

後発医薬品普及促進への一考¹

医療費適正化を目指して

大阪大学 赤井伸郎研究会 医療福祉分科会

竹中一真
今村有里
畑中宏仁
山本拳輝
粟田桃子
坂田祐里香

2014年11月

¹ 本稿は、2014年12月13日、12月14日に開催される、ISFJ日本政策学生会議「政策フォーラム2014」のために作成したものである。本稿の作成にあたっては、赤井伸郎教授（大阪大学）をはじめ、多くの方々から有益且つ熱心なコメントを頂戴した。ここに記して感謝の意を表したい。しかしながら、本稿にあり得る誤り、主張の一切の責任はいうまでもなく筆者たち個人に帰するものである。

要約

本稿では、厚生労働省(以下、厚労省と呼ぶ)や各都道府県が、医療費の適正化を目的に推進している後発医薬品(以下、後発薬と呼ぶ)の普及促進政策を取り上げる。高齢化に伴って年々増加を続ける医療費は、我が国の財政を圧迫するだけでなく、我が国の医療の根幹をなす国民皆保険制度の存続を脅かしかねない。今後も国民皆保険制度を維持し、すべての国民に対して高水準な医療を低負担で提供していくためにも、医療費の適正化は我が国の喫緊の課題である。

後発薬は、ジェネリック医薬品とも呼ばれ、先発医薬品(以下、先発薬と呼ぶ)の特許満了後の技術を用いて製造される。そのため、後発薬の薬価は先発薬の 6 割程度に設定されている。また、厚労省による厳格な審査の下で、後発薬の安全性・有効性は先発薬と同等であることが確認されている。よって、後発薬の普及促進は、医療の質を下げずに、確実に医療費を節減できる点に大きな特徴がある。そこで、近年、医療費の適正化が社会的に強く求められるようになるにつれて、国や都道府県は様々な後発薬の普及促進策を打ち出している。

しかし、我が国の後発薬シェアは欧米諸国と比較して、未だ低い水準に留まる。2007 年に政府が設定した、2012 年末までに後発薬シェアを 30%(旧指標)とする目標は達成されずに終わった。現在、政府は 2018 年 3 月末までに後発薬シェアを 60%(新指標)とする目標を新たに設定しているが、その実現性は不透明なままであり、我が国の医療費は十分に適正化されているとは言い難い。さらに、国や都道府県による様々な施策の効果は十分に検証されないままに、各施策が進められている。このような問題意識のもと、本稿では国及び各都道府県が行う普及促進政策が後発薬シェアに与える影響について実証分析を行い、より効果的に後発薬シェアを増加させる政策を提言する。本稿の構成は以下のとおりである。

第 1 章では、医療費適正化の観点から後発薬普及の現状を説明する。また、厚労省医政局経済課や日本ジェネリック製薬協会へのヒアリング調査をもとに、後発薬普及における課題や、現行の施策の問題点を述べる。

第 2 章では、問題意識を述べる。我々の問題意識は、我が国の後発薬シェアが欧米諸国に比べ低い水準に留まり、また各施策による後発薬シェアへの効果が検証されていないことである。

第 3 章では、先行研究を紹介し、本稿の位置づけを述べる。後発薬政策に関して実証分析した論文は少なく、特に都道府県別の施策を検証した例は我々が探す限り見つからなかった。その点に本稿の新規性がある。

第 4 章では、パネルデータ分析によって、現行の普及促進政策が後発薬シェアに与える影響を明らかにした。被説明変数に都道府県別の後発薬シェアを、説明変数に政府や都道府県による施策等を採用した。その結果、後発薬シェアを増加させる要因として、①医薬

分業と一般名処方が推進されること、②医師の後発薬処方や薬剤師の後発薬調剤に対する加算制度を含む診療報酬が改定されること、③都道府県ごとに後発薬使用品目リストを作成・更新すること、④都道府県ごとに後発薬に関する医療関係者向け講習会を開催することの4点が存在することが分かった。

第5章では、第4章の分析結果をもとに、以下の政策提言を行う。

I. 一般名処方をしやすい環境の整備

II. 削減効果の大きい領域に特化した後発薬加算制度の拡充

III. 後発薬使用品目リストと安全情報・先進事例の共有方法の改善

また提言I～IIIの政策がより円滑に推進されるように、補足的に都道府県の「後発医薬品の安心使用促進のための協議会」の有効活用を提言する。

提言Iでは、一般名処方に慣れていない医師が多いことが一般名処方拡大への課題であるとして、「一般名対応のオーダーリングシステム補助制度の確立」と「医学部生や研修医への後発薬・一般名処方に関する教育の徹底」を提案する。

提言IIでは、医療機関や薬局への後発薬使用に対するインセンティブを拡充しながらも、効率的に医療費の削減を行うために、削減効果の大きい特定の領域の薬を処方・調剤する場合は、患者により丁寧に後発薬を説明することを求め、その説明行為に対して保険点数の加算をする制度を提案する。

提言IIIでは、都道府県によって後発薬使用品目リストの更新が滞っていることや、医療関係者向け講習会に多忙な医師や薬剤師が参加できないことが、都道府県政策の課題であるとして、情報共有方法の改善を提案する。特に行政・医師・薬剤師間でのクラウドを利用した情報共有を提案する。

さらに補足提言として、多くの都道府県で開催されている「後発医薬品の安心使用促進のための協議会」を有効活用し、提言I～IIIの推進において重要な存在である基幹病院の医師や薬剤部長を招へいし、他都道府県や地域の先進事例等を議論する機会を設けることを提案する。

以上の提言政策により、後発薬シェアは拡大され、医療費が適正化されると我々は考える。

「医療費の増大」・「後発医薬品」・「医療費適正化」

目次

はじめに

第1章 現状分析

- 第1節（1. 1）医療費適正化の意義
- 第2節（1. 2）後発医薬品の概要
- 第3節（1. 3）後発医薬品の普及によるメリット
- 第4節（1. 4）後発医薬品の安全性・有効性・安定供給性
- 第5節（1. 5）政府による普及促進政策
- 第6節（1. 6）フランスにおける普及促進政策
- 第7節（1. 7）後発医薬品の普及状況
- 第8節（1. 8）後発医薬品の課題と取り組み
 - 第1項（1. 8. 1）ヒアリング調査
 - 第2項（1. 8. 2）後発医薬品の普及への課題
 - 第3項（1. 8. 3）課題に対する取り組み
 - 第4項（1. 8. 4）現行の取組の問題点

第2章 問題意識

第3章 先行研究及び本稿の位置づけ

- 第1節（3. 1）先行研究
- 第2節（3. 2）本稿の位置づけ

第4章 分析

- 第1節（4. 1）検証仮説
- 第2節（4. 2）分析の枠組み
- 第3節（4. 3）変数選択
- 第4節（4. 4）推定結果
- 第5節（4. 5）結果の解釈

第5章 政策提言

- 第1節（5. 1）政策提言の方向性
- 第2節（5. 2）政策提言
 - 第1項（5. 2. 1）政府の一般名処方の推進について
 - 第2項（5. 2. 2）政府による医療機関・薬局への加算制度について
 - 第3項（5. 2. 3）後発薬使用品目リスト・医療関係者向け講習会について
 - 第4項（5. 2. 4）都道府県での後発薬使用促進協議会について
- 第3節（5. 3）政策提言のまとめ

おわりに

先行論文・参考文献・データ出典・別添

はじめに

高齢化が急速に進行する我が国にとって、増大する医療費の適正化は喫緊の課題である。我が国の人口は約 4 分の 1 が 65 歳以上の高齢者で占められており、高齢化に伴う高齢者医療費の増大によって、我が国の医療費は毎年 1 兆円規模で上昇を続けている。医療費の増大は、我が国の赤字財政を圧迫するだけでなく、世界に冠たる国民皆保険制度の存続をも脅かしかねない。

政府も医療費の削減を国策として推進しており、その中で後発薬の普及が特に注目されている。後発薬は、特許権存続期間等が終わった先発薬の技術を用いて製造されるため、研究開発費用を大幅に削減でき、安価に製造が可能である。そのため、我が国の後発薬は先発薬の 6 割程度の薬価に設定されている。また後発薬の安全性・有効性に関しては、厚労省による厳格な審査があり、後発薬の品質は担保されている。つまり、後発薬の使用を促進することで、医療の質を下げることなく、医療費の節減が可能となる。健康保険組合連合会の試算によると、特許が切れた先発薬のすべてを後発薬に置き換えた場合、年間の医療費を約 1 兆 5 千億円削減できる。

我々の研究目的は、国や都道府県による後発薬普及促進政策の効果を明らかにし、より効率的に後発薬シェアを増加させる政策を提言することで、医療費の適正化を図ることにある。

第1章 現状分析

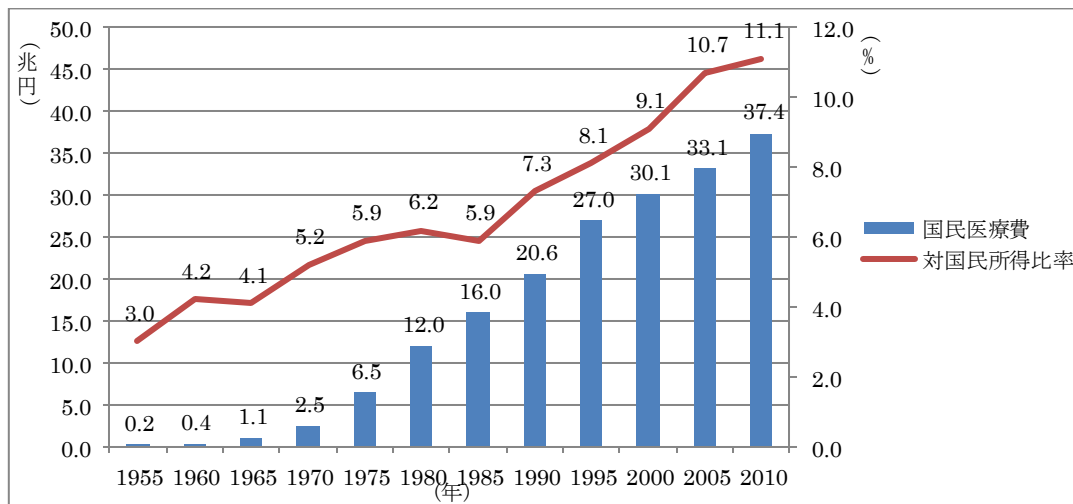
第1節 医療費適正化の意義

我が国は、1961年に実現した国民皆保険制度の下で、一定の自己負担で必要な医療サービスが受けられる体制を整備し、すべての国民に対して、世界的にも高水準な医療を低負担で提供してきた。国民皆保険制度は国民生活の中で不可欠な制度として展開しており、国民のQOL²を維持するためにも、堅持すべき制度である。

しかし、医療機関を利用する頻度が高い高齢者の増加により、高齢者医療費が急増している。さらに医療の高度化による治療費の増加も伴い、我が国の医療費は毎年1兆円規模で上昇を続けている(図1参照)。厚労省保険局の試算によると、高齢者人口のさらなる増加などにより、2025年には医療費は52兆円にまで増大すると予想されている。

増大する医療費は、我が国の財政を圧迫し、国民皆保険制度の存続を脅かしている。このままでは我が国の象徴的な医療制度である国民皆保険制度を存続できなくなり、患者の負担割合の引き上げや制度改変をせざるを得なくなるであろう。今後も国民皆保険制度を維持するために、医療費を適正化することは、我が国の喫緊の課題である。

図1 国民医療費と対国民所得比率の推移



(厚労省 HP 後発医薬品の使用促進について 各種資料より筆者作成)

² QOL(Quality Of Life)の明確な定義はないが、端的にあらわせば、「その人が生きることにに対する満足感」のことである。

第2節 後発医薬品の概要

医療費適正化を目的とした取り組みの中でも、医療の質を下げることなく確実に医療費を削減できることから、厚労省は後発薬の使用を推進している。

医薬品には、一般の薬局で販売される「一般用医薬品」並びに、医療機関で診察を受けた際に医師から処方される「医療用医薬品」がある。「医療用医薬品」はさらに「先発医薬品」と「後発医薬品」に分類できる。「先発医薬品」の特許権存続期間等が終わると、他の医薬品メーカーであっても有効成分や効能、安全性などが同じ医薬品を、新たに申請し、製造・販売することができる。こうして製造された医薬品は「後発医薬品」又は「ジェネリック医薬品」と呼ばれる。

後発薬が注目される主な理由は、先発薬に比べて価格が安いことにある。先発薬はその研究・開発に対して、10年以上の歳月と、数十億から数百億円という莫大な資金が投じられる。一方、後発薬は先発薬の特許満了後の技術を用いて製造されるため、研究開発期間は大幅に短く、開発費用も少ない。よって、安価に製造することが可能となり、後発薬の薬価³は先発薬の6割程度に設定されている。

先発薬メーカーは開発した画期的新薬を、特許期間中に独占販売することで開発費用を回収し、利益を確保する。厚労省は2010年に「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」を制度化し、画期的新薬を製品化した先発薬メーカーが、特許期間中に研究開発費用の回収をできるようにしている。一方で、後発薬メーカーは研究開発費用を抑え、安価な薬を少量多品種で展開することで利益を確保している。

第3節 後発医薬品の普及によるメリット

先発薬の6割程度の薬価である後発薬が普及すれば、医療費の適正化が期待される。健康保険組合連合会の試算(2013)によると、仮に特許が切れた先発薬のすべてを後発薬に置き換えた場合、年間の医療費を約1兆5千億円削減できる。中央社会保険医療協議会の会議資料(2013)では、2011年の後発薬使用による医療費適正化効果額は4087億円だったとする試算が報告されている。

厚労省は医療費の適正化を目的として、生活習慣病の事前予防や、入院日数の短縮等の施策も実施している。それらの施策に比べ、後発薬の普及は、先発薬に置き換えることで確実に医療費の削減が可能で、また後発薬の安全性や有効性は先発薬と同等であるため、医療の質を下げない点に大きな特徴がある。後発薬の安全性・有効性・安定供給性に関しては次節で述べる。

後発薬の使用は医療費の適正化効果以外にも、患者の経済的負担を軽減でき、特に価格の高い薬を服用する患者や、慢性的な疾患により毎日薬を服用する必要がある患者にとっては、QOL向上につながる。さらに、後発薬メーカーの中には、より飲みやすく改良することで、先発薬や他社の後発薬との差別化を図るケースも多い。具体的には、水なしでも服用できるようにしたり、マスクング技術で苦みをコーティングして飲みやすくしたり、成分は同じで小型化したりという工夫がある。こうした技術は、画期的新薬の開発に注力する先発薬メーカーに比べて、後発薬メーカーの方が得意とする分野である。このような

³ 我が国の薬価は、国により定められた公定価格であり、およそ2年に1回の頻度で価格が改定される。償還価格であり、取引価格に関する規制はない。そのため、薬価より低い卸価格で仕入れることができれば、卸価格と薬価との差額が、医療機関や調剤薬局の利益となる。この差益を薬価差益と呼ぶ。

企業努力により、先発薬よりも後発薬を服用した方が、患者の QOL を向上させる効果もある。

第 4 節 後発医薬品の安全性・有効性・安定供給性

後発薬が医療費適正化に資するとして注目される一方で、後発薬には「安かろう、悪かろう」という固定観念があり、製品の安全性・有効性・安定供給性を指摘する声がある。しかし、厚労省は厳格な審査に基づき、先発薬と同等の安全性や有効性を確認するとともに、安定供給性を担保している。

後発薬の安全性・有効性の試験は、主に「不純物の確認試験」、「有効成分に関する試験」、「製剤化された医薬品に関する試験」の 3 つがある。「不純物の確認試験」は先発薬と同様の基準・方法で審査される。「有効成分に関する試験」は先発薬で使用されている有効成分と同一であるかが審査される。「製剤化された医薬品に関する試験」では、先発薬と後発薬を健康成人に交互に投与し、作用を示す部分での有効成分の血中濃度を測定し比較する、生物学的同等性試験が行われている。後発薬の中には、先発薬で使用されていない添加剤を使用している場合があるが、その添加剤は過去に使用履歴があり、審査により安全性が認められているものに限られる。

審査機関である独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA)では、提出された試験結果をもとに、先発薬と後発薬が同レベルの品質、安全性・有効性を有するかに関して、薬事法に基づく審査を行い、先発薬との同等性が確認された後発薬だけが製造販売承認を得られる。こうした厳格で慎重な審査により、後発薬の安全性・有効性は確認されている。

次に安定供給性について述べる。過去に欠品が生じた例は、2007 年度は 37 件⁴あったが、後発薬メーカーの品質管理の徹底や設備投資も進み、年々着実に減少し、2010 年度は 14 件となっている。先発薬の欠品数は集計されていないため、欠品数の比較はできないが、先発薬においても欠品は生じており、最近では先発薬と後発薬で欠品する確率に大きな差はないとされる。例えば、大手後発薬メーカーである沢井製薬では 2011 年以降にリコールした製品は 3 品目と比較的少ない。そのうち販売制限した製品は 2 品目であったが、海外由来原薬の問題が指摘されて供給困難となった製品であり、他専業大手でも同様の対応が取られた。欠品率が先発品とは変わらないといえども、後発薬メーカー及び国はより安定的な供給を達成するため、製造、管理体制の整備を進めている。

第 5 節 政府による普及促進政策

後発薬使用に向けた取り組みは旧厚生省による「21 世紀の医薬品の在り方に関する懇談会」の報告書(1993)が契機であるが、医療費の適正化が強く求められ、積極的な施策が打ち出されたのは、ここ 10 年ほどである。政府は 2007 年度と 2013 年度に後発薬普及に特化した政策を発表しているほか、診療報酬⁵の改定等に併せて、様々な施策を打ち出している(表 1 参照)。

⁴ 後発薬メーカーの欠品数は日本ジェネリック製薬協会が、会員会社に対して実施したアンケート調査によるものである。

⁵ 診療報酬とは、保険診療の際に医療行為等の対価として計算される報酬であり、医療行為を行った医療機関・薬局の医薬収入の総和を意味する。

2007 年度に策定されたのが「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」である。これは同年「経済財政の基本方針 2007」において、後発薬シェアを 2012 年度末までに 30%(旧指標)にすることが明記されたことを受け、その目標値の達成を目的として策定された。具体的な内容としては、後発薬の安定供給・品質確保・環境整備・医療保険上の事項・後発薬メーカーの情報提供などの項目に対し、政府や業界団体、医療現場が果たすべき役割をそれぞれ明確化した。しかし、2012 年度の後発薬シェアは 24.8%(旧指標)に留まり、目標値は達成されずに終わった。

2013 年度に策定されたのが「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」である。これは前年の「社会保障・税一体改革大綱」において、「後発医薬品推進のロードマップを作成し、診療報酬上の評価、患者への情報提供、処方箋様式の変更、医療関係者の信頼性向上のための品質確保等、総合的な使用促進を図る」ことが明記されたことを受け、策定された。ここでは、アクションプランで明記された医師、薬剤師、厚労省の役割をより明確化した他、新たに都道府県の役割も明記し、都道府県単位で後発薬を推進することが求められた。また新たな目標値として、2018 年 3 月末までに、後発薬シェアを 60%(新指標)まで伸ばすことが明記された。

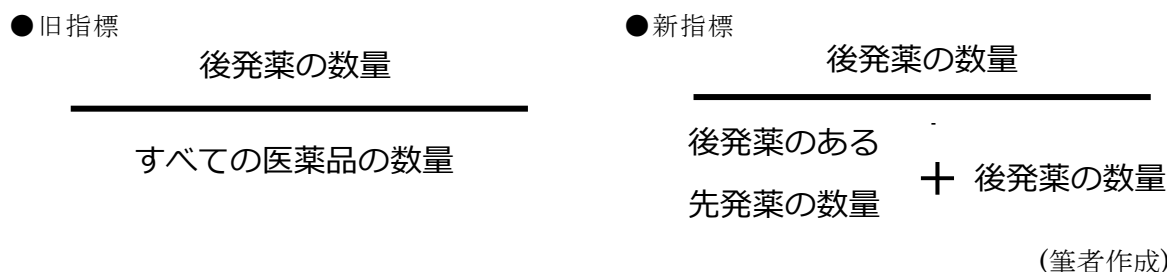
尚、新指標・旧指標は割合の算出方法が異なる(図 2 参照)。国際的な指標としては新指標が一般的であり、旧指標は全体に占める後発薬の割合を示すため、置き換え不能な部分を含んでしまうことで、最大値が 100%にならないことから、旧指標から新指標へと計算方法が改められた。また、本稿で取り上げる後発薬シェアはすべて数量ベースである。

表 1 主な後発薬普及政策

年	月	主な後発薬普及促進政策
2006	3	後発医薬品の安定供給についての通知
2007	10	後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム 公表
2008	4	処方箋様式変更 (後発薬への変更「不可」に医師署名欄)
2010	4	後発医薬品調剤体制加算 (薬局へのインセンティブ制度) 改定
2010	4	後発医薬品使用体制加算 (医療機関へのインセンティブ制度) 新設
2012	4	後発医薬品調剤体制加算 再改定
2012	4	一般名処方の推進 (一般名処方が行われた場合の処方箋料への加算を新設)
2013	4	後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ 公表

(厚労省 HP 後発医薬品使用促進について 各種資料より筆者作成)

図 2 後発薬シェアの算出方法



⁶ この数値は、厚労省が 2 年に一度実施している薬価調査による値である。この値は 2009 年度及び 2011 年度薬価調査の増加率を延長して推計したものである。政府目標は、この薬価調査における数値を利用している。尚、2012 年度の調剤医療費(電算処理分)における後発薬シェアは 28.7%(旧指標)となっている。この値は院外処方薬局において調剤された後発薬の割合であり、入院分や院内処方分は含まれていない。

第 6 節 フランスにおける普及促進政策

我が国の後発薬シェアの目標値である 60%(新指標)という数値は、フランスの後発薬シェアを参考にしている。一般名処方⁷がすでに根付いているイギリスや、薬局での代替調剤⁸が強制されているドイツ、医療に関する規制が少なく薬価が市場競争で決められるアメリカは、我が国と医療制度やその背景が大きく異なる。一方、フランスと我が国は、国民のブランド品志向や、医師の自由裁量権が大きく、患者による医師選択の自由が保障されていること、医師の開業の自由と処方の自由が確保されていること、公的な皆保険制度を基盤としていることなど、共通点が多い。そこで、先進事例として、本節ではフランスにおける取り組みを紹介する。

フランスの後発薬シェアは、約 10 年前まで我が国より低い値であった。しかし、積極的な国策推進により、2004 年に我が国の普及率を追い越し、現在は 80%以上の普及率を誇っている。具体的な取り組みとしては、薬剤師による代替調剤の認可や、薬価差益を先発薬と同等にする優遇措置、特許切れの先発薬を選択すると後発薬との差額が自己負担に上乗せされる制度(参照価格制度)の導入などである。また診療所医師の後発薬処方率や薬局薬剤師の後発薬調剤率に目標値を設定して、それを達成すると報奨金を与えるインセンティブ制度を導入した。この制度は Pay for Performance(P4P)と呼ばれ、その財源には後発薬による薬剤費の節減額が充てられた。このような矢継ぎ早の政策を打ち出すことで、フランスは急速な後発薬シェアの拡大を実現した。

しかし、そうした政策手法には、世論及び医師の反感を呼んだとする指摘もある。フランスの社会問題監査総局(IGAS)の報告書(2012)では、急速に進んだ後発薬の普及は主に薬局による代替調剤を通じたものであり、医師の協力は少なかつたという報告がある。同報告書では、政策を通じて医師は処方権限が薬局へ強制的に移管されたと感じ、後発薬への「代替不可」の記載が濫用されたという指摘もある。

我が国においても、フランスの手法をそのまま採用することは、同様に世論や医師の反発、「代替不可欄」の濫用を生みかねない。また我が国の場合、後発薬メーカーは少量多品種で展開しており、急速な後発薬の需要増加は、製造体制の強化段階にあるメーカーが対応できず、欠品につながる可能性も考えられる。よって、後発薬の製造体制強化などの環境整備を行い、安定供給性を担保しながら、着実に後発薬シェアを上げていくことが求められる。

第 7 節 後発医薬品の普及状況

我が国の後発薬シェアは、年々上昇傾向にある(図 3 参照)。しかし、我が国の後発薬シェアは欧米諸国に比べ、未だに低い水準に留まる(図 4 参照)。

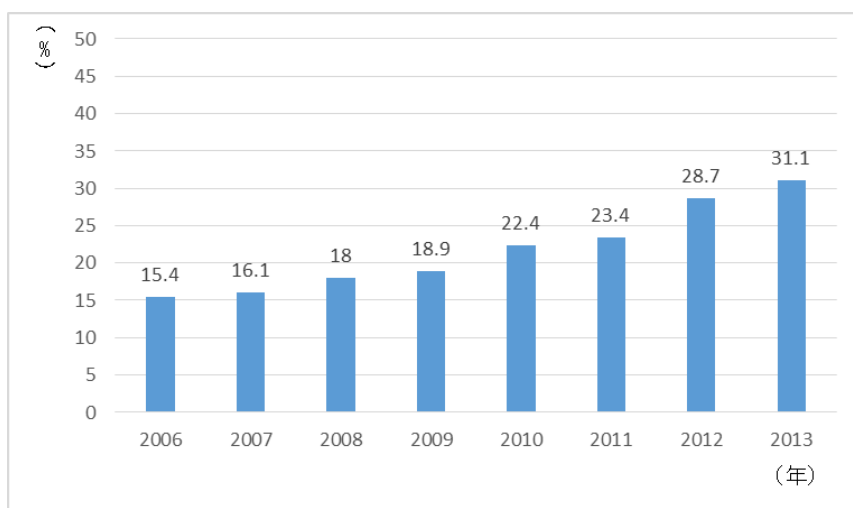
2007 年に政府は、後発薬シェアを 2012 年度末までに 30%(旧指標)とする目標を掲げたものの、2012 年度末の後発薬シェアは 24.8%(旧指標)に留まり、目標を下回る結果となつ

⁷ 一般名処方とは、医師が商品名(銘柄)ではなく、一般名(成分名)で処方することである。医師が一般名処方した場合、薬剤師は同じ一般名の医薬品であれば、どのメーカーの商品を調剤することもできるため、薬局の在庫負担が軽減される効果がある。

⁸ 代替調剤とは、調剤薬局において処方箋に記載されている製剤とは別の後発薬で調剤することである。我が国でも 2008 年から処方箋の「変更不可」欄に印がない限り、患者の同意があれば、薬剤師の判断で代替調剤することが認められるようになった。

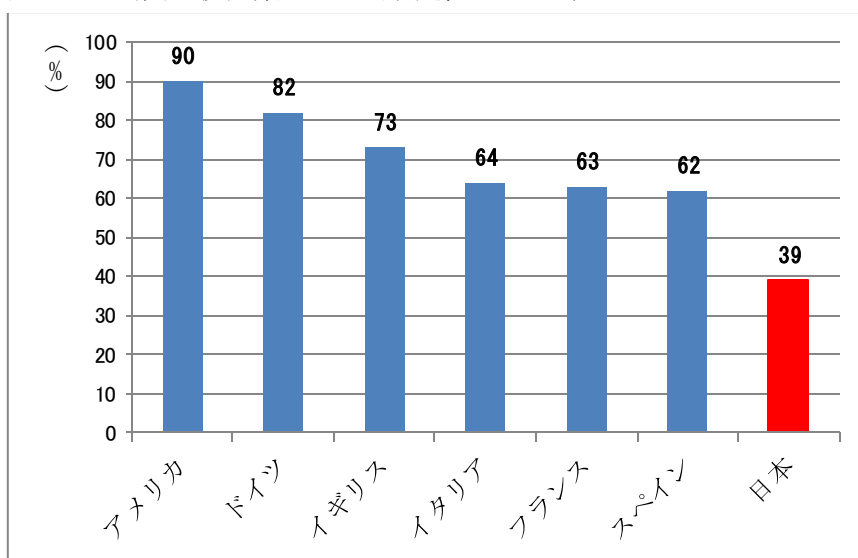
た。この結果を受け、2013年に政府は2018年3月末までに後発薬シェア60%(新指標)という目標値を掲げている。最近に公表されている2013年度の後発薬シェアは46.9%(新指標)となっている。我が国の現況として、60%という目標値が達成されるかは不透明なままだが、たとえ達成されても、欧米諸国に比べるとやや低い数字である。医療費の適正化を徹底するには、将来的にさらなる普及促進が求められ、60%という目標値は一つの通過点にすぎない。但し、使用している先発薬を特許切れ後も使い続けたいという患者の意向がある場合や、後発薬のある先発薬の中には、新たな疾病に有効であることが確認されることがあり、その用途の部分だけ後発薬に承認がない状態が発生する場合もあるため、特許の切れた先発薬をすべて後発薬に切り替えることは難しい。よって、後発薬への代替を強制するのではなく、様々な施策を伴って、可能な限り後発薬シェアを上げ、医療費の適正化を図ることが求められる。

図3 調剤医療費における後発薬シェアの推移(旧指標)



(厚労省 HP 後発医薬品使用促進について 各種調査結果より筆者作成)

図4 主要国の後発薬シェア(新指標・2010年)



(厚労省「医薬品産業ビジョン2013」資料編より筆者作成)

第 8 節 後発医薬品普及の課題と取り組み

第 1 項 ヒアリング調査

後発薬シェアが欧米諸国に比べて低く、2012 年末の政府目標が達成されずに終わった我が国の現状を把握するため、我々は、厚労省医政局経済課⁹と日本ジェネリック製薬協会¹⁰を訪問し、ヒアリング調査を実施した。ヒアリングの概要は、別添 1,2 を参照されたい。

次項以降では、ヒアリング調査や文献調査を踏まえ、後発薬の普及が進まない理由である課題をまとめ、それらに対する厚労省や各都道府県の取り組みと、その問題点を順に述べていく。

第 2 項 後発薬の普及への課題

我々のヒアリング結果から、強い権限を持つ医師が後発薬の処方に消極的であることが、後発薬の普及が進まない主な原因であることが明らかになった。後発薬を選択する権利は、処方箋を発行する医師、薬を調剤する薬剤師、薬を服用する患者それぞれにあるが、その中でも、我が国では医師の処方権が非常に強い。薬の処方も事実上、医師に決定権があり、処方箋に後発薬の代替を不可とする旨が記載されていれば、薬剤師は医師の許可なしに後発薬を調剤できない。

医師が後発薬の処方に消極的である理由は、主に品質への不安と薬価差益の確保という 2 つに帰着することがヒアリング調査から明らかになった。また、在庫負担を嫌がる薬局や自ら後発薬を選ばない患者側の課題もあることも分かった。本項では、それぞれの課題について詳述する。

●医師の品質面への不安

三菱 UFJ リサーチ&コンサルティングの調査(2008)では、医師が後発薬への変更不可欄に署名した理由として、病院・診療所の双方から最も多く挙げられたのが、「品質が不安だから」という点であった。処方権が強い医師だからこそ、責任をもって処方することを心がけるため、先発薬とのわずかな違いを懸念している場合が多い。さらに後発薬メーカーの MR(医薬情報提供者)の訪問回数が少ないことに不安を感じている場合もある。その結果、安全性や有効性が担保されていても、他の医師が処方しない中で、あえて使い慣れた先発薬を後発薬に代替して処方するメリットが医師側に少なく、医師は後発薬の処方に消極的であると言われている。

●薬価差益の確保

薬価差益とは薬価と卸価格との差のことであり、この差は病院の利益に加算されるため、医師は薬価差益が大きくなることを求める。すなわち、薬価の安い後発薬は、薬価差益の点で、先発薬に比べ不利になりやすい。また後発薬は先発薬と異なり、特許切れの技

⁹ 厚労省医政局経済課は後発薬普及促進に関わる政策の取り組み主体であり、後発薬の流通や消費の増進を担当している。

¹⁰ 日本ジェネリック製薬協会は後発薬メーカー41社が加盟している業界団体であり、後発薬の普及拡大に取り組んでいる。

術を用いるため、価格以外に営業面での差別化を図ることが難しいこともあり、医師がえて後発薬を処方するメリットが少ないと言われている。

●薬局の在庫負担

先発薬と後発薬の両方を在庫に抱えること、並びに先発薬に比べ規格が多いとされる後発薬を在庫に抱えることは、保険薬局の薬品管理が煩雑になり、薬局の負担となる。また、医療機関から意図しない後発薬の銘柄を指す処方箋が来た場合、在庫切れを起こしてしまう可能性もある。沢井製薬のアンケート調査(2014)によると、後発薬を調剤しなかった理由に「在庫していなかったから」と答えた薬剤師の割合は 50.4%にのぼっている。

●患者の後発薬への不安

沢井製薬のアンケート調査(2013)によると、99.8%の人が「ジェネリック」という言葉を認知している。しかし、「自ら希望して後発薬に変更する」と答えた人は 33.0%にすぎない。但し、「医師から薦められれば変更する」又は「薬剤師から薦められたら変更する」と答えた人は全体の 33.4%であり、「自ら希望して後発薬に変更する」と答えた人と併せると、66.4%となる。「医師から薦められれば変更する」又は「薬剤師から薦められたら変更する」と答えた人の最も多い理由は、「プロの判断に委ねたい」というものであった。つまり、多くの患者は医師や薬剤師からの説明を求めており、きちんとした説明がなされれば、患者は後発薬の使用を受け入れると考えられる。ヒアリング調査でも同様の指摘があった。

第 3 項 課題に対する取り組み

前項で述べた課題に対して、厚労省や各都道府県は様々な取り組みを実施している。

医師の品質面への不安に関しては、安全性・有効性・安定供給性の担保を確実にするため、厚労省と都道府県が協働して、製品の抜き打ち検査などを市場に出回った後も実施し、結果を公表している。

厚労省は診療報酬改定に併せて、医療機関や薬局に対して、後発薬を使用するインセンティブを与えることで、薬価差益や在庫負担などの課題解決を図っている。医療機関に対するインセンティブ制度として、2010 年からの「後発医薬品使用体制加算」、2012 年からの「一般名処方加算」がある。前者は後発薬の採用割合が全医薬品の 20%以上の場合に加算される制度である。後者は製品名ではなく、一般名で処方した際に 2 点の保険点数が加算される制度であり、一般名処方により、銘柄の選択権が薬局側になるため、薬局の在庫負担は軽減される。尚、一般名で処方されたものは、薬局において基本的に後発薬で調剤することが求められている。

さらに、薬局に対するインセンティブ制度として、2008 年からの「後発医薬品調剤体制加算」がある。これは後発薬を調剤した割合に応じて加算される制度で、2010 年、2012 年の診療報酬改定に合わせて、調剤割合が高いほど、より高い加算がなされるように拡充されている。2012 年の改定では、加算の算定要件として、患者への後発薬情報の提供も加えられ、患者は薬剤師の説明を聞いた上で、後発薬を選択しやすくなった。

多くの都道府県では、後発薬を使用しやすい環境整備を目的として、後発医薬品の安心使用促進のための協議会(以下、使用促進協議会と呼ぶ)や、医療関係者や一般向けの講習

会が開催されている。さらに、地域の基幹病院で使用されている後発薬をリスト化した後発薬使用品目リストを作成し、医師が安心して後発薬を処方しやすい環境を整備している。厚労省は民間シンクタンクへ調査委託し、各都道府県での先進的な取り組み事例をまとめた報告書を、2010年から2012年の各年において作成している。

その他、医薬分業の考え方の下、厚労省が院外処方を推進し、後発薬に対する抵抗が医師に比べて少ない薬剤師が積極的に後発薬を調剤し、普及が進んだとも言われている。また、各病院が経営効率化を目的に導入を進めているDPC(包括支払)制度¹¹では、院内処方において後発薬を使用した方が病院の利益が大きくなるため、導入病院では後発薬処方が拡大すると言われている。

第4項 現行の取り組みの問題点

前項で述べたように、厚労省や都道府県は様々な後発薬の使用促進策を打ち出しているが、現行の取り組みの問題点も指摘されている。

2012年から厚労省が推進している一般名処方に対しては、医師が一般名に慣れておらず、医師側が十分に対応できていないとの声がある。沢井製薬のアンケート調査(2013)によると、医師が一般名処方を行わない理由として最も多かったのは「一般名を覚えていない/知らないものがある」である。その他、使い慣れていない、システムが対応していないという回答もあった。

また、都道府県単位の施策は、都道府県によって取り組み具合に差が見られる。三菱UFJリサーチ&コンサルティングの調査報告書(2011)では、多くの都道府県で協議会等が設置されたものの十分に機能していない都道府県も存在し、都道府県間で後発薬シェアに格差が存在するとの指摘があった。また医療関係者向け講習会では、多忙な医師が参加しづらいという問題もある。都道府県施策の先進事例をまとめた報告書が発行されていても、それらが他地域の施策に反映されていない現状もヒアリング調査で明らかになった。さらにいずれの施策に関しても、その効果が十分に検証されておらず、どの施策によって後発薬シェアが増加しているかが明らかにされないまま、様々な施策が実施されている。

¹¹ DPC(包括支払)制度とは、従来の診療行為ごとの点数をもとに計算する「出来高払い方式」とは異なり、診断部分類の区分に従い、入院期間に応じて定められた入院1日当たりの診療報酬を定額払いする仕組みである。2003年以降、大学病院などの基幹病院を中心に導入され始め、2014年時点で、DPC制度が導入されている病床の割合は約55%である。

第2章 問題意識

増大する医療費を適正化し、ひいては我が国の国民皆保険制度を持続するために、後発薬の普及には重要な効果が期待される。普及促進には国策として政府や都道府県が推進を進めているほか、病院単位での後発薬推進の取り組みも増加している。しかし、欧米諸国と比較しても我が国における後発品普及率は低い水準に留まっており、医療費の適正化への課題は解決されていない。

その原因には医者の方権、薬局の在庫負担、足並みの揃っていない都道府県による取り組み、安全性・有効性への懸念など、複数の要因がある。政府としても、後発薬の普及促進に特化した政策を打ち出し、問題解決に取り組んではいるが、それぞれの政策の効果について定量的な検証を試みた例は、我々が探す限り見つからなかった。

そこで我々は、後発薬シェアが欧米諸国に比べ低い水準に留まり、また施策による後発薬シェアへの効果が検証されていないことを問題意識とする。次章以降では、政府の施策が後発薬シェアに与える影響を検証していく。

第3章 先行研究及び本稿の位置づけ

第1節 先行研究

本章では、後発薬に関する政策を定量的に分析した1研究、及び定性的に分析した2研究を本研究の先行研究として取り上げる。さらに、実証分析のコントロール変数選定の参考にした研究も併せて取り上げる。

まず、後発薬に関して定量分析を行った玉石(2013)がある。この研究では、Difference in Difference(DID)の手法を用いて、厚労省による後発薬使用促進策が、実施翌年の後発薬シェアに与えた影響を推定している。分析により、DPC政策、処方箋変更に伴う代替調剤、後発薬調剤体制加算など殆どの政策が、最終的に一定の効果を上げたことを示した。

次に、堀田(2012)では、宮本(2004)を紹介しながら、後発薬普及の現状を定性的に整理している。宮本(2004)では薬価差益の存在と患者の服薬に関するコンプライアンスの問題を取り上げ、後発薬シェアは医師の患者に対する態度に依存すると結論付けていることを受け、筆者は医師や薬剤師が、患者に対して、後発薬に関する適切な情報提供を行うことが、後発薬の使用促進に不可欠であるとしている。

そして、具体的に後発薬の使用促進が進まない地域の要因を調査したものに、横井他(2011)がある。この研究では、後発薬の使用促進が進まない地域として滋賀県を取り上げ、アンケート調査により、後発薬への代替可の処方箋発行率が低いことがその要因であるとしている。そして、医療関係者の後発薬への不信感を拭うこと、薬剤師が流通関係、品質、情報提供に課題があると考えておりその改善を行うことが必要であるとしている。

最後に、医療費の適正化について検討することを目的とし、高齢者医療費の都道府県格差に影響を及ぼす要因を探った罇(2013)がある。この研究は、47都道府県を高齢者医療費の多寡によって3郡にグループ化したものを被説明変数、経済指標、医療・介護供給体制指標、健康関連指標の3つを説明変数として設定し、単年度で重回帰分析を行っている。

第2節 本稿の位置づけ

本稿は、先行研究を参考に、効果的な後発薬使用促進策を探るべく、実証分析を行う。

分析では、国や都道府県が実施している後発薬普及促進政策を説明変数に導入し、「それぞれの後発薬普及政策が後発薬シェアにどのような影響を与えているのか」について、47都道府県を対象としたパネルデータ分析を行う。そして、分析結果及びヒアリング調査から、より効率的で実態に即した、後発薬シェアを向上させる政策を提言する。

後発薬の使用促進に関する先行研究は、定性的な分析が多く、定量的な分析を行った玉石(2013)は国の施策のみ取り上げ、また施策実施の翌年のみの効果を検証するに留まった。国及び各都道府県による施策が後発薬シェアに与えた影響に関して、中長期的な定量分析を行った点に、本稿の新規性がある。

第4章 分析

第1節 検証仮説

前章で述べた通り、我々は「それぞれの後発薬普及政策が後発薬シェアにどのような影響を与えているのか」を検証する。現状分析で述べた通り、後発薬の普及が進まない要因は、医師の処方権、薬局の在庫負担、患者の後発薬への不安など複数あり、厚労省や都道府県は様々な施策を打ち出している。我々のヒアリング調査では医師の処方権による課題が一番大きいとの指摘があった。そこで、医師への後発薬処方のインセンティブ制度である「後発医薬品使用体制加算」(2010年診療報酬改定時に新設)と一般名処方のインセンティブ制度である「一般名処方加算」(2012年診療報酬改定時に新設)は、後発薬シェアに正の影響を与えると考える。玉田(2012)は一般名処方加算に関し、最初はそのインセンティブ効果が懐疑的に評価されていたが、実際には多くの医師が加算を採ったと指摘している。また、野村證券のレポート(2014)には、後発薬の普及要因として、一般名処方のゆるやかな浸透が大きいとの記述がある。

さらに、薬局への後発薬処方のインセンティブである「後発医薬品調剤体制加算」(2008年診療報酬改定時に新設、2010年・2012年の診療報酬改定時に内容を拡充)は、後発薬使用による薬局の在庫負担感を軽減する効果がある。さらに2012年の改定では、加算要件に患者への後発薬の説明が加えられた点からも、患者の不安を軽減する効果が考えられる。よって、後発薬シェアに正の影響を与えると考える。

都道府県別の施策に関しては、医療関係者向けや一般向けの講習会は開催規模があまり大きくないため、後発薬シェアに与える影響は限定的だと考えられる。一方で、医師や薬剤師をはじめ、多くの医療関係者や一般住民が参加する使用促進協議会では、後発薬の使用環境整備に関して議論が行われるため、後発薬シェアに正の影響を与えると考える。後発薬使用品目リストの作成により、地域の基幹病院で使用している後発薬を他の医療機関が共有できるため、安全性や有効性などに不安を抱いていたたり、後発薬の処方にリスクを感じたりする医師が後発薬を処方しやすくなる。また基幹病院で採用されているかが、その地域の病院での製品採用基準の一つになっている場合も多い。よって、使用品目リストの作成は、後発薬シェアに正の影響を与えると考える。

以上より、我々の仮説は、2009年から2013年の分析対象期間で、後発薬使用体制加算の新設及び後発薬調剤体制加算の拡充が盛り込まれた2010年の診療報酬改定、一般名処方加算の新設及び後発薬調剤体制加算の拡充が盛り込まれた2012年の診療報酬改定、都道府県による使用促進協議会の開催と使用品目リストの作成が、後発薬シェアに正の影響を与えるというものである。

第2節 分析の枠組み

本稿では、前節の仮説を検証すべく、パネルデータを用いた回帰分析を行う。分析は固定効果モデル¹²を採用する。

分析Ⅰでは、被説明変数に各都道府県の後発薬シェアを採用し、データが入手可能な2009年度から2013年度までの5年間のパネルデータを利用する。説明変数には政府の政策等を採用する。この分析では各都道府県において、政府による政策が後発薬シェアに与える影響を明らかにする。

分析Ⅱでは、分析Ⅰの説明変数に、4種類の各都道府県による施策を加える。但し、都道府県別の施策に関するデータの入手は、2011年度から2013年度までの3年分に限られたため、この3年分のパネルデータを利用する。この分析では各都道府県において、政府による政策に加えて、都道府県による施策が後発薬シェアに与えている影響を明らかにする。

以下でモデル式及び変数名について述べる。変数の出所は表2にまとめた。

●モデル式

$$\begin{aligned} \text{分析Ⅰ-i : } Y_{it} = & \alpha + \beta X_{1it} + \beta X_{2it} + \beta X_{3it} + \beta X_{4it} + \beta X_{5it} + \beta X_{6it} + \beta X_{7it} \\ & + \beta X_{8it} + \beta X_{9it} + \beta D_{1it} + \beta D_{3it} + \varepsilon_{it} \\ & (i=1\sim 47, t=2009\sim 2013) \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{分析Ⅰ-ii : } Y_{it} = & \alpha + \beta X_{1it} + \beta X_{3it} + \beta X_{4it} + \beta X_{5it} + \beta X_{6it} + \beta X_{7it} \\ & + \beta X_{8it} + \beta X_{9it} + \beta D_{1it} + \beta D_{2it} + \beta D_{3it} + \varepsilon_{it} \\ & (i=1\sim 47, t=2009\sim 2013) \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{分析Ⅱ-i : } Y_{it} = & \alpha + \beta X_{1it} + \beta X_{2it} + \beta X_{3it} + \beta X_{4it} + \beta X_{5it} + \beta X_{6it} + \beta X_{7it} \\ & + \beta X_{8it} + \beta X_{9it} + \beta X_{10it} + \beta X_{11it} + \beta X_{12it} + \beta X_{13it} + \varepsilon_{it} \\ & (i=1\sim 47, t=2011\sim 2013) \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{分析Ⅱ-ii : } Y_{it} = & \alpha + \beta X_{1it} + \beta X_{3it} + \beta X_{4it} + \beta X_{5it} + \beta X_{6it} + \beta X_{7it} \\ & + \beta X_{8it} + \beta X_{9it} + \beta X_{10it} + \beta X_{11it} + \beta X_{12it} + \beta X_{13it} + \beta D_{2it} + \varepsilon_{it} \\ & (i=1\sim 47, t=2011\sim 2013) \end{aligned}$$

●変数

Y_{it} : 都道府県別 後発薬シェア(旧指標)

α : 定数項

ε_{it} : 誤差項

X_1 : 都道府県別 医薬分業率

X_2 : (都道府県別 医薬分業率)×(一般名処方率)×(2012年診療報酬改定ダミー)

X_3 : 都道府県別 人口10万人当たりの病院数

X_4 : 都道府県別 人口10万人当たりの薬局数

¹² 変量効果モデルと、プーリング回帰モデルによる分析も検討した。その際、変量効果モデルとの比較では Hausman 検定により固定効果モデルが採択され、プーリング回帰モデルとの比較では F 検定で固定効果モデルが採択されたため、固定効果モデルによる分析を行った。

X₅: 都道府県別 人口 10 万人当たりの病床数
X₆: 都道府県別 人口 10 万人当たりの診療所数
X₇: 都道府県別 75 歳以上人口率
X₈: 都道府県別 人口 10 万人当たりの歳出
X₉: 都道府県別 人口密度
X₁₀: 2010 年以降の都道府県別 後発薬使用促進協議会開催累積年数
X₁₁: 2010 年以降の都道府県別 一般向け講習会開催累積年数
X₁₂: 2010 年以降の都道府県別 医療関係者向け講習会開催累積年数
X₁₃: 2010 年以降の都道府県別 後発薬使用品目リスト作成累積年数
D₁: 2010 年診療報酬改定ダミー
D₂: 2012 年診療報酬改定ダミー
D₃: 福島震災ダミー

変数 X₂: (都道府県別 医薬分業率)×(一般名処方率)×(2012 年診療報酬改定ダミー) は、2012 年の診療報酬改定により、一般名処方が推進され、一般名処方率が急増している一方で医薬分業率は近年あまり変化が見られないため、変数 D₂: 2012 年診療報酬改定ダミーとの相関関係が高い。よって、それぞれの効果を検証するため、両方の変数を一度に入れず、2 回の分析に分けることとした。X₂を入れず、D₂のみを入れた分析をそれぞれ分析 I - i、分析 II - i とし、D₂を入れず、X₂のみを入れた分析をそれぞれ分析 I - ii、分析 II - ii とした。

また、分析 II では、2011 年から 2013 年の 3 年間が対象であることから、D₂: 2012 年診療報酬改定ダミーとの多重共線性を避けるため、D₁: 2010 年診療報酬改定ダミーを説明変数から除いた。

D₃: 福島震災ダミーは、2011 年の東日本大震災による影響を考慮して採用した変数であるため、2011 年以降を対象とした分析 II では説明変数から除いた。

第 3 節 変数選択

◆被説明変数

被説明変数には、調剤医療費(電算処理分)における都道府県別の後発薬シェア(旧指標)を採用した。薬価調査における後発薬シェアは隔年の公表であり、さらに都道府県別に集計されていない。よって毎年、都道府県別に集計されている調剤医療費における後発薬シェアを採用した。

現在、都道府県ごとに後発薬普及への取り組みが行われ、また医師会や薬剤師会などの業界団体が組織されていること、都道府県によって普及率に差が見られたことから、各都道府県のデータを用いることとした。

◆説明変数

説明変数には、政府の施策に関する変数、都道府県の施策に関する変数、都道府県特有の影響をコントロールする変数がある。変数の出所は表 2 にまとめた。

【政府の施策に関する変数】

●2010年診療報酬改定ダミー

この変数は2010年の診療報酬改定時に導入された後発薬使用促進策の影響を表す変数である。2010年の改定では、後発薬の普及を目的に、医療機関への後発薬使用体制加算が新設され、薬局への後発薬調剤加算が拡充された。よって、2010年の診療報酬改定により後発薬シェアが高まると考える。この変数は2010年・2011年は1、それ以外の年は0とした。

●2012年診療報酬改定ダミー

この変数は2012年の診療報酬改定時に導入された後発薬使用促進策の影響を表す変数である。2012年の改定では、医療機関に対する一般名処方加算が新設され、薬局に対する後発薬調剤加算がさらに拡充された。よって、2012年の診療報酬改定により、後発薬シェアが高まると考える。この変数は2012年・2013年は1、それ以外の年は0とした。

●医薬分業率

この変数は各都道府県での医薬分業の進捗具合を示しており、院外処方された割合を表す変数である。医薬分業は、普及促進への課題として取り上げた、医師の処方権への対策である。よって、医薬分業率が高いほど、後発薬シェアが高くなると考える。単位はパーセントである。

●(医薬分業率)×(一般名処方率)×(2012年診療報酬改定ダミー)

この変数は、2012年からの一般名処方加算の効果により、各都道府県において処方された薬のうち、院外処方され、かつ一般名で処方された割合を表す変数である。

2012年の診療報酬改定では一般名処方加算と共に、薬局への後発薬調剤加算の拡充も実施されている。ここでは一般名処方加算の効果を見るため、2012年診療報酬改定ダミーと一般名処方率との交差項とした。また、一般名処方加算は薬局での後発薬調剤の増加が目的であり、医薬分業されていなければ意味をなさない。そこで、医薬分業率と一般名処方率、2012年診療報酬改定ダミーとの交差項とした。医薬分業率が高いほど保険薬局での調剤が増え、一般名処方の加算制度により、保険薬局での後発薬の調剤割合が増える。よって、後発薬シェアが高くなると考える。

データ入手の都合上、一般名処方率は2012年・2013年各年の全国の薬局での抽出サンプルを対象としたデータのみに限られたため、一般名処方率のみの変数を採用できなかった。

【都道府県の施策に関する変数】

●使用促進協議会開催累積年数

この変数は2010年度以降、各都道府県で使用促進協議会が開催された累積年数を表す変数である。使用促進協議会とは、医療従事者や患者が安心して後発薬を使える環境を整備することを目的に設置されるものである。一度開催すると、その影響は開催年度だけでなく、次年度以降の後発薬シェアにも影響を与えらるること、また回数を重ねると

ことで後発薬への理解が深まると考えられることから、ダミー変数ではなく累積年数を用いた。この点は、他の都道府県施策に関しても同様である。単位は年である。

●使用品目リスト作成累積年数

この変数は 2010 年度以降、各都道府県で後発薬使用品目リストが作成された累積年数を表す変数である。後発薬使用品目リストとは、地域の基幹病院等で採用されている後発薬を掲載し、その地域の医師の処方や薬剤師の調剤の際に参考とするものである。単位は年である。

●医療関係者向け講習会開催累積年数

この変数は 2010 年度以降、各都道府県で医療関係者向け講習会が開催された累積年数を表す変数である。医療関係者向け講習会とは、医療関係者の後発薬についての適切な理解を促進することを目的に開催される講習会である。単位は年である。

●一般向け講習会の開催累積年数

この変数は 2010 年度以降、各都道府県で一般向け講習会が開催された累積年数を表す変数である。一般向け講習会とは、主に患者となる一般市民に対して後発薬についての適切な理解を促すことを目的に開催される講習会である。単位は年である。

【都道府県特有の影響をコントロールする変数】

●都道府県別 人口 10 万人当たり歳出額

この変数は各都道府県での人口 10 万人当たりの歳出額を表す変数である。各都道府県の歳出額によって、後発薬使用促進への取り組みの内容や規模に差が生じ、後発薬シェアに影響を与えると考えた。単位は万円である。

●都道府県別 人口 10 万人当たり病院数

この変数は各都道府県での人口 10 万人当たりの病院数(一般病院数・精神病院数)を表す変数である。病院数が多いほど、競争が働き、後発薬シェアが高くなると考える。単位は軒である。

●都道府県別 人口 10 万人当たり診療所数

この変数は各都道府県での人口 10 万人当たりの診療所数を表す変数である。診療所は主に外来患者を診察し、病床を有しない又は 19 人以下の患者を入院させる施設を有する医療施設である。病院数と同様に後発薬シェアに影響を与えると考える。単位は軒である。

●都道府県別 人口 10 万人当たり薬局数

この変数は各都道府県での人口 10 万人当たりの保険薬局数を表す変数である。保険薬局数が多いほど、競争が働き、後発薬シェアが高くなると考える。単位は軒である。

●都道府県別 人口 10 万人当たり病床数

この変数は各都道府県での人口 10 万人当たりの病床数を表す変数である。病床数によって、後発薬シェアに影響を与えると考える。単位は床である。

●都道府県別 75 歳以上人口率

この変数は各都道府県での 75 歳以上(後期高齢者)人口の比率を表す変数である。後期高齢者は後期高齢者医療制度により 1 割の自己負担割合であり、また病院に通う頻度が他の世代よりも多い。そうした特有の背景が、後発薬シェアに影響を与えると考える。単位はパーセントである。

●都道府県別 人口密度

この変数は各都道府県での 1 km²当たりの人口を表す変数である。病院数・診療所数・薬局数と同様に、後発薬シェアに影響を与えると考える。単位は人である。

●福島震災ダミー

2011 年の東日本大震災以降、福島県は原子力発電所での事故に伴い、一部地域の医療費無償化などの特別な政策が実施されたことから、その影響を取り除くため、変数に採用した。2009 年、2010 年の福島県は 0、2011 年以降の福島県は 1 とした。

表 2 変数の出所

変数名	出典	
後発薬シェア	厚労省	調剤医療費の動向調査
医薬分業率	日本薬剤師会	医薬分業について
一般名処方率	日本保険薬局協会	後発医薬品に関するアンケート報告書(2014年9月)
病院数(一般病院+精神病院)	総務省	都道府県別医療施設数及び薬局数
薬局数	総務省	都道府県別医療施設数及び薬局数
病床数	厚労省	医療施設(動態)調査・病院報告の概況
診療所数	総務省	都道府県別医療施設数及び薬局数
75歳以上人口率	総務省統計局	人口推計
歳出額	総務省統計局	都道府県別都道府県歳入歳出額及び実質収支
人口密度	国交省国土地理院 総務省統計局	全国都道府県市区町村別面積調、人口推計
後発薬使用促進協議会開催累積年数	厚労省 各都道府県HP	厚労省資料、各都道府県のHP又は聞き取り調査(電話・メール)
医療関係者向け講習会累積年数	厚労省 各都道府県HP	厚労省資料、各都道府県のHP又は聞き取り調査(電話・メール)
一般向け講習会累積年数	厚労省 各都道府県HP	厚労省資料、各都道府県のHP又は聞き取り調査(電話・メール)
後発薬使用品目リスト作成累積年数	厚労省 各都道府県HP	厚労省資料、各都道府県のHP又は聞き取り調査(電話・メール)

(筆者作成)

第4節 推定結果

表3は推定結果、表4は基本統計量である。

表3 推定結果

分析モデル 変数名	分析Ⅰ—i				分析Ⅰ—ii				分析Ⅱ—i				分析Ⅱ—ii											
	係数	Std. Err.	t値	p値	係数	Std. Err.	t値	p値	係数	Std. Err.	t値	p値	係数	Std. Err.	t値	p値								
医薬分業率	0.47541	***	0.05877	8.09	0	0.2607597	***	0.07950	3.28	0.001	0.8388994	***	0.11293	7.43	0	0.7078624	***	0.1258	5.63	0				
2010年診療報酬改定ダミー	0.0724749	***	0.01044	6.94	0	2.199283	***	0.31020	7.09	0														
2012年診療報酬改定ダミー						6.769398	***	0.52517	12.89	0						1.722274	***	0.42071	4.09	0				
(一般名処方率)×(医薬分業率)×(2012年診療報酬改定ダミー)	0.0227122	***	0.00157	14.48	0						0.1271043	***	0.01994	6.37	0									
病院数	0.1631185	***	0.01739	9.38	0	2.50954	***	0.17331	14.48	0	1.023278	***	0.16253	6.3	0	1.196363	***	0.21918	5.46	0				
薬局数	0.1242678		-0.13963	-0.89	0.377	0.0148646		0.13513	0.11	0.91	0.001144		0.19026	0	1	0.1762546		0.21918	0.83	0.412				
当たり病床数	0.4426756	**	-0.18522	-2.39	0.018	-0.947346	**	0.47132	-2.01	0.046	-0.0039242		0.00398	-0.99	0.327	-0.0044294		0.00446	-0.99	0.324				
当たり診療所数	0.1026099		0.07954	1.29	0.291	0.0920575		0.10959	0.84	0.401	0.4324636	**	0.16562	2.61	0.011	0.3939728	**	0.21355	2.12	0.037				
75歳以上人口率	0.4096238	**	0.20179	2.03	0.044	1.909321	***	0.39286	4.86	0	4.229921	***	0.69989	6.04	0	5.841471	***	0.66791	8.75	0				
歳出額	0.0123902	***	-0.00387	-3.2	0.002	-0.0187491		0.01320	-1.42	0.157	0.0645844	**	0.02936	2.2	0.031	0.056612	*	0.03269	1.73	0.087				
人口密度	12.11036		-48.44144	-0.25	0.803	0.008177		0.00615	1.33	0.185	0.062382	***	0.1708	3.65	0	0.0730204	***	0.01889	3.86	0				
後発薬使用促進協議会開催累積年数											-0.930301		0.1579	-0.59	0.557	-0.1965828		0.17493	-1.12	0.264				
医療関係者向け講習会累積年数											0.3496502	*	0.1823	1.92	0.059	0.3583979	*	0.20531	1.75	0.085				
一般向け講習会累積年数											0.0491596		0.1641	0.3	0.765	0.1284916		0.1826	0.7	0.484				
後発薬使用品目リスト作成累積年数											0.2766601	*	0.16425	1.68	0.096	0.3311171	*	0.1856	1.78	0.078				
福島震災ダミー	1.179193	*	-0.63058	-1.87	0.063	-1.240876		1.25341	-0.99	0.325														
切片	12.11036	**	-6.14739	-1.97	0.05	-35.95558	***	12.61599	-2.85	0.005	-164.8107	***	21.558	-7.64	0	-189.3475	***	23.55	-8.04	0				
Hausman test	121.55	***				17.33	*				161.43	***				183.17	***							
			R ² =0.9759						R ² =0.9723						R ² =0.9862						R ² =0.9828			

*:10%有意 **:5%有意 ***:1%有意を示す。

(筆者作成)

表 4 基本統計量

●分析 I

変数名	平均	標準偏差	最小	最大	合計	標本数
後発薬シェア	25.9	5.78843	15	45.4	6092.3	235
2010年診療報酬改定ダミー	0.4	0.490944	0	1	94	235
2012年診療報酬改定ダミー	0.4	0.490944	0	1	94	235
医薬分業率	62.47489	10.75049	29.3	83	14682	235
(一般名処方率)×(医薬分業率)×(2012年診療報酬改定ダミー)	8.306153	10.47941	0	28.98	1952	235
病院数	7.250213	2.912856	3.3	17.7	1704	235
薬局数	43.90681	6.543389	30.2	62.4	10318	235
病床数	14.17064	3.559027	8.131	24.906	3330	235
診療所数	79.27404	12.07134	56.2	110.2	18629	235
75歳以上人口率	12.92128	2.187605	7.8	17.8	3037	235
歳出額	46.66248	15.06041	20.5458	114.8575	10966	235
人口密度	672.7	1187.271	65.0717	6321.32	158085	235
福島震災ダミー	0.012766	0.112503	0	1	3	235

(筆者作成)

●分析 II

変数名	平均	標準偏差	最小	最大	合計	標本数
後発薬シェア	29.1	4.933982	18.9	45.4	4101.9	141
2012年診療報酬改定ダミー	0.666667	0.473085	0	1	94	141
医薬分業率	64.27021	10.27963	35.2	83	9062.1	141
(一般名処方率)×(医薬分業率)×(2012年診療報酬改定ダミー)	13.84359	10.31249	0	28.98	1951.946	141
病院数	7.361702	2.971692	3.3	17.7	1038	141
薬局数	44.50213	6.513387	30.9	62.4	6274.8	141
病床数	1413.169	357.4741	815.1	2490.6	199256.8	141
診療所数	79.51915	11.97806	56.6	110.2	11212.2	141
75歳以上人口率	13.30567	2.144953	8.7	17.8	1876.099	141
歳出額	47.56463	16.86401	20.5458	114.8575	6706.613	141
人口密度	673.2762	1194.457	65.0717	6321.32	94931.94	141
後発薬使用促進協議会開催累積年数	1.148936	1.020757	0	3	162	141
医療関係者向け講習会累積年数	0.70922	0.824093	0	3	100	141
一般向け講習会累積年数	0.70922	0.945206	0	3	100	141
後発薬使用品目リスト作成累積年数	1.141844	1.118555	0	3	161	141
福島震災ダミー	0.021277	0.144819	0	1	3	141

(筆者作成)

第5節 結果の解釈

厚労省が主体の取り組みに関する変数である、2010年診療報酬改定ダミー、2012年診療報酬改定ダミー、医薬分業率、医薬分業率・一般名処方率・2012年診療報酬改定ダミーの交差項が、分析Ⅰ・分析Ⅱ両方で正に有意となった。2010年・2012年の診療報酬改定に併せて整備された、医療機関や薬局への後発薬加算制度により、医師の後発薬処方や薬剤師の後発薬調剤へのインセンティブになり、後発薬シェアが高まると考えられる。医薬分業の増加により、医師に比べれば後発薬使用に積極的だと考えられる薬剤師が薬を調剤する機会が多くなり、後発薬シェアが高まると考えられる。医薬分業に加え、2012年から推進している一般名処方の増加によって、後発薬の銘柄の選択権が薬局側になるため、薬局の在庫負担が軽減され、後発薬シェアが高まると考えられる。

都道府県が主体の取り組みに関する変数である、使用品目リストの作成、医療関係者向け講習会の開催が分析Ⅱにおいて、正に有意な結果となった。我々のヒアリングでは、地域の基幹病院が後発薬を導入していると、他の病院の医師も安心して後発薬を使いやすいという指摘があった。つまり、使用品目リストで基幹病院の使用品目が明らかになることで、他の病院でも後発薬の使用が促進されると解釈できる。医療関係者向け講習会でも、後発薬の安全管理体制を理解し、基幹病院での取り組みを知ることで、医師や薬剤師が後発薬を安心して使用できるようになり、後発薬シェアが高まると考えられる。

分析Ⅱにおいて都道府県の政策に関する他の変数は有意な結果とならなかった。これは、使用促進協議会の場合、実施していても内容や開催回数が都道府県ごとに差異が見られることや、他の病院への影響が大きい基幹病院の医師が参加しているケースが少ないなど、参加者に偏りがあることが原因として考えられる。一般向け講習会に関しては、規模が小さいことで、都道府県規模で後発薬シェアに影響を与えていないと考えられる。

コントロール変数に関しては、分析Ⅰ・分析Ⅱにおいて、人口10万人当たりの病院数、75歳以上人口率が正に有意な結果となった。病院が多ければ病院間で競争が生じ、経営効率化を図るため、後発薬シェアが高まると考えられる。また、高齢者の方が、通院回数が多いことで、後発薬に関して医師や薬剤師から直接説明を受ける機会が多いことや、薬を服用する機会が多いことから、価格の安い後発薬を選びやすくなると考えられる。

さらに、分析Ⅰ-ii・分析Ⅱにおいて、人口10万人当たりの歳出額が負に有意な結果となった。これは、歳出額の少ない都道府県ほど、後発薬の使用促進を目的とした取り組みへの歳出額も少なくなり、後発薬シェアの増加を阻害すると考えられる。

第5章 政策提言

第1節 政策提言の方向性

前章では、都道府県別のパネルデータを用いて後発薬シェアを増加させる要因について回帰分析を行い、そこに政府や都道府県による促進政策の変数を入れることで、その効果をみた。

その結果、後発薬シェアを増加させる要因として、

- ① 医薬分業、一般名処方が推進されること
- ② 医師や薬剤師の後発薬使用促進を目的とした加算制度を含む診療報酬が改定されること
- ③ 都道府県ごとに後発薬使用品目リストを作成・更新すること
- ④ 都道府県ごとに後発薬に関する医療関係者向け講習会を開催すること

があり、それらがより推進される、もしくは高まるほど後発薬シェアが増加することが分かった。この結果を踏まえ、我が国の医療サービスの質を低下させずに医療費の適正化をすべく、より効率的かつ効果的に後発薬シェアを上昇させる政策を提言していく。具体的には以下の3つの政策提言を行う。

- I. 一般名処方をしやすい環境の整備
- II. 削減効果の大きい領域に特化した後発薬加算制度の拡充
- III. 後発薬使用品目リストと安全情報・先進事例の共有方法の改善

また補足的に、使用促進協議会の在り方の見直しを提言する。

医薬分業に関しては、政府が推進し始めた1997年以降、順調に院外処方に取り組みが進んでおり、現在は70%近くまで達成されているため、特に新たな提言は行わないが、これまで通り着実に医薬分業を進めていくことが求められる。

次節では、3つの政策提言及び補足提言について、その効果や実現可能性にも触れながら詳述する。

第2節 政策提言

第1項 政府の一般名処方の推進について

厚労省は、2012年から医師への一般名処方のインセンティブとなる、一般名処方加算を実施し、本稿の分析において、その有効性が明らかになった。しかし、日本保険薬局協会のアンケート調査¹³(2014年9月)によると、一般名処方率は41.2%であり、一般名処方が十分に医療現場で浸透しているとは言い難い。

その原因を探るため、我々は厚労省医政局経済課や関係団体、医療従事者にヒアリング調査を試みた。その結果、医師は製品名で薬を認知しており、多くの医師が一般名に慣れていないことが分かった。主な原因として、医学部教育において、一般名処方や後発薬全

¹³ 一般財団法人 日本保険薬局協会「日本保険薬局協会 後発医薬品に関するアンケート報告書」。調査対象は日本保険薬局協会会員薬局(2346薬局)である。

般に関する十分な教育がなされていないことや、医学部の薬理学の授業では一般名を用いても、臨床研修の現場では製品名が使われているため、一般名を使わないようになるなど、医学部教育・臨床研修における問題点が指摘された。また医師が一般名処方に積極的であっても、医療機関のオーダーリングシステム¹⁴が対応していなければ、手間がかかり結果として一般名処方をしていないとの意見もあった。よって、我々は以下の提言を行う。

【政策提言 I 一般名処方をしやすい環境の整備】

●概要

医師が一般名処方をしやすい環境整備を目的に、システム面と教育面の 2 つの施策を提言する。

【システム面】一般名対応のオーダーリングシステム補助制度の確立

【教育面】医学部生や研修医への後発薬・一般名処方に関する教育の徹底

【一般名対応のオーダーリングシステムの補助制度に関して】

●政策の内容と期待される効果

医療機関が新たに一般名対応のオーダーリングシステムを導入する場合は、厚労省が費用の一部を補助することを、すでに導入している医療機関に対しては、厚労省が一般名処方マスタ¹⁵の反映に関わる費用の一部を負担することを提案する。

福岡県の調査¹⁶(2013)によると、オーダーリングシステム導入済の施設は調査対象の 47%(118 施設)で、そのうち、一般名処方に対応しているのは 39 施設にすぎない。また、医師が製品名を入力すれば、一般名に自動的に切替わるシステムが導入されているのは、19 施設のみであった。一般名対応自動切り替えシステムを導入しない理由としては、「システム改修にかかる費用が無い」という回答が最も多かった。また、システム導入に必要な事項としては、回答が多い順に改修費用補助、病院薬剤部の作業費用補助、更新費用の補助となっている。つまり、導入と更新に関わる費用の補助をすれば、システムの導入が進むと考えられる。一般名対応のシステムを導入した場合、医師が薬品の一般名を調べる手間を省くことができるため、一般名に不慣れな医師であっても、容易に一般名処方ができる。この政策により、一般名対応システムの導入が進み、一般名処方の拡大が期待される。

●実現可能性

この提言に関わる補助金は後発薬使用による医療費削減分を充てることを想定している。コスト概算を試みるため、医療システムメーカーにオーダーリングシステムの導入費用を問い合わせたが、価格を第三者に明らかにできないという回答だった。導入費用が明らかになれば、後発薬シェアが増加すると予想される割合から医療費削減額を計算し、そこから補助割合を決定する。

¹⁴ オーダーリングシステムとは、医療現場の検査や処方などの業務を電子化した情報伝達システムのことである。機種によっては、製品名を入力すれば、一般名に自動的に切り替わって処方せん等が発行されるものがあり、医師が一般名に慣れていなくても、一般名処方ができる。

¹⁵ 一般名処方マスタは、2012 年の一般名処方の推進にあたり、厚労省が「処方せんに記載する一般名処方の標準的な記載」を示したものであり、HP などを通して公表している。半年に一度の頻度で更新されている。

¹⁶ 「病院における一般名処方及びオーダーリングシステムに関する状況等調査」。調査対象は福岡県病院薬剤師会会員(332 施設)である。

【医学部生や研修医への教育に関して】

●政策の内容と期待される効果

我々は次の3点による教育改善を提案する。文部科学省(以下、文科省と呼ぶ)が、医学部を有する各大学に対して、公衆衛生学講座等の授業の一環として、後発薬や一般名処方に関する教育の徹底を要請する。また、厚労省は大学病院等の臨床研修が実施される場合が多い基幹病院に対して、一般名処方の環境整備を要請する。さらに、文科省と厚労省は医学部教育に関わる団体や医師会と協働し、後発薬・一般名教育のガイドライン作成や教育の実態調査を行う。

こうした取り組みにより、医学部教育で後発薬や一般名処方に関する理解を深めた医師が、臨床研修で一般名処方に慣れることで、将来的に一般名処方の拡大が期待できる。

●実現可能性

文科省は2013年の政府政策を受けて、すでに各大学に対し利用促進に係る教育内容の充実を要請している。そこで我々は、文科省の担当者に医学部における一般名処方や後発薬の教育内容について質問をしたが、大学の自治権との兼ね合いもあり、実態調査はできていないとの回答であった。そこで、一般財団法人日本医学教育学会にも問い合わせたが、後発薬教育を教育目標に入れるかは各医学部の判断に任されているとの回答だった。

本提言では、引き続き文科省が各大学に対して、後発薬や一般名処方に関する教育を要請すると共に、大学の自治権を侵害しないように留意しながら、文科省と厚労省が中心となり、前出の財団法人をはじめ、医学部教育に関わる団体や医師会と協働して取り組むよう提案する。医学部教育に関する団体には、各医学部や基幹病院が機関会員となっている場合も多いため、こうした団体と協働して取り組むことにより、医学部生や研修医への教育の実現性は高まると考える。

第2項 政府による医療機関・薬局への加算制度について

現在、医療機関に対しては後発薬使用体制加算と一般名処方加算が、薬局に対しては後発薬調剤加算があり、それぞれ医師や薬剤師が後発薬を使用するインセンティブとして機能していることが、本稿の分析で明らかになった。我々はこうした加算制度の拡充により、後発薬シェアを増加させることを提案する。但し、後発薬普及の目的は医療費の適正化効果にあり、インセンティブを拡充することでコスト負担が大きくなれば、政策の意義が失われる。そこで、我々は以下の提言を行う。

【政策提言Ⅱ 削減効果の大きい領域に特化した後発薬加算制度の拡充】

●概要

現行の医療機関や薬局への加算制度に加えて、医療費の削減効果が大きい領域の薬を使用する際に、患者へのより丁寧な説明行為に対して、別途に保険点数の加算を行う制度を提案する。医療費の削減効果が大きい領域とは、価格の高い薬や常備薬が必要な慢性的な疾患領域の薬を指す。

●政策の内容と期待される効果

価格の高い薬や常備薬が必要な慢性的な疾患領域の薬など、医療費の削減効果が大きい領域の薬を処方又は調剤する場合は、患者には品質に関する説明をするだけでなく、患者の疾患や症状に合わせて、長期的な後発薬服用による患者負担額の差額通知や、飲みやすさなどの後発薬の工夫を説明することで、患者が納得して後発薬を服用できるようにし、その説明行為に対して、加算を行う制度である。

診療報酬点数に係る政策の留意点として、診療報酬の理念上、診療に要した費用を賄うものであり、特定の行為に誘導するものであってはならない。そのため、一般名処方や後発薬使用等の現行のインセンティブ制度は、患者への後発薬に関する説明行為や、一般名での記述など、先発薬を処方する際に必要のなかった行為に対して特別に加算しているものである。そこで、本提言でも、理念を遵守し、単に特定領域の薬の処方に加算するのではなく、患者に対するより丁寧な説明行為に対して加算するものとする。

価格の高い薬や常備薬が必要な慢性的な疾患領域の薬は、後発薬代替による医療費の適正化効果が大きい。さらに、そうした薬を服用しなければならない患者にとって、薬剤費は大きな負担であるため、自己負担額を軽減できる後発薬の使用は、患者の QOL 向上にも寄与する。

●実現可能性

加算制度自体はすでに実施されており、特定領域に特化した加算制度を整備することは、効率的で、実現性が高いと考える。尚、加算制度に要する費用は、フランスの政策である Pay For Performance(P4P)を参考に、後発薬使用による医療費削減分を充てる。

第3項 後発薬使用品目リスト・医療関係者向け講習会について

地域の基幹病院が使用する後発薬のリストを作成・更新し、地域の医療機関と共有することで、その地域の医師が後発薬の処方がしやすくなり、後発薬シェアを高めることが、本稿の分析で明らかになった。しかし、使用品目リストの更新は、増加し続ける品目の随時更新や、地域の医療機関への紙媒体での配布に手間がかかり、毎年の更新が滞っている都道府県も多い。

医療関係者向け講習会の開催も後発薬シェアを高めることが明らかになったが、小規模な講習会では参加者が限られてしまうこと、単発の講習会であれば多忙な医師が参加しづらいこと、複数回開催にするとコストがかかるなどの問題がある。そこで、我々は以下の提言を行う。

【政策提言Ⅲ 後発薬使用品目リストと安全情報・先進事例の共有方法の改善】

●概要

コスト面の負担が少なく、リアルタイムで、時間や場所に制約のない情報共有を目的に、クラウドによる、医師・薬剤師・行政間での情報共有を提案する。クラウドでは、使用品目リストや後発薬の安全情報、医療関係者向け講習会の内容を共有する。厚労省は各都道府県に対し、クラウド導入費用の一部を補助する。

●政策の内容と期待される効果

各都道府県が主導して、後発薬使用品目リストと医療関係者向け講習会の映像をクラウド化し、医師・薬剤師・行政間で情報共有する。使用品目リストは基幹病院の担当者が随時更新又は都道府県の担当者が年 1 回以上、更新する。また、掲載される後発薬に関しては、各後発薬メーカーによる安全情報を添付し、常に薬の最新情報を参照できるようにしておく。これまで医療関係者向け講習会で実施してきた基幹病院の取り組みの紹介などを WEB 講習会として、クラウドを使用して映像配信する。厚労省が各都道府県に対し、クラウド導入費用の一部を補助することで、都道府県のクラウド導入による負担を軽減する。

使用品目リストの更新により、各地域の基幹病院における採用品目が明らかになり、さらに医師が最も懸念している後発薬の安全性・有効性・安定供給性に関しても、各後発薬メーカーによる情報を添付することで、容易に情報を参照することができ、後発薬の使用増加が期待できる。

また情報のクラウド化により、リアルタイムの情報更新が可能となり、MR の訪問回数が少なくても、医師は後発薬に関する最新の情報を入手できるようになる。医療関係者向け講習会の映像もクラウド化することで、多忙な医師や薬剤師でも自分に合った時間に講習会映像の視聴が可能となり、講習会の内容を共有できる。クラウドの導入費用は必要だが、リストを紙媒体で各医療機関や保険薬局に配布したり、医療関係者向け講習会を複数回開催したりする行政側のコストや手間を省くこと効果が期待できる。

●実現可能性

厚労省によるクラウド導入補助は、各都道府県の後発薬使用促進への取り組みに対して支給してきた補助金の一部を充てる。共有内容に関しては、使用品目リストや医師向け講習会などすでに実施されているものであり、大きな負担はないと考える。また、安全情報に関しては、後発薬メーカーの MR に情報提供を求めることで、行政の負担は少ない。後発薬メーカーは薬の最新情報を常に収集し、情報発信を試みており、この取り組みへの賛同は得られやすいだろう。情報漏洩に対する対策等は必要であるが、個人情報を取り扱うわけではなく、また医療情報に関しては、医療関係者向けの多くの民間会員制サイトが存在しており、医療関係者からのクラウド化への抵抗は比較的少ないと予想される。よって、実現性は高いと考える。

第 4 項 都道府県での後発薬使用促進協議会について

本稿の分析では、後発薬使用促進協議会の開催は後発薬シェアに影響を与えないという結果になった。しかし、医療従事者に加え、行政やメーカー、卸、消費者団体など利害関係者が一堂に介して、後発薬シェアの拡大に向けて取り組むことは重要であると我々は考える。また、沖縄県と大阪府を除く、45 都道府県が直近 3 年間に開催実績があることから、協議会の場を有効活用すべきだと考えた。現状の問題として、前述したとおり、実施内容や開催回数が都道府県ごとに差異が見られる。特に我々が注目したのが、使用品目リストの作成や一般名の教育において特に重要な大学病院を始めとする基幹病院の担当者が会議に参加しているケースが少ないことである。我々が調べたところ、2013 年度に使用促進協議会の開催実績があるのは 37 都道府県であり、そのうち都道府県の HP で協議会の

参加者が明らかとなった 16 都道府県のうち、病院関係者が出席している例は 7 都道府県に限られていた。さらに、厚労省から先進事例をまとめた報告書が発行されていても、それらが十分にフィードバックされていないという問題もある。そこで、補足的に、我々は以下の提言を行う。

【補足提言 後発医薬品の安心使用促進のための協議会の有効活用】

●概要

都道府県単位で実施される使用促進協議会に、基幹病院の薬剤部長や医師の出席を要請し、基幹病院の立場から後発薬の使用促進に関する意見を述べる場を設ける。さらに、先進事例をまとめた報告書をもとに、改善点を協議する。開催にあたって、厚労省がガイドラインを作成する。

●政策の内容と期待される効果

使用促進会議に基幹病院の薬剤部長や医師を招へいし、基幹病院での後発薬普及促進への障壁を取り除く。地域の医療機関への影響力が大きい基幹病院が、後発薬の使用に積極的になれば、使用品目リストの掲載数も増え、該当地域の後発薬普及に大きく寄与することが期待される。また、臨床研修の場となる基幹病院で後発薬への理解が深まれば、将来世代の医師が後発薬に対して正しい知識を身に着ける環境整備にもなる。さらに会議では先進事例を用いて議論することで、都道府県ごとの取り組みの差を解消していく狙いがある。各都道府県の担当者の負担を軽減するため、厚労省がガイドラインを作成し、各都道府県はガイドラインに沿って、会議を実施する。

●実現可能性

直近の 3 年間に 45 都道府県が促進協議会の開催実績があるため、会議の開催自体のハードルは低く、実現可能性も高いと考える。

第 3 節 政策提言のまとめ

提言Ⅰにより、システム面と教育面の両方から、一般名処方環境整備が進み、一般名処方が増加する。一般名処方により、薬局が銘柄の選択権を持つことで、在庫負担が軽減され、薬剤師の後発薬調剤が増加する。また教育面での改善は、医師の後発薬処方の増加にもつながる。

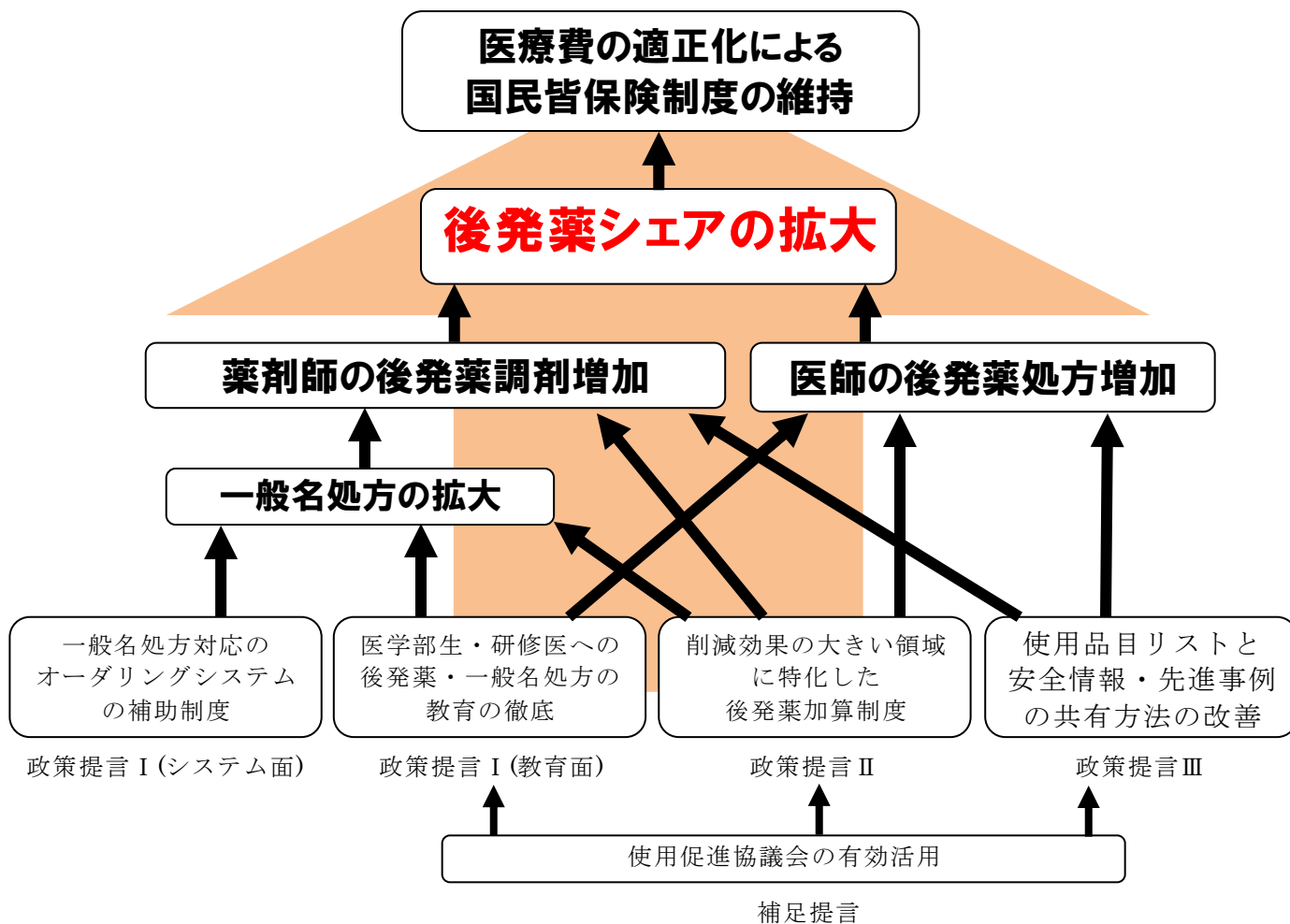
提言Ⅱにより、医師や薬剤師へのインセンティブが拡充されることで、医師の後発薬処方と薬剤師の後発薬調剤が、効率的に増加する。

提言Ⅲにより、地域の基幹病院での後発薬の取り扱い情報や先進的な取り組み事例、また製品の安全情報が共有されることによって、医師や薬剤師の後発薬使用への抵抗が軽減され、医師の後発薬処方と薬剤師の後発薬調剤が増加する。

補足提言により、基幹病院の意見が都道府県の施策に活かされ、また基幹病院における後発薬普及への理解が進むことで、政策提言Ⅰ～Ⅲがより円滑に推進される。

こうして、医師による後発薬処方、薬剤師による後発薬調剤がそれぞれ増加することで、我が国の後発薬シェアは増加する。後発薬シェアの増加により、医療費は適正化され、最終的に国民皆保険制度の維持が期待される。政策提言のスキームは図 5 に示した。

図 5 政策提言のスキーム



(筆者作成)

おわりに

本稿では、増大する医療費を適正化し、国民皆保険制度を堅持していくことを研究目的とし、医療サービスの質を低下させずに医療費の削減が可能である後発薬の普及に着目した。ヒアリング調査から問題点を洗い出し、現状の把握に取り組んだ。また、パネルデータ分析を用いて、厚労省や都道府県による施策を実証分析した。その結果をもとに、後発薬シェアを効率的かつ効果的に増加させる政策を提言した。

しかし、より精緻に状況を分析するには、我が国の保険制度や薬価制度上の問題等、今回の分析のモデル上、考慮できなかった要因を検討する必要もある。また分析の被説明変数には、院内処方分が含まれていない調剤医療費に占める後発薬シェアを用いたため、各病院が独自に取り組んでいる DPC 制度による、院内処方における後発薬シェアの増加を考慮できなかった。さらに、データ入手の都合上、提言した政策のコスト計算が出来なかった。これらの議論は今後の研究課題としたい。

本稿の執筆にあたっては、ヒアリング調査にご協力頂いた、厚生労働省医政局経済課城克文様、増川直樹様、日本ジェネリック製薬協会 伏見環様、田中俊幸様を始め、文部科学省の大学教育担当者、医療系業界団体の関係者、医薬コンサルタント、医療従事者、医学部生など、多くの皆様から有益で貴重なコメントを頂いた。また多くの都道府県の後発薬担当者にはデータ収集に協力して頂いた。ここに記して、感謝の意を表したい。

我々の研究が後発薬使用促進の一助となり、また今後この分野で活発な研究が行われる契機となることを願い、本稿を締めくくる。

研究・参考文献・データ出典・別添

《先行論文》

- ・ 罇淳子(2013)「老人医療費の都道府県格差に及ぼす要因の検討 ～老人医療費の多寡によるグループ分けからみた分析～」
- ・ 玉石仁(2013)「後発医薬品使用促進政策の効果」医薬産業政策研究所リサーチペーパー No.61
- ・ 堀田真理(2012)「後発医薬品の普及に関する経済学視点からの検討」
- ・ 横井正之、富山直樹(2011)「平成 22~24 年度の滋賀県下の保険薬局における処方箋取扱い実態と 3 年間の医薬分業の傾向調査」滋賀縣薬会誌 No.162.24.May.2014

《参考資料》

- ・ IGAS(2012)「フランスの後発医薬品政策の評価(Evaluation de la politique française des médicaments génériques)」
- ・ 健康保険組合連合会(2013)「後発医薬品による医療費適正化に関する調査研究報告書」
- ・ 厚生省(1993)「21 世紀の医薬品の在り方に関する懇談会」最終報告書
- ・ 厚生労働省保健局(2011)「医療費等の将来見通し及び財政影響試算」
- ・ 厚生労働省(2007)「後発医薬品の安心使用促進プログラム」
- ・ 厚生労働省(2011)「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」
- ・ 厚生労働省保健局(2011)「医療費等の将来見通し及び財政影響試算」
- ・ 厚生労働省(2012)「社会保障・税一体改革大綱」
- ・ 厚生労働省(2012)「日本におけるジェネリック医薬品の使用促進のための取り組みについて」
- ・ 厚生労働省(2012)「調剤医療費におけるジェネリック医薬品の使用状況の制度別分析」
- ・ 厚生労働省(2013)「医薬品産業ビジョン 資料編」
- ・ 国立医薬品食品衛生研究所 第 9 回日本予防医学マネジメント学会(2011)「後発医薬品の有効性、安全性確保の考え方」
- ・ 国立医薬品食品衛生研究所 医療技術安全セミナー2008(2008)「後発医薬品の品質、有効性、安全性確保についての考え方」
- ・ 沢井製薬株式会社(2013)「【ジェネリック医薬品定点調査】ジェネリック医薬品への意識」
- ・ 立石佳代(2007)「後発医薬品使用促進の現状と課題」日本大学大学院総合社会情報研究紀要 No.8,367-378
- ・ 玉田慎二(2012)「動き出した一般名処方、拡大のカギを握るのは」(JGA NEWS 52 号 p.7~8)
- ・ 中央社会保険医療協議会資料(2013)「長期収載品と後発薬 ～後発薬への置換えによる財政効果並びに長期収載品及び新薬創出・適応外薬解消等促進加算～」
- ・ 内閣府(2007)「経済財政改革の基本方針 2007」
- ・ 日医工医薬経営研究所(2012)「日医工 MPI レポート 一般名処方拡大のシナリオ」(<http://www.nichiiko.co.jp/stu-ge/>)

- ・野村証券株式会社 ANCHOR REPORT (2014) 「ジェネリック医薬品業界」
- ・日本保険薬局協会 「後発医薬品に関するアンケート報告書(2014年9月)」
(http://www.nippon-pa.org/mail/img/generic_enquete_digest201409.pdf)
- ・平成 25 年度第 2 回福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会資料(2013) 「病院における一般名処方及びオーダーリングシステムに関する状況等調査」
- ・細谷圭 (2010) 「医療支出と高齢化に関する Red Herring 仮説の検討-マクロデータによるアプローチ-」 東北学院大学経済学論集第 174 号
- ・みずほ情報総研株式会社(2013) 「平成 24 年度ジェネリック医薬品使用促進の取組事例とその効果に関する調査研究—報告書—」 厚生労働省医政局経済課 委託事業
- ・三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング(2008) 「後発医薬品の安心使用にかかる意識調査」
- ・三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング(2011) 「ジェネリック医薬品使用促進の先進事例に関する調査」

(URL はすべて 2014/10/31 アクセス)

《データ出典》

- ・e-Stat 政府統計の総合窓口 (<http://www.e-stat.go.jp>)
- ・各都道府県 HP
- ・厚生労働省 HP 「後発医薬品の使用状況調査(中央社会保険医療協議会資料)」
(<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000058315.pdf>)
- ・厚生労働省 HP 「調剤医療費の動向調査」
(http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryohoken/database/zenpan/cyouzai_doukou.html)
- ・厚生労働省 HP 「医療施設動態調査・病院報告結果の概要」
(<http://www.mhlw.go.jp/toukei/list/79-1a.html>)
- ・国土交通省国土地理院 HP 「全国都道府県市区町村別面積調」
(<http://www.gsi.go.jp/KOKUJYOH/MENCHO-title.htm>)
- ・総務省 HP 「都道府県別医療施設数及び薬局数」
(<http://www.stat.go.jp/data/nenkan/21.htm>)
- ・総務省 HP 「都道府県別都道府県歳入歳出額及び実質収支」
(<http://www.stat.go.jp/data/nenkan/05.htm>)
- ・総務省統計局 HP 「人口統計」 (<http://www.stat.go.jp/data/jinsui/2.htm#annual>)
- ・賃金構造基本統計調査(http://www.mhlw.go.jp/toukei/list/chingin_zenkoku_a.html)
- ・日本薬剤師会 HP 「医薬分業進捗状況」
(http://www.nichiyaku.or.jp/kokumin.php?global_menu)

(URL はすべて 2014/10/31 アクセス)

(別添 1) 厚生労働省 ヒアリング調査概要	
実施日	場所
2014年8月8日(金)	厚生労働省(東京都千代田区)
参加者	
厚生労働省医政局経済課 課長 城克文 様 後発薬使用促進専門官 増川直樹 様 大阪大学赤井研究室 竹中一真 今村有里 畑中宏仁 山本拳輝	
議事内容	
<p>●<u>医療費節減に向けて、後発薬普及促進の位置づけはどのようなものか。</u> 医療費は増大の一途をたどっているが、「人を排除しない」国民皆保険制度は我が国の医療制度の根幹をなす制度であり、医療費節減において国民皆保険を揺るがすことも、医療の質を下げることも出来ない。後発薬を普及させることは、保険制度、医療の質を維持したまま医療費を削減することのできる唯一の方法である。</p> <p>●<u>後発品の普及促進が欧米諸国に比べ伸び悩んでいる、一番の原因は何か。</u> 後発薬普及の最も重要な要因は医師である。これは、処方権が事実上医師にあることに起因する。</p> <p>●<u>後発薬の在庫不足による欠品への懸念が普及の阻害要因としてよくあげられるが、原因や対策はあるか。</u> 後発薬だから欠品、というのはあまりなく、むしろ新薬のほうが欠品は多い。後発薬が欠品する場合は地方などの小規模メーカーなどのマネジメントの問題であることが多い。</p> <p>●<u>後発薬の普及による問題点や安全性への懸念はない(先発薬と同様)と言えるか。</u> 後発薬の安全性は、厳格な審査を通ったもののみ販売を許可されるため、先発薬と同水準である。また、後発薬におけるリスクは、先発薬も同様である。</p> <p>●<u>都道府県ごとに普及促進政策がなされているが、国はどう関与しているか。</u> 各都道府県の協議会へ国から資金交付をし、具体的な施策は一任している。各都道府県の協議会は地域の専門家(医師や薬剤師など)に働きかけるようにしている。また、政策の進捗状況はアンケートによって把握しており、現在、都道府県によって普及率の差はある。その要因は様々であり、一概に傾向は言えない。一例を挙げれば、秋田県は医師会の影響が強いこと、福島県は震災で医療費が無料になったことなどが、後発薬シェアが低い原因として考えられるのではないかと。</p> <p>●<u>後発薬の普及が新薬開発の阻害になるという指摘があるが、新薬開発促進の政策などはあるか。</u> 新薬開発に関しては、新薬加算の制度で対応している。新薬の特許期間中の利益回収を目指す方針である。また、薬価の維持は、新薬への投資になっている。</p>	

(別添2) 日本ジェネリック製薬協会 ヒアリング調査概要	
実施日	場所
2014年8月8日(金)	日本ジェネリック製薬協会(東京都中央区)
参加者	
日本ジェネリック製薬協会 理事長 伏見環 様 総務委員長 田中俊幸 様 大阪大学赤井研究室 竹中一真 今村有里 畑中宏仁 山本拳輝	
議事内容	
<p>●<u>後発品の普及促進が欧米諸国に比べ伸び悩んでいる、一番の原因は何か。</u></p> <p>理由は様々である。品物の安さに飛びつかず、品質を重視する日本人の志向も原因の一つである。その他、日本の保険制度や医療制度が与える影響も大きい。また、医師が後発薬メーカーのMR人数が先発薬に比べ少ないことに不安を感じるという。ただ安全情報が蓄積された上で後発薬は販売されることで、MRの人数を削減でき、コストを抑えて後発薬メーカーは利益確保している。安全情報に関しては国の基準は満たしており、MR訪問回数が少ない分、webページでの公表などもしている。</p>	
<p>●<u>現在、政府が設定している普及率60%の目標値は適当な値だと言えるか。</u></p> <p>厚労省が掲げる後発薬シェア60%という目標の数字は妥当である。逆に60%以上であると、少量多品種型の生産形式である後発薬は生産が追い付かなくなり、在庫確保が難しくなる可能性がある。ただ、あくまでも最終目標は医療費の削減であるため、ただ単に普及率さえ伸びればよいという考え方では良くない。</p>	
<p>●<u>現在の行政の政策に対し、問題点や改善して欲しい点はあるか。</u></p> <p>現在、後発薬業界としては設備投資の段階であるため、急に公定価格を大幅に下げるなどは好ましくない。その他に、国の後押し政策に不満はない。</p>	
<p>●<u>先発薬と後発薬の棲み分けは可能か。</u></p> <p>先発薬は大量少品種、後発薬は少量多品種で展開し、ビジネスモデルが異なるため、両者の棲み分けが可能である。また、後発薬は先発薬に比べ、飲みやすいように改良されているものがあり、こういった改良は患者のさらなるニーズに応えるに繋がると考える。</p>	
<p>●<u>後発薬の問題点として欠品に関する指摘があるが、実態はどうか。</u></p> <p>先発薬は量産される一方、後発薬は少量多品種で展開されているがゆえに、欠品に関して注目されやすいが、欠品におけるリスクは先発薬も後発薬も同様である。また、先発薬における欠品数の集計は行われおらず、欠品数の比較はできない。欠品が生じたとしても、その原因は原薬の調達困難等であり、製造体制上の問題ではない場合が多い。</p>	