

# 後発医薬品の価格と価格帯について

日本ジェネリック製薬協会

1. 初収載品目の0.7掛けの維持について

2. 後発医薬品の薬価の大幅なバラツキについて

# 1. 初収載品目の0.7掛けの維持について

○ 先発医薬品と後発医薬品の価格差要因関連

## 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。

# 1. 初収載品目の0.7掛けの維持について

## ■ 0.7掛け+0.6掛け(平成24年6月収載時～)

「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。

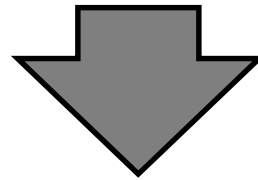
平成24年7月18日中央社会保険医療協議会薬価専門部会1 p5の資料による

### 主張

本薬価算定方式は導入されたばかりであり、実勢価格についての分析や評価が行われていないにも関わらず、さらに初収載品目の薬価を下げることにについて議論するのは時期尚早であると考えます。その分析や評価に基づいて適切な議論を経た後に初収載品目の薬価をどうするのかを検討するようお願いしたい。

# 1. 初収載品目の0.7掛けの維持について

- 既存品・初収載品目の薬価低下による経営への影響の下、企業努力により安心できる品質かつ低価格な後発医薬品の「安定供給」を維持・強化



「安定供給」を継続的に維持・達成するための要求事項の増加  
＝ コスト増加に伴う経営への圧迫

- コストの増加要因

原薬ダブルソース化、需要増・リスク分散のための製造設備投資、  
安全性情報収集、情報提供、MR増員 等

# 1. 初収載品目の0.7掛けの維持について

## ■ 初収載品目の初回薬価改定時下落率のバラツキ

平成24年度薬価改定における改定前先発医薬品の薬価と改定後後発医薬品の薬価の比較(初収載時に0.7掛けのみ)

|              | 内用薬 | 注射剤 | 外用剤 | 合計(率)     |
|--------------|-----|-----|-----|-----------|
| 60%を超えて70%以下 | 52  | 34  | 10  | 96 (30%)  |
| 50%を超えて60%以下 | 130 | 30  | 11  | 171 (53%) |
| 50%以下        | 30  | 18  | 5   | 53 (16%)  |

(GE薬協調べ)

### 主張

60%を超えて適正価格販売を行っている品目が30%を占めており、これらの品目を有するメーカーの努力を無視した初収載の薬価算定方式は避け、0.7掛けを維持願いたい。

## 2. 後発医薬品の薬価の大幅なバラツキについて

### ■ バラツキが「多い」とは？

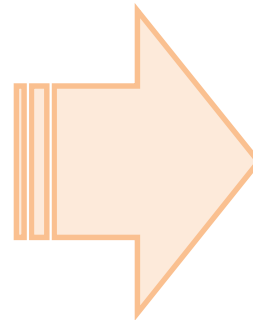
#### 薬価の価格帯の分布推移

平成23年10月19日薬価専門部会資料  
1-5 p8「後発医薬品における価格帯の分布」より

| 内用薬  |      |       |        |
|------|------|-------|--------|
| 価格帯数 | 規格数  | 占有率   | 累積     |
| 1    | 583  | 55.1% | 55.1%  |
| 2    | 194  | 18.3% | 73.4%  |
| 3    | 84   | 7.9%  | 81.3%  |
| 4    | 62   | 5.9%  | 87.2%  |
| 5    | 41   | 3.9%  | 91.1%  |
| 6    | 24   | 2.3%  | 93.4%  |
| 7    | 15   | 1.4%  | 94.8%  |
| 8    | 12   | 1.1%  | 95.9%  |
| 9    | 10   | 0.9%  | 96.8%  |
| 10   | 7    | 0.7%  | 97.5%  |
| 11   | 6    | 0.6%  | 98.1%  |
| 12   | 4    | 0.4%  | 98.5%  |
| 13   | 4    | 0.4%  | 98.9%  |
| 14   | 4    | 0.4%  | 99.3%  |
| 15   | 1    | 0.1%  | 99.4%  |
| 16   | 2    | 0.2%  | 99.5%  |
| 17   | 3    | 0.3%  | 99.8%  |
| 18   | 1    | 0.1%  | 99.9%  |
| 19   | 1    | 0.1%  | 100.0% |
| 計    | 1058 | 100%  | 100.0% |

(GE薬協調べ(平成22年4月時点))

3%グループピング実施



| 内用薬  |      |       |        |
|------|------|-------|--------|
| 価格帯数 | 規格数  | 占有率   | 累積     |
| 1    | 597  | 55.4% | 55.4%  |
| 2    | 215  | 19.9% | 75.3%  |
| 3    | 99   | 9.2%  | 84.5%  |
| 4    | 64   | 5.9%  | 90.4%  |
| 5    | 37   | 3.4%  | 93.9%  |
| 6    | 30   | 2.8%  | 96.7%  |
| 7    | 20   | 1.9%  | 98.5%  |
| 8    | 9    | 0.8%  | 99.4%  |
| 9    | 5    | 0.5%  | 99.8%  |
| 10   |      | 0.0%  | 99.8%  |
| 11   |      | 0.0%  | 99.8%  |
| 12   | 1    | 0.1%  | 99.9%  |
| 13   | 1    | 0.1%  | 100.0% |
| 計    | 1078 | 100%  | 100.0% |

(GE薬協調べ(平成25年7月時点))

※平成25年7月30日現在に薬価  
収載されている、診療報酬上の  
後発品の薬価を集計しています。

## 2. 後発医薬品の薬価の大幅なバラツキについて

後発医薬品メーカーの使用促進への主な取組

**[安定供給]**

- ・原薬の状況に応じたダブルソース化
- ・原薬と製剤の製造所に対する品質管理
- ・リスク対応

**[品質管理]**

- ・製造管理及び品質試験
- ・品質改善

**[情報収集・提供体制の整備・強化]**

- ・製造販売後調査等(使用成績調査など)
- ・副作用情報の収集・分析・報告

**[環境整備]**

- ・製剤上の工夫の推進
- ・一般的名称への切り替えの推進

|                    |                   |
|--------------------|-------------------|
| 使用者側に<br>立った工夫     | 各メーカーの販売価格の考え方の違い |
| 安定供給体制<br>リスク対応    |                   |
| 副作用情報の<br>収集・分析・報告 |                   |
| 情報提供体制<br>(MR数)    |                   |
| 製造原価               |                   |

+

医療機関・保険薬局の購買の考え方の違い



## 2. 後発医薬品の薬価の大幅なバラツキについて

### ■ 薬価のバラツキ

#### 論点

- ◆ 薬事法上、「先発品と同等」であることを評価され、承認された全ての後発品群について、多くの価格帯があることについて、どのように考えるか。（個別品目ごとに現状薬価を超えないことを優先すると、価格帯は単調増加。一纏めにした一群の後発品の市場実勢価格の加重平均値を改正後の薬価とすれば、財政中立のまま、後発品の価格帯を削減できる）
- ◆ 先発品の薬価の20%以下の後発品（統一名収載）の取扱はどのようにするべきか。

平成25年11月13日中央社会保険医療協議会薬価専門部会2 p10の資料による

#### 主張

3%グルーピングでバラツキは抑えられており、これ以上のグルーピングや統一名収載の基準拡大は、ロードマップにおける後発医薬品メーカーとしての取組に鋭意努力しているメーカーのやる気を削ぎます。一纏めとする薬価算定方式の是非を再検討して頂きたい。

# まとめ

- 「革新的新薬の適切な評価（新薬創出・適応外薬解消等促進加算）と後発品の使用促進のための薬価制度の改革」がバランス良く議論されることをお願いしたい。
- 初収載品目の薬価算定方式については、現状を維持することをお願いしたい。
- 後発医薬品の薬価のバラツキは、一定の縮小があったということ、バラツキが多い規格は一部のみであるということをご理解頂きたい。ロードマップにおける後発医薬品メーカーとしての取組に鋭意努力しているメーカーのやる気を削ぐ薬価算定方式の是非を再検討して頂きたい。
- ロードマップの目標達成に向けて一層の努力が必要であると認識しています。後発医薬品メーカーとしては、引き続き良質で低価格の医薬品を安定供給するために全力を尽くします。

**保険医療上必要性の高い医薬品に関する  
業界内における取り組みについて**

**中央社会保険医療協議会  
薬価専門部会**

**2013年11月20日**

**専門委員 加茂谷佳明  
土屋 裕**

# 保険医療上必要性の高い医薬品を取り巻く環境及び企業における現状

## 市場の将来性

- ・基礎的な医薬品が多く、新薬が出ない、出にくい領域が多い
- ・従って、将来的な市場の拡大が望めないことから、撤退する企業も多い

## 製造ライン(製剤)の特殊性

- ・製剤の特性により、製造ラインが特殊であるものが多い
- ・長い年月を掛けて技術改良を積み重ねてきており、新規参入が難しい

このような環境下で

## 安定供給の確保

- ・循環的な薬価低下により収益性が悪化する中、必要な医薬品を安定的に供給するため、生産設備の改良や老朽化に伴う設備更新などによる品質確保のための投資を続けている。
- ・さらに、災害時や有事等における製剤供給に係るリスクや原料調達に係るリスクを回避し、必要な供給量を確保するため、平時より企業の枠を超えた情報共有等の取り組みを進めている。

## 主な製剤の製造企業数の推移

|       | 1993年 | 現在     |
|-------|-------|--------|
| 輸液    | 21    | 11( 5) |
| 血液製剤  | 12    | 5( 5)  |
| 眼科用製剤 | 23    | 17( 5) |
| 漢方    | 31    | 17(17) |
| 生薬    | 45    | 34(34) |
| 貼付剤   | 22    | 19(16) |

※( )内は専業企業数、薬価研調べ

### 《参考》「平成24年度薬価制度改革の骨子」における記載

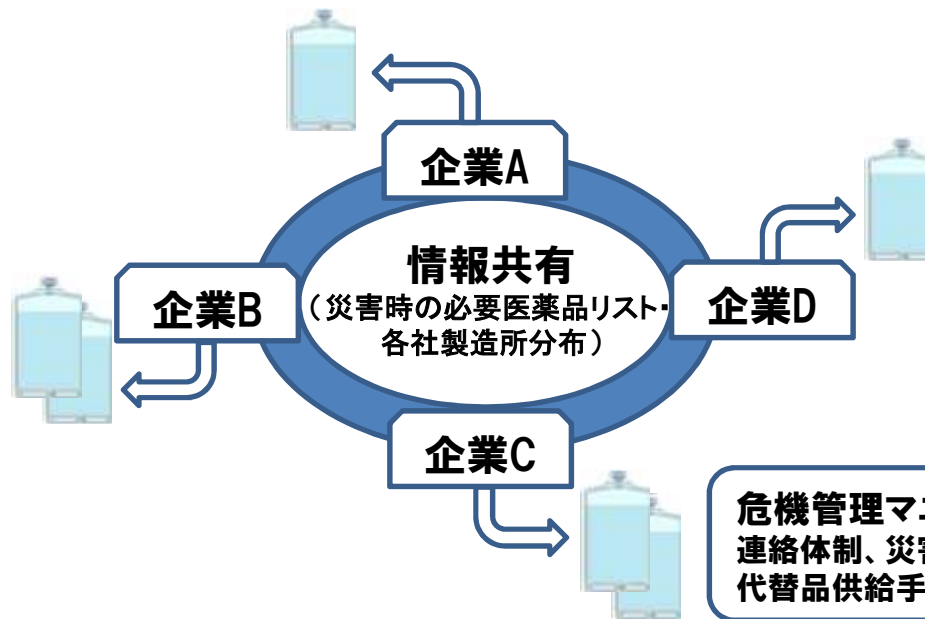
現在の薬価制度においては、医療上必要性の高い医薬品についても薬価が継続的に下落し、安定供給が困難となっていく状況があり、これらの医薬品の継続的な安定供給のための薬価制度上の施策について検討を行ってきた。

これらの医薬品の安定供給を図ることは重要な課題であるため、その具体的な対象を明確にしつつ、平成24年度薬価制度改革以降、具体的な評価方法等の検討や検証をすすめることとする。

# 安定供給体制確保に関する業界内における取り組み例 ①輸液製剤

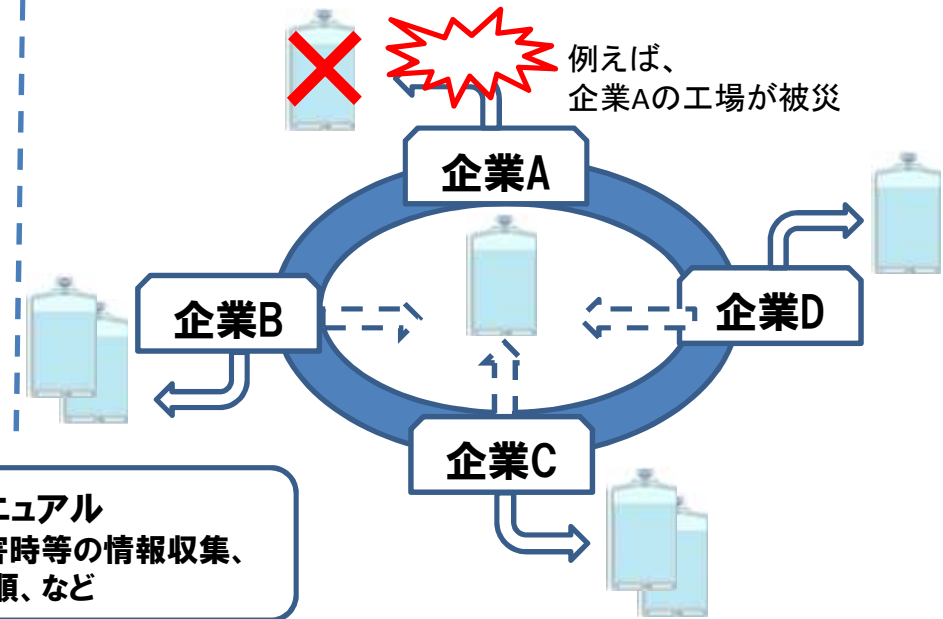
## 【平時】

企業ごとに安定的に供給しつつ、企業の枠を超えて危機管理マニュアルに基づき情報等を共有化



## 【災害時等】

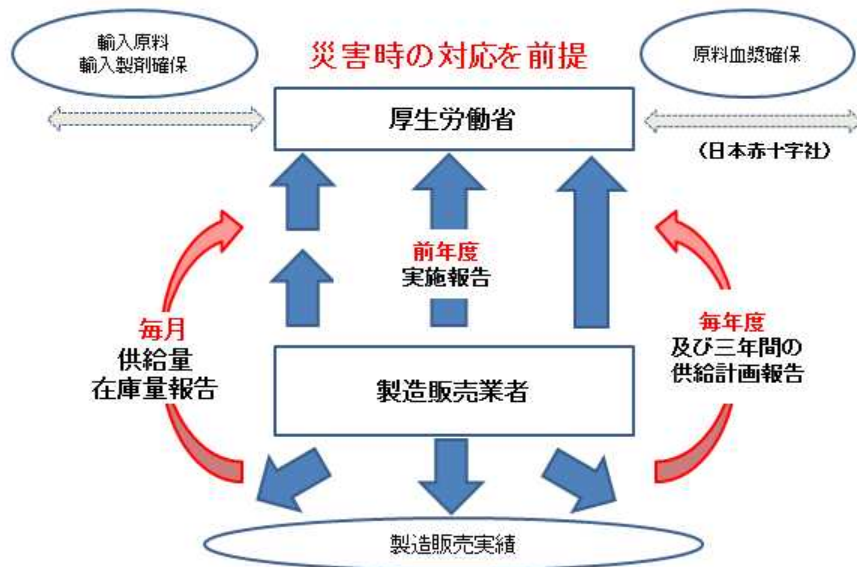
危機管理マニュアルに基づき、相互に協力することで、業界全体で必要な供給量を確保



## 安定供給体制確保に関する業界内における取り組み例 ②血液製剤

### 【平時】

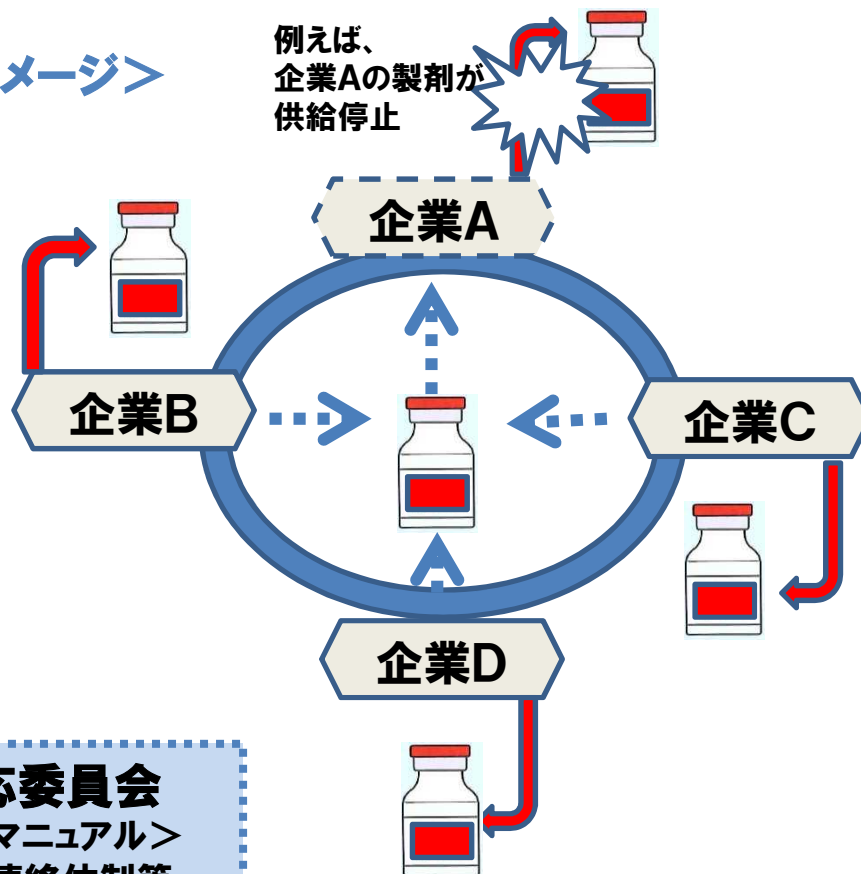
血液法に基づき、従前より短期的及び中期的に供給量の計画から実績に関するデータを厚生労働省に報告、データを一元化して貴重な人の血液を原料とする製剤の安定供給を図るとともに、安定的な原料確保や災害・パンデミック等の不測の事態に備えている。



### 【災害時等】

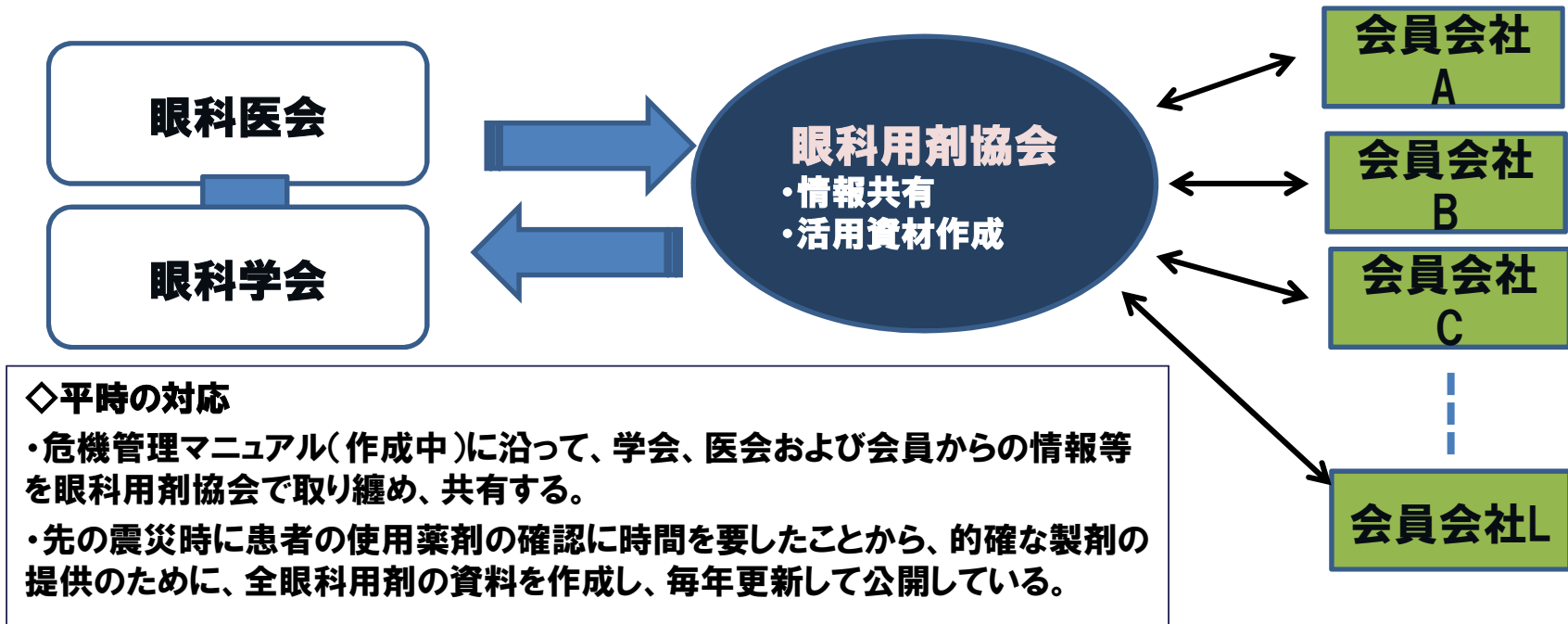
平時の厚生労働省血液対策課との緊密な連携に加え、協会の「危機対応委員会」が並行して危機対応マニュアルに沿って安定供給確保に向けて連絡窓口として対応を実施する。

### <対応イメージ>

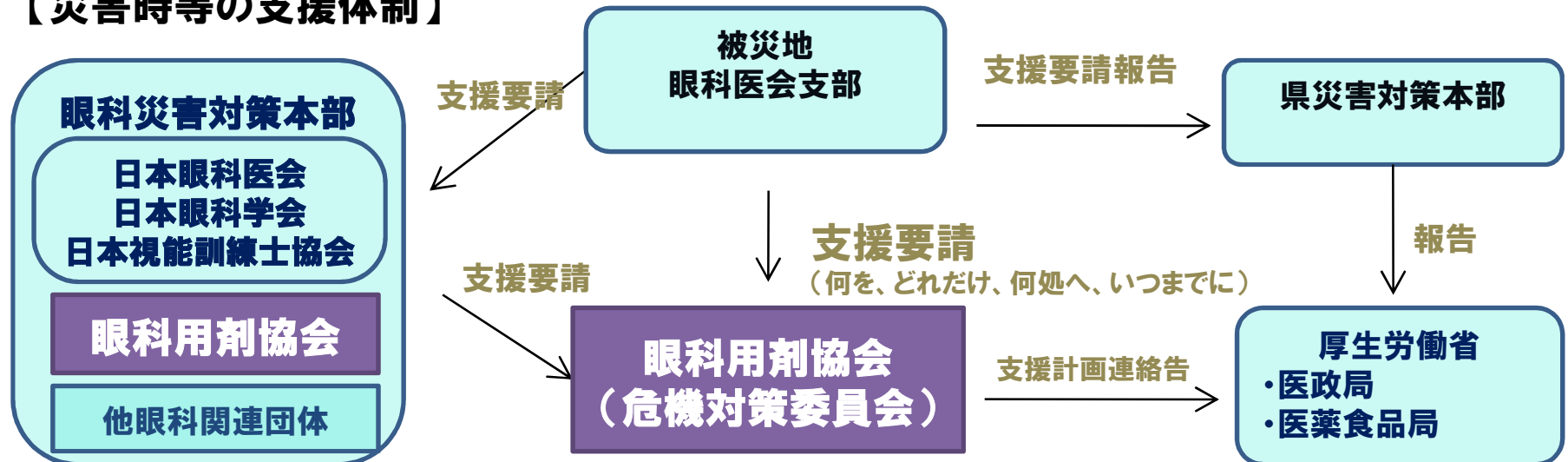


危機対応委員会  
<危機対応マニュアル>  
情報収集、連絡体制等

# 安定供給体制確保に関する業界内における取り組み例 ③眼科用製剤



## 【災害時等の支援体制】



# 安定供給体制確保に関する業界内における取り組み例 ④漢方・生薬製剤

主原料は生薬(天然物)であり、現在の調達量は約83%を中国に依存している。

- ・中国における生薬調達価格は、中国国内の需要増、天候不順、環境保全等の要因で、2011年までの過去9年間で2.5倍に上昇している。
- ・中国のカントリーリスクが非常に高まっている。



- ・現在、約2年の生産量に相当する生薬在庫を確保
- ・今後、日本国内での一層の生産強化が必須

## ★漢方製剤・生薬に係る日本国内における原料生薬の安定確保体制の確立

### ○製薬企業と生産者のマッチングシステムの構築（日本漢方生薬製剤協会・厚生労働省・農林水産省）

実需者サイド（製薬企業）

生産者サイド（JA・農業法人等）

薬用作物に関する  
情報交換会

平成24年11月から平成25年3月にかけて3回開催

- ・何処で何を生産できるのか。
- ・品質に問題は無いのか。
- ・安定供給は可能か。 etc

薬用作物の国内生産等を推進する際の課題の抽出と情報の共有化

- ・何を生産したらいいのか。
- ・何処が買ってくれるのか。
- ・種苗の入手はどうするのか。 etc

薬用作物の産地化  
に向けた  
全国ブロック会議

平成25年8月から9月にかけて全国8ブロックで開催  
薬用作物の国内生産に関わる情報の共有のため、自治体、生産者団体等を対象に開催



個別県・産地会議

今後順次開催 契約に向けた具体的な打合せ

- ・産地情報の検討
- ・契約内容の作成 etc

・契約内容の検討

契約の成立

国・地方自治体は新たな産地化に向け支援する。研究機関は技術指導、助言を行う。

- ・このスキームにより日本国内での薬用作物の供給量を増やし、漢方製剤・生薬に係る原料生薬の安定確保体制を確立する。
- ・漢方製剤・生薬の安定供給を通し、日本国民・患者の保健医療の質の維持・向上に貢献する。



保険医療上必要性の高い医薬品の継続的な安定供給のための施策について

保険医療上必要性の高い医薬品であって、採算性に乏しい中でも、継続的な安定供給の確保に努め、災害など不測の事態が生じた場合であっても需要に応じた十分な供給体制(危機管理体制)を構築していることに対して、薬価上措置することが重要。

保険医療上必要性が高く、採算性に乏しい

危機管理体制を継続的に構築

体制確保を評価する意味での薬価上の措置による下支え

わが国の国民に安全・安心な医薬品を、災害時を含めいかなる状況下でも安定供給することで、医療の質の維持・向上に貢献

## 薬価制度改革の必要性 ～国民が最終的な受益者～

医薬品は公定価格が個々に設定されている中で、仮に不採算になったとしても、医療ニーズがある限り供給を停止することはできない。今回提案している改革案を実現し、継続供給できるようにすべきである。

### 〔提案背景〕

○必要な医薬品を安定的に供給するため、製薬企業は以下のような投資を継続している。

- ①生産設備の改良や老朽化に伴う設備更新などによる品質確保
- ②医療事故防止のための販売名変更などによる必要な安全対策

○一方で、循環的な薬価低下による収益性の悪化により、このような投資が困難となっている医薬品もある。

保険医療上必要性の高い医薬品について、薬価を据え置く仕組みを導入することは、供給を続けるための企業の投資判断を後押しし、将来に亘って、こうした医薬品を安定的に医療現場へ提供できることに繋がる。

### 〔参考〕過去に不採算品再算定の対象となった品目

- ・ 血液製剤、麻薬、生薬、生理食塩液等（天然・生体由来で実質的に代替品がない領域）
- ・ 解毒剤、抗結核薬等（災害時や国防上必要な領域）
- ・ ペニシリン、アスピリン、ジアゼパム※等（その他基礎的な医薬品；薬効群の代表的なものなど）

※小児用シロップ製剤

## 【参考】

# 「安定供給確保が必要な医薬品の薬価改定方式」の新設

- 保険医療上必要性の高い医薬品の継続した安定供給を確保するための措置として、現行の「不採算品に係る薬価改定の特例」に加えて、「**安定供給確保が必要な医薬品の薬価改定方式**」の新設を提案する。

## 安定供給確保が必要な医薬品の薬価改定方式

### 【要件】

次の全て(イ及びロ)を満たすもの

イ 次のいずれか(1又は2)を満たすもの

1. 過去に不採算品再算定の対象となったもの

(関係学会等の継続供給要請があり、保険医療上の必要性が確認されているもの)

2. 次の全てを満たすもの

①保険医療上の必要性が高いもの

(専門家等の了承が得られたもの、実質的に代替品がないなど)

②薬価が著しく低下し販売継続が困難となる怖れがあるもの

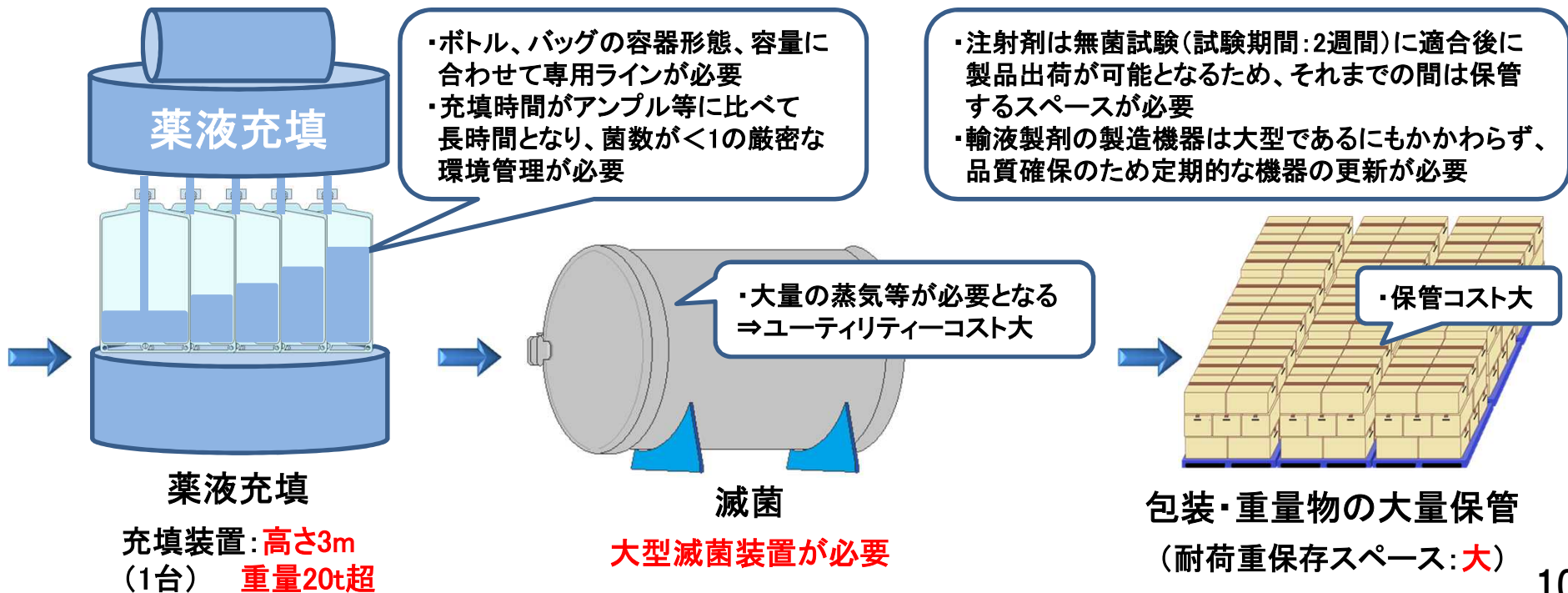
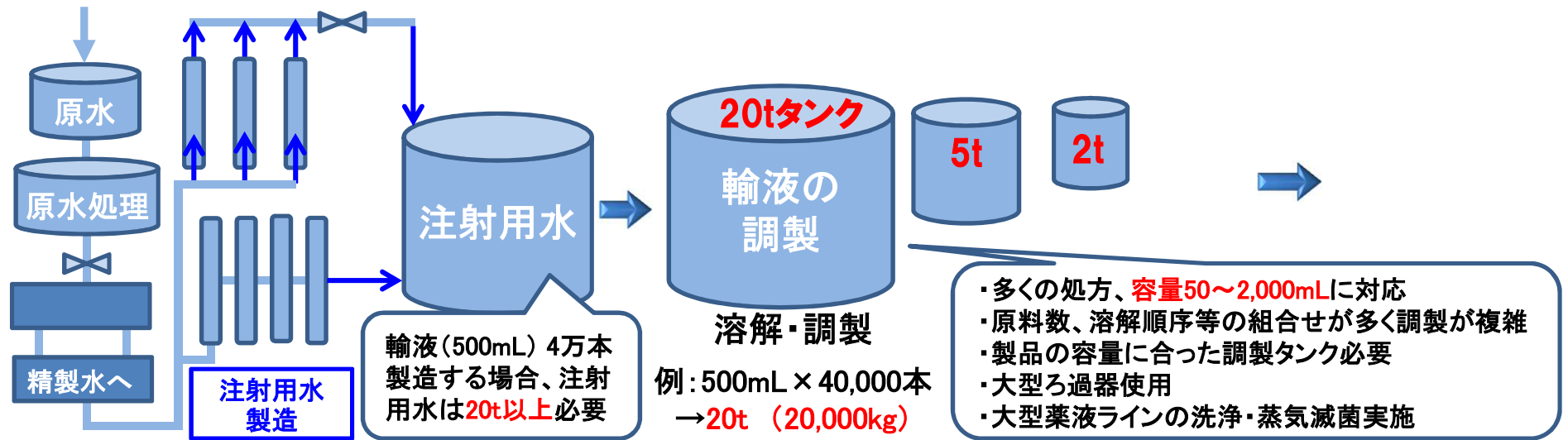
(長期に亘り継続供給されているものとして、薬価収載後に一定年数経過しているものであって、市場規模が一定以下のもの)

ロ 当該製品の乖離率が全収載品目の平均乖離率を超えないもの

### 【改定方法】

改定前の薬価を据え置く。

# 【参考】製造ライン・製剤の特殊性 ①輸液製剤



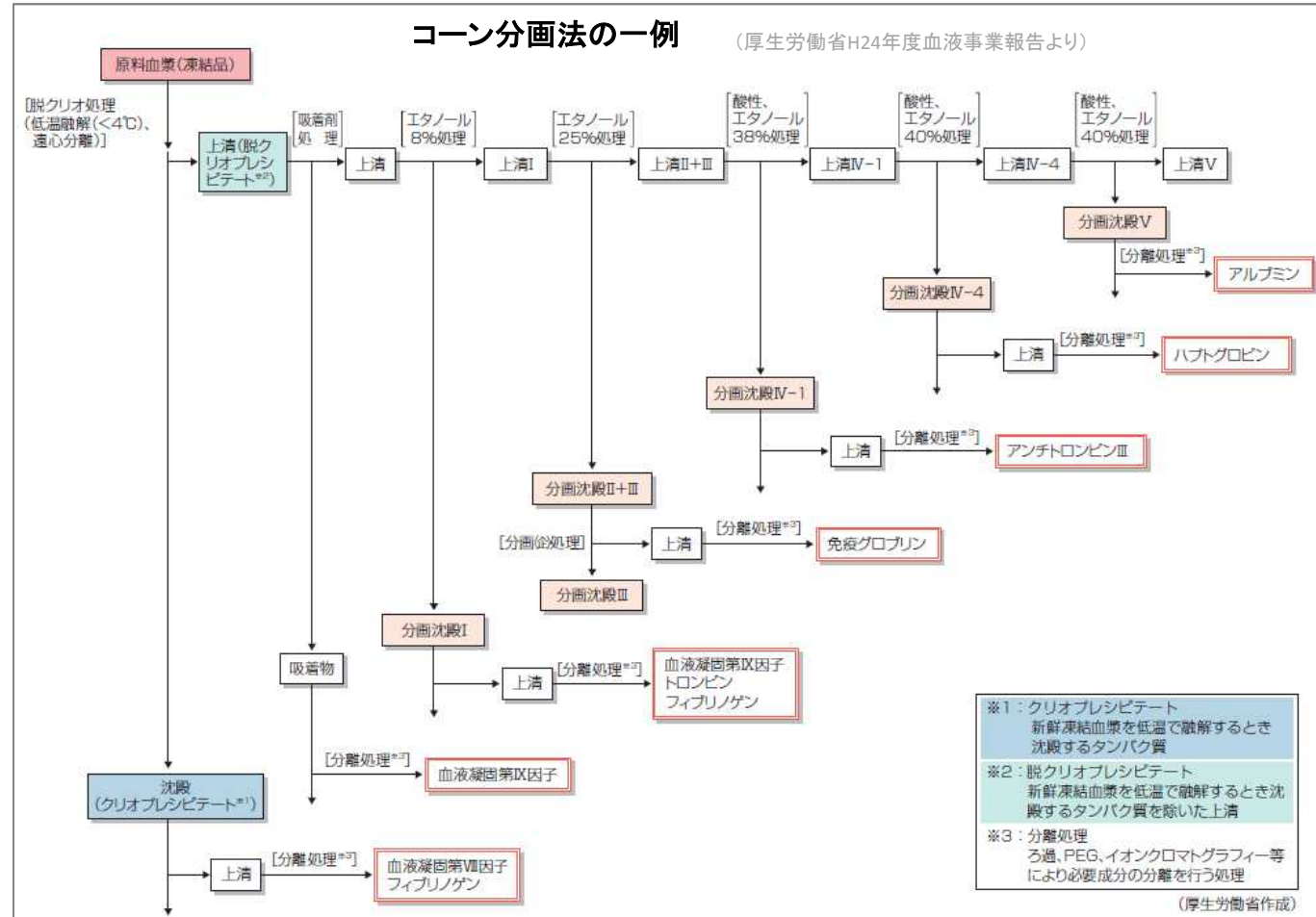
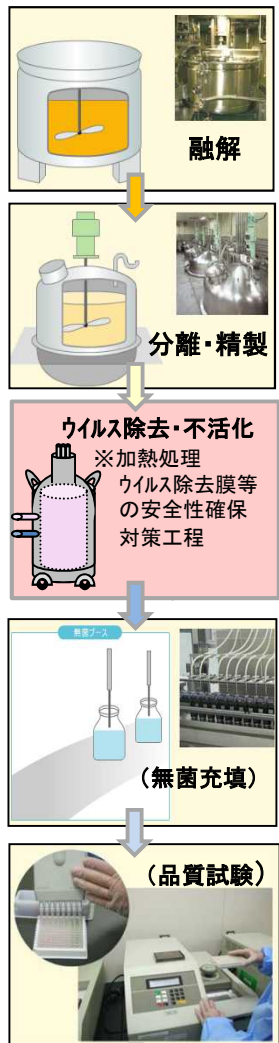
# 【参考】製造ライン・製剤の特殊性 ②血漿分画製剤

- 汎用性がない(転用できない)
- 定期的な大規模設備更新が必要
- 製造工程が多段階で、各々の工程時間が長い(中間原料としての在庫が多い:効率化に限界がある)

特殊なラインを必要とする装置産業です。



(専用工場の一例)



国家検定申請(都道府県) ⇒ 検定品抜取(保健所) ⇒ 国家検定試験(国立感染症研究所) 50~60日 ⇒ 合格 ⇒ 包装

## 【参考】製造ライン・製剤の特殊性 ③外用製剤(貼付剤)

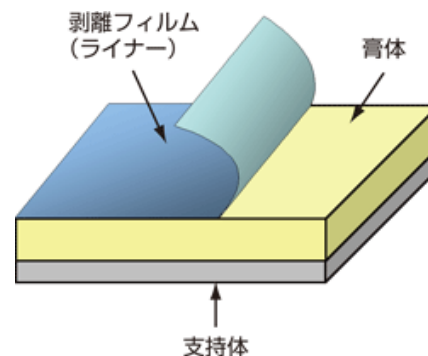


練合工程に至る段階で何種類もの調製液の準備が必要

調製液投入順序、練合(練り合わせる)時間は最適化が必要

規定質量を展延するには定期的確認と質量調整が必要

同一製造ラインでの裁断は規格毎に切り替えが必要



図：パップ剤(貼付剤)の模式図

**パップ剤は支持体、膏体及びライナーからなる3層構造**

- ・支持体は不織布で出来ており、膏体の裏抜け防止等の働きがある。
- ・膏体は有効成分を有し、肌残り等を起こさないことが求められる主要構成部分である。
- ・ライナーはプラスチックフィルムで出来ており、使用前まで膏体面を保護し、貼付時の貼りやすさに影響を与える被覆物である。

## 長期収載品と後発品

～後発品への置換えによる財政効果並びに長期収載品  
及び新薬創出・適応外薬解消等促進加算～

## 中間とりまとめ(抜粋)

### 2. 長期収載品(先発医薬品)の薬価及び後発品への置き換えについて

- イ) 長期収載品の薬価については、市場実勢価格を反映することを原則とするが、**一定期間を経ても後発品への適切な置き換えが図られていない**場合には、特例的な引き下げを行い、**薬価を見直す**というルールを導入することとする。また、新薬創出・適応外薬解消等促進加算について、その効果を十分に検証した上で、導入についても併せて議論することとする。

#### 論点

- 一定期間とは、どの程度の期間とすることが適当か
- 適切な置き換えとは、何%位の置き換えが適当か
- 特例的な引き下げ幅は、何%位が適当か

#### 議論の方向性

- 「一定期間」及び「適切な置き換え」については、「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の目標を参考にしてはどうか
- 「特例的な引き下げ幅」については、「新薬創出・適応外薬等解消等促進加算額」と「初めて後発品が薬価収載された既収載品の薬価の改定の特例」に加え、「後発品への置換えによる医療費適正効果の額」も併せて検討してはどうか



# 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の検証

## ●平成24年度 薬価制度改革の骨子（抜粋）

### 第2 具体的内容

#### 4. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

前略・・・別紙の通り一部改正した上で、実施することとする。

#### (別紙) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算 3. 仕組みの検証・評価

- (1) 次々期（平成26年度）薬価改定時には、新薬創出等加算を一定額以上受けているが開発要請等を受けていないことについて、業界全体の取り組みについて検証するとともに、公募品目に対応する等開発への具体的な貢献を確認し、不適切と判断された企業については、当該企業が製造販売する新薬については、加算を適用せず、これまで加算された分を、市場実勢価格に基づく算定値から追加して引き下げた薬価とする。
- (2) ドラッグラグ解消の指標については、真に医療の質の向上に貢献する医薬品の国内開発状況の確認などが考えられるが、この妥当性も含めどのような指標が適当か検討し、その指標に基づく対応状況を、真に医療の質の向上に貢献する医薬品を世界に先駆け国内開発したことに対する評価も含め検証する。
- (3) 新薬創出等加算返還分や22年度試行導入時の長期収載品の追加引き下げ効果も含めた財政負担への影響については、次々期（平成26年度）薬価制度改革の議論のなかで再度検証する。

## 後発品医薬品への置換えによる医療費適正効果額の推計

以下の方法に基づく推計から、平成17年度～23年度のレトロスペクティブな医療費適正効果額は、単調に増加しており、年額2000～4000億円程度となっていると考えられる。

### < 推計方法と考え方 >

○各年度の薬価調査の結果から、取引された全ての後発医薬品について、個別に対応する先発医薬品（同一剤形・規格の先発医薬品※）が取引されていた場合を仮想し、実際の取引額（後発医薬品の薬価ベース）と仮想の取引額（先発医薬品の薬価ベース）の差を後発医薬品への置換えによる医療費適正効果額とした。

※ 後発医薬品の独自剤形や独自規格など、後発医薬品と同一剤形・規格の先発医薬品が存在しない品目については除外している。

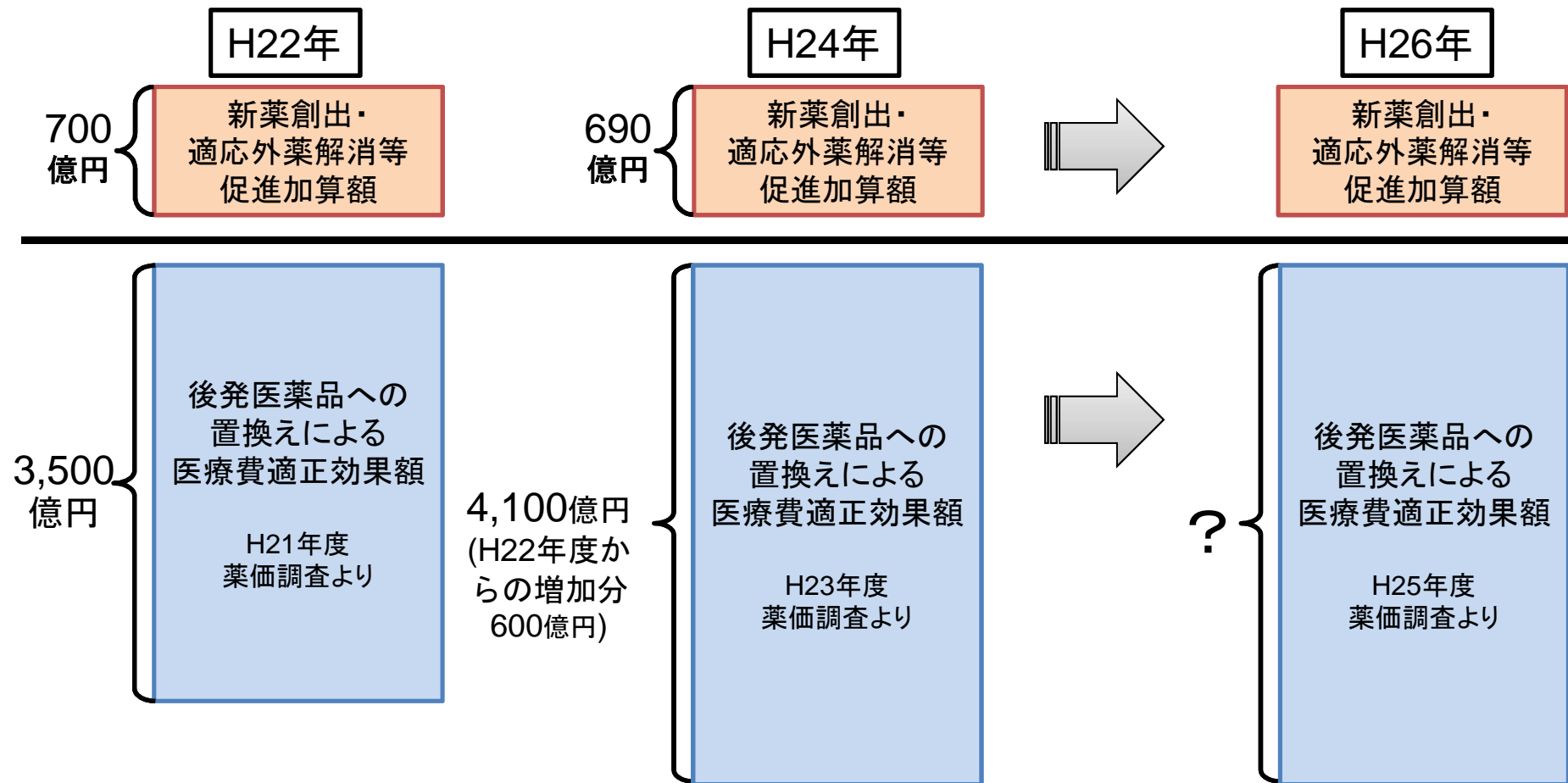
○また、同一剤形・規格で複数価格の先発医薬品がある品目については、最高額と最低額の先発医薬品に置き換えた場合の医療費適正効果額を算出し、効果額を範囲（例：○－○）とした。

○年間医療費適正効果額については、単月医療費適正効果額の12倍とした。

単位：億円

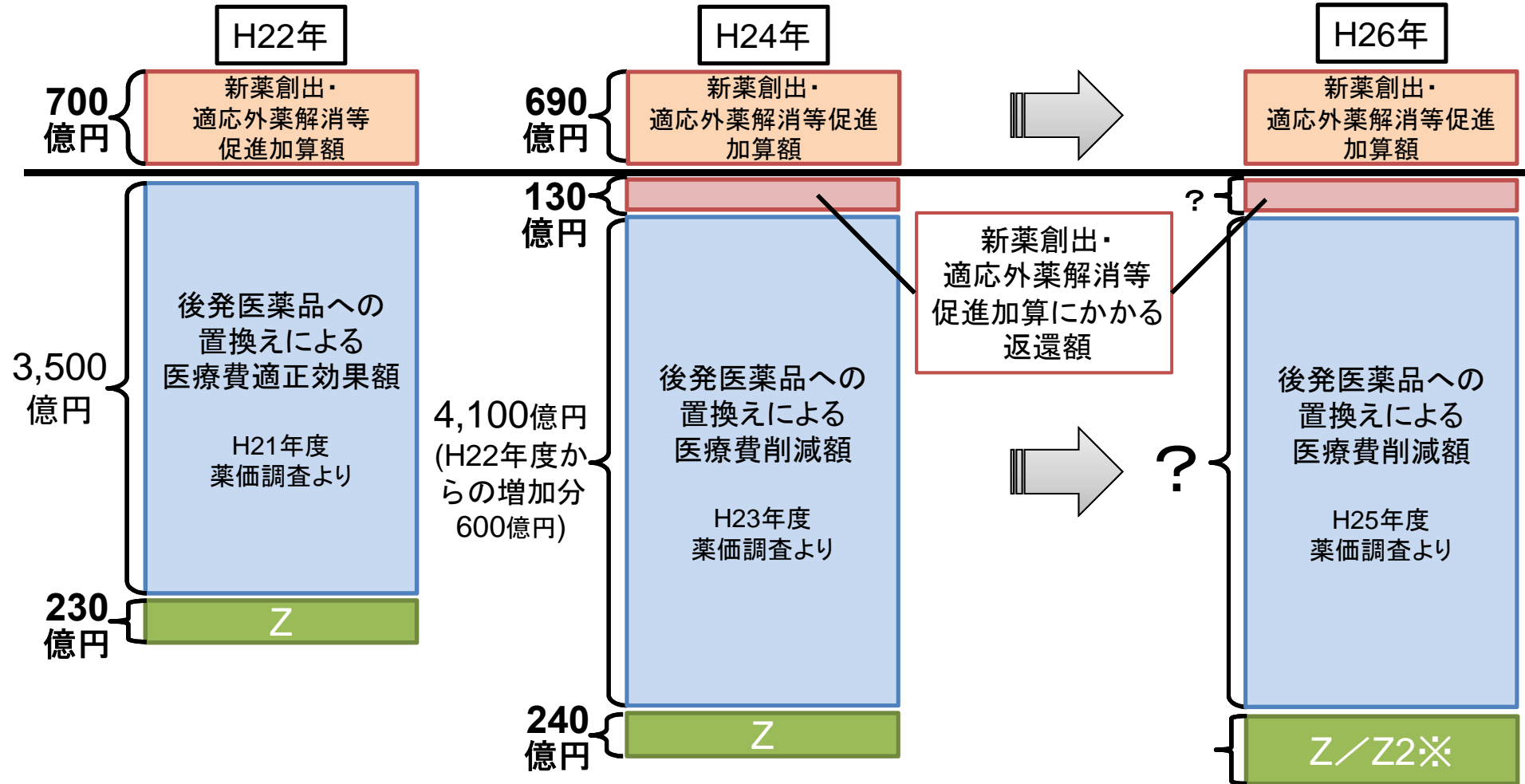
|            | H17年度       | H19年度       | H21年度       | H23年度       |
|------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| 後発品販売額(月)  | 153         | 183         | 284         | 334         |
| 推定先発相当額(月) | 337－323     | 397－383     | 587－569     | 678－671     |
| 適正効果額(月)   | 183－169     | 214－200     | 303－285     | 344－337     |
| 年間適正効果額    | 2,201－2,033 | 2,569－2,398 | 3,637－3,423 | 4,128－4,045 |
| 年間平均効果額    | 2,117       | 2,484       | 3,530       | 4,087       |

# 後発医薬品への置換えによる医療費適正効果額 と新薬創出・適応外薬解消等促進加算額



# 財政影響の検証

～後発品置換えによる医療費適正効果で見た場合～



※Z：初めて後発品が薬価収載された既収載品の薬価の改定の特例

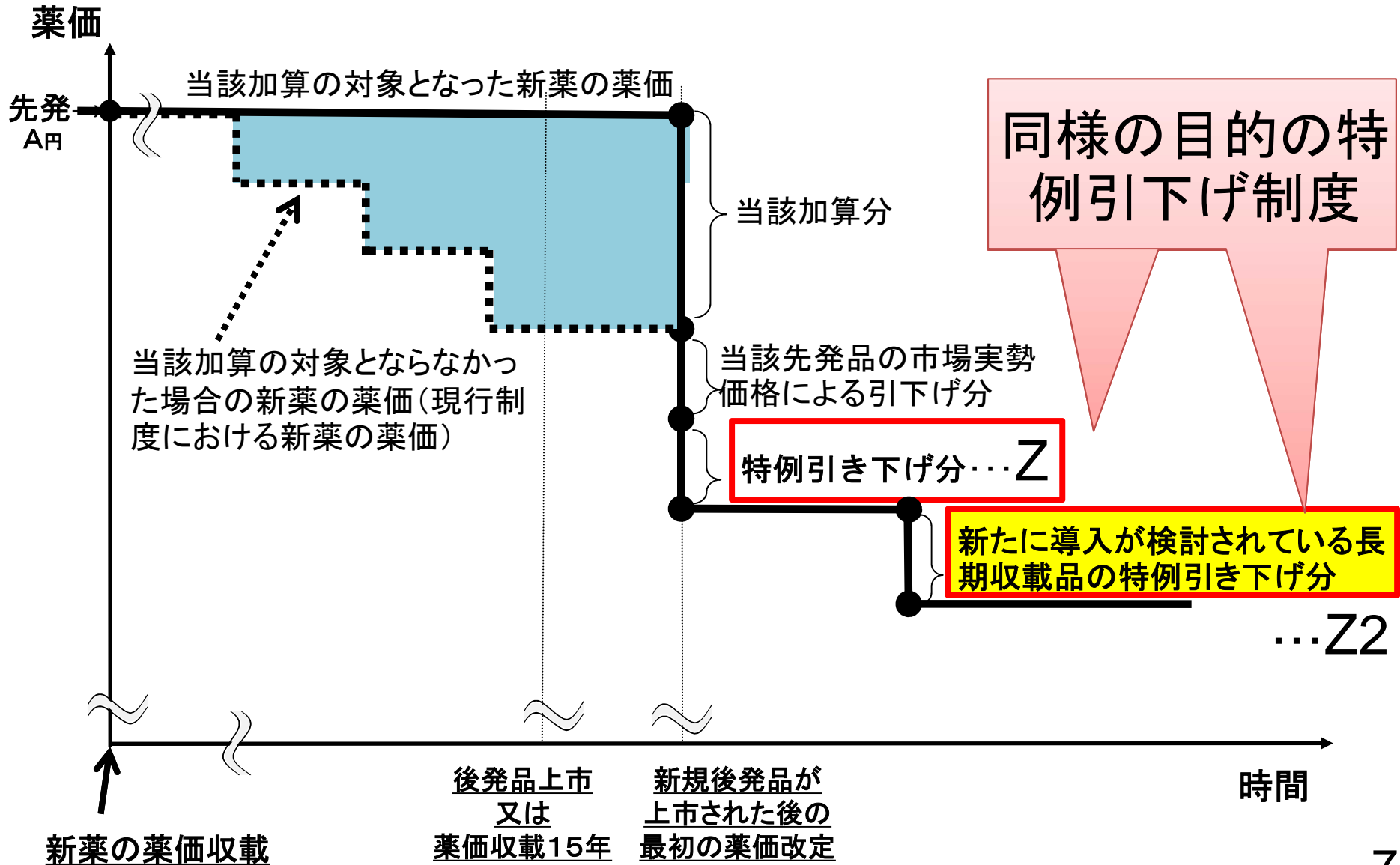
Z2：中間とりまとめで検討されている長期収載品の引下げ

## 別掲

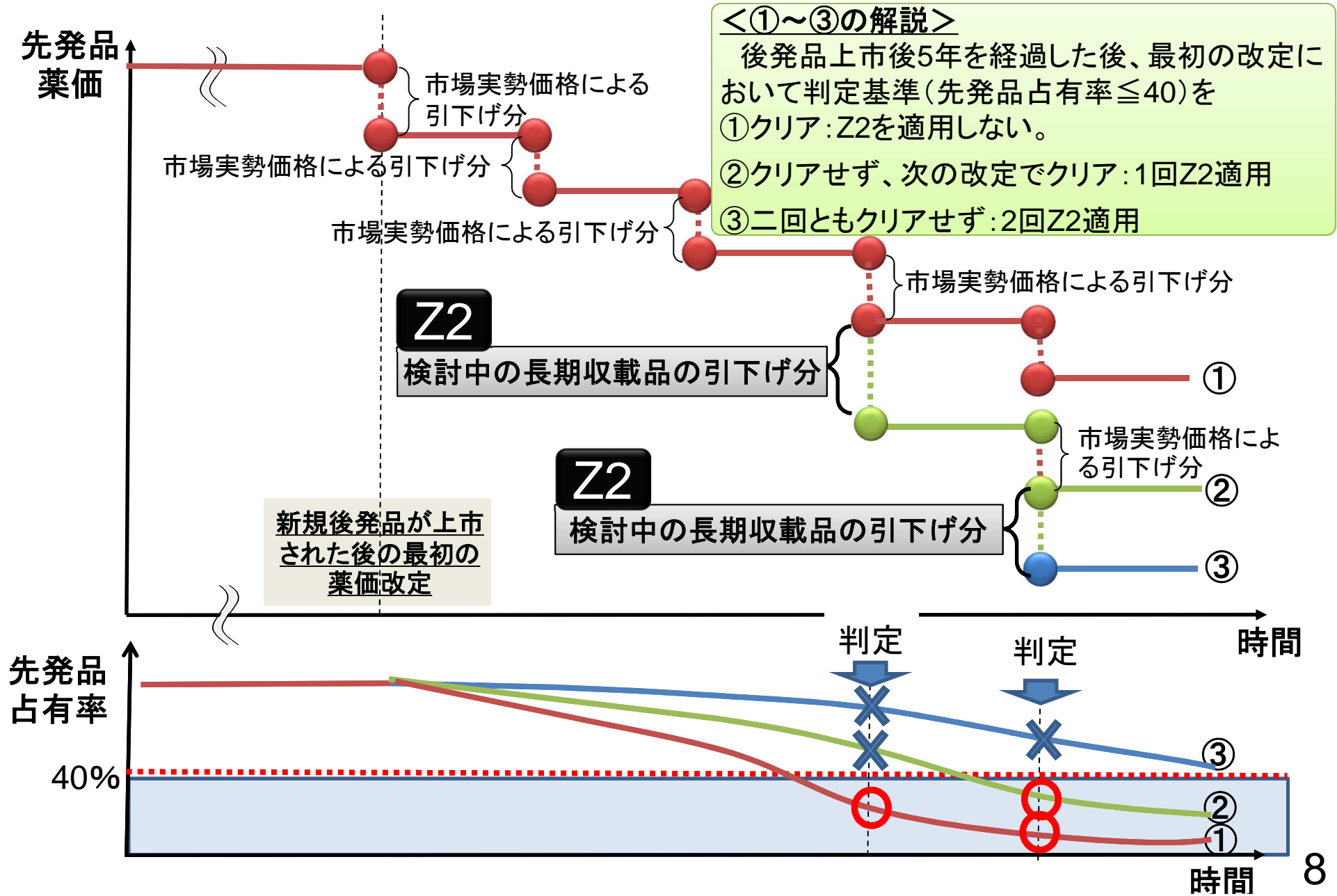
後発医薬品の置換え目標未達に係る措置



# 「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」が適用された新薬の薬価算定の薬価の推移のイメージ



# 新規後発品が上市された先発品の薬価推移 ～Z2のイメージ～



**<①～③の解説>**  
 後発品上市後5年を経過した後、最初の改定において判定基準(先発品占有率 $\leq 40\%$ )を

- ①クリア: Z2を適用しない。
- ②クリアせず、次の改定でクリア: 1回Z2適用
- ③二回ともクリアせず: 2回Z2適用

# 財政影響の検証

- ◆ 後発品置換え効果は、後発品の販売数量に関して、先発品と後発品の薬価の差額に相当する薬剤費削減効果として算出されているため、単なる薬価調査の結果からはわからない。
- ◆ 後発品置換え目標未達時の措置として平成22年及び24年に行われた「追加引き下げ」、今般、新たに導入される「長期収載品の特例的な引下げ（Z2）」は収支計算上に出てくる顕在的な薬剤費削減効果値。
- ◆ ①新薬等加算の返還分、②後発置換え額、③初めて後発品が出たときの先発品の特例引下げ分（Z）、及び④長期収載品の引下げ（Z2）により、新薬創出・適応外薬解消等促進加算の財政影響とともに、Z2における削減率を検討してはどうか。また、同趣旨の制度であるZとZ2についてどう考えるか。