

# 指標

## ジェネリック医薬品

副会長  
深澤 雅則

### はじめに

ジェネリック医薬品は後発医薬品、ゾロ品などと呼ばれ、現在のように品質管理の行き届いていない時代に使用した先生方にとっては粗悪品のイメージが付きまとい、積極的に使用する気になれないのもっともなことである。

最近では以前のような品質の悪い後発医薬品は完全に排除され、安心とまで言わなくとも心配なく使用できる状況にある。

国は増え続ける医療費を何とか抑制しようと診療報酬全体でのマイナス改定のほか、医薬品を先発品からより安価な後発品への使用促進を図り、平成32年度末までに80%以上の目標を掲げている。

ジェネリック医薬品について羅列的になるかもしれないが、その概要と行政の取り組みについても述べてみる。

### 1. 品質と安全性

先発品の主成分の有効性・安全性は溶出試験など有効成分に関する試験や、先発品の市販後調査の安全性で確認されている。そこで有効成分量が同一のジェネリック医薬品が先発品と同様の血中濃度推移を示すことが確認できれば同等と判断される。

これを生物学的同等性試験と言うが、この考えは米国、EU諸国を含め世界標準の考えである。生物学的同等性試験は、先発品と後発品の血中濃度の比の幅を示している。過去に行われた試験として平成16年4月1日から平成23年1月15日まで後発経口製剤930件を最高血中濃度（Cmax）と血中濃度曲線下面積（AUC）で計測し、Cmax4.6%、AUC3.9%と先発品との差はほとんどないという結果であった（図1）。しかしこのことに関しては完全に有効性が同じであるとは言いきれず、統計学的に有意差がないということである。

先発品を100%として±20%（対数変換を行う場合は80～125%）を許容域とするのであるが、先発品との比較では良いかもしれないが、この範囲に入る後発品同士を比較すると80%と125%がはたして同じなのか不安の残るところである。

このばらつきに関しては鎮痛剤や胃腸薬など多くの医薬品では問題ないが、最近多く使われている抗凝固剤、免疫抑制剤、抗てんかん薬などでは有効血中濃度と副作用発現血中濃度の差が少なく注意を要する。

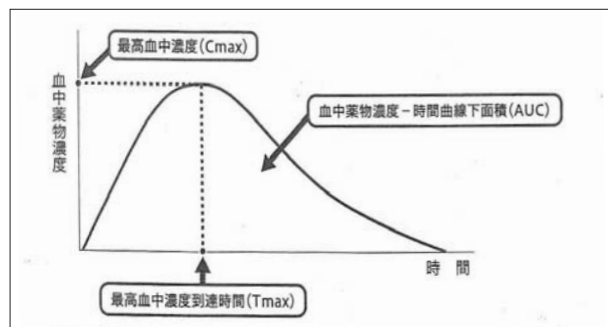


図1 薬物動態パラメータ

### 2. 添加剤

先発品と同じ添加剤を使わなくても良いことになっている。有効成分が同一でも添加剤は違うものが使用されていることが多々あるが添加剤は安全性が確認されているものだけが使用して良いことになっている。

添加剤の違いにより副作用が出ることが時々あるが、パップ剤などでは先発品でかぶれなかったものが後発品でかぶれたりする例がある。しかし逆のこともあり、後発品メーカーも製品を改良して先発品より剤形を小さくして飲み易くしたり、色や味を良くしたりするなどの開発努力もしている。

### 3. 後発品が安価な理由

新薬の開発には15～25年かけ300億円とも言われる費用がかかる。一方で後発品は先発メーカーが行ったいくつもの試験や市販後調査の安全性が示されているため、主成分の溶出試験や生物学的同等性試験など限られたものしか行わなくてよい。販売に関しての宣伝や情報提供も先発メーカーに比べて極端に少なく経費がかかっていない。

後発医薬品を市場に出すのに1～2年、費用も1～2億円程度で、薬価も先発品の50～20%とされている。

### 4. 後発医薬品メーカー

平成29年度4月の時点で国内で後発医薬品を扱う製薬企業を参考までに記す。企業数は196社である。そのうち96社は1～9品目と扱う数が少ない。

500品目以上扱う後発品メーカー大手は東和薬品、沢井製薬、日医工の3社。300～499品目は武田テバファーマとニプロ、共和薬品工業の3社である。

## 5. 後発医薬品の原薬

平成23年の後発医薬品製造メーカー199社からのアンケート結果を示した(表1)。原薬の粗製品または最終品を輸入し国内で精製または加工したものの調達国別の状況が示してある。調達国別の企業数では中国、インド、韓国の順に多い。購入金額ベースではインドが全体の30%を占めている。成分数でも中国、インド、韓国の順で、この3国が主な輸入先である。記憶に残っているのだが、食品の残留農薬や毒入りギョーザ事件などがあつた国の食材でさえかなり気にして避けている。原薬となるとどうであろうか。

表1 自社もしくは輸入業者を介して粗製品又は最終品を輸入し国内精製または加工したものの調達国別の状況(平成23年度)

	企業数		購入金額(万円)		成分数	
	構成割合		構成割合		構成割合	
合計	255	100.0%	719,377	100.0%	299	100.0%
アメリカ	12	4.7%	4,672	0.6%	15	5.0%
カナダ	4	1.6%	6,115	0.9%	3	1.0%
メキシコ	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
イギリス	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
フランス	15	5.9%	2,964	0.4%	13	4.3%
スイス	4	1.6%	231	0.0%	8	2.7%
ドイツ	12	4.7%	68,701	9.6%	12	4.0%
ベルギー	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
イタリア	15	5.9%	10,364	1.4%	15	5.0%
スペイン	3	1.2%	4,081	0.6%	3	1.0%
ハンガリー	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
チェコ	1	0.4%	1	0.0%	1	0.3%
スロベニア	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
イスラエル	4	1.6%	6,133	0.9%	4	1.3%
中国	104	40.8%	173,638	24.1%	110	36.8%
韓国	25	9.8%	187,384	26.0%	35	11.7%
台湾	6	2.4%	10,131	1.4%	9	3.0%
インド	36	14.1%	215,723	30.0%	50	16.7%
タイ	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
インドネシア	1	0.4%	140	0.0%	2	0.7%
ベトナム	2	0.8%	844	0.1%	4	1.3%
アイルランド	1	0.4%	2,171	0.3%	1	0.3%
オランダ	1	0.4%	1,556	0.2%	1	0.3%
スウェーデン	1	0.4%	10	0.0%	1	0.3%
ルーマニア	1	0.4%	1,696	0.2%	1	0.3%
オーストリア	3	1.2%	1,591	0.2%	3	1.0%
マレーシア	1	0.4%	1,994	0.3%	1	0.3%
サウジアラビア	1	0.4%	1,500	0.2%	2	0.7%
ブラジル	1	0.4%	200	0.0%	3	1.0%
東南アジア	1	0.4%	150	0.0%	1	0.3%
ベルギー・その他	N.A.	0.0%	17,388	2.4%	1	0.3%

(注) 企業数、購入金額、成分数の合計欄は、各回答を足し上げた数値である。

## 6. 後発医薬品のシェアと目標

テレビなどマスメディアを使った後発品メーカーの宣伝が国民に行き渡ったのか、最近の患者さんは後発品を嫌がらず、逆に安価なこともあって希望する人も増えてきている。

後発品の数量シェアは数年前まで30%台だったものが急上昇し、国は平成29年半ばに70%、平成30年から32年度末までのできるだけ早い時期に80%以上の目標を掲げている(図2)。

各国の後発医薬品のシェアは平成26年10月から平成27年9月までの数量ベースでアメリカが一番多く91.9%、日本はこの時点で54.6%と低いが、その後急速にシェアが伸びてきている(図3)。

平成28年9月の都道府県別後発医薬品の割合は全国平均66.5%、北海道は67.8%で全国平均を少し上回っている。シェアがとて高い沖縄県が1位、最下位は徳島県の56.8%である(図4)。

## 7. 医療費削減効果

平成29年4月26日、中医協薬価専門部会での報告によると、後発医薬品の普及が医療費適正化(削減)にどの程度効果を発揮したかをみている。

医療現場で使用されている後発品がすべて先発品と仮定しての推計である。平成17年度2,117億円、平成19年度2,484億円、平成21年度3,530億円、平成23年度4,087億円、平成25年度5,500億円、平成27年度9,412億円、と削減効果は急上昇し顕著である。しかしこのような効果を打ち消すような高額薬剤が出てきている。肝炎治療薬やオプジーボである。オプジーボはある種の肺がん患者に使用することで年額1兆数千億円かかる計算だったが、実際はずっと少ない額で済んでいる。今後は抗癌剤をはじめ、次々

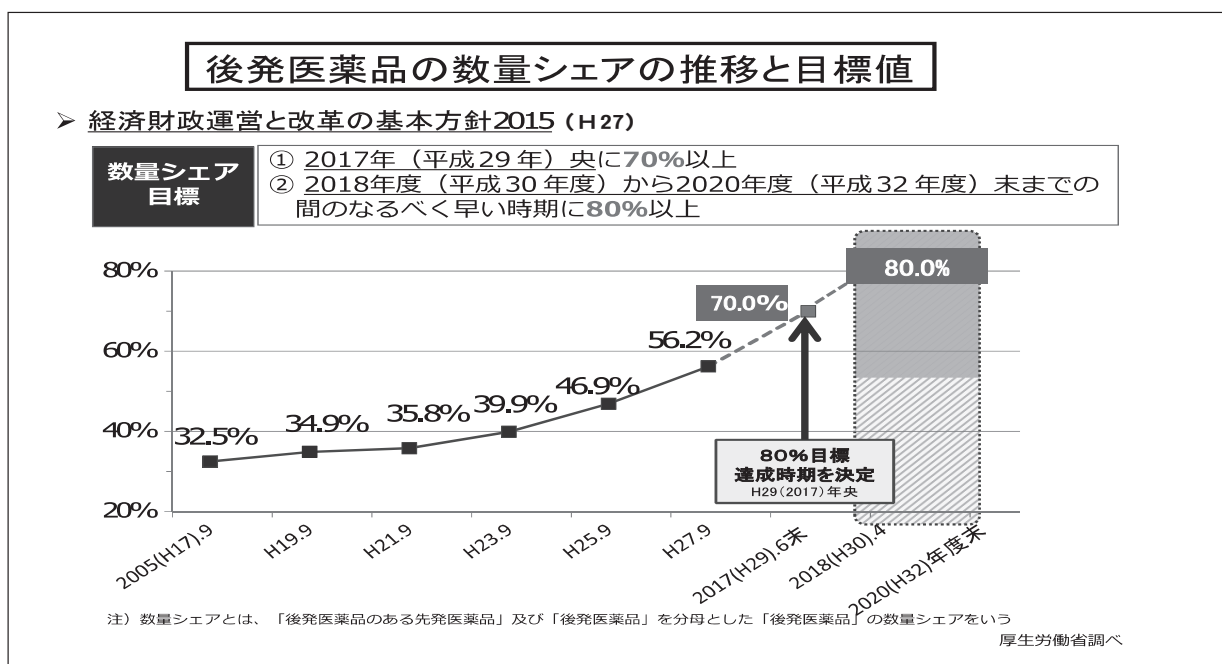


図2

と高額薬剤が出てくると予想され、しっかりとした対策を立てなくては医療費適正化は不可能となるだろう。

### 8. 後発医薬品の使用促進策

病・医院や薬局に対して診療報酬で使用を誘導している。

- ・後発医薬品使用体制加算。
- ・院内処方を行っている診療所には外来後発医薬品使用体制加算。
- ・一般名処方加算。

DPC対象病院に対しては後発医薬品指数を出している。詳しくは診療報酬点数表を見ていただきたい。薬局には後発医薬品調剤体制加算で後発品の調剤割合を高めている。保険者団体からは患者へのジェネリック医薬品利用差額通知書の送付、ジェネリック医薬品希望カードやシールの配布などが行われている。

道内のジェネリック医薬品の使用割合が一番多かったのは平成26年度の赤平市で、75.4%である。これは

赤平市の財政が逼迫したため、かなり早くから後発品使用を市民に啓発、促進したからである（表2）。

### おわりに

後発医薬品の数量シェア80%は最大限の目標でその後はほぼ頭打ちになろうと予想される。医療費抑制という点では後発品のシェアが増えるのは良いが、先発品メーカーの新薬開発能力を弱くする危険性がないか心配している。

先発品と後発品で適応疾患が異なる薬剤が数十品目残っているが、同等性を強調するのであれば適応疾患の違いは解消してほしいものである。

表 2

○ 北海道内のジェネリック医薬品の使用割合上位3市町村		
No.	市町村	数量シェア(%)
1	赤平市	75.4%
2	砂川市	72.8%
3	釧路町	71.8%
○ 北海道内のジェネリック医薬品の使用割合下位3市町村		
No.	市町村	数量シェア(%)
1	根室市	42.0%
2	八雲町	42.1%
3	別海町	43.2%
○ 北海道のジェネリック医薬品の使用割合の平均: 59.5%		

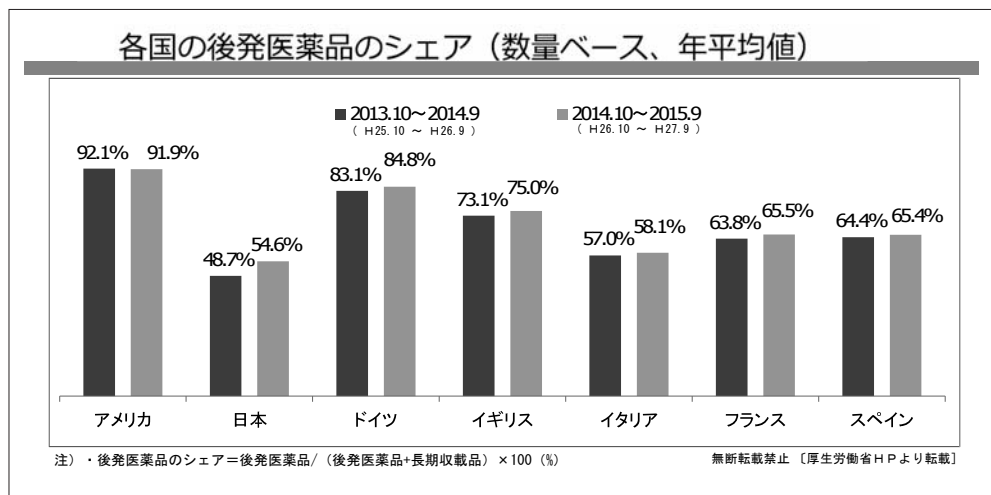


図 3

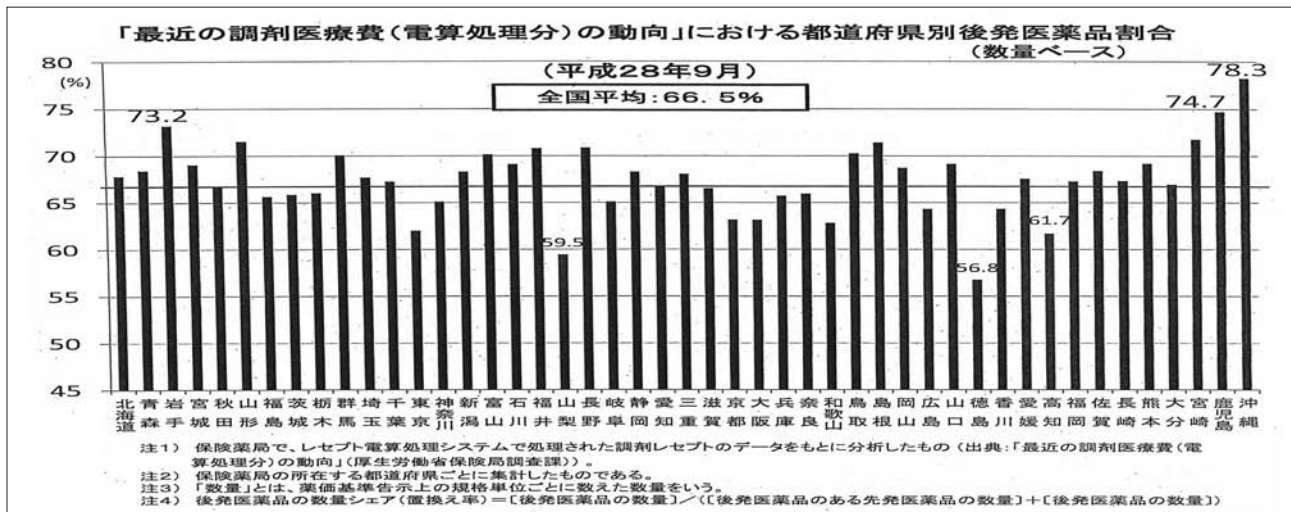


図 4