

日本の医療用医薬品数と置き換え可能薬の割合

The Total Number of the Japanese Ethical Drugs and the Ratio of Substitutable Drugs

脇本 大徳^{1,2)} 山崎 亮治²⁾
熊野 璋²⁾ 津谷喜一郎¹⁾

ABSTRACT

An increase in the prescription of generic drugs (GEs) may help to reduce drug expenditure. The Japanese government has promoted the use of GEs and has proposed to expand GE sharing. However, GE sharing is still low. From 2011 to 2012, GE sharing accounted for 23.3% of the total drug volume. Since the number of brand name drugs that may be substituted by GEs has not yet been determined, we calculated the total number of drugs, original drugs, and GEs available in Japan. We searched in three Japanese databases, the master list of medicines by the Various information of Medical Fee (as released on 17 April 2012), the drugs listed on the National Health Insurance Drug Price Standard list by the Ministry of Health, Labour and Welfare (as of 17 April 2012), and the HOT Reference Numbers (as released on 27 April 2012) by the Medical Information System Development Center, and determined that the total number of drugs available in Japan as of 27 April 2012, was 17,904. Of the 17,904 drugs found, 786 drugs had an unlisted price. Moreover, 3464 of these drugs were brand name drugs, of which 2711 drugs had expired patents and/or had completed the re-examination period, and 1234 drugs could be substituted by 4098 GEs. This is the first study to determine the exact number of brand name drugs that can be substituted by GEs in Japan, which may be used as a foundation for the development of more rational drug policies and target settings. (*Jpn Pharmacol Ther* 2013 ; 41 : 639-47)

KEY WORDS Generic drugs, Drug substitution, Drug expenditure, Total number of drugs, Health economics

はじめに

日本では、急速な人口の高齢化が進み医療制度のあり方に大きな転換期を迎えている。無限ではない

医療資源を効率よく使用するためにも、高騰する医療費への対策が緊急な課題となっている。先発医薬品（先発品）と比較して後発医薬品（ジェネリック医薬品：GE）の価格は安価であり、医療経済的な視

¹⁾ 東京大学大学院薬学系研究科 医薬政策学 ²⁾ 東和薬品株式会社

Hironori Wakimoto : Department of Drug Policy and Management (DPM), Graduate School of Pharmaceutical Sciences, The University of Tokyo and Towa Pharmaceutical Co., Ltd. ; Ryoji Yamasaki and Akira Kumano : Towa Pharmaceutical Co., Ltd. ; Kiichiro Tsutani : Department of Drug Policy and Management (DPM), Graduate School of Pharmaceutical Sciences, The University of Tokyo

点からみると GE を普及させることは高騰する医療費の軽減に寄与するものと考えられる。

旧厚生省薬務局長の諮問機関である「21 世紀の医薬品のあり方に関する懇談会」は、1993 年 5 月の最終報告で GE の使用促進を提言した¹⁾。2007 年 5 月には、厚生労働省は GE のシェアを数量ベースで 2004 年度の 16.8% から 2012 年度までに 30% 以上へ拡大させる政策を掲げ、この政策は同年 6 月に閣議決定された『経済政策改革の基本方針 2007』に盛り込まれた²⁾。

その後、さまざまな GE の使用促進政策が行われてきたが、2011 年 4 月～2012 年 3 月における GE の数量ベースシェアは 23.3%、薬価ベースでは 9.6% であったと報告されている³⁾。全国健康保険協会（協会けんぽ）が発表した 2012 年 3 月の医薬品使用状況によると、2012 年 1 月～3 月の GE の数量ベースシェアは 1 月が 24.0%、2 月が 24.2%、3 月が 23.8% である。

上記の数量ベースは、薬価基準収載医薬品から経腸成分栄養剤および特殊ミルク製剤を除外したものを対象に、実際に調剤された薬剤数を分母とし、そのうち診療報酬上の後発医薬品の数量がいくつであるかを示したもので、2010 年度からシェア計算に適用された。

しかし、後発品のない生薬・漢方製剤を多く処方する薬局では、経腸成分栄養剤と同様にシェアを押し下げる結果となり、不満が出ていた⁴⁾。これを是正すべく、2012 年 4 月の診療報酬改正により、生薬・漢方製剤も分母から除外された。

われわれは、より正確にシェアを把握することができれば、効果的な施策立案や効果検証に役立ち、さらなる医療費軽減のための GE 普及に寄与すると考えた。つまり、医療用医薬品全体の構成に照らし、GE に置き換え可能な先発品とそれに対応する GE をベースにしてみる必要がある。

では、日本に医療用医薬品はいくつあるだろうか？ 薬価基準収載医薬品の数は、収載医薬品数に変更があった際に発表される厚生労働省保険局医療課の課長通知または事務連絡である「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」に品目数が記載されている。しかし、この資料では、銘柄収載されていない日本薬局方収載医薬品や統一名称品

目（以下、統一名称品）は、異なる製薬企業から複数の銘柄が製造販売されていても、薬価基準上のリストであるため、一つに数えられている。

そこで本稿では、第 1 に日本の医療用医薬品のうち薬価基準に収載されているすべての医薬品を、収載区分を基本に銘柄ごとに詳細に分類し、全数を確定させた。第 2 に、医療用医薬品のうち薬価未収載の品目数を調査した。第 3 に、置き換え可能薬、すなわち GE で置き換え可能な先発品の銘柄数を求めた。第 4 に、先発品と GE が医療用医薬品全体の中かでどのような位置づけにあるのか、先発品、置き換え可能な先発品、GE に分類することで、実態をより具体的に表すことを試みた。第 5 に、置き換え可能な医薬品の数がどのように変化してきたかをみるために、置き換え可能な医薬品の数に関する、2007 年の調査と比較した。

I 方 法

1 薬価基準収載医薬品の抽出

2012 年 4 月 17 日付診療報酬情報提供サービスの医薬品マスター⁵⁾（以下、医薬品マスター）と厚生労働省資料「使用薬剤の薬価（薬価基準）に収載されている医薬品について（2012 年 4 月 17 日現在）」⁶⁾（以下、収載医薬品リスト）をおもなデータソースとした。一般財団法人 医療情報システム開発センター（MEDIS-DC）の「医薬品 HOT コードマスター 2012 年 4 月 27 日版」⁷⁾（以下、HOT コードマスター）で補足し、Microsoft® Access 2003 を用いて次の手順で薬価基準収載医薬品の銘柄全数を導いた。

Step 1：収載医薬品リストでメーカー名が空欄のものが統一名称品であるため、これを抽出し、統一名称品の薬価基準収載医薬品コードを割り出す。

Step 2：医薬品マスターにおいて、薬価基準収載医薬品コードが空欄のものが薬剤料減点（投薬・注射合算薬剤料上限超）や薬評（内用薬）などの医薬品以外の診療報酬上のコードであるため、これを除く。

Step 3：Step 2 のリストで、Step 1 の薬価基準収載医薬品コードと紐つかないものを銘柄収載品 (a)

表 1 分類に用いた医薬品マスターと収載医薬品リストの各項目と内容

＜医薬品マスターの項目と内容＞		
項番	項目名	識別内容
3	医薬品コード	医薬品コードの構成 6 1 0 4 2 1 3 2 1 2. 番号 (医薬品ごとに設定された番号) 1. 区分 (医薬品コードを表す「6」で固定)
17	後発品	0: 後発品以外 1: 後発品
22	収載方式等識別	0: 下記以外 1: 局方品 2: 局方品で生物学的製剤基準収載医薬品 3: 局方品で生薬 6: 生物学的製剤基準収載医薬品 7: 生薬 8: 一般名による薬価基準収載医薬品
23	商品名等関連	0: 商品名医薬品でない 6 * * * * * (対応する一般名医薬品の医薬品コード): 商品名医薬品の場合
32	薬価基準収載医薬品コード	薬価基準収載医薬品コードの構成 2 1 7 1 0 1 4 G 4 0 2 9 6. チェックデジット 5. 同一規格単位 (1~4) 内の銘柄別番号 4. 同一分類 (1~3) 内の規格単位別番号 3. 剤形を表す記号 2. 投与経路ごとの成分別番号* 1. 薬効分類番号
		*001-399: 内用薬, 400-699: 注射薬, 700-999: 外用薬
34	経過措置年月日	yyyyymmdd: 経過措置品目の場合 0: 経過措置でない場合
＜収載医薬品リストの項目と内容＞		
項目名	識別内容	
メーカー名	当該医薬品を製造販売している企業名 空欄は、一般名による薬価基準収載医薬品	
後発医薬品	後発品: 診療報酬上, 加算等の算定対象となる後発品 ★: 先発品と同額または薬価が高い後発品	
先発医薬品	先発品: 先発品 後発医薬品と先発医薬品の両方が空欄の場合は, 1967年9月30日以前に承認・薬価収載されており, 先後発の区別がない医薬品	
同一剤形・規格の後発医薬品がある先発医薬品	○: 同一の含量で剤形が「錠剤 (普通錠・口腔内崩壊錠) とカプセル」または容器が「瓶, 管, 袋等のもの」について, 「同一剤形・規格」とし, その枠内で後発品があるもの	

とし、紐づくもので項番 23 の商品名等関連が 0 でないものを統一名収載品の一部 (b₁) とした。

Step 4: Step 3 で項番 23 の商品名等関連が 0 であるレコードの医薬品コード (項番 3) を抽出する。

Step 5: HOT コードマスターにおいて, レセプト電算処理システムコードが Step 4 と同じものを抽出し, 個別医薬品コードと製造会社で重複するものを取りまとめたものを残りの統一名収載品 (b₂) と

した。

Step 6: 銘柄収載品と統一名収載品を合計したものの (a+b₁+b₂) を薬価基準収載医薬品の銘柄全数とした。

2 薬価未収載医療用医薬品の抽出

HOT コードマスターにおいて, 薬価基準収載医薬品コードが空欄のレコードを抽出し, 告示名称・規格単位・区分・製造会社で重複分を取りまとめるこ

とで、薬価未記載医薬品を抽出した。

3 置き換え可能薬と置き換え未対応薬の抽出

I-1 で抽出された薬価基準記載医薬品のすべての銘柄に対し、表 1 に示す医薬品マスター、記載医薬品リストのフィールド、再審査、特許の情報から、次のように分類した。

①薬価基準記載コードの 1~4 桁目が薬効分類番号を表していることより、生薬および漢方処方に基づく医薬品を表す 1 桁目が 5 の銘柄を「漢方」と分類した。

②医薬品マスターの項番 22 の記載方式等識別が 2・6 のものを「生物学的製剤」とし、1・2・3 のものを「局方品」と分類した。

③記載医薬品リストの後発医薬品と先発医薬品の項目より、「先発品」、「GE」、「先発でも後発でもない医薬品」と分類した。また、GE のうち先発品と同額または薬価が高い GE を記載医薬品リストと同様「★」として集計上区別した。

④同一の成分、剤形、規格単位であれば薬価基準記載コードの 1~9 桁目が同じとなるため、GE の薬価基準記載コードと同じ 1~9 桁目をもつ非 GE 医薬品と、それに対応する GE を、「置き換え可能」と分類した。このうち、先発品を「置き換え可能薬」、GE を「対応する GE」と分類した。

⑤④で置き換え可能薬とならなかった先発品のうち、記載医薬品リストで同一剤形・規格の GE があるとされたものを、「変更調剤により拡大した置き換え可能薬」と分類した。

⑥⑤でも分類されなかった先発品のうち、再審査満了日が 2010 年 7 月 31 日以降のものを「再審査期間中」と分類した。2012 年 4 月時点における直近の GE 記載が 2011 年 11 月であり、その記載には 2011 年 7 月 15 日までに承認を得る必要があった。この承認を得るためには 2010 年 7 月 31 日までに GE の承認申請をする必要があるが、再審査満了日が 2010 年 7 月 31 日以降だと GE を申請し得ないため、これを再審査期間中か否かの境界とした。

⑦⑥でも分類されなかった先発品のうち、基本特許の満了日が 2011 年 7 月 15 日以降のものを「特許期間中」と分類した。基本特許が満了していないと GE は承認されないため、基本特許の満了日が 2011 年 7 月 15 日以降だと 2011 年 11 月記載となり得な

いので、これを特許期間中か否かの境界とした。

⑧⑦でも分類されなかった先発品を「置き換え未対応薬」と分類した。

4 薬価基準記載医薬品の分類

医薬品の分類区分は表 1 に示す医薬品マスターと記載医薬品リストのフィールドから、本研究の目的に従いすべての薬価基準記載医薬品を、i) 先発品、ii) 置き換え可能な先発品、iii) GE、iv) 薬価基準記載医薬品の四つのカテゴリーに分けることとした。それらについて、成分、剤形、規格単位、銘柄としての数を調査し、置き換え可能な先発品と GE の、薬価基準記載医薬品のなかでの位置づけを確認した。

- 1) 成分とは、薬効分類および内用・注射・外用・歯科用別の成分である。
- 2) 剤形とは、錠、カプセル、顆粒、細粒、ドライシロップ、アンプルなどである。
- 3) 規格単位とは、含量規格単位 (2.5 mg 錠, 5 mg 錠, 10 mg 錠など) である。
- 4) 銘柄とは、同一成分・剤形・含量・規格ごとの銘柄 (ブランド) である。
- 5) 投与経路とは、内用, 注射, 外用, 歯科用である。

5 2007 年の置き換え可能な医薬品との比較

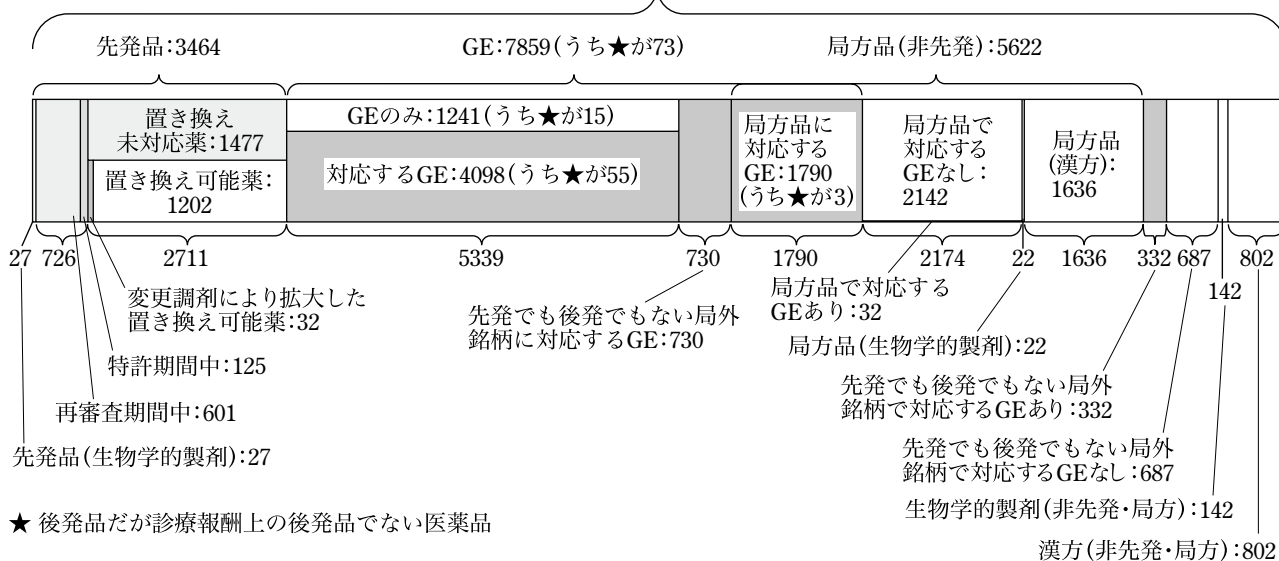
置き換え可能か不可能かの観点で薬価基準記載医薬品を分類し、2007 年 7 月時点のデータ⁸⁾と比較した。なお、2007 年のデータは、今回の調査と分類が完全に一致しないため、局方品や先発でも後発でもない局外銘柄といった詳細な分類はせずに、置き換え可能な非 GE 医薬品とそれに対応する GE の二つの区分にまとめ、比較した。

II 結 果

1 日本の医療用医薬品の記載区分別銘柄数の確定

医薬品マスターに記載されている 2012 年 4 月 17 日現在の全 18,172 レコードと、記載医薬品リストに記載されている全 14,941 レコード (内用 8650/注射 3835/外用 2429/歯科用 27) のなかから、経過措置品を除外した銘柄記載品 13,562 銘柄 (a)、統一名記載品 3556 銘柄 ($b_1 + b_2 = 3168 + 388$) の 17,118 銘柄の薬価基準記載医薬品が対象となった。その全

薬価基準収載医薬品:17,118



★ 後発品だが診療報酬上の後発品でない医薬品

図 1 薬価基準収載医薬品の先発品・GE・局方品・その他をベースとした分類とその内訳の銘柄数 (2012. 4. 27)

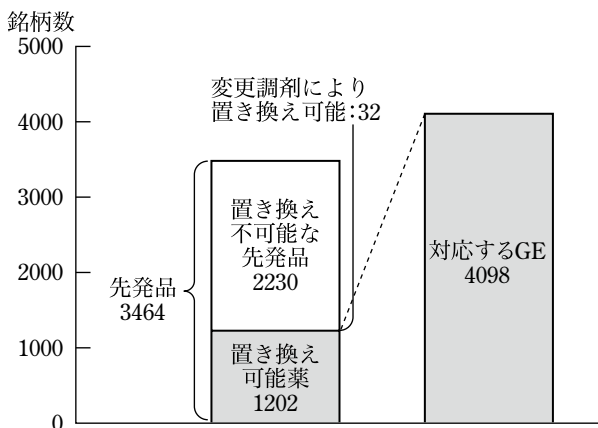


図 2 先発品中の置き換え可能数とそれに対応する GE 数

表 2 医薬品マスターを用いたカテゴリー別分類

カテゴリー	成分	剤形	規格	銘柄
i) 先発品	—	—	—	3464
ii) 置き換え可能な先発品	473	653	1076	1234
iii) GE	905	1277	2123	7859(73★)
iv) 薬価基準収載医薬品	3843	4887	7390	17,118

★…GE 7859 銘柄のうち、後発品だが診療報酬上の後発品でない医薬品が、73 銘柄ある

窒素 38) であった。

3 置き換え可能薬と GE の数の確定

先発品 3464 銘柄のうち GE への置き換え可能薬は 1234 銘柄あり、図 2 のようにそれに対応する GE は 4098 銘柄であった。なお、置き換え可能薬のうち 32 銘柄は、ルールの改定 (2010 年 4 月)⁹⁾により新たに置き換え可能薬となったもので OD 錠から普通錠といった、含量違いまたは類似した別剤形の GE へ、患者の同意があれば処方医にあらためて確認することなく変更調剤が可能となった。GE ではあるが診療報酬上の後発品でないものは、73 銘柄あった。

4 薬価基準収載医薬品のカテゴリー別分類

医薬品マスターを用いて薬価基準収載医薬品 17,118 銘柄を四つのカテゴリー別に分類し、成分、

体の内訳を図 1 に示す。先発品は 3464 銘柄あり、再審査期間中 (再審査終了日が 2010 年 7 月 31 日以降) あるいは特許期間内 (特許満了日が 2011 年 7 月 15 日以降) の医薬品は 726 銘柄で、特許期間・再審査期間が満了した先発品は 2711 銘柄である。

2 薬価未収載医療用医薬品の数の確定

HOT コードマスターに収載されている薬価未収載の医療用医薬品は、786 銘柄 (内用 46, 注射 148, 外用 545, 歯科用 47) であった。このうち局方品はすべて外用で、232 銘柄 (酸素 155, 二酸化炭素 39,

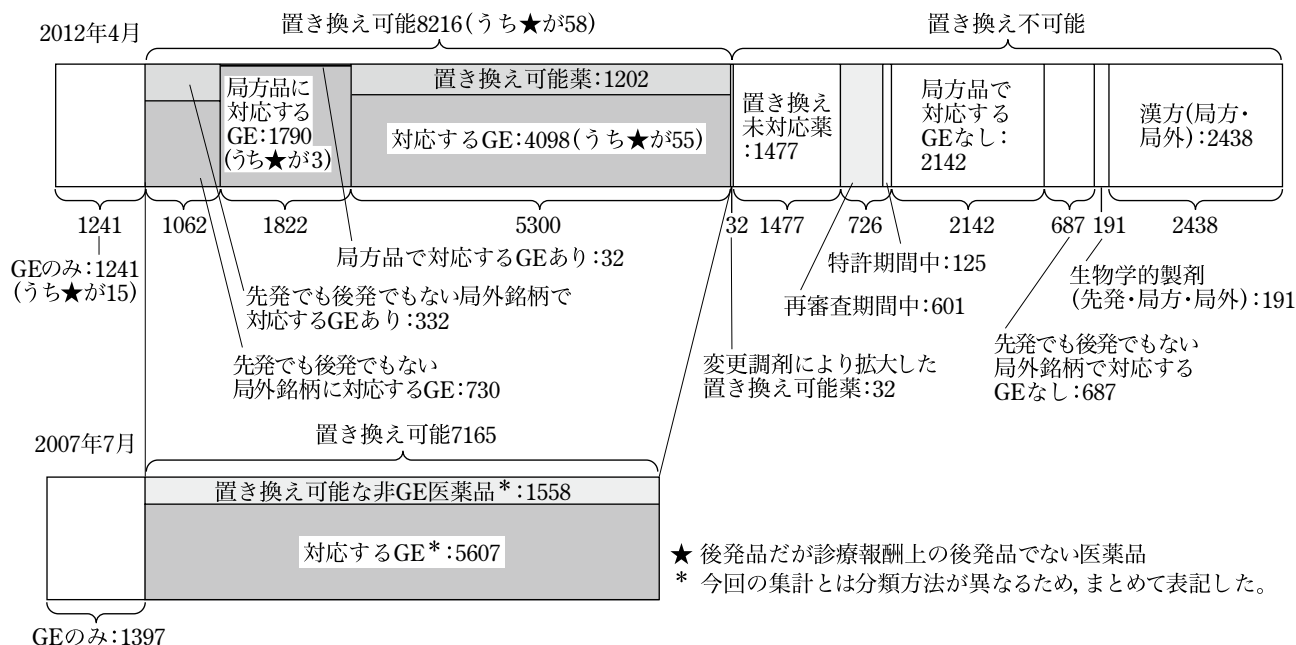


図3 薬価基準収載医薬品の置き換え可能/不可能をベースとした分類とその内訳の銘柄数、および過去との比較(2012 vs. 2007)

剤形、規格、銘柄別の数を調べた結果を表2に示す。

なお、これらの数はいずれも、成分は投与経路ごとに数えた。たとえばファモチジンには内用と注射がある。この場合、ファモチジンの内用ごとと注射ごとに、銘柄、剤形、含量規格を数えた。

5 2007年の置き換え可能な医薬品との比較結果

図1を置き換え可能か不可能かの観点で並べ替えを行い、2007年7月時点のデータ⁸⁾と比較したところ、図3に示すように置き換え可能な医薬品の数が、7165銘柄から8216銘柄へと1051銘柄増えていた。

III 考 察

1 日本の医療用医薬品数

厚生労働省通知である「使用薬剤の薬価(薬価基準)等の一部改正について」には薬価基準収載医薬品の品目数が記載されている。この品目数は同日の収載医薬品リストのレコード数と同じである。しかし、薬価基準上の資料であるため、そこで示されている数は、同一成分・同一剤形・同一含量規格の銘柄が複数あっても、統一名収載品として一つに数えたものであり、実際の銘柄数としてはいくつあるか

不明である。医薬品マスターでは、統一名収載品が個別に示されているが、それは告示名と商品名が異なる商品名医薬品だけであって、告示名と商品名が同じ統一名収載品は、銘柄が複数あっても一つしか示されていない。また、タンニン酸のように薬価の告示はされているが、商品が実在しないものも医薬品マスターには201レコード収載されており、さらに薬剤料減点や薬評といった診療報酬上のレコードも収載されているため、単純に医薬品マスターの数が医薬品の品目数とはいえない。

そこで、収載医薬品リストでメーカー名が記載されているものが銘柄収載品、空欄のものが統一名収載品であることから、統一名収載品を他のリストで補完できれば医薬品数を数えられると、われわれは考えた。つまり、統一名収載品のうち商品名医薬品を医薬品マスターを用い、告示名と商品名が同じものは、商品名だけでなくメーカー名の区別もあるHOTコードマスターを用いることで、薬価基準収載医薬品の品目数すべてを把握することを試みた結果、2012年4月27日時点で経過措置中の銘柄を除けば17,118銘柄であった。2012年4月17日の収載医薬品リストが14,941レコードであるので、2177の差があることが判明した。

表 3 置き換え可能/不可能の判別に注意が必要な例外品目

<フルルビプロフェン 40 mg 貼付製剤>					
商品名	薬価基準収載コード	区分	GE 有	置き換え可能性	
アドフィードパップ 40 mg	2649732S1130	先発品	-	-	
ステイバンパップ 40 mg	2649732S1156	先発品	-	-	
ゼポラスパップ 40 mg	2649732S1164	先発品	-	-	
フルルバンパップ 40 mg	2649732S1199	先発品	-	-	
ゼポラステープ 40 mg	2649732S2047	先発品	+	+	
ヤクバンテープ 40 mg	2649732S2055	先発品	+	+	
ファルケンテープ 40 mg	2649732S1148	GE	/	+	
フループテープ 40	2649732S1172	GE	/	+	
<リバビリン製剤>					
商品名	薬価基準収載コード	区分	GE 有	置き換え可能性	
レベトールカプセル 200 mg	6250022M1021	先発品	+	+	
リバビリン錠 200 mg RE「マイラン」	6250022F1030	GE	/	+	
コペガス錠 200 mg	6250022F1022	先発品	-	-	

また、薬価未収載の医療用医薬品は、786 銘柄であった。2002 年 10 月の「日本医薬品集 DB」を用いて薬価未収載を調べた結果¹⁰⁾が 194 銘柄であり、今回と差異があるが、酸素や窒素といった気体の外用剤が当時の集計に含まれていなかったことよって生じたものと考えられる。

以上より、日本に医療用医薬品は経過措置中の銘柄を除くと 2012 年 4 月 27 日時点で 17,904 銘柄 (17,118+786) であることが判明した。

2 GE で置き換え可能な先発品数

医療用医薬品の数は判明したが、局方品、生物学的製剤基準収載品、生薬、漢方製剤などの収載区分や、1967 年 9 月 30 日までに承認・薬価収載された先発品と GE の区別がない医薬品までの詳細分類を含めた、医療用医薬品の全体の構成は不明であった。また、先発品においても再審査期間中または特許期間中の先発品数、再審査または特許が満了した先発品数は不明である。したがって、これらを詳細に分類したうえで、置き換え可能薬と対応 GE がいくつあるのかも、不明であった。

本稿では、医薬品マスターと収載医薬品リストを用いた薬価基準収載区分ごとの分類結果に、特許期

間中または再審査期間中の先発品がいくつあるかの調査結果 (図 1 の左端) を加えることにより、これまで不明であったそれらの数を明らかにした (図 1)。直前の GE の承認・薬価収載が 2011 年 7 月 15 日までの承認、2011 年 11 月収載であったことから、GE の審査に要する期間 (約 1 年間) と承認基準を考慮すると、先発品の再審査終了日が 2010 年 7 月 31 日以降、あるいは物質や用途に関する基本的な特許の満了日が 2011 年 7 月 15 日以降であれば、2012 年 4 月時点で対応する GE は発売しえないので、これで判別した。

置き換え可能か否かは、薬価基準収載医薬品コードの 1~9 桁目が成分・剤形・含量規格を表していることより、後発品と 1~9 桁目が同じ医薬品を置き換え可能とした。しかし、表 3 に示す品目は、これにあてはまらない例外品目である。フルルビプロフェン 40 mg 貼付製剤では、40 mg のテープ剤で薬価基準収載医薬品コードの 1~9 桁目が同じではないため、置き換え可能かをコードだけでは判別できない。薬価基準収載医薬品コードの 1~9 桁目が異なった経緯や、表 1 のように現在の体系化されたコードの意味づけが行われた時期は不明である。長

年にわたってコードが付番されるなか、さまざまな要因により異なったようだ。たとえば、剤型に対する考え方や枠組みが時代とともに変化した場合、このような1~9桁目のコードが異なってしまうことが考えられる。また、リバビリン製剤は、再審査ならびに特許期間中のコペガス錠200mgと再審査も特許も満了したレベトールカプセル200mgが先発品としてある。これに対し、レベトールの後発品として、カプセルではなく後発独自に剤形追加開発されたリバビリン錠200mgRE「マイラン」がある。このように、後発が独自に剤形追加した開発を行った場合も、薬価基準記載コードだけで判別できないことが起こる。ゆえに、詳しくは後述するが、記載医薬品リストにおいて「同一剤形・規格の後発品がある先発品」とされた先発品も置き換え可能薬とした。

こうして、先発品は3464銘柄あり、そのうち、再審査または特許期間中の先発品は726銘柄、特許と再審査が満了した先発品は2711銘柄、そのうちGEに成分・剤形・含量規格が一致するものがある置き換え可能薬は1234銘柄、それに対応するGEは4098銘柄あることがわかった。また、対応する先発品が剤形変更やその他の理由により薬価削除したか、もしくはGEの独自開発であるため同剤形や同一含量規格の先発品がないGEは1241銘柄あることがわかった。なお、置き換え可能薬1234銘柄は1076規格653剤形473成分で構成されている(表2)。

3 剤形や含量規格が異なるGEがある置き換え可能薬数

2010年3月5日の厚生労働省通知「処方せんに記載された医薬品の後発医薬品への変更について」⁹⁾により、患者の同意があり薬剤料が同額以下であれば、処方せんの記載とは錠剤とカプセル剤のように剤形が異なる場合や含量規格が一致しない場合であっても、処方医にあらためて確認することなく、類似した別の剤形や含量規格の後発品へ変更調剤することが認められた。このように類似した異なる剤形や含量規格にGEがある先発品は、記載医薬品リストから調べることができ、置き換え可能薬1234銘柄のうち32銘柄がこの通知の適用により置き換え未対応薬から移り、増えた(図2)。

4 GE数

GEは7859銘柄あり、その内訳は、置き換え可能薬に対応するGEが4098銘柄、局方品に対応するものが1790銘柄、1967年9月30日までに承認・薬価記載された先発品とGEの区別がない医薬品に対応するものが730銘柄、同剤形や同一含量規格の先発品がない後発品は1241銘柄であった。このうち、後発品であっても、先発品と同額または薬価が高いものについては、「診療報酬において加算等の算定対象となる後発品」とはみなさないこととされており、それらに該当する品目は、記載医薬品リストで「★」印をつけて示している。このような品目は、全GEに73銘柄存在する。また、2012年7月1日版の記載医薬品リストからは、先発品とGEの区別がない医薬品に対応するGEの対応元となっている内用または外用の品目を「準先発品」と称し、先発品に準じた扱いをするようになっている。

5 置き換え可能な医薬品の変遷

置き換え可能/不可能という観点で並べ替えを行ったものが図3であり、置き換え可能な医薬品は8216銘柄であった。2007年7月時点の置き換え可能な医薬品は7165銘柄⁸⁾であったことから、5年弱の間に1.15倍(8216/7165)になった。GEと置き換え可能薬等の対応元との比について、置き換え可能薬1銘柄に対して対応するGEの銘柄数は平均で、2007年7月時点では3.59倍(5607/1558)であったが、2012年4月時点では4.14倍(6618/1598)となっていた。

平均の銘柄数が多いのは、GEが複数の企業から製造販売されているからにほかならない。一つの先発品に対し30銘柄以上のGEが存在する場合もある。GEの数が多いことは問題視されるところでもあるが、GEでは性状、安定性や表示の工夫などの開発競争が、医療の発展に寄与することも期待できる。

また、2007年から増えたのは、2006年3月10日の厚生労働省医政局長通知¹¹⁾により、GEは先発品と同じ規格を揃えることとなり、2010年度末までに承認を取得し、2011年度末までに薬価基準記載の手続きを済ませ、安定供給を開始することが要求され、GE企業がそれに対応したためと考えられる。さらに、少なからず、他業種や先発企業のGE事業参入

による増加も含まれていると考えられる。

6 本調査方法の留意点

調査に用いた医薬品マスターと収載医薬品リストは、厚生労働省が運用または発信している資料であるが、HOT コードマスターは、厚生労働省と経済産業省の共管により設立した一般財団法人であるMEDIS-DC がデータを作成している。MEDIS-DC は、厚生労働省の資料や医薬品登録協力企業からの情報をもとにデータを作成しているため、反映までに若干のタイムラグが発生する。この間に HOT コードマスターを用いて集計した場合、品目に過不足が生じる場合が考えられ、注意が必要である。他の情報源からの情報をもとに補完する方法も考えられるが、とくに薬価非収載品や統一薬価品については情報自体が少ないため、補完しきれないことも多いので、その点をふまえて医薬品数の集計結果をとらえる必要がある。

結 論

本研究より、2012年4月17日現在の日本の医療用医薬品数は17,904銘柄で、先発品からGEやGE同士で置き換え可能な医薬品は8216銘柄あり、2010年3月5日の厚生労働省通知の適用で32銘柄置き換え可能薬が拡大したことがわかった。またGE企業が規格揃えに対応し、安定供給に努めていることがうかがえた。今後に向けて、たとえば置き換え可能な医薬品のみでのGEシェアとするなど、実態に即した数値を用いるほうが、より適切な新たな目標が設定しやすくなり、より効果的な施策の立案に寄与すると考えられる。

今回の報告が、新たな目標設定や集計に応用されるなど、日本におけるGEの普及促進の一助となれば幸いである。

【謝辞】 本稿中の医薬品マスターについてご教示いた

いた厚生労働省保険局総務課保険システム高度化推進室、HOT コードマスターについてご教示いただいた一般財団法人医療情報システム開発センター標準化推進部の方々に謝意を表す。

文 献

- 1) 厚生労働省薬務局. 21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会. 薬事日報; 1993.
- 2) 閣議決定. 経済政策改革の基本方針 2007. 2007.6.19. [http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizai/kakugi/070619kettei.pdf] (accessed 27 April 2012)
- 3) 日本ジェネリック製薬協会. お知らせ. 2012.6.14. [http://www.jga.gr.jp/pdf/H23_GE_Share.pdf] (accessed 27 April 2012)
- 4) 厚生労働省. 中央社会保険医療協議会診療報酬改定結果検証部会(第34回)資料. 2012.6.27. [http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002djkw.html] (accessed 27 April 2012)
- 5) 診療報酬情報提供サービス. 医薬品マスター. [http://www.iryohoken.go.jp/shinryohoshu/download/Menu] (accessed 17 April 2012).
- 6) 厚生労働省保険局. 使用薬剤の薬価(薬価基準)に収載されている医薬品について(平成24年4月17日現在). [http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuhoken] (accessed 17 April 2012).
- 7) 医療情報システム開発センター. 医薬品HOTコードマスター. [http://www2.medis.or.jp/hcode] (accessed 27 April 2012).
- 8) 久代隆, 山崎亮治, 熊野璋, 津谷喜一郎. 日本に代替可能薬はいくつあるか? 第27回日本臨床薬理学会年会. 臨床薬理 2007; 38 (Suppl): S204.
- 9) 保医発 0305 第12号厚生労働省保険局医療課長通知. 処方せんに記載された医薬品の後発医薬品への変更について. 2010.3.5.
- 10) 津谷喜一郎, 片岡つかさ, 緒方映子, 山田安彦, 伊賀立二. 2002年の保険非収載医薬品. 臨床薬理 2003; 34 (1): 161S-2S.
- 11) 医政発第 0310001 号厚生労働省医政局長通知. 後発医薬品の必要な規格を揃えること等について. 2006.3.10.

* * *