

平成25年2月12日  
保健医療介護部薬務課

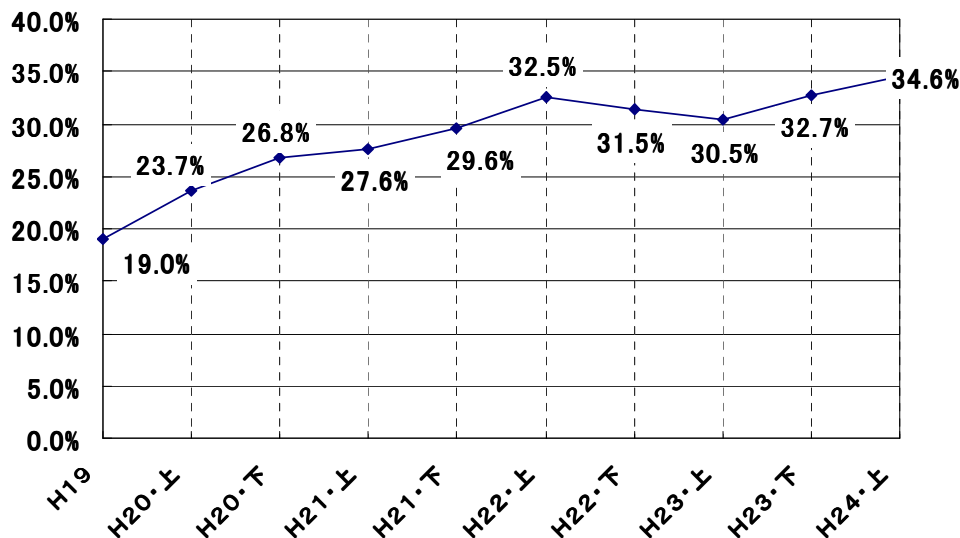
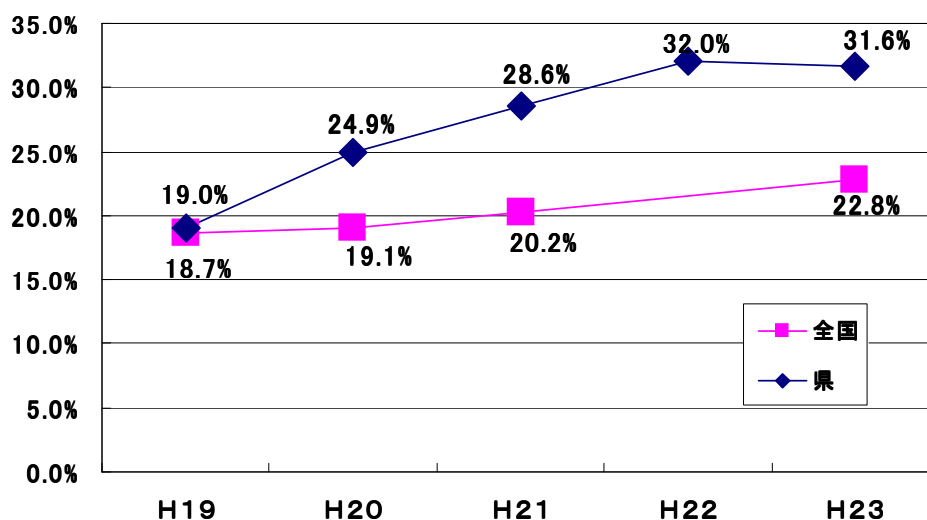
ジェネリック医薬品の普及率に係る新たな目標について

県が平成19年度に策定した第一期医療費適正化計画では、国と同様に、平成24年度までに県内のジェネリック医薬品の普及率（数量ベース）を30%以上とする目標を立てた。県内の卸業者を対象としたジェネリック医薬品流通実態調査の結果では、平成23年度のジェネリック医薬品の普及率（数量ベース）は、31.6%となっており、目標を前倒しで達成しており、新たな目標を立てる必要がある。

なお、新たな目標値については、福岡県第二期医療費適正化計画における目標値の案として、医療費適正化計画推進委員会に提出予定である。

1 県におけるジェネリック医薬品の普及率について

【県の流通調査の結果】



## 2 国の動向

厚生労働省は、平成19年度に後発医薬品の安心使用促進アクションプログラムを策定し、平成24年度末までに普及率を30%以上とする目標を掲げた。

(平成23年度23.8% (薬価調査による))

現在、後発医薬品の使用促進に向けたロードマップを策定しており、目標値の考え方等について、中央社会保険医療協議会等で協議されているところである。

### ①目標値の考え方について

(中央社会保険医療協議会総会 (平成24年12月19日) 資料より)

「後発医薬品の置き換えについては、今後、後発品置換え率を指標として用いることとする(後発品置換え率： $\frac{[\text{後発品の数量}]}{([\text{後発品のある先発品の数量}] + [\text{後発品の数量}])}$ )。

また、今後も後発品の積極的な使用を促進することとし、当面の目標としては、当該指標を用いた上で、例えば、今の日本に近いフランス等の後発品置換え率が参考になるとの意見があった。

なお、目標とする場合は、まず欧米の価格及び後発品置換え率の関係について確認すべきとの意見があった。」

### ②欧米の後発品置換え率等について

(中央社会保険医療協議会薬価専門部会 (平成24年10月31日) 資料より)

特許切れ市場における長期収載品・後発品シェア (数量ベース、平成22年)

アメリカ 約90%    ドイツ 約80%

イギリス 約70%    フランス・スペイン 約60%

日本 約40%

## 3 新たな目標について

### ①県におけるジェネリック医薬品の普及率の目標の立て方について

県では、県内の医薬品卸業者を対象とした流通実態調査により、卸業者が医療機関、薬局へ販売した数量(薬価ベース)を調査し、ジェネリック医薬品の普及率を算出している。

この調査では、先発品、後発品について、内用薬、注射薬、外用薬それぞれの合計販売数量及び金額を調査しているものであり、後発品の有無により先発品を区別していない。

この調査の中で、卸業者が先発品を後発品の有無により区別して集計することについて、卸業者に話を伺ったところ、社内システム等の改修が必要になるなど現状のまま実施するのは困難であるとのことであった。

そのため、第2期医療費適正化計画における目標は、第1期医療費適正化計画の目標と同様に、全体に対する後発医薬品の販売数量としたいと考えている。

②具体的な目標値の設定

【県の流通調査の結果】

平成23年度 31.6%  
 平成24年度（上半期） 34.6%

【全国の後発品あり先発医薬品の割合（平成23年9月）（中医協資料より）】

		品目数	数量シェア	金額シェア
先発医薬品	後発品なし	1,978	19.1%	47.9%
	後発品あり	1,518	34.3%	35.2%
後発医薬品		7,562	22.8%	8.8%
その他の品目（局方品、生薬等）		3,844	23.9%	8.1%

県における平成23年度の後発品に置換え可能な医薬品における後発品の普及率を算出すると、

平成23年度：31.6% / (22.8 + 34.3) ≒ 55.3%  
 となる。 (後発品置き換率)

中医協において、後発品に置換え可能な医薬品の置換え率をフランスと同じくらいである6.0%程度にすることを目標とするという方向で議論が進んでいるが、平成24年度上半期における普及率で同様に計算すると、

平成24年度上半期：34.6% / (22.8 + 34.3) ≒ 60.6%  
 となり、平成24年度に6.0%を超える可能性がある。  
 (後発品置き換率)

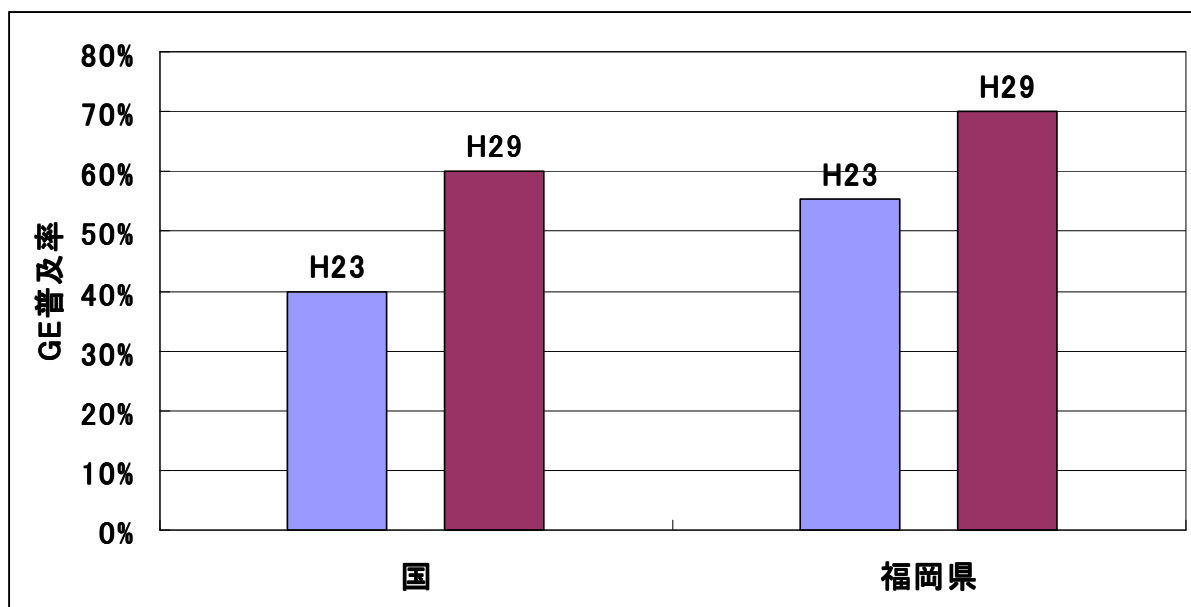
したがって、県では、後発品に置換え可能な医薬品の置換え率をフランスと同程度ではなく、イギリスと同等の7.0%以上とすることを目標としてはどうかと考えている。  
 (後発品置き換率)

この場合、流通数量ベースでは、

(22.8 + 34.3) × 0.7 ≒ 40.0% となる。

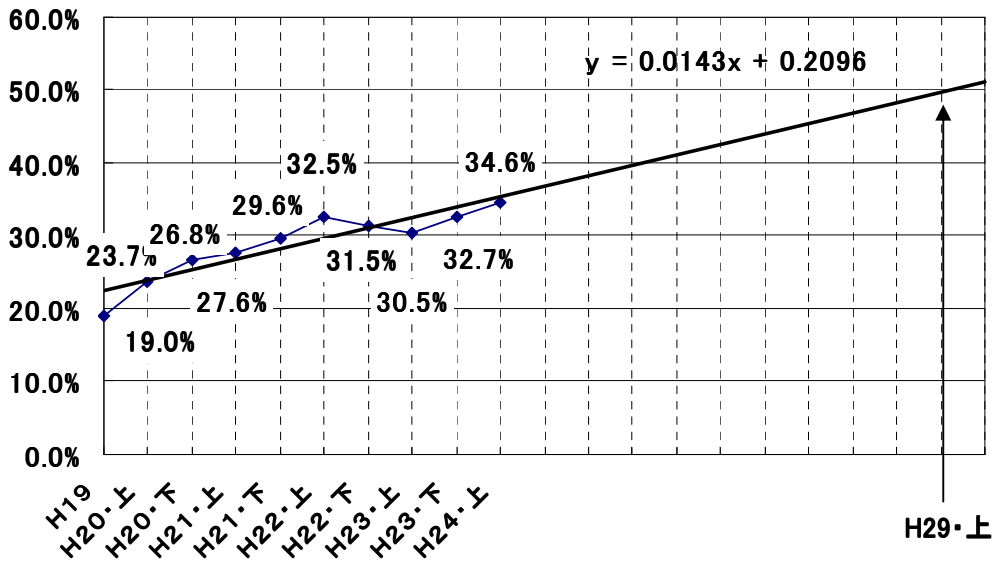
よって、40% (7.0%) 以上 を第二期医療費適正化計画の目標値として検討したい。  
 (後発品置き換率)

#### 4 新たな目標（想定）のイメージについて

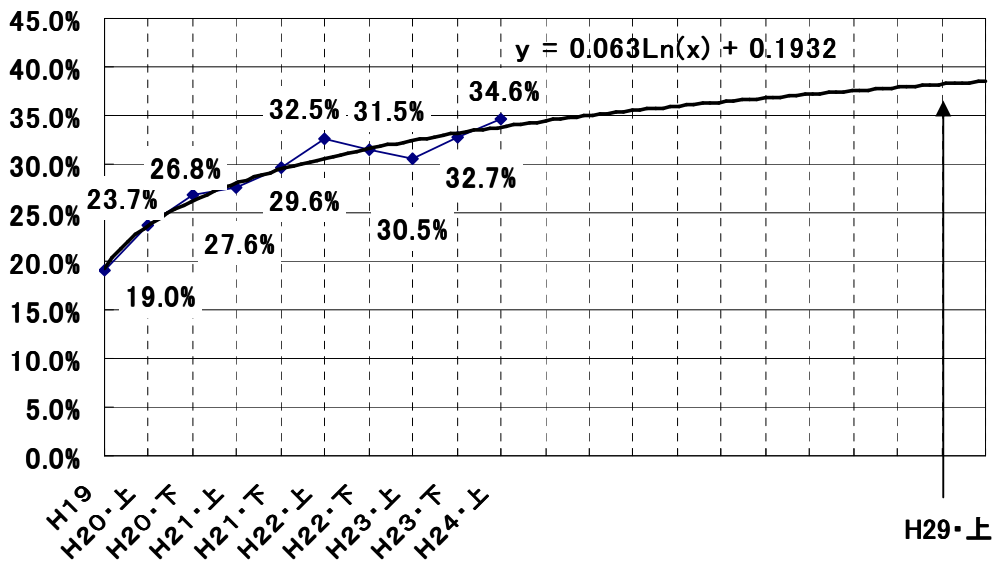


【普及率の将来予測】

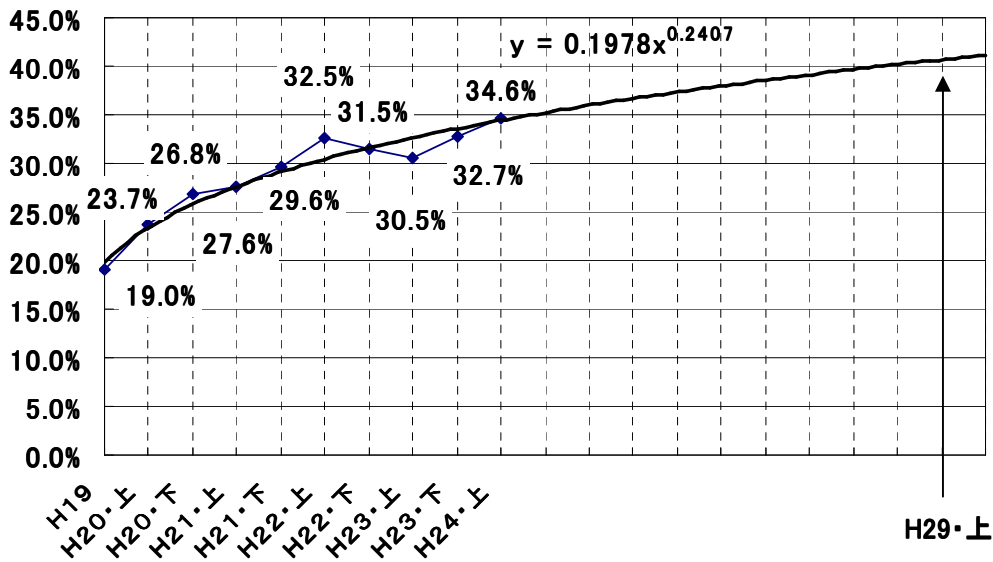
① 1次関数で近似した場合



② 対数関数で近似した場合



③ 累乗関数で近似した場合



## 長期収載品の薬価のあり方等について ～中間とりまとめ（案）～

後発医薬品と先発医薬品の薬価の差、長期収載品（先発医薬品）の薬価及び後発医薬品への置き換えについて、平成24年度薬価制度改革以降6回にわたって議論が行われた。関係業界からの意見聴取も踏まえ、「次期薬価制度改革」に向けて、長期収載品の薬価のあり方について以下のとおり中間とりまとめを行った。

### 1. 後発医薬品と先発医薬品の薬価の差について

イ) 市場実勢価格を反映することを原則とした上で、先発医薬品と後発医薬品の薬価の差が存在することを許容することとする。

ロ) なお、以下の指摘に関しては、今後の議論の中で検討することとする。  
・最初に後発医薬品が出たときの先発医薬品と後発医薬品の薬価の差はどの程度が適正かについて

### 2. 長期収載品（先発医薬品）の薬価及び後発品への置き換えについて

イ) 長期収載品の薬価については、市場実勢価格を反映することを原則とするが、一定期間を経ても後発品への適切な置き換えが図られていない場合には、特例的な引き下げを行い、薬価を見直すというルールを導入することとする。

また、新薬創出・適応外薬解消等促進加算について、その効果を十分に検証した上で、導入についても併せて議論することとする。

ロ) なお、以下の指摘に関しては、今後の議論の中で検討することとする。  
・試行導入した新薬創出・適応外薬解消等促進加算の効果を踏まえた上で、長期収載品の薬価をどこまで下げることが可能であるかについて  
・「初めて後発品が薬価収載された既収載品の薬価の改定の特例」の引き下げ幅について

ハ) 後発品への置き換えについては、今後、後発品置換え率を指標として用いることとする（後発品置換え率：〔後発品の数量〕／（〔後発品のある先発品の数量〕＋〔後発品の数量〕））。

また、今後も後発品の積極的な使用を促進することとし、当面の目標としては、当該指標を用いた上で、例えば、今の日本に近いフランス等の後発品置換え率が参考になるとの意見があった。

なお、目標とする場合は、まず欧米の価格及び後発品置換え率の関係について確認すべきとの意見があった。

# 長期収載品と後発医薬品の薬価等に関する資料

- 後発医薬品と先発医薬品の薬価
- 長期収載品・後発品のカテゴリーとシェアの海外比較
- 欧米における後発医薬品浸透状況と最近のトレンド

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会

2012年10月31日

参考人 坂巻 弘之

# IMS Healthによる先発、後発医薬品カテゴリの対比

IMS Health: 1954年ドイツで設立された医薬品、医療市場統計や研究、コンサルタントを行うグローバル企業。市場データは、世界100か国以上をカバーしている。

- Protected brands: 保護ありの先発品(現在パテントなどにより守られている製品)。
- No longer protected brands: 過去はパテントなどにより守られていたが、現在は守られていない製品。保護切れ先発品とブランドジェネリック。
- Generics: 後発医薬品。
- Other: パテントのはっきりしないもの、概念にそぐわないもの(ビタミン、ミネラルなど) など。

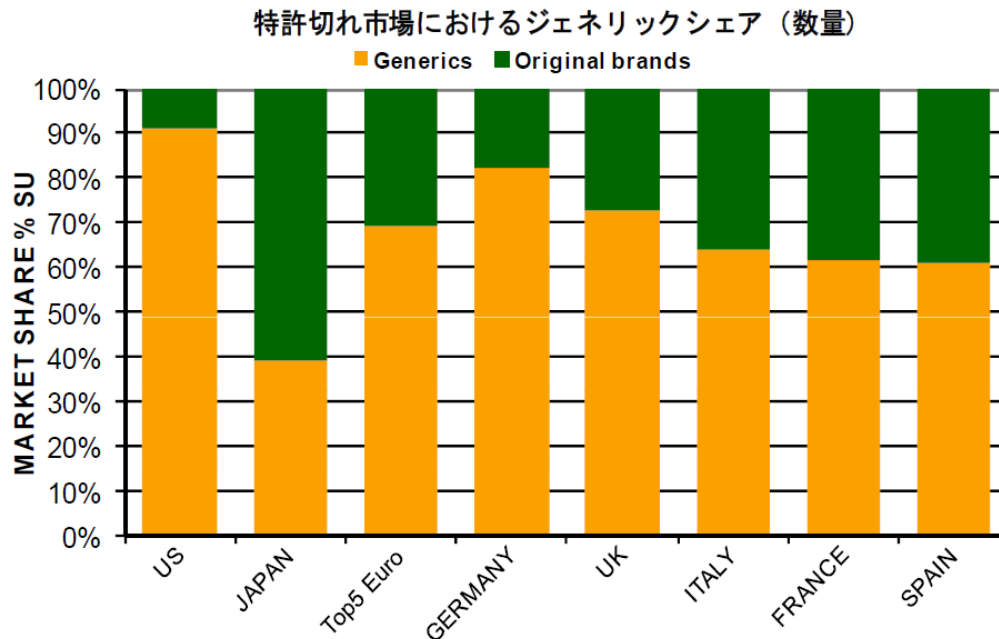
## 薬価基準収載品目の分類別の品目数及び市場シェアとの対応

(品目数は平成24年4月時点、数量シェア及び金額シェアは平成23年9月調査時の数量、薬価による。)  
(厚生労働省調べ)

		品目数	数量シェア	金額シェア	
先発医薬品	後発品なし	1,978	19.1%	47.9%	← Protected brands
	後発品あり	1,518	34.3%	35.2%	← No longer protected brands
後発医薬品		7,562	22.8%	8.8%	← Generics
その他の品目(局方品、生薬等)		3,844	23.9%	8.1%	← Others



# 特許切れ市場における長期収載品・後発医薬品シェア (数量ベース、2010年)



- Original Brand: 後発品がある先発品(長期収載品)。
- Generics: 後発品。

- 分母: 医家向け市場(病院・開業医・薬局含む)工場出荷量。
- 分子: 各カテゴリの工場出荷量の小計

Source: IMS Health, MIDAS, Market Segmentation, MAT Dec 2010, Rx only.  
 Note: 母数は特許切れ市場。特許ありの先発品市場は対象外。SU(Standard Units)ベース。SUとは、異なる剤型間を比較するために、IMSが定義した剤型別の使用量で、強度は考慮されない。錠剤は1錠、散剤は1g、バイアルは1本でカウントされる。

「No longer Protected Brands」には、後発品がない特許切れ先発品も含まれるが、「Original Brands」には、後発品がない特許切れ先発品は含まれない。

Copyright 2012 IMS Health. All rights reserved. 無断複製禁止



後発品置き換え可能な市場(特許切れ市場)における後発品の割合は、米国は大きく、日本は比較的小さい。  
 欧州市場は、日米の間であるが、国による違いがあり、フランス、スペインが6割程度。

## 薬価基準収載品目の分類別の数量シェア

		平成17年 9月調査	平成19年 9月調査	平成21年 9月調査	平成23年 9月調査
先発医薬品	後発品なし	21.4%	21.6%	18.9%	19.1%
	後発品あり(A)	34.9%	34.9%	36.3%	34.3%
後発医薬品(B)		16.8%	18.7%	20.2%	22.8%
その他の品目(局方品、生薬等)		27.0%	24.8%	24.6%	23.9%
(A)+(B) <sup>※1</sup>		51.7%	53.6%	56.5%	57.1%
(B)／(A)+(B) <sup>※2</sup>		32.5%	34.9%	35.8%	<b>39.9%</b>

※1 後発品置き換え可能な市場のシェア

※2 後発品置き換え可能な市場における後発品のシェア。

- 全体に占める後発医薬品の割合だけでは、置き換え不能な部分を含んでしまうため最大値が100%にならない。
- 欧米との比較の観点からも、後発品置き換え可能な市場における後発品の割合をもとに後発医薬品への置き換え状況を評価する方が合理的。