

〔総 説〕

薬価制度の抜本改革—ジェネリック医薬品を中心に—

Fiscal 2018 Comprehensive Revision of the NHI Drug Pricing System
—with the Focus on Generic Drugs

坂巻 弘之 HIROYUKI SAKAMAKI

東京理科大学経営学部

Summary : The fiscal 2018 revision of the NHI Drug Pricing System departs from dependence on long-listed drugs, which is part of pharmaceutical companies' management strategy. In addition, the price of some generic drugs that have been on the market for over 10 years will gradually be consolidated into a unified price. As Japan's drug costs are increasing substantially, it is important to promote the use of generic drugs and biosimilars to control drug costs. On the other hand, it is also necessary to continue discussions on supporting pharmaceutical companies that have lost patent protection of their products.

Key words : generic drugs, biosimilars, long-listed drugs, NHI drug prices, medical fee

要旨: 2018 年度薬価制度改革では、新薬企業の経営戦略において長期収載品への依存から脱却させるため、ジェネリック医薬品上市後 10 年を経た製品の一部については、段階的に価格を一つに集約することとされた。わが国の薬剤費の伸びは大きく、薬剤費コントロールのためにジェネリック医薬品、バイオシミラーの使用促進が重要である。その一方で、特許切れ医薬品産業育成のあり方についても、継続的な議論が求められる。

キーワード: ジェネリック医薬品（後発医薬品）、バイオ後続品（バイオシミラー）、長期収載品、薬価、診療報酬

日本の薬剤費の特徴と薬剤費コントロール

わが国の国民医療費は、2015（平成 27）年度の速報値（国民医療費の概況）で 42 兆 3,644 億円に達しており¹⁾、社会保障制度の維持のためにも医療費コントロールの重要性が指摘され続けている。薬剤費については、医療費のうちほぼ 4 分の 1 を占めていると考えられるが²⁾、厚労省の推計では、DPC/PDPS（Diagnosis Procedure Combination/Per-Diem Payment System）制度などの包括支払いの部分の推計が除かれているため、工場出荷ベース

より 1 兆円あまり少ない推計値である。この点も留意しつつ、厚労省の医療費と薬剤費の推計値をみると、介護保険制度が導入された 2000 年度を 100 とすると、薬剤以外の医療費が 1.32 倍であるのに対し、薬剤費は 1.47 倍と、この間、ほぼ 2 年おきに薬価改定があったにも関わらず、薬剤費の伸びが薬剤以外の医療費の伸びを一貫して上回っている（Fig. 1）。

このことは、先進国の中においても特徴的であり、経済協力開発機構（Organisation for Economic Co-operation and Development: OECD）の中でも、

東京理科大学経営学部教授
E-mail: hiroyuki.sakamaki@nifty.com

〔筆者略歴〕

・学歴

1978 年 3 月 北海道大学薬学部卒業
1992 年 3 月 慶應義塾大学大学院経営管理研究科修了

・職歴

1999 年 11 月 慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室助手
2000 年 5 月 医療経済研究機構研究部長兼主席研究員
2006 年 10 月 名城大学薬学部臨床経済学教室教授など

・学位

1992 年 3 月 修士（経営学）（慶應義塾大学）
2006 年 3 月 博士（医学）（慶應義塾大学）

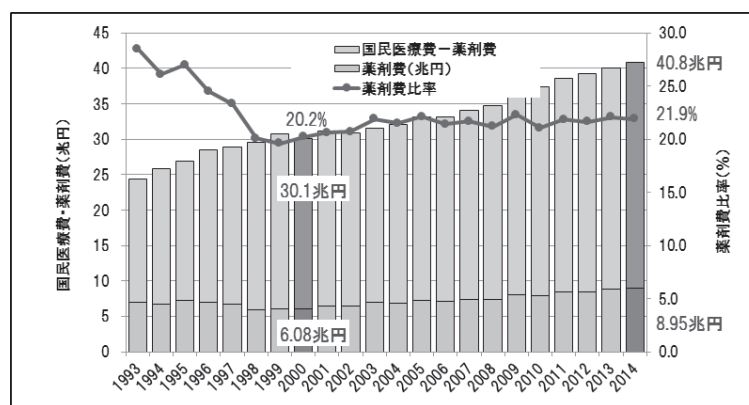


Fig. 1 医療費及び薬剤費の推移

出所：中央社会保険医療協議会薬価専門部会(137回)「薬価改定の経緯と薬剤費及び推定乖離率の年次推移(平成29年8月9日)」より著者改変

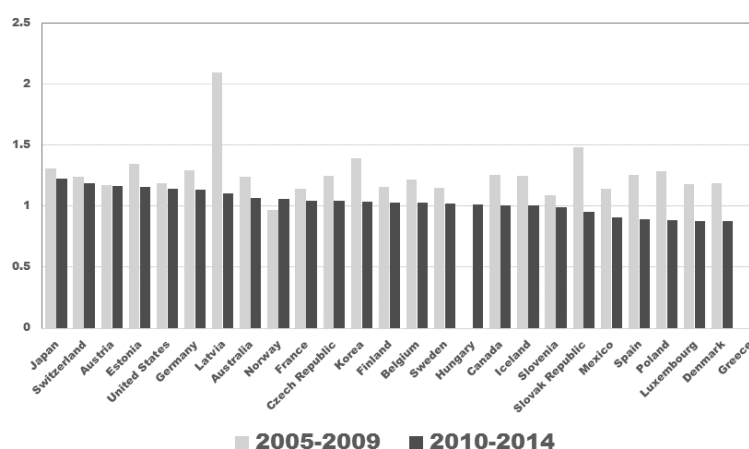


Fig. 2 OECD加盟国における処方箋薬支出の伸び

国民1人当たり・各国通貨・購買力平価調整 (purchasing power parity: PPP) ベース
出所：OECD health data (<http://www.oecd.org/els/health-systems/health-data.htm>) より著者作成

薬剤費の伸びが医療費本体^{脚注1)}の伸びを上回っている数少ない国の一つが日本である。また、薬剤費の伸びをデータがそろっている2005年から2014年の10年間について、それぞれ5年毎に分けてみると、日本は、2010年から2014年の間の伸び率がOECD加盟国中で最も大きい (Fig. 2)。

先進各国とも、医療費ならびに薬剤費コントロールは重要な課題であるが、そのために様々な施策が講じられている。Table 1は、主に欧州を中心とした薬剤費コントロールの施策をまとめたものであるが、薬価引下げ以外にも様々な施策が導入されてい

る³⁾。

これらの政策について大まかに分類すると、以下のようになる。なお、これらの施策は公的支出範囲のコントロールであり、場合によっては、個人負担は増加することもある。また、企業からの割戻しについては、統計上は薬剤費引下げとして捉えられないが、財政上は薬剤費コントロールとして機能することもある。

- ①薬剤費予算管理：国としての具体的な手段は以下の組み合わせ。病院単位の予算制など。個々の処方医に対する予算割当て (quota) は、実際には安価な薬剤の使用であり、使用量に対する介入でもある (具体的にジェネリックやバイオシミラーの処方数を割当てる仕組みを導入する国もある)。
- ②価格への介入：薬価算定・改定、参照価格制度、

脚注1) 医療費本体については、OECDの分類では「curative and rehabilitative care」である。また、薬剤費は「prescribed medicine」であり、基本的には外来薬のみであり、いずれもわが国の「国民医療費」の推計方法とは異なる。

Table 1 諸外国での薬剤費コントロール策

薬剤費総額のコントロール(予算管理)	薬剤費総額を国、地域、保険者などの単位の予算制でコントロール—フランスなど病院予算管理と入札制度(量—価格契約)—欧州の多くの国 個々の医師に対する予算割当て(quota)—ドイツ
償還・購入価格コントロール	公的制度での償還価格(薬価)引下げ 購入量に応じた購入価割引(量—価格割引) 国や地域単位での入札制度—デンマーク、ポーランド、英国など
償還対象制限・ポジティブリスト	公的制度での償還対象(coverage)品目の限定—英国、韓国など
償還割合のメリハリ	疾病や医薬品の種類・特性等に応じて、償還割合を変更—フランス
リスクシェアリング Managed Entry Agreement	支払側と企業の合意の下、効果や市場規模の変化に応じて価格引下げ、あるいは返金—イタリア、韓国など
後発医薬品・バイオシミラー使用促進	特許切れ新薬から安価な後発医薬品・バイオシミラーへの変更や使用を促す ジェネリック・バイオシミラーの処方割当て(quota)
処方数制限	処方数の制限、処方せんへの記載欄の制限—ドイツ(義務ではない)
フォーミュラリ・パスウェイ・ガイドライン 医薬品適正使用	推奨医薬品リストやガイドラインなどによる効率的な処方を促す—英国、米国 HMO など ポリファーマシーへの介入など—英国、韓国など 不正請求への監視—フランスなど
参照価格制度	償還基準(参照価格)を設定し、参照価格を超える医薬品については、超過額を患者の自己負担とする—ドイツ、フランス、多くの欧州諸国
「免責制」	一定額までは公的制度での償還対象外とする—ドイツ外来の一部など
一般用医薬品(OTC)使用促進・スイッチ	OTC 薬の使用推奨、OTC への転換促進—英国など
企業の利益コントロール・割戻し(返金)	企業の利益率等に応じて価格引き下げや返金—英国、フランスなど
費用対効果評価	新薬の費用対効果を評価し、その結果に応じて保険収載可否や償還価格を調整
疾病管理	慢性疾患等のハイリスク群の住民・患者に対して、重症化予防等を行い、重症化した状態で使用される高額薬剤費の使用をコントロール

出所：坂巻弘之「連載「薬剤経済学」～薬剤費に関わる議論と費用対効果評価(第2回)～薬剤費の状況と薬剤費コントロール策」ファーマシストフロンティア 2017 年 2 月号 vol.22(<https://mim.publishers.fm/issue/3535/>)より著者改変

入札制度など

- ③使用量への介入：ポジティブリスト、フォーミュラリ・パスウェイ、ガイドライン、リスクシェアリングなど、具体的な目標を設定し、医師に処方量を割当てる仕組みもある。また、ポリファーマシーをはじめとして、医薬品使用適正化を図る取り組みもある。韓国では、ICT による Drug Utilization System⁴⁾を導入している。償還割合の調整は、患者アクセスに対して介入することから使用量への介入ともいえる。ジェネリック医薬品使用促進は、価格への介入でもあり、使用量への介入でもある。また、薬局の不正請求に対する監視もある(フランスなど)。
- ④企業の利益管理や返金：英国では、利益管理は価格に反映されている。返金については売上げに応じて返金する仕組みや、予め公的制度運営のため公的制度への支払いを求める制度がある。返金については、一般に薬剤支出として統計に表れない。
- ⑤医療の質と併せた薬剤費コントロール：疾病管理、費用対効果評価

わが国では、他の制度との整合性や、薬剤費コントロールの実効性から、これまで価格政策(薬価引

下げ)が中心であった。適正使用ガイドラインの導入は使用量への介入であり、同様にフォーミュラリ議論も使用量への介入といえるが、フォーミュラリへの遵守が担保されなければ薬剤費コントロールにはつながらない。

医療費における薬剤費コントロールは、先進諸国でも重要な方策の一つと認識されており、そのために様々な施策が講じられているが、その中でもジェネリック医薬品(以下「GE」と略す)とバイオ後続品(バイオシミラー、以下「BS」と略す)使用促進は、殆どの先進国で導入されているといえる⁵⁾。

近年の薬剤費増加要因の背景と薬価、製薬企業経営

薬剤費増加要因についても、主に価格設定に問題があるのか、使用量に起因しているかについて検討を行い、要因にあわせた施策を講ずる必要がある。

2017 年 8 月 25 日に内閣府から公表されたレポート、政策課題分析シリーズ「調剤・薬剤費の費用構造や動向等に関する分析—薬剤費と医薬品開発—」では、外来薬剤費の増加要因を特定し、その背景にある、薬価の形成過程等が分析されている⁶⁾。本調査においては、外来薬剤費の増加要因について「社

会医療診療行為別統計（調査）」を用いて分析している。他にも、薬価算定方式の適用実績、収載後の価格プロファイル、製薬企業の収益構造に対する新薬の貢献などが分析されている。

その中で、外来薬剤費の増加要因を価格と数量に分解して検討した結果、これまで、価格・数量両面の要因で薬剤費が増加してきたが、近年は価格要因の寄与が大きくなっていることが明らかとなっている。さらに医薬品の価格別に見ると、近年では、新規収載医薬品の薬価が高額化の傾向であり、薬剤費増加要因において相対的に高価格の医薬品の寄与が大きくなっていること、薬効別では、抗腫瘍用薬が一貫して増加要因となっていることなどが示されている。さらに、報告書には示されていないが、2年に1回の薬価改定が十分な薬剤費コントロールにつながっていないことも薬剤費の推移から伺いとれる。

薬価設定方法については、2000～2016年度に新規薬価収載された新医薬品752成分のうち、「類似薬効比較方式（I）」が約57%、「原価計算方式」が約26%としている。報告書では言及していないが、原価計算方式が4分の1と割合が増えていることは注目すべきである。その一方で、補正加算の適用は減少傾向にある。原価計算は、薬価算定方式として柔軟性が高いとの特徴もあり、原価計算方式へのシフトが推察される。

本稿は、長期収載品とGE薬価改定が主題であるため、詳細は割愛するが、本報告書では、原価計算

方式における予想販売額と実績との乖離、企業収益において新薬創出加算の位置づけが大きくなっていることなどが指摘されている。今回の薬価制度改革においては、本報告書のこれらの指摘が反映されていることも読み取れる。

2018年度薬価制度改革概要⁷⁾

2018年度の薬価制度改革は、従来の改定年度と大きく異なり、2016年12月20日内閣官房長官、経済財政政策担当大臣、財務大臣、厚生労働大臣決定により、大きな方針である「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」⁷⁾が示され、内閣主導のもと、いわゆる「抜本改革」の議論が行われた。この背景には、ニボルマブの高薬価とそれによる薬剤費高騰への懸念があった。薬価制度の抜本改革に向けた基本方針に基づき、2017年1月から薬価専門部会において具体的な検討を開始し、12月まで17回にわたり議論し、骨子を取りまとめられた。

主要論点としては、Fig. 3に示すように、毎年薬価調査・改定／新薬創出等加算の抜本の見直し／効能追加等による市場拡大への速やかな対応／新薬のイノベーション評価の見直し／外国平均価格調整の見直し／費用対効果評価の導入などである。また、長期収載品・後発品については、長期収載品の薬価の見直しと後発品価格の集約化についての改革が実施された。

全体的には、産業育成のほか、市場実勢価との乖

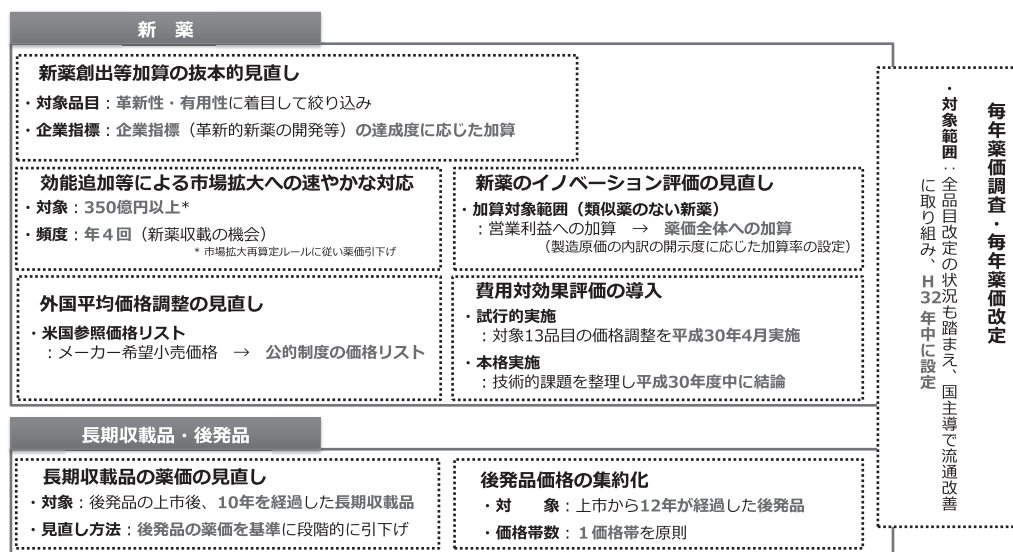


Fig. 3 薬価制度の抜本改革

出所：厚生労働省「平成30年度薬価制度の抜本改革の概要（平成30年3月5日版）」

http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000114381_2.pdf

離についてよりタイムリーな調整を行うこと、海外価格を上市後にも参照することによって価格引下げの機能を強めたこと、先の内閣府のレポートで指摘されている原価計算方式の内容の透明化（予想市場規模と実績の乖離の調整も含め）などが見て取れるが、全体としては薬剤費コントロールの要素が強いといえる。産業育成の観点については、長期収載品に依存した企業体質からの脱却のほか、新薬創出等加算の適用についてさらにメリハリを付けることで、よりイノベティブな新薬開発を求めているといえよう。

2018年度のジェネリック医薬品ならびに 長期収載品に関わる薬価制度改革⁸⁾

(1) 長期収載品の薬価制度

長期収載品とは、GEが発売された後の先発品というが、長期収載品の薬価の見直しについては、産業政策の観点が強く盛り込まれている。すなわち、従来より、わが国の先発企業の長期収載品への依存度が高いとの意見が根強くあり、新薬メーカーが革新的新薬を創出するよう長期収載品の価格を引き下げるとともに、長期収載品から「退出」する道筋を示した。長期収載品を扱う企業は、特許が切れた後も、情報収集等の機能を担ってきたことから、退出後のその役割は、どこかのGEメーカーが担うことになる。

これまで、2014年度改定より、GEの置き換えが進まない長期収載品の薬価について、一定のルールに基づき引き下げられる「Z2」という仕組みが用いられてきた。例えば2016年度改定では、GE発売5年後においてGEの数量シェアが50%以上70%未満の場合には、市場実勢価格に応じた薬価引き下げに加え更に1.5%引き下げるなどであった。

2018年度改定では、このZ2については、新たなGE数量シェア80%の政府目標にあわせ、以下のように改定された。

後発品置換え率	引下げ率
・40%未満	▲2.0%
・40%以上60%未満	▲1.75%
・60%以上80%未満	▲1.5%

これに加え、新たにG1、G2とよばれる仕組みが導入された。上記の通り産業育成の観点から、

①GE上市後10年間までの期間を、後発品置換え時期

②GE上市後10年を経過した期間を、長期収載品の後発品価格への引下げ時期

と位置付け、それぞれの時期に応じた薬価の見直しを行うこととし、さらにGE上市10年後のGE置換え率80%以上か否かにより、長期収載品をG1/G2に分類することになっている。さらに、置換え率が低く、G1、G2による引下げを受けない品目等の補完的引下げとして「C」というカテゴリーも設けられた。

なお、バイオ医薬品については、低分子薬（化学合成品）^{脚注2)}とは製造に係るコスト構造や研究開発コスト等が異なることから、上記のG1/G2の対象から除くこととするが、Cの対象には含まれる。

①G1：GEへの置換えが進んでいるもの（後発品置換え率80%以上）

最終的に、薬価を後発品価格と揃えることとし、長期収載品企業自らが市場からの撤退を判断できる。長期収載品を継承するGE企業も必要になり、かつGE企業側も増産体制を整える必要があることから、先発/GEの価格比については6年かけて、2.5倍（当初－GE上市10年目）、2倍（2年目）、1.5倍（4年目）、1倍（6年目）と段階的に引き下げる。

②G2：GEへの置換えが困難なもの（後発品置換え率80%未満）

市場からの退場が困難であり、情報提供義務等に関わるコストを評価しGEとの一定の価格差（最終的に1.5倍）を許容する。また、当該長期収載品企業のビジネスへの配慮から10年かけて、2.5倍（当初－GE上市10年目）、2.3倍（2年目）、2.1倍（4年目）、1.9倍（6年目）、1.7倍（8年目）、1.5倍（10年目）と段階的に引き下げる。

③C：置換え率が低く、G1、G2による引下げを受けない品目

Z2と同じ引下げ率であるが、Z2はGE上市後5年以上10年以内であるのに対し、CはGE上市後10年を越えた長期収載品が対象になる。

脚注2) 本稿では、バイオ後続品に対して通常のジェネリック医薬品を特に区別する場合、「低分子ジェネリック (low molecule generic)」あるいは先発も含む化学合成品を「低分子薬」と記載している。

後発品置換え率	引下げ率
・ 40%未満	▲ 2.0%
・ 40%以上 60%未満	▲ 1.75%
・ 60%以上 80%未満	▲ 1.5%

(2) ジェネリック医薬品の薬価制度

新規収載されるジェネリックの薬価算定ならびに既収載品の改定については、従来からの変更はなく、先発薬の5割を原則（10品目を超える内用薬は4割）、バイオ後続品（バイオシミラー）についても、先行バイオ医薬品の7割と、現行の算定方式が維持される。また、既収載医薬品の薬価改定の3価格帯が維持されることになった。

ただし、上述の長期収載品の薬価の見直しとあわせて、GE初収載から12年経過したものについては原則として、1価格帯（G1において長期収載品が市場から撤退した品目に関しては、2価格帯）とする。

一方、いわゆるオーソライズドジェネリック（Authorized Generic：AG）について、通常のジェネリックより半年程度早く収載されることで高額となっているものについては、遅れて収載された通常のGEの実勢価改定の価格に集約されることになった。

なお、オーソライズドジェネリックとは、先発企業から販売権等の許諾を与えられたGE子会社や他のGE企業が発売するGEのことである。通常のGEと異なり、先発企業の許諾や申請資料を利用できることから、他のGE企業に先んじて薬事承認を得たり薬価収載を早めたりすることができる。また、生物学的同等性試験を実施しないAG製品もあり、開発コストは通常のGEよりも安価である。

GEの薬価収載は年2回であるため、他のGEに半年先んじて薬価収載される場合、ルール上先発の5割の薬価となるが、半年後に他のGEが10社以上から発売される場合、それらは先発の4割となるため、AGは高額になる。今回の新ルールでは、AGについては、遅れて収載されたGEの実勢価格に集約する。

ジェネリック医薬品、バイオシミラーの使用割合と目標

2012年度まで、わが国のGEシェアについて

は、2年に1回の薬価調査と、定期的な参考値として「レセ電算調剤レセプトによる調剤医療費の最近の動向（調剤メディアス）」の値などを参考に目標シェアが設定されていたが、この目標値は、医薬品全体に対するGEのシェアであったため、GEが発売されていない場合、そもそもGEへの置き換えができないことや、海外でのGE承認・販売状況との違いのため国際比較が困難などの理由から、2013年度より新たに、GEに置き換えられる先発医薬品及びGEをベースとした数量シェアとすることとなった。具体的には、以下の計算式によってGEシェアが計算される。

$$\text{数量シェア} = \frac{\text{〔後発医薬品の数量〕}}{\text{〔（後発医薬品のある先発医薬品の数量）+（後発医薬品の数量）〕}}$$

*なお、「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう

2013年4月5日に「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」が公表され、上記の新目標の計算方法によって、GEの数量シェアを2018年3月末までに60%以上にすること、また、達成状況をモニタリングし、その結果や諸外国の動向を踏まえ、適宜見直すことが示された⁹⁾。その後、様々なGE使用促進策もあり、当初予定より速いペースでGE使用が進み、ロードマップ目標を修正して、2017年6月9日閣議決定の「経済財政運営と改革の基本方針2017」¹⁰⁾において「2020年（平成32年）9月までに、後発医薬品の使用割合を80%とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する」とされた（Fig. 4）¹¹⁾。直近のGEの使用割合は、数量ベースで68.8%とされている（2017年7～9月四半期、日本ジェネリック製薬協会推計）¹²⁾。

一方、GEについては、地域別の浸透率の違いがあることも明らかとなっている。そのため、2018年度からGEの数量シェアの低い地域に対して重点的な対策が講じられることになっている。実際、都道府県別のジェネリックの使用割合（調剤レセプト集計）をみると、最も使用割合が高い沖縄県は80.4%であるのに対し、下位の都府県を見ると、最下位の徳島県61.3%をはじめ、東京都65.2%、大阪府66.6%、京都府66.8%、神奈川県68.0%と、大都市を有する都府県での使用割合が低くなっている（Table 2）¹³⁾。

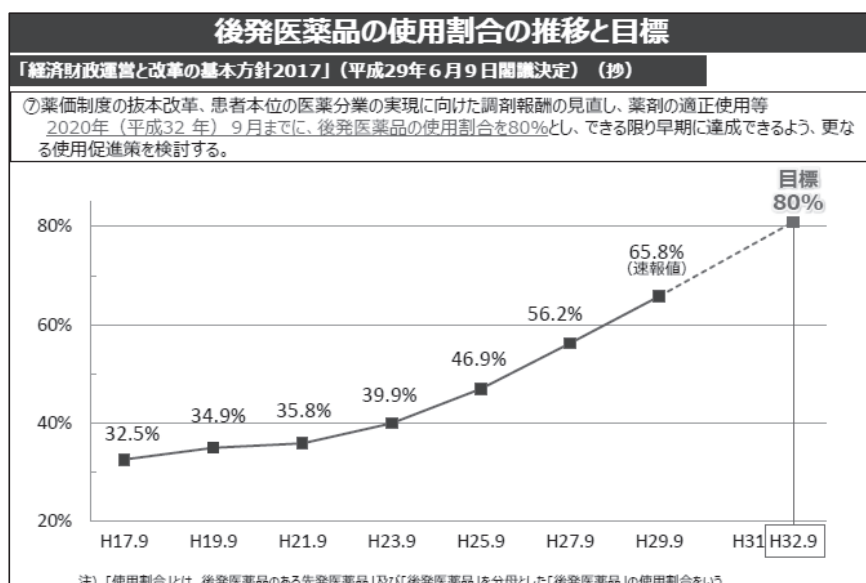


Fig. 4 ジェネリック医薬品の使用割合の推移と目標
出所：厚生労働省「後発医薬品の使用割合の推移と目標」
<http://www.mhlw.go.jp/topics/2018/01/dl/tp0115-s01-08-03.pdf>

Table 2 都道府県別ジェネリック医薬品割合 (%)

上位10県	沖縄	80.4	下位10県	徳島	61.3
	鹿児島	77.3		山梨	63.6
	岩手	75.9		高知	64.4
	宮崎	74.6		東京	65.2
	鳥根	74.2		和歌山	66.5
	福井	74.1		大阪	66.6
	山形	73.9		京都	66.8
	富山	73.6		広島	67.2
	鳥取	73.6		香川	67.3
	長野	73.4		神奈川	68.0

出所：厚生労働省「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向（平成29年度）」より抜粋

バイオシミラーの使用割合

バイオシミラー（Biosimilars：BS、薬事承認上は「バイオ後続品」とは、既に販売承認を与えられているバイオテクノロジー応用医薬品の特許期間、再審査期間が満了した「先行バイオ医薬品の後続薬」として承認される。低分子GEと異なり、宿主細胞の特性（違い）により、翻訳後の糖鎖修飾、タンパク質の構造、製造プロセスにより、先行品との類似性に影響がありうることから、薬機法上は、品質試験、非臨床、臨床試験において同等／同質性の確認が求められる。

一方、薬価上は、GEと同様に扱われるため、ルール上は、GEに関わる診療報酬・調剤報酬上の加算の対象となる。また、数量シェアの計算におい

ては、先行バイオ医薬品に対するシェアとして計算される。例えば、成長ホルモン製剤では、先行バイオ製品は5社から発売されているが、BSに対する先行バイオ製品はファイザー株式会社の「ジェノトロピン」である。従って、BSの数量シェアの計算もジェノトロピンとBSの合計が分母として計算される。

低分子GEとBSは薬事承認や特性の違いにより、本来分けて議論すべきである。そこでわが国のBSの使用状況についてみておきたい。

Table 3は、NDB（レセプト情報・特定健診等情報データベース）を用いて推計した2015年度のBSのシェアである¹⁴⁾。BSのシェアは、診療報酬等の扱いの違いもあって品目によって大きく異なる。エリスロポエチン製剤（エポエチン）は、主に透析実施中の腎性貧血に用いられるが、透析については包括評価であるため、安価なバイオシミラーの使用が進んでいる。G-CSF（フィルグラスチム）は、出来高で使用されることが一般的であるが、症状にあわせてBSへの切り替えタイミングがあるため、やはりBSの浸透率が高い。これに対して、成長ホルモン（ソマトロピン）は公費医療の対象であること、インフリキシマブは高額医療費の対象になることから、ともにBS浸透率が極めて低い。

Table 3 バイオシミラー数量シェア（NDB 2016 年）

一般名・製品名	数量	構成比
インスリン グラルギン	6,783,135	100.0%
ランタス注	6,174,707	91.0%
インスリン グラルギン BS 注「リリー」	608,428	9.0%
ソマトロピン	291,639	100.0%
ジェノトロピン	262,812	90.1%
ソマトロピン BS 皮下注「サンド」	28,827	9.9%
インフリキシマブ	926,402	100.0%
レミケード点滴静注用	915,468	98.8%
インフリキシマブ BS 点滴静注用「NK」	10,935	1.2%
インフリキシマブ BS 点滴静注用「CTH」	0	0.0%
エボエチン	241,686	100.0%
エスポー注射液	88,950	36.8%
エボエチンアルファ BS 注「JCR」	152,736	63.2%
フィルグラスチム	845,063	100.0%
グラン注射液	414,843	49.1%
フィルグラスチム BS 注「モチダ」、フィルグラスチム BS 注「F」	303,267	35.9%
フィルグラスチム BS 注「NK」、フィルグラスチム BS 注「テバ」	117,452	13.9%
フィルグラスチム BS 注「サンド」	9,502	1.1%
総計	9,087,925	100.0%
先行品合計	7,856,780	86.5%
バイオシミラー合計	1,231,146	13.5%

出所：平成 29 年度厚生労働科学特別研究事業「バイオ医薬品の開発に関する経済効果分析を目的とした調査研究」報告書

これまでのジェネリック医薬品使用促進策

これまでも、厚生労働省や、地方自治体や保険者、学会、企業などがさまざまなジェネリック使用促進策を講じてきた。2002（平成 14）年度には、GE 使用促進のための診療・調剤報酬上の評価が実施され、医療機関が GE を含む処方せんを発行した場合の処方せん料や薬局における GE 調剤について診療報酬上高い評価を設定した。以降、診療報酬、調剤報酬において様々な報酬が算定できるようになっている。

2013 年度の「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」では、数量ベースでの使用目標を設定するとともに、GE 使用促進のための取組についてもモニタリングを行い、その結果を踏まえ必要な促進策を適宜追加することとなっている。現在も本ロードマップに沿って、GE に関わる以下の取組について継続的な調査が行われている¹⁵⁾。

- ①安定供給
- ②品質に対する信頼性の確保
- ③情報提供の方策
- ④使用促進に係る環境整備
- ⑤医療保険制度上の事項

⑥ロードマップの実施状況のモニタリング

また、中央社会保険医療協議会（中医協）での診療報酬改定等の影響の調査¹⁶⁾についても、毎年実施されており、GE に関わる不安として、治療上の同等性などの品質、安定供給、情報不足などが指摘されている。

こうした指摘に関連して、これまでも「医療用医薬品品質情報集」（オレンジブック、1997 年開始）¹⁷⁾が公表されてきたが、さらに、品質の信頼性の向上を図るため、「ジェネリック医薬品品質情報検討会」（2008 年設置）¹⁸⁾において、品質確認検査の実施方針の決定や検査結果等の学術的評価を一元的に実施し、有効成分ごとに品質情報を体系的にまとめた情報集、「医療用医薬品最新品質情報集」（ブルーブック、2017 年 3 月より公開）¹⁹⁾等を公表し、品質に対する懸念の解消を図っている。

情報提供については、ブルーブックのほか、ジェネリック製薬協会の「情報提供システム」や日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会の「ジェネリック医薬品の情報システム」が公開されている。また、GE については、添付文書に含まれる薬物動態、臨床成績、薬効薬理の情報が先発薬に比べ少ないことが指摘されているが、この点について

も、公表されている情報を引用することにより、先発薬と同一の効能・効果、用法・用量については、先発薬の添付文書等に記載されている情報と同等の情報提供を行うよう、医薬食品局安全対策課長通知を変更することになった²⁰⁾。

一方、安定供給についても、ロードマップに沿って業界団体として「安定供給ガイドライン」が策定され、各企業はガイドラインに基づき「安定供給マニュアル」を策定しており、厚労省も各企業の取り組みが一覧できるようにしている²¹⁾。また、都道府県や一部の市区町村でも「後発医薬品安心使用促進協議会」などにより独自の使用促進策も講じられている。

他にも、すでに一般名処方に対する医師への評価（診療報酬における点数化、2012年度）やGEへの変更不可の場合に医師の署名を求めること（2006年度当初は変更可能な場合に署名、2010年度より順次現行制度へ改定）、医療機関・薬局に対するGEの体制加算（2010年度）、類似剤型（例えば普通錠とカプセル剤）間での変更を認める（2010年度）、GEの名称について一般名をベースとすること（2005年）など、欧米の制度に比べても、GE使用に関わる環境は整備されているといえる。

2018年度のジェネリック医薬品 使用促進に関わる諸施策

（1）診療報酬・調剤報酬

2018年度改定では、数量シェア80%目標達成に沿った改定が行われた。また、今回調剤報酬においては、GEの調剤数量割合が2割以下もしくは地方厚生局長等に報告していない薬局については、調剤基本料から2点の減算規定が導入された。GEに関わる減算措置は初めてである。

処方せんの受付1回ごとの「後発医薬品調剤体制加算」については、以下のように改定された（GE規格単位数量の割合）。

- イ. 後発医薬品調剤体制加算 1 18点（75%以上）
- ロ. 後発医薬品調剤体制加算 2 22点（80%以上）
- ハ. 後発医薬品調剤体制加算 3 26点（85%以上）

また、基準調剤加算の廃止に伴って新設された「地域支援体制加算」（35点）のうち、特定の医療機関からの処方せんの割合が85%を超える薬局は、

GE割合が50%以上との要件が含まれている。

一方、病院等医療機関の「後発医薬品使用体制加算」及び「外来後発医薬品使用体制加算」（新設）については、以下のとおりである。なお、DPC対象病院については、従来、後発医薬品係数により評価されていたが、今回から後発医薬品係数が廃止された。

- イ. 後発医薬品使用体制加算 1 45点（85%以上）
- ロ. 後発医薬品使用体制加算 2 40点（80%以上）
- ハ. 後発医薬品使用体制加算 3 35点（70%以上）
- ニ. 後発医薬品使用体制加算 4 22点（60%以上）

- イ. 外来後発医薬品使用体制加算 1 5点（85%以上）
- ロ. 外来後発医薬品使用体制加算 2 4点（75%以上）
- ハ. 外来後発医薬品使用体制加算 3 2点（70%以上）

一般名による処方がGEの使用促進に効果があるとされており、今回、処方せん料の「一般名処方加算1」が3点から6点に、「一般名処方加算2」が2点から4点にそれぞれ引き上げられた。

（2）その他のジェネリック医薬品・バイオシミラー 使用促進策²²⁾

2018年度予算において、厚労省関係局でのGE使用促進に関わる事業実施に関する予算が計上された。

医薬・生活衛生局では、「後発医薬品品質情報提供等推進費」として、ジェネリック医薬品品質情報検討会・ブルーブック等の公表に9,600万円が計上されている。保険局では、「後発医薬品普及啓発経費」として2億7,900万円が計上され、主に後期高齢者に対する使用促進が図られる。これらは、いずれも前年度からの継続である。

医政局では「後発医薬品使用促進対策費」として、従来の使用促進に対する取り組みに加え、特にGEの使用が進んでいない都道府県から重点地域として指定し、各地域における個別の問題点の調査・分析を行い、地域に合ったモデル事業の実施が計画されており、このための新たな予算が8,900万円である。その他、品質確保や使用状況等の調査費を加

え、GE 使用促進のための 2018 年度の予算総額は 8.2 億円（2017 年度は 7.4 億円）である。他にも、生活保護受給者の薬は GE を原則にする法律案を国会に提出し、2018 年度内の成立を目指すこととなっている。

BS に関しても、2018 年度から新たな使用促進のための予算が計上されている。これも医政局の予算で「バイオ医薬品開発促進事業」3,390 万円であり、バイオ医薬品・バイオシミラー研究開発支援策の一部であるが、このなかで、「バイオシミラーの科学的評価、品質等について、医療従事者に対して、正しい理解を広めるため、専門家や医療関係者によるセミナーや講習会を開催」するとしている。また、患者・国民向けのセミナーやリーフレット作成も含まれている。これまで、BS については、保険診療上は低分子 GE と同じ位置づけとして、特段の使用促進策は講じられてこなかったが、2018 年度から新たに、しかも低分子 GE とは別の扱いとして普及啓発事業が実施される。

ジェネリック医薬品の薬価制度とジェネリック産業

2018 年度の薬価制度改革ならびに診療報酬・調剤報酬改定を GE、長期収載品を中心に概説してきたが、薬価制度改革においては、GE 上市后 10 年を経たところで、GE も長期収載品も一つのグループとして扱う方向性にあるといえる。この市場では、GE、長期収載品として区分するより「特許切れ医薬品市場」としての医薬品政策を考えることが必要である。特許が切れ 10 年を超えても、医薬品として情報収集・提供の仕組みは重要である。今回の G1 ルールでは、長期収載品の撤退スキームが提示されたが、企業間の情報移転が円滑に進むことが望まれる。

GE 産業に関しては、これまで企業数の多さ、GE 品目数の多さが指摘されてきた。やや古い 2014 年の研究論文であるが、EU 加盟国調査のうち、特許切れ 1 年以内のジェネリック薬発売数の平均は、最も多いドイツで 13.6 品目、最も少ない英国で 2.4 であったが、市場規模の大きいものでは品目数が多くなることが報告されている²³⁾。ほぼ同じ時期の日本の数値は、平均 10 品目、最大 30 品目（2013～2014 年、初収載時）であり、当時のデータとして日本が極めて品目数が多いとはいえない。

しかしながら、臨床現場でどの GE を選択すべき

かについて混乱を生じていることも事実である。その要因の一つに共同開発の問題があると思われる。GE 企業に対して、1 社で品目数を取り揃えることも要求され、薬事承認システムから GE の共同開発も広がっている。共同開発では、実質的な開発コストがほとんどかからないため、市場実勢値引下げも行われやすい。現行の GE の価格帯に基づく改定ルールでは、共同開発製品が安売りしても、他の製品に合わせて引き上げられることもあり、価格と品質との関係性が薄れている可能性もある。G1 ルールの導入もあり、共同開発品の価格形成等について調査が必要である。

AG についても、その位置づけについて継続的な議論が必要である。今回のルール改定で、先行発売の AG について一般 GE の薬価へ統一する仕組みが導入された。しかしながら、過去の薬価改定をみると、先行発売以外の AG でも薬価引下げ幅が一般に小さく改定後薬価が高いことも確認できる。その要因については別途議論すべきであるが、AG の普及によって、わが国においては、薬剤費コントロール効果が薄まることが予想できる。例えば、ARB の AG の市場規模と AG（2016 年度薬価 70.10 円、2018 年度 60.20 円）と一般 GE の薬価（同 32.40～45.30 円、26.80～37.60 円）から推定すると、AG によって 40～50 億円の薬剤費の増嵩につながっている可能性もある（厚労省 NDB 等から推定、数量シェアは、先発品約 59% に対し、GE 41%，うち 82% が AG と推計される。論文は未公表）。将来的に AG が G1 対象になった場合、先発品メーカーに代わり長期収載品の役割を担うというのも今回の長期収載品政策とも矛盾する可能性がある。AG は、あくまでも GE の一つであり、薬剤師をはじめ医療関係者が薬剤費への影響も含め、適切に GE を選択することが必要と考える。

さらなるジェネリック医薬品使用促進に関わる課題

これまで、わが国では広く GE 使用促進のための取り組みが実施されている。診療報酬上の措置もあって、2013 年度以降は、予定よりも早いペースで GE が普及している。一方、沖縄県では調剤レセプトベースでの使用割合が 80% を超えており、現在の目標値である全国で 80% についても、達成可能な値であるといえる。

しかしながら、いまだに GE に対する懸念として

品質、情報提供、安定供給が指摘されている。これらの懸念に対して、厚労省等からも、それぞれに対して丁寧な対策が講じられていることは上記のとおりである。

これに対して、厚労省が実施している調査においては、GEに関わる施策や情報の存在をそもそも認知していないことや、利用もしていないことも示されている。いまだに、GE企業のMRが来ないことをGEへの信頼の欠如と勘違いしている意見も見受けられ、医薬品情報収集に対するMR依存も問題といえる。欧米GE企業に比べても、わが国で販売されているGEが品質、情報、安定供給において劣っているとはいえず、本来、本質的な課題とはいえない。今後、都道府県別のGE使用状況にも示されているとおり、地域ごとの対策が必要といえる。

医療機関については、一般名処方の推進が重要といえる。2017年度後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査¹⁶⁾における薬局調査側からの処方せんの内容では、一般名処方146,004件のうち111,238件、76.2%がGEに変更されている(2017年7月中の1週間に取り扱った処方せんに含まれる品目数、以下同様)。これに対し、先発品(準先発品)名で処方され、変更不可となっておらず、GEが薬価収載されていない、外用剤で同一剤形のGEがないなどを除くGEへの変更が可能な処方せん101,478件のうち、GEに変更したものは41,887件で、41.2%にとどまる(Table 4)。従って、処方せ

んからみると、一般名処方の拡大が今後のGE使用促進において重要といえる。

一方、薬局側でGEへの変更が可能であるにも関わらず変更していない理由としては、「患者が希望しない」がもっとも多い。患者調査では、「自己負担がいくら安くなっても使用したくない」とするものは6.3%(2017年度Web調査)とわずかであり、使用を望まない最も大きな理由は「効き目や副作用に関する不安」である。いまだ、ジェネリックに不安はあるとはしても、1割未満にすぎない。ところが、薬局調査では、ジェネリックを積極的に調剤しない理由として最も多いものが、「患者が先発品を希望するから」(2016年度35.3%)となっている。果たして薬局においてどの程度GEについて説明を行っているのかという疑問がもたれる。保険薬局におけるかかりつけ薬剤師の役割の一つにGEの説明があり、今後、薬局におけるGEの説明状況についてより詳細な調査を実施し、必要に応じ、今回導入された減算の拡大も検討すべきと思われる。

バイオシミラー使用促進の課題

BSについては、上述のとおり薬機法上、低分子GEと異なり、同質/同等のものとして承認されている。同質/同等とは、類似性が極めて高いことなどから、最終製品の安全性・有効性には影響を及ぼさないであろうことを十分に保証していることを意味している。これまで発売されているBSが少なく、

Table 4 処方せんに記載された医薬品と対応状況(品目数)

	(今回調査)	
	品目数	割合
①一般名で処方された医薬品	146,004	34.9%
②GEを選択した医薬品	111,238	26.6%
③先発医薬品(準先発品を含む)を選択した医薬品	34,766	8.3%
④先発医薬品(準先発品)名で処方された医薬品	206,869	49.4%
⑤「変更不可」となっていない医薬品	172,883	41.3%
⑥GEに変更した医薬品	41,887	10.0%
⑦先発医薬品を調剤した医薬品	130,996	31.3%
⑧GEが薬価収載されておらずGEに変更できなかった医薬品	66,823	16.0%
⑨外用剤で同一剤形のGEがなかったため変更できなかった医薬品	4,582	1.1%
⑩患者が希望しなかったため、GEに変更できなかった医薬品	36,162	8.6%
⑪GE名で処方された医薬品	46,791	11.2%
⑫「変更不可」となっている医薬品	4,363	1.0%
⑬その他	18,858	4.5%
⑭処方せんに記載された医薬品の合計	418,522	100.0%

その他：漢方製剤など、先発医薬品・準先発品・GEのいずれにも該当しない医薬品

出所：中央社会保険医療協議会「平成28年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(平成29年度調査)の報告案について」

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000184209.pdf>

厚生労働省、PMDAからの情報発信も低分子GEに比べ少ないことから、医療現場での理解が進んでいるとはいえない。そもそも、バイオ医薬品についても、生産プロセスが化学合成品とは大きく異なっていることや作用の特性などから、理解が十分とはいえず、BSについても同様といえよう。

欧米では、低分子GEはかなり普及していること、高額薬剤の中心がバイオ医薬品であり、今後、薬剤費コントロールにおいてBSが中心になることなどから、BS使用促進の議論が盛んである。米国は、BS薬事承認のためのガイドライン公表が欧州に比べ遅れたこともあり、欧州に比べると使用促進の議論はそれほど進んでいるわけではない。欧州では国によりBSの普及状況にはかなりの差があり、わが国ではほとんど使用されていないインフリキシマブBSについても、デンマーク、ノルウェー、ポーランドなどでは80%から100%近くに達しているとされる²⁴⁾。これらの国々では、国レベルでの入札制（最も安価な製品が償還される）であることによる。

その一方で、各国で共通して取り組まれているのは、医療関係者、国民へのBSに関する啓発が重視されており、わが国においても、まずは、患者と医療関係者への情報提供・啓発を進めることが必要である。

そのほか、欧州においてBS使用促進に関する取り組みとして、先行品－BS間の変更に関わる研究（switch study）、BSを含めた臨床ガイドライン策定、先行品－BS間の変更の指針、医師に対する報酬制度などが取り組まれている²⁵⁾。

これまでわが国では、BS使用状況に関する調査も、低分子GEに比べあまり実施されてきておらず、医療現場におけるBSに対する意識や変更に関わる課題も明らかにされてきているとはいえない。まずは、BS使用促進に関わる課題について明らかにした上で、今後、診療報酬等での措置を検討することが望まれる。

おわりに

本稿では、薬剤費コントロール策を概観し、今回の薬価制度改革の前提として、薬剤費上昇要因に価格の寄与が大きく、産業育成の観点から長期収載品依存からの脱却があったことがデータとして示されていることを述べた。その上で、長期収載品と薬価改定、診療報酬・調剤報酬改定の内容から、GE産

業に関する課題、今後のGE、BS使用促進に関わる課題について考察を行った。GE使用促進については、最初の診療・調剤報酬上の評価が2002（平成14）年度に導入されて以降16年が経過しているが、GE使用促進に関わる課題として未だに一般に指摘されている点が、品質や情報、安定供給である。薬価制度改革が行われ、今後、GEのみならず先発（長期収載品）企業の行動も変化することが予想される。また、低分子GEに加え、より高薬価のバイオ医薬品のBS使用促進に関する議論もより重要性を増してくるが、これらの新たな課題については、議論のための十分なデータがそろっているとはいえない。本稿では、不十分なデータをもとに私見を述べたが、今後の政策議論のために、より精緻なデータの収集が重要である。

利益相反（COI）の開示

本稿作成に関し、開示すべき利益相反関係はない。

参考文献

- 1) 厚生労働省：平成27年度国民医療費の概況。 <http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-iryohi/15/index.html>（参照2018-05-01）。
- 2) IQVIA ソリューションズ ジャパン株式会社：トプライン市場データ。 <https://www.ims-japan.co.jp/japanese/topline/>（参照2018-05-01）。
- 3) 坂巻弘之：連載「薬剤経済学」～薬剤費に関わる議論と費用対効果評価（第2回）～薬剤費の状況と薬剤費コントロール策。ファーマシストフロンティア2017年2月号vol.22。 <https://mim.publishers.fm/issue/3535/>（参照2018-05-01）。
- 4) Korea Institute of Drug Safety & Risk Management: Introduction of DUR。 https://www.drugsafe.or.kr/iwt/ds/en/useinfo/EgovIntroductionDur.do?jsessionid=so247ljCJ97eO6PSkhf6xCgep1QuoKKSuBtftPL5uXugXuZEhgxOrPw2O5Alt84Ah.webint_2_servlet_engine1（参照2018-05-01）。
- 5) 坂巻弘之：医療費に関わる論点とジェネリック医薬品の役割－医療支出、医薬品支出、ジェネリック医薬品使用促進策の国際比較をもとに－。ジェネリック研究、2013；7：5-16。
- 6) 内閣府：政策課題分析シリーズ【第13回】調剤・薬剤費の費用構造や動向等に関する分析－薬剤費と医薬品開発－。 <http://www5.cao.go.jp/keizai3/seisakukadai.html>（参照2018-05-01）。
- 7) 内閣府：薬価制度の抜本改革に向けた基本方針。 http://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/minutes/2017/1221/shiryo_04.pdf（参照2018-05-01）。
- 8) 厚生労働省：平成30年度薬価制度の抜本改革の概要－平成30年3月5日。 <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-124000000->

- Hokenkyoku/0000114381_2.pdf (参照 2018-05-01).
- 9) 厚生労働省：「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」について. <http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000002z7fr.html> (参照 2018-05-01).
 - 10) 内閣府：経済財政運営と改革の基本方針 2017. <http://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2017/decision0609.html> (参照 2018-05-01).
 - 11) 厚生労働省：後発医薬品の使用割合の推移と目標. <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000114903.pdf> (参照 2018-05-01).
 - 12) 日本ジェネリック製薬協会：ジェネリック医薬品シェア分析結果（速報値；平成 29 年度第 2 四半期）について. <http://www.jga.gr.jp/library/pdf/media/material/1171227111521.pdf> (参照 2018-05-01).
 - 13) 厚生労働省：最近の調剤医療費（電算処理分）の動向（平成 29 年度）. http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryouhoken/database/zenpan/dl/cyouzai_doukou_topics_h30_02.pdf (参照 2018-05-01).
 - 14) 平成 29 年度厚生労働科学特別研究事業「バイオ医薬品の開発に関する経済効果分析を目的とした調査研究」報告書.
 - 15) 厚生労働省：平成 28 年度ロードマップ検証検討事業報告書. <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000169721.pdf> (参照 2018-05-01).
 - 16) 中央社会保険医療協議会：平成 28 年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（平成 29 年度調査）の報告案について. <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000184209.pdf> (参照 2018-05-01).
 - 17) 日本版オレンジブック研究会：オレンジブック総合版ホームページ. <http://www.jp-orangebook.gr.jp/> (参照 2018-05-01).
 - 18) 医薬品医療機器総合機構：ジェネリック医薬品品質情報検討会. <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/generics-info/0003.html> (参照 2018-05-01).
 - 19) 医薬品医療機器総合機構：医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）. <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/generics-info/0004.html> (参照 2018-05-01).
 - 20) 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課：後発医薬品の添付文書等における情報提供の充実に係る意見の募集について. <http://search.e-gov.go.jp/servlet/PcmFileDownload?seqNo=0000173189> (参照 2018-05-01).
 - 21) 厚生労働省：安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ. http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryau/iryau/kouhatu-iyaku/kigyau/list.html (参照 2018-05-01).
 - 22) 厚生労働省医政局：平成 30 年度概算要求の概要. <http://www.mhlw.go.jp/wp/yosan/yosan/18syokan/dl/gaiyo-02.pdf> (参照 2018-05-01).
 - 23) Kanavos P: Measuring performance in off-patent drug markets: A methodological framework and empirical evidence from twelve EU Member States. *Health Policy*, 2014; 118: 229-41.
 - 24) QuintilesIMS: The impact of biosimilar competition in Europe — May 2017. http://www.diariofarma.com/wp-content/uploads/2017/05/IMS-Biosimilar-2017_V6.pdf (参照 2018-05-01).
 - 25) 坂巻弘之：欧州におけるバイオシミラーの使用促進. *細胞*, 2017; 49: 432-5.