



後発医薬品のさらなる使用促進

慶應義塾大学総合政策学部教授
医療経済研究機構副所長・研究部長
印南 一路

政策の経緯

政府は、後発医薬品の使用促進が、患者負担を軽減し、薬剤費（医療費）の適正化を通じて医療保険財政の改善に資するとして、1990年代から総合的な政策を展開してきた。この間、建前上は目立った反対論は展開されず、途中で大きな方針転換を迎えたこともない。その意味で、後発医薬品の使用促進は、利害関係者のほとんどが賛成している「稀有な」医療費適正化政策であるとも言える。

一般的には、後発医薬品の使用促進は2002年の医師の後発医薬品処方に対する診療報酬上（処方箋料）の評価が嚆矢と理解されている。しかし、1990年代前半から、後発医薬品の長期収載品と比較した薬価の引下げは始まっていた。長期収載品との間に価格差をつけて患者に選択してもらうという薬価政策に加え、2002年以降は、医療機関に対する診療報酬制度上の評価を持続的に行ってきた。2006年の診療報酬改定では、処方箋方式の変更が行われたが、これは行動経済学上のナッジの具体的な政策例として興味深い。2008年改定では、療養担当規則の改定、後発医薬品調剤体制加算の導入が行われ、2010年改定では後発医薬品使用体制加算が新たに設けられ、これらの誘因は次第に精緻化されていった。

これらと並行して、後発医薬品自体の信頼性を高めるための環境整備および後発医薬品メーカーの自助努力の促進を行うために、いくつかの政策が実施されている。「医薬品産業ビジョン」（2002年）、「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」（2007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」（2013年）の策定である。

さらに、後発医薬品の使用促進については、経済財政諮問会議の果たしている役割が大きい。2005年の骨太方針にはじめて「後発医薬品市場の育成を図る」と明記され、2007年の骨太方針では、数値目標（旧指標）が導入された。特に2017年の骨太方針で、「2020年9月までに、後発医薬品の使用割合を80%とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する」と明記したことの効果は大きく、2019年9月段階で使用率は76.7%に達し、2020年3月時点では9月の目標達成の見込みは高いとみられていた。



目標値は達成できるか

現下の状況では、後発医薬品使用促進政策に限らず、医療政策の多くがその内容や相対的重要性の評価において根本的な見直しを求められる可能性がある。が、後発医薬品の使用促進に関しては、その重要性は変わらないであろう。

ただし、ここにきて若干の状況変化も生じている。まずは、新型コロナウイルスの問題拡大により、世界的な流通網の分断が生じたため、インド・中国からの原薬及び中間体確保が困難になっていることである。重要な政策課題ではあるが、この問題は先発品についても同様に生じているので、目標達成への影響は限定的とみるべきである。新型コロナウイルスの影響があるとすれば、今秋の目標達成に向けて追加的な努力をしようとしていた保険者が、対面活動の自粛を余儀なくされ、医療機関等への働きかけが十分できていないことかもしれない。

より深刻なのは、一部後発医薬品メーカーによる最近の自主回収問題である。もともと後発医薬品の使用促進の障碍の一つとして、後発医薬品の品質や安定供給についての根強い不信感が、一部医療者・患者に存在することがあげられてきた。だからこそ、後発医薬品の信頼向上のための政策と企業努力が積み上げられてきたのであるが、自主回収問題はこの政策・努力に水を差すことになった。後発医薬品への切り替えをやめ、先発品に戻る動きも生じるだろう。後発医薬品の使用促進で最も利益を被る業界として猛省が必要であろう。80%の目標達成は厳しくなるかもしれない。

「伸びしろ」はあるか

目標達成の可否の予想から、これ以上の使用促進が可能か否かに目を転じたい。まずは、そもそも後発医薬品の使用促進に「伸びしろ」があるか否かである。そして、現在一般的には普及していないが、今後有効な施策がないかどうかである。

まず、患者については、医療経済研究機構でWEB調査を行った。その結果、頑なに後発医薬品を拒否する患者は全体の5%程度で、40%弱は医師や薬剤師の勧めがあれば、後発医薬品を使用する意向があること、先発品との差額を通知する制度の認識度は23%と低く、未だ改善の余地があること等が判明している。医師・薬剤師の適切な勧奨があれば、患者サイドの行動変容の可能性はまだあると言える。ただし、高額療養費制度の対象者、未就学児・就学児医療費助成制度の対象者には、経済的誘因は効かない。

ちなみに、後発医薬品の使用を忌避する理由としては、行動経済学・疫学・消費者行動論等にまたがる種々の仮説を作ることができる。残念ながら、どの仮説が最も強力かは検証できていないが、有力な仮説を上げることはできる。一つは、心理的会計仮説である。健康や医療には、他の消費財とは異なる財布を心理的に用意しているので、多少の高価格を許容するという説明で理解される。二つ目は、社会的評価仮説である。国が後発医薬品と先発医薬の同等性を保証しても、患者には両者の間の同等性を直接評価できない。いきおい価格によって、逆に品質を評価するという行動になる。つまり、低価格であ



るという後発医薬品の特徴がすべての場合や患者に訴求するわけではないのである。また、価格が十分安ければ後発医薬品を使用するという意向を示した患者について、どの程度の価格差が必要かを尋ねたところ、先発品の約6割程度であり、これは現在の価格水準と大して変わらない。つまり、これ以上価格を安くしても、かならずしも患者に訴求しない可能性があることを意味する。

医療機関のうち、調剤薬局については、診療報酬による誘導が継続的に行われてきた。調剤薬局から見れば、後発医薬品調剤体制加算と、主に先発品使用で得られる薬価差益の大きさとの間で（その他在庫負担の問題もある）天秤にかけるのが経済合理的な行動である。診療報酬上の誘因は、実績ベースでの後発医薬品使用率に応じた体制加算水準を設けており、この部分については引き続き改善の余地がある。また、医薬品全体に対する後発医薬品の比率を示す「カットオフ値」については長い間変更されていない。このあたりも改善の余地がある。

病院等は、医薬分業の有無で行動は分かれる。分業をしていない病院への誘因は厳しい。後発医薬品使用体制加算で得られる利益よりも、先発医薬品の薬価差益が大きいと判断している限り、診療報酬の誘因は機能しない。ただし、DPC患者については、明らかに後発医薬品を使用する方が合理的であるが、実際の大学病院ごとの後発医薬品使用率の公開データを見ると、使用率は大きく分かれている。都内某大学病院の45%を筆頭に、後発医薬品使用率がかなり低い病院がある一方で、95%に迫る勢いの大学病院も少なくない。逆に言えば、このリストのより明示的な公開によって、後発医薬品の使用率の低い病院については改善の余地があるとも言える。また、病院・調剤薬局に共通する促進策として、後発医薬品を含んだ地域フォーミュラの作成・使用促進は有効な可能性がある。

保険者については、後発医薬品メーカーと並んで、後発医薬品の使用促進に積極的なはずであるが、先発医薬品メーカーの健保組合、大都市の保険者、差額通知事業を行っていない国保保険者等を中心に後発医薬品の使用率が低い。ここも逆に言えば、より明示的な公表等によって改善の余地があるということになる。

一方で、協会けんぽは追加的な支援事業行っており、それらの有効性も多変量解析で確かめられている。

ここで鍵を握るのは、保険者協議会である。保険者には後発医薬品使用の直接的なメリットがあり、かつ、保険者は患者にも、地元三師会にも追加的な支援事業を通じて働きかけることができるからである。保険者努力支援制度等の一層の充実で、さらなる後発医薬品の使用割合を高めることが可能であろう。

問題点と今後の動き

後発医薬品の使用割合は、これまでの持続的な政策努力によって順調に上昇し、さらなる使用率の向上も不可能ではないように見える。問題は、これらが数量ベースの目標数値に過ぎないことである。筆者の推計では、後発医薬品による置き換えの対象である長期収載品の薬剤費全体に占める金額割合自体



が大きく減少してきており、後発医薬品への置き換えが進んでも、薬剤費全体に占める後発医薬品の金額ベースの割合は約1割強程度にすぎない。かといって、金額ベースの目標を設定すれば済む問題ではない。

近時、薬剤費全体に占めるバイオ医薬品の比率が上昇してきており、その後続品であるバイオシミラーについては、それ自体が高額なため高額療養費制度の対象となるので、患者に対する経済的誘因は効かない。これまでバイオ医薬品は特には注目されてこなかったが、今後は目標設定や診療報酬の制度設計上特出しにするなどの工夫が必要である。後発医薬品の使用促進の本来の目的は、薬剤費・医療費の適正化にあり、その意味では薬価制度全体の中で政策を考える必要がある。また、今後増加が見込まれるバイオ先発品、バイオシミラーの低価格化と安定供給のためには、国内に共同工場を建設すること等の思い切った政策が必要かもしれない。新型コロナウイルスの感染拡大に伴って発生した原薬供給問題は、医薬品が国民の安全保障にも絡み得ることを示した。中長期的な視点で考えることが必要であろう。

注) 本稿の内容については、医療経済研究機構報告書(2020 近刊)に多くを依拠する。週刊社会保障 6月 20日号拙論時事評論もご参照。