

長期収載品の薬価に関するこれまでの主な指摘等と 今後の議論に向け必要な資料・情報項目等

平成２４年度診療報酬改定に係る答申書附帯意見（抄）（H24. 2. 10）

長期収載品の薬価のあり方について検討を行い、後発医薬品のさらなる普及に向けた措置を引き続き講じること。

（参考） <財務大臣、厚生労働大臣 予算折衝合意内容（抄）（H23. 3. 21）>

なお、別途、後発品の置き換え効果の精算を行うとともに、後発医薬品の推進策については、新たなロードマップを作成して強力に進める。併せて、長期収載品の薬価の在り方について検討を進める。

１．平成２４年度薬価制度改革の議論の中での主な指摘

- 既に特許期間の切れている長期収載の先発品について、価格を後発品と同レベルまで下げることが、薬剤の使用上からいけば最も安全性も担保されているのではないかと議論もしてきており、先発業界のコスト等の説明も受けた上で、その議論は一度やるべきではないか。（平成２３年１２月７日薬価専門部会、安達委員）
- 長期的な視野に立って、長期収載品等の薬価の一定引下げについても検討したらどうかという意見に賛成。既に先発で品質が保障されている長期収載品について値が下がれば、後発品と同様の医療費抑制効果になると考えられる点は、引き続き検討していただきたい。（平成２３年１２月７日薬価専門部会、万代委員）
- 長期収載品の追加引下げのルールをさらに追加で引き下げということであれば、現在、薬価改定については、市場実勢価格との乖離率に基づいた改定という仕組みになっているところ、改定の仕組みも併せて議論していただかないといけないのではないか。（平成２３年１２月７日薬価専門部会、三浦委員）
- 後発品が上市された際の先発医薬品の薬価について、場合によっては後発医薬品と同じところまで下げるといった意見との兼ね合いでどう考えるかという視点も必要。後発医薬品のところまで値段を下げると、多分、今度は後発医薬品の方の使用に影響が出るという意見であるが、長期収載品の薬価引下げについては考えなければならない。（平成２３年１２月１４日薬価専門部会、白川委員）

- 特許が切れた先発品を後発並みの薬価に引き下げることが可能なのか、不可能だったというのであれば、何がその原因なのかということ等々について、総括的な議論をしていない中で、ペナルティーのような追加引下げがあるということには、疑問を感じる。先発品で特許が切れたものが、どこまで値段を下げるができるのかということの議論は、ぜひ一度やるべき。(平成23年12月14日薬価専門部会、安達委員)

2. 今後の議論に向け必要な資料・情報項目 (案)

- 先発医薬品と後発医薬品の価格差要因
- 医薬品のライフサイクルの中での、企業としての開発コスト回収、利益確保の実態等
- 諸外国における後発医薬品シェア、先発医薬品と後発医薬品の価格差等の状況
- 諸外国における長期収載品に係る価格施策や後発医薬品使用促進策 等