

ジェネリック医薬品の新たなステージを迎えて

武藤正樹

国際医療福祉大学三田病院

key words : ジェネリック医薬品, 代替調剤, 分割調剤, DPC

要旨

2008年は、ジェネリック医薬品（後発医薬品）にとって新たなステージを迎える年となるだろう。というのも2007年6月に後発医薬品の数量シェアを2012年までに30%に引き上げるという国の方針が決まったからだ。この方針をうけて、今年は様々なジェネリック医薬品普及推進策がスタートすることになる。2008年診療報酬改定では、「代替調剤」、「DPCの拡大」がジェネリック医薬品の動向に大きく影響を与えるだろう。こうしたジェネリック医薬品をめぐる環境変化をみていこう。

はじめに

08年は、ジェネリック医薬品にとって新たなステージを迎える年となるだろう。というのも07年5月15日の経済財政諮問会議で、後発医薬品の数量シェアを12年までに数量シェアで30%までに引き上げる、そして疾病別包括支払い制（DPC）病院を1,000病院にまで増やすという提言がなされ、これが同年6月19日に閣議決定がなされたからだ。

この閣議決定をうけて、08年は様々なジェネリック医薬品普及策がスタートすることになる。08年診療報酬改定では、「代替調剤」、「DPC病院拡大」がジェネリック医薬品の動向に大きく影響を与えるだろう。また07年10月に厚生労働省が発表した「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」も08年より

スタートする。本稿では新たなステージを迎えたジェネリック医薬品について見ていこう。

1 ジェネリック医薬品の市場シェアを30%に

冒頭にも述べたように、07年5月15日の経済財政諮問会議で、後発医薬品の普及率を、数量ベースで04年度16.8%シェアを、12年度30%にアップさせるという提言がなされた。この経済効果について、経済財政諮問会議の民間議員は次のように試算している。後発品の価格を先発品の半額と仮定し、後発品のシェアを数量ベースで30%に引き上げると約5,500億円、シェアを40%と仮定すると約8,800億円の医療費削減になるとしている。

また同時に経済財政諮問会議では、大学病院など特定機能病院に03年4月に導入されたDPC支払い対象病院数を、12年度までに1,000施設に拡大させるとの提言がなされた。DPCでは疾病別・治療法別に1日当たり入院医療費が包括されている。医薬品はこの包括支払いの対象であるので、DPCの普及により安価なジェネリック医薬品の使用が促進されるとしている。

こうした経済財政諮問会議の提言が07年6月に閣議決定され、08年度からの様々なジェネリック医薬品使用促進策へとつながっていく。

2 08年診療報酬改定とジェネリック医薬品

まず08年診療報酬改定とジェネリック医薬品について見ていこう。

08年度診療報酬改定の本体部分のマイナス改定はなんとか回避された。結果は小幅ながら0.38%プラス改定だ。しかし、プラス改定にこぎつけるまでには様々なハードルがあった。とりわけ08年度概算要求基準（シーリング）で、財務省から突きつけられていた社会保障費自然増のうちの2,200億円の圧縮が高いハードルだった。

まず2,200億円の削減目標の内訳は薬価引き下げで960億円、ジェネリック医薬品使用促進で220億円、そして最大のハードルだったのは大企業の健保組合が、中小企業向けの政管健保の国庫負担1,000億円の肩代わりをすることにあった。最後までもめにもめたこの肩代わり案を、大企業の健保組合が「1年間だけの肩代わり」という条件付で受け入れたことで、なんとか2,200億円の圧縮にこぎつけることができた。

これでともかくも診療報酬の本体部分プラス改定が実に8年ぶりに達成された。この診療報酬プラス改定にこぎつけた理由のなかにも、ジェネリック医薬品使用推進が条件に盛り込まれていることに注目しよう。

次に、08年度診療報酬改定における後発医薬品使

用促進策について見ていこう。

08年度診療報酬改定で後発医薬品使用促進策の目玉は処方箋様式の再見直しである。すでに後発医薬品普及のために、06年度の診療報酬改定で処方せんの様式が以下のように変更されていた。薬を処方する医師（処方医）が「後発医薬品へ変更可」の欄に署名した場合には、患者が薬剤師と相談しながら後発医薬品に変更することを可能とした。しかし07年7月の中医協の診療報酬改定結果検証部会の調査によると、処方せん様式の変更可にサインをした医師は17.4%、さらにサインのある処方せんですべてに後発品に置き換えられた処方箋が8.2%しかなかった。結局、06年の処方せん様式導入では、全体では1.4%しか後発品に置き換えられていないことが判明した。

3 ジェネリック医薬品を標準とした処方箋様式

このため08年度の次期診療報酬改定では、さらなる後発品普及策として、後発医薬品の署名欄を、これまでとは逆に「後発医薬品への変更不可」と改め、後発医薬品に変更することを原則とする運用に切り替え

(別紙1) 新たな処方せんの様式 (案)

処 方 せ ん									
(この処方せんは、どの保険薬局でも有効です。)									
公費負担者番号				保 険 者 番 号					
公費負担医療の受給者番号				被保険者証・被保険者手帳の記号・番号					
患 者	氏 名			保険医療機関の所在地及び名称					
	生年月日	年 月 日	男・女	電 話 番 号					
	区 分	被保険者	被扶養者	保 険 医 氏 名 (印)					
交付年月日		平成 年 月 日		処方せんの使用期間		平成 年 月 日		特に記載のある場合を除き、交付の日を合せて4日以内に保険薬局に提出すること。	
処 方									
備 考	現行の「後発医薬品への変更可」から変更 後発医薬品(ジェネリック医薬品)への変更不可の場合、以下に署名 保険医署名								
	調剤済年月日		平成 年 月 日		公費負担者番号				
保険薬局の所在地及び名称 保険薬局印氏名 (印)				公費負担医療の受給者番号					

備考 1、「処方」欄には、薬名、分量、用法及び用量を記載すること。
 2、この用紙は、日本工業規格 A 列5番とすること。
 3、薬費の給付、老人医療及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令(昭和51年厚生省令第36号)第1条の公費負担医療については、「保険医療機関」とあるのは「公費負担医療の担当医療機関」と、「保険医氏名」とあるのは「公費負担医療の担当医氏名」と読み替えるものとすること。

様式番号(第二十三条関係)

(出所)2007年11月9日の中医協基本問題小委配布資料

図1 新たな処方箋様式の見直し

ることとした。そして処方医が患者の状態や薬剤の性質などから判断し、後発医薬品の使用を認めたくない場合にのみ署名することとした。また、処方せんに記載した複数の先発医薬品の一部について変更を認めない場合には、医薬品の銘柄名の横に「変更不可」と記載する。この場合には、「後発医薬品への変更不可」の欄は白紙にしておくこととした（図1）。

一方、これまでと同様に後発医薬品に変更できる処方せんを受け取った薬局の薬剤師は、患者に対して後発医薬品への変更について十分に説明し、患者が同意した場合には変更することに努めなければならない。この場合の薬剤師の説明義務や、薬剤師が後発医薬品を調剤するように努めるべき義務は、厚生労働省令（保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則など）に新たに規定するほか、「保険医療機関及び保険医療養担当規則など」（療担規則）に処方医が後発医薬品の使用を考慮するように努めるべき義務も規定し、処方医と薬剤師に後発医薬品の使用を促すこととした。

さて、ご承知のように英仏独米などでは、今回の08年改定のような後発品を標準とした処方せん様式が一般的である。08年改定の処方せん様式をもちいて薬剤師が後発品に置き換えて調剤することを、国際的には「代替調剤（だいたいちょうざい）」（generic substitution）と呼んでいる。そして医師は代替調剤を拒否したいときは「Do not Substitute (DNS)」や「Dispense as Written (DAW)」と記載する。

このため08年は、いよいよわが国でも本格的な代替調剤元年を迎え、先進国の仲間入りを果たすことになるだろう。ただこれにはいくつかの課題もある。

4 保険薬局におけるジェネリック医薬品の備蓄

課題の一つは保険薬局におけるジェネリック医薬品の備蓄である。代替調剤によって後発品調剤を促進すると、後発医薬品の在庫が保険薬局にとって大きな負担になる。そこで、08年診療報酬改定では、薬局の調剤基本料も見直し、後発医薬品の調剤率が全体の処方せんの中で一定以上の割合を占めていれば調剤基本料に点数を上乗せすることとした。具体的には調剤基本料を全体的に引き下げた上で、後発品を含む処方せんが全体の30%以上に達した薬局を加算で評価する。また、後発品の備蓄を促進するために、後発品を300品目備蓄している薬局を施設加算で評価する案も浮上



図2 ジェネリック医薬品推奨マーク

している。

日本ジェネリック医薬品学会（代表理事は著者）では、現在、後発医薬品の備蓄が300品目に達している保険薬局にジェネリック医薬品推奨マーク（図2）を配布する事業を行っている。まずジェネリック医薬品学会で300品目参照リストを作り、各薬局から後発品リストを提出してもらって、参照リストと照らし合わせて、推奨マークを発行している。現在、400店舗からリストが学会には送られてきていて、その認定作業に学会事務局はおおわらわである。

ただ一口に300品目といっても、薬局では平均1,000品目程度の備蓄しかないのが普通だ。これに300品目を追加するのはなかなか容易ではない。しかし患者の求めに応じて後発品を調剤するには、まず後発医薬品の備蓄がないことにははじまらない。つまり後発医薬品の普及には、まず300品目の品揃えからということだろう。

5 お試しジェネリック調剤

また08年診療報酬改定では、後発医薬品普及のために、分割調剤による「おためし調剤」も導入するとしている。おためし分割調剤というのは、90日処方などの長期投与処方を一気に後発医薬品に置き換えるのに抵抗感がある場合、まず1~2週間ほどためしに後発品を調剤してみて、問題がなければそれ以降も後発品に置き換えるということである。もともと分割調剤は長期に自宅保管すると品質変化をきたす薬剤、たとえば吸湿性のあるバイアスピリンなどについては、薬剤師の判断で分割して調剤することが認められている。この分割調剤のしくみを後発品の普及にも利用しようというものだ。

なお今回は剤形の変更については、見送られそうだ。剤形変更とは、先発品にある剤形が後発品に無い場合、

後発品では別の剤形に変更してもよいということだ。たとえば先発品では口腔内崩壊錠があるが、後発品では普通錠しかない場合、あるいは先発品ではカプセルだが、後発品では錠剤である場合など、剤形ちがいを乗り越えて代替調剤を行えるというしくみだ。しかし今回はこれは見送られそうだ。もともと後発品は先発品の経験を生かして、剤形を変えている場合が多い。たとえば飲みにくい大型のカプセルを小型の錠剤にする、粉末剤を飲みやすい液状剤にするなどの剤形変更をしている場合が多い。今後はこうした後発品の改良点を認めて、剤形変更についても柔軟に対応してもらいたいものだ。

6 診断群別包括支払い制 (DPC) の拡大とジェネリック医薬品

03年より82の特定機能病院(大学病院等)でスタートしたDPCであるが、06年4月の診療報酬改定で、その病院数が一気に拡大して360病院(17.7万床)となった。さらに06年4月以降DPCの準備病院に手上げをした病院が371病院(11.4万床)、あわせて731病院(29.1万床)が順調にいけば、08年からDPC対象病院となる。

また07年にDPCに手あげをした病院がさらに700病院ほどあるところから、最終的にDPC関連病院は、2010年ごろまでに全国約9,000病院のうち1,400病院規模にまで達して、その病床数は50~60万床で、およそ一般病床92.3万床の半分程度になると考えられ

ている(図3)。このため冒頭にのべた経済財政諮問会議の12年までに1,000病院という目標は難なくクリアできそうだ。

さて、DPCでは疾病ごとに1日あたりの包括料金が設定される。包括範囲には入院基本料、検査、画像診断、投薬、注射、処置が含まれている。このため包括範囲内では、医薬品や検査をどんなにしても一定支払い額なので、同じ臨床効果であるならば安価なジェネリック医薬品を使用する傾向が強まるといわれている。

実際に、中医協のDPC評価分科会の調査によって、05年から06年にDPC準備病院からDPC対象病院になった216病院のデータをもってもそのことがわかる。それらの病院の総薬剤費に占めるジェネリック医薬品の割合が、4.1%から7.1%へと倍増している(図4)。

ただDPC病院の間でジェネリック医薬品への置き換えには温度差がある。たとえば特定機能病院間を比べてみても、医薬品在庫の20%以上を置き換えている東邦大学大森病院のようなところから、ほとんど置き換えが進んでいないところまでまちまちである(図5)。

さてDPC関連病院はDPC参加にあたって、厚生労働省保険局に疾病名などの疾病関連情報とレセプト情報を提出することを義務づけられている。保険局への提出フォーマットは「様式1」と「EFファイル」と呼ばれていて、様式1は疾病名や診療関連情報からなり、EFファイルはレセプト関連情報となっている。

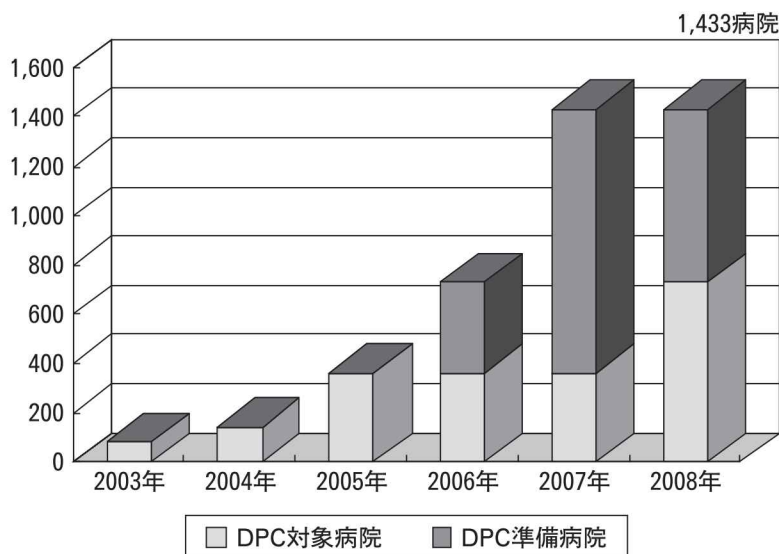
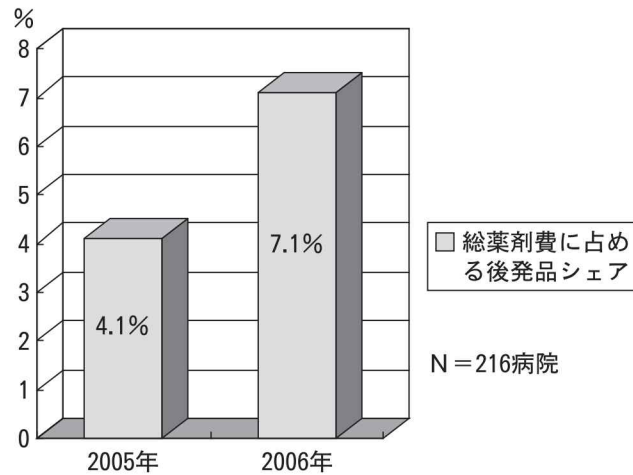


図3 DPC 関連病院の推移



DPC準備病院 → DPC対象病院

図4 DPC対象病院のジェネリック医薬品使用状況の推移

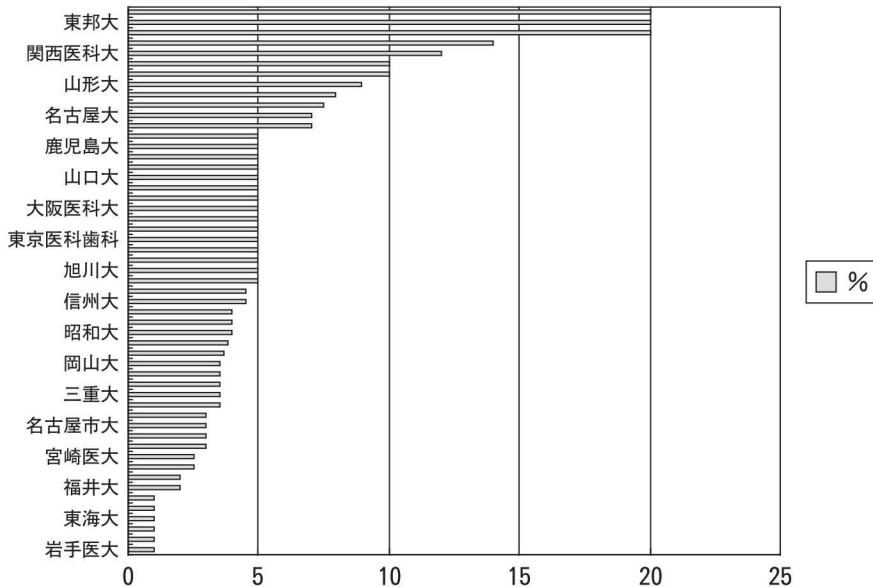


図5 特定機能病院のジェネリック採用率
(東京医科歯科大学川淵教授資料より)

こうして集められたDPCデータベースからは様々な情報を分析することができる。

7 DPC分析ソフトからみたジェネリック医薬品の使用状況

ここでは、このDPCデータベースの分析から見えてきたジェネリック医薬品関連の情報について見ていこう。DPCデータ分析には(株)メディカルアーキテクツの「ヒラソル」という分析ソフトを用いた。

まずDPC関連病院17病院における周術期に予防的に投与される抗菌薬のDPC導入前後の変化についてみてみた。調査の対象となった17病院のうち15病院は、05年段階ではDPC調査データのみを提出して

いて算定は行っていないDPC準備病院である。残りの2病院がDPCの算定をすでに行っているDPC対象病院である。この17病院が06年にはすべてDPC対象病院となった。つまり05年と06年を見ると、DPCの算定前後におけるジェネリック医薬品の導入状況の比較ができるというわけだ。

さてヒラソルを使って17病院の周術期の抗菌薬投与症例2万症例について、05年と06年を比較してみると、05年にジェネリック医薬品の使用率は7%であったが、06年にDPCをすべての病院が算定しだすと、その使用率は26%と4倍以上に跳ね上がった。つまりDPCによって、周術期の予防的抗菌薬がジェネリック医薬品にシフトしたことがわかる。さらに具

体的な銘柄名の変化も DPC データからわかる。これによると 05 年に予防的投与に多く使われていた先発品の「ユナシン S 静注用 1.5 g」が、ジェネリック医薬品の「オーツカ CEZ 注-MC」へ、同様に「パンスポリン静注用 1g バッグ S」が「ラセナゾリン注射用 1g」に置き換わったこともわかった。

ただジェネリック医薬品への置き換え率は病院によってばらついていて、周術期の抗菌薬の 90% 以上を置き換えた病院から、5% 程度しか置き換えが進んでいない病院までまちまちであることもわかった。

8 消える DPC の調整係数とジェネリック医薬品

さて DPC の「調整係数」が 2010 年には消えるという。調整係数というのは、DPC 導入時に大幅な赤字病院が出ないように、前年度の病院の収入を担保するために導入された係数だ。前年度の DPC の包括範囲の出来高実績を包括実績で割ったもので、前年度の実績を下回らないように調整するための係数である。この係数はもともと制度導入時の暫定的な措置であるために、2010 年には消えるという。

われわれはこの消える調整係数に対して、より合理的な係数を提唱していこうと考えている。調整係数に代わる係数として、われわれは P4P 係数を提案している。P4P とは pay for performance (医療の質に基づく支払い) の略語で、現在欧米の医療分野では支払い方式への応用が 2000 年ごろからすでに始まっている。P4P の考え方は「より高質で効率的な医療提供に対しては経済的なインセンティブ、つまりはボーナスを与えよう」、そして「それによって医療提供の質と効率を高めよう」という考え方である。

P4P の経済的インセンティブの与え方には次の二つの方式がある。方式 1 は医療の質パフォーマンスに応じた保険償還の割り増しを行うというもので、医療の質の達成基準や診療ガイドラインの準拠率によって病院の格付けを行って、上位の病院に診療報酬のボーナスを支払うというものだ。方式 2 はコスト削減プログラムに対するインセンティブを与える方式だ。たとえば医療の質が変わらなければ、よりコストを削減した病院にインセンティブを与えるという方式だ。たとえばジェネリック医薬品の使用率の高い病院にボーナスを支払うという方式だ。実際にこの方式は英米ではすでに実施されている。このため、われわれはジェネ

リック医薬品の使用率を DPC の新たな調整係数に加えることを提唱している。なお P4P については、内閣府の規制改革会議（議長草刈隆郎、日本郵船株式会社代表取締役会長）の規制改革推進のための第二次答申（07 年 12 月）においてもとりあげられているのでご一読ねがたい。

9 アクションプログラム

07 年 10 月に厚生労働省は「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」を公表した。

目的は、12 年までに後発医薬品の数量シェア 30% 以上達成へむけての具体的なアクションプログラムである。アクションプログラムでは患者や医療関係者が安心してジェネリック医薬品を使用できる環境づくりをめざして、下記の分野ごとに国および関係者が行うべき具体的な行動計画を示している。

- ① 安定供給
- ② 品質確保
- ③ 後発品メーカーによる情報提供
- ④ 使用促進における環境整備
- ⑤ 医療保険制度上の事項等

各項目の詳細は図 6 を参照されたい。特にこのアクションプログラムには達成すべき具体的な数値目標が示されていて、その事後の検証や評価も容易といえる。

10 日本ジェネリック医薬品学会

さて、日本ジェネリック医薬品学会は 07 年 4 月、前身の日本ジェネリック研究会が発展改組して作られた日本で初めてのジェネリック医薬品に関する学会である。本会は医師、薬剤師、患者などのジェネリック医薬品のユーザーの立場からジェネリック医薬品を研究することを目的としている。現在会員数は 2,000 名あまり、役員は理事長が武藤正樹、副理事長は佐藤博（新潟大学教授、新潟大学医歯学総合病院薬剤部長）である。活動としては年 1 回の学術大会、ジェネリック医薬品情報システム（GIS）の運営、学会誌の発行や出版等を行っている。今年の学術大会は 6 月 7 日新潟市で行われる。

現在、学会として力を入れているのが、先にも紹介したジェネリック医薬品推奨マークの発行である。また学会として、医師や薬剤師がジェネリック医薬品に対して不安を払拭できないでいる現状より、ジェネリ

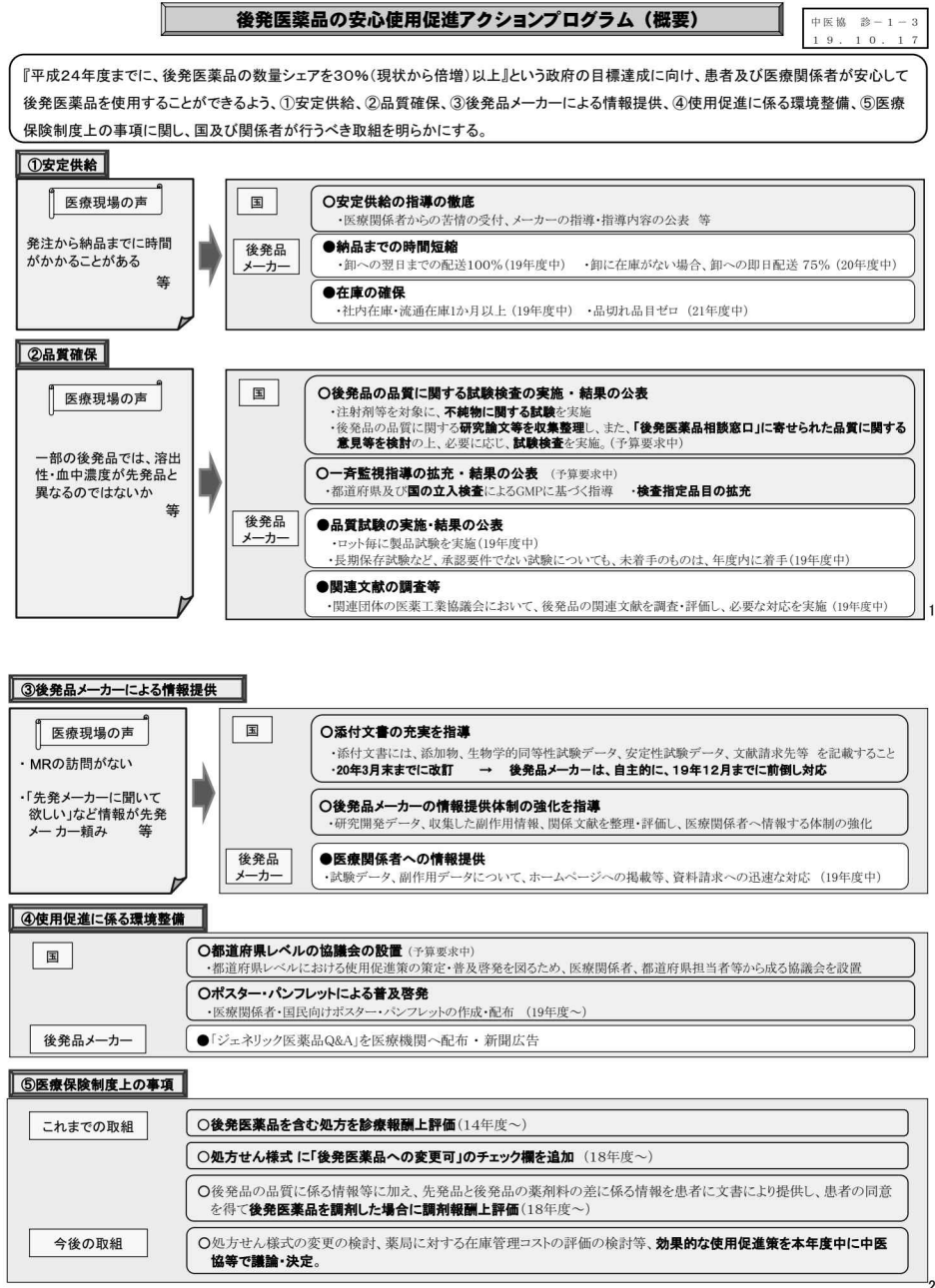


図6 後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム

ック医薬品の製造販売後の使用実態調査に注力しようと考えている。また07年12月からジェネリック医薬品の流通に関する分科会も立ち上げて検討を行っている。ジェネリック医薬品の流通に関しては、既存の卸とは別のサードパーティロジスティクスもありうるのではないかという問題意識から検討を行っている。

おわりに

さて、2008年という新しい年がスタートする。本年はまちがいなくジェネリック医薬品が飛躍のステージに立つ年といえる。代替調剤、DPC 拡大、アクシ

ョンプログラムなどジェネリック医薬品を後押しする追い風が目白押しである。

きっと10年後に2008年を振り返ったとき、「2008年からすべてが始まった」といわれることだろう。こうしたジェネリック医薬品の飛躍の年を迎えて、日本ジェネリック医薬品学会としても正念場を迎えたと気を引き締めなおしているところだ。

文 献

- 1) 中央社会保険医療協議会（中医協）基本問題小委員会：08年診療報酬改訂について。

- 2) 厚生労働省社会保障審議会医療部会「後期高齢者医療の在り方に関する特別部会」: 後期高齢者医療の診療報酬体系の骨子, 2007.
- 3) 厚生労働省: 後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム, 2007.