

国立国会図書館

後発医薬品の価格設定と推進策

調査と情報—ISSUE BRIEF— NUMBER 896 (2016. 3. 3.)

- | | |
|--------------------------|---------------------------|
| はじめに | 1 新たな普及目標と削減効果額 |
| I 後発医薬品の概要と我が国における普及・推進策 | 2 保険給付範囲の見直し |
| 1 定義と特徴 | III 諸外国における後発医薬品の価格設定と推進策 |
| 2 薬価 | 1 アメリカ |
| 3 普及が進まない要因 | 2 イギリス |
| 4 これまでに講じられてきた推進策 | 3 ドイツ |
| II 新たな普及目標と保険給付範囲の見直し | 4 フランス |
| | おわりに |

- 今後、我が国の医療費の増大が見込まれている状況において、国は、後発医薬品の普及目標を設定し、その品質の信頼性確保、安定供給、医療保険制度上の事項等に関し取組を進めてきた。しかし、後発医薬品の普及は、諸外国と比べあまり進んでいない。
- こうした中、「経済財政運営と改革の基本方針 2015」において、従来の普及目標が引き上げられた。また、特許切れ先発医薬品価格のうち後発医薬品に係る保険給付額を超える分の負担の在り方について、平成 29 年央を目途に結論を得ることとされているが、議論の際は、医療の平等性や自己負担の増大、製薬企業の開発への影響等の論点・課題について、十分に検討を行うことが望まれる。

国立国会図書館
調査及び立法考査局社会労働課
つみ けんぞう
(堤 健造)

第 8 9 6 号

はじめに

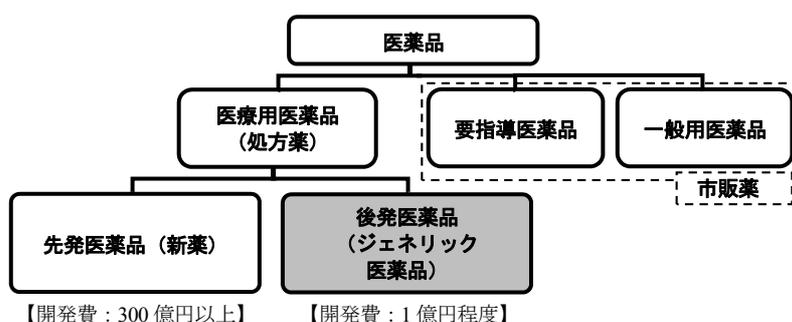
我が国の医療費は、今後、急速な高齢化や医療の高度化等により、GDPの伸びを上回って増大し、これに伴い、特に公費の著しい増加が見込まれている。このような状況において、先発医薬品と同等の治療効果があり、安価な後発医薬品への切替えにより、医療の質を落とさずに医療費の増大を抑制できると考えられている¹。このため、国は、後発医薬品の普及目標を設定し、品質の信頼性確保、安定供給、医療保険制度上の事項等に関し取組を進めてきたが、それでもなお、後発医薬品の普及は、諸外国と比べあまり進んでいない。こうした中、「経済財政運営と改革の基本方針 2015」（骨太方針 2015）²において、従来の普及目標が引き上げられた。本稿では、日本と諸外国における後発医薬品の推進策に関し、その価格設定やその他の医療保障制度上の施策に焦点を当て、これらを整理した。

I 後発医薬品の概要と我が国における普及・推進策

1 定義と特徴

一般に有効成分と添加物から構成される医薬品は、市販薬と呼ばれる一般用医薬品及び要指導医薬品と、原則的に公的医療保険が適用される医療用医薬品（医師の処方せんや指示により使われる薬。処方薬。）に大別され、後者は更に、先発医薬品（新薬）と後発医薬品（ジェネリック医薬品）に分類される。このうち、後発医薬品とは、「先発医薬品と同一の有効成分を同一量含む同一投与経路の製剤で、効能・効果、用法・用量が原則的に同一で、先発医薬品と同等の臨床効果が得られる医薬品」³のことであり、先発医薬品の有効成分となる化合物そのものに対する特許（物質特許）が切れた後に製造販売される。販売時には、通常、製剤方法の特許期間が存続しているため、その剤形や添加物は先発医薬品と異なることが多い。また、後発医薬品は、開発費が低く抑えられるため、先発医薬品よりも安い。（図 1）

図 1 医薬品の種類



（出典）「安心してご利用ください ジェネリック医薬品」2016.1.13. 政府広報オンライン HP <<http://www.gov-online.go.jp/useful/article/201309/4.html>>; 厚生労働省『ジェネリック医薬品への疑問に答えます—ジェネリック医薬品 Q&A—』2015, p.18. <<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000078992.pdf>> 等を基に筆者作成。

* 本稿におけるインターネット情報の最終アクセス日は、平成 28（2016）年 2 月 24 日である。

¹ 城克文「ゼミナール① ジェネリック医薬品講座：定義」『週刊社会保障』2771 号，2014.4.7, p.71.

² 「経済財政運営と改革の基本方針 2015～経済再生なくして財政健全化なし～」(平成 27 年 6 月 30 日閣議決定) 内閣府 HP <http://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2015/2015_basicpolicies_ja.pdf>

³ 厚生労働省『平成 27 年版厚生労働白書』p.407. <<http://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kousei/15/dl/2-07.pdf>>

2 薬価

保険診療で使用される医薬品の保険償還価格は、国が一定の算定ルールに基づいて定める公定価格であり、薬価基準（薬価）として示されている。一方、薬局や医療機関と卸売業者等との実際の取引価格は、当事者間の交渉で決められる自由価格であり、一般に薬価より低い。国は、この差（薬価差）⁴を縮小するため、取引価格を調査（薬価調査）し、2年ごとに薬価を改定する。こうして、薬価は、通常、改定の都度引き下げられる。

後発医薬品等の薬価算定・改定ルールは、表1のとおりである。

表1 後発医薬品等の薬価算定・改定ルール

	平成28年度診療報酬改定による変更前	変更後
新規後発医薬品の薬価*	先発医薬品の原則60%。	先発医薬品の原則50%。
薬価改定時に設定される後発医薬品の新薬価	先発医薬品を基準に3つの価格帯に区分した上で、区分ごとに設定。新たな薬価は、全品目の取引価格の加重平均値に、一定の加算を行った額。	
後発医薬品への置換えが進まない先発医薬品の薬価の特例引下げ	後発医薬品が薬価基準に収載されてから5年経過後の各薬価改定において、後発医薬品の数量シェア**が一定割合未満となる先発医薬品は、改定後の薬価から更に一定率を引き下げる。	

* 初めて後発医薬品が薬価基準に収載される場合。

** 後発医薬品と特許切れ先発医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア。

（出典）亀井美和子「知っていそうで知らない薬価の決まり方」『月刊薬事』57巻11号、2015.10、pp.1853-1854；「薬価算定の基準について」（平成28年2月10日付け保発0210第1号）等を基に筆者作成。

3 普及が進まない要因

我が国の後発医薬品の数量シェア（平成27年9月時点）は、約56.2%である⁵。そして、後発医薬品の普及状況を諸外国と比べると、我が国では普及があまり進んでいない（表2）。

表2 後発医薬品の数量シェア（2013年10月～2014年9月の平均値）

日本	アメリカ	イギリス	フランス	ドイツ
49%	92%	73%	64%	83%

（出典）「平成26年度ロードマップ検証検討事業報告書 概要」p.29。厚生労働省 HP <<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000095059.pdf>> を基に筆者作成。

このように、後発医薬品の普及が進まない主な要因としては、次のようなものが挙げられている⁶。

第一に、医療関係者の間では、後発医薬品の品質や安定供給に対する不安が強い。品質については、かつての「安かろう悪かろう」のイメージがあるとされる一方、先発医薬品よりも効果が薄いと感じる後発医薬品も存在するといった声もある⁷。また、患者も効果や

⁴ 薬価差（乖離率）は、平成5年度には19.6%であったが、近年は10%弱である（「薬価改定の経緯と薬剤費及び推定乖離率の年次推移」（第104回中央社会保険医療協議会薬価専門部会資料 薬-3-2）2015.6.10、p.2。厚生労働省 HP <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000088407_1.pdf> 等。）。

⁵ 厚生労働省「後発医薬品の市場シェア」<<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000095177.pdf>> 後発医薬品と特許切れ先発医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア。以下同じ。

⁶ 普及が進まない要因については、武藤正樹「第1章第1節 わが国のジェネリック医薬品の現状と新たなロードマップ」菅原隆企画編集『ジェネリック医薬品・バイオ後続品の開発と販売・マーケティング戦略』技術情報協会、2015、p.3を参照。その他の文献も参照した箇所には、注を付した。

⁷ 永野拓紀子・土屋寛「現場の医師はどう向き合っているか 後発品促進の鍵は信頼性向上と先発品に勝る「飲みやすさ」」『日本医事新報』4713号、2014.8.23、p.15。

副作用に不安を感じている⁸。他方、国は、後発医薬品の添加物が先発医薬品と異なっているとしても、その承認審査において生物学的同等性試験⁹のデータの提出を求め、有効性や安全性に違いが生じないことを確認しているとしている¹⁰。安定供給については、中堅以下の後発医薬品メーカーが多く、大手の先発医薬品メーカーよりも全国的な安定供給体制面に不安がある¹¹。

第二に、薬局にとって、後発医薬品は先発医薬品よりも薬価が安い¹²ため、薬価差も少ない¹²。また、後発医薬品は、大抵、1つの有効成分に対し多数の品目が製造販売されていることから、薬局がその調剤を積極的に進めるためには、多くの品目の在庫を揃える必要がある¹³。さらに、患者への説明にも時間がかかる。

第三に、患者にとって、後発医薬品の薬価は先発医薬品の60%と海外に比べ高く、医療保険の自己負担は基本的に3割であるため、先発医薬品と後発医薬品の自己負担額の差が小さい¹⁴。後発医薬品の価格が海外よりも高いことに関しては、アメリカとの関係でそのように言われるが¹⁵、否定的な見方もある¹⁶。

4 これまでに講じられてきた推進策

平成24年度までに後発医薬品の数量シェアを30%（旧指標¹⁷）以上にするという目標を掲げた「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」（平成19年10月）¹⁸や、平成

⁸ 「ジェネリック 信頼性は？」『朝日新聞』2015.7.28.

⁹ 健康な成人に先発医薬品と後発医薬品を常用量投与して、両者の血中濃度の推移が統計学的に同等であることを確認するもの。

¹⁰ 厚生労働省『ジェネリック医薬品への疑問に答えませージェネリック医薬品 Q&A—』2015, pp.4-5. <<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000078992.pdf>>

¹¹ 篠原広樹「ジェネリック医薬品の一層の拡大に向けて」『クォーターリー生活福祉研究』18巻4号, 2010.1, pp.10-11. <http://www.myilw.co.jp/life/publication/quartly/pdf/72_03.pdf>

¹² 財務省主計局「予算執行調査資料（総括調査票）」2010.6, p.48. <http://www.mof.go.jp/budget/topics/budget_execution_audit/fy2010/sy220629/2206d_all.pdf> 一方、特許切れ先発医薬品と後発医薬品の薬価差の違いは、後発医薬品の浸透に影響を与えていないとの研究結果もある（粕谷英明・西村淳一『後発医薬品の使用促進と市場への影響』（医薬産業政策研究所リサーチペーパー・シリーズNo.54）日本製薬工業協会医薬産業政策研究所, 2012, pp.18-19. <http://www.jpma.or.jp/opir/research/rs_054/paper-54.pdf>）。

¹³ 厚生労働省 前掲注(10), p.24.

¹⁴ 鈴木亘「経済教室 診療報酬を考える（上） 市場機能を生かす改革を」『日本経済新聞』2014.3.18.

¹⁵ 「安い後発薬 安くない？」『日経産業新聞』2013.11.19.

¹⁶ アメリカより少し安いとの見方もある（行政改革推進会議歳出改革WG「第5回重要課題検証サブ・グループ議事要旨」2015.5.29, p.13. 首相官邸 HP <<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/gskaigi/working/dai5/gjiyousi.pdf>>）。また、日本と諸外国との後発医薬品の価格の比較調査には、①Patricia M. Danzon and Michael F. Furukawa, “International Prices And Availability Of Pharmaceuticals In 2005,” *Health Affairs*, vol.27 no.1, January/February 2008, p.227-231. <<http://content.healthaffairs.org/content/27/1/221.full.pdf>>, ②U.S. Department of Commerce International Trade Administration, *Pharmaceutical Price Controls in OECD Countries: Implications for U.S. Consumers, Pricing, Research and Development, and Innovation*, 2004, pp.21-22. <<http://ita.doc.gov/td/health/DrugPricingStudy.pdf>>, ③日本ジェネリック製薬協会による調査（日本ジェネリック製薬協会「薬価制度改革に関する意見」（第107回中央社会保険医療協議会薬価専門部会意見陳述資料）2015.9.30, pp.9-16. <<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000098808.pdf>>）があり、アメリカとの関係では、①によれば、アメリカの価格を100とした場合、日本の相対的な価格比は211であり、②によれば、アメリカの価格を1とした場合の日本の相対的な価格比は0.9（常用量当たり）かつ2.2（単位重量当たり）である。③では、日本とは市場環境が大きく異なるため、アメリカの価格は日本の参考にはならないとされている。

¹⁷ 旧指標とは、全医療用医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア。旧指標の30%は、後発医薬品と特許切れ先発医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェアでは52.5%に相当する。

¹⁸ 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」2007.10.15. <<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2>>

29年度末までに60%以上にする目標を定めた「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」(平成25年4月)¹⁹に基づくなどして、骨太方針2015において普及目標が引き上げられるまでに、主に次のような推進策が講じられてきた。すなわち、普及が進まない第一の要因に対し、品質の信頼性確保のため、平成20年7月以降、国立医薬品食品衛生研究所に「ジェネリック医薬品品質情報検討会」が設置され、文献等で品質上の指摘を受けた後発医薬品について、指摘内容の学術的観点からの検討、必要に応じた試験を実施し、品質の確認を行って、結果を公表している。安定供給については、最低5年間は製造販売を継続するとともに、安定供給ができないメーカーの改善が図られなければ、場合によっては薬価基準への掲載を受け付けないこととされた。また、医療保険制度上において、第二の要因に対しては、一般名処方加算の導入等が、第三の要因に対しては、後発医薬品の薬価の引下げが、それぞれ行われている(表3)。

表3 代表的な医療保険制度上の推進策

診療報酬上の評価等	処方せん様式の変更 ：これにより、医師が後発医薬品への変更不可欄にチェックしなければ、薬局での代替調剤が可能となった。
	一般名処方加算の導入 ：一般名(成分名)処方が行われた場合に、処方せん料に加算。薬局における後発医薬品の在庫管理の負担軽減が目的。
	後発医薬品使用体制加算の導入 ：医療機関における後発医薬品の採用品目数の割合が一定割合以上の場合、入院基本料に加算。
	DPC制度における後発医薬品指数の導入 ：DPC制度(急性期入院医療を対象とした診療報酬の包括評価制度)において、後発医薬品の使用割合が高い医療機関を高く評価する仕組み(後発医薬品指数)を導入。
	療養担当規則*の改正 ：保険診療を扱う医師や薬剤師に対し、患者に対する後発医薬品の説明や意向確認、調剤の努力義務を課した。
	後発医薬品調剤体制加算の導入 ：後発医薬品の調剤数量シェアにより加算。
	後発医薬品の薬価の引下げ
薬価算定・改定	後発医薬品の価格帯整理 ：従来多数あった価格帯から3つの価格帯に整理。価格のばらつきがあるのに効能・効果は全て同じと言われても医師として不信感を抱く、薬剤師として患者に説明しにくい、患者も理解が難しいとの指摘に対応。 一定期間を経ても後発医薬品への置換えが進まない先発医薬品の薬価の特例引下げ

*「保険医療機関及び保険医療養担当規則」(昭和32年4月30日厚生省令第15号)及び「保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則」(昭和32年4月30日厚生省令第16号)

(出典)厚生労働省「行政改革推進会議からの要求事項に関する資料」(第3回行政改革推進会議歳出改革WG重要課題検証サブ・グループ資料1-2)2015.5.15, pp.34-36. 首相官邸HP <<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/gskaigi/working/dai3/siryou1-2.pdf>>等を基に筆者作成。

Ⅱ 新たな普及目標と保険給付範囲の見直し

1 新たな普及目標と削減効果額

こうした中、骨太方針2015の策定に向けた議論において、前述のロードマップの目標値(平成29年度末までに数量シェア60%以上)に対し、平成29年度末までに80~90%程度への引上げが提案された。しかし、厚生労働省は、それでは後発医薬品の生産体制が追い

007/10/dl/h1015-1a.pdf> なお、数量シェア30%以上の目標は達成できなかった。

¹⁹ 厚生労働省「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」2013.4.5. <<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000002z7f-att/2r9852000002z7it.pdf>>

つかないとし、平成 32 年度末までに 80%以上を主張したため、骨太方針 2015 では、平成 29 年央に 70%以上、平成 30～32 年度末までの間のなるべく早い時期（平成 29 年央の進捗評価を踏まえて具体的な時期を決定）に 80%以上とされた²⁰。

平成 24 年度の薬剤費は 8.49 兆円²¹であるが、厚生労働省によれば、平成 32 年度末までに 80%を達成した場合の削減効果額（平成 32 年時点）は 1.3 兆円である²²。

2 保険給付範囲の見直し

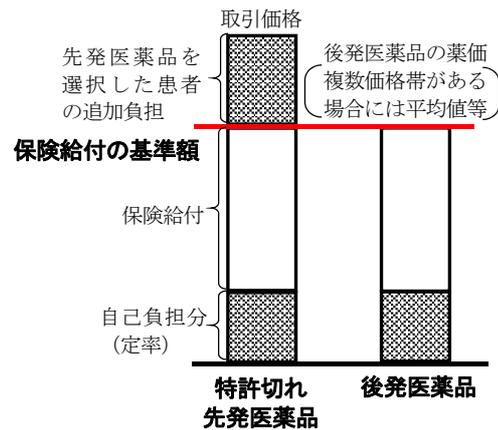
新たな普及目標の実現に向けては、安定供給、品質の信頼性向上、診療報酬上の措置等に関し、必要な追加的措置を行うこととされており、診療報酬上の措置については、平成 28 年度の改定において、院内処方を行う診療所が後発医薬品の使用を推進している場合の評価が新設されるなどの措置が講じられた。また、薬価に関し、平成 28 年度の改定において後発医薬品の薬価の引下げなどが行われたほか、特許切れ先発医薬品価格のうち後発医薬品に係る保険給付額を超える分の負担の在り方について、厚生労働省は、平成 29 年央

（普及目標の進捗評価の時期）を目途に結論を得ることとされた。以下、特許切れ先発医薬品価格のうち後発医薬品に係る保険給付額を超える分の負担の在り方に関し、議論されている制度案の概要と論点・課題について述べる。

（1）概要

国の行政改革推進会議歳出改革 WG 重要課題検証サブ・グループ等において、患者に後発医薬品への切替えのインセンティブを付与する手段として、特許切れ先発医薬品に係る保険給付額を後発医薬品の価格に基づいたものとする制度（図 2）が議論されている。これは、フランスの参照価格制度（参照価格制度とは、償還上限額を決めて、上限額を超えた部分は自己負担となる制度のこと。）に似た制度である。

図 2 特許切れ先発医薬品に係る保険給付額を後発医薬品の価格に基づいたものとする制度



（出典）財務省主計局「資料」（第 3 回行政改革推進会議歳出改革 WG 重要課題検証サブ・グループ資料 2）2015.5.15, p.9. 首相官邸 HP <<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/gskaigi/working/dai3/siryou2.pdf>> を基に筆者作成。

²⁰ それでもなお、設備増強が追いつかない可能性がある」と指摘されている（「後発薬 80%時代（上） 安定供給は網渡り」『日本経済新聞』2015.10.27.）。

²¹ ただし、入院料に包括して算定される場合の薬剤費は含まれていない。「薬価改定の経緯と薬剤費及び推定乖離率の年次推移」前掲注(4)。

²² 塩崎臨時議員（塩崎恭久厚生労働大臣）「中長期的視点に立った社会保障政策の展開」（第 7 回経済財政諮問会議資料 5）2015.5.26, p.8. 内閣府 HP <http://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/minutes/2015/0526/shiryu_05.pdf>

このほか、例えば、土居丈朗慶應義塾大学経済学部教授らの試算では、後発医薬品の数量シェアが 80%又は 100%になった場合の削減効果額は、順に 0.8 兆円、1.3 兆円（公費の削減効果額 0.3 兆円、0.5 兆円）である（土居丈朗ほか「社会保障改革しか道はない（第 2 弾）」『NIRA オピニオンペーパー』14 号, 2015.2 に関する説明資料「表 1 社会保障の削減施策と削減額の例示」の試算方法の詳細な説明」p.2. 総合研究開発機構 HP <http://www.nira.or.jp/pdf/file_opinion14_p2.pdf>）。また、健康保険組合連合会の試算では、後発医薬品に置換え可能な先発医薬品を全て後発医薬品に切り替えた場合の削減効果額は、加入者全体（約 3000 万人）で 0.1 兆円程度である（行政改革推進会議歳出改革 WG 前掲注(16), p.11 等）。

かつて、我が国では、平成10～11年に、ドイツの参照価格制度をモデルにした制度案について集中的に議論を行ったことがある。当時の制度案は、薬価基準を廃止した上で、臨床上同等の効果を有する薬剤グループごとに、グループ内における全医薬品の取引価格の加重平均値に基づいて保険給付の基準額を定めるもの（薬剤定価・給付基準額制）であった。しかし、日本医師会、製薬業界等が、グループ分けによる給付基準額の設定が新薬開発意欲に大きなダメージを与えること、財政負担削減効果がないこと、患者の負担が大きくなり適切かつ必要な医療の提供に支障が出てくることなどを理由に反対し、実現には至らなかった。²³

こうしたかつての薬剤定価・給付基準額制に対し、当該制度案は、以下の二点で異なっている。一つは、薬剤定価・給付基準額制が特許の切れていない先発医薬品も対象（画期的新薬等には配慮）としたのに対し、特許切れ先発医薬品のみを対象としていること、もう一つは、特許切れ先発医薬品の保険給付額を後発医薬品の価格としていることである²⁴。当該制度案に対しては、厚生労働省、日本医師会等が、導入に慎重な立場をとっている²⁵。

（２）論点・課題

（i）医療の平等性と自己負担の増大

我が国では、国民皆保険制度を採用しており、必要な医療を平等に受けられる。当該制度案の導入推進・容認派は、高齢化の進展に伴う医療費の増加と、現役世代の減少に伴う負担能力の低下という状況で、国民皆保険制度を守るためには、公的保険でカバーすべき範囲の再検討が必要であると考え²⁶。そして、特許切れ先発医薬品の場合、その価格まで全て償還対象としなくても、基本的に必要な医療の提供に支障は生じないと主張する²⁷。他方、導入慎重派は、後発医薬品が安定供給されていない場合や副作用の問題から、医師が先発医薬品を使うと判断した場合、こうした状況の患者に負担を求めるのは公平公正の医療提供とはいえないと主張する²⁸。また、厚生労働省は、薬を多く服用する高齢者を中心に自己負担が増えることについて、国民の理解を得ることが課題としている²⁹。

自己負担の点では、「健康保険法等の一部を改正する法律」（平成14年法律第102号）の附則において、将来にわたり7割の保険給付を維持するとされており、これとの整合性をどうするかも課題である³⁰。差額ベッド代等のように療養上の効果に差がないものについて、患者の選択に応じて自己負担を求める現行の枠組み（保険外併用療養費制度の選定療養）の延長線上で対応できるかは、議論が必要とされている³¹。

²³ 吉原健二・和田勝『日本医療保険制度史 増補改訂版』東洋経済新報社、2008、pp.565-567等。

²⁴ 行政改革推進会議歳出改革WG「第3回重要課題検証サブ・グループ議事要旨」2015.5.15、p.7。首相官邸HP <<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/gskaigi/working/dai3/gijiyousi.pdf>> 等。

²⁵ 「社会保障分野の工程表策定作業に向けた関係省の意見（現時点版）」（第5回経済財政諮問会議経済・財政一体改革推進委員会社会保障ワーキング・グループ資料1）2015.11.16、p.33。<<http://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/special/reform/wg1/271116/shiryou1.pdf>>; 「参照価格制度「公平公正の医療提供と言えず」日医・横倉会長」『日刊薬業』2015.6.4等。

²⁶ 新川浩嗣「インタビュー 改定により数千億円の国民負担が減ることを考量すべきである」『国際医薬品情報』1013号、2014.7.14、p.12。

²⁷ 堤修三「SPECIAL ISSUE 国民皆保険はこれからも医薬品業界を抱え込んでいけるか—財政審建議・骨太方針2015から見えるもの—」『国際医薬品情報』1038号、2015.7.27、pp.8-9。

²⁸ 『日刊薬業』前掲注(25)

²⁹ 「社会保障分野の工程表策定作業に向けた関係省の意見（現時点版）」前掲注(25)

³⁰ 行政改革推進会議歳出改革WG 前掲注(24)、p.4等。

³¹ 同上、p.7。

(ii) 製薬企業への影響

多くの大手製薬企業が特許切れ先発医薬品に収益を依存してきた製薬業界は、特許期間中に開発費を回収し、それを開発に再投資するビジネスモデルの実現を目指しているが、ビジネスモデルの転換途上にある企業は、特許期間中に得られる収益だけでは開発への再投資が十分できていない³²。こうした中、厚生労働省は、当該制度案を導入すると、後発医薬品が発売された時点で先発医薬品の保険給付額が急に大きく引き下げられ、製薬企業への影響が大きいとしている³³。

(iii) その他

ヨーロッパの参照価格制度では、医療費の削減は限定的であったという研究成果があることに留意すべきとの意見がある³⁴。

また、参照価格制度を後発医薬品の使用促進に活用するのであれば、後発医薬品を選択する患者の経済的インセンティブが働くよう、特許切れ先発医薬品の薬価を引き下げないことを前提にすべきとの指摘がある³⁵。一方、特許切れ先発医薬品の薬価低下による後発医薬品の普及阻害については、後発医薬品の普及は、あくまでも医療費上昇抑制等のための手段に過ぎず、後発医薬品の普及と特許切れ先発医薬品の薬価低下を同時に進めることが求められるという意見がある³⁶。

Ⅲ 諸外国における後発医薬品の価格設定と推進策

以下では、諸外国における主な後発医薬品の推進策について、その価格設定やその他の医療保障制度上の施策に焦点を当てて、これを紹介する。なお、本稿では、外来薬剤給付のみを扱う。

1 アメリカ

(1) 医療保障制度

公的な医療保障制度には、主に高齢者に対するメディケア、低所得者に対するメディケイド等があるが、現役世代は民間医療保険が中心である。これらのうち、公的制度の中核を担い連邦政府が所管するメディケアは、入院サービス等を保障する強制加入のパート A、外来の医師サービス等を保障する任意加入のパート B、外来患者に係る処方薬剤費を保障する任意加入のパート D 等から構成される。パート D は、連邦政府の監督の下、民間の医療保険会社が運営しており、大抵、民間の医療保険会社の委託を受けた民間の薬剤給付管理業者 (Pharmacy Benefit Manager: PBM) が、保険償還を認める医薬品リストのフォーミュラリー (Formulary) を独自に作成している³⁷。多くの場合、特許切れ先発医薬品に関し

³² 行政改革推進会議歳出改革 WG 前掲注(16), pp.4-5 等。

³³ 「社会保障分野の工程表策定作業に向けた関係省の意見 (現時点版)」前掲注(25)

³⁴ 行政改革推進会議歳出改革 WG 前掲注(16), p.12.

³⁵ 上原勉・真野俊樹「後発医薬品の使用促進に関わる政策の変遷と諸課題からの考察」『日本医療経営学会誌』7巻1号, 2013, p.73. <https://www.jstage.jst.go.jp/article/jaha/7/1/7_67/_pdf>

³⁶ 中村洋「医薬品産業の課題と国民・患者の視点に立った「成長戦略」」『社会保険旬報』2410号, 2010.1.1, p.50.

³⁷ 緒方宏泰『後発医薬品の更なる使用促進に向けた調査研究—平成 24 年度総括研究報告書— (厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業)』2013, p.71. <<http://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/Download.do?nendo=2012&jigyoid=121031&bunkenNo=201205021A&pdf=201205021A0004.pdf>> 等。

では、フォーミュラーには、後発医薬品しか収載されず、いわば半強制的に後発医薬品が使用されるが、医学的な理由がある場合には、先発医薬品を使用できることが多い³⁸。自己負担は、後発医薬品の推進策となっていないが、2015年の標準モデルで、薬剤費が保険免責額の320ドルに達するまでは全額、保険免責額に達した後、一定限度額の2,960ドルに達するまでは25%、一定限度額に達した後、自己負担等の総額が年間限度額の4,700ドルに達するまでは先発医薬品で45%、後発医薬品で65%、年間限度額に達した後は5%の定率負担か6.60ドル（後発医薬品は2.65ドル）の定額負担の高い方である³⁹。

（2）後発医薬品等の価格設定

先発、後発医薬品を問わず、製薬企業が自由に価格を設定でき（自由価格）、実際の取引価格は販売者と購入者の交渉で決まる⁴⁰。メディケアパートDでは、薬局への薬剤給付に係る償還価格も当事者間の交渉で決まる⁴¹。また、後発医薬品の価格は急速に下落し、承認3、4か月後に先発医薬品の5～10%の価格になるものもある。後発医薬品参入後の特許切れ先発医薬品の価格も、特許失効後6か月で、大部分は60～80%、又はそれ以上下落する。

（3）その他の後発医薬品の推進策

（i）代替調剤

州法において、薬剤師による先発医薬品から後発医薬品への代替調剤が、医師が不可としない場合に認められている⁴²。州により、代替調剤の強制の程度や患者の同意の要否等、制度内容に差がある。

（ii）その他

1984年に施行された「ハッチ・ワックスマン法（Hatch-Waxman Act）」⁴³により、後発医薬品の承認審査項目の簡素化が、先発医薬品の特許期間の延長とセットで実施された。また、連邦食品医薬品局（Food and Drug Administration: FDA）が、後発医薬品の治療学的同等性を評価したオレンジブック⁴⁴を発行しており、多くの州で代替調剤の際にこれを参照するよう法定されている。

2 イギリス

（1）医療保障制度

主に税を財源とする国民保健サービス（National Health Service: NHS）により、全ての

³⁸ 緒方 同上

³⁹ Social Security Administration, *Annual Statistical Supplement to the Social Security Bulletin*, 2014, April 2015, pp.43-44. <<https://www.ssa.gov/policy/docs/statcomps/supplement/2014/supplement14.pdf>>

⁴⁰ 「(2) 後発医薬品等の価格設定」及び「(3) その他の後発医薬品の推進策」については、『薬剤使用状況等に関する調査研究報告書』医療経済研究・社会保険福祉協会医療経済研究機構, 2015, pp.182, 208, 220-223を参照。その他の文献も参照した箇所には、注を付した。

⁴¹ Department of Health and Human Services, Office of Inspector General, *Medicaid Rebates for Brand-Name Drugs Exceeded Part D Rebates by a Substantial Margin*, April 2015, p.2. <<http://oig.hhs.gov/oei/reports/oei-03-13-00650.pdf>>

⁴² Department of Health and Human Services, Office of the Assistant Secretary for Planning and Evaluation, *Expanding the Use of Generic Drugs*, December 1, 2010, p.7. <<https://aspe.hhs.gov/sites/default/files/pdf/76151/ib.pdf>>

⁴³ Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984, Pub.L.No.98-417, 98 Stat.1585.

⁴⁴ “Orange Book: Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations: Publications,” FDA HP <<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/eclink.cfm>>

国民に保健医療サービスが提供されている⁴⁵。国民は、基本的にまず、予め登録した一般医（General Practitioner: GP）の診察を受け、必要に応じ病院の専門医の診察を受ける。患者負担は原則無料であるが、外来処方薬には先発、後発医薬品を問わず、一処方当たり 8.20 ポンドの定額負担がある⁴⁶。ただし、年齢等により免除制度がある⁴⁷。このように、自己負担額が定額又は無料であるため、患者には後発医薬品を使用するインセンティブがない⁴⁸。

（２）後発医薬品等の価格設定

先発医薬品では、規制された利益の範囲内で製薬企業が自由に価格を設定でき、当該価格が償還価格となる⁴⁹。一方、大半の後発医薬品では、スキーム M という制度により、初めて市場に参入する場合には、製薬企業は先発医薬品よりも低価格であれば自由に価格を設定でき（自由価格）、当該価格が償還価格となる。その後、償還価格については、薬局が償還価格と取引価格の差額から得る利益（購買益）が一定額になるように、保健省（Department of Health: DoH）が取引価格に基づいて、四半期ごとに改定する。

（３）その他の後発医薬品の推進策

一般名（成分名）で処方する教育が医学部で行われ、また、NHS においては、政府からの予算の範囲内で地域医療を運営・管理する臨床委託グループ（Clinical Commissioning Group: CCG）に所属する処方アドバイザーが、GP の処方に介入しており、2014 年には 84.1%の処方一般名で記載されている⁵⁰。一般名で記載された場合には、先発医薬品による調剤はほとんど行われない。なぜなら、一般名処方では先発医薬品と後発医薬品のいずれの調剤も可能であるが、たとえ先発医薬品を調剤しても後発医薬品の価格しか償還されず、また、後発医薬品なら先発医薬品にはほとんどない購買益を得ることができるためである。なお、薬局での代替調剤は認められていない。

3 ドイツ

（１）医療保障制度

公的医療保険制度が中心であり、当事者自治の原則の下で行われている。薬剤の患者の自己負担については、薬局販売価格の 10%の定率負担（負担額は 5～10 ユーロの範囲に限定）がある⁵¹。ただし、18 歳以下には自己負担はない。また、償還の上限価格を定める参

⁴⁵ 本稿ではイングランドの制度のみを扱う。

⁴⁶ National Health Service, *Help with health costs: Applies from 1 April 2015*, HC11, p.4. <<http://www.nhs.uk/NHSEngland/Healthcosts/Documents/2015/HC11-march-2015.pdf>>

⁴⁷ *ibid.*, p.6.

⁴⁸ 『薬剤使用状況等に関する調査研究報告書』前掲注(40), p.49.

⁴⁹ 「(2) 後発医薬品等の価格設定」及び「(3) その他の後発医薬品の推進策」については、同上, pp.8, 18, 31, 48-49; 亀井美和子「イギリスの後発医薬品供給体制」『健保連海外医療保障』89号, 2011.3, pp.21-22. <http://www.kenporen.com/include/outline/pdf_kaigai_iryoy/201103_No89.pdf> を参照。その他の文献も参照した箇所には、注を付した。

⁵⁰ Prescribing and Medicines Team, Health and Social Care Information Centre, *Prescriptions Dispensed in the Community England 2004-14*, 7 July 2015, p.123. <<http://www.hscic.gov.uk/catalogue/PUB17644/pres-disp-com-eng-2004-14-rep.pdf>>

⁵¹ ドイツに関する以下の部分については、『薬剤使用状況等に関する調査研究報告書』前掲注(40), pp.122, 124, 149-150, 152-157; ドイツ医療保障制度に関する研究会編『ドイツ医療関連データ集 2014 年版』医療経済研究・社会保険福祉協会医療経済研究機構, 2015, pp.120-122 を参照。その他の文献も参照した箇所には、注を付

照価格制度 (Festbeträge) で、薬局販売価格が参照価格の 70%未満の医薬品については、患者の定率負担が免除される⁵²。さらに、同制度が適用され、薬局販売価格が参照価格を超える医薬品では、参照価格を超える部分も自己負担になる。たとえ定率負担が免除される者であっても、参照価格を超える部分は支払わなければならない⁵³。

(2) 後発医薬品等の価格設定

(i) 概要

一般に保険償還の対象となる医師の処方方を要する医薬品の価格は、先発、後発医薬品を問わず、製薬企業が自由に設定し、これに公定のマージン等が上乘せされた薬局販売価格が償還価格となる。ただし、約 8 割の医薬品には、後述の参照価格制度が適用されている⁵⁴。また、2011 年以降に販売が開始され、新たな有用性があると判断された先発医薬品の場合、発売から一定期間経過後は、製薬企業と全ての保険者の連合組織である公的医療保険中央連合会 (GKV-Spitzenverband) が交渉で合意した価格が償還価格となる。

(ii) 参照価格制度

類似した医薬品を有効成分等の観点からグループ化⁵⁵し、各グループに属する医薬品について償還の上限価格 (参照価格) を定める参照価格制度が、1989 年から導入された。特許期間中の医薬品であっても新たな有用性等がみられなければ同制度の対象になるが、かつては、製薬企業の新薬開発を阻害しない観点から⁵⁶、同制度の対象外とされていた時期もある。参照価格は、一包装当たりの最高価格と最低価格の間で下から 1/3 を超えない範囲内で、かつ、販売される薬剤の 20%が使用範囲に含まれるように設定され、通常、年 1 回見直される。

参照価格制度には、参照価格より高い医薬品の価格を参照価格まで引き下げる効果があった。同制度による薬剤費の削減効果は、年間 71 億ユーロとされている⁵⁷。一方、参照価格制度の下では、参照価格より低い価格帯では市場競争が働かないため、その効果は参照価格まで引き下げただけとの見方がある。また、1989 年の導入当初こそ、一時的に薬剤費の増加傾向は抑えられたが、以降はその傾向が元に戻っており、薬剤費抑制効果は一時的との評価がある⁵⁸。一時的となった要因については、同制度は、処方数や処方する医薬品の種類には全く影響を与えないためとされる。⁵⁹

した。

⁵² 参照価格制度が適用される医薬品のうち、1 割程度が免除されている (2015 年 1 月 1 日時点。GKV-Spitzenverband, *Qualität-verbessern, sichern, veröffentlichen: Geschäftsbericht 2014*, p.55. <https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/presse/publikationen/geschaeftsberichte/GKV_GB2014_web_barrierefrei.pdf>).

⁵³ Bundesministerium für Arbeit und Soziales(Hrsg.), *Übersicht über das Sozialrecht*, Ausgabe 2015/2016, 2015, pp.279-280.

⁵⁴ 参照価格制度が適用される医薬品は、2015 年 1 月 1 日時点で、処方ベースで 79.6%、売上高ベースで 40.5% を占める (GKV-Spitzenverband, *op.cit.*(52))。

⁵⁵ ①同じ有効成分のもの、②薬理学的・治療学的に同等な有効成分で、特に化学的に類縁関係にあるもの、③治療学的に同等な有効成分で、特に配合剤の 3 つのレベルがある。グループ数は、2015 年 1 月 1 日時点で、計 433 グループである (*ibid.*)。

⁵⁶ 日本製薬団体連合会薬価基準存廃検討会海外調査団ドイツ班「ドイツの参照価格制度」薬業時報社編集局編『薬価改革・日本型参照価格制度—欧州リファレンスプライスの考察—』薬業時報社, 1998, p.99.

⁵⁷ 2015 年 1 月 1 日時点。GKV-Spitzenverband, *op.cit.*(52)

⁵⁸ なお、薬剤費総額の上昇を抑制するほどの大きな効果は、一時的にも存在しなかったという研究結果もある (中村洋「旧西ドイツの参照価格制度と一時的薬剤費上昇抑制効果—89 年の一時的な抑制に寄与したか?—」『医療と社会』9 巻 4 号, 2000.3, pp.93-111. <<http://www.iken.org/publication/its/past/more/pdf/9-4.pdf>>).

⁵⁹ 日本製薬団体連合会薬価基準存廃検討会海外調査団ドイツ班 前掲注(56), pp.114-115.

(3) その他の後発医薬品の推進策

(i) 代替調剤

一般名処方となされた場合や、医師が代替調剤を不可としない場合は、薬剤師は安価な医薬品を調剤しなければならない。ただし、保険者と製薬企業との間で締結された割引契約があれば、その対象薬剤を調剤しなければならない。

(ii) 薬剤費の予算枠

保険者の州連合会と、基本的に州単位で組織された保険医協会との間で、医薬品等に係る支出総額を含む協定を毎年締結し、薬剤費が合意された予算額を上回ると診療報酬の引下げに、下回ると引上げにつながる。また、一症例当たりの薬剤費の標準値も設定され、医師単位の実際の総額が標準値総額を一定以上超過すると、制裁金等の対象になる⁶⁰。

4 フランス

(1) 医療保障制度

強制加入の公的医療保険が、中心的な役割を果たしている。そして、外来診療受診や処方薬購入時にまず患者が全額支払い、領収書を保険者に送って償還を受ける償還払い方式を特徴とする。ただし、ICチップ搭載の保険証 (carte Vitale) により、原則、薬局においては自己負担分のみ支払えばよい⁶¹。薬剤の償還率は、薬剤別に5つ (100%、65%、30%、15%、0%)⁶²に分類される⁶³。一方、自己負担分をカバーする任意加入かつ私的保険の補足的医療保険があり、国民の95%以上が加入している。しかし、後述の参照価格制度の参照価格を上回る部分は、補足的医療保険の給付対象にはならない⁶⁴。

(2) 後発医薬品等の価格設定

(i) 概要

保険償還の対象となる医薬品の価格は、先発、後発医薬品を問わず、公定価格であり、これに公定のマージン等が加算された価格が、通常、償還価格となる⁶⁵。後発医薬品の価格は、先発医薬品の40%であり、後発医薬品の販売開始時には、先発医薬品の価格が20%引下げとなるとともに、販売開始18か月後には、後発医薬品で7%、先発医薬品で12.5%の

⁶⁰ 田中謙一「ドイツにおけるジェネリック医薬品の供給」『健保連海外医療保障』89号, 2011.3, p.2. <http://www.kenporen.com/include/outline/pdf_kaigai_iryu/201103_No89.pdf>; 『薬剤使用状況等に関する調査研究報告書』医療経済研究・社会保険福祉協会医療経済研究機構, 2011, p.160.

⁶¹ 坂巻弘之「英米独仏における後発品使用促進策について」(第107回中央社会保険医療協議会薬価専門部会参考人提出資料) 2015.9.30, p.5. 厚生労働省 HP <<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000098698.pdf>>

⁶² 抗がん剤、HIV薬等の代替不可能で高額な特定医薬品は100%、一般薬剤は65%、胃薬等は30%、有用度が低いと判断された薬剤は15%、ビタミン剤、強壮剤は0%。

⁶³ 『薬剤使用状況等に関する調査研究報告書』前掲注(40), p.79.

⁶⁴ 松原喜代吉「第1章第3節 フランスの医療・薬価制度」佐藤章弘企画編集『世界の薬価・医療保険制度早引き書 2015年度刷新版』技術情報協会, 2015, p.23.

⁶⁵ 「(2) 後発医薬品等の価格設定」及び「(3) その他の後発医薬品の推進策」については、『薬剤使用状況等に関する調査研究報告書』前掲注(40), pp.95-100を参照。その他の文献も参照した箇所には、注を付した。

引下げが行われる⁶⁶ (図3)。後発医薬品の使用が進まない分野の医薬品には、参照価格制度が適用される。⁶⁷

(ii) 参照価格制度

フランス版の参照価格制度である責任包括価格 (Tarif Forfaitaire de Responsabilité: TFR)、すなわち、通常、市場に3品目以上の後発医薬品が流通している分野で、かつ後発医薬品の使用が進まない⁶⁸分野の医薬品 (先発、後発医薬品) に限り、その分野に該当するどの医薬品を調剤しても、当該分野の後発医薬品の平均価格までしか償還されない制度が、2003年から導入されている⁶⁹。TFRは、患者に対する後発医薬品の推進策であるとともに、TFRの対象になると薬局のマージンが引き下げられることから、薬局

に対する推進策でもある⁷⁰。TFRの導入当初、この制度は、先発医薬品メーカーが価格を引き下げ、ブランド力を活かして損失を抑える戦略に出た場合には、後発医薬品使用促進への効果が限定的になると予想されていた。しかし、実際は、先発医薬品の価格を引き下げても、ブランド力による優位はそれほど保たれず、後発医薬品の使用が促進されている。TFRによる2009年の薬剤費の削減効果は、1億5500万ユーロとされる⁷¹。

(3) その他の後発医薬品の推進策

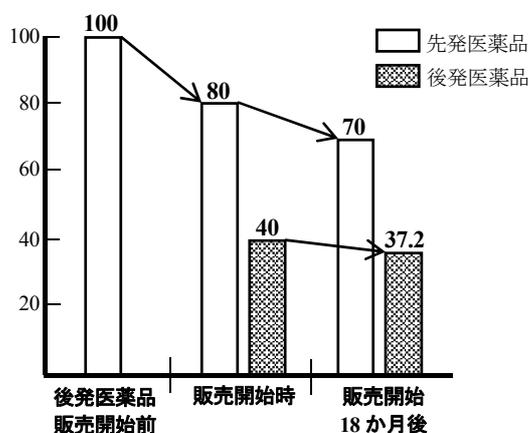
(i) 代替調剤

代替調剤は、医師が不可としない場合に可能である。代替調剤率の目標値が、一部は品目ごとに設定されており、達成状況に応じ報酬や制裁の対象となる。また、患者は、代替調剤を拒否すると、薬局で全額を支払わなければならない。

(ii) 医師の成果報酬プログラム

抗生物質等の後発医薬品処方等、目標を達成した医師は、報酬を得られるROSP (Rémunération sur objectifs de santé publique) という制度がある⁷²。

図3 後発医薬品等の価格 (後発医薬品販売開始前の先発医薬品の価格を100とした場合の指数)



(出典) 松原喜代吉「第1章第3節 フランスの医療・薬価制度」佐藤章弘企画編集『世界の薬価・医療保険制度早引き書 2015年度刷新版』技術情報協会, 2015, p.22を基に筆者作成。

⁶⁶ 後述の参照価格制度の対象となった場合を除く。

⁶⁷ 健康保険組合連合会『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』2013, pp.38-39. <http://www.kenporen.com/include/outline/pdf/chosa24_11_kaigai.pdf>; Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France, “Mode de remuneration de la dispensation en vigueur au 1er janvier 2015,” p.20. <<http://www.fspf85.fr/files/2013/08/circ-2014-275e-Diaporama-explicatif2.pdf>> 等。

⁶⁸ 後発医薬品への代替率が、発売から12か月後で55%、18か月後で60%、24か月後で65%、36か月後で80%に達していない場合。ただし、抗てんかん剤等は、代替率が不十分でもTFRが適用されない。

⁶⁹ 松田晋哉「フランスにおける後発医薬品の供給体制」『健保連海外医療保障』89号, 2011.3, p.14. <http://www.kenporen.com/include/outline/pdf_kaigai_iryu/201103_No89.pdf> 等。

⁷⁰ 坂巻 前掲注(61), p.6.

⁷¹ 国民の90%以上が加入する一般制度の場合。“Médicaments génériques: plus d’1 milliard d’euros d’économie en 2009,” 15 décembre 2009, p.2. Assurance Maladie HP <http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/CP_generiques_nov_09_vdef.pdf>

⁷² 『薬剤使用状況等に関する調査研究報告書』医療経済研究・社会保険福祉協会医療経済研究機構, 2014, pp.

おわりに

後発医薬品の品質や安定供給に対する不安が解消されなければ、更なる使用促進は難しいため、信頼性を高めていく取組は、引き続き重要であろう。そして、後発医薬品は、医療保険財政の改善に資することを目的に使用が促進されており、厚生労働省によれば、数量シェア 80%を達成した場合に 1.3 兆円の削減効果があるとされている一方、診療報酬上のインセンティブ措置も含め、医療費全体の抑制にどれほど効果的であるかの検証が必要との指摘もある⁷³。また、諸外国で導入されている参照価格制度に関連して、我が国において、特許切れ先発医薬品に係る保険給付額を後発医薬品の価格に基づいたものとする制度が議論されているが、議論の際は、医療の平等性や自己負担の増大、製薬企業の開発への影響等の論点・課題について、十分に検討を行うことが望まれる。

107-108.

⁷³ 村上正泰「医薬品産業への危機感を示す「総合戦略」」『医薬経済』1501号, 2015.10.1, p.30.