

後発医薬品の さらなる使用促進策について

令和2年3月23日

慶應義塾大学総合政策学部 教授

医療経済研究機構 研究部長

印南 一路 (いんなみ いちろ)

zion@sfc.keio.ac.jp

「後発医薬品の使用促進に関する研究」報告書に基づく
一般財団法人 社会保険福祉協会・医療経済研究 医療経済研究機構 2020年近刊

結論

- 後発医薬品の使用促進は、1990年代から20年超にわたって、総合的に展開されている。
- 数量ベースで見た使用率の数量ベースでの目標値80%は、達成される可能性が高い。
- 使用率向上の「伸びしろ」はまだある。今後も後発医薬品の使用促進は強化・継続する必要がある。
- 一方で、数値目標の対象範囲自体が縮小しており、薬剤費適正化効果は金額的には顕著ではない。
- 近時、上市が相次ぐバイオ医薬品が問題。高価格のため高額療養費の対象になりやすく、患者に価格面で訴求しない。バイオシミラーに焦点を当て、安定供給の手立ての確保とともに、その使用促進を図るべき。
- 先発医薬品の売り上げの伸びが顕著なので、薬価制度全体の中で薬剤費の適正化を考える必要がある。

保険者を通じた「伸びしろ」対策

保険者協議会の活性化
(保険者努力支援制度の強化)

協会けんぽの追加支援
事業が参考になる

消極的な病院・保険者名の公表・説明要求

診療報酬制度
一層の誘導強化

後発医薬品使用体制加算
カットオフ値 病院50%⇒55%

後発医薬品調剤体制加算
カットオフ値 薬局50%⇒75%

バイオ医薬品を特だし
減算を強化する

後発医薬品に配慮したフォーミュラリの推進

地域・病院間・院内フォーミュラリを医師の裁量権に配慮しつつ診療報酬で支援する。
ただし、差益確保リストにならないよう、後発品を優先する等、ガイドラインで指導する

目標値は？
バイオを切り出す

数量ベース 80%
後発品
後発品のある先発品 + 後発品



数量ベース 85%
後発品
後発品のある先発品 + 後発品

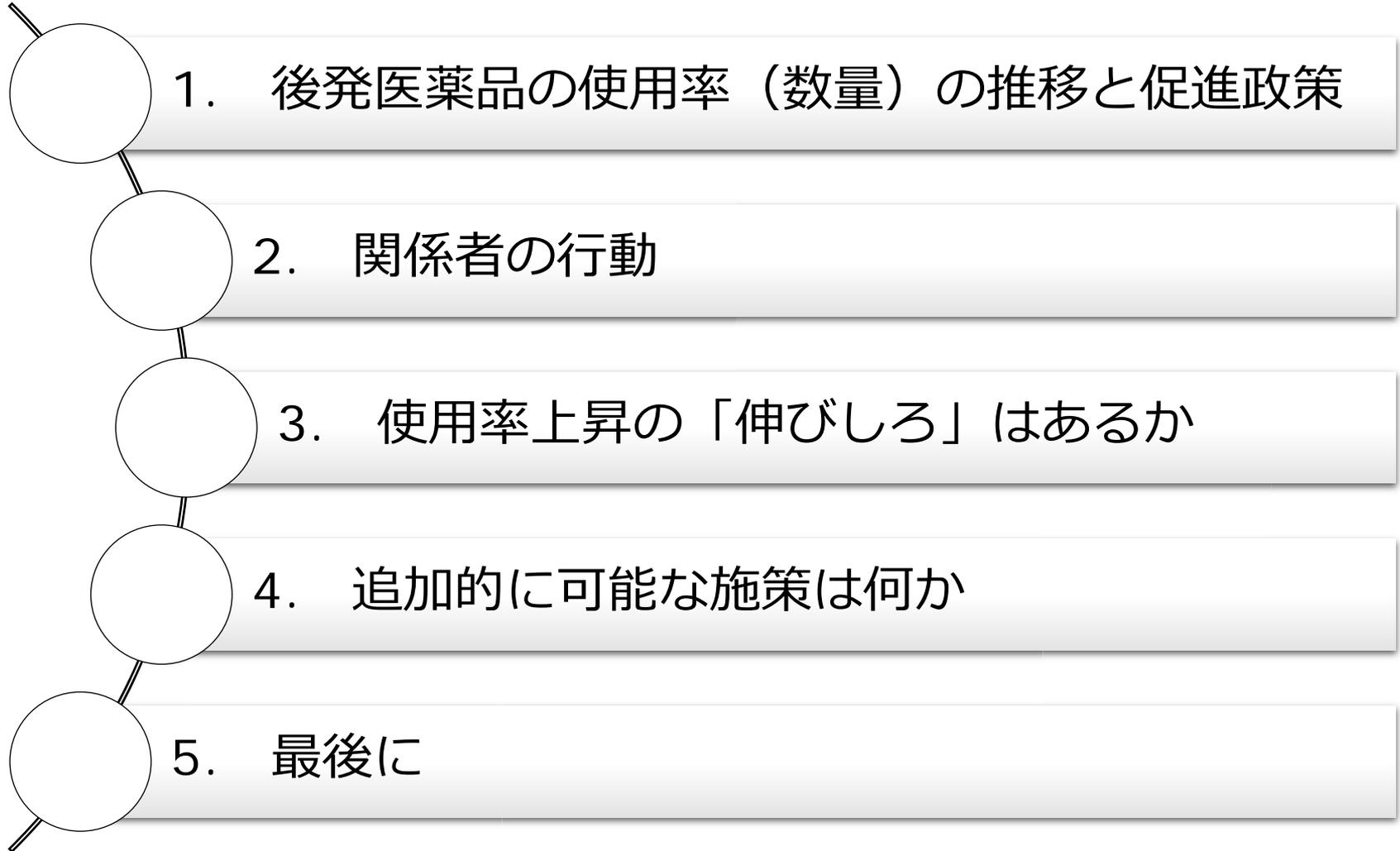
そのうち

数量ベース 40%
バイオシミラー (BS)
後発品のあるバイオ先発品 + BS

薬価制度全体

①現在の目標値の対象自体が縮小。②新薬創出加算対象品目は減ったが、金額は依然として大きい。新薬創出加算の要件は、企業要件の厳格化及び、「真に革新的で有効な医薬品」に対象を限定するべく、再見直しが必要。③毎年改定は、3年間の実績・影響を十分検証した上で、検討すべき。

議論の流れ



後発医薬品と薬価制度上の基本理念

【厚生労働省定義】

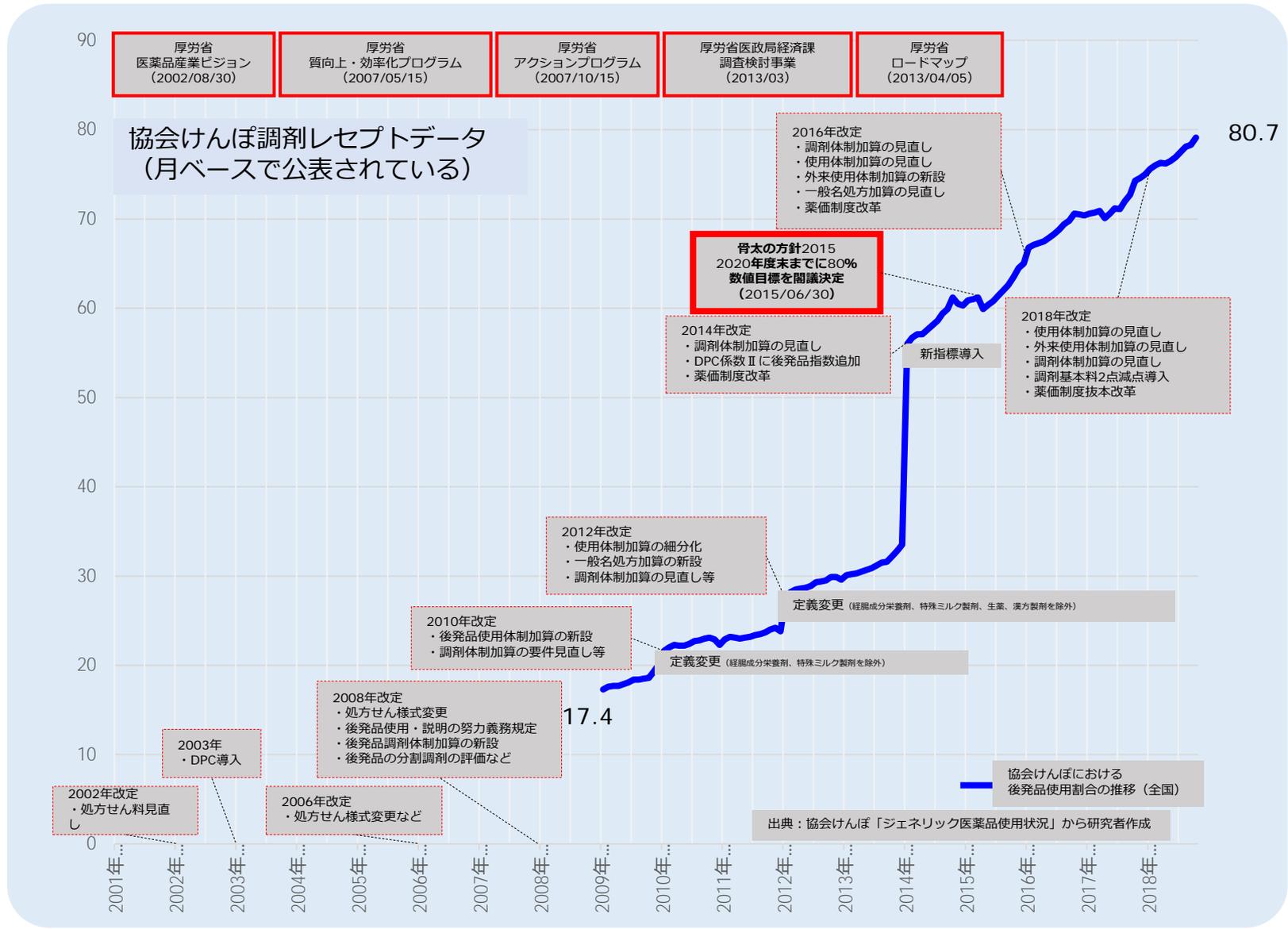
- 後発医薬品（ジェネリック医薬品）
先発医薬品と同一の有効成分を同一量含み、
同一経路から投与する製剤で**効能・効果**、用法・用量が**原則的に同一**であり、
先発医薬品と同等の臨床効果・作用が得られる医薬品をいう。
先発品と劣らず同じ（非劣性）効能があるとされるが、
特許期間中、上市後審査で安全性を確認された先発品についてのみ開発され、
製剤上の工夫も加えられる。
- バイオ医薬品
有効成分がタンパク質由来（成長ホルモン、インスリン、抗体など）、
生物由来の物質（細胞、ウイルス、バクテリアなど）により産生される医薬品。
化学合成の低分子医薬品に比べて分子量が大きく、構造が複雑。
バイオ医薬品の後発品がバイオシミラー（BS）。

【薬価制度関係で中心になるべき理念】 国民皆保険の理念に通じる

良い薬をより安く 国民・患者に提供する。

後発医薬品は、この理念に合致し、
患者負担を軽減し、保険財政の持続可能性を高めるので、
使用を促進するべきだということに表立った反論はない。

1-1. 後発品使用率（数量）の推移と促進政策



1-2. 後発品使用率（数量）の推移と促進政策

「薬価基準改定の概要」より引用

後発医薬品の数量割合（政府目標）
2020年9月までに80%以上

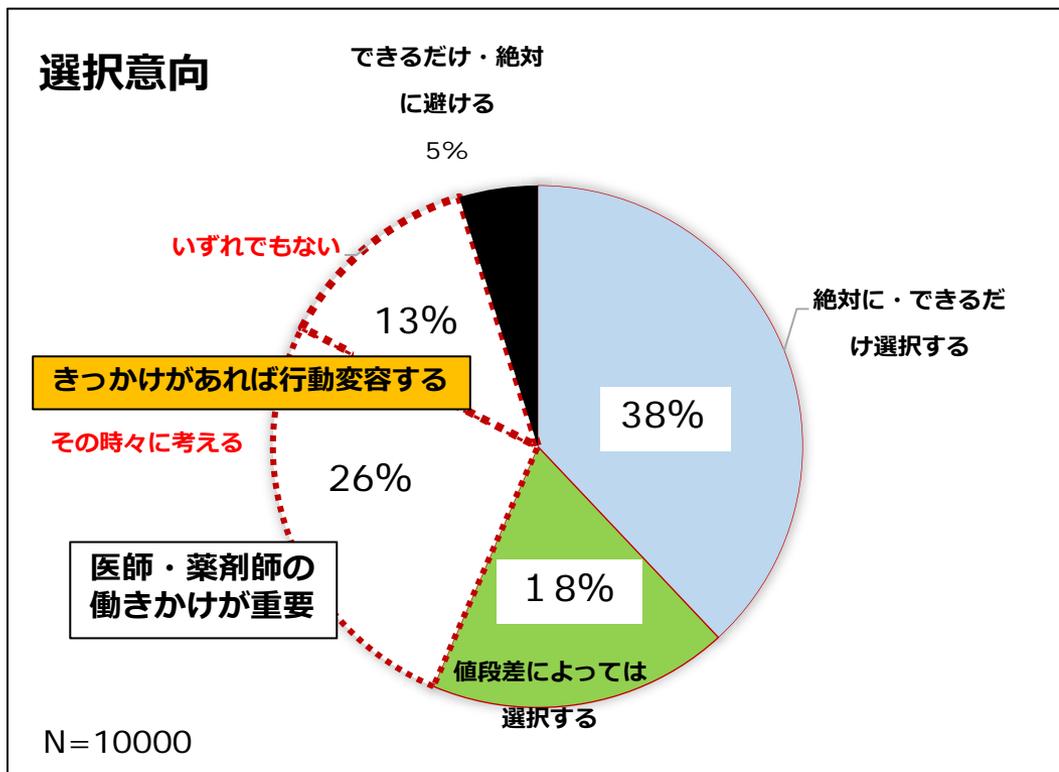
改定年 薬価本調査	2020年 2019年9月	2019年10月 2018年9月	2018年 2017年9月	2016年 2015年9月	2014年 2013年9月
平均乖離率	8.0%	7.2%	9.1%	8.8%	8.2%
後発医薬品 数量割合	76.7%	72.6%	65.8%	56.2%	46.9%
妥結率	99.6%	91.7%	97.7%	97.1%	73.5%
医療費適正 効果額（推計）	16,166億円	13,987億円	12,991億円	/	
上記のうち、 バイオシミラー 適正効果額	226億円	146億円	87億円		

- ※1：後発医薬品の数量割合：（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）} で計算される数値。
 ※2：バイオシミラー金額割合：（バイオシミラーの現行薬価×販売数量）の総和／{（バイオシミラーの現行薬価×販売数量）の総和＋（バイオシミラーに対応する先行品の現行薬価×販売数量）の総和} の総和で計算される数値。

2-1. 関係者の行動

①患者の選択行動

- 後発医薬品の認知は一部（高齢者等）を除き比較的高く、4割は後発医薬品を選択すると回答。
WEB調査（医療経済研究機構、2020近刊）
- 政策の主要ターゲットは行動変容可能性のある4割。きっかけがあれば行動変容する可能性がある。
そのきっかけとしては、医師・薬剤師の勧奨が重要。



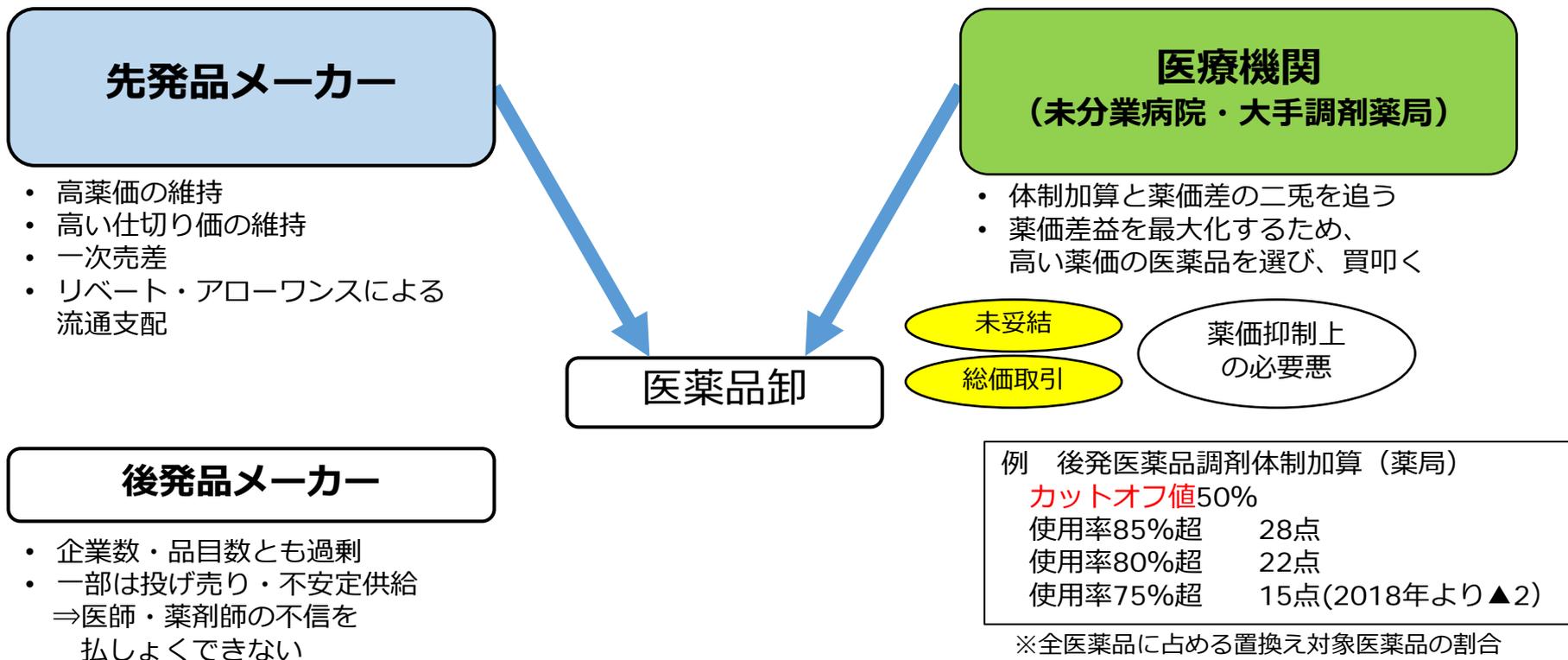
価格訴求力について

- 価格差に反応するのは2割。
先発医薬品の6割の価格ならば後発医薬品にスイッチすると答えるが、既にこの価格はバイオシミラーを除き達成されている。
- 医療費が無料ないし低額の患者（未就学児・就学児医療費助成制度、公費負担医療対象者、後期高齢者1割自己負担者）には訴求しない。
- バイオ医薬品は高額なため、高額療養費制度の対象になりやすく、しかも先発品の方が自己負担は減少する。

2-2. 関係者の行動

②製薬メーカーと医療機関の（経済合理的）行動

薬価（償還価格）を公定⇒償還価格以外は自由取引（準市場）
⇒市場価格を価値とみなし薬価に反映（市場実勢価格主義）



適切なインセンティブの付与により、
より制度合理的な行動に変える必要がある

3-1. 使用率上昇の「伸びしろ」はあるか

患者

4割は行動変容の可能性あり。

一部医療機関

診療報酬によるさらなる誘導が可能。
消極的な病院名を明示的に公表すべき。

一部保険者

差額通知すら行っていない保険者が存在する。公表されている消極的な保険者に説明要求するべき。
協会けんぽは追加支援事業を行っており一定程度有効。

消極的な都道府県

	新指標 (%)	薬剤料 (億円)	薬剤料の 対全国割合
全 国	78.7	4580	
徳 島	71.9	25	0.6
東 京	74.9	527	11.5
高 知	75.1	31	0.7
香 川	76.1	40	0.9
広 島	76.1	109	2.4
大 阪	76.2	324	7.1
京 都	76.5	92	2.0
奈 良	76.6	37	0.8
山 梨	76.6	30	0.7
神奈川	76.7	331	7.2

「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」に
おける都道府県別後発医薬品割合（2019年9月）

赤字は後発医薬品使用体制加算の届け出も行っていない⇒

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000196043_00001.html

消極的な病院

施設名（DPC大学病院）	平成29年度現在の後発品使用割合(%) 一般病棟のみ
1 慶應義塾大学病院	44.9%
2 順天堂大学医学部附属順天堂医院	50.3%
3 奈良県立医科大学附属病院	55.6%
4 川崎医科大学附属病院	63.7%
5 近畿大学医学部附属病院	63.7%
6 愛知医科大学病院	64.7%
7 大阪大学医学部附属病院	66.7%
8 弘前大学医学部附属病院	71.7%
9 金沢医科大学病院	73.7%
10 国立大学法人山形大学医学部附属病院	74.0%
11 獨協医科大学病院	74.2%
12 東北大学病院	74.6%
13 国際医療福祉大学病院	76.4%
14 防衛医科大学校病院	77.3%
15 大分大学医学部附属病院	77.4%
中略	
73 高知大学医学部附属病院	89.1%
74 大阪医科大学附属病院	89.2%
75 日本医科大学付属病院	89.4%
76 産業医科大学病院	89.7%
77 帝京大学医学部附属病院	89.9%
78 琉球大学医学部附属病院	91.2%
79 聖マリアンナ医科大学病院	92.1%
80 関西医科大学附属病院	93.1%
81 旭川医科大学病院	94.3%
82 杏林大学医学部附属病院	94.7%

3-2. 使用率上昇の「伸びしろ」はあるか

保険者による後発医薬品使用促進策

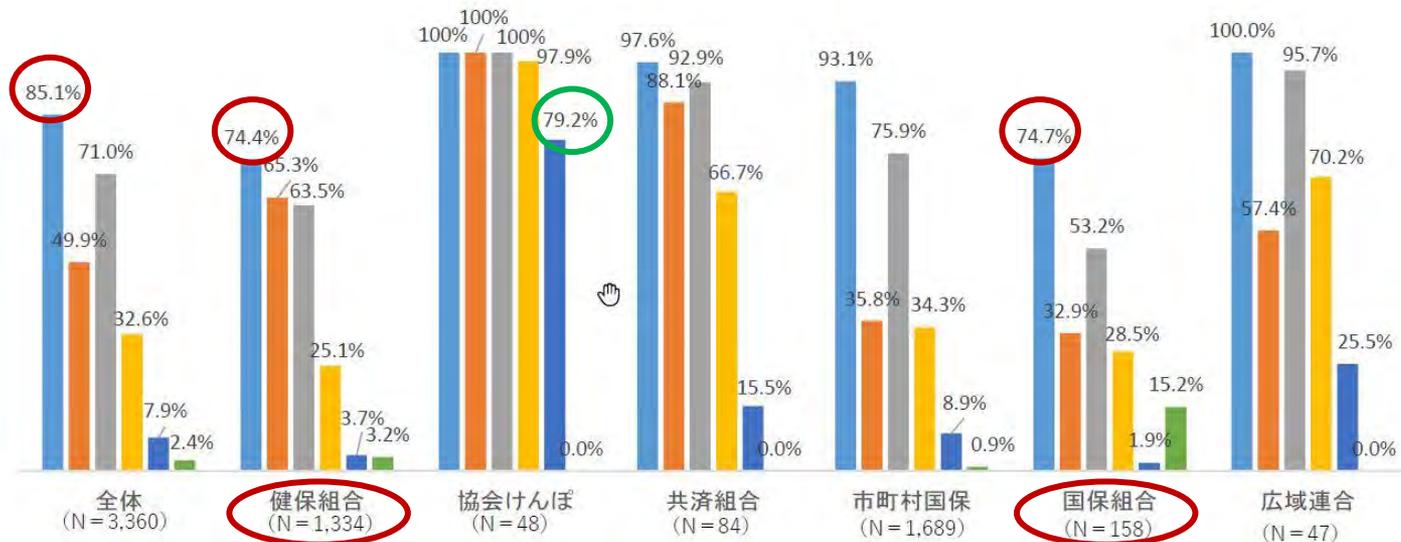
2019年度 保険者データヘルス全数調査の結果

○後発医薬品利用促進

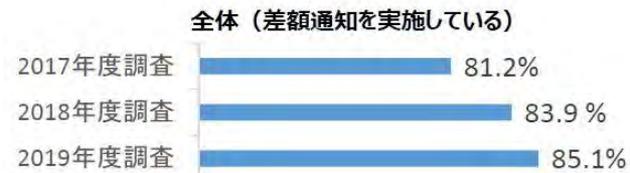
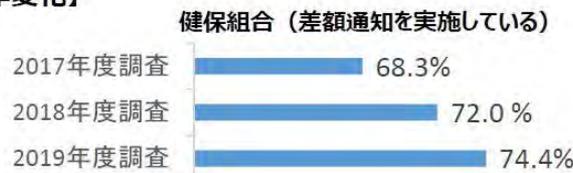
- ほとんどの保険者が後発医薬品の使用を推進する何らかの事業を行っている
- 差額通知の実施等、促進事業の実施割合は年々増加している

【後発医薬品の使用を推進するために実施している事業】

■ 差額通知の実施 ■ 機関紙やサイトでの告知 ■ カードや希望シール配布 ■ パンフレット配布 ■ その他 ■ 特に行っていない



【経年変化】



3-3. 使用率上昇の「伸びしろ」はあるか

国民健康保険		2019年9月		国民健康保険組合		2019年9月		健保組合		2019年9月	
1	北海道礼文町	40.2%	高知県医師国保組合	42.6%	天理よろづ相談所健康保険組合	48.9%					
2	新潟県粟島浦村	47.4%	徳島県医師国保組合	49.8%	B I J 健康保険組合	55.1%					
3	北海道音威子府村	50.5%	山梨県医師国保組合	51.8%	M S D 健康保険組合	57.1%					
4	長野県根羽村	50.8%	神奈川県医師国保組合	52.1%	持田製薬健康保険組合	58.1%					
5	奈良県川上村	51.2%	北海道医師国保組合	54.9%	小野薬品健康保険組合	58.3%					
6	石川県珠洲市	54.0%	東京都医師国保組合	55.3%	大日本住友製薬健康保険組合	58.9%					
7	徳島県美波町	54.2%	青森県医師国保組合	55.5%	慶応義塾健康保険組合	59.5%					
8	和歌山県すさみ町	55.2%	福島県医師国保組合	56.1%	塩野義健康保険組合	59.8%					
9	京都府京丹後市	55.5%	愛媛県医師国保組合	56.3%	エーザイ健康保険組合	59.9%					
10	北海道西興部村	55.5%	和歌山県医師国保組合	56.6%	アステラス健康保険組合	60.2%					
11	奈良県下市町	55.7%	香川県医師国保組合	56.7%	第一三共グループ健康保険組合	60.3%					
12	長野県平谷村	56.3%	茨城県医師国保組合	58.0%	田辺三菱製薬健康保険組合	61.7%					
13	北海道津別町	56.7%	大阪府医師国保組合	58.3%	ファイザー健康保険組合	62.2%					
14	徳島県吉野川市	57.5%	福岡県医師国保組合	58.4%	協和発酵キリン健康保険組合	62.4%					
15	徳島県阿波市	58.2%	鳥取県医師国保組合	58.6%	武田薬品健康保険組合	62.9%					
16	岡山県鏡野町	58.4%	奈良県医師国保組合	58.9%	中外製薬健康保険組合	63.0%					
17	長野県富士見町	58.4%	長崎県医師国保組合	59.3%	アボット健康保険組合	63.1%					
18	京都府綾部市	59.5%	広島県医師国保組合	59.6%	杏林健康保険組合	63.2%					
19	大阪府千早赤阪村	60.3%	宮崎県医師国保組合	59.6%	アストラゼネカ健康保険組合	63.3%					
20	北海道深川市	60.7%	佐賀県医師国保組合	59.8%	宮地健康保険組合	63.4%					
国保平均		76.3%	国保組合平均		69.4%	健保組合平均		75.5%			
協会けんぽ		2019年9月		共済組合		2019年9月		後期高齢者広域連合		2019年9月	
1	全国健康保険協会徳島支部	65.9%	徳島県市町村職員共済組合	65.1%	徳島県後期高齢者医療広域連合	65.0%					
2	全国健康保険協会高知支部	69.9%	高知県市町村職員共済組合	66.9%	奈良県後期高齢者医療広域連合	67.5%					
3	全国健康保険協会山梨支部	70.7%	参議院共済組合	68.7%	大阪府後期高齢者医療広域連合	69.5%					
4	全国健康保険協会奈良支部	70.7%	山梨県市町村職員共済組合	69.6%	東京都後期高齢者医療広域連合	69.6%					
5	全国健康保険協会和歌山支部	71.3%	奈良県市町村職員共済組合	69.8%	高知県後期高齢者医療広域連合	69.6%					
6	全国健康保険協会大阪支部	72.6%	会計検査院共済組合	70.3%	和歌山県後期高齢者医療広域連合	70.2%					
7	全国健康保険協会愛媛支部	72.6%	京都市市町村職員共済組合	70.4%	京都府後期高齢者医療広域連合	70.3%					
8	全国健康保険協会京都支部	72.6%	和歌山県市町村職員共済組合	70.8%	岐阜県後期高齢者医療広域連合	70.9%					
9	全国健康保険協会香川支部	72.7%	大阪府市町村職員共済組合	71.2%	香川県後期高齢者医療広域連合	71.4%					
10	全国健康保険協会岐阜支部	74.0%	外務省共済組合	71.6%	神奈川県後期高齢者医療広域連合	71.4%					
11	全国健康保険協会広島支部	74.3%	大阪市職員共済組合	71.7%	広島県後期高齢者医療広域連合	71.5%					
12	全国健康保険協会東京支部	74.6%	経済産業省共済組合	71.8%	山梨県後期高齢者医療広域連合	71.9%					
13	全国健康保険協会岡山支部	74.6%	文部科学省共済組合	72.3%	愛知県後期高齢者医療広域連合	71.9%					
14	全国健康保険協会茨城支部	74.8%	総務省共済組合	72.5%	愛媛県後期高齢者医療広域連合	72.0%					
15	全国健康保険協会愛知支部	75.0%	内閣共済組合	72.8%	茨城県後期高齢者医療広域連合	72.0%					
16	全国健康保険協会神奈川支部	75.2%	岐阜県市町村職員共済組合	72.9%	兵庫県後期高齢者医療広域連合	72.9%					
17	全国健康保険協会栃木支部	75.2%	名古屋市職員共済組合	73.2%	栃木県後期高齢者医療広域連合	73.0%					
18	全国健康保険協会三重支部	75.5%	厚生労働省共済組合	73.2%	千葉県後期高齢者医療広域連合	73.4%					
19	全国健康保険協会大分支部	75.6%	京都市職員共済組合	73.3%	三重県後期高齢者医療広域連合	73.5%					
20	全国健康保険協会兵庫支部	75.6%	日本私立学校振興・共済事業団	73.4%	埼玉県後期高齢者医療広域連合	74.1%					
協会けんぽ平均		76.1%	共済組合平均		75.2%	広域連合平均		74.4%			

小規模自治体が多い

医師国保

製薬企業

※ 保険者名自体は厚労省HPで公表されている

https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000173038_00005.html