

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

長期収載品の薬価のあり方等について

第 80 回 中央社会保険医療協議会薬価専門部会（H24.6.6 中医協 薬-5）で「今後の議論に向け必要な資料・情報項目」とされた項目と検討状況は以下の通り。

○先発医薬品と後発医薬品の価格差要因

資料 : H24.7.18 中医協 薬-2
主な議論 : 別紙*

○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、収益確保の実態等

資料 : H24.7.18 中医協 薬-1、薬-2
主な議論 : 別紙*

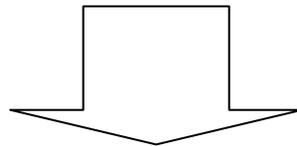
○諸外国における後発医薬品シェア、先発医薬品と後発医薬品の価格差等の状況

資料 : H24.7.18 中医協 薬-1、H24.8.22 中医協 薬-1
主な議論 : 別紙*

○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

資料 : H24.7.18 中医協 薬-1
主な議論 : 別紙*

※主な議論は、中間とりまとめに向けた議題（案）別に整理。



第 80 回 中央社会保険医療協議会薬価専門部会（H24.6.6 中医協 薬-3）で今後の検討予定とされた長期収載品の薬価のあり方等（① 医薬品のライフサイクルの中での長期収載品の価格、②後発医薬品の新たな目標等）について、第 80～82 回薬価専門部会の議論を踏まえ、中間とりまとめに向けた議題は以下の通り。

中間とりまとめに向けた議題(案)

- ① 後発医薬品と先発医薬品の薬価の差についてどのように考えるか？
- ② 長期収載品（先発医薬品）の薬価についてどのように考えるか？ また、後発品の置き換えについてどのように考えるか？

(別紙)

① 後発医薬品と先発医薬品の薬価の差についてどのように考えるか？

発言者	発言概要
一号側	● 先発品と後発品の企業の利益率がどうなっているのか。(第 81 回)
二号側	● 自社で研究開発するのと、他者が研究開発してきて、それを導入するのでは研究開発費が違う。日本製薬企業における比率を議論しないと開発経費がかかるからという議論は無意味。(第 81 回) ● 企業の自主的な判断で長期収載品のうち研究開発費を回収したものは値付けを一考してもらいたい。(第 82 回)
専門委員 参考人	● 新薬メーカーは新薬の開発リスクを抱えており、単一製品の開発の成功にかかわらず、長期継続的に新薬の開発投資が必要で、投資のための資金を長期収載品から賄っていると考えられる。(第 81 回) ● OECD 加盟国のすべてで長期収載品と後発品には価格差が存在しているといえる。(第 81 回) ● 各国政府は産業政策と医療費政策の両面から長期収載品と後発品の価格差を存在させているのだろうと結論付けられる。(第 81 回) ● 先発品には充実した情報の分析・評価・提供により、当該成分の適正使用に寄与し続ける。後発品は薬剤費の効率化に大きく寄与する役割。それぞれの役割を果たし、共存共栄することで医療の質の維持・向上と薬剤費の効率化が可能になる。(第 81 回) ● 適切な価格差の存在と後発品の促進策で薬剤費が下がるかは、価格の高い新薬の影響を受けるため、明確に示すことが困難だが、長期収載品の市場に限定すれば、後発品の使用促進は薬剤費のコントロールにつながる。(第 81 回) ● 2008 年 4 月以降に薬価収載された日本企業の新薬 89 品目のうち 49.4%が日本オリジン、34.8%が導入品で臨床段階以降の国内開発をすべて日本企業が行ったものであり、国内での臨床開発が行われていない導入品は総じて少ない。(第 82 回) ● 日本の先発品の企業は営業利益を上回る研究開発投資を続けている。(第 82 回)

② 長期収載品（先発医薬品）の薬価についてどのように考えるか？ また、後発品の置き換えについてどのように考えるか？

発言者	発言概要
一号側	<ul style="list-style-type: none"> ● 新薬創出加算でも（特許期間中での研究開発費の回収は）不十分なのか。（第 81 回） ● 長期収載品であっても若干利益を得て、開発研究に回さないといけないのは概念的にはそのとおり。（第 81 回）
二号側	<ul style="list-style-type: none"> ● 日本の後発品の伸びは政府的にも十分でないかもしれない。その結果として長期収載品にも一定の収益を確保して開発経費を捻出する構造になっている。こうせざるを得ないのは日本固有の現象であり日本の甘えの構造ではないか。（第 81 回） ● 日本の薬価制度では、特許期間が切れた後も、ある程度長期収載をしないと研究開発費が回収できないものもあるだろう。（第 82 回） ● 企業の自主的な判断で長期収載品のうち研究開発費を回収したものは値付けを一考してもらいたい。（第 82 回：再掲）
専門委員 参考人	<ul style="list-style-type: none"> ● 新薬メーカーとしての研究開発原資を確保するための努力を継続しており、その原資として特許期間中の新薬のみならず長期収載品から得られている収益も原資として重要な位置づけになっている。（第 81 回） ● 新薬開発に当たって基礎的な研究の費用あるいは長期にわたって研究開発を継続するため、新薬等の売上いかんにかかわらず、一定の原資が必要。（第 81 回） ● 新薬創出加算が恒久化され、ある程度収益が確保されるなら、長期収載品と特許期間中品目のバランスも変化するかもしれない。これができないならば企業側に問題があるかもしれない（第 81 回）

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・後発品のカテゴリー

- 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。

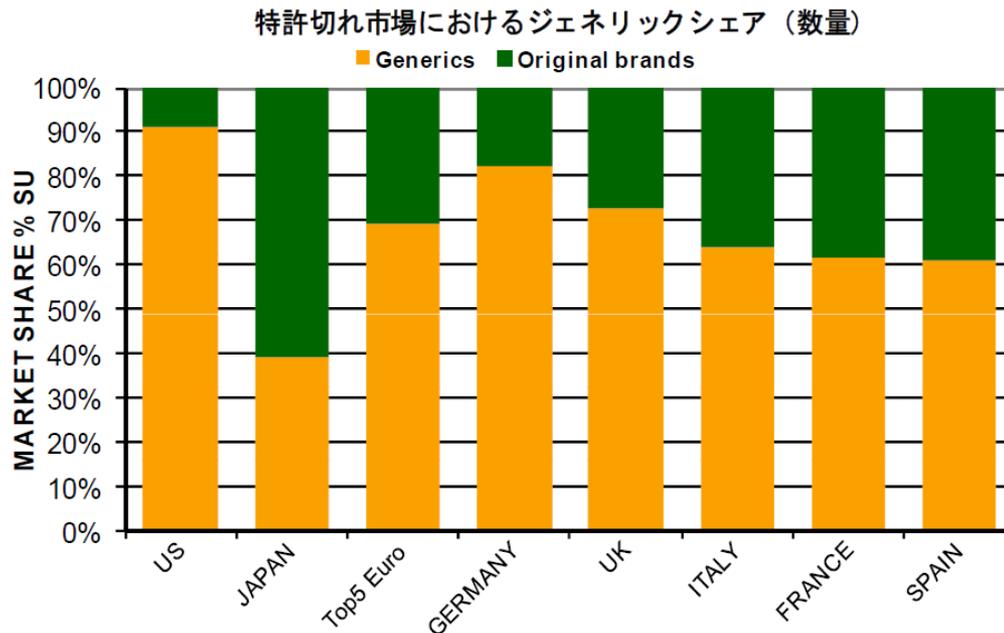
- Protected brands: 保護ありの先発品(現在パテントなどにより守られている製品)。
- No longer protected brands: 過去はパテントなどにより守られていたが、現在は守られていない製品。保護切れ先発品とブランドジェネリック。
- Generics: 後発医薬品。
- Other: パテントのはっきりしないもの、概念にそぐわないもの(ビタミン、ミネラルなど) など。

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

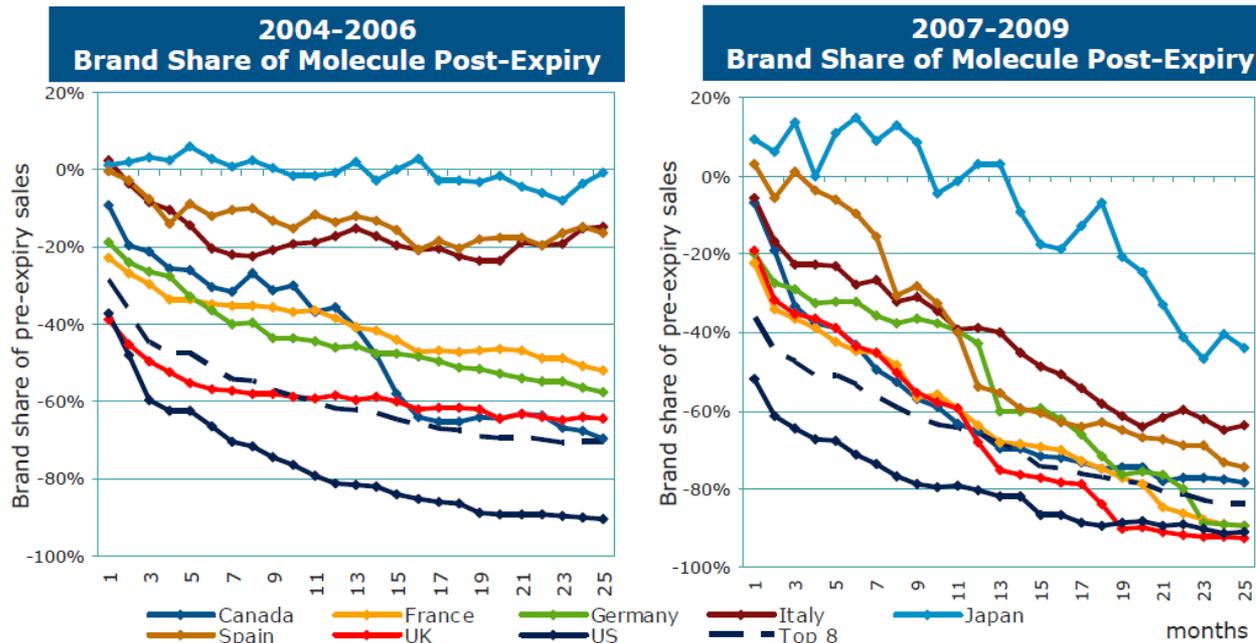
		平成17年 9月調査	平成19年 9月調査	平成21年 9月調査	平成23年 9月調査
先発医薬品	後発品なし	21.4%	21.6%	18.9%	19.1%
	後発品あり(A)	34.9%	34.9%	36.3%	34.3%
後発医薬品(B)		16.8%	18.7%	20.2%	22.8%
その他の品目(局方品、生薬等)		27.0%	24.8%	24.6%	23.9%
(A)+(B) ^{※1}		51.7%	53.6%	56.5%	57.1%
(B)／(A)+(B) ^{※2}		32.5%	34.9%	35.8%	39.9%

※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。