

ジェネリックと日本の医療

明治薬科大学 医療経済学教室
教授 角田博道

目次

何故、外国のジェネリック薬品は日本で売れないのか？

1. 非関税障壁

7掛けルール

2. ジェネリックに対する軽蔑

歴史的な経緯・・・similar price

3. 流通過程

一定マージンの幻想

4. 1～3に起因するinfluential

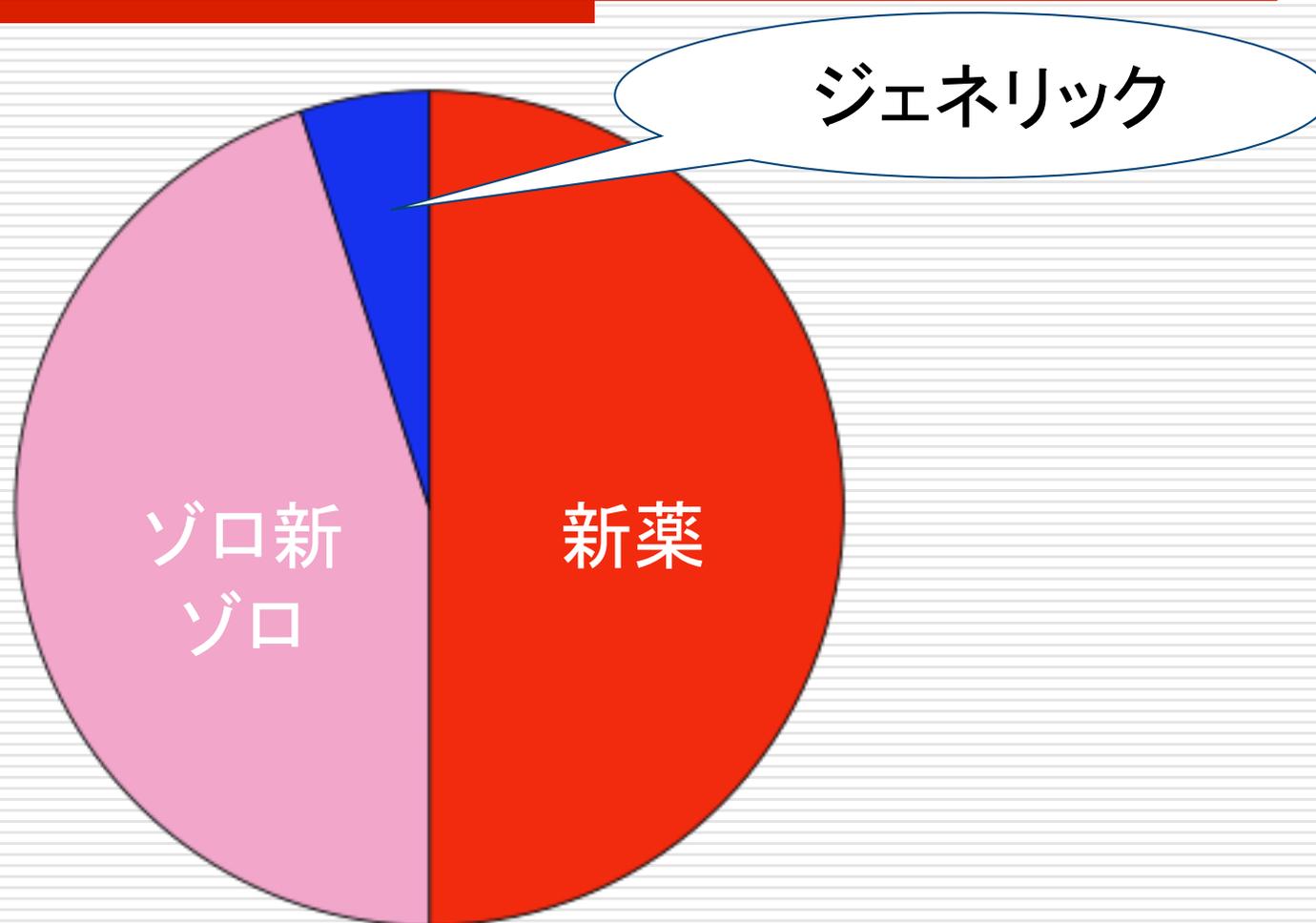
病院(薬剤師)の無理解

医師研修過程でのジェネリック無視

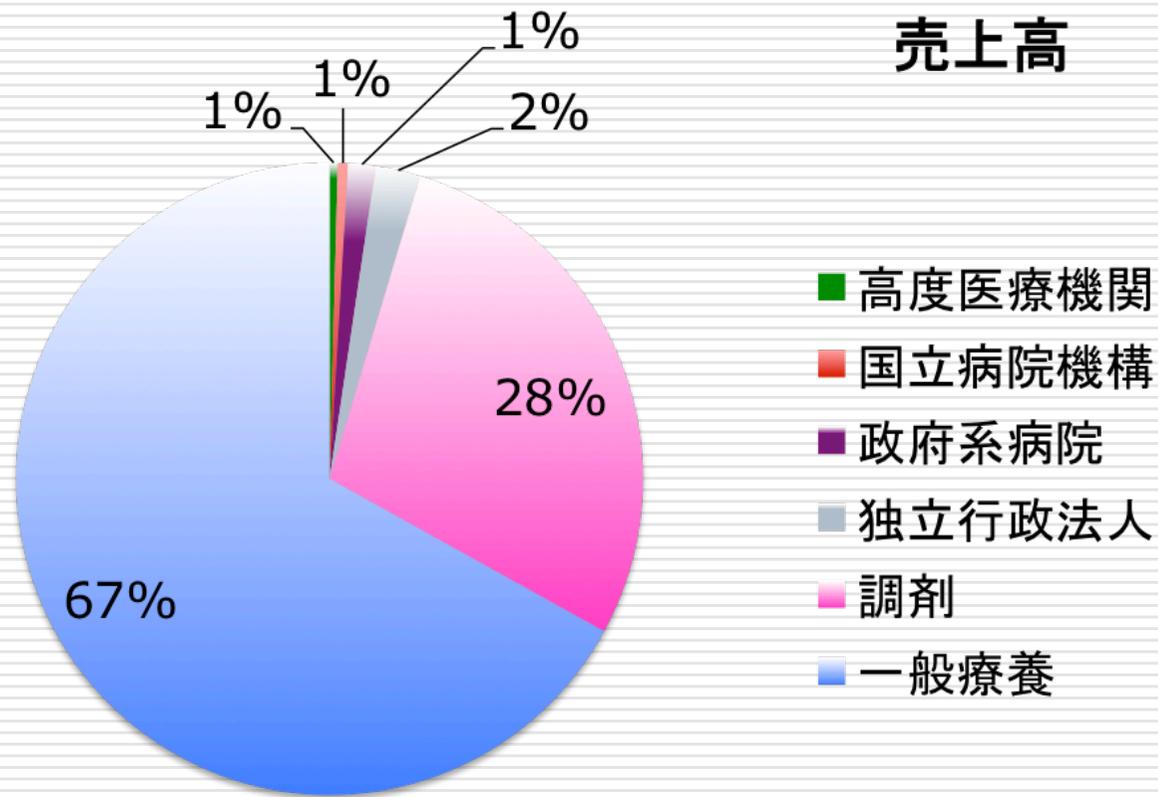
問題意識

何故ジェネリックが普及しなかったのか？

日本の医薬品構造



日本のジェネリックの使用状況



ゾロ新とゾロ

1980年代まで

典型的なゾロ新

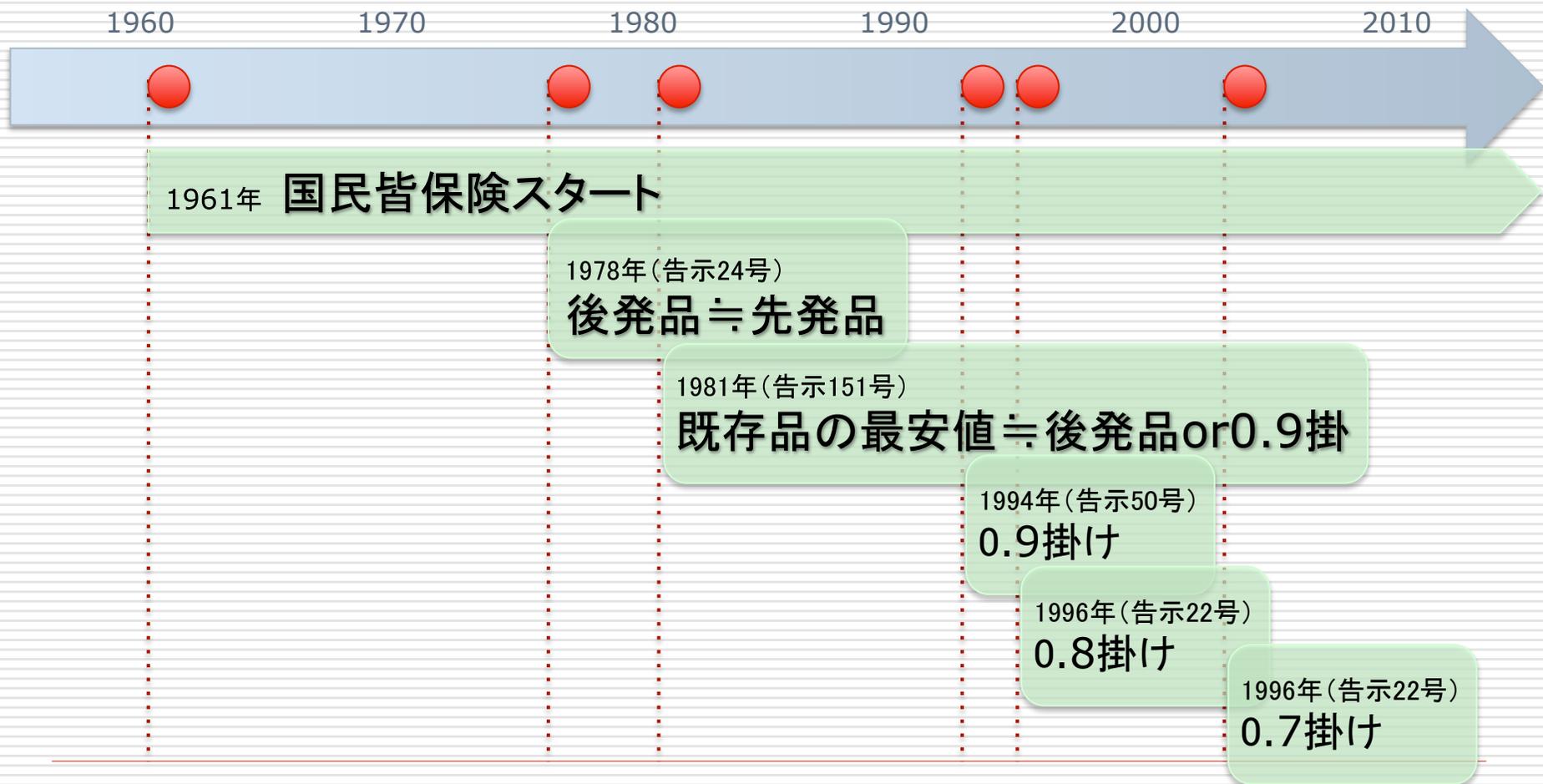
similar price

典型的なゾロ

similar price

医薬品の成分・薬効に着目した悪平等薬価

後発品の薬価ルールの変遷



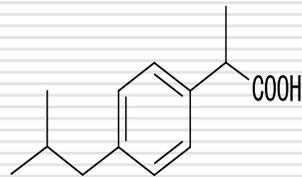
ゼロ新

1995年

新規性に乏しい新医薬品については類似した
医薬品の価格の平均を超えない水準

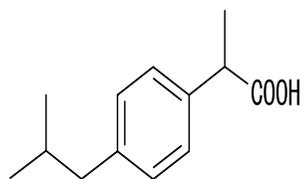
類似新薬 \geq ゼロ新

ゾロ新の具体例

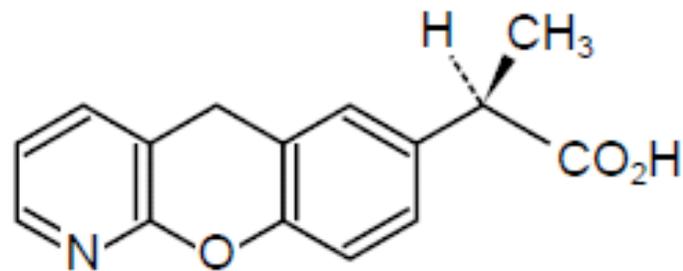


Ibuprofen
(Advil, Motrin, Nuprin)

何れの薬剤も枠内の構造を有し、他の構造が若干異なるものの、有効性・安全性は優位な違いが無い

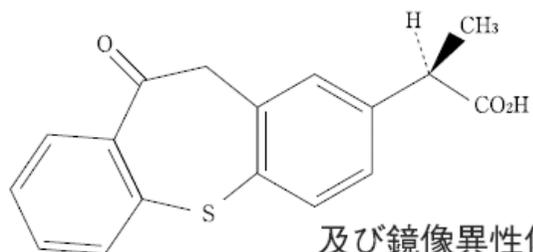


Ibuprofen
(Advil, Motrin, Nuprin)



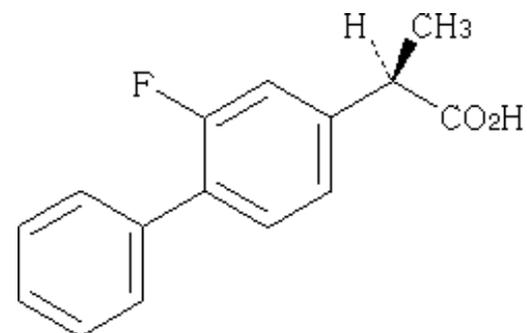
及び鏡像異性体

プラノプロフェン



及び鏡像異性体

ザルトプロフェン



及び鏡像異性体

フルルビプロフェン

非ステロイド性抗炎症剤の価格推移の例

品名	収載年	平成7年次薬価	現薬価
イブプロフェン	1971年	8.7	6.3/錠
フルルビプロフェン	1979年	22.5	16.6/錠
プラノプロフェン	1988年	21.4	13.4/錠
ザルトプロフェン	1993年	43.3	23.8/錠

日本でしか売れない「新薬」

フェナゾックス	明治製菓＝日研	リバロ	興和＝三共
キョーリンAP2	杏林	PL顆粒	塩野義
ノイロトロピン	日本臓器	メプチン	大塚
オークル/モーバー	日本新薬/三菱ウェルファーマ	アスベリン	田辺
リマチル	参天	アレギサール	三菱ウェルファーマ＝日研
オステン	武田	セルベックス	エーザイ
デパス	三菱ウェルファーマ＝吉富	ソロン	大正製薬＝大正富士
グランダキシム	持田	ガスロンN	日本新薬
セファドール	日本新薬	チアトン	アボット
トラベルミン	サンノーバ＝エーザイ	セスデン	田辺
ノイキノン	エーザイ	コリオパン	エーザイ
サンリズム	第一アスピオファーマ＝第一	エスペラン	富山＝大正富山
アルマール	大日本住友	ネオファーゲンC	大鵬
コメリアンコーワ	興和	フオイパン	小野
カルスロット	武田	グラケー	エーザイ
ヒポカ	アステラス	アリナミンF	武田
ランデル	日産化学＝塩野義＝ゼリア	メチコバール	エーザイ
ユベラニコチネート	エーザイ	アドナ	田辺
オパールモン/プロレナール	小野/大日本住友	ホモクロミン	エーザイ
リポクリン	大日本住友	リザベン	キッセイ
エラスチーム	エーザイ	アイピーディ	大鵬
シンレスタール/ロレルコ	第一/大塚	キネダック	小野

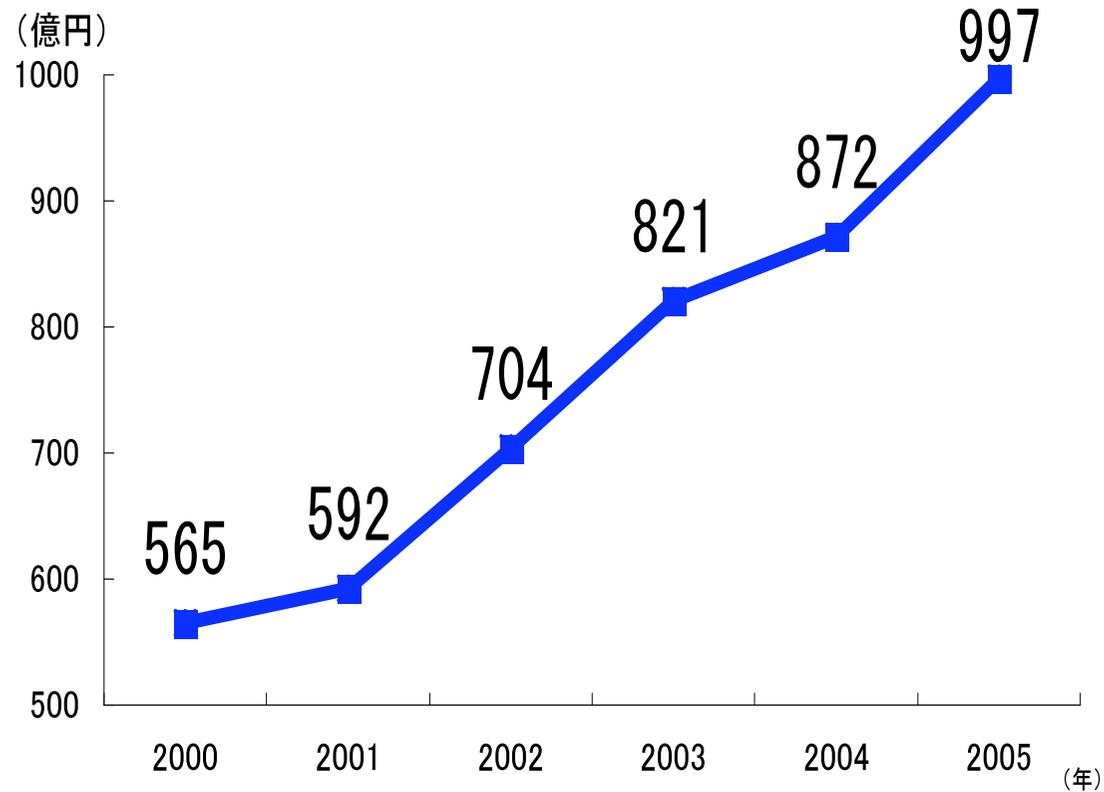
長期収載のロジック

日本人joke

- ・「皆さんそうなさっています」
 - ・変化を嫌う
-

ジェネリックの年次推移

日本

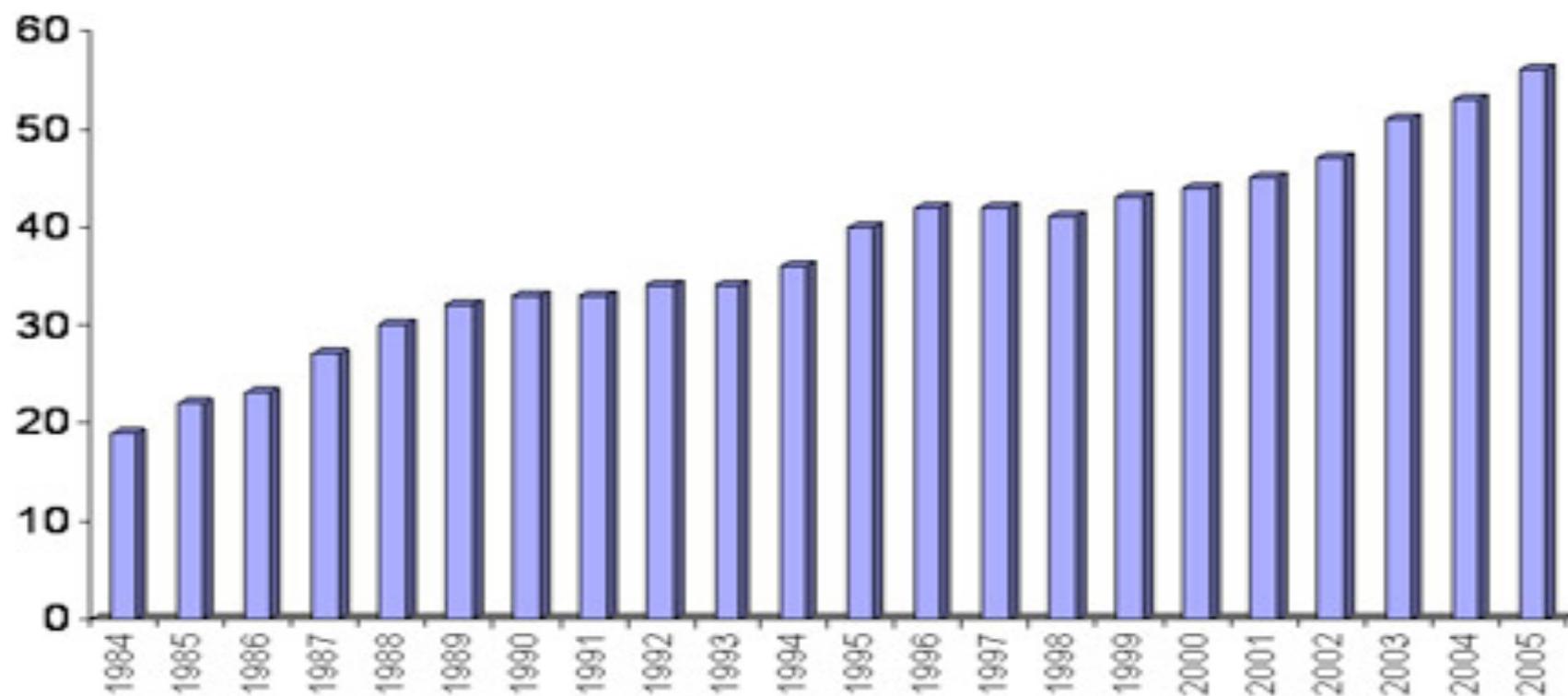


(注) 「主な後発医薬品製造業者」とは、大手後発医薬品製造業者4社。

(出典) ドラックマガジンより厚生労働省がデータを加工。

ジェネリックの年次推移

アメリカ



ジェネリックのビジネスモデル

One word = 安価



日本の場合・・・欠陥

1. 原末

- ・仕入価格

原末製造業者がない

調達ルートが確定していない

2. 流通

- ・流通のメインルートが確立されていない

→販社構造/卸が相手にしない

流通上の欠陥

4大卸—23種類のジェネリック

- ・流通業の観点から見て23種類すべてが取り扱われるはずがない
 - ・logicalには1卸v.s.1ジェネリック
-

問題意識

何故、日本のマーケットでは
日本のジェネリックしか売れてないのか

答え

1. 歴史的な理由

過去、日本のマーケットは相対的に小さかった

International Generic Maker にとって、急成長するアメリカ、ヨーロッパのマーケットの対応が優先？

答え

2. 非関税障壁

ジェネリックにとっての非関税障壁が存在する

7掛けルール

- ・日本のジェネリックメーカーは原末・流通を含め
高コスト体質
- ・7掛けルールは価格競争を阻害する非関税障
壁

→何故、当初から5掛け、3掛けで売ってはいらないのか？

DPCと処方箋様式の変更

DPC

DPCになって何故ジェネリックが売れないのか？

答え

- ・疾病の治療標準がない
厚労省の定めた16疾患以外には事実上存在しない
 - ・クリニカル・パスなき世界でどうやって医薬品リストを作れるのか
 - ・薬剤師が医療チームの一員として機能しておらず医薬品をmanageしていない
-

処方箋様式の変更

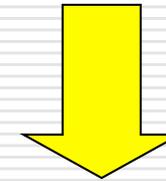
処 方 せ ん
(この処方せんは、どの保険薬局でも有効です。)

公費負担者番号		保険者番号	
公費負担医療の受給者番号		被保険者証・被保険者手帳の記号・番号	
患者	氏名	保険医療機関の所在地及び名称	
	生年月日 昭和 年 月 日	男・女	電話番号
	区分	被保険者	被扶養者
交付年月日	平成 年 月 日	処方せんの使用期間	平成 年 月 日

(印) 物に記載のある場合を除き、交付の日を含めて4日以内に保険薬局に提出すること。

後発医薬品への変更可

保険医署名



方

備考

後発医薬品への変更可			
保険医署名			
調剤済年月日	平成 年 月 日	公費負担者番号	
保険薬局の所在地及び名称 保険薬剤師氏名	(印)	公費負担医療の受給者番号	

備考 1. 「処方」欄には、薬名、分量、用法及び用量を記載すること。
2. この用紙は、日本工業規格 A 列5番とすること。
3. 療養の給付、老人医療及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令（昭和51年厚生省令第36号）第1条の公費負担医療については、「保険医療機関」とあるのは「公費負担医療の担当医療機関」と、「保険医氏名」とあるのは「公費負担医療の担当医氏名」と読み替えるものとする。

後発医薬品への変更不可の場合、以下に署名

保険医署名

DPCと処方箋様式の変更

処方箋様式の変更

どうして爆発的にジェネリックシフトが起こらないのか

答え

- ・医薬分業の遅れ
近年急激に進んでいるが？
- ・問題意識の薄い大病院に通院患者が群れている
- ・最大の様式変更推進者である薬局への医薬品流通ルートが確立されていない

→売りたいくても調達できない

某大学病院院長の述懐

ジェネリック使用を進めようとして、院内の最大の無理解、反対者は**薬剤部長**だった

理由：真の意味での医薬品のマネージメントをしたことがなくジェネリックについての基本的知識もない
