

〔総 説〕

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 —

Issues on Medical Expenditure and the Role of Generic Drugs

— Considerations from an International Comparison of Healthcare Costs,
Pharmaceutical Costs and Measures for Generic Drug Use Promotion —

坂巻 弘之 HIROYUKI SAKAMAKI

名城大学薬学部臨床経済学研究室

Summary: How to control healthcare costs under tight financial constraints is a common problem among developed nations, and generic drugs play an important role in dealing with this problem. In order to examine the macroeconomic impact of generic drugs on healthcare and pharmaceutical costs from a political perspective, it is critical to understand the framework of international medical expenditure estimations, although a standard for international comparability has not yet been firmly established. In the Japanese market, however, further measures to promote the use of generic drugs will be required in the future, as the share of generic drugs remains low compared to that in Western countries. On the other hand, although each country employs various schemes to set prices for generic drugs, most governments differentiate prices for original and generic drugs from the viewpoint of medical expenditure control and industrial development. A reference pricing system has become common in Europe as one of the measures for promoting generic drug use; however, there are still many problems involved in introducing this system in Japan. Considering the possible increase of biosimilars in the future, it is important to engage in more discussion on price setting and measures to promote the use of generic drugs in Japan.

Key words: generic drugs, health expenditure, drug expenditure, drug prices, reference pricing system

要旨: 財政ひっ迫のもとでの医療支出コントロールは、先進各国共通の課題であり、その課題に対応するためにジェネリック医薬品の果たす役割は大きい。政策的にジェネリック医薬品使用がマクロ経済的な医療費、薬剤費に及ぼす影響を検討するためには、国際的な医療費推計の枠組を理解することが重要

* 〒468-8503 名古屋市天白区八事山 150

TEL & FAX: 052-839-2668

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

1979 ~ 98 年 国内外製薬企業にて臨床開発, 経営企画, マーケティングに従事

1997 年 慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室 共同研究員・助手

2000 年 医療経済研究機構 研究部長兼主席研究員

2006 年 5 月 財団法人医療科学研究所 客員研究員

2006 年 10 月 名城大学薬学部臨床経済学教室 教授

・学位

修士 (経営学): 慶應義塾大学

博士 (医学): 慶應義塾大学

・研究分野

臨床経済学・薬剤経済学, 疾病管理, 医療費分析

・所属学会

国際医薬経済・アウトカム研究学会 (ISPOR) アジア太平洋理事・日本部会会長, 日本医療・病院管理学会評議員など

・主要著書

OECD 医療政策白書—費用対効果を考慮した質の高い医療をめざして (明石書店, 2011, 共訳), 図表でみる世界の医薬品政策—グローバル市場で医薬品の価格はどのように決められるのか (明石書店, 2009, 翻訳), やさしく学ぶ薬剤経済学 (じほう, 2003, 単著) など

であるが、必ずしも国際比較可能性は確立してはいない。しかしながら、日本のジェネリック医薬品シェアは、欧米諸国に比べ進んでおらず、今後、一層のジェネリック使用促進策が必要となる。一方で、ジェネリック医薬品の価格設定については、各国さまざまな制度を用いているが、医療費コントロールと産業育成の観点から、ほとんどの国で先発医薬品との価格差を設けている。また、ジェネリック使用促進策の一環として参照価格制度も欧州では一般化しているが、参照価格制度のわが国への導入については課題が多い。今後、バイオシミラーが増加することも含めて、わが国におけるジェネリック医薬品の価格設定のあり方と使用促進策について議論を活性化することが重要である。

キーワード：ジェネリック医薬品、医療支出、医薬品支出、医薬品価格、参照価格制度

はじめに

先進各国共通の課題となっている財政ひっ迫のもとで、医療を含む社会保障給付費の伸びのコントロールは喫緊の課題となっている。医療費コントロール策としては、先進国各国とも、医療提供量（医師数や病床、入院数や入院期間）に対する規制、窓口での一部負担、医療支出に対する総額予算制などの政策を導入しているが、とりわけ医薬品支出のコントロールに対しては、欧米先進国のほとんどがなんらかの政策を導入している¹⁾。医薬品支出コントロール策も、新薬の価格設定、使用量に関連付けた価格引き下げなど、いくつかの方策に整理することができるが、ジェネリック医薬品の使用促進も、各国において取り組まれている。

そこで、本稿では、医療支出、医薬品支出、価格設定、ジェネリック医薬品使用促進策等についての海外状況について概観し、わが国におけるジェネリック医薬品の役割について考察することにする。

医療支出、医薬品支出の国際比較

わが国の国民医療費は、最新の推計値である2010（平成22）年度において37兆4,202億円であり、前年度の36兆67億円に比べ1兆4,135億円、3.9%の増加となっている。人口一人当たりでは29万2,200円、前年度の28万2,400円に比べ3.5%増加している。また、国民医療費の国内総生産（GDP）に対する比率は7.81%（前年度7.60%）、国民所得に対する比率は10.71%（前年度10.51%）であった²⁾。診療報酬（本体部分）がマイナス改定であった2006（平成18）年度以降は、毎年度ほぼ1兆円を超える増加となっている。

一方、わが国の医療費を諸外国との比較でみた場合、それほど大きくないことが指摘されている。しかしながら、医療費の国際比較は、「医療費」のもととなる「医療」の範囲がそれぞれの国ごとに社会保障制度が違っていることや、制度のもとで個別にカバーされる技術も異なっており、困難さを伴う作業である。そこで、経済全般について議論を行う先進諸国による国際機関である経済協力開発機構（Organisation for Economic Co-operation and Development, 以下「OECD」という）は、2004年に開催された第1回の保健大臣会合（出席者は、当時の厚生労働大臣坂口力氏）において、OECD加盟国は国際基準に基づいて医療支出の推計を行うことが合意された。

OECDにおける「医療支出」には、わが国の国民医療費と異なり、社会保障制度でカバーされない医療（一般用医薬品や耐久医療財など）や疾病予防などの公衆衛生、保険医療システムの運営・管理費、さらには、設備投資も含んでいる。そこで保健医療（health care）に関わる推計額とその構造をまとめて「国民保健計算（National Health Accounts：NHA）」とよんでいる（Fig. 1）。保健医療支出の推計枠組みは、「国民保健計算の体系（A System of Health Accounts, 以降、「SHA」という）」とよばれ、現在は2011年に改定された第2版が用いられており³⁾、この枠組みで推計された医療支出を含む保健医療に関するデータが「OECD Health Data」として、毎年公表されている。また、世界保健機関（WHO）や国際労働機関（ILO）でも同様の枠組みで医療支出や社会保障給付費の推計を行うこととなっている。

わが国においては、著者らがSHAに基づく医療支出推計方法を確立し⁴⁾、2000年以降のデータが

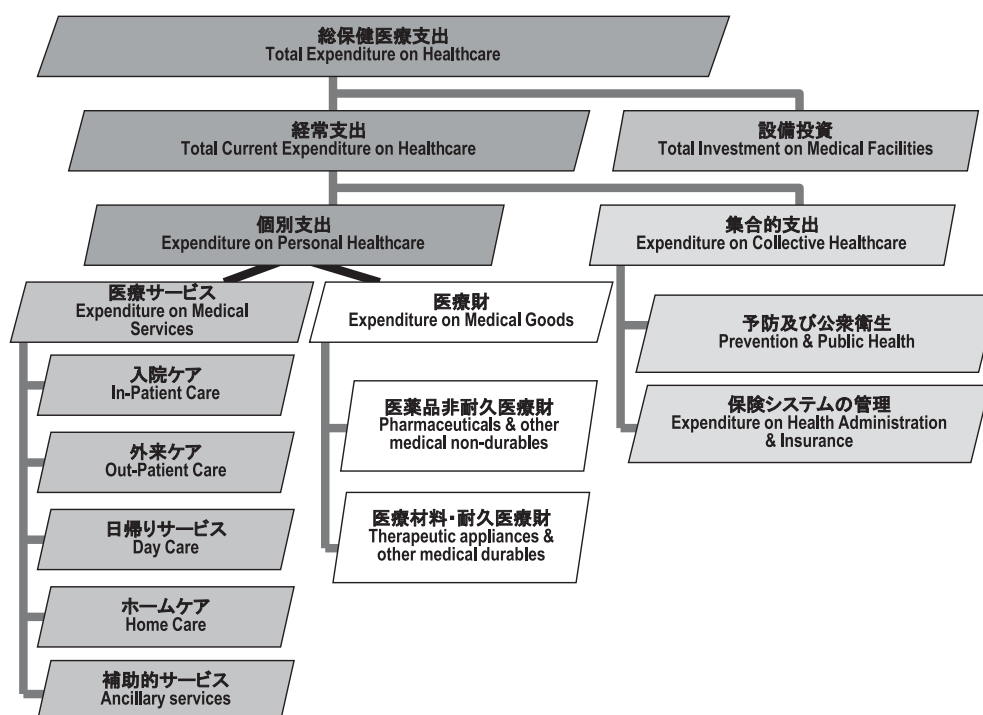


Fig. 1. 国民保健計算（National Health Accounts）の構造

出所 文献3）をもとに著者作成

SHAに基づく推計値となっている。以上の背景から、本稿においては、わが国における国民医療費や薬剤費と区別し、国際比較を行う際は、「医療支出」、「医薬品支出」とよぶことにする。以上を念頭におきながら OECD 加盟国内での日本の医療費ならびに薬剤費の状況についてみることにする。

OECD 加盟国における総保健医療支出（これは前述のような予防や管理費、設備投資等も含む総額であり、「Total Expenditure on Healthcare : THA」という）での日本の位置は、2010 年、対 GDP で見た場合 9.5%（OECD 平均 9.5%）で加盟 34 か国中 16 位、1 人当たり支出額では 3,035 ドル（平均購買力平価（PPP）調整、OECD 平均 3,268 ドル）で 19 位である（OECD Health Data）。

英米独仏および日本の主要 5 か国の中での位置をみても、対 GDP 比、1 人当たり支出額のいずれも、歴史的に比較的医療支出の低いとされる英国よりも低い位置となっている。一方、医薬品支出についてみると、対 GDP 比で 1.7%であり、ドイツ、フランスに比べやや大きな金額ではあるが、それほど大きな差とはいえず、米国よりは少ない値である（Table 1）。

Table 1 保健医療支出・医薬品支出の 5 か国比較

	総保健医療支出		処方せん薬支出	
	対 GDP 比 (順位)	一人当たり 支出(順位)	対 GDP 比	一人当たり 支出
日 本	9.5% (16 位)	3,035 ドル(19 位)	1.7%	548 ドル
ド イ ツ	11.6% (3 位)	4,338 ドル(9 位)	1.6%	564 ドル
フ ラ ンス	11.6% (3 位)	3,974 ドル(10 位)	1.5%	520 ドル
英 国	9.6% (13 位)	3,433 ドル(15 位)		
米 国	17.6% (1 位)	8,233 ドル(1 位)	1.8%	835 ドル

出所：OECD Health Data 2012（データは 2009 年の値）
一人当たり支出額は平均購買力平価（PPP）調整
英国については、処方せん薬の支出額は示されていない。

医療支出および医薬品支出の国際比較における 留意点とジェネリック医薬品シェア

上述のように、OECD 加盟国においては、保健医療支出の国際比較可能性を高めるために SHA に基づく推計を行ってはいるが、実態としては、公的医療システムがカバー（補償）する範囲の違いもあり、データ整備状況によって、各国の推計内容にはかなりのばらつきがある。例えば、Fig. 1 に示した

NHA 構造において、概念的には予防及び公衆衛生に予防接種や健康増進が含まれるが、わが国のデータには、自治体が実施している予防接種や、保険者が実施している検診などは含まれていない。

個別支出の中にも、各国のデータ収集可能性や制度の違いなどの問題があり、外来ケアや日帰りサービスは、本来介護サービスは含まれないものであるが、国によっては公的介護保障と医療保障とが分かれておらず、これらが含まれていることもある。したがって各国の推計内容を精緻に吟味しなければ、厳密な比較は困難である。

総保健医療支出に、各国がどこまでの範囲を含めているかを十分に検討しない限り、単純な順位比較が意味をなさないということに注意する必要がある。つまり、わが国で薬剤比率という場合は、国民医療費に占める薬剤費の割合を指しているが、国際比較においては、分母（医療支出）が必ずしも同じベースで示されているとは限らない。

一方、医薬品支出の比較にも、さまざまな困難さがある。医薬品支出の推計においては、P（医薬品価格）× Q（量）で考えることができるが、医薬品価格が各国で異なることが予想される。一方、使用量に与える要因として、年齢や疾病構造の違いもあるし、各国で医薬品として承認されている種類の違いも考慮する必要がある。

他にも、（特にジェネリック医薬品シェア推計の場合）薬局において銘柄変更されたものについては、薬局の請求データの集計がなされていない場合は、数量ベースの推計の正確性が下がることがある。さらに、数量比較においては、各国で発売されている規格の違いも考慮する必要がある。例とし

て、日本では 10 mg, 20 mg 錠があるが、海外では 20 mg 錠のみ発売であり、1 回 20 mg 投与において日本では 10 mg 錠 2 錠投与する場合、計算上は、数量としては 2 倍になるという事例が考えうる。

また、データソースの問題もありうる。著者らの調査でも、金額データ、数量（使用量）データのカバー領域も各国、データ集計機関で異なっているし、公的な統計でも、データソースとして、企業の出荷統計、IMS データ、国の調査、請求（レセプト）データなどがあり、実使用額・納入額・保険償還額ベースなどの違いもありうるということがわかっている⁵⁾。

欧州の統計データにおいては、病院部門での医薬品使用は統計に含まれないことが一般的であるが、やはり著者らの OECD 加盟国への調査でも、病院の外来部門（多くは救急外来）での医薬品支出の扱いは多様である。

こうした問題を踏まえて、医薬品支出の国際比較においても、同一分類基準によるデータを用いる必要があるが、OECD Health Data では、ジェネリック医薬品シェアについては含めていない。

そこで、中央社会保険医療協議会（以下「中医協」という）薬価専門部会における議論として、今後、統一された集計基準データとして医薬品、医療市場統計や研究、コンサルタント企業である IMS Health のデータを用いることを、著者が参考人として提案した。

IMS Health の分類は、基本的に特許の保護状況により行われている。分類そのものは、わが国の薬価調査における分類とも近く、国際比較可能性が高いとともに、わが国における政策目標設定においても利用しやすいとの利点もある。平成 23 年 9 月の調

Table 2 薬価基準収載品目の分類別の品目数及び市場シェアとの対応

薬価調査分類		IMS Health 分類	品目数	数量シェア	金額シェア
先発医薬品	ジェネリック品なし (A)	現在パテントなどにより守られている製品	1,978	19.1%	47.9%
	ジェネリック品あり (B) (長期収載品)	過去はパテントなどにより守られていたが、現在は守られていない製品	1,518	34.3%	35.2%
ジェネリック医薬品 (C)		ジェネリック医薬品	7,562	22.8%	8.8%
その他の品目 (D) (局方品、生薬等)		パテントのはっきりしないもの、特許概念にそぐわないもの	3,844	23.9%	8.1%

出所：著者が中医協資料として作成したものをもとに修正。

品目数は平成 24 年 4 月時点、数量シェア及び金額シェアは平成 23 年 9 月調査時の数量、薬価による（厚生労働省調べ）。

査結果と IMS 分類を合わせたものが Table 2 である。

この分類と各国における数値をみていく中で、各国のジェネリック医薬品の発売状況に違いがあることや、各国の「その他の品目」に該当する製品にもかなりの違いがあることなども明らかになってきた。そこで、政策的議論を目的とした諸外国における比較においては、ジェネリック医薬品置き換え可能な市場（表の (B) + (C)）におけるジェネリック医薬品 (C) の割合で比較することが望ましいと考えられた。

この新たな定義による数値シェアをみると、わが国はほぼ 40% であり、米国が 91%、ドイツ 82%、英国 72%、フランス 61%、欧州でも比較的市場規模の大きいスペイン、イタリアを加えた 5 か国平均が 70% であり、この基準でも、現状のわが国のジェネリックシェアは低いといえる。その後の中医協の議論の結果、当面、次のジェネリックシェア目標を新基準でフランス並みの 60%（現行基準では 34.3%）とすることが合意されている。

医薬品価格の設定と参照価格制度

医薬品については、医師の処方せんに基づき使用されるもの（prescription only medicine : POM）と処方せんを必要としないもの（non-prescription medicine : NPM）とに分類され、後者は、多くの国で企業が自由に価格設定する。前者については、国によって設定方法は異なるが、大別すれば、規制当局による公定価格の国と企業による自由価格の国とに分けられる。なお、公定価格の国の多くも、外来処方薬を対象としており、病院で使用される医薬品については、自由価格としていることも多く、この背景もあって OECD の医薬品支出推計においても、入院部門での医薬品支出は計上されていない。

また、わが国の「薬価」は、保険医療機関、保険薬局が購入した医薬品への償還価格を定めたものであるが、欧州諸国の多くは、工場出荷価格が公定で定められ、工場出荷価格に卸、薬局のマークアップ（マージン）が上乗せされていることが多く、わが国の「薬価」とは概念が異なるため、本稿では「医薬品価格」としている。また、卸、薬局のマークアップも多くは規制がなされているほか、公定マ

ークアップ以外にも、値引きも存在することが一般的である。また、価格設定と償還限度額とが異なることがあることにも注意する必要がある。

医薬品価格の設定は、各国の保健医療政策において一般に、①医療費コントロール、②公衆衛生、③医薬品産業振興の 3 つの点から重要な意味を持っている⁶⁾。

OECD 加盟国共通の問題として、数年前まで、経済全体ならびに医療費全体の伸び以上に、医薬品部門の支出額が大きく伸びており、医薬品使用量を抑える、価格を引き下げるなど、さまざまな形で医薬品支出を抑えることを目指してきた。しかしながら新薬の価格設定においては、国民の福利 (Welfare) や産業育成の観点も重要であるため、各国当局は必ずしも低価格化を目指しているわけではない。特に、医薬品は疾病の治療と予防に重要な役割を果たしており、特に革新的な新薬へのアクセスを確保することは、国民の福利、公衆衛生上重要な政策要素である。

新薬へのアクセスは、諸外国で使用されている医薬品の当該国での販売、開発・承認期間の二つに影響されると考えられている。しかしながら、データから見る限り、アクセスと価格水準との関係は必ずしも明確ではないが、一般に低価格が設定される国での企業の新薬上市を遅らせる傾向も指摘されている。

こうした医薬品価格政策の多面的な評価軸をもとに、各国はそれぞれの価格設定プロセスを有している。一方で、ジェネリック医薬品の価格設定と特許が切れた先発医薬品の価格改定の方法についても、各国多様なシステムとなっている。中医協においては、特許切れ先発品とジェネリック医薬品の価格差のあり方が議論となったが、結論的には、それぞれに価格差が存在することが一般的である。上述のように、OECD 加盟国の多くは、産業政策と医療費政策の面から価格設定しており、適切な価格差の存在とジェネリック医薬品使用促進策の組み合わせが薬剤費削減につながると考えており、さらに、先発医薬品、ジェネリック医薬品企業の育成も考慮していると考えられる。

ジェネリック医薬品の価格設定方法としては、「価格リンケージ」とよばれる、後発品初発売時に後発品は先発品に対して割引された価格設定がなさ

れる方法、参照価格制度、価格を企業が自由に設定する国に分類できる。企業が価格を自由に設定する場合でも、ジェネリック医薬品価格は、特許切れ先発医薬品価格に比べ安く設定されることが一般的である。

なお、わが国におけるジェネリック医薬品の価格設定方法は、①初めて後発医薬品が薬価収載される時の薬価は先発医薬品の薬価の7割に設定であるが、②新しく収載される後発医薬品と既収載の後発医薬品をあわせて製品数が20を超える場合には、最も安い製品の9割の薬価となり、③既に他の後発医薬品が薬価収載されている場合には、既にある製品の中で最も安い薬価に設定される方式であり、先発医薬品との価格の関連があることから「価格リンケージ」方式に分類される。

一方、先発医薬品の特許が切れたのち、先発医薬品とジェネリック医薬品とを含む同一水準の償還価格を設定する方法を「参照価格制度」とよんでいる。参照価格制度も、OECD加盟国の多くが導入しており、2008年で19か国を数える。一般に、参照価格制度は特許が切れた製品の同一成分に対して同一償還価格を設定するものであるが、ドイツは同一薬効で参照価格を設定しているとの特徴がある。

各国制度の詳細は後述するが、欧米諸国で参照価格制度が多く導入されていることから、参照価格制度による影響についても多くの研究がある。短期的には、償還価格を超えた分が患者負担へ移行することにより、薬剤費は減少しているが、長期的には、参照価格導入による効果は弱まるとされる。また、参照価格制度だけでは、後発品の価格引き下げへの効果も弱く、参照価格の引き下げや強制的価格引き下げ、その他、薬剤費引き下げのための他の制度の導入が追加的に行われることも一般的である⁷⁾。

その他、参照価格制度が機能する要因として、ヨーロッパでは、包装単位で薬価が設定され、患者にも包装単位ごとに調剤されるとの特徴があり（これを「箱出し調剤」ともよぶ）、参照価格の設定も包装単位ごとに設定している。これに対し、日本では、1単位（錠、カプセルなど）ごとの薬価であり、どの規格が使用されるかによって、参照価格を細かく設定する必要がある。わが国で参照価格制度を導入する際は、日本の調剤や薬価の考え方にあってい

るかを慎重に検討する必要がある。

主要国におけるジェネリック医薬品の 価格設定方式と参照価格制度^{8, 9)}

(1) ドイツ連邦共和国

ドイツは、わが国と同様の社会保険方式による公的医療制度である。ドイツの医薬品価格設定の基本は、企業による自由な価格設定と届出での償還であるが、「医薬品市場再編法 (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz : AMNOG)」を制定しており、2011年以降、新たに上市される医薬品については製薬会社の価格設定の自由を廃止し、比較薬に対する臨床的メリットを指標に保険者と製薬会社が価格交渉する方式に移行することとなっている。なお、入院部門で使用される医薬品については個別の償還はない。

ジェネリック医薬品に関する価格設定としては、ジェネリック医薬品が上市された成分及び類似薬については、参照価格制（償還上限額）が特徴である。

ドイツにおける参照価格制度とは、一定の医薬品グループに係る疾病金庫（保険者）による償還上限価格のことで、参照価格を上回る価格の医薬品を調剤された場合、通常の自己負担以外にその超過費用を支払う（超過負担）。また、薬剤料定率負担（超過の場合は参照価格の10%、参照価格を下回る場合は薬局販売価格の10%（いずれも、上限10ユーロ、下限5ユーロ））となっているが、参照グループの中で、参照価格の30%以下の価格の後発品については、負担額を免除される仕組みである (Fig. 2)。

参照価格制度は、欧州各国の多くが採用しているが、ドイツにおける参照価格制度の大きな特徴の一つとして、ジェネリック医薬品が発売されていない医薬品も含む薬効グループに対して参照価格グループを設定していることも指摘できる。

ドイツの参照価格の対象医薬品は、制度発足当初は後発品が存在する医薬品を対象としており、もともと特許医薬品は対象外としていたが、2004年からは疾病金庫が薬理作用・治療効果が同等と評価した特許医薬品もグループに組み入れられた。グループの種類は以下の通りである。

①レベル1：同一有効成分。

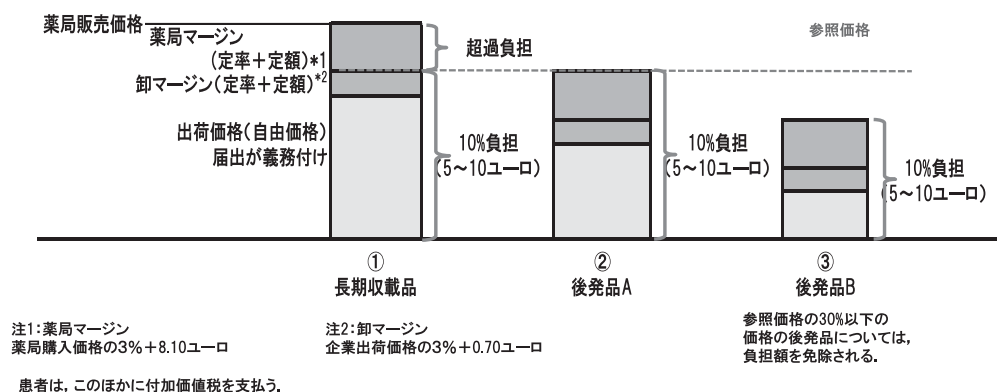


Fig. 2 ドイツの参照価格制度

出所 著者の現地調査等をもとに著者作成
中医協薬価専門部会において使用

- ②レベル2：薬理学的・治療学的に同等で、化学的に類縁関係にあるもの（ジャンボグループ）。スタチン，プロトンポンプ阻害剤，サルタン，トリブタン，フルオロキノロン系抗菌剤，5-HT3 受容体拮抗剤，マクロライド系抗生物質，抗貧血剤，ヘパリン製剤が含まれる。
- ③レベル3：治療学的に同等な医薬品。特に配合剤など。

参照価格の設定と改定方法は、標準包装をもとに後発品も含め、グループ内の全ての成分・規格についての包装サイズと価格（薬局小売価格）に基づいて、包装と価格の回帰式により標準包装に対する各包装の相対価格を設定する。標準包装の参照価格は、医薬品の安定供給、適切な選択、競争を阻害しない価格を考慮して設定される。原則として、参照価格群に属する最低薬価と最高薬価（先発も含む）の下から1／3を超えない範囲、かつ販売されている製品の20％以上がカバーされる範囲で設定される。参照価格の償還限度額は、少なくとも年1回見直され、疾病金庫中央連合会の諮問に基づき決定される。

参照価格制度のもとでも、患者の窓口負担はあるが、参照価格の30％以下の価格の後発品については、患者定率負担額が免除され、より安価なジェネリック医薬品を選択することの患者インセンティブの仕組みがある。他にも参照価格制度に関連したジェネリック医薬品使用促進策として、メーカーから疾病金庫へ返金（割引；Zwangsabschlag）する制度があり、参照価格の30％以下の価格の後発品は割引率が軽減される。さらに、特定のジェネ

リック医薬品企業と疾病金庫（または連合会）間で、当該疾病金庫加入者（患者）が当該企業後発品のみを使用する契約を行うことで疾病金庫が値引きを受ける制度もある。

なお、参照価格については、患者にとってはジェネリック医薬品を使用することで窓口負担が少なくなる仕組みであるが、一方で薬局にとっても患者の窓口負担への心配をしなくても済むなどの点で、安心してジェネリック医薬品への代替ができる仕組みともいわれる¹⁰⁾。

(2) フランス共和国

フランスも社会保険方式による公的医療制度である。窓口負担部分を補償する「補完保険；Mutuelle」も存在する。医薬品価格は公定であるが、ドイツと同様、入院部門で用いられる医薬品については、短期の入院は診断群分類（Diagnosis-related group：DRG）による包括であり、個別には償還されないため、病院と卸／製薬会社との交渉で仕入れ値を決定する。

外来処方薬の価格は、ASMR（Amélioration du Service Médical Rendu）とよばれる追加的な臨床的有用性の基準により評価され、ASMRに基づいた価格交渉により公定価格（出荷価格）が決定される。償還は、SMRとよばれる医療上の有用度により、100％償還（自己負担なし）、65％償還（35％自己負担）、35％償還（65％自己負担）、0％償還（100％自己負担）とに分けられる。

ジェネリック医薬品が上市された時点で特許切れ先発品の工場出荷価格が20％引き下げられる。ジェ

ネリック医薬品の価格設定方法は、先発品（引き下げ前）工場出荷価格の $\times 0.40$ で設定されるが、フランスにおいても参照価格制度が導入されている。

フランスの参照価格制度は、責任包括価格（Tarifs Forfaitaires de Responsabilité : TFR）とよばれるもので、代替率が50%未満（売り上げの大きなものは60%）に低迷している成分が対象となる。2003年10月、ジェネリック医薬品の一層の使用促進を目的として導入されている。

対象医薬品グループは、後発品の割合が50%未満（売り上げの大きなものは60%）に低迷している成分が対象であり、また、ジェネリック医薬品発売後の市場シェアの拡大が遅い医薬品もTFRに移行する。

TFR品目は薬局マージンが減少するため、薬局はTFRに組み入れられることを避けることから、薬局における代替調剤促進へのインセンティブにもなる。逆に言えば、TFRへの組み入れは薬局に対するペナルティともいえる仕組みである。例えば、出荷価格が先発品8ユーロ、ジェネリック医薬品4ユーロの場合、TFR対象でない場合は、ジェネリック医薬品も先発品と同額（8ユーロ $\times$ マージン率26.1% = 2.09ユーロ）であるが、TFR対象とな

るとジェネリック医薬品出荷価格をもとに計算され（4ユーロ $\times$ 26.1% = 1.04ユーロ）、薬局マージンは減少する（Fig. 3）。

参照価格の設定は、ジェネリック医薬品の税込小売価格（工場出荷額+卸・薬局マージン）の平均をTFR償還額とする。2005年には、TFR平均価格は先発品の65%であった。先発品を選択または、償還額を超えたジェネリック医薬品を選択した場合は、償還額との差は患者負担（補完保険も適用されない）。また、窓口で一度全額自己負担し、後日償還となる（一般のジェネリック医薬品および先発医薬品については、通常、窓口負担額のみを支払えばよい）。

(3) 英国

国民保健サービス法（NHS法：National Health Service Act of 1946）に基づき、税金で医療サービスが提供される。保健医療サービスの提供は全国民に対して原則として無料で行われ、狭義の医療のみならず、予防やリハビリテーションサービス等を含む包括的な医療保障である。

入院部門で用いられる医薬品は、原則として個別には償還されない。入院（病院）部門も予算制で総

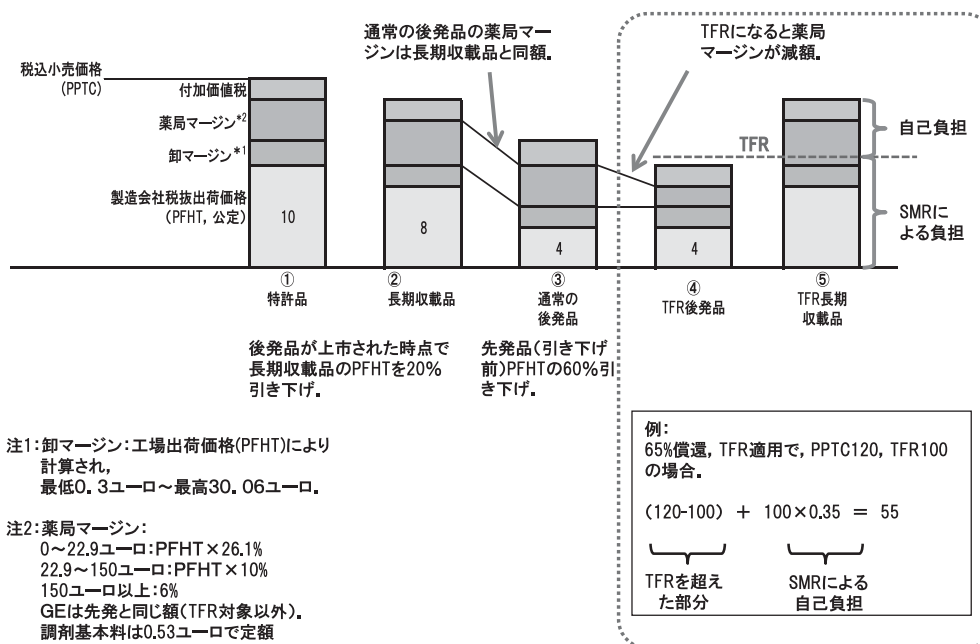


Fig. 3 フランスの参照価格制度（責任包括価格制度）

出所 著者の現地調査等をもとに著者作成
中医協薬価専門部会において使用

額に上限があり、高額なものは出来高で償還されるものもある。外来部門も予算制で、かかりつけ医（General Practitioner：GP）においても個々の材料や医薬品に対して出来高で支払われるわけではないが、薬局で調剤した医薬品は、GP 予算とは別に、公定価格に基づき出来高で支払われる。なお、参照価格制度は導入されていない。

医薬品価格の設定は、「医薬品価格規制制度（Pharmaceutical Price Regulation Scheme：PPRS）」とよばれる規制された利益の範囲で企業が自由に価格設定できるが、2009 年から、医療経済評価を用いて医薬品の「価値」を「価格」に反映させる方向への改革が行われた。これによって、医療経済評価結果をもとに価格変更がなされることが可能になったが、現状では PPRS による価格設定が行われている。2009 年には、他にも、市販後のエビデンスや適応拡大により最大 30% までの薬価上昇を認める仕組みである「弾力価格制（flexible pricing）」や、患者のアクセスを確保するための制度としての「患者アクセス保障（patient access scheme）」なども導入されている。

ジェネリック医薬品価格についても、先発医薬品と同様に企業が自由に価格設定できるが、一般には、長期収載品よりも低価格の範囲で設定する。ただし、償還価格はカテゴリー M とよばれる仕組みで規制されている。この仕組みは、価格設定は、企業による自由価格設定を認めつつ、スキーム M（企業出荷額）、スキーム W（卸価格）の市場実勢価格の報告をもとに加算平均価格を算出し、その値をもとに、年 1 度、償還価格を決定するものである。この方式により、価格承認が不要となり、正確な市場価格把握ができるようになるとともに、特許切れ後に他国より早くジェネリック医薬品を上市することができるようになったとされる。さらに、カテゴリー M では、価格は企業が自由に設定するが、薬局への償還価格は、卸売業者及び小売薬局に対する実際の取引価格の加重平均値をもとに設定されるため、定期的なジェネリック償還価格の低下につながり、結果的にジェネリック医薬品の価格低下につながる。

なお、英国におけるジェネリック医薬品の価格規制策の考え方は、価格規制と安定供給を主目的と

し、この目的を達成するための手段として、カテゴリー M において、市場原理による企業間競争を促す自由価格制度を採用している。したがって、英国ではジェネリック医薬品が多く発売されるようになると、市場価格が急速に下落し、その結果、ジェネリック価格は他国に比べかなり安くなっているとされる。

ジェネリック医薬品の使用促進策

ジェネリック医薬品の使用促進策については、大きく分けて①医師に対する使用促進策、②薬局薬剤師に対する使用促進策、③患者に対する使用促進策、④その他に分けて整理できる（Table 3）。

医師に対する使用促進策としては、一般名処方と報酬制度等による誘導（インセンティブ）とが代表的なものである。なお、ジェネリック医薬品処方を義務化している国は、OECD 加盟国には存在しない。

一般名処方については、義務とするものと義務化しない方法とがある。医師による一般名処方が義務（必須）である国としては、カナダ（州により異なる）、チリ、メキシコ、ポルトガルなどがあるとされる（OECD による調査¹⁾）。逆に一般名処方を制度上許可しない国もあり、それらには、オーストリア、チェコ、デンマーク、ギリシャ、トルコなどがある（同上¹⁾）。一般名処方が制度上認められている国々でも、さらに、コンピュータソフト等による一般名処方サポートや医師への教育（英国など）など、一般名処方推進のための方策を講ずることも多い。米国では、国全体としての方策は存在しない

Table 3 諸外国におけるジェネリック医薬品使用促進策の概要

対象	方策
医師	・一般名処方 ・ジェネリック医薬品処方に対する経済的誘導（インセンティブ）
薬局・薬剤師	・後発品への変更の義務化 ・ジェネリック医薬品代替調剤（銘柄変更）による薬局収入減（ディスインセンティブ）の是正 ・ジェネリック医薬品代替調剤（銘柄変更）への経済的誘導（インセンティブ）
患者・消費者	・参照価格制度 ・患者の窓口負担の差異化

が、フォーミュラリとよばれる、保険者や医療機関が使用できる医薬品のリストを作成しており、この中でジェネリック医薬品を使用することが義務付けられていることが多い。

医師がより安価なジェネリック医薬品を処方することに対して経済的インセンティブを与える制度を導入している国もある。これにも、「診療報酬」などによる誘導と、ジェネリック医薬品シェアが目標に達しない場合の引き下げによる方法などがある。

例えば、フランスでは、ジェネリック医薬品処方の実績に応じた報酬を上乗せするもので、このような実績に対する支払制度は「P4P (Pay for Performance)」として知られている。ドイツは、ジェネリック医薬品の使用が進まなかった場合に対するマイナスインセンティブを与える仕組みとなっている。すなわち、国の薬剤費が予算枠を上回った場合に、医師の報酬を引き下げる仕組みが導入されている。病院については、予算制であることが多いので、通常は低コストであるジェネリック医薬品を使用するインセンティブとなる。

次に、薬局薬剤師に対する使用促進策であるが、薬局におけるジェネリック医薬品への代替の義務化が最も「強力な」使用促進策といえる。代替調剤の義務化についても、医師の一般名処方と同じように、義務と制度上禁止の国とがある。代替が義務化されている国はカナダ（州により異なる）、デンマーク、フィンランド、ドイツ、スロバキア、スペイン、スウェーデンであり、制度上代替を認めていない国がオーストリア、ベルギー、ギリシャ、ルクセンブルク、英国とされる。これに関連して、ジェネリック医薬品への代替調剤を行った場合に薬局への報酬の上乗せといった経済的インセンティブを導入している国もある。

既述のように、欧米では医薬品価格は、企業の出荷価格を基準として、公定の卸マージン、薬局マージンが上乗せされることが一般的である。薬局マージンは、出荷価格に応じた定率マージンと、出荷価格に影響されない定額マージンとがあり、定率マージンでは、薬局が低価格であるジェネリック医薬品を調剤すると薬局の収入が減ることになる。薬局における使用促進策の代表的なものが、この薬局におけるジェネリック医薬品使用によるディスインセン

ティブの是正である。すなわち、ジェネリック医薬品については、定率マージンとせずに、定額マージンとすることで安価なジェネリック医薬品を調剤した場合でも薬局収入の逓減とならないようにしている（フランスなど）。さらに、ドイツでは、薬局における代替調剤のガイダンスを作成しており、これを参考にしてわが国でも銘柄変更ガイダンスが作成されている¹¹⁾。

患者に対する使用促進策としては、広報によって患者に対する認識を高める方策のほか、患者負担額に影響を与える政策によってジェネリック医薬品の使用促進のインセンティブを導入している国が多い。これには、ジェネリック医薬品使用により窓口負担が安くなる仕組み—薬剤費部分の定率負担や負担率の格差などと、参照価格などがある。

その他、国・保険者の取り組みとして、企業に対するジェネリック医薬品の情報提供、安定供給、より安価な価格設定を行うことの義務付けや誘導を図ることや、国民に対する情報提供などは、多くの国々で実施している。

一方、わが国におけるジェネリック医薬品の使用促進については、平成 14（2002）年度診療報酬改定において、医療機関がジェネリック医薬品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ジェネリック医薬品調剤について診療報酬上高い評価を設定して以降、あわせて安定供給の指導、品質再評価と医療用医薬品品質情報集（日本版オレンジブック）の公表などの策が講じられてきている。

平成 18（2006）年度改定においては、処方せん様式の変更を行い、医師がジェネリック医薬品に変更しても差し支えないと考える場合に記名・捺印する「ジェネリック医薬品への変更可」欄を処方せんの備考欄に設けることにより、さらに一層の促進を図ることとした。さらに、平成 20（2008）年度改定において、「ジェネリック医薬品への変更可」欄が、「ジェネリック医薬品への変更不可」欄と変更になり、医師がジェネリック医薬品への変更に何らかの問題があると考えた場合にのみ記名・捺印することとなった。また、同時に「保険医療機関及び保険医療養担当規則」および「保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則」においてもジェネリック医薬品の積極的な使用促進が盛り込まれている。

平成 22 (2010) 年度改定では、保険薬局におけるジェネリック医薬品在庫のための体制加算や在庫負担を軽減するために「後発医薬品調剤体制加算」が階層化され、平成 24 (2012) 年度改定でもさらにメリハリがつけられる改定となっている。また、一般名処方に対する診療報酬も盛り込まれた。

こうした診療報酬、調剤報酬改定の内容は、OECD 諸国における薬局のディスインセンティブの是正につながる部分もあるが、それでもわが国のジェネリック医薬品使用は目標にも達しておらず、進んでいるとはいえない。諸外国のジェネリック医薬品使用促進策をみると、わが国の診療報酬制度には、薬局における新薬とジェネリック医薬品との薬価差の違いによるディスインセンティブの存在、患者サイドにおける公費医療（生活保護も含む）、高額医療でのインセンティブの欠如などの問題があるといえる。

平成 25 (2013) 年には、ジェネリック医薬品使用促進のために「ロードマップ」を作成し、その中のテーマ（課題）として、①安定供給、②品質に関する信頼性の確保、③情報提供の方策、④使用促進に向けた環境整備、⑤医療保険上の事項をあげている。現在、医師側からは品質に関する信頼性が大きな課題とされている¹²⁾が、今後のわが国におけるジェネリック医薬品の使用促進においては、薬局、患者に対するインセンティブに関する検討とあわせて、引き続き、品質確保に関わる企業努力が重要である。

諸外国制度からみたジェネリック医薬品の役割と今後

これまで、OECD 諸国の医療支出、医薬品支出、価格設定ならびにジェネリック医薬品の使用促進策を概観してきた。OECD 加盟国においては、各国とも、財政ひっ迫のもとで様々な医療支出コントロール策を導入しているが、ジェネリック医薬品使用促進は、すべての国で実施されているといえる。

ジェネリック医薬品の使用促進は、単に医療費削減という政策目的だけでなく、先発品の特許切れ後の患者アクセスの向上や、ジェネリック医薬品使用により節約できた医療費を新薬や他の医療技術・サービス使用に振り分けるといった医療費再配

分の機能による国民福祉向上にも貢献している。その一方で、様々な医療費コントロール策が医薬品支出、医療支出削減につながったかどうかは明らかになっていない。同様にジェネリック医薬品シェアと医療支出との関係を検証することも困難である。医薬品市場はダイナミックでグローバル化しており、各国の医薬品市場は他国の制度の影響も大きく受ける。したがって、ジェネリック医薬品使用促進が進んでも、高価な新薬の上市により、ジェネリック医薬品シェア拡大による医薬品支出削減効果が見えなくなってしまう。しかしながら、政策の説明責任を高めるために、政策効果を検証することが重要であり、今後、わが国においては、ジェネリック医薬品使用による医療費や薬剤費への影響について検証していくことが求められる。

一方、これまでのジェネリック医薬品の目標シェアや価格設定に関しては、低分子化合物についての議論が中心であった。しかしながら、現在の新薬開発の中心は、分子標的薬を中心とした遺伝子組換え技術を利用してつくった高分子化合物（バイオ医薬品）が主流となっており、これらの特許が切れたのちは、いわゆるバイオ後続品（バイオシミラー）が上市されることになる。バイオ後続品とは、特許が切れたバイオ医薬品とほぼ同じ品質、安全性、有効性（効き目）であることが証明されたものであるが、生物の細胞を利用して製造しているため、低分子のジェネリック医薬品と違って、成分が完全に同一であることを保証することは困難であるため、「類似」を意味する「バイオシミラー」と称している。現在、わが国のバイオ後続品の上市数はわずか（2013 年 3 月現在、ソマトロピン（成長ホルモン製剤）、エポエチンアルファ（赤血球増多因子製剤）の 2 品目）であるが、今後は、バイオ後続品も数多く上市されていくことが予想され、これらの先発品の価格設定のあり方から、使用促進策まで含めて、現行議論で対応可能なのかを検討する必要があると考えている。

参考資料

- 1) 小林大高、坂巻弘之訳（OECD 著）：OECD 医療政策白書—費用対効果を考慮した質の高い医療をめざして、東京：明石書店；2011

- 2) 厚生労働省：平成 22 年度国民医療費の概況.
<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-iryohi/10/dl/kekka.pdf> (参照 2013-04-30)
- 3) OECD : A System of Health Accounts.
<http://www.oecd.org/els/health-systems/asystemofhealthaccounts.htm> (参照 2013-04-30)
- 4) 坂巻弘之, 池崎澄江, 山崎学ほか：OECD A System of Health Accounts 準拠の国民保健計算に関する研究 (第 2 報) 2000 ～ 2001 年度の推計結果 介護保険部分を中心に. 厚生 の 指標. 2005 ; 52 : 23-34
- 5) 坂巻弘之：平成 15・16 年度厚生労働科学研究「医薬品の使用ならびに価格に関する国際比較研究」総合報告書 (主任研究者 坂巻弘之)
- 6) 坂巻弘之訳：図表でみる世界の医薬品政策 ― グローバル市場で医薬品の価格はどのように決められるのか. 東京：明石書店；2009
- 7) Dylst P, Vulto A, Simoens S. : The impact of reference-pricing systems in Europe : a literature review and case studies. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 2011 Dec ; 11 : 729-37
- 8) 医療経済研究機構：「薬剤使用状況等に関する調査研究」報告書. 平成 24 年 3 月
- 9) 寺脇大, 小林大高, 坂巻弘之著 (寺脇康文, 飯島康典監修)：世界の薬剤師と薬事制度. 東京：ムイスリ出版；2009
- 10) ドイツ薬剤師会 (ABDA : Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände) へのインタビュー. 2013 年 2 月
- 11) 合葉哲也, 出石啓, 飯島康典ほか：ジェネリック医薬品使用・銘柄変更ガイドンス (第二版). 日本薬剤師会雑誌. 2011 ; 63 : 947-53
- 12) 後発品, シェア拡大一辺倒の再考が必要だ. 日本医事新報 No.4637 23, 2013