

後発医薬品使用促進政策の転換を —インセンティブは医療提供側から患者へ、目標は数量から医療費抑制額へ—

調査部 副主任研究員 成瀬 道紀

目 次

1. はじめに
2. わが国の後発医薬品使用促進策と医療費抑制効果
 - (1) 後発医薬品とは
 - (2) 政府の使用促進策
 - (3) 医療費抑制のさらなる余地
3. 後発医薬品使用促進策の課題
 - (1) 金銭的インセンティブが医療費抑制効果を一部相殺
 - (2) 患者側への働きかけの欠如
 - (3) 金額ベースでの目標設定がなされていない
 - (4) バイオ後続品の使用促進効果が小さい
 - (5) 患者のインセンティブを削ぐ諸制度の存在
4. 今後のあるべき使用促進策
 - (1) インセンティブの対象を医療提供側から患者へ
 - (2) 数量よりも医療費抑制額を重視
 - (3) あり得る批判と対応策
5. おわりに

補論. 一般の後発医薬品とバイオ後続品

要 約

1. 後発医薬品の使用促進は、医療費抑制の有効な手段である。かねてより政府は2020年9月までに後発医薬品の数量シェア80%以上という目標を掲げ、使用促進に注力してきた。現在、その目標達成は時間の問題となっているものの、後発医薬品の使用促進による医療費抑制の余地はなお大きく、さらなる使用促進は極めて重要な課題である。一方で、後発医薬品を取り巻く環境変化もあり、従来の使用促進策および目標設定方法の限界が明らかになっている。今まさに後発医薬品の使用促進について新たな方針を定めるべき局面にある。本稿は、従来の使用促進策の特徴と課題を整理したうえで、新たな方針への転換を提言する。
2. 政府のこれまでの後発医薬品使用促進策には、二つの大きな特徴がある。一つは、医療提供側を対象とした金銭的インセンティブの付与である。薬局への後発医薬品調剤体制加算のほか、病院・診療所への一般名処方加算・後発医薬品使用体制加算・外来後発医薬品使用体制加算など、後発医薬品の使用を増やすと収入が増える制度が設けられてきた。なかでも、薬局に対して手厚くなっていた。もう一つは、数量シェアを重視してきたことである。国としての目標設定も数量シェアであり、金銭的インセンティブも金額ではなく数量シェアに基づいて定められた。
3. こうした従来の使用促進策は後発医薬品の普及初期においては、一定の合理性が認められたものの、近年の環境変化もあり、その弊害が目立つようになってきている。まず、医療提供側を対象とした金銭的インセンティブは、2019年に1,400億円超に上ったとみられ、後発医薬品の使用による医療費抑制効果を一部相殺している。次いで、後発医薬品の選択は患者の判断による部分が大きくなっているにもかかわらず、そうした働きかけが欠けている。さらに、数量シェアを重視すると、使われる数量は少ないものの単価が高い先発薬を後発医薬品に置き換える効果が過小評価されることになる。近年、相対的に高価なバイオ医薬品市場が急拡大している。
4. 後発医薬品使用促進政策の転換のポイントは二つある。一つ目は、医療提供側を対象とした金銭的インセンティブを廃止したうえで、後発医薬品のある先発薬を使用した場合の差額を全額患者の自己負担とすることである。こうした措置によって最大年間約1兆円の医療費を抑制できると試算される。内訳は、金銭的インセンティブの廃止で1,400億円、差額の自己負担化による後発医薬品の使用最大化で8,700億円である。

薬局は年間1,200億円超の金銭的インセンティブを受けており、廃止の影響を大きく受けることになる。もっとも、金銭的インセンティブ廃止に伴う薬局の利益率への影響を試算すると、現在の5.5%から3.9%に低下はするものの、なお小売業の平均を上回る水準を確保できる。そもそも、薬局の利益は、こうしたインセンティブではなく、本来業務への診療報酬によって確保されるべきものであろう。

差額の自己負担化については、これまでに何度も議論され、慎重意見が強く実現しなかった経緯がある。差額を自己負担化した場合の最大の懸念は、医療上の理由で先発薬が必要な患者が先発薬を利用しづらくなることである。これに対しては、医療上の理由がある場合に限り、適用を免除する救済

措置を設けることで対応が可能であろう。

5. 二つ目は、数量よりも医療費抑制額そのものを重視することである。国としての目標は医療費抑制額をベースに設定すべきであるし、医療提供側を対象とした金銭的インセンティブについては、前述のように最終的には廃止を目指すべきである。仮に薬局経営への急激な打撃緩和の見地などから暫定的に残すとしても、数量ベースから医療費抑制額を基準としたものへ転換することが望ましい。なお、2020年9月時点で、本来重視すべき医療費抑制額ベースのシェアは68.1%と、数量シェア（78.3%）を大きく下回っているとみられる。

6. 本稿の提言は政治的ハードルが高い施策である。最終的な判断は国民が行うべきものであるが、必要なのは長期的な視点に立って国民が適切な判断を行うことのできる環境整備である。そうした観点から2点示したい。一つ目は、国民全体の意見を意思決定に反映させることである。医療制度は実質的に専門家による会議体で意思決定が行われがちである。細かな部分は専門家にゆだねるにしても、本来、大きな方針は資金の出し手である国民自らが決めるべきである。そのうえで二つ目は、国民に対して適切な判断が可能になる情報を提供することである。後発医薬品があるにもかかわらず先発薬が使用されることでどれだけ保険料や税金が押し上げられるのかなどを明らかにし、負担と給付をセットにしたうえで、国民に判断を求めることが不可欠である。

1. はじめに

国民医療費は今や43.4兆円（2018年度）に達しており、その抑制はわが国にとって喫緊の課題となっている。国民医療費の約4分の1を占める薬剤費は、バイオ医薬品などの高価な新薬の導入を受けて、医療費全体を上回るペースで増加している（注1）。医療費の増大は、危機的な状況にあるわが国財政の大きな圧迫要因であり、かつ、労使が負担する健康保険料の上昇を通して、勤労世帯の可処分所得の押し下げによる個人消費の低迷や、企業による雇用の抑制を招いている懸念がある。

医療費の抑制は元来、医療の質低下を招きかねないという二律背反的な性格を持つ。こうしたなか、後発医薬品（ジェネリック医薬品）の使用促進は、医療の質低下が回避可能な医療費抑制手段である。後発医薬品とは、新薬（先発薬）の特許切れ後に製造販売され、先発薬と有効性・安全性・品質が同等とされながらも、相対的に安価な医薬品である。政府もこれまで後発医薬品の普及を積極的に推し進めてきた。その普及促進策の特徴は、①医療提供側を対象とした金銭的インセンティブ付与と、②数量シェアの重視にあるが、こうした政策は転換期を迎えている。その理由は大きく三つ指摘できる。

一つ目は、政府が目標としてきた数量シェア80%をほぼ達成したためであり、今まさに新たな目標と普及方針を定めるべき局面にある。二つ目は、医療提供側を対象とした金銭的インセンティブ付与という従来手法の限界である。後発医薬品の普及初期とは異なり、現在は、先発薬か後発医薬品かの選択は患者の判断による部分が多く、患者への働きかけが不可欠となっている。三つ目は、数量シェア重視による本来的目標すなわち費用抑制とのズレの拡大である。後発医薬品使用促進の目的は医療費抑制であるにもかかわらず、これまで数量シェアを重視してきたのは簡便性を優先したからに過ぎない。近年、使われる数量は多くないものが高価で医療費への影響が大きいバイオ医薬品市場が急拡大するなかで、数量シェアと医療費抑制額の結び付きが弱くなっている。

後発医薬品への切り替えによる医療費抑制余地はなお大きく、その普及促進は引き続き極めて重要な課題である。では、今後いかなる方法をとるべきか。本稿は、後発医薬品を取り巻く近年の環境変化を踏まえ、従来の使用促進策からの転換策を考える。構成は次の通りである。続く第2章では、後発医薬品の定義など基本的な事項を整理したうえで、政府の従来の使用促進策の特徴とその成果を纏める。第3章では、従来の使用促進策の構造的な課題を指摘し、近年の環境変化でその影響が深刻化していることを示す。第4章では、今後のあるべき使用促進策を提言し、それに対しあり得る批判とその対応策についても検討を加える。

（注1）もっとも、信頼に足る公的な薬剤費統計は見当たらない。厚生労働省が示す「薬剤費及び推定乖離率の年次推移」によると、薬剤比率（国民医療費に占める薬剤費の割合）は2000年代半ば以降22%程度で安定して推移しているが、包括払いの薬剤費が含まれていないため実態を表していない。西沢〔2020b〕では、こうした点を補正して推計した結果、薬剤比率は2001年度の21.8%から2017年度の24.8%と上昇傾向にあると指摘している。

2. わが国の後発医薬品使用促進策と医療費抑制効果

(1) 後発医薬品とは

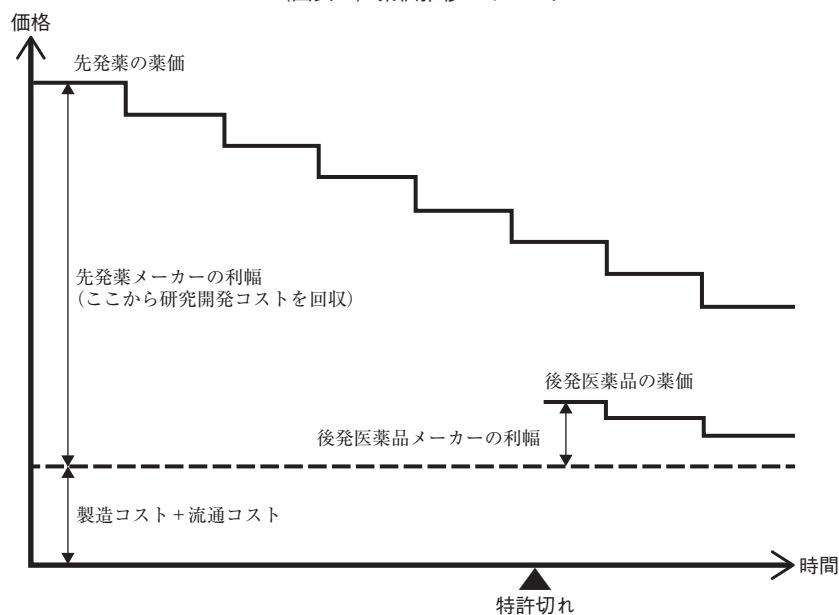
そもそも後発医薬品とはどのように定義され、製品としてあるいは価格においてどのような特徴があるのだろうか。厚生労働省（注2）によれば、「後発医薬品（ジェネリック医薬品）は、新薬（先発医

薬品)の特許が切れた後(注3)に製造販売される、新薬と同一の有効成分を同一量含み、効き目が同等な医薬品(注4)」である。後発医薬品を化学的に分類すれば、低分子化合物の後発医薬品(本稿では「一般の後発医薬品」と表記する)と、タンパク質であるバイオ医薬品の後発医薬品であるバイオ後続品(バイオシミラー)がある(補論参照)。

後発医薬品は、有効成分が先発薬と同一である一方、一般的に添加物や製法は異なる。製造販売の承認に当たっては、有効性・安全性・品質が先発薬と同等であることが国によって厳格に審査される。承認後も、品質の確保が継続的にモニタリングされる。後発医薬品は、先発薬と全く同じ基準のGMP(医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理に関する基準)への適合が求められ、遵守状況について各都道府県に配置された薬事監視委員などによる定期的な査察を受ける。さらに、政府は2008年度から毎年「後発医薬品品質確保対策事業」(注5)を行い、市場に流通する後発医薬品を対象に溶出試験などの品質検査を実施し、その結果を公表している。

後発医薬品が医療費抑制に貢献するのは先発薬よりも薬価が低いためである。新薬の開発には多額の研究開発費がかかるため、通常先発薬の上市時の薬価は費用(製造コスト+流通コスト)を大幅に上回る価格で設定される(図表1)。その後、薬価は定期的な薬価改定のタイミングで(注6)、原則、市場実勢価格(薬局などが卸から仕入れる価格)との乖離分を調整するかたちで引き下げられていく(注7)。先発薬の薬価は特許切れを迎える頃には数次の薬価改定を経て上市時よりも大幅に下がっていることが多いが、それでも一般的に費用を大きく上回る水準にあり、特許切れ後の先発薬(長期収載品とも呼ばれる)も製薬企業の貴重な収益源となってきた。一方、後発医薬品の上市時の薬価は、原則、その時点の先発薬の薬価の5割となる(注8)。後発医薬品の薬価が相対的に低いのは、研究開発費が小さいためである(注9)。上市後は、先発薬と同様に定期的な薬価改定で市場実勢価格を参考に薬価が引き下げられていく。

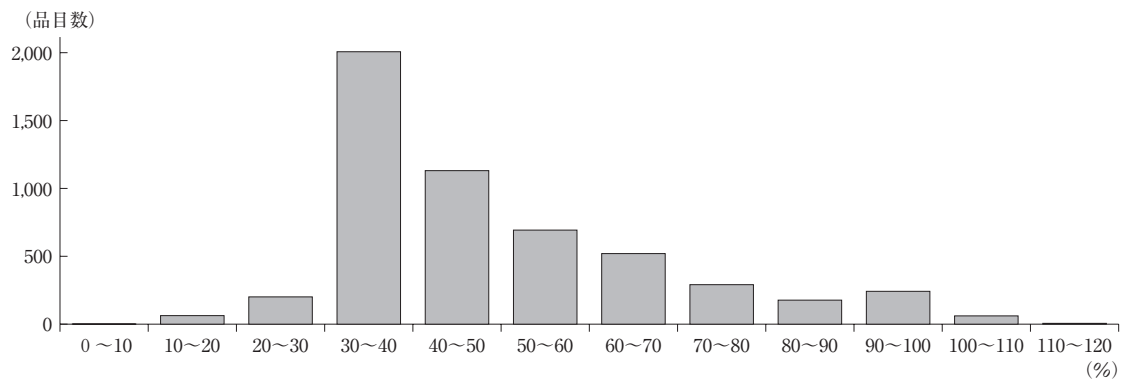
(図表1) 薬価推移のイメージ



(資料) 日本総合研究所作成

薬価基準に記載されている後発医薬品の薬価の分布をみると、ほとんどの品目に対応する先発薬の薬価に対し、2～10割の間にある（図表2）。品目数が最も多く分布しているのは先発薬の薬価の3～4割の価格帯であるが、先発薬と価格が近い品目も比較的多く、全体の単純平均をとると後発医薬品の薬価は対応する先発薬の49.0%となる。これは、先発薬を後発医薬品に切り替えると、平均的には薬剤費を約半分に抑えられることを意味している。

（図表2）後発医薬品薬価の先発薬薬価に対する比率の分布



（資料）厚生労働省「薬価基準収載品目リスト及び後発医薬品に関する情報について（令和3年5月26日適用）」より日本総合研究所作成

（注1）成分、剤形、規格が同一の先発薬が収載されている後発医薬品5,393品目が対象。

（注2）横軸の分布は、以上～未満。

（2）政府の使用促進策

わが国の後発医薬品使用促進策は、①医療提供側を対象とした金銭的インセンティブ付与と、②数量シェアの重視、に大きな特徴がある。2000年代以降、以下のように政策が積み重ねられてきた（注10）。

2002年、厚生労働省の「医薬品産業ビジョン」において後発医薬品の使用促進が国の方針として明確に定められ、2007年には「経済財政改革の基本方針2007」で2012年度までに後発医薬品の数量シェアを30%以上にするという数値目標が設定された（図表3）。この時点では、後発医薬品の数量シェアは、

（図表3）政府の後発医薬品普及目標の推移と主な使用促進策

	数値目標	使用促進策
2007年	経済財政改革の基本方針2007 「2012年度までに数量シェア30%以上（旧指標）」	
2008年		処方箋様式の見直し 後発医薬品調剤体制加算の導入
2010年		後発医薬品使用体制加算の導入
2012年		一般名処方加算の導入
2013年	後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ 「2018年3月までに数量シェア60%以上（新指標）」	
2015年	経済財政運営と改革の基本方針2015 「2020年度末までの早い時期に数量シェア80%以上（新指標）」	
2016年		外発後発医薬品使用体制加算の導入
2017年	経済財政運営と改革の基本方針2017 「2020年9月までに数量シェア80%以上（新指標）」	

（資料）厚生労働省「後発医薬品（ジェネリック医薬品）の使用促進について」などより日本総合研究所作成

後発医薬品÷全医薬品と定義されていた（旧指標）。分母が特許期間中の新薬すなわち後発医薬品のない医薬品も含む全医薬品であるため、後発医薬品のある先発薬をすべて後発医薬品に置き換えたとしても100%になることはない。これに対し、2013年から用いられている新指標では、後発医薬品の数量シェアを、後発医薬品÷（後発医薬品のある先発薬＋後発医薬品）としている。

2008年に数量シェア30%以上の目標実現に向けて、処方箋様式の見直しと、後発医薬品調剤体制加算の導入が実施された。処方箋は、医師による先発薬処方時における後発医薬品への切り替えの許容をデフォルトとする様式に改められた。従来、医師が先発薬を処方する際、後発医薬品に変更可能であれば署名する様式であったものが、後発医薬品に変更不可であれば署名する様式に変更されたのである。

後発医薬品調剤体制加算は、薬局が直近3カ月に調剤した後発医薬品置換率（後発医薬品÷（後発医薬品のある先発薬＋後発医薬品））、すなわち数量シェアの水準に応じて、調剤基本料に点数（1点10円）を加算するものである（図表4）。2020年度の診療報酬に基づけば、後発医薬品置換率が85%以上の薬局は、1回の調剤ごとに28点（280円）が上乘せされる。

（図表4）後発医薬品使用促進のための各種加算（2020年度）

○後発医薬品調剤体制加算
対象：調剤薬局

区分	後発医薬品置換率	点数
1	75%以上	15点
2	80%以上	22点
3	85%以上	28点

○一般名処方加算
対象：病院・診療所（外来・院外処方）

区分	加算条件	点数
1	対象品目を全て一般名処方	7点
2	1品目でも一般名処方	5点

○後発医薬品使用体制加算
対象：病院・診療所（入院）

区分	後発医薬品置換率	点数
1	85%以上	47点
2	80%以上	42点
3	70%以上	37点

○外来後発医薬品使用体制加算
対象：病院・診療所（外来・院内処方）

区分	後発医薬品置換率	点数
1	85%以上	5点
2	80%以上	4点
3	75%以上	2点

（資料）厚生労働省「令和2年度診療報酬改定の概要」より日本総合研究所作成

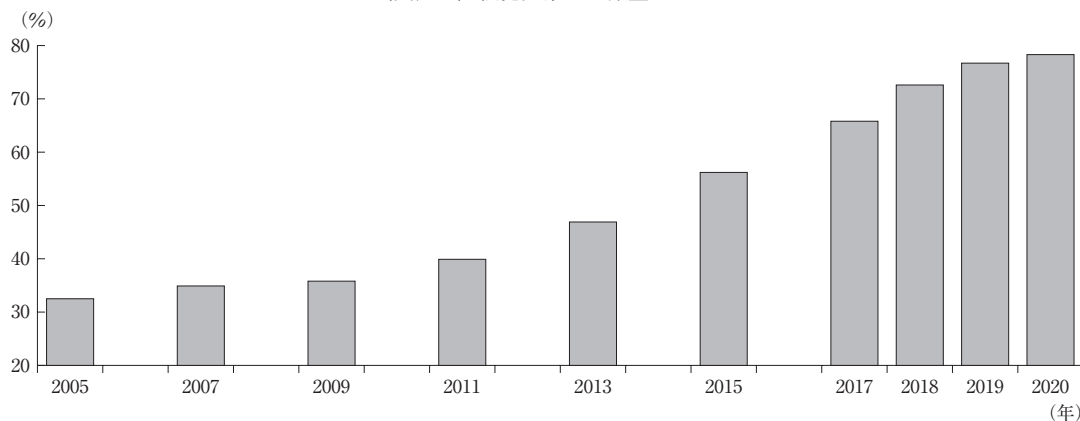
2010年には、病院・診療所を対象に、入院患者へ投与する医薬品の後発医薬品置換率に応じて診療報酬に点数が加算される後発医薬品使用体制加算が導入された。さらに、2012年には医薬品の商品名ではなく有効成分を示す一般名での処方を推奨するため、一般名処方加算が導入された。制度上、前述の通り先発薬の商品名で処方しても、処方箋の後発医薬品への変更が不可でなければ、薬局は後発医薬品を調剤できるが、患者への説明の負担が大きい。このため、一般名処方が増えると薬局における説明負担も軽減され、後発医薬品の調剤が促進されると考えられたのである。

こうした一連の使用促進策にもかかわらず、2012年度末の後発医薬品の数量シェア（旧指標）は25.6%（中位推計、注11）と、目標の30%に対し未達となった。これを受けて政府は、2013年に「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、2018年3月までに数量シェア（新指標）を60%以上とするという目標を掲げた。新指標60%は、旧指標換算34%に相当する（注12）。2015年には、2020年度末までのなるべく早い時期に数量シェア（新指標）80%以上を達成するとし、2017年に80%達

成の目標時期を2020年9月に前倒しした。この間、導入済の後発医薬品調剤体制加算などのインセンティブは、数回にわたり加算基準と最大加算点数が引き上げられたほか、2016年に、外来の院内処方における後発医薬品の使用を促進するために、新たに外来後発医薬品使用体制加算が導入された。

2020年9月の数量シェアは78.3%と目標の80%には僅かに及ばなかったものの（図表5）、80%達成は時間の問題という情勢である（注13）。

（図表5）後発医薬品の数量シェア



（資料）厚生労働省中央社会保険医療協議会薬価専門部会（2020年の数値は2020年12月2日同部会の資料に掲載）

（注1）各年9月時点の数値。

（注2）数量シェア＝後発医薬品の数量÷（後発医薬品のある先発医薬品の数量＋後発医薬品の数量）。

（3）医療費抑制のさらなる余地

では、こうした後発医薬品の普及は、どの程度医療費抑制に貢献しているのだろうか。2020年の医薬品価格調査において、厚生労働省は後発医薬品の使用により年間1兆8,619億円の医療費抑制効果があったと推計している。

もともと、後発医薬品の普及拡大による医療費抑制の余地はなお大きく残されている。図表6の薬価ベース割合から後発医薬品の金額シェアを算出すると、次のようになる。

（図表6）医療用医薬品の分類別数量・金額シェア（2020年9月）

分類		数量割合 (%)	薬価ベース割合 (%)
先発医薬品	後発医薬品なし	16.0	59.8
	後発医薬品あり	14.6	16.5
後発医薬品		48.9	17.1
その他の品目		20.5	6.6
合計		100.0	100.0

（資料）厚生労働省「医薬品価格調査」

$$50.9\% = \frac{\text{後発医薬品 (17.1\%)}}{\text{後発医薬品のある先発薬 (16.5\%) + 後発医薬品 (17.1\%)}$$

すなわち、後発医薬品の普及拡大による医療費抑制の余地はなお大きい。一定の前提のもとに試算すると、後発医薬品のある先発薬をすべて後発医薬品に置き換えた場合、8,728億円（注14）の医療費抑制効果がある。

（注2）後発医薬品（ジェネリック医薬品）に関する基本的なこと～一般の皆様への広報資料～「ポスター」より。

（注3）厳密には、特許期間に加え再審査期間が満了する必要がある。医薬品（先発薬）の承認後に、実際に医療機関で使用されたデータに基づき再審査するための期間が原則8年設けられており、この間は後発医薬品を販売できない。

- (注4) 本稿において、医薬品は医師の処方が必要な医療用医薬品を指すこととする。なお、医師の処方なしに薬局などで購入できる一般用医薬品は、先発薬と後発医薬品の区分がない。
- (注5) 当初は一般の後発医薬品が対象であったが、2019年度からバイオ後続品も対象に含まれている。2019年度は697品目の後発医薬品が検査され、すべての品目の検査結果が適合であった。
- (注6) 2020年までは、消費税増税時などを除き薬価改定は2年に一度行われていた。2021年以降は、毎年薬価改定が行われることになっている。
- (注7) 通常市場実勢価格は、薬価よりも低い。両者の差額が薬価差益として薬局などの利益となる。薬価改定では、市場実勢価格との乖離から調整幅の2%を差し引いた分、薬価が引き下げられる。
- (注8) 内服薬で10品目を超える場合は4割、バイオ後続品は7割など例外がある。
- (注9) 厚生労働省「2015」によれば、研究開発費の目安として、新薬が300億円以上であるのに対し、一般の後発医薬品は1億円程度としている。
- (注10) わが国では、1960年代半ばにブスコパンの後発医薬品が販売されたのが初めての後発医薬品とされ、以降、1990年代までは後発医薬品の質改善期であったといえる。
- (注11) 2012年度末には調査が行われておらず、2011年9月の実績(22.8%)などをもとに延長推計された。低位推計(24.8%)と高位推計(26.3%)の二つの推計が行われ、中位推計とは両者の平均である。
- (注12) 2011年9月の数量シェアが、旧指標で22.8%、新指標で39.9%であることから、 $60\% \times 22.8\% \div 39.9\%$ と計算した。
- (注13) 調査対象が薬局の調剤に限られるが、月次で公表される「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」によれば、後発医薬品の数量シェアは、2020年9月の81.3%から2021年2月の82.1%と足元でも上昇傾向にある。
- (注14) 2020年の薬剤費を10兆3,717億円(2021年3月31日付日経産業新聞、IQVIA社データ)、医薬品市場における後発医薬品の有る先発薬の薬価ベース割合を16.5%(医薬品価格調査)、後発医薬品の薬価の先発薬に対する平均的な比率を49.0%(本稿第2章第1節にて推計)として試算。 $10兆3,717億円 \times 16.5\% \times (100\% - 49\%) = 8,728億円$ 。

3. 後発医薬品使用促進策の課題

(1) 金銭的インセンティブが医療費抑制効果を一部相殺

従来の後発医薬品使用促進策は、とりわけ後発医薬品の普及初期には一定の役割を果たしつつも、近年、環境変化もありその課題あるいは弊害が目立つようになってきている。主に以下の五つを指摘できる。

一つは、小黒・菅原[2018]などでも指摘されているように、金銭的インセンティブが医療費抑制効果を一部相殺してしまうことである。実際、2019年6月審査分の社会医療診療行為別統計から、後発医

(図表7) 後発医薬品促進のインセンティブとなる診療報酬(2019年6月審査分)

対象	診療報酬名	点数/回	回数(万回)	点数(万点)	6月分(億円)	年率換算(億円)
病院・診療所(外来)	一般名処方加算1	6	1,702	10,212	10.2	122.5
病院・診療所(外来)	一般名処方加算2	4	1,706	6,825	6.8	81.9
小計					17.0	204.4
病院・診療所(入院)	後発医薬品使用体制加算1	45	6	280	0.3	3.4
病院・診療所(入院)	後発医薬品使用体制加算2	40	2	83	0.1	1.0
病院・診療所(入院)	後発医薬品使用体制加算3	35	3	96	0.1	1.2
病院・診療所(入院)	後発医薬品使用体制加算4	22	1	25	0.0	0.3
小計					0.5	5.8
病院・診療所(外来)	外来後発医薬品使用体制加算1	5	278	1,389	1.4	16.7
病院・診療所(外来)	外来後発医薬品使用体制加算2	4	176	703	0.7	8.4
病院・診療所(外来)	外来後発医薬品使用体制加算3	2	54	107	0.1	1.3
小計					2.2	26.4
調剤薬局	後発医薬品調剤体制加算1	18	1,246	22,423	22.4	269.1
調剤薬局	後発医薬品調剤体制加算2	22	1,537	33,818	33.8	405.8
調剤薬局	後発医薬品調剤体制加算3	26	1,708	44,399	44.4	532.8
小計					100.6	1,207.7
総計					120.4	1,444.3

(資料) 厚生労働省「社会医療診療行為別統計」より日本総合研究所作成

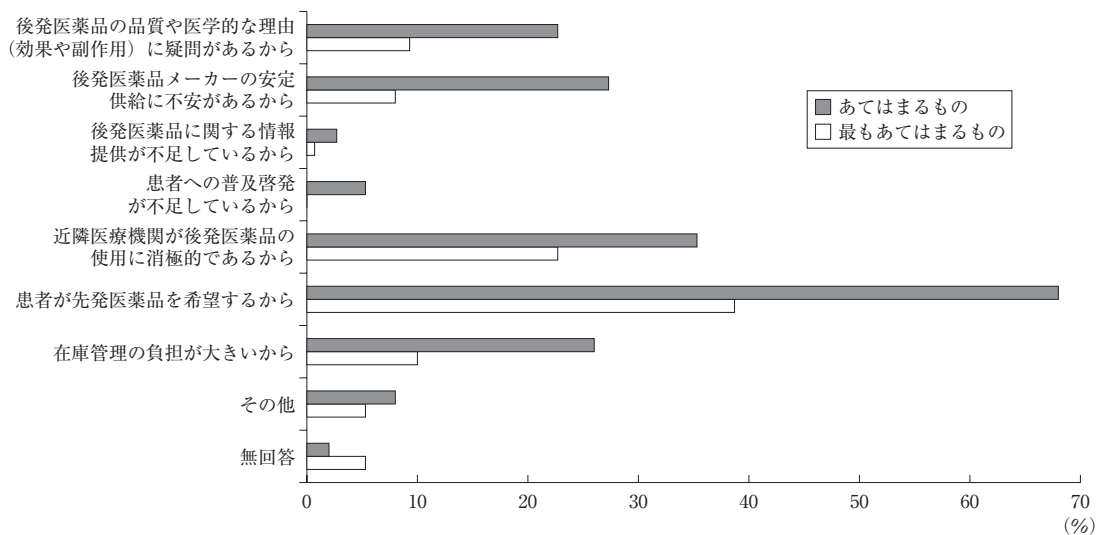
(注) 2020年4月に診療報酬が改訂されているため、各加算の点数は図表4と一部異なる。

薬品に関する医療提供側を対象とした金銭的インセンティブに費やされた金額を計算すると、年率換算で1,444億円に上る（図表7）。とりわけ、このうち1,208億円を占める薬局へのインセンティブである後発医薬品調剤体制加算の規模が際立つ。

(2) 患者側への働きかけの欠如

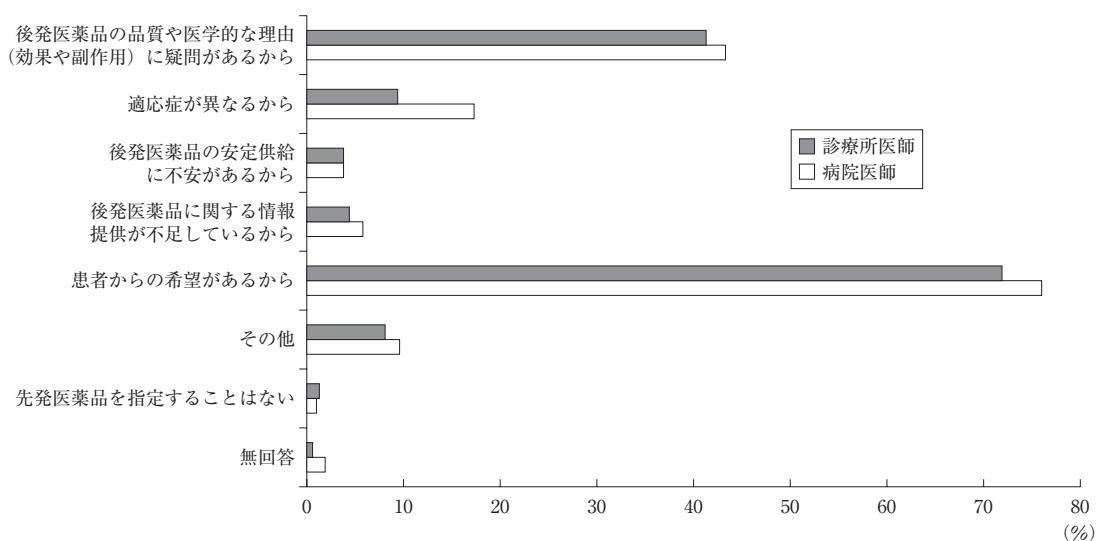
二つ目は、患者側への働きかけが重要になっているにもかかわらず、これまでの使用促進策にはそれが欠けていることである。従来の医療提供側を対象とした金銭的インセンティブ付与は、当初は後発医薬品使用促進のために合理的な施策であったと考えられる。政府が本格的な後発医薬品の普及拡大に踏

（図表8）後発医薬品をあまり積極的には調剤しない場合の理由（保険薬局）



（資料）厚生労働省「令和2年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査」

（図表9）先発医薬品を指定する場合の理由（医療機関）



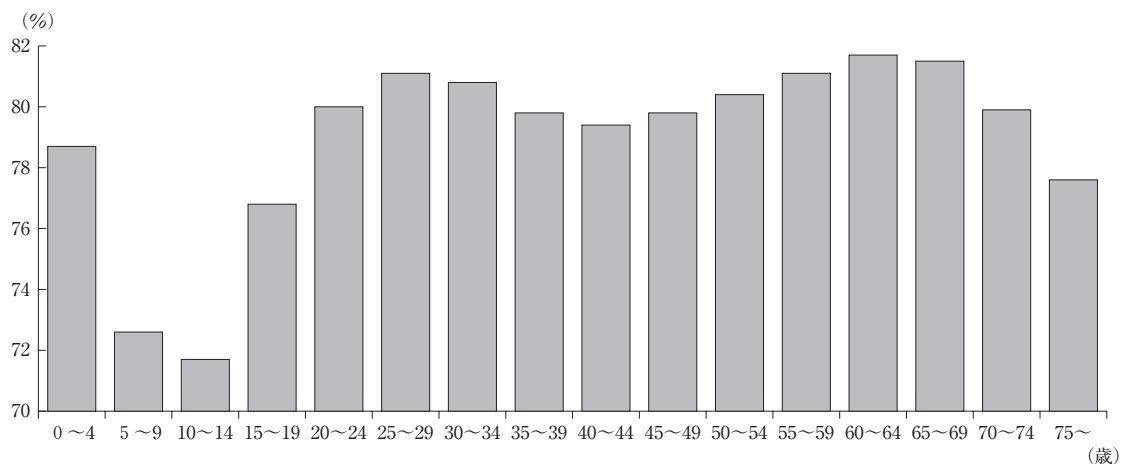
（資料）厚生労働省「令和2年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査」

み切った2000年代を振り返れば、多くの医師は長年の習慣で先発薬の商品名で処方しており（注15）、仮に患者が薬局で後発医薬品を希望したとしても薬局が後発医薬品の在庫を用意していないことも多かった（注16）。こうした状況を一変させ、患者が不便なく後発医薬品を使用できるようにするためには、医療提供側への強い働きかけが不可欠であった。

もともと、近年は医療提供側へのインセンティブ付与に多額を費やす合理性は失われつつある。後発医薬品の数量シェアが8割近くにまで達していることから分かるように、すでに患者が希望すれば後発医薬品を使用できる環境は整っており、後発医薬品への切り替えの是非に関する決定権は基本的に患者の側にある。実際、後発医薬品があるにもかかわらず医師や薬剤師が先発薬を処方または調剤する最大の理由は、患者意向である（図表8、9）。

患者が先発薬を希望する際の背景として、後発医薬品があるにもかかわらず先発薬を選択した場合も、すべて公的医療保険の給付対象となることが指摘できる。患者が割高な先発薬を選択しても、後発医薬品を使用した場合と比べた追加的なコストの大部分は保険料と公費から賄われ、自己負担の増加は一部分にとどまる。自己負担割合は、年齢階級別には70歳以上や子ども、所得階級別には所得が低いほど小さい。そうした患者ほど、コスト意識が働かず、先発薬を選択する傾向がある。年齢階級別の後発医薬品の使用割合をみると、自己負担割合が小さい子どもや後期高齢者では、現役世代に比べて低くなっている（図表10）。わが国では、このように患者側に後発医薬品を使用するインセンティブが小さいが故に、使用促進策が医療提供側への金銭的インセンティブ付与に依存せざるを得なかった側面もあろう。

（図表10）患者の年齢階級別後発医薬品割合（数量ベース、2019年度）



国際的にみても、こうした患者の裁量を大きく認めるわが国の制度は特殊である。例えば、ドイツでは、参照価格制度を採用しており、類似薬効の医薬品をグルーピングして保険償還の上限となる参照価格が決められている（注17、図表11）。わが国のような公定薬価はなく、医薬品は卸からの仕入値をベースに薬局などへ保険償還されるが、参照価格を上回る医薬品を使用すると償還額は参照価格までとなり差額は全額患者の自己負担となる。

(図表11) 諸外国の後発医薬品のある先発薬を購入する場合の負担のあり方

ドイツ	イギリス	アメリカ
類似薬効の薬がゲルーピングされ、参照価格が決められる。参照価格を超える薬は、参照価格を上回る分が全額患者の自己負担となる。	ガイドラインや処方アドバイザーによる指導により、医師には一般名処方定着している。 一般名処方の場合薬局は先発薬、後発薬いずれでも調剤できるが、償還金額は後発薬の価格となるためほぼすべて後発薬が調剤される。 先発薬を希望する患者は公的医療(NHS)の枠外で全額自己負担で医療を受ければよいと考えられている。	加入している民間医療保険による。多くの人は保険料を下げるため後発医薬品のある先発薬がカバーされない保険を選択するので、後発医薬品のシェアが高い。

(資料) 医療経済研究機構「平成28年度厚生労働省保険局医療課による委託事業 薬剤使用状況等に関する調査研究報告書」、健康保険組合連合会「諸外国の後発医薬品供給体制」などより日本総合研究所作成

イギリスでは、一般名処方の場合、薬局では先発薬と後発医薬品のいずれでも調剤できるが、償還額は後発医薬品の価格となるため、ほぼすべてのケースで後発医薬品が調剤される。アメリカでは、民間医療保険が主体であり、各自が契約している保険により給付範囲が異なる。そのため、多くの人は保険料を低く抑えるために後発医薬品のある先発薬をカバーしない保険を選択している(注18)。

(3) 金額ベースでの目標設定がなされていない

三つ目は、目標が数量ベースとなっており、肝心の金額ベースでの設定がなされていないことである。数量シェアの重視は、分かりやすいという利点がある一方、医療費抑制効果を測りにくい。極端に言えば、先発薬とほぼ同価格の後発医薬品に置き換えても、数量ベースの目標であれば達成できてしまう。

例えば、薬価20円の先発薬を10円の後発医薬品に置き換えれば抑制できる医療費は10円であるが、薬価2万円の先発薬を1万円の後発医薬品に置き換えれば1万円抑制できる。医療費抑制効果は後者の方が1,000倍大きいにもかかわらず、数量シェアでは同じ評価となる。これでは、高価な医薬品を後発医薬品に置き換えた効果が過小評価されてしまうことは明らかである。医療提供側は通常高価な医薬品を販売した方が薬価差益を多く得られるため、大多数の安価な医薬品を後発医薬品に切り替えて目標の数量シェアを達成する一方、一部の高価な医薬品は先発薬を販売して薬価差益を得るといった戦略も成り立つ。

(4) バイオ後続品の使用促進効果が小さい

四つ目は、三つ目とも関連するが、バイオ医薬品の後発医薬品であるバイオ後続品の使用促進効果が小さいことである。バイオ医薬品は高価なものが多く、注射1本をバイオ後続品に切り替えるだけで、数万円の医療費抑制効果となることも多々ある(図表12)。他方、数量が少ないバイオ後続品を積極的に使用しても数量シェアへの寄与は限定的であるため、従来の使用促進策のもとでは、バイオ後続品は十分に使用されない。実際、前掲の後発医薬品の金額シェア50.9%に対し、同様の計算でバイオ後続品の金額シェアを計算すると21.6%にとどまる。金額シェアでみると、バイオ後続品の使用が後れていることが明らかである。

こうしたバイオ後続品の使用の後れは、バイオ医薬品市場が急拡大するなかで深刻化している。世界

(図表12) バイオ後続品のあるバイオ医薬品の薬価

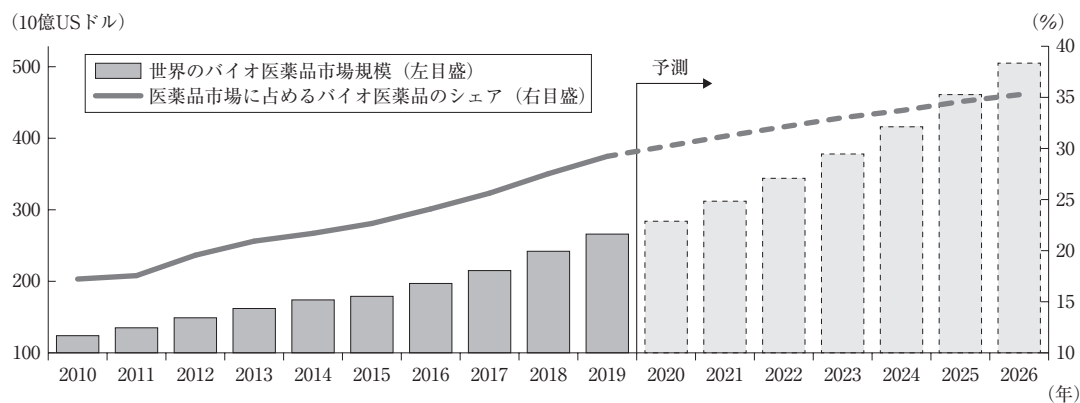
バイオ医薬品 (一般名)	薬価 (円)		
	先行バイオ医薬品 (A)	バイオ後続品 (B)	差額 (A-B)
ソマトロピン	71,494	30,124	41,370
エポエチンアルファ	573	560	13
フィルグラスチム	14,217	7,507	6,710
インフリキシマブ	70,597	30,115	40,482
インスリングルルギン	1,685	1,316	369
リツキシマブ	132,999	91,210	41,789
エタネルセプト	24,406	15,334	9,072
トラスツマブ	38,639	23,817	14,822
アガルシダーゼベータ	642,385	450,094	192,291
ベバシズマブ	129,924	70,515	59,409
ダルベポエチンアルファ	19,492	13,784	5,708
テリパラチド	34,590	23,746	10,844
インスリンリスプロ	1,342	1,203	139
アダリムマブ	61,371	38,949	22,422
インスリンアスパルト	1,817	1,418	399

(資料) 日本バイオシミラー協議会「日本で承認されているバイオシミラー (2021年5月26日更新)」より日本総合研究所作成

(注1) 複数の容量がある医薬品は容量の大きい規格の薬価を示した。

(注2) バイオ後続品が複数あり、かつ、薬価が異なる場合は、最も低いバイオ後続品の薬価を示した。

(図表13) 世界のバイオ医薬品市場



(資料) Evaluate Pharma 「World Preview 2020, Outlook to 2026」

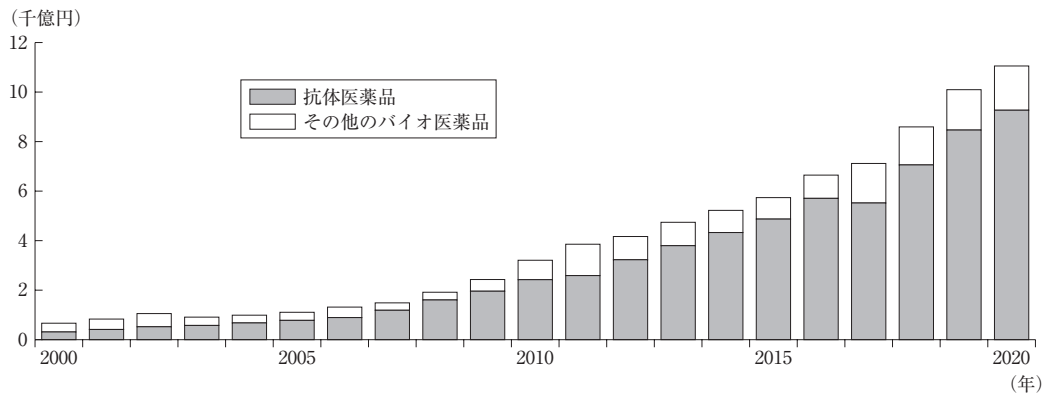
(注1) メーカー売上ベース。

(注2) 医薬品市場は、医療用医薬品とOTC医薬品の合計。

(注3) 2010年と2011年の数字は、「World Preview 2018, Outlook to 2024」による。

のバイオ医薬品市場は、2019年には2,660億USドルと、2010年から2倍以上に拡大した(図表13)。医薬品市場全体に占めるバイオ医薬品のシェアは足元では約3割にまで達している。わが国では、バイオ医薬品市場に関する公的統計は見当たらないものの、輸入額の推移からその急激な拡大を窺うことができる。わが国のバイオ医薬品の輸入額は、抗体医薬品をけん引役に、2020年に1.1兆円に達した(図表14)。赤羽[2018]では、2016年のわが国のバイオ医薬品市場を1.4兆円と推計しており、その後の輸入額の伸びを踏まえると2020年時点で国内バイオ医薬品市場は約2兆円に達していると考えられる。

(図表14) バイオ医薬品輸入額



(資料) 財務省「貿易統計」

(注) バイオ医薬品はHSコード3002。抗体医薬品は2017年以降HSコード300213～300215（免疫産物）、2016年以前はHSコード300210490（免疫血清その他の血液分画物及び免疫産物）とした。コードの変更があった2017年から定義が狭くなっている。

(5) 患者のインセンティブを削ぐ諸制度の存在

五つ目は、わが国の医療保険制度に患者が後発医薬品を使用するインセンティブを削ぐ仕組みが存在していることである。本来、後発医薬品使用促進にあたっては、こうした仕組みへの目配せも不可欠である。具体的には、高額療養費制度と指定難病医療費助成制度が、バイオ医薬品をはじめとした高価な医薬品の後発医薬品への切り替えという観点からみれば、その阻害要因となっている（注19）。

本来、高価な医薬品であれば自己負担割合が3割であるとしても患者の負担は軽くはなく（注20）、患者が後発医薬品に切り替えるインセンティブが相応にあるはずである。しかし、高額療養費制度があるもとは、月々の医療費が年齢や所得に応じた一定の金額を超えると追加的な自己負担額は1%にとどめられるためインセンティブはほとんど働かない（図表15）。

(図表15) 高額療養費制度による患者自己負担上限額（69歳以下）

所得区分	毎月の上限額（円）	多数回該当の場合（円）
年収約1,160万円～	252,600 + (医療費 - 842,000) × 1%	140,100
年収約770万～約1,160万円	167,400 + (医療費 - 558,000) × 1%	93,000
年収約370万～約770万円	80,100 + (医療費 - 267,000) × 1%	44,400
～年収約370万円	57,600	44,400
住民税非課税者	35,400	24,600

(資料) 厚生労働省「高額療養費制度を利用される皆さまへ（平成30年8月診療分から）」

(注) 多数回該当は、過去12カ月以内に3回以上上限額に達した場合に適用され、上限額が下がる。

例えば、年収500万円、先発薬であれば100万円（月）、その後発医薬品であれば50万円（月）の薬で治療を受けているAさんを想定する。医療費は薬代だけとする。原則、医療費の自己負担は3割だが、高額療養費制度によって、Aさんの場合上限額の26万7,000円を超えた分の医療費の自己負担は1%となる。この結果、月々の自己負担額は、先発薬を使うと8万7,430円、後発医薬品を使うと8万2,430円となり、5,000円しか変わらない。そうであれば、名の通った先発薬を使おうかということにもなる。

さらに、高額療養費制度には、直近1年間に3カ月以上上限額に達した場合は自己負担限度額が軽減

される「多数回該当」の仕組みがある。これにより、後発医薬品より先発薬を使った方が、トータルで自己負担額が少なくなるケースさえ存在する。Aさんの例を薬価について修正して用い、先発薬であれば50万円（月）、その後発医薬品であれば25万円（月）とする。後発医薬品を使うと上限額に達しないため高額療養費制度の対象外で、月々の自己負担額は7万5,000円となる。一方、先発薬を使うと高額療養費制度が適用され、最初の3カ月は月々の自己負担額は8万2,430円となる。この時点では後発医薬品を使うより自己負担額が僅かに多いが、4カ月目以降は多数回該当が適用され、自己負担額は4万4,000円に軽減される。治療が長引くのであれば、先発薬を使った方がむしろ自己負担額は小さくなる。

もう一つの仕組みである指定難病医療費助成制度も、指定難病の患者が対象で内容は高額療養費制度と同様の枠組みであり、自己負担の限度額がより低く設定されている。

(注15) 2004年9月27日付日経産業新聞では、「これまで国内の病院では医師が新薬メーカーの先発品の製品名で処方するケースが多く、後発品が普及しない要因となっていた。」としている。

(注16) 薬局における後発医薬品の備蓄品目数の中央値は、2006年10月時点で50品目と、2018年10月時点（389品目）の約8分の1にとどまっていた（出所：厚生労働省中央社会保険医療協議会「診療報酬改定結果検証に係る特別調査」）。

(注17) ドイツの参照価格制度では薬効が似ていれば有効成分が違って同じグループになることがあるが、有効成分が同じ後発医薬品と先発薬は原則同じグループとなり、先発薬の価格が参照価格を超えれば、参照価格との差額は全額患者の自己負担となる。

(注18) アメリカにおける後発医薬品の使用割合は数量ベースで9割超である（出所：三菱UFJリサーチ&コンサルティング [2020]）。

(注19) この点は、坂巻 [2020] などでも指摘されている。

(注20) 医療費の自己負担割合は年齢や所得によって異なる。例えば、現役世代は原則3割であるのに対し、後期高齢者は一定の所得がある者を除き1割である。

4. 今後のあるべき使用促進策

では、以上の議論を受けて、これからの後発医薬品使用促進策はどのようにあるべきであろうか。ポイントは大きく二つある。

(1) インセンティブの対象を医療提供側から患者へ

一つ目は、これまでの議論から明らかなようにインセンティブの対象を医療提供側から患者へ切り替えることである。既述の後発医薬品調剤体制加算や一般名処方加算をはじめとした医療提供側への金銭的インセンティブはすべて廃止する。そのうえで、先発薬と後発医薬品の差額を全額患者の自己負担とすることを通じ、患者側へのインセンティブを強化する。そのアウトライン、医療上の理由で先発薬を使う必要がある場合の対応方法、医療費抑制効果と財政効果は次の通りである。

まず、アウトラインである。差額の全額自己負担化による患者の自己負担額はどのように変わるだろうか。自己負担割合3割、先発薬が100円、後発医薬品であれば50円の薬で治療を受けるBさんを想定する。現在の制度では、先発薬を選択するとBさんの自己負担額は30円で、後発医薬品を選択した場合（15円）と比べた追加的な増加幅は15円である。一方、本稿で提言する差額を全額自己負担とする制度では、先発薬を選択すると、Bさんの自己負担額は3割分の30円に加えて先発薬と後発医薬品の差額の50円が上乗せされ、80円となる。後発医薬品を選択すれば、自己負担額は現行制度と同じ15円である。本制度の導入により、先発薬の選択によるBさんの追加的な自己負担は15円から65円に拡大し、後発医

薬品を選択するインセンティブが強まる。

本制度の導入に伴い全額自己負担となる先発薬と後発医薬品の差額分については、高額療養費制度と指定難病医療費助成制度による支援の対象外とする。そのようにすることで、これらの制度がバイオ医薬品などの高価な医薬品の後発医薬品への置き換えを妨げることを防止できる。

もっとも、医療上の理由で先発薬を使う必要がある場合もあり、そうした場合への対応が必要となる。例えば、後発医薬品が一種類しかなく、かつ、その添加物に対して患者がアレルギー反応を起こす場合などが考えられる。そこで、医療上の理由で先発薬を使う場合は、医師が理由を明記することを条件に、患者による差額の全額自己負担化の適用を免除する救済措置を設ける。後発医薬品は先発薬と有効性・安全性・品質が同等であるため、医療上の理由で先発薬が必要なケースは極めて例外的と考えられる。なお、この救済措置については、濫用を防ぐため、AI（人工知能）なども用いつつ医師が記した理由の妥当性を厳格にモニタリングしていくことが求められよう。

こうした先発薬を使う医療上の理由がない場合、患者の希望がない限り、医師に対して、先発薬の投与・調剤、および後発医薬品に変更不可とする処方箋の発行を禁止する。医療上の理由がないのであれば、あえて価格が高い先発薬を指定して患者に大幅な負担増加を強いることは理不尽ともいえる。薬局については、基本的に患者の希望に応じて先発薬か後発医薬品を調剤することになる。多くの患者が希望する後発医薬品を用意できない薬局は、患者（顧客）離れを起こして淘汰される可能性が高い。

こうした改革の実現によって、医療費は最大年間1兆円程度抑制が可能である。内訳は、医療提供側への金銭的インセンティブの廃止によって年間約1,400億円。さらに、差額の自己負担化によって仮に後発医薬品の使用割合が100%となれば、第2章の試算で紹介した通り医療費抑制額は追加で年間約8,700億円、計約1兆円となる。国民医療費の財源に占める公費と保険料の割合は88%であり、医療保険財政は年間約8,800億円改善する計算となる。

(2) 数量よりも医療費抑制額を重視

二つ目は、後発医薬品使用促進の主目標を、数量ベースから、医療費抑制額ベースにシフトすることである。シェアで示す場合は、（後発医薬品使用による医療費抑制額の実績÷後発医薬品への置き換えが完全に進んだ場合の医療費抑制額）（以下、医療費抑制額ベースのシェア）となる。この転換は、医療費抑制という目的に照らして不可欠である。実現に向けては、次の三つのステップを踏む必要がある。

第1に、正確な薬剤費統計の整備である。西沢〔2020b〕が指摘するように、現状では、薬剤費の総額について正確な公的統計が存在しない。後発医薬品の使用状況については、数量シェアが推計されているのに対し、医療費抑制額ベースのシェアは開示されていない。こうした基本的な情報が得られないなかでは、実のある後発医薬品使用促進策の議論は覚束ない。そもそも現在地が分からなければ目標設定以前の問題である。本稿では、2020年9月時点の後発医薬品の医療費抑制額ベースのシェアを約68.1%（注21）と推計するが、これは、政府が重視する数量シェア（78.3%）よりも10%ポイント以上低い数字である。

第2に、経過措置として数量ベースの目標を併用することである。数量ベースから医療費抑制額ベースに目標の重点を移していく必要があるものの、急激に変更すると現場の混乱が予想される。このため、

移行期間中は数量ベースの目標も有効に活用することが望まれる。例えば、保険者別や都道府県別の後発医薬品使用率の格差などは数量ベースでもみても明らかであり、取り組みが後れている保険者に対する保険者機能強化の啓発などは移行期間中も途切れることなく行っていくべきである（注22）。

第3に、金銭的インセンティブの数量ベースから医療費抑制額ベースへのシフトである。これは、本稿ですでに提言している差額の全額自己負担化が実現すれば自動的に達成される。患者が先発薬か後発医薬品かを選択する際に、通常数量に関心はなく、後発医薬品への置き換えでいくら自己負担額が軽減されるかが重要である。もっとも、次節で述べるように、差額の自己負担化は政治的にハードルの高い施策でもある。仮にその実現が困難で、医療提供側への金銭的インセンティブを残す場合でも、インセンティブの基準は数量から医療費抑制額への転換を進めるべきである。現在では、レセプト（診療報酬明細書）の電子化も進んでおり、実務面での支障は少ないと考えられる。

(3) あり得る批判と対応策

もっとも、こうした提言のうち、インセンティブの対象を医療提供側から患者へ切り替えるという一つの提言に対しては、利害関係を抜本的に変化させることもあり、批判もあろう。以下では、医療提供側を対象とした金銭的インセンティブ廃止と差額の全額自己負担化それぞれについて、あり得る批判と対応策を考える。

A. 医療提供側を対象とした金銭的インセンティブ廃止は吸収可能

医療提供側を対象とした金銭的インセンティブは、薬局などへの動機づけのために、薬局運営に必要な診療報酬とは別に加算されたものであるため、必要がなくなれば廃止しても差支えないはずである。もっとも、長年の診療報酬改定の積み重ねのなかで、加算なしでは経営が成り立たない収支構造になっているのであれば、廃止に反対する声も上がってくるであろう。

第3章（図表7）で見た通り、医療提供側への金銭的インセンティブ1,444億円のうち1,208億円と大半が薬局向けである。したがって、薬局向けのインセンティブ（後発医薬品調剤体制加算）を廃止した場合の薬局経営への影響を検証しておく必要がある。

結論を先取りすると、後発医薬品調剤体制加算を廃止しても、多くの薬局の経営は成り立つものとみられる。一定の仮定のもと試算すると、わが国全体で薬局は保険調剤事業によって約4,261億円の利益を得ている（注23）。仮に1,208億円の後発医薬品調剤体制加算が全額なくなったとしても赤字にはならず、利益率が約3.9%に低下する計算となる。これは、2019年度の小売業の経常利益率2.5%（法人企業統計）をなおも上回る水準である。

そもそも、薬局の収益は、処方監査や服薬指導といった本来業務に対する診療報酬において適切に評価されるべきものであろう。

B. 差額の全額自己負担化による影響

先発薬と後発医薬品との差額の自己負担化、あるいはそれに類する考え方は、以前から複数回にわたり提案されてきたものの、慎重意見が根強く実現してこなかった。その経緯を時系列で簡単に振り返っ

たうえて、主要な慎重意見に対して考察を加える。

1997年から98年にかけて、ドイツなどで導入された参照価格制度をわが国に導入すべきか否かを巡り、広く議論が行われた。厚生省（現厚生労働省）による「21世紀の医療保険制度（厚生省案）」、与党医療保険制度改革協議会による「21世紀の国民医療」のなかでも参照価格制度の導入が提言されるなど、政府・与党は参照価格制度の導入に向けて本腰を入れて検討していた。当時検討された参照価格制度は、①後発医薬品がない新薬も対象となる点、②公定薬価を廃止し薬価差益をなくす点（参照価格を上限に卸からの仕入値で保険償還）において、本稿の提案よりも大幅に踏み込んだものである点には留意を要する。結局、日本医師会の反対（注24）などにより、参照価格制度の導入は見送られた。

その後2006年の規制改革・民間開放推進会議医療ワーキンググループ、2008年の規制改革会議、2011年の行政刷新会議などで先発薬と後発医薬品の差額の自己負担化が提言された。しかし、日本医師会の姿勢は変わらず、厚生労働省も参照価格制度の導入見送りを経験して慎重姿勢に転じており、取り入れられなかった。

直近では、経済財政諮問会議〔2016〕で、先発薬のうち後発医薬品の保険給付額を超える部分の在り方を関係審議会等において検討して結論を出すことが工程表に盛り込まれた。しかし、社会保障審議会医療保険部会（2017年5月17日）における議論で患者の自己負担とする案には慎重な意見が多かったことなどから、実現に至らなかった。

同部会における議論に、主要な五つの慎重意見を見ることができる。それらは果たして決定的なものなのであろうか。

一つ目は、医療上の理由があって、先発薬を使う患者がいるという意見である。この点については、第4章第1節で述べた通り、医師が先発薬を使う理由を明記したうえて、差額の全額自己負担化の適用を免除する救済措置を設けることで対応が可能である。

二つ目は、患者が先発薬を選択した場合自己負担が大幅に増え、負担能力によって受けられる医療が制限されるという意見である。確かに患者が先発薬を選択すると、とりわけ高価な場合、自己負担が大幅に増えるものの、後発医薬品を選択すれば自己負担が増えることはない。後発医薬品と先発薬で医療上の効果に違いがないという前提においては、自己負担を増やしたくない患者が後発医薬品に限定されることも許容されるといえよう。医療上の理由がある場合は、医師に理由を明記してもらい救済措置の適用を受ければよいと考えられる。

三つ目は、医療費の抑制に結び付かないという意見である。これは、ドイツなど参照価格を導入した国で、参照価格より安い後発医薬品の価格が参照価格付近まで上昇したという報告があることが念頭に置かれている。確かに、ドイツの参照価格制度にはそうした副作用も一部あった可能性はあるが、ドイツとしてもメリットがデメリットを上回ると判断して参照価格を継続していると考えられる（注25）。さらに、本稿で提案する差額の自己負担化では、ドイツの参照価格制度と異なり、品目ごとの薬価は残る。薬局などは薬価と仕入価格の差額を薬価差益として得られるため、卸企業の間で価格競争が行われる構図は変わらないと考えられる。

四つ目は、かえって後発医薬品の普及を阻害する懸念があるという意見である。具体的には、先発薬企業が後発医薬品の価格まで先発薬の薬価を値下げし、後発医薬品の価格優位性が喪失するというシナ

リオである。もっとも、ドイツ・イギリス・アメリカなど患者が先発薬を使用すると自己負担が大幅に増える諸外国で、わが国より後発医薬品が普及していることを踏まえれば、その可能性は低い。業界関係者のなかにおいても、先発薬メーカーは採算の悪い長期収載品（後発医薬品のある先発薬）を増産する動機は乏しく、あえて値下げしてシェアを取りにいくとは思えないという見方が大勢といえる。さらに、仮に先発薬メーカーが値下げし、後発医薬品のシェアが下がったとしても、医療費の抑制に貢献する点に変わりはない。後発医薬品の使用促進は医療費の抑制という目的を達成するための手段であり、目的を達成できるのであれば手段に拘泥する必要性は乏しいであろう。

五つ目は、製薬企業の業績に悪影響を与えイノベーションを阻害するという意見である。あらゆる後発医薬品使用促進策は先発薬企業の業績に悪影響を与える。もっとも、特許期間中にイノベーションの成果の独占権が保障される特許制度のもと、特許切れ後にいつまでも税金と保険料を投入して超過利潤を供与する必要性は乏しい。さらに、後発医薬品の使用拡大を受けて、すでに主要な大手製薬企業は長期収載品事業を縮小・撤退して、新薬開発に経営資源を集中している。後発医薬品の使用促進に伴う長期収載品市場の縮小は、製薬企業に新薬開発の強化を促す側面も持つのである。資源の乏しいわが国にとって、知識集約型の製薬産業の競争力強化が重要であることはいうまでもない。後発医薬品の使用促進の徹底と同時に、特許期間中の薬価の正当な評価（注26）や治験制度の整備など、製薬産業の健全な発展に向けた取り組みもあわせて実施することが求められよう。

このように、後発医薬品と先発薬との差額を患者の自己負担とすることに対する慎重意見は、いずれも決定的なものではないといえる。

(注21) 2020年の後発医薬品による医療費抑制額が1兆8,619億円（医薬品価格調査）、後発医薬品のある先発薬をすべて後発医薬品に置き換えた場合の追加的な医療費抑制額が8,728億円（本稿第2章第3節の推計）とし、 $1兆8,619億円 \div (1兆8,619億円 + 8,728億円) = 68.1\%$ 。

(注22) とりわけ、薬剤費のボリュームが大きい後期高齢者医療制度や、東京・神奈川・大阪などの大都市圏で後発医薬品の利用率がやや低くなっており、早急な底上げが求められる。

(注23) 医療経済実態調査によれば、2019年の薬局1施設あたりの損益差額（経常利益）は平均104万円で、収益（売上高）に対する比率は5.5%である（回答数：1,038施設）。同調査では薬局の収益全体のうち87.8%と大半が保険調剤収益であることから、保険調剤事業の利益率も5.5%前後と推察される。一方、調剤医療費（電算処理分）の動向によれば、2019年度の調剤医療費は7兆7,464億円であった。これに先程の利益率5.5%をかけると、わが国全体で薬局は保険調剤事業によって約4,261億円の利益を得ていることになる。

(注24) 日本医師会 [1998]. 「参照価格制度に日本医師会はなぜ反対するのか」など。

(注25) 財務省「最新出張報告：ドイツ（医療制度改革）」（出張日：2001年4月2日（月）、出張先：連邦保健省、地区疾病金庫連邦連合会）では、「現在、参照価格制導入による疾病金庫の支出節約額は、年間30億マルク（薬剤費償還額の約9%）と見込まれている。」としている。2001年6月8日財政制度等審議会・財政制度分科会の資料に掲載。

(注26) 薬価の在り方については、西沢 [2018] が詳しい。

5. おわりに

本稿の核心部分である後発医薬品と先発薬の差額を全額患者の自己負担とする提言は、ここまでみてきたように、わが国で何度も議論されながら実現していない政治的にハードルの高い施策である。最終的な判断は国民が行うべきものであるが、必要なのは長期的な視点に立って国民が適切な判断を行うことのできる環境整備である。そうした観点から2点提示したい。

一つ目は、世論調査の実施やそれを踏まえた国会での議論など意思決定に国民全体の意見を反映させ

ることである。医療に関する制度は専門的な事柄が多いため、社会保障審議会医療保険部会、同医療部会、中央社会保険医療協議会など専門家や利害関係団体からなる会議体で事実上意思決定されることが多い。そこではどうしても医療提供側の考え方が色濃く反映される。医療提供側にとっては、収入の減少や自己の裁量の縮小は避けたいし、たとえ一握りでも目の前の患者がよく思わない改革は受け入れたくないと思うのも十分理解できる。もっとも、保険料や税金によって医療費を負担しているのは、国民全体である。細かな部分は専門家にゆだねるにしても、大きな方針は資金の出し手である国民自らが決めてしかるべきであろう。

そのうえで二つ目は、国民に対して適切な判断が可能となる情報を伝えることである。まず、薬剤費に関する統計を整備のうえ、後発医薬品があるにもかかわらず先発薬を利用することによりどれほど医療費が押し上げられるかなど基礎的なデータを明らかにすべきである。国民に必要な医療サービスを可能な限り提供することが重要なのは論を俟たないが、「フリーランチ」はないのも事実である。政策転換の検討に当たっては、長期的な視点から次世代につけを回さないために、国民に対して負担と給付をセットにして選択を迫ることが求められよう。例えば、「このままでは税と保険料で一人当たり年間1万円の負担増が必要であるが、後発医薬品と先発薬の差額を全額自己負担とすれば、現行の負担額で据え置く」というような提示の仕方も考えられるのではないだろうか。

補論. 一般の後発医薬品とバイオ後続品

バイオ後続品は、バイオ医薬品の後発医薬品である。一般の（低分子化合物の）後発医薬品とバイオ後続品の違いを理解するには、低分子化合物の医薬品とバイオ医薬品の違いを踏まえる必要がある。両者の最大の相違点は有効成分の分子量（分子の大きさ）と生産方法にある。低分子化合物の医薬品の有効成分は分子量が小さく、化学合成で生産される（補論図表1）。これに対し、バイオ医薬品の有効成分はタンパク質である。タンパク質とは、アミノ酸が連なったペプチド鎖を基本骨格とする高分子化合物であり、分子量が大きい。現在の技術ではタンパク質の化学合成は困難であり、生物の細胞を大量に培養して生産される。バイオ医薬品の生産に当たっては、遺伝子組み換え技術によってタンパク質のアミノ酸配列は制御可能であるものの、糖鎖の位置や大きさなどは用いた細胞の種類や培養条件によって異なるのが普通である（注27）。

一般の後発医薬品の有効成分は先発薬と分子構造が完全に同一であるのに対し、バイオ後続品の有効成分であるタンパク質は、アミノ酸の一次配列は先行バイオ医薬品と同一であるものの、分子構造の完

（補論図表1）一般の後発医薬品とバイオ後続品の特徴

	（一般の）後発医薬品	バイオ後続品
有効成分 （先発薬との同一性）	低分子化合物 （先発薬と同一）	タンパク質（高分子化合物） （アミノ酸配列は同一、糖鎖などは異なる）
生産方法	化学合成	細胞培養
承認に必要な試験	生物学的同等性試験	臨床試験
剤形	内用薬、外用薬、注射薬	注射薬
薬価収載時の薬価	先発薬の5割 （内用薬で10品目を超える場合は4割）	先発薬の7割 （臨床試験の充実度により最大1割の加算）

（資料）厚生労働省「バイオ医薬品とバイオシミラーの基礎知識」などより日本総合研究所作成

全な一致は保証されない。このため、低分子化合物の後発医薬品とバイオ後続品では承認に求められる要件も異なる。薬事承認上は、バイオ後続品は（低分子化合物の）後発医薬品とは異なる区分として取り扱われている（注28）。

一般の後発医薬品は有効成分が先発薬と同一であるため、承認に当たって、統計的に有効性や安全性を評価する臨床試験は求められない一方、生物学的同等性試験が求められる。生物学的同等性試験では、有効成分の血中濃度の推移が先発薬と同様であることの確認が行われる。一方、バイオ後続品は、有効成分であるタンパク質の分子構造が先行バイオ医薬品と完全には一致しないため、承認に当たって臨床試験を実施し、有効性と安全性が先行バイオ医薬品と同等であることを証明する必要がある。

バイオ後続品の分子構造が先行バイオ医薬品と一部異なることを不安視する声もあるが、それを以てバイオ後続品が先行バイオ医薬品より劣ると判断するのは早計であろう。先行バイオ医薬品も一般的にロットによって分子構造が異なるうえ、しばしば製法変更が申請されている。実態は、先行バイオ医薬品もバイオ後続品も、分子構造や品質特性に一定のばらつきがある。そのうえで、バイオ後続品は承認を得るために品質特性のばらつきを先行バイオ医薬品の変動範囲のなかに収めなければならないのである。

一般の後発医薬品とバイオ後続品では、新規に薬価収載される際の薬価が異なる。原則一般の後発医薬品が先発薬の5割、バイオ後続品が先行バイオ医薬品の7割で収載される。バイオ後続品の方が一般の後発医薬品より薬価が高く設定されているのは、承認申請に当たって多額の費用がかかる臨床試験が必要なうえ、製造原価が高いためである。バイオ医薬品の生産に当たっては、細胞を培養する巨大な培養層への投資が必要なうえ、遺伝子組み換え技術や細胞培養・タンパク質精製のノウハウなど、化学合成品の生産よりも高度な技術が求められる。

（注27）仮に分子構造が完全に同じであったとしても、現在の技術ではそれを証明することは困難である。

（注28）バイオ後続品は、2009年3月4日の厚生労働省医薬食品局長通知「バイオ後続品の承認申請について（薬食発第0304004号）」によって、薬事承認上、従来の後発医薬品とは異なる新たな区分として定義された。なお、わが国におけるバイオ後続品の第1号は、2009年6月に承認されたソマトロピンであり、それ以前は、後発医薬品は低分子化合物のみであった。

(2021. 7. 7)

参考文献

- [1] 赤羽宏友 [2018]. 「バイオ医薬産業の課題と更なる発展に向けた提言」医薬産業政策研究所リサーチペーパー・シリーズNo.71
- [2] 石橋未来 [2018]. 「後発医薬品のシェア拡大に必要なこと 地域差だけではない使用割合の違い」
- [3] 医療経済研究機構 [2017]. 「平成28年度厚生労働省保険局医療課による委託事業 薬剤使用状況等に関する調査研究報告書」
- [4] 小黒一正・菅原琢磨 [2018]. 『薬価の経済学』日本経済新聞出版社
- [5] 粕谷英明・西村淳一 [2012]. 「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

- [6] 河口洋行・吉田俊之 [2017].「我が国における後発医薬品普及に関する政策展開と今後の課題」成城・経済研究 第215号
- [7] 経済財政諮問会議 [2016].「経済・財政再生計画改革工程表2016改訂版」
- [8] 健康保険組合連合会 [2011].「諸外国の後発医薬品供給体制」健保連海外医療保障No.89
- [9] 厚生労働省 [2015].「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」
- [10] 坂巻弘之 [2020].「厚生労働行政推進調査事業費 次世代バイオ医薬品等の革新的な医薬品創出に向けた環境整備に関する研究 分担研究報告書<バイオシミラーの使用促進ならびにバイオ基盤産業の推進のためのロードマップに関する検討と提言>」
- [11] 堤健造 [2016].「後発医薬品の価格設定と推進策」調査と情報 Issue Brief NUMBER 896
- [12] 長坂健二郎 [2010].『日本の医療制度 その病理と処方箋』東洋経済新報社
- [13] 西沢和彦 [2018].「薬価制度改革の在り方—イギリスとの比較を通じた考察—」JRIレビュー Vol.5, No.56
- [14] 西沢和彦 [2020a].『医療保険制度の再構築 失われつつある<社会保険としての機能>を取り戻す』慶応義塾大学出版会
- [15] 西沢和彦 [2020b].「薬剤費の推計—2001～2017年度」JRIレビュー Vol.5, No.77
- [16] 日本ジェネリック製薬協会 [2019].「次世代産業ビジョン 国民の医療を守る社会保障制度の持続性に貢献する ～Society5.0 for SDGsの実現と共に～」
- [17] 前田由美子 [2012].「医薬分業、後発医薬品使用促進の現状と薬局および後発医薬品メーカーの経営」日医総研ワーキングペーパーNo.268
- [18] 三菱UFJリサーチ&コンサルティング [2020].「厚生労働省医政局経済課委託事業 後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書」