

〔総 説〕

ジェネリック医薬品ポスト 80%時代へ向けて

Toward the Period after Achievement of a Generic Market Share of 80%

武藤 正樹 MASAKI MUTO

国際医療福祉大学大学院教授

(日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会代表理事)

Summary : This review examined policies regarding generic drugs after 2000, including targets for volume, quality/stable supply, and the medical service fee system and others. The target volume share of 80% is expected to be achieved by 2020 through these policies. In addition, a new target for the period after achievement of a market share of 80% was also discussed.

Key words : generic drugs, period after achieving a generic market share of 80%, sales share target

要旨 : 2000 年以降のジェネリック医薬品の数量目標、品質・安定供給、診療報酬制度等に関する政策をレビューした。こうした政策により 2020 年までに 80% 数量目標は達成されそうだが、さらにポスト 80% 時代の新たな目標について考察した。

キーワード : ジェネリック医薬品、ポスト 80% 時代、金額シェア目標

はじめに

後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップに掲げられたジェネリック医薬品の数量シェア目標、2020 年 9 月までに 80% は、当初の予定を

前倒しして達成される見込みだ。本稿では 2000 年以降のジェネリック医薬品使用促進策について振り返り、その先のポスト 80% 時代を展望してみよう。

* 〒 107-8402 東京都港区赤坂 4-1-26
TEL : 03-5574-3900 FAX : 03-5574-3928
E-mail : mutoma@iuhw.ac.jp

〔筆者略歴〕

・学歴

1974 年 3 月 新潟大学医学部卒業
1978 年 3 月 新潟大学大学院医科学研究科修了

・職歴

1978 年 4 月 国立横浜病院にて外科医師として勤務、同病院在籍中 1986～88 年までニューヨーク州立大学家庭医療学科に留学
1988 年 4 月 厚生省関東信越地方医務局指導課長
1990 年 6 月 国立療養所村松病院副院長
1994 年 4 月 国立医療・病院管理研究所医療政策研究部長

1995 年 6 月 国立長野病院副院長
2006 年 4 月 国際医療福祉大学三田病院副院長・国際医療福祉総合研究所長・同大学大学院教授
2012 年 4 月 中央社会保険医療協議会入院医療分科会座長

・学位

医学博士

・研究分野

医療経営管理分野、医学研究科公衆衛生学分野

・所属学会

日本医療マネジメント学会副理事長、日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会代表理事、医療材料マネジメント研究会代表幹事、日本医療福祉建築協会副会長、日本外科学会会員

1. ジェネリック医薬品数量目標のこれまでの経緯

(1) 数量シェア 30%目標

まずジェネリック医薬品の使用促進政策における数値目標政策の、これまでの経緯を振り返ってみよう。最初にジェネリック医薬品普及の数値目標を掲げたのは、2007年の閣議決定「経済財政改革の基本方針 2007」においてである。このときに初めて「2012年度までに後発医薬品の数量シェアを30%以上とする」という数値目標を提示した。目標を掲げた年の2007年9月時点における数量シェアの実績は18.7%に過ぎず、欧米諸国に比べ低い水準にとどまっていたからだ。この時の数量シェアには以下の指標が用いられている。指標は分子を「後発医薬品の数量」、分母を「全医療用医薬品の数量」として算出している。この後、2012年に数量指標の定義が変更されるので、この指標のことは便宜的に旧指標と呼ぶことにする。

なお、2007年に財政制度等審議会財政構造改革部会に提出された「後発医薬品にかかる粗い機械的試算」では、後発品のある先発医薬品の全てを後発医薬品に置き換えた場合、約1.3兆円分の医療費抑制が見込まれることも示された。医療費の年間の自然増はおよそ1兆円といわれており、医療費の毎年の自然増1兆円に匹敵する削減額として注目された。

(2) 数量シェア 60%目標

しかし、30%目標の目標年である2012年9月の薬価調査（厚生労働省）では、後発医薬品の数量シェアは22.8%にとどまり、その30%目標は達成されなかった。このため、続く政府・与党社会保障改革本部による「社会保障・税一体改革大綱（2012年2月17日閣議決定）」では、その着実な実施のために「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」（以下、ロードマップ）を作成することが記載された。

このロードマップの新たな目標値は「2018年3月末までに数量シェア60%以上」とされ、2013年度から5年間でシェア拡大を目指すこととした。なお、このロードマップから数量シェアの算定式が変更になり、以下の新指標となった。新指標では分母を旧指標の「全医療用医薬品の数量」から後発医薬品のない先発医薬品が除外され、「後発医薬品がある先発医薬品の数量＋後発医薬品の数量」とされ

た。新指標とした理由は「国際的な比較を容易にするため」という。

(3) 数量シェア 80%目標

ところが、2012年2月に定めた2018年3月末までの60%目標は、3年後の2015年に早々に次なる目標に変更される。政府は2015年6月の「経済財政運営と改革の基本方針 2015」（以下、骨太の方針 2015年）の閣議決定によって、「2018年から2020年度末までの間のなるべく早い時期に数量シェアを80%以上とする」という目標を設定する。なお、2015年9月薬価調査によれば、2015年の数量シェアは56.2%であった。

次に、骨太の方針 2015年の80%目標の決定経緯について少し詳しく見ていこう。骨太の方針 2015年により、上記のように従来の2018年3月末までの60%目標を、計画期間の途中である2015年に急遽、目標値を80%へと引き上げ、しかも新目標の目標年も2020年度末へと前倒しで決定された。その決定過程を骨太の方針に関連して行われた行政改革推進会議の議論の中に見ていこう。

行政改革推進会議は内閣総理大臣が議長を務める会議で、我が国の歳出改革に関する重要な政策課題を議論することとされている。その下部組織にあたる「歳出改革ワーキンググループ」で、「医薬品にかかる国民負担の軽減（後発医薬品の使用促進等）中間とりまとめ」が議論され、2015年6月に発表された。このワーキンググループには筆者も参加した経緯もあるので、この間の議論を振り返ってみよう。

実はジェネリック医薬品80%目標については、その年6月の骨太の方針 2015年作成へ向けて、2015年の年明けから議論されていた。それまでも60%目標はあくまでも通過点であるという認識は共有されていたので、当然ポスト60%が議論的になった。このときポスト60%の次は80%を目標とするのは自然の流れだった。しかしその目標年次をいつにするかで議論が分かれた。財務省側はかなり早い時期から後発医薬品企業に直接接触して3年後の2018年に80%の可能性を探っていたようだ。理由は当時の安倍政権が掲げていた2020年に基礎的財政収支（プライマリーバランス）黒字化の財政目標を意識していたのであろう。また後述するように、2014年診療報酬改定でジェネリック医薬品使用促進策に大きくアクセルを踏み込み、2013年9

月の後発医薬品数量シェア 46.9%が改定年の 2014 年 9 月には 56.2%へと 9.3%も伸びた。この急速な伸びが目標前倒し論に弾みをつけることになった。

このため筆者も参加した歳出改革ワーキンググループでも、事務局（財務省）側は達成時期を 2018 年に前倒しした上で 80%への目標引き上げを主張した。一方、厚労省側は後発品メーカーの供給能力を考慮すべきとの考えを示し、目標年次の前倒しに難色を示した。ワーキンググループのヒアリングでも後発品メーカー側は、「2018 年に 80%ではとても供給が間に合わない」という以下の主張を展開した。「医薬品の場合、他の製造業と異なり製造販売承認制度があるため、思い立ってすぐ供給ができるわけではない。自社生産であれば、工場適地の選定から始まり建物が出来るまで 2~3 年、製造設備を入れて、供給開始まで 5~6 年かかる」。厚労省側もこれに同調し「80%までの供給を行うには 2022 年」という主張がなされた。

これに対して筆者らは「先発メーカーの長期収載品ラインを使ってオーソライズド・ジェネリックを生産してはどうか？あるいはすでに後発品メーカーには長期収載品を先発メーカーから受託製造しているラインがある。それを使えばよいのではないか。それであれば製薬メーカーがまったくの更地から新工場を立ち上げることで目標年限を先送りする理由にはならないのではないか？2020 年を 80%の目標年としてはどうか？」と投げかけた。

財務省側の達成年次 2018 年と厚労省・企業側の 2022 年の間で綱引きが行われたが、その後の経済財政諮問会議の議論を経て、結果は 2018 年度から 2020 年度末までに 80%という決着を見た。そして骨太の方針 2015 年では「後発医薬品に係る数量シェアの目標値については、2017 年央に 70%以上とするとともに、2018 年度から 2020 年度末までの間のなるべく早い時期に 80%以上とする。2017 年央において、その時点の進捗評価を踏まえて、80%以上の目標の達成時期を具体的に決定する」こととなった。そしてこれに基づいて 2017 年 5 月に開かれた政府の経済財政諮問会議で、当時の塩崎厚労大臣が「2020 年 9 月までに 80%以上達成」と目標年限を決定した。

2. ジェネリック医薬品使用促進のロードマップ

次に、目標値の設定と同時並行で行われたジェネ

リック医薬品普及施策の経緯について見ていこう。

(1) 後発医薬品の使用促進政策のアクションプログラム

前述のように 2007 年、政府は「経済財政改革の基本方針 2007」で 2012 年までに数量シェア 30%以上にするという目標値を初めて設定した。そしてその目標の達成に向けた工程表である「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」（以下、アクションプログラム）を公表する。具体的には、①安定供給等に関する事項、②品質確保に関する事項、③後発医薬品メーカーによる情報提供に関する事項、④使用促進に係る環境整備に関する事項、⑤医療保険制度上の事項、以上の 5 つの分野についてそれぞれ詳細な実施計画を策定した。

このアクションプログラムが策定された時点では、後発医薬品の供給体制および提供体制のいずれにおいても多くの課題を抱えていた。このため後発医薬品の使用促進政策の成果を期待できる段階ではなかったと考えられる。このプログラムが公表された後に、日本医師会のシンクタンクである日本医師会総合政策研究機構は「後発医薬品の使用状況に関する調査（日医総研ワーキングペーパー）」を発表し、「供給体制の問題」や「副作用」が、医師らが後発医薬品の使用を中止した主な根拠だったと報告し、後発医薬品の使用に対し医師が不信感を募らせている実態をアンケート調査により示している。

後発医薬品の製造や流通を担う企業で構成する医薬工業協議会（現在の日本ジェネリック製薬協会）も、この不信感を払拭するため当時の澤井会長をリーダーとした「信頼性向上プロジェクト」の発足を 2007 年 8 月に発表した。その中で、「後発医薬品産業の発展に向け、供給側の主要課題は後発医薬品とその供給体制に対する信頼獲得にある」と述べている。

(2) 後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ

先述したようにアクションプログラムで定めた後発医薬品の数量シェア目標 30%が未達に終わったことを受けて、次の使用促進プログラムが策定される。それが「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」（以下、ロードマップ）で、社会保障・税一体改革大綱（2012 年 2 月 17 日閣議決定）

の中で決定され、2013年4月からスタートする。

ロードマップもアクションプログラムの政策課題を引き継いでいる。とりわけ、①後発医薬品の安定供給と、②品質に対する信頼性の確保がその中心に位置づけられ、具体的な取り組みを展開した。これまでの対策に加え、品切れ状況把握のための保険薬局等へのモニタリング、業界団体での供給ガイドラインの作成と各企業の安定供給マニュアルの作成、あるいは適切かつ合理的な品質管理が行えるよう専門的な人材等の活用等を関係団体と検討するなど、供給を行う後発医薬品の業界団体とともに安定した供給体制づくりに重点を置いた。また、後発医薬品の信頼性確保のための情報発信においてはインターネット等を活用してジェネリック医薬品の情報提供システムづくりを実施し、国民や患者、医療従事者との情報格差の是正に取り掛かるとした。当時の日本ジェネリック医薬品学会も「ジェネリック医薬品情報検索システム」や「患者さんの薬箱」を通じて、情報提供に貢献した。

また、このロードマップを受けて日本ジェネリック製薬協会では信頼性向上プロジェクト検討委員会において、「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」の作成や「安定供給マニュアル」の整備に取り掛かった。

(3) 後発医薬品使用促進ロードマップ検証検討事業

上記の2013年からスタートした後発医薬品使用促進ロードマップについて、その目標達成状況や関係者の取り組み状況をモニタリングし、その結果を踏まえて必要な促進策を検討するために、2014年から厚生労働省医政局経済課が民間のシンクタンクに委託した事業「後発医薬品使用促進ロードマップ検証検討事業」をスタートさせた。本事業の検討委員会には、日本医師会、日本薬剤師会、日本病院薬剤師会、日本ジェネリック製薬協会、日本製薬団体連合会、日本医薬品卸売業連合会、健康保険組合連合会、学識経験者などのメンバーが参加し、筆者が座長を務め、毎年開催され報告書を提出し現在に至っている。

この検討委員会ではロードマップの対応状況について、後発医薬品メーカーや都道府県、国の対応状況に関する関係者調査を行っている。具体的には業界団体に対するヒアリング調査、医療機関・保険薬局に対するアンケート調査、保険者・卸業者へのヒアリ

ング調査等を行っている。またこれに加えて後発医薬品の数量シェア等の把握・推計なども行っている。

そして具体的な調査項目としては以下の4つの領域について行っている。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使用促進に関わる環境整備、⑤医療保険制度上の事項など。①の安定供給については、前項で述べた日本ジェネリック製薬協会の「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」の作成状況や後発医薬品メーカーの「安定供給マニュアル」の整備状況、医療機関における後発医薬品の品切れ状況をモニターしている。②の品質に対する信頼性の確保では、後述するジェネリック医薬品品質情報検討会の継続、都道府県協議会による研修事業の実施、メーカーの取り組みとしては海外製剤や原薬の製造所に対する品質管理の専門的な人材活用、③情報提供の方策としては、市区町村または保健所単位レベルでのジェネリック医薬品使用推進協議会の活用、汎用後発医薬品リストの作成、メーカーの取り組みとしての後発医薬品情報提供の在り方、④使用促進に関わる環境整備では、都道府県医療費適正化計画における後発医薬品に関する目標設定、保険者努力支援事業など、⑤医療保険制度上の事項としては、診療報酬上の使用促進策についてなど。

ロードマップのような目標値設定型の政策は、その後のモニタリングやフォローアップが重要である。本事業の検討委員会を通じて関係者が集まり、ロードマップの実施状況チェックを毎年行うことの意義は大きい。本ロードマップ検証検討事業は2020年度の80%目標を期して一段落するが、ポスト80%時代においても新たなロードマップの策定とそのモニタリング事業は継続して行うべきと考える。

(4) ジェネリック医薬品品質情報検討会

後発薬品に対する国民の安心・信頼の向上という観点では、後発医薬品に対する国民の安心感・信頼感を高めていく方策として、2008年に国立医薬品食品衛生研究所に「ジェネリック医薬品品質情報検討会」（以下、検討会）が設置され、後発医薬品の品質に関する学術的な評価を速め、医薬品の試験検査を連動させた一元的な品質確保の取り組みを推進するとしている。この検討会は日本医師会、日本薬剤師会、日本歯科医師会、日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会など学術団体、学識経験者

より構成され、座長は国立医薬品食品衛生研究所長が努めていて、以下の活動を行っている。筆者もこの検討会委員メンバーの一員である。

検討会では、ジェネリック医薬品に問題ありとされた学会発表や公表論文、及び医薬品医療機器総合機構の薬相談窓口の相談内容から、ジェネリック医薬品の品質に対する懸念を示した情報を収集している。これらの集められた情報のうち学術的な課題となるものを検討会の中で選定し、必要に応じて国立医薬品食品衛生研究所と地方衛生研究所からなる製剤ワーキンググループにより製剤評価試験を実施している。その得られた試験検討結果を厚生労働省に報告後、国立医薬品食品衛生研究所及び医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載し広く公表している。

これまでジェネリック医薬品品質情報検討会は、2008年7月より2019年1月までの約10年間に、年間およそ2回のペースで開催し、これまでに21回を数えている。この検討会で取り扱われた成分はおよそ100成分で、溶出試験や純度試験等で再検証を行っている。また本事業は都道府県が行う一斉監査とも連動している。一斉監査とは、都道府県において後発医薬品の品質確保のため、後発医薬品メーカー等に都道府県薬務課が立ち入り検査を行い、医薬品の製造と品質管理に関する国際基準（GMP）の指導を行うとともに、品質確認のために各都道府県の地方衛生試験所において試験検査を実施するものであり、年間400品目程度を実施している。

上記のジェネリック医薬品品質情報検討会と一斉監査により得られた後発医薬品情報は、「医療用医薬品最新品質情報集（通称ブルーブック）」に掲載されている。

これはジェネリック医薬品ばかりではなく先発品についても当てはまることだが、医薬品の品質の絶えざるモニタリングは、医薬品が工業製品である限り製造販売後においても不断に行うことが必要だ。

3. 診療報酬制度を通じた後発医薬品の使用促進政策

政府は、公定価格制度である診療報酬制度・調剤報酬制度を活用し、後発医薬品の使用促進を誘導してきた。ジェネリック医薬品については、2002年から後発医薬品の使用促進を関連づけた診療報酬改定が本格化した。2002年改定では後発医薬品を含む処方に対して、後発医薬品を調剤した場合に、1

調剤あたり2点を加算とした。

2006年改定では、処方せん様式を見直し、保険医が後発医薬品に変更が可能と判断した場合に署名等をするような様式に変更した。2008年には処方せん様式の2回目の見直しを行い、従来の処方せん様式を、後発医薬品に変更が不可能と判断した場合に保険医が署名等する様式に変更した。さらに同年、保険薬局の調剤基本料における後発医薬品調剤体制加算を導入し、後発医薬品の調剤率が当時の政府目標である30%以上の時に、保険薬局に対する調剤報酬を増額した。同改定では保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則等の改正も行われ、後発医薬品の備蓄体制整備と調剤に必要な体制の整備、患者に対し後発医薬品の適切な説明と調剤をすることを努力義務とした。

2010年の報酬改定においては、後発医薬品使用体制加算が設けられた。これは医療機関内の薬事委員会等において後発医薬品の採用を決定する体制づくりなどいくつかの条件を満たし、後発医薬品の採用品目数の割合が20%以上の医療機関においては、入院患者に対する入院基本料に新たな診療報酬の加算を認めるというものだった。

続く2012年の改定においては、お薬手帳などで患者の服薬履歴を管理することに対する診療報酬である「薬剤服用歴管理指導料」において、後発医薬品に関する情報提供が新たな算定条件として追加された。保険薬局においては後発医薬品調剤体制加算において、後発医薬品の調剤数量割合が引き上げられるとともに加算点数が見直された。

医療機関に対しては、医師が後発品のある医薬品について一般名処方を行った場合に、診療報酬の加算を認める「一般名処方加算」が新設された。この加算は、有効成分が同一であればどの後発医薬品の処方でも可能にする制度である。

2014年改定は、2013年からスタートした2018年度末までに後発医薬品数量シェア60%を目指すロードマップの発表を受けて、ジェネリック医薬品使用促進においては画期的な改定年となった。2014年改定において特筆すべきは、急性期病院向けの入院患者に対する診療報酬であるDPC／PDPS制度において機能評価係数Ⅱに「後発医薬品指数」が新設されたことである。この指数は、後発医薬品の数量ベースの使用割合に応じて指数が増加する設定で、当時は後発医薬品の使用割合が60%の場合を

上限として、60%を達成するまでその指数に応じて診療報酬のボーナスを与えた。この後発医薬品指数のおかげでDPC／PDPS医療機関では、競ってジェネリック医薬品導入を図ることになった。こうした診療報酬による誘導のおかげもあり、前述したように改定前年の2013年9月の後発医薬品数量シェア46.9%は、改定後の2014年9月には56.2%へと一挙に9.3%と大幅に伸びた。

2016年改定では、2015年の骨太の方針で「後発医薬品に係る数量シェアの目標値については、2017年央に70%以上とするとともに、2018年度から2020年度末までの間のなるべく早い時期に80%以上とする」ことを受けて、それまでの60%目標から70%目標への変更がなされた。これにより保険薬局向けの後発医薬品調剤体制加算もそれまでの目標60%から70%目標へと変更され、70%プラスマイナス5%、すなわち65%、70%、75%の3段階へと調剤数量割合が引き上げられた。また同様にDPC／PDPSの後発医薬品指数の目標値も60%から70%に引き上げられた。

また診療所の外来における外来後発医薬品使用体制加算が、処方料に対して後発医薬品シェア60%、70%以上の2段階で導入された。そして一般名処方加算も増点された。

2018年改定では、先の骨太の方針2015年による2020年度末までに80%以上の政府目標に従って、後発医薬品調剤体制加算が80%プラスマイナス5%、すなわち75%、80%、85%の3段階となり、

それぞれの段階に応じて加算が設定された。同時に後発医薬品調剤シェアが20%以下の保険薬局に対しては減算も導入された。またDPC／PDPSの機能評価係数Ⅱの後発医薬品指数は、入院における後発医薬品普及の役割をほぼ終えたということで、機能評価係数Ⅰに移動となり、入院外来をカバーする指標となった。また一般名処方加算も増点された。

Fig. 1に2005（平成17）年からの後発医薬品の使用割合の推移と2020（平成32）年9月の80%目標について示した。

4. バイオシミラーについて

次に、バイオシミラーについて見ていこう。バイオシミラー（バイオ後発品、以下BS）とは、「既に国内で新薬として承認され、特許が満了したバイオテクノロジー応用医薬品（先行バイオ医薬品）の後続品として、先行バイオ医薬品とは異なる製造販売会社が開発した医薬品」と定義されている。

さてBSが国内で最初に承認されたのは2009年のソマトロピンである。それ以降、BSは増え続け、2018年12月現在、国内で承認されているBSは以下の9成分、ソマトロピン、エポエチンアルファ、フィルグラスチム、インフリキシマブ、インスリングラルギン、リツキシマブ、トラスツズマブ、エタネルセプト、アガルシダーゼベータである。

さてBSもジェネリック医薬品のカテゴリーとして数量目標が適応される。しかし2017年6月の経済財政運営と改革の基本方針（骨太の方針2017年）

⑦薬価制度の抜本改革、患者本位の医薬分業の実現に向けた調剤報酬の見直し、薬剤の適正使用等
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。

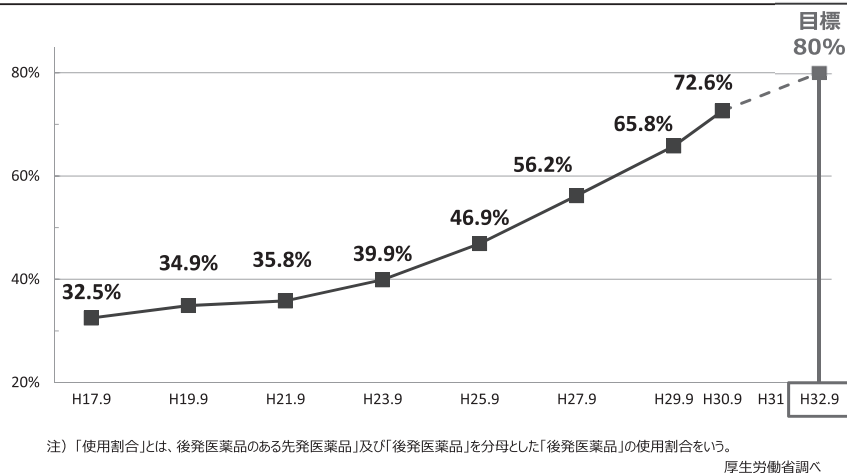


Fig. 1 後発医薬品の使用割合の推移と目標
「経済財政運営と改革の基本方針2017」（平成29年6月9日閣議決定）より

では、BSについて初めて、以下のような普及のための独自目標を定めた。「バイオ医薬品及びBSの研究開発支援方策等を拡充しつつ、BSの医療費適正化効果額・金額シェアを公表するとともに、2020年度末までにBSの品目数倍増（成分数ベース）を目指す。」

2017年骨太の方針の時点で承認されていたBSは、ソマトロピン、エポエチンアルファ、フィルグラスチム、インフリキシマブ、インスリングルギンの5成分だった。その後、リツキシマブ、トラスツズマブ、エタネルセプト、アガルシダーゼベータが追加され、2018年12月時点で先述したように9成分となっている。この先、承認待ちのダルベポエチンアルファなどのBSが上市されると、2019年には10成分を数えることになる。このため2017年当時の5成分から2020年度末までに10成分へと、品目数で倍増という目標は達成される見込みだ。

現在、先行バイオ医薬品の市場は免疫チェックポイント阻害剤のオプジーボに代表されるような高薬価のバイオ医薬品の上市によって急拡大している。先行バイオ医薬品はその開発経費や製造経費が高額なこともあり、高薬価である。このためバイオ医薬品全体の国内市場は1.5兆円規模にも達している。この国内市場は、今後も続々と新たなバイオ医薬品が登場することを考えると2025年までに2.4兆円規模に達するとも言われている。

こうした中、先行バイオ医薬品も特許切れが加速している。特許切れの時期は承認時期の違いもあり、日米欧間で多少のずれはあるが、日本では2014年を境に、続々とBSが上市されるようになった。それまでも国内ではソマトロピン、エポエチンアルファ、フィルグラスチムなど、比較的分子量が小さく薬価も比較的安価なBSが上市されていた。しかし2014年からは、インフリキシマブBSを始めとした分子量15万以上の高薬価のバイオ医薬品のBSが上市されるようになり、本格的なBS時代に突入した。

BSの薬価は先行品のおよそ50～70%で、医薬品代削減効果が期待されている。しかし現状では、BSの普及率は成分によってまちまちだ。たとえば、米国調査会社IQVIAの日本法人調べによれば、エポエチンアルファのBSの普及率は90%、フィルグラスチムのBSは70%近くに達している。またインスリングルギンのBSも40%近くにまで伸びてい

る。しかし、インフリキシマブBSは4%、ソマトロピンBSは9%程度だ。

たとえば関節リウマチの治療革命を起こしたレミケード®のBSであるインフリキシマブBSも、普及率は先述したように4%だ。インフリキシマブBSがこのように使われない理由は、高額療養費制度にある。高額療養費制度とは、バイオ医薬品のような高額な医薬品を使うと患者自己負担額も巨額になるため、高額な医薬品をだれでもが使えるようにする仕組みとして、患者自己負担の限度額を月額およそ8万円程度に抑える制度である。そのかわり国や自治体、保険者が実際の薬価と自己負担分の差額分を補助して、高額なバイオ医薬品による治療をだれもが受けることができるようにするという優れた制度である。

しかし、こうした優れた制度である高額療養費制度ではあるが、一方、患者側から見ると安価なBSを使おうが、高額なバイオ先行品を使おうが、自己負担限度額の上限は変わらない。またインフリキシマブのようにBSを使うと薬価が先行品の7割程度に安くなる。すると場合によっては高額療養費制度の適応外となる。このためBSを使うことで、かえって自己負担分が高くなるという逆転現象がおり、ますますBSは選択されなくなる。

日本で最初に上市されたソマトロピンのBSも普及率が9%と低迷している。ソマトロピンは低身長症の子どもに使われる成長ホルモン製剤である。この低身長症は小児慢性疾患の公費助成制度の対象になっているので、低身長症でソマトロピンを使用する患者の自己負担限度額は無料から5千円程度に低く抑えられている。このため低身長症の子供を持つ親にしてみれば、現在使っている高額な先行バイオ医薬品の成長ホルモンを、安価なソマトロピンBSに置き換えようという動機付けが全く働かない。成長ホルモンによる小児慢性疾患の低身長症への公費助成の予算額はなんと年間400億円。これを安価な成長ホルモンのBSに置き換えれば大幅な医療費削減にも通じるし、他の小児慢性疾患への補助にも使えとだれしも思う。

もちろん、こうした高額療養費制度や公費助成制度は、治療を受けたくても経済的負担のために受けられない患者にとってはなくてはならない制度である。この制度は今後ともぜひとも守っていくべきだ。しかし同時に国や自治体、健保組合等の保険者など

医療費を負担する立場からすれば、有効性や安全性が先行品と同等であることがわかっていてしかも安価なら、BSの使用を促進してもらいたいところだ。

さて日本の今後のBSの普及促進について考えていこう。まず2017年の骨太の方針で定められた2020年におけるBSの倍増10品目目標は先述のようにすでに達成できる。このため2020年には次なる目標を定める必要がある。

それにはまずBSの目標値を、化学合成される低分子のジェネリック医薬品の目標値とは分けるべきと考える。BSについてはそれぞれ成分ごとに普及率のばらつきが大きく、薬価も高額なので、普及目標は成分別に行ってはどうか。たとえば日本で普及していないインフリキシマブBSについてみると、現状4%の普及率を独仏なみの40%に目標を定め、そこに至るまで医療機関側に診療報酬上のインセンティブを与えること、そしてBSを選択する患者に対しては高額療養費の自己負担分を軽減する措置を図ってはどうか。同様に、ソマトロピンBSについても現状9%を目標値40%として、そこに至るまで医療機関にインセンティブを与えてはどうか。

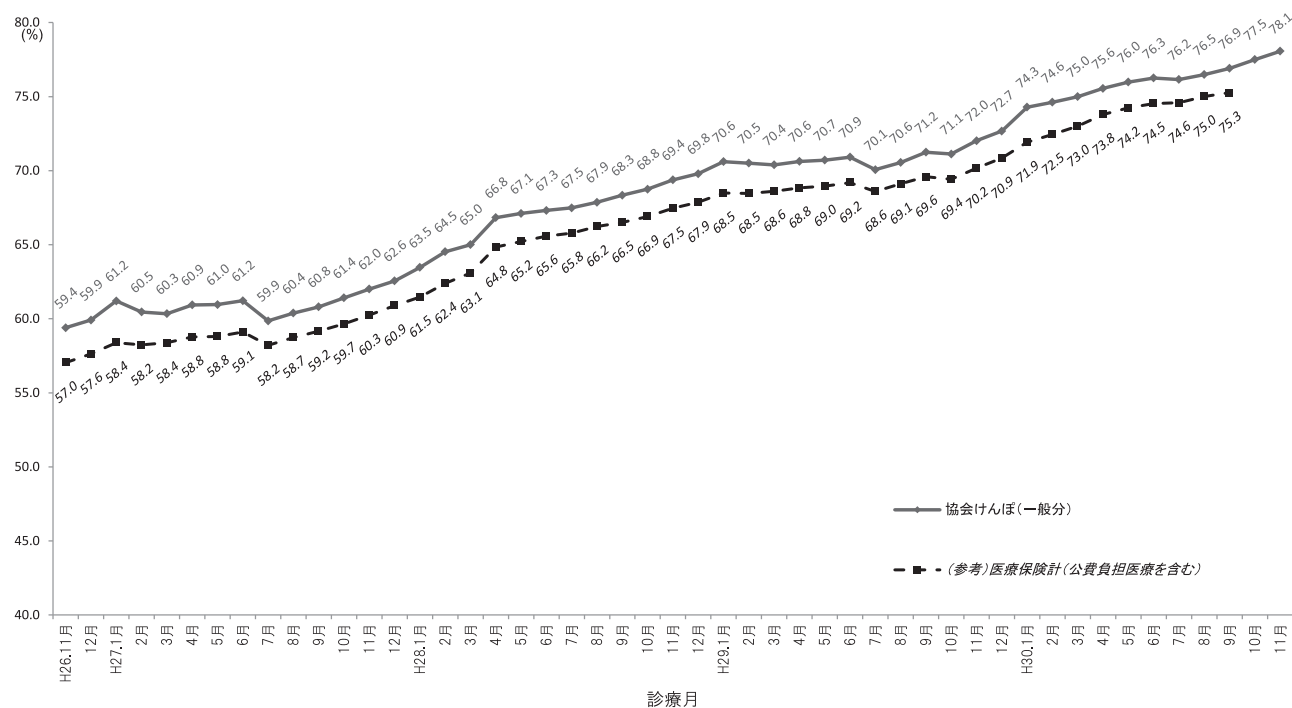
5. ポスト80%時代へ向けて

以上、ジェネリック医薬品のシェア80%へ向けての歩みを見てきた。では、ここからはポスト80%時代へ向けての展望を見ていこう。

Fig. 1で見るように2018(平成30)年9月のジェネリック医薬品の数量シェアは厚労省の調査では72.6%である。厚労省の調査は、保険薬局のレセプト電算処理システムで処理された調剤レセプトのデータをもとに分析したものであり、院内処方(入院、院内調剤)及び紙レセプトを含まない数値である。

次に協会けんぽデータ(調剤分)から後発医薬品の数量シェアを見ていこう。協会けんぽのデータからは2018年5月時点で76%を達成していて、おそらく2019年3月時点では、80%をすでに達成していると考えられる。協会けんぽデータは国の数量ベースの根拠となっている国の調剤データベースよりは数パーセント高めにする。しかし協会けんぽのデータから考えると、国のデータベースでも、2020年9月には80%という政府目標は達成すると考えられている(Fig. 2)。

このため、ポスト80%の目標値を今後設定す



注1. 協会けんぽ(一般分)の調剤レセプト(電子レセプトに限る)について集計したもの(算定ベース)。

注2. 「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。

注3. [(後発医薬品の数量)÷{[(後発医薬品のある先発医薬品の数量)+(後発医薬品の数量)}]で算出している。医薬品の区分は、厚生労働省「各先発医薬品の後発医薬品の有無に関する情報」による。

注4. 医療保険計(公費負担医療を含む)は、厚生労働省調べ。

注5. 後発医薬品の収載月には、後発医薬品が初めて収載される先発医薬品があると、算出式の分母の対象となる先発医薬品が増えることにより、後発医薬品割合が低くなる可能性がある。

Fig. 2 ジェネリック医薬品使用割合(数量ベース)
協会けんぽの集計による(調剤分)

る必要があるだろう。80%目標は先述したように2017年6月の骨太の方針で、「2020年9月までに80%以上達成」とした経緯がある。2020年を目標年として設定した理由は、2018年から6年計画でスタートした後発医薬品の使用促進を盛り込んだ第三期医療費適正化計画の中央年であるからだ。このため次の目標年は、第三期医療費適正化計画の最終年である2023年と定めるのが妥当であろう。そしてポスト80%の目標を書き込むのは来年2020年の骨太の方針であると考えられる。このため早ければ今年の後半から骨太の方針2020年における後発医薬品の議論が始まるだろう。

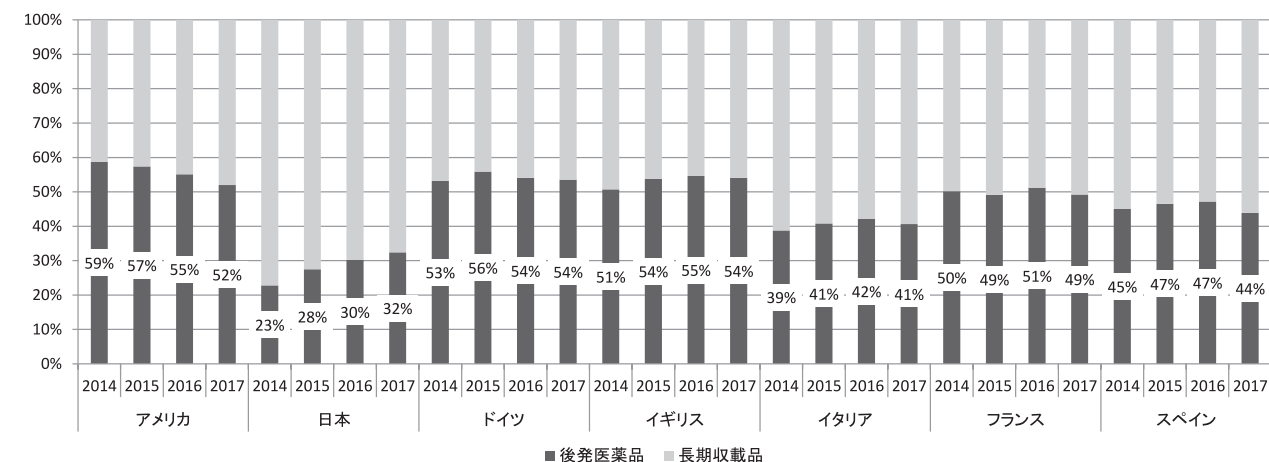
さて、ポスト80%の次なる目標はどのようなものだろうか？ 我々としては、ポスト80%時代は数量ベース目標と同時に金額ベースの目標を併記すべきと考えている。というのも我が国は数値目標については先進諸外国並みの80%となってきたが、金額ベースではまだまだ先進諸外国から見劣りがする。アメリカ、ドイツ、イギリス、フランスは金額ベースでは50%を上回っているが、日本は相変わらず30%台である（Fig. 3）。これは、日本では高

額のバイオ医薬品や高額な抗がん剤等がジェネリック医薬品に置き換わっていないことが一つの原因だ。数量ベースの目標値ではどうしても大量に置き換えることが容易な医薬品、たとえば去痰剤のような医薬品から置き換えが進む。こうした医薬品は薬価も安価なので、数量は伸びても金額ベースでの伸びが伴わないのが現状だ。こうした数量ベースによる弊害を防ぐためにも、ぜひとも金額ベースの目標も併せて設定してはどうだろうか？

このため、まず金額ベースの実態を把握するために、筆者らは国の2015年から2017年までの3年分のナショナルレセプトデータベースから、現状のジェネリック医薬品の数量ベースと金額ベースの実測を現在行っているところだ。

さらにジェネリック医薬品の課題には、都道府県格差や成分別格差の問題がある。これらについてもナショナルレセプトデータベースを用い、数量ベース、金額ベースで実測して、都道府県目標、成分別目標についても検討中だ。

また、バイオシミラーについては、骨太の方針2017年で取り上げたように、ジェネリック医薬品と



注)・用語の定義は以下のとおりである。
 後発医薬品: GENERIC PRODUCTS (パテント等で過去一度も保護されなかった通常の後発品と、オアソライズドジェネリック)
 EARLY ENTRY GENERIC PRODUCTS (先発品保護期間中に上市されたオアソライズドジェネリック)
 BIO-COMPARABLE PRODUCTS (バイオ後続品)
 長期収載品: NON-GENERIC PRODUCTS (後発医薬品でなく、過去保護されていたが現在は保護が切れているもの。バイオ後続品の参照対象となる先行バイオ医薬品含む。また2013.10～2014.9までは保護期間中のオアソライズドジェネリックの参照対象となる先行医薬品も含む。)
 ・「2014」はIQVIA, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2014, RX only (PRESCRIPTION BOUND)をもとに後発医薬品の各国の売上金額(LCD)ベースでの後発医薬品のシェアを算出。IQVIA MIDAS dataでは、直販分の売上金額を把握できないため、後発医薬品の直販が他国と比較して多い日本については、IQVIA社データにおける日本のジェネリック医薬品市場のカバー率(売上金額ベース、2013.4～2014.3で70.9%、日本ジェネリック製薬協会調べ)をもとに推計を行っている。
 ・「2015」はIQVIA, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2015, RX only (PRESCRIPTION BOUND)をもとに後発医薬品の各国の売上金額(LCD)ベースでの後発医薬品のシェアを算出。IQVIA MIDAS dataでは、直販分の売上金額を把握できないため、後発医薬品の直販が他国と比較して多い日本については、IQVIA社データにおける日本のジェネリック医薬品市場のカバー率(売上金額ベース、2014.4～2015.3で73.1%、日本ジェネリック製薬協会調べ)をもとに推計を行っている。
 ・「2016」はIQVIA, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2016, RX only (PRESCRIPTION BOUND)をもとに後発医薬品の各国の売上金額(LCD)ベースでの後発医薬品のシェアを算出。IQVIA MIDAS dataでは、直販分の売上金額を把握できないため、後発医薬品の直販が他国と比較して多い日本については、IQVIA社データにおける日本のジェネリック医薬品市場のカバー率(売上金額ベース、2015.4～2016.3で76.7%、日本ジェネリック製薬協会調べ)をもとに推計を行っている。
 ・「2017」はIQVIA, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2017, RX only (PRESCRIPTION BOUND)をもとに後発医薬品の各国の数量(SU)ベースでの後発医薬品のシェアを算出。IQVIA MIDAS dataでは、直販分の数量を把握できないため、後発医薬品の直販が他国と比較して多い日本については、IQVIA社データにおける日本のジェネリック医薬品市場のカバー率(売上金額ベース、2016.4～2017.3で80.5%、日本ジェネリック製薬協会調べ)をもとに推計を行っている。
 ・「2014」「2015」のデータは2016年1月時点取得データ、「2016」のデータは2017年1月時点取得データ、「2017」のデータは2018年1月時点取得データ。
 ・後発医薬品のシェア＝後発医薬品売上金額／(後発医薬品売上金額＋長期収載品の売上金額)×100(%)
 (出典) Copyright © 2018 IQVIA, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2017, RX only (PRESCRIPTION BOUND) 他、無断転載禁止

Fig. 3 各国における後発医薬品の金額シェア推移
 (平成29年度 後発医薬品使用促進ロードマップ検証検討事業報告書より)

は別建ての目標値を検討してはどうだろうか？ 目標値は普及の遅れている品目について、先述のような独自の目標値を設定してはどうかと考えている。

おわりに

ジェネリック医薬品のポスト 80%時代について、これまでの経緯を振り返りながら考えてみた。より具体的な議論については、2019 年 7 月 6～7 日に長崎市で予定されている日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会のシンポジウムにて行いたいと考えている。

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

- 厚生労働省，後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム，2007 年 10 月 19 日。
- 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，2013 年 4 月 5 日。
- 内閣府 歳出改革ワーキンググループ，医薬品にかかる国民負担の軽減（後発医薬品の使用促進等）中間とりまとめ，2015 年 6 月 18 日。
- 厚生労働省医政局経済課委託事業，後発医薬品使用促進ロードマップ検証検討事業報告書，2018 年 3 月。
- 武藤正樹，バイオシミラーの現状と今後の課題，国際医薬品情報（1097），10-14，2018 年 1 月 15 日。
- 武藤正樹，ジェネリック医薬品の新たなロードマップ，医学通信社，2016 年 7 月 1 日。