

後発医薬品の薬価

1) これまでの薬価設定について

後発医薬品は先発医薬品と比べて開発に費用がかからないため、新規に発売される際には薬価が先発医薬品の 70%と設定されて販売されていました。

つまり 3 割安で患者さんに販売されていた訳ですが、この価格ですと患者さんから見た場合、割安感の実感が少ないのではないかと、また、既に販売されている後発医薬品は二年に一回の薬価改定の積み重ねで銘柄間の薬価の差が大きくなり、かついくつもの価格の後発医薬品も出てきてしまい、それが薬効自体への不信感にもつながっているのではないかと等の意見が出ています。

個人的には先発医薬品メーカーがかけた開発費用の割には 70%の薬価というのは高いのではないかとこの気持ちもあります。

2) 2014 年度薬価改定後の新規後発医薬品の薬価設定について

厚労省では医療関係者、卸連、中医協委員からの意見も集約して、新規に後発医薬品を市場にだす場合には次の要領で薬価設定をするようにしました。

【内用薬】

○新規収録の後発医薬品

先発医薬品の薬価 $\times 0.6$

但し、収録希望品目数が 10 品目を超えると $\times 0.5$

○既収録後発医薬品がある場合

既収録医薬品で最も低い薬価に合わせた薬価

但し、既収録医薬品と合わせて 10 品目を超えると 最低薬価 $\times 0.9$

【注射薬・外用薬】

○新規収録の後発医薬品

先発医薬品の薬価 $\times 0.6$

○既収録後発医薬品がある場合

既収録医薬品で最も低い薬価に合わせた薬価

但し、既収録医薬品と合わせて 20 品目を超えると 最低薬価 $\times 0.9$

【例外】

○先発医薬品が新薬創出・適応外薬解消促進加算の対象医薬品である場合は、先発医薬品の加算割合を減算して算定される。

例) カンデサルタン錠の場合

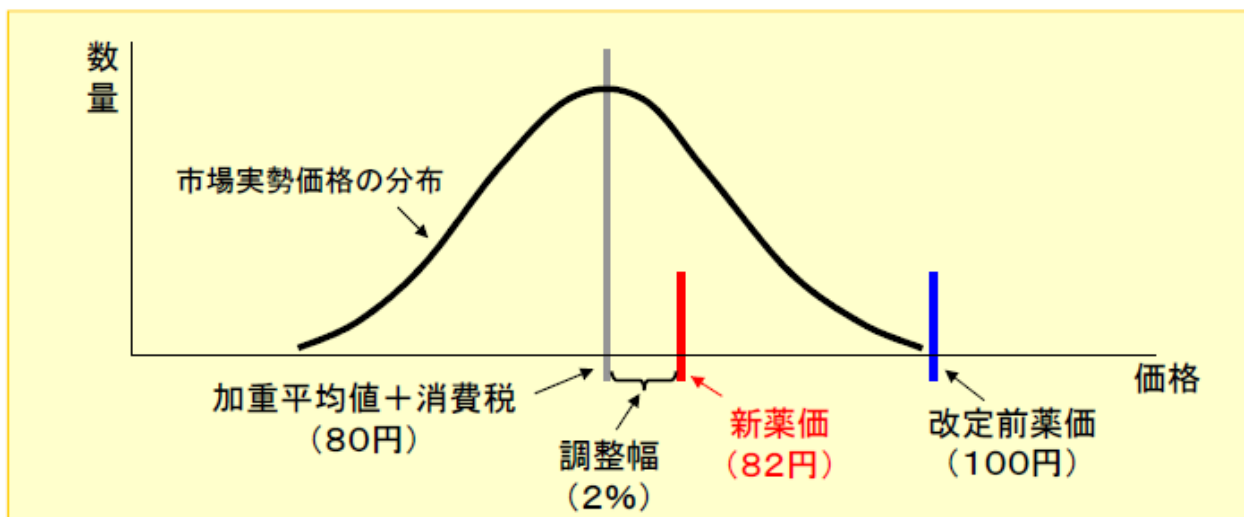
	薬価	銘柄数	(比率)
先発医薬品	プロブレス錠 4		(1.0)
後発医薬品	カンデサルタン錠 4 mg 「あすか」	1 銘柄	(0.6)
後発医薬品	カンデサルタン錠 4 mg 「〇〇〇」	3 2 銘柄	(0.5)

☛ 「あすか」は武田系列という利点も生かし、オーソライズドジェネリック薬(本ニュース 117 号参照)として 2014 年 6 月に単独で薬価収録されたため、先発医薬品薬価の 60%となっています。また他社 3 2 銘柄は 2014 年 12 月の薬価収録品となり、背景は不明ですが 10 品目を超えた新規収録品扱いとなって先発医薬品薬価の 50%の設定となっています。

3) 後発医薬品発売後の薬価の算定方法

薬価は二年に一回改定されます。先発医薬品も同様ですが、卸問屋の医療機関や薬局に対する販売価格を調査した上で、市場で実際に販売されている税抜き価格(加重平均)に消費税を加え、更に薬剤流通を安定にする目的で設定された調整幅(改定前の薬価の2%)を上乗せした額を新薬価とします。

概念を図で示すと下記のようになります(厚労省発表分より引用)。改定前薬価が100円で市場調査をして実際に販売されている加重平均価格に消費税を上乗せした額が80円とした図です。



多くのメーカーから販売されている後発医薬品の実際の販売価格は、メーカーの思惑や医療機関側の値引き交渉などの影響で様々になります。年数を数え薬価改定がされる度に後発医薬品の薬価はバラバラになってきます。

この現象が同じ成分の製剤なのに薬価が色々存在する理由になるのですが、逆にこれが患者にとって不信感につながったり、医療機関側も煩雑だと思う原因になる訳です。

そこで、従来からある後発医薬品についてはできるだけ価格を統一するために、次のように三つの価格帯に振り分けて、それぞれの加重平均を各価格帯での薬価としました

- ①薬価が先発医薬品薬価の50%以上の品目
- ②薬価が先発医薬品薬価の30%以上50%未満の品目
- ③薬価が先発医薬品薬価の30%未満の品目

例) セチリジン塩酸塩錠の場合		薬価	銘柄数	(比率)
先発医薬品	ジルテック錠 5mg	82.5円		(1.0)
後発医薬品	セチリジン塩酸塩錠 5mg 「○○」	45.5円	8銘柄	(0.55)
後発医薬品	セチリジン塩酸塩錠 5mg 「□□」	31.9円	7銘柄	(0.39)
後発医薬品	セチリジン塩酸塩錠 5mg 「△△」	19.4円	12銘柄	(0.24)

●旧薬価迄は調べていませんが、27銘柄バラバラだったかもしれない後発医薬品の薬価が、上記のルールによって三つの統一価格にまとめられています。

参考資料：日本ジェネリック製薬協会のホームページ

厚生労働省：ジェネリック医薬品関連のホームページ

以上