

医療保険財政の健全化と 医薬品産業の持続的成長の均衡の行方(上)

後発医薬品利用促進政策の限界がもたらす 長期収載品再評価の可能性



横内 瑛



若林城将



下松末季



神戸はるか



清水颯己

CONTENTS

- I 医薬品の分類と薬価制度
- II わが国における医療費適正化の試みの振り返り
- III 諸外国と比較したわが国の後発医薬品政策
- IV 特許切れ医薬品（長期収載品・後発医薬品）の将来展望

要約

- 1 日本の医療政策は、継続的な薬価引き下げで薬剤費を抑えることにより、医療費適正化を推進してきた。近年では長期収載品を中心に厳しい薬価引き下げが行われており、特許切れ医薬品は厳しい事業環境に置かれている。
- 2 医療費適正化において、後発医薬品の使用促進が大きな役割を果たしてきた。政府は後発医薬品の数量置換率目標を設定し、使用促進のための施策を実施してきた。当初の目的であった薬剤費削減効果だけでなく、患者の服薬アドヒアランスの向上や、先発医薬品メーカーの資産配分の改善などの効果も発揮した。
- 3 欧米諸国では強硬な後発医薬品促進策を講じる国がある一方で、個別の医薬品の効果効能を適切に評価し、患者の選択を重視する国も存在している。わが国の医療政策の根本理念に立ち返ると、後者のような事例を参考にし、患者個別のニーズに合った処方と社会保障費の抑制との両立を図ることが適切であると考えられる。
- 4 国策として推し進められてきた後発医薬品促進政策だが、厳しい薬価抑制も相まって医療上重要な医薬品の供給が滞る例も見られる。今後は、後発医薬品への置換が一定程度達成された段階で、医薬品の安定供給などの課題も考慮した政策を講じるのが重要だと考えられる。

I 医薬品の分類と薬価制度

1 医薬品の分類

後発医薬品と長期収載品の政策面での再評価について論じる前に、まず名称が難解で複雑な分類を有するわが国における医薬品の定義について述べたい。医薬品医療機器法（薬機法）の中では「病気（疾病）の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされるもの」と定義されている。一概に医薬品といっても、その分類・呼称は多岐にわたるが、基本的には医師の処方により病院、調剤薬局などで調剤される医療用医薬品と、ドラッグストアなどで購入できる抗アレルギー剤や総合感冒薬などのOTC医薬品の2種類に大別される。さらに、OTC医薬品も副作用などのリスク区分に応じて第一類医薬品などに細かく定義されている。

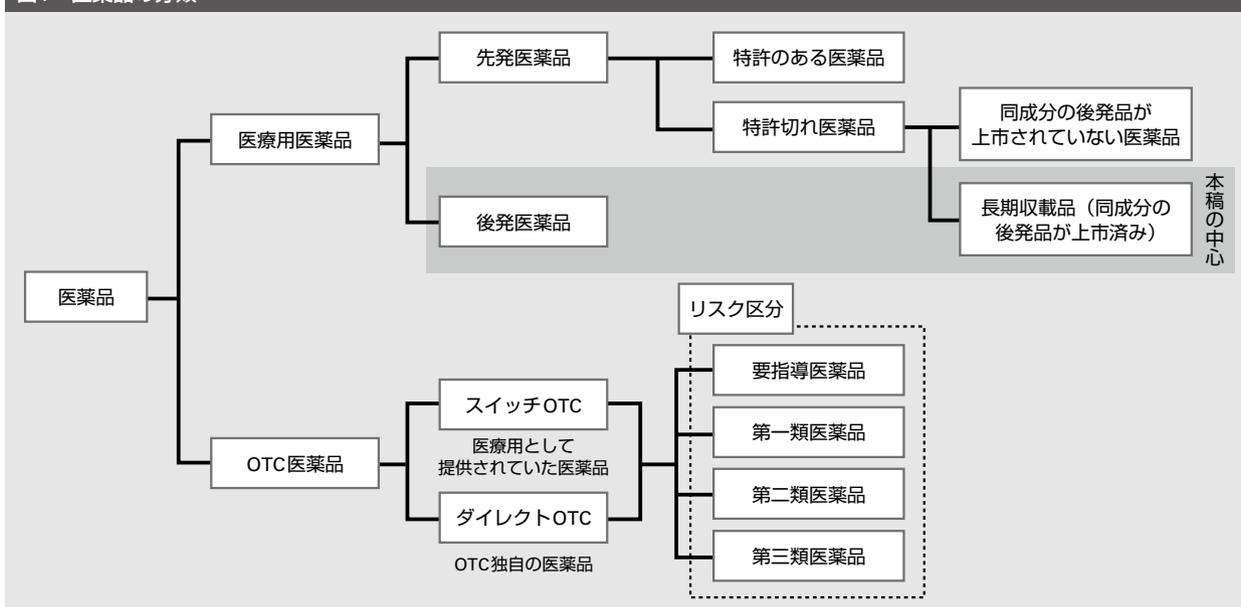
医療用医薬品は、特許の有無によって区分ができる。まず、製薬企業が研究開発を進め上市した、従来なかった薬効成分を持つ新薬は先発医薬品とも呼ばれる。先発医薬品に

は、製薬企業が新薬候補の化合物を特許出願したタイミングから特許期間が設けられるため、開発した製薬企業には上市後の一定期間において独占的に先発医薬品を販売する権利が認められる。

一方、先発医薬品の特許期間が終了した場合は、先発医薬品の成分とその含有量、投与経路、効果・効能、用法・用量が同一の、いわゆる「後発医薬品」が異なる製薬企業から低価格で上市される（原薬、添加物、製法、形状・色・味は必ずしも同一ではない）。なお、特許が切れ、後発医薬品が上市された元の先発医薬品は長期収載品と呼称される。

一方、OTC医薬品は、医師の処方がなくともカウンター越しに購入できるもの（Over The Counter）で、副作用などのリスクや医療用医薬品として提供されてきた実績により分類される。消費者本人の責任・判断においてセルフメディケーションの一環として購入することができるが、薬機法の定めるリスクの程度に沿って、薬剤師などの専門家の説明・指導の下で販売される。

図1 医薬品の分類



本稿では、医薬品市場の中で約9割を占める医療用医薬品に注目し、財政的観点や医療者側の観点、さらには患者側の観点などから、長期収載品と後発医薬品の最適な位置付けを模索する（図1）。

2 薬価算定方式について

(1) 薬価算定方式と薬価改定

わが国において医療用医薬品の価格は、公定価格として定められている。具体的には、厚生労働省の諮問機関である中央社会保険医療協議会（以降、中医協）により薬価基準に収載される価格、すなわち保険償還価格が薬価として定められる。薬価の算定は、類似薬効比較方式、原価計算方式のいずれかの方式で算定される。

ここで、簡潔にそれぞれの薬価算定方式について説明したい。まず、類似薬効比較方式は、対象となる医薬品と同じ効果を持つ類似薬が既に存在する場合に用いられる。一方、原価計算方式は、対象となる医薬品に類似薬が存在しない場合、製造原価、営業利益や流通経費などのコストの積み上げを基に薬価を算定する方式である。いずれの方式も、薬価算定の対象となる一部の医薬品は、諸外国における薬価との調整（外国平均価格調整）や規格間調整を経て、最終的な薬価が決定される。

保険者の支払価格は公定価格により決定される一方で、医療機関は、医薬品販売により

利益を出す必要があるため薬価よりも安く仕入れを行う。こうして薬価と実際に仕入れた値段との間に乖離が生まれる（薬価差益）（図2）。

なお、新薬として保険収載された後も定期的に薬価改定を経ることで、薬価は下がり続けることが一般的である。薬価改定は、医療機関の実際の購入価格について、厚生労働省が薬価調査を実施し、把握した市場実勢価格に基づいて行われる。なお、薬価改定はこれまで原則2年に1回実施されていたが、2021年度からは毎年実施することになっており、特許切れ医薬品も例外なく厳しい薬価抑制圧力を受けることになる。

(2) 長期収載品の薬価引き下げ

長期収載品の薬価は、後発医薬品が発売されてからの期間によって3段階に分け、引き下げられる。まず、後発医薬品上市から5年間は新薬と同様に薬価調査による市場実勢価格に鑑みた通常の薬価引き下げが行われ、その後5年間で、後発医薬品への置換率に応じて薬価が引き下げられる「Z2」というルールが適用される。ここまでの後発医薬品上市からの10年間は「後発医薬品への置き換え時期」と位置付けられている。

最終的に、Z2の適用が終了すると「後発医薬品価格への段階的引き下げ時期」として、後発医薬品の薬価を基準とした引き下げルールが適用される。具体的には、後発医薬

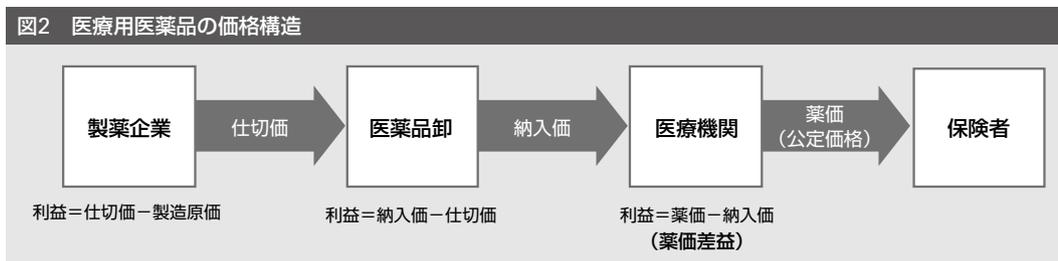
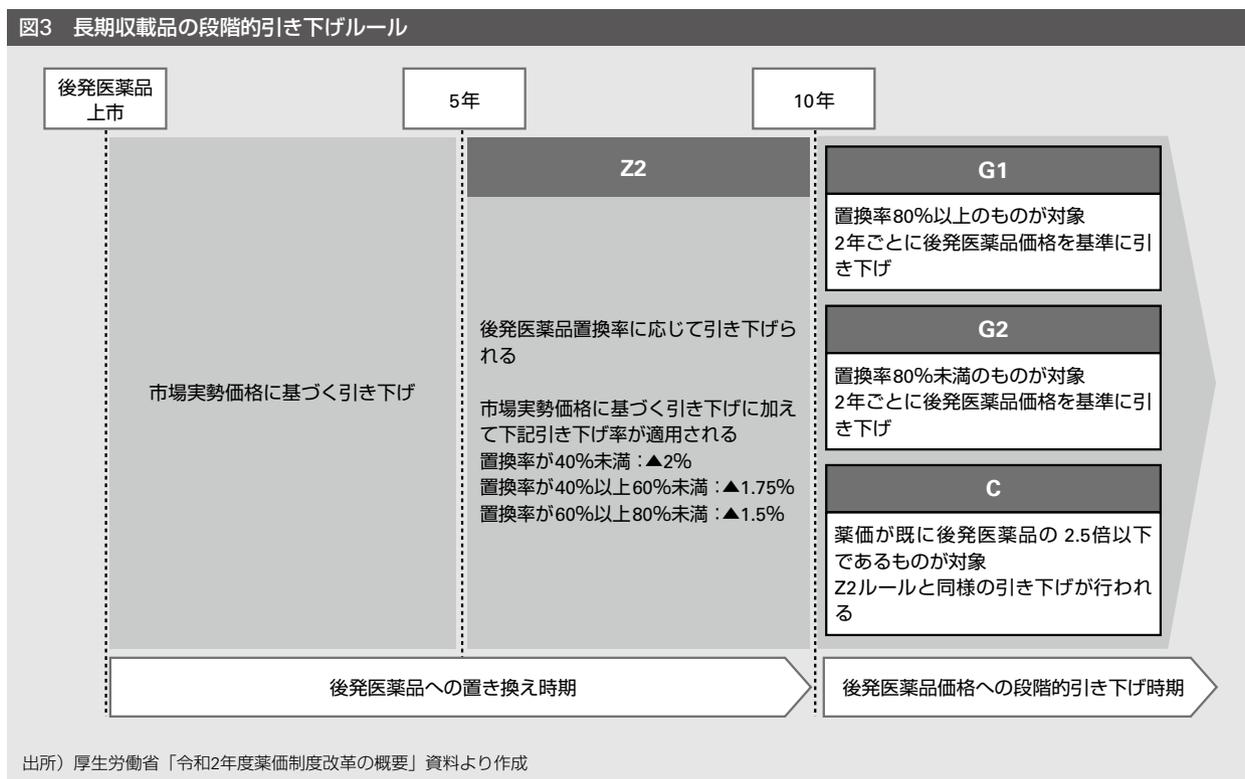


図3 長期収載品の段階的引き下げルール



品上市からの10年間で後発医薬品置換率80%を超えているものに対しては「G1」と呼ばれるルールが適用され、6年かけて後発医薬品と同価格まで引き下げられる。他方、80%未満のものには「G2」と呼ばれるルールが適用され、10年かけて後発医薬品の1.5倍の価格まで引き下げられる。またそれらとは別に、既に後発品の2.5倍以下に薬価が下がっているものに対しては「C」と呼ばれるルールが適用される（図3）。

わが国では、このような手法によって保険収載された医療用医薬品の薬価引き下げを進めることで、医療費適正化を推進してきた。特に、長期収載品に関しては、独自の厳しい薬価引き下げルールが設定されている上、後発医薬品推進政策を受けて後発医薬品にシェアが奪われるなど、後発医薬品との厳しい競

争環境に置かれてきた。次章では、こうした医療費の適正化、後発医薬品推進政策の推進状況を振り返りながら、政策的なメリットやデメリットについて検証を試みる。

II わが国における医療費適正化の試みの振り返り

1 医療保険財政の健全化

医療保険財政の状況

わが国では社会保障費の増大が声高に叫ばれるようになって久しく、2000年に78.4兆円だった社会保障給付費は、19年には約123.7兆円（予算ベース）と、19年間で約1.6倍にまで増加した。そのうち医療費は年金と並んで社会保障支出の中で大きな割合を占めている。その主要な要因と考えられているのが高

齢化の進展である。75歳以上の高齢者は一人当たりの医療費が、それ以下の年齢層と比較して急激に増加する^{※1}。国民医療費を含む社会保障支出は、高齢化の進展に伴って増加し、政府の予測によると2040年には約190兆円まで膨れ上がるものと推計されている^{※2}。

一方で、医療保険財政を支える財源は安泰とは言い難い。医療費は患者の窓口負担と社会保険料を主な財源としているが、多くの国民健康保険では赤字となっており、その補填のために多額の税金が投入されている。さらに、75歳以上が加入する後期高齢者医療制度では、給付費のうち5割を公費で賄っており、政府支出の占める割合はより大きくなっている。加えて、医療保険を支える政府財政も余裕があるとは言い難く、20年度末の累積特例国債残高は649兆円に達する見込みである。政府は25年までにプライマリーバランスの黒字化を目指しているが、実現の見通しは立っていない。政府支出の中で大きな割合を占めている社会保障給付費の圧縮は、プライマリーバランスの黒字化に不可欠であり、財政健全化が求められる中で、医療費適正化は喫緊の課題といえる。

2 医療費適正化計画の目標

(1) 医療費適正化計画の概要

膨らみ続ける医療費と財政赤字に歯止めをかけるため、2008年度に第一期医療費適正化計画が開始された。以降5年間を1期として改正され、現在は第三期医療費適正化計画が進行中である。医療費抑制に向けた政策目標を掲げ、国と都道府県が共同で計画策定・実行に取り組んでいる。

(2) 医療費適正化計画における数値目標

医療費適正化計画の基本的な考え方は「住民の健康の保持の推進」と「医療の効率的な提供」の2つであり、第一期医療費適正化計画では、それぞれに対して共通の具体的な数値目標が設定された。第二期以降は、全国共通の数値目標は設定されなくなったが、「医療に要する費用の見通し」について国が参考となる指標・データや考え方を示した上で、都道府県ごとに数値目標を設定することとなった。

「住民の健康の保持の推進」については、特定健診の実施率や特定保健指導の実施率、メタボリックシンドローム該当者および予備群の減少率といった指標が採用され、それぞれに全国目標が定められた。他方、「医療の効率的な提供」では、療養病床数（第二期より廃止）や平均在院日数が指標として設定されたほか、第二期以降は後発医薬品の使用割合の数値目標も設定された。これら施策ごとの数値目標を基に、各都道府県で医療費の推計を行い、医療費適正化計画の都道府県別数値目標としている。

(3) 医療費適正化計画における

各施策の適正化効果

政府の各施策による医療費適正化効果の見通しについては、第三期医療費適正化計画において、施策ごとの2023年度時点の医療費適正化効果額の推計が示されている。これによると、外来医療費のうち、①特定健診実施率、特定保健指導の目標達成による抑制効果が約200億円、②後発医薬品の使用割合の目標達成（70%→80%）による抑制効果が約4000億円、③糖尿病の重症化予防による抑制

効果が約800億円、④重複・多剤投薬の是正による抑制効果が約600億円と見積もられている。

この推計から、医療費適正化計画の中で、後発医薬品の使用促進は医療費の増大抑制において大きな役割を担っていることが分かる。外来医療費全体の適正化効果額約6000億円のうち、後発医薬品の使用促進による適正化効果額は3分の2を占めている。このように、わが国の医療保険財政健全化にあたって、後発医薬品の使用促進に大きな期待が寄せられていたことは疑うべくもない。以降では、わが国における後発医薬品の普及状況と促進策を踏まえつつ、後発医薬品に期待された機能・役割を振り返りたい。

3 後発医薬品に期待された機能・役割

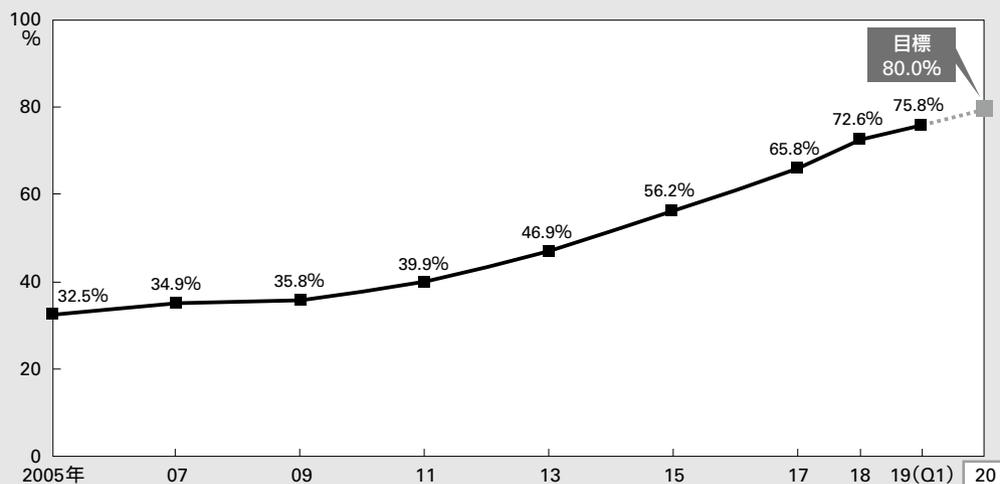
(1) わが国における後発医薬品の政策目標

わが国において、後発医薬品の普及促進について初めて明確に言及されたのは、1993年に厚生省薬務局より出された『21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会報告書』までさか

のぼる。その後、2000年以降に後発医薬品の使用推進のためのさまざまな施策が検討、導入されるが、後発医薬品の使用割合は微増にとどまり、大きな成果は得られなかった。

転機となったのは、07年に経済財政諮問会議において、後発医薬品使用率の「数値目標」が定められたことである。このときに提示された「経済財政改革の基本方針2007」における数値目標は「12年度までにジェネリック医薬品の数量シェアを30%以上」とすることであった。結局12年度末の推計では、当初目標を達成することはできなかったものの、数値目標を明確に示したことにより、その後の後発医薬品促進策を加速させる端緒となった。厚生労働省は13年4月に「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を策定し、15年6月には「17年央に70%以上とする」とともに、18年度から20年度末までの間のなるべく早い時期に80%以上とする」という新たな数量シェア目標が閣議決定された。さらに、具体的な目標達成時期について、17年6月の閣議決定で「20年9月までに後発医薬品の使用割合を80%とし、できる限り早期

図4 後発医薬品置換率（数量ベース）の推移



出所) 厚生労働省「薬価基準改定の概要」より作成

に達成できるよう、さらなる使用促進策を検討する」とされた。

この目標に対して、現在の後発医薬品の数量シェアはどうなっているのか。執筆時点で最新のデータである19年4月時点の数量シェアは75.8%となっている(図4)。直近は上昇が緩やかになっているものの、20年9月の政策目標達成に向けて概ね順調に推移している。

(2) 後発医薬品使用促進のための施策

先述の通り、わが国では、後発医薬品の数量シェアに対して数値目標を設定し、それを達成するためにさまざまな施策を実施してきた。その中で、大きな効果をもたらしたのが、後発医薬品を処方・調剤する医療機関に対する加算の付与である。従来使われていた先発品から後発医薬品に切り替えることに、当初は多くの医師や薬剤師が抵抗感を持っていた。使い慣れた医薬品を変更することへの不安感や切り替えの手間に加え、後発医薬品に変更することで薬価差益が小さくなりやすいことも、切り替えに消極的になる理由となっていた。そこで、後発医薬品に切り替えた場合には診療報酬に加算する施策を実施した。具体的には、調剤した医薬品のうち、後発医薬品の数量シェアに応じて調剤薬局に対して加算をつける後発医薬品調剤体制加算が2008年から開始された。

後発医薬品調剤体制加算は、のちに達成した数量シェアに応じて加算点数に差がつけられるようになった。さらに、後発医薬品の置換率上昇に伴って、加算の基準となる数量シェアを引き上げており、20年の診療報酬改定で数量シェア75%以上の薬局では15点、80%

以上の薬局では22点、85%以上の薬局では28点(いずれも処方せん受付1回当たり)の加算がなされる一方、4割を下回っている薬局はペナルティとして2点の減算がなされるようになった。

同様に、病院・診療所に対しても、後発医薬品の使用率に応じて加算される後発医薬品使用体制加算という制度が設けられているほか、医師が処方せんを書く際に、特定の銘柄(多くは先発品が指定されている)ではなく、成分を表す一般名で処方することで加算を算定できる一般名処方加算という制度が設けられている。一般名で処方された場合、薬剤師は該当の有効成分の医薬品の中から選択することができる。薬剤師が後発医薬品への切り替えに力を注いでも、医師の銘柄指定が多ければ置換率上昇には限度がある上、薬局では多くの銘柄の在庫を抱える必要があり負担となっていた。一般名処方に対する加算を認めることで、後発医薬品の使用はより進んでいくこととなった。

(3) 薬剤費抑制策としての後発医薬品

わが国において後発医薬品に期待されてきた役割について、先述の『21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会報告書』では、「わが国は本格的な高齢化社会を迎え、国民医療費の増大が予測される中で、後発品は低価格の医薬品供給を通じて国民負担の軽減に資するであろう。また、後発品は医薬品市場の競争を促進し、医薬品価格の抑制に寄与するというメリットを有している」と記述されており、現在にも続く後発医薬品使用促進政策の基本的な考え方が示されている。すなわち、導入検討当初より、後発医薬品は低価格な医

薬品供給による国民と保険者・政府の薬剤費負担軽減という役割を期待されていたことが読み取れる。

実際、後発医薬品の使用促進についての記載が登場した第二期医療費適正化計画の中でも、後発医薬品の使用推進は「医療の効率的な提供」の一施策として言及されている。

(4) 後発医薬品がもたらした

薬剤費抑制以外のメリット

後発医薬品は、薬剤費抑制という役割を担ってきたが、複数の後発医薬品メーカーから同じ薬効成分の医薬品が上市されることになった結果、幾つかの利点を生んでいる。以降では、後発医薬品がもたらした価格以外の変化について述べたい。

第一に、患者の服薬アドヒアランス（遵守）を向上させた可能性がある。特許切れ後に参入する後発医薬品メーカーは、先発品やほかの後発医薬品との競争において優位に立つため、剤型や添加剤などで工夫を凝らしている場合がある。たとえば、先発品にはなかった剤型として口腔内崩壊錠を追加し、嚥下機能の低下した高齢患者の服薬時の負荷を軽減している後発医薬品がある。また、苦味マスキングの効果のある添加剤、糖衣加工を施すことで、服薬の際の味覚の不快感を軽減している例もある。このように、製剤の工夫で患者の服薬負担を軽減したことで、服薬アドヒアランスの向上に貢献していると考えられるケースが存在している。

二つ目は、製薬企業、とりわけ創薬を行う先発薬メーカーの長期収載品依存からの脱却を促したことである。従来、製薬企業は開発した医薬品の特許が切れた後も、長期収載品

の収益の一部から新薬開発の原資を得ていた。近年では新薬開発の成功確率が低下する中で、長期収載品の売上に依存する製薬企業も少なくなかった。しかし、後発医薬品使用促進政策により、特許切れ以降は価格の低い後発医薬品が台頭するようになり、長期収載品からの大きな収益は見込めなくなった。実際、新薬開発に力を入れている製薬企業の中には、長期収載品の製造・販売を子会社に移管したり、長期収載品事業を売却したりする企業もある。

このように、後発医薬品の使用促進政策は、低価格な医薬品の流通を通して医療財政の健全化と国民の医療費負担の軽減を図ったが、それと同時に薬剤使用のあり方や製薬業界のアセットアロケーション（資産配分）の見直しを促したとも受け取れる。

Ⅲ 諸外国と比較した わが国の後発医薬品政策

1 先進諸外国の薬価政策

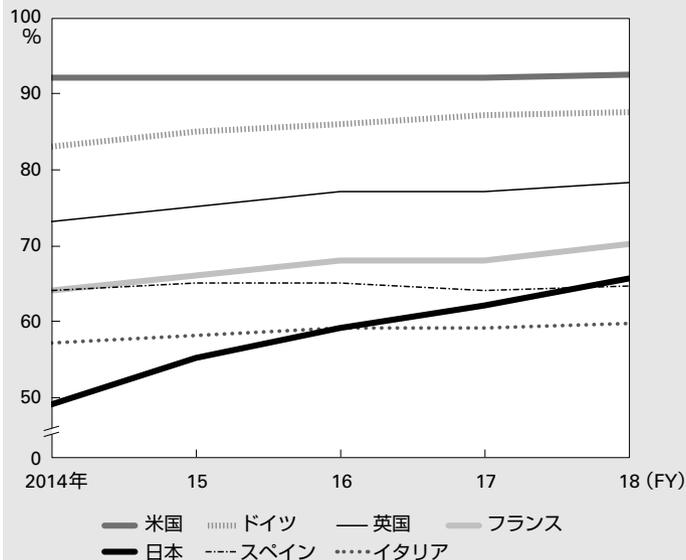
(1) 諸外国と日本における

後発医薬品の状況

わが国はこれまでも欧米諸国をベンチマークとして後発医薬品の置換率の目標を設定してきた。2013年の「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」においても、「欧米諸国は我が国に比べて後発医薬品の使用が遥かに進んでいるが、相対的に我が国に近い水準であるフランスやスペイン並みの数量シェアである60%」と欧米諸国の置換率を比較対象として置いた上で目標値を設定している。

実際、日本の後発医薬品置換率は18年時点

図5 各国の後発医薬品置換率の推移



出所) 厚生労働省「後発医薬品の使用割合の推移と目標」、三菱UFJリサーチ&コンサルティング「後発医薬品使用促進ロードマップ検証検討事業 報告書」より作成

で65.6%とスペイン、イタリアを追い抜き、その他の欧米諸国にも徐々に追いついてきている。以降では、諸外国の後発医薬品政策を整理しながら、わが国の後発医薬品政策の方向性を検討する(図5)。

ただし、背景となる医療制度や薬価制度が異なる中で、ただ一様に数値だけを比べることは適切とはいえないだろう。そこで、各国の後発医薬品制度の考え方と、そこから見て取れる成功要因や課題について論じたい。

(2) 各国の薬価政策

各国の医療政策を語る上で、社会保険制度を背景とした制度設計になっていることが重要なポイントである。欧米諸国の制度を見ると、フランス・ドイツは日本と同様社会保険制度を導入しているが、米国は民間保険を中心とした制度設計がなされている。英国については、NHS (National Health Service) を

中心とした国営型のサービス提供であり、税を財源として、ほぼ無料で医療サービスを提供する制度となっている。

薬価の価格決定システムには、大きく分けて製薬企業が自由に価格を決定できる「自由価格」と政府や公的機関が価格を決定する「公定価格」の2種類がある。英国・ドイツ・米国は自由価格制度を用いているのに対し、フランスは公定価格制度を取っている。後発医薬品の価格決定方法は、フランスのような先発医薬品の価格に連動する価格リンケージ方式や、ドイツのような参照価格制度のほか、英国・米国のように自由価格で決められるケースも存在する(表1)。

こうした背景の違いから、後発医薬品の促進施策における考え方も異なっている。

2 先進諸外国の制度・政策から見える成功と課題

(1) フランス

前述の通り、フランスの医療政策は、社会保険制度を背景としており、薬価システムも公定価格制を取るなど、日本に最も近い制度となっている。

フランスでは、薬剤費を抑制するためにさまざまな後発医薬品促進施策が取られており、医師に対して一般名処方原則を徹底するほか、公衆衛生目標 (ROSP)^{注3}における指標の一つとして後発医薬品の代替率を位置付けた。薬局に対しても薬剤師の代替調剤を認め、医師から代替不可の指示がない限り、指定された後発医薬品グループの中から代替調剤が可能である。また、薬局に対してもROSPが設定され、指定された重要性の高い品目の代替促進が目標の一つとなっている。

表1 諸外国の後発医薬品に関する制度の概要

	フランス 	ドイツ 	英国 	米国 
後発医薬品使用割合	数量ベース：70.1%（2018年）	数量ベース：87.4%（2018年）	数量ベース：78.1%（2018年）	処方ベース：92.4%（2018年）
先発医薬品の価格決定システム	公定価格	自由価格	自由価格 PPRS*1	自由価格
後発医薬品の価格決定システム	価格リンケージ ※先発品と後発医薬品との価格差に関係がある制度	参照価格制	カテゴリー M ※自由価格であっても、市場メカニズムにより後発医薬品が長期収載品より安くなる仕組み	自由価格 ※参照価格制も価格リンケージも用いていない
長期収載品の価格政策	後発医薬品が上市された時点で長期収載品の工場出荷価格を20%引き下げ。一部に参照価格*2を導入	後発医薬品が上市された成分および類似薬について、参照価格制（償還限度額）を設定。長期収載品、後発医薬品とも企業が出荷価格を設定するが、償還限度額を超える差額は患者負担となる	PPRSの対象薬として、先発品企業の利益率の範囲で、企業が価格設定する	長期収載品、後発医薬品とも企業の自由価格であるが、民間保険プランのフォーミュラリ管理で、後発医薬品での患者自己負担は低く、長期収載品使用では高くなる
後発医薬品の価格政策	先発品（引き下げ前）工場出荷価格×0.40		長期収載品よりも低価格の範囲で企業が価格設定。ただし、カテゴリー Mにより償還価格は規制される	
後発医薬品の使用促進施策	〈対医師〉 ・一般名処方の原則 ・公衆衛生目標に対する報酬（ROSP）における指標の一つに後発医薬品への代替率を位置付け 〈対薬局・薬剤師〉 ・薬剤師の代替調剤 ・ROSPの指標の一つに位置付け（※後発医薬品の目標への報奨金は削減予定） 〈对患者〉 ・医学的正当性のない代替拒否の場合は後発医薬品との差額を自己負担	〈対薬局〉 ・代替調剤ルール ・安価な薬品の選択・販売を義務化 ・薬局マージンを定額化 ・薬局の収益性の確保	〈対医師〉 ・医師への処方介入 ・一般名処方の徹底 ・NICEガイドラインによる適正治療薬の推奨 ・置換率が低い場合は処方アドバイザーによる指導 〈対薬局〉 ・保険償還の仕組み ・スキームMによる薬局への利益誘導	〈対医師〉 ・保険者によるフォーミュラリのコントロールと償還におけるインセンティブの付与 〈対薬局〉 ・州法で代替調剤法の整備

*1：PPRS（Pharmaceutical Price Regulation Scheme：医薬品価格規制制度）。企業は、規制された利益の範囲で自由な価格設定ができる制度

*2：正確には、責任包括価格（Tarifs Forfaitaires de Responsabilité：TFR）という。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

出所）中央社会保険医療協議会 薬価専門部会「長期収載品と後発医薬品の薬価等に関する資料」2012年7月18日、医療経済研究機構「令和元年度 薬剤使用状況等に関する調査研究報告書」より作成

各薬局は個別品目の節減額の58%を報奨金として受け取れるが、代替率の高まりを受けて、ほかの目標への資金振り向けのため、後発医薬品の目標への報奨金は削減されていく予定である。

フランスにおいて最も後発医薬品使用促進に貢献した施策は、2006年から開始された、「後発医薬品を拒否した場合の一時負担原

則」であろう。通常、薬局で支払う薬剤料は保険償還分を除いた自己負担分のみで済むが、医学的な正当性のない代替拒否の場合は、一次的に全額を支払わなければならない。実際には数日後に償還されることになるとは、償還手続きが非常に煩雑で患者の負担が大きく、後発医薬品使用に大きく傾ききっかけとなったといえよう。

(2) ドイツ

社会保険制度を取るドイツでは、薬局に安価な薬品を選択する義務を課し、薬剤費を抑えている。

また、薬剤グループごとに参照価格が定められ、それを上回る医薬品を選択する場合は患者がその分を支払う制度となっている。さらに、疾病金庫と呼ばれる保険者と製薬企業の間で特定の後発医薬品について割引契約が結ばれることもあり、割引契約が結ばれた医薬品を使用した場合は患者の自己負担なしとなる。そのため、患者にもコスト意識が芽生えており、積極的な後発医薬品使用に結び付いている。

しかしながら、ドイツは日本同様、後発医薬品の種類が多く、後発医薬品切替に伴う薬局の負荷増大が顕在化している。割引契約などの施策により、加入する疾病金庫によって価格が異なることも薬局の負荷増大に拍車をかけているといえるだろう。こうした現場の負荷は金銭的価値には換算されにくいものの、政策を評価する上では無視できない側面である。

既にドイツでは後発医薬品置換率が処方ベースで90%に迫る勢いであり、政策は一定の成果を出したと考えられている。現状、大きな政策転換の方針は出ていないが、今後の方針について注視が必要であろう。

(3) 英国

国税により医療サービスが担保されている英国においては、後発医薬品の使用促進は重要な政策テーマとなっている。英国においては患者の医療費負担は無料または一部ケースでは一定額となるため、患者側に後発医薬品

使用のインセンティブはない。そのため、医師および薬局への働きかけが重要となる。

医師に対しては、一般名処方を徹底する取り組みが進んでおり、置換率が低い場合には、地域ごとに処方アドバイザーによる指導が行われる。教育も一般名で行われることが多く、NICEガイドラインによる適正治療薬の推奨も行われている。近年では、一般名処方が8割を超えており、アレルギーなどのニーズがない限りは後発医薬品を処方する。

また、英国で特徴的なのは「スキームM」という制度である。一般名処方の際、薬局に対しての償還価格を一定とし、薬価との差益を薬局が得られるようにする制度で、薬局側が差益の大きい後発医薬品を選択するよう誘導したものである。

英国は後発医薬品メーカーが11社で85%のシェアを占めており、日本やドイツのように多くの種類をそろえる必要がなく、ある程度薬局や卸の状況に合わせて取りそろえる医薬品を選択できる。そのため、現場の負荷をさほど増大させることなく後発医薬品への置換を推し進めることができたといえる。

(4) 米国

米国は、医薬品の価格は先発品・後発品ともに自由価格で決定されており、民間保険のフォーミュラリ（採用する医薬品リスト）によって管理され、後発品の方が安くなるように設定されている。

医師に対しては、フォーミュラリによるコントロールと償還価格によるインセンティブを設定し、後発医薬品の促進を図っている。対薬局の後発医薬品促進施策としては、州法で代替調剤を認め、後発医薬品の処方を促し

ている。患者もフォーミュラリのリストにない医薬品を使うと自己負担となる。各保険会社は支出抑制のために後発医薬品を中心としてリストに掲載するため、自然と後発医薬品への誘導がなされている。

3 欧米先進国の制度・政策から 読めるわが国への示唆

各国はさまざまな施策で後発医薬品の使用を推し進めてきた。日本に先行して後発医薬品の使用が進んだ国々であるが、背景となる保険償還制度も薬価算定方式も異なるため、単純に同じ仕組みを日本に導入すべきとはいえない。日本と最も制度背景が近いフランスでは、特に患者の医薬品選択の自由を狭める形で後発医薬品の普及率を押し上げてきた。

しかしながら、日本はこれまで患者の選択の自由を根本的な原理として置いてきた。強制力を伴って医薬品アクセスを制限する手段を取るのは原理原則に反しており、この方向性に舵を切る場合は医薬品の治療上の価値と患者の適応性などを踏まえた慎重な議論が必要である。

一方で、診療ガイドラインの整備やフォーミュラリは日本においても今後重要な役割を示すと考えられる。個別の医薬品の効果や効能を適切に評価した上で、個別の患者に最適な選択を促すのは、日本の医療政策の根本理念にも適合している。

高齢化に伴い、社会保障費が増大する日本では薬剤費の抑制は喫緊の課題となっている。しかし、医療費の抑制という観点で後発医薬品の使用を進めてきた各国と肩を並べるようになった現在、詳細は次章で述べるが、後発医薬品使用を推進してきた政策の方向性

を再検討する必要がある。

医薬品はアレルギーや副作用の有無だけでなく、剤形による飲みやすさや患者の事情、要望に合った適切な選択が求められる。そうした患者の潜在的ニーズを汲み取り、個別的ニーズに沿った処方と社会保障費抑制の両立が求められていくと筆者らは考えている。

Ⅳ 特許切れ医薬品（長期収載品・後発医薬品）の将来展望

1 後発医薬品の 使用促進政策の今後

前章でも触れたように、後発医薬品の使用促進は、さかのぼること約15年前から進められ、現在では後発医薬品への置換率80%（数量ベース）の政策目標達成が目前に迫りつつある。本章では、医療費適正化という政策目標が達成されようとしている今、特許切れ医薬品が持続可能な医療保険制度を維持しつつ、医薬品の質の維持・向上を実現していく理想的な将来像について論じる。

(1) 後発医薬品を取り巻く現在の事業環境

後発医薬品は医療現場において、保険財政の適正化だけでなく、たとえば経口薬であれば飲みやすさ、外用剤であれば使用時の使用感をオリジナルである長期収載品よりも向上させているケースなどが存在する。後発医薬品開発は、医療の質の向上という観点では、薬剤の機能向上や服薬アドヒアランスの向上といった点で一定の成果を挙げてきた。

一方、後発医薬品の薬価は長期収載品と比べても低く、製造コストをいかに抑えるかで、ぎりぎりの採算性を保っている状況にあ

る。後発医薬品は、原薬調達の合理化や製造設備・工程管理の効率化を進めることで製造コストを圧縮し、廉価な医薬品で大きなシェアを獲得してきた。

しかし、これ以上の製造コストの削減は、原薬調達におけるリスクの増大も孕んでいる。ここでいうリスクとは、基準を満たさない原薬を調達したことによる製品の自主回収や、原薬調達コストの上昇による採算割れを原因とする後発医薬品製造からの撤退などを指す。後発医薬品メーカーの多くが海外の化学工場に原薬製造を依存していることもあり、為替影響や天災・事故・政情不安などにより安定的な原薬などの調達が阻害されることも多い。

実際、2019年度には、中国当局の環境規制の影響を受け、原薬工場が製造を停止したことで、手術室など患者の感染症予防や治療に用いられてきたキードラッグの一つであるセファゾリンナトリウム（細菌感染症の治療に使用される抗生物質）の原薬供給が停止し、国内における医薬品流通もストップした。医薬品産業においても、採算性を保つために、原薬を安く仕入れることが重要である。結果的に、サプライチェーンが中国、東南アジアなどの原薬工場にまたがることになる。環境規制などへの対応による製造コストの上昇と、厳しい薬価抑制は医薬品製造の重しとなっており、医薬品製造からの撤退や縮小を招いている。政府はこうした点を問題視しており、厚生労働省では20年度予算として原薬製造工場の国内回帰を支援する目的で30億円の予算を計上した。

なお、この問題は、単に安定的な医薬品の供給が脅やかされることにとどまらず、海外

情勢、すなわち地政学的リスクなどの増大がわが国の医療供給にも影響を与えることにつながり、重大なケースであれば国内患者の生命が危険にさらされる安全保障上の問題に発展することを意味している。国内では、原薬の調達先の分散による供給リスクの低減や、キードラッグの薬価の見直し（引き上げ）といった改善策が検討されている。製薬企業の自助努力だけではなく、国として安定供給の支援のための具体的なアクションを講じるべきタイミングに差し掛かったといえる。

(2) 長期収載品を取り巻く現在の事業環境

一方、長期収載品は、製造設備の投資回収は終えており、製造ノウハウなども後発医薬品メーカーと比べ数多く保有している。そのため、需給バランスの予測を含めた製造計画さえ誤らなければ利益を確保できる。しかし、薬価抑制圧力にさらされることに加え、後発医薬品によるシェアの浸食を受ける過程で、長期収載品を有するメーカーの製造量は減少していく。長期収載品メーカーの大半は先発薬メーカーであり、新規パイプライン品の獲得に向けて、常に新薬のR&Dに投資をしていることを踏まえると、限りある自社の製造設備などの収益率・回転効率が低下すれば、経済合理性の下、長期収載品の撤退（製造中止・休止）や、他社への移管・承継を進めることになる。

そのため、特許切れとともに製造を自社の生産設備ではなく、CMO（外部の製造委託先）などに委託することが多い。製薬企業は、収益性の高い工程や製造に高い技術を要する工程、製造工程を機密としている製品も少なくないため、自社設備のすべてを長期収

載品に割くことはできない。また、経営的側面で見れば、十数年前からオフバランス化を推進していることもあり、自社工場の売却や子会社化を進めてきた。そのため、数量の減少局面では製造コストは割高にならざるを得ず、長期収載品の事業継続を難しくしている。

特に、製造設備の維持にも費用がかかるため、特許が切れるタイミング、長期収載品となって数年が経過した段階では、今後の薬価抑制圧力を考慮すれば、製造設備への追加投資が大きな負担となる。長期収載品を有する製薬企業は、薬価とシェアが下がり続ける環境の中で、事業性が低い医薬品ほど、早々に撤退していかざるを得ない。

(3) 特許切れ医薬品の抱える課題

長期収載品メーカー、後発医薬品メーカーを取り巻く状況に鑑みれば、各メーカーともに事業性・製造品質上の課題を抱えている。後発医薬品については、剤形追加による服薬アプローチの改善に加え、機能面（味・におい・薬剤溶出コントロールなどのドラッグデリバリー）での性能向上を図ることで、オリジナルである長期収載品との差別化につなげている。一方、長期収載品メーカーは、製品供給におけるノウハウや独自の原薬調達ルートを確保しており、自主回収や欠品など供給不安への懸念は後発医薬品メーカーと比べて低い。また、副作用など安全性情報、薬学的エビデンスの蓄積については、後発医薬品メーカーでは手薄となっており、長期収載品メーカー頼みとなっている。こうした知的財産としての安全性情報の収集、安定供給義務を負うこともあり、長期収載品の薬価は後発医

薬品よりも高く設定されている。

2 長期収載品の 医薬品市場におけるあり方

長期収載品は、後発医薬品が上市するまでの間、医療現場において先発医薬品として治療に貢献してきたと同時に、安全性情報の蓄積など、医学的・薬学的に高い貢献を果たした対価として高薬価が認められてきた。特許が切れ、長期収載品となった後も、数量面での優遇こそ受けられないが、価格面では後発医薬品と比べて高い薬価が維持されてきた。医薬品としてのブランド性や医療従事者・患者からの信頼も獲得できているなど、同一成分・同一効果とされる後発医薬品よりもプレゼンスは高い。

しかし、時間の経過とともに薬価が下がっていく過程で採算性が低下していく。中には採算割れを起こしているにもかかわらず、医療現場からの強い要望を受け、供給を続けているものも少なからず存在する。

2018年に導入された長期収載品・後発医薬品の新たな薬価算定ルール（G1、G2ルール^{※4}、図3参照）は、長期収載品依存の体質を改め、創薬を志向した体制に先発薬メーカーの姿勢を転換することを促す目的で導入された。同時に、先発薬メーカーは、採算がとれない長期収載品について、置換率が80%を超えていることを条件に撤退が認められている。後発医薬品にも長期収載品にもそれぞれの強みがあり、製品によっては、後発医薬品メーカーが採算性や技術面で参入できないものも存在することから、本来であれば長期収載品と一括りに捉えるのではなく、個別製品の置かれている事業環境を踏まえた検討が求

められる。

米国では、特許切れ後すぐにAG（オーソライズド・ジェネリック）を上市し、後発医薬品と同程度の価格となる。AGは特許を有する先発医薬品（新薬）メーカーから許諾を得て製造した有効成分のみならず原薬、添加物、製法、形状・色・味に関しても新薬と同一の後発医薬品である。米国では民間保険が主体である保険者が薬剤費支出の抑制を第一に掲げており、医療現場では保険者が定めた医薬品以外は保険償還されない運用が徹底されていることが大きな要因である。そのため、比較的価格の高い長期収載品は選択できないといった事情を反映したものである。日本の場合は、米国ほどの強いコスト抑制圧力は働いておらず、患者の幅広い医薬品アクセ

スを認めている。また、どの薬を服用するかは、処方権を有する医師、後発医薬品への切り替え権限を有する薬剤師と協議の上で決定することができる。

患者の選択権を優先していることもあり、医療保険制度の中で、どこまでの医薬品アクセスを保障していくのかを議論するとともに、薬価制度を通じて、一律に長期収載品の製造から自主的に撤退せざるを得ないような政策誘導を進めていくのが望ましいかは再考の余地が残る。少なくとも、後発医薬品との競争によって新薬開発のための原資の一部を生み出してきた長期収載品の価格が認められず、後発医薬品メーカーも低価格でシェアを拡大し利益を伸ばしてきたが、度重なる薬価改定によって採算ラインぎりぎりのところで

表2 長期収載品・後発医薬品別の原薬調達・生産・物流の状況

項目		長期収載品	後発医薬品
企業規模	企業連結売上高	・500億円を超える売上を持つ企業が半数を超えている	・10億円程度の小規模企業と100億円から500億円程度の中規模企業がまばらに分布している
	医療関係従事者数	・一社当たり1713.6人	・一社当たり671.1人
原薬の安定調達	原薬複数化比率	・38.6%（2016年度）	・35.0%（2016年度）
	原薬製造国	<ul style="list-style-type: none"> ・海外比率 50.3% ・欧米・中国・インドにバランスよく分布している 	<ul style="list-style-type: none"> ・海外比率 45.0% ・多くが環境規制などを行い、供給が不安定なアジア諸国に偏っている
生産	供給中止・停止	<ul style="list-style-type: none"> ・品切れ数：5（2016年度） —うち製造や品質・自主回収による品切れ：1 	<ul style="list-style-type: none"> ・品切れ数：21（2016年度） —うち製造や品質・自主回収による品切れ：14 ・薬価削除数：207（2016年度）
物流	卸売業者との取引	<ul style="list-style-type: none"> ・直接販売を行う企業を除けば、40社を超えて取引している企業も多い 	<ul style="list-style-type: none"> ・直接販売を行う企業を除けば、20社ほどと取引している企業が多い

出所)「平成30年度後発医薬品使用促進ロードマップ検証検討事業報告書」、四方田(2019)「医薬品原薬における問題と今後の課題」より作成

経営を続け、何らかの外圧によって撤退や自主回収が相次ぐ状況には改善の余地が残る。

特許切れ医薬品といっても、医療現場ではインフラのように扱われる医薬品が多く存在する。医薬品が疾病治療の中で上げている効果・効能や、治療現場における必要性など、先述のキードラッグと同じ考え方が適用できるが、これまでの特許切れ医薬品に向けられてきた薬価抑制を見直しつつ、医薬品としての価値を踏まえた薬価算定の考え方を導入することが、わが国の医薬品産業全体の成長にとって望ましいと筆者らは考える（表2）。

3 予見される医療政策への影響

2018年に施行されたG1、G2ルールの導入は、長期収載品の価格を段階的に後発医薬品と同じ価格帯まで下げるものとなった。これにより、長期収載品、後発医薬品のいずれも、低価格帯でより苛烈な価格競争を展開することになったため、医療保険財政にとっては、支出を抑えられるメリットはあるが、他方、製薬企業にしてみれば、当該医薬品の採算性の悪化は免れない。場合によっては製造すればするほど赤字が拡大し、採算割れを起こす製品も出てくること予見される。加えて、後発医薬品メーカーにおいては、これまで長期収載品との差別化のために剤形・機能の追加といった改良を進めてきたが、そういった改良余地を削ぐことになる。

原薬については、要求水準を満たす原薬を安く手に入れるために中国・東南アジアの原薬メーカーから仕入れているケースが多かったが、集中購買など購買力を高める工夫をしてきた一方で、供給先都合による供給量の減少や、品質事故などに対応する余力を欠く結

果になってきたことは先述した通りである。厳しい経営環境に置かれた製薬各社は、エッセンシャルドラッグ（その国の保険医療に最低限必要な医薬品。世界保健機関（WHO）がモデルとなるリストを提示し、それを参考に各国の医療事情に応じて選定）に分類されるようななじみの医薬品の製造さえも危機にさらしているといえる。先述の通り、抗菌剤セファゾリンナトリウムの供給事故を受けて日本感染症学会、日本化学療法学会、日本臨床微生物学会、日本環境感染学会の4学会は、19年8月末に抗菌薬について10のキードラッグを選定した。当局では、20年の薬価改定においてこのキードラッグのうち3品目について、不採算品算定と薬価の引き上げを実施した。こうした状況に鑑みると、政府当局は支出抑制に主軸を置いてきた特許切れ医薬品を取り巻く政策について、見直すタイミングに差し掛かったと筆者らは考えている。

製造面においても、国内における製造工場の閉鎖は製薬企業の経営を考慮して進められてきた背景がある。CMOや子会社への委託製造も薬価の低下とともに難しくなっている。仮に、このペースで薬価の引き下げを行えば国内の製造設備の大半は生き残れず、国内では設備の老朽化に対して追加的な経費支出や設備更新を行わないといった判断がなされることで、医薬品製造ができなくなりかねない。より一層の海外依存が進むことになるが、それだけではなく製造技術・ノウハウそのものも承継されず、国内における医薬品産業の致命的な空洞化が起りかねない。医薬品製造に必要な設備投資などを、薬価の引き上げで賄うか、別の方法で製薬企業の製造力の持続可能性の向上を図るか、安定供給に

対する一定の対価を認めることも重要ではないだろうか。

先にも記したように、特許切れ医薬品市場において、後発医薬品体制加算の創設、具体的数値目標を掲げた政策目標の設定により、後発医薬品の普及促進は当初目標を達成したといえる。医療費支出の適正化についても一定の目的を達成した。後発医薬品の普及に伴い、各社ともに製造コストの圧縮を進めてきたが、高齢者の増加など医療需要の高まりを追い風として受けていることを考慮しても、時間の経過とともに薬価が下がることで、収益は年々減少している。後発医薬品の数量ベースでの置換率が8割を超えている製品については、政情不安などによって原薬調達コストが上昇した場合は、たとえば薬価以外の形で上昇コスト増を補填したり、そうした事情も考慮した薬価を最低薬価として保障したりするなどしなければ、製薬企業にとっては採算が合わなくなってきた。医療現場への安定供給義務を負うこともあり、製造規模の縮小ではなく撤退を選択する企業も今後さらに増える可能性があると考えられる。

新しい薬価算定ルールにおいては、長期収載品からの撤退を認めたことで、後発医薬品メーカーが治療薬の製造を独占できるようになった一方で、このままでは、縮小しきった市場を引き継いだことで、後発医薬品メーカー側も、ほかの後発医薬品メーカーとの消耗戦に突入し、結果的に撤退もしくは寡占化が進む。ほかにも、諸外国にも同一の後発医薬品を製造販売する拠点を有する後発医薬品メーカーが、スケールメリットを利かせることでシェアを拡大して寡占化、国内における医薬品製造機能の空洞化が引き起こされるとい

ったシナリオも考えられる。そして、最悪の場合、国内の後発医薬品メーカーも採算割れを起こし国内での後発医薬品製造から撤退、国内製薬製造の空洞化をもたらすというシナリオもあり得る。

特許切れ医薬品市場においては、疾病治療を牽引してきた先発医薬品、長期収載品がその開発コストの投資回収を終えた後、後発医薬品への置換率が一定の値を超えた薬剤については、医療費適正化から製品の安定供給に軸足を移した政策転換が望まれるのではないかと。

このほかにも、後発医薬品置換率の算定方法についても見直しの余地が残る。現在、数量ベースでの置換率を算定するにあたり、薬価単位の算出方法を採用しているが、この方式では金銭的なインパクトを十分に捕捉できない旨がかねてより指摘されてきた。たとえば現行制度では、10円の錠剤も10万円超の高額な注射剤も数量としては1個（1単位）である。さらに、外用剤は1gを1単位として計上しているため、高額薬剤が10単位処方されても、低廉な1本10gの外用剤を9本処方すれば、後発医薬品の置換率は9割となる。数量ベースでの後発医薬品の置き換えは、大枠では薬価抑制につながるが、本来の目的である医療費抑制（支出抑制）と直結していない指標とも見られる。

今後、さらなる医療費支出の適正化を志向するのであれば、薬価が小さい製品をターゲットにした置換率の向上ではなく、バイオシミラー（バイオ医薬品の後続品）など、薬価が高く、医療費支出も金銭的なインパクトの大きい製品の取扱いを見直すべきともいえる。廉価で比較的置換が容易な外用剤などの

医薬品だけでなく、財政的インパクトの大きい高額薬剤の置換を進めていくには、医療費抑制と直結する金額ベースでの置換率の算出も検討する余地があるだろう。

今回は、長期収載品・後発医薬品など特許切れ医薬品の現状と将来展望について述べた。次回は医薬品産業の持続的な成長可能性の探索について論じたい。

注

- 1 厚生労働省「医療保険に関する基礎資料」
- 2 内閣官房、内閣府、財務省、厚生労働省「2040年を見据えた社会保障の将来見通し（議論の素材）」
- 3 慢性疾患の継続的管理や疾病予防、効率性の3テーマの各指標に設定された目標の達成度に応じて報酬が支払われる仕組み
- 4 後発医薬品上市10年後の後発医薬品の数量シェアに応じて、長期収載品の薬価を段階的に後発医薬品の薬価まで近づけるルールを指す

著者

横内 瑛（よこうちあきら）

野村総合研究所（NRI）グローバル製造業コンサルティング部Medtech & Life Scienceグループ主任コンサルタント

専門は社会保障政策研究、医療・介護関連事業の経営・事業戦略の立案、生産性向上、実行支援など

若林城将（わかばやしくにあき）

野村総合研究所（NRI）グローバル製造業コンサルティング部Medtech & Life Scienceグループプリンシパル

専門は製薬・ヘルスケア・消費財メーカー・流通企業の全社戦略、業種を問わず業務改革全般（SCM、DX）、経営管理など

下松未季（したまつみき）

野村総合研究所（NRI）グローバル製造業コンサルティング部Medtech & Life Scienceグループコンサルタント

専門は社会保障政策研究、介護予防、医療・介護関連事業の事業戦略立案、生産性向上、海外展開など

神戸はるか（かんべはるか）

野村総合研究所（NRI）グローバル製造業コンサルティング部Medtech & Life Scienceグループコンサルタント

専門は社会保障政策研究など

清水颯己（しみずさつき）

野村総合研究所（NRI）グローバル製造業コンサルティング部Medtech & Life Scienceグループコンサルタント

専門は社会保障政策研究