

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～

長期収載品の薬価のあり方等について

～中間とりまとめ～

後発医薬品と先発医薬品の薬価の差、長期収載品（先発医薬品）の薬価及び後発医薬品への置き換えについて、平成24年度薬価制度改革以降6回にわたって議論が行われた。関係業界からの意見聴取も踏まえ、「次期薬価制度改革」に向けて、長期収載品の薬価のあり方について以下のとおり中間とりまとめを行った。

1. 後発医薬品と先発医薬品の薬価の差について

- イ) 市場実勢価格を反映することを原則とした上で、先発医薬品と後発医薬品の薬価の差が存在することを許容することとする。
- ロ) なお、以下の指摘に関しては、今後の議論の中で検討することとする。
 - ・ 最初に後発医薬品が出たときの先発医薬品と後発医薬品の薬価の差はどの程度が適正かについて

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。
- ロ) なお、以下の指摘に関しては、今後の議論の中で検討することとする。
 - ・ 試行導入した新薬創出・適応外薬解消等促進加算の効果を踏まえた上で、長期収載品の薬価をどこまで下げることが可能であるかについて
 - ・ 「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」の引き下げ幅について
- ハ) 後発品への置換えについては、今後、後発品置換え率を指標として用いることとする（後発品置換え率：〔後発品の数量〕／（〔後発品のある先発品の数量〕＋〔後発品の数量〕））。また、当面の目標としては、当該指標を用いた上で、例えば、今の日本に近いフランスの後発品置換え率が参考になるとの意見で一致した。なお、目標とする場合は、まず欧米の価格及び後発品置換え率の関係について確認すべきとの意見があった。

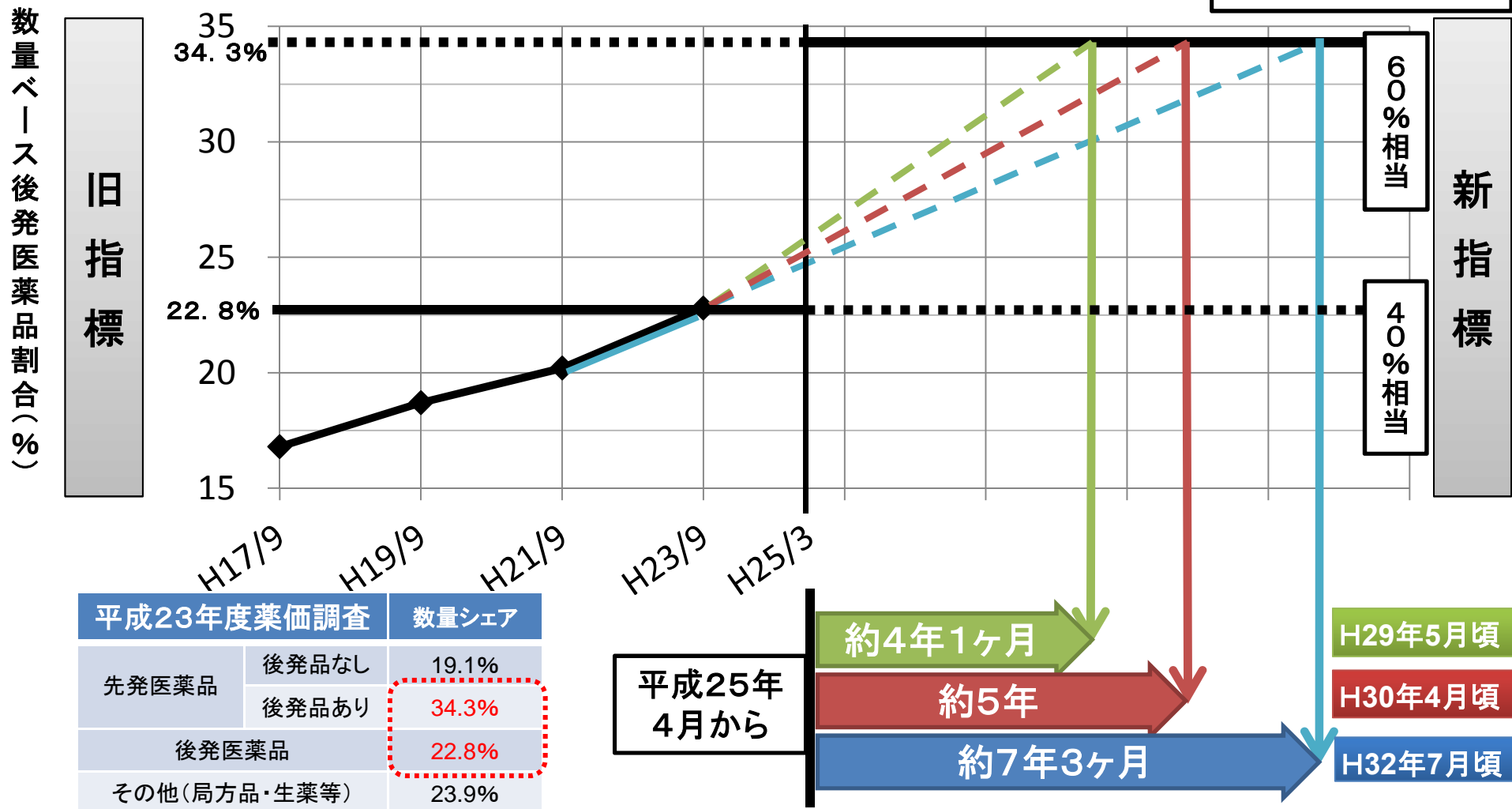
長期収載品と後発品使用による 医療費適正効果等との関係

長期収載品の中間とりまとめの要約

- 特許期間満了後後発品の置き換えまでの猶予期間として一定期間をおく
- 一定期間の間に後発品に置き換わるべき置き換え率を設定する
- 一定期間後に一定の置き換え率の後発品に置き換わらない場合には先発品（長期収載品）の薬価を引き下げる。
- 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。
- 「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」の引き下げ幅についても検討する。

後発品置換え率の将来推計に基づく到達期間

中医協 薬-2
25. 2. 27



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

後発品のある先発品（長期収載品）の薬価改定の特例ルールの変遷等について

I. 特例引下げ

1. 平成14年度に初めて導入された時の経緯

- ・平成14年度改定に向け、平成12年度の「薬価制度改革の基本方針」において示された「先発品と後発品を薬価算定ルール上、同一に扱い、同一の競争条件とすることを検討する」という考え方を基本として議論が進められた。
- ・専門委員からは、情報量、供給、販売手法など先発品と後発品とは役割・機能が異なり、それに応じた価格差があるとの意見があった。
- ・しかしながら、1号側及び2号側双方から、先発品と後発品の価格差は容認しつつ、先発品の価格が特許期間終了後もあまり下がっていないことを踏まえ、先発品についてある程度の価格の引下げが必要ではないかとの意見が出された。
- ・これらの意見を踏まえ、先発品の薬価改定について、新規後発品収載後又は再審査期間終了後（特許期間中のものは特許期間終了後）の最初の薬価改定時に、改定薬価の一定割合を引き下げる方式を導入することとなった。＜「平成14年度薬価制度改革の基本方針」（平成13年12月12日 中医協了解）＞

（斜体字は「平成16年度薬価制度改革の基本方針」において削除）

2. 平成14年度以降の新たに後発品が収載された先発品の特例引下げ率の変遷

平成14年度	平成16年度	平成18年度	平成20年度	平成22年度	平成24年度
4～6%	4～6%	6～8%	4～6%	4～6%	4～6%

なお、平成18年度改定では、平成14年度及び16年度に特例引下げを行った先発品について2%引下げ

(1) 平成18年度薬価制度改革の骨子(抜粋)(平成17年12月16日中医協了解)

○後発品のある先発品の薬価改定

「医療制度改革大綱」(平成17年12月1日政府・与党医療改革協議会)の「薬剤等に係る見直し」において「画期的新薬の適正な評価を行う一方、後発品の状況等を勘案した先発品の薬価引下げを行う」とされたことを受け、後発品のある先発品の薬価改定については、更なる薬価の適正化を図る観点から、現行の薬価算定ルールにおける先発品薬価の一律引下げ率(4~6%)を2ポイント拡大し、併せて、平成14年度及び平成16年度改定において一律引下げの対象となった後発品のある先発品についても、今回の薬価改定に限り、更に2ポイント引下げを行う改定方式に見直すこととする【平成18年度実施】。

(2) 平成20年度薬価制度改革の骨子(抜粋)(平成19年12月14日中医協了解)

○後発品のある先発品の薬価改定

後発品が初めて薬価収載された先発品の薬価改定については、市場実勢価格により算定される額から、更に追加で引下げを行っており、平成18年度薬価制度改革においては、その追加の引下げ率(4~6%)を2ポイント拡大したところであるが、

- ・平成20年度薬価制度改革等においては、後発品使用促進のための諸施策を総合的に講じる等、後発品使用促進を主要政策課題の1つとして取り組んでいること、
- ・一方、この先発品薬価の引下げが、後発品との薬価差を縮小させ、後発品への置き換えが進みにくくなることの指摘があること

を踏まえ、先発品薬価の追加の引下げ率を4~6%にとどめることとする【平成20年度実施】

なお、後発品のある先発品の薬価改定については、後発品使用の普及状況及び後発品のある先発品の市場実勢価格の推移を踏まえつつ、引き続き検討することとする。

(3) 平成22年度薬価制度改革の中でも議論・検討した結果、先発品薬価の追加の引下げ率は4~6%とされた。

II. 追加引下げ

平成22年度、24年度薬価制度改革においては、Iの特例引下げに加え、先発品から後発品の置き換えが十分に進んでいないことから、予定通り使用促進が進んでいれば達成されていた財政効果を勘案した特例的な措置として、長期収載品の薬価の追加引下げも行った。

※1:平成22年度は2.2%の引下げ、平成24年度は0.86%の引下げ。

※2:平成24年度は後発品についても0.33%の引下げを行った。

「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」と導入が検討中の「特例引下げ」

「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」

先発品と後発品の価格差は容認しつつ、先発品の価格が特許期間終了後もあまり下がっていないことを踏まえ、先発品についてある程度の価格の引下げが必要ではないかとの意見を踏まえ、新規後発品収載後又は再審査期間終了後(特許期間終了後)の最初の薬価改定時に、改定薬価の一定割合を引き下げる方式を導入することとなった。

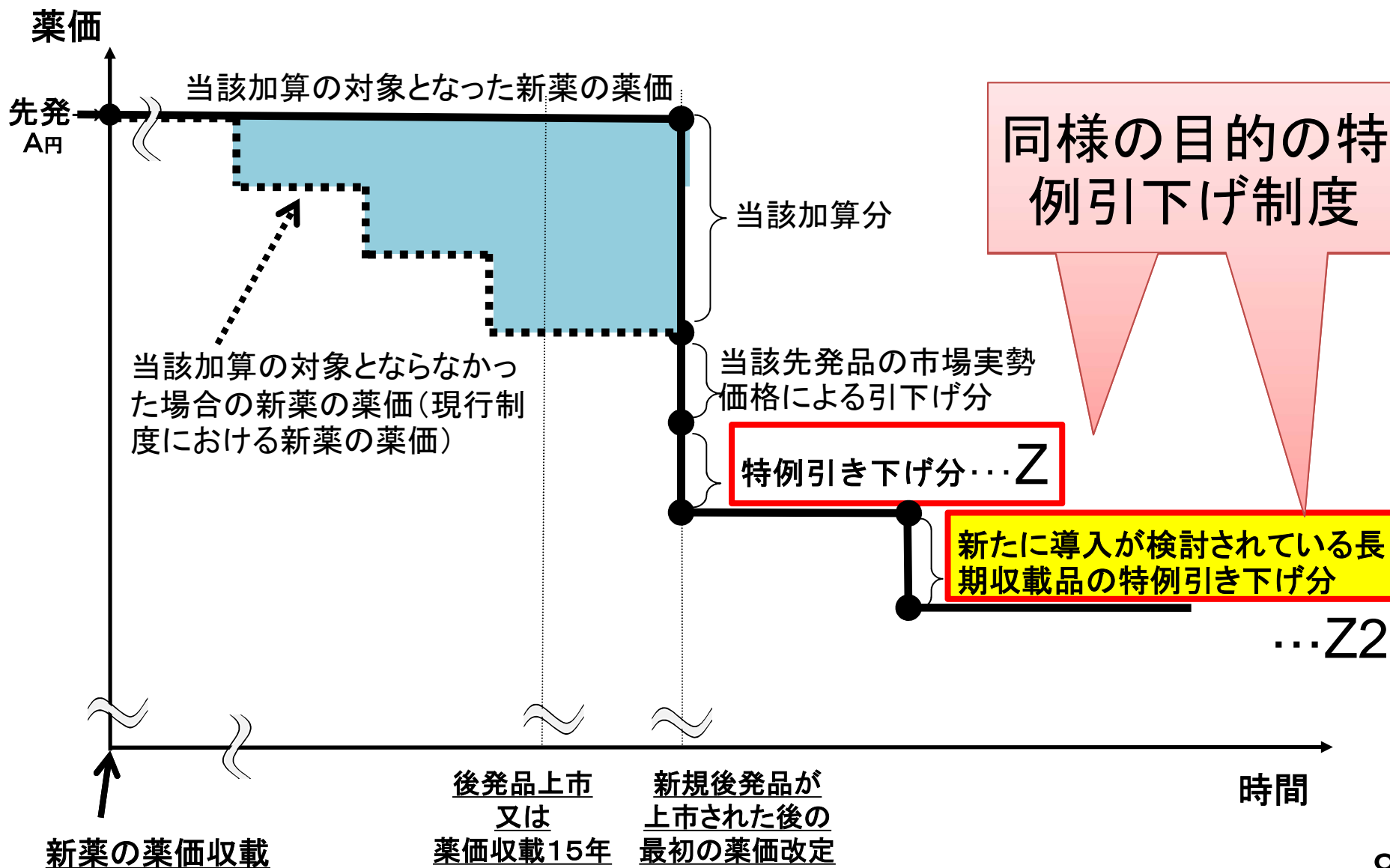
同様の目的で実施される
先発品の薬価の引下げ

導入が検討中の「特例引下げ」

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。

同様の目的の特例引下げ制度についてどのように考えるか

「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



中間とりまとめの閾値について

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

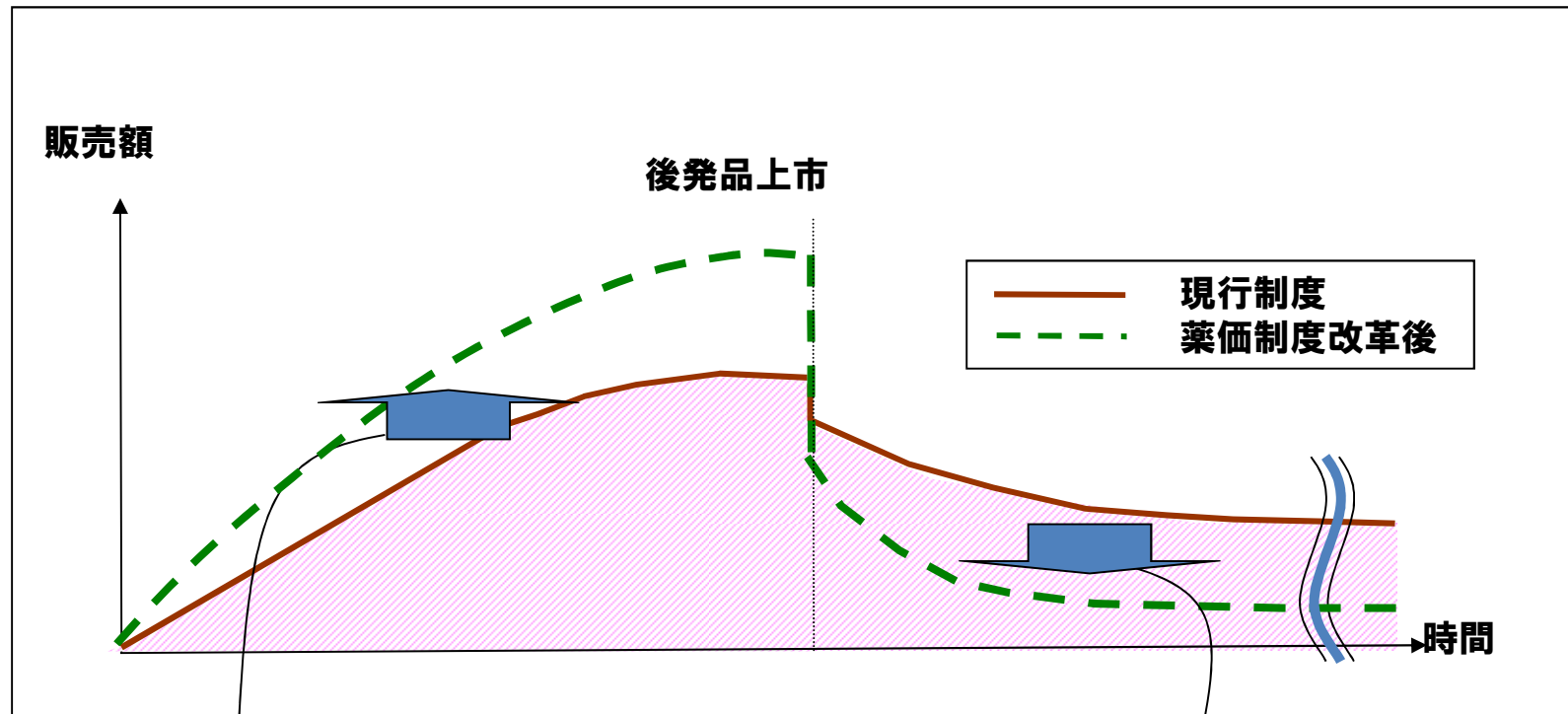
議論の方向性

- 「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いるかどうか
- 「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」も併せて検討しているかどうか

日薬連提案のコンセプト

2009年12月9日
業界意見陳述資料

- 日薬連提案は、特許期間中の新薬の薬価改定方式を見直すことにより、前倒しした収益を研究開発に再投資することで、新薬創出を加速させようとするものである。
- 一方、特許期間満了後は後発品への代替が進むことを前提としており、販売総額を増やすことを目的とはしていない。
- なお、日薬連提案の対象は全ての新薬ではなく、医療現場において高く評価された品目のみとしている。



収益の前倒し⇒研究開発への再投資

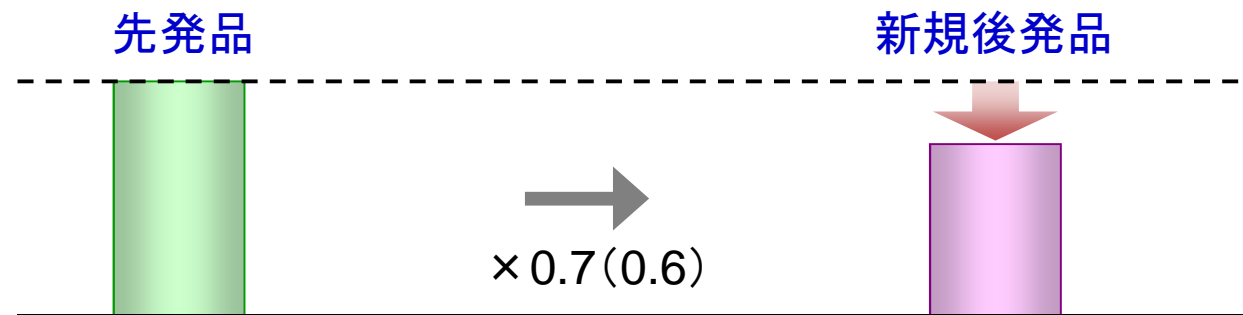
後発品への代替

後発医薬品の価格と価格帯について

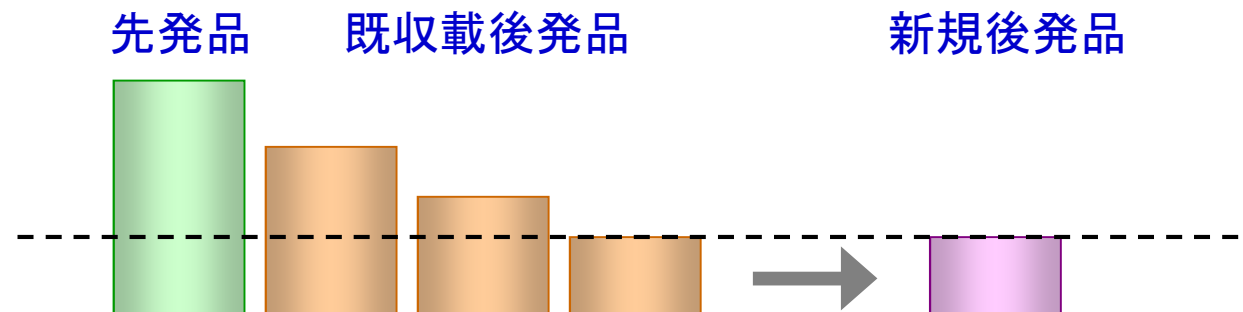
新規収載後発医薬品の薬価算定方式

中医協 薬-2-3
25. 6. 12 抜粋

- 後発品が初めて収載される場合
 - 先発品の薬価の0.7掛け (内用薬で10品目を超える場合は0.6掛け)



- 後発品が既に収載されている場合
 - 最低価格の後発品と同価格



新規後発品を含めて20品目 (内用剤薬は10品目) を超える場合は、さらに0.9掛け

後発品の価格と価格帯に係る意見等

H24年度 後発医薬品の使用状況調査

- 後発品が多すぎる、価格差が大きすぎる。（薬局）
- 名称がバラバラで名称の統一が必要。多くの後発品があり、選択基準比較表が作成されないと後発品を信用できない。（病院医師）
- 金額が安くなると言っているが、実際にはそんなに変わらないと思う。薬の内容や効果が変わらないはずなのに、なぜ価格にばらつきがあるのかが理解できない。（患者）

業界意見（卸連）

- 後発品の流通の円滑化のためには銘柄数が過剰な状態。後発品の流通の円滑化のために銘柄数を少なくすることが必要。
- 統一名収載の範囲の拡大等の改善措置を講じて欲しい。

中医協委員からの意見

平成25年9月25日 日本医薬品卸売業連合会より

- ジェネリックの品目、価格が多過ぎる状況にあるのではないか。ジェネリック医薬品はそれぞれ同じ品質で保障されているというが、なぜここまで価格が広がっているのか。さらにいえば、価格帯が広がっている状態がそのままいいのか（H25.6.12）
- 先発医薬品に対し、品目、価格帯に非常に幅がある。10品目以上もある後発医薬品の価格帯のばらつきは、もう少し絞ったらどうか（H25.7.31）

望まれる後発品の薬価

～患者が希望する後発薬価水準より～

10/3倍

3/4と仮定

3割負担

本日の自己負担額	人数(人)	軽減額		
		平均値	標準偏差	中央値
全体	220	681.7	707.0	500.0
500円未満	10	①	—	—
500～1000円未満	41	302.5	142.6	290.0
1000～1500円未満	34	495.0	285.9	500.0
1500～2000円未満	35	557.5	502.0	500.0
2000～3000円未満	30	794.6	167.3	500.0
3000～5000円未満	35	1061.3	528.9	1,000.0
5000～10000円未満	14	1,458.8	1,524.1	1,000.0
10000円以上	5	1,000.0	—	1,000.0

償還額	薬剤費	薬剤自己負担額
1667円未満	1250円未満	②
2500円	1875円	563円
4167円	3125円	938円
5833円	4375円	1313円
8333円	6250円	1875円
13333円	10000円	3000円
25000円	18750円	5625円
33333円以上	25000円以上	—

図表 245 後発医薬品を使用したいと思う軽減額（「本日の支払金額より安くなるのであれば使用したい」と回答した人、本日の薬局窓口での自己負担額別）

平成24年度診療報酬改定結果検証に係る調査（平成24年度調査）
後発医薬品の使用状況調査 結果概要

$$((2) - (1)) / (2)$$

$$46.2\% = (563 - 303) / 563$$

$$47.2\% = (938 - 495) / 938$$

$$57.5\% = (1313 - 558) / 1313$$

$$57.6\% = (1875 - 795) / 1875$$

$$64.6\% = (3000 - 1061) / 3000$$

$$74.1\% = (5625 - 1459) / 5625$$

加重平均 : 51%

患者が希望する後発価格は、加重平均で先発品の50%の価格が適当と考えているのではないか。

新規収載後発医薬品の薬価について

新規後発品の価格の乖離率	
	$(\text{市場実勢価} - \text{薬価}) \div \text{薬価} \times 100$
① H22.4～H23.6に収載された新規後発品	▲21.0%
② ①の後発品に対応する先発品	▲9.2%

注：H23.9薬価調査から算出（乖離率を品目ごとに算出したものを単純平均したもの）

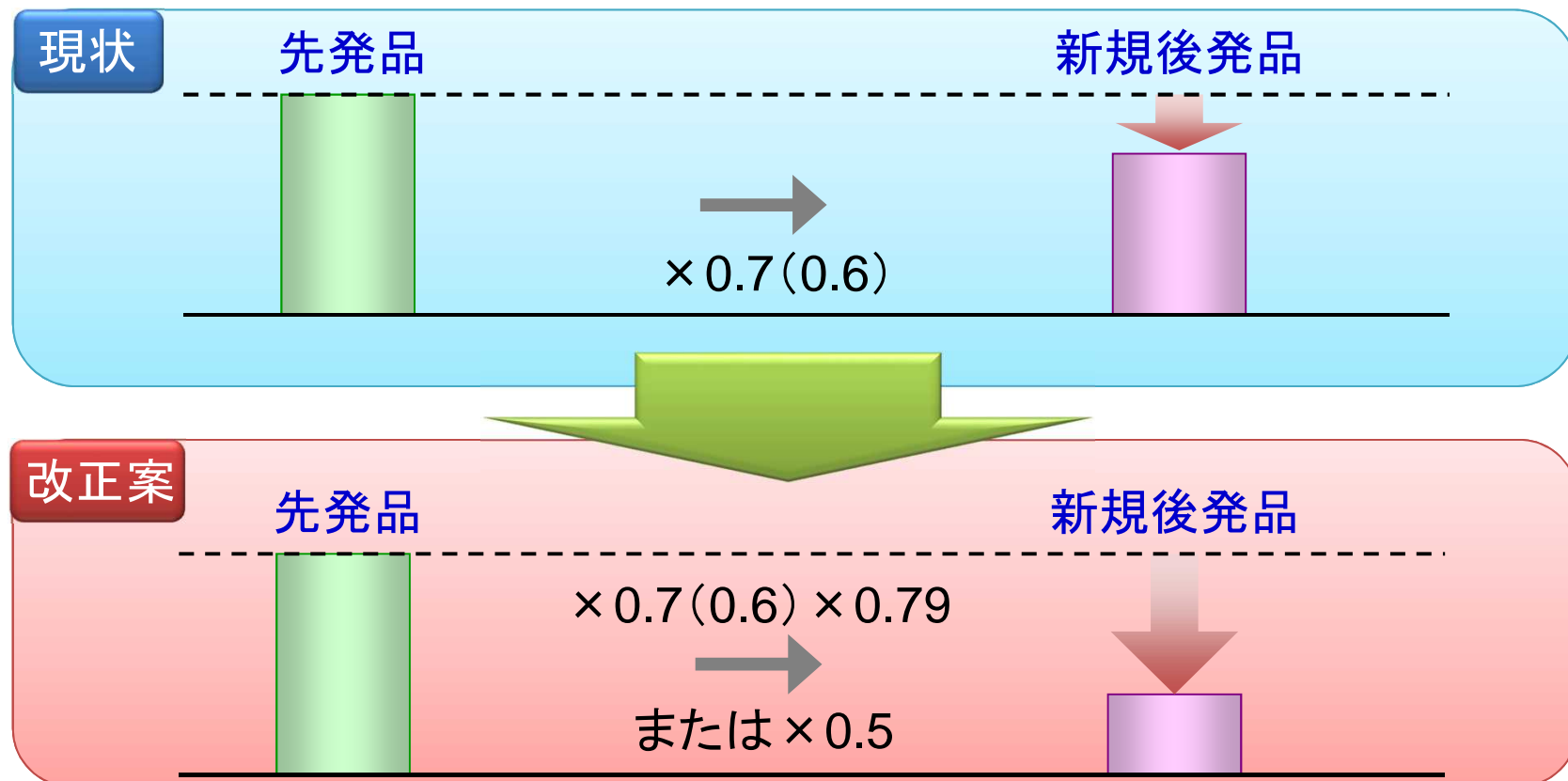


- 初めて収載された新規後発品（初後発品）は、先発品の薬価の7割の価格づけをされているにも拘わらず、収載後最初の薬価調査において、薬価から20%近くも販売価格が下落していることがわかる。
- 初後発品を先発品の薬価の7割とすることは適当か。
- H24年改定で導入された10品目以上の後発品に適用される「先発品の6割」についてはどのようにするのが適当か。

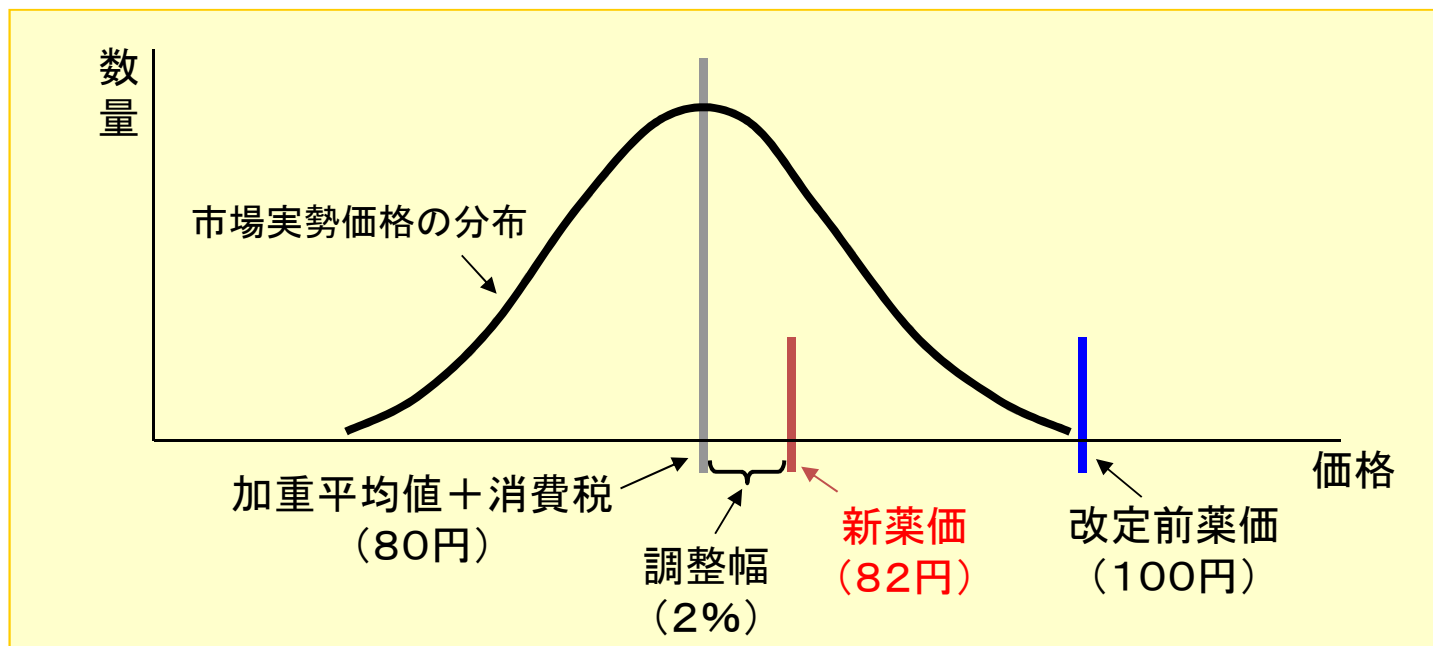
新規収載後発医薬品の薬価について

論点

- ◆ 後発医薬品の薬価について患者の希望及び新規収載直後の実勢価の下落率を踏まえ初めて収載される場合の後発品の価格について、どう考えるか
- ◆ また、内用薬で10品目を超える場合について、どう考えるか



既収載の後発医薬品の薬価算定方式



卸の医療機関・薬局に対する販売価格の加重平均値(税抜きの世界実勢価格)に消費税を加え、更に薬剤流通の安定のための調整幅(改定前薬価の2%)を加えた額を新薬価とする。

$$\text{新薬価} = \left[\text{医療機関・薬局への販売価格の加重平均値(税抜の世界実勢価格)} \right] \times \left(1 + \text{消費税率(地方消費税分含む)} \right) + \text{調整幅}$$

既記載の後発医薬品の薬価算定方式

市場実勢価格に基づく改定価格

先発品	100円
後発品A	71円
後発品B	69円
後発品C	54円
後発品D	53円
後発品E	52円
後発品F	29円
後発品G	21円
後発品H	19円

価格帯ごとに補正した改定価格

先発品	100円
後発品A 後発品B	70円
後発品C 後発品D 後発品E	53円
後発品F 後発品G	24円
後発品（統一名）	19円

現行の薬価算定ルール

・ 30%を超える品目群は3%刻みで統一価格

・ 20~30%の品目は統一価格

・ 20%以下の品目は統一名・統一価格

後発医薬品の薬価(例)

例

成分名：セチリジン塩酸塩（適応症：アレルギー性鼻炎、じんま疹等）

販売名	製造販売業者名	薬価
ジルテック錠5	ユーシービージャパン	88.70
セチリジン塩酸塩錠5mg 「TOA」	東亜薬品	69.00
「MED」	メディサ新薬	65.00
「科研」	ダイト	
「KTB」	寿製薬	
「タナベ」	田辺三菱製薬	59.40
「タカタ」	高田製薬	
「トーワ」	東和薬品	
「サワイ」	沢井製薬	50.80
「日医工」	日医工	47.50
「MNP」	日新製薬（山形）	43.30
「マイラン」	マイラン製薬	
「アメル」	共和薬品工業	38.10
「PH」	キョーリンリメ ディオ	35.50
「NPI」	日本薬品工業	

販売名	製造販売業者名	薬価
「タイヨー」	テバ製薬	32.70
「CHOS」	シー・エイチ・オー 新薬	28.80
「SN」	シオノケミカル	
「TYK」	大正薬品工業	
「オーハラ」	大原薬品工業	
「ツルハラ」	鶴原製薬	
「CH」	長生堂製薬	
「NP」	ニプロファーマ	21.10 ※1
「TCK」	辰巳化学	
「YD」	陽進堂	
「NUP」	ザイダスファーマ	14.10 ※2
セチリジン塩酸塩錠	※3 一般名で収載（2 社）	

※1) 最高薬価品の20%以上30%未満

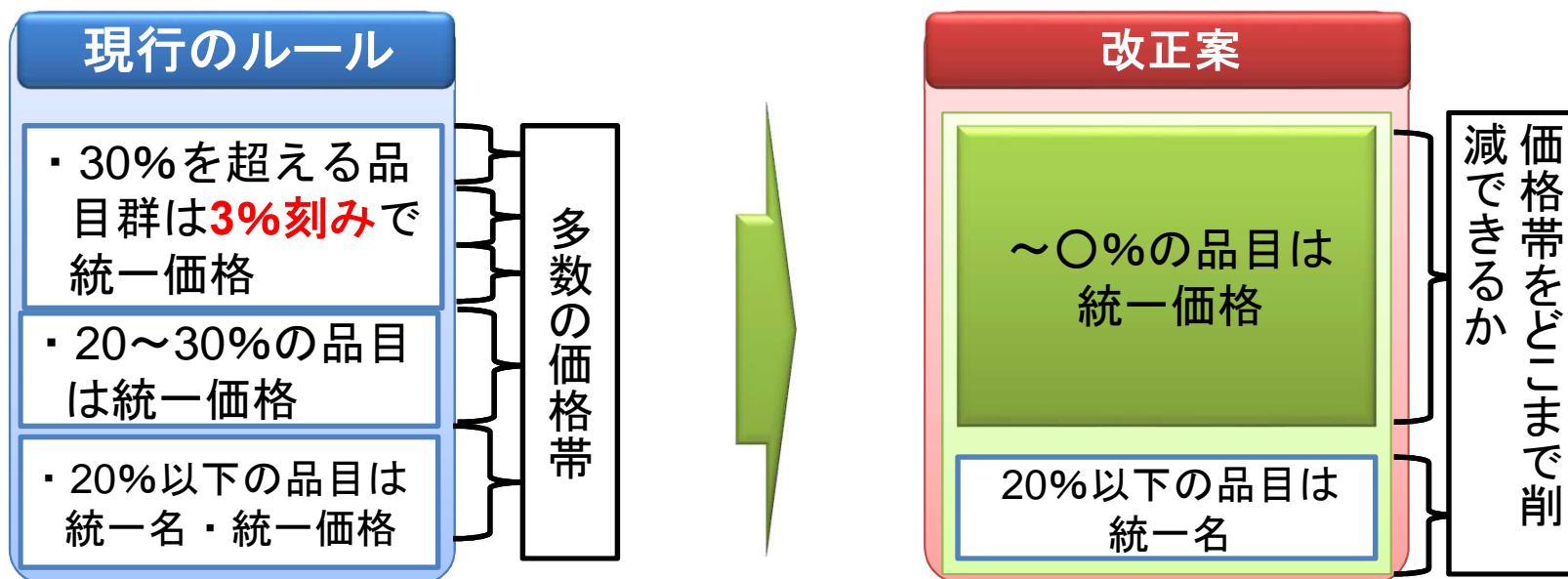
※2) 最高薬価品の20%未満

※3) 統一名収載

後発医薬品の価格帯について

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。



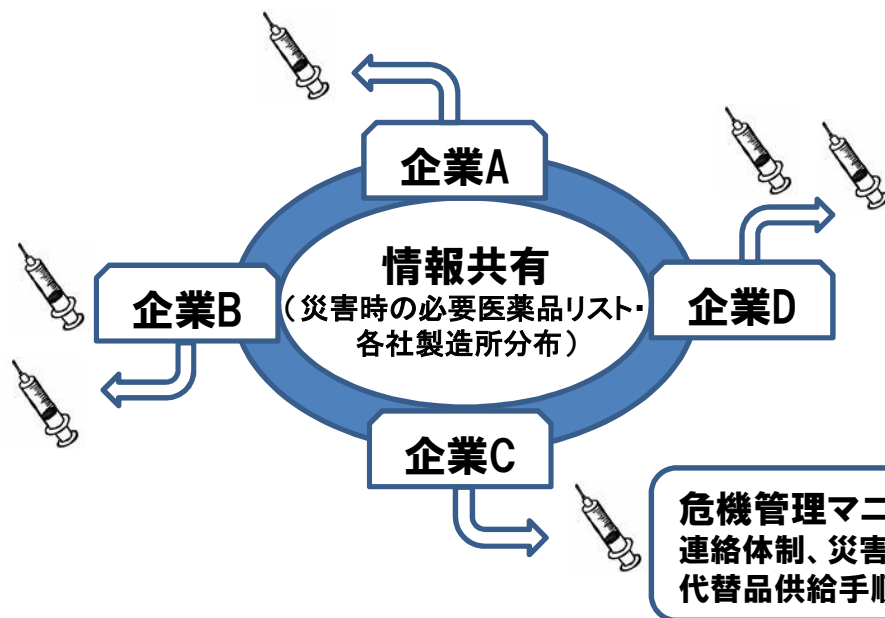
医療上必要性の高い医薬品の継続的な 安定供給のための薬価制度上の施策に係る 検討について

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①

安定供給体制確保に関する業界内における取り組み例

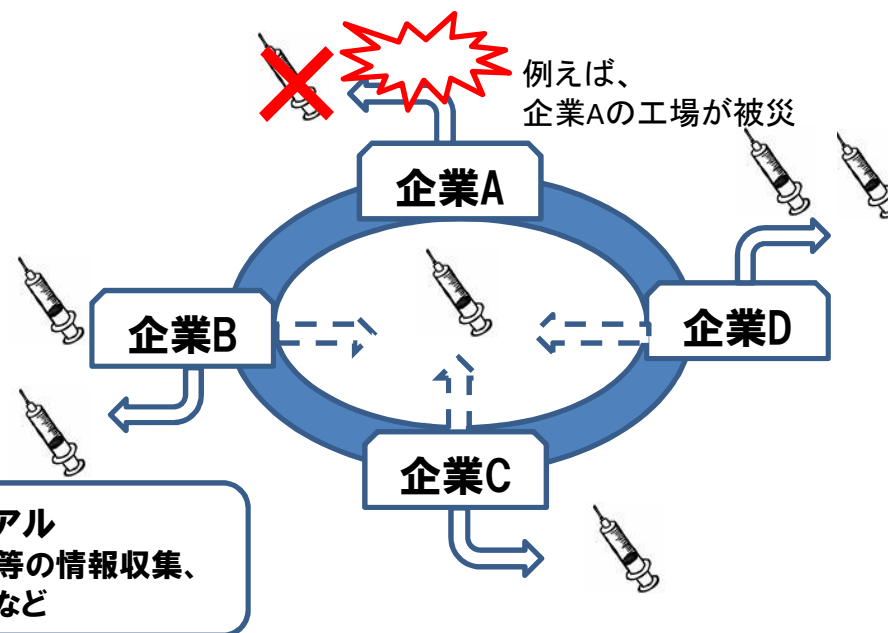
【平時】

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



《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。

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②

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

対象医薬品

- ①中央社会保険医療協議会において、保険医療上の必要性が高いものであると認められた既収載品
- ②薬価が著しく低額であるため製造販売業者が製造販売を継続することが困難である既収載品（当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、全ての類似薬について該当する場合に限る。）

または

新規後発品として薬価収載された既収載品のうち、薬価が著しく低額であるため製造販売業者が製造販売を継続することが困難であるもの（当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬（新規後発品として薬価収載されたものに限る。）がある場合には、当該全ての類似薬について該当する場合に限る。）

算定方式

原価計算方式によって算定
営業利益率は100分の5が上限

(現行のルール) 最低薬価(日本薬局方医薬品)

区 分		最低薬価
錠剤	1錠	9.60円
カプセル剤	1カプセル	9.60円
丸剤	1個	9.60円
散剤(細粒剤を含む。)	1グラム	7.20円
顆粒剤	1グラム	7.20円
末剤	1グラム	7.20円
注射剤	1管又は1瓶	92 円
坐剤	1個	19.30円
点眼剤	5ミリリットル1瓶	85.60円
	1ミリリットル	17.10円
内用液剤、シロップ剤 (小児への適応があるものを除く。)	1日薬価	9.30円
内用液剤、シロップ剤 (小児への適応があるものに限る。)	1ミリリットル	9.70円
外用液剤 (外皮用殺菌消毒剤に限る。)	10ミリリットル	9.50円

(現行のルール) 最低薬価(その他の医薬品)

区 分		最低薬価
錠剤	1錠	5.60円
カプセル剤	1カプセル	5.60円
丸剤	1個	5.60円
散剤(細粒剤を含む。)	1グラム	6.20円
顆粒剤	1グラム	6.20円
末剤	1グラム	6.20円
注射剤	1管又は1瓶	56 円
坐剤	1個	19.30円
点眼剤	5ミリリットル1瓶	84.80円
	1ミリリットル	17.10円
内用液剤、シロップ剤 (小児への適応があるものを除く。)	1日薬価	6.40円
内用液剤、シロップ剤 (小児への適応があるものに限る。)	1ミリリットル	6.40円
外用液剤 (外皮用殺菌消毒剤に限る。)	10ミリリットル	6.30円

業界要望と「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薬価制度上の施策」

業界要望

安定供給 の評価

- 保険医療上必要性の高い医薬品の薬価改定方式の見直し



論点

- ◆ 災害時に備え供給体制を整備することは、医薬品製造販売業者だけでなく一般的なことであることから、薬価制度上の施策を講じる必要性があるといえるのか
- ◆ 「不採算品目再算定」、「最低薬価」という制度では対応ができない場合があるのか、あるとしたらどのようなものなのか
- ◆ 仮に措置が必要だと判断された場合、どのような医薬品が「医療上必要性の高い医薬品」といえるのか