

情報BOX

「平成 30 年度 薬価制度の抜本改革の概要」(厚生労働省資料)より、「長期収載品の薬価等の見直し」及び「後発医薬品の薬価等の見直し」について抜粋掲載する。

「平成 30 年度 薬価制度の抜本改革の概要」より抜粋

(平成 30 年 3 月 5 日版, 厚生労働省保険局医療課)

長期収載品の薬価等の見直し

現行制度の概要

- 後発品が出た後の先発品を「長期収載品」という。
- 長期収載品の薬価については、薬価改定の際、後発品への置換え率に応じて特例的な引下げを実施。

〔後発医薬品置換え率〕

- ・30%未満 : ▲ 2.0%
- ・30%以上 50%未満 : ▲ 1.75%
- ・50%以上 70%未満 : ▲ 1.5%

課題

- 日本の長期収載品シェアは、欧米と比べて高い水準。
- 世界的にバイオ医薬品が増えている中、長期収載品依存から、より高い創薬力を持つ産業構造に転換を進めることが必要。
- メーカーが担う安定供給などの機能や後発医薬品産業の健全な発展・育成に配慮しつつ、後発医薬品の価格帯を集約化していくことが必要。

改革の方向性

〈制度の骨格〉

- 長期収載品については、長期収載品依存から、より高い創薬力を持つ産業構造に転換を進める観点から、
 - ①後発品上市後 10 年間までの期間を、後発品置換え時期
 - ②後発品上市後 10 年を経過した期間を、長期収載品の後発品価格への引下げ時期
 と位置付け、それぞれの時期に応じた薬価の見直しを行うこととする。

〈後発品置換え時期：Z2 の見直し〉

- 後発品置換え時期における対応については、従来実施

してきた Z2 制度を維持することとするが、後発品の数量シェア 80%の政府目標達成時期が平成 32 年 9 月とされたことを踏まえ、Z2 の対象となる後発品の置換え率基準を見直す。

置換え基準(現行)	引下げ率
70% 未満 50% 以上	▲ 1.5%
50% 未満 30% 以上	▲ 1.75%
30% 未満	▲ 2.0%



置換え基準(見直し後)	引下げ率
80% 未満 60% 以上	▲ 1.5%
60% 未満 40% 以上	▲ 1.75%
40% 未満	▲ 2.0%

〈後発品価格への引下げ時期：新制度の導入〉

- 一方、長期収載品の後発品価格への引下げ時期における対応については、
 - ①後発品への置換えが進んでいるもの(後発品置換え率 80%以上) (G1)
 - ②後発品への置換えが困難なもの(後発品置換え率 80%未満) (G2)
 に区分して、それぞれに応じた新たな長期収載品の薬価の引下げ制度を導入する。

〈G1 の薬価の引下げ〉

- 後発品への置換えが進んでいる長期収載品(置換え率 80%以上)は、最終的に、薬価を後発品価格と揃えることとする。
- その際、主として、長期収載品が事実上の情報提供義務の役割を担っており、これが後発品よりコストのかかる主たる要因である。これにもかかわらず、後発品と薬価を揃えることになるため、長期収載品企業自らが、市場からの撤退を判断できるものとする。

- また、長期収載品が撤退する場合、後発品企業による増産準備が必要となるが、これには一定の期間を要することから、準備期間を設け、次のとおり、段階的に実施することとする。

	当初	2年目	4年目	6年目
先発後発価格比	2.5倍	2倍	1.5倍	1倍

〈G2の薬価の引下げ〉

- 一方、後発品への置換えが困難な長期収載品は、市場からの退場が困難なものであり、長期収載品に課せられた事実上の情報提供義務等を踏まえ、後発品との一定の価格差を許容することとする。

- また、この区分の長期収載品については、販売シェアが大きなものであり、特定の企業が極めて大きな影響を受ける。

本見直しは長期収載品に依存しないビジネスモデルへの転換を求めるものであり、かつ、新薬開発には多くの期間が必要であることを踏まえ、10年かけて対応することとし、次のとおり、段階的に実施することとする。

	当初	2年目	4年目	6年目	8年目	10年目
先発後発価格比	2.5倍	2.3倍	2.1倍	1.9倍	1.7倍	1.5倍

〈補完的な対応〉(C)

- 後発品上市後10年を経過した長期収載品を後発品価格への引下げについては、すでに、後発品価格の2.5倍以下の長期収載品があるため、長期収載品の後発品価格への引下げの行われな品目もあり、これについては、後発品への置換え率に応じた補完的な引下げを実施することとする。

- Cの基準は見直し後のZ2基準を準用するものとし、G1/G2による引下げ後の薬価とCによる引下げ後の薬価のうち、いずれか低い薬価とする。

補完的対応の置換え基準	引下げ率
80%未満 60%以上	▲ 1.5%
60%未満 40%以上	▲ 1.75%
40%未満	▲ 2.0%

〈G2からG1への移行〉

- G2にあった品目が、新たに後発品数量シェア80%以上となった場合には、G1へ移行する。その場合、初めてG1が適用される品目と同様のスケジュールで引下げを行うこととする。ただし、適用する長期収載品と後発品の価格比については、G2の際に適用された

価格比を超えないこととする。

〈早期撤退〉

- G1の品目については、後発品メーカーの増産に必要な期間として、1.0倍となるまで6年間の猶予を設けることとしているが、より早期に後発品の増産体制が整備される場合にあつては、6年を待たず長期収載品が市場から撤退できることとする（ただし、価格引下げのスケジュールは変更しない）。

〈価格帯の見直し〉

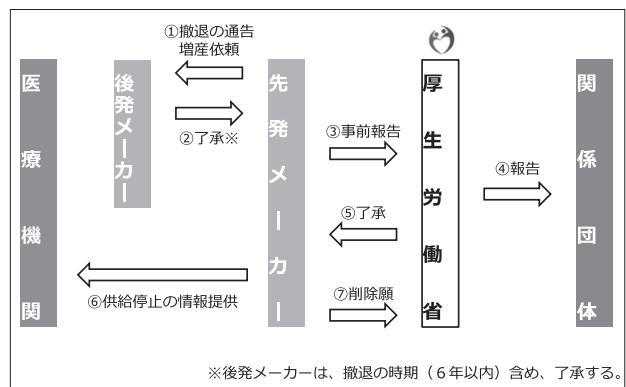
- また、G1・G2における1段階目の引下げ時期が経過した後発品（後発品収載から12年）については1価格帯とする。

- ただし、後発品の増産（安定供給）のためコスト高となるにもかかわらず、設備投資を行っている後発企業とそうではない後発企業の品目について、同じ価格帯に集約することは不合理となることを踏まえ、G1において長期収載品が市場から撤退する品目に関しては、2価格帯とする。

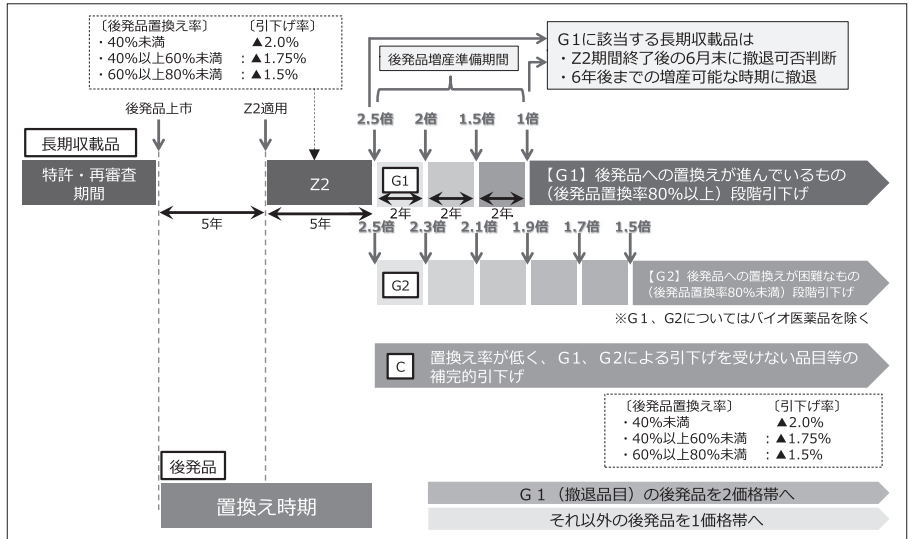
企業	
価格帯1	増産対応する企業であつて、合算して後発品生産量が全後発品の50%を超える企業
価格帯2	上記以外の企業

〈その他の事項〉

- バイオ医薬品については、化学合成品とは製造に係るコスト構造や研究開発コスト等が異なることから、G1・G2の対象から除くこととする（Cの対象には入る）。



長期収載品（G1）の撤退スキーム



長期収載品の薬価等の見直し (全体像)

〈平成 30 年度における円滑実施措置〉

○長期収載品の薬価の見直しにより、一定の品目・企業について大きな影響を受けることが想定されるため、制度の円滑な導入のため、品目・企業に着目した以下の措置等を講ずる。

品目	・品目によっては50%を超える引下率となるものもあることから、初めて本制度の適用を受ける品目においては、本制度による最大引下率を50%とする。
企業	・G1・G2・Cによる年間販売額の影響額の、医療用医薬品の総売上に対する割合(影響率)が一定程度高い企業もあることから、長期収載品の薬価の見直しによる影響の大きい企業(影響率>5%)について、引下率に一定の係数を乗ずる。

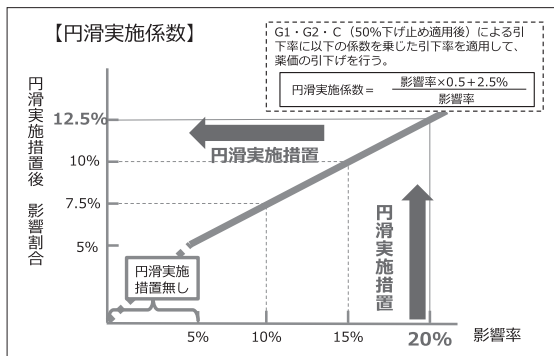
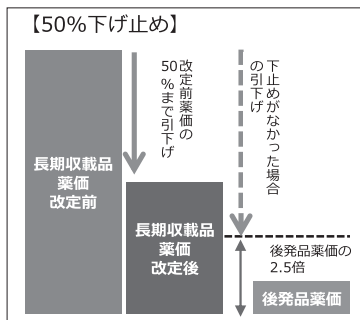
長期収載品の薬価等の見直しの状況

Z2 の対象品目・成分数

	後発品置換え率			合計
	40%未満	40%以上 60%未満	60%以上 80%未満	
成分数	30 成分	34 成分	21 成分	85 成分
品目数	60 品目	79 品目	68 品目	207 品目

G1, G2, C の対象品目数

区分		成分数	品目数
G1		38 成分	85 品目
G2		137 成分	293 品目
C	置換え率 後発品	40%未満	111 成分 275 品目
		40%以上 60%未満	98 成分 189 品目
		60%以上 80%未満	59 成分 108 品目
C 計		268 成分	572 品目
合計		443 成分	950 品目



後発医薬品の薬価等の見直し

AGに係る課題

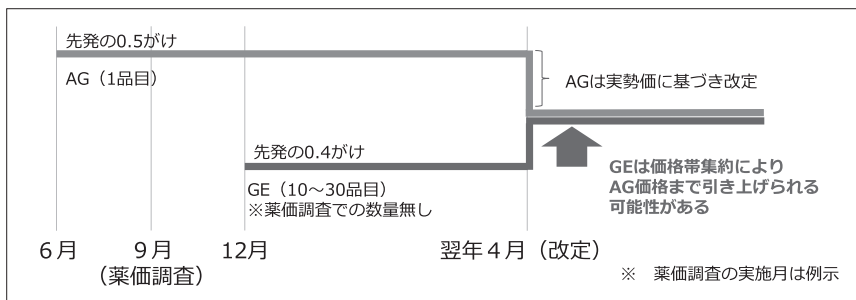
現行制度の概要

- 新規収載される後発品の薬価は、先発品の5割とする。ただし、内用薬で銘柄数が10を超える場合は、4割とする。
- 薬価改定の際、同一成分・規格の後発品の価格は、3つの価格帯に集約する。

課題

- 後発品の価格が海外と比べて高いのではないか。
- メーカーが担う安定供給などの機能や後発医薬品産業の健全な発展・育成に配慮しつつ、後発医薬品の価格帯を集約化していくことの必要性。
- 近年増加している「オーソライズド・ジェネリック (AG)」に対して薬価制度が対応できていないのではないか。メ

- 後発品は、年に2回（6月又は12月）収載することとしているが、オーソライズドジェネリック (AG) は、先発品メーカーの特許実施権を受けるなどにより、通常の後発品より半年早く承認され、収載される場合などがある。
- 診療報酬改定の前年の6月にAGが収載され、12月にその他のジェネリック (GE) が収載された場合、AGは先発品の0.5がけ、GEは10銘柄を超える場合は0.4がけの価格で収載されることとなる。
- 薬価調査が9月に行われた場合、GEの数量を把握できないことから、価格帯集約のルール上、GEの価格がAGの改定後の価格まで引き上げられる可能性が生じる。



改革の方向性

- 後発医薬品は、価格帯が集約されるため、当初に先発品の0.5倍で収載された後発品 (AG等) の実勢価改定価格が、遅れて先発品の0.4倍で収載された後発品 (数量ゼロのもの) のみからなる価格帯に入る場合、遅れて収載された後発品の実勢価改定の価格に集約させる。

