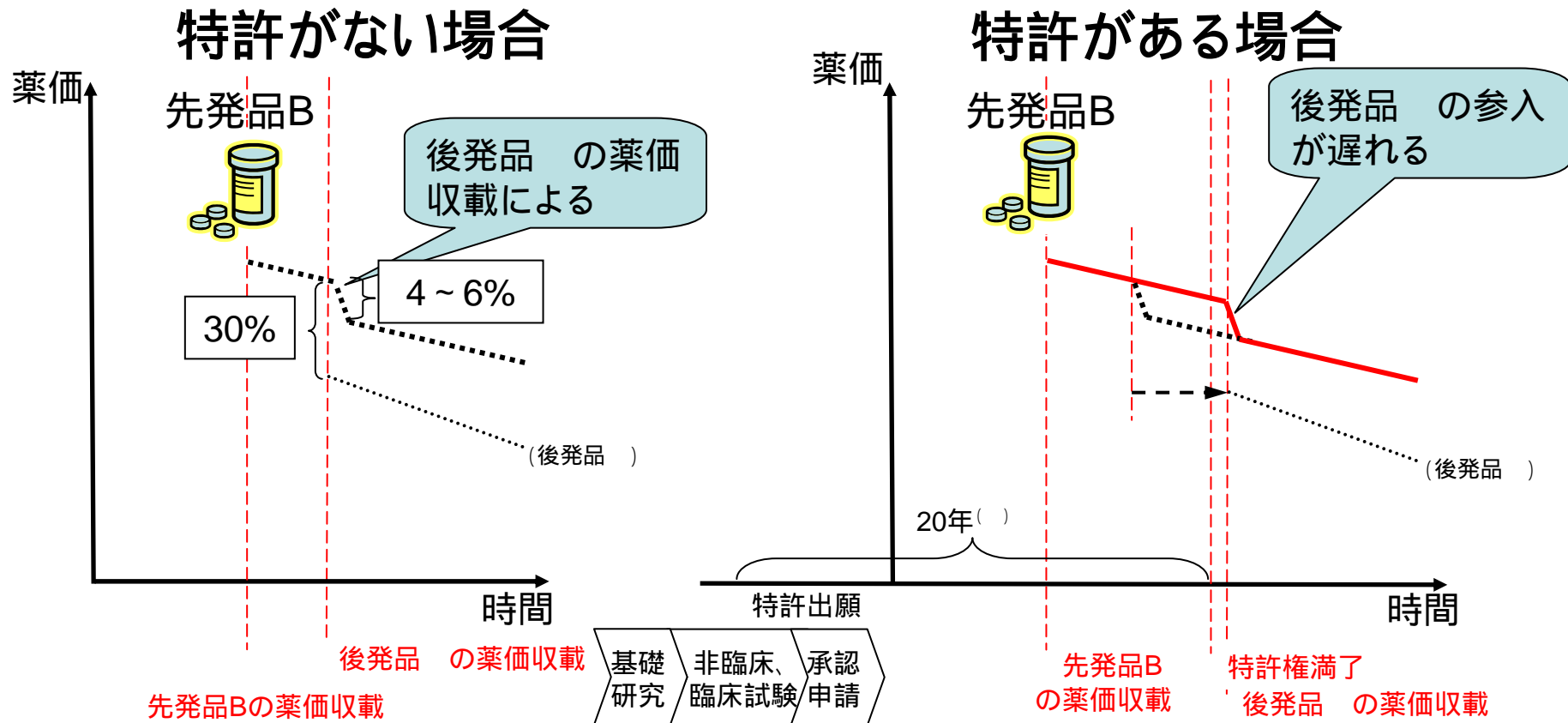


薬価に対する特許の影響(一般論)

資料5別添1

特許は、薬価収載時の薬価には影響を与えない(薬価収載時の薬価を決定する際に特許の存在については評価事項としていない)。
後発品の薬価収載により、先発品Bの薬価は約4~6%引き下げられる。特許が存在する場合、この時期が特許権の満了時まで遅くなる。
これらのことは、新用法・用量の医薬の場合も同じ。



医薬品に係る特許については、薬事法上の承認がなされた時期が特許権の付与後である場合には、5年を限度として期間延長される場合がある(特許法第67条第2項)。

新用法・用量医薬の特許保護と既存医薬の薬価への影響

～ 既存薬と適応症は同じだが、用法・用量の工夫により、副作用の低減やQOLの向上をもたらす新薬が開発された場合～

(既存薬Aについて)

新用法・用量医薬(新薬B)に特許が付与されても、その効果は既存薬A及びその後発品には及ばない。このため、Aの価格は上がらない。Aの後発品の出現が遅れることもないため、後発品の薬価収載によりAの薬価が引き下げられる時期も変わらない。

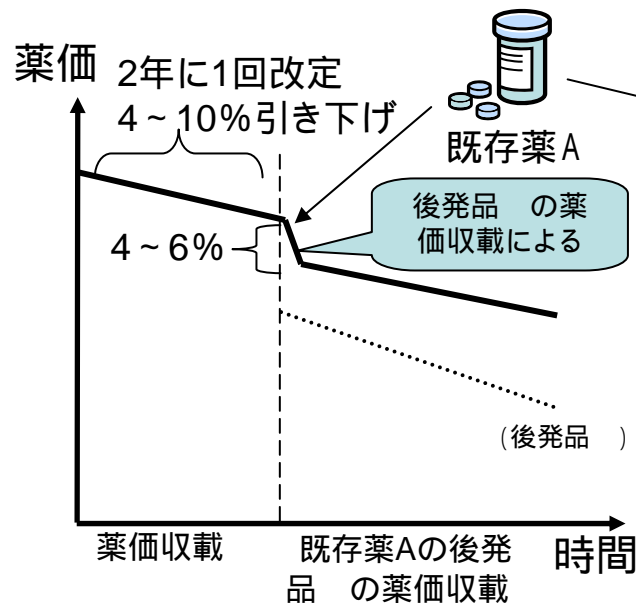
より高機能の新薬Bの出現により、既存薬Aの薬価がより引き下げられる可能性がある(1)。

(新用法・用量医薬(新薬B)について)・・・既存薬Aとは別の製品(患者の新たな選択肢)

現行の薬価基準制度からは、新薬Bの価格が既存薬Aと比較し極端に高くなることは考えにくい(2)。

新薬Bの特許化により、特許期間中は新薬Bの後発品は出現しなくなる。

新用法・用量医薬が出ない場合



新用法・用量医薬の特許が認められ、新用法・用量医薬が出た場合

