

# 長期収載品と後発品の薬価等に関する資料

- 製品ライフサイクルと開発コスト
- 諸外国の長期収載品と後発医薬品の薬価
- 諸外国の後発医薬品使用促進策

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会

2012年7月18日

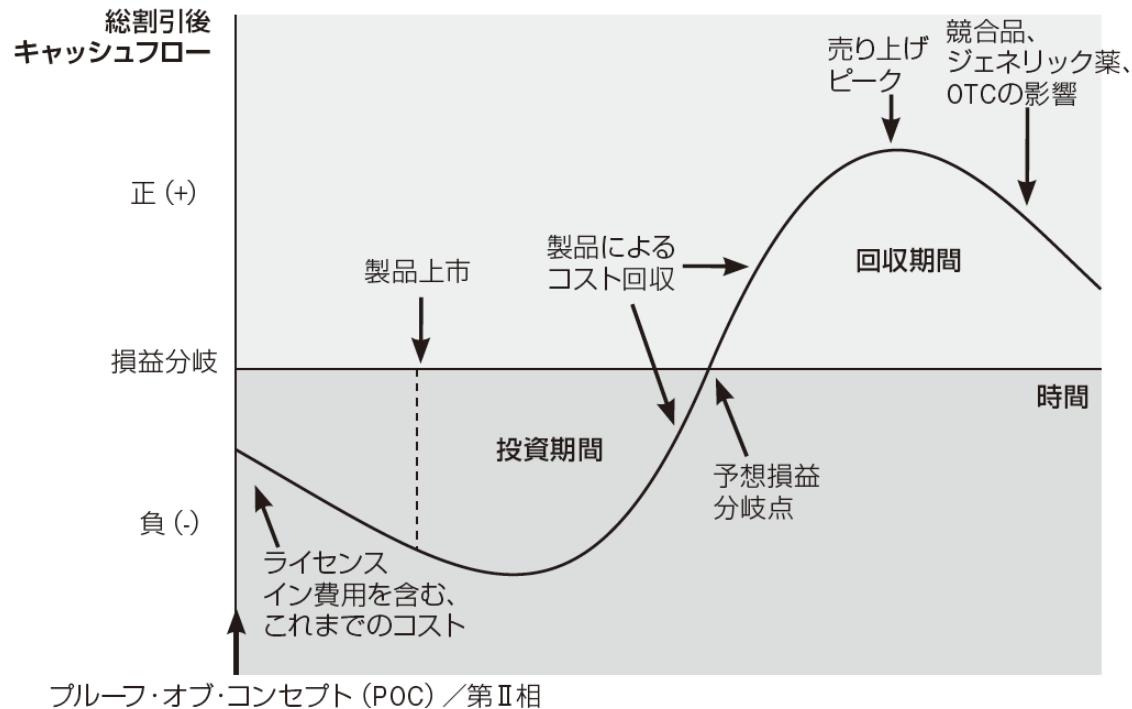
参考人 坂巻 弘之, 福田 敬

本資料においては、海外の制度においても日本の制度に合わせて「長期収載品」、「薬価」等の用語を使用した。

# 製品ライフサイクルにおけるキャッシュフロー概念図

出所:坂巻弘之訳:図表でみる世界の医薬品政策. 明石書店, 2009年  
 OECD Health Policy Studies: Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market

図2.6 仮定上の医薬品キャッシュフロー状況



単一ブランドでの概念図であり、開発期間や市場特性に違いがあり、ブランドごとに、特許期間中に投資回収ができたかどうかの判断は困難である。

Origin: Gregson, N., K. Sparrowhawk, J. Mauskopf and J. Paul( 2005),“ Pricing Medicines: Theory and Practice, Challenges and Opportunities”, Nature Reviews/Drug Discovery, Vol. 4, pp. 121-130

## 製品ライフサイクルと開発コスト

- 新薬メーカーは、新薬開発リスクを抱えており、開発成功の如何に関わらず、長期・継続的に研究開発への投資を行う必要がある。
  - ✓ 1997～2001年の5カ年間での新薬開発の累積成功率は1/12,004であったが、2006～2010年の5カ年間では、1/30,591に拡大している。  
日本製薬工業協会DATA BOOKより作成。製薬協研究開発委員会メンバー国内企業調査、自社開発品のための集計。
- 新薬メーカーは新薬による収益確保を柱とする方向にあるが、単品目での採算性評価は困難で、長期収載品からもある程度収益を確保する必要がある。
  - ✓ 1990～1999年度の製薬企業の開発プロジェクトの調査では、自社起源の新有効成分のうち、上市に至るものは13%であり、1プロジェクトを上市に導くためには、7.7プロジェクトの期待費用（確率的に発生しうる費用）を投入しなければならない。  
山田武：医薬品開発における期間と費用—新薬開発実態調査に基づく分析—医薬産業政策研究所リサーチペーパー・シリーズNo. 8（2001年10月）  
（なお、民間調査企業のレポートでは、グローバルな新薬開発での研究開発費と販売承認数のギャップは一層広がっているとされる。）

まとめ：新薬メーカーと後発品メーカーとでは、新薬開発のリスクの面からも、ビジネスの構造が異なる。

## 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。

## 諸外国における長期収載品と後発医薬品の価格設定

| 国名   | 価格設定 | 長期収載品の価格政策  | 後発品の価格設定   |
|------|------|---|--|
| フランス | 公定価格 | 後発品が上市された時点で長期収載品の工場出荷価格を20%引き下げ。一部に参照価格*1を導入。  | 先発品(引き下げ前)工場出荷価格の×0.40。                          |
| ドイツ  | 自由価格 | 後発品が上市された成分及び類似薬について、参照価格制(償還限度額)を設定。<br>長期収載品、後発品とも企業が出荷価格を設定するが、償還限度額を超える差額分は患者負担となる。 |  |
| イギリス | 自由価格 | PPRS*2の対象薬として、先発品企業が利益率の範囲で、企業が価格設定する。  | 長期収載品よりも低価格の範囲で企業が価格設定。ただし、カテゴリーMIにより償還価格は規制される。 |
| アメリカ | 自由価格 | 長期収載品、後発品とも企業の自由価格であるが、民間保険プランのフォーミュラリ管理で、後発品での患者自己負担は低く、長期収載品使用では高くなる。                 |  |

\*1：正確には、責任包括価格 (Tarifs Forfaitaires de Responsabilite : TFR) という。代替率が50%未満 (売り上げの大きなものは60%) に低迷している成分が対象となる。

\*2：PPRS (Pharmaceutical Price Regulation Scheme : 医薬品価格規制制度)。企業は、規制された利益の範囲で自由な価格設定ができる制度。

出所:参考人の現地調査(薬剤師会、製薬協など)および医療経済研究機構「薬剤使用状況等に関する調査研究」報告書を参照に作成。

# 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

- 一時的に薬剤費は節減されるが、その後は、後発品シェアが拡大しても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は差がない。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ズレが生じる。
- 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。

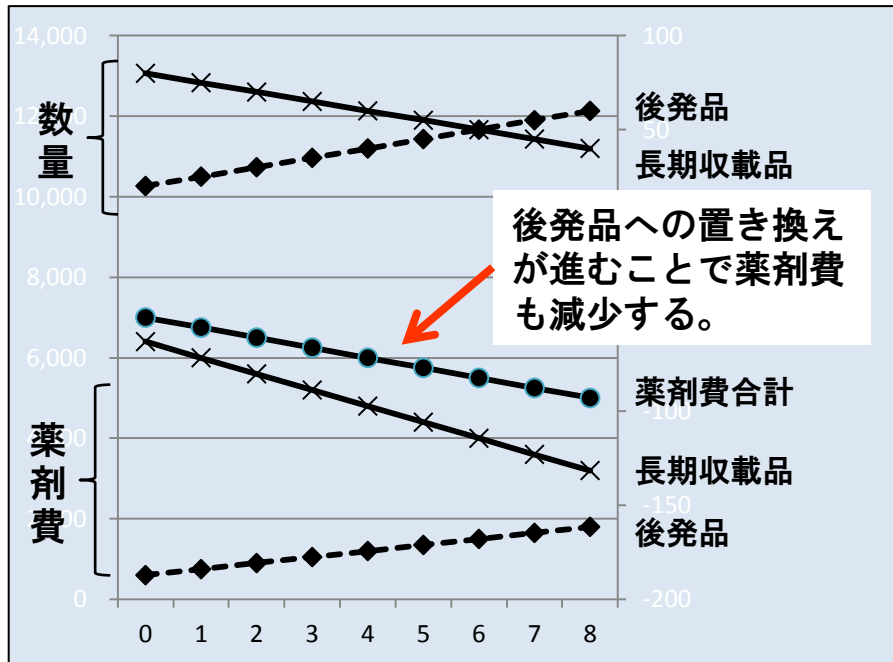
# 長期収載品と後発品の価格設定による薬剤費への影響 (シミュレーション)

## 前提

- ✓ 2年間でのシミュレーション（薬価改定の影響は考慮しない）。
- ✓ 総数量はこの間一定（100）で、長期収載品・後発品数量の推移は、いずれのケースでも同一。
- ✓ 薬価は、2年間の薬剤費の合計額が同額になるよう設定。

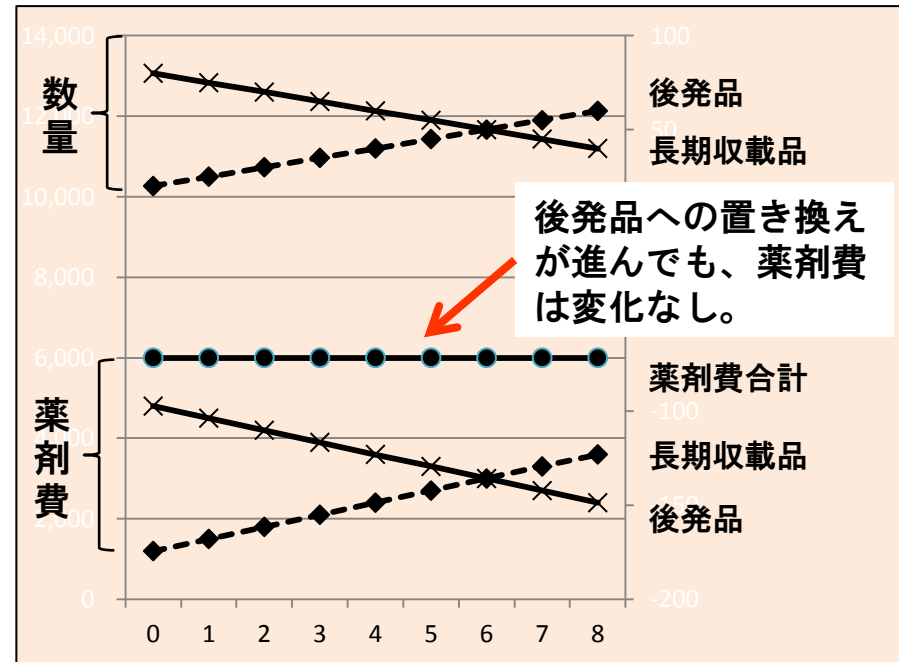
### 長期収載品と後発品の薬価に価格差がある場合

| 四半期      |    | 0     | 1     | 2     | 3     | 4     | 5     | 6     | 7     | 8     |
|----------|----|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 長期収載品数量  |    | 80    | 75    | 70    | 65    | 60    | 55    | 50    | 45    | 40    |
| 後発品数量    |    | 20    | 25    | 30    | 35    | 40    | 45    | 50    | 55    | 60    |
| 合計       |    | 100   | 100   | 100   | 100   | 100   | 100   | 100   | 100   | 100   |
|          | 薬価 |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
| 長期収載品薬剤費 | 80 | 6,400 | 6,000 | 5,600 | 5,200 | 4,800 | 4,400 | 4,000 | 3,600 | 3,200 |
| 後発品薬剤費   | 30 | 600   | 750   | 900   | 1,050 | 1,200 | 1,350 | 1,500 | 1,650 | 1,800 |
| 薬剤費合計    |    | 7,000 | 6,750 | 6,500 | 6,250 | 6,000 | 5,750 | 5,500 | 5,250 | 5,000 |



### 長期収載品と後発品の薬価に価格差がない場合

| 四半期      |    | 0     | 1     | 2     | 3     | 4     | 5     | 6     | 7     | 8     |
|----------|----|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 長期収載品数量  |    | 80    | 75    | 70    | 65    | 60    | 55    | 50    | 45    | 40    |
| 後発品数量    |    | 20    | 25    | 30    | 35    | 40    | 45    | 50    | 55    | 60    |
| 合計       |    | 100   | 100   | 100   | 100   | 100   | 100   | 100   | 100   | 100   |
|          | 薬価 |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
| 長期収載品薬剤費 | 60 | 4,800 | 4,500 | 4,200 | 3,900 | 3,600 | 3,300 | 3,000 | 2,700 | 2,400 |
| 後発品薬剤費   | 60 | 1,200 | 1,500 | 1,800 | 2,100 | 2,400 | 2,700 | 3,000 | 3,300 | 3,600 |
| 薬剤費合計    |    | 6,000 | 6,000 | 6,000 | 6,000 | 6,000 | 6,000 | 6,000 | 6,000 | 6,000 |



# 諸外国の後発医薬品使用促進策（概観） -1

## 1. 医師に対する使用促進策

- INN(国際一般名) 処方は多くの国で認められているが、義務としている国は少ない。
- 医師がより安価な後発品を処方する経済的インセンティブを導入。
  - 英国：人頭払いにより、安価な医薬品使用による節減分が収益になりうる。
  - フランス：P4P(Pay for Performance) 「個別医療行為改善契約」後発品処方数に応じた報酬の上乗せ。
  - ドイツ：薬剤費予算枠を上回った場合の報酬の引き下げ。

## 2. 薬剤師に対する使用促進策

- 一般に後発品使用は、薬局に対するディスインセンティブ（出荷額に対する定率マージンでは、安価な後発品調剤は薬局の収入減）になるため、これを是正する政策が導入されている国が多い（定額マージン（フランスなど））。
- 経済的インセンティブを導入（後発品代替調剤の実施で報酬：スイスなど）。
- 代替調剤制度を導入している国は多く、少数の国では薬剤師による代替調剤を義務づけ（デンマーク、ドイツなど）。
- 代替は義務ではないが、薬剤師は患者に対する説明を義務付け（ハンガリー、ノルウェー、ポーランドなど）。
- 薬局における銘柄変更のための指針（ガイダンス）を作成（ドイツ）。



## 諸外国の後発医薬品使用促進策(概観) -2

### 3. 患者に対する使用促進策

- 広報によって患者に対する認識を高める方策のほか、経済的には患者負担額によって後発品の使用促進のインセンティブを導入している国が多い。
  - 後発品使用により窓口負担が安くなる仕組み・・・薬剤費部分の定率負担や負担率の格差など。
  - 先発品使用により窓口負担が高くなる仕組み・・・参照価格など。

参照価格制度は、多くのOECD加盟国で導入されているが、後発品の価格を最高償還価格以下に引き下げる企業のインセンティブは低い（参照価格に近いレベルで後発品の価格が高止まりする傾向にある）とされ、経済効果についても一定の結論は得られていない。

### 4. その他の使用促進策

- 国や保険者、医療提供者が一般国民に対して後発品使用の意義を広報することが一般的である。
- フランスでは、開局薬剤師団体と地域レベルで後発品使用の目標設定。
- フォーミュラリによる後発品使用促進（米国）。

まとめ：主に財政的な面から後発品使用促進策をまとめたが、国の広報、企業（メーカー、流通）の情報提供、安定供給などの非財政的な面からのアプローチも重要である。フランスの後発品使用の目標設定にみられるように、日本でも地域差を順次解消しながら使用促進を図っていくことも必要と考えられる。

# 諸外国における後発医薬品使用促進策（医師・患者）

| 国名   | 医師   | 患者   |
|------|--|--|
| フランス | <ul style="list-style-type: none"> <li>後発品処方目標に応じて報酬を得る仕組みを導入(個別医療行為改善契約:P4Pの仕組み)。</li> </ul>          | <ul style="list-style-type: none"> <li>参照価格制度(一部)。</li> <li>代替調剤を拒否した場合、公定価格分を全額前金で支払い、事後に償還される。</li> </ul>          |
| ドイツ  | <ul style="list-style-type: none"> <li>処方に対する総額予算規制・医薬品予算を超過した場合は、診療報酬の引き下げ。</li> </ul>                | <ul style="list-style-type: none"> <li>参照価格(なお、参照価格よりも30%以上低い価格を設定した医薬品については、患者負担金控除あり)。</li> <li>(定率負担)。</li> </ul> |
| イギリス | <ul style="list-style-type: none"> <li>一般名(INN)処方教育。</li> <li>一般名処方のための処方サポート・ソフトウェアが提供される。</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>(先発・後発に関わらず患者負担額は定額(ただし、多くは患者負担免除。))</li> </ul>                               |
| アメリカ | <ul style="list-style-type: none"> <li>各保険者が医薬品集(フォーミュラリ)を作成し、コストエフェクティブな治療を要請。</li> </ul>             | <ul style="list-style-type: none"> <li>保険者により、患者負担軽減。</li> <li>保険プランによっては、先発品がカバーされていないこともある。</li> </ul>             |

## 諸外国における後発医薬品使用促進策（薬剤師）

| 国名   | 代替調剤        | その他の薬局に対する制度   |
|------|-------------|--|
| フランス | 実施<br>義務化せず | <ul style="list-style-type: none"> <li>薬局マージンや値引きでのディスインセンティブの排除。 <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 薬局マージン:先発品の場合と同額。</li> <li>✓ 値引き規制—上限先発品2.5%、後発品17%</li> </ul> </li> <li>開局薬剤師団体と地域レベルで後発品使用の目標設定。</li> </ul> |
| ドイツ  | 義務化         | <ul style="list-style-type: none"> <li>薬局マージンは先発品・後発品にかかわらず定額。 <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 薬局マージン:定額(8.10ユーロ)。</li> </ul> </li> <li>代替調剤の指針。</li> <li>疾病金庫が値引きを受けるシステムもある。</li> </ul>                       |
| イギリス | 実施<br>義務化せず | <ul style="list-style-type: none"> <li>調剤報酬は予算契約。</li> <li>カテゴリーMによる償還価格と薬局仕入価格の差額は薬局収入となる。ただし、この購買益が一定以上を超える場合には政府に返還する制度がある(クロウバック)。</li> </ul>  |
| アメリカ | 州により<br>異なる | <ul style="list-style-type: none"> <li>代替調剤法(州法)。</li> <li>マージンについては、規制なし。</li> </ul>  |

出所:参考人の現地調査(薬剤師会、製薬協など)および医療経済研究機構「薬剤使用状況等に関する調査研究」報告書を参照に作成。

# 長期収載品の薬価等について

- 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
- 先発医薬品と後発医薬品の価格差要因

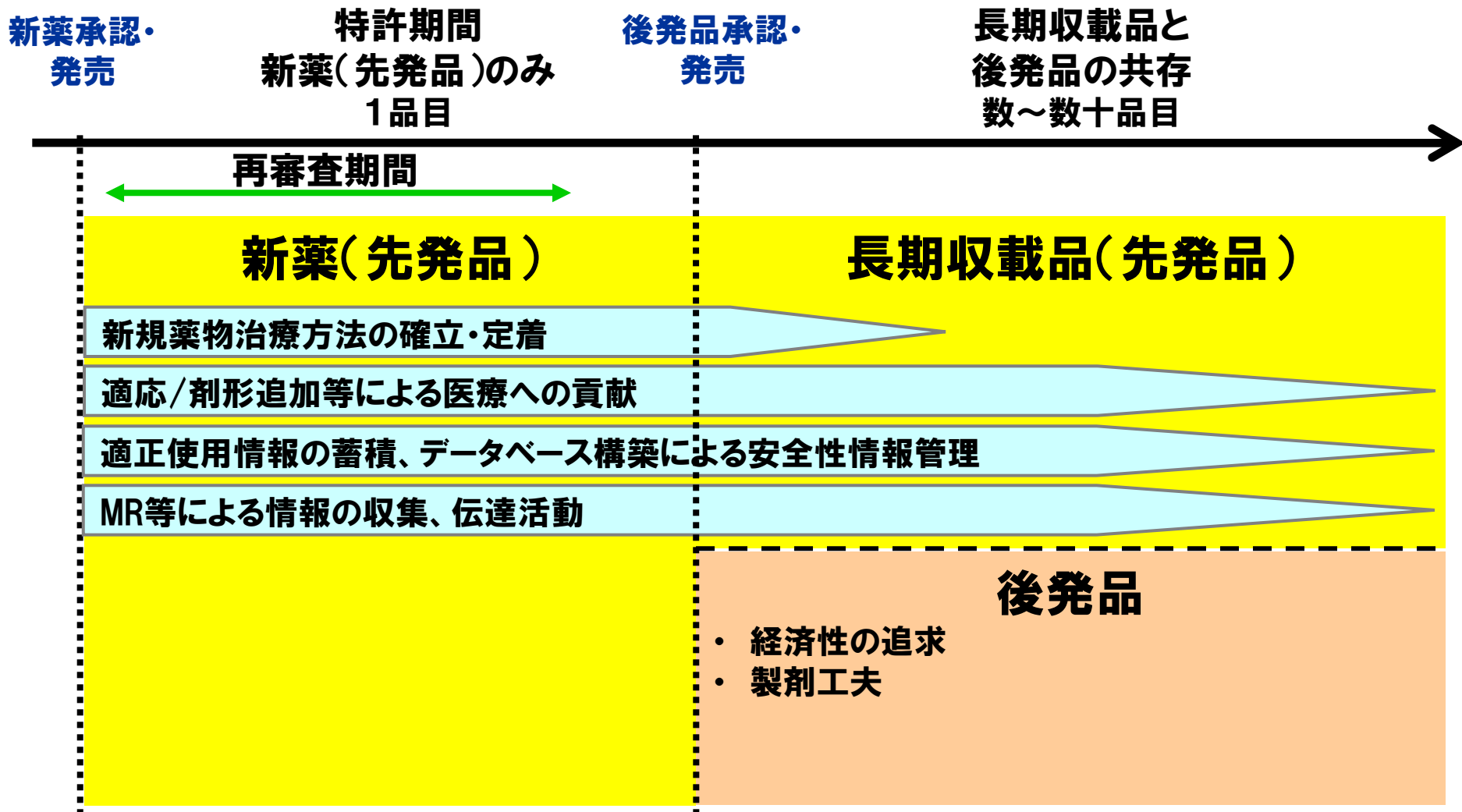
中央社会保険医療協議会 薬価専門部会  
2012年7月18日

専門委員  
参考人

榎宜寛治 加茂谷佳明  
岩佐孝 古賀典之

# 医療用医薬品のライフサイクルと長期収載品及び後発品の役割

- ・ 先発品は、後発品発売前後において、成分における役割が大きく変化するわけではない
- ・ 後発品は、安価に製造・供給できることにより、薬剤費効率化の役割を担う

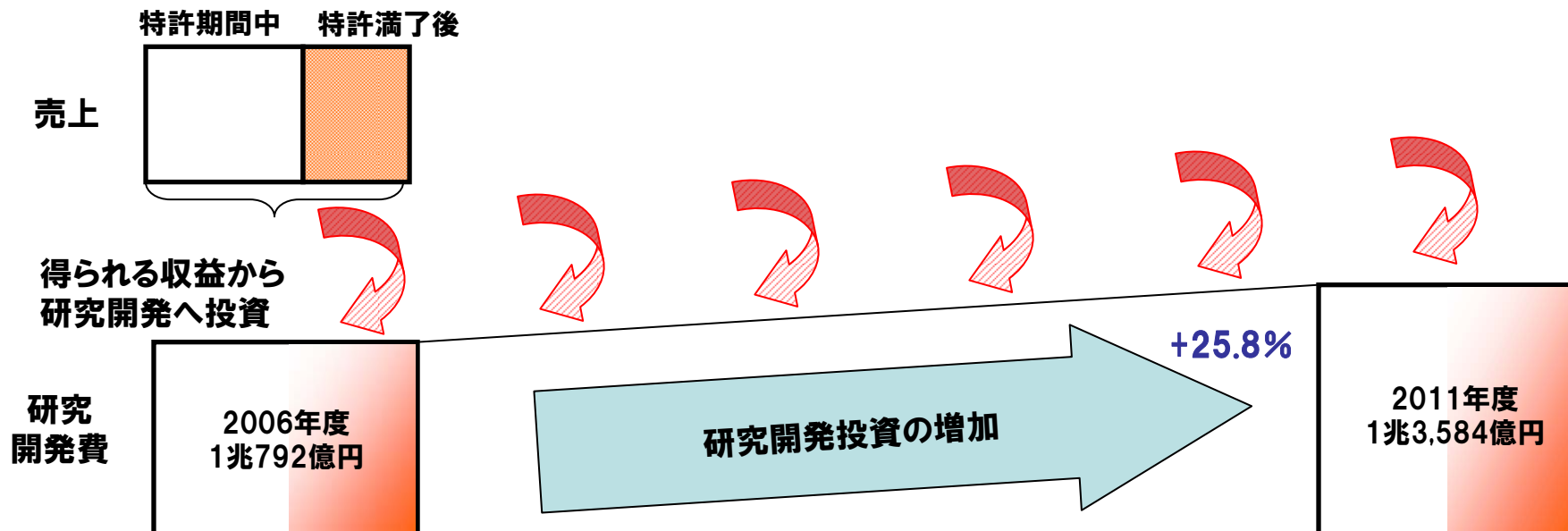


# 研究開発コスト回収、利益確保の実態について

- 特許期間中の新薬のみならず、長期収載品から得られる収益も新薬等の研究開発に投資している(イノベーションサイクル)
- 長期収載品からの収益が得られなくなるとイノベーションサイクルを回すことに支障を来たしかねない

## 研究開発コスト回収、研究開発投資に関する現状認識

- ・ 新薬開発企業は世界的な競争下、研究開発原資を確保するための努力を継続。その原資には、特許期間中の新薬のみならず長期収載品から得られる収益も重要
- ・ 基礎的研究の費用や長期に亘って研究開発を継続するためには、新薬等の売上如何にかかわらず一定の原資が必要

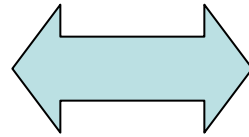


各社決算短信(製薬協加盟一部上場企業26社)より

# 先発品と後発品への期待

## 先発品

- 研究開発段階から長年に亘り蓄積され、充実した情報(エビデンス)の分析・評価・提供により、当該成分の適正使用に寄与し続けること
- 承認・上市後も新たな効能や用法の開発等によるアンメットニーズへの対応を通じて、医療に貢献すること
- 上記の知識やノウハウを次の新薬開発に結びつけること
- 品質の確保及び安定供給



期待・役割の違いが市場での取引価格に繋がり、取引価格に応じた薬価改定システムにより価格差が生じている。

## 後発品

- 先発品と同等の品質、有効性・安全性を有すること
- 先発品の使用経験を踏まえた情報提供と臨床開発経費を要しない『安価』な製品供給を可能とし、薬剤費の効率化に寄与
- 品質の確保及び安定供給

それぞれの役割を果たし、特長を活かしながら共存することで、『医療の質の維持・向上』と『薬剤費の効率化』の同時実現が可能となる

## 後発品の新規収載時の価格設定

開発コストが低いことから後発品を先発品より低く設定、実勢価格の動向により係数を見直し

「薬剤の評価のあり方に関する当面の取り扱いについて」(平成5年11月24日中医協了解)

- (1)後発医薬品の収載価格は、先発医薬品と比較して低い開発コストとの関係を勘案した上で、先発医薬品の最低薬価より低く設定する。
- (2)後発医薬品の薬価基準収載は、年1回とする。

⇒ 平成6年度より、先発品×0.9で算定。

「建議書」(平成7年11月22日中医協会会長)

- ① 後発医薬品の新規収載時の価格設定については、直近の後発医薬品の市場実勢価格の動向を踏まえ適切に対処する必要がある。
- ② 剤型を工夫するなど、付加価値を加えた後発医薬品については、薬価基準上適切な評価を行う必要がある。また、基礎的で重要な後発医薬品については、安定供給に配慮して薬価を設定する必要がある。

⇒ 平成8年度より、先発品×0.8で算定。

「平成16年度薬価制度改革の基本方針」(平成15年12月12日)

- 新規後発品については、収載後最初の薬価改定における価格が急激に低下している現状を踏まえ、現行の薬価算定ルールを見直すこととする。ただし、算定に用いる係数については、安定供給、情報提供の充実を図る必要性を踏まえて検討することとする。

⇒ 平成16年度より、先発品×0.7で算定。

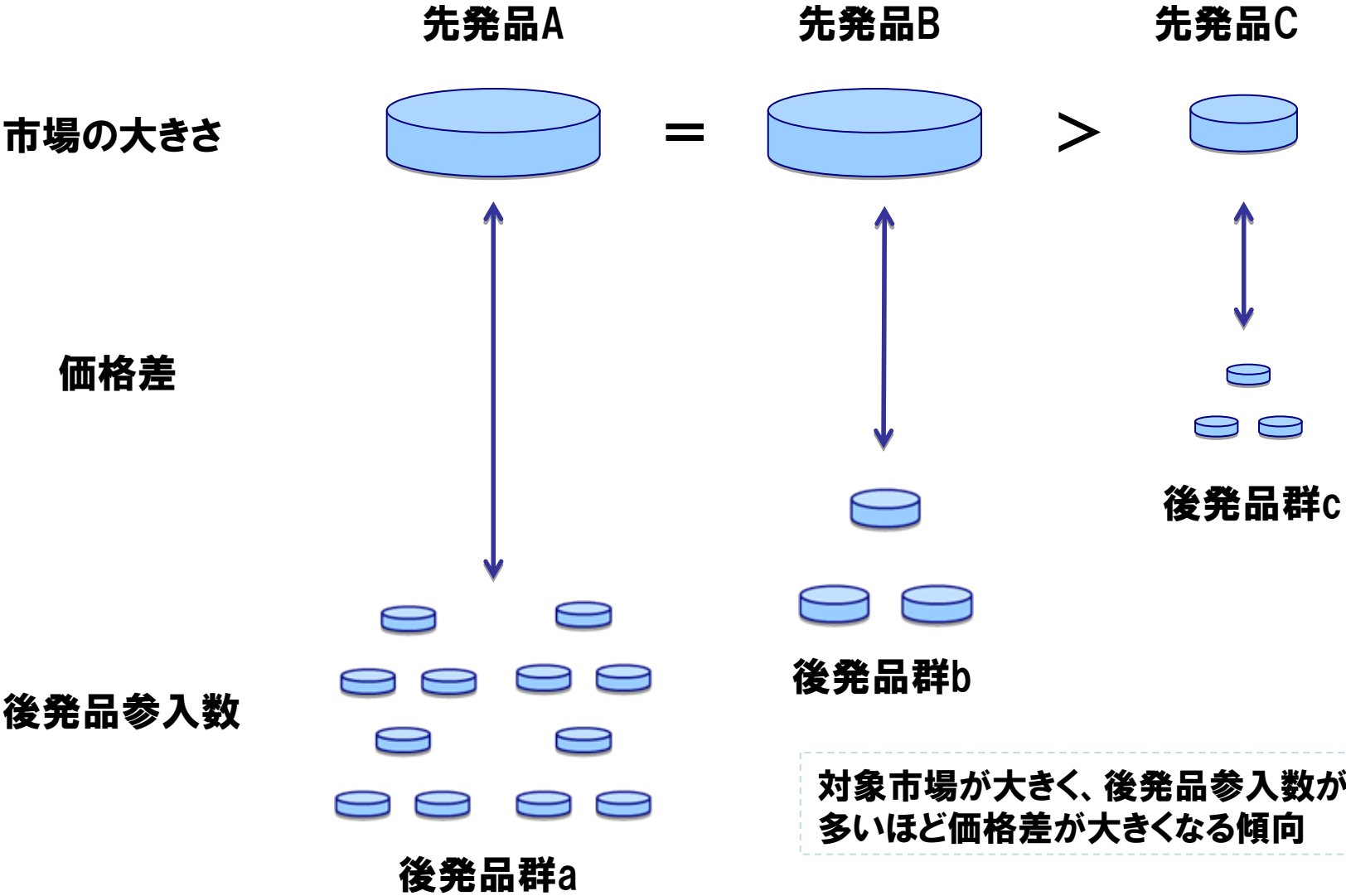
「平成24年度薬価制度改革の骨子」(平成23年12月21日)

新規に収載される後発医薬品の薬価は、(略)内用薬については、初回薬価改定時の下落率や収載品目数の多さなどを勘案し、以下のとおり取扱うこととする。(略)

⇒ 平成24年度より、内用薬で後発品の収載品目数が10品目を超える場合、先発品×0.6で算定。



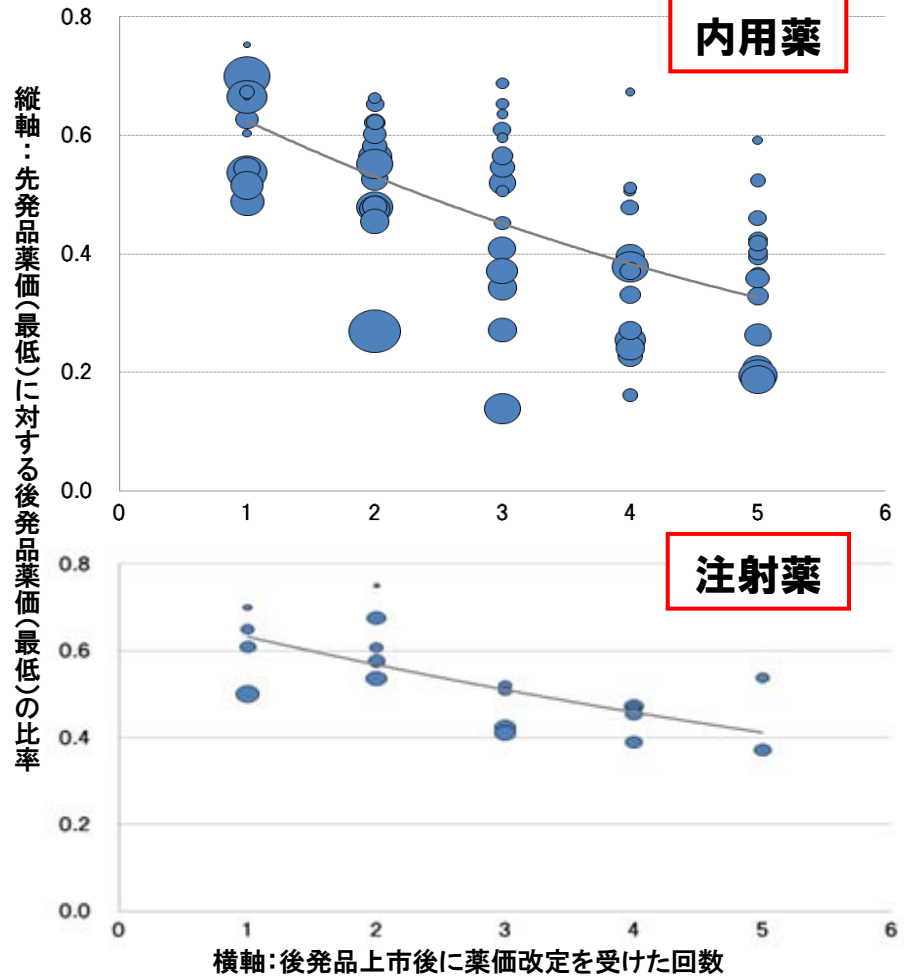
# 市場における競争と価格差の関係(イメージ)



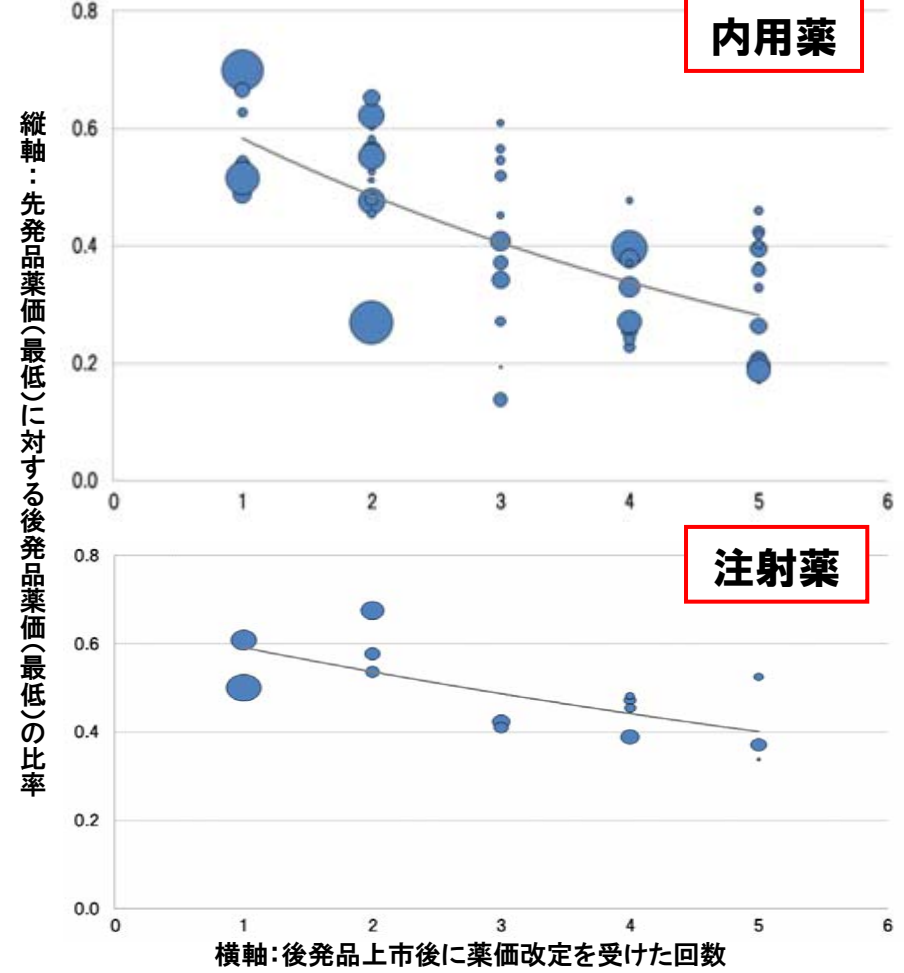
# 先発品と後発品の価格差要因

- 後発品間の競争状況によって、価格差は様々であり一定ではない
- 価格差には改定回数、銘柄数、市場規模、投与経路との間で一定の傾向がみられる

## 1) 後発品銘柄数と価格差



## 2) 当該成分規格の市場規模と価格差



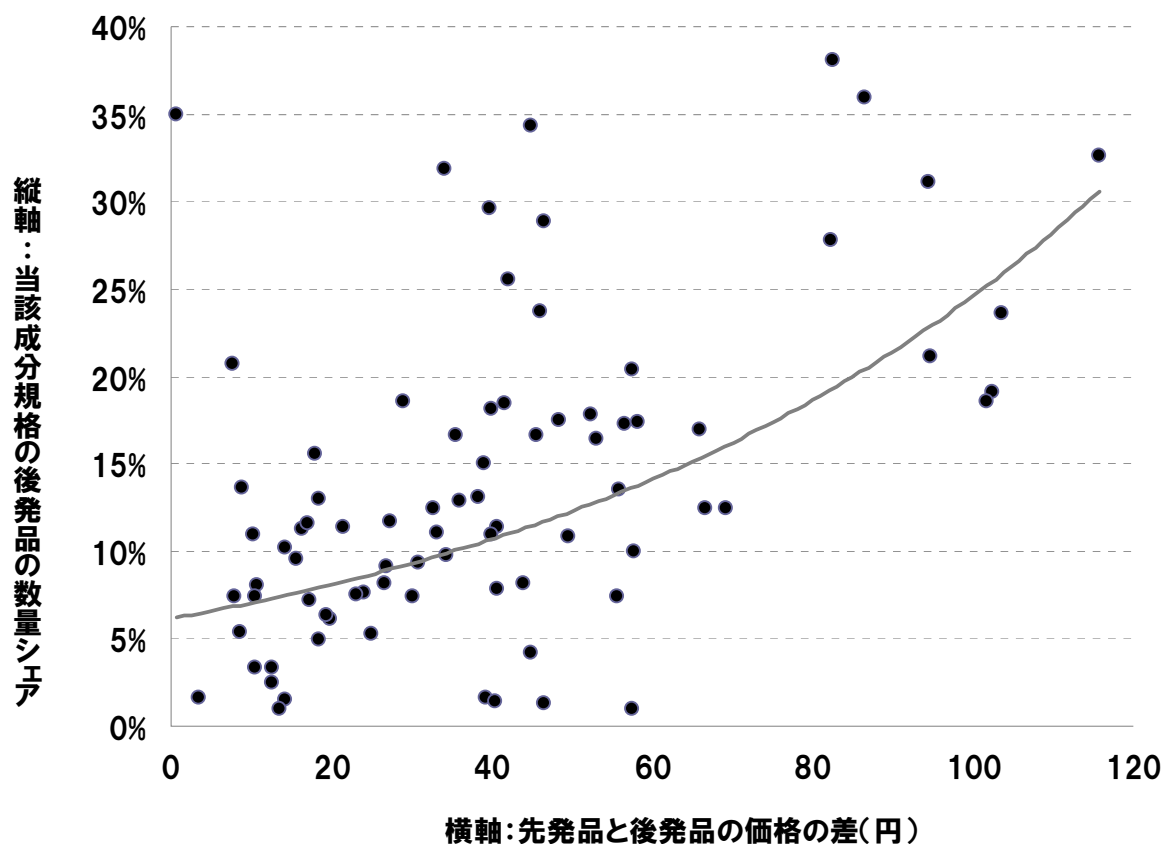
※ **バブルの大きさは銘柄数**。市場規模が一定以上の汎用規格を比較

※ **バブルの大きさは市場規模**。銘柄数一定以上の汎用規格を比較

# 先発品と後発品の価格差要因

後発品間の競争によって生じた先発品と後発品との価格の差(金額)は、後発品の数量シェアとの間で一定の傾向がみられる

## 先発品・後発品の価格の差と当該成分規格における後発品シェアの関係(内用薬)



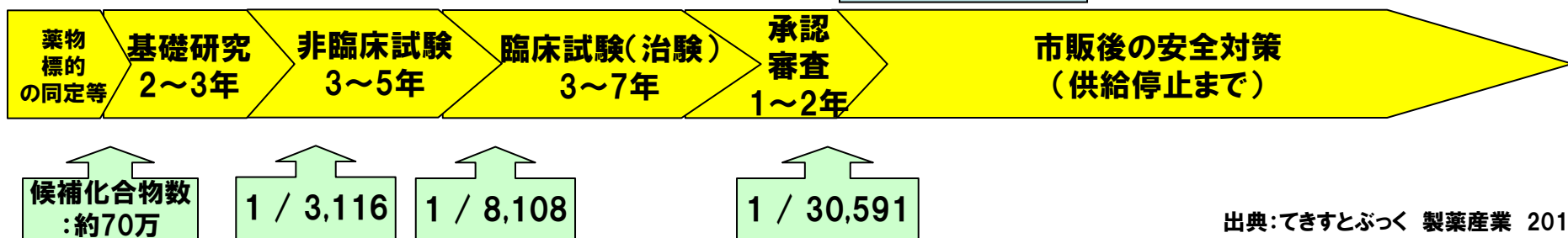
※各成分の汎用規格を比較。価格の差は、先発品の最高薬価－後発品の最低薬価

# 新薬と後発品の製品上市プロセスの違い

## 【新薬の上市プロセス】

- 長い期間(9~17年)
- 高い研究開発費(数百億~1千億円/品目)
- 低い成功確率(1/30,591)
- 少ない新製品(約6品目/1社/5年間)\*

\*2007~2011年度の取載実績より算出。

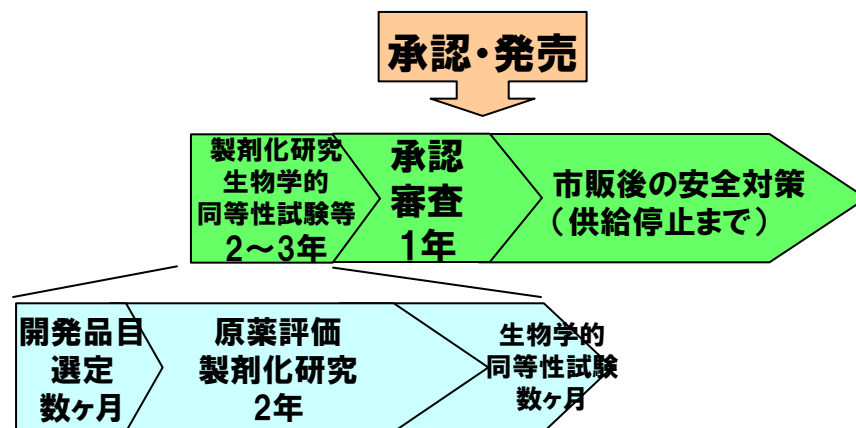


出典:てきすとぶっく 製薬産業 2012

## 【後発品の上市プロセス】

- 短い期間(3~4年)
- 少ない研究開発費(数千万円~1億円/品目)
- 高い成功確率(基本的に失敗はない)
- 多い新製品(約170品目/1社/5年間)\*

\*2007~2011年度の大手3社の取載実績(名称変更等除く)より算出。



出典:日本ジェネリック製薬協会

# 先発品企業と後発品企業のコスト構造(概算)

決算データ※より、それぞれ原価及び費用を1とした場合の、製造原価、販売費・一般管理費及び研究開発費の割合

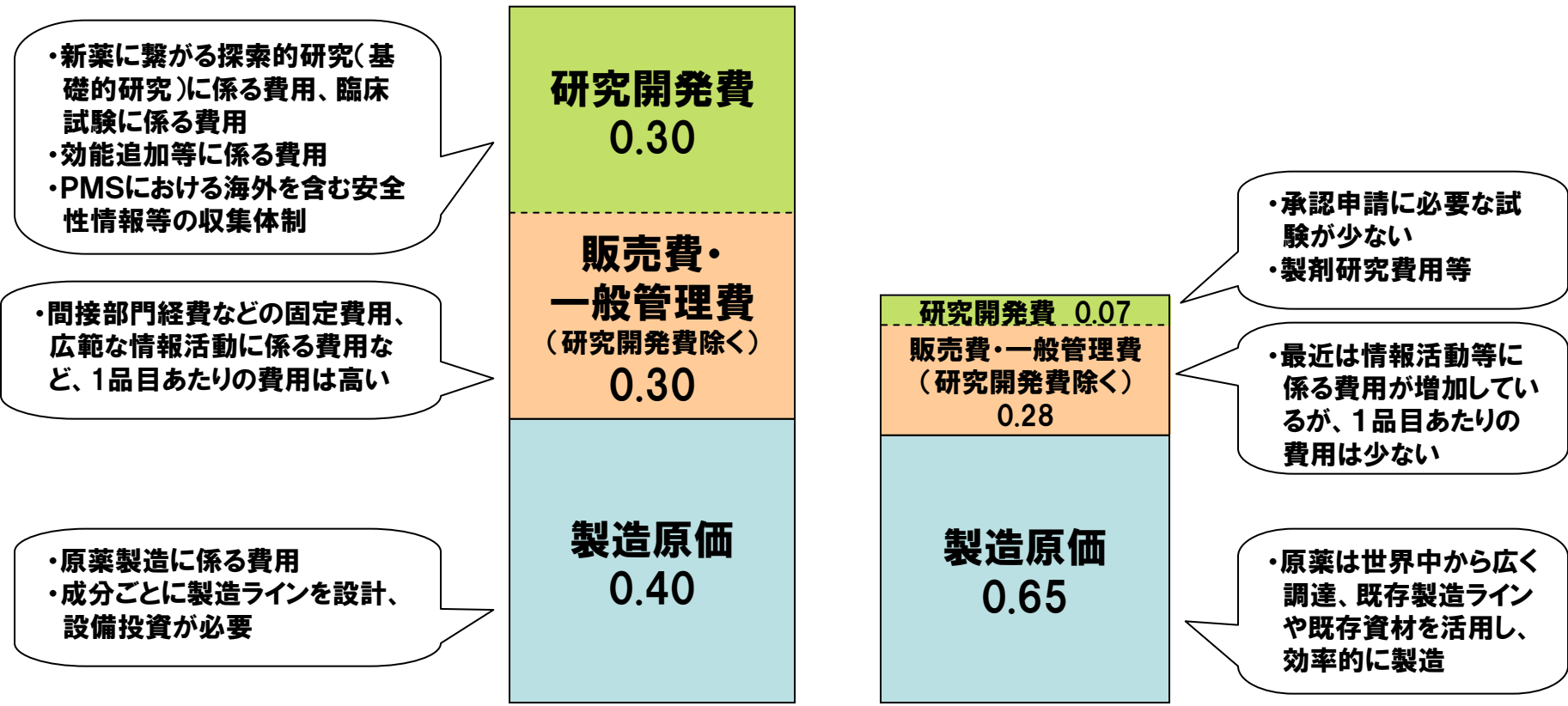
先発品企業と後発品企業では、製造原価及び研究開発費の占める割合が大きく異なる

< 後発品企業との違い >

先発品企業 8社

後発品企業 4社

< 先発品企業との違い >



武田、アステラス、第一三共、エーザイ、田辺三菱、大日本住友、塩野義、小野薬品

日医工(2011年11月期\*)、沢井、東和、富士製薬(2011年9月期)  
\*:2012年3月期は4ヶ月間のため

※注記したものを除き、2012年3月期決算(単体)

# 研究費の内訳

製薬企業とりわけ新薬開発型企业は、他産業に比して基礎研究費の割合が高い  
新薬創出に向けて探索的研究を継続するための固定的費用が必要である

|             | 基礎研究(%)     | 応用研究(%) | 開発研究(%) |
|-------------|-------------|---------|---------|
| 全産業         | 6.9         | 19.3    | 73.8    |
| 輸送用機械器具製造業  | 3.1         | 9.5     | 87.4    |
| 情報通信機械器具製造業 | 5.4         | 17.3    | 77.4    |
| 医薬品製造業      | <u>19.5</u> | 26.0    | 54.5    |
| 製薬協加盟企業※    | <u>24.5</u> | 20.1    | 55.4    |

## ● 基礎研究

特別な応用、用途を直接に考慮することなく、仮説や理論を形成するため、又は現象や観察可能な事実に関して新しい知識を得るために行われる理論的又は実験的研究をいう。

## ● 応用研究

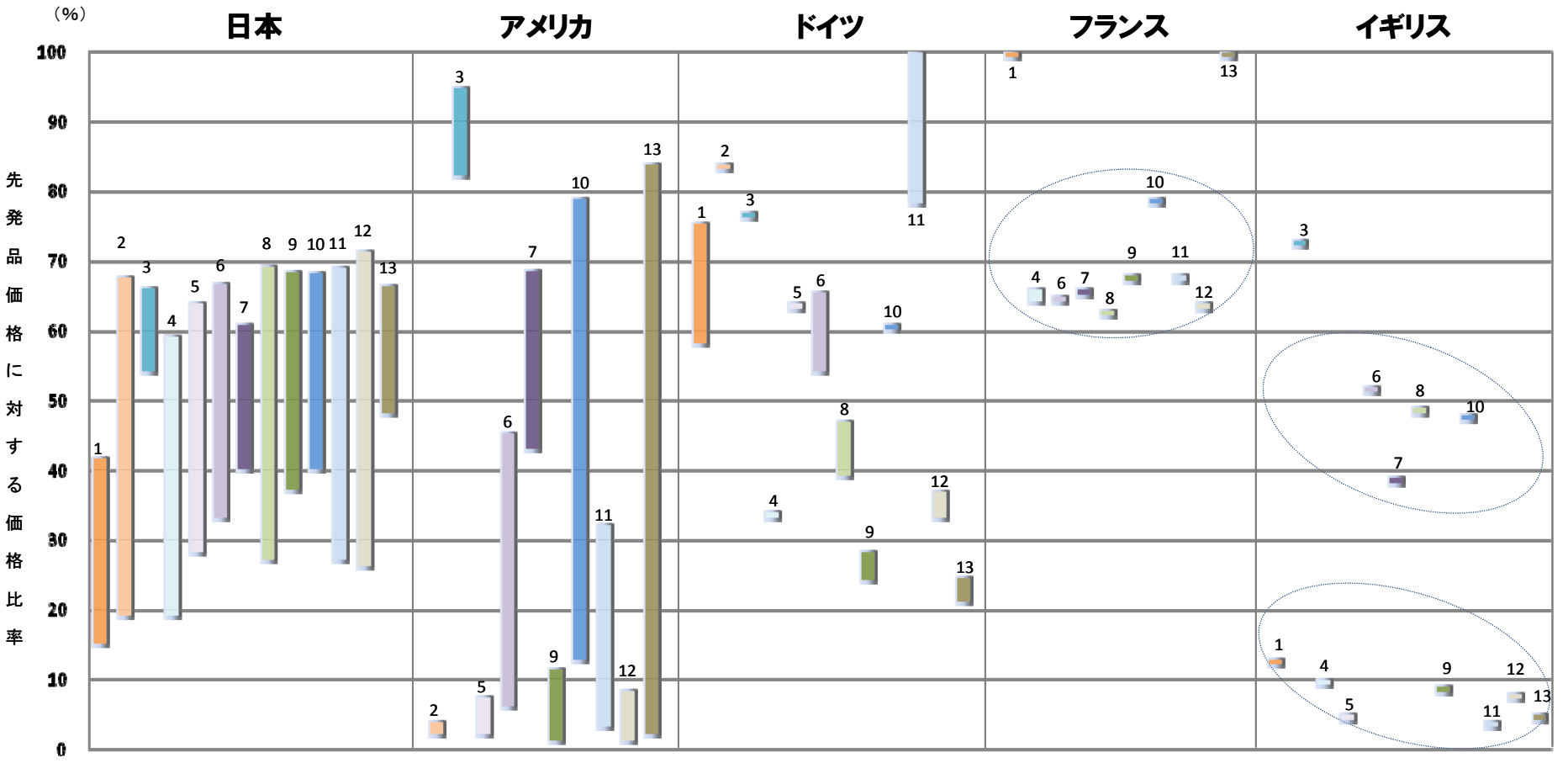
基礎研究によって発見された知識を利用して、特定の目標を定めて実用化の可能性を確かめる研究や、既に実用化されている方法に関して、新たな応用方法を探索する研究をいう。

## ● 開発研究

基礎研究、応用研究及び実際の経験から得た知識の利用であり、新しい材料、装置、製品、システム、工程等の導入又は既存のこれらのものの改良をねらいとする研究をいう。

# 諸外国における先発品と後発品の価格差の状況（対先発品価格比）

先発品と後発品を同一価格とする国は無く、価格差も様々である

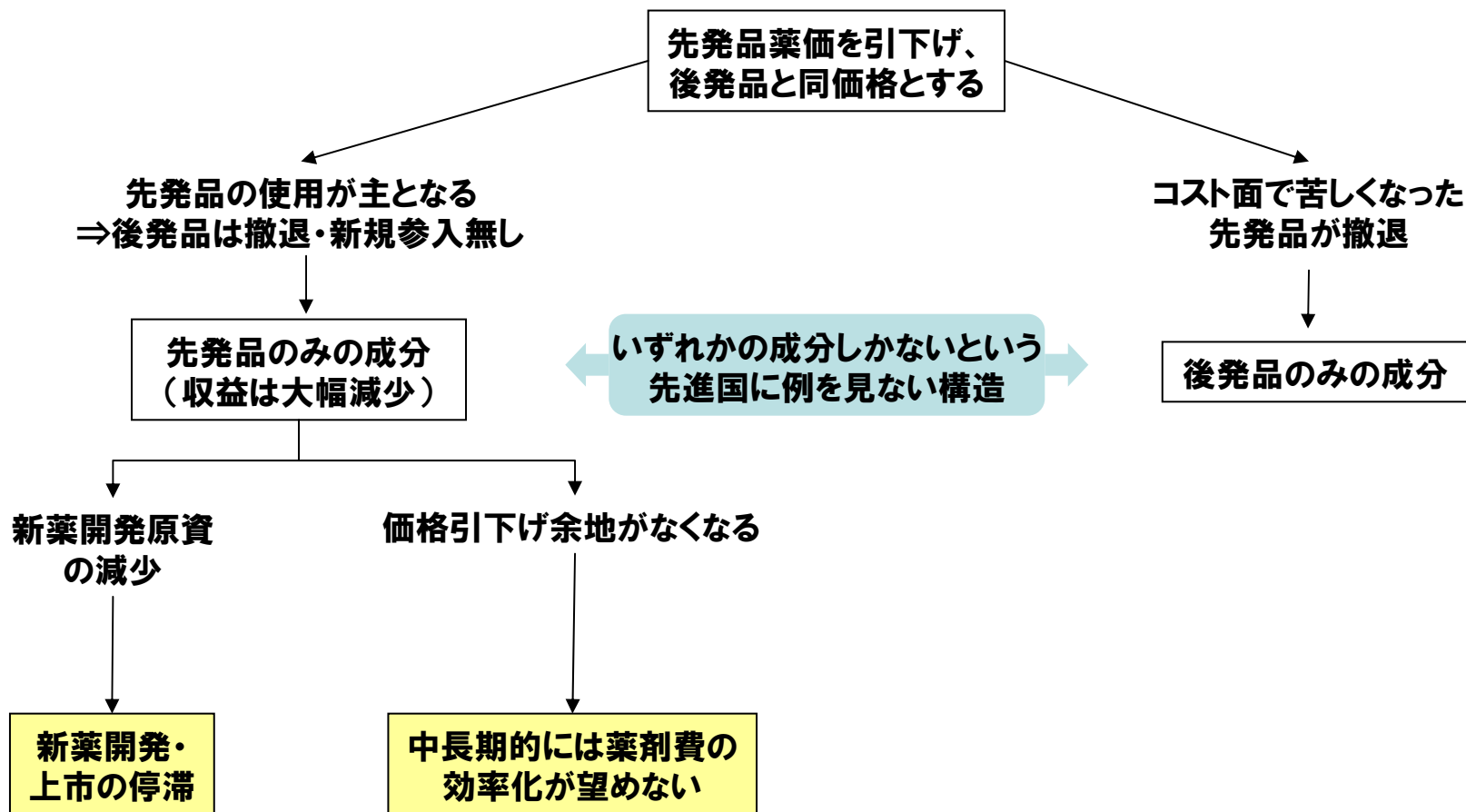


- 1 エナラプリル (2000年)
  - 2 ファモチジン (2002年)
  - 3 シクロスポリン (2002年)
  - 4 プラバスタチン (2003年)
  - 5 シンバスタチン (2003年)
  - 6 オメプラゾール (2004年)
  - 7 ランソプラゾール (2005年)
  - 8 タムスロシン (2005年)
  - 9 テルピナフィン (2006年)
  - 10 クラリスロマイシン (2006年)
  - 11 リスベリドン (2007年)
  - 12 アムロジピン (2008年)
  - 13 ビカルタミド (2009年)
- ( ): 本邦における後発品上市年

※1~13は、日本及び欧米4カ国で上市され、すでに後発品が存在する成分のうち、一定の市場規模を有する薬効領域の代表的な成分を選定。  
 ※各国の価格リストより作成(日薬連薬価研調べ)

# 先発品薬価を引下げ、後発品と同価格とした場合に想定される影響

一時的に患者負担や財政負担にメリットが見込まれるとしても、中長期的には薬剤費の効率化が望めず、患者の治療選択肢が損なわれるなど大きなデメリット  
⇒医薬品アクセスの維持・向上や薬剤費の効率化のためには、健全な市場競争下での先発品と後発品の両立が必要かつ最適と考えられる





# 先発品薬価を引下げ、後発品と同価格とした場合に想定される影響 (短期的に市場が先発品の独占に近い状態と化した場合)

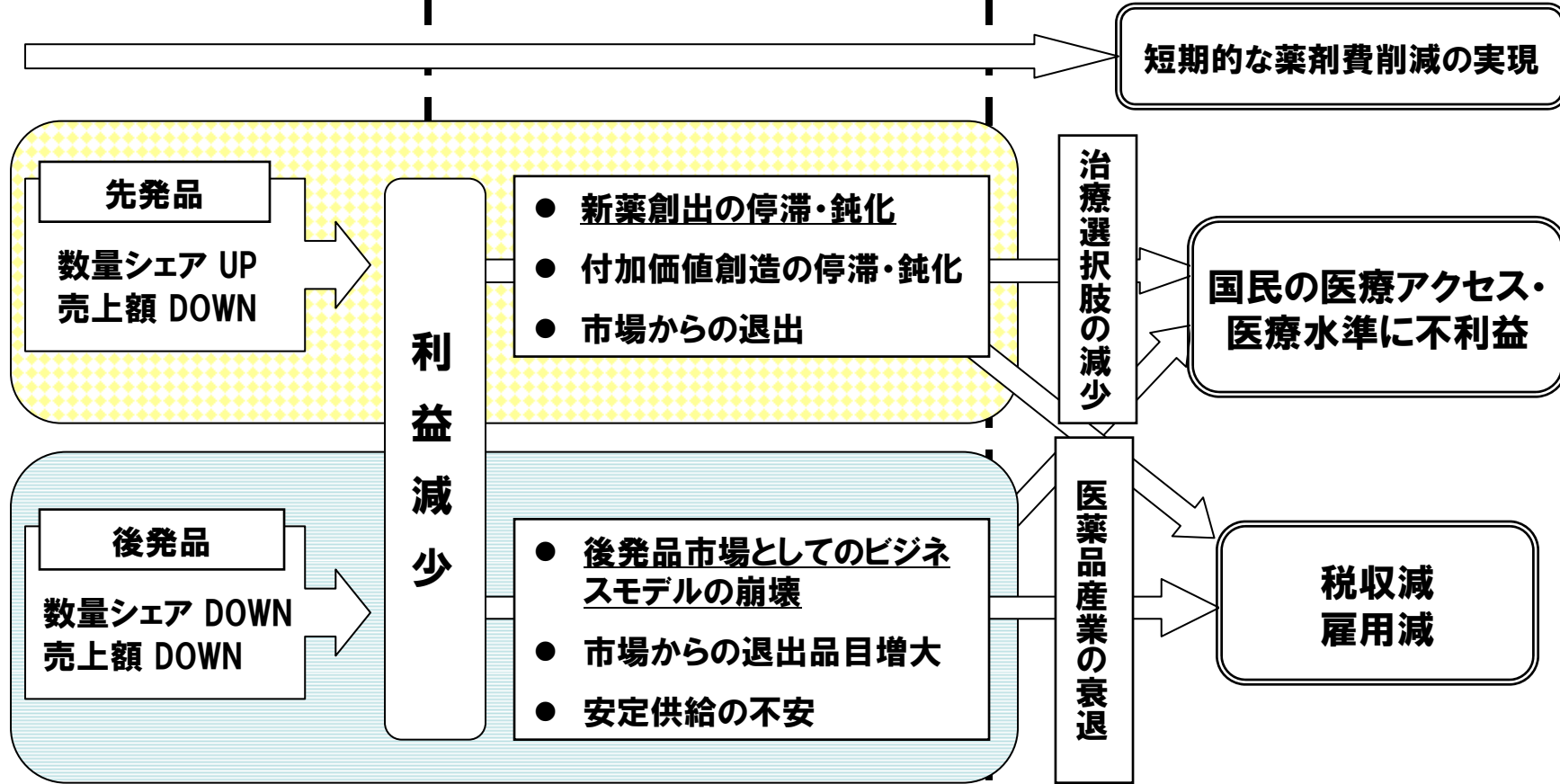
短期的には薬剤費削減は実現するものの、価格引下げ圧力の低下により、中長期的には薬剤費の効率化が望めず、また患者の治療選択肢が損なわれるなど、国民・国へ大きな不利益をもたらすと予想できる

<市場の変化>

<企業の変化>

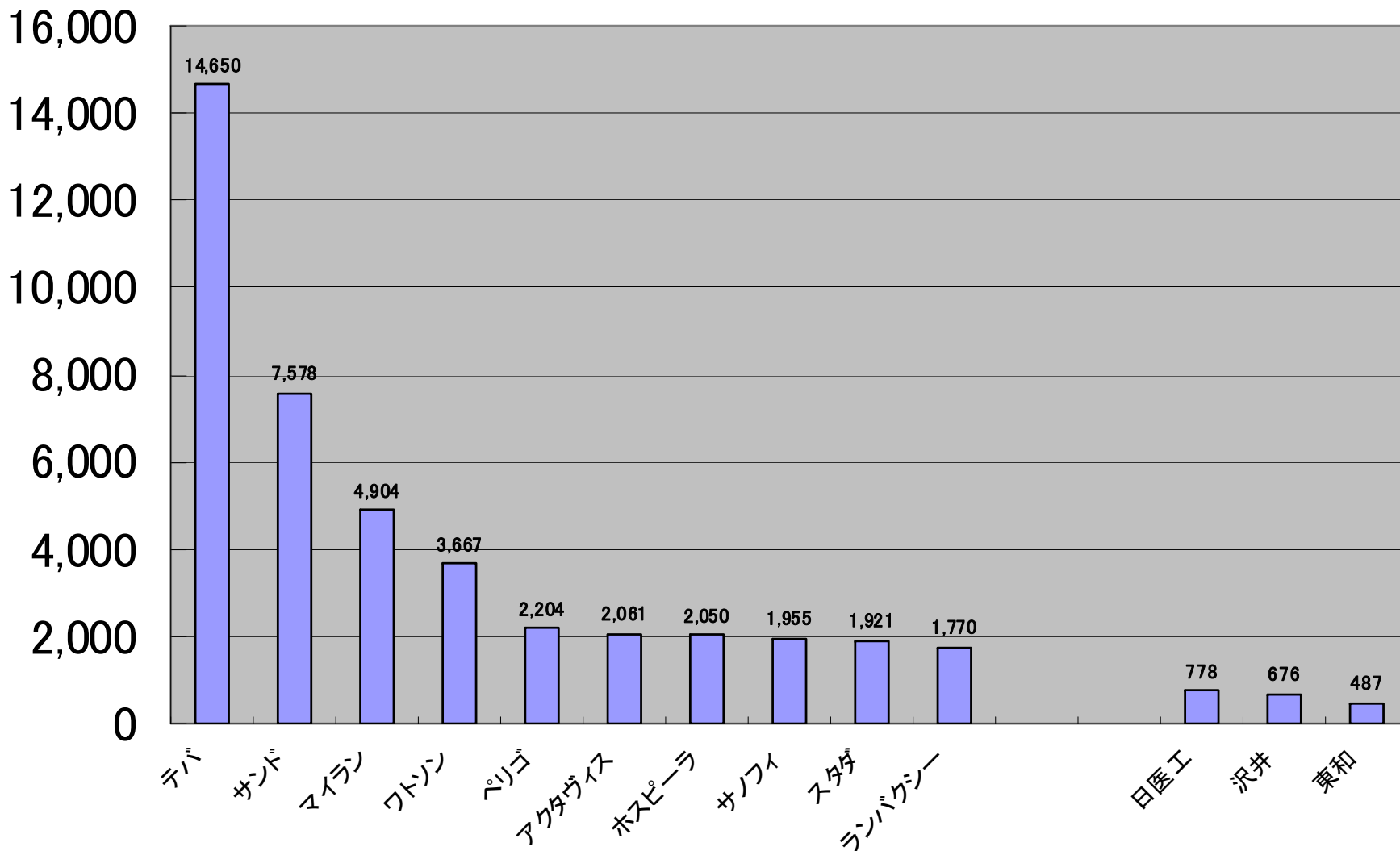
<想定される影響>

先発品薬価を引下げ、後発品と同価格とする



億円

## 世界の後発品企業の売上高(2011年)



注1)出典 Generics Bulletin 8 June,2012。1USドル=80円で換算した売上高(一部企業は新薬を含む)

注2)主たる製品が後発品である世界トップ10企業と日本企業(日医工:24位、沢井:29位、東和:34位)

# テーマ：製造段階から患者使用段階までの総合的な後 発医薬品使用促進策の実施

## 提言（取りまとめ）

---

### 【総論】

後発医薬品の普及は、患者の自己負担軽減や、医療保険財政の改善に繋がることであり、より一層積極的な使用促進への取組が求められる。このため、実際に薬を利用する医療関係者や患者の理解を得るためのこれまでの取組みをレビューし、さらに実効性の高い取組を行うことが求められる。

### 【コスト意識や経済的なインセンティブ】

後発医薬品の使用率について、医師や医療機関などの薬を提供する側の経済的なインセンティブに依存する面が大きいと考えられる。これまでのインセンティブの効果についての検証を行い、インセンティブのより効果的な付与について検討すべきである。

また、後発医薬品の利用が進まない一因として、国民が品質に不安を感じていることに加え、選択するインセンティブが低いということも考えられる。患者自身がより積極的に後発医薬品を選択する仕組み、例えば、参照価格制度の検討が必要である。その際、現在の定率の患者自己負担では、後発品の経済的インセンティブが十分に働いていないことから、コスト意識が一層涵養されるような自己負担の在り方についても、海外制度の事例も参考にしながら検討すべきである。

### 【品質等に対する理解の促進】

医師、医療機関等に対し、後発医薬品の品質についての不安を解消するため、これまでの取組を推進するとともに、後発医薬品の品質についての情報が医療関係者に、より適切に伝わるような手段を講じるべきである。

利用促進のための国民へのPRについては、国だけでなく民間自身による積極的なメディアの活用等、より積極的な打ち出しが求められる。また、その際、後発医薬品の選択が、自己負担の軽減だけでなく、医療費全体の抑制、ひいては国民自身の保険料等の負担軽減となることについても併せて周知するのが効果的である。その際には、後発品の品質保証についても国民にわかりやすい形で広く周知すべきである。

また、後発医薬品の処方、調剤については努力義務が課せられているが、

より実効性をもたせる仕組みについても検討すべきである。

**【薬価の在り方について】**

患者のインセンティブとしては、薬価の水準も重要である。後発医薬品の上市後の医薬品市場については、効能・効果等の質を担保した上で、市場原理の下で、より低廉になるようメーカーの努力を促すべきである。また、長期収載品の価格の在り方についても検討すべきである。

**【付加価値を高める努力】**

薬を利用する患者にとっては、薬価のみならず、薬の飲みやすさ等の付加価値を付与した後発医薬品の普及が、利用促進に資すると考えられる。このため、後発医薬品メーカーによる付加価値の高い製品開発を促す仕組みについて検討すべきである。

**【安定供給体制の強化】**

後発医薬品の信頼性の向上のために、安定供給体制の一層の強化が必要である。このため、後発医薬品メーカーの安定供給面での取組を評価する仕組みを検討すべきである。また、安定供給に関する取組が不十分な企業に対し、改善指導を強化するとともに、指導後も改善が不十分な企業に対する措置についても検討すべきである。

## **評価シートに記載された各委員の提言内容**

---

- ・ 在庫管理の負担軽減および流通効率アップのために、品目数の上限を定めて整理統合することや、一般名使用のインセンティブを高めるなど、流通品目の削減に積極的に取り組むべきである。
- ・ 後発品シェアの将来目標を明確にしたうえでロードマップを定め、抜本的な取組みをすべきである。