

日本医薬品卸売業連合会 国際委員会報告書

第4弾

# ジェネリック医薬品に関する 薬価制度と流通の国際比較

2017年12月



一般社団法人

日本医薬品卸売業連合会

# CONTENTS

---

1 本報告書の目的	1
2 用語の定義	2
3 取扱包装種類数の状況	3
4 薬価制度の比較	5
5 安定供給に関する各国の状況	8
6 流通の生産性に関するその他の状況	11
7 考察	13
8 提言	16

2015年6月の経済財政運営と改革の基本方針（いわゆる骨太の方針）2015におけるジェネリック医薬品の数量ベース80%の目標設定と、大型品の特許期間終了により、医療用医薬品市場におけるジェネリック医薬品の流通量が近年急激に増加している。特許切れ品から低価格のジェネリック医薬品への置き換えによる売上および利益の減少と、多種類のジェネリック医薬品の在庫コスト増加の両面から医薬品卸の収益性を圧迫するものであり、医薬品卸はその取扱いの生産性の向上を余儀なくされている。

2015年9月1日発表の「医療用医薬品の流通改善の促進について（提言）」では、ジェネリック医薬品の更なる使用促進については安定供給が前提となる旨を強調し、「少なくとも2017年度末までに流通の混乱を避けるための措置が必要である」と指摘している。2015年9月4日発表の「医薬品産業強化総合戦略」では、ジェネリック医薬品の使用の加速化に伴い必要な施策として、流通の安定化の他に、ジェネリック医薬品の価格帯および製造販売のあり方等、制度や法的規制の検討の必要性を示唆している。

このような背景から、国際委員会では、ジェネリック医薬品の使用が進んでいる欧米4カ国（フランス・ドイツ・イギリス・アメリカ）の制度および流通の状況を基礎に、今後の日本のジェネリック医薬品の安定供給および流通の生産性向上に関する示唆を得る目的で調査を実施した。そして、今後の日本の取組に関する提案を提言としてまとめた。

調査は欧米医薬品卸、日本の製薬企業の現地担当者への質問票送付とヒアリングおよび文献やウェブサイト等の公開資料により行った。質問票送付とヒアリングは2016年9月から2017年4月に実施、文献とウェブサイトは2016年時点での公開資料を使用した。

本報告書においては、医薬品について以下の分類に基づいた用語を用いることとする。

- **特許品**: 独占的販売期間 (特許期間および再審査期間) 中の医療用医薬品
- **特許切れ品**: 独占的販売期間 (特許期間および再審査期間) が終了した医療用医薬品
- **ジェネリック**: 特許品の独占的販売期間 (特許期間および再審査期間) が終了したあとに、当局から承認を得て製造販売される医療用医薬品

本報告書において「ジェネリック」は日本の行政通知等で使われる「後発医薬品」と同義である。国際比較における用語の解釈の混乱を避ける目的から、「ジェネリック」の定義を上記のように定め、本報告書ではこの用語を使用することとする。ただし、行政通知等からの引用を行う場合には原文の文言を用いる。

なお、オーソライズド・ジェネリック (Authorized Generic: AG) (脚注参照) は、特許品の製造販売企業から特許権などの使用許諾を得て製造販売されるものを指し、独占的販売期間の終了する前に後発医薬品として製造販売することも可能であるが、本報告書では「ジェネリック」に含むこととする。

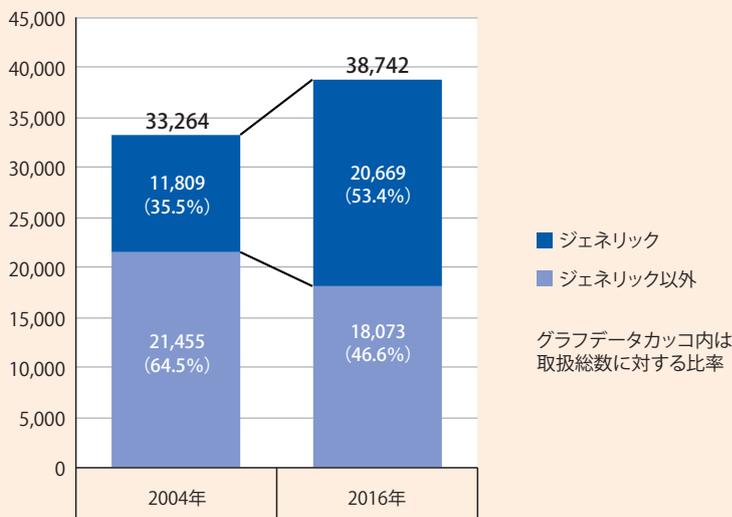
処方せんに書かれるのは医薬品の製品名であることから、ジェネリックの製品名がどのようにつけられるかは流通上重要な意味を持つ。よって本報告書では、ジェネリックの製品名の状況により、ジェネリックを「一般名ジェネリック」「社名付一般名ジェネリック」「商標ジェネリック」の3つに区別して取り扱う。

- **一般名ジェネリック**: 一般名のみの製品名のついたジェネリック  
(例) イギリス: Pravastatin Sodium 10mg Tablets  
アメリカ: Pravastatin Sodium Tablets USP 10mg
- **社名付一般名ジェネリック**: 一般名に製造販売元社名 (または製造販売元社名を表す記号) を組み合わせた製品名のついたジェネリック  
(例) フランス: Pravastatin TEVA 10mg comprimé  
ドイツ: Pravastatin AL 10mg  
日本: プラバスタチンNa錠 10mg「テバ」、プラバスタチンNa錠 10mg「EE」
- **商標ジェネリック**: 特許品の製品名とも一般名とも異なる製品名のついたジェネリック  
(例) イギリス: Adizem-SR (特許品 Tildiem-LA、一般名 Diltiazem) …差別化目的の場合  
日本: アルセチン錠10 (特許品 メバロチン、一般名 プラバスタチン) …過去の商標が引き続き使われている場合

注) アメリカでは最初にジェネリックの承認申請をし、それが認められた場合には180日間の独占販売が認められている。アメリカのAGはこの独占販売への対抗策として、特許品の製造販売元が自社以外から販売するものである。

後発医薬品使用促進策においては、数量ベースの目標は掲げられるものの、製造販売元や包装種類の増加に関する取り決めがない状況で推移しており、流通に多くの負担がかかっている。医薬品卸取扱包装種類数(各年度3月分)を政府の数量ベース目標が掲げられる以前の2004年度と直近の2016年度で比較すると、取扱総数は33,264から38,742へと1.16倍、ジェネリックの取扱数は11,809から20,669へと1.75倍に増加している。取扱総数に占めるジェネリックの比率は2004年度の35.5%から2016年度は53.4%と17.9ポイント増加している。(図1)。

図1 医薬品卸の取扱包装種類数の推移



(Source: CRECON R&C)

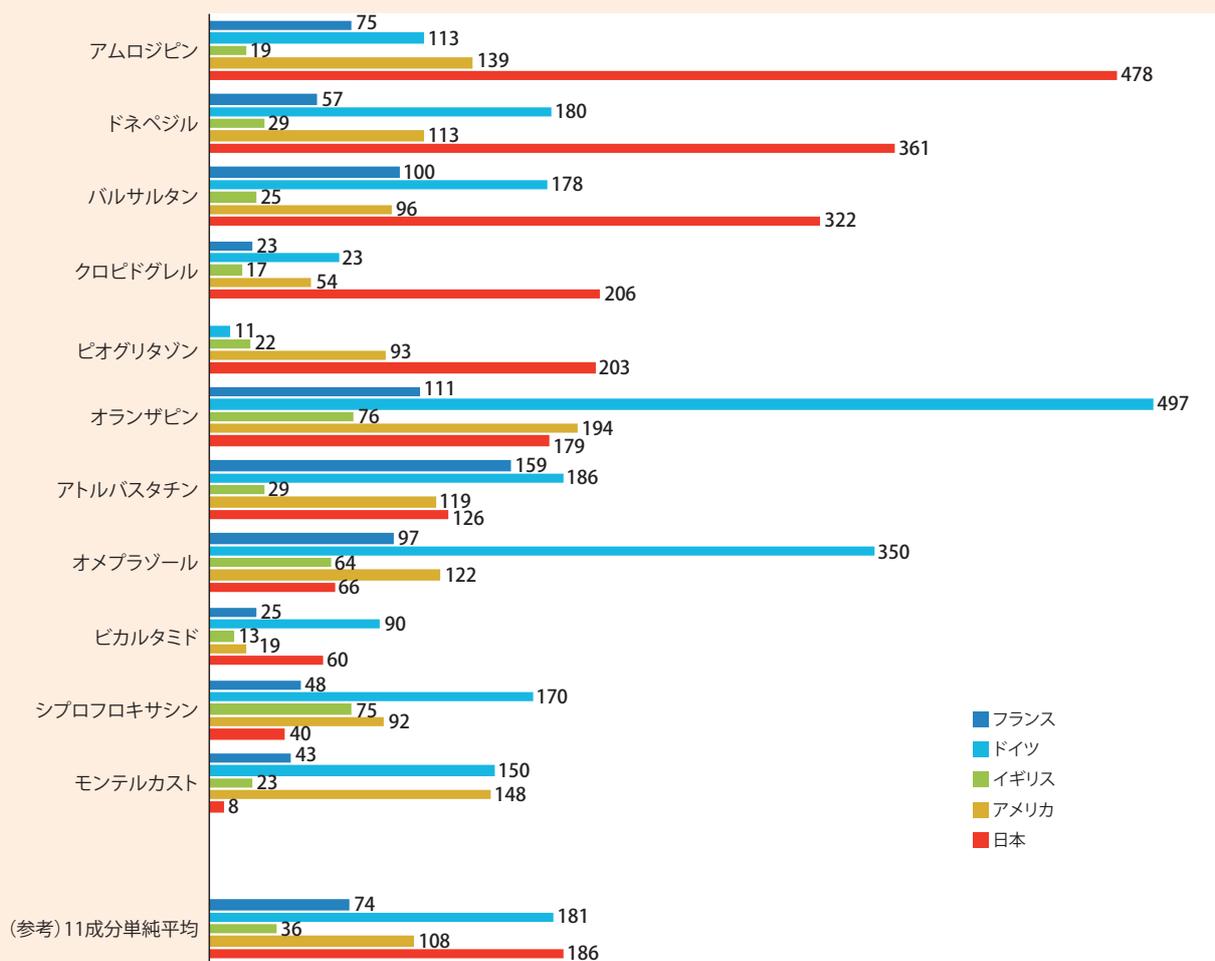
また、国際的にみても日本の包装種類数は多い状況にある。

異なる11の薬効(血管拡張剤、アルツハイマー型認知症治療剤、血圧降下剤、抗血小板剤、2型糖尿病治療剤、抗精神病薬、高脂血症治療剤、消化性潰瘍用剤、前立腺癌治療剤、抗菌剤、気管支喘息治療薬)から国際的に広く使用されている成分を1薬効について1成分抽出し、当該成分について各国市場で販売されている包装種類数を調査した結果を図2に示した。成分は上から日本の包装種類数の降順で配列している。集計期間は2016年9月までの1年間であり、集計には特許切れ品を含んでいる。

図2から、包装種類数には国により大きな差があることが確認できる。また、日本とドイツで包装種類数が多い成分が多く、次にアメリカ、フランスと続き、イギリスで特に少ない傾向が見られる。日本では共同開発の拡大が包装種類数の多さの一因であるという見方もある。

各国のジェネリック製薬企業数については、各国のジェネリック協会加盟企業数等から表1のように把握している。5カ国の中では日本とドイツが多い傾向があるが、イギリスもそれに続く数の製薬企業数があり、製薬企業数の多寡だけで包装種類数を説明することは難しい。

図2 各国で販売されている包装種類数(2015年10月-2016年9月販売分)



(Source: アイ・エム・エス・ジャパン)

表1 各国のジェネリック製薬企業数の状況

フランス	・GEMME (フランス後発医薬品協会) 加盟の製薬企業 (バイオシミラー製造含む) は21社
ドイツ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・Progenerika (ドイツジェネリック協会) 加盟の製薬企業 (バイオシミラー製造含む) 15社でジェネリック市場の77% (数量ベース) を占める</li> <li>・その他企業を含めると80社</li> <li>・小規模ジェネリック企業は大手ジェネリック企業の資本参加やOEM生産等の提携関係にあり、独立の企業はない。日本と同様に、特許切れと同時に数十品目が上市される。規格揃えのルールはない</li> </ul>
イギリス	<ul style="list-style-type: none"> <li>・BGMA (英国後発医薬品工業協会) に加入する製薬企業 (バイオシミラー製造含む) 30社でジェネリック市場の約90% (数量ベース) を占める</li> <li>・中小を含めると約70社</li> </ul>
アメリカ	・GPhA (米国ジェネリック医薬品協会) 加盟の製薬企業 (バイオシミラー製造含む) は31社
日本	・2017年2月現在で薬価収載されているジェネリックを製造販売している企業のうち、日本ジェネリック製薬協会加盟企業は38社、日本製薬工業協会加盟企業は41社 (2017年2月現在)

(Source: 各国ジェネリック協会 website、医療経済研究機構、みずほ情報総研株式会社)

ジェネリックの使用が進んでいる諸外国の流通から示唆を得るためには、まずジェネリックに関する諸外国の薬価制度を正しく理解する必要がある。本項では、ジェネリックに関する薬価制度の中でも、各国の比較が可能な製品名と償還価格に焦点を絞って整理した。イギリスはイングランド地区およびウェールズ地区の制度である。なお、本項の目的は各国制度を横並びで比較することにあるため、制度の要点のみを記述している。

## A) ジェネリックの製品名

ジェネリックの製品名として、一般にフランス、ドイツ、日本では社名付一般名ジェネリック、イギリスとアメリカでは一般名ジェネリックが使われている。なお、各国とも商標ジェネリックが存在するが、フランス、ドイツ、日本では他のジェネリックと取扱いが同様であり、必要に応じ代替が可能である。イギリスとアメリカの商標ジェネリックは代替不可である。

### 1) フランス

社名付一般名ジェネリック(一部に商標ジェネリックあり)

### 2) ドイツ

社名付一般名ジェネリック(一部に商標ジェネリックあり)

### 3) イギリス

一般名ジェネリック(一部に商標ジェネリックあり)

### 4) アメリカ

一般名ジェネリック(一部に商標ジェネリックあり)

### 5) 日本

社名付一般名ジェネリック(一部に商標ジェネリックあり)

## B) ジェネリックの償還価格の決定方法とバラつき

ここでは各国のジェネリックの償還価格に関する制度のうち、

- ジェネリックの償還価格の決定方法
  - ジェネリックの償還価格のバラつき(同一成分、同一剤型、同一規格、同一容量(以下「同一包装」と呼ぶ)のジェネリックの償還価格が一律であるか否か)
- の2点について整理する。

### 1) フランス

#### • ジェネリックの償還価格の決定方法<sup>1)</sup>

償還価格は薬局販売価格であり、薬局販売価格は、特許品の税別生産者価格の40%+公定卸マージン+公定薬局マージン+付加価値税で包装種類毎に計算される。1年半後にさらに7%引き下げられ、その後は医療用品経済委員会の判断で、薬効群での薬価差や市場インパクト等を考慮して、適宜見直しが行われる。

- ジェネリックの償還価格のバラつき

同一包装のジェネリックの償還価格は、同一の特許品の税別生産者価格を上記計算の基礎とするため、一律となる。その後の見直しによる改定価格も一律である(図3; 図中フランスの参照価格制度(TFR制度)については解説1参照)。

## 2) ドイツ

- ジェネリックの償還価格の決定方法<sup>2</sup>

償還価格は基本的には薬局販売価格である。薬局販売価格は製造業者出荷価格+公定卸マージン+公定薬局マージン+税で包装種類毎に計算され、製造業者出荷価格は製薬企業の判断に基づき設定される自由価格である。ただし、ジェネリックについては、特許期間終了後ジェネリックが約3種類発売された時点で参照価格(解説1参照)が設定され、参照価格が償還価格の上限となる。原則として参照価格は1年に1回見直される。

- ジェネリックの償還価格のバラつき

ジェネリックの同一包装のほぼ全ての薬局販売価格が参照価格と一致する包装もあるが、参照価格よりも低い製品が存在する 경우가一般的である(図4)。この理由としては、薬局販売価格が参照価格の30%以上下回る製品の患者負担免除や、疾病金庫と製薬企業との割引契約等が製薬企業が価格を下げるためのインセンティブとして機能していることが挙げられる。すなわち、ジェネリックの償還価格は一律ではない。

## 3) イギリス

- ジェネリックの償還価格の決定方法<sup>3</sup>

一般名ジェネリックの場合、保健省とイギリス後発医薬品協会とで締結したスキームM(解説2参照)に基づき、製薬企業は販売価格を自由に設定し、価格が償還価格となる。このルールを適用したジェネリックはドラッグタリフ(解説2参照)のカテゴリーMに収載され、薬局の売買差益(償還価格と購入価格の差)の総額が一定額となるように、保健省が市場実勢価格に基づいて3カ月ごとに償還価格を改定する。

商標ジェネリックの場合、販売価格は製薬企業が設定し、スキームMは適用されない。

なお、償還価格には卸および薬局のマージンを含む。

- ジェネリックの償還価格のバラつき

ドラッグタリフには、外来で処方される製品について、成分別に、剤型、規格、包装数量ごとに償還価格が1つに決められ、掲載されている。すなわち、原則としてジェネリックの償還価格は一律である(例外については脚注1参照)。

## 4) アメリカ

- ジェネリックの償還価格の決定方法<sup>4</sup>

製薬企業は特許品の価格に基づいてWAC(脚注2参照)を設定する。民間医療保険の償還価格は、製薬企業と保険者が、WACやそれを基に算出されるAWP(脚注3参照)を基礎にディスカウント率等を交渉することで決まる。

公的医療保険については、メディケイドの償還価格は製薬企業と州政府との交渉により決まる。メディケアパートD(処方薬剤給付プラン)は連邦政府によるものだが、運営及び実際の薬剤給付は民間の医療保険会社が担当するため、償還価格の決定は民間医療保険に準じる。

- ジェネリックの償還価格のバラつき

WACは製薬企業の設定であり、償還価格も交渉により決定されるため、一律ではない。

## 5) 日本

### •ジェネリックの償還価格の決定方法

薬価収載時は特許品の50% (内用薬で同時収載が10品目以上の場合には40%) であり、2年に1度市場実勢価格による改定が行われる。包装種類毎ではなく、成分、剤型、規格毎に設定される。

### •ジェネリックの償還価格のバラつき

同一成分、同一剤型、同一規格のジェネリックの価格帯は最大で3価格帯に収斂される。2016年薬価改定の時点では約8割が1価格帯である。

図3 フランスの薬局販売価格の一例

図3-1: 参照制度適用の場合(ビカルタミド:一部)

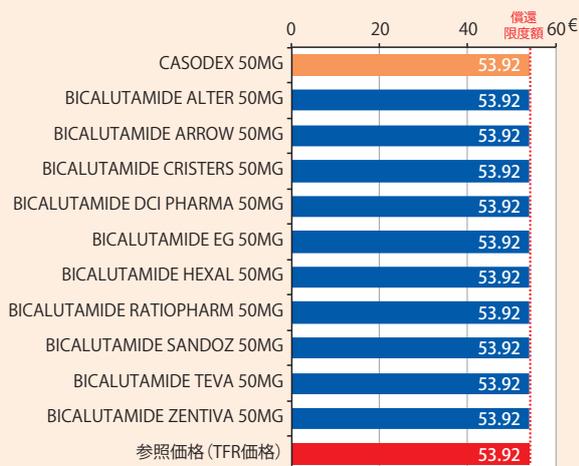


図3-2: 参照制度非適用の場合(グリメピリド:一部)

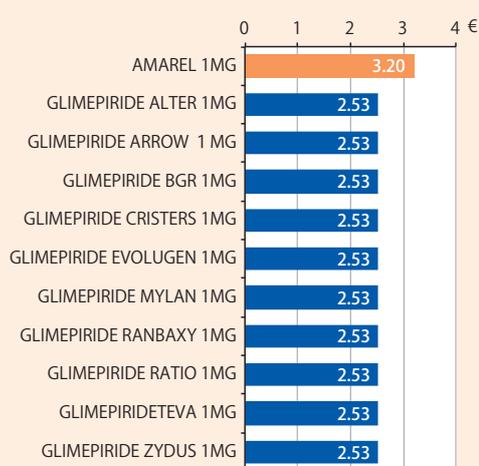
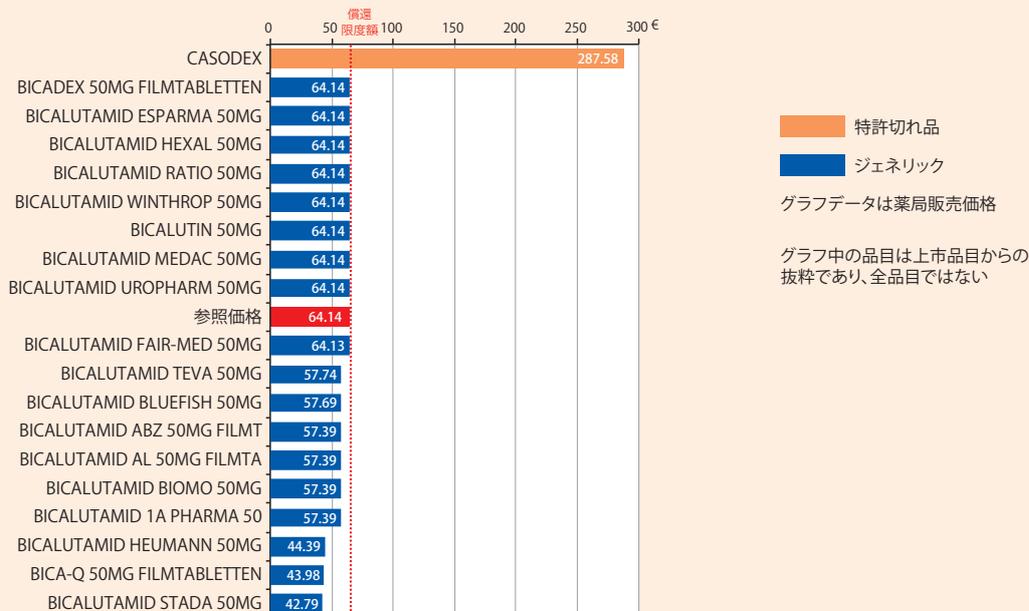


図4 ドイツの薬局販売価格の一例(ビカルタミド:一部)



(Source: 各国薬価リストより作成)

注1) イギリスでは一般名処方一般的であるが、製品名で処方された場合にはその製品を調剤しなければならない(解説3参照)。ドラッグタリフは一般名処方された場合の償還価格を表すもので、商標ジェネリックを製品名で処方した場合の償還価格はドラッグタリフには掲載されていない場合がある。すなわち、商標ジェネリックが存在する場合、同一包装の償還価格は一律とはならない場合がある。  
 注2) WAC (Wholesale Acquisition Cost): アメリカ国内において製薬企業が医薬品卸に販売する価格で、ディスカウントやリベートを含まない。製薬企業が設定し、公開される。  
 注3) AWP (Average Wholesale Price): 法的な定義はないが、一般に保険者が薬剤給付にかかる償還のために参照している価格で、WACにマークアップ(一般に1.2または1.25)を乗じて算出される。出版業者などの価格設定サービス機関により公開される。

本項では、ジェネリックの安定供給に関する各国の状況を、厚生労働省医政局経済課委託事業報告書（平成25年度後発医薬品の産業振興及び安定供給確保対策事業、平成27年度薬剤使用状況等に関する調査研究）および欧米医薬品卸へのヒアリングから以下のように整理した。

### 1) フランス<sup>5</sup>

ジェネリックに関しては、代替調剤が薬剤師の判断で可能であるため（解説3参照）<sup>6</sup>、薬局では供給不足は問題視されていない。ジェネリックは、特許切れ品を代替できるものとして位置づけられており、個別製品の不足が問題とされにくい。

- 薬局では欠品の問題は感じておらず、いずれかの企業に欠品があっても製薬企業が複数あるので対処し得るとの考えである。平素より、同一成分の製品の中から2-3社の製薬企業の製品を取り扱っている。
- ただし、他国と同様に、原薬がないときは特許品、ジェネリックに関わらず欠品が発生した。

### 2) ドイツ<sup>7</sup>

一部の地域で医薬品不足が深刻化している。以下に示すとおり、割引契約（解説3参照）のシステムと入札に伴う過度の価格抑制がその原因の一つと考えられている。

#### 割引契約のメリット<sup>8</sup>：

- 薬剤費の削減（疾病金庫は2014年にこの仕組みにより約31.5億ユーロを節約した）
- 患者負担の軽減（割引契約の対象商品を調剤した場合、患者負担は軽減または免除される）

#### 割引契約のデメリット：

- 製薬企業の集中化。撤退企業が出た場合、他社による対応が困難となり欠品が出る。抗生物質で集中化が顕著である。集中化が進むと安定供給が難しくなるので、疾病金庫では契約を締結する製薬企業を1社ではなく3社に決める。
- 製薬企業が本当に必要とされている供給量を予測できなくなっている。ジェネリックは通常6カ月前に生産計画に着手するため、急な需要増加に対応できないことが多い。
- 契約は入札によるため、過度の価格抑制により製薬企業が原料代や人件費の上昇を価格に転嫁できていない。
- 契約途中で供給不能となった製薬企業には罰金が科される<sup>8</sup>。
- 個々の患者ごとに加入する疾病金庫が異なるため、薬局は異なる特定のジェネリックを調剤しなければならず、検索性のソフトがあるとはいえ、業務上の負担となっている<sup>9</sup>。疾病金庫の数は全国で118（2016年3月）である<sup>10</sup>。

### 3) イギリス<sup>11</sup>

薬局市場と病院市場では異なる状況となっている。

#### 薬局市場

- 薬局市場には複数の製薬企業が参入している。仮に一社が供給できなくても、他の製薬企業が供給することとなるため、成分としての欠品や供給不足は起こらない（医薬品卸に発注した医薬品のうち約92%を24時間以内に入手可能）。
- 薬局の在庫は一般名で保管されており、通常使用している製薬企業の医薬品在庫が医薬品卸にない場合にもどの医薬品を発注するかは、医薬品卸の在庫により決まるため、他の製薬企業の製品を購入する場合もある<sup>12</sup>。

- 過度の償還価格の下落の影響で、購入価格が償還価格を上回る場合が発生している。その場合には、薬局がオンラインで報告する仕組みがあり、一時的に(1カ月のみ)償還価格を値上げする措置が取られる<sup>13</sup>。

#### 病院市場

- 病院では入札システムが採用され、供給企業数と供給数が決まっているため、仮に一社が供給できない事態が生じると、他の数社が不足分を供給することが難しい。よって契約企業の製品に関して供給不足が現に発生している。
- 仮に契約した製薬企業が合意した製品を調達できなかった場合には、病院が代替で調達した医薬品(特許切れ品または他のジェネリック)との差額をその製薬企業が負担するというペナルティが課される。そのような損害を避けるべく、製薬企業は安定供給に努めることとなる。

#### 4) アメリカ<sup>14</sup>

医薬品の欠品数は2007年40件、2012年261件、2013年288件と増加傾向にあり、多くはジェネリックの注射剤である。製造企業数が1-2社、多くても4社程度のため1社でも欠品を起こすと市場全体での欠品に繋がる。

- 欠品の原因は、品質の問題(細菌、ガラスや金属粒子等の混入等)と製造の遅れ及び供給能力の問題が多くを占めている。供給能力低下の背景には、GMP基準の変更への対応等、品質面での対応がある。根底には採算性が低い(薄利である)ことからくる設備投資制限や市場撤退がある。
- 近年では、ジェネリック価格の高騰が社会問題となっている。原因は、欠品、ジェネリック企業の合併による製造独占、原薬不足等の複合要因と考えられている。

#### コラム:

##### 〈イギリス〉商標ジェネリックに関するNHS(国民保健サービス)の広報<sup>15</sup>

NHS(国民保健サービス)はジェネリックの製品名による処方(brand prescribing)や薬局における商標ジェネリックの採用(剤型変更やデバイスの工夫がされており、医師が必要と判断する場合を除く)に関する注意を以下のように呼びかけている。

- NHSはカテゴリーMで薬局の総利益が8億£となるように調整しており、カテゴリーMに属する一般名ジェネリックを使用することがNHSにとって最もコストエフェクティブである。
- 商標ジェネリックの製薬企業は自社の製品の価格をカテゴリーMよりも下げることがあるが、商標ジェネリックの処方ではジェネリックの価格競争を阻害するため、結果的にNHSのコストを増やすことになる。
- 商標ジェネリックを採用する場合には価格変動、供給量、流通ルートの確保、安全性を含む情報提供の状況等に十分留意する必要がある。

##### 〈アメリカ〉ジェネリックの価格高騰

アメリカではジェネリック価格の高騰が社会問題となっている。

アメリカの上院議会の調査で、一般的な10種類のジェネリック価格が2013年10月から2014年4月までに最低でも388%、最高で8281%の価格上昇が見られた<sup>16</sup>。またエイズ患者向け感染症治療薬ダラプリムのジェネリックがTuring社の独占販売開始後、2015年8月からの2カ月間で13.5ドルから750ドルに高騰したことについては、社会問題となった<sup>17</sup>。

ジェネリック製薬企業の独占的な製造による価格の釣り上げを取り締まる法律はない<sup>18</sup>。しかし、製造を独占している場合だけでなく、8社が製造している医薬品で1社の値上げに他社が追随した例もある<sup>19</sup>。

本項であげた各国のジェネリックの安定供給の状況と、第4項にあげたジェネリックに関する薬価制度のうち安定供給に関与すると思われる事項を抽出し、ジェネリックの市場普及に関する指標と併せて表2に整理した。

表2 各国のジェネリックの安定供給の状況と薬価制度

	フランス	ドイツ	イギリス	アメリカ	日本	
ジェネリックの安定供給の状況 <sup>†</sup>						
製造上の問題	—	疾病金庫の割引契約の入札による製薬企業の集中で欠品発生	入札制度による欠品発生(病院市場)	製薬企業の集中と薄利からくる市場撤退による欠品多数発生	—	
価格	—	—	償還価格の過度の下落によりその価格で買えない製品発生(薬局市場)	一部製品の価格が高騰	—	
薬局在庫	2-3社の製品の取扱いにより欠品は問題視されていない	疾病金庫毎の品目採用による在庫負担大	一般名による保管、複数企業との取引により欠品は起こらない	—	包装種類過多で在庫負担大	
ジェネリックに関する薬価制度						
代表的なジェネリック製品名の製造販売元の区別	○	○	×	×	○	
ジェネリック償還価格(市場参入時)の設定	特許品の税別生産者価格の40% +公定卸マージン +公定薬局マージン +付加価値税	製造業者出荷価格(製薬企業が設定) +公定卸マージン +公定薬局マージン +税	製薬企業が設定(特許品の価格を上限)	製薬企業と保険者の交渉による	特許品の50% (内用薬で同時収載が10品目以上の場合には40%)	
ジェネリック償還価格の改定	適宜見直し	参照価格見直し(1年毎)	市場実勢価格を基に薬局総利益8億£となるように改定(3カ月毎)	製薬企業と保険者の交渉による	市場実勢価格を基に改定(2年毎)	
ジェネリック償還価格の価格帯	1価格帯	多価格帯	原則1価格帯 +商標ジェネリック	多価格帯	最大で3価格帯 (約8割が1価格帯)	
ジェネリックの市場普及に関する指標 <sup>††</sup>						
全市場のジェネリック比率	数量ベース*	33% (2015) <sup>1</sup>	76% (2014) <sup>1</sup>	77% (2014) <sup>1***</sup>	79% (2014) <sup>1</sup>	34% (2015) <sup>2</sup>
	金額ベース	19% (2015) <sup>1</sup>	35% (2014) <sup>1</sup>	37% (2014) <sup>1***</sup>	18% (2014) <sup>1</sup>	12% (2015) <sup>2</sup>
特許切れ市場のジェネリック比率	数量ベース*	78% (2015) <sup>1**</sup>	85% (2014) <sup>1</sup>	N/A	92% (2014) <sup>1</sup>	56% (2015) <sup>2</sup>
	金額ベース	70% (2015) <sup>1**</sup>	67% (2014) <sup>1</sup>	N/A	59% (2014) <sup>1</sup>	33% (2015) <sup>2</sup>
一般名処方の比率		15% <sup>3</sup>	N/A	84% (2014) <sup>3</sup>	89% <sup>3</sup>	31% (2016) <sup>5****</sup>
代替不可とする処方せんの比率		22% (2012) <sup>4</sup>	14% (2010) <sup>1</sup>	全て代替不可	5% <sup>3</sup>	17% (2016) <sup>5****</sup>
(参考) 公的保険制度	国民皆保険	国民皆保険	公的保健サービス(税方式)	公的保険(メディケア・メディケイド*****)と民間保険が中心	国民皆保険	

†) 課題と思われるセルに着色

††) カッコ内は集計時期、記載のないものは不明

\*) フランスは箱数ベース、ドイツとイギリスは処方ベース

\*\*) フランスの特許切れ市場のジェネリック比率は病院市場を除く

\*\*\*) イギリスのジェネリック比率は、全処方のうち、一般名処方されてジェネリック価格で償還されたものの比率

\*\*\*\*) 品目ベースの集計

\*\*\*\*\*) メディケア:連邦政府が運営する高齢者(65歳以上)対象の医療保険制度、メディケイド:州政府が運営する低所得者対象の医療保険制度

1) 医療経済研究機構(2016), 薬剤使用状況等に関する調査研究報告書.

2) 厚生労働省, 薬価基準改定の概要(平成28年3月4日)より2015年9月薬価調査.

3) IMS Health UK, JPWA study meeting 配布資料, 2016年9月.

4) 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報告書.

5) 厚生労働省, 後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査(平成28年度調査).

本項では、ジェネリックを含む医療用医薬品全般の取扱いの生産性向上に関連する事項として、諸外国のバーコード表示の方向性と返品を整理した。

## A) 製品情報に関するバーコード表示の方向性

医療用医薬品のバーコード表示の目的は、適切な在庫管理、トレーサビリティの確保、調剤過誤の防止等があげられるが、近年諸外国では、特に偽造医薬品の混入防止のために規制を強化する方向にある。

### 1) EUの状況

現状では、有効期限と製造番号が、調剤包装単位、販売包装単位、元梱包装単位に表示されている。

EUでは2011年にFMD (Falsified Medicines Directive) 制度、2016年にその具体的内容を可決し、2019年2月9日までの実行を義務付けた。製薬企業には、商品コード、ロット番号、有効期限、ランダム番号(製品によっては安全性情報を含む)からなる2次元バーコード(図5参照)の販売包装単位の表示と、包装の改竄防止対策が求められる。

トレーサビリティに関しては、医薬品卸はオリジナルの製薬企業から仕入を行った場合を除き、照合する義務はなく、薬局がその責務を負う。これにより、EU域内のサプライチェーンを制限することなく、かつ低コストで、医薬品の安全性を確保することができる。

図5 2次元バーコード例



### 2) アメリカの状況

アメリカでは薬局のボトル調剤が普及しており、調剤包装単位＝販売包装単位であることが多い。現状では有効期限が販売包装単位まで表示され、製造番号は必須事項ではない。

しかし、2013年11月に「医薬品サプライチェーン安全保障法」が成立し、製薬企業には、商品コード、ロット番号、有効期限、ランダム番号からなる2次元バーコードの販売包装単位の表示が義務付けられた。同法成立から4年以内、2017年11月29日までの実現と規定している。

同法により、2015年1月から販売包装単位での授受に伴う所有権の移転について、データ登録管理が行われることとなった。EUとの違いは、医薬品卸が患者の渡しポイントまで全てトレースしなければならない点である。この点から、製薬企業と医薬品卸の間の技術的な共通理解・合意・共同作業が困難な状況を生んでいる。

同法を全ての製品に当てはめることは効率的ではないが、コールドチェーンの製品はその疾病特性からみて有効であるとされている。

### 3) 日本の状況

バーコード表示は、製品の回収、販売の停止および安全対策上の重要な責務を適切に遂行するための有効な手段として、表示の範囲拡大がすすめられてきた。近年では偽造医薬品の流通過程への混入防止の観点からも、更なる利活用の促進に向けた取組が必要と捉えられている。

バーコード表示は、商品コードは全ての医薬品の調剤包装単位、販売包装単位、元梱包装単位に必須、有効期限と製造番号は販売包装単位と元梱包装単位に(特定生物由来製品は調剤包装単位も)必須とし、

順次対応が進められている。

トレースの登録に関しては、日本では未だ特段の規定はない。

## B) 返品状況

欧米の医薬品卸及び日本の製薬企業の現地担当者に返品の実態に関する質問を行った結果、欧州、アメリカとも、医療機関/薬局から医薬品卸、医薬品卸から製薬企業、医療機関/薬局から製薬企業のいずれのルートでも、特許品もジェネリックも基本的に返品は可能との回答であった。ただし、個々の取引先の規模に応じて異なる対応が行われていることが明らかとなった。その他には、制度変更(処方せん形式等)に伴う場合には、薬局と医薬品卸または製薬企業との間で対応を協議する、添付文書(Package leaflets)の変更については、一定期間更新前の医薬品を発売することが認められている、等の場合もあることがわかった。

アメリカではHDA (Healthcare Distribution Alliance) 会員に対し、返品に関する調査を行っている<sup>20</sup>。以下は2015年調査の抜粋である。

- 2015年の調査では、返品にかかる総年間コストは330万ドル、返品のうち93%は販売可能な状態であった。返品理由は、在庫過剰88.9%、損耗3.5%、期限切れ2.2%等である。
- 保冷品については、医薬品保管流通規範 (Good Storage and Distribution Practices for Drug Products) が温度管理に関し厳格な規定を設けている。同規範では、製造元、医薬品卸、病院、薬局等、流通過程におけるすべての冷蔵庫や冷凍庫に、温度のモニタリングとアラームのシステムの装備を義務付けている。また、倉庫等での保管、製造元から医薬品卸、医薬品卸から薬局、薬局から患者または顧客の各段階における温度管理についても言及している。保冷品の返品はこれらの厳しい条件下でのみ受理される。
- リパッケージ品(病院や薬局が高齢者用に単剤または複数剤を一包化したもの)の返品を受けつける企業は少ない。
- 返品の実際の手続きには reverse distributor 等の返品専門業者が使われることが多い。

本報告書では、第3項で日本の医薬品の包装種類数に関する問題提起を行い、第4項で制度、第5項で安定供給、第6項で流通の生産性について各国の状況を整理してきた。

ジェネリックの普及が成熟した諸外国の制度と供給の状況を概観すると、イギリスは公的保険制度が税方式であるためジェネリックの価格に関する政府の介入が大きく、アメリカは医療用医薬品の取引は原則自由価格である。いずれも生産性の追求により、ジェネリックの製造および価格の上で支障が発生している。さらに、ドイツでは、薬剤費の削減を目的とした疾病金庫と製薬企業との割引契約のために、薬局市場の流通の業務量が增大している。どの国においても、流通上の問題が発生している。

現状では、ジェネリック使用が浸透途上にあるフランスでは供給の問題は目立っておらず、そのためにフランスの制度が日本の今後の施策の参考とされる可能性は否定できない。しかし、フランスの薬価改定は市場実勢価格を基礎としたものではない点は十分に考慮する必要がある。

各国の制度は医療供給体制や保険制度等の医療制度、歴史的背景とも関連するため、その長所や短所については多面的な見方が必要であることを踏まえ、諸外国の事例に学ぶべきと考えられる点として、以下の点を挙げる。

## A) 諸外国のジェネリック流通で参考にできる点

### 1) ジェネリックは代替品が入手できれば「欠品」とは認識されない

欧米諸国ではジェネリックの供給の一部に問題が生じた場合であっても、代替品が入手できれば、特に「欠品」とは認識されない。代替品があるがゆえに、ジェネリックは特許品よりも供給が安定していると捉えられている。この点については、欧州の医薬品卸企業のヒアリングでも裏付けられている。

フランスでは代替調剤が薬剤師の判断で可能であり、イギリス、アメリカではそもそもジェネリックの製品名に製造販売元がない。よって、これらの国では、薬局の判断で同一成分の製品の中から2-3社の製品を取り扱うことで、供給上の問題は発生しない(ドイツについては後述)。

日本のジェネリックの包装種類数が国際的にみても多いことについては第3項で述べたとおりである。流通の生産性向上の観点から、製造販売元(いわゆる「銘柄」)の違いを重んじてきた日本の医薬品流通も、近い将来この視点が主流となるよう、環境整備を行うことが必要である。

### 2) 償還価格の設定は流通経費を考慮した仕組みとなっている

「ジェネリックには代替品がある」の裏を返せば、ジェネリックには製品間の価格競争があり、価格下落に歯止めがきかなくなる可能性を意味している。流通経費に関してフランス、ドイツでは、ジェネリックに限定せずすべての医薬品の市場参入時の償還価格設定において、1包装あたりの卸マージンおよび薬局マージンを考慮した仕組みを導入している。また、償還価格の改定は市場実勢価格を直接反映したものではなく、価格が低下した場合にも1包装あたりの卸マージンの下限は保障されている。

イギリスではカテゴリーMのジェネリックについて、スキームM(医薬品卸についてはスキームW)の下で、製薬企業および医薬品卸が申告したジェネリックの取引価格と販売数量との加重平均値を基に、薬局が得る売買差益を調整したうえで、保健省が償還価格を改定している。すなわち、償還価格の設定において、流通の継続への配慮が行われている。

### 3) 成分あたりの包装種類が絞られている

日本の包装種類数が国際的にみても多いことについては、製薬企業数の問題もあるが、諸外国では薬局での調剤方式がペイシエントパックによる箱出し調剤(EU)あるいはボトル調剤(アメリカ)であり(解説4参照)、同一成分、同一剤型、同一規格の包装が限定されていることも一因であると推察される。

ペイシエントパックは、医薬品の在庫管理やトレーサビリティ、使用期限の担保といった安全性確保の点で有用性が高い。また、調剤時間の短縮により、薬剤師が対人業務により多くの時間を割くことができ、薬剤師の職能発揮の側面からも望ましいとされており、「新たな医療の在り方を踏まえた医師・看護師等の働き方ビジョン検討会報告書(平成29年4月6日)」でも、「調剤業務の効率化の観点から箱出し調剤への有用性の検証が必要」としている。一方、日本の調剤方式にも、薬局の保管スペースの確保や、多剤投与を受ける患者の持ち帰りの利便性といった点ではメリットがあり、ペイシエントパックの有用性は認識されながらも、切り替えのきっかけが掴めない現状である。

### 4) 付加価値のあるジェネリックを償還価格上で評価している

イギリスの商標ジェネリックの一部の製品は、オリジナルの特許品にはない製剤上(徐放剤等)やデバイスの工夫が施されている場合、償還価格上で一定の評価が行われている。今後はジェネリックが国民の健康を担う役割となることから、ジェネリックのコストの側面のみでなく、質の側面に着目することは国民医療にとって望ましい方向であると考えられる。

### 5) 冷蔵品の返品については厳格な基準を設定している

医療用医薬品の返品は、流通の生産性を低下させるだけでなく、医薬品の安全性の観点からも問題が指摘されている。第6項で触れたように、アメリカでは冷蔵品については、医薬品保管流通規範(Good Storage and Distribution Practices for Drug Products)が温度管理に関し厳格な規定を設けており、厳しい条件の下でのみ返品を受け付けるという実態に注意する必要がある。

## B) 諸外国のジェネリック流通で懸念されている点

### 1) 過度の厳格な価格抑制が供給不足の原因となっている

第5項に述べたように、欧米の病院市場の供給不足には、過度の価格抑制による製造企業の絞込みが関与している。ジェネリック製造の側面では、価格抑制による原価競争の過程で、設備投資等の制限で製薬企業がGMP基準等製造に関する規制の厳格化に対応できなくなり、製品を製造できなくなる、あるいは市場から撤退する事態が発生している。納入品目が入札により決定される市場でこの傾向が見られ、イギリス、アメリカで顕著であるほか、ドイツでも一部に発生している。

製造各社の原価競争については、薬局市場における償還価格の一本化も入札と同様の影響があると考えられる。第4項で整理した海外4カ国の中で、薬局におけるジェネリックの償還価格が一律であるのは、イギリスとフランスであった。イギリスの薬局市場のジェネリックは四半期毎の市場実勢価格を反映した1価格帯であり、その結果、購入価格が償還価格を上回る品目が現れる状況が発生している。その際には政府が償還価格の引上げを行っている。フランスのジェネリックも1価格帯であるが、価格設定は政府が管理しており、市場実勢価格を直接反映した価格ではない。その結果、目立った欠品は発生していない。

過度の厳格な価格抑制は際限のない原価競争を招き、供給不足の原因となることを海外の事例から学ぶ必要がある。

## 2) 保険者単位の使用薬剤リスト(フォーミュラリ)は薬剤費削減の一方で生産性低下を招く

ドイツの薬局では、フランスと同様に薬剤師の判断による代替調剤が可能であるが、疾病金庫の割引契約の対象製品への代替調剤が可能な場合には当該製品を調剤しなければならない。第3項でドイツの包装種類の多さを確認したが、これは疾病金庫と製薬企業との割引契約が背景にあると推察される。この結果、薬剤費や患者負担は削減されたものの、薬局におけるジェネリックの品揃えを増大させ、薬局と医薬品卸の業務量増大をも招くことが明らかとなっている。

日本のジェネリックの使用促進は、まず数量目標が掲げられ、政府主導の診療報酬上の促進策と、製薬企業の業界を挙げての供給という形で短期間に急速な進捗が実現された。しかし、数量目標の達成にのみ主眼が置かれているため、流通関連の制度の整備が遅れており、ジェネリック取扱の生産性向上は流通上の大きな課題となっている。

一方で、過度の生産性追求が安定供給に支障を来すことについては、今回の調査における諸外国の例から確認することができた。

すなわち、安定供給と生産性向上は表裏一体であり、双方についてバランスのとれた施策が望ましい。

ジェネリックの生産性を高めつつ安定供給を行うために、以下の5点を今後の日本の取組として提案する。

### 1) 安定供給のための取組

#### ジェネリックの一定水準以上の供給の義務化

日本の包装種類数は多いが、薬局の取扱い品目を絞り込むことで、流通全体の生産性を上げることが可能となる。絞り込みのための基礎資料として、品質の側面では現在ブルーブックの充実が進行している一方で、供給に関する情報が極めて不足している。また、諸外国の病院市場における製造販売元の集中による欠品発生からも明らかとなっており、安定供給の上では、包装種類毎に複数の製造販売元が一定水準以上の供給量を有することが必須である。

現在「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ(2013年4月)」においてジェネリック製薬企業には「原薬調達や供給能力などに関する計画」を提出する取組が示されている。については、今後の国の取組として、ジェネリックに関しては薬価収載申請時に上記計画書の内容を勘案し、一定水準の供給能力を有していると判断できる企業のみ薬価収載を承認する方向が選択肢の一つとして可能ではないか。さらに、既収載品目についても、供給量に関する基準の設定を検討する必要があると考える。

### 2) 調剤業務の合理化を含めた社会コスト低減のための取組

#### ペイシエントパック普及のための基盤整備

考察で述べたとおり、ペイシエントパックの有用性は日本でもすでに認識されている。薬剤師の対人業務充実の観点からは、例え部分的にでも取組を進めることが肝要であり、まずは患者の利便性や満足度を上げることから薬剤師の理解を得ることが必要と考える。

中長期的に、内用薬のジェネリックの包装種類数を限定する方向での検討、例えばペイシエントパック(14日分と28日分)およびバラ包装の3種類などが考えられる。バラ包装は、一包化やペイシエントパックで対応できないケースへの措置として確保するものである。

なお、ペイシエントパック普及のためにはいくつかの制度を柔軟にする必要がある。処方日数とペイシエントパックの容量の一致のための方策や、仮に一致しない場合の調剤方法の規定、患者用添付文書の準備、包装種類別の薬価設定の可能性、保険薬局の調剤料や技術料の見直し等、多角的な対応が必要とされる。行政、製薬企業、医療提供者が一体となった取組が求められる。

### 3) 流通の持続可能性のための取組

#### 償還価格における適切な流通経費の反映

日本の薬価算定において医療用医薬品の流通経費は、新薬の原価計算方式の場合のみ考慮される。さらにジェネリック薬価は特許切れ品の50%または40%となるが、流通経費の見直しは行われず、その後の市場実勢価格の下落に伴い際限なく圧縮されていくこととなる。

医療用医薬品の流通改善に関する懇談会の「医療用医薬品の流通改善の促進について(提言)(平成27年9月1日)」は、個々の医薬品毎に流通コストが賄える適正な利益が確保でき、流通機能が継続して発揮できる仕組みを考える必要について言及している。ジェネリック数量ベース80%達成目標は2020年9月に設定されたが、特許切れ市場の80%は、市場全体では約50%を意味する。については薬価制度においても、ジェネリックの薬価に適切な流通経費を反映させる仕組みを早急に導入する必要がある。一例として、薬価水準に応じた調整幅の設定により、流通経費に配慮するといった方法も可能ではないか。

なお、海外には公定マージン制が導入されている国があるが、薬局経営が厳しいために実際の市場では卸マージンの一部が薬局に流れているという実態もあり、公定マージンの導入は流通経費確保の適切な解決策とはならない。しかし、少なくとも市場実勢価格のみを直接反映させる償還価格の設定は、流通の持続可能性に逆行する面があることを認識する必要がある。

### 4) 円滑な変更調剤のための取組

#### ジェネリックの品質に関する一層の患者啓発

変更調剤に患者の同意を必要とすることは、日本の制度の特徴である。今後ジェネリックの生産性を上げ、代替のメリットを最大に生かすためには、特許切れ品からジェネリックだけでなく、ジェネリック間の切り替えに関する患者の不信感を払拭する必要がある。承認されているジェネリックが製造販売元に関わらず、特許切れ品と同じ効能効果を持つことについて、今後も継続した患者啓発を行い、患者の理解を得ることが必要となろう。

### 5) 医薬品流通管理の適正化のための取組

#### 厳格なサプライチェーンシステムの構築

医薬品のトレーサビリティを実効性のあるものにするためには、日本版PIC/S GDPガイドライン(脚注1参照)の検討と同時に、サプライチェーンシステム自体を厳格にする仕組みの導入が必須である。その設計においては、昨今日本においても医薬品の偽造品が流通した経緯を鑑み、国内状況のみではなく、諸外国の進捗を視野に含めた国際的な協調体制を取る必要がある。例えば、IPDC(脚注2参照)への参加等を通じ、欧州やアメリカの医薬品サプライチェーン関係者との連携・研究を行うことが重要と考える。

本報告により、医療用医薬品の流通関係者間において、ジェネリック数量ベース80%達成以降の時代における安定供給と生産性向上に関する議論が活発化することを願うものである。

注1) PIC/S GDP ガイドライン: Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム:2017年現在で世界46カ国が加盟、日本は2014年7月加盟)が発行した医薬品の適正流通基準ガイドライン

注2) IPDC: International Pharmaceutical Distribution Conference (国際医薬品流通会議)

## 【解説1】フランスとドイツの参照価格制度の比較

どちらもジェネリック使用促進と薬剤費抑制の目的で導入された制度である。「償還限度額を上回る医薬品を選択した場合には差額が患者負担となる」点は同じであるが、その他の多くの点で異なる制度であるため、以下に比較表を作成した。

附表1 フランスとドイツの参照価格制度の比較

	フランス	ドイツ
グループ化の条件	ジェネリックの数量割合が特許切れ後1年で55%、18カ月で60%、2年で65%、3年で80%に満たない場合、TFR (Tarifs Forfaitaires de Responsabilite: 責任包括価格)に移行される	類似した医薬品を有効成分、作用機序、薬効等の観点からグループ化する
グループを構成する医薬品	成分、規格、包装が同一の特許切れ品とそのジェネリック	成分は レベル1: 同一 レベル2: 薬理的・治療的に同等 レベル3: 治療的に同等 (配合剤等) であり、規格、包装は同一の特許品、特許切れ品、ジェネリック
グループ数	407グループ (2017年)	428グループ (2014年)
グループ移行品の比率	金額ベース約18%	金額ベース43%、数量ベース73%
償還限度額の決め方	(TFR 価格) ジェネリックの平均価格	(参照価格) グループに属する最高薬価と最低薬価の下から1/3を越えない範囲で設定される
償還限度額を上回る医薬品を選択した場合の差額	患者負担	患者負担
償還限度額の見直し	適宜	原則として年1回
グループ化された医薬品群の薬局販売価格の動向	(図3-1: 参照価格制度適用の場合参照) TFRに移行した医薬品には自由販売価格が認められるが、特許切れ品、ジェネリックとも薬局販売価格は償還限度額に横並びとなる包装が多い (特許切れ品の一部には価格が下がらない例外もある)	(図4参照) 薬局販売価格は一般的には横並びとならない。薬局販売価格が参照価格の30%以上下回る製品の患者負担免除や、疾病金庫と製薬企業との割引契約等があるため、参照価格よりも低価格の製品が存在する。一部には横並びとなる場合もある
導入年	2003年	1989年

(Source: 医療経済研究機構)

## 【解説2】イギリスの薬価制度

イギリスの償還価格の基礎となる薬価制度の概要を以下に解説する。

### ○スキーム M<sup>21</sup>

一般名で承認を受けたジェネリックの償還価格を設定するためのスキームであり、2005年4月より導入された。この制度により、ドラッグタリフ (右記参照) にカテゴリー M が創設された。

この制度の下では、ジェネリック製薬企業は毎年四半期毎に包装別の収入、値引きおよびリベート、販売数量、取引価格の最新リスト等の情報を保健省に提出する。市場参入時には、製薬企業は、特許品よりも低価格であれば、価格承認なく自由に価格を設定することができ、それが償還価格となる。上市后1-2四半期については、上記データを毎月提出する必要がある。

スキーム M には医薬品卸も参加し、上記データのほかに製薬企業への包装別支払や購入量のデータを

提出する。

保健省はこれらデータから工場出荷価格の加重平均値を算出し、薬局の利益が8億£(2017年5月時点)となるようにカテゴリーMの品目の償還価格を決定し、四半期ごとに改定してドラッグタリフに掲載する。

原則として価格は市場メカニズムに委ねられているが、市場競争が十分に機能していないと判断される場合には、保健省が介入を行う。その場合、製薬企業は製造と供給の直接および間接費用、コスト上昇が不可避である理由、自社の他の製品の売上総利益の妥当性、前年売上高および本年と来年の推定売上高等のデータを提出しなければならない。

### ○ドラッグタリフ<sup>3</sup>

ドラッグタリフ(毎月発行)のパートVIIIに、外来で処方される薬剤の一般名によるリストと薬局への償還価格が掲載されている。医薬品はカテゴリーA、B、C、D、Mに区分されるが、大部分はA、C、Mに分類される。

特許品はカテゴリーCに分類され、商標名が書き添えられる。価格は特許品の価格設定ルールであるPPRS(Pharmaceutical Price Regulation Scheme)に基づいて製薬企業が自由に設定し、それが償還価格となる。ほとんど変更されることはない。

ジェネリックはカテゴリーAまたはMに該当し、大部分はカテゴリーMに分類される。価格はスキームM(上述)に基づいて決められ、3カ月ごとに見直される。

なお、スキームMは一般名ジェネリックの償還価格を設定するための制度であり、商標ジェネリックには含まれない。商標ジェネリックは特許品と同様にPPRSの下で価格が決められる。カテゴリーMではなく、CまたはAに掲載される。商標、価格とも必ずしもタリフに記載されているとは限らない。価格はほとんど変更されることはない。

民間会社が発行する価格表MIMS(Monthly Index of Medical Specialties, 毎月1日発行)には特許品、特許切れ品、一般名ジェネリック、商標ジェネリックのすべての償還価格が製品名とともに掲載されている。ドラッグタリフとMIMSの価格の一例を**附表2**に示す。

### 附表2 ドラッグタリフとMIMSの比較

ドラッグタリフ:一般名処方の場合の償還価格 MIMS: 製品名処方の場合の償還価格

	ドラッグタリフ上の記載と価格				MIMS上の記載と価格		
特許品の 場合 (商標名 Sectral)	Drug	Quantity	Basic Price	Category			
	Acebutolol 100mg capsules	84	1497	C	Sectral	100mg, 84=	£14.97.
	Acebutolol 200mg capsules	56	1918	C	Sectral	200mg, 56=	£19.18.
	Acebutolol 400mg tablets	28	1862	C	Sectral	400mg, 28=	£18.62.
特許切れ品の 場合 (商標名 Amias)	Drug	Quantity	Basic Price	Category			
	Candesartan 2mg tablets	7	192	△M	Amias	2mg, 7=	£3.58.
	Candesartan 4mg tablets	7	66	▽M		4mg, 7=	£9.78.
	Candesartan 8mg tablets	28	98	▽M		8mg, 28=	£9.89.
	Candesartan 16mg tablets	28	115	▽M		16mg, 28=	£12.72.
	Candesartan 32mg tablets	28	159	▽M		32mg, 28=	£16.13.
					Candesartan	2mg, 7=	£1.92.
						4mg, 7=	66p.
					8mg, 28=	98p.	
					16mg, 28=	£1.15.	
					32mg, 28=	£1.59.	

両リストから必要事項を抜粋し、わかりやすく製品順を並び替えている。

ドラッグタリフのBasic Priceの単位は£。特許中は商標名が付記される。Categoryの中の△は前月よりも価格が上昇、▽は下降していることを表す。

(Source: ドラッグタリフ2017年1月版、MIMS2017年4月版より作成)

### 【解説3】代替に関する規定

#### ○フランス<sup>6</sup>

処方の特許切れ品またはジェネリックで記載されており、処方医が処方せんに代替不可の意思表示とその理由を記載していない場合、薬剤師は同じ「後発医薬品群」内で代替調剤が可能である。なお、実際に交付した医薬品名を処方せんに記載する必要がある。

「後発医薬品群」はANSM(国立医薬品・医療用品安全庁)が医薬品の販売承認とともに作成する。これが代替調剤の法的な基礎となり、医師、薬剤師、患者に対してジェネリックがその基準となる医薬品と全く同じものであることを保証している。

#### ○ドイツ

薬剤師のジェネリックの代替を義務とする規定がある。

##### a) 代替調剤法(2002年7月)と代替調剤ルール(2004年5月)<sup>9</sup>

薬局薬剤師は、処方せんに代替調剤不可と明記されていない場合には、生物学的に同等という条件をクリアするものであれば、薬剤師の判断で価格の安い製品(一定の規定あり)を調剤しなければならない。この際に処方医との連絡調整の必要はない。

##### b) 疾病金庫の入札による割引契約(2007年)<sup>8</sup>

疾病金庫は入札により一定期間(最長2年間)にわたって経済的な価格で供給する製薬企業(EU内の企業であれば応募可能)を選定し、当該企業との間で割引契約を締結することが可能となる。薬剤師は割引契約の対象製品への代替調剤が可能なときは、医師が代替調剤不可と処方せんに記載しない限りは、当該製品を調剤しなければならない。

#### ○イギリス<sup>22</sup>

イギリスでは一般名処方が一般的であるが、特許品、特許切れ品、商標ジェネリックが製品名で処方された場合には、その製品を処方しなければならない。

薬剤師は一般名処方について、特許切れ品とジェネリックのどちらを調剤してもよいが、償還価格はドラッグタリフ記載の価格、すなわちジェネリックの価格となる。一般名処方の場合にどのジェネリックを調剤したかについて、医師への報告義務はない。

#### ○アメリカ<sup>23</sup>

州により規定は異なるが、50州で代替調剤を認め、12州は義務である。

#### ○日本<sup>24</sup>

日本では代替調剤について「変更調剤」という言葉を用いる。日本の特徴は、変更調剤の範囲に「含有規格が異なるもの又は類似する別剤形のものへの変更」が可能で、および変更調剤について患者への説明を必要とする点である。処方元への情報提供も、原則として必要とされる。

## 【解説4】薬局における調剤方式と医薬品の包装形態

規格容量のバリエーションは、各国の調剤の方式と密接な関係がある。諸外国ではペイシエントパックが普及しており、通常は箱やボトルを患者に手渡す形態で調剤が行われている。

### 1) EUの状況

医薬品を外箱から取り出すことなく、薬剤師は処方せんに記載された数量に対応する箱を患者に交付する方式で、箱出し調剤と呼ばれる。イギリスでは1箱あたりの数量は急性期は5日または7日分、慢性期は28日または30日分の包装である<sup>25</sup>。ドイツは包装箱の形態は箱包装サイズ法で定められており、N1(10日程度の急性期疾患用)、N2(30日程度の平均サイズ)、N3(100日程度の長期処方用)に分類されている<sup>26</sup>。

### 2) アメリカの状況

処方せんに記載された数量に対応するバラ錠(バラカプセル)の入ったボトル単位で交付する方式である。ボトルは30錠入りが多く、需要の高い医薬品は1000錠入りなどのバルクボトルから小分けする<sup>27</sup>。

### 3) 日本の状況

医薬品が納品された際に、外箱を開封して薬棚に保管し、処方せんに記載された処方量に応じて薬剤師が薬袋に入れ、患者に交付する方式である。包装種類は、薬局に合わせたPTPの小包装、一包化調剤のためのバラ包装、病院向けの大包装等、納入先の状況に合わせてきめ細かく用意されている。ジェネリックも特許品に準じた包装種類が用意されている場合が多く、これが医薬品卸の在庫スペースを圧迫し、品揃えに関するコスト増を招く要因となる。

## 参考文献

- 1) 医療経済研究機構(2016), 薬剤使用状況等に関する調査研究報告書, 資料1.
- 2) 医療経済研究機構(2016), 薬剤使用状況等に関する調査研究報告書, 150-151.
- 3) 医療経済研究機構(2016), 薬剤使用状況等に関する調査研究報告書, 31-32.
- 4) 医療経済研究機構(2016), 薬剤使用状況等に関する調査研究報告書, 170-197.
- 5) みずほ情報総研(株)(2014), 後発医薬品の産業振興及び安定供給確保対策事業報告書, 59.
- 6) 医療経済研究機構(2016), 薬剤使用状況等に関する調査研究報告書, 102.
- 7) みずほ情報総研(株)(2014), 後発医薬品の産業振興及び安定供給確保対策事業報告書, 40-41.
- 8) 医療経済研究機構(2016), 薬剤使用状況等に関する調査研究報告書, 148-149.
- 9) 医療経済研究機構(2016), 薬剤使用状況等に関する調査研究報告書, 153-154.
- 10) 医療経済研究機構(2016), 薬剤使用状況等に関する調査研究報告書, 120.
- 11) みずほ情報総研(株)(2014), 後発医薬品の産業振興及び安定供給確保対策事業報告書, 24.
- 12) 医療経済研究機構(2016), 薬剤使用状況等に関する調査研究報告書, 48.
- 13) Price Concessions and NCSO: PSNE Main site  
(<http://psnc.org.uk/dispensing-supply/supply-chain/generic-shortages>)
- 14) みずほ情報総研(株)(2014), 後発医薬品の産業振興及び安定供給確保対策事業報告書, 10-12.
- 15) PrescQIPP(2016), Branded generic drug saving, Bulletin141, May 2016.
- 16) Cummings and Sanders investigate staggering price increases for generic drugs. October 2, 2014.  
(<http://democrats.oversight.house.gov/news/press-releases/cummings-and-sanders-investigate-staggering-price-increases-for-generic-drugs.>)
- 17) Drug prices: Turing Pharmaceuticals Daraprim price raised over 5000% | Fortune.com  
(<http://fortune.com/2015/09/21/turing-pharmaceuticals-drug-prices-daraprim/>)
- 18) High-Cost Generic Drugs- Implications for Patients and Policymakers, New England Journal of Medicine 2014: 371: 1859-1862.
- 19) Here's why drug prices rise even when there's plenty of competition - LA Times  
(<http://www.latimes.com/business/la-fi-mylan-price-hikes-20160830-snap-story.html>)
- 20) HDA Research foundation, Factbook 2016: 87: 32-33.
- 21) Department of Health (2005), New Long-term Arrangements for Reimbursement of Generic Medicines Scheme M.
- 22) 医療経済研究機構(2016), 薬剤使用状況等に関する調査研究報告書, 45.
- 23) 医療経済研究機構(2016), 薬剤使用状況等に関する調査研究報告書, 224.
- 24) 厚生労働省保険局医療課長, 処方せんに記載された医薬品の後発医薬品への変更について, 2012年3月5日, 保医発0305第12号.
- 25) 医療経済研究機構(2016), 薬剤使用状況等に関する調査研究報告書, 56.
- 26) 高橋喜隆ほか(2016), 世界の箱出し調剤(前編)調剤と情報, Vol.22 No.3, 332-337.
- 27) 高橋喜隆ほか(2016), 世界の箱だし調剤(後編)調剤と情報, Vol.22 No.5, 573-577.

以上



## 「ジェネリック医薬品に関する薬価制度と流通の国際比較」

2017年12月発行

発行

一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会  
〒103-0028 東京都中央区八重洲1-7-20 八重洲口会館

編集

クレコンリサーチ & コンサルティング株式会社  
〒150-0002 東京都渋谷区渋谷2-12-15 日本薬学会 長井記念館

本書の全部または一部の複写・複製・転載を禁じます。  
©2017 The Federation of Japan Pharmaceutical Wholesalers Association