

歳出改革WG重要課題検証サブ・グループ(第4回)
後発医薬品の普及に係る現状と今後の課題

2015年5月21日

公益社団法人 日本医師会

副会長 今村 聡



日本医師会に寄せられる後発医薬品への意見①

平成27年3月29日 第134回 日本医師会臨時代議員会に提出された質問(抜粋)

「後発医薬品(ジェネリック)使用は本当に医療費削減効果があるのか？」

厚生労働省は医療費のうち薬剤費の削減のためジェネリック医薬品の使用促進を進めているが、ジェネリック使用による実際の医療費削減の値が示されていない。この点の日医のご見解をお尋ねしたい。

日本医師会に寄せられる後発医薬品への意見②

平成27年5月19日 平成27年度第1回都道府県医師会長協議会質問（抜粋）

「後発医薬品の質の担保について」

医療経済面において、後発医薬品の使用促進を求める意義を理解できないわけではありませんが、我々医師が、現場で処方のためらう最も大きな原因は、後発医薬品の質の担保が明らかにされていない点だと思っています。

実際に出回っている後発医薬品の中には、血中濃度が先発品の半分にも満たないもの（メバロチンの後発品）や、徐放性降圧剤の後発品では、徐々に薬剤が放出されず血中濃度が一気に上がってしまう例、先発品と基剤が異なるために変えた途端にアレルギーを起こす例、外用薬では基剤が異なることによってその効果が全く減じてしまうことを指摘する皮膚科医が多数存在する…。

後発医薬品の質の担保ということについて、現状をどのようにお考えなのか、日医の見解をお聞きしたいとともに、今後、厚労省に対し、科学的な根拠のある評価法に基づく後発品の質の担保がなされない限り、後発医薬品の処方をやみくもに増やしていくことには、患者の安全・安心を守る医師会としては賛同できない旨をしっかりと伝えていただきたいと思います。

処方時の医師の不安・疑問

1. 薬局では、どの後発品を処方するのか？
2. 患者さんが違いを感じるのではないか？
3. 医療費削減に貢献しているのか？

1. 薬局では、どの後発品を処方するのか

品目によっては、同様の後発医薬品を多くの企業が販売している。

降圧剤プロプレス錠（カンデサルタン錠）の例

(1) 先発品

プロプレス（武田薬品工業） 135.6円

(2) (1)の後発品(34社)

品名	メーカー名	薬価(円)
カンデサルタン錠8mg「あすか」	あすか製薬	81.40
カンデサルタン錠8mg「BMD」	ピオメディクス	67.80
カンデサルタン錠8mg「DK」	大興製薬	67.80
カンデサルタン錠8mg「DSEP」	第一三共エスファ	67.80
カンデサルタン錠8mg「EE」	エルメッド エーザイ	67.80
カンデサルタン錠8mg「FFP」	富士フィルムファーマ	67.80
カンデサルタン錠8mg「JG」	日本ジェネリック	67.80
カンデサルタン錠8mg「KN」	小林化工	67.80
カンデサルタン錠8mg「KO」	寿製薬	67.80
カンデサルタン錠8mg「KOG」	興和	67.80
カンデサルタン錠8mg「TCK」	辰巳化学	67.80
カンデサルタン錠8mg「YD」	陽進堂	67.80
カンデサルタン錠8mg「ZE」	全星薬品工業	67.80
カンデサルタン錠8mg「アメル」	共和薬品工業	67.80
カンデサルタン錠8mg「イセイ」	イセイ	67.80
カンデサルタン錠8mg「オーハラ」	大原薬品工業	67.80
カンデサルタン錠8mg「科研」	シオノケミカル	67.80

品名	メーカー名	薬価(円)
カンデサルタン錠8mg「杏林」	キョーリンリメディオ	67.80
カンデサルタン錠8mg「ケミファ」	日本ケミファ	67.80
カンデサルタン錠8mg「サノフィ」	サノフィ・ゼンティバ	67.80
カンデサルタン錠8mg「サワイ」	沢井製薬	67.80
カンデサルタン錠8mg「サンド」	サンド	67.80
カンデサルタン錠8mg「三和」	三和化学研究所	67.80
カンデサルタン錠8mg「ゼリア」	日本薬品工業	67.80
カンデサルタン錠8mg「タナベ」	田辺三菱製薬	67.80
カンデサルタン錠8mg「ツルハラ」	鶴原製薬	67.80
カンデサルタン錠8mg「テバ」	テバ製薬	67.80
カンデサルタン錠8mg「トーフ」	東和薬品	67.80
カンデサルタン錠8mg「日医工」	日医工	67.80
カンデサルタン錠8mg「日新」	日新製薬（山形）	67.80
カンデサルタン錠8mg「ニプロ」	ニプロ	67.80
カンデサルタン錠8mg「ファイザー」	マイラン製薬	67.80
カンデサルタン錠8mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	67.80
カンデサルタン錠8mg「モチダ」	持田製薬	67.80

2015年4月1日時点

1. 薬局では、どの後発品を処方するのか

先発医薬品と後発医薬品では、効能効果が異なる場合もある。

先発医薬品と効能効果が異なる後発医薬品の数

内用薬 22成分544製剤

外用薬 2成分18製剤

注射薬 7成分83製剤

(※平成27年4月27日現在 日本ジェネリック製薬協会資料を参考に作成)




1. 薬局では、どの後発品を処方するのか

保険薬局で後発品に変更した場合は、医療機関へ情報提供することになっている。

しかし、「患者さんがどの薬局に行くのか」、「その薬局でどのような後発医薬品を用意しているのか」、事前には分からない場合が多い。

2. 患者さんが違いを感じるのではないか？

同じ薬であると認識できるか？（見た目の違い）

先発品	アルファロールカプセル0.5 μ g (一般名)アルファカルシドール (効能効果)骨粗鬆症 等 	(剤形) 黄色不透明のカプセル剤 直径:5.6mm
後発品	ワークミンカプセル0.5 	(剤形) 白色のカプセル剤、 長径約8.5mm、短径約5.8mm
後発品	アルファカルシドールカプセル0.5 μ g「EE」 	(剤形) 淡緑色のカプセル剤 長径7.7mm、短径7.2mm

くすりの適正使用協議会. くすりのしおり®. より

2. 患者さんが違いを感じるのではないかな？

同じ薬であると認識できるかな？（名称の違い）

平成17(2005)年9月以降、新たに承認申請する後発医薬品の販売名は、「有効成分の一般的名称 + 剤型 + 含量 + 会社名」に統一することとされたが※、実際には様々な名称の後発医薬品も存在する。

(※「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」平成17年9月22日 薬食審査発0922001号)

(1) 先発品

品名	メーカー名
レニベース錠2.5	MSD

(2) 後発品

品名	メーカー名
セリース錠2.5mg	サンド
エナラプリルM錠2.5「EMEC」	サンノーバ
エナラプリル錠2.5MEEK	小林化工
レビンベース錠2.5mg	日本薬品工業
エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg「ファイザー」	ファイザー
エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg「トーワ」	東和薬品
エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg「ケミファ」	日本薬品工業

(1) 先発品

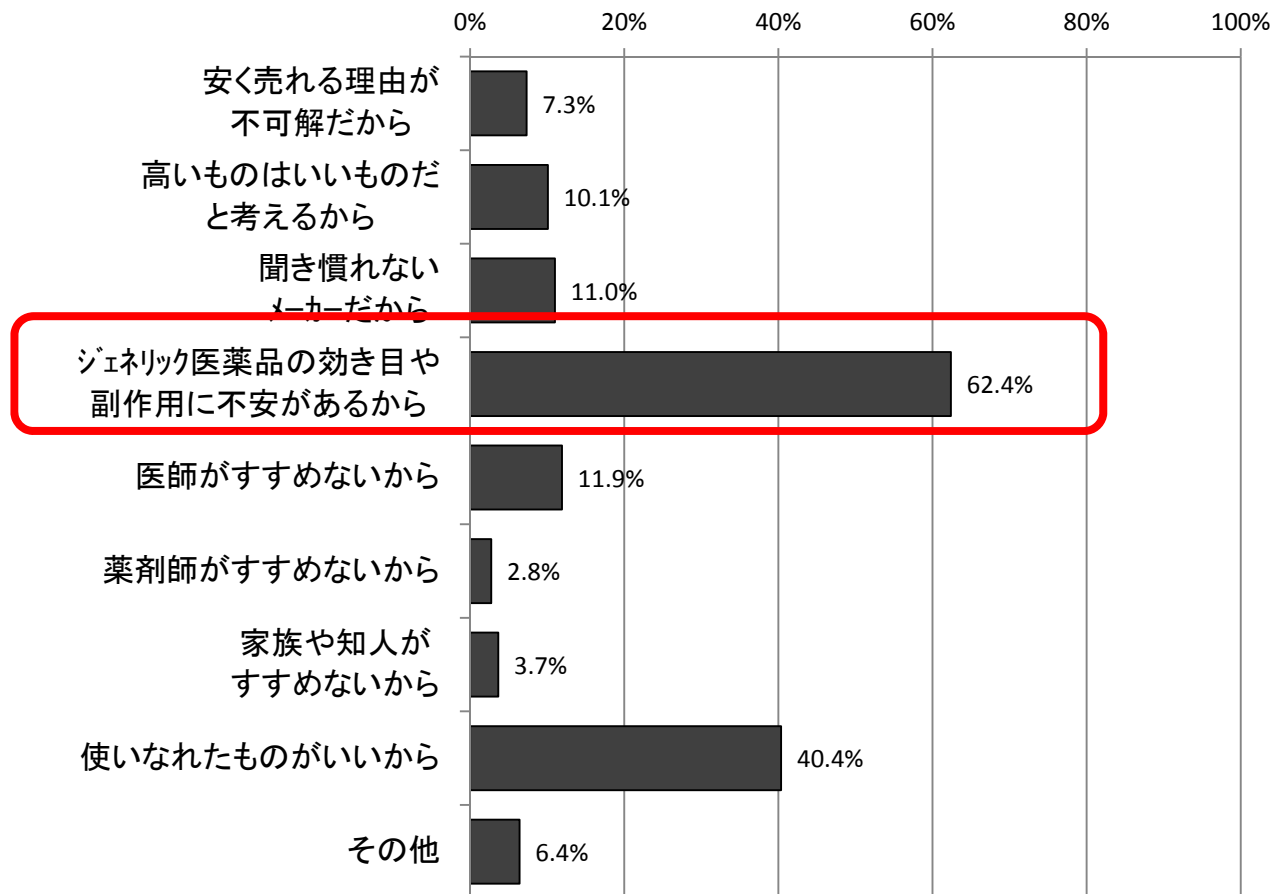
品名	メーカー名
アダラートL錠10mg	バイエル薬品

(2) 後発品

品名	メーカー名
ニレーナL錠10mg	三和化学研究所
ヘルラートL錠10	京都薬品工業
キサラートL錠10mg	サンド
ニフェジピンL錠10mg「サワイ」	沢井製薬
アテネラートL錠10mg	鶴原製薬
ニフェジピンL錠10mg「三和」	三和化学研究所
ニフェジピンL錠10mg「ツルハラ」	鶴原製薬

2. 患者さんが違いを感じるのではないか？

ジェネリック医薬品がいくら安くなっても使用したくない理由
(「いくら安くなっても使用したくない」と回答した人、複数回答、n=109)



出典:「後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査 結果概要(速報)(案)」(平成27年3月18日 中医協総会資料)

3. 医療費削減に貢献しているのか？

扁桃炎が見られた高血圧症の患者に、
①降圧剤プロプレス錠（カンデサルタン錠）と
②抗菌剤クラビット錠500mg（レボフロキサシン）を処方

(1) 先発医薬品を処方した場合の薬剤費	先発品薬価 (1錠当たり)	処方あたり 薬剤費
①降圧剤プロプレス8mg 1T 30日分	135.6円	4200円
②抗菌剤クラビット錠500mg 1T 7日分	452.7円	3220円

合計：7420円

(2) 後発医薬品を処方した場合の薬剤費	後発品薬価 (1錠当たり)	処方あたり 薬剤費
①降圧剤カンデサルタン錠8mg 1T 30日分	67.8円	2100円
②抗菌剤レボフロキサシン錠500mg 1T 7日分	226.4円	1610円

合計：3710円

後発医薬品に変更したことによる薬剤費の削減効果
7420円－3710円＝3710円

※カンデサルタン、レボフロキサシン共に2014年12月に薬価収載

3. 医療費削減に貢献しているのか？

後発品を院内処方をした場合と院外処方をした場合の医療費の比較

	院内処方		院外処方	
医療機関	再診料	720	再診料	720
	薬剤情報提供料＋手帳記載加算	130	処方せん料	680
	調剤料	90	一般名処方加算	20
	処方料	420	長期投薬加算	650
	長期投薬加算	650		
	調剤技術基本料	80		
	薬剤料	別途		
調剤薬局			調剤基本料	410
			後発医薬品調剤体制加算	180
			調剤料	810
			薬剤服用歴管理指導料	410
			薬剤料	別途
	院内処方 合計 (※薬剤料を除く)	2130	院内処方 合計 (※薬剤料を除く)	3880

院外処方をしたことによる医療費の増加分
 $3880円 - 2130円 = 1750円$

3. 医療費削減に貢献しているのか？

ARBをACE阻害剤又はCa拮抗薬に切り替えた場合

(1) ARB

薬剤名	薬価	30日分の薬剤費
(先発) ブロプレス8mg 1T 30日分	135.60円	4200円
(後発) カンデサルタン錠8mg 1T 30日分	67.80円	2100円

(2) ACE阻害剤

薬剤名	薬価	30日分の薬剤費
(先発) レニベース錠10 1T 30日分	134.70円	4200円
(後発) エナラプリルマレイン酸塩錠10mg 1T 30日分	24.90円	900円

(3) Ca拮抗薬

薬剤名	薬価	30日分の薬剤費
(先発) アムロジン錠5mg 1T 30日分	53.30円	1800円
(後発) アムロジピン錠5mg 1T 30日分	32.20円	1200円

政府関係者が率先して後発医薬品を使用する

生活保護受給者に対しては様々な後発医薬品の使用促進策が示されているが、政策提言者である政府関係者も、率先して使用してはどうか

(参考)生活保護における後発医薬品の使用促進の取組について

- 医師等が後発医薬品の使用が可能であると判断した場合は、後発医薬品を原則として使用する。
- 後発医薬品の使用割合が75%未満の福祉事務所等において、使用促進に関する計画を策定する。
- 使用促進の取組が一定の基準を満たす場合、医療扶助適正化関係補助金の補助率を上げる。
- 院内処方で使用割合が75%未満の医療機関に対しは、都道府県等が後発医薬品使用促進を要請する。

まとめ

後発医薬品の使用を促進するために・・・

1. 処方時の医師の不安・疑問の解消

- (1) 同様の後発医薬品が多くの企業から販売されている。
- (2) 先発医薬品と後発医薬品では、効能効果が違う場合もある。
- (3) 患者さんがどの薬局に行くのか、また、その薬局でどのような後発医薬品を用意しているのか、事前には分からない。
- (4) 名称、色、剤形が異なることで、患者さんが違いを感じるのではないか？
- (5) 後発医薬品を使用することで、どの程度の医療費が削減されているのか？

2. その他、環境の整備として、

- (1) 後発医薬品の情報提供体制
- (2) 後発医薬品の安定供給と低価格維持
- (3) 政策提言者である政府関係者も率先して後発品を使用する など