

# 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（概要）

## 1. 調査研究の概要

### (1) 調査研究の目的

後発医薬品（ジェネリック医薬品）は、先発医薬品の特許終了後に、先発医薬品と品質・有効性・安全性が同等であるものとして厚生労働大臣が製造販売の承認を行っている医薬品であり、一般的に、開発費用が安く抑えられることから、先発医薬品に比べて薬価が低くなっている。このため、政府は、患者負担の軽減や医療保険財政の改善という観点から、「経済財政改革の基本方針 2007」（平成 19 年 6 月 19 日閣議決定）において「平成 24 年度までに、後発医薬品の数量シェアを 30%（現状から倍増）以上にする」という数値目標を設定し、これまで、この数値目標達成に向けた様々な後発医薬品使用促進策に取り組んできた。しかし、欧米諸国と比較すると、わが国の後発医薬品の使用割合はかなり低い状況にあるといわざるを得ない。

本調査研究は、イギリス及びフランスにおける、後発医薬品使用促進のための施策とその効果、今後の課題・問題点等を文献から整理し、わが国の今後の後発医薬品使用促進策を検討する上での基礎資料とすることを目的として実施した。

### (2) 調査研究の方法

本調査研究は、イギリス、フランス、わが国の薬剤政策や後発医薬品使用政策に関する文献等を収集し、その内容を整理した。

なお、本調査研究では、武藤 正樹 国際医療福祉大学大学院 教授・国際医療福祉総合研究所 所長に監修していただいた。また、本事業の一環として、ドイツの薬剤政策に関する状況を把握するため、松本 勝明 北海道大学公共政策大学院教授に特別論文を執筆していただいた。

## 2. 調査研究の結果

### (1) イギリス

イギリスでは、早い時期から後発医薬品使用促進策が進められてきた。イギリスのプライマリケアにおいては医薬分業が進んでおり、主に医師（general practitioner : GP）が処方せんを発行し、患者はその処方せんを地域の薬局に提出し調剤を受ける。わが国とは異なり、薬局での代替調剤が認められていないが、医師が一般名で記載した処方せんについては薬局がどの医薬品を調剤するか選択することができる。

イギリスでは 1990 年代から急速に一般名処方普及した。この一般名処方の普及がイギリスの後発医薬品使用率の高さに寄与しているといえる。先発医薬品の銘柄処方が多い医師は、PCT に配置されている「処方アドバイザー」からの指導を受けることもあり、こう

した第三者による医師の処方に関するチェックも抑止力として一定の成果を挙げているものと推察される。一方、処方せんを受け取る薬局では、後発医薬品を使用することでいわゆる薬価差によるマージンを得ることができるため、後発医薬品を積極的に調剤する。先発医薬品と比較して後発医薬品の薬価差のほうが高いことが薬局での後発医薬品使用のインセンティブとなっており、わが国とは逆となっている点が注目に値する。患者については、医薬品の数に応じた定額自己負担が発生するが、価格の高低による負担額の相違はないため、患者が後発医薬品を選択する直接的なメリットはない。イギリスの後発医薬品使用促進の大きな特徴は、患者への経済的インセンティブではなく、薬局にインセンティブを付与している点である。

この他、イギリスの後発医薬品使用率の向上に寄与しているものとして、NICE の存在が大きい。NICE は 1999 年に創設された国の機関で、臨床データ等をもとに臨床上の効果及び費用対効果の観点からの評価を行い、様々なガイドラインを作成・提供している。イングランドでは NICE の評価結果に基づき、医薬品や技術が NHS の給付対象とするか否かが決まる。こうした NICE の取組については高額な抗がん剤などが NHS 給付対象から外されることなどがしばしば問題として指摘されるが、NICE の果たす機能についての国際的な評価は高い。

## (2) フランス

フランスでは、イギリスと異なり、医師による一般名処方は普及していない。しかし、わが国と同様に医師が処方せんに「代替不可」と記載しない限り、薬局で後発医薬品に代替調剤することができる。この点で、わが国との類似性がある。フランスでもすべての処方せんに「代替不可」と記載する医師がいるなど、問題とされている。医師に対しては、P4P (pay for performance) の要素を取り入れた診療報酬制度が導入されており、特定分野では後発医薬品を処方した場合に報奨金が支払われる仕組みとなっている。

フランスの後発医薬品使用促進策の特徴としては、薬局と患者に対するインセンティブとペナルティの付与である。まず、薬局に対しては、国家主導的に国、県、薬局レベルで後発医薬品調剤率の目標を立て、後発医薬品使用促進策を図っている。薬局では目標を達成すると、保険者から薬剤費削減額の一部を原資として報奨金が支払われる。また、イギリスの薬価政策と同様に、薬局が後発医薬品の使用を進めることでマージンによる収益が急激に下がらないよう、価格の低い医薬品のマージン率を高く設定している。一方、後発医薬品の使用が進まない特定分野の医薬品については TFR (包括責任制) の対象品に組み入れることもある。この TFR の対象となると、同一グループ内のどの医薬品を調剤しても、最も低い医薬品の償還価格までしか保険償還の対象とならない。この TFR は患者にとっても後発医薬品を使用しない場合のペナルティ的要素を含む。患者が後発医薬品調剤を受け入れる場合、第三者支払制度が適用されるというメリットがあるが、後発医薬品の使用を拒否し先発医薬品を選択した場合、この第三者支払制度は適用されない。また、それが TFR

対象薬である場合、最低薬価と自分が選択した医薬品の薬価との差額が患者自己負担となる。この他、フランスでは国民・患者への普及啓発にも力を注いでいる。

### (3) わが国への示唆

わが国で後発医薬品使用促進に向けた取組が本格的に開始してからおよそ 10 年余りが経過した。この間、『後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム』が策定され、医師・薬剤師、そして最終使用者である患者が安心して後発医薬品を使用できる環境の整備が進められてきた。具体的には、後発医薬品の信頼性向上を図るため、後発医薬品メーカー等によって安定供給体制の確保や情報提供の充実等が進められ、また、国や都道府県、保険者、医療関係者等によって国民・患者への普及啓発などが進められてきた。さらに、診療報酬・調剤報酬改定時には、数度にわたる処方せん様式の変更をはじめ、療担規則における後発医薬品使用努力義務の追加や医療機関・保険薬局における後発医薬品使用促進のためのインセンティブの付与など、様々な施策が実施されてきた。

こうした多くの関係者の努力により、わが国においても後発医薬品の認知度は高まり、その使用割合も徐々に伸びている。しかしながら、欧米諸国と比較すると、わが国での割合は依然として低く、後発医薬品の更なる使用促進に向けた新たな「ロードマップ」に基づいた実効性のある取組の強化が求められている。

わが国で、今後、より一層の後発医薬品使用促進を図るためには、特に、①後発医薬品の信頼性向上をどのように図るのか、②後発医薬品使用促進策としてどこにどのようなインセンティブを設けるのが有効であるのか、——といった 2 点について具体的な検討を行う必要がある。こうした点で、イギリス及びフランスにおける取組は、わが国の医療保障制度との相違により各施策の実行可能性や効力の程度に違いはあるかもしれないが、参考となる点が多い。

まず一つ目の点については、例えば、イギリスの NICE のように専門機関がデータに基づき、臨床上の効果だけではなく費用対効果の観点から評価をし、時にはガイダンスやガイドラインを提供するなどといった取組は有効と思われる。後発医薬品については情報が少ないことも医療関係者における後発医薬品に対する不安感・不信感の原因ともなっているため、イギリスにおける「処方アドバイザー」による助言や処方内容の確認活動などは、後発医薬品の信頼性向上のための取組の一つとして検討に値するものと思われる。

次に二つ目の点であるが、イギリス及びフランスでは薬価の設定に際して、後発医薬品など価格の低い医薬品についてマージンを確保できるようにしていた。これが、薬局で後発医薬品を調剤するインセンティブとして寄与している。また、フランスでは、後発医薬品調剤率の目標を国、県、薬局レベルで設定し、目標を達成した薬局に対しては報奨金が支払われるといった仕組みも導入している。さらに、患者・国民に対しては普及啓発活動を行うとともに、後発医薬品調剤の場合は第三者支払制度を適用するが、拒否する場合は第三者支払制度を適用しないといった仕組みも導入している。この他、TFR（包括責任制）

などにより、高い医薬品を選択した場合に最低価格の医薬品との差額を患者本人が負担するという制度も導入している。

後発医薬品使用促進は、後発医薬品の品質が保証され、その情報が医療関係者や最終使用者である患者に適切に伝わり、誰もが納得・安心して使用できることが重要であり、その結果として、医療の質を維持しながら医療財政の節減を達成できるということが狙いである。一方で、先発医薬品企業における創薬・新薬開発は、難病などに苦しむ患者に対する新たな治療の選択肢として、また、わが国の医薬品産業の振興という観点からも今後も重要である。イギリス、フランス両国においても、この点については配慮しているように、こうした新薬開発とのバランスをとりながら、今後も後発医薬品使用促進のための取組が進み、医療の効率化、医療費の適正化を進めていくことが求められる。