

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。