

医療経済から見たジェネリック医薬品 Generic Drugs from the Viewpoint of Health Economics

中村 洋 HIROSHI NAKAMURA
慶應義塾大学経営管理研究科

Summary : The penetration of low-priced generic drugs of good quality leads to not only lower burdens for patients, but also financial improvement of Japan's medical insurance system. Moreover, the penetration could indirectly contribute to creating more innovative drugs. This paper analyzes obstruction factors of the penetration from six players' perspectives, based on the analysis of promoting factors of generic drugs' penetration in the U.S. and European markets. The following two factors are essential for penetration in Japan: clear information concerning the differences between generic drugs and between manufacturers; and a drug pricing system that increases the gap in the patient's financial burden between brand-name drugs and therapeutically equivalent generic drugs. Moreover, this paper considers a realignment of generic drug manufacturers, which is expected to improve their capability concerning quality and a stable supply.

Key words : six players' perspectives, quality, stable supply, clear information, "lemon" market

要旨：良質で安価なジェネリック医薬品の普及は、患者負担の軽減のみならず、医療保険財政の健全化にもつながる。さらに、間接的に革新的な新薬の創出にも貢献することが期待できる。本論では、海外での普及要因の分析を基に、日本における普及阻害要因を6者のプレイヤーの視点から考察を行う。その上で、日本における良質で安価なジェネリック医薬品の真の普及のための2つの手段（ジェネリック医薬品間ならびにメーカー間の違いに関する「分かりやすい」情報提供、先発品と治療上同等なジェネリック医薬品について先発品との患者自己負担額の差を拡大させる薬価制度）について考察する。さらに、品質ならびに安定供給に関する能力を向上させるジェネリック医薬品メーカーの再編についても考察する。

キーワード：6者のプレイヤーの視点、品質、安定供給、分かりやすい情報、レモン市場

1. はじめに

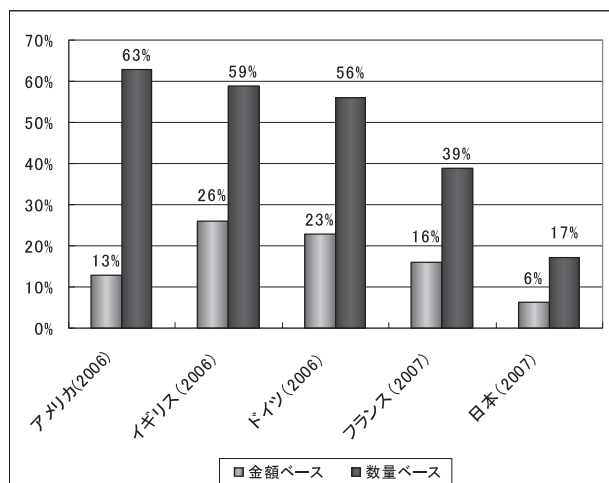
医療経済から見て理想的な姿の一つは、「国民・患者が経済的に重い負担を負うことなく、優れた医薬品が迅速に医療サービス提供者ならびに患者に利用可能となること」¹⁾である。その姿を達成するた

めに、極めて重要な役割を果たすのが「良質で安価なジェネリック医薬品」である。

しかし、日本におけるジェネリック医薬品の普及率は、国際的に見て低い。ジェネリック医薬品のシェア（2007年度）は、数量ベースで17.2%、金額ベースで6.2%に過ぎない²⁾。一方で、欧米諸国の多くでは、数量ベースのシェアが50%程度かそれ以上に達している（Fig.1参照）。世界最大の市場であるアメリカでは、数量ベースで60%を超えている³⁾。日本では、ジェネリック医薬品の品質や安定供給へ

*〒223-8526 横浜市港北区日吉4-1-1
慶應義塾大学協生館
TEL: 045-564-2032 FAX: 045-562-3502
E-mail: nakamura@kbs.keio.ac.jp

Fig.1 ジェネリック医薬品普及の国際比較



出所：日本ジェネリック製薬協会 HP.

の懸念が強く、安価ではあるが「良質」と見ていない医療サービス提供者も多く、その普及促進には消極的な意見も根強い。

本稿では、「良質で安価なジェネリック医薬品」の普及の必要性を整理するとともに、日本において普及を阻害している要因を医療経済の立場から考察し、健全な普及のための方策について考察する。

2. 医療経済から見た良質で安価なジェネリック医薬品の普及の必要性

まず、良質で安価なジェネリック医薬品の普及の必要性を、医療経済の視点から2点挙げる。そして、その付随的な効果と留意点について述べる。

普及の必要性①：患者負担の軽減

良質で安価なジェネリック医薬品の普及は、患者の医療費負担の軽減をもたらす。特に、負担軽減の恩恵を受けるのは、医療費の自己負担割合が3割の層ならびに収入が低い層である。

この直接的な効果に加え、先発品メーカーが良質で安価なジェネリック医薬品に対抗して、自社製品（長期収載品）の価格を引き下げれば、間接的な負担軽減効果が得られる。特に新薬を継続的に上市できない先発品メーカーは、長期収載品を売り続けなければならないため、利益率が低下しても、安価なジェネリック医薬品に対抗して価格を引き下げざるを得ない。

普及の必要性②：医療保険財政収支改善

日本では、高齢化の進展に伴い増え続ける社会保障費の増加抑制のために、良質で安価なジェネリック医薬品の普及促進は数少ない有効な手段として期待されている。また、これまでの景気低迷により、日本の財政収支は大幅な赤字が継続しており、一般政府の長期債務残高は対GDP比で170%程度(2008年)に達し、先進国の中で最悪の水準となっている⁴⁾。

その状況下で、政府・地方自治体は、高齢者あるいは子供の医療費助成を行い、2007年度において国民医療費のうち公庫負担は36.7%となっている⁵⁾。そこで、良質で安価なジェネリック医薬品の普及ならびに、それに伴う長期収載品の価格低下により、医療保険財政収支改善が期待される。

普及の付随的な効果：革新的新薬の継続的な創出の促進

良質で安価なジェネリック医薬品の普及の付随的な効果として指摘できるのは、先発品メーカーに革新的新薬の継続的な創出を促す可能性である。その理由の一つは、ジェネリック医薬品の普及で医療保険財政の財源が節約されれば、その一部が革新的新薬の薬価引き上げに振り向けられる可能性が高まることである。革新的新薬の薬価引き上げは、その研究開発インセンティブを高めることになる。

第二に、その普及は、革新的な医薬品を継続的に上市できない研究開発型製薬企業を市場から退出させる確率を高め、経営革新の原動力となる。ジェネリック医薬品普及の脅威がなければ、先発品メーカーは、長期収載品からも継続的に収益を得ることができる。そして、革新的な医薬品を新たに研究開発できない企業、あるいは研究開発努力が不十分な企業も、市場に存在し続けることが可能となる。一方、ジェネリック医薬品普及の脅威に直面した先発品メーカーは、危機意識を持って、研究開発の促進のみならず、M&A（合併・買収）を含む組織構造改革を積極的に進めざるを得ない。

言い換えれば、日本におけるジェネリック医薬品普及の遅れは、革新的な医薬品を生み出せないことによる経営的なリスクを低下させることで、日本に本拠を置く先発品メーカーの競争力を“間接的”に弱めてきた。

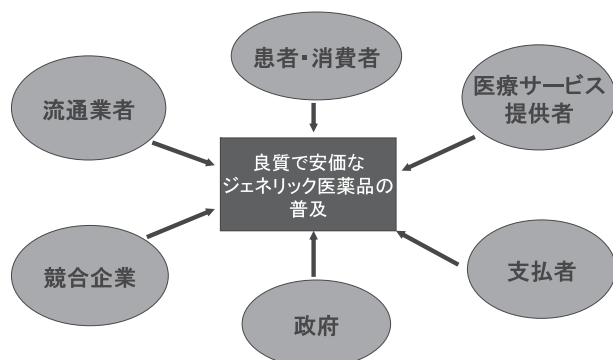
普及の落とし穴：普及は手段であって目的ではない
これまで、良質で安価なジェネリック医薬品の普及の必要性を整理してきた。しかし、その普及は手段であって目的ではない。その普及の本来の目的は、上述した通り、あくまでも患者負担の軽減であり、薬剤費増加抑制を通じた医療保険財政健全化への貢献である。

ここで本来の目的を踏み違え、ジェネリック医薬品の普及を目的とすれば、先発品メーカーによる長期収載品の価格引き下げを阻害することにもなる。その引き下げはジェネリック医薬品の普及にはマイナスであるが、患者負担の軽減あるいは医療保険財政健全化には貢献する。同様に、ジェネリック医薬品の普及を目的として、ジェネリック医薬品の薬価を高く維持しようすれば、患者負担軽減あるいは医療保険財政健全化への貢献という観点からはマイナスとなる。

3. 日本市場における普及阻害要因： 欧米市場との比較分析から

Fig.1に見られるように、日本市場におけるジェネリック医薬品の普及率は国際的に低い。その普及阻害要因を、普及が進んだ欧米市場との比較を基に、6者のプレイヤー（支払者、政府、流通業者、競合企業、医療サービス提供者、患者・消費者）の視点から考察する（Fig.2参照）。このように多くのプレイヤーの視点から考察するのは、ジェネリック医薬品産業を含むライフサイエンス産業が、多くの利害関係者の絡む複雑な産業であるためである。1者のプレイヤーでも、強力な敵・反対者を作ってしまう

Fig.2 プレイヤーごとの分析（フレームワーク）



出所：中村洋，ライフサイエンスの産業経済分析—経営と政策の共進的發展，慶應義塾大学出版会，2009。

ば、企業あるいは政府の施策の実行にとって大きな障害となる。

(1) 支払者

アメリカでは、マネジドケア・プラン（日本では保険者に相当）が、先発品からジェネリック医薬品への代替を直接的に推進した。マネジドケア・プランが採用した手法の一つは、薬剤費の患者一部負担金（co-payment）である。ジェネリック医薬品の患者負担は、先発品よりもかなり低く、加入者にとって一部負担金の小さいジェネリック医薬品を選択するインセンティブが与えられている。例えば、マネジドケア・プランの平均（2008）で、ジェネリック医薬品は10ドル、ジェネリック医薬品と代替できる先発品は優先（preferred）医薬品で26ドル、非優先医薬品で46ドルとなっている⁶⁾。

別の手法として、“formulary”と呼ばれる処方薬リストがある。そのリストは、加入者が保険でカバーされる医薬品の範囲を直接的に制限している。加えて、価格の高い先発品を処方薬リストから除外する代わりにジェネリック医薬品を入れ、薬剤費を節約している。さらに、先発品と治療上同等なジェネリック医薬品が存在する場合に、医師が先発品を使おうとすると、正当な理由を提示することが求められる。そのため、その手間を嫌う医師はわざわざ先発品を使用しようとはしない。

一方、日本では、ジェネリック医薬品と先発品（長期収載品）の患者自己負担率は同じである。したがって、患者自己負担は、それぞれの薬価の高低による差に負担率を乗じた額しかつかず、ジェネリック医薬品使用への誘因が弱い。また、上記の処方薬リスト（formulary）の活用は広がっていない。

(2) 政府

次に、政府に関しては、同等性に関する情報提供（「レモン市場」）、代替調剤制度・一般名処方、参照価格制度について考察する。

① 同等性に関する情報提供と「レモン市場」

アメリカでは、承認されたジェネリック医薬品が先発品と治療上同等（therapeutically equivalent）であるかどうかの情報は、政府の一機関であるFDA

が発行するオレンジブックによって、定期的に公表されている⁷⁾。

その特徴は、医師や薬剤師などの医療サービス提供者ならびに患者にとっての分かりやすさである。例えば、治療上同等とみなされるジェネリック医薬品には“A”のコードが付与されている。一方、FDAが治療上同等でないといっているジェネリック医薬品には“B”のコードが付与されている。つまり、承認されたジェネリック医薬品の中にも、同等性に関して差があることを認め、その情報をコードという分かりやすい形で提供している。

日本でも、日本版オレンジブック（医療用医薬品品質情報集）が1999年から刊行され、公的溶出試験に適合した医薬品が掲載されるようになった。さらに、生物学的に同等であると認められたものだけが政府により承認されているため、承認されていること自体が同等性に関する情報を提供している。

しかし、それでもジェネリック医薬品と先発品の間に違いがあるという意見は多い。「溶出が同等であれば、バイオアベイラビリティ、治療効果に著しい差を生じる可能性は少ない」(青柳, 2002)とされるが、多くの医療サービス提供者ならびに患者にとって、どの程度生物学的同等性があるのか判断しにくい⁸⁾。公正取引委員会の調査(2006)でも「品質(安定性、規格試験結果等)について安心できない」という医療機関からの回答が半数に達している⁹⁾。特に添加剤の違いによって、治療上の同等性に疑問を持つ医療サービス提供者は多い。

つまり、あるジェネリック医薬品に関し、公的な溶出試験において溶出性が適合しているからといって、あるいは承認を受けているからといって、先発品との治療上の同等性が保証されていると多くの医療関係者に認識されているわけではなかった。言い換えれば、日本版オレンジブックや承認情報など現状において利用できる情報では、ジェネリック医薬品と先発品との違いが良く分からないという「情報の非対称性」を払拭するには十分ではない。

ここで問題となるのは、たとえ先発品と治療上同等なジェネリック医薬品が個々に存在しても、「ジェネリック医薬品は先発品とは同等でないのでは」という総体的な懸念によって、正当に評価されずに購入が控えらるることである。その結果、上述した患

者負担軽減や医療保険財政健全化への貢献というメリットが薄れてしまう。さらに、患者が品質に不安を持てば、治療上同等なジェネリック医薬品でも、精神的な影響で効果が落ちてしまい、病状に悪影響を与え、評価を下げることになる。

「レモン市場」 この議論は、経済学ではアメリカにおける中古車市場を例にした「レモン市場」の議論に類似している。「レモン市場」とは購入者が購入前に製品の品質に十分な情報が得られない市場を指す¹⁰⁾。つまり、購入者には品質の違いが分からないという「情報の非対称性」が存在する。

その結果、購入者は市場に出回っている製品の質が悪いことを一定の確率で織り込み、本当は質の良い製品でも評価が低くなってしまふ。つまり、本当は良い品質の製品でも、品質を疑われ、正当に評価されずに購入されなくなってしまう。

ジェネリック医薬品の場合も、先発品との違いが良く分からないという「情報の非対称性」が存在する。政府の承認や溶出試験における適合性などの情報により、上記の中古車市場ほど、情報の非対称性の程度は深刻ではないが、情報の非対称性は完全には払拭されていない。レモン市場に関する教訓は、ジェネリック医薬品市場においても十分考慮すべきであろう。

② 代替調剤制度・一般名処方

ジェネリック医薬品の普及が進んだ欧米諸国では、以前より代替調剤制度あるいは一般名処方が多く普及している。一方、日本においては、過去において代替調剤制度ならびに一般名処方が導入されていなかった。日本で代替調剤が初めて導入されたのは、欧米諸国に比べ大幅に遅れた2006年であった。しかも、ジェネリック医薬品への代替を認める場合に、「後発品への変更可」の指示をするというオプション的な位置付けであった。その位置付けが変わり、ジェネリック医薬品への代替を認めることが基本となって「後発医薬品への変更を不可」とする指示をするように変更されたのは、2008年からである。

③ 参照価格制度

ヨーロッパ各国において、ジェネリック医薬品の普及促進を通じた薬剤費抑制のために広く導入されている制度は、参照価格制度である。その制度の下では、先発品とジェネリック医薬品の価格差（Fig.3の「突き抜け部分」）が、患者の自己負担とされる。例えば、先発品の薬価を100とし、ジェネリック医薬品の薬価を半額以下の30とした場合、「突き抜け部分」の70は自己負担となる。

ただ実際には、患者が「突き抜け部分」を自己負担することはほとんどない。なぜなら、この突き抜け部分の患者自己負担が、高価格の先発品から低価格の同成分のジェネリック医薬品への需要シフトをもたらすからである。

先発品メーカー価格戦略に依存する実際の普及効果

ただ、参照価格制度のジェネリック医薬品普及への影響は、先発品メーカーの価格戦略に依存する。先発品メーカーが利益率の確保のため、ジェネリック医薬品と競合する同成分の長期収載品の価格を維持すれば、長期収載品を選択した患者の自己負担が大幅に増す。その結果、ジェネリック医薬品の普及が促される。

逆に、先発品メーカーが、ジェネリック医薬品と競合する同成分の長期収載品の価格を引き下げれば、価格メリットの薄れたジェネリック医薬品の普及は妨げられる。しかし、先に記述したように、ジェネリック医薬品の普及は、患者負担軽減と医療保険財政健全化への貢献という目的達成の手段であって、普及自体が目的ではない。したがって、先発品

メーカーが長期収載品の価格を引き下げて普及が阻害されても、上記の本来の目的から観れば、ジェネリック医薬品の普及と同等の効果をもたらす。

(3) 流通業者、政府

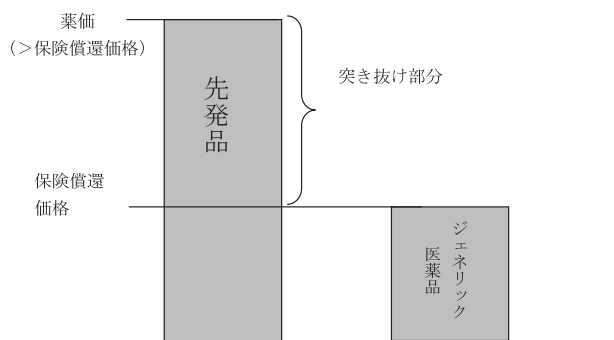
ジェネリック医薬品の普及には、流通に関する政府の政策も重要な役割を果たす。ドイツやフランスなどの多くのヨーロッパ諸国では、医薬品の流通を担う保険薬局がジェネリック医薬品を扱う際には、法律で定められた一定率以外に、一定額のマージンが上乗せされ、ジェネリック医薬品を扱うインセンティブが高められている^{11,12)}。このインセンティブがなく、ジェネリック医薬品と先発品が同率のマージンであれば、先発品より価格の低いジェネリック医薬品では、保険薬局が獲得できる利益額が小さくなってしまう。

一方、このような仕組みは日本において導入されていない。ただ、ジェネリック医薬品の流通段階でのインセンティブ付与がないわけではない。例えば、2002年の改定において、保険薬局などに対し、医薬品品質情報提供料あるいはジェネリック医薬品の調剤にかかる加算として新たに点数が加えられた。

しかし、日本の場合は、薬価差益という欧米にない仕組みがあり、保険薬局がジェネリック医薬品より先発品を扱うメリットを高めている。つまり、先発品に比べジェネリック医薬品の薬価がそもそも低いため、保険薬局が薬価に対して同じ割合で購入価格を引き下げても、薬価の高い先発品の方が、薬価差益の金額が大きい。したがって、上記の政策的加算を考慮しても、保険薬局にとってジェネリック医薬品を扱う経営上のインセンティブは小さかった。

同様に、医薬品流通を担う卸企業の多くも、ジェネリック医薬品の扱いに積極的ではなかった。同じ利益率が得られたとしても、ジェネリック医薬品より薬価の高い先発品を扱う方が利益額自体は大きく、経営上のメリットが大きい。さらに、相対的に資金に余裕のある先発品メーカーは、ジェネリック医薬品メーカーに比べて、卸企業に対する支援が厚い。その結果、東和薬品など一部のジェネリック医薬品メーカーは、独自の流通網を使って、自社のジェネリック医薬品を供給せざるを得なかった。

Fig.3 参照価格制度における突き抜け部分



出所：中村洋，ライフサイエンスの産業経済分析—経営と政策の共進的發展，慶應義塾大学出版会，2009。

(4) 競合企業

ジェネリック医薬品メーカーにとっての競合企業として、他のジェネリック医薬品メーカーに加えて先発品メーカーが挙げられる。欧米ではそれらの企業間での競争の中で、ジェネリック医薬品メーカーの集約化が進み、「メガ・ジェネリックファーマ」も出現している。例えば、ジェネリック医薬品メーカー最大手のテバの売上は、売上高で日本のトップ企業である武田薬品工業に匹敵する (Table 1 参照)。

ジェネリック医薬品メーカーの規模が大きくなれば、品質ならびに安定供給能力の向上のための資金や人材などの経営資源の獲得が容易になり、競争力ならびに企業イメージ向上が期待できる。さらに、それらの能力の低いジェネリック医薬品メーカーを市場から退出させることで、質の悪い製品を市場から駆逐し、ジェネリック医薬品自体に対するイメージの向上にも役立つ。

ここで、欧米市場におけるジェネリック医薬品の普及の背景として指摘できるのは、ジェネリック医薬品メーカーと先発品メーカーとの棲み分けが進んだことである。最初に棲み分けをもたら

したのは、1984 年制定のハッチ＝ワックスマン (Hatch=Waxman) 法である。その法律は、ジェネリック医薬品申請手続きを簡素化することでジェネリック医薬品の普及に貢献する一方、先発品の特許期間延長を認め、先発品メーカーとジェネリック医薬品メーカー双方の利益になるようにした。

さらに本格的な棲み分けをもたらしたのは、先発品メーカーの価格戦略である。欧米市場では、先発品の特許が切れてジェネリック医薬品が上市されると、先発品メーカーはジェネリック医薬品との熾烈な価格の引き下げ競争に入ることには少ない^{13,14)}。なぜなら、先発品メーカーは、ジェネリック医薬品と熾烈な価格競争になるくらいの水準まで、先発品の価格を下げて利益率を低下させるより、新薬の研究開発に経営資源を集中しようとするからである。さらに、先発品メーカーは、ジェネリック医薬品メーカーに比べ人件費が比較的高いなど高コスト構造であり、ジェネリック医薬品メーカーとの価格競争で勝ち残ることは容易でない (その棲み分けをさらに発展させた一例はノバルティスで、ジェネリック医薬品メーカーを買収して、自社内で先発品ビジネスと共存させている)。

一方日本では、比較的大きな規模のメーカーでも欧米のメガ・ジェネリックファーマに比べ大きな差がある (Table 1 参照)¹⁵⁾。上位 3 社の平均で見ても、20 倍以上の規模の差がある。企業規模が小さければ、品質ならびに安定供給能力の向上に差が出てくる。それらの差は、ジェネリック医薬品を使用する側の医療サービス提供者に、ジェネリック医薬品の品質や安定供給に懸念を抱かせ、その普及の障害要因となる。

また、ジェネリック医薬品メーカーと競合する日本の先発品メーカーの多くは、欧米の先発品メーカーに比べパイプラインが弱く、新薬を継続的に上市していない。そのような先発品メーカーは、長期収載品の価格を引き下げても、販売努力を維持せざるをえない。その結果、価格面でのジェネリック医薬品の相対的な魅力が薄れ、その普及の障害要因となる。

(5) 医療サービス提供者

一般的に見れば、普及の進んだアメリカでも、ジェ

Table 1 ジェネリック医薬品メーカーの世界ランキング (2007 年)

順位	会社名	売上高 (百万ドル)	国
1	テバ	9,408	イスラエル
2	サンド	7,411	ドイツ
3	マイラン	4,670	アメリカ
4	ラチオファーマ	2,670	ドイツ
5	バー	2,501	アメリカ
6	ワトソン	2,497	アメリカ
7	スタダ	2,270	ドイツ
8	ランバクシー	1,600	インド
9	ホスピーラ	1,500	アメリカ
10	ドクターレディズ	1,270	インド
	沢井製薬	319	日本
	日医工	274	日本
	東和薬品	267	日本

(参考：直近の売上)

	沢井製薬	442.8 億円	2009 年 3 月期
	日医工	428.4 億円	2008 年 11 月期
	東和薬品	359.7 億円	2009 年 3 月期

出所：ミクス、「ミクス増刊号」、エルゼビアジャパン、2008 および各社財務諸表より (為替レートは 2007 年当時のレート 1 ドル 118 円で計算)。

ネリック医薬品と先発品との同等性に疑問を持つ医師は多い (Table 2 参照)。「同等である」ことに賛成 (“agree”) の意を示した医師は 40%にとどまる一方で、同意しない (“disagree”) とした医師は 45%に達する¹⁶⁾。

しかし、上述したように多くの欧米諸国では、ジェネリック医薬品の品質や、安定供給に対する懸念を小さくする様々な政策や企業の対応が見られる。例えば、品質の悪いジェネリック医薬品やメーカーが存在しても、情報提供が進んでいるために、良質で安価なジェネリック医薬品との選別がしやすい。このような環境においては、医師、薬剤師などの医療サービス提供者は、ジェネリック医薬品を実際に使用することに対する抵抗感が低くなる。

逆に、先発品と同成分のジェネリック医薬品が存在するにもかかわらず、ジェネリック医薬品を処方しない場合、マネジドケア・プランは医師に対して処方しない説明を求める。より多くの手間がかかることを嫌う医師にとって、ジェネリック医薬品が存在する成分の先発品を処方するインセンティブは大きく低下する。

一方で日本の場合、ジェネリック医薬品に関する品質の情報の非対称性ならびに安定供給に対する施策は十分とは言えず、医療サービス提供者の懸念は依然として大きい。公正取引委員会の調査 (2006) でも「後発医薬品自体の安全性、安定供給、情報量等が不安だ」と回答した医療機関は 84.6%に達した¹⁷⁾。

加えて、上記の情報の非対称性の克服のために薬剤師の果たす役割も限定的である。上野ら (2006)¹⁸⁾によれば、ジェネリック医薬品の導入が進んでいる医療機関では、ジェネリック医薬品の治療上の同等性ならびにメーカーの安定供給力を、薬剤師が積極

的に評価し、適切な医薬品、メーカーを選別している。しかし、そのような積極的な役割を果たしている薬剤師の数はまだ限定的である。

(6) 患者・消費者

治療にあたって、患者が最も信頼を置いているのは医師や薬剤師などの医療サービス提供者である。その医師・薬剤師の多くがジェネリック医薬品に懐疑的であれば、患者が積極的にジェネリック医薬品の処方を希望することも少ない。

この傾向に拍車をかけているのが、ジェネリック医薬品と先発品 (長期収載品) に関する患者の実際の自己負担額の差が相対的に小さいことである。患者にとっては、医薬品の価格自体の高低よりも、自己負担額の高低の方が直接的に重要である。日本においては、ヨーロッパで導入されている参照価格制度下で見られるような、先発品に対する特別な自己負担 (Fig.3 の「突き抜け部分」) がない。さらにアメリカのマネジドケア・プランでも、ジェネリック医薬品が存在する先発品には高い自己負担額が設定されている¹⁹⁾。これらのような先発品の患者自己負担額の高さは、ジェネリック医薬品の普及を促進する大きな要因となっている。

4. 日本市場でのジェネリック医薬品をめぐる環境の変化

前節で記述した要因により、日本でのジェネリック医薬品の普及は進まなかったが、2000 年代に入り、ジェネリック医薬品を取り巻く環境は徐々に変化している。それらの変化について、以下の 3 点に絞って記述する。

環境変化 (1)：高齢化の進展による医療費増ならびに患者の自己負担増と金融危機

日本にとって最大の懸案の一つは、政府の大幅な財政赤字の中、高齢化の進展による医療費増ならびに患者の自己負担増をいかに賄うかである。しかし、1990 年代のバブル崩壊以降の景気低迷で、医療費負担を支える日本の財政は大幅な赤字が累積している。上述のように、一般政府の長期債務残高は対 GDP 比で、既に先進国最悪の水準となっているが、2008 年以降の世界的な金融危機という環境変化が、

Table 2 アメリカにおけるジェネリック医薬品の同等性に対する認識

・医師に対する調査		
「同等である」ことに賛成 (“agree”)		40%
同意しない (“disagree”)		45%
・消費者に対する調査		
「同等である」ことに賛成 (“agree”)		57%
同意しない (“disagree”)		17%
出所：Med Ad News, January 2008.		

その悪化に拍車をかけている。

このような状況下において、良質で安価なジェネリック医薬品の普及は、患者負担の軽減と医療費の節約の双方に効果的な数少ない政策の一つとなっている。

環境変化 (2)：包括化の進展と医療機関の業務運営コスト削減

高齢化の進展に伴う医療費増に対する日本政府の施策の一つとして挙げられるのは、包括化の進展である。例えば、DPC（診断群分類包括評価）はジェネリック医薬品の普及を促すことになる。また、保険償還が定額制の療養型病床群では、ジェネリック医薬品普及による薬剤購入額減少は利益増につながる。

Table 3 においても、「DPC など包括点数への検討」をジェネリック医薬品採用拡大の動機に挙げた医療機関は 36.5% に達している（日本ジェネリック研究会の調査）²⁰⁾。DPC 適用がまだ少ない 2004 年における調査であるため、数値が低目に出ているが、DPC が適用される医療機関が拡大するにつれ、今後伸びる可能性がある^{脚注 1)}。

厚生労働省（2009）によれば、DPC 対象病院でのジェネリック医薬品の使用は実際に高まっている²¹⁾。2003 年度に DPC の対象になった病院でのシェア（金額ベース）は 2004 年度には 2.6% であったが、2008 年度には 5.6% まで増加している^{脚注 2)}。その後対象になった病院全体の金額シェアでも、2007 年度が 6.2%、2008 年度が 7.4% である。

さらに、多くの病院では、業務運営コスト削減の

中で医薬品費の削減が迫られている。その傾向は、独立行政法人化した国立病院機構病院では特に顕著である。上記の日本ジェネリック研究会（2005）調査によれば、85.1% の医療機関が、ジェネリック医薬品の採用動機として「薬剤購入額削減のため」と回答している（Table 3 参照）。

環境変化 (3)：日本政府のジェネリック医薬品普及促進策

ジェネリック医薬品の普及促進に関し、日本政府は 2000 年代に入って、それ以前の消極的な姿勢からの転換を図りつつある。特に、ジェネリック医薬品の普及を数量ベースで 2012 年までに 3 割に引き上げることを目標として定めた。以下に、これまでの主要な普及促進策を挙げる²²⁾。

① ジェネリック医薬品の品質に関する試験検査の実施・結果の公表

② 代替調剤の進展

ジェネリック医薬品への「変更可の指示」（2006 年）からジェネリック医薬品への「変更を不可とする指示」（2008 年）に進展。

③ 流通段階における支援

保険薬局のジェネリック医薬品の調剤比率が 30% を超える場合、診療報酬が加算^{脚注 3)}。

④ ジェネリック医薬品の規格取り揃え

ジェネリック医薬品メーカーが必要な全ての規格・剤型を揃えることを指導。

Table 3 ジェネリック医薬品の採用動機

理由	日本ジェネリック研究会 (2005, %) 2004 年調査	公正取引委員会 (2006, %) 2006 年調査
医療機関の経営改善のため	-	65.6 (病院経営が赤字のため)
薬剤購入額削減のため	85.1	-
診療報酬点数への対応	23.0	-
包括点数への検討	36.5 (DPC など)	10.2 (DPC を導入するため)
患者負担軽減のため	71.6	25.2 (患者から導入の要望があり)
国民全体の医療費削減のため	40.5	31.0

注) 数値の下についている注釈は、設問の選択肢が公正取引委員会（2006）と日本ジェネリック研究会（2005）で異なっている部分を示す。

出所：日本ジェネリック研究会編、ジェネリック医薬品最新リサーチ、2005。公正取引委員会、「医療用医薬品の流通実態に関する調査報告書」、2006。中村洋、ライフサイエンスの産業経済分析－経営と政策の共進的発展、慶應義塾大学出版会、2009。

脚注 1) 一方、公正取引委員会（2006）の調査では、「包括点数への検討」が 10.2% と低い数値となっている。これは設問の選択肢で「DPC を導入するため」と包括を DPC に限定したことが一つの理由として考えられる。

脚注 2) 2007 年度の国全体の金額シェア（Fig.1）より若干低い。それは、DPC 対象病院の多くを占める特定機能病院は高度先端医療を提供する目的があり、新薬を積極的に導入する傾向があるためである。

脚注 3) 30% という数値は、ジェネリック医薬品の処方に含まれている処方せんの枚数の割合であるため、処方せんの中に一つでもジェネリック医薬品があれば、1 枚とみなされる。したがって、上記の 30% という数値を達成した薬局においても、ジェネリック医薬品の数量ベースでのシェアが 30% になるとは限らない。

5. 良質で安価なジェネリック医薬品普及圧力増と 薬剤費上昇抑制に向けて残された課題

ただ、これらの政策でも、ジェネリック医薬品の普及率を効果的に高めるには至っていない。特に必要とされるのは、「良質で安価な」ジェネリック医薬品の普及である。

しかし単に、ジェネリック医薬品の処方・流通に関わる診療報酬点数引き上げを行うだけでは副作用も生じる。例えば、そのような点数引き上げは、ジェネリック医薬品普及による患者負担軽減ならびに医療保険財政改善という目的に対する効果を減じる。あるいは、ジェネリック医薬品の普及のために、先発品の価格低下を阻害するようになれば、上記の目的達成という観点からは、本末転倒の議論になりかねない。

そこで、以下では「良質で安価な」ジェネリック医薬品に焦点を絞り、その普及のための手段を2点指摘したい。

- (1) ジェネリック医薬品間ならびにメーカー間の違いに関する「分かりやすい」情報提供
- (2) 先発品と治療上同等なジェネリック医薬品に限定し、価格水準の違いではなく、先発品との患者自己負担額の差を拡大させる薬価制度

提言 (1)：ジェネリック医薬品間ならびにメーカー間の違いに関する「分かりやすい」情報提供

日本の医療現場では、ジェネリック医薬品の品質、安定供給についての正確な情報が共有されているとは言いがたい。言い換えれば、日本版オレンジブック掲載や承認の情報など現状において利用できる情報では、ジェネリック医薬品間ならびにメーカー間の違いに関する「情報の非対称性」を解消するには十分でなく、多くの患者、医療サービス提供者の混乱を招いていることが懸念される。まず、そのことを認識することが議論の出発点となる。さもなければ、ジェネリック医薬品市場が本当の「レモン市場」になりかねない。

ここで、承認された全てのジェネリック医薬品は

治療上同等であると主張するだけでは「情報の非対称性」は解消されない。一方で、全てのジェネリック医薬品が同等でないと主張することも、世界におけるジェネリック医薬品の普及から見て適切ではない。

現在求められているのは、どのジェネリック医薬品が治療上同等で、どれが同等でないか、あるいはどのジェネリック医薬品メーカーは安定供給の問題がなく、どのメーカーに懸念があるかの客観的な情報が、政府あるいは権威のある第三者機関によって提供されることである。

そこで何よりも重要なことは、分かりやすい情報提供である。つまり、ジェネリック医薬品に関する専門的な知識のない医療関係者・患者にも一目で識別できる、分かりやすい情報が提供される必要がある。ただ単に、溶出性の試験結果のデータを示すだけでは、ジェネリック医薬品に関する専門的な知識のない医療サービス提供者にとっては分かりにくい。

この分かりやすい情報提供の際に、重要な点は以下の3点である。

① 懐疑論者も納得しうる同等性の基準作成

第一に、ジェネリック医薬品の質に懐疑的な医療サービス提供者の多くが納得しうる、同等性の基準を作成することが求められる。例えば、先発品とジェネリック医薬品は最初から使用すれば同等でも、途中で代替すると、これまでの治療効果が失われる場合があれば、同等とみなされるべきではない。また、先発品メーカー側からは、医薬品の種類によっては現行の試験項目では同等性の証明が不十分という主張もあろう。疾病の種類によってジェネリック医薬品への代替が引き起こす問題の可能性が違うことが証明されれば、疾病ごとに異なる基準を設けることも検討する必要がある。

② 症例データの蓄積・活用

第二に、実際にジェネリック医薬品を使用した症例のデータの蓄積・活用がいかに図られるかが重要になる。ジェネリック医薬品導入を既に本格的に進めている医療機関では、ジェネリック医薬品ならびにメーカーに関する中長期にわたる使用実績がすでに蓄積されている。それらのデータから得られる情

報（例えば、どのジェネリック医薬品ならびにメーカーが優れているのかについての情報）は有益である。その情報を、他者にも利用できるように共有化することで、医師も処方判断材料にでき、薬剤師にとっても選別のための貴重な情報となる²³⁾。さらに、上記の「懐疑論者も納得しうる同等性の基準作成」のために活用することも可能である。

③ 真に代替可能なジェネリック医薬品を中心とした普及

第三に、真に代替可能なジェネリック医薬品を中心とした普及促進が重要である。上記の「ジェネリック医薬品間ならびにメーカー間の違いに関する『分かりやすい』情報提供」ができれば、真に代替可能なジェネリック医薬品が明確になる。たとえ、真に代替可能な成分の処方せんが、日本全体の処方せんの3割であったとしても、その全てを代替できれば、「2012年までに3割」という政府目標を達成することができる。無理に、懸念の残るジェネリック医薬品への代替を進める必要はない。

提言（2）：先発品と治療上同等なジェネリック医薬品に限定し、先発品との患者自己負担額の差を拡大させる薬価制度

現在日本では、長期収載品もジェネリック医薬品も、同じ割合の患者自己負担となっている。しかし、ヨーロッパで普及している参照価格制度に比べ、長期収載品とジェネリック医薬品の患者負担額の差が大きくなり、ジェネリック医薬品の普及が進んでいない要因の一つとなっている（参照価格制度では、当該先発品に対する保険支払いが、EBMの観点から治療上同等なジェネリック医薬品の実勢レベルまで引き下げられ、その実勢レベルを超える額は自己負担となる）。

この提言の根拠となるのは「一物一価」の法則である。先発品と治療上同等であれば、先発品とジェネリック医薬品で異なる公的な保険償還価格を課すことの経済学的論理が弱い。

ここで、「薬価」ではなく、「保険償還価格」を同一とするとしたのは、個人レベルでは医師、患者によって先発品に対するブランドに価値を求める場合も考えられるためである。医師、患者が共に同意す

れば、公的な保険償還価格の自己負担分に加え、薬価との差額の「突き抜け部分」を患者が支払うことを可能にする仕組みは必要である。

ただ、この提言（2）を実際に実行に移す際には、課題も残っている。次は、以下の4点について考察を行う。

① 日本版参照価格制度導入議論からの教訓：環境整備の必要性

1990年代後半に、日本版参照価格制度導入が議論されたことがあった。しかし、その導入は結局見送られた。その際に行われた議論からの教訓として、「良質で安価な」ジェネリック医薬品が安定的に供給される環境が整備されていることが、導入の必要条件であることが指摘できる。

当時は、その環境が日本で整備されていなかったため、医療サービス提供者は安心できる先発品を選択せざるを得なかった。このような状況で、参照価格制度が導入されれば、先発品の「突き抜け部分」を患者が負担しなければならず、患者負担は増大してしまう。当時「金持ち優遇」という批判があったが、その根拠は、負担可能なのは「金持ち」だけである一方、負担を嫌がる層は、品質に懸念のあるジェネリック医薬品を選択せざるを得ないという懸念があったことである。

逆に、良質で安価なジェネリック医薬品が安定的に供給される環境が整備されていれば、患者は同等で安価な選択肢が与えられるため、上記の批判は当たらない。さらに、良質で安価なジェネリック医薬品の普及により、患者自身の負担が減ることになる。

② 日本版参照価格制度導入議論からの教訓：分かりやすい情報提供の必要性

日本版参照価格制度導入の議論からの第二の教訓は、上述の提言（1）「ジェネリック医薬品間ならびにメーカー間の違いに関する『分かりやすい』情報提供」の重要性である。分かりやすい情報提供がないと、ジェネリック医薬品あるいはメーカーへの信頼感の低さから、医師は先発品ならびに先発品メーカーを選択してしまう。

③ 先発品メーカーの価格戦略に依存する普及効果：回避すべき手段と目的の混同

ジェネリック医薬品の普及は、患者負担軽減ならびに医療保険財政健全化への貢献(薬剤費増加抑制)という目的のための手段であって、普及自体が目的ではない。参照価格制度が導入されても、先発品メーカーの価格戦略によっては、その普及が促進されないかもしれない。具体的には、先発品メーカーがジェネリック医薬品と競合する同成分の長期収載品の価格を、大幅に引き下げて自社品のシェアの維持を図ることも考えられる。その結果、価格メリットの薄れたジェネリック医薬品の普及が妨げられることになる。

しかし、先発品メーカーによる価格引下げは、上記の本来の目的に対し、実質的にはジェネリック医薬品の普及と同等の効果をもたらす。したがって、ジェネリック医薬品が普及しなくても国家レベルでは望ましいといえる。

④ 先発品・ジェネリック医薬品の保険償還価格水準設定に関する議論

最後のポイントは、保険償還価格水準に関する議論である。複数のジェネリック医薬品が存在することから、どの水準に先発品ならびにジェネリック医薬品の保険償還価格を設定するかが、患者自己負担軽減、薬剤費増加抑制の効果を左右する。

先発品の保険償還価格水準を、良質で安価なジェネリック医薬品の同等の水準まで引き下げることが、薬剤費上昇の抑制に貢献することは確かではあるが、保険償還価格をより低く設定しなければ、それらの本来の目的が達成されない。一方で、最も低い薬価の水準に同一成分共通の保険償還価格を設定すれば、採算の合わない企業が出てきて、少なくとも短期的には安定供給が阻害される懸念がある。

したがって、先発品の保険償還価格を、治療上同等で安定供給に問題がないジェネリック医薬品の中で、最も高い薬価まで引き下げるものの、その他のジェネリック医薬品の保険償還価格はこれまでと同様に銘柄別にして、保険償還価格の上昇を阻止するなどの工夫が必要となる。

6. ジェネリック医薬品メーカーの再編の必要性

これまでは、主として政策面からの議論を行ってきた。一方で、メーカーに関しては、先発品メーカーも巻き込んだジェネリック医薬品メーカーの再編が必要となる。その再編がもたらす規模拡大により、品質ならびに安定供給能力の向上が図られ、競争力・企業イメージの改善がもたらされる。また、品質あるいは安定供給に懸念のある、より小規模のジェネリック医薬品メーカーを排除することで、問題のある製品を市場から駆逐することが可能となる。

2007年において国内ジェネリック医薬品市場は数量ベースで20%弱のシェアで、金額的には4千億円程度である(Fig.1参照)。日本政府が目標とする3割のシェア(数量ベース)になれば、8千億円超の市場に成長する。世界的に見ても、1千億円以上の売上規模を持つ企業が3~4社存在することが望ましい。現状では、日本の大手ジェネリック医薬品メーカー3社(沢井薬品、東和薬品、日医工)の売上は300億円台後半から400億円台前半(2009年3月期あるいはその直近)で、500億円に達していない(Table 1参照)。

先発品メーカーによるジェネリック医薬品市場への進出の利点

ジェネリック医薬品メーカーの再編において、先発品メーカーによるジェネリック医薬品市場への進出は今後注目すべき点である。先発品メーカーが、これまでの先発品ビジネスで培ったブランド力、品質管理能力、情報提供力を活用すれば、医療サービス提供者や患者にとって望ましいジェネリック医薬品を提供できる。

一方、先発品メーカーにとっても、進出の利点は存在する。第一の利点は、「既存ビジネスモデルの課題克服」である。先発品メーカーは「儲け過ぎ」という批判を受けることが多いが、高価格の先発品のみならず、低価格の医薬品も供給することで、その批判を和らげることが可能である。さらに、新薬開発が困難になっている現状において、ジェネリック医薬品の開発が新薬の研究開発に比べリスクが格段に低いことを踏まえれば、ジェネリック医薬品市場への進出によって相対的に高いリターンを得るこ

とができる。

実際に、上場している日本の大手ジェネリック医薬品メーカー3社（沢井製薬、東和薬品、日医工）の営業利益率は11%～18%（2008年9月期かその直近の期）であり、比較的高い水準となっている（Fig.4 参照）。これらの数字は、研究開発型製薬企業の団体である日本製薬工業協会加盟の上位企業に比べると平均値では劣るものの、中堅企業14社（売上が1千億円未満）の営業利益率に比べると高い²⁴⁾。

第二の利点は、「成長性」である。日本市場は比較的ジェネリック医薬品の浸透が遅れてきたが、今後は政策の後押しもあって、成長が予想される。成長市場にポジショニングすることは、成功のための重要な要素である。

最後の利点は、「既存経営資源の活用可能性」である。先発品メーカーは日本市場において、ジェネリック医薬品メーカーに無い優位性（ブランド力、豊富な資金など）を持っているだけでなく、生産拡大の能力もある。これらの優位性を活かせば、供給拡大が比較的容易である。

先発品メーカーによるジェネリック医薬品市場への進出の課題と対策

ただ、日本の先発品メーカーが、これまで構築してきた企業体質のまま、日本市場でのジェネリック医薬品ビジネスに参入すれば、経営的な失敗につながりかねない。既存ビジネスである先発品ビジネスとジェネリック医薬品ビジネスでは、同じ医薬品を

扱うビジネスでありながら、そのビジネスのやり方は根本的に異なる。

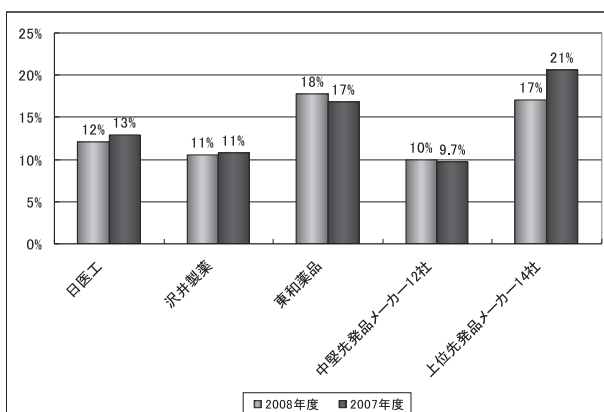
例えば、多くの先発品ビジネスでは、コストは大きな戦略的な意思決定事項ではない。むしろ、革新的新薬をどれだけ研究開発できるか、医師にどれだけ自社製品の優位性を訴えることができるかが重要である。一方、ジェネリック医薬品ビジネスにおいては、コストが重要な戦略変数となる。コストを削減し価格を下げることで、医療機関ならびに患者がジェネリック医薬品を選択するインセンティブが増す。そして、メーカーがより多く売ることによって「薄利多売」によって利益を稼ぐ。したがって、同じ医薬品を扱うといっても、2つのビジネスには根本的な違いがあることを先発品メーカーは十分認識して対策を立てなければ、大きな失敗につながりかねない。

先発品メーカーが、ジェネリック医薬品ビジネスに参入する際に必要なのは、「低コストの経営資源の新規獲得」と「組織の分離」である。前者に関しては、高いコスト構造を持つ企業が低価格ビジネスに参入する場合、高コストの既存の経営資源の活用ではなく、低コストの経営資源を新たに獲得する必要がある。例えば、高コストのMRをそのまま活用するのではなく、新たに低コストのMRを獲得しなければならない。

後者については、先発品ビジネスを担当する部門とジェネリック医薬品ビジネスを担当する部門は組織的に切り離す必要がある。ジェネリック医薬品ビジネスは「薄利多売」であり、先発品ビジネスとやり方が異なるために、別々の組織にしなければオペレーションが混乱してしまう。また、同じ組織であれば、先発品ビジネスの高コスト体質を引きずってしまいかねない。

先発品メーカーにとって、上記の「低コストの経営資源の新規獲得」と「組織の分離」を可能にする一つの有力な選択肢は、競争的なコスト構造を持つ、既存ジェネリック医薬品メーカーを買収したうえで、既存組織と分離することである。実際、大手先発品メーカーのノバルティスは、外資系のジェネリック医薬品メーカーのヘキサルを買収し、先発品を扱う製薬部門とは異なる組織としている。

Fig.4 ジェネリック医薬品メーカー3社と先発品メーカーの営業利益率比較



出所：各社財務諸表ならびに日本製薬工業協会（各年）から筆者作成。

7. 最後に

良質で安価なジェネリック医薬品の普及は、患者負担の軽減のみならず、薬剤費増加抑制を通じて医療保険財政の健全化にもつながる。さらに、間接的に革新的な新薬の創出にも貢献することが期待できる。

しかし、普及阻害要因を明確に把握したうえで普及のための対策を立てなければ、効果的な対策にならないばかりか、時には副作用をもたらすことにもなりかねない。例えば、ジェネリック医薬品間ならびにメーカー間の違いに関する「分かりやすい」情報提供なしで、普及を進めても効果的ではない。また、安価で良質なジェネリック医薬品普及の本来の目的は、あくまでも患者負担の軽減と医療保険財政健全化への貢献であり、普及自体が目的ではない。その点を混乱すれば、先発品の価格低下を阻害するということにもなりかねない。

最後に付け加えなければならないのは、安価で良質なジェネリック医薬品普及のための時間と進め方である。その普及策を急激に進めれば、ジェネリック医薬品メーカーの安定供給能力や品質に懸念が残るなかで大きな問題が出かねない。さらに、研究開発型企業の収益に急激な悪影響を与え、革新的な新薬の研究開発が滞ることも考えられる。したがって、様々なジェネリック医薬品普及策を一気に全て実施するのではなく、一部の政策を導入後に検証を行い、不十分であれば、追加で新たな普及策を導入するという段階的な方法で進めることが望ましい。そこで、中長期的な視野に立った計画性が求められる。

文 献

- 1) 中村洋, ライフサイエンスの産業経済分析—経営と政策の共進的發展, 慶應義塾大学出版会, 2009
- 2) 日本ジェネリック製薬協会 HP (<http://www.epma.gr.jp/>)
- 3) Generic Pharmaceutical Association's HP (<http://www.gphaonline.org>)
- 4) OECD, Economic Outlook, 83, 2008
- 5) 厚生労働省, 「平成 19 年度国民医療費の概況」, 2009
- 6) Kaiser Family Foundation, Survey of Employer Health Benefits 2008, 2009
- 7) Food and Drug Administration's HP (<http://www.fda.gov/>)
- 8) 青柳伸男, 日本版オレンジブックとは, 医療, 2002; 56: 457-60
- 9) 公正取引委員会, 「医療用医薬品の流通実態に関する調査報告書」, 2006
- 10) Akerlof, G.A., The Market for "lemons": Quality uncertainty and the market mechanism, *Quarterly Journal of Economics*, 1970; 84: 488-500
- 11) Simoons, S. and De Coster, S., Sustaining Generic Medicines Markets in Europe, Katholieke Universiteit Lueven, 2006
- 12) 厚生労働省医政局経済課, 「欧米調査 (英仏班) 概要報告書」, 2008
- 13) National Institute for Health Care Management (NIHCM) Foundation, A primer: Generic Drugs, Patents and the Pharmaceutical Marketplace, NIHCM Foundation, 2002
- 14) Food and Drug Administration, Savings from generic drugs purchased at retail pharmacies, 2004
- 15) ミクス, 「ミクス増刊号」, エルゼビアジャパン, 2008
- 16) Med Ad News, Canon Communications Pharmaceutical Media Group, January 2008
- 17) 公正取引委員会, 「医療用医薬品の流通実態に関する調査報告書」, 2006
- 18) 上野和行・川勝一雄・楠本正明・中村洋編著, ジェネリック医薬品導入ガイドブック, じほう, 2006
- 19) Kaiser Family Foundation, Survey of Employer Health Benefits 2008, 2009
- 20) 日本ジェネリック研究会編, ジェネリック医薬品最新リサーチ, じほう, 2005
- 21) 厚生労働省, 「DPC 対象病院及び準備病院における後発医薬品の使用状況について」, 2009
- 22) 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
- 23) 高橋将喜, 小原拓, 高橋則男, 北村哲治, 安積茉莉子, 佐藤晴壽, 仙台市薬剤師会の後発医薬品使用に関する取り組み, 日本ジェネリック医薬品学会学術大会発表, 2008
- 24) 日本製薬工業協会, Databook, 各年