

新薬の薬価における欧州との比較

新薬の薬価における欧州との比較

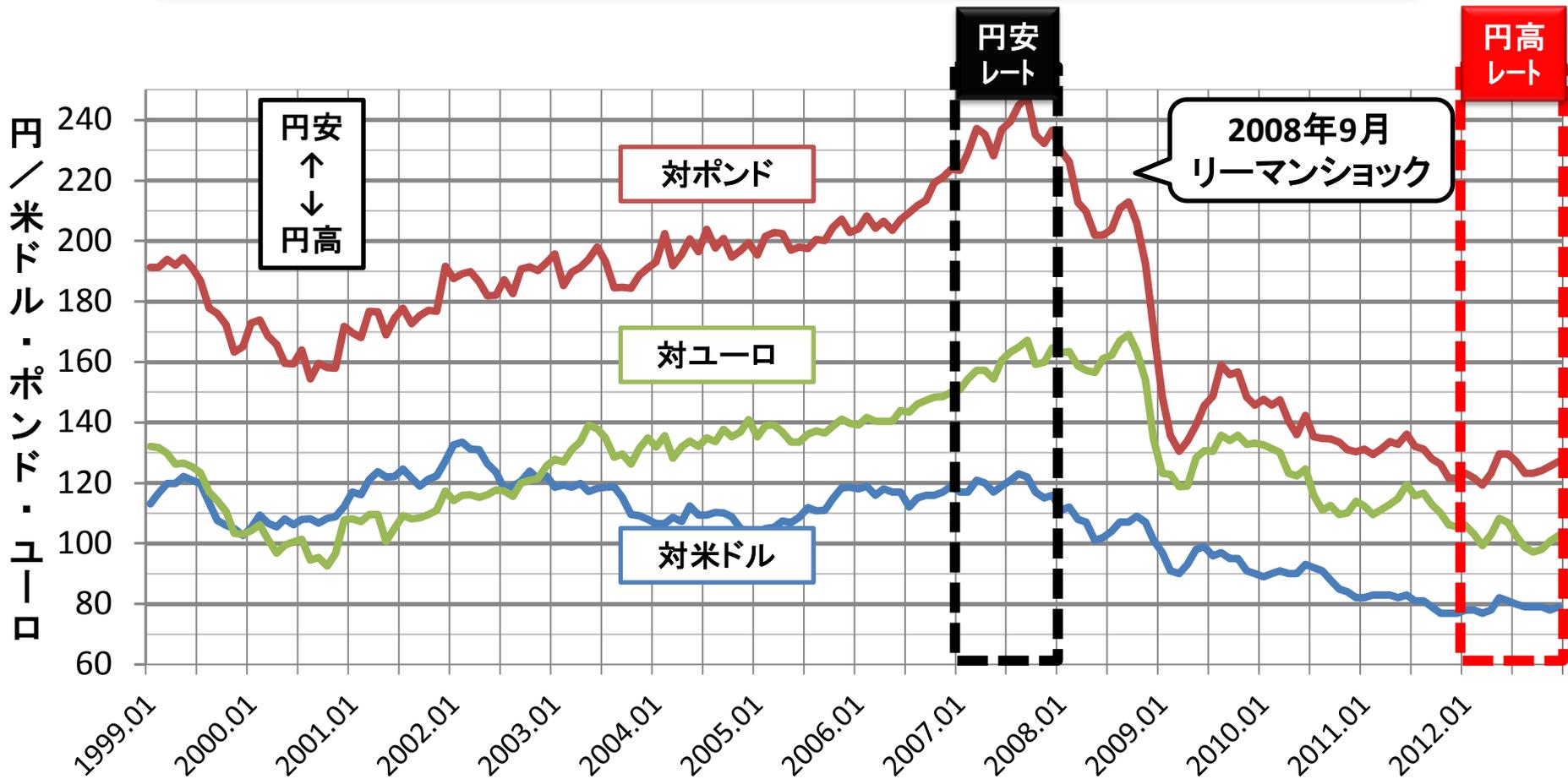
1. 全国保険医団体連合会データの検証
2. 最近の新薬の現状の分析

新薬の薬価における欧州との比較

1. 全国保険医団体連合会データの検証

2. 最近の新薬の現状の分析

為替レートの変遷と薬価の相対性



[出典]日本銀行(「外国為替の取引等の報告に関する省令(平成23年財務省令第96号)」第35条第2号に基づき財務大臣が定める相場

	日本価格 1錠130円	独国価格 1錠1ユーロ
1ユーロ=130円	130円 / 錠剤	130円 / 錠剤
1ユーロ=110円	130円 / 錠剤	110円 / 錠剤
1ユーロ=150円	130円 / 錠剤	150円 / 錠剤



円高⇒日本の薬価は相対的に高くなる。

円安⇒日本の薬価は相対的に低くなる。

大型品目の薬価にかかる国際比較(集計方法①)

〔 集計方法 〕

- 「薬価の国際比較調査に基づく 医療保険財源提案(全国保険医団体連合会) 薬価の国際比較－2010年薬価の比較調査報告書」によれば、「2010年度医療用医薬品国内売上高ベスト100(内資＋外資)」(2011.7.30製薬企業の実態と中期展望(国際商業出版社))に掲載され、3カ国以上で外国価格があるとされ、国際比較の対象とされた77品目を選定し比較調査を実施。
- 保険医団体連合会における比較対象77品目の内、本集計においては、我が国において最も汎用性がある規格について比較することとし、海外において本邦と規格、剤型が異なるもの又は用途が異なると思われる品目については、国際比較の対象から除外した。
- その結果として、1カ国も比較すべき外国価格がなくなった10品目を除く、67品目を対象に国際比較を行った。

大型品目の薬価にかかる国際比較(集計方法②)

〔集計方法〕

- 「外国為替の取引等の報告に関する省令」第35条第2号に基づき財務大臣が定める相場(日本銀行)における①平成24年(2012年)1月～12月(リーマンショック(平成20年(2008年)9月)以後)の平均値(相加平均)を「円高レート」として、②平成19年(2007年)1月～12月(リーマンショック以前)の平均値(相加平均)を「円安レート」として、用いた。
- 「薬価の国際比較-2010年薬価の比較調査報告書」では、総務省・統計局・政策統括官(統計基準担当)・統計研修所のホームページのF 貿易・国際収支の第7項(7 外国為替相場及び外貨準備高に記載されている対顧客為替相場(売り値と買い値の中間値)の各月の平均値の幾何平均を年平均値(米1ドル87.16円、1ユーロ114.91円、1ポンド134.57円:以下、「平成22年(2010年)1月～12月期レート」として、用いられた。
- 国際価格として、米国(REDBOOK2010、2012年版)、英国(MIMS2011年3月、2012年4月版)、独国(Rote Liste2010、2012年版)及び仏国(VIDAL2011、2012年版)に記載されている薬価を参照。

大型品目の薬価にかかる国際比較（平成22年度薬価）

円高レート

（日本の薬価が相対的に高額）

1米ドル=79.00円、1ユーロ=102.17円

1ポンド=124.76円

平成22年1月～12月期レート

1米ドル=87.16円、1ユーロ=114.91円

1ポンド=134.57円

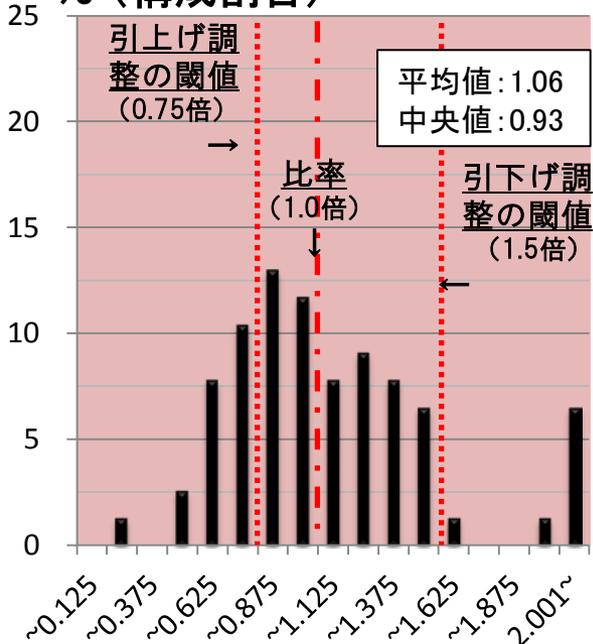
円安レート

（日本の薬価が相対的に低額）

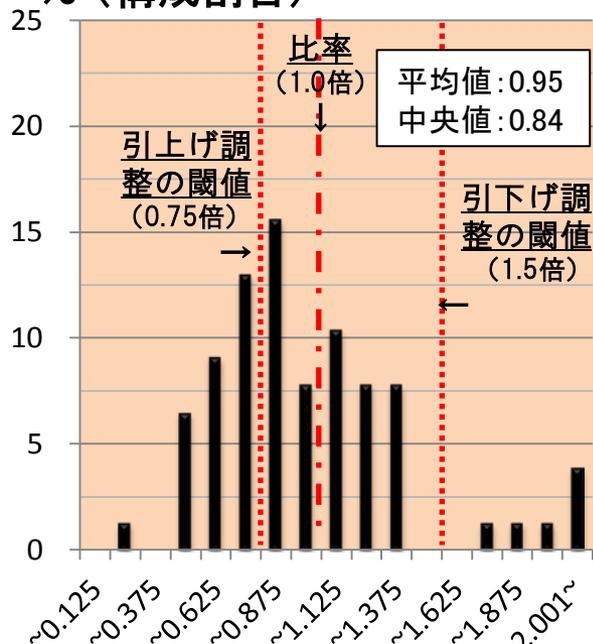
1米ドル=118.75円、1ユーロ=159.50円

1ポンド=235.52円

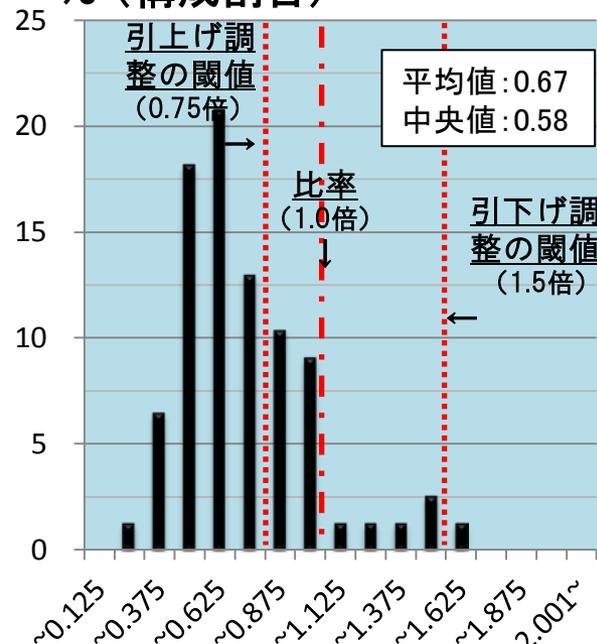
%（構成割合）



%（構成割合）



%（構成割合）



日本薬価／海外薬価(平均)

大型品目の薬価にかかる国際比較（平成24年度薬価）

円高レート

（日本の薬価が相対的に高額）

1米ドル=79.00円、1ユーロ=102.17円

1ポンド=124.76円

平成22年1月～12月期レート

1米ドル=87.16円、1ユーロ=114.91円

1ポンド=134.57円

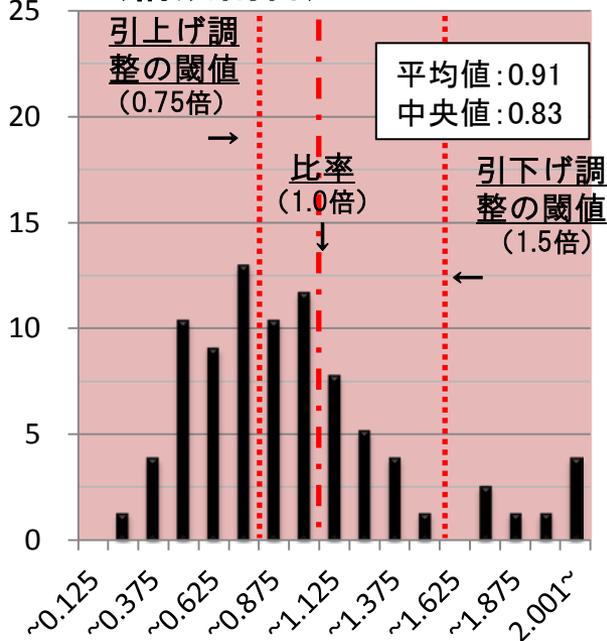
円安レート

（日本の薬価が相対的に低額）

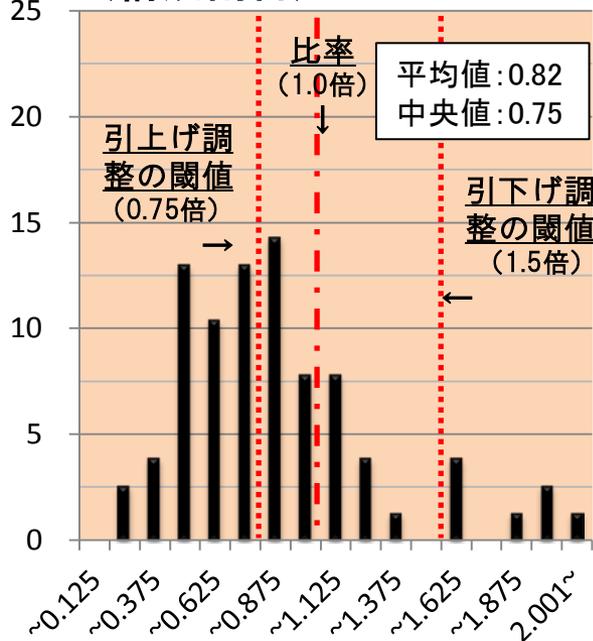
1米ドル=118.75円、1ユーロ=159.50円

1ポンド=235.52円

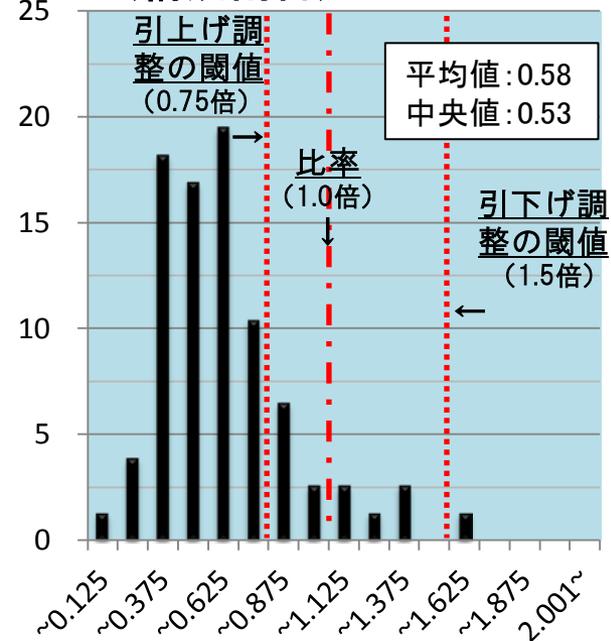
%（構成割合）



%（構成割合）



%（構成割合）



日本薬価／海外薬価(平均)

大型品目の薬価にかかる対欧州比較（平成22年度薬価）

円高レート

（日本の薬価が相対的に高額）

1米ドル=79.00円、1ユーロ=102.17円

1ポンド=124.76円

平成22年1月～12月期レート

1米ドル=87.16円、1ユーロ=114.91円

1ポンド=134.57円

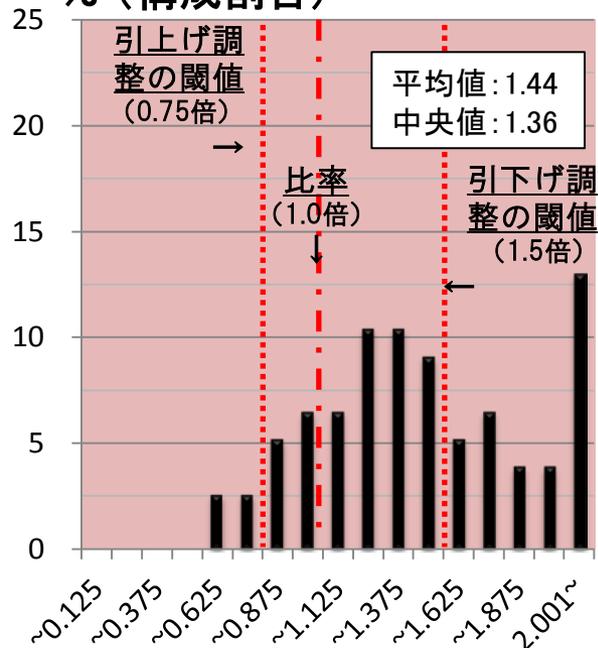
円安レート

（日本の薬価が相対的に低額）

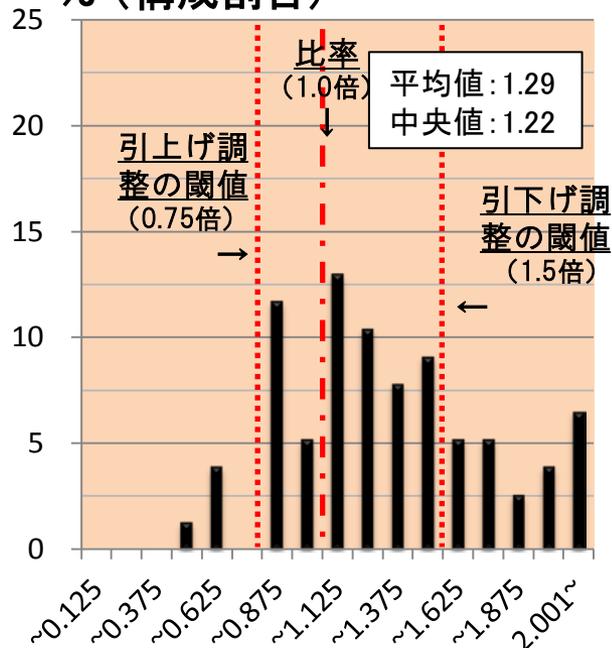
1米ドル=118.75円、1ユーロ=159.50円

1ポンド=235.52円

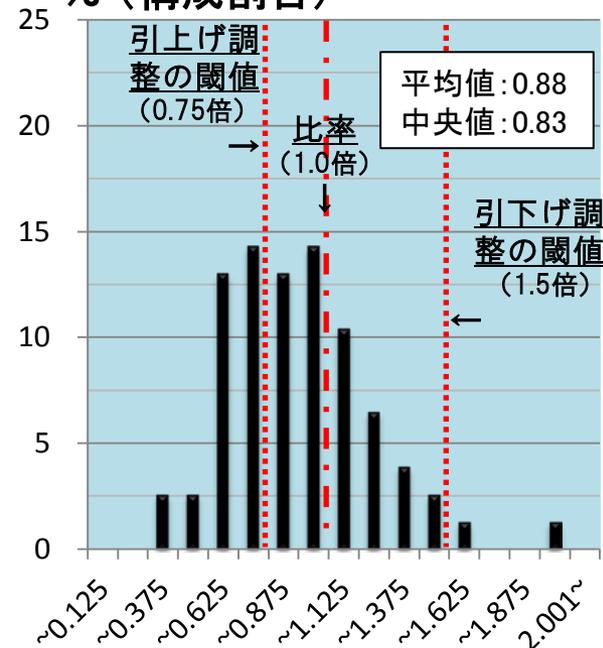
%（構成割合）



%（構成割合）



%（構成割合）



日本薬価／海外薬価（平均）

大型品目の薬価にかかる対欧州比較（平成24年度薬価）

円高レート

（日本の薬価が相対的に高額）

1米ドル=79.00円、1ユーロ=102.17円

1ポンド=124.76円

平成22年1月～12月期レート

1米ドル=87.16円、1ユーロ=114.91円

1ポンド=134.57円

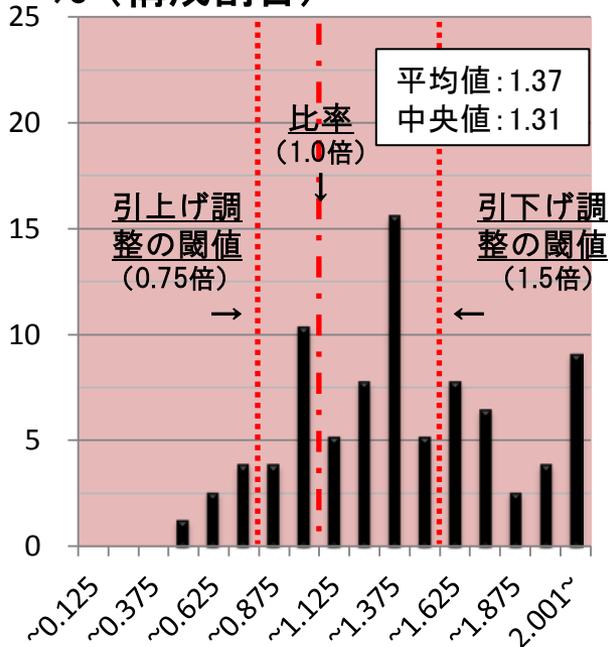
円安レート

（日本の薬価が相対的に低額）

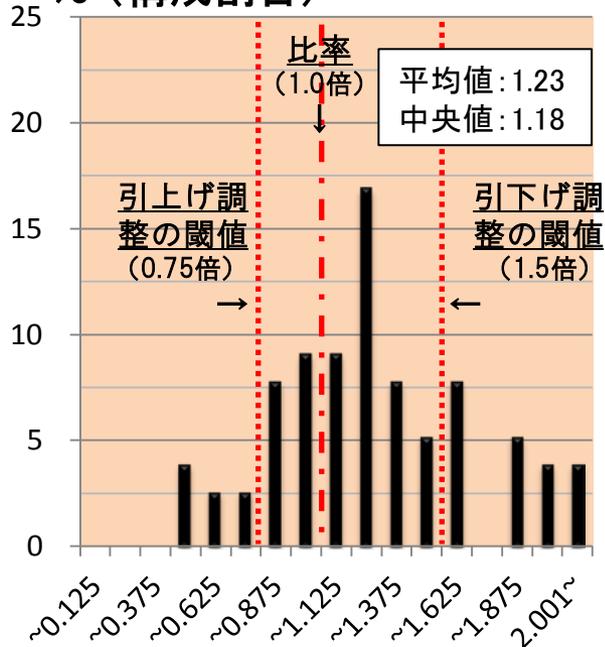
1米ドル=118.75円、1ユーロ=159.50円

1ポンド=235.52円

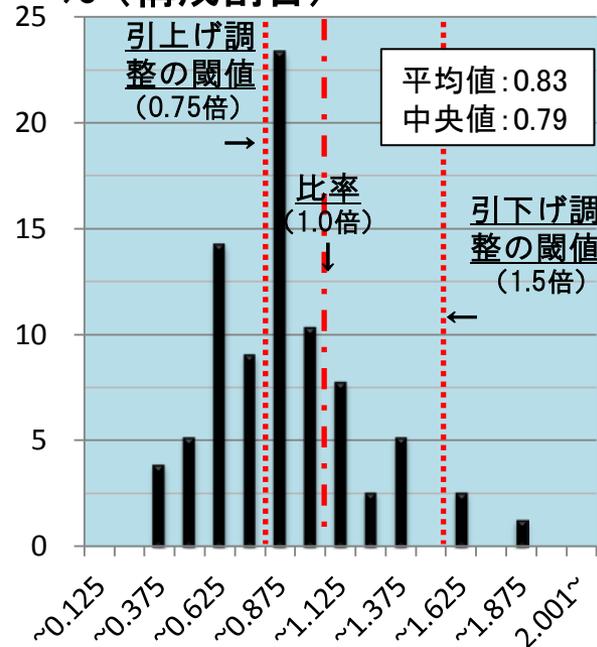
%（構成割合）



%（構成割合）



%（構成割合）



日本薬価／海外薬価(平均)

大型品目の国別対外国価格比率（平成22年度薬価）

平均値	対米国	対独国	対仏国	対英国	対外国 平均価格	対欧州 平均価格
円高レート	0.62	1.01	1.76	2.13	1.06	1.44
平成22年1月～12月期レート	0.56	0.90	1.57	1.97	0.95	1.29
円安レート	0.41	0.65	1.13	1.13	0.67	0.88

中央値	対米国	対独国	対仏国	対英国	対外国 平均価格	対欧州 平均価格
円高レート	0.54	0.95	1.69	1.83	0.93	1.36
平成22年1月～12月期レート	0.49	0.84	1.50	1.69	0.84	1.22
円安レート	0.36	0.61	1.08	0.97	0.58	0.83

日本薬価／海外薬価

大型品目の国別対外国価格比率（平成24年度薬価）

平均値	対米国	対独国	対仏国	対英国	対外国 平均価格	対欧州 平均価格
円高レート	0.48	0.98	1.71	2.04	0.91	1.37
平成22年1月～12月期レート	0.43	0.87	1.52	1.89	0.82	1.23
円安レート	0.32	0.63	1.09	1.08	0.58	0.83

中央値	対米国	対独国	対仏国	対英国	対外国 平均価格	対欧州 平均価格
円高レート	0.37	0.91	1.66	1.79	0.83	1.31
平成22年1月～12月期レート	0.34	0.81	1.48	1.66	0.75	1.18
円安レート	0.25	0.58	1.06	0.95	0.53	0.79

日本薬価／海外薬価

新薬の薬価に関する国際比較について

1. 全国保険医団体連合会データの検証

2. 最近の新薬の現状の分析

集計方法

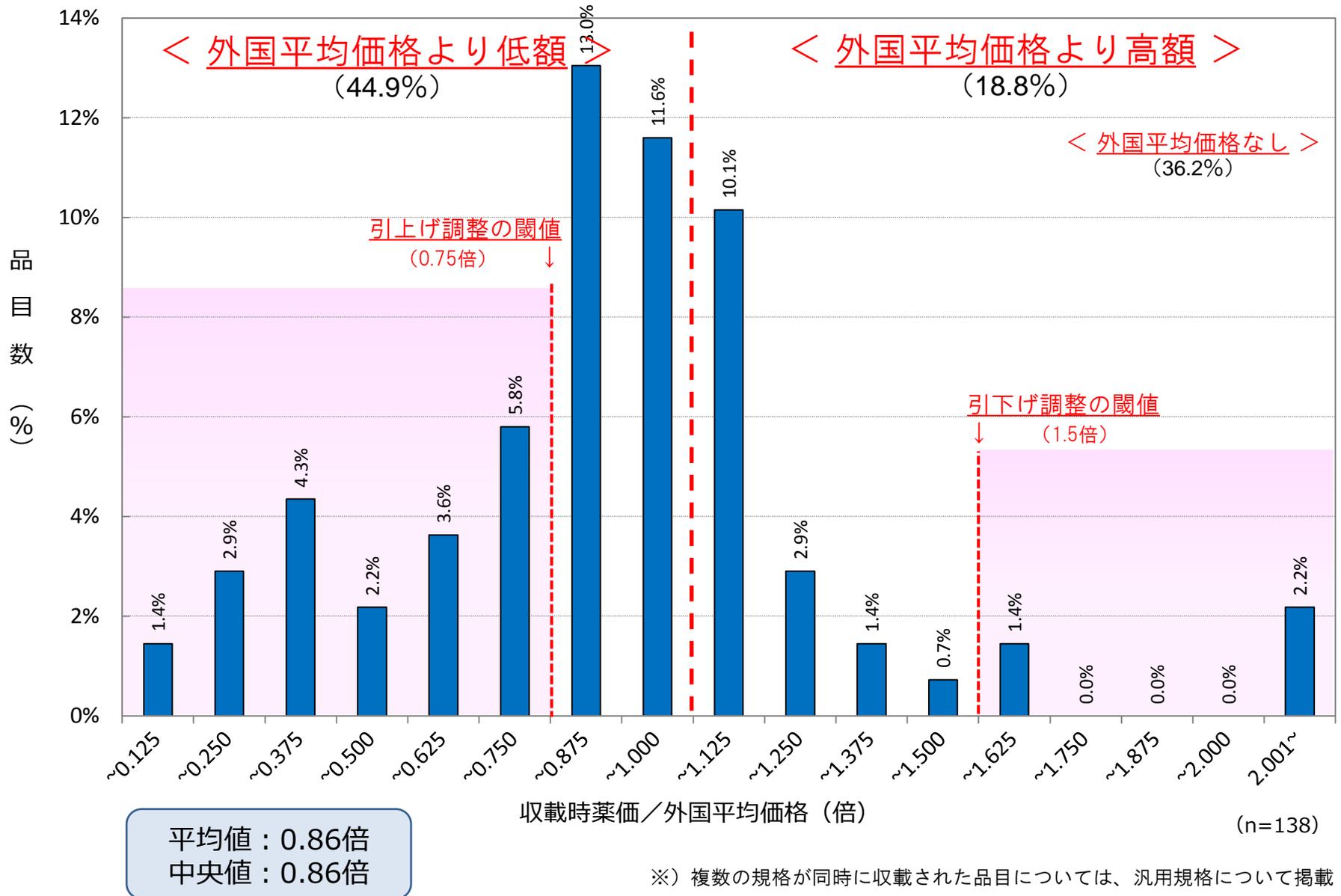
＜米英独仏4カ国の平均価格(外国平均価格)との比較＞

1. 対象は、平成22年4月から平成24年11月までに本邦において薬価収載された薬剤。
 - － 複数の規格がある場合は、汎用規格について集計。
2. 米英独仏4カ国における価格を相加平均した額を外国平均価格とし、本邦における収載時薬価との比を計算。
 - － 外国価格は収載時のものであり、収載時の為替レートで比較。
 - － 薬価算定においては、最高価格が最低価格の5倍を上回るなど外国価格に大きな開きがある場合においては、調整を行った外国平均価格を用いて外国平均価格調整を行っているが、本集計においては、このような調整は行っていない。
3. 米英独仏4カ国のいずれにおいても価格表に収載されていない薬剤については、「外国平均価格なし」として集計。

＜米国を除く英独仏3カ国の平均価格(欧州平均価格)との比較＞

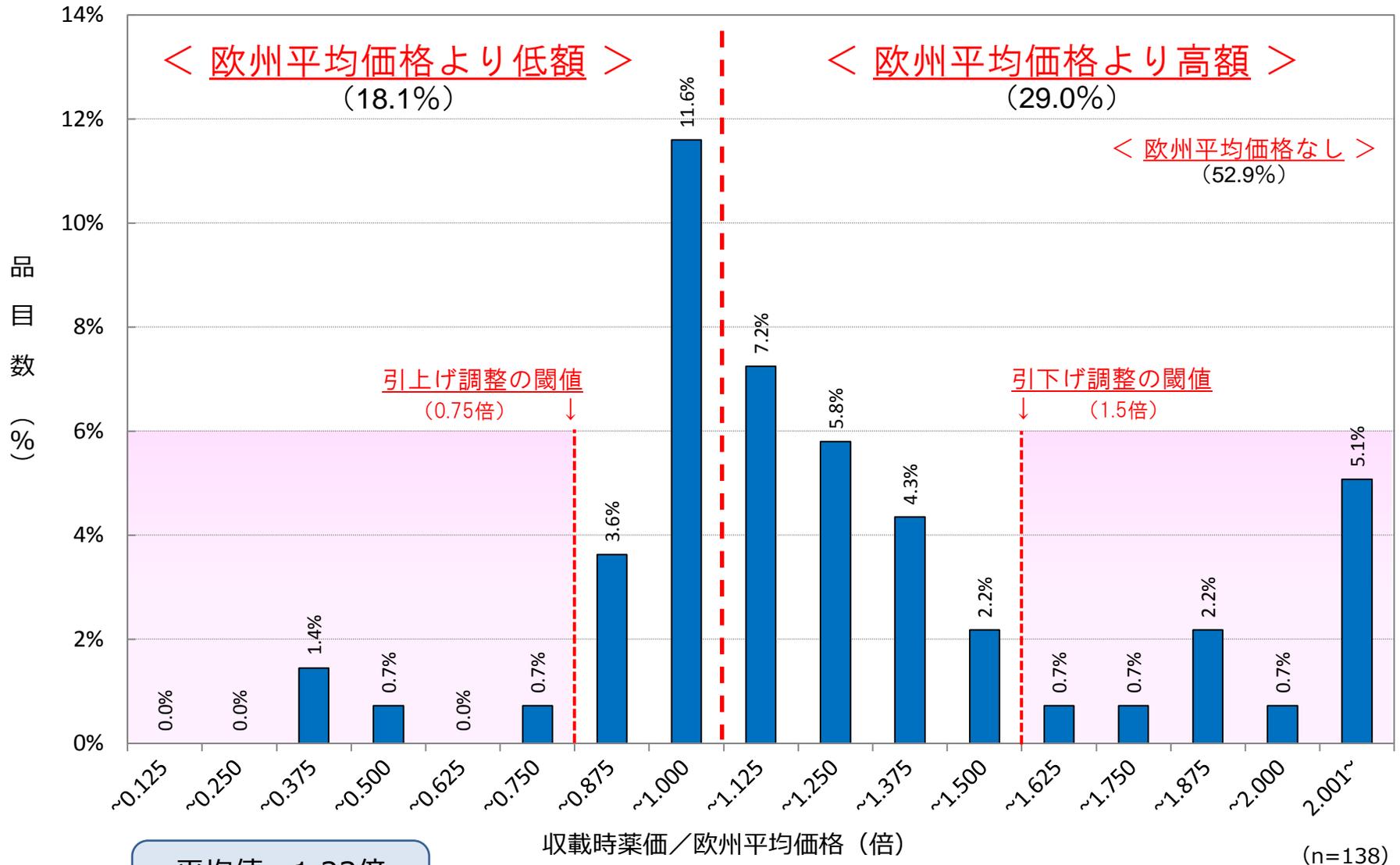
1. 基本的には上記と同じだが、英独仏3カ国のいずれにおいても価格表に収載されていない薬剤について、「欧州平均価格なし」として集計。

近年の新薬における薬価の外国平均価格との比率



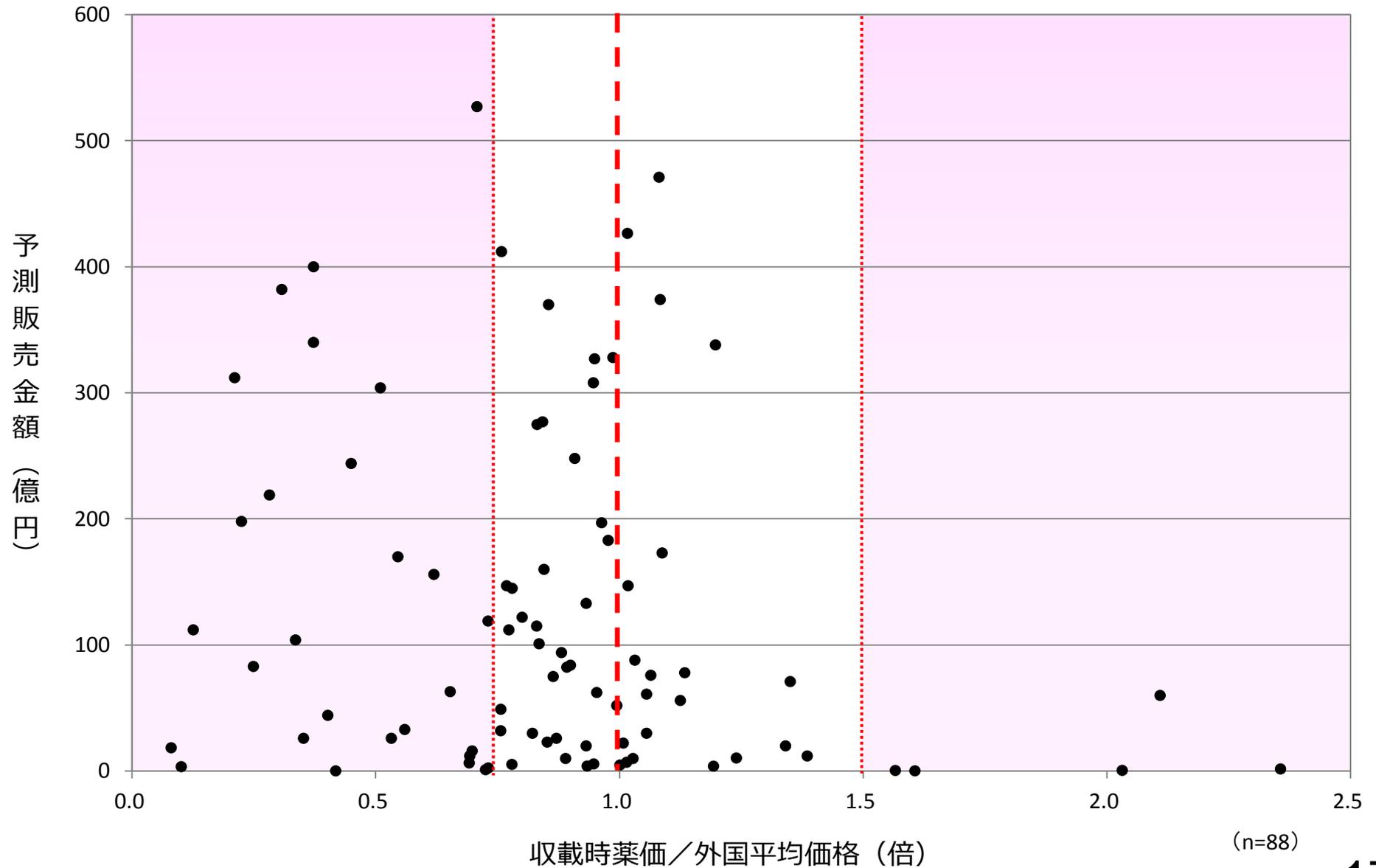
近年の新薬における薬価の欧州平均価格との比率

(米を除く英独仏3カ国)



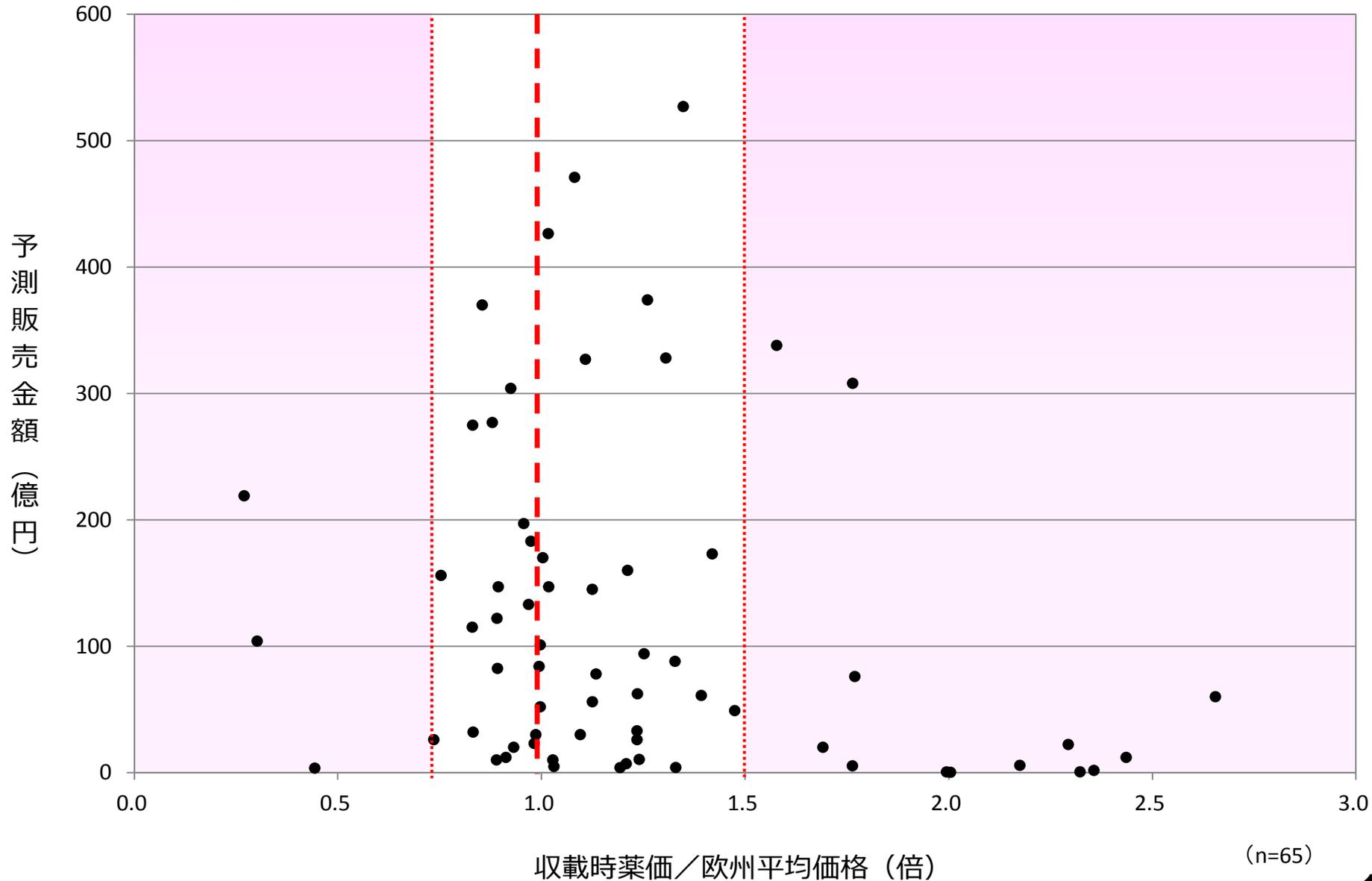
※) 複数の規格が同時に収載された品目については、汎用規格について掲載

外国平均価格比率と市場規模との関係



欧州平均価格比率と市場規模との関係

(米を除く英独仏3カ国)



〔参考〕 外国平均価格の1.5倍以上となった事例

- ポプスカイン0.5%注50mg/10mL、同シリンジ50mg/10mL (H23.7掲載)《規格間調整》
50mg10mL1管:509円(2.36倍) (英国1カ国のみ)
- プルモザイム吸入液2.5mg (H24.5掲載)《原価計算方式》
2.5mg2.5mL1管:7,463.30円(1.75倍) → 6,664.80円(1.57倍)
- レキップCR錠2mg、8mg (H24.8掲載)《類似薬効比較方式(I)》
8mg1錠:1,383.20円(3.10倍) → 941.40円(2.11倍)
- タイガシル点滴静注用50mg (H24.11掲載)《原価計算方式》
50mg1瓶:18,568円(3.10倍) → 12,188円(2.03倍)
- トービイ吸入液300mg (H24.11掲載)《原価計算方式》
300mg5mL1管:9,776.20円(1.82倍) → 8,633.80円(1.61倍)

※) 括弧内に記載した倍率は、外国平均価格(米英独仏4カ国の価格の相加平均)との比率

〔参考〕 **欧州**平均価格の1.5倍以上となった事例

- **ザイザル錠**5mg (H22.12収載)《類似薬効比較方式(Ⅰ)》
5mg1錠:121.90円(1.76倍)
- **トリアキシン点滴静注用**100mg (H22.12収載)
《類似薬効比較方式(Ⅰ)》
100mg1瓶:92,356円(2.29倍)
- **アリクストラ皮下注**5mg、同7.5mg (H23.3収載)
《規格間調整》
7.5mg0.6mL1筒:4,423円(2.17倍)
- **レクサプロ錠**10mg (H23.7収載)《類似薬効比較方式(Ⅱ)》
10mg1錠:212.00円(1.58倍)
- **ポプスカイン0.5%注**50mg/10mL、
同シリンジ50mg/10mL (H23.7収載)《規格間調整》
50mg10mL1管:509円(2.36倍) (英国1カ国のみ)
- **プロイメンド点滴静注用**150mg (H23.11収載)
《類似薬効比較方式(Ⅰ)》
150mg1瓶:14,919円(1.77倍)
- **プルモザイム吸入液**2.5mg (H24.5収載)
《原価計算方式》
2.5mg2.5mL1管:7,463.30円(2.23倍)
→ 6,664.80円(1.99倍)
- **エジュラント錠**25mg (H24.5収載)《類似薬効比較方式(Ⅰ)》
25mg1錠:2,050.10円(2.44倍)
- **レキップCR錠**2mg、8mg (H24.8収載)《類似薬効比較方式(Ⅰ)》
8mg1錠:1,383.20円(3.90倍) → 941.40円(2.65倍)
- **ソマチュリン皮下注**60mg、同90mg、同120mg
(H24.11収載)《類似薬効比較方式(Ⅰ)》
120mg1筒:323,624円(1.69倍)
- **タイガシル点滴静注用**50mg (H24.11収載)
《原価計算方式》
50mg1瓶:18,568円(3.54倍) → 12,188円(2.32倍)
- **ギリアデル脳内留置用剤**7.7mg (H24.11収載)
《原価計算方式》
7.7mg1枚:156,442.60円(1.76倍)
- **トーバイ吸入液**300mg (H24.11収載)《原価計算方式》
300mg5mL1管:9,776.20円(2.27倍)
→ 8,633.80円(2.00倍)

※) 括弧内に記載した倍率は、欧州平均価格(英独仏3カ国の価格の相加平均)との比率

後発品置き換え率の推計

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。

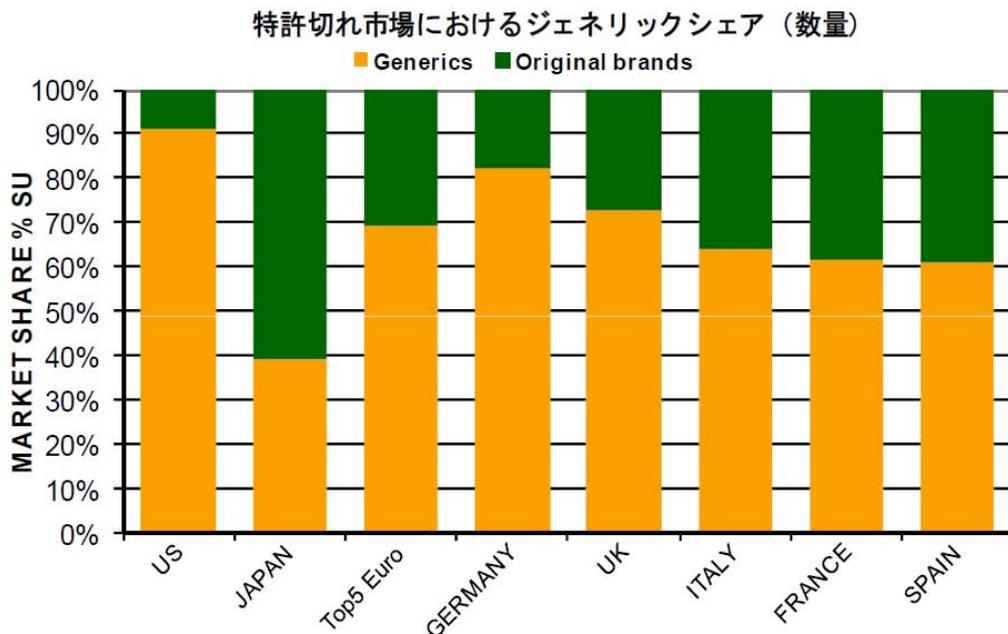
- Protected brands: 保護ありの先発品(現在パテントなどにより守られている製品)。
- No longer protected brands: 過去はパテントなどにより守られていたが、現在は守られていない製品。保護切れ先発品とブランドジェネリック。
- Generics: 後発医薬品。
- Other: パテントのはっきりしないもの、概念にそぐわないもの(ビタミン、ミネラルなど) など。

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: 各カテゴリー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。

後発品置き換えペースを3種の方法により推計

(1) 薬価調査の実績ベース〔低位推計〕

- 平成21年度及び平成23年度薬価調査の増加率を延長して推計。

つまり、平成21年度(20.2%)及び平成23年度(22.8%)薬価調査の結果から、一月当たり後発品シェアの増加率を+0.108%/月とし、恒常的に増加し続けると推計した。

(注) 留意点として、平成24年度診療報酬改定等の影響を十分に評価できていない可能性がある。

(2) 調剤メディアス^{※1}の実績ベース〔高位推計〕

- 過去の実績(別紙参照)から、診療報酬改定時期の急激な増加と、恒常的な増加に区分して推計。

つまり、診療報酬改定時には後発品シェアが+2%増加し、かつ、恒常的に+0.08%/月で増加し続けると推計した。

(注) 留意点として、調剤医療費の実績値を基にしており、入院等の調剤以外の分野において薬剤の使用動向が異なる可能性がある。

また、過去の診療報酬改定と同等の政策誘導が継続されることを前提としている。

※1 「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」(厚生労働省保険局調査課)

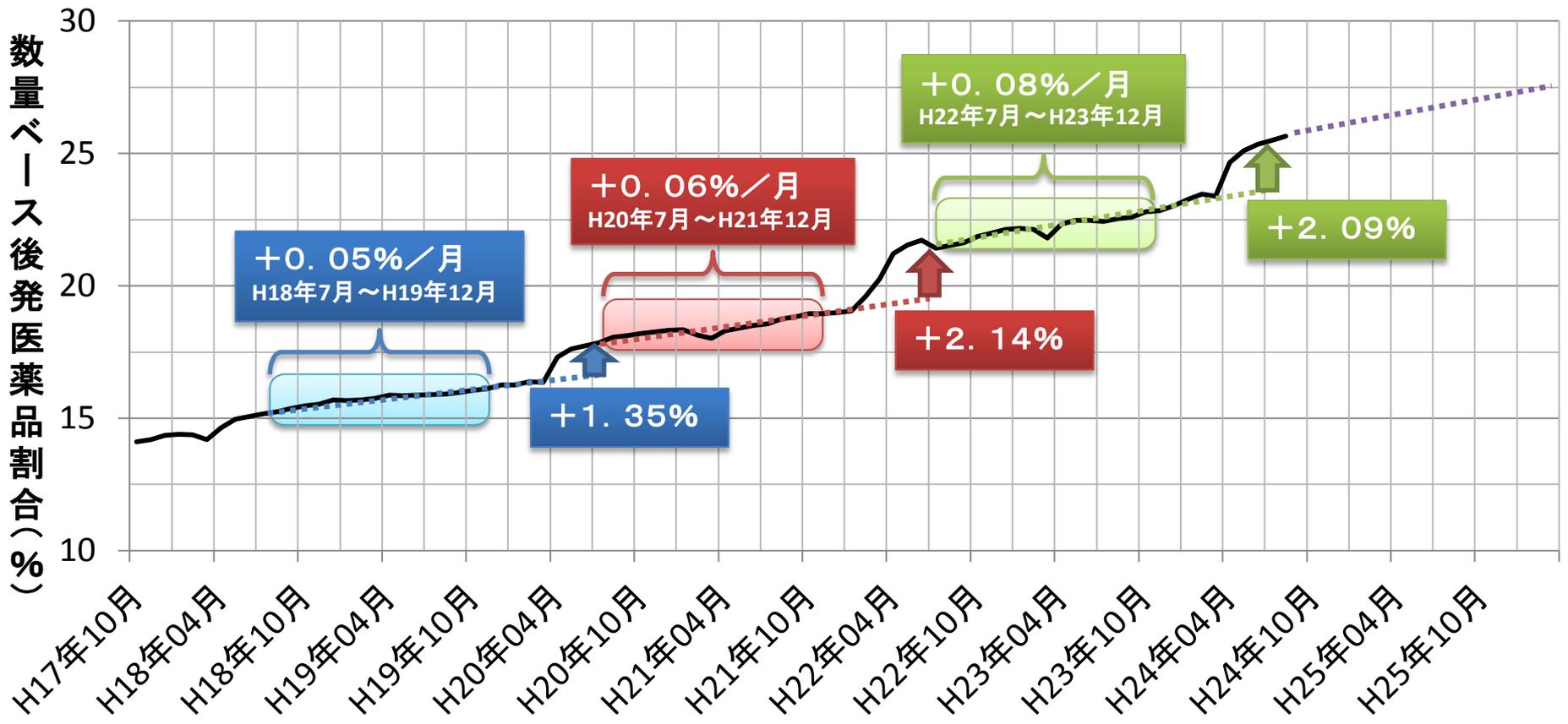
(3) (1)及び(2)の合算〔中位推計〕

- 調剤分は調剤メディアスの実績をベースに推計し、入院等の調剤以外分は薬価調査の実績をベースに推計。(調剤と入院・入院外・歯科といった調剤以外の分野では、薬剤の使用動向が異なる可能性があるが、各診療種類での数量ベース後発品シェアは明らかでないため。)

つまり、調剤分(薬剤費の構成割合で54.3%^{※2})については(2)の推計方法を用い、調剤以外分(薬剤費の構成割合で45.6%^{※2})については(1)の推計方法を用いて算出し、合算することで増加ペース推計した。

※2 薬剤費の構成割合について、平成21年度薬剤費(平成24年6月6日中医協資料より)全体8.01兆円、調剤医療費(調剤メディアスより)4.35兆円(構成割合54.3%)から、調剤以外3.66兆円(構成割合45.6%)とした。

調剤メディアスにおける数量ベース後発品割合の推移実績

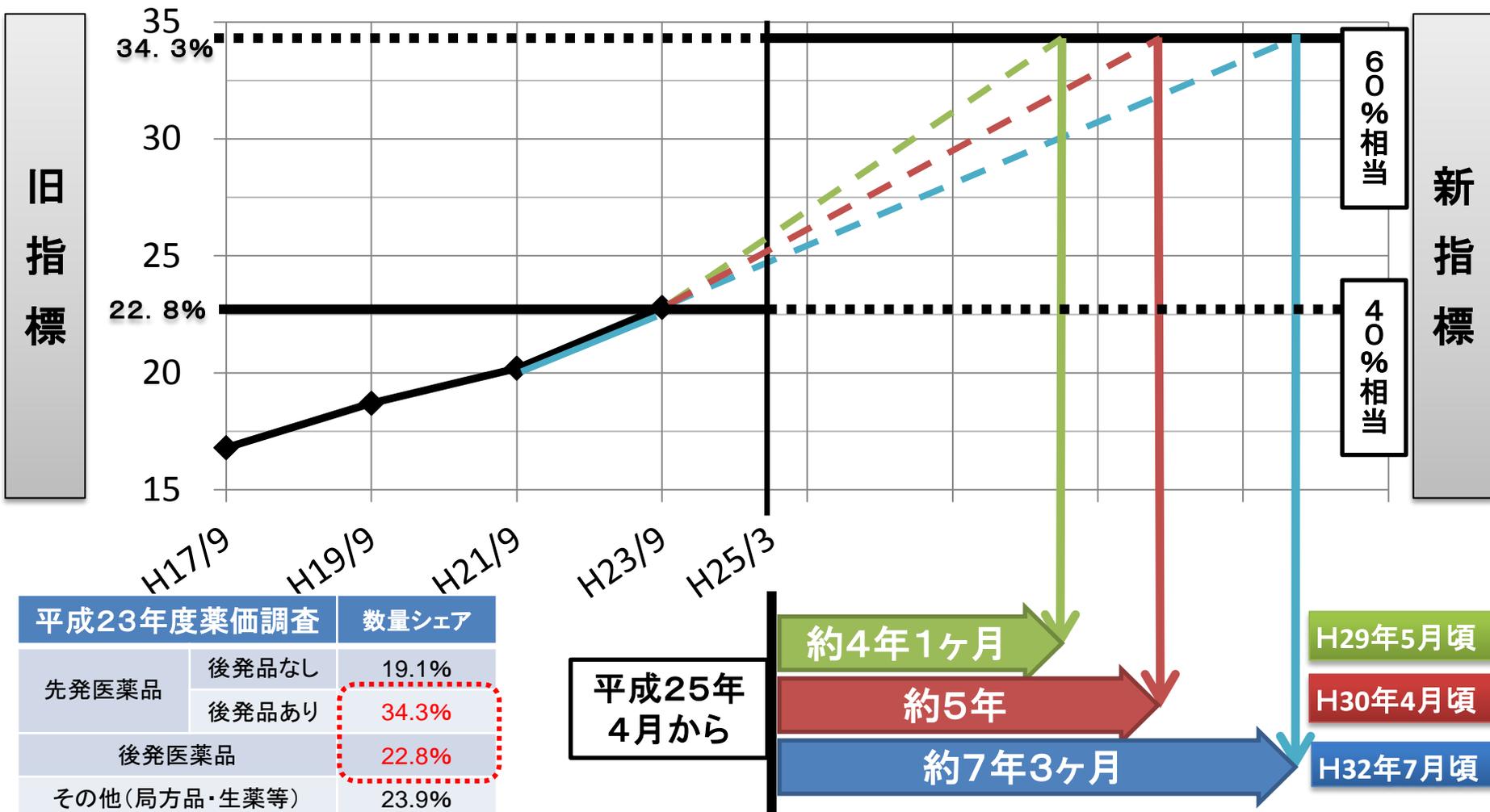


[出典]最近の調剤医療費(電算処理分)の動向(調剤メディアス 特別集計)(保険局調査課)
 (注)本後発医薬品割合(数量ベース)には、特殊ミルク製剤等の除外品目を含んで算出している。

- 診療報酬改定前後3ヶ月の改定影響が大きい時期と、それ以外の改定影響が小さい時期に区分される。
- 改定影響が小さい時期では、継続的に+0.05%~0.08%/月のペースで増加し、改定影響が大きい時期で+1.4~2.1%増加した。

後発品置換え率の将来推計に基づく到達期間

数量ベース後発医薬品割合(%)



新旧指標の相対性

○平成23年の薬価調査から、後発品の数量シェアが22.8%(旧指標)は、下式1のとおり、新指標では新指標で40%に相当し、新指標における60%は、下式2のとおり、旧指標の34.3%に相当する。

[式1] $22.8\% \times 100 / (22.8\% + 34.3\%) = 39.9\%$

[式2] $34.3\% \times 100 / (22.8\% + 34.3\%) = 60.1\%$