

日医工MPS行政情報シリーズ

<http://www.nichiiko.co.jp/stu-ge/index.php>

薬価の動向

— 2009年12月2日時点の状況 —

日医工株式会社 MPSチーム 菊地祐男
(日本医業経営コンサルタント協会認定 登録番号第4217)



資料No.211207-156



日医工株式会社

<http://www.nichiiko.co.jp>

2010年度薬価改正の動向

中医協総会(2009年12月2日)配布資料から

①薬価調査(平成21年9月取引分速報値)

平均乖離率 8.4% [17年 6.9%、19年 8.0%]

②後発品のシェア(平成21年9月取引分速報値)

数量ベース 20.2% [17年 16.8%、19年 18.7%]

金額ベース 7.7% [17年 5.9%、19年 6.6%]

③材料価格調査(平成21年5~9月取引分速報値)

平均乖離率 7.0% [19年 8.93%]

2010年度薬価改正の動向（解説）

薬価調査（平均乖離率 8.4%）

- ・調整幅 2%を考慮し、薬価引き下げ 6.4%（約▲5,000億円）に相当

その他の算定要因

- ・特例引き下げ4～6%（銘柄別収載局方品は2～3%）
- ・再算定（市場拡大、不採算など）
- ・新薬創出・適応外薬解消等促進加算による増額 +830億円
- ・特例引き下げ追加2% ▲530億円

薬価引き下げ予想

▲ 6.2%（医療費ベース▲1.3%）
約▲4,800億円

特例引き下げ（2010年度）

対象: 2008年4月の薬価改正以降に、後発品が参入した長期収載品

引き下げ幅: 承認時期に応じて▲4～6%を通常改定に上乗せして下げる。

追加引き下げ: 「新薬創出加算」の導入と引き換えに、すべての長期収載品を2%下げる。

局方品である「ノルバスク、アムロジン」は、
▲3%+▲2%で「▲5%+通常改定」となる。

- ・銘柄別収載局方品の特例引き下げは6%の半分で「▲3%」
- ・特例引き下げ追加が「▲2%」

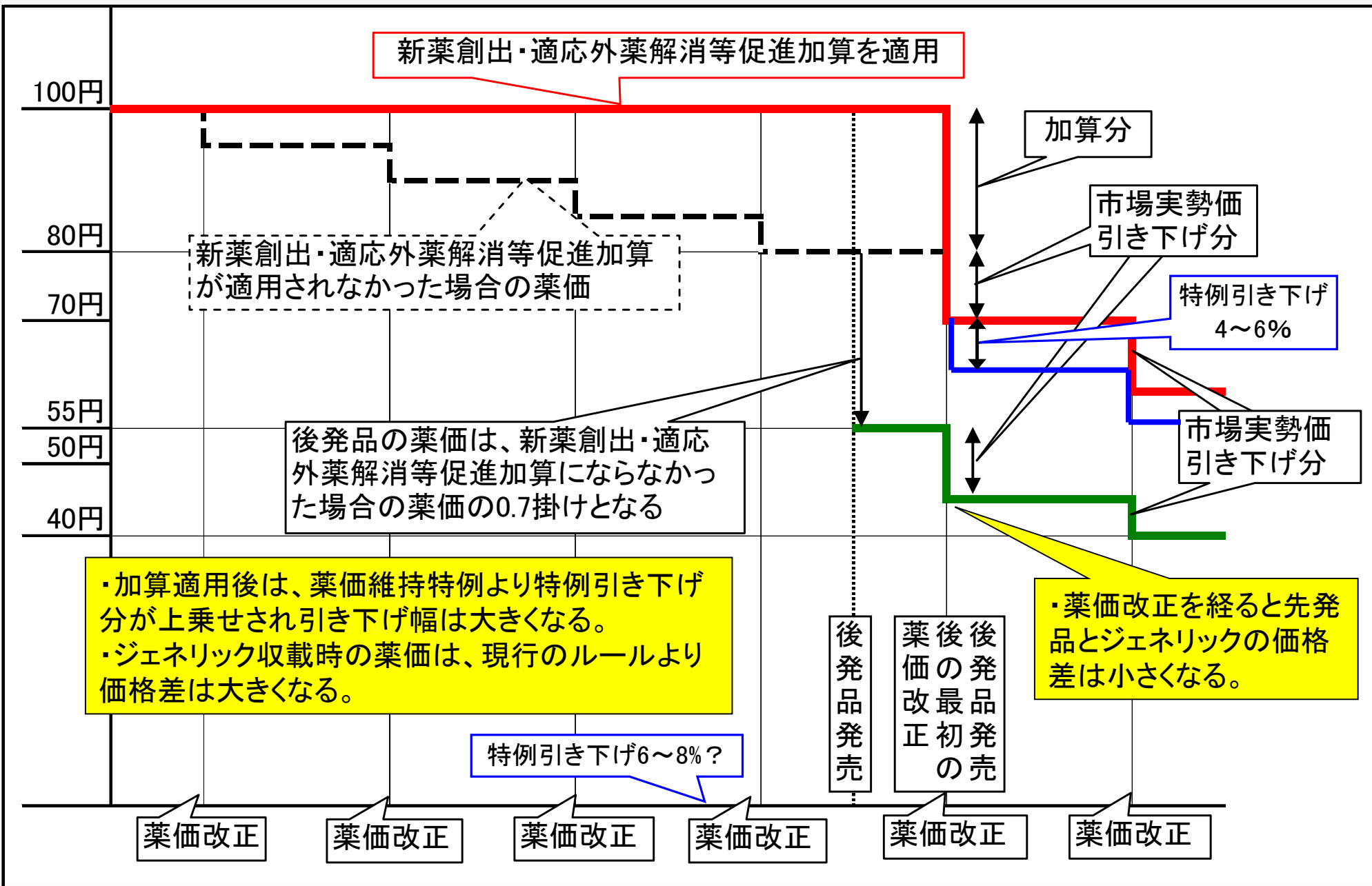
新薬創出・適応外薬解消等促進加算

平成22年度に試行実施(平成24年度の薬価改正まで)
「薬価維持特例」の代案

- (1) 薬価を通常ルールに基づいて引下げるが、新たな加算を行う。
- (2) 対象となる医薬品は、次の3要件を満たす新薬
 - (i) 後発品が上市されていないこと
 - (ii) 市場実勢価格の薬価に対する乖離率が、全収載品の加重平均乖離率を超えないこと
 - (iii) 配合剤のうち、後発品が上市されている成分、あるいは薬価収載後15年を超えた成分が含まれていないこと
- (3) 国が要請した適応外薬等の開発・上市が適切に進んでいない場合には、加算は不適用とする。
- (4) 加算は、後発品が上市されるまで、あるいは15年の短いほうとする。
- (5) 後発品上市後は、これまでの加算の累積分に加えて、特例引下げ分を引下げる。
- (6) 平成22年度薬価改正限りの措置として試行的に導入する。

加算の考え方(2案)

- (i) 薬価と市場実勢価格に基づく算定値との差と同額を加える
- (ii) 市場実勢価格に基づく算定値にその一定率(たとえば、加重平均乖離率マイナス2%)を加える



「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」 についての日医IMP2009の考え方

事業仕分けでの長期収載品の薬価引き下げと、ジェネリックのシェア拡大に対応するために薬価制度改革は必要です。

事業仕分けの決定(長期収載品の薬価引き下げ)に厚労省はどこまで対応するかはわかりませんが、ひとつの対応策として先発医薬品メーカー側の薬価制度改革を推し進める“裏ワザ的新提案”が「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」と考えます。

長期収載品の薬価をジェネリック並みに引き下げて、ここからの利益をなくすのであれば、薬価維持により新薬開発の原資を確保するシステムは必要であると思います。

先発品サイドの薬価制度は見えてきましたが、次はジェネリックサイドの薬価制度改革が必要になります。ジェネリックと価格の下がった長期収載品と競合できる薬価制度として、自由価格的な制度、または参照価格制度(長期収載品はジェネリックの価格まで保険償還する)などが考えられます。

ただしジェネリック薬価制度が変わらなくても、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」が導入されると、ジェネリックの発売時の薬価は、加算対象先発品の加算を除いた薬価の70%になるため、加算の薬価分の格差が拡大します。よって次の薬価改正で先発品の加算がなくなるまでの間、ジェネリック市場拡大のチャンスになります。

ジェネリックメーカーは、ジェネリック収載と薬価改正のタイミングによって、様々な営業企画を展開し、また厚労省などによるその他のジェネリック促進政策も活かして、ジェネリックシェアを拡大させていくものと考えます。

参考 特例引き下げ（長期収載品の再算定）の履歴

2002年度「長期収載品の再算定」

対象範囲：後発品が収載されている医薬品

（例外）：昭和42年10月1日以前に承認された医薬品、
局方品・生物学的製剤・漢方・生薬・希少疾病用薬、
不採算再算定対象品、GE薬価 & 最低薬価以下の医薬品
一定割合：4%（昭和42年10月1日～昭和55年9月30日の承認薬）
5%（昭和55年10月1日以降承認で再算定歴あり）
6%（昭和55年10月1日以降承認で再算定歴なし）

2004年度「長期収載品の再算定」

対象範囲：新たに長期収載品に該当した医薬品及び後発品のある局方品

- ・通常の長期収載品は、4%、5%、6%の引き下げ
- ・銘柄別収載局方品は、2%、2.5%、3%の引き下げ（通常の長期収載品の半分）

2006年度「長期収載品の再算定」

現行の薬価算定ルールにおける先発品薬価の一律引き下げ率（4～6%）を2%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き下げの対象となった後発品のある先発品についても、今回の薬価改正に限り、更に2%引き下げを行う。

2008年度「長期収載品の再算定」

リスパダール、オノンなど、06年と07年に後発医薬品が初めて参入した39成分97品目に適用された。引き下げ率別の内訳は、6%（81品目）、5%（1品目）、4%（2品目）。

引き下げ率が1/2となる銘柄別収載局方品は13品目で、いずれも3%の引き下げだった。