

# ジェネリック医薬品の一層の拡大に向けて

---

## はじめに

国民医療費は、2007年度には34.1兆円にのぼり、依然として増勢が止まらない。厚生労働省の試算では、2025年度の国民医療費は56兆円にのぼると推計されている。中央社会保険医療協議会の資料によると、その中で薬剤費の占める割合は、薬価基準の引き下げなどの影響で1993年度の3割弱からその比率を下げたが、2000年度以降は2割台を維持しており、微増の傾向も伺える。

こうした状況下、厚生労働省では医療費抑制の一つの手段として、ジェネリック医薬品（後発医薬品）の利用促進を掲げており、経済財政諮問会議において、「2012年度までにジェネリックのシェア（数量ベース）を30%以上に」という数値化目標を策定した。

本稿では、ジェネリック医薬品の現状と課題についてみてみたい。

## I ジェネリック医薬品について

### 1 ジェネリック医薬品とは何か

ジェネリック医薬品とは、先発医薬品（新薬）の独占的販売期間が終了した後に発売される、有効成分および効能・効果、用法・用量が同一でありながら、先発医薬品に比べて低価格な医療用医薬品である。ジェネリック医薬品の薬価収載は、年2回（5月と11月）行われ、初めて収載される場合には先発医薬品の薬価に0.7を掛けたものが原則とされている。ジェネリック医薬品自体は以前から存在していたが、1961年の国民皆保険がスター

トした時点では、先発医薬品と同一薬価であった。1993年から先発医薬品と比較して開発コストが低いことから、先発医薬品より薬価を低くすることとなった。そして、増加する国民医療費を抑制するために、2002年以降ジェネリック医薬品の使用促進を図る施策が打ち出されるようになった。欧米諸国では、商品名ではなく有効成分の一般名（generic name）で処方されることが多いため、「ジェネリック」という言葉で呼ばれている。

### 2 医薬品の特許期間

どんな画期的な発明でも、その特許権の存続期間が終了した後は、だれでもが自由にその発明を利用することができる。そうしたこ

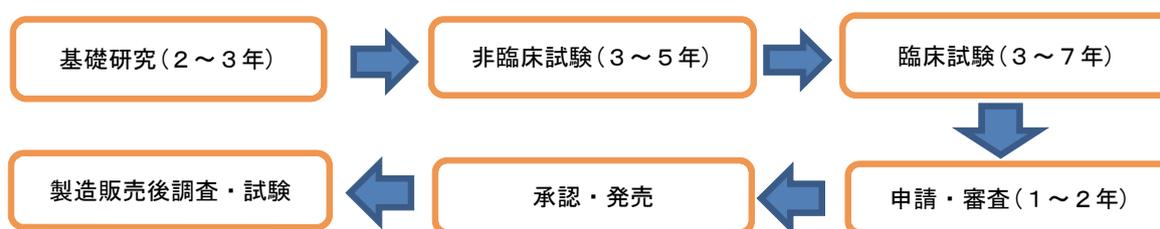
とで社会に広く利益をもたらすことが、特許制度の根幹の一つである。

特許の存続期間は出願から20年で、医薬

品の場合は最大で5年間の延長が認められている。これは図表1に示した通り、医薬品の場合、新化学物質の発見（基礎研究）、非臨床試験、臨床試験を経て薬事法に基づく審査、承認を受けて販売するまでに、10年以上の期間を必要とする場合も多いためである。つまり、先発医薬品として独占的に販売できる期間が10年に満たない場合もあることから、最大で5年間の延長を認め、医薬品の特

許期間は最大25年となっているのである。その間、特許出願者（通常は先発医薬品を研究開発した製造販売業者）が独占的に製造・販売できる権利を有する。しかし特許期間終了に従い、その有効成分や製法などが自由に利用できるようになるため、ジェネリック医薬品を国民に提供することができるようになる。

図表1 医薬品の開発から発売までの流れ



出所) 各製薬会社資料より筆者が作成

## II ジェネリック医薬品の現状

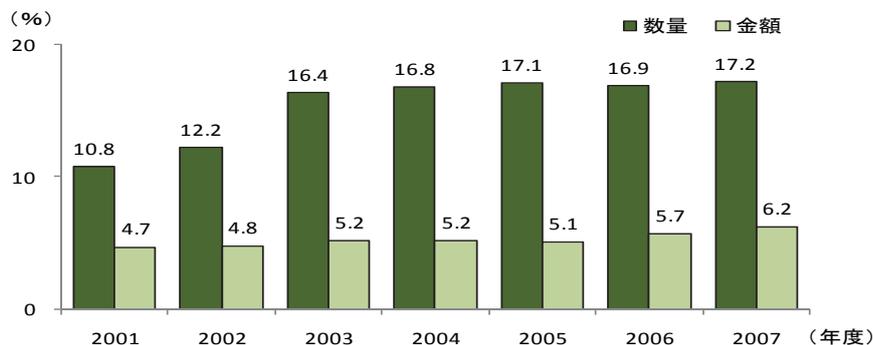
### 1 我が国のジェネリック医薬品の普及状況

日本ジェネリック製薬協会の調べでは、ジェネリック医薬品の数量ベースシェア及び金額（薬価）ベースシェアの推移は、図表2のグラフのとおりで、全体的には上昇傾向にある。2001年度は、数量ベースシェア10.8%、金額ベースシェア4.7%であったものが、2007年度には、同17.2%、同6.2%へと増加している。なお、2003年度に数量ベースの伸びが大きいのは、2002年度から本格的にジェネリック医薬品の使用を促進する施策が取られ始めたことや特許切れ大型医薬品のジェネリック医薬品が発売されたことなどによる。数量ベースに比べ、金額ベースの伸び

が緩やかなのは、薬価改定の影響等でジェネリック医薬品の平均単価が低くなったことによるものと思われる。

国は2012年度までに、ジェネリック医薬品のシェアを30%以上に引き上げるという目標を掲げ、総合的な施策を講じることにしており、業界においても安定供給・品質確保・情報提供等の充実・向上あるいは広報に積極的に取り組んできており、今後、ジェネリック医薬品の使用がさらに進み、ジェネリック医薬品のシェアが拡大していくことが期待される。

図表2 ジェネリック医薬品の国内シェア



出所) 日本ジェネリック製薬協会 (\*協会会員会社の出荷数量等からの推計値)

## 2 海外でのジェネリック医薬品の普及状況

日本に比べて欧米諸国ではジェネリック医薬品が積極的に使用されており、そのシェアは日本に比べて非常に高い割合となっている。2008年の欧米諸国のジェネリック医薬品のシェアは、数量ベース・金額ベースの順に米国 68.6%・12.8%、イギリス 60.9%・24.0%、ドイツ 63.7%・21.8%、フランス 39.8%・15.9%となっている。米国では、競争が激しいため(先発医薬品の1割以下の価格で販売される)、数量ベースのシェアの割に金額ベースのシェアが低くなっている。

米国では、ほぼすべての州で代替調剤制度(注1)が認められ、医師の処方にかかわらず患者が先発医薬品かジェネリック医薬品かを選ぶことができる。また、日本のような国民皆保険の医療保険制度は存在せず、民間医療保険会社が保険収支にとって都合のよいジェネリック医薬品の使用を積極的に推進している。その結果、医療用医薬品の数量の7割弱をジェネリック医薬品が占める。

イギリスでは、政府が長年にわたり、薬を

「商品名」ではなく「一般名」で処方するよう進めてきた。イギリスの国営医療保険制度であるNHS (National Health Service) の医師には、簡単にジェネリック医薬品を検索・選択できるソフトが配布され、院内では薬剤師による代替調剤も認められている。そのため、実際に処方される薬の数量の6割強がジェネリック医薬品となっている。

ドイツでは、1989年に、一定の価格を超えた薬代を患者が自己負担する参照価格制度(注2)が導入された。1993年には開業医により処方される薬について、総枠予算制(注3)が導入され、薬剤費総枠予算をオーバーするとそれを超えた分の薬剤費を医師や製薬会社などが連帯責任として負担しなくてはならないことになったため、ジェネリック医薬品が積極的に使用されるようになった。2002年には代替調剤制度が導入され、処方される薬の数量の6割強がジェネリック医薬品になっている。

---

(注1)「商品名」、「一般名」にかかわらず、医師が処方した医薬品を、薬局の薬剤師が品質とコストを考慮し、患者の同意の上で同一有効成分の他の医薬品に替えて調剤することが認められている制度。薬剤師は、処方された薬にジェネリック医薬品がある場合には、必ずそのことを患者に伝えなければならない

いとされている。

(注2) 有効成分、効能・効果が同じ薬をグループ分けして、参照価格（上限）を決め、その価格までは医療保険で支払い、超過分は患者負担とする制度。

(注3) 医療保険が支払う年間の医療費・薬剤費の上限を国が定める制度。

### Ⅲ 我が国のジェネリック医薬品に対する近年の施策

#### 1 2007年度までの施策

2002年4月以降、ジェネリック医薬品の使用促進につながる診療報酬・調剤報酬改定（「後発医薬品調剤加算」等）や処方せん様式の変更などが行われてきている。大きな意味を持つ施策としては2006年4月に、処方せん様式の変更を行っている。これにより、具体的な先発医薬品の名前が処方せんに記入されていても、「後発医薬品への変更可」欄にチェックがあり、患者への説明と同意があれば、薬局の薬剤師の判断でジェネリック医薬品に変更できるようになった。欧米では一般化している代替調剤が可能となったのである。

ジェネリック医薬品の使用促進に関して政府の方針が具体的目標をもって明確化さ

れたのは2007年度である。同年6月の経済財政諮問会議において、「2012年度までにジェネリックのシェア（数量ベース）を30%以上に」という数値化目標が策定された。これを受けて、厚生労働省では、2007年10月にジェネリック医薬品に関する安定供給・品質確保・情報提供等の充実・向上と使用促進を図るための「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」を策定した。このアクションプログラムでは、①安定供給（納品までの時間短縮、在庫の確保等）、②品質確保（品質試験の実施、関連文献の調査等）、③情報提供（添付文書の充実、医療関係者への情報提供等）を後発医薬品メーカーにおいて達成すべき目標としている。

#### 2 2008年度の改定

上記アクションプログラムに次ぐ2008年4月の改定では、  
①処方せん様式では従来はジェネリック医薬品へ変更しても差し支えない場合に医師が署名することになっていたが、逆にジェネリック医薬品への変更が不可とする場合に

医師が署名するように変更された。

②保険薬局や薬剤師にジェネリック医薬品の調剤に必要な体制確保や患者に対する説明義務などを新しく規定した「保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則」の改正が行われ、ジェネリック医薬品への患者の認知度が上

がる効果があったと思われる。

③保険薬局におけるジェネリック医薬品の調剤率が30%以上(処方せんベース)の場合

に加算できる「後発医薬品の調剤体制加算」などが設けられた。

## IV 薬局、医療機関、患者における使用の現状

ここで、厚生労働省「後発医薬品の使用状況調査 結果概要」(平成21年度調査 速報)

から、薬局、医療機関、そして患者のジェネリック医薬品の使用の現状をみてみたい。

### 1 保険薬局での現状

同調査で抽出された薬局で調剤したすべての医薬品に占めるジェネリック医薬品の数量ベースの割合をみると、1薬局当たりの平均は24.4%(中央値は20.1%)であった(2009年7月21日から1週間分)。

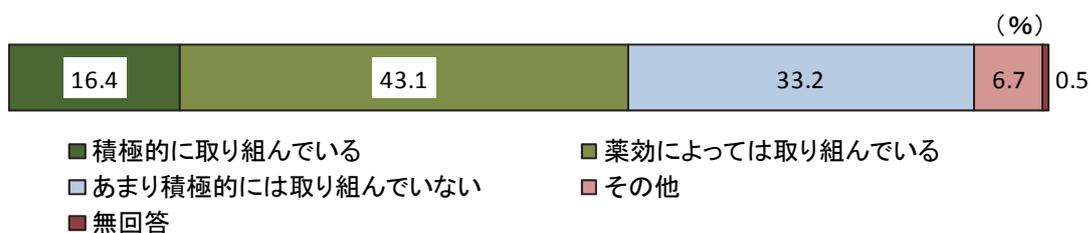
また、「後発医薬品への変更不可」欄の処方医の署名等の有無をみると、「署名なし」が68.5%、「署名あり」が31.5%であった。なお、「後発医薬品への変更可」欄への署名方式であった平成19年度調査では、「署名あり」が17.4%、「署名なし」が82.6%であった。薬局においてジェネリック医薬品を処方できる機会は確実に増えている。すべての処方せんにおける、1品目でもジェネリック医薬品を調剤した処方せんの割合をみると、「後発医薬品の調剤あり」が42.3%、「後発

医薬品の調剤なし」が57.7%であった(2009年7月21日から1週間分の処方せん枚数ベース)。

薬局の後発医薬品の説明・調剤に関する考え方としては、「薬効によっては取り組んでいる」が43.1%で最も多かった。次いで、「あまり積極的には取り組んでいない」が33.2%、「積極的に取り組んでいる」が16.4%であった(図表3)。

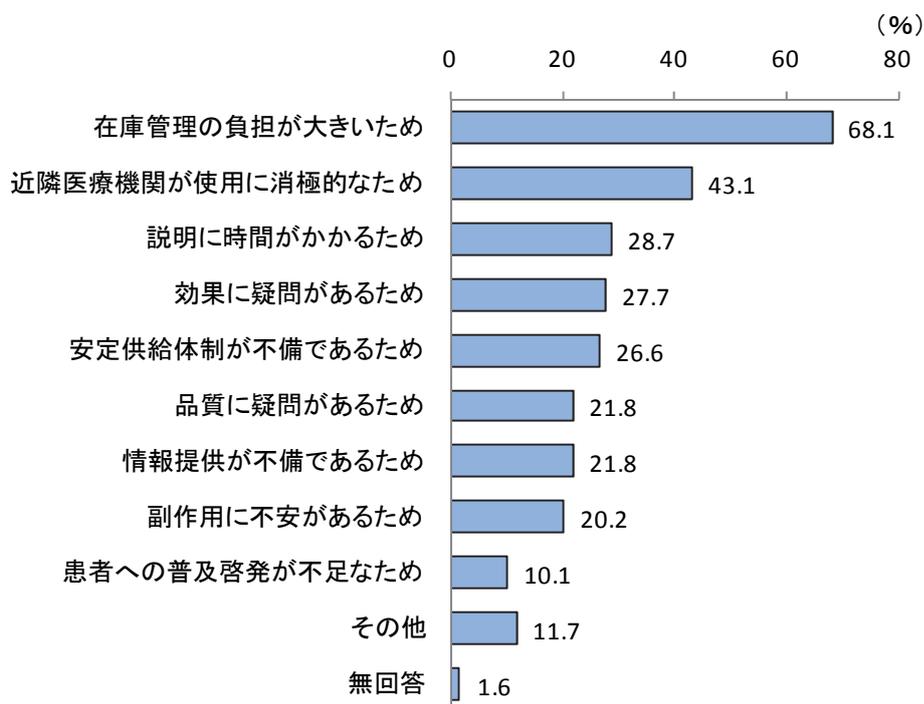
「あまり積極的には取り組んでいない」理由としては、「在庫管理の負担が大きいため」が最も多いが、「効果に疑問があるため」「安定供給体制が不備であるため」「近隣医療機関が使用に消極的なため」なども多かった(図表4)。

図表3 薬局の後発医薬品の説明・調剤に関する考え方



出所) 厚生労働省「後発医薬品の使用状況調査 結果概要」(平成21年度調査 速報) \* 図表8まで同じ

図表4 後発医薬品の説明・調剤にあまり積極的に取り組んでいない理由（複数回答）



## 2 医療機関での現状

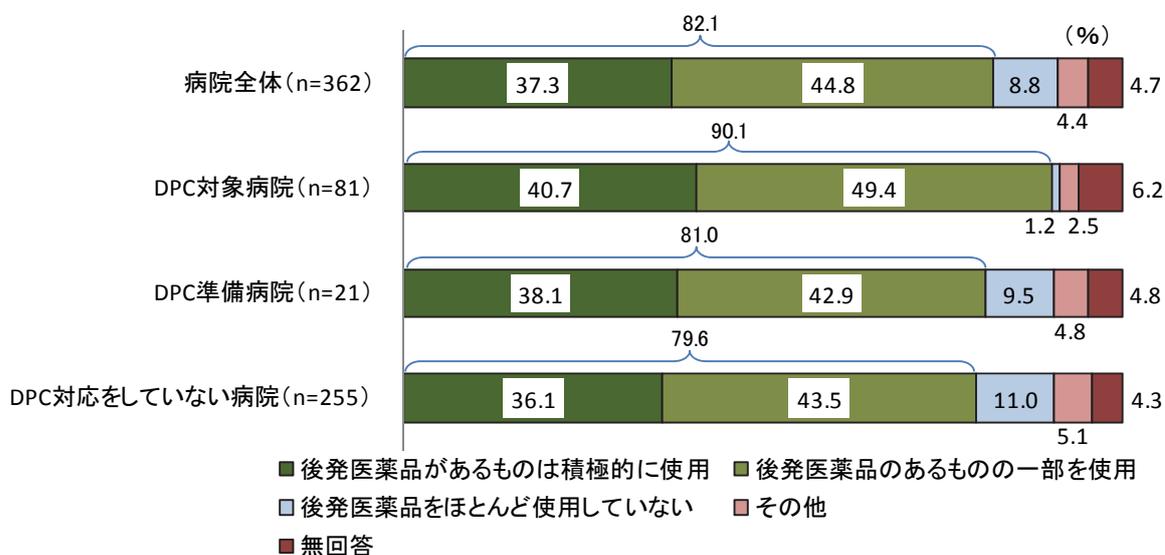
入院患者に対する後発医薬品の使用状況についてみると、有床診療所、病院ともに「後発医薬品のあるものの一部を使用」（それぞれ45.2%、44.8%）が最も多かった。「後発医薬品があるものは積極的に使用」という割合は有床診療所が21.0%、病院が37.3%であった。

DPC（注4）対応状況別にみた、病院における入院患者に対する後発医薬品の使用状況は、DPC対象病院では「後発医薬品のあるものの一部を使用」が49.4%で最も多く、「後発医薬品があるものは積極的に使用」40.7%を合わせると90.1%であった（病院全体では両者を合わせ82.1%）（図表5）。DPC対象外の病院の79.6%と比較して高かった。ジェネリック医薬品メーカーの取引先は、診療報

酬の支払いが包括払い制の療養型の病院やDPCを採用している病院が主であり、DPC以外の出来高払いの病院や診療所には浸透していないと言われている。また、包括型診療報酬（療養型の病院やDPCを採用している病院）を導入した医療機関では、ジェネリック医薬品に切り替えることにより生じた先発医薬品との差額を、医療従事者の増員、医療機器の買い換えや建物の改築等の原資に充てることが可能となることを考えると、順当な結果となっている。

（注4）診断群分類と訳され、入院医療の一部の診療について診療内容にかかわらず、診断群分類別（脳梗塞、心筋梗塞等）に1日当たりの包括点数を設定した診療報酬体系。

図表5 病院における入院患者に対する後発医薬品の使用状況（DPC対応状況別）



病院における後発医薬品使用について、外来患者に院内投薬する場合の施設としての対応方針は、「個々の医師の判断による」が48.1%で最も多く、次いで、「後発医薬品を積極的に使用する」が20.2%、「後発医薬品をほとんど使用しない」が15.2%であった。

病院における後発医薬品使用について、外来患者に院外処方する場合の施設としての対応方針は、「個々の医師の判断による」が54.7%で最も多く、次いで、「後発医薬品を積極的に使用する」が21.5%、「後発医薬品をほとんど使用しない」が3.9%であった。

外来診療における後発医薬品の処方の変化については、1年前と比較して「多くなった」という回答が診療所医師では40.7%、病院医師では51.0%であった。また、「変わらない」が診療所医師では56.6%、病院医師では48.0%であったものの、「少なくなった」はそれぞれ0.8%、0.6%にすぎず、医師のジェネリック医薬品の処方に関する意識は、

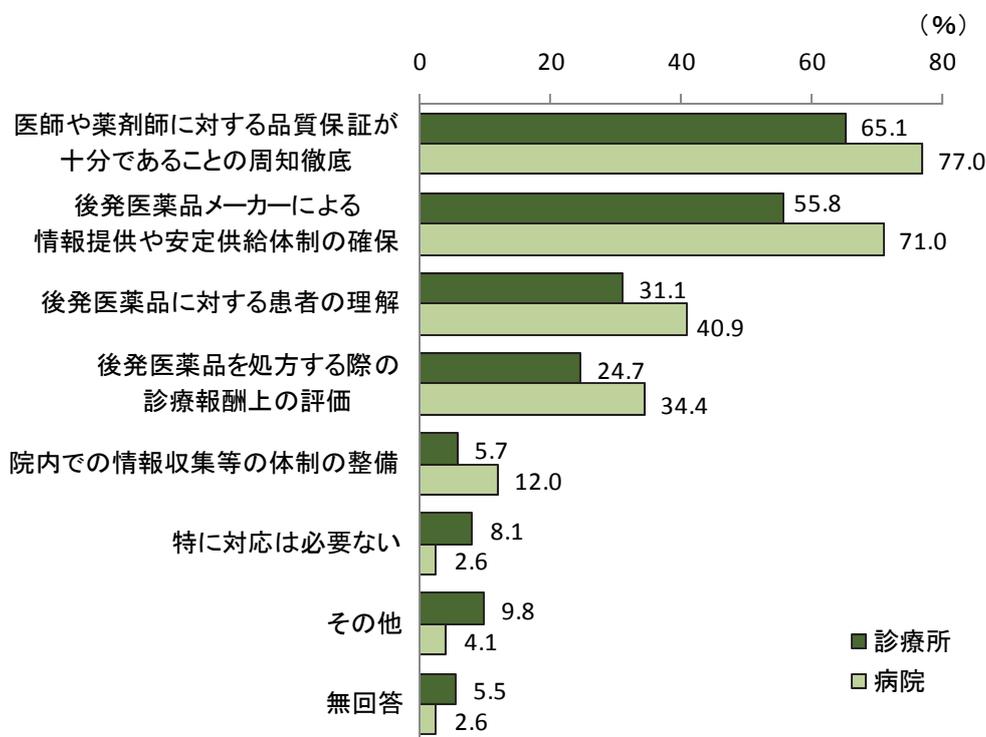
徐々に変化してきていると言えよう。

「後発医薬品への変更不可」欄に署名した処方せんの発行経験の有無は、「ある」と回答した医師が診療所では36.1%、病院では37.2%であった。

「後発医薬品への変更不可」欄に署名した理由としては、「後発医薬品の品質が不安だから」（診療所51.6%、病院37.0%）、「患者からの強い要望があったから」（同25.5%、同40.5%）、「先発医薬品を長く使用し信頼しているから」（同37.5%、同28.9%）が多かった。

後発医薬品の処方を進めるための環境としては、診療所医師、病院医師ともに、「医師や薬剤師に対する後発医薬品の品質保証が十分であることの周知徹底」（診療所65.1%、病院77.0%）が最も多く、次いで、「後発医薬品メーカーによる情報提供や安定供給体制の確保」（同55.8%、同71.0%）であった（図表6）。

図表6 後発医薬品の処方を進めるための環境（複数回答）



### 3 患者の現状

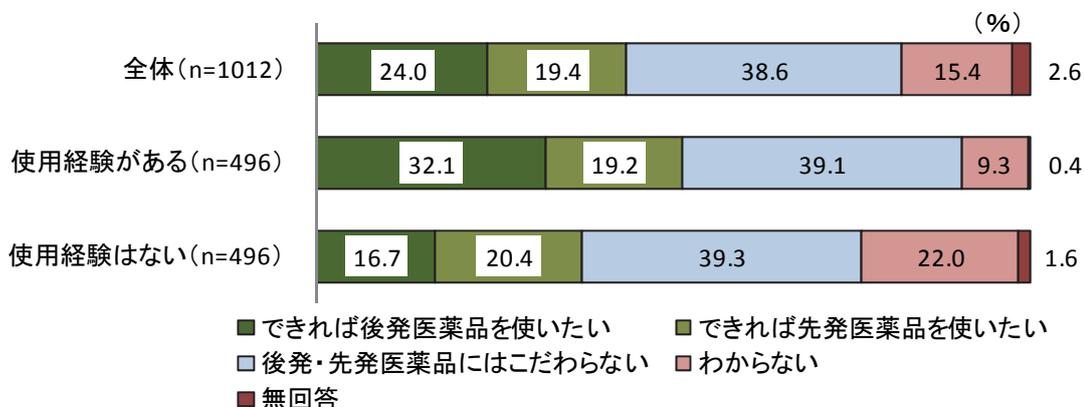
ジェネリック医薬品の認知状況は、7割を超えており、認知はされている。認知方法は、「テレビCMを見て」が7割強と最も多く、次いで「医師・薬剤師の説明で」が約5割となっている（平成20年度調査）。しかしながら、ジェネリック医薬品の希望を医師や薬剤師に伝えやすくするための「ジェネリック医薬品希望カード」の認知度はまだ約2割にすぎない状況である。

ジェネリック医薬品の使用経験の有無については、約半数の患者が使用経験があると回答している。また、使用経験のある患者の約8割が満足していると回答している。

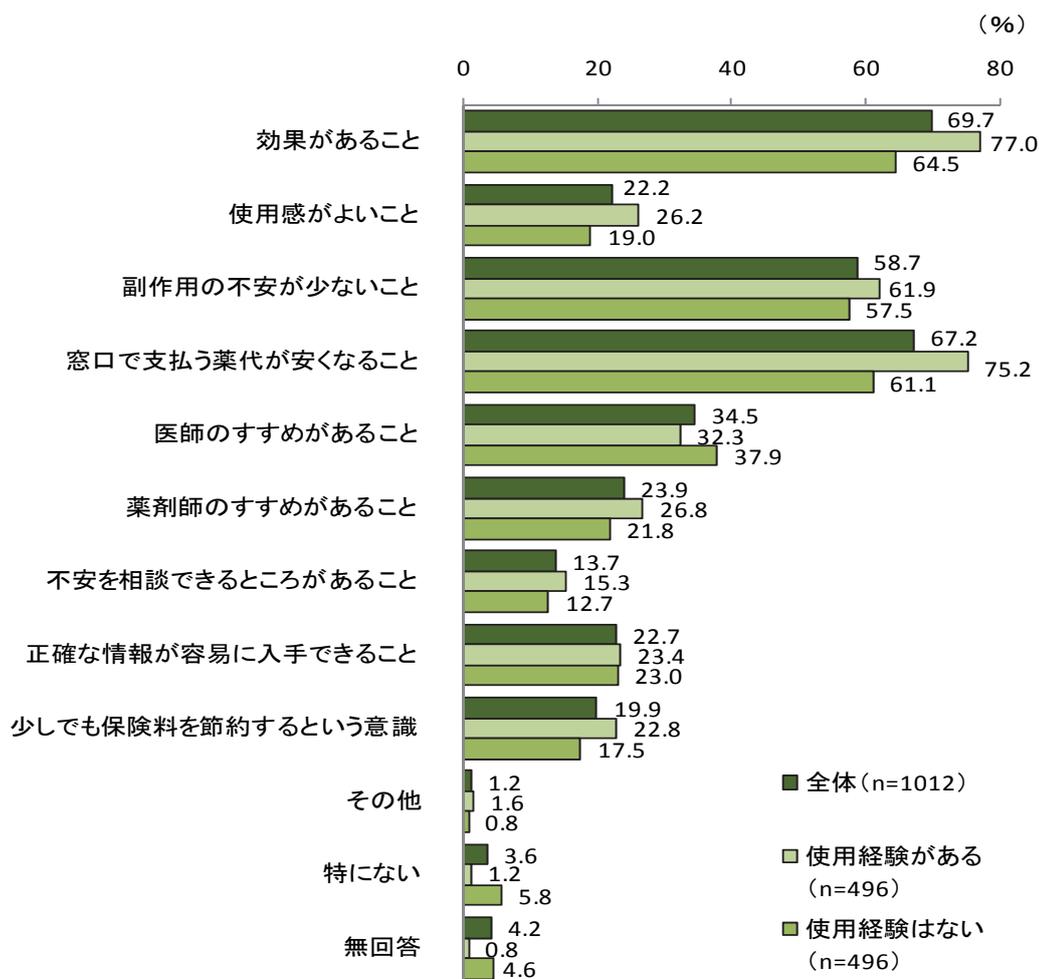
ジェネリック医薬品使用に対する考え方について使用経験別にみると、「使用経験がある」の患者では「できれば後発医薬品を使いたい」が32.1%と、「使用経験はない」の患者より15.4ポイント高くなっており（図表7）、実際に使用したことのある患者ほどジェネリック医薬品に対する違和感は少なくなっていると言えよう。

ジェネリック医薬品の使用の際に必要なことへの回答では、全体として「効果があること」69.7%、「窓口で支払う薬代が安くなること」67.2%、「副作用の不安が少ないこと」58.7%の順となっている（図表8）。

図表7 後発医薬品使用に対する考え方（後発医薬品使用経験別）



図表8 後発医薬品の使用の際に必要なこと（後発医薬品使用経験の有無別）（複数回答）



---

## V ジェネリック医薬品拡大に向けての課題

### 1 ジェネリック医薬品のメリット・デメリット

ここで、ジェネリック医薬品のメリット・デメリットをまとめてみる。

#### (1) メリット

①先発医薬品は百億円単位の開発資金を要することがあり、また有効性・安全性を検証する製造販売後の臨床試験が必要となる。一方、ジェネリック医薬品は品質の安定性と先発医薬品との生物学的同等性試験（注5）等をクリアすれば販売認可が下り、開発期間も短く、開発資金も数千万円程度で済むこともあり、薬価が低く設定される。このため患者の自己負担を軽くすることができる。

②ジェネリック医薬品は薬価が低く設定されているため、薬剤費を抑えることを可能とし、それは、増加する一方の国民医療費を削減させることにつながる。

③また、特に包括型診療報酬制度を導入した医療機関にとってみれば、ジェネリック医薬品に切り替えることにより生じた差額を、医療従事者の増員、医療機器の買い換えや建物の改築等の原資に充てることが可能となる。

#### (2) デメリット

①ジェネリック医薬品メーカーは中堅以下の企業が多く、大手の先発医薬品メーカーに

比べて全国的な安定供給体制面に不安がある。売れない医薬品は販売中止になることもあり、安定供給が大きな課題となっている。

②ジェネリック医薬品は生物学的同等性などが証明されれば先発医薬品と同等とされる。したがって、添加剤等の副成分については先発医薬品と異なるものの使用が認められており、その副成分の安全性に関する情報提供が十分ではないのではないかという声も聞かれる。

③先発医薬品では副作用の頻度も記載されているが、ジェネリック医薬品の「その他の副作用」では「頻度不明」と記載されているものもあり情報が少ない。ちなみに、米国ではFDA(米国食品医薬品局)が監修する「オレンジブック」で各種試験に基づく先発医薬品との同等性を公的に証明している。

(注5) 先発医薬品と生物学的に同等であることを証明するために実施する試験。健常人に先発医薬品と後発医薬品を常用量投与し血中濃度の推移を比較することにより、先発医薬品との同等性を証明する。

### 2 ジェネリック医薬品拡大に向けての課題

#### (1) ジェネリック医薬品の供給体制の確立

ジェネリック医薬品メーカーには中堅以

下の企業が多いため、大手の先発医薬品メーカーに比べて全国的な安定供給体制面に不

---

安がある。また、MR（医薬品メーカーの医薬情報担当者）が数も少ないこともあり、情報提供等でも大手の先発医薬品メーカーに比べて劣っている。

さらに、薬局、医療機関においても、先発医薬品に加えてジェネリック医薬品を十分揃えることは、在庫を多く抱える必要があり、中小の薬局などでは難しい面がある。

こうした課題を解決するには、生産設備の増強や販路の拡大などジェネリック医薬品メーカーの自助努力や薬局、医療機関での適切な在庫管理が第一であるが、国としても支援のための施策を考えていく必要がある。また、先発医薬品中心の大手メーカーや海外メーカーの新規参入にも期待したい。

## （２）品質に関する十分な情報提供

前述のように、薬局、医療機関においてジェネリック医薬品の処方が進むためには、品質に関する十分な情報提供あるいは周知徹底が鍵を握る。

基本的には、ジェネリック医薬品は、国が先発医薬品と同等の効果・効能があると認め、製造販売を承認し、薬価収載されているものである。しかしながら、副成分に関する情報提供が十分でないという指摘もある。ジェネリック医薬品メーカーは、MR等を通じた情報提供を強化することによって、薬局、医療機関ならびに患者に対し、品質保証が十分であることの周知徹底を一層進める必要がある。

## （３）薬剤師の地位向上

院外処方が増え、医薬分業が進んでいる現状では、薬局の薬剤師の役割が非常に大きく

なっている。「後発医薬品への変更不可」欄に処方医の署名がない場合、患者の同意が得られれば先発医薬品からジェネリック医薬品への変更が可能なのである。この際、薬剤師からのジェネリック医薬品についての説明が極めて重要になってくる。医師に比べれば薬剤師に対する信頼度はまだ低いと思われる。薬剤師は、先発医薬品だけでなくジェネリック医薬品についての知識も十分に習得し、患者にそのメリットを説明できるだけの技能を習得する必要がある。また、「かかりつけ薬剤師」となれるよう努力し、患者からの信頼を得ることが重要である。

## （４）患者への一層の啓蒙活動

「後発医薬品の使用状況調査」でも明らかに、ジェネリック医薬品の「使用経験がある」の患者は「できれば後発医薬品を使いたい」が、「使用経験はない」の患者よりかなり高くなっている。ジェネリック医薬品を実際に使った患者は、ジェネリック医薬品への抵抗感がなくなっているのである。

ジェネリック医薬品の認知状況は、7割を超えており、認知はされている。しかし、専門知識に乏しい患者が多い中、ジェネリック医薬品に関するより詳しい知識を、患者にもわかりやすい形で国、医療機関、薬局、健康保険組合等が啓蒙していく必要がある。

これに関連して、協会けんぽ広島支部では、加入者への広報活動を推進するとともに、患者のジェネリック医薬品への切り替えを容易にするため、いわゆる「ジェネリック医薬品希望カード」を配布するとともに、ジェネリック医薬品に切り替えた場合の自己負担

---

額の削減効果を通知するサービスをパイロット事業として実施している。

### (5) ジェネリック医薬品使用促進のための政策強化

ジェネリック医薬品のさらなる使用促進のため 2010 年度から、①療養担当規則に「診療時に医師が患者に対して後発医薬品の使用についての意向を聞くような措置をとる」ことを記載する、②薬局の在庫負担を軽減するため剤形違い・含量規格違いの後発品の調剤を認める、③後発医薬品の使用割合（数量ベース）が 25%以上の保険薬局や使用している後発医薬品の採用品目数の割合が 20%以上の医療機関に診療報酬を上乗せすることなどが検討されている。

## おわりに

これまでは日本でジェネリック医薬品を手掛けている海外製薬大手の数は限られていたが、ここに来て、製薬世界最大手が 2011 年以降に日本でジェネリック医薬品市場に参入する計画であるという。また、国内製薬大手の一角が日本での本格的な事業展開を検討している。さらに、ジェネリック医薬品世界最大手会社も 2010 年 1 月から本格的に営業を開始するようである。

米国のメディケア、メディケイドでも、ジェネリック医薬品は積極的に活用されているが、米国の民間医療保険の多くでは、患者の費用負担額に段階があり、例えば、同成分のジェネリック医薬品が 3 品目以上ある場合は、強制的に最も廉価なジェネリック医薬品の価格をもとに、医療保険から患者への支払額が定められたりする。先発医薬品を使用したい患者は、超過分を自己負担しなければならない。こうした仕組みがジェネリック医薬品の使用を促している面もあり、我が国でも今後検討してみてもよいであろうか。また、こうした仕組みを導入する際には、超過分については、民間医療保険で補てんするというのを考えてもよいのではないだろうか。

この背景には、巨額の研究費を投じて利幅の大きい画期的な先発医薬品を世界中で販売するという戦略を取ってきた大手製薬会社が、薬価抑制策や先発医薬品開発コストの増加を受け、厳しい状況になってきているということがある。先発医薬品メーカーとしての信頼度が高く、販路が整った大手が本格参入することで一気にジェネリック医薬品の普及が進む可能性も出てきた。

(篠原 広樹)

### 【参考文献】

- ・ 診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(平成 21 年度調査)「後発医薬品の使用状況調査 結果概要(速報)」厚生労働省
- ・ 中央社会保険医療協議会・診療報酬基本問題小委員会資料
- ・ 日本ジェネリック製薬協会ホームページ 他