

[資 料]

後発医薬品使用金額ベースにおける医療費抑制の検討

Monetary-based Review of Medical Cost Containment
by Promoting the Use of Generic Drugs橋爪 敦弘^{*a}, 梶間 溪介^a, 細川 修平^bATUHIRO HASHIDUME^{*a}, KEISUKE KAJIMA^a, SHUHEI HOSOKAWA^b^a 株式会社日本医薬総合研究所^b 一般社団法人日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会事務局〔 Received September 13, 2023
Accepted January 19, 2024 〕

Summary : In this study we analyzed the monetary effect of the usage rate of generic drugs (GDs) in the Tokyo metropolitan area, in view of the national government's goals of promoting the use of GDs. The FY 2020 data indicated a national average GD usage rate of 78.2% in volume terms, but as low as 48.7% in monetary terms, suggesting room for medical cost containment. Hospitals in Tokyo in particular tended to show a low GD usage rate in monetary terms, which was most pronounced in 400-bed or larger hospitals in Shinjuku and Bunkyo wards. When we looked at spending levels for biosimilars (BSs), large hospitals with 600 beds or more showed lower levels than the national average. This study suggests that promoting the use of GDs in monetary terms and actively introducing BSs at large hospitals will likely contribute to further medical cost containment.

Key words : generic drugs, monetary terms, medical cost containment, Tokyo metropolitan area, biosimilars

要旨 : 本研究は、政府の後発医薬品使用促進目標に関連し、首都圏での後発医薬品の金額ベースでの使用率を分析した。2020年のデータに基づけば、後発医薬品の数量ベースでの使用率は全国平均78.2%であったが、金額ベースでは48.7%と低く、医療費抑制の余地が示された。特に東京都における病院では金額ベースの後発品使用率が低い傾向があり、新宿区・文京区の400床以上の病院で顕著だった。また、バイオシミラー（BS）の使用金額に焦点を当てると、600床以上の大病院では全国平均よりも低い結果が得られた。本研究から、後発医薬品の金額ベースでの使用促進と大病院でのBSの普及によって、さらなる医療費抑制に寄与できる可能性が示唆された。

キーワード : 後発医薬品、金額ベース、医療費抑制、首都圏、バイオシミラー

はじめに

我が国の医療費・薬剤費は年々増大し続けており、保険医療制度の崩壊危機が叫ばれるなか、限られた医療資源を有効活用し、医療保険制度を持続可能なものとするために、後発医薬品の使用促進事業が進められてきた。

政府は2023年度末までに後発医薬品の「数量シェア80%」以上という目標を掲げ、使用促進に

注力してきた。現在、その目標達成は時間の問題となっているものの、後発医薬品の使用促進によるさらなる医療費抑制は、極めて重要な課題である。

2023年7月に告知された第四期医療費適正化計画（2024～2029年度）¹⁾の見直しにおいて、後発医薬品に関しては、現時点の目標値「数量シェア80%」を達成していない都道府県は、当面の目標として「可能な限り早期に数量シェア80%の達成」を目指すこととする、と記載されている。また、バイオ後続品について、『「80%以上置き換わった成分数」が全体の60%以上』との新目標を追加することや、目標達成に向けて、例えば「保険者等による差額通知の実施の支援」「フォーミュラリに関する

* 〒100-6739 東京都千代田区丸の内1-9-1
グラントウキョウノースタワー 39階
TEL : 03-6810-0812 FAX : 03-5288-8692
E-mail : hashidume@jpmedri.co.jp

医療関係者への周知をはじめとした必要な取り組み」などを進めることなどが新たに追加されている。

2017年10月の経済財政諮問会議²⁾より、何度かフォーミュラリについて取り上げられており、数量ベースでの後発医薬品への置き換えが進む一方で、医療経済的に効率のよい後発医薬品の使用が求められている。

既存の医薬品と類似した新薬が発売された際に、それまで使用されていた後発医薬品から新薬へ切り替えが行われること等が問題としてあげられていたが、2023年度第四期医療費適正化計画では、「金額ベース等の観点」を踏まえ政府目標を設定するとされている。

後発医薬品の金額シェアは依然として低率であるという状況を踏まえ、現状の後発医薬品の金額シェアを確認するとともに、金額ベースの医療費適正化計画を運用するためには、どのような解析が必要であるかを検討するため本研究を行った。

研究目的

本研究は、後発医薬品使用の指標を数量ベースから金額ベースにシフトすることで、医療費抑制のポイントを特定することを目的とし、医薬品市場として医薬品使用金額が高い首都圏エリアを中心に調査し、医療費適正化計画を作成する際のポイントについて研究を行った。また、新たに目標へ追加されたバイオシミラー（BS）の使用に関しても実態調査を行った。

方 法

1. NDB（期間：2020年4月～2020年9月）より医薬品使用数量及び医薬品使用金額データを収集し、全国の医薬品使用数量及び後発医薬品使用数量割合（以下：後発率）、医薬品使用金額割合及び後発医薬品使用金額割合（以下：使用金額率）の算出を行った。
2. 各地域の医薬品使用実態調査を行うため、都道府県ごとの医薬品使用金額、使用金額率を算出し、解析を行った。
3. 首都圏における医薬品使用調査を行うために、全国と首都圏（南関東圏：東京都、埼玉県、神奈川県、千葉県）における医薬品使用状況を先発品・長期収載品・後発医薬品・その他の4つに分け、数量・金額の割合を算出し、比較を行った。

4. 首都圏における医薬品使用調査を行うために、全国と首都圏における医薬品薬効群比較を薬効中分類ごとに集計し、全国と首都圏、東京都、千葉県、埼玉県、神奈川県の後発率の比較を行った。

5. 全国と東京都における医薬品使用状況を確認するために、薬効小分類ごとに使用金額を算出し、医薬品使用ランキング及び使用金額率の算出を行った。

6. 東京都における地域状況を確認するために、23区と23区外に分類し、各地域における使用金額率を算出し、各病床区分の使用金額率の算出も行った。

7. BSの使用状況を確認するために、全国及び東京都のバイオ医薬品の使用金額を先発品・BSごとに算出し、比較を行った。

結 果

1. 全国の後発率及び使用金額率

2020年4月から9月までのNDBデータを解析し、全国での後発医薬品が存在する医薬品の使用数量及び使用金額を100%とし、全国の後発率および使用金額率の算出を行った。後発率を示す後発品数量は78.2%であった。使用金額率を示す後発品金額では48.7%であった。仮に後発率80%を達成した際の使用金額率を算出すると、51.4%であった（Fig. 1：Fig. は本文後に一括掲載）。

2. 医薬品使用金額市場・使用金額率

医薬品金額ベースの医薬品市場は主に大都市圏に集中しており、東京、埼玉、神奈川、千葉からなる南関東圏（首都圏）が全国の医薬品使用金額の上位に位置することが確認された。後発品の使用金額率においては、大都市圏の東京都、大阪府、愛知県の順で長期収載医薬品の使用金額が多く、使用金額率が低いことが確認された（Fig. 2）。

3. 首都圏の医薬品使用内訳

公共交通機関の普及により医療機関へのアクセスが容易と考えられる首都圏において、比較を行った。解析の結果、長期収載品の使用金額率では東京都が16.9%で、全国平均の16.1%を上回った。また薬効別の使用金額率では、東京都がほぼ全ての薬効群において全国平均を下回る唯一の地域であった（Fig. 3～8）。

4. 東京都における地域別の状況調査

東京都におけるエリアごとの状況を把握するために、23区と23区外での使用金額率調査を行った。その結果、使用金額率が新宿区、文京区ではそれぞれ29.7%、30.2%と大幅に低いことが確認された。さらに病床別に解析を行ったところ、全体として400床以上の大病院では使用金額率が低い傾向が見られ、新宿区や文京区など大病院が多いエリアで、使用金額率が低いことが確認された (Fig. 9, 10)。

5. BSの使用状況の分析

地域状況解析を踏まえ、東京都全体と全国平均の比較を行った。また、特に使用金額率が低い600床以上の大病院において、同様の比較を行った (Table 1)。

東京都全体のBS使用金額率は17.0%で、全国平均と変わらなかった (Table 2)。東京都の600床以

Table 1 バイオシミラー (BS) 調査品目

ペバシズマブ(遺伝子組換え)
インフリキシマブ(遺伝子組換え)
ソマトロピン(遺伝子組換え)
トラスツズマブ(遺伝子組換え)
エタネルセプト(遺伝子組換え)
アガルスダーゼベータ(遺伝子組換え)
リツキシマブ(遺伝子組換え)
インスリンリスプロ(遺伝子組換え)
テリバラチド(遺伝子組換え)
ダルベオエチナルファ(遺伝子組換え)
インスリングルルギン(遺伝子組換え)
フィルグラスチム(遺伝子組換え)
エボエチナルファ(遺伝子組換え)

Table 2 全国対東京都 BS使用金額及び使用金額率

	区分	金額(百万円)	金額率
全国平均	長期品	243,915	83.0%
	後発品	49,839	17.0%
	合計	293,754	100.0%
東京都	長期品	14,062	83.0%
	後発品	2,873	17.0%
	合計	16,935	100.0%

全国平均と東京都では、BSの使用金額率に大きな差は確認できなかった

Table 3 全国対東京都 600床以上でのBS使用金額及び使用金額率

	病床区分	区分	金額(百万円)	金額率
全国	600床以上	長期品	77,418	85.8%
		後発品	12,856	14.2%
		合計	90,274	100.0%
東京都	600床以上	長期品	6,643	87.7%
		後発品	936	12.4%
		合計	7,579	100.0%

全国の600床以上の病院よりも東京都の600床以上の使用金額率が低く、東京都の使用金額率ベース低下の一因となっていることが推測される

上の大病院では12.4%と、全国平均よりも1.8ポイント低い結果が得られた (Table 3)。

考 察

今回の結果より、政府目標である後発率80%の達成は目前であるが、使用金額率に指標を変えると、51.4%と約半分の医療費を削減するにとどまることがわかった。全国の後発率は高くなっているが、医療費抑制の観点においては、使用金額率で50%を下回ることが示された。

各都道府県における使用金額率を算出した結果、医薬品市場として使用金額が高い首都圏において使用金額率は低く、政府目標の後発率80%には、全国平均で到達しようとしているが、医療費抑制の指標として使用金額率を目標数値として使用し、医療費抑制のポイントとして明確化する必要があると考察される。

特に、首都圏における調査からは、「1. 医薬品の使用状況」、「2. 使用促進が進んでいる地域と遅れている地域の分類」、「3. 病床区分単位・病院単位」、「4. 薬効群単位」の4点を調査することにより、BSを含めた使用金額率を用いて、削減額の明示化が可能となることが示唆された。明示化された削減額を目標とすることで、使用金額率の低い薬効群を対象とした医療費抑制プランを、エリア・病院単位にまで構築できることが示唆された。

今回解析例として提示を行った東京都は500床以上の大病院が多く大学病院も多いため、高額医薬品の使用や新規治療法に関する臨床研究も盛んである地域と推察され、後発率及び使用金額率が低いと考察される。東京都全体としては、使用金額率が全国平均を下回るものの、地域単位解析により葛飾区、

足立区、台東区など、使用金額率が50%を超えているエリアも存在することがわかった。

今回は、病院単位での解析は算出しなかったが、使用金額率の高いエリアの自治体病院をモデル病院とし、エリア内においてバイオシミラーも含めた使用金額率が高い薬効群を特定後、自治体病院からそれらの薬効群使用医薬品推奨リストの策定・発信などを行い、連携医療機関に浸透させる。そして浸透後に、新たな使用金額率の低い薬効群使用医薬品推奨リストなどの制定を行い、徐々に使用医薬品推奨リストを拡大していくといった方策も、医療費抑制プランの一つとして考察できる。

結 語

後発率から使用金額率へと評価の軸を移すことにより、医療費抑制金額と目標設定をより明確化することが可能であると確認された。今回の解析により、エリアごとに医薬品使用実態調査を行い、長期収載医薬品だけではなく、薬効ごとに新薬を含めたすべての医薬品分析を行う必要があると考察する。類似新薬が出た場合には、考察で述べた薬効群使用医薬品推奨リストのように明確な使用ルールを制定することが必要であり、そのためには治療ガイドラインに則したエビデンスベースのフォーミュラの

適切な運用が必要であると考える。

第四期医療費適正化計画において、フォーミュラも表記されているが、フォーミュラを導入する際には、最初のステップとして今回の解析のような地域ごとの医薬品使用実態調査が必要となる。その後、医薬品実態に則した薬効群使用医薬品推奨リストや医薬品の使用ルールを地域単位で策定することが必要である。

本研究で行った首都圏のみならず、各都道府県単位で同様な解析を行い、その地域にあったフォーミュラを含めた医療費抑制プランを策定することが必要と考える。

利益相反（COI）の開示

本稿作成にあたり、全ての著者は開示すべき利益相反関係はない。

参考文献

- 1) 厚生労働省：医療費適正化に関する施策についての基本的な方針の全部を改正する件（令和5年厚生労働省告示第234号）（改正告示），令和5年7月20日。
- 2) 内閣府：平成29年第14回経済財政諮問会議，平成29年10月26日，議事要旨4ページ。

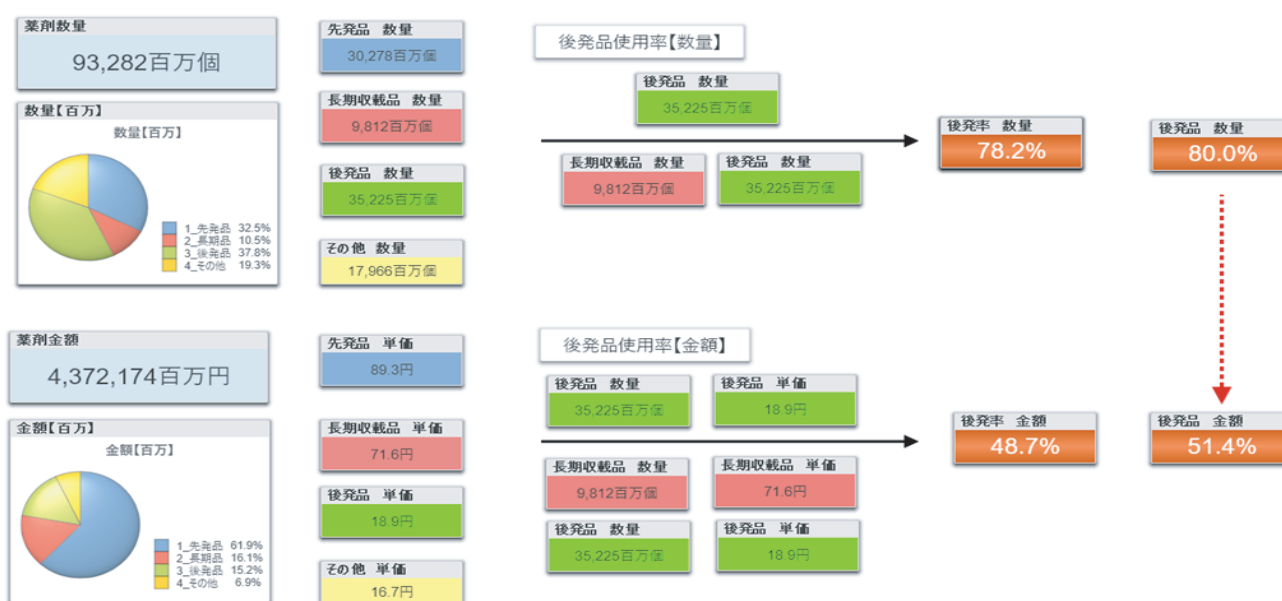


Fig. 1 全国後発品使用状況：後発率と使用金額率（2020年4月～2020年9月）

使用数量78.2%→80.0%を達成しても、金額ベースでは51.4%の削減であり、改善の余地はまだ存在する

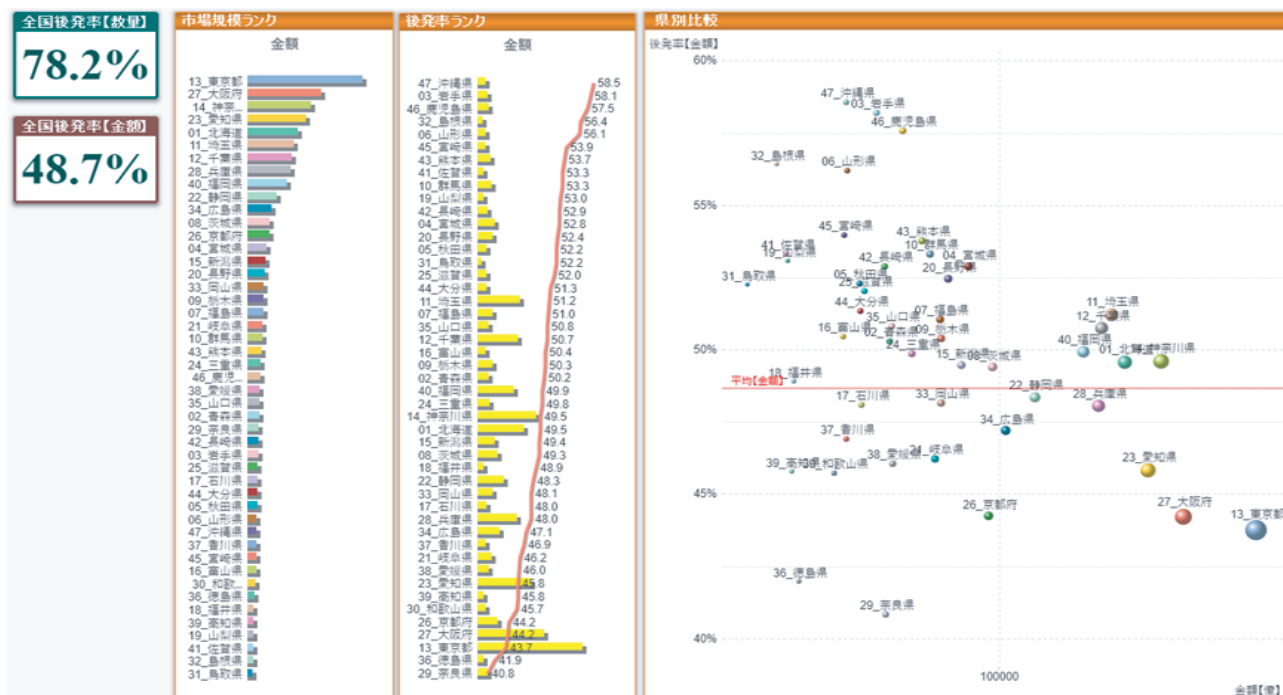


Fig. 2 全国医薬品市場規模ランキング及び使用金額率ランキング
 医薬品市場規模ランキングは人口が多い首都圏が上位を占めており、首都圏における後発医薬品使用金額割合を調査することとした

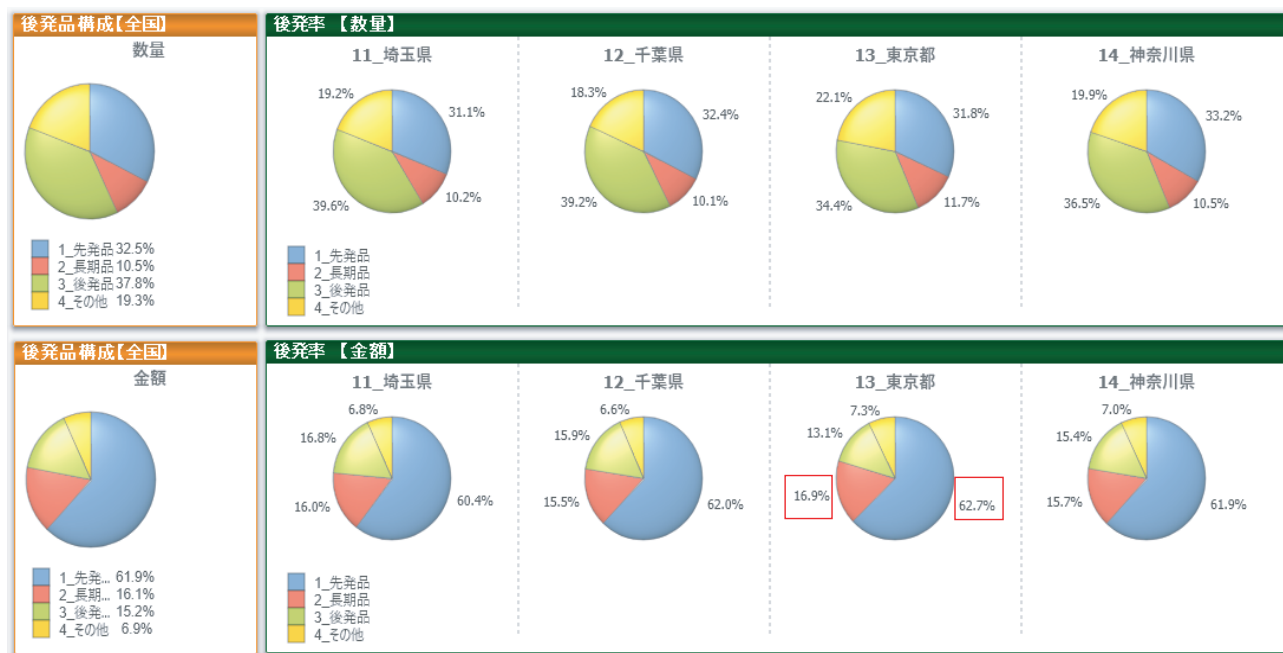


Fig. 3 全国対首都圏 後発率と使用金額率
 全国対首都圏の比較では東京都のみ、先発医薬品と長期収載品目の使用金額割合が高いことが示された

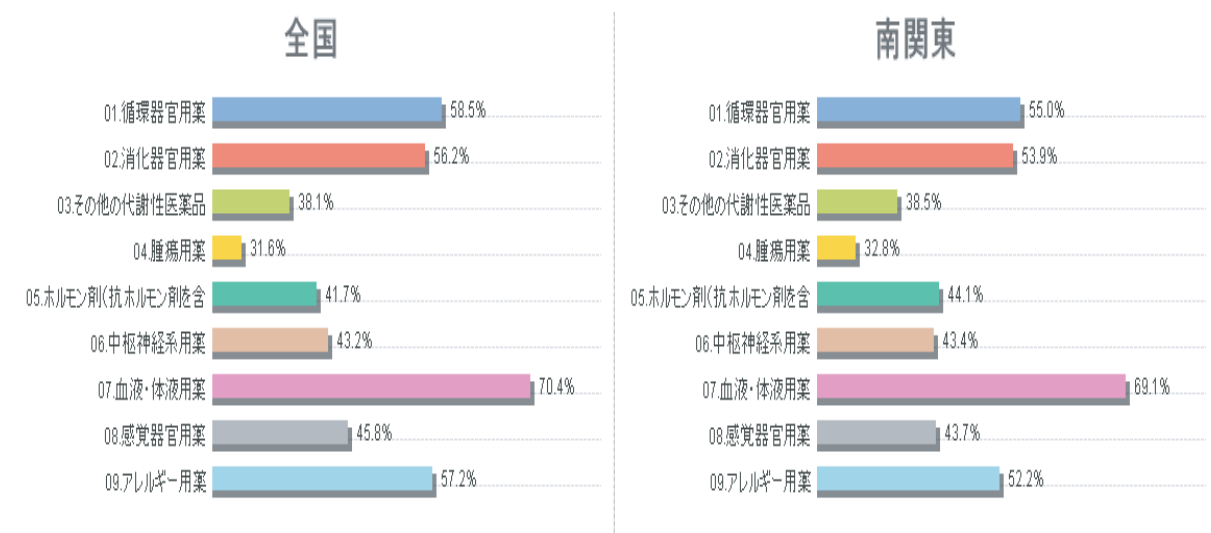


Fig. 4 全国対首都圏 使用金額率【薬効中分類】

薬効中分類における全国平均と首都圏の使用金額ベース割合を比較すると、首都圏では全国平均よりも使用金額割合が低い傾向

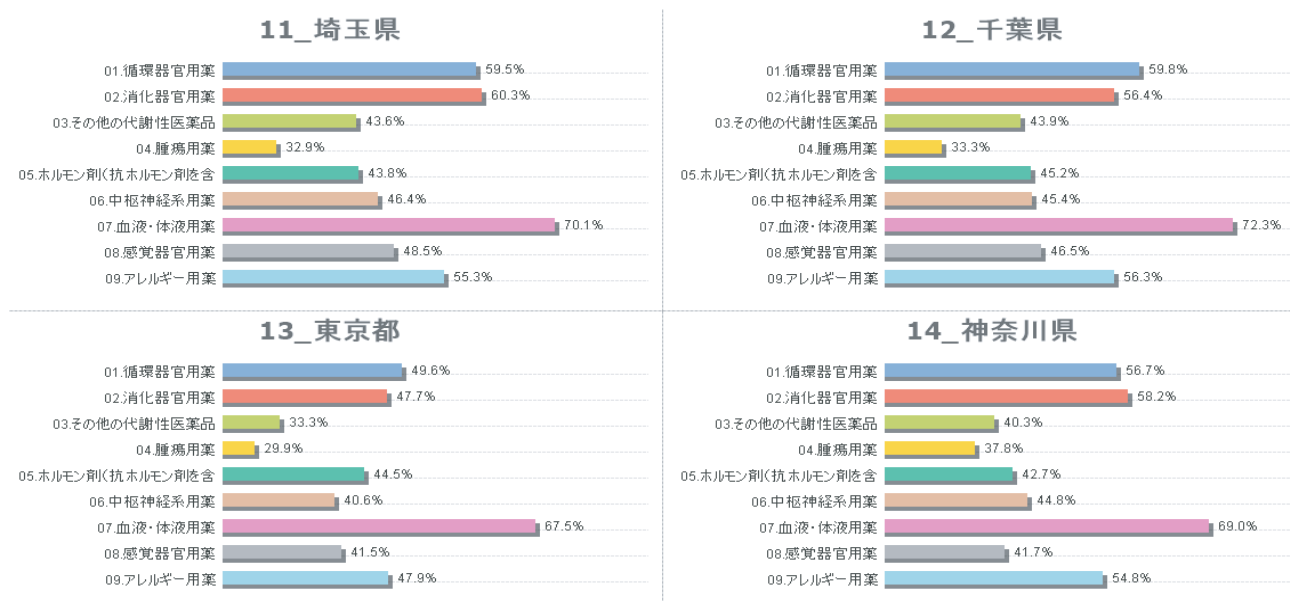


Fig. 5 首都圏 県別の使用金額率【薬効中分類】

薬効中分類における全国平均と一都三県の使用金額ベース割合を比較すると、東京都のみ、ほぼすべての薬効で全国平均よりも低いことが示された

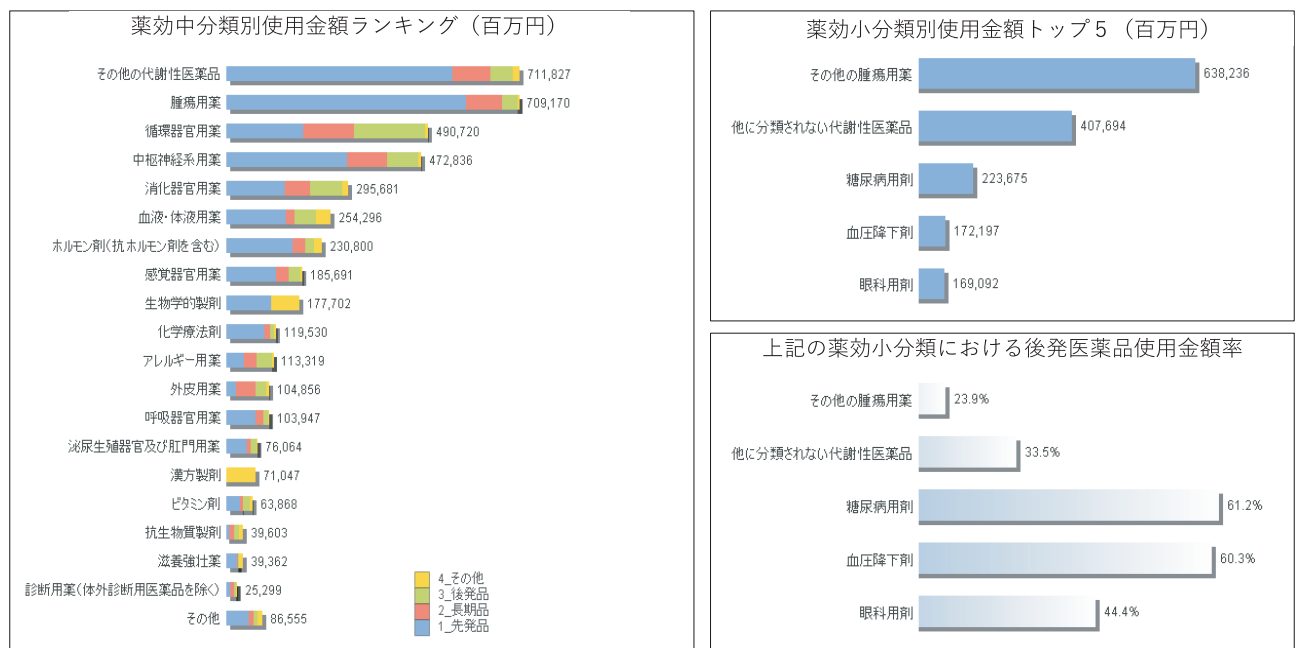


Fig. 6 全国の医薬品使用金額ランキング【薬効小分類】
さらに薬効中分類から薬効小分類に分解し、金額ベースでの比較検討を行った

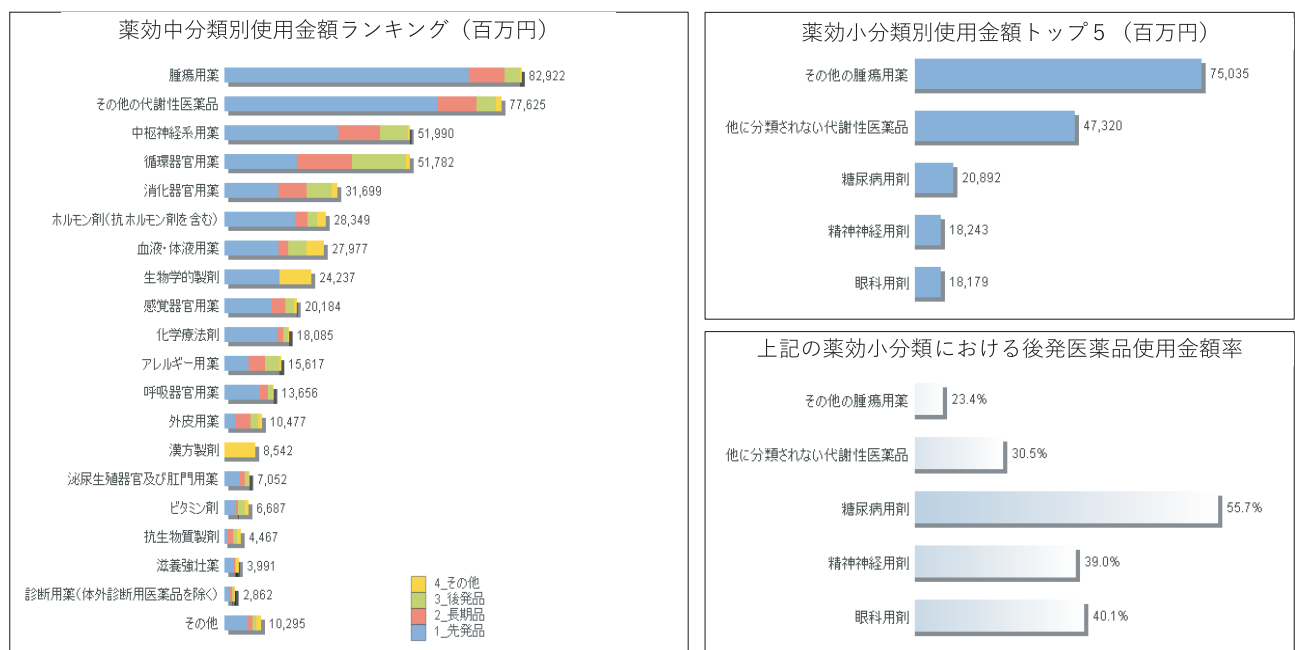


Fig. 7 東京都の医薬品使用金額ランキング【薬効小分類】
東京都のみで薬効中分類から薬効小分類に分解し、金額ベースでの比較検討を行った

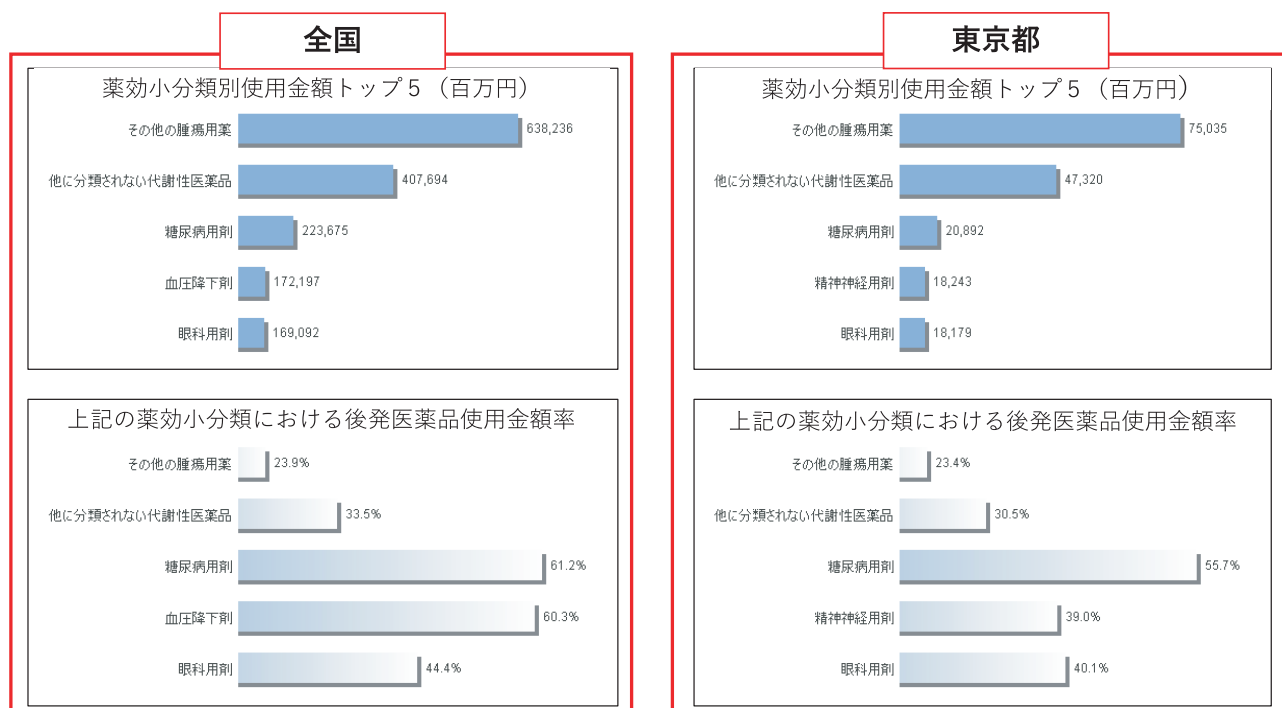


Fig. 8 全国対東京 医薬品使用金額ランキング【薬効小分類】

東京都での薬効小分類別使用医薬品トップ5における後発医薬品使用金額率は、全国と比べて低い割合となっていることが示された。薬効群を用いて比較することで対象エリアの特徴も見え、金額ベースでのより効果的な医療費抑制案を検討可能であることが示唆された

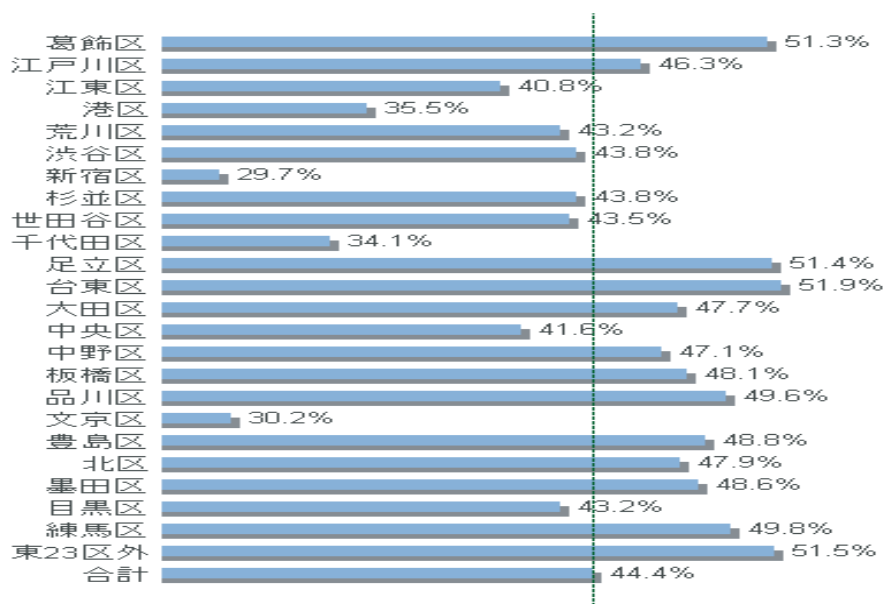


Fig. 9 東京都エリア別 使用金額率

東京都の23区と23区外で後発医薬品使用割合を調査した結果、区単位でのばらつきを確認できた。これにより、地域特性の調査が可能であることが示唆された

HPエリア名	合計	1_19床以下	2_20~99床	3_100~199床	4_200~399床	5_400~599床	6_600床以上
合計	44.5%	49.5%	43.4%	48.5%	47.9%	41.1%	31.2%
葛飾区	51.3%	54.2%	45.1%	56.2%	44.6%	-	-
江戸川区	46.3%	50.4%	40.8%	29.3%	59.0%	33.8%	-
江東区	40.8%	51.5%	53.2%	51.6%	52.2%	42.2%	16.1%
港区	35.5%	43.8%	27.2%	7.6%	31.5%	44.2%	31.2%
荒川区	43.2%	46.8%	43.2%	69.1%	-	29.4%	-
渋谷区	43.8%	43.0%	35.4%	70.5%	83.7%	65.9%	28.3%
新宿区	29.7%	41.6%	50.7%	34.8%	43.7%	39.0%	22.7%
杉並区	43.8%	45.1%	37.7%	45.5%	42.0%	-	-
世田谷区	43.5%	43.9%	48.4%	50.4%	47.5%	32.5%	54.4%
千代田区	34.1%	36.3%	41.3%	30.3%	18.3%	34.8%	-
足立区	51.4%	53.9%	42.7%	46.6%	56.1%	-	-
台東区	51.9%	51.5%	37.6%	58.3%	-	51.8%	-
大田区	47.7%	51.1%	51.1%	51.4%	49.8%	47.1%	36.6%
中央区	41.6%	45.6%	52.2%	-	-	36.9%	-
中野区	47.1%	46.3%	58.4%	55.5%	38.8%	50.9%	-
定義外	51.0%	33.5%	8.8%	57.3%	57.8%	-	-
板橋区	48.1%	50.0%	51.0%	56.7%	49.3%	45.1%	45.4%
品川区	49.6%	50.1%	49.0%	45.9%	52.5%	48.2%	50.5%
文京区	30.2%	45.6%	33.2%	54.9%	-	-	27.5%
豊島区	48.8%	49.4%	44.4%	53.8%	51.5%	43.9%	-
北区	47.9%	50.1%	38.2%	37.1%	59.9%	-	-
墨田区	48.6%	50.8%	10.5%	52.9%	49.5%	44.7%	53.5%
目黒区	43.2%	44.4%	61.9%	-	44.1%	-	36.8%
練馬区	49.8%	52.7%	54.2%	69.2%	46.5%	31.4%	-
東23区外	51.5%	54.1%	49.8%	54.3%	56.8%	41.1%	45.2%

Fig. 10 東京都エリア別，病床区分別 使用金額率

400～599床及び600床以上の病院において，後発医薬品使用金額率が低い傾向にあり，600床以上の病院を有するエリアでは使用金額率がより低い傾向にあることが示された