

〔第4回学術大会シンポジウム「ジェネリック企業の将来展望」要旨〕

ジェネリック (GE) 企業の将来展望と田辺製薬販売の取り組み Future View of Generic Drug Companies and Tanabe Seiyaku Hanbai's Strategy

岡田 文俊 FUMITOSHI OKADA

田辺製薬販売株式会社

1. はじめに

田辺製薬販売は信頼・リライアブルを会社の基本方針として掲げた創業3年目の若い会社です。会社設立以来、リライアブル・ジェネリックとして「安価で安心できる医薬品」を提供し続けてまいりました。これからも、ジェネリック医薬品（以下GE）の普及とともに人々の健康に貢献していきたいと願っております。今後とも、皆様からのより一層のご指導、ご鞭撻並びに温かいご支援を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

2. 我が国の医療の環境

医療崩壊が叫ばれる中で政権交代が起こり、平成22年4月に10年ぶりに医療費のプラス改定が行われました。一方、我が国の経済はリーマンショックで世界が揺らぐ以前から先進国最悪の財政状況であったため、社会保障に関わる負担が大となっています。超少子高齢化社会、人口減少、毎年1兆円もの医療費の増加、救急や産婦人科、小児科医療を中心とした医療崩壊等で、その根幹が揺らいでいます。世界に冠たる国民皆保険と世界有数の長寿社会を効率的に生み出してきた医療制度に綻びが生じ、その対策として、国家財政が厳しい中、10年振りに医

療費のプラス改定が行われました。

医療崩壊に対応する一方、国は懸命にその綻びへの対策を打ち出しています。例えば、包括化医療の推進による、先進国では異例に長い入院日数の短縮化や、介護施設の整備等による入院医療費（日数）の節減策では、具体的な成果が現れ始めております。各種診療ガイドラインの整備も医療の標準化と効率化に有効のようです。ついで、GEの普及を通じての薬剤費抑制策も強力に行われています。

3. GEの現況と今後の予想

本来、医薬分業の推進がGEの普及の促進につながると考えられていましたが、期待されたほど効果があがりませんでした。そこで、平成14年の診療報酬の改定でGE1調剤に対して2点の加算という直接的な推奨施策が採られました。この結果、GEの数量ベースが年間で30%前後伸びたのは記憶に新しい所です（Fig.1）。

その後も緩やかに伸びましたが、その普及は欧米先進国の中で最低水準に留まっていることも周知の事実です。

米国における状況と対比しますと、Fig.2で示すように、同国で急速に普及が進んだと云われる、ハッチ・ワックスマン法の施行前、すなわち、1985年頃の状況が、昨年までの我が国の状況と類似しています。米国が、それから約3～5年でGEの数量ベース30%の台を突破したことを考えますと、Fig.3

*〒541-8505 大阪市中央区北浜2-6-18
TEL: 06-6205-5730 FAX: 06-6205-5740
E-mail: okada.fumitoshi@mf.tanabe.co.jp

の米国の状況を見れば、我が国の目標は妥当と考えますし、遅くとも数年以内に達成すると信じます。課題は、廉価な長期収載品との棲み分けです。

4. 最近の GE 普及策と問題点

国は更に普及を進めるため、平成 19 年には GE 安心使用促進のためのアクションプログラムを策定し、先ず具体的な数値目標を、平成 24 年の GE の数量ベース 30%に置き、不信感の是正等の GE 普及に向けた阻害要因の解消策を具体的に取り始めました。

平成 20 年の診療報酬の改定で、GE を含む処方箋が 30%以上であれば 4 点の GE 体制加算が設けられ（いわゆる処方箋ベース加算）、平成 14 年の倍の点数ですので、使用拡大が急速に進むかと思われました。確かに、80%を超す調剤薬局がこの加算を取得しましたが、GE の数量増は期待外れで、平成 21 年 9 月で数量ベースで 20.2%、金額ベースで 7.7%

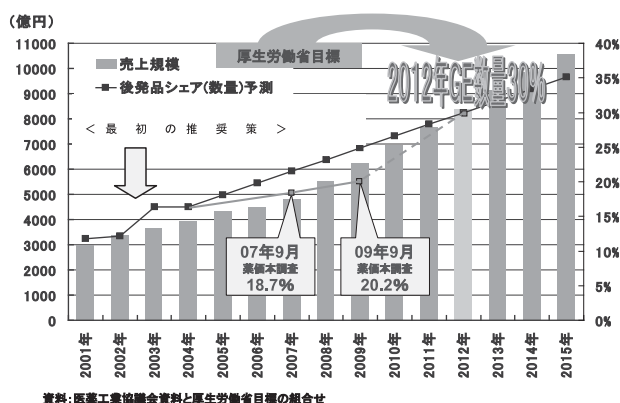


Fig.1 後発医薬品市場の予測とギャップ

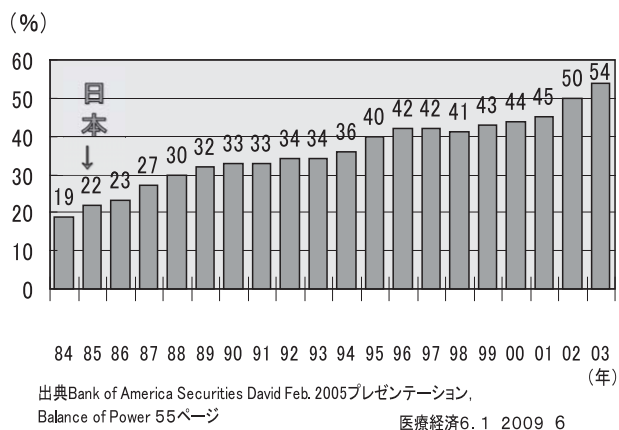


Fig.2 ハッチ・ワックスマン法以降の米国の GE シェア推移：数量ベース

に留まっています。最近では調剤医療費ベースの都道府県別数量が毎月公表され（厚労省発）、沖縄県のように目標の 30%を超える県から、15～16%台の県まで、大きな格差が問題となっており、都道府県単位の具体的な対策の強化が求められています。

そこで、平成 21 年の中央社会保険医療協議会での診療報酬改定の議論の場で「後発医薬品の使用促進のための環境整備の骨子」が提案されました。その提案では、実効の上がらなかった GE の処方箋ベースの加算から、数量ベースの GE 調剤体制加算に変更し、大幅加算され、かつてないほどの大盤振る舞いと報道される程のものとなりました。国の危機感の表れだと考えます。

その他にも、

- ①変更調剤⇒薬局の在庫の負担の軽減
- ②医療機関における GE の採用率⇒20%以上を評価し入院基本料に加算し病院主導の普及を図る
- ③療養担当規則の改正等⇒GE 推奨の周知徹底（個別指導、集団指導等の強化）等の対策が取り入れられました。

一方、薬価基準制度が出来て約 60 年目に初めて「新薬創出適応外薬解消等促進加算」が導入され、薬価は右肩下がりであるという懸案の解決が、試行とはいえ実現されました。運用に当たって色々議論が出ているところですが、本格活用が望まれます。

5. 田辺製薬販売のこれからの対応

弊社は、これからの GE 使用促進の原動力は薬剤師の先生方にあると捉えております。リライアブル

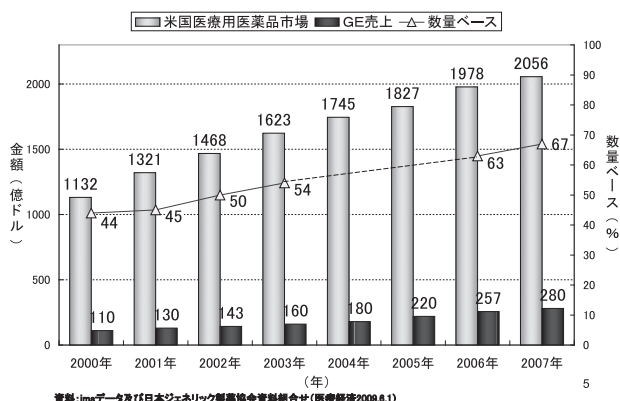


Fig.3 米国における医療用医薬品及び GE 売上金額推移

弊社は従来のMRの営業活動による情報提供の



先生方、患者さんの目線を大事にします。例えば、セフカペンピボキシル製剤 GE の新包装（一日投与量にあわせた、15 錠包装）は、大学病院の先生からのご提案です。このような細かな努力を続けます。

Fig.5 医療安全の追求 -1

