

後発医薬品の使用促進策

厚生労働省は、医療保険財源を確保するため、2000年代に入ってから強力に後発医薬品の使用促進策を打ち出してきた。1980年代から90年代においても、特許期間や再審査期間が切れた医薬品には後発医薬品が多数申請され、承認されていたが、当時の厚生省は、特段の後発医薬品使用促進策を講じて、その使用促進を図るようなことは行わなかった。

後発医薬品の使用を促進することは、医療費の伸びを抑制したい厚生労働省と、安心できる品質の医薬品を患者に提供したい医療関係者との間で永年の確執があった。しかし、2000年代に入ってからからは、厚生労働省は処方箋様式の変更、後発医薬品の安定供給の義務付け、後発医薬品の規格整備などの施策を矢継ぎ早に講じて、後発医薬品使用の促進を図った。

■ 後発医薬品使用に関する品質や供給などの問題点

以前、後発医薬品は、先発医薬品の後に後発医薬品が沢山出てくることから、「ゾロ品」とか「me too drug」と呼ばれて、先発品より劣るものとの関係者の暗黙の認識があった。しかし、90年代に品質再評価が進んだことから、品質は劣るものだとの評価は感覚的なものであることが次第に製薬関係者に理解されてきた。しかし、医療機関における受け入れには、医療関係者からの信頼性確保という高い障害があり、先発医薬品が簡単に後発医薬品に置き換わるというようなことは、通常はなかった。

当時は、後発医薬品メーカーの中には全国展開せずに、一部の地域で主に開業医などをターゲットに、当時は大きかった薬価差を武器に販売していた。一気に生産して短期集中的に販売し、その結果として、次回薬価改定では薬

価が大幅に引き下げられることになる。そのため、薬価差商売が難しくなり、その品目からは撤退して、また別の後発品の販売に切り替えるというようなことが繰り返されていた。

そのため、医療関係者からは、品質は大丈夫なのか、情報提供はされているのか、医療現場からの副作用等の情報収集はしているのか、診療所などと癒着しているのかわいか、売り逃げ的に販売しているが安定供給はできているのか、売れ筋の規格だけを販売するのは問題ではないか、といった、いろいろな問題点が指摘されていた。

■ 医療財政の厳しさから薬剤費抑え込みへ

一方、新薬は特許期間や再審査期間が切れた後も、長期収載品と呼ばれて、先発メーカーが、価格は後発医薬品よりは高い製品の販売を継続し、安定供給にも責任を持ちながら、情報提供や医療現場からの副作用等の情報収集も担っていた。そのため、後発医薬品が医療医薬品の全体に占める割合は、数量ベースで10%程度の低い状態が90年代までは続いていた。

しかしながら、90年代後半からは、人口の高齢化などにより、医療保険財政の厳しさは限界に近づき、診療報酬改定のための財源を捻出するためにも、薬剤費をとにかく抑え込まなければならない状況となった。そこで、厚生労働省は欧米を参考にしながら、思いつくいろいろな手段を講じて、長期収載品の抑え込みと、後発医薬品使用の促進策を現在も強力に講じてきている。

■ 後発医薬品の使用促進に向けた対策

2000年代に入ってから、後発医薬品の使用促進のた

めの決め手の一つとして、処方箋の記載方式に手をつけ始めた。従来は、医師が処方箋にブランド名を記載し、それに基づき調剤薬局ではそのまま調剤するため、医師が後発品名を記載しない限り、後発品が処方される可能性はほぼなかった。この時期の後発医薬品名は、先発医薬品に似せたブランド名を付けているものが多く、医師がそれを記憶している場合は少ないと思われる。

また、90年代までは医薬分業率も低く、医療機関内で調剤されることが多く、医師が納得しなければあえて先発品を後発医薬品に代えなければならぬ必要性は低かった。しかし、2000年代に入ると薬価差が圧縮され、医療機関が院外処方箋に切り替え初めたことにより、医薬分業率が急上昇した。

後発医薬品の使用を促進するために、いかにして、医師に後発医薬品名を書かせるかに厚生労働省は知恵を絞るようになった。しかしながら、先発医薬品に似せた後発医薬品のブランド名は分かりにくく、医療過誤の原因にもなりかねないということで、一般名に、規格や企業名を合わせたものに変更されたこともあり、ますます医師が、後発医薬品のブランド名を処方箋に記載することは考えられない状態であった。

そこでまず手始めに、処方箋に、医師が後発医薬品への変更を認めるという意思表示できるチェック欄を設けた。チェックがあれば、後発医薬品であれば何でも調剤できるようにした。しかし、それでも効果がなかったため、原則として薬剤師が調剤において薬剤のブランドを選択できるようにし、医師がどうしても特定のブランドしか認めない場合に限り、その旨を処方箋に記載させることまで現在は求めている。

厚生労働省による後発医薬品の使用促進策としては、先に述べたような処方箋様式の変更による代替調剤の促進、医療関係者の後発医薬品の安定供給への不安に対しての、

売り逃げ的な販売方法を止めさせるための安定供給体制の確保指導などの施策を講じてきている。しかし、長期収載品から後発医薬品への代替に対しては、医療関係者の抵抗感は今においてもなお強く、厚生労働省が期待する後発医薬品の使用が欧米のように劇的に増加する兆しはなかなか見られていない。

■ 長期収載品の後発医薬品へ切り替えの影響は

厚生労働省は、後発医薬品に対する医療関係者の不安を解消するために、後発医薬品も厚生労働大臣の承認を得たものであり、先発医薬品と品質的には同じであることを強調したり、医薬品情報については添付文書の内容は同じであり、PMDAのホームページからも提供されているから問題はないこと、安定供給についても売り逃げのようなことをしないように指導を強化していることを繰り返し伝えている。

一方、長期収載品と呼ばれる先発医薬品に対しては、後発医薬品への切り替えが遅れている場合には懲罰的に薬価の切り下げを行う等より、後発医薬品との価格差を少なくするなどの圧力をかけている。さらには、長期収載品については患者の自己負担を増やすべきだとか、価格を後発医薬品と同一にすべきだなどの議論も出ているようであり、新薬開発メーカーにとっては厳しい将来が予想される。

新薬開発メーカーの中には、長期収載品を系列の他社に移譲したり、後発医薬品メーカーなどに売却するなどの動きも高まっている。新薬が次々開発できた90年代とは異なり、現在は新薬開発も困難な中で、長期収載品を失った製薬企業には厳しい時代となっている。しかし、新薬開発メーカーが開発余力を失えば、実は、後発医薬品メーカーにとっても冬の時代が到来することになる。

(土井 脩：医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団理事長)