

## トピックス



## “フォーミュラリー”が ジェネリックビジネスを変える

「2020年9月までの後発医薬品の使用割合80%の実現に向け、保険者ごとの後発医薬品使用率を来年度中に公表し、効果的な促進策（フォーミュラリーを策定した病院の見える化など）を検討すべき」——。経済財政諮問会議の民間議員は、10月26日の会議に提出した資料にこの一文を盛り込んだ。

後発医薬品の数量シェアは、ここ数年で急速に浸透した。ただ、金額ベースで見ると、高額薬剤の登場などで、後発品の割合は全体の14%にとどまっている。一方で長期収載品が金額ベースで30.0%と高水準を維持しており、政府の思い通りにマーケットシフトが実現していないというのが現実。そこで俄然注目され始めたのがフォーミュラリーの導入だ。経済財政諮問会議の議論は先述した通りだが、すでに政府内でも議論が始まっており、薬剤費適正化の観点と製薬産業の産業構造転換の両面から推し進めるべきとの声も聞かれ始めている。

2016年末に4大臣合意された「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」で、長期収載品に依存したビジネスモデルからの脱却が明記される中で、後発医薬品の使用促進に向けた施策が今後も楔を打ち込まれることが想定される。そのひとつがフォーミュラリーであり、保険者機能の強化でもある。

フォーミュラリーとは、「医療機関における患者に対して最も有効で経済的な医薬品の使用における指針」を言う。聖マリアンナ医科大学病院で導入するフォーミュラリーは、エビデンスや経済性をベースに第一選択薬、第二選択薬を決定する。例えば、第一選択薬は、スタチンではアトルバスタチン錠（後発品）とピタバスタチン錠（後発品）、RASではACE阻害薬（後発品）、ロサルタン（後発品）、カンデサルタン（後発品）など、後発品を基準品に据える。「新規導入には後発品を優先する」などのルールも院内で周知し、処方適正化を進めた。これにより、1つの医療機関、かつ院内の入院患者であるにもかかわらず、スタチンで85万円、RASでは600万円を超える医療費削減効果があったという。

これを入院患者だけでなく、外来患者、さらには地域保険薬局まで広めることで、さらなる経済的なインパクトも期待できる。地域医療の標準化が進むことで、地域拠点病院や大学病院を中心としたシームレスな医療提供体制の構築に一役買うだろう。ポリファーマシー（多剤併用）や重複投与の中には、同種同効薬が複数処方されることも少

なくないが、こうしたケースの改善にもその効果を発揮するとの見方もある。

別の見方もある。保険者がフォーミュラリーを策定する意義を推す声だ。2018年4月には、国から都道府県に予防・健康・医療・介護の各制度運営に関する権限や予算が移管される。すなわち都道府県の保健ガバナンスが強化されるわけだ。各都道府県は将来の人口推計などを踏まえ、健康、予防、医療、介護に関する事業計画を策定し、この成果を検証、目標達成に際してアウトカム評価を導入する。具体的には疾病の重症化予防や後発医薬品の使用促進などを想定し、医療費適正化の実効的な推進を図る。すでに、糖尿病の重症化抑制などで、保険者と健保組合や、保険者と保険薬局がそれぞれタッグを組んで施策を実効するなど、今後注目すべきポイントになることは間違いない。

ジェネリックメーカーにとっては、自社製品を基準品として採用してもらうことができれば、一気にシェア拡大につながる可能性も秘めるというわけだ。逆に言えば、地域型フォーミュラリーに入り込めなければ、淘汰されるリスクが高まる。選ばれる企業となるためには、製品のカバー率や安定供給は欠かせない。ジェネリックメーカーの再編・統合にまで発展する可能性がある。

もちろん営業戦略にも大きく影響するだろう。医師、薬剤師といったステークホルダーも変わる可能性がある。さらに言えば、フォーミュラリーが策定された際に、これまでのようなMR活動が必要か？高齢化に伴って医療保険財政が膨らむ中で、今後薬価への切込みは厳しさを増すことが想定される。後発医薬品の数量シェアが増加する中で、後発医薬品もこれまで以上に引下げの圧力も加わるだろう。

年末に向けて薬価制度改革の議論が高まりをみせている。つい薬価制度に目が奪われがちになるが、都道府県などエリアに目を向け、それに合致した戦略を立案することが重要だ。

Monthlyミクス編集部

望月 英梨