

日本医薬品卸売業連合会 国際委員会報告書第4弾

ジェネリック医薬品に関する 薬価制度と流通の国際比較

日本医薬品卸売業連合会 国際委員会
2018年3月20日



このページに掲載されている文章・写真・図表などの無断転載を禁じます。 Copyright © 2017 The Federation of Japan Pharmaceutical Wholesalers Association All Rights Reserved.

目次



報告書の目的

各国のジェネリックの供給状況と薬価制度

諸外国のジェネリック流通で懸念される点

- 過度の厳格な価格統制
- ドイツ疾病金庫と製薬企業の割引契約

諸外国のジェネリック流通で参考にできる点と提言

- 製造販売元の違いの認識
- ペイシェントパックの普及
- 償還価格における流通経費の考慮

まとめ

- 欧米4カ国(フランス、ドイツ、イギリス、アメリカ)の制度と流通の状況から、今後の日本のジェネリックの安定供給および流通の生産性向上に関する示唆を得ること

(本説明では薬価制度改革に関係する部分を抜粋)

各国のジェネリックの供給状況と薬価制度 (1)

	フランス	ドイツ	イギリス	アメリカ	日本	
ジェネリックの安定供給の状況						
製造上の問題	—	疾病保険の割引契約の入れによる製薬企業の集中で欠品発生	入札制度による欠品発生(病院市場)	製薬企業の集中と薄利からくる市場撤退による欠品多数発生	—	
価格	—	—	償還価格の過度の下落によりその価格で買えない製品発生(薬局市場)	一部製品の価格が高騰	—	
薬局在庫	2-3社の製品の取扱いにより欠品は問題視されていない	疾病保険毎の品目採用による在庫負担大	一般名による保管、複数企業との取引により欠品は起こらない	—	包装種類過多で在庫負担大	
ジェネリックに関する薬価制度						
代表的なジェネリック製品名の製造販売元の区別	○	○	×	×	○	
ジェネリック償還価格(市場参入時)の設定	特許品の税別生産者価格の40% + 公定卸マージン + 公定薬局マージン + 付加価値税	製造業者出荷価格(製薬企業が設定) + 公定卸マージン + 公定薬局マージン + 税	製薬企業が設定(特許品の価格を上限)	製薬企業と保険者の交渉による	特許品の50% (内用薬で同時収載が10品目以上の場合には40%)	
ジェネリック償還価格の改定	適宜見直し	参照価格見直し(1年毎)	市場実勢価格を基に薬局総利益8億ととなるように改定(3ヵ月毎)	製薬企業と保険者の交渉による	市場実勢価格を基に改定(2年毎)	
ジェネリック償還価格の価格帯	1 価格帯	多価格帯	原則 1 価格帯 + 商標ジェネリック	多価格帯	最大で3 価格帯(約8割が1 価格帯)	
ジェネリックの市場普及に関する指標[†]						
全市場のジェネリック比率	数量ベース*	33%(2015) ¹	76%(2014) ¹	77%(2014) ^{1***}	79%(2014) ¹	34%(2015) ²
	金額ベース	19%(2015) ¹	35%(2014) ¹	37%(2014) ^{1***}	18%(2014) ¹	12%(2015) ²
特許切れ市場のジェネリック比率	数量ベース*	78%(2015) ^{1**}	85%(2014) ¹	N/A	92%(2014) ¹	56%(2015) ²
	金額ベース	70%(2015) ^{1**}	67%(2014) ¹	N/A	59%(2014) ¹	33%(2015) ²
一般名処方比率	15% ³	N/A	84%(2014) ³	89% ³	31%(2016) ^{1****}	
代替不可とする処方せんの比率	22%(2012) ⁴	14%(2010) ¹	全て代替不可	5% ³	17%(2016) ^{1****}	
(参考)公的保険制度	国民皆保険	国民皆保険	公的保健サービス(税方式)	公的保険(メディケア・メディケイド*****)と民間保険が中心	国民皆保険	

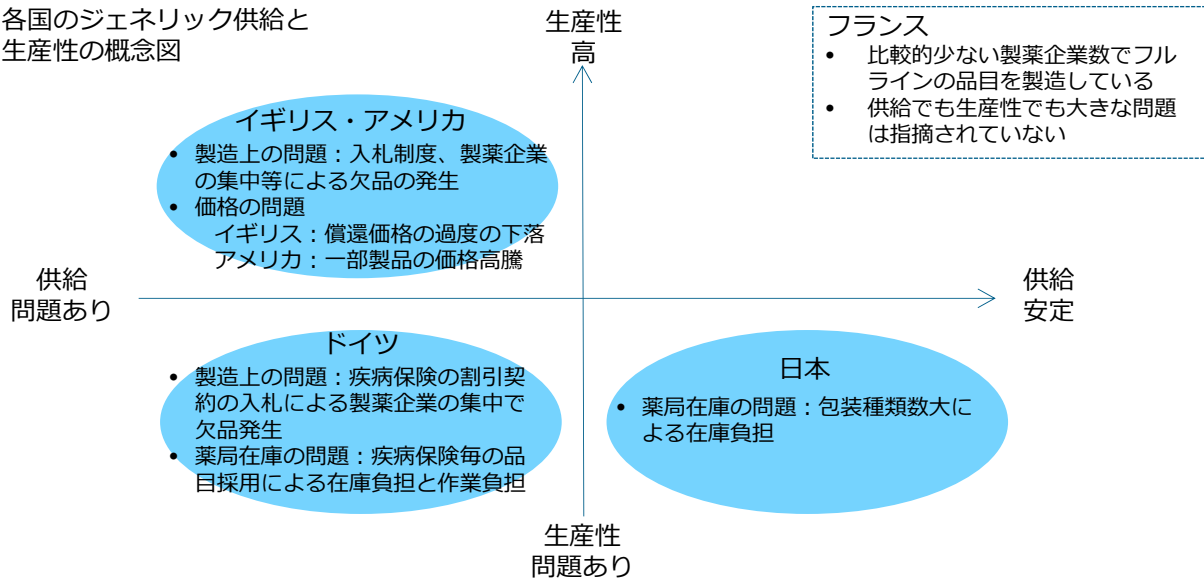
前提：

各国の制度は医療供給体制や保険制度等の医療制度、歴史的背景とも関連するため、その長所や短所については多面的な見方が必要である

†) 課題と思われるセルに着色
 ††) カッコ内は集計時期、記載のないものは不明
 *) フランスは箱数ベース、ドイツとイギリスは処方ベース
 **) フランスの特許切れ市場のジェネリック比率は病院市場を除く
 ***) イギリスのジェネリック比率は、全処方のうち、一般名処方されてジェネリック価格で償還されたものの比率
 *****) 品目ベースの集計
 *****) メディケア：連邦政府が運営する高齢者(65歳以上)対象の医療保険制度、メディケイド：州政府が運営する低所得者対象の医療保険制度
 1) 医療経済研究機構(2016)、薬剤使用状況等に関する調査研究報告書。
 2) 厚生労働省、薬価基準改定の概要(平成28年3月4日)より2015年9月薬価調査。
 3) IMS UK, JPWA study meeting 配布資料, 2016年9月。
 4) 健康保険組合連合会(2013)、後発医薬品による医療費適正化に関する調査報告書。
 5) 厚生労働省、後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査(平成28年度調査)。

- ジェネリックの普及が成熟した国(ドイツ、イギリス、アメリカ)ではいずれも流通上の問題が発生している
- 主な原因は、更なる薬剤費削減を目的とした生産性の追求にある

各国のジェネリック供給と生産性の概念図



このページに掲載されている文章・写真・図表などの無断転載を禁じます。 Copyright © 2017 The Federation of Japan Pharmaceutical Wholesalers Association All Rights Reserved.

諸外国のジェネリック流通で懸念される点：過度の厳格な価格統制

- 過度の厳格な価格統制が供給不足の原因となっている

- 製造 ドイツ、イギリス、アメリカ(主として病院市場)：入札が原因



- 価格 イギリス(薬局市場)：四半期毎の市場実勢価格を反映した1価格帯
 ⇒ 購入価格が償還価格を上回る品目が現れる状況が発生
 ⇒ 政府が償還価格の引上げを行う

ジェネリックに関する薬価制度(抜粋)

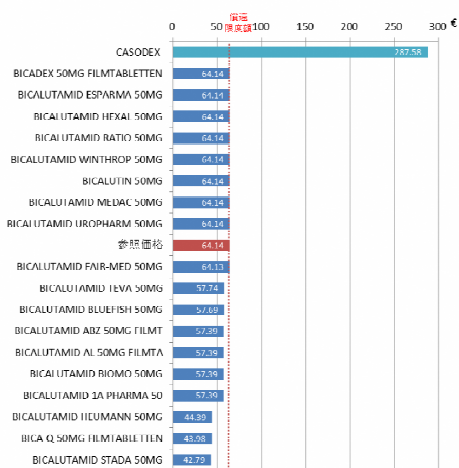
	フランス	ドイツ	イギリス	アメリカ	日本
改定頻度	適宜見直し	参照価格見直し(1年毎)	市場実勢価格を基に薬局総利益8億£となるように改定(3カ月毎)	製薬企業と保険者の交渉による	市場実勢価格を基に改定(2年毎)
価格帯	1価格帯 市場実勢価格を直接反映した価格ではない	多価格帯	原則1価格帯 ブランドジェネリックがあれば多価格帯	他価格帯	最大で3価格帯(約8割が1価格帯)

諸外国のジェネリック流通で懸念される点： ドイツ疾病金庫と製薬企業の割引契約

● 保険者単位のフォーミュラリは生産性低下を招く(ドイツ)

- ドイツ：疾病金庫の入札による割引契約
経済的な価格で供給する製薬企業(EU内の企業であれば応募可能)を選定して契約を締結する
薬剤師は割引契約の対象商品への代替調剤が可能となきには、当該製品を調剤しなければならない
⇒薬局におけるジェネリック品揃え増大、薬局と医薬品卸の業務量増大

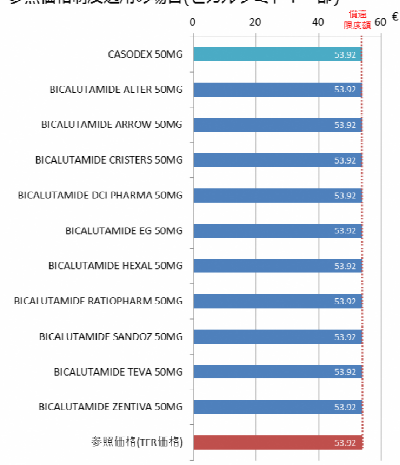
ドイツの薬局販売価格の一例(ピカルタミド：一部)



ドイツ：償還限度額よりも低い価格がある多価格帯

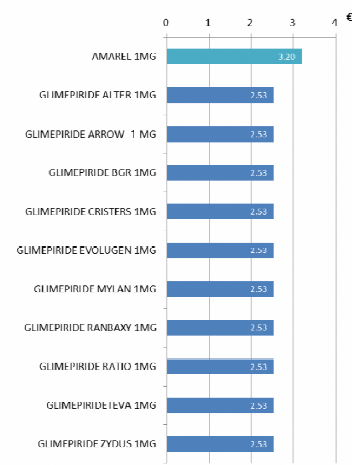
フランスの薬局販売価格の一例

参照価格制度適用の場合(ピカルタミド：一部)



フランス：一価格帯(一般に参照価格適用により特許切れ品の価格も参照価格に並ぶ)

参照価格制度非適用の場合(グリメピリド：一部)



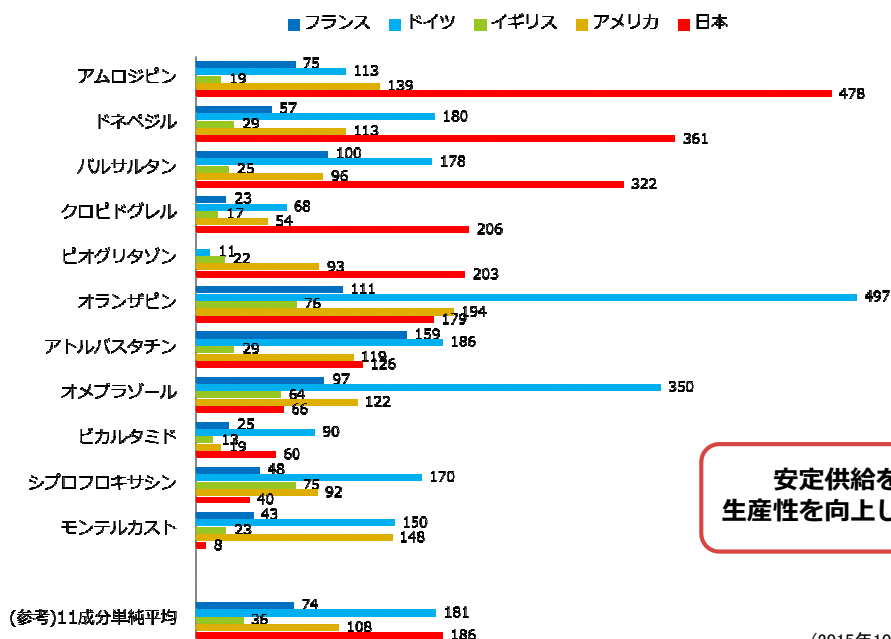
Source: 各国薬価リストより作成

このページに掲載されている文章・写真・図表などの無断転載を禁じます。 Copyright © 2017 The Federation of Japan Pharmaceutical Wholesalers Association All Rights Reserved.

諸外国のジェネリック流通で参考にできる点： 製造販売元の違いの認識

● 日本の課題：海外との比較において包装種類数が多い傾向にある

各国で販売されている成分別包装種類数



安定供給を確保しつつ、
生産性を向上していく必要がある

(2015年10月-2016年9月販売分)

Source: QuintilesIMS

このページに掲載されている文章・写真・図表などの無断転載を禁じます。 Copyright © 2017 The Federation of Japan Pharmaceutical Wholesalers Association All Rights Reserved.

各国のジェネリック製薬企業数の状況

フランス	<ul style="list-style-type: none"> GEMME(フランス後発医薬品協会)加盟の製薬企業(バイオシミラー製造含む)は21社
ドイツ	<ul style="list-style-type: none"> Progenerika(ドイツジェネリック協会)加盟の製薬企業(バイオシミラー製造含む)15社でジェネリック市場の77%(数量ベース)を占める その他企業を含めると80社 小規模ジェネリック企業は大手ジェネリック企業の資本参加やOEM生産等の提携関係にあり、独立の企業はない。日本と同様に、特許切れと同時に数十品目が上市される。規格揃えのルールはない。
イギリス	<ul style="list-style-type: none"> BGMA(英国後発医薬品工業協会)に加入する製薬企業(バイオシミラー製造含む)30社でジェネリック市場の約90%(数量ベース)を占める 中小を含めると約70社
アメリカ	<ul style="list-style-type: none"> GPhA(米国ジェネリック医薬品協会)加盟の製薬企業(バイオシミラー製造含む)は31社
日本	<ul style="list-style-type: none"> 2017年2月現在で薬価収載されているジェネリックを製造販売している企業のうち、日本ジェネリック製薬協会加盟企業は38社、日本製薬工業協会加盟企業は41社(2017年2月現在)

Source: 各国ジェネリック協会website、医療経済研究機構、みずほ情報総研

このページに掲載されている文章・写真・図表などの無断転載を禁じます。 Copyright © 2017 The Federation of Japan Pharmaceutical Wholesalers Association All Rights Reserved.

9

 諸外国のジェネリック流通で参考にできる点：
 製造販売元の違いの認識


● 諸外国では、代替品が入手できれば「欠品」とは認識されない

- 欧米諸国ではジェネリックの供給の一部に問題が生じた場合であっても、代替品が入手できれば、特に「欠品」とは認識されない。薬局は2-3社の製品を取り扱うことで欠品は問題視されない
- 日本では製造販売元(銘柄)の違いを重視する傾向が強かったが、今後は欧米的な見方にシフトしていくと予想される
- 日本の包装種類数は多いが、**供給に関する情報をベースに薬局の取扱い品目を絞り込む**ことで、安定供給を確保しつつ、生産性を向上することが可能となる

提言

安定供給と流通の生産性向上のための取組

～ ジェネリックの一定水準以上の供給の義務化

- 安定供給確保と薬局の取扱い品目の絞り込みのために、今後はジェネリックの薬価収載申請時において、当該企業の供給能力を勘案してはどうか
- 既収載品目についても、供給量に関する基準の設定を検討してはどうか

● 諸外国では成分あたりの包装種類が絞り込まれている

- 諸外国では薬局での調剤方式がペイシエントパックによる箱出し調剤(EU)あるいはボトル調剤(アメリカ)であり、同一成分、同一剤型、同一規格の包装が限定されている
- ペイシエントパックは医薬品の在庫管理やトレーサビリティ、使用期限の担保といった安全性確保の点で有用性が高い。また調剤時間の短縮により、薬剤師が対人業務により多くの時間を割くことができ、**薬剤師の職能発揮の側面からも望ましいとされている**

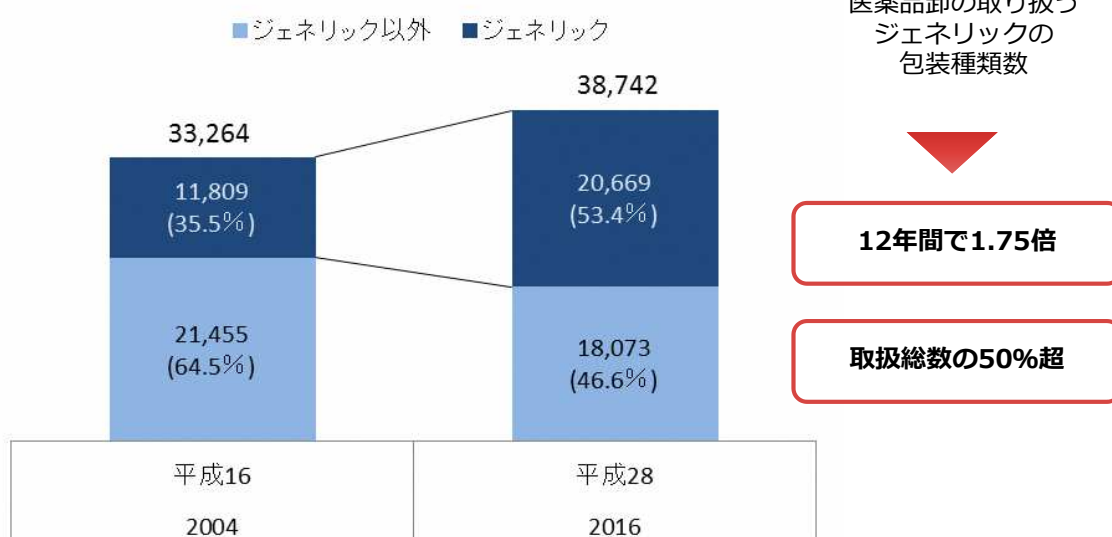
提言

調剤業務の合理化を含めた社会コスト低減のための取組 ～ ペイシエントパック普及のための基盤整備

- ペイシエントパックの有用性は認識されながらも切り替えのきっかけが掴めない状況であるが、部分的にでも取組を進めることが肝要ではないか
- その際には柔軟かつ多角的な対応が必要とされるため、行政、製薬企業、医療提供者が一体となった取組が求められる

● 日本の課題：販売価格のより小さい品目の取扱の増加に伴い、流通の負担が増加している

医薬品卸の取扱包装種類数の推移



- 諸外国では、償還価格の設定において流通経費を考慮している
 - フランス、ドイツ：包装あたりの卸マージンおよび薬局マージンを考慮している。包装あたりの価格が小さい場合にも、マージンには**1包装あたりのマージンの下限**が保障されている
 - イギリスではカテゴリーMのジェネリックについて、薬局が得る売買差益を調整したうえで、償還価格の改定を行っている。安定供給のために、政府がさらなる介入を行う場合がある
 - 日本の薬価算定において医療用医薬品の流通経費は、新薬の原価計算方式の際のみ考慮される。また、ジェネリック薬価は薬価収載時には特許切れ品の50%または40%で設定されるが、流通経費の見直しは行われず、その後の**市場実勢価格の下落に伴い際限なく圧縮される**

提言

流通の持続可能性のための取組

～ 償還価格における適切な流通経費の反映

- ジェネリックの償還価格に適切な流通経費を反映させる仕組みを早急に導入する必要がある
- 一例として、薬価水準に応じた調整幅の設定により、流通経費に配慮するといった方法も可能ではないか
- 市場実勢価格のみを直接反映させる償還価格の設定は、流通の持続可能性に逆行する面があることを認識する必要がある

まとめ

- 安定供給と生産性向上は表裏一体であり、双方についてバランスのとれた施策が望ましい
- 諸外国に見られる過度の価格統制や、疾病保険と製薬企業の契約等の薬局の在庫負担および作業負担を増大させる制度は、上記の観点から慎重な見方が必要である
- 日本では包装種類数が多く、特に医薬品卸の在庫負担が増大しているが、薬局取扱品目の絞り込みで生産性向上が可能である。安定供給の観点から今後のジェネリックは供給能力を勘案した薬価収載を採り入れてはどうか
- 包装種類数の絞り込みおよび調剤業務の合理化の観点から、ペイシエントパック普及の取組を開始してはどうか
- ジェネリック数量ベース80%目標設定により、医薬品卸のジェネリック取扱数が急増している。流通の持続可能性の観点から、ジェネリックの償還価格の設定において適切な流通経費を反映させる仕組みを早急に導入すべきである

