

日本ジェネリック製薬協会

澤井弘行会長(沢井製薬(株)代表取締役会長)に聞く

インタビュアー／羽入直方((社)日本医薬品卸業連合会 専務理事)

医療費抑制と 医薬品産業の発展に ジェネリック使用促進は不可欠



医療費抑制の一環として、「平成24年度30%」の政府目標の下、ジェネリック医薬品のシェア拡大が図られている。今年度は目標達成のラストスパートに向けて更なる使用促進策が導入された。そこで、日本ジェネリック製薬協会の澤井弘行会長に、目標達成の見通しや使用促進に向けた課題、協会としての取り組みなどについて伺った。

澤井会長は、協会会員企業は品質を確保し、安定供給に努めていることを述べるとともに、特許が切れたらジェネリックに置き換えていくことが国民医療費の抑制と日本の医薬品産業の真の成長につながると強調された。

■プロフィール さわい・ひろゆき。1938年大阪府生まれ。63年沢井製薬入社、66年大阪大学大学院研究科修了。同社常務取締役、代表取締役専務、代表取締役社長を経て、2008年6月から代表取締役会長。2007年医薬工業協議会(現日本ジェネリック製薬協会)会長に就任。

日時：平成24年9月27日(木)10：50～12：10

場所：日本ジェネリック製薬協会(日本橋本町ビル7階会議室)

使用促進策の5つのポイント

羽入 ジェネリック医薬品(以下、ジェネリック)の使用促進に向け、2012年度までに数量シェア30%という政府目標が立てられました。そのための使用促進策が導入されていますが、達成は厳しい状況だとも、しかし、最近では急伸びして、30%に届くかもしれないという声もあります。まずは、取り組みの現状についてお聞かせください。

澤井 2011年度までのデータからみて30%の数量シェアを達成するのは、なかなか難しい状況であることは事実です。2010年度は調剤体制加算が設けられたことで一気に伸びましたが、2011年度は伸びを欠きました。そのため今年度、新たな促進策が講じられ、4～6月の第1四半期では1.1%増の25.3% (JGA調査)となり、これまでにない伸びを示しています。この伸びが続いたとしても30%は厳しい状況にあります。業界としては30%達成に向けて努力を傾注していきたいと思っています。

羽入 今年度の新たな促進策について、日本ジェネリック製薬協会からみて効果的だったと思われるものは何でしたか。

澤井 今回の厚生労働省の使用促進策には、5つのポイントがあります。

1つは、薬剤情報提供文書を活用したジェネリックに関する情報提供の評価です。保険薬局が患者さんに対し、処方された医薬品のジェネリックがあるかないか、ある場合は在庫があるか、そしてジェネリックにするとどれだけ負担が減るかをきちんと説明すると、薬剤服用歴管理指導料の算定要件として従来の30点が41点になります。

2点目が、保険薬局における「後発医薬品調剤体制加算」等の見直しです。これまで保険薬局では、後発医薬品調剤体制加算として、ジェネリックの数量ベース使用割合が20%以上、25%以上、30%以上の場合に段階的に加算していました。しかし、保険薬局の対応に二極化の傾向が見られたことから、加算の要件を22%以上、30%以上、35%以上とし、その点数にも軽重がつけられました。

3点目が、一般名処方の推進です。一般名による記載を含んだ処方せんを交付した場合、処方せんの交付1回につき診療報酬2点が増加されることになりました。

4点目が、処方せん様式の変更です。個々の医薬品について変更の可否を明示する様式に変更されました。

5点目は、生活保護者に対する使用促進指導です。一般の人のジェネリック使用率(金額ベース)7.9%に対して、生活保護者の使用率が7%と1%ほど低いことから、生活保護者に関しても同様にジェネリック医薬品を使用していただきたいということではないかと思えます。

羽入 今年度の使用促進策の効果は、検証して次につなげる流れになると思いますが、協会としては、ジェネリックの使用促進に向けてどのような手を打っていけばいいとお考えですか。

澤井 やはり、薬剤服用歴管理指導料の算定要件がポイントになるのではないかとみています。薬局がフェイス・トゥ・フェイスで患者さんにジェネリックについてきちんと説明することが大事だからです。

羽入 患者さんにジェネリックを認知してもらい、いかに経済的かを理解してもらうことがポイントだということですね。一部の保険者は、ジェネリックを使うとどのくらい安くなるのかを被保険者に通知を出していますが、患者さんの意識に働きかける効果は大きいのではないのでしょうか。

澤井 そう願っています。2009年度の国民医療費は36兆6700億円に上りました。このうち、国が25.3%、地方自治体が12.1%、つまり37.5%を公費で負担し、保険料は48.6%となっています。保険料のうち、国保も含め被保険者が28.3%、事業主が20.3%を負担しています。そして、窓口で支払う患者負担は13.9%です。つまり、私たちは窓口だけでなく、税金や保険料など見えないところで医療費を負担しているわけで、窓口での支払いが100円しか安くないとしても、その何倍もの負担軽減効果があるのです。そのことを考える必要があります。

最近では大手企業の事業主が社員に対し、ジェネ

リックを使えばこれだけ安くなると勧めている動きも見られるようになりました。国民や患者さんだけでなく、企業や地方自治体に対してもジェネリック使用の効果を具体的に訴える必要があると考えています。

銘柄数の多さと価格のばらつき

羽入 昨年の中医協で別所会長が意見陳述をし、その中でジェネリックについて、銘柄数が非常に多いことや薬価のばらつきなどの問題点を指摘させていただきました。実際、医師もどのジェネリックを使えばいいかを迷っているようです。また、ジェネリック企業としても、銘柄数が多いと採算が取りにくいのではないのでしょうか。ジェネリックの銘柄を絞り込む必要性などについては、どのようにお考えですか。

澤井 40年前は、ジェネリックメーカーは60社に上りましたが、その後淘汰されて現在は30社になっています。実際に製造している日本のジェネリックメーカーは15社くらいです。残りは、共同開発と称してジェネリックメーカーから製品提供を受けている新薬メーカーと、新規参入した外資系のジェネリックメーカーです。そのような中で、開発が難しい医薬品の製造販売は5社程度ですが、大型製品にはかなりのメーカーが参入しています。私どもとしても、共倒れになる恐れがあるから絞る必要性は感じています。しかし、自由競争社会ですから、具体的な規制は難しい面があります。

その一方で、ジェネリック使用促進が始まった10年ほど前には、すべての規格のジェネリックを揃えることが求められました。そのため、需要が少なく、採算に合わないようなジェネリックまで供給に努力してきたという過去の経緯もあります。

薬価のばらつきについては、市場実勢価格主義がひとつの要因だと考えています。薬価を守って長く使おうというメーカーがある一方で、過剰な在庫が生じないよう、価格を下げてでも使用期限内に売り切りたいと考えるメーカーがあります。海外のデータを見ても銘柄数が多いほうが薬価が下がる



羽入直方専務理事

ジェネリック時代を迎えていますが、日本のジェネリックメーカーが市場をリードしていくことを期待します。

率は高いです。

羽入 競争が激しい。

澤井 それだけ薬剤費の削減に寄与しており、国民医療費の削減の面では好ましいのではないのでしょうか。つまり、市場実勢価格の中で競争して価格を下げたわけですが、共同開発によって銘柄数が一気に増えたというのが現状です。

羽入 業界内で銘柄数を制限することは難しいでしょうが、国が承認する数、あるいは、保険収載の数を制限するというような政策を講じることが望ましいかもしれませんね。公的医療保険をいかに維持し、運用していくかという観点に立てば、医療費や薬剤費を削減することは大事ですが、そのためには、ジェネリックを安定的に普及するための体制をいろいろと整備することが重要だと思います。

澤井 その一環として今年度の薬価制度改革で、ジェネリックの内用薬の薬価について、初回収載時に収載希望品目数が10品目を超えた場合は、先発医薬品の6掛けで算出するルールが導入されました。しかも、それ以降に収載するところは、さらに一番下の薬価になります。そういう制限が導入されましたが、それでも参入してきます。

羽入 海外でもジェネリックの銘柄数は多いので



澤井弘行会長

特許が切れた段階でジェネリックに切り替えていく必要があります。今回の使用促進策が奏功することを期待しています。

しょうか。

澤井 20数品目というように多いものもあります。ただ、大型チェーンなど販路が決まっているのです。日本は市場が小さいにもかかわらず、共同開発という形で新規参入が増え続けているのです。実際つくっているのは、私どもの協会の会員会社なのです。もっとも、その新規参入によってジェネリックのシェアをある程度押し上げたという効果はあります。

販社と医薬品卸の位置づけ

羽入 現在、ジェネリックの流通は卸と販社が担っています。これまでは販社の存在が大きいのですが、私ども卸連合会加盟の卸企業は全国津々浦々に毛細血管型流通を確立し、販路も広い。ジェネリックの普及にはかなりお役に立てると思いますが、今後の方向性をどのようにお考えですか。

澤井 ジェネリック業界は、50年くらい前からスタートしたようなものです。当時は、卸の皆さんに相手にしてもらえないような状態ではありませんでした。自前で地道に営業活動を展開していたわけです。そして、独立した販社がつくられるようにな

り、ジェネリックの販売活動が行われるようになりました。

その後、ようやくジェネリックの普及促進ということがいわれるようになり、国が使用促進に力を入れるようになったのは最近のことです。シェアも増えてきました。それに伴って、例えば、私の沢井製薬でも、販社45%に対し卸は55%と、卸の取り扱いの割合が高まっています。他の大手ジェネリックメーカーでも同じような状況であり、この傾向はさらに広がっていくと思います。

加えて、かつての5000錠、1万錠といった大包装の時代は採算に見合ったのですが、近年は、薬局から100錠持ってきてほしいというようなオーダーが増えています。時間をかけて価格の安いジェネリックだけを届けていては非効率で、価格の高い新薬を持っていない販社では採算が合いません。そのため、小さい販社は経営が苦しくなり、かなり淘汰されていくのではないかと思います。合併して生き残りを図っていくことになり、ウエイトは大手卸にだんだん移っていくのではないのでしょうか。

羽入 特に販社にこだわっているわけではないということですか。

澤井 大手卸は、特許が切れた長期収載品を取り扱っています。長期収載品は新薬メーカーの製品ですから、私どもからみれば、大手卸は基本的に新薬メーカー寄りのイメージが強いわけです。私どもは販社との長年の付き合いもあって、その関係を疎かにすることはできません。

しかし、ジェネリックが実質5割を超えてくると、ほとんどの流通は卸になるのではないかとみえています。結局、医療機関のニーズに合致するほうを選択していくことになります。医療機関が卸のほうが便利だということになれば、卸にシフトしていくようになるのではないのでしょうか。

羽入 卸の勝手な言い分になりますが、ジェネリックは安くて、品数も多く、手間がかかります。卸が積極的にジェネリックを取り扱うためのインセンティブをジェネリック業界として考えていただく余地はありますか。

澤井 私どもでは中医協で厚生労働省に対し、調整



幅2%ではなく定額にしてほしいと要望しています。そのほうがジェネリックが普及するのではないかと考えるからです。しかし、なかなか採用してもらえないのが現状です。

安心使用促進に向けた対応

羽入 厚生労働省は、2007年にジェネリックの安心使用促進アクションプランを策定しました。そのプログラムの中で、信頼性を高めて使用促進を図るため、安定供給、品質確保、ジェネリックメーカーによる情報提供などが明記されました。その取り組み状況はいかがですか。

澤井 安定供給については、まず卸への納期の短縮、それから、在庫の確保、品切れの根絶、注文先一覧性の確保という目標を立てました。その結果、卸への納期短縮は、状況に応じて即日配送、翌日配送を行い、卸の要望する形で対応できていると思っています。

在庫については、メーカー側の配送センターでの流通在庫と社内在庫もかなりあり、2か月以上は確保しています。注文先一覧性の確保についても、関係機関に一覧表を配布しています。

問題は品切れをゼロにすることで、なかなか達成できていません。もっとも、2008年度14社34件だった品切れ件数は、2011年度に8社11件となり、この3年間で3分の1に減っています。米国では年間200件の品切れがあり、かなり深刻な問題になって

いますが、それに比べると日本は非常に少ないといえます。ただ、これをゼロにしないといけないわけで、新たな取り組みとして協会内に「安定供給特別チーム」をつくりました。その検討結果に基づき、各社で製品在庫管理者を指名して連絡会をつくり、活動を進めています。

羽入 マニュアルをつくっていますね。

澤井 はい。会員各社が安定供給マニュアルを策定し、それに基づき管理しています。また、原薬の安定的な確保にも努めています。

もう一つの大きな取り組みとして、協会のホームページで供給情報、品切れの情報をすべて公開しています。米国のFDAのドラッグショーテージプログラムを参考に導入したもので、7月1日から公開しました。お知らせ文書があり、各製品がいまどのような状況かということとともに、万が一、品切れになった場合は、他にどこの会社が供給しているかの情報も提供しています。

羽入 品切れは、企業にとって利得の機会を失うことを意味しますので、採算が取れば品切れなど起こすはずはないでしょう。ところが、需要が少ない場合は在庫はできるだけ抑えたい。そこに突然想定以上の注文が入ると在庫切れになるわけですね。ですから、先ほどの話に戻りますが、銘柄数が多過ぎると自社品の需要が安定しないので、やはりある程度限定し、需要を安定させて在庫を揃えることが肝要だと思います。

澤井 そう思います。ジェネリック最大手の会社でも月10万錠に達しない医薬品がかなりあります。月に何千錠では採算が合いません。そういうところがやめてしまうわけです。需要が減ればだんだん淘汰されて銘柄数も減っていきます。しかし、どこかが供給しなければなりません。

羽入 ただ、収益が確保できなければ続かないでしょう。

澤井 卸でも利益が出ないのに取り扱っている品目もあるのではないですか。ジェネリックメーカーでも、赤字覚悟でつくっているものもあるのです。

羽入 すべて儲かるわけではなく、儲からなくても社会的使命があるということですね。

澤井 ですから、安定供給に向けた取り組みとして、情報提供はインターネットを活用して行うなど、効率化を図っています。添付文書の充実を図るとともに、使用上の注意を改訂した場合の伝達なども進めています。ジェネリックメーカーはMRが少ないので、より迅速・確実に情報提供するためにインターネットを活用しているのです。当協会のホームページ上に情報提供システムを新設し、医療関係者から資料請求があれば、請求内容が自動的に会員メーカーに転送され、メーカーから医療関係者にネットを通じて資料が届く態勢を整えています。

羽入 MRが少ないというお話がありました。ジェネリックメーカーにMRは必要かという議論もありますね。他社との製品の違いを説明し情報を提供するためにMRがいるわけですが、そもそもジェネリックは一般化された、安さが売りの製品です。そこに果たしてMRが必要なのかということですが。

澤井 世界的なジェネリック最大手のテバでも、MRは50人しかいません。それも日本のようなMRではなく、営業なのです。日本の先発品メーカーにはMRが6万5000人いますが、先発品メーカー並みにMRを抱えていたら、ジェネリックは安くできません。

羽入 ジェネリックの情報を協会提供するなど共同事業とすることによって情報提供の充実と効率化を図ることが重要ですね。

澤井 それから、アクションプログラムの品質確保については、承認上求められていない長期保存試験や無包装状態の安定性試験、溶出試験も行っています。文献も調査し、品質情報検討会で検討してもらっています。厚生労働省とも連携し、品質面の再チェックをしています。

羽入 品質については、国が承認しているわけですから問題視すること自体おかしいのではないのでしょうか。製造もGMPで規制されているわけですから。

澤井 そうです。厳しい審査を受けて承認され、GMPできちんと管理して、都道府県でも薬事監視員がGMP監視をし、市場での収去検査もあります。

参照価格制度と一般名処方

羽入 次に、参照価格制度について伺います。協会がかつて参照価格に賛成のスタンスだったと思いますが、現在はいかがですか。

澤井 変わってきています。というのは、1989年にドイツで参照価格が導入されましたが、先発品の売上が軒並み落ち込み、同時にジェネリック同士の競争が激化して価格が下がったからです。ジェネリックが伸びると期待していたのですが、参照価格の影響でドイツの大手ジェネリック4社は身売りされ、結局1社になってしまいました。つまり、国の医療費、薬剤費はかなり下がりましたが、医薬品産業は壊滅状態となったのです。

ですから、日本が医薬品をリーディング産業にして技術革新や技術輸出国をめざそうというのであれば、8兆円産業を6兆円、5兆円に縮小させていいのか、その結果、日本の製薬メーカーが外資の傘下に入っているのかということ。参照価格を導入すれば、日本の新薬メーカーもジェネリックメーカーも共倒れになるでしょう。だから反対しています。ただ、それに代わるジェネリック使用促進の切り札が見出せないのが現状です。

羽入 フランスも参照価格は導入しましたが、ジェネリックの拡大にはそんなに機能していないというレポートを読みました。その点、イギリスは参照価格を導入していないにもかかわらず、ジェネリックが60数%でかなり使われています。それは一般名処方になっているからだといわれています。一般名処方にするのが、ジェネリックを拡大していく王道ではないかとの印象を受けます。一般名処方にすれば、長期収載品からジェネリックに置き換わりやすいのではないのでしょうか。

澤井 一般名処方にすれば、薬局はジェネリックを勧めやすくなるでしょう。しかし、すべて代わるとは限りません。

羽入 新薬とジェネリックの二極化が進んでいくのであれば、最終的には長期収載品とジェネリックは同格になります。一般名処方と同じ取扱いにな

るのであれば、同一価格に収斂していくのではないかと印象を持ちます。

この前の中医協では、長期収載品とジェネリックを同一価格にしたかどうかという考えに対し、新薬メーカー側は、長期収載品は新薬開発の貴重な財源なので、同じ価格にされては困るという話をしていました。

澤井 それは本音だと思います。

羽入 一方で、特許が切れた場合、ジェネリックにあとを譲るという考え方に立って新薬創出加算制度の試行導入が図られた経緯もありますので、新薬メーカーとしては新薬創出加算制度を恒久化するのであれば、長期収載品とジェネリックが同一価格になるのも容認できるのではないのでしょうか。

澤井 私どもの考えは、長期収載品を下げるのではなく、ジェネリックに置き換えていただきたいということです。それをもっと進めてもらいたいです。先発品メーカーは、より画期的な新薬をどんどん開発して世に出していただき、それで収益を上げてもらう。そのための加算制度として、私どもは新薬創出加算制度に賛成したわけです。ですから、特許が切れたらジェネリックに置き換わってほしいのです。

日本医師会でも長期収載品とジェネリックは同じ価格にすべきだといっていますが、その本音はジェネリックの使用促進ではなく、使い慣れた長期収載品を安く使い続けたいというものです。つまり、先発品がそのまま使えれば、医療機関も患者さんも便利だと考えているのです。

しかし、先発品メーカーはMRをたくさん抱えていますので、ジェネリックメーカーと比べると経営コストが全然違います。ジェネリックメーカーは販管費も低く抑えられるので、ジェネリックメーカーのほうが安く提供できるのです。その点を見落としているのではないのでしょうか。

羽入 その意味で、一般名処方になれば、長期収載品とジェネリックが同じ土俵での競争になりますから、安いほうのジェネリックに軍配が上がるのではないのでしょうか。ジェネリックに太刀打ちするため、長期収載品もジェネリックと同水準の価格に

せざるを得ないが、難しいためジェネリックに切り替わって行く。そういう力学をつくっていくためには、医師のジェネリックに対する不安感を払拭していく取り組みが大事ではないかと思います。イギリスでは医学教育が非常に徹底していて、一般名処方について全然抵抗がないといえます。そういう医師の意識も重要ですね。

澤井 いずれにしても、日本も特許が切れた段階でジェネリックに切り替える流れに変えていく必要があります。そのために、今回の使用促進策が奏功することを期待しています。

エスタブリッシュとバイオシミラー

羽入 一方で、エスタブリッシュ医薬品が出てきています。そういう、新薬メーカーが打ち出している差別化戦略に対しては、どのような印象を持たれていますか。

澤井 エスタブリッシュ医薬品はファイザーが提唱したのですが、ファイザーには新薬の世界トップメーカーとしてのプライドがあります。また、特許が切れたといっても優れたブランド品に変わりはなく、ジェネリックと同列にされたくないという気持ちが強いのでしょうか。そこで、長期間使われて効果が確立されたエスタブリッシュとし、ジェネリックと一線を画そうとしているのではないですか。ひとつの戦略だと思います。

ただ、並行して新たなジェネリックにも取り組んでいます。ジェネリックを他社から買い、エスタブリッシュの中にジェネリックを入れて事業展開を図っています。ジェネリックだけでは採算に合わないということなのだと思います。

羽入 バイオシミラー(バイオ後続品)については、どのように捉えられていますか。かなりの開発費が必要で、資金力がないと厳しいといわれていますが。

澤井 ジェネリック1品当たりの開発費1.5億~2.5億円に対し、バイオシミラーは60億~200億円といわれています。これは30年、40年前の新薬開発と同じコストであり、例えば沢井製薬や東和薬品、日

医工など日本最大手のジェネリックメーカーの研究費は年間40億～50億円なので、すべて注ぎ込んだとしてもバイオシミラー1品を開発できるかどうかというレベルです。

ちなみに、現在の新薬の開発費は650億円といわれています。また、開発期間は、ジェネリックが2年～3年、最近はOD錠があるので3年～5年かかりますが、バイオシミラーは7年～8年、新薬は8年～10年です。臨床データを取る被験者は、ジェネリック20人～50人に対し、バイオシミラーは500人、新薬は800人～1000人です。つまり、バイオシミラーは限りなく新薬に近いわけです。

世界でバイオシミラーの開発に取り組んでいるのは、サンド、テバ、ワトソン、ファイザー、メルクなど、日本の大手ジェネリックメーカーの10倍以上の売上と利益を上げ、10倍以上の研究費を持っている大企業なのです。ですから、規模の小さい日本のジェネリックメーカーが独自に取り組むことは難しいでしょう。また、開発コスト的にも採算が合わず、倒れてしまう可能性もあります。

羽入 バイオ後続品、つまりバイオ製品の後発品とはいいながら、ジェネリックとはまったく別分野の製品なのですね。

澤井 私はそのように捉えています。

ジェネリックの業界再編はあるか

羽入 最後に、外資のジェネリックメーカーが参入しています。しかも、テバなど最大手メーカーが入ってきていますが、ジェネリックは低価格がものをいう世界なので、対抗するためにはかなりの規模と資金力、体力が求められるでしょう。そのためには、合併して大きくなる必要があると言われてます。まさに、卸企業がこの10年間取り組んできた業界再編の動きが起こる可能性があると思いますが、いかがですか。

澤井 現行の薬価制度はこれから変わっていくのではないかと思います。現在は市場実勢主義で安く売れば薬価は下がります。つまり、薬価イコール商品価値であり企業価値なので、価値を下げ



続けるビジネスが行われている限り、存続は難しいでしょう。これまでも、品質を確保し、情報提供と安定供給によって信頼を得て、適正価格で販売したジェネリックメーカーが生き残っています。しかし、ジェネリックは同じなのだから、より価格が安いほうがいいという声は数年後に必ず出てきます。そして価格競争に陥ると、日本のジェネリックメーカーは独自ではやっていけない時代がくるかもしれません。資金力、体力のあるグローバルなジェネリック企業に飲み込まれる恐れがあります。

一方で、日本の中堅新薬メーカーも新薬開発の体力が失われており、長期収載品がジェネリックと同じ価格になれば、ジェネリックに軸足を移さざるを得ないことも考えられます。ジェネリック市場への参入が増えて競争は激化し、外資のジェネリックメーカーや国内新薬メーカーも交えて、ジェネリック業界の再編は起こるのではないかと思います。その場合、やはりハイブリット型の合併によってバイオシミラーができるくらいの体力をつけていかないと先行きは厳しいでしょう。

羽入 異業種も入ってきますね。日本もジェネリック時代を迎えています。ジェネリック業界にとって乱世の幕開けでもあるということでしょうか。そのような中で、日本のジェネリックメーカーが市場をリードしていくことを期待します。

本日は、ジェネリックの拡大に向けて、様々な努力をされておられるお話をいただき、誠にありがとうございました。