

2018年7月18日 全11頁

後発医薬品のシェア拡大に必要なこと

地域差だけではない使用割合の違い

政策調査部
研究員 石橋 未来

[要約]

- 医療費の適正化に向けて、後発医薬品（ジェネリック医薬品）の使用が広がっている。ただし後発医薬品の使用割合には地域差があり、使用割合が低位にとどまる地域などでは使用割合を高める取り組みを工夫することが期待される。また、後発医薬品の使用割合の地域差は、医療扶助（生活保護者の医療費）においても同様に見られる。
- さらに後発医薬品の使用割合の差は、地域という要素だけでなく、医療機関の設置主体、患者の年齢や職業、医薬品の種類など様々な側面でも見られる。
- 今後、後発医薬品の使用割合の違いについて原因の分析を深め、客観的なデータの効果的な「見える化」をさらに進めることが求められよう。普及が遅れている地域や主体の関係者が課題を認識・理解できるような工夫による、使用割合を高める取り組みの進展が期待される。

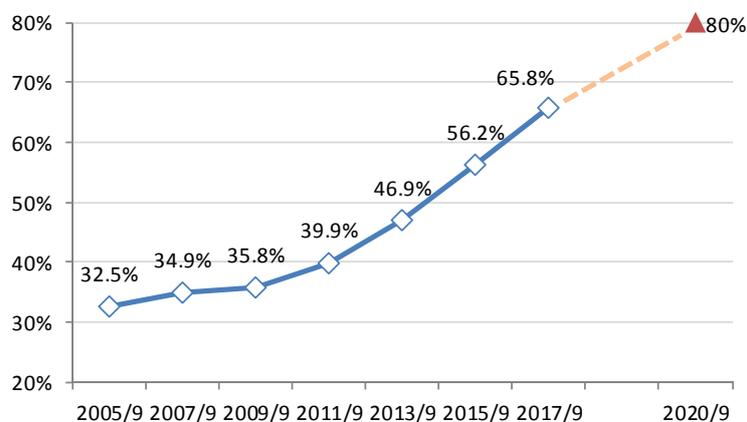
1. 後発医薬品の普及が遅れているのはどこか

医療費の適正化に向けて、後発医薬品（ジェネリック医薬品）の使用が広がっている。後発医薬品とは、新薬（先発医薬品）の特許が切れた後に製造販売され、先発医薬品と同一の有効成分を同一量含み、基本的に同一の効能・効果を持つ医薬品のことである。先発医薬品の特許期間後に製造・供給され、研究開発費が抑えられることで先発医薬品よりも安価である。そのため、後発医薬品の使用割合を高めることで医療費が抑制できる。厚生労働省の推計によると、後発医薬品の使用が実際に進んだことで抑制された医療費（取引された全ての後発医薬品等が先発医薬品の取引であった場合と比べたときの医療費の差）は、2017年度で1.3兆円に上るとい¹。

後発医薬品の普及促進については「経済財政改革の基本方針2007」（2007年6月19日閣議決定）で政策的に明確に位置づけられて以降、状況を踏まえつつ数値目標が段階的に引き上げられるなど、使用促進に向けた取り組みが強化されてきた。「経済財政運営と改革の基本方針2017」（2017年6月9日閣議決定）では、2017年9月時点で65.8%（薬価調査ベース）だった後発医薬品の数量シェアを、2020年9月までに80%以上とする目標が定められた（図表1）。2018～23年度を期間とする第三期医療費適正化計画では、政府目標の達成により、2023年度時点で約4,000億円の医療費削減効果（使用割合を70%から80%に10%pt引き上げることによる効果）が見込まれている。

本稿では、後発医薬品の使用割合が、都道府県（地域）や医療機関の設置主体、患者の年齢や職業、医薬品の種類など様々な面で違っている点に注目し、背景にある課題を考察する。それを踏まえ、後発医薬品の使用割合をさらに引き上げていくには、多面的な課題の分析が必要であり、そのためにも「見える化」を通じた客観的な状況把握が重要であることを指摘する。

図表1 後発医薬品の数量シェアの推移と目標（新指標）



（出所）厚生労働省ウェブサイト 後発医薬品（ジェネリック医薬品）の使用促進について「参考資料1 後発医薬品の市場シェア【新指標】」より大和総研作成

¹ 厚生労働省 医薬品価格調査「平成29年薬価調査結果」

2. 後発医薬品の使用割合に見られる地域差

① 地域差は縮減傾向にあるが、さらなる取り組みが期待される

各都道府県では、「後発医薬品の安心使用促進のための協議会」²の設置や後発医薬品に関する目標設定および関連施策の推進といった取り組みを進めている。しかし、後発医薬品の使用割合には大きな地域差が存在している。例えば、2018年1月時点で沖縄県の後発医薬品使用割合は82.0%であるのに対し、最も低い徳島県では63.9%と18%ptも低い（調剤メディアス³ベース）（図表2）。

図表2 後発医薬品の使用割合上位・下位3県（新指標）

使用割合	2018年1月		2016年1月		2014年1月	
1位	沖縄	82.0%	沖縄	73.6%	沖縄	65.1%
2位	鹿児島	79.5%	鹿児島	70.0%	鹿児島	58.1%
3位	岩手	77.6%	岩手	67.4%	岩手	54.9%
⋮	⋮		⋮		⋮	
45位	高知	66.3%	高知	55.2%	山梨	44.0%
46位	山梨	66.2%	山梨	54.3%	秋田	43.7%
47位	徳島	63.9%	徳島	51.4%	徳島	41.1%

（出所）厚生労働省「調剤医療費（電算処理分）の動向」より大和総研作成

沖縄県では「後発医薬品の安心使用促進のための協議会」が設置されていないにもかかわらず、後発医薬品の使用割合が高い。その背景には、一人当たり県民所得が2016年度で213万円と全国で最も低く⁴、所得対比で医療費負担が重いこともあるだろうが、自治体や医療機関、調剤薬局などが後発医薬品の普及に地域全体で取り組んできたことが大きい。適切な情報提供を主な目的とした差額通知⁵を行うほか、医師が後発医薬品を積極的に処方したり、「変更不可」に原則として署名しなかったりするなど、患者が後発医薬品を使用しやすい環境が整備されている。保険薬局でも、「変更不可」でない処方箋については積極的に患者に説明して後発医薬品への変更が進められてきたほか、「不動態庫・備蓄ネットワークシステム」を導入し、種類が多い後発医薬品の在庫管理の負担軽減が図られたという。さらに、医薬品卸業者においても、安定供給が確保できること、医薬品に関する基礎情報・品質情報を提供できることなどを評価基準として、後発医薬品の推奨メーカーが選定されたようだ⁶。

2018年度からは、後発医薬品の使用が進んでいない都道府県を重点地域として指定し、「後発医薬品使用促進対策」事業が実施されている。その対象として、2017年7月時点で都道府県別の後発医薬品使用割合が低い徳島県、山梨県、高知県、東京都、大阪府に加えて、人口や処方

² 都道府県レベルで後発医薬品使用促進策の策定・普及啓発を図るための環境整備等について検討することを目的とした、医療関係者、都道府県担当者等から成る協議会。

³ 厚生労働省「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」

⁴ 内閣府「県民経済計算」

⁵ 沖縄県では、差額通知書は情報提供手段のひとつという位置付けであるため、特定の後発医薬品に誘導する通知にはなっていない。後発医薬品の中でも薬価の高いものに変更した場合の自己負担軽減見込額を示すにとどまり、過度な期待を持たせないよう配慮されている（厚生労働省[2012]「ジェネリック医薬品使用促進の先進事例等に関する調査（平成23年度調査）—報告書—」（2012年3月）。

⁶ 厚生労働省[2012]

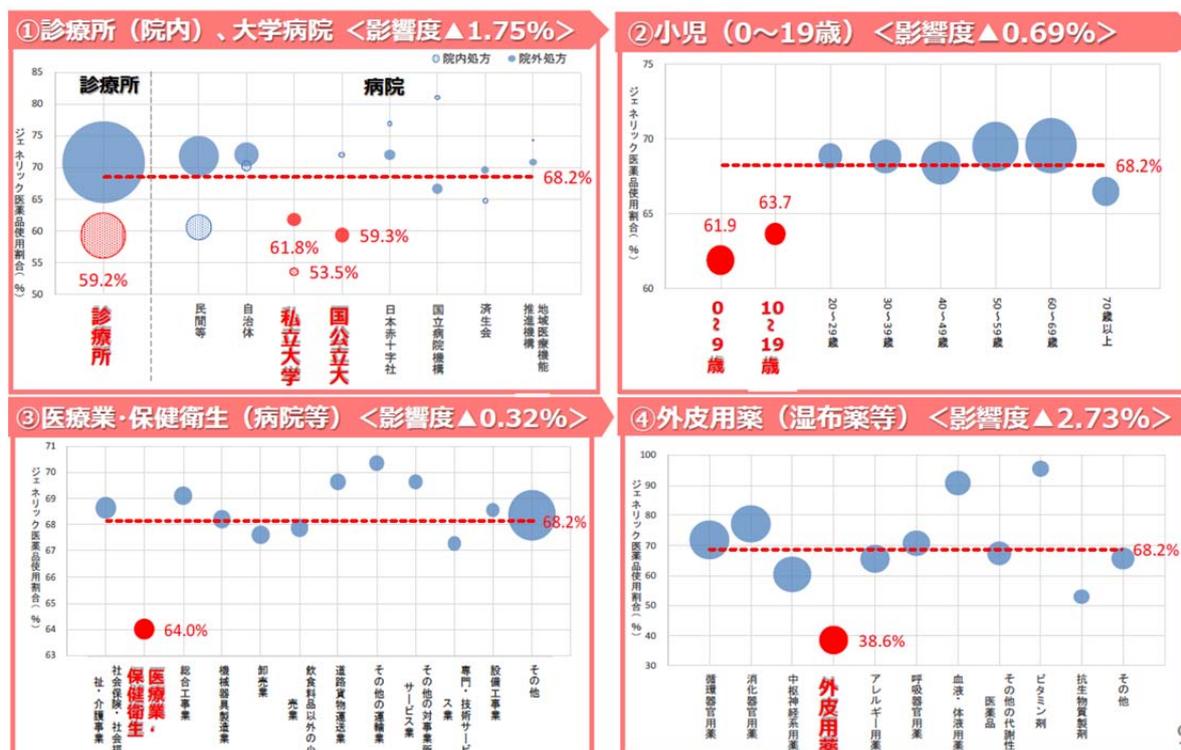
3. 地域差だけでなく様々な使用割合の差とその背景

後発医薬品の使用割合の差は、都道府県の間だけに見られるのではない。協会けんぽ（全国健康保険協会）の調査⁷によると、医療機関の設置主体、患者の年齢や職業、医薬品の種類においても後発医薬品の使用割合に差が見られるという。

図表4に示されているように、医療機関の設置主体では「診療所（院内）」や「大学病院」で後発医薬品の使用割合が低い。図表4の円の面積は医薬品の数量を示しており、特に診療所の院内処方で使用割合が低いというのは重要なファクトである。また、大学病院では国立大学も私立大学も、外来のケースと考えられる院外処方で使用割合が低い。

患者年齢では「小児（0～19歳）」で低く、患者の職業では「医療業・保健衛生（病院等）」で低いという。子供たちや医療関係者で使用されていないのはなぜなのか、解明が求められる。また、医薬品では「外皮用薬（湿布薬等）」で後発医薬品の使用割合が低く、図表4に掲げられた4つの要素の中では平均値との差で見たときに影響度が最も大きい。

図表4 分野ごとの後発医薬品使用割合（協会けんぽ調べ）



（出所）第5回協会けんぽ調査研究フォーラム 取組報告「協会けんぽのジェネリック医薬品使用促進に向けた取組」（2018年5月23日）

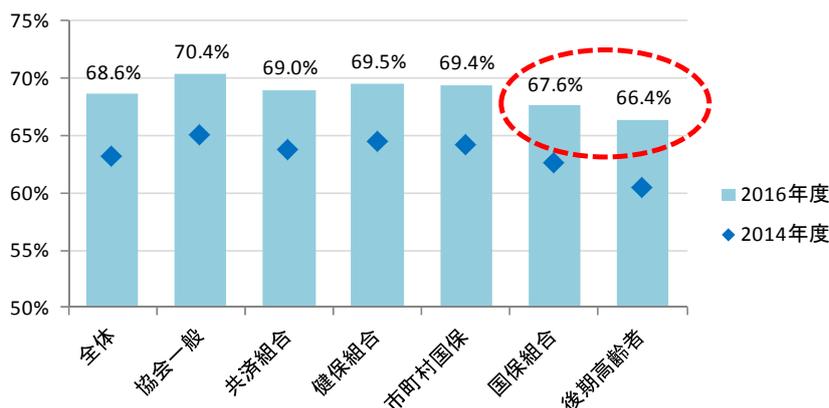
全ての保険者を対象とした厚生労働省の「調剤医療費（電算処理分）の動向」でも、制度別では後期高齢者医療制度に次いで、平均所得水準が高い医師国保や薬剤の専門家が加入してい

⁷ 第5回協会けんぽ調査研究フォーラム 取組報告「協会けんぽのジェネリック医薬品使用促進に向けた取組」（2018年5月23日）

る薬剤師国保などが属する国保組合で後発医薬品の使用割合が低い（図表 5）。また、医療機関別では、大学病院のほか、小児科・整形外科・皮膚科の診療所で後発医薬品の使用割合が低い傾向が見られる（図表 6）。これらは、協会けんぽの調査結果と整合的であると思われる。

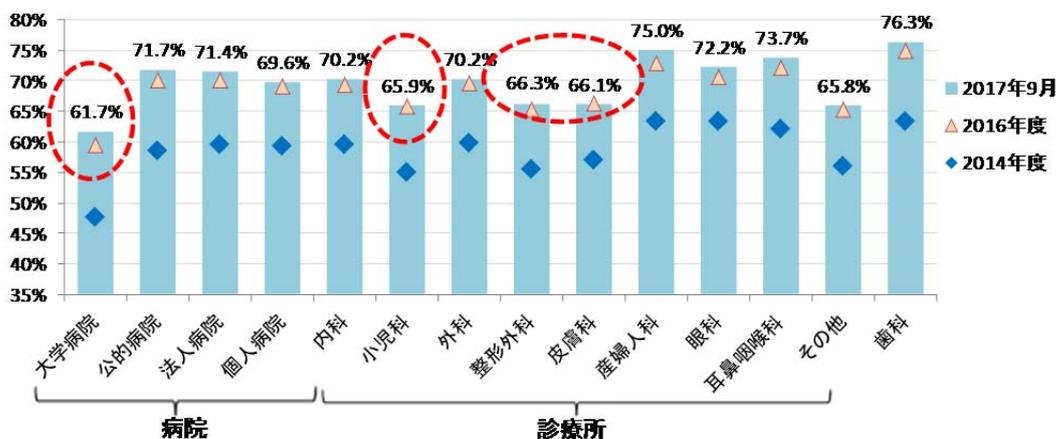
以下では、様々な側面から見た後発医薬品の使用割合の差について、その背景を少し詳しく考えてみたい。

図表 5 保険者別、後発医薬品の数量シェア（新指標）



（出所）厚生労働省「調剤医療費（電算処理分）の動向」より大和総研作成

図表 6 医療機関別、後発医薬品の数量シェア（新指標）



（注）病院・診療所は処方箋発行元医療機関であり、保険薬局調剤分の医薬品が集計対象である。

（出所）厚生労働省「調剤医療費（電算処理分）の動向」より大和総研作成

① 患者側と医療機関側の両面から後発医薬品の使用が進まない大学病院の外来

大学病院など専門的な診療を提供する地域の拠点となるような病院の外来を受診する患者の中には、一般的な受診であるにもかかわらず、大病院や重装備病院を選好する患者が少なくない。医師など医療関係者が先発医薬品の銘柄を指定して変更不可にする理由には、「患者からの希望があるから」が最も多く⁸、大病院や重装備病院を選好する患者の中には、後発医薬品に変

⁸ 厚生労働省「平成 28 年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（平成 28 年度調査）の結果について」（2017

更することで軽減される医療費よりも、重装備な診療やブランド医薬品（先発医薬品）の処方を望む患者も多いと考えられる。実際に、厚生労働省[2017]⁹によると、先発医薬品の銘柄を指定して変更不可にする理由としては、診療所・病院医師ともに「患者からの希望があるから」が最も多い。また、調剤薬局で後発医薬品の選択が可能な一般名処方による処方箋を「発行している」のは、診療所医師が74.6%である一方、病院医師は58.2%にとどまっている（平成28年4月以降）。医師ベースではなく病院ベースで見ても、院外処方箋を発行しているDPC対象病院・準備病院で一般名処方による処方箋を発行しているのは57.8%であり、4割の病院では発行されていない。院外処方箋を発行している医療機関の医師が、外来診療において後発医薬品を積極的に処方しない理由としては、病院医師か診療所医師かを問わず「後発医薬品の品質（効果や副作用を含む）に疑問があるから」が最も多いが、病院医師に限って見ると「一般名の記入がしづらいから」という理由も目立っている。病院において、一般名処方に対応できるオーダーリングシステムの導入は急速に進んでいるが（平成27年度調査時の27.6%→平成28年度調査時は43.1%）、現場の医師が対応できていない可能性もあるだろう。オーダーリングシステムの定着に伴い後発医薬品の処方を増やすためにも、医療関係者への後発医薬品に関する安全性や品質保証が十分であることの周知を徹底する必要がある。

さらに、需要側（外来患者側）の行動変容を期待する措置として、2016年4月からは紹介状なしの大病院受診に対する定額負担が導入され、2018年4月以降、対象病院の範囲が拡大されている（500床以上→400床以上）。より広範囲な外来受診時の定額負担の導入論議を含め、一般的な診療のために大学病院など大病院を受診することを抑制する取り組みに加えて、患者側にも後発医薬品の品質・安全性に関する一層の啓発が必要だろう¹⁰。

また、大学病院などの外来では、院外処方だけでなく院内における後発医薬品の使用においても拡大余地が大きいとみられる。診療報酬の包括評価制度「DPC方式¹¹」の対象である大学病院などでは、DPC係数に後発医薬品係数が追加された2014年度以降、後発医薬品の使用が進んできた。しかし、厚生労働省[2018]¹²によると、2016年度時点で入院医療の後発医薬品使用割合が82%であるのに対して、外来での使用割合は48%にとどまり、DPC対象病院では入院と外来で後発医薬品の使用割合が異なる。前出の厚生労働省[2017]によると、入院患者に対して「後発医薬品を積極的に処方する」「薬の種類によって、後発医薬品を積極的に処方する」としたDPC対象病院・準備病院の割合は95.4%であった一方で、外来患者に対して「施設の方針として、

年2月22日)

⁹ 厚生労働省「平成28年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（平成28年度調査）の結果について」（2017年2月22日）

¹⁰ 効能が同一であるにもかかわらず、ブランドなどを重視して価格の高い先発品を選ぶ選択肢は必要だろうが、その場合には後発品との差額を自己負担とする制度などを検討すべきではないだろうか。医薬品全体について後発医薬品の使用割合が高まってきた段階においては、その必要性はより高まっていると考えられる。

¹¹ DPC (Diagnosis Procedure Combination) や PDPS (Per-Diem Payment System) は、入院医療費の計算について、診療行為ごとの点数をもとに計算する「出来高払い方式」とは異なり、疾患や診療内容（診断群分類区分）によって決められた1日あたりの定額料金をもとに医療費を計算する「包括払い」方式のこと。制度導入後、DPC/PDPSの対象病院は段階的に拡大され、2018年4月1日見込みで1,730病院・約49万床となり、急性期一般入院基本料等に該当する病床の約83%を占める。

¹² 厚生労働省「平成30年度診療報酬改定の概要 DPC/PDPS」（2018年3月5日）

後発医薬品を積極的に使用する」「施設の方針として、薬の種類によって、後発医薬品を積極的に使用する」とした DPC 対象病院・準備病院の割合は 65.7%にとどまる。

DPC 対象病院の外来で後発医薬品の使用割合が低い理由については、北海道で実施された後発医薬品の普及促進に関する調査¹³が参考になるかもしれない。同調査では、大学病院の放射線科において造影剤の後発医薬品の使用割合が入院と外来で異なるという事例が紹介されている。使い分けの理由として、(a)DPC 制度では入院患者の検査費用等は定額となるため、価格の低い後発医薬品を採用していること、(b)外来患者の検査費用等は、出来高払いであるため薬価差益の大きい先発医薬品を採用していること、(c)患者に副作用が発生した場合、外来患者は対応が困難であるため、品質が信頼できる先発医薬品を使用していること等が挙げられている。

こうした状況を受け、2018 年度診療報酬改定では後発医薬品使用体制加算が見直された。すなわち、DPC 対象病院において、機能評価係数Ⅱである後発医薬品係数を廃止し、機能評価係数Ⅰである後発医薬品使用体制加算の対象に DPC 対象病棟入院患者を追加することになった。今後、大学病院など DPC 対象病院では、入院だけでなく外来も含む、院内で調剤した全ての後発医薬品が加算の対象となるため、その使用が進むことが期待される。

② 医療機関側の課題が影響する外用薬（外皮用薬）

図表 7 では、剤形別、薬効分類別の後発医薬品の使用割合を示した。剤形別では「注射薬」に次いで「外用薬」が、また、薬効分類別では「外皮用薬」の使用割合が低い。そのため、外用薬・外皮用薬の処方が多い整形外科や皮膚科での使用割合も低くなっていると考えられる（前掲図表 6）。背景には、保険薬局が、湿布薬等の外皮用薬など外用薬の後発医薬品を積極的に調剤していない、あるいは調剤しにくいということがあるようだ¹⁴。

後発医薬品普及の観点から、保険薬局では、後発医薬品への「変更不可」に署名のない処方箋を受け付けた場合、処方医に改めて確認することなく、一定のルールの下で後発医薬品に変更して調剤すること（変更調剤）が認められている¹⁵。しかし、外用薬については類似する別剤形への変更が処方医への確認なしにはできないなど¹⁶、薬剤師の判断で後発医薬品に変更できない場合がある。他方、患者側も「使いなれたものの方がいいから」という理由で先発薬を希望するケースは十分に考えられ、特に使用感に特徴が出やすい外用薬では「患者からの希望があるから」という理由で医師が先発医薬品を処方しているケースも少なくないと考えられる¹⁷。

¹³ 北海道管区行政評価局「北海道内におけるジェネリック医薬品の普及促進に関する調査 結果報告書」（2016 年 6 月）

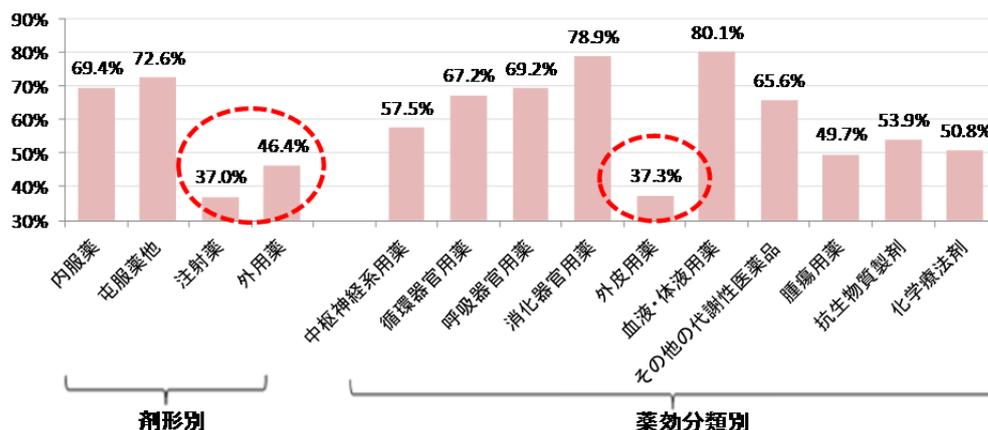
¹⁴ 中央社会保険医療協議会 総会（第 346 回）「平成 28 年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（平成 28 年度調査）の結果について」（2017 年 2 月 22 日）、中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第 137 回）「薬価制度の抜本改革について（その 13）これまでの議論のまとめ②」（2017 年 8 月 9 日）

¹⁵ 薬剤師法では、薬剤師は処方箋に記載された医薬品につき、その処方医の同意を得た場合を除き、これを変更して調剤してはならないと定められている。ただし、①変更調剤後の薬剤料が変更前と同額またはそれ以下であり、かつ、②患者に説明し同意を得ることを条件に、後発医薬品への変更調剤が認められている。

¹⁶ 厚生労働省「保険調剤の理解のために（平成 30 年度）」

¹⁷ 厚生労働省「平成 28 年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（平成 28 年度調査）の結果について」（2017 年 2 月 22 日）

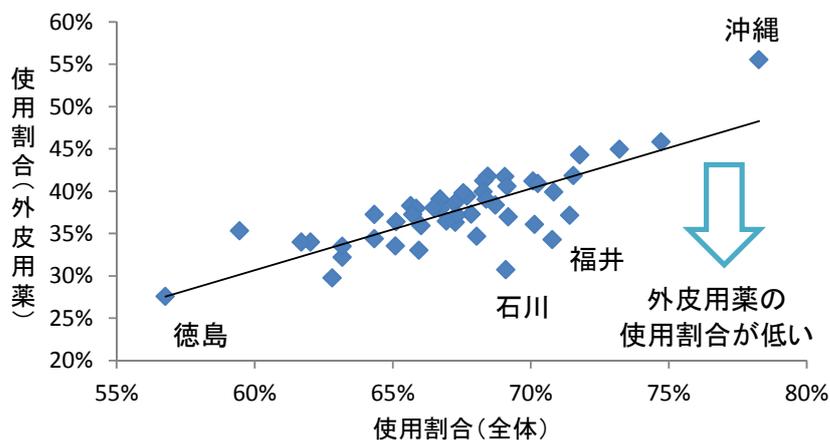
図表 7 剤形別、薬効成分別、後発医薬品使用割合（2016年9月）



(出所) 厚生労働省「調剤医療費（電算処理分）の動向」より大和総研作成

また、図表 8 は、医薬品全体での後発医薬品使用割合と外皮用薬の後発医薬品使用割合の関係を都道府県別に見たものだが、石川県や福井県などでは、後発医薬品全体と比較して外皮用薬の使用割合が相対的に低い。健康保険組合連合会[2015]¹⁸によると、「湿布薬薬剤費の高低は、患者より医療機関に起因している傾向」があり、患者一人当たり湿布薬薬剤費には「地域による特性」が見られるとしている。健康保険組合連合会[2015]は外皮用薬における後発医薬品の使用割合に関する調査ではないが、外用薬（外皮用薬）について、医療機関側に後発医薬品への置き換えが難しい課題や消極的である実情があるのであれば、解消する必要があるだろう¹⁹。

図表 8 都道府県別、後発医薬品使用割合と外皮用薬（後発医薬品）使用割合（2016年9月）



(出所) 厚生労働省「調剤医療費（電算処理分）の動向」より大和総研作成

③ 経済的インセンティブが小さい小児（0～19歳）や後期高齢者

年齢階級別では、20歳未満（小児）と、75歳以上90歳未満（後期高齢者）で後発医薬品の使用割合が低い（図表 9）。後発医薬品に切り替えることで窓口負担が軽くなることは、患者が

¹⁸ 健康保険組合連合会「市販品類似薬の保険給付範囲の見直し等について」（2015年3月19日）

¹⁹ 加えて、湿布薬のような街中の薬局で購入できる市販品類似の医療用医薬品は保険給付の対象外とする、あるいは保険給付率を引き下げる（自己負担率を引き上げる）といった検討も進める必要があるだろう。

後発医薬品を使用する上での重要な要素だが、自己負担が実質的にゼロあるいは低く抑えられている小児や後期高齢者については、価格面から後発医薬品を選択するインセンティブがない、あるいは限定的である。

現在、医療費の自己負担割合は小児が3割（小学校入学前までは2割）、後期高齢者が原則1割²⁰とされている。しかし、小児については対象年齢や所得制限等の違いはあるものの、全ての都道府県が域内の市区町村に補助を行い、市区町村がさらに上乗せするなどして医療費助成を実施している²¹。その結果、全市区町村で小児医療費の助成が行われており、そのうち8割以上は所得制限なしで小児医療費の助成を実施している。さらに全体の6割の市区町村では患者の自己負担がゼロである²²。自己負担がゼロ、または低く抑制されている小児や後期高齢者にとっては、後発医薬品へ変更するインセンティブが十分に働かないため、効き目（効果）や副作用に不安があったり、使いたくない薬を希望したりする場合、患者が後発医薬品へ切り替えるケースは少ないと考えられる。

図表9 年齢階級別、後発医薬品使用割合（2016年9月）



（出所）厚生労働省「調剤医療費（電算処理分）の動向」より大和総研作成

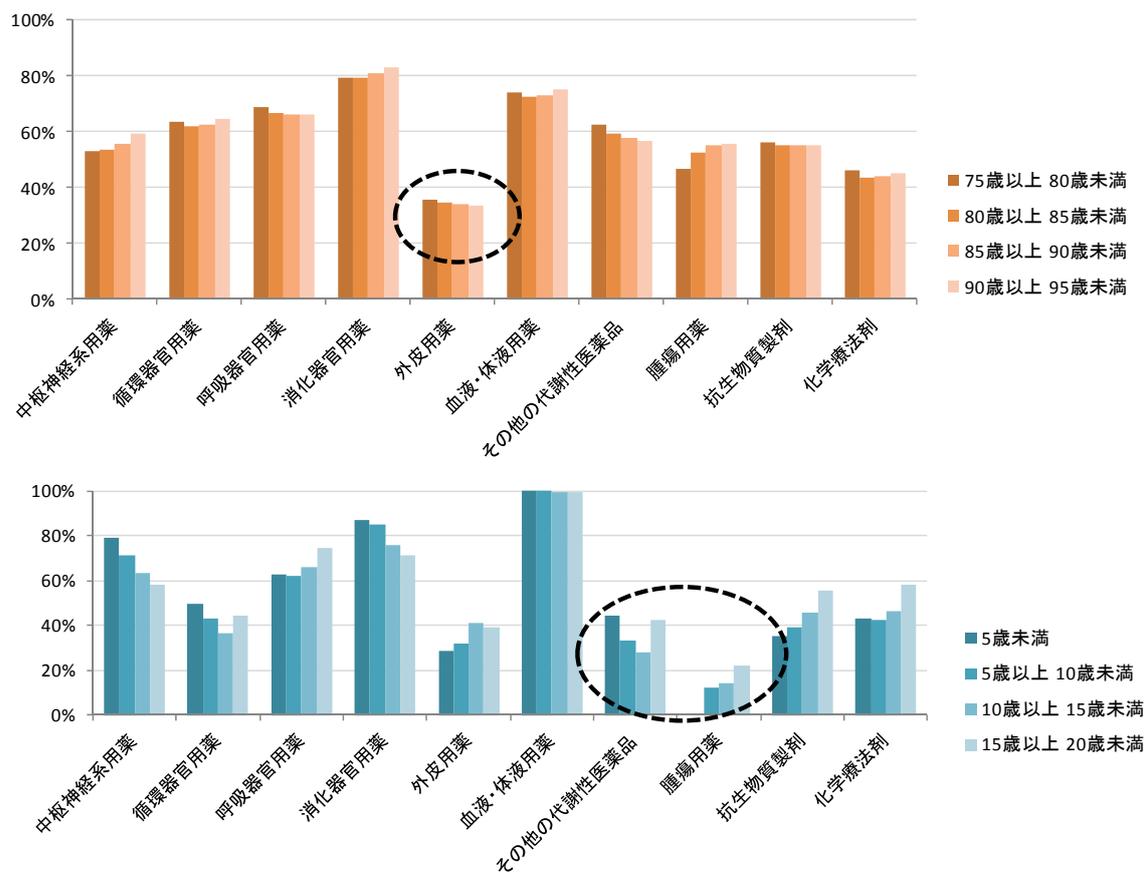
ただし、小児と後期高齢者では、後発医薬品の使用が進んでいない医薬品が異なる点には注意が必要だろう（図表10）。後期高齢者の場合、外皮用薬の後発医薬品の使用割合が低い様子が特に目立つが、小児の場合、腫瘍用薬やその他の代謝性医薬品などの使用割合も低い。これらの背景には需要側だけでなく、供給側にも要因があると考えられる。

²⁰ 高齢者であっても、世帯内に課税所得の額が145万円以上の被保険者がいる、かつ、世帯の被保険者全員の収入の合計額が520万円以上である（世帯の被保険者が一人の場合は、383万円以上）場合は現役並み所得者とされ、3割負担となる。ただし、「経済財政運営と改革の基本方針2018」（2018年6月15日閣議決定）の中で、医療・介護における「現役並み所得」の判断基準の見直しを検討することが明記された。

²¹ 背景には、子供の健康増進だけでなく、子育て世帯の経済的負担の軽減や、子育て世帯を中心とする住民の満足度向上等による少子化対策などの目的があると考えられている。

²² 厚生労働省「平成28年度『乳幼児等に係る医療費の援助についての調査』結果」（2017年7月7日）

図表 10 薬効分類別、後発医薬品使用割合の違い（上：後期高齢者、下：小児）（2016年9月）



（出所）厚生労働省「調剤医療費（電算処理分）の動向」より大和総研作成

4. 「見える化」による客観的な状況把握が医療費適正化に結びつく

このように、後発医薬品の使用割合には地域差があるだけでなく、医療機関の設置主体、患者の年齢や職業、医薬品の種類など様々な側面でも違いが見られる。今後、こうした様々な側面で見られる後発医薬品の使用割合の違いについて課題の分析を深めることはもちろん、普及が遅れている地域や主体の関係者が課題を認識・理解できるような工夫が期待される。

2018年度実績からは、公的医療保険の全ての保険者別に後発医薬品の使用割合が定期的に公表される²³。個別の保険者ごとの使用割合が「見える化」されれば、さらに新たな側面からの課題についても分析できるようになる可能性がある。何より加入者の属性が類似する保険者間での使用割合の差異は、現場の関係者に多くの気づきを与えるだろう。データの「見える化」を通じて現状を客観的に示すことは、進捗が遅れている分野の関係者に問題意識を与えることになり、適切な取り組みを促進するためにも重要である。

²³ 2018年度中央（9月時点）の実績が2018年度末に、2018年度末（3月時点）の実績が2019年夏頃に公表される予定。