

## パネリスト講演：ジェネリック医薬品 80%への課題と 80%後のあるべき姿

東京理科大学経営学部教授 坂巻弘之

今日は大きく二つの話をしたいと思います。最初に厚労省が行なっているジェネリック医薬品(以下「GE」という)等に関する調査について、後半は GE シェア 80%に向けて、あるいはそのあとを見据えて議論すべきポイントというところで私の個人的意見を申し上げたいと思います(スライド3)。

ジェネリック医薬品協議会  
2018年5月24日

### COI 開示

発表者名: 坂巻 弘之

演題発表内容に関連し、筆頭および共同発表者が開示すべきCOI 関係にある企業などとして、

- ①顧問:なし
- ②株保有・利益:なし
- ③特許使用料:なし
- ④講演料:なし
- ⑤原稿料:なし
- ⑥受託研究・共同研究費:なし
- ⑦奨学寄付金:なし
- ⑧寄付講座所属:なし
- ⑨贈答品などの報酬:なし

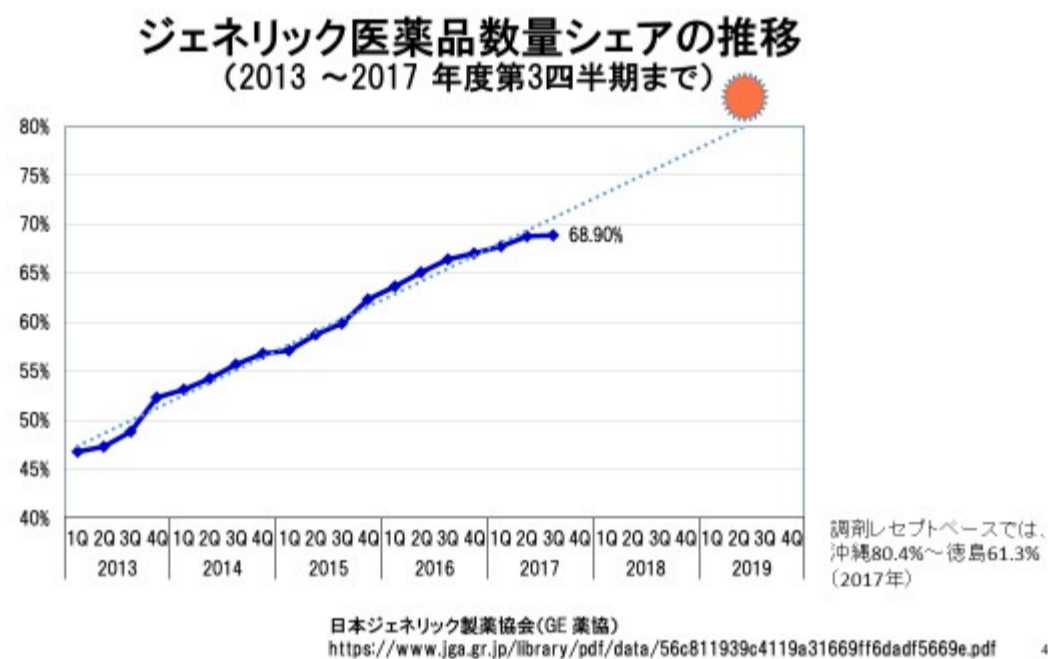
2

## 骨子

1. 厚労省が実施しているジェネリックに関する調査からみる  
使用促進の課題
2. 80%超に向けた今後の論点(私見)
3. まとめ

3

まず JGA(日本ジェネリック製薬協会)データをもとに作成したグラフですが、直近、2017 年の第 3 クォーターのシェアは 68.90%となっています。近似直線を描きますと、最近頭打ち傾向になっているように見えるところが気になります、2019 年の半ばぐらいには 80%に届くこととなります(スライド4)。



調剤レセプトベースでは、既に沖縄では 80.4%となっています。一方、徳島ではまだ 60%というように、地域的な格差も問題になっています。ロードマップの報告書で示されている欧米諸国との比較では、日本が当初目標にしていた 60%の参照国であるフランスやスペイン等にはほぼ同じ程度のレベルに来ているといえます。

次に、厚労省調査結果を詳しく見ていきます(スライド5)。

## 厚労省が実施しているジェネリック等に関する調査

- 後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査
  - 診療報酬改定の結果検証に係る特別調査
  - 保険薬局:処方せん記載方法、ジェネリック調剤、備蓄状況/等
  - 保険医療機関:処方せん記載、ジェネリック使用、処方/等
  - 医師、薬剤師及び患者のジェネリックに対する意識
  - 患者調査は、薬局店頭での調査とインターネット調査  
<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-iryoka/0000192295.pdf>
- 医薬品の適正使用のための残薬、重複・多剤投薬の実態調査並びにかかりつけ薬剤師・薬局の評価を含む調剤報酬改定の影響及び実施状況調査
  - 診療報酬改定の結果検証に係る特別調査  
<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-iryoka/0000192292.pdf>
- 後発医薬品使用促進ロードマップ検証検討事業
  - ロードマップ目標の達成状況、
  - ジェネリック使用促進のための取組状況等についてのモニタリング  
(ジェネリックメーカー・長期収載品メーカー、都道府県+23区、医療機関・保険薬局、業界団体、卸・販売、国、海外での数量シェア/等)  
H28年度報告書 <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-iseikyoku/0000169721.pdf>

GE に関する調査は三つあります。「後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査」と「医薬品の適正使用のための残薬、重複・多剤投薬の実態調査並びにかかりつけ薬剤師・薬局の評価を含む調剤報酬改定の影響及び実施状況調査」は中医協の検証部会で行なっている調査です。このうち、前者は GE 使用に関して保険薬局と医療機関、患者に関して、薬局の店頭で配布したアンケート調査と WEB 調査が行なわれています。後者は、かかりつけ薬剤師の機能に関する調査ですが、一部 GE の調剤等に関する調査も含まれていますが、前者と重複しますので、本日は割愛します。

三つめは、「後発医薬品使用促進ロードマップ検証検討事業」に関する調査で、製薬企業、医療機関と保険薬局、業界団体、都道府県等の調査です。昨年度、平成 29 年度調査に関しましては長期収載品も対象に企業調査が行われており、自治体に関しては東京 23 区も調査をしております。

## 後発医薬品の使用促進策の影響及び 実施状況調査

発表におけるコメントは、発表者の個人的意見であって、  
厚労省ならびに委員会の意見とは異なる。

中医協調査結果は既に公開されていますが、ロードマップの平成 29 年度調査結果は未公開となっておりますので、本日は平成 28 年度調査をもとにご紹介しながら考察していきます。なお、これら3調査に関して、今年度から調査実施委員について公表されるようになっております。私は、この三つに関しては委員として関係しておりますが、本日の意見は、あくまでも個人意見ということでお許しください。

中医協の検証部会の調査からみていきます。スライド7は、保険薬局調査の処方箋内容についての調査結果です。全体で四十数万件の処方箋について集計されていますが、全体のうち薬局で GE に変更できる処方箋のうち、実際に変更されているのが 73.8%となっています。このうち一般名処方箋と先発銘柄で処方されて変更不可欄にチェックがないもの、これらをさらに詳細にみますと、一般名処方箋では 76.2%が GE に変更されています。変更していない理由で多いものは、患者が希望しないというのが最も多くなっています。一方、先発品名で処方されて変更不可となっていないもので、GE にどのくらい変更されているかというところと 41.2%。やはり一般名処方のほうが薬局での GE への変更が容易であるということがいえます。

保険薬局調査

(図表30)

処方せんに記載された医薬品と対応状況

	品目数	割合
①一般名で処方された医薬品	146,004	34.9%
②GEを選択した医薬品	111,238	26.6%
③先発医薬品(準先発品を含む)を選択した医薬品	34,766	8.3%
④先発医薬品(準先発品)名で処方された医薬品	206,869	49.4%
⑤「変更不可」となっていない医薬品	172,883	41.3%
⑥GEに変更した医薬品	41,887	10.0%
⑦先発医薬品を調剤した医薬品	130,996	31.3%
⑧GEが薬価収載されておらずGEに変更できなかった医薬品	66,823	16.0%
⑨外用剤で同一剤形のGEがなかったため変更できなかった医薬品	4,582	1.1%
⑩患者が希望しなかったため、GEに変更できなかった医薬品	36,162	8.6%
⑪GE名で処方された医薬品	46,791	11.2%
⑫「変更不可」となっている医薬品	4,363	1.0%
⑬その他	18,858	4.5%
⑭処方せんに記載された医薬品の合計	418,522	100.0%

- ✓ GE変更可能な処方せん(①、⑥、⑩、⑪)のうち、73.8%が変更。
- ✓ 病院は74%、診療所は34%(図表114、115)。
- 一般名処方の76.2%がGEに変更。  
▶変更しない理由は、「患者が希望しない」が64.7%(図表42)。
- 変更不可でなく、変更可能な101,478件のうち41.2%がGEに変更。
- ✓ 一般名処方、保険薬局でのGE変更を容易に。
- ✓ 医師は60.4%(病院)から74.3%(診療所)が一般名処方を実施と回答(図表163)。

(品目数)

7

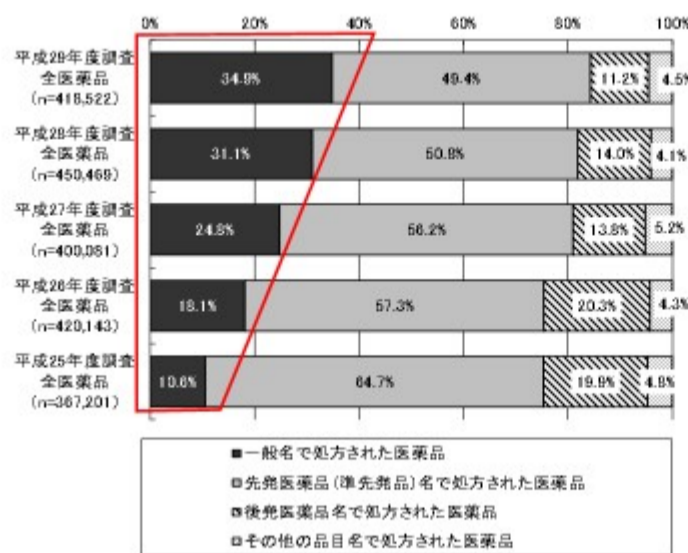
一般名処方の状況の推移については、平成 25 年度から昨年度調査まで、着実に増えており、薬局側から見ると GE 変更に関する環境は進んでいるといえます。また、先発品名処方に変更不可へのチェックがある処方箋が減少、つまり変更可の処方箋が増えています(スライド8)。余談ですが、手元の資料には入れませんでした。医療機関調査による一般名処方の状況では、病院が 60.4%、診療所が 74.3%となっていて、薬局調査と医療機関調査とでは数値の乖離が見られます。

薬局での GE 調剤に関する考え方については、「積極的に変更する」割合は増えていますが、近年やや頭打ち傾向にも見えます(スライド9)。「積極的には調剤しない」との理由については、「患者が先発品を希望するから」という意見が一番多くなっています。

保険薬局調査

(図表31)

1週間の取り扱い処方せんに記載された医薬品の内訳推移



- ▶ 一般名処方は、着実に増加。
- ▶ 先発医薬品(準先発品)名で処方された医薬品における「変更不可」の割合も減少(図表33)。
- ▶ 「変更不可」処方せんは、門前薬局では少なく、面分薬局で多い(図表40)。

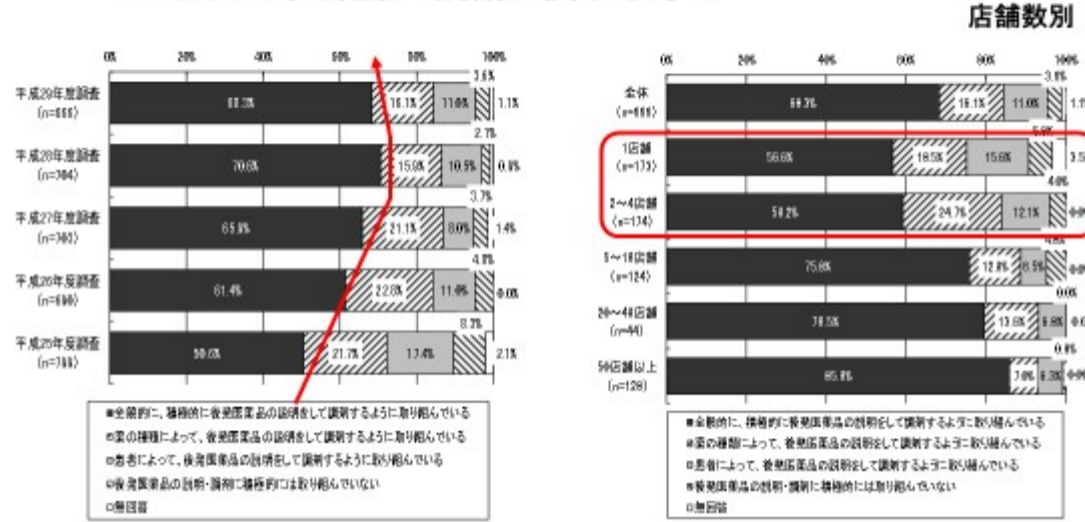
(品目ベース)

8

保険薬局調査

(図表51、52)

ジェネリック医薬品の調剤に関する考え



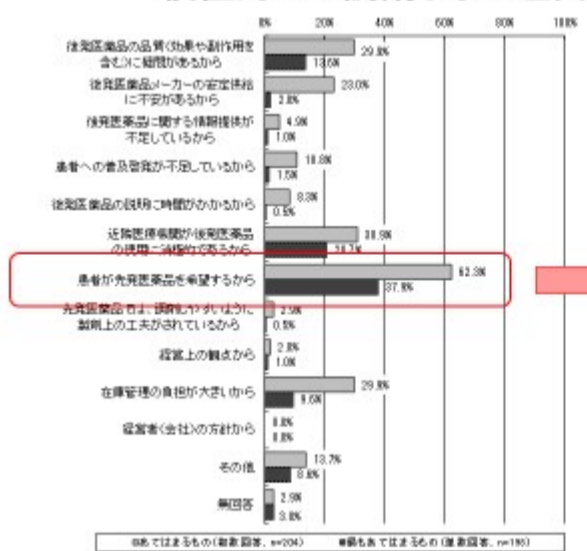
特に、店舗数が少ない薬局で積極性が低い？

中医協検証部会調査では保険薬局、医療機関、患者調査が実施されています。それらを比較してみると、回答の傾向の違いが見えてきます。これも余談ですが、国がGEを積極的に進めている中で、本音としては、GEは嫌いであっても、GEに対する批判的回答はしにくいわけです。こういうものを規範的回答といいます。回答傾向の違いを見ると、本音との違いが見えてくるかもしれません。実際に、患者が希望していないから変更できないとの回答が多いわけですが、では、希望していない患者に対して説明しているのかということを見てみると、患者に説明しているという回答があまり多くないといえます。「患者が先発医薬品を希望する」場合、頻繁には患者に説明している割合は、全体に比べると少ない傾向となっています(スライド10右、図表54)。つまり、「この患者さんはGEが嫌いなんだな、だから2回目以降は説明するのはやめてしまおう」という行動を取っているのかもしれない。前々回の診療報酬改定で「かかりつ

保険薬局調査

(図表54)

積極的には調剤しない理由



患者のジェネリック医薬品使用意向の確認頻度

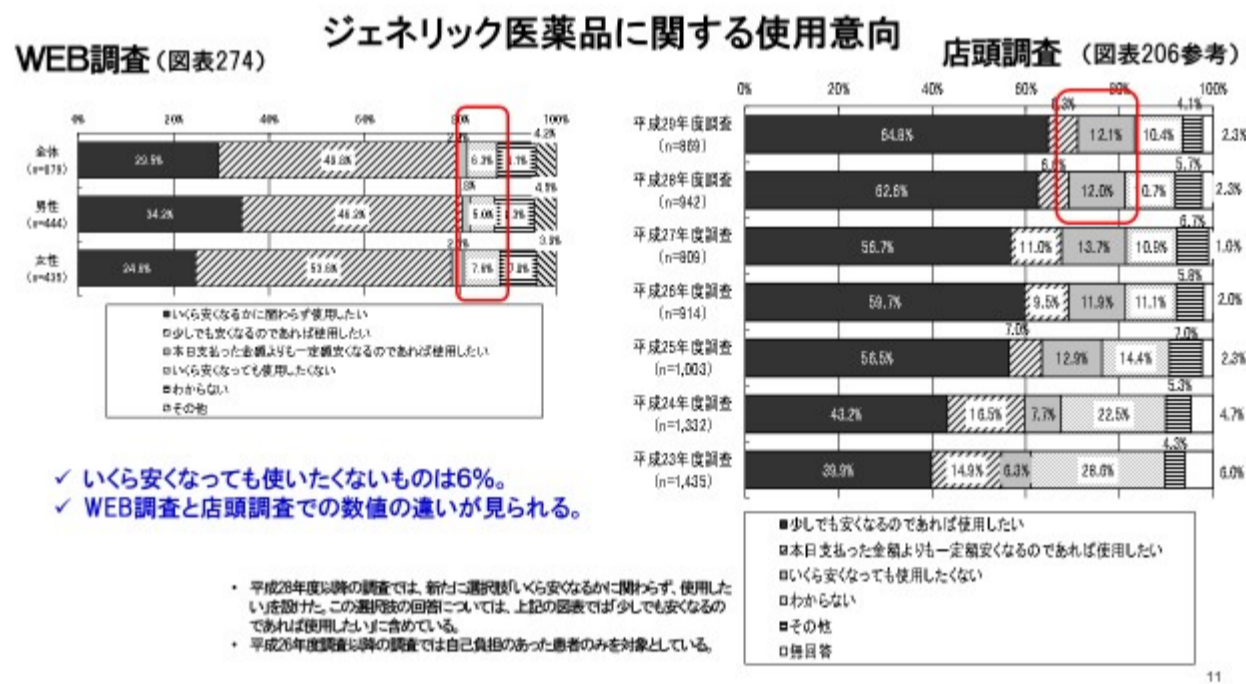
	総数	受付の都度、毎回、確認している	毎回ではないが、時々、確認している	確認していない	発売された時に確認している	新しいジェネリック医薬品が初回の受付時のみ確認している	特に確認していない	その他	無回答
全体	666	56	200	167	95	104	10	25	9
患者が先発医薬品を希望するから	100	8.4	30.0	25.1	14.3	15.6	1.5	3.8	1.4
患者が先発医薬品を希望するから	100	2.4	24.4	32.3	17.3	15.0	2.4	5.5	0.8

単位: 上段「件」、下段「%」

- ✓ 薬局では、実際に患者に説明しているのか？
- ✓ 特に、希望しない患者には、1回聞いて終わっている？
- 「かかりつけ薬剤師」の役割を果たしているのか？

「薬剤師」に対する新しい評価(点数)が導入されたわけですが、きめ細かい説明をあきらめている薬局薬剤師がかりつけ薬剤師としての機能を本当に持っているのかという疑問につながるものが危惧されます。そもそも、本当に説明したうえで患者が GE は嫌だと言っているのか、説明がめんどろだから患者のせいにしていないのかという穿った見方もできてしまいます。ここら辺が、私の個人的意見ということになります。

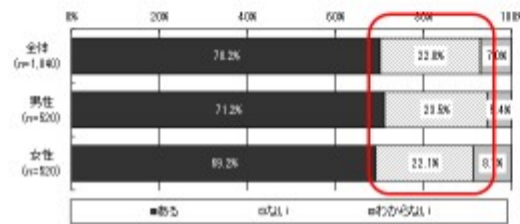
患者調査ですが、これは WEB 調査と薬局の店頭に来た患者に対してアンケートを手渡してする調査の二つが実施されています(スライド11)。WEB 調査では、いくら安くなっても使いたくないという人はわずか 6%です。店頭調査で見ると、これが 12%と倍に増えています。これも、薬局店頭調査では、薬局にとって都合のいい回答をしてくれそうな患者を対象にアンケートを手渡しているのではないかと、いう穿った見方もできてしまうわけです。そこで、バイアスの入りにくい WEB 調査を中心にみることにしましょう。そうすると、積極的に GE を嫌うという方々はそれほど多いわけではありません。



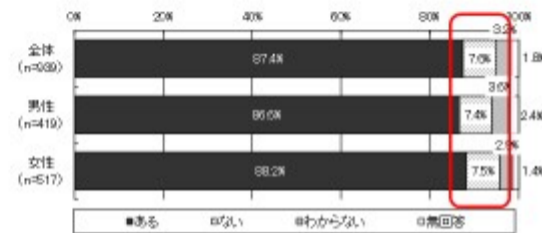
薬剤師から説明を受けたかどうかという質問に対しても、店頭調査では「受けてない」という方は 7%程度ですが、WEB 調査では約 3 割に増えます(スライド12)。さらに、実際に変更を受けたかどうかでも、やはり約 3 割が変更されていない(スライド13)。このように、どうも GE に対する薬剤師の正確な意識や行動が調査しきれていないとの問題がありそうで、こういうデータの不十分さが、今後の GE 使用促進の課題の一つともいえそうです。

### ジェネリック医薬品について薬剤師から説明を受けた経験

WEB調査 (図表282)



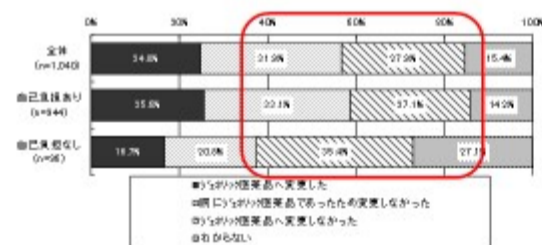
店頭調査 (図表227)



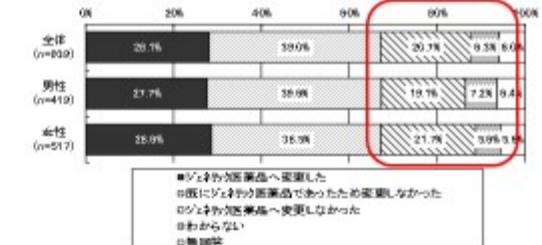
✓ 3割近くは説明を受けていない。

### 薬局における、先発医薬品からジェネリック医薬品への変更

WEB調査 (図表282)



店頭調査 (図表212)

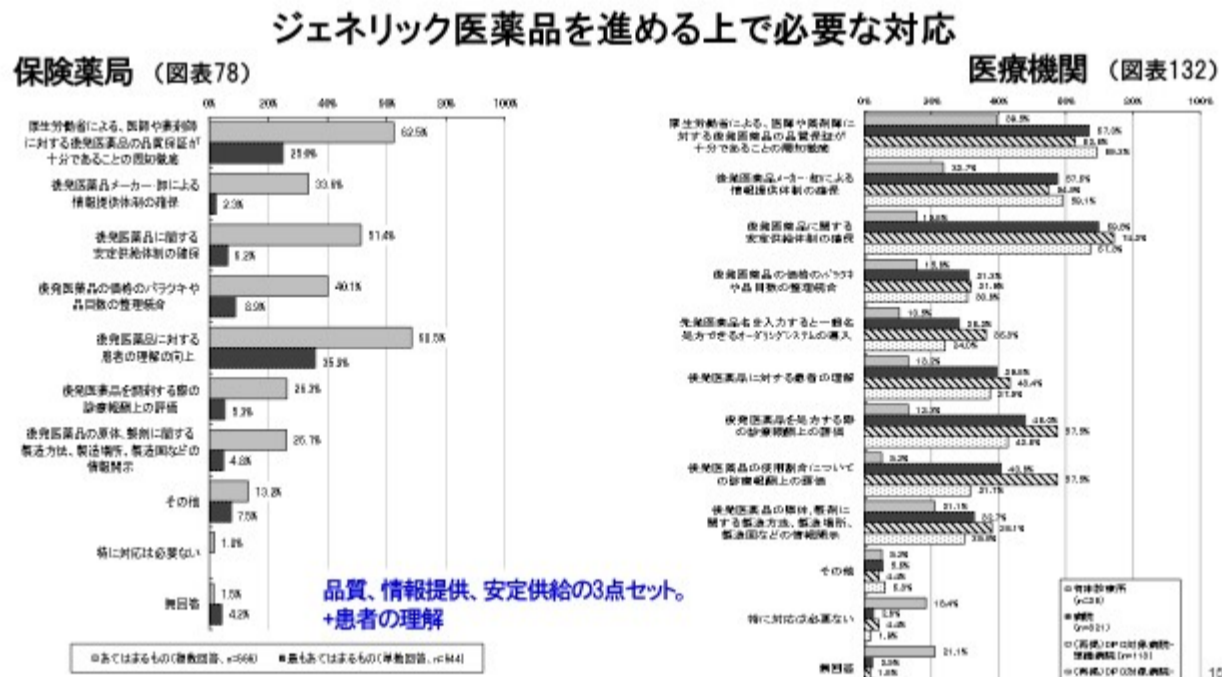


✓ 自己負担ある患者の3割近くは変更されていない。

薬局がどういふGEを採用したいかという、品質・情報提供・安定供給の3点セットともいえる選択肢が上位にきます。あとは、信用できるGEメーカーのものが続く。最近ではオーソライズドジェネリック(AG)が多くなっている傾向があります(スライド14)。



GEを進めるうえで必要な対応についても、採用と同様、品質・情報提供・安定供給の3点セットです(スライド15)。GE使用促進からかなりの月日がたつにも関わらず、相変わらず同じ議論です。私は、この3点セットが重要ということではなく、相変わらず議論が前に進まないことを問題視したいと思っています。



ロードマップに関する調査ですが、時間の関係で細かい数字については割愛し、ポイントだけ示します。スライド16に示しますように、企業への調査結果では、安定供給、品質管理、情報提供に関するインフラの整備、それぞれの取り組みについては、相当に取り組まれている、あるいは整っているとと言えます。今年度調査に関してはまだ公表されていませんが、安定供給や品質管理の取り組みは、GEメーカーが劣っているわけではなく、長期収載品でも、品切れはおきていたりします。



## 後発医薬品使用促進ロードマップ検証検討事業

### 【企業調査ポイント】

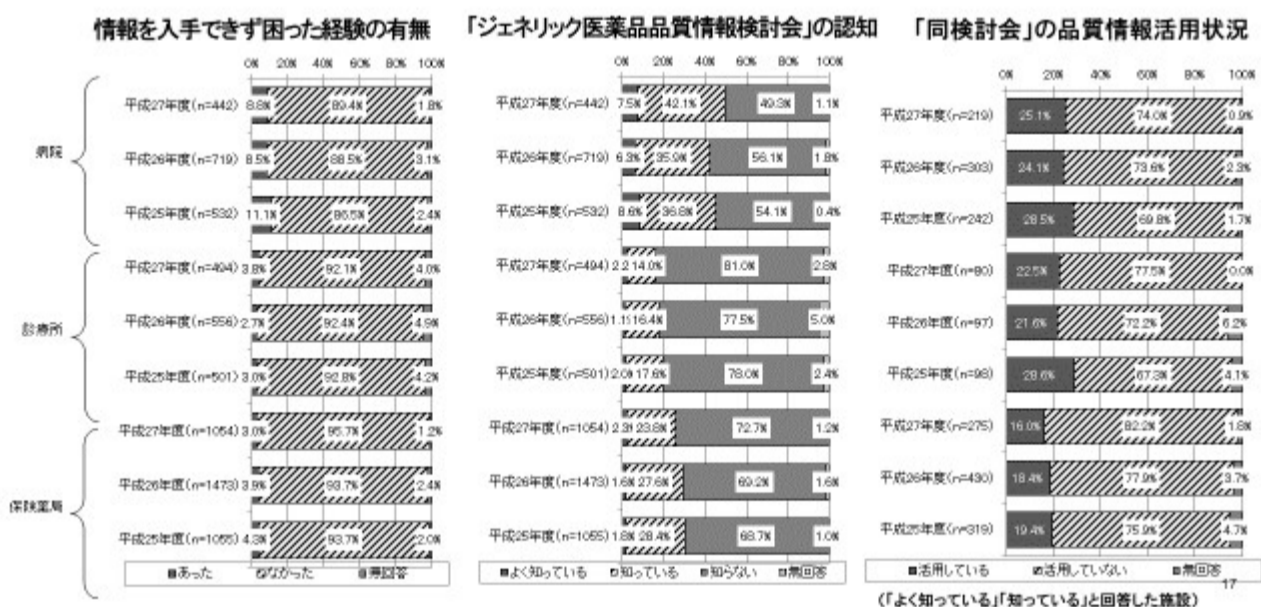
- 安定供給に関わる取り組みはジェネリックメーカーが劣っているわけではない。  
(原材料確保、在庫・物流、薬価削除、安定供給のためのマニュアル作り、品切れ時の対応／等)
- 品質管理に関わる取り組みは、大半の企業が実施している。  
(文献調査、製造場所に対する管理、など)
- 情報提供に関わるインフラは業界で対応されており、関係団体への情報提供も改善している。

16

先ほど問題指摘した3点セットですが、GE に特有な問題との認識は、ある意味、迷信と言ってもよいのではないかと考えています。例えば情報入手について見ますと、情報を入手できなくて困った経験については、保険薬局で 3%、病院では 8.8%です。では情報入手する手段にどのくらいどういうものがあるかを知っているかということについて、一例としてジェネリック医薬品品質情報検討会を知っているかとの質問に対しては、「よく知っている」と「知っている」の合計で、診療所、保険薬局では 20%前後です。さすがに病院では知っている割合は増えていますが、それでも多いとはいえません。先ほど説明したようにこうした質問に対しては規範的な回答をします。つまり知らないのに知っていると答えるわけですね。それでもこの程度の割合に過ぎないわけです。さらに、これらの情報源を使っているかという質問では、情報源を「よく知っている」と「知っている」のうちのやはり 2 割程度です(スライド17)。

### ロードマップ検証検討事業

## 情報入手に関する医療関係者の経験・知識・行動



つまり、実際に GE に関わる情報で困っていることは少なく、しかも、情報源として、厚労省はじめ、学会等、企業も相当に整備しているのに、それらを知らない。さらに、知っていても使っていない。こういう現状であるにもかかわらず、相変わらず品質・情報提供・安定供給が不安だから GE の使用を躊躇するという議論になっているわけです。これが本当に今後の GE のさらなる普及の主たる要因といえるのだろうか、厚労省の調査には現れない「本音」が隠れているのではないかという疑問を私は持ってしまうわけです。

いずれにしても、これらの調査から得られる結論をまとめてみます(スライド18)。

### 調査に基づく考察

- ✓ 受付処方せんからは80%は可能な目標。
  - ✓ 薬局においては一般名処方有効。
  - ✓ 絶対的拒否は6%程度か。
  - ✓ 薬局における患者への説明や調剤の状況をより精緻に調査すべき。
  - ✓ バイオシミラーに関する課題は不明(そもそも理解していない可能性が高い)。
- 
- ✓ 企業の、品質、情報提供、安定供給への取り組みは高いレベルにあるといえる。
  - ✓ 医療関係者が、必ずしも、情報提供インフラ等を認知・理解していないのではないか。製発企業への過度な依存はないか。

18

80%に関しては可能な目標であろう、薬局においては一般名処方が有効であるということが言えます。患者の GE 絶対拒否は 6%程度あるとはいえますが、本当に薬剤師はこうした患者にどのように GE の説明をしているのかということ、今後、さらに詳しく調査しなければいけないのではないかと考えています。本音をどのように引き出すかという調査の工夫も必要です。

これまでの調査では、バイオシミラー(以下「BS」という)についてはほとんど調査されていません。BS に対する課題は現時点ではよくわかっていない。おそらく、医療関係者において、そもそも BS とは何かからはじめ、BS への理解度はかなり低いのではないかと思います。今後、BS の普及も議論していくべきで、BS に関するより精緻な調査が必要だろうと思います。ロードマップ調査では、企業の品質・情報提供・安定供給の取り組みは高いレベルにあるが、医療関係者の理解度をどのように高めるかという議論、あるいは、それ以外の要因も検討すべきと思われる。

ある医療関係者の「GE によって有害事象(?)が起きたのに GE メーカーの MR が来ない、けしからん」というような発言を耳にしたことがあります。しかし本来有害事象の報告は医療関係者が直接報告すべきことです(スライド19)。極端に言えば、これまで、先発メーカーの MR がすべてやってくれていて、言い方は悪いですがメーカーへの「依存体質」になっていて、それが医療関係者とメーカーとの当たり前の関係だと思われてしまっている。GE の価格形成とあわせて流通の問題も、今後の GE 普及において議論すべき項目の一つといえるかもしれません。

**医薬関係者(医師・薬剤師等)による副作用報告について**

- ◆ 近年の医療用後発医薬品(ジェネリック医薬品)の普及、ポリファーマシーによる医薬品単剤のみではない複合的な副作用の発生等、医薬品の安全性を取り巻く環境変化を考慮し、製薬企業経由のみならず、医薬関係者から国・PMDAへの直接報告を推進することが重要。
- ◆ 医薬品医療機器法第68条の10第2項において規定されており、医療機関等においては、その重要性を踏まえて必要な対応に努めることが不可欠
- ◆ このため、「医薬関係者の副作用報告ガイドンス骨子」を踏まえ、今後、医療従事者が報告体制を整えるための手引きを整備していく予定。

(参考)近年の医薬品の副作用報告数の推移

	企業報告	医薬関係者からの報告
平成24年度	41,413	4,147
平成25年度	38,427	5,420
平成26年度	49,276	6,180
平成27年度	51,065	6,129

組織的な医療安全対策の強化の一環として、副作用の早期発見や速やかな報告体制の強化が重要。

**「医薬関係者の副作用報告ガイドンス骨子」**  
平成29年7月10日付け医薬・生活衛生局総務課・医薬安全対策課事務連絡

- 1. 速やかに報告する副作用**
  - 死亡、障害及びそれらにつながるおそれのある症例等について、重篤度分類基準を参考として、重篤なものを(グレード3)を15～30日を目標に当局に報告
- 2. 医療機関の対応について**
  - 医療機関内での診療科間、診療科と薬剤師部門における情報共有、連携、連携方法のあらかじめの共有。
  - 副作用が疑われる症例に関する情報の医療機関内での集約・一元化、管理者を定め、情報の定期的な把握。
- 3. 薬局の対応について**
  - 処方した医療機関への受診勧奨によるフィードバック、患者の副作用、検査値等の情報共有。
  - 情報共有の結果、薬局から副作用報告を行うこととした場合、提出に際し、処方した医療機関は連名として記入する。

(医薬品医療機器等法第68条の10第2項) 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。(報告先は、医薬品医療機器等法第68条の13第3項の規定により、PMDAとされている。)

最後に、駆け足で今後の議論の方向性に関する私見についてお話をしたいと思います(スライド21)。

## 今後の論点(私見)

- |   |  |
|---|--|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>さらなる使用促進のために           <ul style="list-style-type: none"> <li>● 地域別、品目別、種類(バイオシミラーも含む)など、きめ細かい対応策               <ul style="list-style-type: none"> <li>・ インセンティブからペナルティさらに検討</li> </ul> </li> <li>● 流通・価格形成のあり方・価値に基づく価格形成               <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン</li> <li>・ 医療機関・薬局の薬価差依存、実質的な総額取引</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>ジェネリック・バイオシミラーによる薬剤費効率化への一層の貢献           <ul style="list-style-type: none"> <li>● 医療費(薬剤費)とイノベーションのバランス</li> <li>● バイオシミラーの更なる使用促進</li> <li>● AG拡大を含む、ジェネリックによる薬剤費コントロール効果の検証</li> </ul> </li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>産業振興           <ul style="list-style-type: none"> <li>● 長期収載品に依存しない新薬企業経営</li> <li>● 共同開発に依存しない質の高いジェネリックメーカーの育成</li> <li>● バイオシミラー、ジェネリックの国内製造と海外展開</li> </ul> </li> <li>80%に向けての安定供給           <ul style="list-style-type: none"> <li>● 世界的なAPI原価の高騰と薬価(小売価格)の引下</li> <li>● バイオ医薬品製造設備の競合?</li> <li>● 低価格品の安定供給・G1/G2の影響は?</li> </ul> </li> <li>情報移転・共有           <ul style="list-style-type: none"> <li>● 長期収載品も含めた医薬品情報提供のあり方</li> <li>● 業界団体や学会の再編?</li> </ul> </li> </ol> |
|---|--|

21

さらなる使用促進のためには、既に議論されている点ですが、地域別、薬効別・剤形別等の議論は必要と思われます。やはりGEに変更しにくいようなものもあるようで、BSを含めた種類別での、さらにきめ細かい対策は必要だろうと思います。今回の診療報酬改定で初めて薬局にペナルティ制度が入りましたが、もしかすると調剤報酬についてインセンティブからペナルティに重点を移す必要もあるかもしれません。

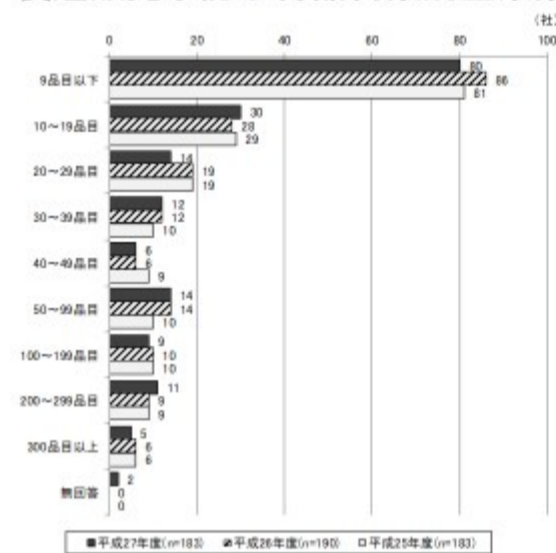
厚労省の調査では、先ほどのように、品質や情報提供、安定供給の3点セット以外の理由(本音)はないのか。例えば、薬価の推移を見ると、薬価差についてGEと先発薬の間で、違いがありそうだとわかります。薬価改定から薬価差という乖離率を推測すると、やはりGEが先発品よりかなり大きいと思われる。つまり薬価差をそれだけ出さないとGEを使わないということが推測できます。一方、「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」が公表されていますが、実際にGEの価格形成メカニズムや購入がどのようになっているのか

については、まだ実はよくわからないところがあります。こういったところも今後調査する必要があると思います。

次に、やはり国の財政安定化のために、単なる数量シェアだけではなく、GE と BS による薬剤費の効率化への貢献ということを一層明確していく必要があると思います。一般論で言えば、医療費、特に薬剤費とイノベーションのバランスということが大きな議論になっていますが、やはり価格の高いバイオ医薬品、あるいは低分子であっても抗がん剤等の高額薬剤の BS や GE の使用促進のさらなる使用促進策についても議論が必要です。AG に関しては、当該市場でかなりのシェアとなっていることがわかっています。ところが AG は一般 GE に比べると薬価が高くなってしまっています。AG のシェアが拡大することによって薬剤費コントロール効果が弱くなっている、いい方を代えれば無駄が増えているともいえます。AG 使用による薬剤費への影響についての検証も必要と思っています。GE 産業全体についての議論もしないといけない。今日は詳しい話をする時間がありませんでしたが、共同開発で品目数を増やしている企業はかなりあると思われる(スライド22)。

### ジェネリックメーカー調査

#### 製造販売承認取得品目数別企業数 (図表7)



#### 製造販売承認取得品目数

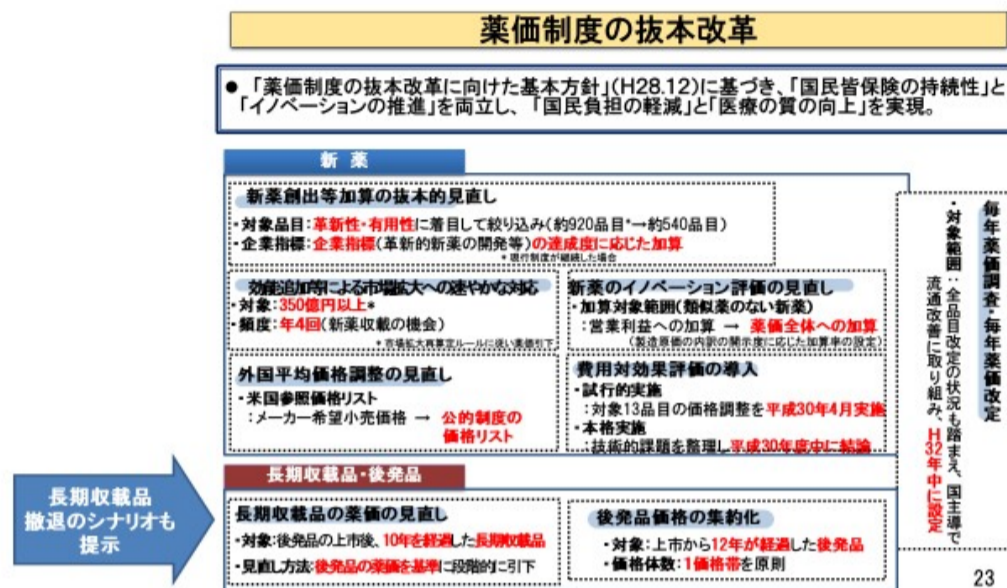
	平成27年度 (n=181)		平成28年度 (n=190)		平成29年度 (n=183)	
	合計数 (品目)	製造販売承認取得品目数に対する比率	合計数 (品目)	製造販売承認取得品目数に対する比率	合計数 (品目)	製造販売承認取得品目数に対する比率
製造販売承認取得品目数	9,718	100.0%	9,593	100.0%	9,336	100.0%
うち、一般的名称を基準とした販売品の品目数	7,509	77.3%	7,153	74.3%		
うち、特許または承認取得のすべての工程を日本国内で製造する製造工程を有する品目数	3,441	35.4%	3,423	35.7%	3,329	35.6%
うち、特許または承認取得のすべての工程を海外で製造する製造工程を有する品目数	4,004	41.2%	3,889	40.4%	3,742	40.1%
うち、製造工程(製剤)のすべてを日本国内の他社で行っている品目数	4,072	41.9%	3,889	40.5%	4,194	43.9%
うち、製造工程(製剤)の一部を日本国内の他社で製造している品目数	484	4.9%	334	3.5%	437	4.7%
うち、共同開発品の品目数	3,109	32.0%	3,024	31.5%		

- ✓ 品目数を揃えている企業は少数。
- ✓ 共同開発で品目数を取り揃えている企業も。  
(長期収載品13.1%、H29調査)

(各年度3月末時点) 22

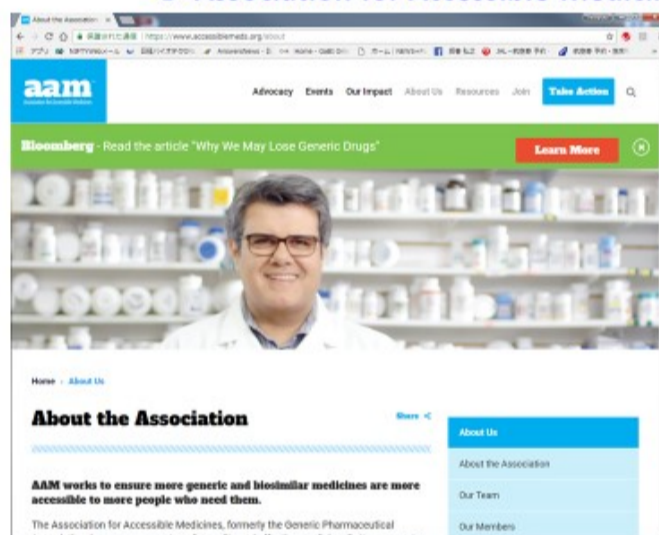
GE の3割あまりは共同開発と推計されます(長期収載品は1割程度)。これも、私の個人的な意見ではありますが、共同開発に依存しない質の高いGEを供給できるGEメーカーにこそ発展して欲しいと考えていて、そういうメーカーをどう育成するかが産業政策の議論として重要と思っています。BSは国内製造がほとんどできていません。貿易収支とかGDPとかの面からも、GEについてもですが、BSについても国内製造、自社製造できる企業を増やし、それらの企業に海外進出してほしいと思っています。安定供給への懸念は、先ほどそれほど問題ではないと言いましたが、実際には低価格品の安定供給というのは今後やはり問題になってくるかもしれません。今回の薬価改定でG1、G2という新しい制度が導入されましたが、そうした制度や市場実勢価格形成メカニズムなどによって、今後のGEの価格下落についても懸念がもたれます。世界的には原材料価格、特に原薬を製造するための原材料 starting materials といいますが、これらの高騰が問題になっています。これと直接関係があるかどうかわかりませんが、米国では一部のGEの高騰が問題になっています。今の流通の仕組みの中で、GEメーカーが低価格品をこれからも継続的に安定供給できるかどうか考える必要があると思っています。

今回の薬価改定において、長期収載品について撤退の仕組みができました(スライド23)。この新たな仕組みのもとで、成分としての情報収集・提供に関して、GE だけの議論にとどめるべきではありません。



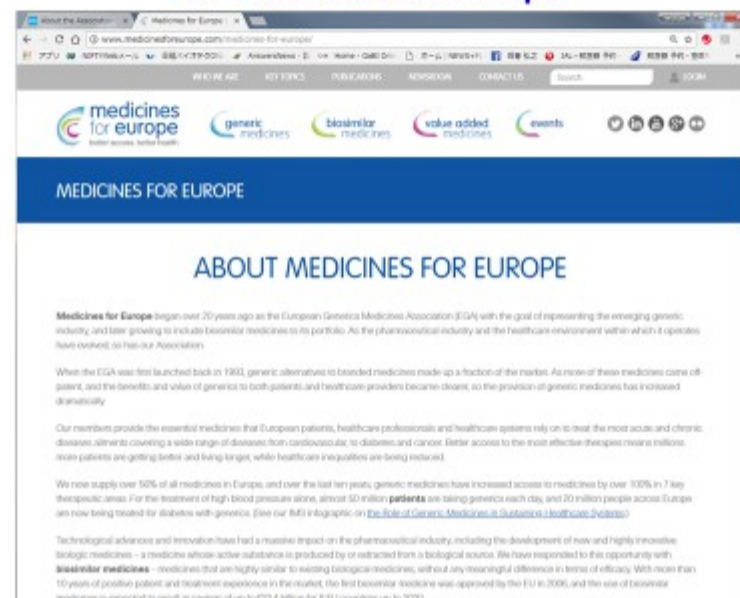
海外の業界団体では、米国の GE 業界団体の Generic Pharmaceutical Association が Association for Accessible Medicines と名称を変えました(スライド25)。

Generic Pharmaceutical Association (GPhA)  
→ Association for Accessible Medicines



ヨーロッパの Generic Association も Medicines For Europe と変更しています(スライド26)。これらは、GE だけでなく BS ということもあります。企業の使命が、患者に対して安価で価値の高い GE を届けることが重要という考え方があると思っています。ですから、日本でも、もしかすると GE だけの議論ではなく、長期収載品も含めた特許切れ製品市場としての議論にシフトする必要があるのではないかと考えています。

## European Generics Medicines Association (EGA) → Medicines for Europe

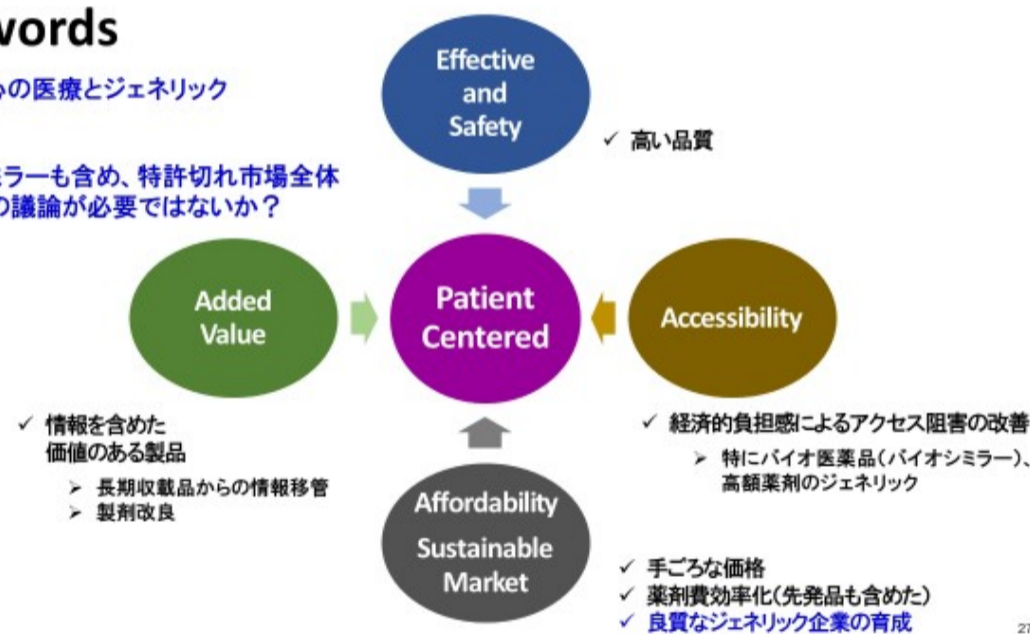


今後のキーワードについて、これも私見レベルですが、Patients Centered, 患者中心の医療でどのように GE がその役割を果たすべきか、4つのキーワードがあると考えています(スライド27)。

### Keywords

患者中心の医療とジェネリック

バイオシミラーも含め、特許切れ市場全体についての議論が必要ではないか？



まずは有効性と安全性、質の高い医薬品です。それと、added value, ここでは、これまでのような製剤改良だけではなく、長期収載品からの情報移管なども含め、情報も含めるべきではないかと考えています。一方、accessibility ですが、がんや自己免疫疾患などでは、医薬品が高額で患者がその使用をためらうことがあるという調査もあります。そのような患者の経済的負担への懸念に対して、GE がアクセス改善につながる可能性もあるだろうと思います。さらに、薬剤費のコントロール、GE や BS による薬剤費コントロールをイノベーション推進にまわすことによる sustainable market の実現ということも、業界の機能というか使命と考えています。こうした役割を果たす良質な GE メーカーを育成していくことが重要と考えています。ご清聴ありがとうございました。

## 質疑応答

**GEDA 福生吉裕：** GE 80%時代というのは、基本的には少子高齢化での医療費適正化という目論見があると思います。それにどうしてもわれわれは順応しなければいけないというところがあります。この基本であるGE、これでどれくらい医療費を削減できるのか、それが大きな目的だと思います。それから今医療機関と薬局にはインセンティブがかかっている。一方患者さんの中には先発品に戻したいというような方、GE を使ってもあまり安くならなかったと切実なそういうふうな声もあります。そこら辺のところでは先生のご意見はいかがでしょう。

**坂巻弘之：** 一つ目の質問のGEによる薬剤費削減効果ですが、実際には、GEの価格と浸透率をベースに計算されるわけで、その前提の置き方によって変わってきます。確か中医協における厚労省の説明では約1兆円とされていたかと記憶しています。また、欧州の製薬企業の団体であるEFPIAが2025年までの医薬品全体の市場予測をしていますが、そこでは市場全体でおおよそ10兆円、このうちGEが約2兆円としています。新薬上市の影響もあるのでGE拡大だけで薬剤費を抑えられるとは言い切れませんが、GEによる薬剤費コントロールはあるといえます。次の質問ですが、患者があまり経済的メリットを感じない理由については、いくつかあるのだろうとは思いますが、先発も安価で価格差が薬局で支払う自己負担額全体の中で小さいとか、あるいは、逆に高額な薬剤で高額療養費にかかってしまうなどでしょうか。これまでの厚労省の調査でも、理由があまり明らかになっていないように思います。今後、中医協の中で精緻に検討すべき部分だろうと思っております。

**座長：** いくら安くなっても絶対使いたくないという患者が何%かあって、そこを説得してくのも鍵だと思うのですが、先ほどのお話ではそれがWEB調査では6%ぐらい、店頭だともう少し多いですね。で、年齢階層で調べたデータにもあるように、若年者は割と少ないのですが75歳以上ではいくら安くなっても絶対使いたくないという集団が結構多い。つまり元々自己負担が少ない階層で、安くなっても絶対使いたくないというような集団をどういうふうで説得していくか。時代とともにスライドしていけば必然的に絶対拒否者は下がるという気もするのですが、年齢層別にアプローチの仕方も変えないといけないのかなと思ったりするのですが。

**坂巻弘之：** ご指摘のとおりだろうと思います。やはり自己負担割合によって絶対的に嫌と言う割合は違います。対策としては、一つは先生がおっしゃったように時代の変化を待つこと。あるいは、経済的なインセンティブ(ペナルティ)はかなり効く可能性もあるので、負担割合の操作や選定療養費のような仕組みを導入する方法もありえると思います。最後の手段は、極端ですが、6%程度については放っておくというのも、政策の費用対効果の観点からはありえるのかもしれない。

**座長：** WEBは結局若い人、インターネットができる人しかアクセスしませんから、ある意味で少し偏ったデータではないでしょうか。店頭のほうが広く年齢層が含まれているのではないかという気もするのですが、いかがでしょうか？

**坂巻弘之：** WEB調査については、年齢階層ごとに人数を割当てて、その人数は必ず集めるようになっています。ただし高齢者で回答した方々は、ネットを使える人だけですから、確かにある程度のバイアスはありえます。