩酸プロピペリン (バップフォー錠10)	10mg1錠	21	<u>8.48%</u> 15.02%

初回改定後の薬価下落率について



※ 算定薬価の内示後に薬価基準収載を辞退した企業が2社ある。

# 後発医薬品の品目数と初回改定時の薬価下落率について

- 新規後発医薬品については、同一規格における品目数が多ければ、初回改定時の薬価下落率は大きくなる傾向がみてとれる
- 試みに、平成17年度以後の収載品について、品目の数に応じて群分けした下落率を計算すると、次のとおり

収載品目数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21～										
全体	14.42% (169規格)																														
	11.93% (110規格)					13.04% (137規格)					18.59% (27規格)					18.59% (19規格)					20.30% (6規格)					25.10% (7規格)					
	13.71% (156規格)										20.33% (32規格)											22.89% (13規格)									
内用薬	16.41% (101規格)																														
	12.88% (51規格)					14.57% (73規格)					18.51% (22規格)					19.72% (15規格)					20.30% (6規格)					25.10% (7規格)					
	15.45% (88規格)										21.19% (28規格)											22.89% (13規格)									
注射薬	11.90% (46規格)																														
	11.82% (43規格)					11.82% (44規格)					11.87% (1規格)					13.75% (2規格)					-										
	11.90% (46規格)										13.75% (2規格)											-									
外用薬	10.53% (22規格)																														
	9.20% (16規格)					10.10% (20規格)					13.69% (4規格)					14.89% (2規格)					-										
	10.53% (22規格)										14.89% (2規格)											-									

# 薬価の価格帯が細分化されていることについて

- 品目数が多いことに相まって、薬価の価格帯も極端に細分化されている。
- このことに関し、市場実勢価は尊重しつつも近似しているものの薬価の在り方をどう考えるか。
- さらには、低薬価のものについては統一名収載でまとめているが、過去の事例も参考としつつ、さらなる是正措置はないか。

## 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))

## 個別品目における価格帯(例:アムロジピン5mg錠)

先発 医薬品	品目	薬価(円)		対先発医薬品薬価比	仮に、3%以内を同一 価格帯とした場合
	ノルバスク錠5mg	64.90	64.70	-	
	アムロジン錠5mg	64.00	(加重平均値)	-	
後発 医薬品	アムロジピン錠5mg「EP」	50.80		価格帯①	78.5%
	アムロジピン錠5mg「KN」	48.90		価格帯②	75.6%
	アムロジピン錠5mg「NS」	47.70		価格帯③	73.7%
	アムロジピン錠5mg「トローワ」	47.70			
	アムロジピン錠5mg「イセイ」	46.90		価格帯④	72.5%
	アムロジピン錠5mg「ツルハラ」	46.90			
	アムロジピン錠5mg「MED」	45.20			
	アムロジピン錠5mg「コーワ」	45.20		価格帯⑤	69.9%
	アムロジピン錠5mg「サワイ」	45.20			
	アムロジピン錠5mg「タナベ」	45.20			
	アムロジピン錠5mg「F」	44.20			
	アムロジピン錠5mg「JG」	44.20			
	アムロジピン錠5mg「TYK」	44.20		価格帯⑥	68.3%
	アムロジピン錠5mg「オーハラ」	44.20			
	アムロジピン錠5mg「日医工」	44.20			
アムロジピン錠5mg「EMEC」	43.20				
アムロジピン錠5mg「あすか」	43.20		価格帯⑦	66.8%	
アムロジピン錠5mg「ケミファ」	43.20				
アムロジピン錠5mg「明治」	43.20				
アムロジピン錠5mg「アメル」	41.80				
アムロジピン錠5mg「タイヨー」	41.80		価格帯⑧	64.6%	
アムロジピン錠5mg「タカタ」	41.80				
アムロジピン錠5mg「フソー」	41.80				
アムロジピン錠5mg「PH」	40.90		価格帯⑨	63.2%	
アムロジピン錠5mg「サンド」	38.90		価格帯⑩	60.1%	
アムロジピン錠5mg「NP」	37.70				
アムロジピン錠5mg「YD」	37.70		価格帯⑪	58.3%	
アムロジピン錠5mg「科研」	37.70				
アムロジピン錠5mg「マイラン」	37.70				
アムロジピン錠5mg「イワキ」	34.50		価格帯⑫	53.3%	
アムロジピン錠5mg「CH」	33.50		価格帯⑬	51.8%	
アムロジピン錠5mg「RLL」	32.20				
アムロジピン錠5mg「ガレン」	32.20		価格帯⑭	49.8%	
アムロジピン錠5mg「TCK」	29.90		価格帯⑮	46.2%	

※ アムロジピン5mg錠は、初回改定で、1の価格帯から15の価格帯が発生

# 薬価の銘柄間格差の是正について

- 薬価の銘柄間格差是正の取り組みとして、低価格のものについては統一名収載でまとめているが、過去の事例も参考としつつ、さらなる是正措置はないか。

## 現行ルール(H14.4～)

- 対象：算定薬価が最高薬価の**20%**を下回るもの
- 薬価：「低薬価品群の税抜市場実勢価＋消費税＋一定幅」
- 収載名：一般名＋規格＋剤形

銘柄収載	①先発品A (100円)
	②後発品a (70円)
	③後発品b (60円)
	④後発品c (50円)
	⑤後発品d (39円)
	⑥後発品e (30円)
	⑦後発品f (20円)
統一名収載	⑧後発品g (19→18円) 後発品h (17→18円)

20%未満のもの(群)の加重平均値をベースに設定

## GEルール(H2.4～H14.3)

- 対象：算定薬価が最高薬価の**2.5分の1 (40%)**を下回るもの
- 薬価：最高薬価の**2.5分の1 (40%)**
- 収載名：一般名＋規格＋剤形＋ -GE

銘柄収載	①先発品A (100円)
	②後発品a (70円)
	③後発品b (60円)
	④後発品c (50円)
統一名収載 GE収載	⑤後発品d (39→40円)
	後発品e (30→40円)
	後発品f (20→40円)
	後発品g (19→40円)
	後発品h (17→40円)

①の40%の薬価に設定

(問題点)GEルールは、後発医薬品の実勢価格の急激な低下の誘因となり、安定供給を阻害する側面があった。

## 後発医薬品に係る薬価算定方法について(原則)

### 1. 新規収載時の算定方式

#### 1) 後発医薬品が初めて収載される場合

～平成6年7月収載時前	先発医薬品の薬価の <u>1.0</u> 倍
平成6年7月収載時～平成8年7月収載時前	先発医薬品の薬価の <u>0.9</u> 倍
平成8年7月収載時～平成16年7月収載時前	先発医薬品の薬価の <u>0.8</u> 倍
平成16年7月収載時～	先発医薬品の薬価の <u>0.7</u> 倍

#### 2) 後発医薬品が既に収載されている場合

- ① 既に収載されている後発医薬品の最も低い薬価と同価格
- ② 同規格の収載品目が既収載のものと申請品目を合わせて20品目を超える場合は、新たに収載されるものは、①で算出された算定値に更に0.9倍(平成6年7月収載時以降)。

### 2. 既収載品の改定方式

#### 1) 市場実勢価格加重平均値調整幅方式

市場実勢価格の加重平均値に消費税を加え、更に調整幅(改定前の薬価の2%)を加えた額を新薬価とする。

#### 2) 低価格品の特例ルール

平成2年度～ 平成14年度	市場実勢価格加重平均値調整幅方式による算定値が、同一規格品目において最高価格の2.5分の1以下になった既収載品については、価格を2.5分の1にとどめる。
平成14年～	市場実勢価格加重平均値調整幅方式による算定値が、同一規格品目において最高価格の5分の1以下になった既収載品(以下「低薬価品」という。)については、低薬価品群の市場実勢価格加重平均値を基に算定する。

#### 3) 最低薬価

算定値が剤形区分別に定められた最低薬価を下回る場合には、原則最低薬価を当該既収載品の薬価とする。