

ジェネリック医薬品による 国民医療費抑制に関する考察

田畑ゼミ 牧岡 小山 那珂 清久 盛田 西嶋 杉浦 榎本

本論文では、年々上昇の一途をたどる医療費抑制の手段の一つとして、ジェネリック医薬品の普及促進による薬剤費抑制に着目した。ジェネリック医薬品の普及が進んでいる先進国に対して日本はまだまだその普及が進んでいない。日本で普及しない原因としては、医療関係者に対するジェネリック医薬品の情報提供が進んでいないことが原因で起こる、メーカーと医療関係者間の「情報の非対称性」に加えて、患者に対してジェネリック医薬品を選択するインセンティブを与える価格制度などが整っていないことが挙げられる。そのため、本論文では医療関係者に対する情報提供を行う環境整備、及び欧米の価格制度を参考にした、「日本版参照価格制度」を提言する。

目次

1. はじめに
2. 医療費・薬剤費の現状
3. ジェネリック医薬品とは
 - 3-1 ジェネリック医薬品の説明
 - 3-2 低価格で提供できる理由
4. ジェネリック医薬品普及率の国際比較
5. ジェネリック医薬品の普及がもたらすメリット
 - 5-1 直接的なメカニズム
 - 5-2 間接的なメカニズム
 - 5-3 薬剤費抑制以外のルートを通じた好影響
6. 海外での取り組み
 - 6-1 ドイツ
 - 6-2 アメリカ
7. 日本で普及しない原因

- 7-1 政府
- 7-2 競合企業
- 7-3 医療サービス提供者
- 7-4 患者・消費者
- 8. 日本の現在の取り組み
 - 8-1 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
 - 8-2 代替調剤の進展
 - 8-3 流通段階における支援
 - 8-4 ジェネリック医薬品の規格取り揃え
- 9. 政策・提言
 - 9-1 提言
 - 9-2 参照価格制度導入に向けての課題の考察
- 10. 終わりに

1. はじめに

少子高齢化の進行により、薬剤費や国民医療費は年々増加の一途をたどっている。我が国の医療保険制度を将来にわたって持続可能なものにするためには、国民医療費や、薬剤費の増加のスピードを抑えることが不可欠である。そこで私たちが焦点を当てたのがジェネリック医薬品である。日本は欧米諸国に比べるとジェネリック医薬品の普及率が低い。ジェネリック医薬品は、先発医薬品に比べ安価に提供することができるので、ジェネリック医薬品の普及は、薬剤費や国民医療費の増加スピードを抑制する効果を持つ。そのため本論文では、「ジェネリック医薬品による国民医療費抑制」というテーマで分析を行う。なお、本論文の作成にあたって中村(2009)の論文に強く影響を受けた点をあらかじめ述べておく。

以下では次章以降で何について述べるのかを簡潔に示していく。

2章では、GDPに占める国民医療費や、国民医療費に占める薬剤費の割合の現状について概観する。3章では、ジェネリック医薬品とは何かについて説明する。4章では、ジェネリック医薬品の普及率の国際比較を通じて日本の現状を考える。5章では、何故ジェネリック医薬品の普及が必要かについて説明する。6章では、4章で比較した諸外国がどのようなジェネリック医薬品普及策を行っている解説する。7章では、6章で見た諸外国の政策を受け、何故日本でジェネリック医薬品が普及しないのかについて考察する。8章では、日本における現行のジェネリック医薬品の普及策を紹介し、その問題点を述べる。最後に、ジェネリック医薬品の普及促進策を提示する。

2. 医療費・薬剤費の現状

図 1

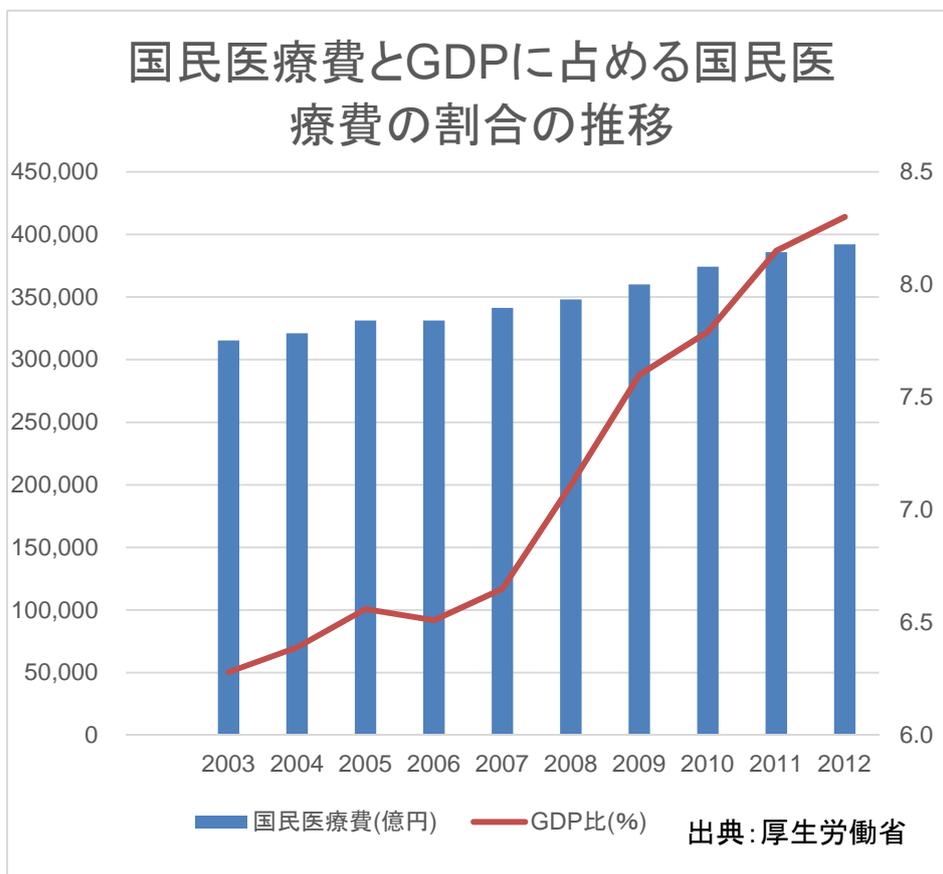


図 1 は、国民医療費と GDP に占める国民医療費の推移を示したものである。2012 年の国民医療費は 39 兆 2,117 億円、前年度と比べて約 1.6%の増加となっている。国民医療費の国内総生産(GDP)に対する比率は 8.30%で、前年度と比べて約 0.15%増加している。

図 1 に示されるように、近年日本の国民医療費及び GDP に占める国民医療費の割合は増加の一途をたどっている。

図 2

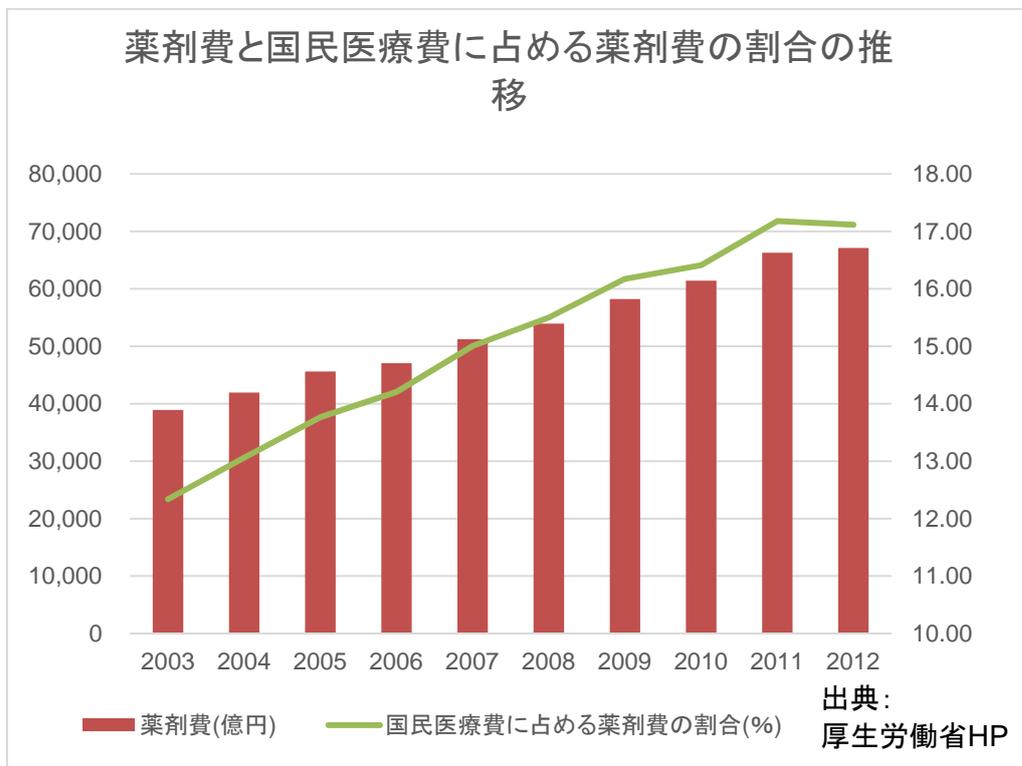


図 2 は、薬剤費と国民医療費における薬剤費の割合の推移を示したものである。2012 年度の薬剤費は 6 兆 7,105 億円で、前年度と比べて 1.2% の増加となっている。一方、国民医療費に占める薬剤費の割合は 17.1% に達している。図 2 に示されるように、近年薬剤費及び国民医療費に占める薬剤費の割合も増加の一途をたどっている。

図 1・2 より、国民医療費に占める薬剤費の割合は無視できないほど大きく、近年の国民医療費の増加には薬剤費の増加が大きく寄与しているといえる。

3. ジェネリック医薬品とは

この章では、ジェネリック医薬品とは何なのか、なぜ先発医薬品と比べて低価格で提供できるのかについて簡潔に説明する。

3-1 ジェネリック医薬品の説明

ジェネリック医薬品とは、新薬の有効成分そのものに対する特許が切れた医薬品を他の製薬会社が製造・供給する医薬品である。ジェネリック医薬品は、先発品と成分・含量が同等であるが、製剤(添加物の種類や量、色や味、臭い、形、大きさなどの性状)の方法を工夫

することが出来る。また、先発品の特許が期限切れになった際、特許内容を基にコピー商品のように製造され、同じ有効成分の医薬品でもジェネリック医薬品は多数存在するため、その商品名は企業によって異なる。

3-2 低価格で提供できる理由

何故ジェネリック医薬品は低価格で提供することが可能なのか。それは、新薬とジェネリック医薬品の認可までのプロセスが異なるためである。新薬は、発見の経緯や外国での使用状況、物理的・化学的性質や規格・試験方法、安全性、毒性・催奇性、薬理作用、吸収・分布・代謝・排泄、臨床試験など数多くの試験を行い、20 を越える資料を提出する必要がある。そのため、認可までに以下の4つの工程が必要となる。

- ① リサーチ(薬の元になる化学物質を探り、生成・合成する)：2～4年
- ② 前臨床試験(動物実験で有効性を確かめる)：3～5年
- ③ 臨床試験(人体により、薬の効き目や安全性を確かめる)：3～5年
- ④ 審査(専門化が試験結果をチェック・薬として適切か判断)：2～3年

このように、新薬の開発には10～20年の膨大な時間を必要とし、また、300億円を超すと言われる巨額な費用もかかる。そのため、先発品メーカーは新薬の構造や製造方法などに対して特許(特許権の存続期間は原則として特許出願日から20年)を取得し、自ら開発した新薬を製造・販売することによって、開発する際にかかった莫大な費用や時間の回収を図る。以上のように、先発品メーカーは新薬の開発の際、莫大な費用と時間を要しており、その回収のために価格を高く設定している。

一方、ジェネリック医薬品は、ジェネリック医薬品は先発医薬品の長年にわたる臨床使用経験等を踏まえてすでに実証済みの有効成分を使用するため、ジェネリック医薬品の承認審査にあたっては、先発医薬品ほど多くの試験項目は必要ではない。よって、新薬における①～③の工程は省略され、代わりに生物学的同等性試験¹を2～3年が行われる。そのため、新薬の開発に比べ研究開発の費用が減少する。新薬の開発には、1品目あたり300億円以上が必要であったが、ジェネリック医薬品は1億円程度に収まると言われている。単純に計算しても、ジェネリック医薬品は新薬の300分の1の費用での開発が可能であるということである。以上のように、ジェネリック医薬品は特許が切れた先発品のデータを基に開発を行い、研究開発の費用を少なく抑えられるため、低価格で提供することが出来る。

このように先発品とジェネリック医薬品には、研究開発時の費用に多大な差があり、その差がそれぞれの提供価格の違いを生み出している。そのため、ジェネリック医薬品の普

¹原則として、ヒト(健常人)に先発品、後発品を投与して両者の血中濃度推移に統計学的な差がないことを確認することである。具体的には、先発品、後発品を、各々10～20名程度のヒト(健常人)に投与し、一定時間ごとに採血を行い、薬物血中濃度の推移を比較し、両群の間に統計学的な差がないことを証明する

及は薬剤費の抑制に寄与すると考えられる。

4. ジェネリック医薬品普及率の国際比較

図 3

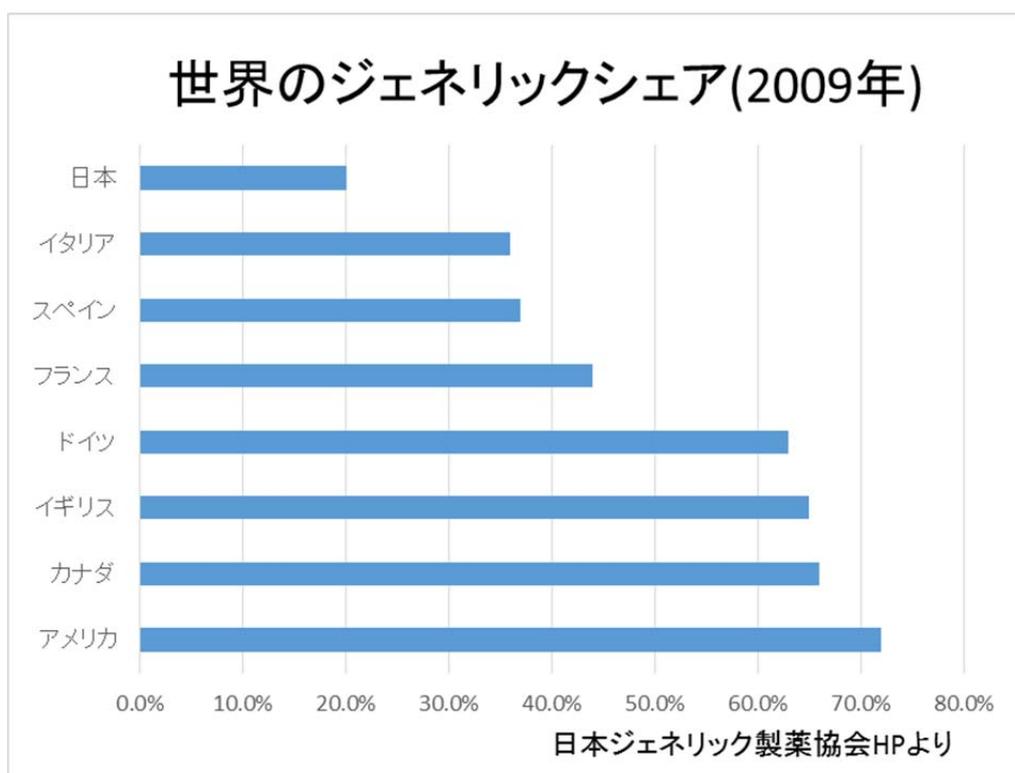


図 3 は、主な先進国のジェネリックシェアを比較したものである。

ジェネリック医薬品の普及率は、

$$\frac{\text{ジェネリック医薬品の数量}}{\text{ジェネリック医薬品のある先発医薬品の数量} + \text{ジェネリック医薬品の数量}}$$

で定義される指標である。他の先進国と比べていかに日本で普及率が低いかが分かる。

これから言えることは、我が国においてはジェネリック医薬品の普及を通じた薬剤費の抑制の余地が他の先進国と比べて大きいということである。

5. ジェネリック医薬品の普及がもたらすメリット

良質で安価なジェネリック医薬品の普及が薬剤費を抑制するメカニズムには直接的なメカニズムと間接的なメカニズムがある。加えて、良質で安価なジェネリック医薬品の普及は薬剤費の抑制以外を通じて経済に望ましい影響を与える可能性がある。

5-1 直接的なメカニズム

良質で安価なジェネリック医薬品の普及率の向上自体が直接的に医療費の増加の抑制に役立つ。これが直接的なメカニズムである。特に良質で安価なジェネリック医薬品の使用を促進することによって、患者の薬剤費の自己負担の軽減に繋がり、また医療の質を落とすことなく、医療の効率化（医療費の削減）を図ることによって医療保険の支出を抑えることが可能となる。さらに、手術など高額な医療費が必要とされる医療サービスがより安価な投薬に置き換われれば、医療費のより一層の節約に繋がる。

5-2 間接的なメカニズム

良質で安価なジェネリック医薬品に対抗して、先発医薬品の価格が下げられた場合に、患者負担の軽減や医療費の抑制に繋がる。これが、間接的なメカニズムである。ジェネリック医薬品の普及に伴い先発品メーカーが、長期収載品のシェア低下を最小限に抑えるために卸企業向けの出荷価格（仕切り価）を大幅に引き下げることは、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ことになる。その意味で、ジェネリックの本来の目的は、あくまでも患者負担の軽減であり、ジェネリック医薬品を普及させること自体が本来の目的ではないということは留意したい。

5-3 薬剤費抑制以外のルートを通じた好影響

良質で安価なジェネリック医薬品の普及が薬剤費の抑制以外を通じて経済に与える好影響については以下の2点が挙げられる。

第1に、ジェネリック医薬品の普及で節約された財源で革新的新薬の薬価引き上げに振り向けられることが可能になり、革新的な医薬品の研究開発がより促進される。現行において先発品メーカーは、特許が切れた長期収載品からも継続的に収益を得ることが出来るので、その売上の多くを特許切れ医薬品に依存できる環境にある。その結果、革新的な医薬品を新たに研究開発できない企業でも市場に存在し続けることになる。しかしジェネリック医薬品の普及を促進することによってこうした体質を改め、先発品メーカーに対して革新的な医薬品の研究開発を促進する強いインセンティブを与えることができる。

第2に、こうしたメカニズムを通じて生み出された革新的な医薬品が国民のQOL（生活の質）を改善し、患者の社会復帰に貢献すれば、医療費の節約のみならず生産人口の実質的増加の効果も期待できる。

6. 海外での取り組み

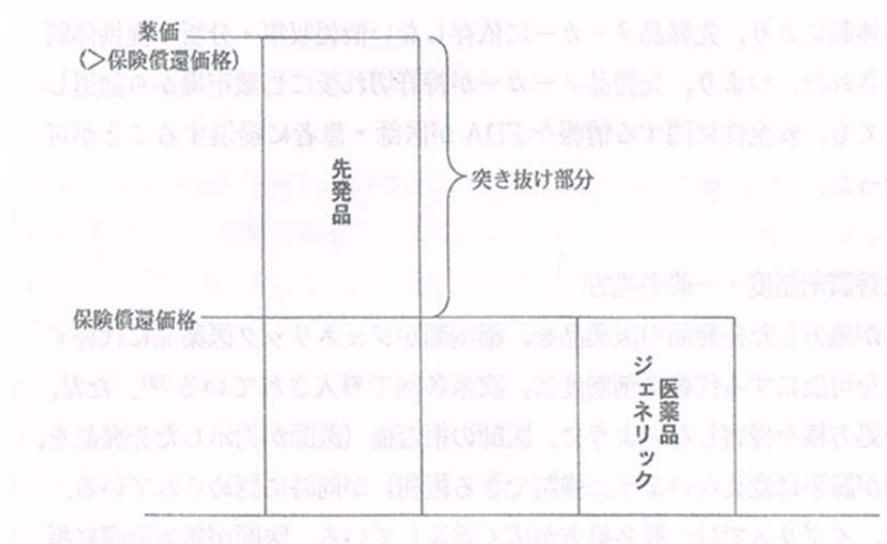
図3より日本のジェネリックのシェアは他の先進国と比べて低いことがわかる。よって、

この章では、他の先進国のジェネリック医薬品の普及策を概観する。

6-1 ドイツ

ドイツでは参照価格制度が導入されている。この制度はドイツ以外のヨーロッパ各国でも広く導入されている。参照価格制度とは、ジェネリック医薬品の価格を参照価格として設定し、医師が参照価格よりも高価な薬を処方した場合、患者がその差額を自己負担する制度である。この制度では先発品とジェネリック医薬品の価格差が患者の自己負担となる。価格差は図で表すと「突き抜け部分」になる。

図 4 参照価格制度における突き抜け部分



中村(2009)より引用

これを具体例を使って説明する。

先発品の価格(薬価) 100

ジェネリック医薬品の価格(薬価) 30 とする。

- ・参照価格制度(3割自己負担の場合)

先発品の自己負担額 $70 + 30 \times 0.3 = 79$

ジェネリック医薬品の自己負担額 $30 \times 0.3 = 9$

→差額は 70

- ・参照価格制度が導入されていない場合

先発品の自己負担額 $100 \times 0.3 = 30$

ジェネリック医薬品の自己負担額 $30 \times 0.3 = 9$

→差額は 21

上記から、参照価格制度のもとでは患者の立場から考えると、先発品よりもジェネリック医薬品を選択したほうが患者負担の金額が大幅に減るためにジェネリック医薬品が普及すると考えられる。

6-2 アメリカ

次にアメリカの取り組みについて述べる。アメリカではジェネリック医薬品に関する治療上の同等性や安全性に関する情報提供を行うことで、医師・薬剤師と医薬品メーカーの間の「ジェネリック医薬品の質に関する」情報の非対称性を解消し、ジェネリック医薬品の数を促進する試みがなされている。まず、同等性に関する情報提供として、アメリカ政府のFDA(Food and Drug Administration:連邦食品医薬品局)という機関が、1979年以降ジェネリック医薬品と先発医薬品の同等性の判定結果を掲載したオレンジブックという公文書を定期的に発行している。また、両者が治療上同等であるかのわかりやすい情報をホームページにのせることなどが行われている。よって、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、その情報をわかりやすく伝えている。

安全性に関する情報提供については、メドウォッチを使用している。メドウォッチとは1992年から導入された患者、医療機関、製薬企業が直接国に対し副作用の報告を行うことができるシステムである。メドウォッチによって収集された情報を、FDAが分析し、情報提供を行うため、安全性に関する情報を医師・患者が入手することが可能となっている。

これらの情報提供の仕組みによって、アメリカではジェネリック医薬品の製薬会社と医師・薬剤師や患者との間にある情報の非対称性を解消する取り組みがなされている。

こうしたドイツやアメリカの取り組みからは日本ではまだまだ患者に対してジェネリック医薬品を選択する動機づけが不足していること、医師や薬剤師に対して「ジェネリック医薬品の質に関する」情報提供が不足していることが示唆される。

7. 日本で普及しない原因

日本市場において良質で安価なジェネリック医薬品が普及しない原因として、(1)政府、(2)競合企業、(3)医療サービス提供者、(4)患者・消費者の観点から考察していく。

7-1 政府

政府に関しては、①同等性に関する情報提供と「レモン市場」、②安全性に関する情報提供、③参照価格制度の観点から考察していく。

① 同等性に関する情報提供と「レモン市場」

結論から述べると、ジェネリック医薬品は、医師や患者に対して十分な情報提供がされていないことが原因で、普及が阻害されている。その理由を以下で述べていく。

ジェネリック医薬品と先発品との同等性に関し、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、さらに 1999 年から日本版オレンジブック³が刊行され、公的溶出試験に適合した医薬品が掲載されるようになり、同等性に関する情報提供が進められている。

しかし、刊行から数年経っても医師・薬剤師の間で日本版オレンジブックの認知度は低く、ジェネリック医薬品と先発品の違いがあるという意見は多い。特に、添加物の違いによって、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、ジェネリック医薬品が承認を受けているからといって、あるいは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、多くの医療サービス提供者は、先発品との治療上の同等性が保証されていると認識しているわけではなかった。

さらに、患者が品質に不安を持てば、それだけで病状に悪影響を与えてしまう「逆プラセボ効果」が起これ、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、評価を下げることになる。

「レモン市場」では、粗悪な品質の製品と良質な製品が混在し、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」が生じる。

② 安全性に関する情報提供

厚生労働省による医薬品の安全性に関する情報の収集、提供体制がこれまで整えられてきたが、これらは製薬企業、特に先発品メーカーに頼ることが多い。したがって、特許切れ後に当該市場から先発品メーカーが撤退した際に、安全性に関する情報の収集や提供に懸念が残る。

③ 参照価格制度

日本でも参照価格制度の導入が議論されたが、見送られた。その主な理由としては、先発品の突き抜け部分を患者が負担しなければならないことである(図4参照)。その背景は、当時日本において良質で安価なジェネリック医薬品が安定的に供給できる環境、良し悪しを容易に識別できる環境が整備されていなかったという事情がある。

7-2 競合企業

ジェネリック医薬品メーカーの企業規模が小さいことと、先発品メーカーの長期収載品

² 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ような市場のこと。

³ FDA が先発医薬品とジェネリック医薬品の生物学的同等性の判定を行い、その結果を掲載した本。FDA とは、アメリカ食品医薬品局＝日本の厚生労働省にあたるセクション。

に対する戦略のあり方などもジェネリック医薬品の普及を阻害する要因の一つとなっている。

ジェネリック医薬品の競合関係はジェネリック医薬品メーカー同士、もしくは先発品メーカーである。日本では欧米に比べてジェネリック医薬品メーカーの企業規模が小さく、品質並びに急な需要増対応能力に限界がある。また、ジェネリック医薬品の副作用情報の収集並びに医療機関への安全性情報の提供体制を充実させるには、ジェネリック医薬品についての情報提供をするための人材を派遣するために雇わなければならないが、経営資源の制約がある。

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中で、パイプラインが弱く新薬が出せない先発品メーカーは長期収載品の価格を引き下げてでも、販売を可能な限り維持せざるを得ず、ジェネリック医薬品の相対的な魅力が薄れ、普及の阻害要因となる。

7-3 医療サービス提供者

医療サービス提供者にとって、MR⁴によるジェネリック医薬品に関する情報提供の少なさや MR 自体の少なさから医療機関に訪問する機会が少なくなるといったことから、品質の情報の非対称性や安定供給に対する懸念が大きい。

また、ジェネリック医薬品の導入が進んでいる医療機関は薬剤師が積極的な役割を果たしているが、このような薬剤師は、これまで限定的であった。

7-4 患者・消費者

ジェネリック医薬品の選考には、自己負担の大小が直接的に影響する。

日本では、参照価格制度のような特別な制度はない。また、ジェネリック医薬品の品質に対し懐疑的な意思が多く存在する中、進んでジェネリック医薬品の処方希望する患者は限定的であった。

8. 日本の現在の取り組み

前章では、ジェネリック医薬品が日本で普及しない原因について書いたが、普及があまり進んでいない日本においても、ジェネリック医薬品の普及を促進するための様々な取り

⁴ 医療情報担当者のことを言う。

組みが行われている。本章では、日本政府が行っているさまざまな政策の中から、いくつかの主要なものを挙げて説明する。

8-1 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

標準先発品とジェネリック医薬品が同等であるかを測るための公的溶出試験に適合し、政府によって長期収載品（＝先発医薬品）と生物学的に同等であると承認されたジェネリック医薬品が掲載されている、日本版オレンジブック（＝医薬品用医薬品品質情報集）が1999年から刊行されている。しかし、医療関係者のオレンジブックに対する認知度が低いことや、オレンジブックの情報だけでは、患者ならびに医療機関にとって、ジェネリック医薬品とその標準となった先発品との間にどの程度生物学的同等性があるのか判断しづらく、先発品との治療上の同等性が保証されているとは認識しにくいなどの理由により、日本版オレンジブックでは、後発医薬品に対する情報の非対称性を解消するには十分であるとはいえず、ジェネリック医薬品の普及に対して大きな効果があるとはいえない状況である。

8-2 代替調剤の進展

日本において、薬剤師が患者の同意を得たうえで先発品に代わり、同一成分のジェネリック医薬品を調剤する、「代替調剤制度」がはじめて導入されたのは2006年であり、その内容は、ジェネリック医薬品への代替を医師が認める場合に、「後発医薬品への変更可」の指示をするというものであり、これはあくまで先発品を処方するということが基本であり、代替調剤制度はオプションのような位置づけであった。そのような位置づけが変わったのは2008年からで、ジェネリック医薬品への代替を認めることが基本となり、医師がジェネリック医薬品の使用を認めない場合に、「後発医薬品への変更を不可」とする指示をするというように変更された。薬剤師が患者に対して、代替調剤により、効果や副作用に影響を及ぼす可能性について、より詳細に説明した上で同意を得ることが、今後の課題であると考えられる。

8-3 流通段階における支援

2002年度の診療報酬改定において、医薬品の流通を担う保険薬局に対して、先発品と比べて薬価差益が小さい後発医薬品を処方するインセンティブを与えるための仕組みが採用された。具体的には、保険薬局でジェネリック医薬品の情報を提供し、患者の同意を得てジェネリック医薬品を処方した場合に、医薬品品質情報提供料として診療報酬が加算される制度や、ジェネリック医薬品の調剤比率が30%を超える場合、診療報酬が加算されるという制度が採用された。医薬品品質情報提供料に関して、これが加算されるには、医薬品の品質情報や特性について薬剤師が文書の形にして交付しなければならず、薬剤師が医薬品の情報について精通している必要があるが、前章や、上記でも触れたように、医療従事

者に対する先発品と後発品の違いに対する情報提供が不十分であるため、この制度を積極的に利用できる薬剤師は限定的であると考えられる。次に、調剤比率に関して、ここでいう 30%という数値は、ジェネリック医薬品が含まれている処方箋の枚数の割合のことを指すため、処方箋の中に 1 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%に達するとは限らない。

8-4 ジェネリック医薬品の規格取り揃え

日本政府は、ジェネリック医薬品メーカーが、必要なすべての規格・剤型を揃えることを指導している。具体的には、平成 20 年度以降に、医療保険から保険医療機関や保険薬局に支払われる際の医薬品の価格を定めたものである、「薬価基準」への収載を希望するジェネリック医薬品について、その承認にあたって標準製剤となった先発医薬品が有する規格を全て揃えたうえで薬価基準収載希望を申請することをジェネリック医薬品メーカーに求めている。

以上、日本における主要な取り組みをいくつか紹介したが、それぞれの政策はジェネリック医薬品の普及に対して貢献をしていると考えられるが、一方で、多くの問題点と、改善の余地が残されていると考えられる。

9. 政策提言

8 章では日本のジェネリック医薬品普及に関する政策について述べた。そこで、医療関係者に対する「情報提供」に関連した政策が不十分であり、また、患者にジェネリック医薬品を選択するインセンティブを与えるような政策が行われていないことがわかった。そこで我々は、海外での取り組みにもあったように「医療関係者に対する情報提供」と「患者自己負担額に差をつける薬価制度」に注目し、提言を行っていく。なお、以下の提言についても、主に中村(2009)の議論を参考にした。

9.1 提言

- (1) ジェネリック医薬品間・メーカー間の違いに関する「わかりやすい」情報提供
- (2) 先発品と治療上同等なジェネリック医薬品のみ、先発品との価格差をつけることで患者にジェネリック医薬品を選択するインセンティブを与える価格制度

提言 1——ジェネリック医薬品間・メーカー間の違いに関する「わかりやすい」情報提供
ジェネリック医薬品業界は大手企業が少なく、医療関係者に対してメーカーによる医薬

品の情報提供が乏しく、生産力も限られているのが現状である。そのため医療現場において、メーカーと医療関係者とのあいだに「情報の非対称性」が発生し、ジェネリック医薬品の品質、安定供給に関し懸念が存在している。その結果、優れたジェネリック医薬品あるいはメーカーが正当に評価されていない。言い換えれば、現在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、多くの医療サービス提供者が混乱している。

ジェネリック医薬品市場における「情報の非対称性」を解消するためには、医療関係者に対してどのジェネリック医薬品が治療上同等で、どれが同等でないのか、あるいはどのジェネリック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のかの客観的な情報こそが求められる。医療関係者に対して情報提供が行われることで情報の非対称性が解消され、医療関係者がジェネリック医薬品を利用しやすい環境が作られる。

わかりやすい情報提供の際に重要な点は、症例データの蓄積・活用による、懐疑論者も納得しうる同等性の基準作成である。すでに本格的にジェネリック医薬品を導入している医療機関に蓄積されたデータを集約し、ジェネリック医薬品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必要である。例えば、同じ基準で承認されたジェネリック医薬品でも、疾病の種類により、ジェネリック医薬品への代替によって起こる問題の可能性が違うのであれば、疾病ごとに異なる基準を設けることが必要になってくるし、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てしまう場合があれば、同等とみなされるべきではない。

このような情報提供のシステムを政府主導できちんと整備していくことが普及に向けた第一歩と言える。

提言2——先発品と治療上同等なジェネリック医薬品のみ、先発品との価格差をつけることで患者にジェネリック医薬品を選択するインセンティブを与える価格制度～日本版参照価格制度についての考察～

現在の薬価制度は、先発品もジェネリック医薬品も同じ割合の患者負担となっている。そのため、患者負担の差が小さくなり、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減少する。

ここで、治療上同等なジェネリック医薬品が存在する場合に限り、その価格を超えた額は患者の自己負担とすることが選択肢の1つになってくる。

前述の参照価格制度におけるような、突き抜け部分で表された価格差が自己負担になれば、先発品を選ぶと自己負担額が大幅に増える。良質で安価なジェネリック医薬品が安定供給される環境が整っていれば、その仕組みの導入により、高価格の先発品から低

価格で同成分のジェネリック医薬品への需要シフト圧力が強まる。

こうして、先発品とジェネリック医薬品の価格差をつけることで患者にジェネリック医薬品を選択するインセンティブを与え、ジェネリック医薬品の普及を図る。しかし、この制度の導入には課題がある。次の 9.2 節では、その課題について考察を行っていく。

9.2 参照価格制度導入に向けての課題の考察

以下では、中村(2009)を参考にして、参照価格制度導入にあたって起こりうる問題点を整理する。

① 日本版参照価格制度導入議論からの教訓

日本では、1990 年代後半に参照価格制度の導入が検討され、議論が行われたが、結局導入は見送られた。当時は、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っていなかったため、医療サービス提供者や患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を導入すると、多くの患者が先発品の「突き抜け部分」を負担しなければならず、結果として患者負担は増大してしまう。

そのため、参照価格制度導入においては、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整備が必要である。

② 参照価格決定に関する議論

同等の効果を持つとされる、価格の異なる複数のジェネリック医薬品が存在するため、どの水準に保険償還価格を設定するかが課題となる。

① については、過去の導入見送りからの反省より、参照価格制度の導入のためには、良質で安価なジェネリック医薬品が安定供給される環境が整備されていることが前提条件となる。さらに、ジェネリック医薬品についてのわかりやすい情報提供が重要になってくる。この 2 点を改善することで、ジェネリック医薬品の使用に関する障壁が解消される。

② については、価格の決定方法の基本的な考え方は 2 つある。

1 つ目は、先発品とジェネリック医薬品の間で、同一の償還価格を設定することである。この制度であれば、「一物一価」が達成される。しかし課題は、償還価格の設定水準によっては、薬剤費上昇効果の減少、安定供給の懸念が生じることである。例えば、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で、最も高い薬価の水準に償還

価格を設定すれば、薬剤費抑制効果が薄れ、患者負担の軽減縮小につながりかねない。一方で、最も低い薬価に償還価格を設定すると、採算の合わない企業が出てきて、短期的には安定供給が阻害される懸念がある。

2 つ目は、先発品の償還価格はジェネリック医薬品の中で最も高い薬価水準まで引き下げるものの、ジェネリック医薬品の償還価格はこれまで同様に銘柄別にする。これまで同様に銘柄別の保険償還価格を維持することから、薬剤費上昇抑制効果の縮小と安定供給の懸念は小さい。しかし課題は、償還価格から見た「一物一価」が完全には達成されないことである。

どの水準に償還価格を設定するかについて、薬剤費上昇抑制効果の縮小、安定供給の懸念、「一物一価」の原則からの乖離という 3 つの問題をすべて解決する選択肢を見出すことは難しい。つまり、どこかで妥協を図る必要があるといえる。

10. 終わりに

今回の研究では、日本の医療費の増加に注目し、その抑制のための手段としてジェネリック医薬品を挙げ、普及政策について考察した。2 章では日本の医療費・薬剤費の現状について述べ、3 章では、ジェネリック医薬品とはどういったものかについて説明してきた。4 章では、ジェネリック医薬品の普及率を他の先進国と比較して日本の現状を分析し、5 章では、何故ジェネリック医薬品の普及が必要かについて述べた。6 章では、4 章で比較した諸外国がどのような政策を行っているのかをドイツ・アメリカを例に論述し、7 章では、6 章で見た諸外国の政策を受け、何故日本でジェネリック医薬品が普及しないのかを分析した。8 章では、日本がジェネリック医薬品を普及させるためにどのような政策を行っているのかを述べ、最後に、政策・提言とし、現状を踏まえ、ジェネリック医薬品の普及促進策を提示した。

今回の研究において、海外でジェネリック医薬品の普及率が上がった結果、医療費が削減できたのかを具体的なデータを用いて比較することや、提言において課題の解決案をより具体的に提示できなかった点は問題点として考え、次回以降への課題としたい。

参考文献

中村 洋(2009) 「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」
健康保険組合連合会(2013) 「後発医薬品による医療費適正化に関する調査研究報告書」
厚生労働省 厚生労働統計一覧 <http://www.mhlw.go.jp/toukei/itiran/index.html>

i 「ある時点における同一の財・サービスの価格はひとつしか成立しえない」とする法則