

ジェネリック医薬品協議会  
ジェネリック医薬品とフォーミュラー

# フォーミュラーをめぐる議論

坂 卷 弘 之

神奈川県立保健福祉大大学院  
ヘルスイノベーションスクール 教授

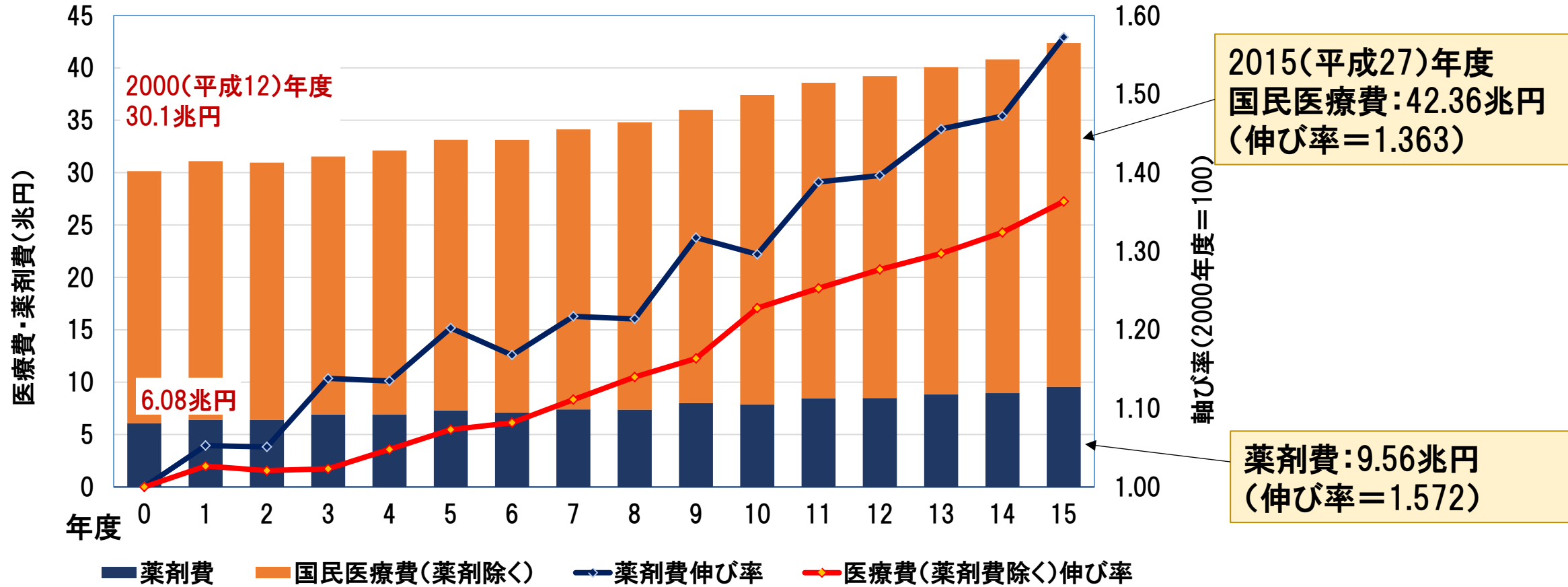
# CO | 開示

発表者名： 坂巻 弘之

演題発表内容に関連し、発表者に開示すべき  
利益相反はありません。

# 医療費と薬剤費の推移(2000年～2015年)

2000(平成12)年度以降、一貫して薬剤費の伸びが「医療費本体」の伸びを上回る。



出所:

# OECD主要国の医療費、薬剤費の状況

COPYRIGHT© Hiroyuki SAKAMAKI

(2015~2017年度推計値のうちの最新年の値)

|                              | Australia                   | Canada                    | Denmark                | France         | Germany        | Japan <sup>注3</sup> | Korea         | Spain          | Sweden                  | Switzerland           | United States       | OECD Average |
|------------------------------|-----------------------------|---------------------------|------------------------|----------------|----------------|---------------------|---------------|----------------|-------------------------|-----------------------|---------------------|--------------|
| 推計年                          | 2015                        | 2017                      | 2016                   | 2016           | 2016           | 2015                | 2017          | 2016           | 2016                    | 2016                  | 2016                | 注4           |
| 医療費(%GDP) <sup>注1</sup>      | 6.48                        | 5.38                      | 5.78                   | 6.16           | 5.71           | 6.03                | 3.86          | 5.19           | 5.72                    | 6.54                  | 11.08               | 5.10         |
| 薬剤費(%GDP) <sup>注2</sup>      | 0.91                        | 1.58                      | 0.46                   | 1.32           | 1.42           | 1.81                | 1.29          | 1.05           | 0.73                    | 1.24                  | 1.76                | 1.15         |
| 医療費<br>(PER CAPITA US\$PPP)  | 3,064.4                     | 2,495.4                   | 2,833.9                | 2,547.5        | 2,795.7        | 2,455.6             | 1,475.5       | 1,882.9        | 2,797.6                 | 4,178.4               | 6,378.4             | 2,316.8      |
| 薬剤費<br>(PER CAPITA US\$PPP)  | 428.6                       | 733.4                     | 223.6                  | 546.0          | 696.3          | 736.7               | 492.8         | 379.5          | 356.0                   | 794.2                 | 1,016.0             | 464.2        |
| 薬剤費比率 <sup>注5</sup>          | 13.99%                      | 29.39%                    | 7.89%                  | 21.43%         | 24.91%         | 30.00%              | 33.40%        | 20.15%         | 12.73%                  | 19.01%                | 15.93%              | 20.0%        |
| 医療費<br>(LOCAL CURRENT PRICE) | 2015                        | 107,499                   | 107,852                | 115,982        | 134,212        | 172,961             | 32,072        | 56,181         | 57,771                  | 241,831               | 41,678              | 1,966,146    |
|                              | 2011                        | 89,269                    | 93,766                 | 105,531        | 121,021        | 151,266             | 29,990        | 43,904         | 56,814                  | 205,704               | 35,246              | 1,647,998    |
| 薬剤費<br>(LOCAL CURRENT PRICE) | 2015                        | 15,036                    | 30,782                 | 9,512          | 29,395         | 43,245              | 9,621         | 18,487         | 11,334                  | 31,388                | 7,757               | 324,522      |
|                              | 2011                        | 13,666                    | 28,068                 | 10,303         | 30,097         | 36,672              | 8,466         | 16,909         | 12,662                  | 28,828                | 6,980               | 258,771      |
| 医療費伸率<br>(2011~15)           | 1.204                       | 1.150                     | 1.099                  | 1.109          | 1.143          | 1.069               | 1.280         | 1.017          | 1.176                   | 1.183                 | 1.193               | 1.160        |
| 薬剤費伸率<br>(2011~15)           | 1.100                       | 1.097                     | 0.923                  | 0.977          | 1.179          | 1.137               | 1.093         | 0.895          | 1.089                   | 1.111                 | 1.254               | 1.072        |
| 通貨単位                         | Australian Dollar, Millions | Canadian Dollar, Millions | Danish Krone, Millions | Euro, Millions | Euro, Millions | Yen, Billions       | Won, Billions | Euro, Millions | Swedish Krona, Millions | Swiss Franc, Millions | US Dollar, Millions |              |

出所:OECD Health Statistics 2018をもとに著者作成[https://stats.oecd.org/index.aspx?DataSetCode=HEALTH\\_STAT](https://stats.oecd.org/index.aspx?DataSetCode=HEALTH_STAT)

- 1:OECD医療支出機能分類の定義における「Curative and rehabilitative care」であり、医薬品支出や「Long-term care (health)」を含まない。
- 2:同「Prescribed medicines」であり、基本的に外来処方薬のみの推計値。入院での薬剤費や、国により異なるが、病院部門での外来薬は含まれない。欧州では、病院が予算制であり、病院薬は公定価格となっていないことも一般的で、病院部門での医薬品支出の正確なデータは得られないこともあり、外来処方薬のみの推計値としている。
- 3:厚生労働省の推計値2011年8.44兆円、2015年9.56兆円(DPC等の包括評価部分を除く)となっており、上記2で示した定義と比較すると、日本の薬剤費は極めて過大推計である。従って、OECDデータに基づく薬剤比率比較はあくまでも参考にとどまる。ただし、伸び率については、各国での推計方法の変更がない限り、比較可能である。
- 4:2015~2017年度推計値のうちの最新年の値の平均値。OECD加盟34カ国中、この期間の医療費データが表出されていない国は、イスラエル、ニュージーランドの2カ国、薬剤費はギリシア、アイルランド、イスラエル、イタリア、リトアニア、オランダ、ポルトガル、英国の8カ国である。
- 5:PER CAPITA US\$PPP(国民一人当たり支出、米国<sup>ドル</sup>購買力平価)における比率を示している。

# わが国における薬剤費コントロールに関する議論

- 薬価制度の抜本改定(費用対効果評価を含む)
- ジェネリック、バイオシミラー使用促進
- 適正使用ガイドライン
- フォーマルラー
- ポリファーマシーの調整
- 高額薬剤の「成果報酬型スキーム」(アウトカムベースの支払い)
- 保険償還対象の制限

$$E = p \times Q$$

# 「フォーミュラリ」議論

- 生活習慣病治療薬等について、費用面も含めた処方<sup>1</sup>の在り方等について検討する。  
経済財政運営と改革の基本方針2015(2015年6月閣議決定)
- 医療の質を落とすことなく、患者の負担を軽くし、医療保険財政の改善に資するという観点から、後発医薬品に限らず、安価で質の高い効率的な医療に資する医薬品の使用促進のあり方について検討する。  
医薬品産業強化総合戦略(2015年9月公表)
- 医薬品の適正使用の観点から、(中略)生活習慣病治療薬等の処方<sup>2</sup>の在り方等について本年度より検討を開始し、平成29年度中に結論を得る。  
経済財政運営と改革の基本方針2016(2016年6月閣議決定)
- 「生活習慣病治療薬等については、性・年齢、進行度、副作用のリスク等に応じて、基本的には患者ごとに医師が判断すべきものであるが、我が国では、世界全体に比べ、高価な医薬品が多く処方されている現状にあることを踏まえ、薬剤の適正使用の推進の観点から、処方ルールを設定すべきである。  
財務省財政制度等審議会「平成29年度予算等の編成に関する建議」(2016年11月17日)

# 質を確保しつつ持続可能な医療提供を確保する医薬品の 使用促進方策に関する調査研究

## 概要

### ●2016(平成28)年度

- 英国調査およびオーストラリア、国内調査
- 英国については、医薬品カバレッジ制度、国、地域(Clinical Commissioning Groups: CCGs)レベルでの、フォーミュラリ、パスウェイに関する調査
- 国内は、医療機関におけるフォーミュラリ作成状況調査  
(その後、中医協検証部会調査でも実施)

### ●2017(平成29)年度

- 米国、カナダ調査
- 米国については、主に保険者レベルでのフォーミュラリに関する調査

採用リストから優先順位など使い方への影響を与える手段は？

## フォーミュラリとは(米国)

- 診断、治療、健康保全のプロセスにおける、医師・薬剤師・医療従事者の判断や根拠に基づいた薬剤(及び関連製品)のリスト。  
フォーミュラリーの最大の目的は、安全で効果的かつ最も安価な医薬品の使用を促進すること。

Academy of Managed Care Pharmacy:AMCP

- 疾患の診断、予防治療や健康増進に対して医師をはじめとする薬剤師・他の医療従事者による臨床的な判断に必要な継続的にアップデートされる医薬品のリストと関連情報。

American society of health-system pharmacists:ASHP

※ 保険や公的制度でカバーされる医薬品リスト=「ポジティブリスト Positive list」



# フォーミュラリとは(英国)

## British National Formulary, BNF

- 国レベルでのポジティブリスト・使用可能な薬剤のリスト。
- 英国医師会(British Medical Association: BMA)と王立薬剤師会(Royal Pharmaceutical Society: RPS)の共同により作成され、年2回刊行。
- 医薬品一般名に対する適応、投与量・方法、副作用、併用注意・禁忌、ラベル記載事項、疾病に対する薬物療法の指針、NICE による推奨状況等が記載される。
- Drug Tariff に掲載されていない二次医療での価格、ジェネリック製剤の商品名と価格も記載される。
- BNFをもとに、地域や医療機関フォーミュラリも作成される。

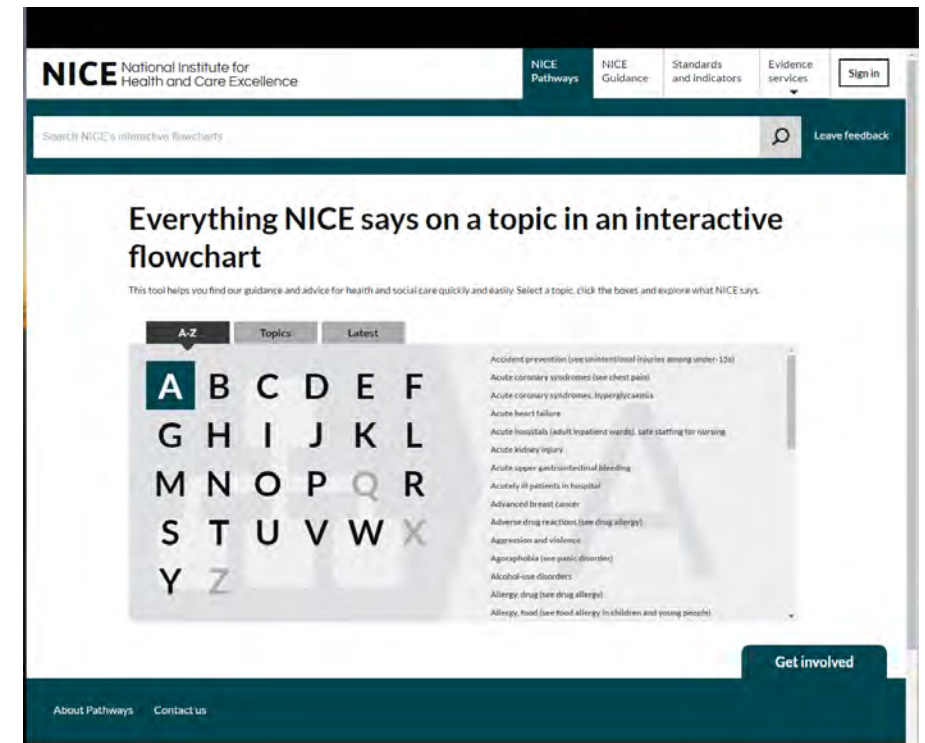
※ 本来フォーミュラリは、公的制度のもとで使用できる医薬品リスト。

※ 医師の裁量権(処方)に強い影響を与えるものではない。

※ 費用対効果は、NICE評価に含まれ、情報の一部  
(ただし、すべての薬剤が NICE評価の対象ではない)。

# NICE Pathways

- NICE では疾患毎に「クリニカルパス」を作成し、NICE Pathwaysとしてホームページ上で公表。
- 各種ガイドライン等に準拠しながら、各疾患の概観や管理方法、治療ステップ(医薬品の選択等を含む)等の指針に係る情報を提供している。

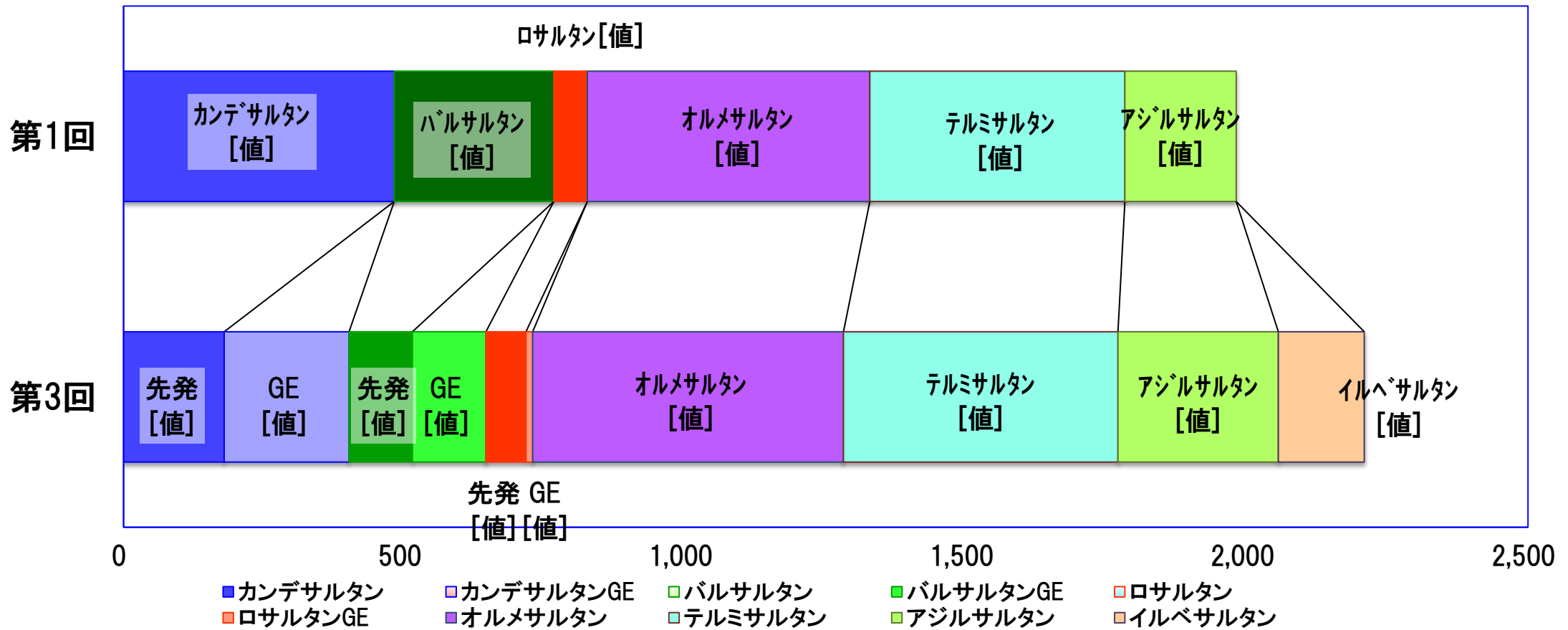


※ パスウェイは、ガイドラインをベースにフローとして示したものの、  
価格は薬剤選択の要素のひとつ。

Prescribe non-proprietary drugs where these are appropriate and minimise cost. [2004]  
医師の裁量権に対してそれほど強い介入ではない。

<http://pathways.nice.org.uk/>

# NDBによるARB算定回数(外来-院外)



※ ジェネリックが発売されると、ジェネリックの発売されていない新成分薬にシフトする傾向にあるのではないか。

内服薬 外来(院外)算定回数

第1回: 2014(H26)年04月～2015(H27)年03月

第3回: 2016(H28)年04月～2017(H29)年03月

厚生労働省NDBオープンデータ

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177182.html>

# フォーミュラリとは(日本)

- 医療機関等における標準的な薬剤選択の使用方針に基づく採用医薬品リストとその関連情報。
- 医薬品の有効性や安全性、費用対効果などを踏まえて、院内の医師や薬剤師等で構成される委員会などで協議し、継続的にアップデートされる。
- 重症例や難治症例に対しての有用な新薬を使用できる環境を維持するため、既存治療のある薬剤は費用対効果を重視(聖マリアンナ医科大学病院の事例)。
  - …いわゆるQALYを用いた分析結果を利用しているわけではない。
  - …効果が同等なら、ジェネリックから使用。

中医協 総会(2017年11月1日):外来医療について

<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-lryouka/0000183042.pdf>

2018年度調査では、病院全体の12%、地域4%が策定または予定中。

中医協 診療報酬改定結果検証部会(2019年3月27日):後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000493981.pdf>

# まとめ

- ジェネリックを含む低分子薬では、価格と効果のバランスを重視したフォーミュラリの策定が進みつつあり、今後、薬剤費への影響についてデータ収集が望まれる。
- 新薬シフトを防ぐ視点でのフォーミュラリ開発。
- バイオシミラーに対するフォーミュラリ(臨床ガイドライン)のあり方。

# Backup

## わが国の法令上の医療機関採用医薬品集

- 病院、診療所又は助産所の管理者は、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院等における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない(医療法第6条12)。
- 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施を図ること  
(医療法施行規則第1条11 第2項第2号ロ)。
- 医療機関において使用する医薬品は、医師の判断や診療各科の特徴に応じて決定されるべきものであるが、その採用に際しては、医薬品の安全性に加え、取り間違い防止の観点からも検討が行われ、採用の可否が決定される必要がある。  
(厚労省医政局総務課長・医食局総務課長通知「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルについて」2007年3月30日発出)。
- 採用の手順書を定めるべき具体的項目例として、採用医薬品の選定／採用医薬品情報の作成・提供(「採用医薬品集の作成と定期的な見直し」、「新規採用医薬品に関する情報提供」とされる)。
- 医療法に基づく義務化により、ほとんどの医療機関において採用医薬品集が作成されているが、採用品リスト中の医薬品選択は医師の裁量権に委ねられる。