

欧州ジェネリック医薬品市場の持続発展 —エグゼクティブ・サマリー—

訳

津谷喜一郎

東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学

訳者序

本稿は、Steven Simoens, Sandra De Coster 著 “Sustaining Generic Medicines Markets in Europe”. Katholieke Universiteit Lueven (KUL), 2006 の Executive Summary の日本語訳である。

昨年、2007年6月、政府は「骨太の方針2007」で、ジェネリック医薬品の数量シェアの目標を具体的に示し、「2012年度までにジェネリック医薬品の数量シェアを30%（現状から倍増）以上にすることを閣議決定した。また本年、2008年4月からは処方せん様式が、保険医がジェネリック医薬品への代替調剤を禁止する場合に署名捺印する様式に変更された。日本におけるこうした状況下で、Simoensらの報告書は、欧州各国のジェネリック医薬品の政策と現状を分析し、提言をなしたもので、日本のジェネリック医薬品の将来を考えるためにも有用な資料であると考え、本稿が有効に活用されることを望みつつ翻訳することとした。なお、全訳は、陸寿一と津谷喜一郎の監訳により、日本ジェネリック製薬協会（旧名称：医薬工業協議会）から近日中に発行される予定である。

1. 背景 (Background)

高齢者人口の増加と医療費増加の時代において、患者はジェネリック医薬品により、先発医薬品の20-80%の価格で、安全で有効な高品質の医薬品を利用することができる。ジェネリック医薬品は、このように医療制度の持続可能性 (sustainability) を支え、薬剤費の抑制に貢献している。ジェネリック医薬品との競争により、先発企業は革新的な医薬品の開発に駆り立てられ、特許切れ医薬品の価格が低下し、さらに、患者負担が軽減される。薬剤費予算の節約により、政府は、より新しい、より高価な医薬品の保険償還を可能にすることができる。欧州各国におけるジェネリック医薬品市場の成長の程度は同じではない。このばらつきには種々の要因があるが、なかでもジェネリック医薬品に対する政策の違いが大きい。

2. 研究目的 (Study objectives)

本報告書は、1990年以降の欧州の調査対象国における、ジェネリック医薬品小売市場を取り巻く政策環境 (policy environment) について分析している。政策環境の分析は、価格設定と償還制度 (pricing and reimbursement system) に焦点を当て、さらに、医師の処方、薬剤師の調剤、患者のジェネリック医薬品使用に対するインセンティブも検討している。ジェネリック医薬品市場がすでに成熟している国（デンマーク、ドイツ、オランダ、ポーランド、イギリス）とジェネリック医薬品の市場が発展途上の国（オーストリア、ベルギー、フランス、イタリア、ポルトガル、スペイン）とを比較検討している。

3. 欧州におけるジェネリック医薬品政策の経験 (European experience with generic medicines policy)

欧州各国の経験をみると、ジェネリック医薬品市場の拡大策は単一のアプローチではないことがわかる。たとえば、成熟した市場におけるジェネリック医薬品の需要は、デンマークとオランダでは薬剤師によるジェネリック医薬品への代替調剤により、ポーランドでは医師のジェネリック医薬品に対する好意的態度により、そしてドイツとイギリスでは医師の予算 (physician budget) 制度によって促進されている。また、ジェネリック医薬品市場の成長は、ジェネリック医薬品政策により積極的に継続される必要がある。その結果、過去 10-15 年間ジェネリック医薬品の促進を図ってきた国では、最近になってジェネリック医薬品の使用促進策を実施した国と比較して、必然的にジェネリック医薬品市場がより成熟している。

各国は、ジェネリック医薬品市場拡大のため、価格設定や償還に関する供給側の政策 (supply-side policy) を導入してきた。オーストリアの例のように、供給側だけの政策では、ジェネリック医薬品市場を総合的に活性化するには不十分である。ジェネリック医薬品市場を拡大させるには、供給側の政策は、ジェネリック医薬品使用に対する医師、薬剤師、患者へのインセンティブを付与する需要側の政策 (demand-side policy) によって補完される必要がある。事実、本報告書は、需要側の政策が、ジェネリック医薬品市場を持続発展させるうえにおいて必須であることを示している。

競争力のある価格を提供できるジェネリック医薬品産業の力は、医薬品市場の規模が大きいことが保証されたときにのみ発揮され、維持される。この市場規模の大きさは、需要側の政策によって左右される。成熟したジェネリック医薬品市場をもつ国では、医師、薬剤師、患者への適切なインセンティブが存在している。他方、ジェネリック医薬品市場が発展途上の国では、ジェネリック医薬品の使用を促進するインセンティブがほとんどない。イタリアやスペインでは、供給側の政策により医薬品価格が低下し、さらに、ジェネリック医薬品の消費量が限定されて

いるため、ジェネリック医薬品市場の経済的成長が損なわれている。

(1) 供給側の政策 (Supply-side policies)

薬価設定と償還承認の遅れは、EU 全域での市場参入において公平な競争の場をつくる機会を阻害し、欧州での競争力のあるジェネリック医薬品市場の発展を妨げている。

薬剤の価格が (比較的) 自由に設定できる国 (例: ドイツ, オランダ, イギリス) の方が、価格を規制する国 (例: オーストリア, ベルギー, フランス, イタリア, ポルトガル, スペイン) よりジェネリック医薬品の浸透がより進んでいる。これは、自由市場価格を支持する国では、通常、医薬品価格がより高く設定でき、これによりジェネリック医薬品の市場参入が容易になり、先発医薬品とジェネリック医薬品との間に高い価格差が生じているためである。

参照価格制度 (reference pricing system) では、参照価格より高い価格が設定された先発医薬品を使用した場合、患者は自己負担させられることになり、ジェネリック医薬品市場の拡大を促してきたように見える。しかし、参照価格制度の第 1 の目的は、ジェネリック医薬品の使用を促進することではなく、公的薬剤費支出の抑制である。フランスでは、参照価格制度の導入により多くの先発医薬品の価格が参照価格レベルに下がり、参照価格制度のジェネリック医薬品市場拡大に対する貢献は限定的であった。

(2) 需要側の政策 (Demand-side policies)

ドイツとイギリスでは、医師の予算制度 (physician budget) がジェネリック医薬品を処方する動機を喚起しているが、予算を効果的に運営するためには、予算の過不足に対する報酬と罰則が必須条件である。国際一般的名称 (International Non-proprietary Name: INN, 訳注: 広く generic name, ジェネリック名, 一般名とも称される。) を処方せんに記載するイニシアチブは、薬剤師がどの医薬品を調剤するかを規定する規則と薬剤師報酬システムがジェネリック医薬品調剤に有利に働く場合のみ、ジェネリック医薬品使用にはずみがかかる。

薬剤師にとって先発医薬品をジェネリック医薬品に置き換えることが、財政的に (financially) 魅力

があれば、代替調剤はジェネリック医薬品の使用を助長する。しかし、取り上げた国の大多数において、薬剤師の報酬システムは、ジェネリック医薬品を調剤した場合、財政的ディスインセンティブ (financial disincentive, 訳注: incentive インセンティブの反意語。経済的不利益をもたらすもの。ここでは日本でのカタカナ語の普及も考慮し、ディスインセンティブとした。) になるシステムとなっている。先発医薬品とジェネリック医薬品で同じ額のマージンを保証するベルギーとフランスの償還システムは、財政的インセンティブとしては薬剤師にとって損得はなく、中立的ではあるが、先発医薬品に比べて相対的にジェネリック医薬品の価格が上がることになる。先発医薬品をジェネリック医薬品に代替したときに薬剤師に財政的報酬を与えるシステムが実行されている国はほとんどない。企業が薬剤師への値引き提供により競争する国では、医療費支払者と患者はジェネリック医薬品使用による節約効果は享受できない。

ポーランドやポルトガルでは、患者の自己負担制がジェネリック医薬品の需要を刺激しているように見える。このインセンティブは、自己負担分が個人保険でカバーされやすいフランスでは働かない。多くの国が患者へのジェネリック医薬品の啓発キャンペーンを開始したが、キャンペーンの効果は検証されてはいない。

4. ジェネリック医薬品使用による節約 (Savings from generic medicines use)

実証調査によれば、先発医薬品のジェネリック医薬品への代替増大により相当な節約効果があることがわかった。先発医薬品の薬剤支出費トップ10の有効成分をみた場合、ジェネリック医薬品への代替によりこれらの有効成分を含む先発医薬品の公的薬剤費は調査対象各国において21-48%減少している(オーストリア27%, ベルギー42%, デンマーク48%, フランス35%, ドイツ47%, イタリア31%, オランダ41%, ポーランド21%, ポルトガル42%, スペイン33%, イギリス33%)。

5. 欧州のジェネリック医薬品市場を持続発展させるための提言 (Recommendations to sustain European generic medicines markets)

競争力のあるジェネリック医薬品市場の成長を持続発展させるために、次のことを提言する:

1) 整合性のあるジェネリック医薬品政策の導入

ジェネリック医薬品の政策には、価格設定と償還に関わる供給側の政策と、医師、薬剤師、患者に対する需要側のインセンティブとの両面からの対策が必要である。両面からの異なったそれぞれの政策はお互いに補強し合い、整合性のあるジェネリック医薬品政策の一部となることが肝要である。

(1) 供給側の政策

2) 既存の規制枠組内での価格格差、価格競争の推進

価格設定に関して、国は、以下の2つのオプションのいずれか、または両者の組み合わせを選択することができる。国は、既存の参照価格制度の枠組内で、ジェネリック医薬品と先発医薬品の価格差の最小限度を固定したシステムを設けることができる。あるいは、国は既存の参照価格制度の枠組内で、自由価格制度を設けることができる。成熟したジェネリック医薬品市場をもつ国においては、参照価格は、参照グループ内のジェネリック医薬品の平均価格レベルかそれより低いレベルに設定することができる。これは、医師、薬剤師、患者を対象にしたジェネリック医薬品の需要を刺激するインセンティブと組み合わせることが必要である。ジェネリック医薬品企業に対しては、シェアを伸ばすために(参照)価格を下げて競争するインセンティブが働くことになる。ジェネリック医薬品市場が発展途上の国においては、市場参入を奨励するために参照価格を高いレベルに設定することは、ジェネリック医薬品市場がより成熟するまでのジェネリック医薬品市場を刺激する暫定的措置として考慮されてもよい。加えて、薬剤師への値引き競争は、透明性に欠ける。国は、値引き競争 (competition by discount) から価格競争 (competition by price, 訳注: この場合の価格は、償還価格に直結する、あるいはそれに相当する価格であって、実勢販売価格を意味していない。) に移

行することを考慮すべきである。

3) 価格情報の関係者 (actor) への伝達

先発医薬品とジェネリック医薬品の価格差に関する情報は、関係者に知らされるべきである。これによりジェネリック医薬品を医師が処方し、薬剤師が調剤し、さらに患者が求めるインセンティブが生じる。

4) ジェネリック医薬品に対する関係者 (actor) の信頼増大

国家医薬品規制当局は、先発医薬品とジェネリック医薬品の入手可能性と生物学的同等性に関する情報を医師、薬剤師、患者に伝える役割を積極的に果たす必要がある。

(2) 需要側の政策

5) ジェネリック医薬品を処方する医師に対するインセンティブの賦与

診療上の理由からより高額な先発医薬品が必要な場合を除き、低コストの医薬品を処方するよう、国は医師に勧告する必要がある。ジェネリック医薬品の処方とは次のような方法により奨励される。すなわち、医学生教育期間中に INN での処方を意識させる、ジェネリック医薬品使用による節約効果を医師に示す、電子処方システム、医薬品データベース、処方データの監査とそのフィードバック、処方ガイドラインと処方集、代替リストおよび医師と薬剤師の現場での薬物療法に関する話し合いを通じて、医

師がジェネリック医薬品を処方することをサポートする。これらの政策手段については、政策に従う医師と従わない医師、それぞれに対する報酬と罰則が必要である。

6) ジェネリック医薬品を調剤する薬剤師に対する財政的ディスインセンティブ (financial disincentives) の排除

薬剤師が、ジェネリック医薬品の調剤により経済的に不利にならないような報酬制度が必要である。国は、公定価格 (public price) に対する固定比率 (%) によるマージン、あるいは、たとえ逆累進性 (regressive) であったとしても、先発医薬品の交付 (delivery) が有利になるようなマージンは排除すべきである。その代わりに、国はジェネリック医薬品を調剤した場合、財政的観点からは損得のない、あるいは有利になる薬剤師報酬システムを導入すべきである。

7) ジェネリック医薬品を希望する患者に対するインセンティブ

国は、患者がジェネリック医薬品を要求するよう誘導すべきである。これには、ジェネリック医薬品を希望した場合に自己負担が減額し、先発医薬品を希望した場合には高い自己負担を課すようなタイプの財政的インセンティブが考えられる。

[日本語訳にあたっては、Steven Simoens, Katholieke Universiteit Lueven (KUL) より許可を得た。]