

# 国民医療費抑制のために<sup>1</sup>

---

## 薬剤費削減と診療報酬（処方箋料）の引き下げ

早稲田大学 須賀晃一研究会

金城美咲 桜井大之 陳若愚

2005年12月

---

<sup>1</sup>本稿は、2005年12月3日、4日に開催される、ISFJ（日本政策学生会議）、「政策フォーラム2005」のために作成したものである。本稿の作成にあたっては、須賀晃一教授（早稲田大学）をはじめ、多くの方々から有益且つ熱心なコメントを頂戴した。ここに記して感謝の意を表したい。しかしながら、本稿にあり得べき誤り、主張の一切の責任はいうまでもなく筆者たち個人に帰するものである。

# 要旨

厚生労働省の試算によると、少子高齢化等の諸要因から医療費はこれからも右肩上がりが増加する見通しである。何らかの手を打たなければ、日本の医療サービスは破綻するだろう。2005年10月19日に公表された医療制度改革試案は、医療保険制度の改革により医療費抑制を目指している。しかし、本論文では、別の視点から高騰する医療費の抑制を目指す。

我々はまず第一に、薬剤費の削減を目指す。それはジェネリック医薬品の普及率を上げることにより実現される。というのも、ジェネリック医薬品の薬価は先発品の2割～7割に設定されているため、普及することで大幅な薬剤費削減効果が見込める。しかし、その普及率は他国に比べまだ低い。本論文ではジェネリック医薬品を普及させるために、日本においてジェネリック医薬品が普及しなかった要因を分析し、それらの要因を解消するための政策を提言する。

普及を阻害してきた一つ目の要因であるジェネリック医薬品の品質の不安・情報不足への懸念を解消するため、長野病院の例を参考にそれらを解消するための仕組み（プロセス）を提案する。また、二つ目の要因として普及させるための制度の未導入が挙げられる。よって日本型代替調剤制度の導入を提案する。医薬工業協議会の試算によると、現在使用されている医薬品でジェネリック医薬品が存在する新薬がすべてジェネリック医薬品に切り替わると、年間1,1兆円の薬剤費削減が見込める。

そして第二に、我々は診療報酬の側面から処方料と処方箋料の点数格差に焦点を当てる。医薬分業について言及し、処方料と処方箋料の点数格差がうまれた経緯について分析する。その結果、医療費抑制の手段として処方箋料の点数69点を処方料の点数42点にまで引き下げることを提案する。それによってどれ程の医療費削減効果が得られるのかを内閣府経済社会総合研究所（佐々木、郡司）の分析手法と2002年の社会医療診療行為別調査のデータを用いて計算した。それによると、2002年時点で外来の医薬分業率が100%になる時、処方箋料の点数69点を処方料の点数42点に一律に合わせることによる医療費削減効果は約2,656億円であった。

総括すると我々は薬剤費削減と診療報酬（処方箋料）を引き下げる政策提言により医療費抑制に貢献することを目標とする。

## 目次

### はじめに

## 第1章 ジェネリック医薬品

### 第1節 (1-1) ジェネリック医薬品とは

- 1-1-1 ジェネリック医薬品の定義
- 1-1-2 ジェネリック医薬品の品質保証
- 1-1-3 なぜジェネリック医薬品は安価を実現できるのか
- 1-1-4 なぜジェネリック医薬品か

### 第2節 (1-2) ジェネリック医薬品普及率の現状

- 1-2-1 ジェネリック医薬品普及率 ー海外比較ー
- 1-2-2 なぜ欧米諸国でジェネリック医薬品が普及したのか ー各国の政策ー
- 1-2-3 日本でジェネリック医薬品が普及しなかった要因

## 第2章 日本におけるこれまでのジェネリック医薬品普及政策とその評価

### 第1節 (2-1) 2002年の診療報酬改定

### 第2節 (2-2) 国立病院課長通知

### 第3節 (2-3) 研究論文の一部紹介～医薬品の価格規制と需要の再検討～

### 第4節 (2-4) これらの政策の評価

## 第3章 医薬分業

### 第1節 (3-1) 日本の医薬分業の歴史

### 第2節 (3-2) 日本における医薬分業の必要性

### 第3節 (3-3) 医薬分業推進政策

### 第4節 (3-4) 日本における医薬分業率

## 第4章 政策提言

### 第1節 (4-1) ジェネリック医薬品の品質不安・情報不足への懸念解消のための仕組み(プロセス)

- 4-1-1 独立行政法人国立長野病院のジェネリック医薬品の導入の仕組み(プロセス)の紹介
- 4-1-2 我々が提案する医師、薬剤師の品質不安・情報への懸念を解消する仕組み(プロセス)

### 第2節 (4-2) 日本型代替調剤制度の導入

- 4-2-1 代替調剤制度とは

- 4-2-2 代替調剤制度に関する欧米と日本の比較
- 4-2-3 ジェネリック医薬品普及への貢献
- 4-2-4 代替調剤制度に対する医師、薬剤師の見解、並びに中村氏が提案する代替調剤制度のあり方
- 4-2-5 薬剤師法 23 条
- 4-2-6 医師の拒否権についての考察
- 4-2-7 我々が提案する日本型代替調剤制度

第 3 節 (4-3) 処方箋料の引き下げ

- 4-3-1 処方箋料の引き下げ
- 4-3-2 処方箋料引き下げ効果の推定 — シミュレーション分析手法の紹介とシミュレーション分析 —

## 第 5 章 残された課題と問題点

第 1 節 (5-1) 品質不安、情報不足への懸念解消の仕組み(プロセス)について

- 5-1-1 ジェネリックメーカーによるモラルハザード
- 5-1-2 根付かせるために要する長期的時間
- 5-1-3 過当競争によるジェネリックメーカー、医薬品卸の疲弊

第 2 節 (5-2) 日本型代替調剤制度について

- 5-2-1 患者の認知度を高める必要性
- 5-2-2 新薬メーカーへの対応策
- 5-2-3 薬剤師法 23 条の整備

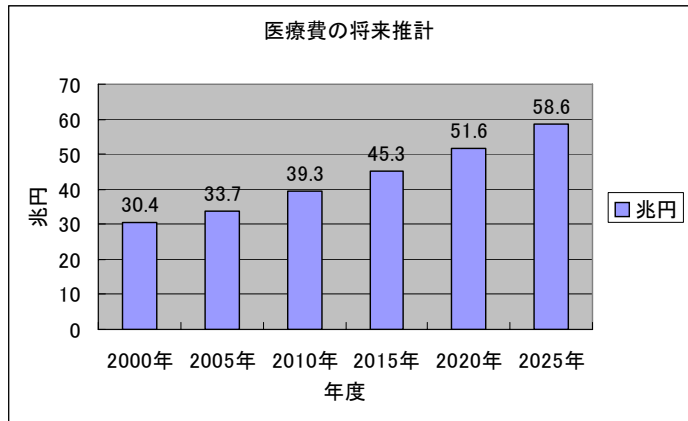
第 3 節 (5-3) 処方箋料の引き下げについて

おわりに

参考文献・データ出典

# はじめに

人口の高齢化や疾病構造の変化、医療技術の向上などの諸々の要因で、今後も医療費が高騰していくことが厚生労働省、関連団体の試算により明らかになっている。【右の表参照】何らかの手を打たなければ、日本の医療サービスは破綻するだろう。10月19日に公表された厚生労働省の医療制度改革試案も、どう医療費を抑制するかに主眼が置かれている。周知の通り、医療費抑制策は国の重要課題の1つである。



【表】 出所 前田由美子 (2004) 「国民医療費の現状分析と将来推計」『日医総研ワーキングペーパー』pp. 3 日本医師会総合政策研究所

我々は医療費抑制の手段として、1・薬剤費の削減 2・医療機関への診療報酬(処方箋料)の引き下げを提言する。

まず、薬剤費の削減を考えるに当たり、確認しておかなければならないことを以下に述べる。過去、日本の薬剤比率が海外と比較し高いこと<sup>1</sup>が注目された。そこで高騰していた薬剤比率を下げるために、連綿と薬価低下政策がとられた。結果、日本の薬剤比率は年々以下の表が示すように低下してきている。

平成 3年	平成 4年	平成 5年	平成 6年	平成 7年	平成 8年	平成 9年	平成 10年	平成 11年	平成 12年
29.5%	28.0%	28.5%	26.1%	27.0%	24.5%	23.3%	20.1%	19.6%	20.2%

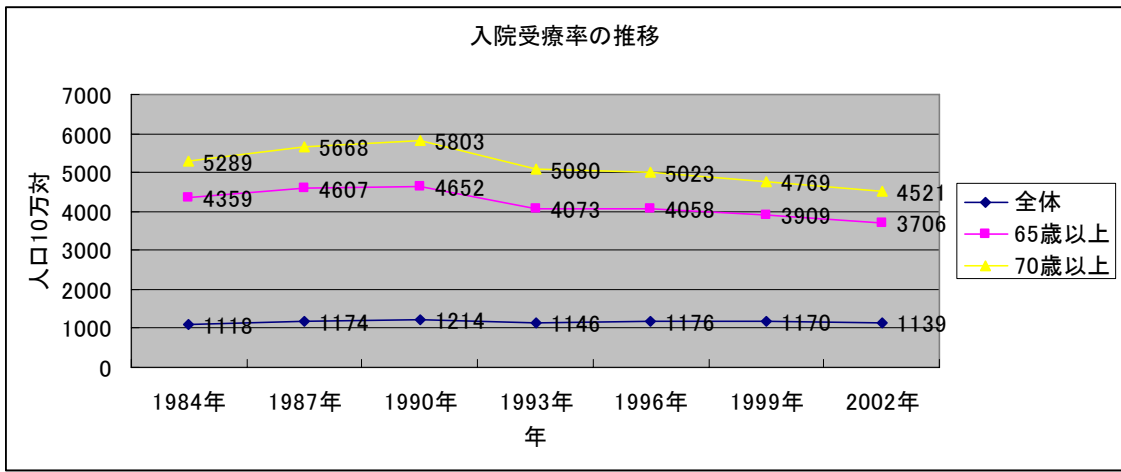
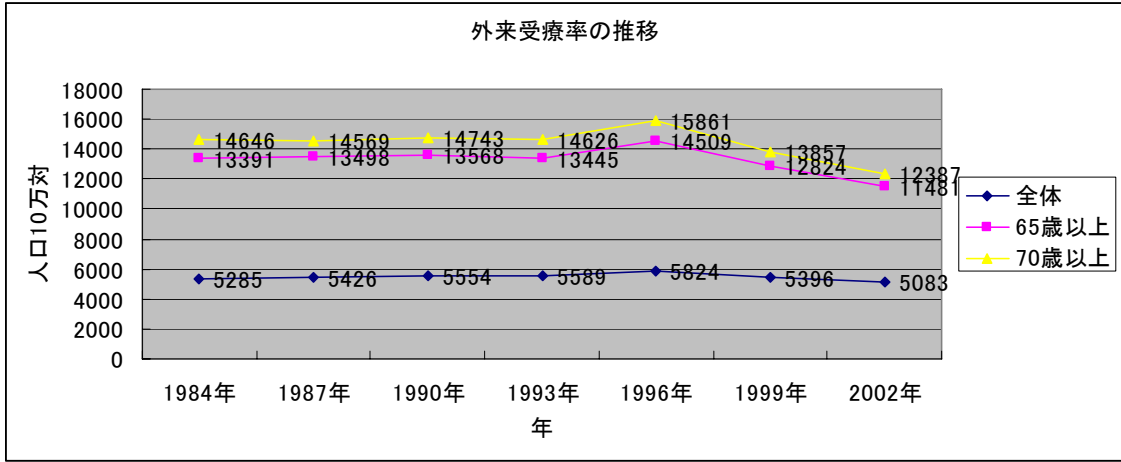
日本の薬剤比率の推移 出所：厚生労働省 (2003) 「中央社会保険医療協議会資料」

諸外国との薬剤比率比較(ここでは入院を除いた外来における薬剤比率のこと。薬剤比率は本来、入院と外来を足し合わせたものである。)を見ても、諸外国とほぼ同程度なまでに薬剤比率が低下してきていることがわかる。

アメリカ	ドイツ	イギリス	フランス	日本
10.1%	12.7%	16.3%	21.9%	16.8%

<sup>1</sup> 各国により、分母となる医療費の定義には違いがあり、単純な海外比較は危険であるが、ひとつの目安として上記のデータを使用した

薬剤比率(外来薬剤)の比較 出所：OECDヘルスデータ (2001)  
 よって現在、薬剤比率を低下させることは政府の重要課題ではなくなっている。<sup>1</sup>  
 しかし、近年の政府の医療費抑制政策が国民の負担増<sup>2</sup>による受診抑制政策<sup>3</sup>であることを考えると、ある懸念が生まれる。確かに医療サービスを長期に渡り、国民に提供していくには、国民の自己負担増は必要条件である。しかし、医療サービスにおける情報の非対称性<sup>4</sup>から、真に医療サービスが必要である人が医療サービスを受けることを控えてしまう恐れがある。



出所：前田由美子 (2004) 「国民医療費の現状分析と将来推計」 pp.12 『日医総研ワーキングペーパー』

よって、患者自己負担増によらない医療費抑制手段として、今一度薬剤費について検討することは意義のあることではないかと思われる。というのは、日本では価格が新薬よりも2割～7割安く、普及すれば約1,1兆円の医療費削減効果<sup>5</sup>があると言われるジェネリック医薬

<sup>1</sup> 鴫田忠彦(2003)『ヘルスリサーチの新展開』東洋経済新報社 73pp.  
<sup>2</sup> 具体的には、1996年の被保険者本人の自己負担の1割から2割へ、また2002年の、2割から3割への増加に、2002年、老人保健の定額制負担が廃止、一律1割へ、一定所得以上の者は2割へとといった政策。  
<sup>3</sup> 受療率推移のグラフによって裏付けられる。注目してもらいたいの、上記した患者自己負担の改正が行われた1996年からの外来受療率の低下である。入院受療率については、2000年に介護保険が導入された影響もある。  
<sup>4</sup> ここでは、患者に専門知識が無い為に、医療サービスを受ける必要があるのに、それに気付かないこと。この傾向は特に近年その数が増加してきている生活習慣病患者に著しく見られる傾向である。  
<sup>5</sup> 「医薬工業協議会 HP」 <<http://www.epma.gr.jp/>> (2005/11/04 アクセス)

品の普及率<sup>1</sup>が低く、ジェネリック医薬品を普及させることが医療費抑制に貢献するからである。

また、我々のもう一つの提案である診療報酬(処方箋料)の引き下げを考える上で、確認しておかなければならないことを以下に述べる。それは、院外処方<sup>2</sup>時に医療機関に入る処方箋料の診療報酬点数が院内処方<sup>3</sup>時に医療機関に入る処方料の診療報酬点数よりも高く設定されていることである。よって、医薬分業率の上昇<sup>4</sup>が医療費を高騰させる要因の一つとなっている。

---

<sup>1</sup> 第1章2節1項のグラフ参照

<sup>2</sup> 調剤薬局で薬をもらうこと

<sup>3</sup> 医療機関内で薬をもらうこと

<sup>4</sup> 第3章4節参照

# 第1章 ジェネリック医薬品

---

## 1-1 ジェネリック医薬品とは

本節では、1項でジェネリック医薬品の定義、2項では、ジェネリック医薬品の品質保証基準を述べる。3項では、ジェネリック医薬品がなぜ安価で提供されるのか、について説明する。そして、4項では、なぜ我々がジェネリック医薬品の使用促進を提案するのか。その根拠について、いくつかの例を挙げながら述べる。

### 1-1-1 ジェネリック医薬品の定義

ジェネリック医薬品とは、「新薬と有効成分、含量、用法・用量が同一で、効能・効果が同等な医薬品。通常、新薬の再審査期間及び特許期間の満了後に市場に出される医薬品」<sup>1</sup>である。つまり、ジェネリック医薬品も先発品<sup>2</sup>もその効果、有効性などは変わらないとされている。またその価格(薬価)は、先発品と比べて2割～7割に設定されている。以上からジェネリック医薬品は、先発品より安価で、品質は同等であるという定義が導ける。

### 1-1-2 ジェネリック医薬品の品質保証

では、このジェネリック医薬品の品質がどのように保証されているのか。端的に言うと、厚生労働省が定めた諸々の基準をクリアしたもののだけが、製造、販売の認可を受けて<sup>3</sup>、承認される。その中でとりわけ重要なのが、先発品と生物学的に同等であるという証拠である。この生物学的同等性は、医薬品の有効成分の血中濃度<sup>4</sup>(薬物血中濃度)を比較することで得られる。具体的には、最高血中濃度<sup>5</sup>、最高血中濃度に至るまでの時間推移<sup>6</sup>、及びどれくらいの時間、有効成分が血液中にとどまるのかを示す血中薬物濃度時間曲線下面積<sup>7</sup>という薬物動態を表現する値の比較で先発品との同等性を評価している。こうした基準のもと、ジェネリック医薬品には、一応の有効性と安全性が与えられる。【下の図参照】<sup>8</sup>

---

<sup>1</sup> 「医薬工業協議会 HP」 <<http://www.epma.gr.jp/>> (2005/11/04 アクセス)

<sup>2</sup> 新薬と解釈してよい。

<sup>3</sup> 第1章2節参照

<sup>4</sup> 医薬品の成分の血液中の濃度のこと

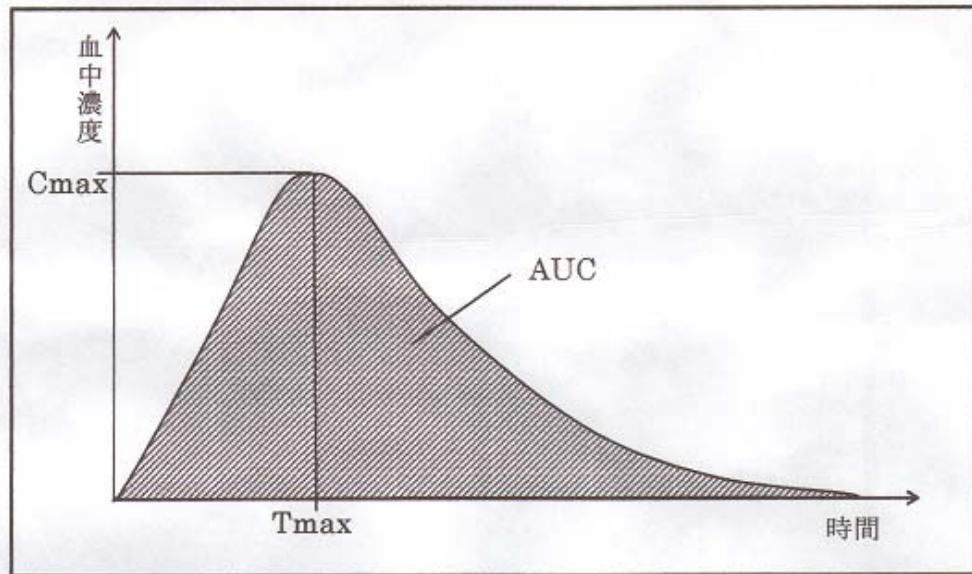
<sup>5</sup> C max

<sup>6</sup> T max

<sup>7</sup> AUC

<sup>8</sup> 原裕一(2001)「後発品(ジェネリック医薬品)についての基礎研究」『日医総ワーキングペーパー』pp8-14 日本医師会総合政策研究機構

図 4-1



出所：原裕一（2001）「後発品（ジェネリック医薬品）についての基礎研究」『日医総ワーキングペーパー』pp8-14 日本医師会総合政策研究機構

### 1-1-3 なぜジェネリック医薬品は安価を実現できるのか

現在、ジェネリック医薬品は新薬2の割～7割の価格で取引され、先発品と比較すると同等の効果で価格が圧倒的に安価である。なぜか。それは、端的に言って研究開発費の差である。

製薬会社が新薬を開発するためには、安全性・有効性などを臨床試験により厳密に確認する必要があり、一般に10～15年の研究期間と150～200億円にのぼる膨大なコストを要する。また、開発成功率も非常に低く、米国タフツ大学の推計によれば、ステージ別成功率は、5,000～10,000件のスクリーニングに対して、前臨床試験に進むものは250件、臨床試験には5件、そしてFDAの承認に至るのはわずかに1件であるという。<sup>1</sup>それほど新しい有効成分の開発は困難で、政府は新薬企業が新薬開発のインセンティブを失わないように、また研究開発に掛かった莫大なコストを企業に回収させるために、20年～25年という長期に渡って独占高価格で新薬を販売することを許可している。

一方、ジェネリック医薬品の開発については臨床試験などの実施は省略し、製品の品質の安定性と、先発品との生物学的同等性を証明する執権を行うことにより、厚生労働省より承認を受け製造販売が可能となる。したがって、一般に3～4年の期間と、数千万円の開発経費に留まると言われている。<sup>2</sup>

### 1-1-4 なぜジェネリック医薬品か

<sup>1</sup> 池田俊也、小林美亜(2004)「ジェネリック医薬品と医療経済」『薬局』vol.55 pp.47. 南山堂

<sup>2</sup> 池田俊也、小林美亜(2004)「ジェネリック医薬品と医療経済」『薬局』vol.55 pp.47. 南山堂

我々がジェネリック医薬品の使用促進を重要視するのは、もちろん序章で述べたように、日本の医療費を抑制するためであるが、それ以外にも、以下の要因がある。

- (1) 医療機関における経営上のメリットが大きい
- (2) 患者の個人負担の軽減が可能である
- (3) 患者が積極的に自己の治療に関わることが出来る

(1) についてだが、かねてから医療の現場には不必要な検査、過剰な薬剤投与といった「見直されるべき無駄遣い」が多くあると言われていた。しかし専門知識を持たない患者は、医師の治療方針を否定し難い立場にあり、またその合理性について検証する術を持たない。現在、一部国立病院等で DPC (診断郡別包括払い制)<sup>1</sup>の採用が拡大されつつあり、これからは医療現場での「無駄遣い」は制限される方向に向かうだろう。DPC を取り入れた医療機関では、既にジェネリック医薬品の積極的な導入が進められている。

実際、ジェネリック医薬品採用によるコスト削減効果を狙って、治療にジェネリック医薬品を取り入れている医療機関が既にいくつかある。

2004 年度からの国立病院の独立行政法人化により、独立採算制を原則とした経営へ移行せざるを得なくなった国立病院では、病院のコスト構造の洗い直しが進められている。その中の一つ、国立病院機構長野病院 (以下、長野病院) では、現在 1,200 品目の医薬品を採用しており、医薬品費は年間 12 億円である。このうち、もしジェネリック医薬品に置き換え可能な医薬品を全て置き換えたとしたら、12 億円のうち約 1 億円のコストカットを達成できる<sup>2</sup>との試算がある。実際、長野病院では CT 用の造影剤のジェネリック医薬品への置き換えを 2003 年 7 月に行ったが、それによる経費削減効果は年間 2,000 万円と予測される。この病院不況の時代に単品の置き換えだけで年間 2,000 万円の経費削減が図られるのは、大きな魅力である。<sup>3</sup>

また、東邦大学大森病院では、2003 年 5 月から、院内で使う約 2,000 品目の薬のうち、注射剤を中心に 58 品目をジェネリック医薬品に切り替えた。この結果、年間約 1 億 8,000 万円の費用削減になると報告されている。慶応義塾大学病院でも、2003 年 7 月より後発品 3 品目を採用し、年間 7,360 万円の医薬品購入費用の削減が可能と試算している。<sup>4</sup>以上の 3 例からも、ジェネリック医薬品は医療費削減に効果的な財であることがわかる。

次に (2) であるが、1 項で述べたようにジェネリック医薬品の価格は、先発品に比べて大変安価である。低価格がジェネリック医薬品の最大の売りであり、患者の個人負担を少なからず軽減することが出来る。

ここで一例を挙げてみよう。<sup>5</sup> 【ある高脂血症用剤の場合】

		先発品 (新薬)	ジェネリック医薬品	差額
1錠あたりの薬価		60.6 円	30.5 円	30.3 円
1日薬価		121.6 円	61.0 円	60.6 円
1 年 間	薬剤費	43,800 円	21,900 円	21,900 円
	健保本人 (2割負担)	8,760 円	4,380 円	4,380 円
	健保家族、国保 (3割負担)	13,140 円	6,570 円	6,570 円

【ある血圧降下剤の場合】

<sup>1</sup> Diagnosis Procedure Combination の略で従来の診療行為ごとに計算する「出来高払い方式」とは異なり、入院患者様のご病気とその病状を基に国で定めた 1 日当りの定額の点数からなる包括評価の範囲(投薬料、注射料、入院料等)と出来高評価の範囲(手術料、麻酔料等)を組み合わせる新しい方式である

<sup>2</sup> 内訳は 注射薬 7,000 万円、内服・外用薬 3,000 万円

<sup>3</sup> 武藤正樹(2004)「ジェネリック医薬品を導入するにあたって」『薬局』 vol.55 pp.4. 南山堂

<sup>4</sup> 池田俊也、小林美亜(2004)「ジェネリック医薬品と医療経済」『薬局』 vol.55 pp.48. 南山堂

<sup>5</sup> 「医薬協 HP」< <http://www.epma.gr.jp/generic%20something.htm> > (2005/11/04 アクセス)

		先発品 (新薬)	ジェネリック医薬品	差額
薬 価	血压降下剤①	108.4 円	86.7 円	21.7 円
	血压降下剤②	90.9 円	49.3 円	41.6 円
	胃腸薬	100.8 円	40.4 円	60.4 円
1 日薬価 (合計)		300.1 円	176.4 円	123.7 円
1 年 間	薬剤費	109.500 円	65.700 円	43.80 円
	健保本人 (2 割負担)	21.900 円	13.140 円	8.760 円
	健保家族、国保 (3 割負担)	32.850 円	19.710 円	13.140 円

※薬剤費 1 部負担は含まない

これは患者の薬剤費自己負担比較シミュレーションである。高脂血症用剤を処方された患者と血压降下剤を処方された患者、という前提のもと、1 日あたりの薬剤費比較と 1 年あたりのそれを比較している。薬剤 1 錠あたりの差額が数十円出ると、1 年単位では数万円、個人負担 (2 割) では数千円の差が出てくることがわかる。慢性的に薬を飲まなければならない生活習慣病の患者が増加傾向にある現状を考えると、長期的に見てかなりの薬剤費削減が見込まれる。

医薬工業協会の試算によれば、医療費の 2 割にあたる 6 兆円の薬剤費のうち、6 割ほどが「ジェネリック医薬品のある先発品」であり、これをジェネリック医薬品に切り替えれば約 1 兆円の削減効果が見込めるとしている。実際にはジェネリック医薬品に代替不可能な場合もあり得るので、患者負担は最大で 1/6 の減少となる。<sup>1</sup>

次に (3) であるが、ジェネリック医薬品の普及により、患者は「これまでと同じ値段の薬」か「効果が同じで安い薬」を自身で選択できる。自分で服用する薬を自分で選択する—それはつまり自身の治療にコスト意識をもって積極的に関わるといふことだ。

日本の患者は、自身の医療費、薬剤費にあまりにも無頓着で、高騰する医療費に対してもまるで他人事のように捉えている。これまで、薬を多くくれる医師は良い医師だと言わんばかりに、患者は大量の薬を処方されることを喜ぶ傾向にあった。結果、「薬は貰えるだけ貰っておいて、服用する、しないは自分の判断で」という困った患者もおり、日本薬剤師会常務理事の漆旗稔氏の話では、「まったく飲まないのも含めて、3 割の患者さんが、医師の処方どおり薬を飲んでいない」という調査結果もあったという。<sup>2</sup>

患者のコスト意識の高いアメリカでは、薬を処方された時、患者は自分の支払う医療費、薬剤費が高くないか、必ずといっていいほどチェックするという。そして、10 人に 7 人は「同じ成分、同じ効き目、そして品質も同じ薬で、新薬より安い薬があること」をよく知っている。そして、「安い薬をください」と処方箋を書く段階でドクターに訴える、もしくは薬剤師に出してもらおうという。欧米諸国ではこれが当たり前で、患者の共通意識になっている。<sup>3</sup>

ジェネリック医薬品が普及することで、日本の患者にもコスト意識が芽生え、自らの服薬する薬に関心を持つようになり、その有効性や合理性について考えるようになる。加えて効果的に薬剤費が削減できるジェネリック医薬品は、今後ますます患者や国から求められる存在になるだろう。

<sup>1</sup> 池田俊也、小林美亜(2004)「ジェネリック医薬品と医療経済」『薬局』vol.55 pp.48. 南山堂

<sup>2</sup> 中野次郎(2004)『こうしたら買える！話題のジェネリック医薬品 あなたの薬代が半額になる！』祥伝社 12-13pp.

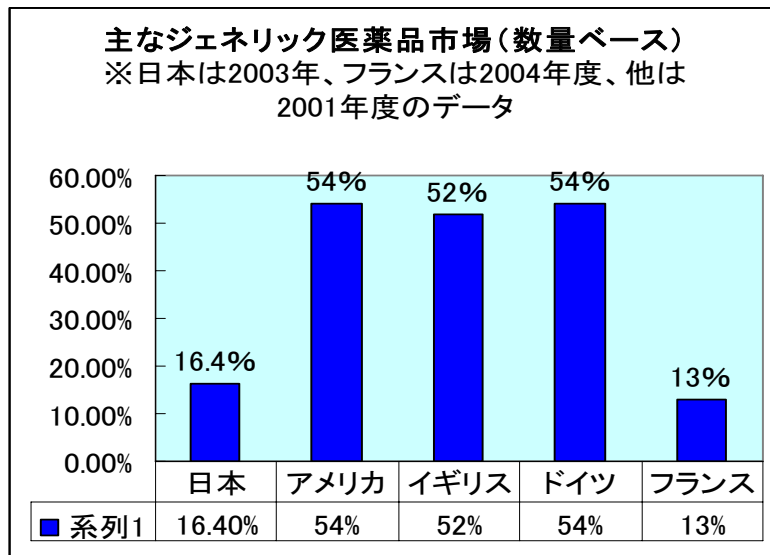
<sup>3</sup> 中野次郎(2004)『こうしたら買える！話題のジェネリック医薬品 あなたの薬代が半額になる！』祥伝社 12-13pp.

## 1-2 ジェネリック医薬品の普及率の現状

本節ではジェネリック医薬品の日本と欧米諸国における普及率となぜ、日本でジェネリック医薬品が普及しなかったのかの要因を述べる。本節の構成は以下の通りである。1項では、ジェネリック医薬品の日本、欧米諸国での普及率を、2項では、なぜ、その欧米諸国において、ジェネリック医薬品が普及したのかを述べる。そして、3項では、なぜジェネリック医薬品がこれまで日本であまり普及を見せなかったのか、その要因を述べる。

### 1-2-1 ジェネリック医薬品普及率---海外比較

欧米では、日本よりもかなり昔(1980年代)からジェネリック医薬品が普及しており、国民のコスト意識の高いアメリカでは56%と、約6割もの薬がジェネリックに切り替わっているという。イギリスやドイツ、最近ではフランスも、ジェネリック医薬品普及政策に成功し、ジェネリック医薬品は医薬品市場で高いシェアを誇っている。【下の表参照】<sup>1</sup>



### 1-2-2 なぜ欧米諸国でジェネリック医薬品が普及したのか —各国の政策—

まず、アメリカでは、マネジド・ケア<sup>2</sup>により、ジェネリック医薬品の普及を促進させてきた。つまり、保険者は患者に選別されるので、できるだけ低い費用で医療サービスを提供しようとし、また、各医療機関は各保険者と契約を結ぶことで始めて、患者を獲得することができ、経営が成り立つので、保険者の要求に応えやすくなる。こうした一連の流れにより、ジェネリック医薬品が普及してきた。また、「同じ効き目なら安い薬を」という合理主義が官民挙げて徹底していることも、ジェネリック医薬品の普及に貢献してきた。

次いで、ドイツの場合は、医療費抑制策として、1989年の参照価格制度や1993年の総枠予算制の導入により、ジェネリック医薬品市場は飛躍的に拡大した。参照価格制度とは成分・効能が同じ薬をグループ分けして参照価格(上限)を決め、その価格までは保険で支払

<sup>1</sup> 「日本ジェネリック医薬品研究会 HP」<<http://www.generic.gr.jp/index.html>> (2005/11/04 アクセス)

<sup>2</sup> 保険者による医療機関の選別、消費者による保険者の選択という2つの要素により構成されている医療の形態で HMO:健康維持組織や PPO:優先的供給者組織などを言う。

われるが、これを上回る分は患者が負担するという制度である。高い先発品を使うと、患者負担が増えるため、ジェネリック医薬品の使用が促進された。また、総枠予算制度とは、健康保険組合が支払う年間の医療費や薬剤費について、国が上限を定める制度である。医師の薬の出し方を制限し、財政と患者の負担を抑えるのが大きな狙いである。予算を超えた場合は、医師、製薬会社、疾病金庫<sup>1</sup>が連帯負担する。

また、イギリスでは医療保障制度は国民保健サービス法（NHS）に基き制定されているが、その費用の大部分が国の一般財源から支払われる。<sup>2</sup>またアメリカのマネジド・ケアと同様に処方薬リストでジェネリック医薬品の処方が促進された。また開業医の診療報酬予算化も大きく貢献した。

最後に、フランスでは、ジェネリック医薬品普及率こそ日本以下ではあるが、国をあげたキャンペーン活動が大きな効果をあげた。また製薬メーカーの売上の35%をジェネリック医薬品とするという規定が存在する。

各国ともジェネリック医薬品を普及させることに成功した背景として共通していたことは、国家や国民に強いコスト意識が存在していたことである。日本では、序章で述べたように、国民保険の被用者負担が2003年に3割負担となった。これは、被用者の負担率が上昇したことから、コスト意識を植え付けるものと解釈できる。しかし、その結果は序章で述べたように、患者の受診抑制を促すものであった。つまり、日本では今のところ、患者のコスト意識により、ジェネリック医薬品が普及するというよりは、受診抑制が働いてしまっているのである。

### 1-2-3 日本でジェネリック医薬品が普及しなかった要因

ではなぜ、海外と比較して、これほどの格差が生まれたのか。つまり、なぜ、日本でこのような魅力的なジェネリック医薬品がこれまで普及しなかったのか。以下にその要因として存在するものを挙げる。

- (1) ジェネリック医薬品に対する医師、薬剤師の品質不安、情報不足への懸念
- (2) ジェネリック医薬品を普及させるための制度が未導入であること
- (3) 患者のジェネリック医薬品に対する認知不足

(1) これがジェネリック医薬品の普及を阻む最大の要因である。まず、医師、薬剤師の「品質不安」に関して述べる。

**【2003年 全国保険医団体連合会の開業医に対するジェネリック医薬品についての意識調査のアンケート結果】**

1節2項でジェネリック医薬品の品質保証の基準として、先発品との生物学的同等性が重要であることを述べたが、この生物学的同等性を認められたジェネリック医薬品でも、問題は残る。その問題点とは、先発品との生物学的同等性が認められても、それは、臨床効果で先発品と同等であることを保証することにはならない。というのは、生物学的同等性の基準では、先発品に対するジェネリック医薬品の生物学的同等性が80~125%の幅まで認められているからだ。

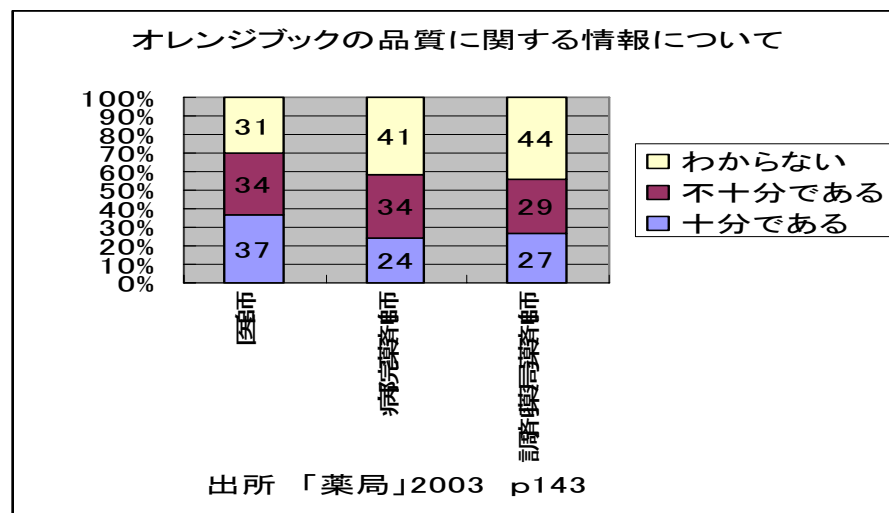
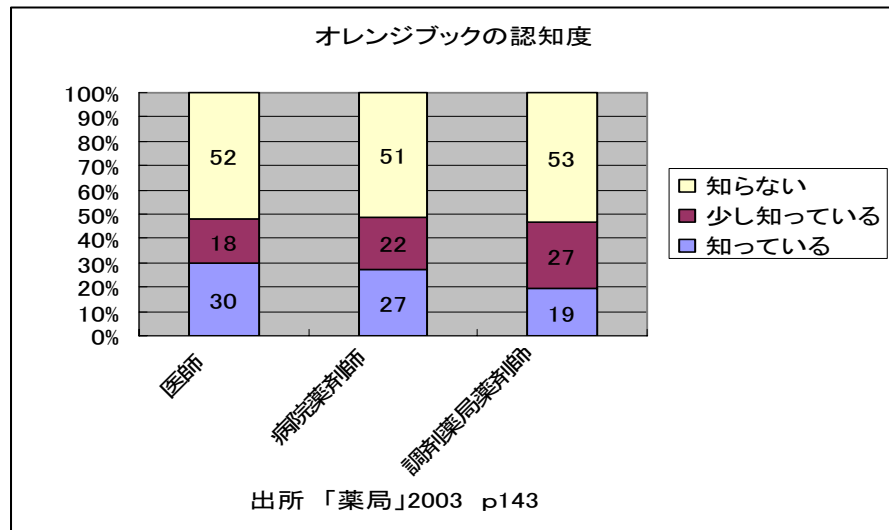
<sup>1</sup> 医療保険を担当している、日本の健康保険組合に似たもの

<sup>2</sup> 「日本ジェネリック医薬品研究会 HP」<<http://www.generic.gr.jp/index.html>> (2005/11/04 アクセス)

2003 年に全国保険医団体連合会が開業医に対して行った、ジェネリック医薬品についての意識調査のアンケート結果を紹介する<sup>1</sup>。「過去 5 年間に先発品と異なる薬効を経験したか」の設問には 14.4%があると回答、「過去 5 年間に先発品と異なる副作用を経験したか」の設問には 4.5%があると回答している。薬効に関しての 14.4%という数値は非常に高いものである。また、副作用に関しての 4.5%という数値は薬効に比較して少ないが、むしろ重要性は高いと考えられる。

【品質再評価とオレンジブック】

先発品と生物学的同等性を得て、有効性と安全性が認められ、市場に供給されるジェネリック医薬品(先発品も同様に)は、その後、有効性と安全性について再評価される必要がある。というのは、医学、薬学の水準は、時代の推移とともに進歩するため、市場に供給された後も有効性と安全性について再評価される。これを品質再評価という。この品質再評価基準をクリアしたジェネリック医薬品に関しては、オレンジブック(医療用医薬品品質情報集)に記載される。<sup>2</sup>しかし、オレンジブックの医師、薬剤師の認知度は低く、また、その品質に関する情報について、十分であるとした医師、薬剤師は約 3 割にとどまっている<sup>3</sup> 【下のグラフ参照】<sup>4</sup>



<sup>1</sup> 本田孝也(2004)「ユーザーの立場からジェネリック医薬品を考える」『医学のあゆみ』Vol.210(2004年7月号) pp.134. 医歯薬出版株式会社  
<sup>2</sup> オレンジブックに記載されるジェネリック医薬品は、市場に出回った後の品質再評価基準をクリアしたものだけである。つまり、新規に先発品との生物学的同等性が認められたジェネリック医薬品に関しては記載されないのである  
<sup>3</sup> 中村洋(2003)「良質で安価なジェネリック医薬品普及に向けた環境整備のあり方」『薬局』vol.54 pp.142-143. 南山堂  
<sup>4</sup> 中村洋(2003)「良質で安価なジェネリック医薬品普及に向けた環境整備のあり方」『薬局』vol.54 pp.142-143. 南山堂

以上の結果から、医師、薬剤師が(全ての品目がそうでないだろうが)ジェネリック医薬品についての品質を完全に信用できる状態ではないことがわかり、よって、ジェネリック医薬品の品質を何らかの仕組みや枠組みで再検討する必要があると考えられる。

次に「情報不足への懸念」について述べる。ジェネリック医薬品の情報に関する懸念は、大まかに2つに分解することができる。1つは、品質情報の不足、2つ目はその情報がジェネリックメーカーから継続的に提供されるのかという不安である。それは次に紹介するアンケート結果<sup>1</sup>からも見ることができる。

「ジェネリック医薬品の採用に際して、問題となった点があったか」という項目の2位と3位が、情報の継続的提供への不安(76%)と品質情報の不足(64%)である。(この項目は複数回答可である。ちなみに1位はジェネリック医薬品に対する医師の不安で80%)

これは、ジェネリックメーカーの多くが中小規模で、またそれ故のMR不足が要因となり、医師が十分な情報提供を受けられる状況ではないことや先発品の特許が切れた後に製造するということで、市販後調査の体制が新薬メーカーに比べて整備されていない(もちろん全てのメーカーがそうではないが)ということが要因となっている。

また現在のジェネリックメーカーの動きとして各方面でジェネリック医薬品の使用を促すシンポジウムを開催している。MR不足に関しては、卸と協力して医師に情報提供をするなどといった工夫をしている。ジェネリックメーカー<sup>2</sup>の東和薬品や富士製薬工業は、MRを増強し、病院向けの営業体制を拡充している。沢井製薬は製品開発の効率を高めることを狙いに、現在90人いる研究者を150人に増やすなど、研究体制を強化している。加えて、ジェネリックメーカー(中小メーカー)市場は年率10%弱の成長が続いているものの、今後も競争は激化することが予想され、淘汰、統合などの再建が避けられない状態であるという。<sup>3</sup>

このような動きを繰り返し、今後、ジェネリックメーカーは弱小中小企業から競争力のある強い企業に変わってくることが予想されるが、まだまだ現状では医療関係者に提供される情報は、彼らの信頼を得るのには不十分である。

(2) 前項で述べたように、欧米では、ジェネリック医薬品を普及させる為の制度が導入されているが、日本ではまだそのような制度は未導入である。ジェネリック医薬品の普及には、環境整備として、なんらかの制度を導入する必要がある。

(3) ジェネリック医薬品の日本での知名度は大変低く、あるアンケートでは「ジェネリック医薬品をご存知ですか?」との問いに「はい」と回答したのは、アメリカの70%に対してわずか25%<sup>4</sup>である。実際に医師に対して「ジェネリック医薬品を処方して下さい」と依頼できる患者はこれよりも低いことが予想される。

この結果から、我々は日本でジェネリック医薬品を普及させるためには、まず、第一に、その最大の普及阻害要因である医師、薬剤師のジェネリック医薬品の品質への不安、情報不足への懸念を解消すること、第二に、日本で普及させるための制度を導入することが必要であると考えられる。この政策提言は第4章で行う。

<sup>1</sup> 日本ジェネリック研究会 (2005)『ジェネリック医薬品最新リサーチ』 じほう 10pp.

<sup>2</sup> ここでは後発品専業メーカーを指す

<sup>3</sup> 『日本経済新聞』2005年10月27日朝刊

<sup>4</sup> 沢井製薬資料

## 第2章 日本におけるジェネリック 医薬品普及政策とその評価

1章2節で、日本のジェネリック医薬品普及率が欧米と比較し低いことを述べたが、これまで政府や研究者がその普及のために何もしてこなかったというわけではない。本章では、これまで日本で行われてきたジェネリック医薬品普及政策とその評価を行う。本章の構成は以下の通りである。1節では、2002年の診療報酬改定によって医療機関、調剤薬局が経済的インセンティブを与えられたことを紹介し、2節では2002年の国立病院課長通知を紹介する。3節では、研究論文<sup>1</sup>の一部を紹介する。最後に、4節で、それらの政策に対する評価を述べる。

### 2-1 2002年の診療報酬改定 ～厚生労働省の医療機関、 調剤薬局への経済的インセンティブの付与～

2002年4月の診療報酬改定で、厚生労働省は医療機関に対してはジェネリック医薬品を処方した場合に処方箋料<sup>2</sup>に2点(20円)加算すること、調剤薬局に対してはその処方箋を受け、ジェネリック医薬品を調剤した場合に、後発医薬品調剤加算として2点(20円)加算することを決定した。また、処方箋が一般名で記載されていた場合、それに該当するジェネリック医薬品の品質、価格などについての情報を文書や薬剤手帳で患者に提供し、かつ、患者の求めによりジェネリック医薬品を調剤した場合に、医薬品品質情報提供料として10点(100円)加算することを決定した。こうした経済的インセンティブを与えたことによる結果は、「2点ではまだまだ」といったアンケート結果<sup>3</sup>があり、なかなか政府が狙ったほどの効果は挙げられなかったようだが、「これを期に導入を検討中」「今回の導入は見送ったが今後導入を検討する可能性あり」などのアンケート結果もあり、診療報酬の2点の加算は、ジェネリック医薬品を医療機関に認識してもらおうアナウンス効果としては十分な成果を挙げたようだ。

### 2-2 国立病院課長通知

2002年6月には、厚生労働省健康局から国立病院 療養所でのジェネリック医薬品の使用促進を狙いとした課長通知が出された。通知は、最終的な医薬品選定は医師の判断に委ねられるとしながらも、ジェネリック医薬品が存在する医薬品を新たに採用する際には、必ずジェネリック医薬品の採用を検討するよう指示している。

<sup>1</sup> 姉川知史(2002)「医薬品の価格規制と需要の再検討」『医療と社会』 vol.11 pp.12-16.医療科学研究所

<sup>2</sup> 処方箋を発行することで得られる収入 医療機関への収入である

<sup>3</sup> 日本ジェネリック研究会 (2005)『ジェネリック医薬品最新リサーチ』 じほう 6pp.

### 2-3 研究論文の一部紹介～医薬品の価格規制と需要の再検討～

この論文はジェネリック医薬品の普及を目的に書かれたものではないが、姉川氏は医薬品需要の薬価、納入価格弾力性の推計結果から、ジェネリック医薬品の需要量(医療機関や調剤薬局の購入量)を増大させるためには、どのような措置を講ぜれば良いのかを述べている。

姉川氏の結論では、ジェネリック医薬品を普及させるには、薬価、納入価格をその先発品以上に低下させるか、質を向上させ、先発品の個別効果(医薬品の個別属性が需要に与える効果)を減少させるかが必要である。それは、医薬品需要の納入価格弾力性の推計結果より、ジェネリック競争有りの旧医薬品(発売後経過年数が 12 年を超えるもの)は、その発売後経過年数が長くなるにつれ、納入価格弾力性が弾力的になり、またその個別効果が高まるからである。

しかし、医師から見れば、個別効果ではやはりジェネリック医薬品は劣る。需要量を増大させるには、ジェネリック医薬品の薬価、納入価格を先発品のそれら以上に低下させる必要があると結んでいる。

### 2-4 これらの政策の評価

これら 2002 年に実施された政策により、ジェネリック医薬品の普及率はどうなったのか。医薬工業協議会によれば、2002 年のジェネリック医薬品の普及率が 12%であったのに対し、2003 年の普及率は 16%と 4%伸びている。それならば、上記した診療報酬点数誘導や国立病院課長通知はジェネリック医薬品の普及において有効だったのだろうか。それを考察するには、以下に述べるジェネリックルールの廃止を考えなければならない。2002 年 4 月の薬価改正で、ジェネリックルール<sup>1</sup>の廃止が決定され、ジェネリック医薬品の薬価が著しく引き下がる可能性がでてきた。これは、姉川氏によれば、ジェネリック医薬品の需要量を増大させるために必要な措置である。しかし、ジェネリックルールの廃止により、薬価が引き下がるのは 2004 年の薬価改定においてである。よって 2002 年から 2003 年のジェネリック医薬品の普及率に貢献しているのかどうかは現状のデータからは読み取ることができない。

つまり、2002 年から 2003 年までのジェネリック医薬品の普及率において、診療報酬による点数誘導や国立病院課長通知は、全体的にみて有効であったと評価できるだろう。

<sup>1</sup> 先発品の最低薬価に対し、1/2.5 以下の低薬価品目については、1/2.5 で薬価を下げとめる価格調整のこと。これにより、ジェネリック医薬品の薬価が著しく低下することはなかった

## 第3章 医薬分業

---

本章では、医薬分業について述べる。「はじめに」で述べたように、我々はジェネリック医薬品の普及と診療報酬(処方箋料)の引き下げにより医療費抑制に貢献することを目標とする。そのための政策の一つ、「診療報酬(処方箋料)の引き下げ」を提言するにあたり、医薬分業についてのこれまでの経緯を概観することが必要だからである。

本章の構成は以下の通りである。1節では、日本の医薬分業の歴史を簡潔に述べる。2節では医薬分業の必要性を述べる。そして3節では、医薬分業を推進させるにあたって、政府が採用してきた方法論を述べる。最後に、4節で日本の医薬分業率のこれまでの推移を述べる。

### 3-1 日本での医薬分業の歴史

日本における医薬分業の歴史は、1874年に76条からなる「医制」(調剤は薬舗主が行い医師の調剤は禁じられた)が制定されたことに端を発する。1889年には薬律と呼ばれる「薬品営業並薬品取扱規則」が制定され、薬剤師の名が初めて用いられたが、この法律には医師が自ら診察する患者には調剤できるという附則があり、以来現在に至っている。その後、1949年にはアメリカ占領下に来日したアメリカ薬剤師協会使節団が、医薬分業の早急な実現を盛り込んだ勧告書を日本政府に提出するも、医師側の反対にあい、すぐには実行されなかった。しかし、その後は、3項で述べる政府の医薬分業推進政策により、日本の医薬分業率は上昇してきている。

### 3-2 日本における医薬分業の必要性

なぜ日本で医薬分業を推進させる必要があったのか。それは、以下に述べる2つの視点から構成される。まず、第一に患者のために、第二に、医師から医薬品を手放させる必要があったからである。患者のためには医薬分業によって、薬剤師が、医師が処方した医薬品の妥当性をチェックできる(処方のダブルチェック)ので、より安全に医薬品を患者に提供できるためである。また、患者が病院をはしご受診した場合には、医薬品の重複投与(同じ効き目の薬が提供されること)や相互作用(効き目は同じでなくても、一緒に摂取してしまうと副作用やアレルギーが発生してしまうこと)を防止するというメリットも存在する。また、医師から医薬品を手放させなければならないのは、医師が医薬品の処方によって相当な利益を得ていた(薬価差益の存在)ことから、それが過剰な医薬品供給(1980年代の薬剤費が40%近くあった事実が存在する)につながるリスクを持つからである。

### 3-3 医薬分業推進政策

前項で述べたように、医師が医薬品の処方から薬価差益を得ていて、医薬分業に反対していたという歴史的事実から、日本で医薬分業を推進させるために、以下の方法が採用された。

【薬価差益の縮小】

政府は 1980 年から、過去 20 年以上にわたって薬価低下政策を実施し、度重なる薬価改定をもって薬価を引き下げ続けた。結果、80 年代には 30~40%あったとされる薬価差益は、現在ではほぼ 0%になったと言われており、医療機関は薬価差で利益を上げることが難しくなっている。

【医薬分業の点数誘導】

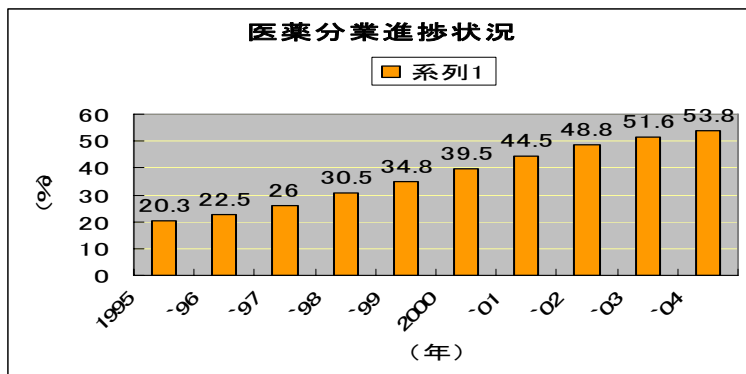
加えて、政府は医薬分業推進策の 1 つとして、医療機関が院外の薬局に処方箋を発効した場合、院内での処方料 42 点（6 種類以下）に対し、処方箋料 69 点（6 種類以下）という点数格差を与えている。つまり、医療機関に処方箋を薬局に発行する（これは医薬分業率を高めることと同義である）インセンティブを与えた。（表↓参照）このような点数誘導と薬価差益縮小により、政府は医療機関と薬を切り離そうと試みた。

院内処方		院外処方		※薬価は共通
処方料	6 種類以下：42 点	処方箋料	6 種類以下：69 点	
	7 種類以上：29 点		7 種類以上：41 点	

3-4 現在の日本における医薬分業率

前項で述べたような経緯を経て推し進められてきた医薬分業だが、現在日本ではどのくらいの率でそれが達成されているのか。

日本薬剤師会では、医薬分業進捗状況を「受取率」と表現している。同会の HP<sup>1</sup>によると、現在の医薬分業の状況は、順調にその「受取率」を伸ばし、2005 年（2 月）には過去最高の 53.4%にまで伸びた。【下のグラフ参照】<sup>2</sup> 日本医師会総合政策研究所の試算では、医薬分業率は 2015 年には実質 100%にまで伸びるとも言われている。つまり、2015 年をもって、政府の医薬分業推進政策は概ね成功すると評価して差し支えないだろう。



1 「日本薬剤師会 HP」 <<http://www.nichiyaku.or.jp/>> (2005/11/04 アクセス)

2 「日本薬剤師会 HP」 <<http://www.nichiyaku.or.jp/>> (2005/11/04 アクセス)

## 第4章 政策提言

以上の議論を踏まえて、本章ではジェネリック医薬品の普及のための、また診療報酬(処方箋料)の引き下げの政策提言をする。まず、ジェネリック医薬品の普及率を上げるため、1節ではジェネリック医薬品の品質不安・情報不足を解消するための仕組みを提案する。2節ではジェネリック医薬品を普及させるため制度として、日本型代替調剤制度の導入を提言する。

次に3節では、診療報酬の引き下げとして処方箋料の引き下げを提言する。また、我々の政策により医療費がどれくらい削減できるかをシミュレーションの分析手法を用いて算出する。

### 4-1 ジェネリック医薬品の品質不安・情報不足への懸念解消の為の仕組み(プロセス)の提案

本節では、第1章2節3項で述べたように、我々がジェネリック医薬品を普及させるために必要と考える、2本の柱のうちの1本である医師、薬剤師のジェネリック医薬品への品質不安、情報不足への懸念を解消するための仕組みを“独立行政法人国立長野病院”<sup>1</sup>のジェネリック医薬品導入の仕組み(プロセス)をもとに、提案する。本節の構成は以下の通りである。1項では、長野病院のジェネリック医薬品導入の仕組み(プロセス)を紹介する。2項ではそれを参考に、品質不安、情報不足への懸念を解消するための仕組み(プロセス)の提案を行う。

#### 4-1-1 独立行政法人国立長野病院のジェネリック医薬品の導入の仕組み(プロセス)の紹介

第1章2節3項で述べた様に、ジェネリック医薬品に対する医師、薬剤師の不安は、生物学的同等性が認められることは臨床効果が同等であることを保証しないことによる品質不安と品質情報の不足、また、継続的な情報提供への不安から構成されることを示した。よって、ジェネリック医薬品の普及のためには、上記した不安を医師、薬剤師から解消する統一された、仕組み(プロセス)を考えれば良いということになる。そして、それは、長野病院でジェネリック医薬品を導入する際に、行っているプロセスに見出すことができる。以下に、まず、そのプロセスを簡潔に示した後、具体的説明が必要と思われる項目(②、③、④)については、詳細な説明を加える。

- ① ジェネリック医薬品に置き換え可能な先発品のリストを年間消費金額順に作成する。
- ② ジェネリック・チェックリスト<sup>2</sup>を使い、それらの先発品に対応するジェネリック医

<sup>1</sup> ジェネリック医薬品への積極的な切り替えを図っている国立病院の1つ。採用している先発品を切り替え可能なジェネリック医薬品に全て切り替えると、年間医薬品費12億円のうち1億円をカットできると試算している。今はまだ、CT用の造影剤を切り替えたただけだが、それでも、年間2千万円のコスト削減を達成した。

<sup>2</sup> 国立病院・診療所共同基盤研究「後発医薬品の使用選択に関する研究」(矢崎班)で開発されたジェネリック・チェックリストを改変したもの

薬品を選定する。

- ③ 製品説明会の実施
- ④ 価格見積もりの比較
- ⑤ 薬剤委員会で試験的採用品目の決定
- ⑥ ジェネリック医薬品の試験採用
- ⑦ 試験採用後の使用実績、臨床効果、副作用、使い勝手等で採用決定

以上の7つのステップを踏むことにより、長野病院は今の所、医師、薬剤師など現場の納得と安心を得て、ジェネリック医薬品への切り替えがうまくいっている。

②のジェネリック・チェックリスト(下の表を参照されたい)であるが、メーカー評価項目(50点)と製品評価項目(50点)とに分類されている。まず、メーカー評価項目をジェネリックメーカーに送付、自記入してもらい、メーカーを選別する。次に40点以上のメーカーに、製品評価項目を同様に送付、自記入してもらう。この2つの評価(100点満点)をもとに、ジェネリック医薬品を選定する。また③の製品説明会であるが、②で選考されたジェネリックメーカーに製品のプレゼンテーション(品質、付加価値、情報提供、供給体制)をしてもらい、その評価を25点満点で行う。④については、各製品の価格見積もりを選定されたメーカーのジェネリック医薬品を取り扱う医薬品卸に提出してもらい、先発品と比べ、薬価差益<sup>1</sup>が多いかどうかの比較で、多いと点数が高くなる。これは50点満点で評価する。この②～④の点数評価をもとに最終的には⑤で示されているように、薬剤委員会で試験採用品目が決定され、試験採用、採用が決定される。

ジェネリック・チェックリスト メーカー評価項目

- 1、学術部門の有無
- 2、厚生労働省への有害自称報告の有無
- 3、緊急連絡体制の有無
- 4、一ヶ月以上の製造在庫の可否
- 5、製造ラインのトラブルに対する回避対応の可否
- 6、不良医薬品回収対応の可否
- 7、製造中止前、6ヶ月以上の連絡の可否  
など

<sup>1</sup> 厚生労働省が定める医薬品の公定価格(薬価)と納入価格(各医療機関、各薬局がメーカー、卸から医薬品を購入した時の価格)の差のこと

## ジェネリック・チェックリスト 製品評価項目

- |  |
|--|
| <p>① 品質</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安定性試験</li> <li>・ 規格試験(溶出試験など)</li> <li>・ 生物学的試験(血中濃度試験)</li> <li>・ 添加物(安全性、添加目的など)</li> <li>・ 包装、容器の安全</li> <li>・ 確認試験(有効成分含有量、データ添付)</li> <li>・ 製品付加価値</li> </ul> <p>など</p> <p>② 情報</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 適応症</li> <li>・ 添付文書集</li> <li>・ 製品概要</li> <li>・ 患者向け服薬指導集</li> <li>・ 配合情報</li> <li>・ 市販後調査結果の提供の可否</li> </ul> <p>など</p> <p>③ 供給</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 1ヶ月以上の在庫の有無</li> <li>・ 名称、色調、デザイン、形状と他社製品との類似性</li> <li>・ 小包装、バラ包装</li> <li>・ 特許に関わるトラブル</li> <li>・ 他の施設での採用状況</li> <li>・</li> </ul> <p>など</p> |
|--|

#### 4-1-2 我々が提案する医師、薬剤師の品質不安・情報への懸念を解消する仕組み (プロセス)

前項で示した長野病院のジェネリック医薬品の採用プロセスをもとに、品質への不安、情報不足への懸念を解消する仕組み(プロセス)を提案する。これは、品質不安、情報不足への懸念を解消すると共に、ジェネリック医薬品への購入意欲を持った医療機関、調剤薬局が購入する際にどこのメーカーのどの製品を購入すれば良いのかということへの判断基準にもなる。しかし、その前に確認しなければならないことは、長野病院が病院内で採用されている先発品をジェネリック医薬品に置き換えることを目標としていたのに対し、我々が目標とすべきは、日本でジェネリック医薬品に切り換え可能な先発品を、ジェネリック医薬品に切り替え、普及させることにあるという目標規模の違いである。その違いを考慮し、以下に我々が提案する仕組み(プロセス)を示す。

- ① ジェネリック医薬品に置き換え可能な先発品(長期収載品)のリストの作成。(現在、我が国の医薬品市場に供給されている先発品の約 6 割がジェネリック医薬品に置き換え可能<sup>1</sup>)

<sup>1</sup> 「医薬工業協議会 HP」 <<http://www.epma.gr.jp/>>(2005/11/04 アクセス)

- ② ジェネリック・チェックリストを活用し、それらの先発品に対応するジェネリック医薬品を選定する。
- ③ 製品説明会の実施
- ④ 試験的採用品目の決定
- ⑤ 試験採用
- ⑥ 採用決定

このプロセスを、一体誰が、どの団体、組織が行うのかという疑問が湧くと思われる。これへの答えは、厚生労働省主導で、日本公定書協会から発行されるオレンジブックの認知度の低さ、品質情報への低い満足度というアンケート調査の結果、総じて言えば、省庁発行のオレンジブックへの不信感と誰がジェネリック医薬品の品質への不安、情報不足への懸念を抱いているのかということの 2 点を振り返ることで得られる。つまり、医師と薬剤師が行うことが良いと理論上考えられる。そこで具体的に存在する組織でどこが行うのかを考えると、「ジェネリック研究会」が挙げられる。というのは、2003 年 10 月に医薬品のユーザー側である医師、薬剤師、大学の薬学教授が中心となって、ジェネリック医薬品における課題を解決するために設立された組織であるからである。

また、長野病院の仕組みとどこが異なるのか。それは、①においては、対象が、日本においてジェネリック医薬品に切り替え可能な先発品(長期収載品)の全てになること。これは正確に言うならば、現在、ジェネリック医薬品が数量ベースで市場の約 16%<sup>1</sup>を占めていること、ジェネリック医薬品に切り替え可能な先発品が 60%であることから、市場に出回っている先発品の 44%である。②においては、ジェネリックメーカー、ジェネリック医薬品を評価選定する基準として長野病院のチェックシートをそのまま採用してもよい(長野病院の医師、薬剤師が関与して作成されたものなので)し、ジェネリック研究会が更なるチェック項目を望むのであれば、改良し、それをメーカー、ジェネリック医薬品の評価選定基準とするのも良いとする。それをメーカーに送付し、自記入してもらおう。そして、決定的に異なるのが、長野病院の④のプロセスを省いている点である。なぜか。それは、ジェネリック研究会が、②と③により選定されたメーカー、またはそのメーカーのジェネリック医薬品を取り扱う医薬品卸に納入価格の見積もりを提示させ、(②と③に加え)その結果をも考慮し、最終的にメーカーを選定するならば、従来のメーカー、医薬品卸と購入主体(各医療機関、各調剤薬局)との自由な価格交渉の機会を縮小してしまう恐れがあるからである。自由な価格交渉の余地が残れば、メーカー、卸によっては、自分達に利益の出るような交渉が可能となるかもしれないし、医療機関、調剤薬局については、もっと値引きできる可能性があるかもしれない。市場実勢価格をもとに薬価を算定する現行の薬価基準制度のもとで、自由な価格(納入価格)交渉は、一般的には、納入価格の引き下げ→薬価の引き下げ→納入価格の引き下げ→薬価の引き下げという循環を生み、薬剤費を高騰させないものである。<sup>2</sup>よって、この機会をいたずらに縮小するのではなく、我々が提案した仕組みにより選定されたメーカー、そのメーカーのジェネリック医薬品を取り扱う医薬品卸と購入主体との自由な価格交渉は縮小されずに存続されるのが良いと考える。

また、そもそも、我々がここで提案している仕組み(プロセス)の目標を、ジェネリック医薬品の品質不安、情報不足への懸念の解消とジェネリック医薬品への購入意欲をもった各主体(医療機関、調剤薬局)がジェネリック医薬品を購入する際の統一された判断基準となることだけに限定していることも、メーカー、卸と各購入主体の自由な価格交渉の機会を縮小してしまうことの根拠とならない。

<sup>1</sup> 第 1 章 2 節 1 項のグラフ参照

<sup>2</sup> 池上直己・遠藤久夫 (2005) 『医療保険・診療報酬制度』勁草書房 57pp.

## 4-2 日本型代替調剤制度の導入

日本でジェネリック医薬品を普及させるために、前節で述べた品質不安、情報不足の懸念の解消のための仕組み(プロセス)と並び、制度の導入として我々は日本型代替調剤制度の導入を考える。この節では、1項で代替調剤制度の説明、2項で欧米と日本の比較、3項で代替調剤制度のジェネリック医薬品普及への貢献を、4項では日本でこの制度を導入するにあたっての医師、薬剤師の見解、並びにその結果から得られた中村氏<sup>1</sup>の提案する代替調剤制度のあり方を紹介する。5項では、薬剤師法 23 条の解釈について述べる。6項では、医師に拒否権を与えるべきかどうかの考察を行う。そして、7項では、今現在、日本で代替調剤制度のあり方について具体的な議論がなされていない状況を鑑み、これまでの内容を踏まえて、日本型代替調剤制度の提案を行う。

### 4-2-1 代替調剤制度とは

代替調剤制度とは、医師からの処方箋に記載されている医薬品を、薬剤師が品質とコストを考慮し、患者の同意を得た上で、ジェネリック医薬品や同一成分で低価格の薬に切り替えることが可能な制度である。この制度の意味するところは、現在、疑義照会<sup>2</sup>などを除き、医師の書いた処方箋通りに調剤しなければならない薬剤師に、医師に相談することなく処方薬を変更する代替調剤権を付与することである。患者の視点に立てば、医薬品に関して薬剤師の説明を受けた上での自己選択の機会が付与されることになる。しかし、医師側が処方箋に変更不可と意思表示すれば、薬剤師は処方薬を変更することができない、つまり、医師の拒否権が付いている。

### 4-2-2 代替調剤制度に関する欧米と日本の比較

アメリカ、ドイツ、フランスでは、既に導入済みである。イギリスでは導入されていないが、一般名処方<sup>3</sup>と言って、医師が処方箋を書く際に、医薬品の商品名でなく、有効成分の化学構造名(generic name)で処方することが一般化している。

それに対し、日本では5節の始めに述べたように、未導入の上に、導入への政府(厚生労働省)の積極的かつ具体的な動きもないのが現状である。しかし、1997年1月、日本薬剤師会からは、薬剤師が代替調剤を行えるように法整備をする必要がある、2001年1月には、医薬工業協議会が調剤薬局で代替調剤を認めるよう要望する、2001年6月には総務省から厚生労働省へ薬剤師が代替調剤をできるような仕組みを検討すべきであるという通達など、薬剤師や関連団体から、代替調剤制度を要求する声は存在する。

### 4-2-3 ジェネリック医薬品普及への貢献

実際、ジェネリック医薬品の普及の為に、政府が行動を起こしていないというわけではない。<sup>4</sup>しかし、これまでの普及策を見直すと、我が国では、抜本的な環境整備がなされていないのである。ここでいう環境整備とは代替調剤制度の導入である。各国政府とも、ジェネリック医薬品普及の為に、代替調剤制度以外に、医療従事者に対する経済的インセ

<sup>1</sup> 中村洋(2003)「良質で安価なジェネリック医薬品普及に向けた環境整備のあり方」『薬局』の著者

<sup>2</sup> 医師の処方内容に関して疑わしいことがあれば、早急に医師と連絡を取り、処方内容を確認すること

<sup>3</sup> 有効成分の化学構造を処方箋に記載するので、薬剤師が同一の有効成分を含む医薬品であれば、先発品、ジェネリック医薬品に関係なく、調剤できる

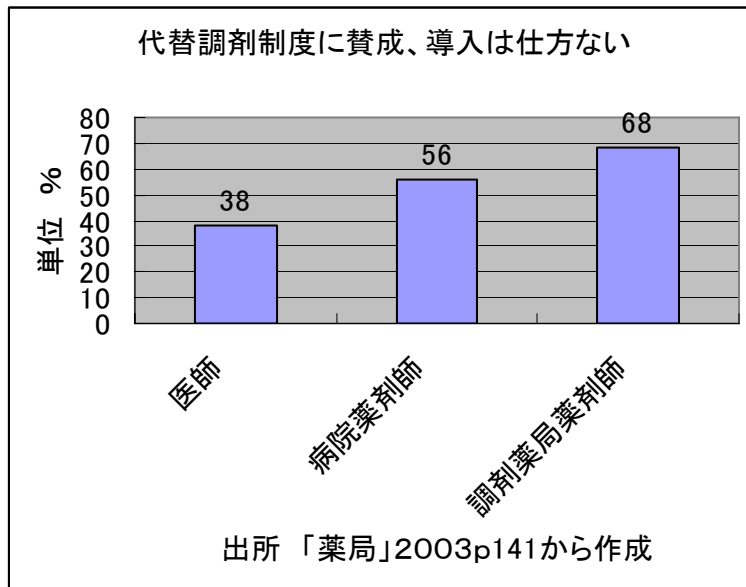
<sup>4</sup> 第2章 1.2 節参照

ンタイプを付与するなどの対策が採られているが、普及の為の代替調剤制度の必要性は、代替調剤制度が導入されている欧米各国の医薬品市場に占めるジェネリック医薬品のシェア<sup>1</sup>を見ることで、理解できるだろう。また、医療法人三和会本田内科医院、本田孝也氏も日本に比べ、欧米各国でジェネリック医薬品の普及率が高いことの1つの要因として、代替調剤制度の導入を挙げている。<sup>2</sup>

#### 4-2-4 代替調剤制度に対する医師、薬剤師の見解、並びに中村氏が提案する代替調剤制度のあり方

医師、薬剤師に対して行われたアンケート調査<sup>3</sup>の結果を見ると、その導入に対して賛成、仕方がないという、制度の導入を受け入れる立場を示したのは、医師で、38%、病院薬剤師で56%、調剤薬局薬剤師で68%であった。また反対の立場を示したのは、医師で40%、病院薬剤師で24%、調剤薬局薬剤師で13%であった。わからないという立場を示したのは医師で21%、病院薬剤師で19%、調剤薬局薬剤師で14%であった。

【下のグラフ参照】<sup>4</sup>

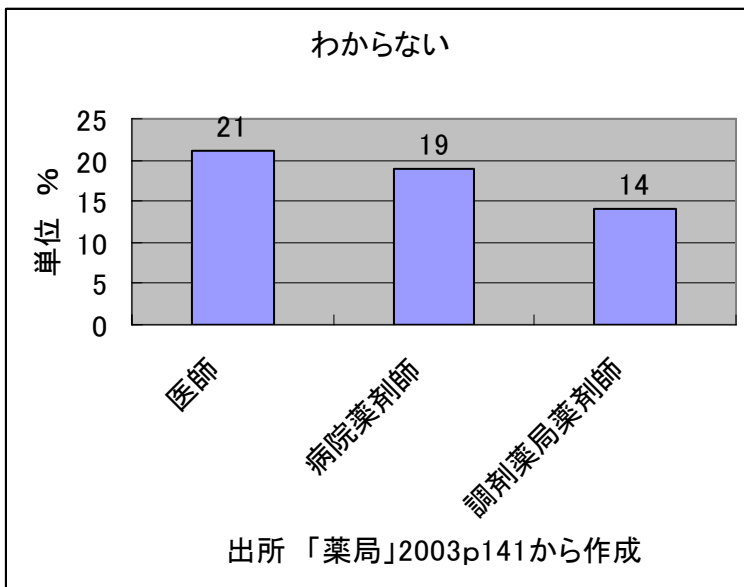
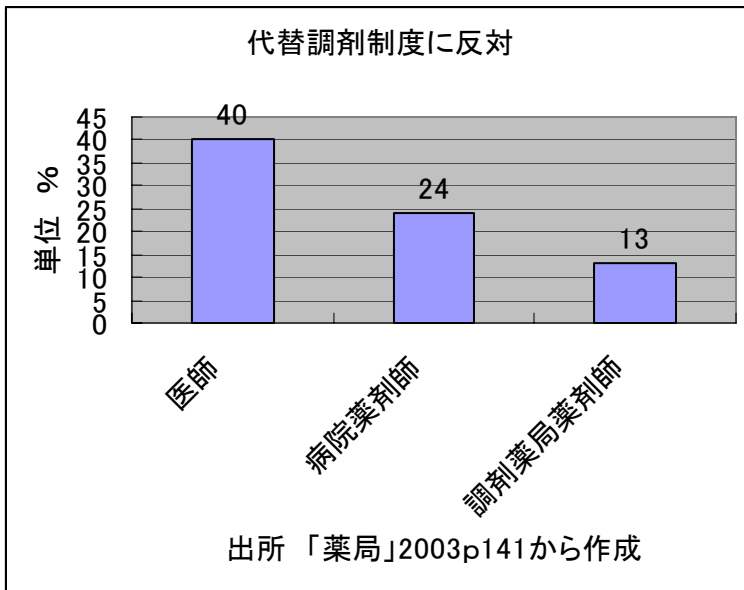


<sup>1</sup> 第1章2節1項のグラフ参照

<sup>2</sup> 本田孝也 (2004) 「ユーザーの立場からジェネリック医薬品を考える」『医学のあゆみ』Vol.210(2004年7月号) pp.135. 医歯薬出版株式会社

<sup>3</sup> 中村洋 (2003) 「良質で安価なジェネリック医薬品普及に向けた環境整備のあり方」『薬局』Vol.54 pp.141. 南山堂

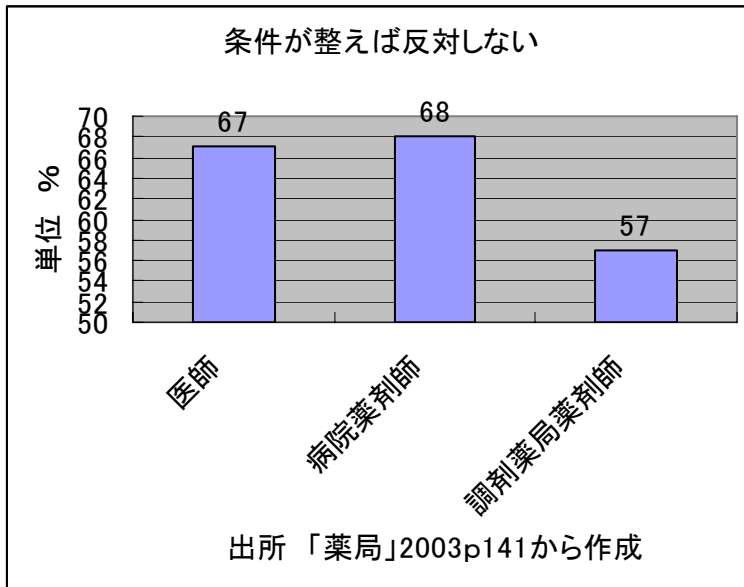
<sup>4</sup> 中村洋 (2003) 「良質で安価なジェネリック医薬品普及に向けた環境整備のあり方」『薬局』Vol.54 pp.141. 南山堂



また、反対、わからないという立場をとった層に対し、医師の拒否権<sup>1</sup>付き、品質不安が解消されたジェネリック医薬品にのみ代替調剤が限定されるという条件を整えば、反対をしないという割合は、医師で67%、病院薬局薬剤師で68%、調剤薬局薬剤師で57%と、何も条件が付いていない場合よりも、高くなることがわかった。【下のグラフ参照】<sup>2</sup>

<sup>1</sup> 変更してほしくない医薬品に代替調剤不可などのチェックを付ける権利

<sup>2</sup> 中村洋 (2003) 「良質で安価なジェネリック医薬品普及に向けた環境整備のあり方」『薬局』Vol.54 pp.141. 南山堂



つまり、中村氏によれば、「日本で代替調剤制度を導入する場合には、医師の処方権を侵すことになれば、導入自体が難しくなるので、医師の拒否権と品質不安が解消されたジェネリック医薬品にのみ代替調剤が限定されるという条件を整える必要がある」ということだ。<sup>1</sup>

#### 4-2-5 薬剤師法 23 条

現在の薬剤師法 23 条 2 項によると、「薬剤師は、処方せんに記載された医薬品につき、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師の同意を得た場合を除くほか、これを変更して調剤してはならない」と記されている。つまり、薬剤師法の解釈に従うなら、医師が処方箋に代替調剤不可の意思表示をした医薬品以外は、ジェネリック医薬品に切り替えることが認められることになる。なぜならば、代替調剤不可の意思表示をすれば、代替調剤不可の意思表示をしていない医薬品に関しては、処方薬の変更に関して医師の同意を得たことになるからである。つまり、現在の薬剤師法のままで、代替調剤制度を導入するならば、医師の拒否権付きでないと、導入できないことになる。

#### 4-2-6 医師の拒否権についての考察

我々は日本に代替調剤制度を導入するにあたり、医師の拒否権については、付与する必要はないという立場をとる。これは、欧米各国、4 項での中村氏の代替調剤制度のあり方に対する見解とは、異なるものである。なぜ「付与する必要がない」という立場を採るのかは、日本の医師の医薬品の覚え方に起因する。現在の日本の医学教育上、医師の卵である医学部生は、医薬品を有効成分の化学構造名(generic name)でなく、銘柄名<sup>2</sup>で覚えている。また同様に、多数の医師が医薬品を銘柄名で覚えてしまっている。さらに、昔は今ほどジェネリック医薬品が注目されていなかったのも、先発品<sup>3</sup>の銘柄名を覚えてしまっている。つまり、日本の医師、医学部生はジェネリック研究会の設立などから関心はあるものの、ジェネリック医薬品の銘柄名を覚えていないというのが現状としてある(もちろん、全ての医師がジェネリック医薬品の銘柄名を知らないというわけではないだろう)。よって、1 つの先発

<sup>1</sup> 中村洋 (2003) 「良質なジェネリック医薬品普及に向けた環境整備のあり方」『薬局』Vol.54 pp.141. 南山堂

<sup>2</sup> 製薬メーカーごとに命名される商品名

<sup>3</sup> 新薬のこと、特許期間の切れた新薬は一般的に長期収載品と呼ばれる

品に対応するジェネリック医薬品が数種類も存在することも考慮すれば、医師がどの先発品とどのジェネリック医薬品が代替関係にあるのかを熟知していると予測するのは難しい。そう考えるとすれば、単に、医師の反発を回避し、代替調剤制度をスムーズに導入するためだけに、医師に拒否権を付与することは、次に述べる様なリスクを孕んでいるために、望ましくないだろう。つまり、先発品とジェネリック医薬品の代替関係を熟知していない医師に、拒否権を付与すると、良質であると判断されたジェネリック医薬品が存在する先発品に代替調剤不可をつけてしまう恐れがあるということである。

我々は上記したように理由から、代替調剤制度を導入するにあたり、医師に拒否権を付与する必要はないと考える。そうすることで、ジェネリック医薬品という財が、それを望む患者に効率的に配分されやすくなると考えられる。

#### 4-2-7 我々が提案する日本型代替調剤制度

前項で述べた様に、医師の医薬品の覚え方を考慮し、また、良質であると判断されたジェネリック医薬品は代替調剤制度により切り替わるべきだと考えるなら、医師に拒否権を付与する必要はない。欧米各国が採用している代替調剤制度とは異なり、日本独自の医師の拒否権がない代替調剤制度を導入することによって、選別され、良質であると判断されたジェネリック医薬品が効率的に患者に行き渡るようになると予測できる。

この提案に対し、医師が処方した先発品が過剰にジェネリック医薬品に切り替わってしまい、かえって、治療効果が下がってしまうのではないかと懸念の声もある。しかし、本章1節で提案したような仕組みがジェネリック研究会によって作成されることで、ジェネリックメーカー、ジェネリック医薬品が選別されるので、代替調剤の対象となるのはジェネリック研究会によって良質と判断されたジェネリックメーカーのジェネリック医薬品のみになること。また、良質と判断されたジェネリック医薬品が存在しない先発品に関しては、医師の処方通りに先発品が調剤されると考えられるので、上記した類のことが起こる可能性はゼロではないにしろ、起こる確率は低いと考えられる。

#### 4-3 処方箋料の引き下げ

本節では、診療報酬引き下げの方法として、1項において処方箋料の引き下げを提言する。次に2項では実際に、処方箋料が引き下げられた場合、どれぐらいの医療費削減効果があるかについて、シミュレーション分析手法を用いて計算する。

##### 4-3-1 処方箋料の引き下げ

第3章4節で2015年には医薬分業率が実質100%になるだろうという日本医師会総合政策研究所の見解を示した。その見解に従えば、2015年に政府が医薬分業を推し進めるためのインセンティブとして付与した処方箋料と処方料の点数格差を維持していく必要は理論上なくなる。さらに、医療機関の「処方箋を出す」という作業自体には、院内であろうが院外であろうがそれほど変化はない。

したがって、医薬分業率が100%となると予測されている2015年をもって、我々は現在69点と設定されている処方箋料を42点の処方料の水準にまで引き下げる政策を提言する。

##### 4-3-2 処方箋料引き下げ効果の推定

本項では、前項で提言した処方箋料引き下げ(処方箋料の診療報酬点数を処方料のそれに一律に合わせる)が医療費削減効果として、どの程度になるかを2002年(平成14年)の社

会医療診療行為別調査<sup>1</sup>のデータを用いて、シミュレーションした結果を述べる。本項はまずシミュレーションの分析手法について紹介し、次にその手法を参考に処方箋料が引き下げられた場合の医療費削減効果を算出する。

我々が、処方箋料の診療報酬点数を処方料のそれにまで引き下げることで、どれだけの医療費削減になるかをシミュレーションする際の手法としたのは、高野深春 天瀬文彦 2001 「医薬分業政策の検討」 日本医師会政策総合研究所 の手法<sup>2</sup>である。それは、外来の医薬分業率 100%となった場合の医療機関内で発生する費用と医薬分業率 0%となった場合の医療機関内で発生する費用をそれぞれ算出し、医薬分業率が医療費にどれほどの影響を与えるのかを分析しているものである。我々が提言する政策は外来の医薬分業率が 100%(2015年)になるのなら、厚生労働省の医薬分業推進政策の目的は果たされたと考え、処方箋料 69 点を処方料 42 点に一律に合わせるべきであるという政策である。つまり、外来の医薬分業率 100%(2015年)となった時に医療機関内で発生する費用と医薬分業率が 0%となった時の医療機関内で発生する費用の差をもって、処方箋料引き下げ政策の医療費削減効果を計ることができる。

また、以下は、それぞれの算出方法<sup>3</sup>である。

### 医薬分業率 100%となった場合

$$\begin{aligned} & [(処方箋 1 回当たり点数) * (\sim年 5 月の処方回数) / (\sim年 5 月外来日数) * (年間外来日数) * (10 \\ & \text{円})] \dots 1 \\ & + \\ & [(処方箋 1 回当たり点数) * (\sim年 5 月の処方箋回数) / (\sim年 5 月外来日数) * (年間外来日数) * \\ & (10 \text{円})] \dots 2 \end{aligned}$$

医薬分業率が 100%になることは、処方料の算定がなくなり、全て処方箋料の算定になることである。つまり、処方箋料はこれまでの処方回数分だけ増加する。それを現したのが 1 である。

### 医薬分業率 0%となった場合

$$\begin{aligned} & [(処方 1 回当たり点数) * (\sim年 5 月の処方箋回数) / (\sim年 5 月外来日数) * (年間外来日数) * (10 \\ & \text{円})] \dots 1 \\ & + \\ & [(処方 1 回当たり点数) * (\sim年 5 月の処方回数) / (\sim年 5 月外来日数) * (年間外来日数) * (10 \\ & \text{円})] \dots 2 \end{aligned}$$

医薬分業率が 0%になることは、処方箋料の算定がなくなり、全て処方料の算定になることである。つまり、処方料は、これまでの処方箋回数分だけ増加する。それは 1 によって現される。

<sup>1</sup> 毎年 6 月公表、つまり 5 月の診療結果である

<sup>2</sup> その研究では、1999年(平成 10年)の社会医療診療行為別調査のデータを用いているので、試算結果は 1999 年の保険医療費をもとにしている

<sup>3</sup> 算出方法は、佐々木修、郡司康行 (2003)「医薬分業の進捗状況と保険財政への影響」 pp.21-22 内閣府経済社会総合研究所を参考

上述で示された式と 2002 年(平成 14 年)の外來の処方回数、処方箋回数、処方 1 回当たりの点数、処方箋 1 回当たりの点数、外來日数、年間外來日数から、シミュレーションした結果を述べる。

#### データ

処方回数・・・(1)	44,972,990 回
処方箋回数・・・(2)	38,127,959 回
処方 1 回当たり点数(処方料の診療報酬点数)	42 点
処方箋 1 回当たり点数(処方箋料の診療報酬点数)	69 点
5 月外來日数・・・(3)	25 日
年間外來日数・・・(3)	296 日

(1)、(2)・・・厚生労働省社会医療診療行為別調査 (2002)

(3)・・・病院報告の算定方法にならい、外來の非稼働日を日曜、祝日、年末年始(12 月 29 日～1 月 3 日)とし、算出した。

このデータを上記した式に用いる。

#### 医薬分業率 100%となった場合

$$\text{【69 点} \times 44,972,990 \text{ 回} / 25 \text{ 日} \times 296 \text{ 日} \times 10 \text{ 円】} = 367,411,339,100 \text{ 円}$$

+

$$\text{【69 点} \times 38,127,959 \text{ 回} / 25 \text{ 日} \times 296 \text{ 日} \times 10 \text{ 円】} = 311,490,173,850 \text{ 円}$$

この 2 つの式を合計すると、678,901,512,950 円となる。つまり、医薬分業率が 100%になると約 6,789 億円が医療機関内で発生する費用となる。

#### 医薬分業率 0%となった場合

$$\text{【42 点} \times 38,127,959 \text{ 回} / 25 \text{ 日} \times 296 \text{ 日} \times 10 \text{ 円】} = 189,602,714,520 \text{ 円}$$

+

$$\text{【42 点} \times 44,972,990 \text{ 回} / 25 \text{ 日} \times 296 \text{ 日} \times 10 \text{ 円】} = 223,641,684,670 \text{ 円}$$

この 2 つの式を合計すると、413,244,399,190 円となる。つまり、医薬分業率が 0%になると約 4,132 億円が医療機関内で発生する費用となる。

上述のように、(外來の医薬分業率が 100%になる時に) 処方箋料の点数 69 点を処方箋料の点数に 42 点に一律に合わせることによる医療費削減効果は、医薬分業率 100%となった時に発生する費用と医薬分業率 0%となった時に発生する費用との差であるので、

$$\text{【678,901,512,950 円】} - \text{【413,244,399,190 円】} = 265,657,113,760 \text{ 円}$$

つまり約 2,656 億円の医療費削減効果が見込める。

## 第5章 残された課題と問題点

これまで、我々は医療費抑制というテーマのもと、以下に述べる3つの政策提言をした。1, 2は、ジェネリック医薬品を普及させるための政策である。3は医薬分業が100%を達成したならば実行すべき政策である。

1. 医師、薬剤師のジェネリック医薬品に対する品質不安、情報不足への懸念を解消する仕組み(プロセス)の提示
2. ジェネリック医薬品の使用促進の為に代替調剤制度の導入
3. 医療機関への診療報酬(処方箋料)の引き下げ

本章では、上記の政策を実行するにあたって残された課題や問題点とそれへの考え方を挙げる。1節では、1の政策の問題点とそれへの考え方を述べる。2節では、2の政策が実を結ぶための残された課題を述べる。最後に、3節では、3の政策についての残された課題を述べる。

### 5-1 品質不安、情報不足への懸念解消の仕組み(プロセス)について

1の政策は品質不安、情報不足への懸念を解消し、さらに、ジェネリック医薬品の購入主体が実際に購入する際の判断基準になることを目標とするが、同時に以下に述べる問題も存在する。

- [1]ジェネリックメーカーによるモラルハザード
- [2]根付かせるために要する長期的時間
- [3]過当競争によるジェネリックメーカー、医薬品卸の疲弊

#### 5-1-1 ジェネリックメーカーによるモラルハザード

[1]であるが、これは、前項の②でジェネリック・チェックリストをメーカーに送付し、自記入してもらうのであれば、メーカーは評価を高めようと嘘の情報を書き込むかもしれない。当然この問題点は指摘される点であろう。これへの対応策として、予め、もしも、自記入した内容と試験的採用の結果、ジェネリック医薬品の臨床効果などに食い違いが起こるようなことがあれば、医薬品市場からの撤退などのペナルティーを規定しておくことにより、モラルハザードを起こさせないようなインセンティブを与えることが必要である。

#### 5-1-2 根付かせるために要する長期的時間

[2]であるが、これは、良質で信頼できるメーカー、ジェネリック医薬品を選定するならば、避けて通れないことではないかと思われる。今現在、ジェネリック医薬品への品質への不安、

情報不足への懸念を解消する仕組みや、購入する上で、信頼できる統一された判断基準がないことから、時間がかかっても、このような仕組み、判断基準を作成する必要がある。

### 5-1-3 過当競争によるジェネリックメーカー、医薬品卸の疲弊

[3]であるが、メーカー、卸と購入主体の自由な価格競争の余地を残すと、ジェネリック・チェックシートの項目をクリアしたメーカーといえども、自販のメーカー、卸は過当競争に走り、その体力を疲弊させてしまうかもしれない。しかし、現在の動きとして、ジェネリックメーカー、卸の再編(合併、吸収、提携)が進んでいる状況にあり、企業側の自助努力によって解決できる問題と我々は捉えるので、問題点として挙げたが、それほど心配はしていない。メーカー、卸の再編の1例として、前者では、2005年4月、ジェネリック医薬品専門メーカーの日医工がスケールメリットを狙い、同業のマルコ製薬を傘下に収めた<sup>1</sup>こと、後者では、クラヤ三星堂、スズケン、アルフレッサグループなどの三大卸(三大卸を含め大手卸と言われる卸のジェネリック医薬品の取扱額は推定で1~2%ほど)以外の中小、中堅卸(大手が取り扱わない分野を取り扱う例がよくある)で北海道の“ほくやく”が2000年、中北薬品、竹山と業務提携したことが挙げられる。<sup>2</sup>

## 5-2 日本型代替調剤制度について

### 5-2-1 患者の認知度を高める必要性

1章2節3項で述べたように、日本でジェネリック医薬品が普及しなかった原因として、制度の未導入、医師、薬剤師の品質への不安以外に、患者側のジェネリック医薬品に対しての、低い認知度が存在する。我々が本章で提言した代替調剤制度は、最終的には患者がジェネリック医薬品を使うかどうかを選択する制度である。つまり、患者がジェネリック医薬品を認知していないのならば、その制度の導入の目的が充分果たされることはないだろう。従って、ジェネリック医薬品を普及させ、使用を促すための残された課題として、患者側の認知度を高める必要がある。

以下、フランスの事例を挙げる。フランスは2003年でジェネリック医薬品の普及率が数量ベースで13%と高い国ではないが、代替調剤制度を導入し、2000年5月から、ジェネリック医薬品のイメージ向上キャンペーンを政府主導で行った。その結果、2002年のジェネリック医薬品の売上高は前年比64%増、2003年の売上高は前年比55%増という伸び率を示した。政府主導のキャンペーンによって売上高の伸び率が伸びていることは代替調剤制度導入のもと、患者の認知度が高まり、ジェネリック医薬品を選択していると考えられる。

この他にも、患者にジェネリック医薬品に関する情報を提供するための診療所と薬局に掲示するポスターや「あなたがジェネリック医薬品について知りたいことの全て」とタイトルつけられた8ページのパンフレット700万部を医療専門家を通じて配布する計画などが含まれている。また、疾病金庫が国民へ同じパンフレットや他の情報誌を配布する一方、相互扶助組合も会員宛に同様な情報提供を行っている。

<sup>1</sup> 『日本経済新聞』 2005年10月21日 朝刊

<sup>2</sup> 溝上幸伸 (2004) 『医薬品業界再編地図』 ばる出版 216-218pp

日本でも、政府が医療費抑制の手段としてジェネリック医薬品に注目していることから、政府がこのような広報活動<sup>1</sup>を行い、患者のジェネリック医薬品への認知度を高めていく必要があるだろう。

### 5-2-2 新薬メーカーへの対応策

ジェネリック医薬品が普及し、医薬品市場のシェアを獲得していくならば、新薬メーカーの新薬開発のインセンティブが低下してしまうのではないかという反論は当然、存在するだろう。まず述べておきたいことは、長期収載品<sup>2</sup>に依存することなく、常に新たな開発投資を行っている新薬メーカーにとっては、上記した懸念は存在しないということである。なぜか。そのような新薬メーカーは、長期収載品からの収益のみに依存しているわけではないからである。新薬メーカーは、一般的な生産サイクルとして特許期間(医薬品の候補化合物の発見から 25 年)<sup>3</sup>が満了する以前に新たな新薬の開発へ向けて動き出している。つまり、ジェネリック医薬品の普及により新薬開発のインセンティブが低下する新薬メーカーとは、長期収載品からの収益を主な収益源としている新薬メーカーである。日本の薬価基準制度では、この長期収載品のシェアが欧米諸国並みに劇的に低下しない現状<sup>4</sup>であることから、長期収載品に依存している新薬メーカーが市場に存在し続けることができる。つまり、現在の薬価基準制度では、上記したようなメーカーから画期的な新薬が積極的に開発されるような環境を確保することが難しい。よって、ジェネリック医薬品が普及することは、長期収載品からの収益に依存している新薬メーカーの新薬開発のインセンティブを低下させるというよりは、そういったメーカーに対して危機意識を与えることになるだろう。実際にアメリカでは、ジェネリックメーカーの台頭が、新薬メーカーに危機意識を持たせ、画期的な新薬を開発できる体制を築き上げるため、吸収、合併が繰り返し起こったという事例がある。つまり、そのようなメーカーが危機意識を持つならば、さらに、画期的な新薬開発を行うようなインセンティブを与えることで、そのメーカーの行動を画期的な新薬の開発へとシフトさせることが可能になるのではないか。

ではインセンティブをどのように与えるのか。薬価基準制度において、画期的な新薬に対しては、高薬価を、さらには、薬価が薬価改定により、引き下がらないようにする、あるいは、引き上がることを認めるなどの措置を講ずることが考えられる。これは今後、その方法論を巡り、議論が必要とされていることである。<sup>5</sup>というのは、2年毎の薬価改定の度に低下が宿命づけられている薬価(現在の薬価基準制度の新薬の薬価算定方式として、加重平均値調整幅方式を採用していることに起因する)または、予想以上に売れた場合の薬価引き下げを認める市場拡大再算定などにより、製薬メーカーの研究開発原資が低下し<sup>6</sup>、それによる日本の医薬品産業の衰弱化が懸念されているためである。(国内で承認されている新薬のうち、ほぼ7割が外国製品という現状。医師は、医薬品を変更することに対してためらいを持つ。しかも外国製品となれば、その拒否反応は強くなるだろう。それにもかかわらず、外国製品がこれだけのシェアを占めているのは、それがいかに画期的な効果を持っているのか

<sup>1</sup> 日本でもこのような広報活動がないわけではない。ジェネリックメーカーの沢井製薬が単独で TVCM を通して、広報活動を行った結果、ジェネリック医薬品の認知度は、広報前の 25.8% に対し広報後では 41.5% にまで上昇したという結果を得たが、メーカー単独の行動はジェネリック医薬品の魅力である価格を損なわせるリスクが存在する

<sup>2</sup> ジェネリック医薬品が存在する先発品

<sup>3</sup> 柿原浩明 (2004) 「入門医療経済学」日本評論者 226pp.

<sup>4</sup> 中村洋 (2005) 「新たな薬価制度構築に向けて」『医療と社会』Vol.15 pp.97. 医療科学研究所

<sup>5</sup> 鴫田忠彦 近藤健文 (2003) 「日本の薬価基準制度」『ヘルスリサーチの新展開』東洋経済新報社 74pp.

<sup>6</sup> 日本の製薬メーカーのそれはアメリカのそれと比較すると、約 5 分の 1 程でしかない

の現われである。これに強い危機感を感じた厚生労働省は、医薬品産業ビジョン<sup>1</sup>を打ち出し、日本の製薬メーカーの強化を図ろうとしている。) <sup>2</sup>

こうした対応がなされることで、ジェネリック医薬品の普及により、危機意識を持つ新薬メーカーが積極的に新薬開発へ動き出すだろう。そして、より画期的な新薬が開発されることで、それをもとに、良質なジェネリック医薬品も製造されるといった良い循環が発生することが期待される。

### 5-2-3 薬剤師法 23 条の整備

日本型代替調剤制度を導入するためには、医師に拒否権を付けないでも薬剤師に代替調剤権を与えるように、薬剤師法 23 条を整備する必要がある。なぜならば、第 4 章 2 節 5 項で述べた様に、現行の薬剤師法 23 条の解釈によれば、医師の拒否権付きでなければ、薬剤師に代替調剤権を付与することは不可能であるからだ。つまり、上記したように薬剤師法 23 条において、医師の同意を得ずに薬剤師に代替調剤を認めるといった特例措置が必要である。

### 5-3 処方箋料の引き下げ方法

我々は、処方箋料を処方料の水準まで引き下げることを提案した。しかし、一つ課題が残る。処方箋料の引き下げ方法についてである。具体的には、引き下げを段階的に行うのか、一気に引き下げてしまうのか、という課題である。

まず、処方箋料を段階的に引き下げる場合、引き下げ幅をどの程度に設定するのかという課題が残る。また、一気に引き下げる場合、急激な診療報酬点数の低下が医療機関の経営にどのような影響を与えるのかという課題が残る。どちらが望ましい方法なのか検証には至らず、不明であるので我々の課題として挙げる。

<sup>1</sup> 日本の製薬メーカーの外資攻勢への対応ビジョン、詳細は厚生労働省 HP < <http://www.mhlw.go.jp/> > 参照 (2005/11/04 アクセス)

<sup>2</sup> 溝上幸伸 (2004)「医薬品業界再編地図」 ぱる出版 59-60pp.

## おわりに

少子高齢化が急速に進む中、我々は我が国の医療費抑制や患者の自己負担の軽減のために、何か抜本的な方法はないだろうかと考えてきた。健康保険法の改正で自己負担比率が上がり、それによって受診が抑制されること(受療率の低下)から、ただ単に国の医療費を抑制するのではなく、患者にとってもやさしい医療改革が必要である。高齢者社会の中、慢性病などで薬代がかかる家庭で薬剤費がじわじわと家計を圧迫している。その一方で、医療機関への診療報酬を考えるに当たって処方料と処方箋料の点数格差から、このまま医薬分業が進んでいくと大幅な医療費の増加は必至である。この論文では膨れ上がる医療費を抑制する手段として、薬剤費削減の側面からジェネリック医薬品の普及のための、品質不安、情報不足への懸念解消の仕組み、日本型代替調剤制度の導入、また診療報酬の側面から医療機関への処方箋料の引き下げについて論じた。

第1章においてジェネリック医薬品について全般的に紹介した。1節ではジェネリック医薬品の定義を紹介し、新薬とジェネリック医薬品の違いについて述べた上で、なぜジェネリック医薬品が安価で提供されるかを説明した。2節では現在日本におけるジェネリック医薬品の普及率と他国の普及率を比較検討した後、日本医薬品市場においてジェネリック医薬品のシェアが低い原因を分析した。第2章では現在日本において政府のジェネリック医薬品を普及させるための政策を紹介し、それらの政策に対する評価を記した。第3章では診療報酬について処方料<sup>1</sup>と処方箋料<sup>2</sup>の点数差に焦点を当てた。医薬分業について言及し、診療報酬において処方料と処方箋料の差異が生まれた経緯をたどった。

以上の論点を踏まえた上で、第4章では医療費抑制のための政策提言をした。ジェネリック医薬品の普及率を上げるために、1節ではジェネリック医薬品の品質の不安・情報不足への懸念を解消するため、長野病院の例を参考にそれらを解消するための仕組み(プロセス)を提案した。2節ではジェネリック医薬品普及のための制度として、日本型代替調剤制度の導入を提案した。最後に3節では医療費抑制の手段として医療機関への処方箋料の引き下げについて論じた。処方箋料の点数69点を処方料の点数42点にまで引き下げることを提案し、それによってどれぐらい医療費削減効果が得られるかを算出した。

第5章では以上の政策が導入された場合の残された課題について論じた。1節ではジェネリック医薬品の品質不安、情報不足への懸念を解消する仕組みについての問題点を述べた。2節では日本型代替調剤制度が導入され、実を結ぶための残された課題を述べた。3節では処方箋料の引き下げにおける問題点を述べた。

ジェネリック医薬品普及の効果として、医療費の軽減、ひいては患者の負担の軽減が得られるだろう。現在日本の総医療費は約30兆円、そのうち6兆円を占めるのが薬剤費である。医薬工業協会の試算によると、現在使用されている医薬品でジェネリック医薬品が存在する新薬をすべてジェネリック医薬品に替わると、年間1兆円1,000億円の医療費削減が見込めるといふ。この数値は実際に政府の医薬品に関する審議会などでも用いられているので、ある程度信頼できるものではないかと思われる。

<sup>1</sup> 院内処方時に医療機関に支払われる報酬

<sup>2</sup> 院外処方時に医療機関に支払われる報酬

処方箋料引き下げについては、内閣府経済社会総合研究所（佐々木、郡司）の分析手法と2002年の社会医療診療行為別調査のデータを用いて試算した結果、2002年時点で外来の医薬分業率が100%になる時、処方箋料の点数69点を処方料の点数42点に一律に合わせることによる医療費削減効果は約2,656億円であった。

これらの政策が、日本の医療費抑制と患者の自己負担軽減に資することを期待する。

## 参考文献

## 《参考文献》

- 柿原浩明 (2004) 『入門医療経済学』 日本評論社  
 大内講一 (2005) 『やさしい医療経済学』 勁草書房  
 池上直己・遠藤久夫 (2005) 『医療保険・診療報酬制度』 勁草書房  
 鶴田忠彦・近藤建文 (2003) 『ヘルスリサーチの新展開』 東洋経済新報社  
 中村健 (2001) 『日米欧の薬局と薬剤師』 じほう  
 溝上幸伸 (2004) 『医薬品業界再編地図』 ぱる出版  
 中野次郎 (2004) 『こうしたら買える！話題のジェネリック医薬品 あなたの薬代が半額になる！』 祥伝社  
 日本ジェネリック研究会 (2005) 『ジェネリック医薬品最新リサーチ』 じほう  
 池田俊也、小林美亜 (2004) 「ジェネリック医薬品と医療経済」 『薬局』 vol.55 pp.47. 南山堂  
 武藤正樹 (2004) 「ジェネリック医薬品を導入するにあたって」 『薬局』 vol.55 pp.4. 南山堂  
 本田孝也 (2004) 「ユーザーの立場からジェネリック医薬品を考える」 『医学のあゆみ』 Vol.210 (2004年7月号) pp.134. 医歯薬出版株式会社  
 中村洋 (2003) 「良質で安価なジェネリック医薬品普及に向けた環境整備のあり方」 『薬局』 Vol.54 pp.142-143. 南山堂  
 姉川知史 (2002) 「医薬品の価格規制と需要の再検討」 『医療と社会』 vol.11 pp.12-16. 医療科学研究所  
 中村洋 (2005) 「新たな薬価制度構築に向けて」 『医療と社会』 Vol.15 pp.97. 医療科学研究所  
 佐々木修、郡司康行 (2003) 「医薬分業の進捗状況と保険財政への影響」 pp.21-22. 内閣府経済社会総合研究所  
 前田由美子 (2003) 「国民医療費の現状分析と将来推計」 『日医総研ワーキングペーパー』 pp.3 日本医師会総合政策研究機構  
 高野深春、天瀬文彦 (2001) 「医薬分業政策の検討」 『日医総研ワーキングペーパー』 pp.3-5 日本医師会総合政策研究機構  
 原裕一 (2001) 「後発品 (ジェネリック医薬品) についての基礎研究」 『日医総研ワーキングペーパー』 pp.8-14 日本医師会総合政策研究機構  
 池上直己・J.C キャンベル (2001) 中公新書  
 池上直己 (2004) 『医療問題』 日経文庫  
 西村周三 (2003) 『医療と福祉の経済システム』 ちくま新書  
 日本ジェネリック研究会 (2005) 『ジェネリック医薬品最新リサーチ』 じほう  
 『日本経済新聞』 2005年10月27日朝刊  
 『日本経済新聞』 2005年10月21日朝刊

## 《データ出典》

- 「医薬工業協議会 HP」 <<http://www.epma.gr.jp/>> (2005/11/04 アクセス)  
 「日本薬剤師会 HP」 <<http://www.nichiyaku.or.jp/>> (2005/11/04 アクセス)  
 「厚生労働省 HP」 <<http://www.mhlw.go.jp/>> (2005/11/04 アクセス)  
 「日本ジェネリック医薬品研究会 HP」 <<http://www.generic.gr.jp/index.html>> (2005/11/04 アクセス)