

埼玉県のジェネリック医薬品製造業と同医薬品の普及策について

はじめに

我が国では、高齢化が進展していることもあり医療費が増大しており、医療費抑制が喫緊の課題となっている。2009年度の全国の医療費に占める薬剤費割合は16.7%と10年前に比べ7.2ポイント、同様に埼玉県の割合は18.6%と10年前に比べ8.2ポイント各々増加している。こうした状況の下で、ジェネリック医薬品は患者の負担軽減や医療費節減につながることから、国でもジェネリック医薬品普及策を推進しており、最近、ジェネリック医薬品に対する関心が高まっている。

そこで、本稿では、埼玉県のジェネリック医薬品製造業等の動向を分析するとともに、ジェネリック医薬品を普及させるために国やジェネリック医薬品製造業者等がどのような取り組みを行うべきか、有効とみられる施策について検討してみることとしたい。

◎ジェネリック医薬品とは

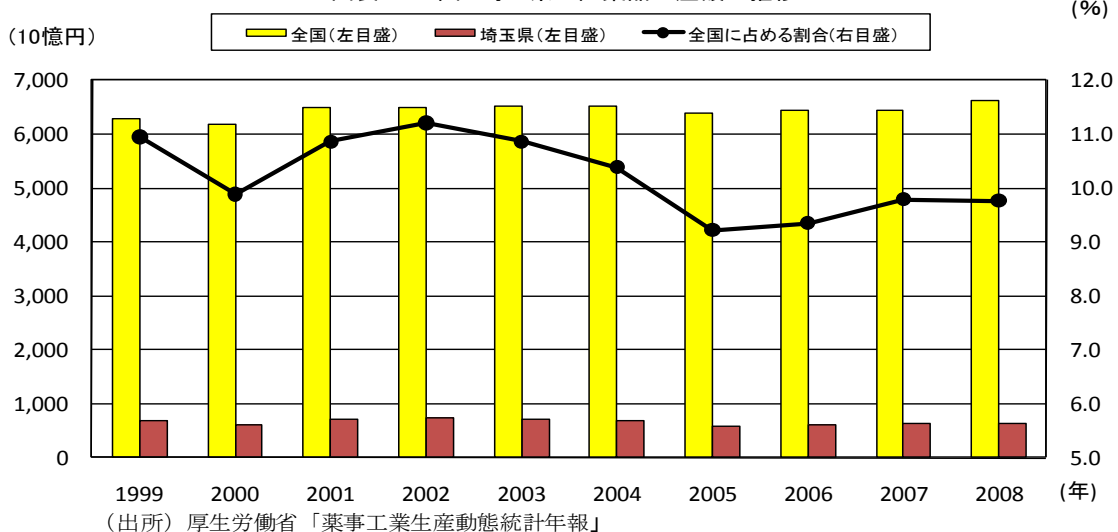
ジェネリック医薬品は、後発医薬品とも呼ばれ、新薬である先発医薬品の特許期限切れかつ再審査期間経過後に販売され、先発医薬品と同じ有効成分、同じ効能・効果を有する医薬品のことである。先発医薬品は、開発に10年以上、場合によっては20年程度を要することもあり、巨額の研究開発投資額を必要とするのに対して、ジェネリック医薬品の開発期間は3年～5年程度で、研究開発投資額も大幅に削減することが可能である。従って、ジェネリック医薬品は、先発医薬品に比べ相対的に安価であり、医療費を抑制し、財政負担や患者負担の軽減につながるため、国ではジェネリック医薬品の普及策を推進している。

1. 全国と埼玉県の医薬品生産額の推移

(1) 医薬品生産額の状況

厚生労働省の薬事工業生産動態統計年報によると、2008年の医薬品生産額は、全国が6兆6,201億円、埼玉県が6,468億円で9.8%を占め、都道府県別にみると第1位となっている。最近10年の生産動向をみると、埼玉県の生産額は6,000億円～7,300億円、全国に占める割合は9.2%～11.2%、グラフには表示していないが順位は1～3位の間で推移している。(図表1)

図表1. 全国と埼玉県の医薬品生産額の推移



(2) 医薬品製造の受託生産 (OEM) 状況

医薬品製造業においては、医薬品開発の競争力強化が課題となっている。従って人件費削減や治験の品質向上、期間短縮を目的として医薬品製造の第三者への委託製造を行っている。従来、医薬品製造業の受託業者を選定する場合、受託業者は、製造工程の一部しか受託することができなかったが、2005年4月の薬事法改正により全ての製造工程を受託することが可能となった。この法改正も追い風となり、医薬品製造業者が信頼できる受託業者を活用し易くなったことから、全国、埼玉県ともに、受託生産額は増加傾向にある。統計のある直近2008年の埼玉県の受託生産額は407億円、前年比増加率は全国の20.7%増に対し、31.5%増となっており、近年は継続的に全国の伸びを上回っている。(図表2)

図表2. 全国と埼玉県の受託生産比率(2008年)

(単位：億円、%)

年	全 国			埼 玉 県			
	受託生産額	前年比 増加率	医薬品生産額 全体に占める 受託生産額の 割合	受託生産額	前年比 増加率	医薬品生産額 全体に占める 受託生産額の 割合	受託生 産額全 国順位
2005年	2,750	—	4.3	104	—	1.8	6
2006年	5,112	85.9	7.9	259	149.6	4.3	6
2007年	5,619	9.9	8.7	309	19.5	4.9	5
2008年	6,784	20.7	10.2	407	31.5	6.3	7

(出所)厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」

(注)受託生産額のデータは、薬事法改正に伴い2005年以降公表されている。

2. ジェネリック医薬品の全国及び埼玉県の普及状況

日本ジェネリック製薬協会の調査によると、全体としての医薬品生産額は薬価の抑制もあってさほど伸びていない中で、ジェネリック医薬品ウェイトは、出荷数量ベース(医薬品製造業者の出荷分)、薬価ベース(医療機関・薬局等による健康保険への薬剤費の請求金額)ともに上昇傾向にあり、ジェネリック医薬品が徐々に普及していることが窺われる。(図表3)

図表3. ジェネリック医薬品の国内シェアの年次別推移 (単位：%)

年 度	2004	2005	2006	2007	2008
出荷数量ベース	16.8	17.1	16.9	17.2	17.6
薬価ベース	5.2	5.1	5.7	6.2	6.8

(出所)日本ジェネリック製薬協会調査資料

厚生労働省は、2007年10月に「ジェネリック医薬品の安心使用促進アクションプログラム」を策定するなど、これまでも安定供給、品質確保、情報提供等でジェネリック医薬品の普及促進に努めている。また、日本ジェネリック製薬協会も、2009年度以降薬剤師向けの「ジェネリック医薬品使用促進フォーラム」を開催するとともに、日本チェーンドラッグストア協会向けに「JAPANドラッグストアショー」においてジェネリック医薬品をPRするなど、普及活動を展開している。

このように、ジェネリック医薬品を浸透させるための様々な取り組みが行われているが、さらにジェネリック医薬品の使用拡大を図るためには、新たな施策を実行することが望まれている。

3. 先進事例を参考にしたジェネリック医薬品普及策

そこでジェネリック医薬品の普及に先進的に取り組んでいる米国や欧州先進国等の医療政策・制度等の中で、我が国にとって参考になる事例等を紹介してみたい。

(1) 商品名処方から一般名処方への切り替え

まず、医師の処方によりジェネリック医薬品が使用できない状態を避けるために、医薬品を商品名処方(製造業者の固有商品名で処方)ではなく、米国をはじめ、フランス、イギリス等で採用されている「一般名処方」(一般的な医薬品成分名で処方)を定着させることであろう。これを実行するためには、大学等の医療教育機関で、医薬品の処方を「一般名処方」で行うよう教育していくことが必要である。こうすることにより徐々にジェネリック医薬品の処方が広がると考えられる。

(2) 参照価格制度の導入

高価な先発医薬品よりも相対的に安価なジェネリック医薬品を使用することにより、患者負担を軽減することが可能で、ドイツ、フランスで実施されている参照価格制度を導入することも一案である。参照価格制度とは、成分や効能が同じ先発医薬品とジェネリック医薬品を同一のグループに区分して、グループ毎に上限である参照価格を決め、この上限価格までは公的保険と通常の自己負担で賄い、それを超える分は患者が自己負担する制度である。患者は、超過分の自己負担を避けるため、必然的に安価なジェネリック医薬品を選択する仕組みとなっている。

(3) 総枠予算制度の導入

ドイツ等で行われている総枠予算制度も参考になるとみられる。同制度は、国の監督の下で、日本の健康保険組合に相当する州毎に設けられた疾病金庫連合会と医師の団体である保険医協会が協議して、各州別に疾病金庫連合会が薬剤費に関して年間に支払う予算総枠の上限を決める仕組みである。この予算総枠を超えた場合には医師等に支払われる診療報酬の引き下げが行われ、逆に予算総枠を下回った場合には診療報酬の引き上げが行われることになっている。因みに、ドイツ全体では、疾病金庫連合会に一定所得以下の被雇用者等の約90%が加入しており、残りの約10%の一定所得を超える被雇用者等は民間保険に加入している。

日本においてもこの制度を導入できれば、医師による過剰な医薬品の処方を防止でき、安価なジェネリック医薬品の使用が促進され患者負担分の軽減につながるであろう。

4. ジェネリック医薬品製造業者等における普及策

ジェネリック医薬品の普及には医薬品製造業者をはじめ、医師や薬剤師の取り組みや意識改革等も重要な要素であると考えられる。

(1) ジェネリック医薬品製造業者

①商品の改良

まず、ジェネリック医薬品製造業者は、単に特許の切れた先発薬に対応するジェネリック医薬品を製造するだけでなく、医療機関や患者が使用しやすい形状等に改良を加え、変質防止、誤使用抑止等の工夫がなされた商品を提供することが必要であろう。

②供給体制の確立

また、同製造業者は、医薬品の卸売業者との一層の取引強化をはじめ保険調剤薬局市場への効率的な供給体制を確立することも重要であろう。さらに、ジェネリック医薬品

製造業者が、開発・製造工程の分業化等によりコスト削減を図るとともに、品揃えを充実させることも、安定供給の実現につながる取り組みとして有効とみられる。

(2) 病院

ODPC による定額払い方式の導入

医療費を算定する場合、病院は、厚生労働省が推奨している DPC (Diagnosis Procedure Combination: 診断群分類) による定額払い方式を選択することが望まれる。従来からの出来高払い方式では、過剰診療に陥りやすいという欠点があった。DPC による定額払い方式では、病気の種類毎に 1 日当たりの医療費が定められており、安価なジェネリック医薬品を使用することによりコストを削減でき、結果として当該医療機関の収益の拡大につながるものである。

ただし、DPC 対象病院となるためには、入院患者 10 人に対して必ず 1 人以上の看護職員が従事しているほか、国の調査に協力できる体制が整備されているなどの基準をクリアする必要がある。具体的には、DPC 対象病院は、国が医療施策の参考とするための数多くのデータ等を作成することに加え、高度な医療水準の維持も求められるなど、病院の負担は相対的に重い。こうした状況を乗り越え、DPC 対象病院が増加することが期待されている。

(3) 薬剤師

○薬剤師用のジェネリック医薬品選択ガイドの作成

薬剤師が患者に必要な医薬品情報を適切に提供していくことも、ジェネリック医薬品を普及させていく鍵とみられる。今後、ますます薬剤師の役割は重要性を増すことから、薬剤師は、患者に適切にアドバイスできる知識・技能を今まで以上に身につける必要がある。薬剤師を支援する制度としては、医師が一般名処方を行い、患者がジェネリック医薬品を希望した場合、一般名処方に応じ適切なジェネリック医薬品を選択するためのガイド作成等も有用とみられる。

おわりに

ジェネリック医薬品市場は有望とみられるが、ジェネリック医薬品を普及させるためには、ジェネリック医薬品製造業者、医師、薬剤師等がそれぞれの立場で一層の努力が求められる。また、国としてもジェネリック医薬品を一段と普及させる方策としては、諸外国の先進事例である一般名処方のほか、参照価格制度、総枠予算制度等の導入を検討することも有効とみられる。

埼玉県内の医薬品製造業者でも、ジェネリック医薬品を独自の技術に基づき医療機関や患者が使用しやすく改良された商品の開発に努めているほか、共同で開発・製造等に取り組む動きもみられている。医療機関では DPC に基づく定額払い方式を採用する動きが広がっているほか、保険調剤薬局等のなかには、積極的に患者に懇切丁寧に説明するところも見受けられる。

関係者が、連携し有効策を講じることにより普及に努めるとともに、患者が安心してジェネリック医薬品を利用できる環境をさらに整備することで、医療費全体の抑制と患者負担の軽減に寄与することを期待したい。

以上

(2010 年 11 月 18 日 手嶋 裕一)