



ジェネリック医薬品への変更の経済効果

京都大学大学院薬学研究科 特定助教

樋口 ゆり子

本日は「ジェネリック医薬品への変更の経済効果」というタイトルで発表させていただきます。

さて、ジェネリック医薬品とは後発医薬品のことですが、これは、先発医薬品と同一の有効成分を同一量含む、同一投与経路の製剤であり、後発医薬品の効能・効果や用法・用量は、原則、先発医薬品と同一となっています。現在、本邦では、保険診療で使用される医療用医薬品の中で、すでに40%以上が後発医薬品であるという状況にあります。

少子高齢化社会を迎え、医療費削減を目的として、「骨太の方針2007」において、後発医薬品の使用推進がうたわれています。平成24年までに、数量ベースで、30%以上の使用を目標にしています。しかしながら、処方せん記載様式の変更などさまざまな施策が実行されているにもかかわらず、後発医薬品が速やかに普及するという傾向を認めません。先発医薬品と比較して、品質、供給体制、情報提供などの点において劣っているという懸念があるからですが、具体的にはどのようなことが起こっているのでしょうか。また、この数年間、行政側から、後発医薬品のメーカーなどに対して、いくつもの通知があり、その効果はどうでしょうか。

このような背景のもと、本研究では、保険薬局の協力を得て、後発医薬品についての現状の評価を行い、解決すべき問題点の整理を試みました。

【ポスター1】

調査期間は2008年から09年までの1年間です。115の保険薬局のご協力をいただきました。のべ数で、合計、およそ12,000品目の内服薬が採用されていました。なお、以前は採用してはいたながらも、何らかの事情で現在採用していない品目数は、およそ890品目でした。採用を取りやめた理由ですが、それを使用する患者さんが来なくなったなどの回答もありましたが、一方で、品質などに不安を覚えたという回答もありました。

ポスター1

現状調査

- 2008年～2009年
- 115薬局のご協力により実施
- 採用:11818品目(のべ、内服薬)
- 以前採用:888品目(のべ、内服薬)
- 品質、治療効果、副作用、供給体制、情報提供の5項目、4段階評価

【ポスター2】

備蓄している後発医薬品個々について、品質、治療効果、副作用、供給体制、情報提供の5項目について、4段階の評価を行っていただきました。評価にあたっては、独自に評価基準を設定しました。またこれとは

別に、後発医薬品の使用にあたって経験した問題点についても伺いました。評価は4段階ですが、このスライドに示しますように、主観的な評価であることにご注意ください。

【ポスター 3】

品質に関する結果を示します。先発医薬品と同等という回答が全体の95%近くを占めており、先発医薬品より優れているという割合と劣っているという割合がほぼ同じでした。具体的には、錠剤が大きい、PTPから出しにくい、2分割できない、着色する、胸やけがする、などであり、比較的、形状や包装に関する指摘が多かったように思います。

【ポスター 4】

治療効果に関する結果を示します。評価基準については割愛しましたが、主観的な評価であるという点では、品質と同様です。具体的には、効かないような気がする、などの指摘が気になりました。

【ポスター 5】

副作用に関しても、品質、治療効果と同様の結果でした。

ポスター 2

品質	
4点	先発医薬品より好評である
3点	大きな問題を認めない
2点	扱いづらい、錠剤が少し大きい、風味が少しおかしい、など
1点	半錠カットできにくい、錠剤が大きい、包装が開いていた、など

ポスター 3

品質		
4点	355 品目	2.9%
3点	11479 品目	94.6%
2点	241 品目	2.0%
1点	56 品目	0.5%

全体的には先発医薬品と同等

ポスター 4

治療効果		
4点	237 品目	2.0%
3点	11739 品目	96.8%
2点	117 品目	1.0%
1点	33 品目	0.3%

全体的には先発医薬品と同等かやや優秀

ポスター 5

副作用		
4点	174 品目	1.4%
3点	11881 品目	98.0%
2点	59 品目	0.5%
1点	12 品目	0.1%

全体的には先発医薬品と同等かやや優秀

【ポスター 6】

しかしながら、供給体制という点では、少し課題が明確になったように感じました。すなわち、全体の5%を超える品目で、後発医薬品の供給体制の問題が指摘されました。具体的には、数を間違えて納品した、期限近くのを納品した、違うものを納品した、という指摘でした。

ポスター 6



【ポスター 7】

情報提供を評価することは困難でした。問い合わせに対する顧客満足度というような評価になってしまいましたが、それでも、いくつかの問題点が指摘されました。

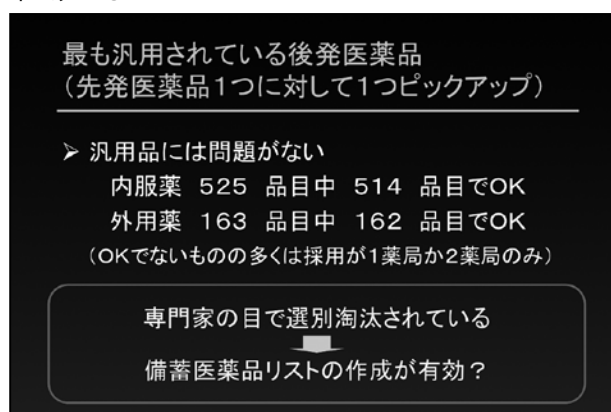
ポスター 7



【ポスター 8】

さて、昨年3月、厚生労働省医政局長から都道府県知事宛で、「後発医薬品安心使用促進事業の実施について」と題した通知があり、実施要綱の1つに後発医薬品備蓄リストの作成があることをご存知でしょうか。そこで、最も備蓄されていた後発医薬品の評価はどうなっているか、をまとめました。その結果をスライドに示しました。スライドから明らかなように、大部分で大きな問題を認めない、という結果となりました。この事情を伺ったところ、不適切な医薬品については継続して別のものに変更するので当然の結果である、という回答でした。以上の結果から、確かに、後発医薬品備蓄リストの作成が有用かもしれない、と思われました。すなわち、どういうものがよく使われているのかについてリストを作成すると、「これはよく使われているのだ」という安心感もできるのではないか、と考えております。

ポスター 8



【ポスター 9】

まとめさせていただきます。品質については、一部の後発医薬品のものが良くないとい

う結果でした。ただし、全体的には先発医薬品と同等であり、どれが良くないのか、何故良くないのか、が重要と思われました。もっとも、一部の後発医薬品については、供給体制や情報提供に改善の余地がある、と思われました。

最後になりますが、このアンケート調査において指摘されたことで、状況次第では、最も大きな問題になり得ると思われたのが、医薬品の価格でした。

綿密な計算をしたわけでないのに、口頭だけの発表にさせていただきますが、後発医薬品に変えてもそれほど安くない、というケースがありました。具体的には、あくまで1例ですが、1カ月あたり5,600円程度だった支払額が、5,500円程度にしかならないというケースでした。また、概算ですが、1日薬価が100円未満であるような先発医薬品については、支払額の大きな違いはないように思いました。

以上、改善できる点は改善しつつ、またリストを作るなどの努力も行い、今後は少し改善に向かうのではないかと考えております。

ポスター9

具体的に何が問題か？

- ▶ 一部の後発医薬品の品質が良くない。
(ただし、全体的には先発医薬品と同等)
- ▶ 一部の後発医薬品の供給体制が良くない。
- ▶ 一部の後発メーカーの情報提供体制が良くない。
- ▶ 患者さんの支払額は思ったより安くない。
おおよそ、1日薬価が100円未満である先発医薬品については、後発医薬品に変更してもメリットを感じない。

質疑応答

会場： 最後の問題点についてですが、薬価が100円未満だと後発医薬品に変更するメリットはないということは、裏を返せば、100円未満になった場合には先発医薬品が使い続けられるということが言えるかと思いますが、その辺りに関して、具体的な金額は求められておられるのでしょうか。例えば50円、あるいは60円といった具合に。

樋口： どこにラインがくるかということですね。90円から100円ぐらいのあたりにラインがくるような感じでした。ただ、いくつかピックアップしただけですので、もう少し例数を見ていかないとはっきりしたことは言えませんが、いくつか見た中ではおおよそ100円という印象です。支払額の問題ですから、患者さんの置かれている状況にも大きく依存すると思います。ただ、以前、テレビのコマーシャルで「薬の値段が半分」という話があったように記憶していますが、これは間違いであるという印象です。

なお、先ほどご紹介した事例は、実は123円か130円ぐらいのものを後発医薬品に変えた場合であり、先ほど申し上げましたように、そのぐらいでは患者さんにとっては、メリットはあまりないのかなと考えております。

会場： 私のところは青森という地域ですので、供給体制は非常にシビアなものがあるのです。京都府でしたら92.4%と、それなりに全般的にやや劣るという程度かもしれませんが、私どもの地域ですと、正直なところ、このジェネリックメーカーが良いなと思っても、供給体制の不備で採用できないということが多々あるのです。ですから、他の地域におきましても、そういった研究を展開するということはお考えになられておられますでしょうか。

樋口： 地域格差というものもやはりあると思います。今回の調査対象でも、確かに、郊外の薬局からの回答は都市部のものとは異なるような印象でした。特に供給体制に関しては、そういう要素も非常に大きいと思いますので、今後の研究課題にしていきたいと考えております。有り難うございます。

会場： かなり前の日本医師会の調査でも言われているのですが、お医者さんに聞くと、ジェネリックに対して批判的な意見が強いのです。ジェネリックで良いのは値段だけだ、あとは良いところは何もない、ということを経典の有名な教授の講演で聞いたことがあるくらいです。このようにドクターに聞くとジェネリックに否定的な意見が強いのですけれども、現場の薬剤師はすごく肯定的ですね。医者がかかなり否定的で、薬剤師が比較的肯定的だというものはどういう事情があるのでしょうか。

樋口： 今回の調査は、薬剤師さんの観点というよりも、薬剤師さんに聞いていただいて患者さんからの声をまとめたものなのですが、お医者さんがそういうふうによくおっしゃっているのは耳にします。お医者さんが一番気にされているのは副作用の点ではないでしょうか。後発医薬品については、製剤成分が異なるにもかかわらず、市販後の調査がないとか、やはり先発医薬品にあって後発医薬品にはない部分で、お医者さんが不安に思われている部分が、もしかしたらあるのかもしれませんが。

ただし、それに関しても、詳しくは存じ上げませんが、添加剤などの情報も開示する方向で動いているようです。その視点を変えていこうという話もあるようです。もっとも、添加剤の開示については、ごく最近の話なので、長期間の使用の末に、使っていらっしゃるお医者さんも「これなら安心して勧められる」という認識に変わってくれば、添加剤の開示も有用だったということになると思います。

ただ、具体的に何かがあるということとは別に、分からない部分があるから勧められないという認識も重要であると私は感じております。

座長： 今のお話は次の演者のご発表にあると思います。それでは、樋口先生、有り難うございました。