

● 医療機関

- ・ 後発医薬品の導入を始めたきっかけは DPC の導入である。医療コストそのものを下げる必要があり、導入することにした。
- ・ DPC が導入されると、医師に、経営上安価な医薬品を使用しなければならぬというインセンティブが働くので後発医薬品は増える。

(2) 先発医薬品メーカーによる後発医薬品についての説明

前記(1)でみたとおり、後発医薬品については、医療機関において、安定供給、情報提供、品質確保について不安を抱いているという問題が大きく、また、医療機関における医薬品の選定に大きな影響を及ぼす MR の人数について、先発医薬品メーカーは後発医薬品メーカーに比べて圧倒的に多人数の MR を有している（図表 12 参照）ところ、医療機関が後発医薬品を積極的に導入しない背景として、先発医薬品メーカーが後発医薬品への置き換えが進むことを懸念し、医師に自社製品を処方させるために、MR をして後発医薬品の安定供給、情報提供、品質確保について不安感を助長する営業を行わせているという声が聞かれる。

そこで、医療機関及びメーカーに対し、先発医薬品メーカーが、他メーカーの後発医薬品について、事実と異なる説明を行っていると感じた経験について、アンケート調査及びヒアリングを行った結果、次のような具体的な事例が報告された。

● 医療機関

- ・ 先発医薬品から後発医薬品に置き換える場合に、メーカーにプレゼンテーションさせる機会を設け、医師と薬剤師がその内容を評価するが、一般に、先発医薬品メーカーは後発医薬品の不安を煽る説明をする。これまでに最もひどかった先発医薬品メーカーの MR は、他の医療機関で後発医薬品に置き換えたところがあるが、吸収性等に違いがあり使用に差し支える問題が多く、しばらくすると先発医薬品に戻したという話をしたが、この話は事実とは異なるものであった。
また、ある後発医薬品に製造上の欠陥で有効成分が半分しか入ってなかったということが話題になったことがあるが、こうした後発医薬品の失態があると、先発医薬品メーカーの MR は営業の際などに、この事実を用いて、一般に後発医薬品は製造上の欠陥が多いというように医師や薬剤師に説明している。こうした先発医薬品メーカーによる後発医薬品を中傷する営業は一般に見受けられる。
- ・ ある先発医薬品メーカーから、先発医薬品よりも後発医薬品の副作用が危惧されるとの情報提供があった。そこで、原著論文を求めたところ、先発医薬品開発時の試験がずさんだったことが分かり、その後の再試験結果では後発医薬品と同等の値であった。
- ・ 先発医薬品の効能について、先発医薬品よりも品質の劣る後発医薬品 3 品目との比較資料を当該後発医薬品がどのメーカーのものであるかを伏せて作成し、当該資料を用いることによって、あらゆる後発医薬品

が先発医薬品よりも劣るかのような営業を行った。

- ・ ある先発医薬品メーカーから、特定の後発医薬品について、副作用の頻度が高いと実証されていないにもかかわらず、その旨誌上発表してほしいと依頼されたことがある。

● 後発医薬品メーカー

当社と懇意にしている医療機関の担当者から聞いたところ、以下のように先発医薬品メーカーのMRによる妨害とみられる事例があった。後発医薬品の品質検査は、通常、同じ被験者に対し、先発医薬品と後発医薬品を投与して比較するが、当該先発医薬品メーカーのMRは、①異なる被験者を比較したり、②同じ検査結果が複数出ているものについて評価するべきところ、まれに出た検査結果を示して後発医薬品の品質に問題があるとして、独自のデータを示していた。また、③個体差により、まれな検査結果が出た場合行うべき追加試験も行わずに当該検査結果のみを医療機関に吹き込んでいた。

このような嫌がらせは他の先発医薬品メーカーも同様に行っている。

また、ある先発医薬品メーカーは、先発医薬品か後発医薬品かの違いに関係なく、投与した場合の血中濃度が人によって異なる薬剤であるにもかかわらず、後発医薬品を投与したことによって、血中濃度が先発医薬品と異なるとする情報を医療機関に提供していた。

(3) 外来患者に対する後発医薬品の院外処方

ア 後発医薬品に対する消費者の意識

後発医薬品を普及させるためには、消費者が商品選択できるだけの知識を後発医薬品に対して持つことが必要であると考えられる。そこで、後発医薬品についての、認知状況、処方された経験、後発医薬品を選択したいか等について、公正取引委員会が委嘱している消費者モニターに対し、アンケート調査を行った。

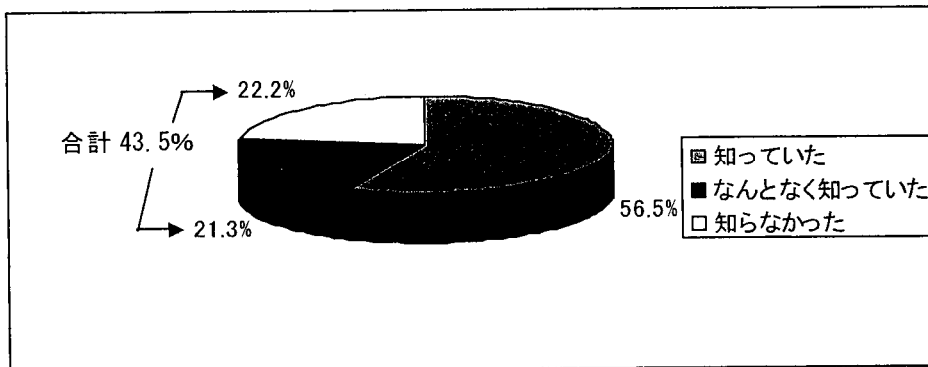
(7) 後発医薬品の認知状況

後発医薬品がどのようなものであるかを知っているかについて質問した。

この結果、「なんとなく知っていた」、「知らなかった」を合わせると43.5%であった(図表36)。

図表 36 後発医薬品の認知状況

有効回答数 1054 (消費者モニターアンケート)



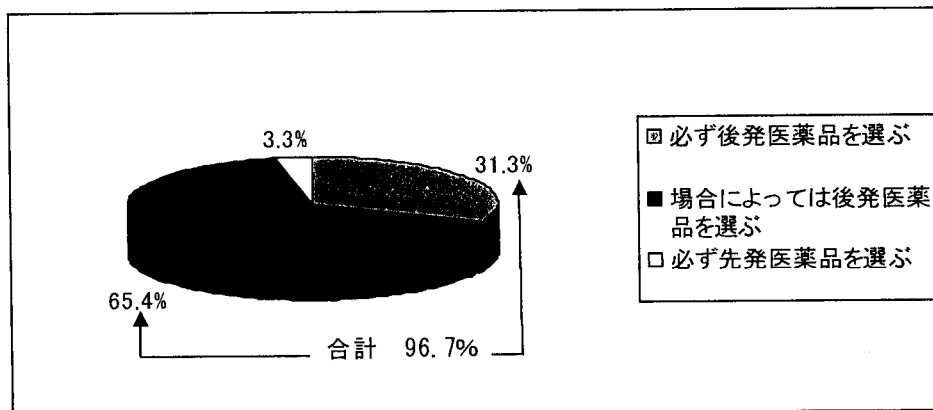
(イ) 後発医薬品の選択状況

消費者自身が「後発医薬品」か「先発医薬品」かを選ぶことができるとしたら、どちらを選ぶかについて質問した。

この結果、「必ず後発医薬品を選ぶ」、「場合によっては後発医薬品を選ぶ」という回答が95%を超えており、消費者は自ら選択できる場合は後発医薬品の処方希望していることが分かる (図表 37)。

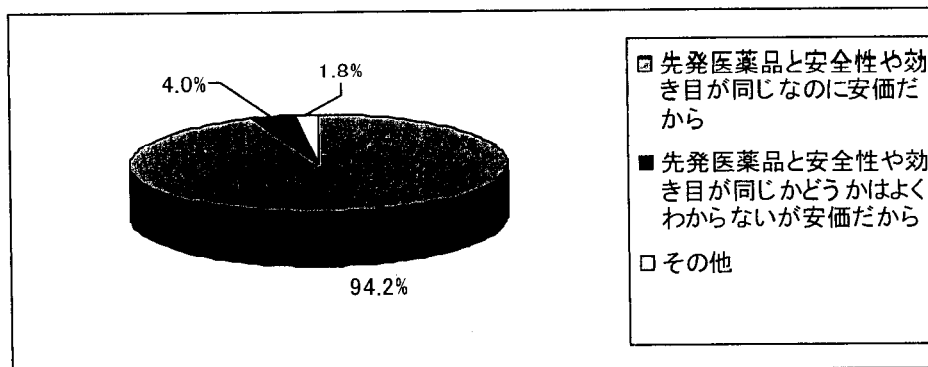
図表 37 後発医薬品の選択状況

有効回答数 1052 (消費者モニターアンケート)



後発医薬品を選択したいかとの質問に対して「必ず後発医薬品を選ぶ」と回答した消費者モニターに、その理由を質問したところ、「先発医薬品と安全性や効き目が同じなのに安価だから」との回答が94.2%を占めており、必ず後発医薬品を選ぶとする消費者は、安全性や効き目について疑いを持たず、後発医薬品を選択したいと考えている実態が分かる (図表 38)。

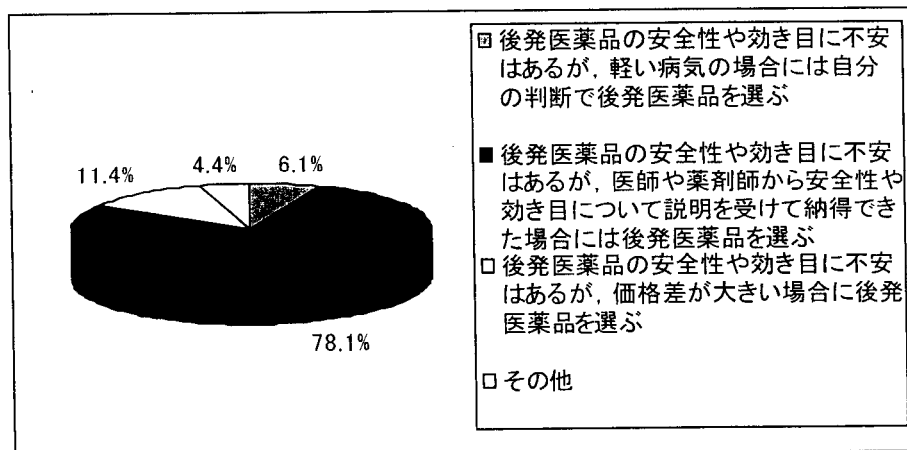
図表 38 後発医薬品を選択する理由（必ず後発医薬品を選ぶ消費者）
有効回答数 328（消費者モニターアンケート）



後発医薬品を選択したいかとの質問に対し、「場合によっては後発医薬品を選ぶ」と回答した消費者に、その理由を質問したところ、「後発医薬品の安全性や効き目に不安はあるが、医師や薬剤師から安全性や効き目について説明を受けて納得できた場合には後発医薬品を選ぶ」との回答が78.1%を占めており、後発医薬品に対して若干の不安がある消費者も、医師又は薬剤師から適切な説明を受けて納得できれば後発医薬品を選択したいと考えている実態が分かる（図表 39）。

図表 39 後発医薬品を選択する場合（場合によっては後発医薬品を選ぶ消費者）

有効回答数 686（消費者モニターアンケート）



イ 後発医薬品の処方の実態

平成 17 年度には、医療機関の 54.1%が院内調剤を取りやめ、院外処方箋を発行している。

本件のアンケート調査を行った平成 18 年 3 月末時点では、処方箋に「後発医薬品への変更可」の欄が設けられていなかったことから、消費者が後発医薬品の処方を希望する場合には、医師から処方箋に後発医薬品の名称を記

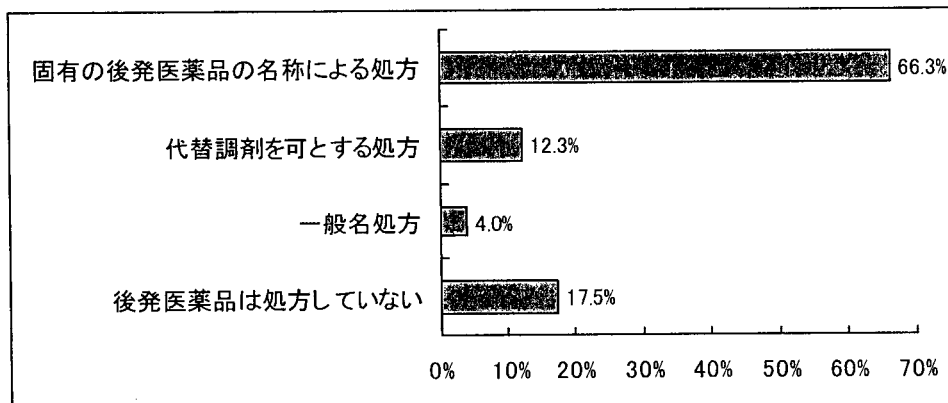
載してもらるか又は一般名を記載してもらい、薬局で後発医薬品を調剤してもらった。

処方箋の書式は保険医療機関及び保険医療費担当規則（昭和 32 年厚生省令）に定められており、記載する内容については、「処方せん記載上の注意事項」（昭和 51 年保険発 82 号）において示されている。厚生労働省は、かねてから、当該注意事項において、処方欄には「薬価基準に記載する名称を記載する」ことを指導してきたため、それが慣習化し、その後、「一般名による記載でも差し支えない」旨加えられた後も、多くの医師が薬価基準に記載する名称による処方を変えなかった。

また、医師は先発医薬品の特許期間中に当該先発医薬品の名称を覚えるため、わざわざ先発医薬品 1 品に対して数十種類も存在する後発医薬品の名称を覚えたり、一般名処方に変えたりすることによって、先発医薬品を他の後発医薬品に変更することは多くないといわれている。

そこで、外来患者に対する院外処方箋において、後発医薬品の処方をどのように行っているかについて、医療機関に対するアンケート調査において、平成 18 年 3 月時点の状況を質問したところ、「固有の後発医薬品の名称による処方」を行うとの回答が 66.3%であった（図表 40）。

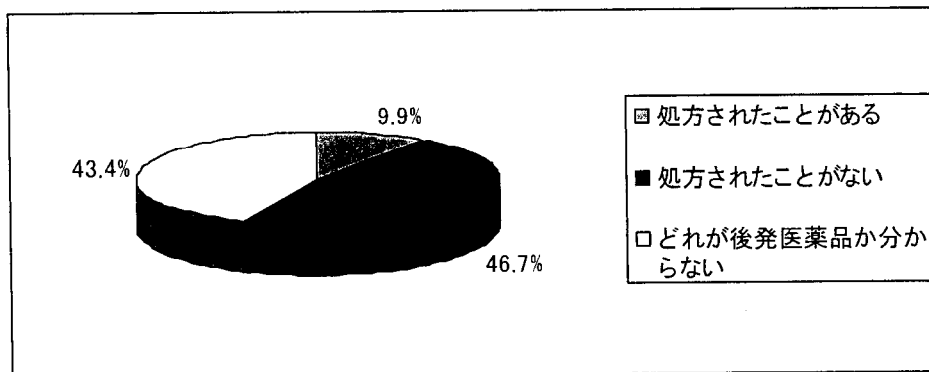
図表 40 後発医薬品を処方する場合の院外処方箋の記載状況
有効回答数 326（医療機関アンケート）



次に、前述の消費者モニターに対するアンケート調査において、後発医薬品について「知っていた」又は「なんとなく知っていた」と回答した消費者に対し、後発医薬品を処方された経験について質問したところ、「処方されたことがある」との回答は 9.9%にとどまっており、「処方されたことがない」、「どれが後発医薬品か分からない」という回答がそれぞれ半数近くを占めていた。このことから医療機関の多くは後発医薬品を処方していないか又は後発医薬品について不十分な説明しか行っていない状況がうかがえる（図表 41）。

図表 41 後発医薬品を処方された経験

有効回答数 820 (消費者モニターアンケート)



しかし、平成 18 年 4 月から処方箋の様式に新たに「後発医薬品への変更可」の欄が加えられたことから、当該欄に担当医師がサインすれば、保険薬剤師が患者の意向を聞いて、先発医薬品ではなく後発医薬品を調剤できることとなった。このため、後発医薬品の普及が促進されると見込まれている。

(4) 後発医薬品の使用促進のための厚生労働省の取組

厚生労働省は、後発医薬品の使用促進のために、後発医薬品について安定供給、情報提供、品質確保等を一層図る必要があるとして、前述の処方箋様式の変更を行ったほか、次のような取組を行っている。

ア 安定供給について

厚生労働省は、後発医薬品メーカーに対し、平成 20 年度以降は、原則として先発医薬品が持つ全規格を取り揃えなければ薬価収載希望を受け付けないこと、既収載の後発医薬品は、平成 23 年度末までに原則として先発医薬品が持つ全規格について薬価基準収載の手続きを済ませ、安定供給を開始しなければならないとしている（平成 18 年 3 月 10 日医政局長通知）。

さらに、後発医薬品メーカーは、少なくとも 5 年間は製造販売を継続し、必要な在庫を確保すること、全都道府県で販売体制を整備すること、保健医療機関及び保険薬局からの安定供給に関する苦情を迅速かつ適切に処理する体制を整備することとしている（同通知）。

また、厚生労働省自体が医師会等を通じてこうした安定供給に関する苦情を受け付け、当該メーカーに対し必要な調査及び改善指導を行う仕組みを設けるとともに、文書による改善指導の内容等を公表し、改善が図られない場合は薬価収載を行わないこととした（同通知）。

イ 情報提供について

厚生労働省は、後発医薬品に係る情報提供を充実させるため、後発医薬品メーカーに対し、医薬品に添付する添付文書に①医薬品添加物を記載すること、②先発医薬品と同等の溶出性があることを確認する試験である生物学的同等性試験データ等を記載すること、③安定性試験データを記載すること、④文献請求先等を記載することを求めた（平成 18 年 3 月 24 日安全対策課長通知）。

ウ 品質確保について

厚生労働省は、平成 18 年までを目途に、後発医薬品メーカーに対し、後発医薬品について生物学的同等性試験データの提出を求め、後発医薬品の品質再評価を行い、その結果を公表することにより品質確保を図ることとしている。

厚生労働省は、後発医薬品メーカーに対し、自社が製造する後発医薬品と先発医薬品の効能効果等が合致しているか、自己点検の実施を行い、相違がある場合は可及的速やかに対処することや、今後先発医薬品の効能効果の追加が行われた場合は後発医薬品においても速やかに審査を行うこと、添付文書の記載について適切な整備を行うこと等を求めた（平成 18 年 6 月 22 日経済課長・審査管理課長通知）。

エ 一般国民向けの啓発活動について

厚生労働省は、一般国民向けの啓発活動として、平成 18 年 1 月にテレビ番組の放映、同年 5 月及び 6 月に政府広報オンラインホームページにおける広報を行っており、さらに平成 19 年度においては、医師や薬剤師等の専門家及び一般国民に対する後発医薬品の使用を促進するためのポスター作成・配布のほか、専門家向けパンフレット・ハンドブック、一般向けリーフレットの作成・配布を予定している。

（注）政府広報オンラインは、内閣府大臣官房政府広報室が作成している政府の重要施策や各府省の最新情報の中から国民生活にかかわりの深いテーマをピックアップして提供するとともに、マスメディアなどを活用した政府広報の内容を紹介するウェブサイトである。

4 医療用医薬品の共同購入

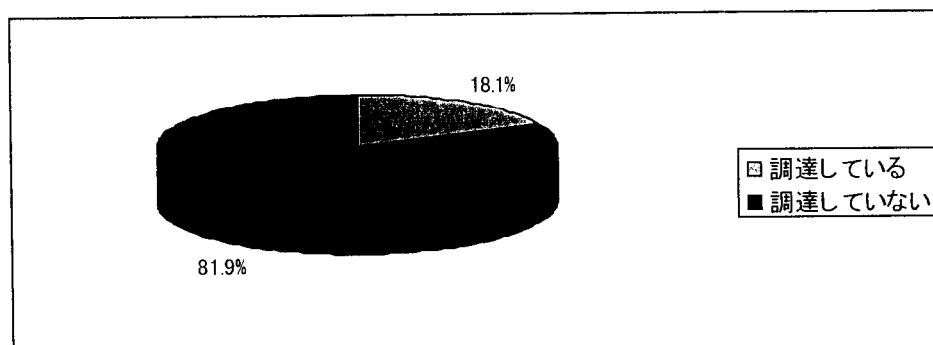
医療用医薬品を安価で調達する方法として、配送コストを低減させ、調達品目を整理し、一度に大量発注することが有効であると考えられる。複数の医療機関が広域的に連携した共同購入の取組は、アメリカにおいては、全医薬品市場の 70%を超えるといわれているが（P44<参考>参照）、我が国のほとんどの医療機関は、個々に調達している実態にあるといわれている。

(1) 共同購入による調達の有無

医療機関に対し、アンケート調査において、他の医療機関とグループを組んで共同で調達しているかについて質問した。この結果、「共同で調達している」とする医療機関は、全体の 18.1%であり、「共同で調達していない」とする医療機関が 81.9%を占めていた（図表 42）。

図表 42 共同購入による調達の有無の状況

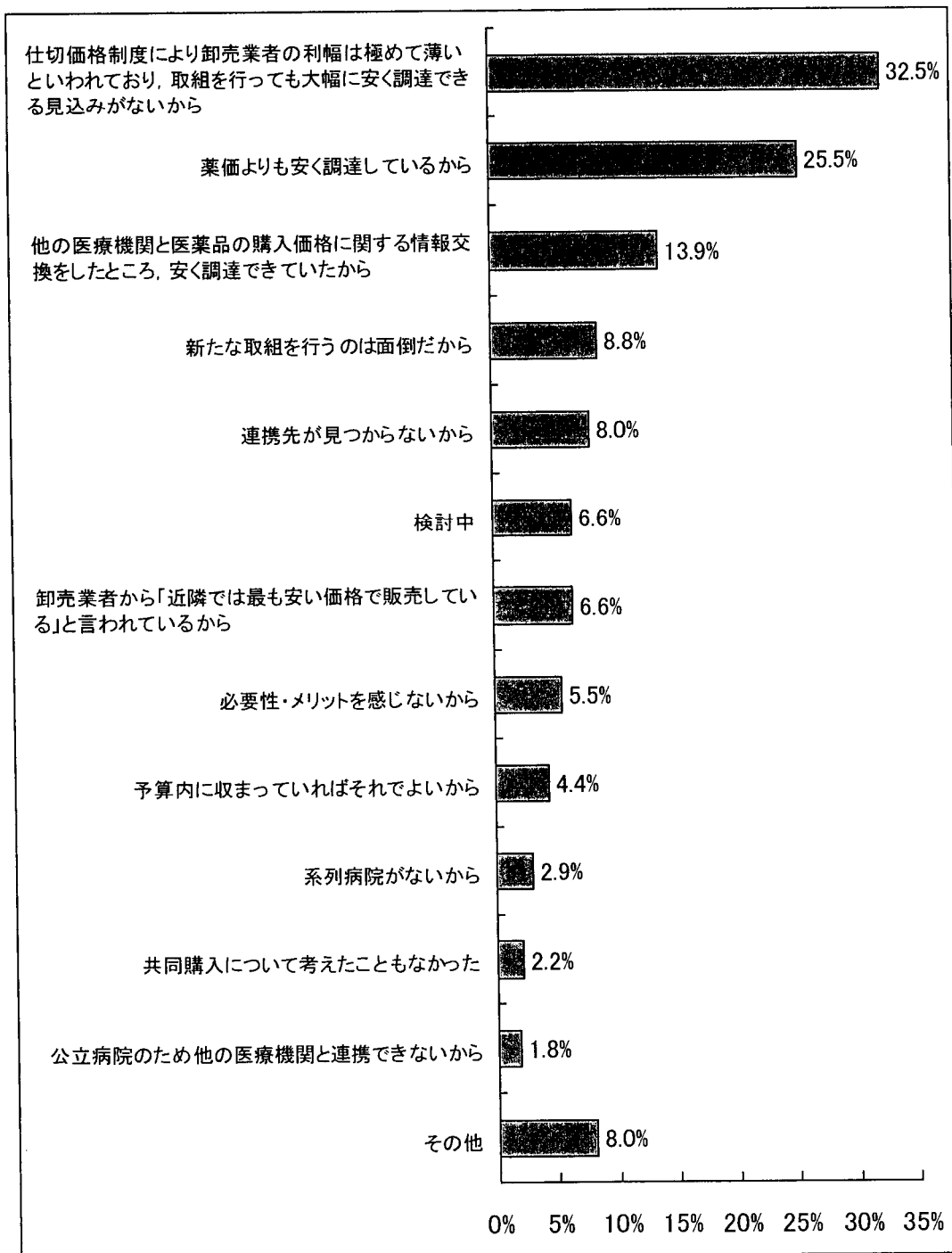
有効回答数 353 (医療機関アンケート)



このうち、「共同で調達していない」とする医療機関に対して、その理由を質問したところ、「仕切価格制度により卸売業者の利幅は極めて薄いといわれており、取組を行っても大幅に安く調達できる見込みがないから」が32.5%と最も多く、その他、「薬価よりも安く調達しているから」、「卸売業者から『近隣では最も安い価格で販売している』と言われているから」、「予算内に収まっていればそれでよいから」、「新たな取組を行うのは面倒だから」といった回答がみられた (図表 43)。

図表 43 共同購入しない理由（複数回答）

有効回答数 274（医療機関アンケート）



（注）その他の回答には、「どのように取り組めばいいのかわからない」、「共同購入の体制を構築すること自体が困難である」等がみられた。

次に、共同購入の取組を検討している医療機関に対して、共同購入の取組を進めにくい理由についてヒアリングを行ったところ、医薬品の品目数の絞り込みが進まないことがその大きな理由になっているとしている。

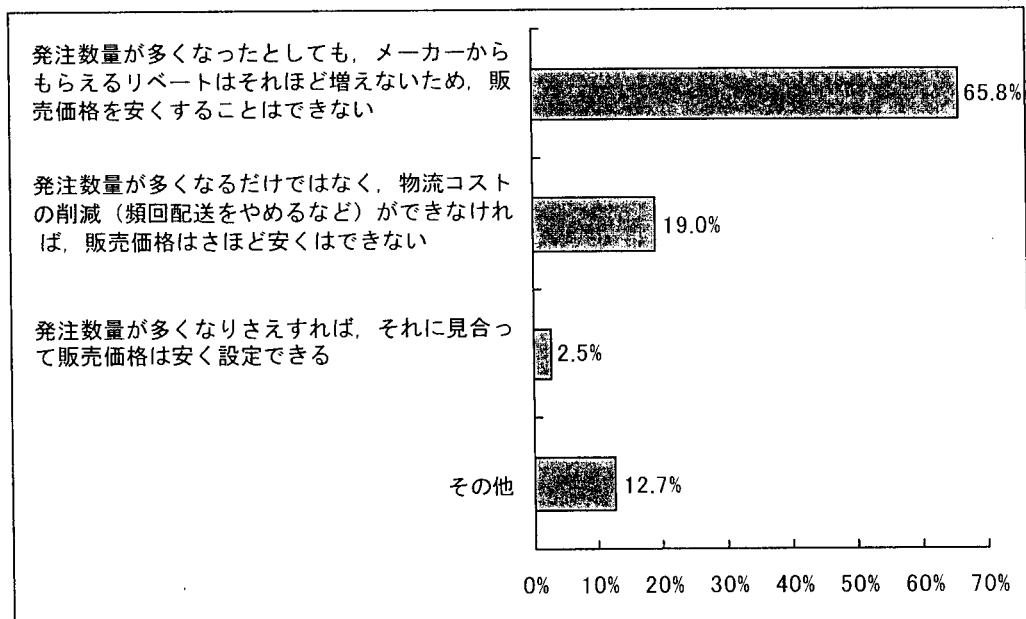
● 医療機関

- 大学の医局から医師を派遣してもらっており、そういった医師は大学系列で使用している医薬品を使用したがる傾向にあるため、医薬品の品目を絞り込むと、その大学からの医師の派遣に支障を来すおそれがあることから、医薬品の品目を絞り込むことは難しい。
- 基本的には使用頻度の少ない医薬品は削るようにしているが、医師の理解を得るのは困難な場合がある。民間病院では、医師の確保が難しいことから、医師の意見を尊重しなければ病院全体の経営が苦しくなるといふ点もある。

そこで、卸売業者に対するアンケート調査において、販売価格の設定に当たり医療機関等からの発注量がどの程度影響するかについて質問した。この結果、「発注数量が多くなったとしても、メーカーからもらえるリベートはそれほど増えないため、販売価格を安くすることはできない」との回答が65.8%を占めており、これは、前記医療機関が共同購入を行おうとしない理由で最も多い「仕切価格制度により卸売業者の利幅は極めて薄いといわれており、取組を行っても大幅に安く調達できる見込みがないから」との回答と対応するものと考えられる（図表44）。

図表44 発注数量の多寡に応じた価格設定

有効回答数 79（卸売業者アンケート）



また、「発注数量が多くなるだけでなく、物流コストの削減（頻回配送をやめるなど）ができなければ、販売価格はさほど安くはできない。」との回答が19.0%を占めているが、このことについて、卸売業者からのヒアリングにおいて次のような回答があった。

● 卸売業者

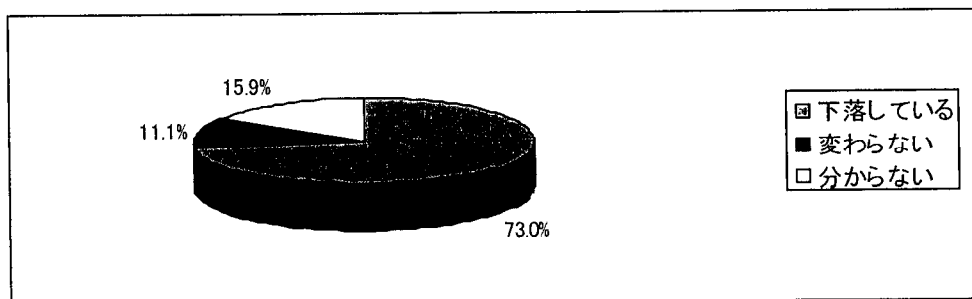
医療機関は共同購入をすといっても、複数の発注窓口が一本化されるだけで、個々の病院に頻繁に配送するという配送条件は従来どおりである。こうした物流を合理化する病院はみられないため、発注量ばかり大きくなったからといって、大幅な値引きができるものではない。

(2) 共同購入の成果

次に、共同購入しているとする医療機関に対し、共同購入によって仕入価格が下落しているかについて質問した。この結果、「下落している」とする医療機関が、73.0%であった（図表 45）。

図表 45 共同購入による仕入価格の下落状況

有効回答数 63（医療機関アンケート）



下落していると回答した医療機関に対するヒアリングによると、下記のとおり、非常に高値で購入していたものがわずかに下落している程度又は下落しているとはいえないもののその検証を行っていないため下落しているかどうか分からない等、共同購入による購入価格の大幅な下落の状況は必ずしも認められなかった。

● 医療機関

- ・ 年間薬剤費全体を薬価基準から算定した金額と実際に支払った金額の比率を見ると、96%で調達していたものが共同購入により 93.5%に下落した。
- ・ どのくらい安くなっているかは分からないが、卸売業者からは、他の医療機関よりは安く仕入れることができているといわれている。
- ・ 数十年前から共同購入をしているので、具体的なデータはないが、かなり下落しているはずである。