

長期収載品と後発医薬品の薬価等に関する資料

- 後発医薬品と先発医薬品の薬価
- 長期収載品・後発品のカテゴリーとシェアの海外比較
- 欧米における後発医薬品浸透状況と最近のトレンド

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会

2012年10月31日

参考人 坂巻 弘之

長期収載品と後発医薬品の薬価（概観）

- 多くのOECD加盟国では、後発品初発売時に後発品は先発品に対して割引された価格設定がなされる（価格リンケージ・・先発品と後発品との価格差に関する制度）。
 - 価格リンケージが採用されていない国では、参照価格制を用いている（デンマーク、ドイツ、オランダなど）。
 - 参照価格を導入している国でも、後発品の価格は、一般に先発品より安く設定される（ドイツは自由設定、フランスは価格リンケージ）。
 - 参照価格も価格リンケージも用いていない国では、価格を企業が自由に設定しているが、後発品は一般に先発品より安く設定する（英、米、スウェーデン*）。
- *スウェーデンは先発品は公定価格だが、後発品は自由価格。
- 自由価格であっても、市場メカニズムにより後発品が長期収載品より安くなる仕組みも導入されている（英国のカテゴリーM）。

*カテゴリーMでは、価格は企業が自由に設定されるが、薬局への償還価格は卸売業者および小売薬局に対する実際の取引価格の加重平均値をもとに設定され、定期的な後発品価格低下につながる。

まとめ：OECD加盟国では、産業政策と医療費政策の面から、長期収載品と後発品との価格差が存在することが一般的である。適切な価格差の存在と後発品使用促進策の組み合わせが薬剤費削減につながると考えられている。

長期収載品と後発医薬品の価格設定の違いの比較

長期収載品と後発品の薬価に 価格差がある場合

- 後発品シェアが増えれば継続的に薬剤費が節減される。
- 後発品使用により自己負担が少なくなる。後発品が廉価であることは国民に浸透してきているがこの意識と整合性がある。
- 後発品への数量置き換えであり、現行の薬価制度の踏襲で可能。

長期収載品と後発品の薬価に 価格差がない場合

- 長期収載品の価格を下げることで一時的に薬剤費は節減されるが、さらに強制的にかつ継続的に価格を下げない限り、薬剤費削減にはつながらない。
- 後発品使用によっても自己負担に差がないため、後発品使用は減退し、後発品の参入がなくなってしまう。結果として市場競争原理が働かなくなる。
- 市場実勢によらない長期収載品の価格引き下げを制度的に新しく組み入れる必要がある。

長期収載品・後発品のカテゴリ

- 各国比較においては、同一分類基準によるデータを用いる必要がある。
- データソースに一定の統一性があるデータ、例えば、IMS Healthのデータで一定の比較が可能と思われる。

IMS Healthによる先発、後発医薬品カテゴリーの対比

IMS Health: 1954年ドイツで設立された医薬品、医療市場統計や研究、コンサルタントを行うグローバル企業。市場データは、世界100か国以上をカバーしている。

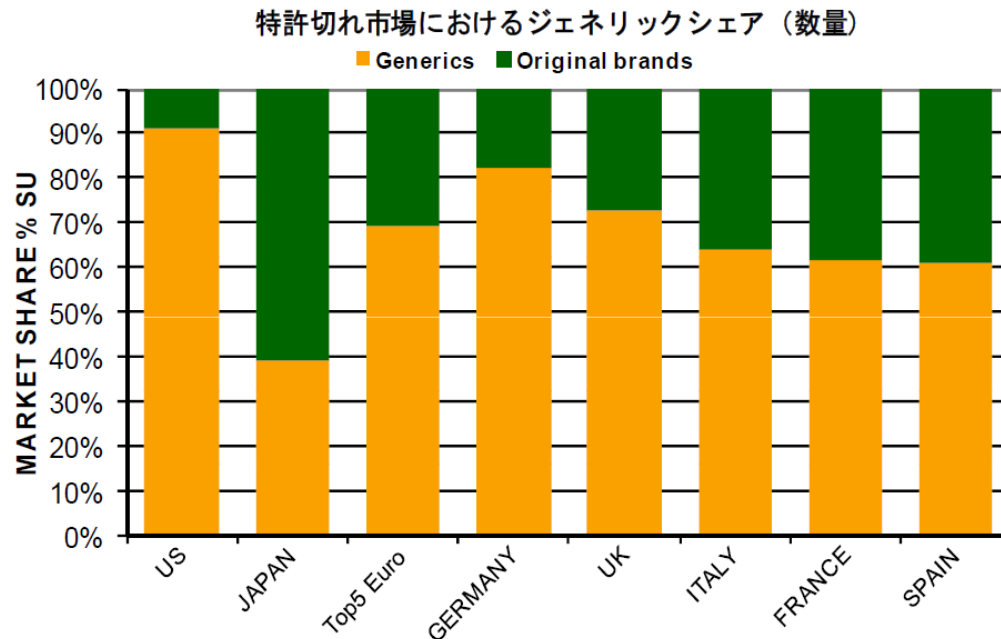
- Protected brands: 保護ありの先発品(現在パテントなどにより守られている製品)。
- No longer protected brands: 過去はパテントなどにより守られていたが、現在は守られていない製品。保護切れ先発品とブランドジェネリック。
- Generics: 後発医薬品。
- Other: パテントのはっきりしないもの、概念にそぐわないもの(ビタミン、ミネラルなど) など。

薬価基準収載品目の分類別の品目数及び市場シェアとの対応

(品目数は平成24年4月時点、数量シェア及び金額シェアは平成23年9月調査時の数量、薬価による。)
(厚生労働省調べ)

		品目数	数量シェア	金額シェア	
先発医薬品	後発品なし	1,978	19.1%	47.9%	← Protected brands
	後発品あり	1,518	34.3%	35.2%	← No longer protected brands
後発医薬品		7,562	22.8%	8.8%	← Generics
その他の品目(局方品、生薬等)		3,844	23.9%	8.1%	← Others

特許切れ市場における長期収載品・後発医薬品シェア (数量ベース、2010年)



- Original Brand: 後発品がある先発品(長期収載品)。
- Generics: 後発品。

- 分母: 医家向け市場(病院・開業医・薬局含む)工場出荷量。
- 分子: 各カテゴリの工場出荷量の小計

Source: IMS Health, MIDAS, Market Segmentation, MAT Dec 2010, Rx only.

Note: 母数は特許切れ市場。特許ありの先発品市場は対象外。SU(Standard Units)ベース。SUとは、異なる剤型間を比較するために、IMSが定義した剤型別の使用量で、強度は考慮されない。錠剤は1錠、散剤は1g、バイアルは1本でカウントされる。

「No longer Protected Brands」には、後発品がない特許切れ先発品も含まれるが、「Original Brands」には、後発品がない特許切れ先発品は含まれない。

Copyright 2012 IMS Health. All rights reserved. 無断複製禁止

ims

後発品置き換え可能な市場(特許切れ市場)における後発品の割合は、米国は大きく、日本は比較的小さい。欧州市場は、日米の間であるが、国による違いがあり、フランス、スペインが6割程度。

薬価基準収載品目の分類別の数量シェア

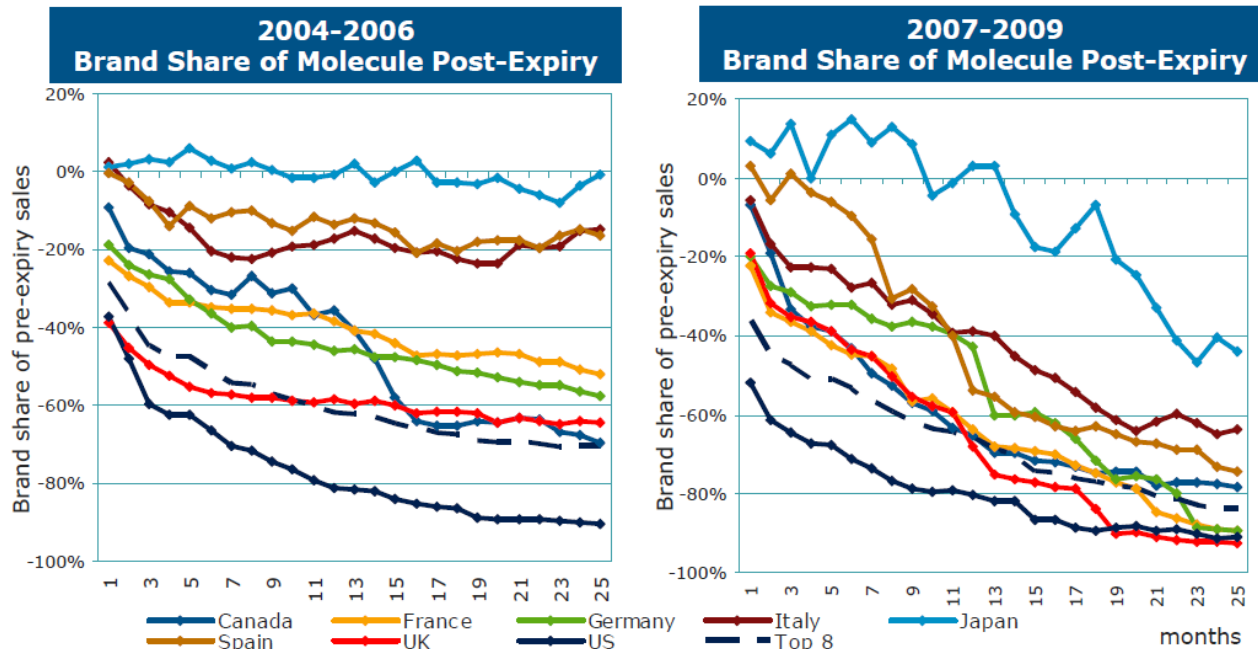
		平成17年 9月調査	平成19年 9月調査	平成21年 9月調査	平成23年 9月調査
先発医薬品	後発品なし	21.4%	21.6%	18.9%	19.1%
	後発品あり(A)	34.9%	34.9%	36.3%	34.3%
後発医薬品(B)		16.8%	18.7%	20.2%	22.8%
その他の品目(局方品、生薬等)		27.0%	24.8%	24.6%	23.9%
(A)+(B) ^{※1}		51.7%	53.6%	56.5%	57.1%
(B)／(A)+(B) ^{※2}		32.5%	34.9%	35.8%	39.9%

※1 後発品置き換え可能な市場のシェア

※2 後発品置き換え可能な市場における後発品のシェア。

- 全体に占める後発医薬品の割合だけでは、置き換え不能な部分を含んでしまうため最大値が100%にならない。
- 欧米との比較の観点からも、後発品置き換え可能な市場における後発品の割合をもとに後発医薬品への置き換え状況を評価する方が合理的。

欧米における後発医薬品浸透状況



Source: IMS MIDAS, Market Segmentation, June 2010

Copyright 2012 IMS Health. All rights reserved. 無断複製禁止



- 2004年中および2007年中にそれぞれ特許が切れた長期収載品のシェアを25か月間調査。
 - 分母: 特許切れ前の1ヶ月の長期収載品売上高
 - 分子: 特許切れnヶ月後の長期収載品売上高

後発品上市後の長期収載品シェア低下のスピードは、近年早まっているが、わが国のそれは、欧米諸国に比べるといまだ遅い。

長期収載品の価格設定における留意点

- 長期収載品と後発品とのコスト構造が異なる。
- 先発品については、特許期間終了後も開発リスクを補うため、ある程度、長期収載品からのある程度利益確保も必要である。
- OECD加盟国においても、産業政策と医療費政策の面から、長期収載品と後発品との価格差が存在することが一般的である。適切な価格差の存在と後発品使用促進策の組み合わせが薬剤費削減につながると考えられている。
- 近年、日本においても、特許切れ後の後発品シェア拡大のスピードは速まっている。