

# 日医工MPI行政情報

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

## 「GEシェア・改定率・GE薬価制度」

第266回中医協総会（2013年12月25日）

株式会社日医工医業経営研究所（日医工MPI）

資料作成：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）



Nikky

資料No.20131225-343



株式会社日医工医業経営研究所

# 薬価専門部会配布資料 [補足資料p3] (2013年12月18日)

## 収載後5年以上経過した長期収載品の品目数推移 ～Z2適用対象品目の推移～

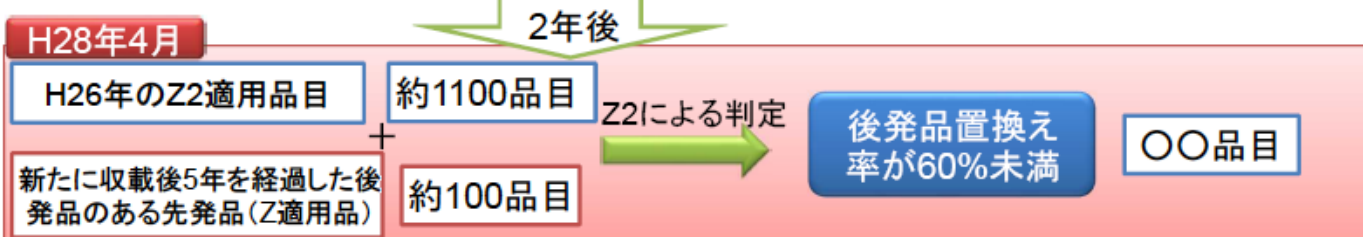
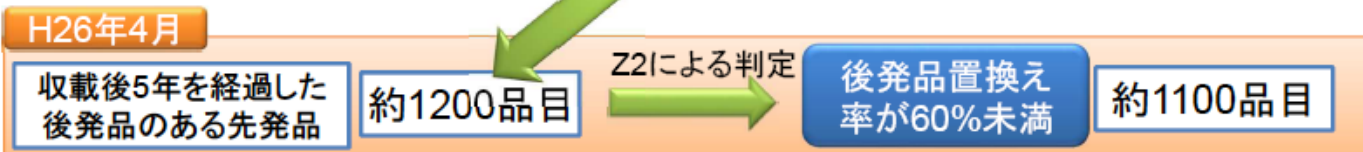
H25.9薬価調査(速報値)を用いた概算値

	区分	数量構成比	品目数※
①	先発品	後発品なし	2,045
②		後発品あり	1,590
③	後発品	27.6%	9,516
④	その他	23.0%	6,447
	合計		19,598

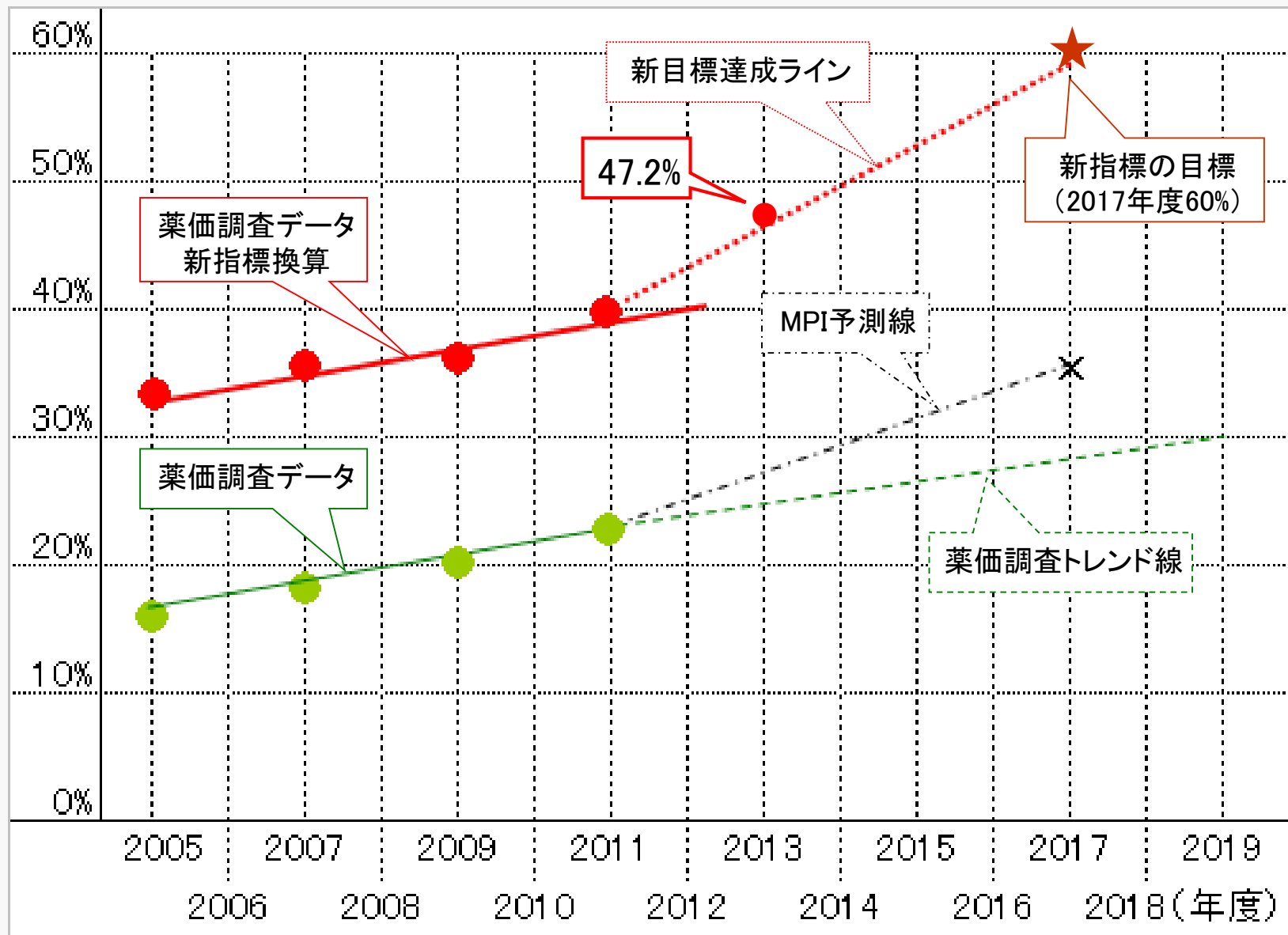
※ 品目数については、統一名収載品目であっても、品目毎に積算している。

長期収載品の品目数を推計する資料に2013年9月実施の薬価調査データ(構成比)が公表されました。

現在 後発品のある先発品 約1600品目



# ジェネリック数量シェア推移（新指標）



# ジェネリック数量シェアの推移

数量シェア			厚生労働省 薬価調査(各年9月)				速報値
			2005年	2007年	2009年	2011年	2013年
先発品	後発品なし		21.4%	21.6%	18.9%	19.1%	18.5%
	後発品あり (長期収載品)	A	34.9%	34.9%	36.3%	34.3%	30.9%
旧指標シェアの後発品		B	16.8%	18.7%	20.2%	22.8%	27.6%
その他の品目 (局方、生薬等)			27.0%	24.8%	24.6%	23.9%	23.0%
(新指標の分母)		A+B	51.7%	53.6%	56.5%	57.1%	58.5%
新指標シェアの後発品		B/A+B	32.5%	34.9%	35.8%	39.9%	47.2%

(MPI見解)

2013年12月18日の中医協薬価専門部会で公表された、2013年9月薬価調査による医療用医薬品の数量構成比データにより、ジェネリックの数量シェアは47.2%となりました。これは当初のMPI予想より高めの数字であり、新目標達成ラインを上回るレベルになっています。その理由の一つは、過去データと比較も考慮して“準先発品”を「その他の品目」に分類しているためと考えます。しかし診療報酬によるジェネリックの評価については明確にする必要があります。

# 次期薬価制度改革の骨子（案）（2013年12月25日中医協総会）

## 「後発医薬品の薬価」（抜粋）

### 後発医薬品（既収載品）

次期薬価制度改革においては、後発医薬品の使用促進の観点から、組成、剤形区分及び規格が同一であるすべての既収載品群を以下のとおり、薬価算定することとする。

- ① 「最高価格の30%を下回る算定額となる既収載品については、該当する全ての品目について加重平均した算定額（統一名）とする。
- ② 最高価格の30%以上、50%を下回る算定額となる既収載後発品については、該当する全ての品目について加重平均した算定額（銘柄別）とする。
- ③ 最高価格の50%以上の算定額となる既収載後発品については、該当する全ての品目について加重平均した算定額（銘柄別）とする。

### 後発医薬品（新規収載品）

新規後発医薬品の薬価は「先発品の100分の60を乗じた額（内用薬については、銘柄数が10を超える場合は100分の50を乗じた額）」とする。なお、バイオ後続品については従前どおりとすることとする。

# 既収載品ジェネリックの薬価改定の考え方（日医工MPI）

## 市場実勢価格に基づく薬価

## 告示薬価

先発医薬品A: 100.0円	加重平均 ➔	先発医薬品A: 100.0円
後発医薬品B: 59.0円		後発医薬品B: 56.0円
後発医薬品C: 51.0円		後発医薬品C: 56.0円
後発医薬品D: 49.0円		後発医薬品D: 41.9円
後発医薬品E: 38.0円		後発医薬品E: 41.9円
後発医薬品F: 31.0円		後発医薬品E: 41.9円
後発医薬品G: 27.0円		<b>(統)後発医薬品: 23.4円</b>
後発医薬品H: 18.0円		後発医薬品G 後発医薬品H

先発医薬品A: 100.0円	加重平均 ➔	先発医薬品A: 100.0円
後発医薬品B: 59.0円		後発医薬品B: 56.0円
後発医薬品C: 51.0円		後発医薬品C: 56.0円
後発医薬品D: 49.0円		後発医薬品D: 41.9円
後発医薬品E: 38.0円		後発医薬品E: 41.9円
後発医薬品F: 31.0円		後発医薬品E: 41.9円
後発医薬品G: 27.0円		<b>(統)後発医薬品: 23.4円</b>
後発医薬品H: 18.0円		後発医薬品G 後発医薬品H

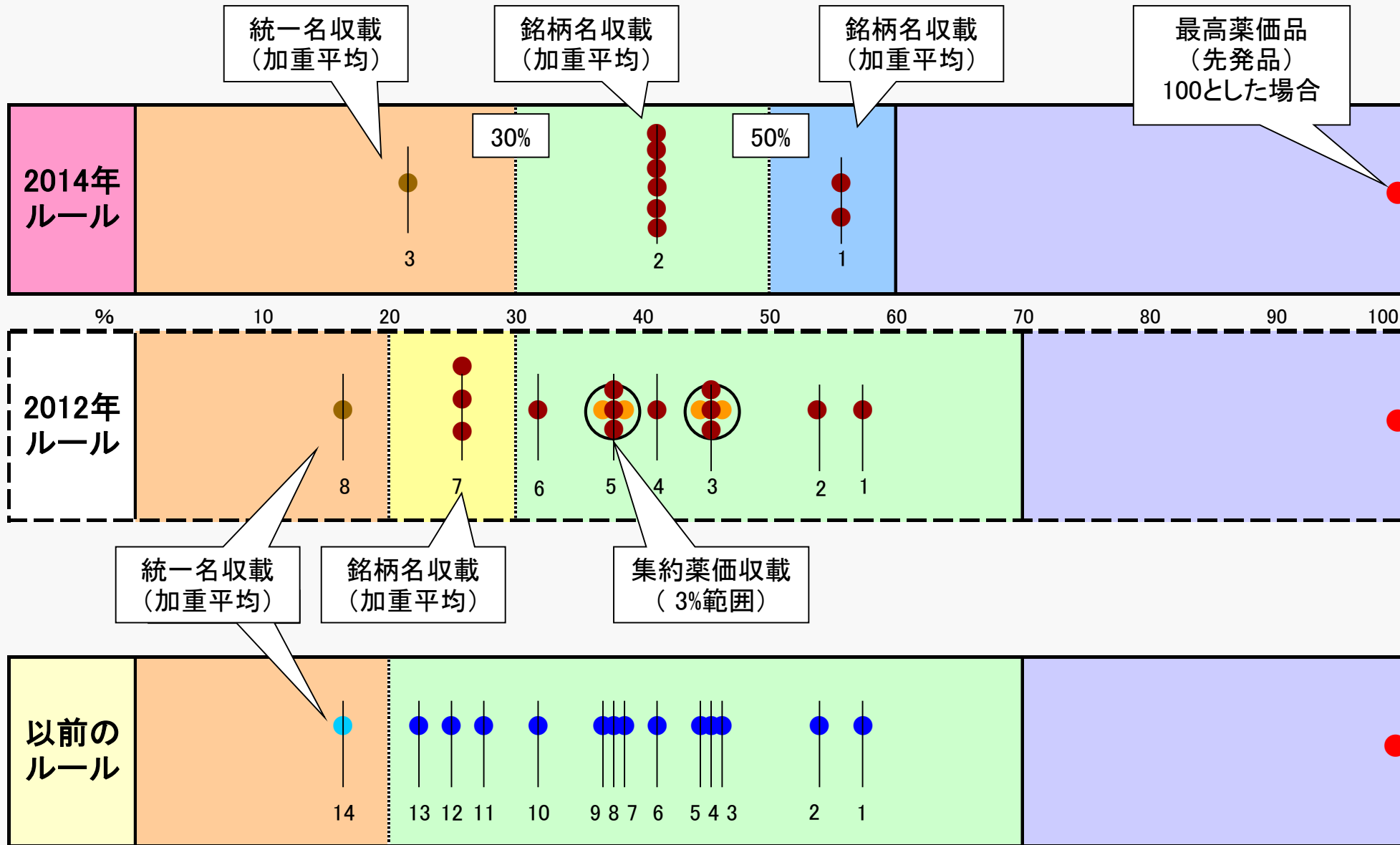
後発医薬品B: 59円 (150万錠)  
 後発医薬品C: 51円 (90万錠)  
 後発医薬品D: 49円 (130万錠)  
 後発医薬品E: 38円 (100万錠)  
 後発医薬品F: 31円 (50万錠)  
 後発医薬品G: 27円 (30万錠)  
 後発医薬品H: 18円 (20万錠)

$$\frac{59円 \times 150万錠 + 51円 \times 90万錠}{240万錠} = 56.0円$$

$$\frac{49円 \times 130万錠 + 38円 \times 100万錠 + 31円 \times 50万錠}{280万錠} = 41.9円$$

$$\frac{27円 \times 30万錠 + 18円 \times 20万錠}{50万錠} = 23.4円$$

# 2014年度の既収載ジェネリック薬価のイメージ



# 次期薬価制度改革の骨子（案）（2013年12月25日中医協総会）

## 「先発医薬品の薬価」（抜粋）

### 長期収載品（既収載品）

一定期間を経ても後発医薬品への適切な置換えが図られていない場合には、「特例的な引き下げ」(Z2)を行うこととする。後発医薬品が薬価収載されてから、5年経過した後の最初の改定以降の改定以降において、後発医薬品に置換わっていない個々の先発品を対象とする。また、適切な置換え率は、ロードマップで規定されている60%とする。

特例的な引き下げ幅は、以下の通りとする。

- ・後発医薬品置換え率20%未満の先発品の引き下げ幅:2.0%
- ・後発医薬品置換え率40%未満の先発品の引き下げ幅:1.75%
- ・後発医薬品置換え率60%未満の先発品の引き下げ幅:1.5%

なお、Z2の導入に当たり、「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」(Z)を廃止する。



## 2014年度薬価制度改革の影響（日医工MPI見解）

（MPI見解）

ジェネリックの初収載薬価が7掛けから6掛けになり、10品目を超える内服薬に限定ではありませんでしたが、初収載5掛けの導入も決まりました。しかしジェネリックメーカーにとっては、3段階の統一価格に対する対応も重要になります。

3つのグルーピングで加重平均により統一されると、グループの高い方は下に、低い方は上に引っ張られます。高薬価を維持していた企業は通常の薬価改定を受け、さらに下がることになり、その時点で得ていた利益の多くを失うことになります。逆にグループの低い方は想定薬価より高くなります。（p6のMPI試算では、市場価51.0円が56.0円、市場価49.0円が41.9円と、2.0円差が14.1円差に広がります）

現時点で利益を確保している製品の薬価が、実勢価格で評価された後にさらに下がるものが出てくるため、経営のインパクトは大きいと思われる。行政的には上がる製品と相殺されるケースが多ければ、メーカーへの影響は少ないと思われるのかもしれませんが。

長期収載品は、今までの特例引き下げ(Z)が廃止されますが、新たに特例的引き下げ(Z2)が導入されます。Z2はジェネリックへの置き替え率が60%になるまで薬価改定毎に繰り返し実施されるため、長期収載品も薬価が下がります。長期収載品とジェネリックの薬価が近接するとジェネリックのコストメリットが薄まるため、ジェネリックの薬価は先に大きく下げる必要があるのかもしれませんが。

# 2014年度改定率（日医IMPI加工）

2014年度改定率	実質改定分 (消費税補填分+通常改定分)		消費税補填分		通常改定分 (消費税補填無し)	
薬価改定率	▲0.58%	▲約2400億円	+0.64%	+約2600億円	▲1.22%	▲約5000億円
材料価改定率	▲0.05%	▲約200億円	+0.09%	+約400億円	▲0.14%	▲約600億円
薬価・材料改定率	▲0.63%	▲約2600億円	+0.73%	+約3000億円	▲1.36%	▲約5600億円
診療報酬本体改定率	+0.73%	+約3000億円	+0.63%	+約2600億円	+0.1%	+約400億円
全体改定率	+0.1%	+約400億円	▲5.7%(薬価ベース)		▲1.26%	▲約5200億円

端数切り上げ

	実質改定分		
医科	0.82%	約2600億円	1
歯科	0.99%	約300億円	1.21
調剤	0.22%	約200億円	0.27

	消費税補填分	通常改定分	
	0.71%	0.11%	1
	0.87%	0.12%	1.1
	0.18%	0.04%	0.3

医科・歯科・調剤の配分は、今までと同様に1.0:1.1:0.3になった

## 2014年度の改定率（日医工MPI見解）

（MPI見解）

2013年12月20日に実施された財務大臣と厚労大臣の直接折衝により、2014年度の改定率が決定し、「プラス0.1%」と発表されました。

今回は4月から消費税が8%に引き上げられるため、その補填分も含めて「プラス0.1%」とされたため、消費税補填分と通常改定分を分けて考える必要があります。

・通常改定分

薬価は▲1.22%（薬価ベースで▲5.7%）、材料も含めると▲1.36%で財源としては約5600億円分となります。国家予算から約400億円を充てて、診療報酬本体を0.1%引き上げますが、結果として▲1.26%（約5200億円分）がマイナスとなります。

・消費税補填分

消費税8%に対する補填分は総額で約5600億円となり、薬価・材料の引き下げ分と同額規模になりました。

・実質改定分（消費税補填分＋通常改定分）

薬価・材料改定率：▲0.63% [(+0.73%) + (▲1.36%)]

診療報酬本体改定率：+0.73% [(+0.63%) + (+0.1%)]

となり、全体改定率では「+0.1%」となりますが、消費税補填分はそのまま消費税の支払いに充てられるため、結果として▲1.26%のマイナス改定となりました。