

長期収載品の薬価のあり方等について

第 80 回 中央社会保険医療協議会薬価専門部会（H24.6.6 中医協 薬-5）で「今後の議論に向け必要な資料・情報項目」とされた項目と検討状況は以下の通り。

○先発医薬品と後発医薬品の価格差要因

資料 : H24.7.18 中医協 薬-2
主な議論 : 別紙*

○医薬品のライフサイクルの中での、企業としての開発コスト回収、収益確保の実態等

資料 : H24.7.18 中医協 薬-1、薬-2
主な議論 : 別紙*

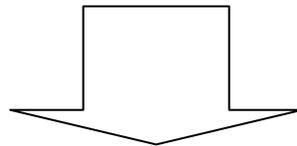
○諸外国における後発医薬品シェア、先発医薬品と後発医薬品の価格差等の状況

資料 : H24.7.18 中医協 薬-1、H24.8.22 中医協 薬-1
主な議論 : 別紙*

○諸外国における長期収載品に係る価格施策や後発医薬品使用促進策 等

資料 : H24.7.18 中医協 薬-1
主な議論 : 別紙*

※主な議論は、中間とりまとめに向けた議題（案）別に整理。



第 80 回 中央社会保険医療協議会薬価専門部会（H24.6.6 中医協 薬-3）で今後の検討予定とされた長期収載品の薬価のあり方等（① 医薬品のライフサイクルの中での長期収載品の価格、②後発医薬品の新たな目標等）について、第 80～82 回薬価専門部会の議論を踏まえ、中間とりまとめに向けた議題は以下の通り。

中間とりまとめに向けた議題(案)

- ① 後発医薬品と先発医薬品の薬価の差についてどのように考えるか？
- ② 長期収載品（先発医薬品）の薬価についてどのように考えるか？ また、後発品の置き換えについてどのように考えるか？

(別紙)

① 後発医薬品と先発医薬品の薬価の差についてどのように考えるか？

発言者	発言概要
一号側	● 先発品と後発品の企業の利益率がどうなっているのか。(第81回)
二号側	● 自社で研究開発するのと、他者が研究開発してきて、それを導入するのでは研究開発費が違う。日本製薬企業における比率を議論しないと開発経費がかかるからという議論は無意味。(第81回) ● 企業の自主的な判断で長期収載品のうち研究開発費を回収したものは値付けを一考してもらいたい。(第82回)
専門委員 参考人	● 新薬メーカーは新薬の開発リスクを抱えており、単一製品の開発の成功にかかわらず、長期継続的に新薬の開発投資が必要で、投資のための資金を長期収載品から賄っていると考えられる。(第81回) ● OECD加盟国のすべてで長期収載品と後発品には価格差が存在しているといえる。(第81回) ● 各国政府は産業政策と医療費政策の両面から長期収載品と後発品の価格差を存在させているのだろうと結論付けられる。(第81回) ● 先発品には充実した情報の分析・評価・提供により、当該成分の適正使用に寄与し続ける。後発品は薬剤費の効率化に大きく寄与する役割。それぞれの役割を果たし、共存共栄することで医療の質の維持・向上と薬剤費の効率化が可能になる。(第81回) ● 適切な価格差の存在と後発品の促進策で薬剤費が下がるかは、価格の高い新薬の影響を受けるため、明確に示すことが困難だが、長期収載品の市場に限定すれば、後発品の使用促進は薬剤費のコントロールにつながる。(第81回) ● 2008年4月以降に薬価収載された日本企業の新薬89品目のうち49.4%が日本オリジン、34.8%が導入品で臨床段階以降の国内開発をすべて日本企業が行ったものであり、国内での臨床開発が行われていない導入品は総じて少ない。(第82回) ● 日本の先発品の企業は営業利益を上回る研究開発投資を続けている。(第82回)

② 長期収載品（先発医薬品）の薬価についてどのように考えるか？ また、後発品の置き換えについてどのように考えるか？

発言者	発言概要
一号側	<ul style="list-style-type: none"> ● 新薬創出加算でも（特許期間中での研究開発費の回収は）不十分なのか。（第 81 回） ● 長期収載品であっても若干利益を得て、開発研究に回さないといけないのは概念的にはそのとおり。（第 81 回）
二号側	<ul style="list-style-type: none"> ● 日本の後発品の伸びは政府的にも十分でないかもしれない。その結果として長期収載品にも一定の収益を確保して開発経費を捻出する構造になっている。こうせざるを得ないのは日本固有の現象であり日本の甘えの構造ではないか。（第 81 回） ● 日本の薬価制度では、特許期間が切れた後も、ある程度長期収載をしないと研究開発費が回収できないものもあるだろう。（第 82 回） ● 企業の自主的な判断で長期収載品のうち研究開発費を回収したものは値付けを一考してもらいたい。（第 82 回：再掲）
専門委員 参考人	<ul style="list-style-type: none"> ● 新薬メーカーとしての研究開発原資を確保するための努力を継続しており、その原資として特許期間中の新薬のみならず長期収載品から得られている収益も原資として重要な位置づけになっている。（第 81 回） ● 新薬開発に当たって基礎的な研究の費用あるいは長期にわたって研究開発を継続するため、新薬等の売上いかんにかかわらず、一定の原資が必要。（第 81 回） ● 新薬創出加算が恒久化され、ある程度収益が確保されるなら、長期収載品と特許期間中品目のバランスも変化するかもしれない。これができないならば企業側に問題があるかもしれない（第 81 回）