



## ジェネリック医薬品にも 費用対効果が求められる時代に

株式会社アズクルー 月刊ジェネリック

賀勢 順司

2018年度の薬価は1.36%のマイナスとなることが決まった。一方で診療報酬本体は0.55%プラス。高齢化による国民皆保険制度の崩壊が危惧される中、微妙なバランス改定による修正だけで乗り切れるとは到底思えない。早晚、診療報酬・薬価の抜本的な改正が必要になるだろう。薬価に関しては、強力な市場原理が導入されるはずだ。

医療現場で使用する医薬品選択に「費用対効果」を考慮すべきと言う論議が昨年、中医協を中心にして活発化した。もちろん、医療用医薬品薬価の算定・改定にも大きく拘わってくる。9月からは厚労省保険局医療課が費用対効果評価の試験的導入の概要を、中医協の専門部会に示しつつある。中医協の場では、この評価によって薬価が引き下げられることを支払側も診療側も理解するが、新薬業界は「引き下げはイノベーションが阻害される」と反発する。一般社会では当然とも言える費用対効果という論理と論争が、やっと医療分野にも登場したわけだ。

そしてここ10年、医薬費軽減の切り札的存在として唱えられてきた「ジェネリック医薬品使用促進策」は、より大きなカテゴリーとも言える「低効率医薬品不使用策」の中に内包されることになるだろう。もちろん同一成分の先発品よりジェネリック医薬品の方が「費用対効果」は高いことになるが、そもそもその成分が必要なのかという問題に関して先発品も後発品も先行品も後続品もない。従来、基本的にジェネリック医薬品業界は「その成分は必要なのか」という検証をしておこなった。ある領域・分野でシェアの高い成分、売り上げの大きい成分の特許切れをターゲットに、各社がジェネリック医薬品を開発・上市する。「市場は大きいが存在価値が低いのではないか」という理由で参入しない例はあまり聞かない。今後は「費用対効果」という切り口をジェネリックメーカーも持たなければならない。

費用対効果と共に重要なタームとして中医協で頻繁に登場し始めたのが、前回の寄稿で取り上げた「フォーミュラリー」である。支払側委員はフォーミュラリーを国主導で作成すべきだと訴える。発祥とも言える米国では、フォーミュラリーは民間保険会社やPBM (Pharmacy Benefit Manager) によって作成される。選択の中心に置かれるのは利益と損害という概念である。治療成績が良くなければ医療は見放され、経費を抑えなければ医療を維持出来ない。シビアな経済論理によってジェネリック医薬品が選別される。これに対して日本では、まず医療機関がフォーミュラリーという概念を持ちだした。しかし結局、これはそれまでの医薬品採用リストを焼き直したものに過ぎない。「費用対効果」の検証が充分ではないからだ。では米国のフォーミュラリーの様なシビアな基準が、国主導で可能なのかどうか。記載されていれば16000品目全てが保険請求出来る薬価基準とフォーミュラリーとの距離は遠い。ただ、新たな基準が求



められていることは間違いない。

ジェネリック医薬品が80%シェア達成後に遭遇する医療用医薬品マーケットは、単純に「先発品に比べて安価」という謳い文句で了解される世界ではないだろう。ジェネリック医薬品が本当に「安い」ためには、ジェネリック業界・ジェネリックメーカー自身が開発・販売する品目を「医療に貢献出来るか」という観点から精査、選択していく必要があると考える。