

薬価制度の抜本改革について 後発医薬品の薬価の在り方についての検討状況

「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」(2016年12月20日)に基づき、2017年1月から中医協薬価専門部会において、具体的な検討が行われています。7月26日と8月9日には、これまでの議論のまとめが行われ、後発医薬品の薬価の在り方についても論点整理が行われました。本ニュースではその際の議論の状況をお伝えします。次回の薬価専門部会では関係業界からの意見聴取が行われ、年末にかけて議論が深まっていきます。

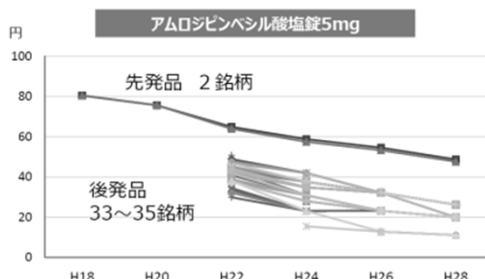
Topic解説

～後発医薬品の価格帯について～

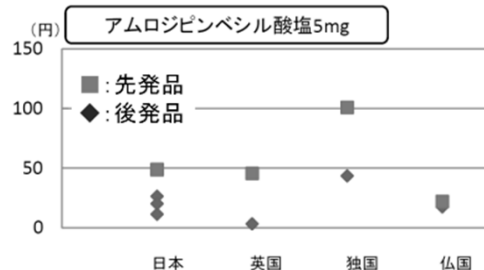
事務局から、以前は後発医薬品も銘柄別薬価で多くの薬価があったが、2014年(平成26年)改定から3価格帯以下に集約されたこと、薬価の推移には様々なパターンがあること(図1)、欧州諸国の後発医薬品と比較して日本の価格は高くないこと(図2)、などのデータが示されました。

これに対し、診療側(日医)から、「後発医薬品のメーカー数が多いのは問題」との発言があり、後発医薬品の供給停止の状況に触れた上で、「これ以上の使用促進には安定供給に対する不安をなくすことが大事」との意見が出されました。

(図1)後発医薬品の薬価の推移



(図2)後発医薬品の価格の国際的な状況について



中央社会保険医療協議会 薬価専門部会(2017年8月9日)資料を一部編集

～いわゆる「AG」について～

いわゆる「AG(Authorized Generic)」について説明する資料が、中医協で初めて出されました。事務局から、いわゆる「AG」には明確な定義がなく、薬価制度上は一般的な後発医薬品と同様に扱われることや、先発品企業との間の契約の内容によって様々なパターンがあること(表1)などが説明されました。これに対して、委員からの発言はありませんでした。

(表1)一般的な後発医薬品とAGに関する先発品との比較(例)

	企業	有効成分	原薬製造	添加物	製法	製造所	名称	販売時期
一般的な後発品(例)	先発品企業と無関係	同じ	異なる	異なる	異なる	異なる	異なる	特許期間・再審査期間終了後
AG(例①)	先発品企業と契約関係	同じ	同じ	同じ	同じ	異なる	異なる	再審査期間終了後一般的な後発品より半年程度早く販売される場合がある
AG(例②)	先発品企業の完全子会社	同じ	同じ	同じ	同じ	同じ	異なる	

※いずれも例示であり、当てはまらない場合がある

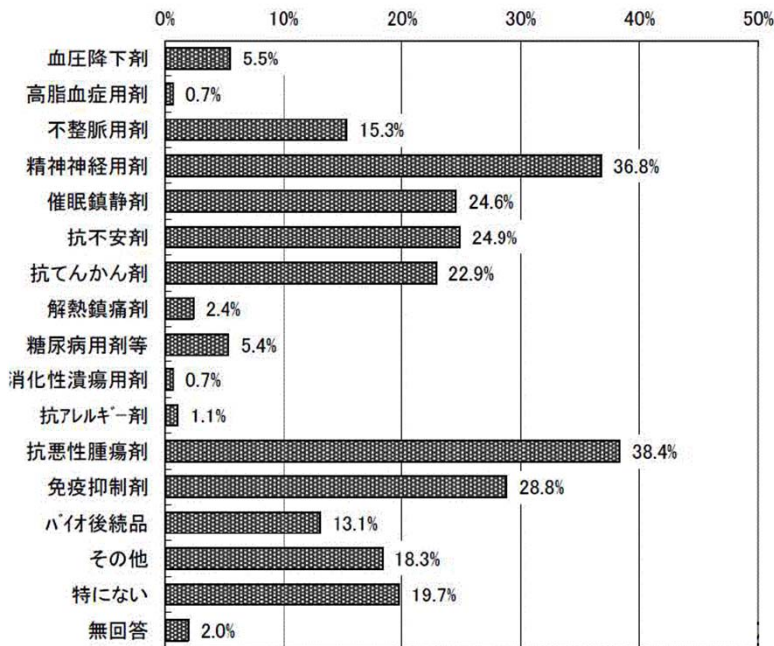
Topic解説

～長期収載品から後発医薬品への置換え～

新薬創出等加算、長期収載品、後発医薬品についてはセットで議論すべきとされており、長期収載品から後発医薬品への置換えが進まないものについて資料が示されました。

保険薬局調査において、後発医薬品を積極的には調剤していない・調剤しにくい医薬品の種類としては、抗悪性腫瘍剤、精神神経用剤、免疫抑制剤等(図3)、剤形としては外用剤(図4)があげられています。

(図3) 後発医薬品を積極的には調剤していない・調剤しにくい医薬品の種類(複数回答、n=704)



(図4) 後発医薬品を積極的には調剤していない・調剤しにくい医薬品の剤形(複数回答、n=704)



(表2) 後発医薬品を調剤しにくい主な理由

順位	医薬品の種類	調剤しにくい主な理由(主なもの、自由記述式)
1	抗悪性腫瘍剤	・効果・品質への不安 ・備蓄の問題 ・適応症違いも多く確認が必要
2	精神神経用剤	・精神科の患者は変化することに対して不安が強い
3	免疫抑制剤	・後発医薬品の情報が少ない ・臓器移植の患者は負担割合がないことが多い。 万が一、副作用等により服用中止になると健康被害が出る。
4	抗不安剤	・患者にこだわりが強く拒む ・患者が不安に思う
5	催眠鎮静剤	・メンタル面が効果に影響を及ぼすことがある
6	抗てんかん剤	・血中濃度をシビアに見ていく薬に関しては変更しにくい
7	不整脈用剤	・説明しても不安を持つ患者が多い・医師の意向 ・変更をした患者の数名が体調不良を起こした ・効かないと思われたら、説明し難い、責任をもてない
8	バイオ後続品	・情報が少ない ・後続品という扱いのため処方変更が難しい
9	血圧降下剤	・患者が変更を嫌がる
10	糖尿病用剤等	・血糖降下に差が出たと医師から指摘を受けた ・専門医から処方を受けていて、変更不可となっている
11	解熱鎮痛剤	・痛みの治まり方に違いがあると言われる
12	抗アレルギー剤	・医師の経験に基づき、変更不可の処方せんが出る ・長期の服用の際の効果を確認できない
13	消化性潰瘍用剤	・医師がジェネリックは効かないと説明している
14	高脂血症用剤	・医療費が全額免除されている患者、経済的に問題のない患者のどちらも変更が難しい

診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(H28後発調査)(保険薬局調査)
中央社会保険医療協議会 薬価専門部会(2017年8月9日)資料を一部編集

支払側から、後発医薬品を調剤しにくい理由が多様であり(表2)、整理してそれぞれに対応すべきとの意見がありました。診療側(日医)からは、「支払側の意見に異論はないが、調剤しにくい理由は臨床現場の感覚とぴったりで、抗悪性腫瘍剤、精神神経用剤、免疫抑制剤を置き換えていくのは難しい。情報が十分に届いていないので置換えが進まないのであれば何かの方策を考えた方がよいが、置換えにくいものも全部というのは非現実的。」との発言がありました。

発行元