

# 我が国における後発医薬品普及に関する 政策展開と今後の課題

河 口 洋 行  
吉 田 俊 之

## 1. はじめに

厚生労働省が公開する国民医療費<sup>[1]</sup>の推移をみると、2013年の国民医療費は40兆円を初めて超えた。前年度伸び率は2.2%であり同年度の国内総生産の伸び率1.8%を上回る。国民皆保険を堅持しつつ国民所得に対する同比率が11%程度に抑制されている我が国の医療保険制度は、優秀な制度という主張もある。しかし、高齢化の更なる進展と経済成長の見通しから、医療保険制度の持続可能性を重視した政策が検討されるべきである。この財政の健全化や歳出抑制の観点から、政府が重要と位置付ける政策の一つが後発医薬品の使用推進である。

医師による処方が必要とする医療用医薬品には以下の2種類がある。第一に、新たな薬効成分を研究開発して特許を取得した「先発医薬品」である。当該特許期間中は、先発医薬品メーカーは市場のシェアを独占することが可能となる。この特許期間が切れた場合、先発医薬品は「長期収載品」と呼ばれる。第二に、特許期間切れの先発医薬品と同じ薬効成分を用いて製造した「後発医薬品」である。後発医薬品は研究開発費が抑制できるため、一般的に先発医薬品よりも安価に製造販売が行われる。先発医薬品のうち長期収載品を後発医薬品に代替することにより、その価格差を利用して薬剤医療費を抑制する政策が、後発医薬品の使用推進政策である。

現状では後発医薬品の数量ベースの市場シェアは、増加を続けている。

一方で、医療費抑制の観点から十分な成果を果たしているかについては疑念が残る。後発医薬品の使用促進のためのアクションプラン(後述)やロードマップ(後述)で設定した目標値を達成できないばかりか、薬剤に係る医療費が他の診療の医療費に比して、高い増加率を示しているからだ。例えば2013年度の国民医療費をみると、薬局調剤医療費(前年度比6.0%増加)は国民医療費全体の伸び2.2%を上回り、最も高い伸び率を示す訪問看護医療費(同13.6%)の次に高い伸び率を示している。訪問看護医療費は、「地域包括ケアシステム」の基幹サービスであるため、医療介護政策において大幅な増加が企図されている。しかし、調剤薬局医療費の場合は費用抑制を目的とした政策を推進した結果であり、政策の効果が疑われる結果となっている。仮に後発医薬品の数量シェアが期待どおり伸びて当初目標を達成していたならば、むしろ薬局調剤医療費の増加率は妥当な範囲に抑制されていたかも知れない。

財政制度等審議会財政構造改革部会に2007年に提出された「後発医薬品にかかる粗い機械的試算」では、後発品のある先発医薬品の全てを後発医薬品に置き換えた場合、約1.3兆円分の医療費抑制が見込まれることが示された。医療費の年間の自然増はおよそ1兆円ともいわれており、ほぼ同規模の費用抑制効果となる。もちろん、医療費増加に作用する要因は様々であり、その影響の程度もばらつくため、後発医薬品への置き換えのみを条件とした試算結果の解釈には注意が必要である。しかし、この点を考慮しても後発医薬品の使用促進は、様々な医療費抑制政策のなかでも、効果が期待できる政策の1つであると考えて良いであろう。

本研究は、我が国の後発医薬品の使用推進政策に関するレビュー論文である。まず、後発医薬品の使用促進に関連するこれまでの政策の内容を概観する。続けて、複雑な経済主体の関係を整理するために中村(2009)が提案している6つの視点を利用して、後発医薬品に関連する先行研究を整理する。本研究の特徴は、後発医薬品の数量シェアの要因分析のみならず、

それに関連すると考えられる要因を幅広く包括的に把握する点である。

本稿の構成は以下の通りである。本節では、近年の医療政策における後発薬使用促進政策の重要性について論じた。続く第二節では、後発医薬品の使用を促進する近年の政策や制度的変更の変遷を概観し、現状における当該政策の課題を把握する。第三節では、後発医薬品をめぐる経済主体の複雑な関係をより明確に把握するために先行研究を整理する視点を検討する。第四節では、当該視点に分けて先行研究の成果や政府の調査報告を概観し、後発医薬品の数量シェアの決定要因を探索するうえで考慮すべき情報を整理する。

## 2. 後発医薬品の使用促進に関する政策とその変遷

### 2-1. 後発医薬品に関する政策目標の変遷とこれまでの政策的展開

本節では、後発医薬品に関する政策の推移を概観する。なお後発医薬品（通称、ジェネリック医薬品）とは、新たに開発された先発医薬品（通称、先発品）と医薬品の有効成分そのものは同等で、その特許期間後に製造・供給される医薬品を指す。一般的に後発医薬品は、その研究開発費用が低く抑えられることから、先発医薬品に比して価格が安く、それにより医療費を抑制することができると厚生労働省は主張している。

#### 2-1-1. 後発医薬品の市場シェアに関する政策目標の設定

2007年、政府は「経済財政改革の基本方針2007」を閣議決定し、後発医薬品の使用について「平成24年度までに後発医薬品の数量シェアを30%以上」とするという目標を掲げた。2007年9月時点における数量シェアの実績は、18.7%<sup>1)</sup>に過ぎず欧米諸国に比べ低い水準に止まっていると考えられたためである。

---

1) 数量シェア（旧指標）は、分子を「後発医薬品の数量」を、分母を「全医療用医薬品の数量」として算出する。

しかし、2012年9月の薬価調査(厚生労働省)では、後発医薬品の数量シェアは22.8%にとどまり、その目標は達成されなかった。このため、続く政府・与党社会保障改革本部による「社会保障・税一体改革大綱(2012年2月17日閣議決定)」では、その着実な実施のために「後発医薬品の推進のためのロードマップを作成」することが記載された。このロードマップでは、新たな目標値は「平成30年3月末までに数量シェア60%以上」とされ、5年間で1.3倍のシェア拡大を目指すこととされた。尚、このロードマップから数量シェアの算定式が変更になり、分母を旧指標の「全医療用医薬品の数量」から新指標では後発医薬品のない先発医薬品が除外され「後発医薬品がある先発医薬品の数量+後発医薬品の数量」として、より現実的な目標数値にしている<sup>2)</sup>。さらに、2015年6月の閣議決定によって、2020年度末までの間のなるべく早い時期に数量シェアを80%以上とする目標を設定した。なお、2015年9月薬価調査(厚生労働省)によれば、2015年の数量シェアは56.2%に留まっている。

## 2—1—2. 後発医薬品の使用促進政策のアクションプログラム

2007年、政府は「経済財政改革の基本方針2007」(平成19年6月19日閣議決定)に含まれる「医療・介護サービス質向上・効率化プログラム」では、「平成24年度までに、後発医薬品の数量シェアを30%以上にする」というシェアを倍増する目標を設定した。その目標の達成に向けた工程表が「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム<sup>[2]</sup>」である。

具体的には、1) 安定供給等に関する事項、2) 品質確保に関する事項、3) 後発医薬品メーカーによる情報提供に関する事項、4) 使用促進に係る環境整備に関する事項、5) 医療保険制度上の事項、の5つの分野についてそれぞれ詳細な実施計画を策定した。

---

2) 新指標の算定方法は次の通り。後発医薬品の数量シェア(=[後発医薬品の数量]/([後発医薬品のある先発医薬品の数量]+[後発医薬品の数量]))。

## 我が国における後発医薬品普及に関する政策展開と今後の課題

この実施計画を見ると、後発医薬品の供給体制および提供体制のいずれにおいても多くの課題を抱えており、この時点においては、後発医薬品の使用促進政策の成果を期待できる段階ではなかったと考えられる。

このプログラムが公表された後に、日本医師会のシンクタンクである日本医師会総合政策研究機構は「後発医薬品の使用状況に関する調査（日医総研ワーキングペーパー No. 152）」を発表し、「供給体制の問題」や「副作用」が後発医薬品の使用を中止した主な根拠だったと報告し、後発医薬品の使用に対し医師が不信感を募らせている実態をアンケート調査により示している<sup>[3]</sup>。

後発医薬品の製造や流通を担う企業で構成する医薬工業協議会（現在の日本ジェネリック製薬協会）もこの不信感を払拭するため澤井会長（当時）をリーダーとした「信頼性向上プロジェクト」の発足を2007年8月に発表した。後発医薬品産業の発展に向け、供給側の主要課題は後発医薬品とその供給体制に対する信頼獲得にあると主張している<sup>[4]</sup>。

### 2-1-3. さらなる使用促進のためのロードマップ

前プログラムで定めた後発医薬品の使用割合が目標値に届かなかったことを受け、先の「社会保障・税一体改革大綱（2012年2月17日閣議決定）」で決定された「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ<sup>[5]</sup>」が2013年4月に策定された。これまでに認識された政策課題を引き継いだ形であるが、とりわけ1) 後発医薬品の安定供給と2) 品質に対する信頼性の確保が中心に位置づけられ、具体的な取り組みに広がりを見せた。これまでの対策に加え、品切れ状況把握のための保険薬局等へのモニタリング、業界団体での供給ガイドラインの作成と各企業の安定供給マニュアルの作成、あるいは適切かつ合理的な品質管理が行えるよう専門的な人材等の活用等を関係団体と検討するなど、供給を行う後発医薬品の業界団体とともに安定した供給体制づくりに重点を置いていると考えられる。また、

後発医薬品の信頼性確保のための情報発信においては ICT を活用してジェネリック医薬品情報提供システムづくりを計画し、国民や患者、医療従事者との情報格差の是正に取り掛かるとした。

これを受けて、日本ジェネリック製薬協会では信頼性向上プロジェクト検討委員会において、「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」の作成や安定供給マニュアルの整備の準備に取り掛かっている<sup>[6]</sup>。

#### 2—1—4. 行政改革推進会議による多角的な報告

後発医薬品の使用促進という政策は、内閣総理大臣が議長を務める「行政改革推進会議」でも取り挙げられており、我が国の歳出改革に関する重要な政策課題に位置づけられている。その下部組織にあたる「歳出改革ワーキンググループ」では、「医薬品にかかる国民負担の軽減（後発医薬品の使用促進等）中間とりまとめ」を2015年6月に発表し、後発医薬品の使用促進に向け同時に解決すべき取り組みとして次の3つを挙げた。具体的には、1) 後発医薬品に対する国民の安心・信頼の向上、2) 医薬品産業の創薬力、競争力の強化、3) 国民負担の効果的・効率的軽減、である<sup>[7]</sup>。

1) 後発医薬品に対する国民の安心・信頼の向上では、後発医薬品に対する国民の安心感・信頼感を高めていく方策として、例えば、国立医薬品食品衛生研究所に「ジェネリック医薬品品質情報検討会」が設置され、後発医薬品の品質に関する学術的な評価を速め、医薬品の試験検査を連動させた一元的な品質確保の取り組みを推進するとしている。また、患者がどの薬局に行くか、また、薬局にどのような後発医薬品が用意されているか事前にわからないことが多い、といった医療機関・薬局間の情報共有不足を促進するために、情報共有を行うためのジェネリック医薬品地域協議会の設立などを行うとしている。

2) また、医薬品産業の創薬力、競争力の強化も重視する。後発医薬品メーカーの中には、先発医薬品メーカーの長期収載品<sup>3)</sup>を主に生産・供給

## 我が国における後発医薬品普及に関する政策展開と今後の課題

し収入源としている企業もある。しかし、先発医薬品メーカーと後発医薬品メーカーは必ずしも完全な競合関係にはない。このような状況において、国内の後発医薬品メーカーは欧州と比較し企業数が多いと指摘され、このため後発医薬品の流通コストを押し上げ、また、類似した医薬品の種類の多さが医師や薬剤師の管理コストを増やし非効率であると指摘している。先発医薬品メーカーであっても、売上の多くを長期収載品に依存する場合もあり、創薬開発の阻害要因のひとつと指摘されている。

3) 国民負担の効果的・効率的軽減を目指すため、後発医薬品推進政策の数値目標の引き上げ、達成時期の前倒し、長期収載品の後発医薬品への移行促進、今後特許切れする大型先発医薬品のオーソライズド・ジェネリック（先発医薬品と主成分・添加物・製造方法までまったく同じ後発医薬品）への移行、都道府県における後発医薬品使用状況の地域間格差の縮小等を指摘している。また、早急に検討すべき事項として重複調剤や残薬の問題が報告された。

その他、薬価方式や患者への経済的誘因付与に関しては、フランスが導入している参照価格制度<sup>4)</sup>が紹介されている。

### 2-2. 診療報酬制度（薬価改定等）を通じた後発医薬品の使用促進政策

政府は、公定価格制度である診療報酬制度（医薬品については薬価）も活用し、後発医薬品の使用促進を誘導してきた。2002年から医薬品の処方と後発医薬品の使用促進を関連づけた診療報酬改定が繰り返し実施されている。2002年改定では後発医薬品を含む処方に対して、新たに公定価格を設定した。2006年改定では処方箋の様式が見直され、診療した医師の署名を条件として長期収載品から後発医薬品に保険薬局の薬剤師の判断で

---

3) 特許期間終了後、特許が切れた先発医薬品のこと。

4) 中間取りまとめによれば、「参照価格制度」とは、後発医薬品の平均価格を参照価格とし、先発医薬品と参照価格の差額を自己負担にする制度、のこと。

変更することを可能にした。そして、2008年改定では診療した医師が処方箋にある「後発医薬品への変更不可」欄に署名等していない場合に限り、患者の選択で保険薬局において先発医薬品から後発医薬品に変更することを可能とした。この時、医師の処方権と薬剤師の調剤権の関係の議論が活発化したが、後発品使用促進政策の重要性の観点から最終的には上記のような形で処方箋の形式変更が実施された。また、同年の報酬改定では後発医薬品の調剤率が30%以上の時に、保険薬局に対する診療報酬が増額される「後発医薬品調剤体制加算」が新設された。なお、同改定では保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則等の改正も行われ、①後発医薬品の備蓄体制整備と調剤に必要な体制の整備、②患者に対し後発医薬品の適切な説明と調剤をすることの努力義務化、といった経済的誘因というよりも規制強化による政策も実施された。

政権が民主党に移行した2010年の報酬改定においても、後発医薬品の使用促進の政策は堅持された。診療報酬の改定毎に後発医薬品の使用を促す形での診療報酬の増額が続けられていたが、この時点では数量シェアの目標値には到達していなかった。そこで、調剤行為と政策目標が連動するように、後発医薬品調剤体制加算を実施するために必要な施設基準において、処方箋の受付回数の割合から後発医薬品の調剤数量の割合に変更された（「後発医薬品調剤体制加算」）。さらに、薬局の在庫管理の負担軽減に配慮し、いつかの条件を満たした上で、処方した担当医に改めて確認することなく、処方箋に記載された先発医薬品または後発医薬品と含量規格が異なる後発医薬品の調剤も認められるようになった。

後発医薬品の使用推進政策では、医療機関側を誘導する診療報酬制度の改定が実施された。医療機関内の薬事委員会等において後発医薬品の採用を決定する体制づくりなどいつかの条件を満たし、後発医薬品の採用品目数の割合が20%以上の医療機関においては、入院患者に対する入院基本料に新たな診療報酬の加算（「後発医薬品使用体制加算」）が認められた。



我が国における後発医薬品普及に関する政策展開と今後の課題

さらに外来患者が後発医薬品をより選択しやすくするために、療養担当規則（「医療機関及び保険医療療養担当規則 [昭和三十二年四月三十日厚生省令第十五号]」）において、担当医が処方を実施する際に患者に後発医薬品を選択する機会を提供するなどの努力義務が規定された。

続く2012年の改定においても、後発医薬品の使用促進が引き続き押し進められた。まず、お薬手帳などで患者の服薬履歴を管理することに対する診療報酬である「薬剤服用歴管理指導料」において、後発医薬品に関する情報提供が新たな算定条件として追加された。保険薬局においては後発医薬品調剤体制加算において、後発医薬品の調剤数量割合が引き上げられるとともに加算点数が見直された（表1）。

医療機関に対しては、初めて後発医薬品の数量シェアに応じた段階的な評価が導入された。また医師が後発品のある医薬品について一般名処方を行なった場合に、診療報酬の加算を認める「一般名処方加算」が新設された。この加算は、有効成分が同一であればどの後発医薬品の処方も可能にする意味があった。

2014年改定においては、急性期病院向けの入院患者に対する診療報酬であるDPC/PDPS制度の見直しの一部として「機能評価係数Ⅱ（医療機関の担うべき役割や機能を指数化した数値）」が変更され、従来の6つの係数

表1 診療報酬制度における後発医薬品調剤体制加算の改定内容

2010年改定による加算の内容	2012年改定での加算の内容
直近3ヶ月間の医薬品の調剤数量のうち、後発医薬品の調剤数量の割合が、それぞれ以下の通りの場合 (処方箋の受付1回当りの加算額)	直近3ヶ月間の医薬品の調剤数量のうち、後発医薬品の調剤数量の割合が、それぞれ以下の通りの場合 (処方箋の受付1回当りの加算額)
① 20% 以上の場合 6点 (60円)	① 22% 以上の場合 5点 (50円)
② 25% 以上の場合 13点 (130円)	② 30% 以上の場合 15点 (150円)
③ 30% 以上の場合 17点 (170円)	③ 35% 以上の場合 19点 (190円)

出所) 厚生労働省資料より筆者作成

に加えて「後発医薬品指数」が新設された。この指数は、後発医薬品の数量ベースの使用割合に応じて指数が増加する仕組みで、当時は後発医薬品の使用割合が60%の場合を上限としていた。保険薬局に対する診療報酬では、薬剤服用歴管理指導料を算定する場合、薬剤師が患者に後発医薬品への移行の確認時点を、処方箋の調剤が実施された後からされる前に変更した。この見直しによって、患者は調剤を待つ前に薬剤師から後発医薬品に関する情報提供を受けることができるため、変更しやすくなるものと考えられた。さらに後発医薬品調剤体制加算は、診療報酬の加算点数を決定する後発医薬品の数量割合が3段階から2段階へ見直され、①55%以上で18点(180円)、②65%以上で22点(220円)に算定条件と加算点数が大幅に引き上げられた。加えて、当該保険薬局で調剤した薬剤の規格単位数量に占める後発医薬品の割合も、50%以上である要件が新設された。

2016年の診療報酬改定において、これまでは主に後発医薬品の使用促進につながる場合に対して診療報酬点数を加算するという経済的誘因を付加していたが、逆に後発医薬品の調剤割合が低い保険薬局に対しペナルティを課す形を取るようになった。例えば、後発医薬品の調剤割合が30%未満の保険薬局では、保険薬局の機能に対する「基準調剤加算」を算定できなくした。保険薬局においては、後発医薬品調剤体制加算の算定要件が後発医薬品の数量シェアが①65%以上と②75%以上に引き上げられた。

また、政策の対象範囲を特別養護老人ホームにも拡大した。特別養護老人ホームの入所者に対し薬剤服用歴管理指導料を算定する条件に、必要に応じて薬剤情報提供文書により後発医薬品に関する情報提供を実施することが盛り込まれた。

保険医療機関における後発医薬品使用体制加算は2段階から3段階に見直され、新たに設けられた「加算1」の条件として後発医薬品割合が70%以上と設定された。入院患者だけでなく外来患者についても後発医薬品の使用を促進するため、医療機関内で薬剤を外来患者に販売する院内処方

において「外来後発医薬品使用体制加算」が新設された。併せて、担当医が処方箋に販売された製品名を記載する代わりに成分名（一般名）を記載する「一般名処方」をより普及させるため、「一般名処方加算」を変更した。具体的には1段階を2段階に分け、新たに設置された「加算1」では、処方された医薬品のうち後発医薬品が存在する医薬品の全てを一般名で処方した場合に診療報酬の加算が得られることにした。

急性期病院が対象となる DPC/PDPS 制度における「後発医薬品指数」も見直され、これまで60%であった後発医薬品の数量シェアの上限が70%に引き上げられた。

### 2—3. 薬価基準制度と特例引下げ制度による価格差

我が国の公的医療保険制度では、保険給付の対象となる医療用薬剤は官報に公表されるとともに、保険償還の際の価格（診療報酬）が薬価として薬価基準に収載される。従来は、後発医薬品の薬価基準への収載は2年に1度実施されていたが、より迅速に保険診療で利用できるように1994年から年1回、2008年から年2回に変更している<sup>[8]</sup>。

また、医薬品の取引価格は薬価が収載された後に徐々に低下する傾向がみられるため、一定期間ごとに医薬品メーカーから薬局や病院への販売価格（市場実勢価格）を調査した上で薬価の見直しが行われる（薬価改定）。2000年の中央社会保険医療協議会（中医協）で決定された「薬価制度改革の基本方針」においては、先発医薬品も後発医薬品も薬価算定のルールにおいて同一に扱い、同一条件下で競争を強化することが検討された。しかし2002年の薬価改定では、後発医薬品が薬価収載された先発医薬品の場合に限って、基本的な薬価改定ルール（市場価格の加重平均値に2%の価格上乗せをして薬価を決定）による薬価から、さらに4%~6%引き下げた価格を薬価とする「特例引下げ」ルールが適用されることになった。つまり、先発医薬品の薬価をより引き下げ、後発医薬品への代替を推進する意図で

ある。2006年の薬価改定では、特例引下げの引き下げ幅が、2002年の4～6%から6～8%に2ポイント引き下げられた。

2008年の薬価制度改革においても、引き続き後発医薬品のある先発医薬品の薬価改定において特例引下げが行われた。しかし、先発医薬品の薬価が引き下げられ後発医薬品との薬価差が縮小すれば、むしろ後発医薬品へ置き換えるための経済的誘因が縮小するという指摘もあったため、特例引下げの追加引き下げ幅を4～6%と2002年と同水準に留めることとされた。

2010年の薬価制度改革の際には、後発医薬品は薬価改定の際の市場流通価格の下落率が特に大きいことに配慮し、不採算品再算定の適用を受けることができるようになった。ただし、先発医薬品と成分が同一の後発医薬品が全て不採算となり供給困難な状況となった場合に限られた<sup>[9]</sup>。

2014年の薬価基準改定においても、後発医薬品への置き換えが進まない先発医薬品について特定引き下げ(4～6%)が実施された。この時は、最初の後発医薬品の薬価収載から5年を経過しても後発医薬品への置き換え率が60%未満の先発医薬品のみが特例引下げの対象となった。当該引き下げの対象となった医療用医薬品の成分数は379件、品目数では1,118件だった<sup>[10]</sup>。

2016年の薬価改定では、特例引下げの引き下げ率は4～6%と維持されたが、後発医薬品への置き換え率が60%未満から70%未満に引き上げられた。当該引き下げの対象となった医療用医薬品の成分数は400件、品目数では1,057件にのぼった<sup>[11]</sup>。また、新規に薬価収載された後発医薬品の薬価は原則として先発医薬品の6割であったが、今後は先発薬の5割を原則とすることになった。さらに、これまでは個別の医薬品にそれぞれの薬価を設定したため同じ成分名でも多数の価格が存在していたが、薬価算定のルールを新たに定め3つ価格帯<sup>5)</sup>に集約することになった。このように見ると、後発医薬品の薬価算定及び見直しは、常に先発医薬品の薬

価改定に応じて決定されていることがわかる。

#### 2—4. 今後の後発医薬品の使用促進政策の課題

現在、政府は2020年度末において後発医薬品の数量シェアを80%以上とする政策目標を掲げている。これまでも定量的な政策目標を掲げ、診療報酬改定や薬価基準改定等を通じ、後発医薬品の使用促進を図ってきた。これまで見てきたように、後発医薬品の使用推進のための重要課題として、後発医薬品の安定供給問題、品質に対する不信、あるいは情報発信の不十分さなどが認識されている。

### 3. 後発医薬品に関する先行研究の整理の視点

#### 3—1. 経済理論による医療産業の特徴

医療を中心とするライフサイエンス産業の特徴について、中村(2009)は医療を必要とする患者自身が必ずしも医療サービスの選択と購入の意思決定者とは限らず、また、患者が費用全額の支払者ではないという事実にあると指摘する<sup>[12]</sup>。多くの産業では財・サービスの選択を行う意思決定者、対価の支払者そして財・サービスの消費者は一致する。しかし医療産業では、サービスを必要とする患者は自分自身で必要な医療サービスを選択できず、治療内容や処方薬の選択は主に医師や薬剤師のアドバイスに従うことが多い。また、患者が医療機関の窓口で支払う自己負担金額は、基本的に医療費の1割から3割に止まり、残りの支払いは公的医療保険から償還払いされる。保険償還の原資は患者も含めた保険加入者(被保険者)の支払う保険料に加えて、補助金などの税財源からの補てんも含まれている。

医療経済学では、医療サービスの需要者である患者とその供給者である医師の間には、保有する情報に大きな偏り(「情報の非対称性」)があると考

5) 最高薬価品の50%以上、30%以上50%未満、そして30%未満の3区分。

える。一般的に、患者は疾患の診断や適切な治療の選択ができるほど十分な情報をもっていない。このような場合には、市場均衡による効率的資源配分は困難になる。そのため、医療知識を持つ医療専門職（医師や薬剤師）を依頼人（principal）である患者の請負人（agent）として、治療内容を判断したり薬剤群から処方薬を選択する判断を委任する。このプリンシパル・エージェント関係（principal-agent relationship）により、情報の非対称性が強い医療サービス市場においても患者は適切な意思決定ができると考える。しかし、依頼人が請負人の行動を観察できない場合などは、請負人が自分の利益を優先して判断してしまう「プリンシパル・エージェント問題（principal-agent problem）」が起きる場合がある。この問題に対して、依頼人は請負人の努力水準を高めるような経済的誘因を持つ契約を締結することもできる。しかし、医療サービス市場では医療保険などの第三者支払制度を利用することが多いため、患者が医師と直接契約を締結することは困難である。

政府は上記のような「市場の失敗」が生じる場合には、規制などにより市場に介入することができる。公的医療保険制度においては、医療機関が適切な医療費請求を実施しているかを審査する審査支払機関が置かれ、医療機関が規制を順守しているかを指導・監督する地方厚生局が設置されている。

医療サービス供給者である医療専門職や製薬会社の間取引においても、完全情報を仮定できない場合が多い。医師や薬剤師は、医薬品の安全性や有効性を市場の情報だけでは判断できない場合もある。そこで、政府は医療用医薬品の販売製造に関しては、企業に対して製造販売業の許可制度を設け、製品に対しては製造販売の承認制度（医薬品医療機器総合機構による信頼性検査と承認審査に基づいて厚生労働大臣が承認を与える）が設けられている。

さらに、新しい医療用医薬品が公的医療保険の保険診療の対象になるに

は、先に述べたように薬価収載を行う必要がある。この薬価は原則として公定価格として一律に決定される。これによって、医薬品の製造メーカーから患者が医薬品を入手するまでの流通ルートを想定したとき、上流の製造メーカーや医薬品卸の段階では価格競争が生じるが、より下流の保険薬局においては医薬品の薬価が一律であるため価格競争は原則として発生しない<sup>6)</sup>。

このように経済理論によって後発医薬品市場の部分的な把握は可能であるものの、その複雑な関係を一律に整理することは困難であった。

### 3-2. 中村 (2009) による 6 つの視点とその検討

後発医薬品の使用推進の政策に関連する文献レビューをする上で、複雑な経済主体の関係を整理するために、本研究ではライフサイエンス産業の複雑性を整理するために中村 (2009) が提案している分析フレームワークである「6 つの視点」と「6 つのプレイヤー」<sup>[13]</sup> を基本とし、それを修正した整理を行いたい。「6 つの視点」とは、市場、製品・テクノロジー、研究開発、承認・保険償還 (収載)、価格設定、流通を指す。「6 つのプレイヤー」とは、患者・消費者、医療サービス提供者、支払者、政府、競合企業、流通業者をいう。この分析フレームワークは、Herzlinger (2005) の「6 つの力」<sup>[14]</sup> と比較して、プレイヤーの数を多くし現実をより忠実に捉えた点で優れていると考えられる。また、Herzlinger (2005) のフレームワークでは 6 つの力の中に、視点やプレイヤーなどを同列に取り扱っているため、それぞれの関係性を解釈する必要がありわかりにくい。そこで本研究では後発医薬品産業の特徴によりフィットした中村 (2005) の 6 つの視点をとって拡張を試みる。

---

6) 保険が適用とならない自由診療や一部の先進医療の場合、治療価格の競争はあり得る。

### 3—3. 公共性(公益性)に基づく連携の視点の追加

後発医療産業の分析枠組みを検討するにあたり、産業構造において「連携」の視点を加味することが必要であると考えた。連携とは、異なる組織間で情報共有や協業を行うことを指す。例えば、処方を行う担当医が所属する病院と保険薬局が処方情報を共有する事によって、使用する薬剤の種類を削減して在庫を圧縮したり、在庫切れを回避することが可能になる。この連携は、必ずしも資本提携などを必要としないため、連携する相手や地域を比較的柔軟に設定しやすい。また、このような連携は多数のプレイヤーの間で様々に実施されるため、政策にも影響を及ぼすと考えられる。

こういった連携が備える利点は、我が国の医療制度の弱点をうまく補う可能性がある。例えば、後発医薬品の数量シェアに地域間に格差が存在する場合、地域の特性に合せた個別対応は、全国一律である診療報酬制度や薬価基準制度では困難な場合が多い。これに対して、連携は地域の医療機関数や保険薬局の立地に合せた解決手段をとる場合に有効なツールとして活用できる可能性を持つと考える。

次に、この連携の目的として個別組織の利益だけでなく公共性(公益性)にも着目する。ここでの公共性とは、地域住民の共通の利益(公共の福祉)を念頭に置いている。一般的に、ある企業が外部の組織との連携を実施する場合、当該連携により他社の企業戦略や製品との差別化ができるかや、自社の収益を拡大できるかが重要である。そのため、連携を自社の競争力を強化する手段とのみ捉える場合が多い。一方で、医療分野においては個別組織の利益だけでなく、地域住民の福祉(公共性)を目的とした連携も実施されている。

その理由は、第一に慢性疾患の患者が増加しその選好も多様化していることである。感染症や急性期疾患のように、単一の医療サービスや薬剤投与のみで健康が回復できる患者は比較的減少している。むしろ、平均寿命の伸長とそれに伴う慢性疾患の患者の増加によって、主傷病に加えて多く



の副傷病に対する医療サービス、看護サービス、介護サービスに加えて、見守りや配食などの生活維持に必要なサービスも同時に供給する必要がある。また、後発医薬品について考えると、高齢者の服薬コンプライアンスを向上するためには、個別メーカーによる剤型（剤形とは錠剤・顆粒剤・散剤などの医薬品の整形された形を指す）の工夫などでは十分な効果が期待できず、様々なサービス提供者との情報共有や協業が欠かせないと考えられる。

第二に、後発医薬品市場の市場機能が未発達なことも挙げられる。我が国での後発医薬品の製造の歴史は浅いため、流通機能や品質管理機能、情報提供機能などが先発医薬品市場に比して劣っていると考えられる。これらの市場機能の強化のためには、後発医薬品メーカーや政府だけでなく医療機関や保険薬局などが連携する必要がある。

第三に、我が国の医療サービスはほとんどが公的医療保険により保障されていることである。医療制度の目的は国民の健康水準の向上であると考えられることから、政府は医療産業の各プレイヤーに一定の公共性（公益性）を求める。また、医療産業の中心となる医療機関は非営利組織（non-for-profit organization）であり、その目的関数は事業の継続性や地域住民の健康水準の向上などになる。その医療機関と連携する場合には、後発医薬品メーカーにも一定の公共性（公益性）が求められるであろう。このように、後発医薬品産業を前提とすると、公共性（公益性）を目的とした非営利組織を含めた連携に関する視点が必要となる。

この公共性（公益性）のための連携については、経済学ではあまり検討が行われていないが、1950年代後半から1960年代初頭に成立し、1970年代後半に経営学の一つの領域として確立した学問分野である組織間関係論が詳細な検討を行っている。山倉（1993）によれば、組織間関係論とは、「価格機構によって調整される自律的な組織間関係や、公式権限によって組織内部のように調整される階層的な組織間関係よりも、互いに自律し、

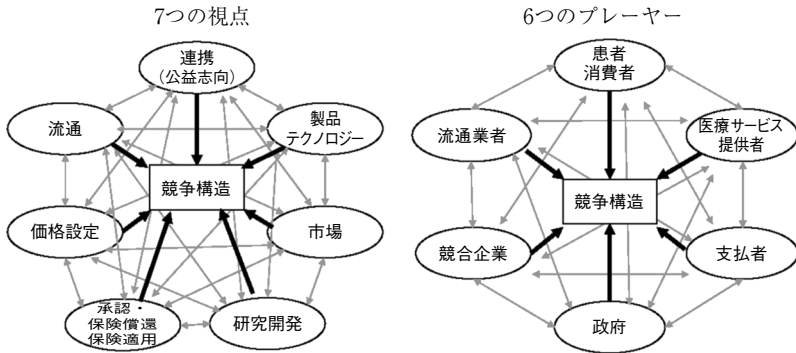


図1 7つの視点と6つのプレイヤー

しかも異なる目標を持ちながら相互依存している組織関係」を主に取り扱い、その本質的な問題意識は「組織と組織の関係において、互いに自律しながら相互依存している諸組織が、いかに権限なしで調整することができるか」とされている<sup>[15]</sup>。

#### 4. 7つの視点で整理した先行研究

本節では後発医薬品の数量シェアの要因に関する先行研究を7つの視点及び6つのプレイヤーの区分から整理し、分析枠組みに関する知見をまとめる。

##### 4-1. 7つの視点

###### 1) 公共性(公益性)による連携の視点

後発医薬品の薬価は低く高い薬価を取得できる先発医薬品に比してメーカーによる情報提供活動が困難なことから、梅村ら(2009)は医療サービス提供者(薬剤師や保険薬局)が自ら情報収集・蓄積を行う使用料が無料の文献データベースを研究し、効率的な情報収集方法を提言している<sup>[16]</sup>。

横井(2011)は全国平均と比較し後発医薬品の普及が進まない滋賀県に

## 我が国における後発医薬品普及に関する政策展開と今後の課題

着目し、県内の病院（60施設）と保険薬局（488薬局）を対象にその理由を調査している。その結果、滋賀県における後発医薬品の数量シェアが低い理由として、後発医薬品への代替が可能な処方箋の発行率の低いことが原因と報告している。その背景として担当医などの医療サービス提供者側が後発医薬品の流通、品質そして情報提供に懸念を抱いているためである指摘している<sup>[17]</sup>。

千葉県野田市や福岡県福岡市では後発医薬品の使用を促進するため地域で協議会を設置し、自治体単位で情報共有や現状調査等を実施している<sup>[18]</sup>。その結果、野田市では後発医薬品の数量シェア（使用率）が32.7%（2013年）から37.0%（2014年）に増加し、千葉県内の他の市町村より高い数量シェア（使用率）となるなど一定の成果を認めている。福岡市の取り組みでは、国民健康保険で後発医薬品に切り替えた場合の自己負担軽減を知らせる「差額通知」事業を実施したところ、調剤医療費を1.14億円削減することに成功した。

2013年に策定された「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」では、「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」は後発医薬品の業界団体による作成・実施を想定している。これは、後発医薬品の使用促進のために、医療機関や保険薬局などが後発医薬品メーカーに対して長期間にわたる安定的な生産・供給を求めているからである。とくに中小企業の後発医薬品メーカーの安定供給力の弱さ、及び将来も継続して供給し続けることが可能かという将来性の2点に対する不安が強い。この2点は、後発医薬品の使用促進を阻害する要因の1つと考えられる。

連携に関する先行研究では、例えば製薬企業のM&Aやアライアンスといった単独企業の利益を極大化するための連携に対する研究に限られ、公共性（公益性）を目的とした連携が産業構造に与える影響や後発医薬品の数量シェアとの関連性に関する研究は見当たらなかった。

## 2) 価格設定の視点

粕谷と西村(2012)<sup>[19]</sup>は、後発医薬品の数量シェアの増加が国内の医薬品市場と製薬産業・医療消費者に与える影響を、企業側の要因と薬価制度の要因に分けて分析している。具体的には、後発医薬品の数量シェアを被説明変数として分析したところ、先発医薬品と後発医薬品の「薬価差」が大きいほど、剤形カバレッジの差が小さいほど、統計的に有意に数量シェアが増加することが確認されている<sup>[20]</sup>。

後発医薬品の薬価算定ルールは、国別に特徴がある。坂巻が中央社会保険医療協議会薬価専門部会で報告した内容によると<sup>[21]</sup>、フランスでは後発医薬品の薬価は先発品の40%に設定し、発売開始から18ヶ月後には更に12.5%を引き下げる。また、後発医薬品メーカーから薬局や卸業者に支払われる販売報奨金(リベート)には上限が設定され、「公定マージン」制度が導入されている。さらに、後発医薬品への置き換えが進まない薬効群については、一部に参照価格制度が導入され調剤薬局のマージン(利ざや)が引き下げられる仕組みがある<sup>7)</sup>。

ドイツでは、参照価格制度を導入し一定の医薬品グループに係る償還上限価格を設定している。また、薬価上限金額を中央政府が一律に定めるのではなく、地区の保険協会や疾病金庫等間が独自に設定できるなど地域の実情に合わせた決定ができる。

英国では後発医薬品の薬価は、先発医薬品より安価であることを前提とする自由価格である。一般名で承認され償還薬リストに記載された後発医薬品については、薬局の総利益による価格管理がなされる。

最後に米国の薬価は原則として自由価格である。我が国の場合、小売価格に相当する薬価は公定価格である一方、後発医薬品メーカーや製薬卸業

---

7) 坂巻によると対象品目のシェアは9%で130成分(2015年2月)に過ぎず、全体として例外的措置という。基本的に後発品の割合が50%未満を対象としている。

者が医療サービス提供者に卸す市場実勢価格は自由価格である。また、利益幅についても直接的に政府が介入する仕組みはなく、卸価格は市場取引により決定する。

### 3) 承認・保険償還・保険適用の視点

政府は公的医療保険からの償還価格を公定する診療報酬制度を通じて、医療サービス提供者の行動を経済的誘因により政策誘導したり、強制的に規制できると考えられている。医療サービス提供者（保険医・保険薬剤師・保険医療機関・保険薬局）は、診療報酬制度に従って治療、診断あるいは調剤をすることにより保険償還を受けることが制度上可能になる。

第一は診療報酬の増額や加算などによる経済的誘因による政策誘導である。例えば、医療機関に対する診療報酬である「後発医薬品使用体制加算1」の場合、「4点（40円）」分の価格を上乗せすることにより、「調剤した後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品について、数量シェアが70%以上」になるように誘導している。もし、当該数量シェアが70%に達しない場合には、保険者から医療機関への保険償還において価格は増加しない。

もう一つは、規制による行動の強制である。例えば、2008年の診療報酬改定では、政府は療養担当規則等に、「保険薬剤師については、後発医薬品への変更可能な処方箋を持参した患者に対する後発医薬品に関する説明義務及び調剤の努力義務」を規定することにより、説明の実施を強制している。

玉石(2013)<sup>[22]</sup>は、2000年から2012年までの診療報酬改定を対象とし、後発医薬品の使用促進に対する政策介入効果を「差の差分分析(Difference in Difference Analysis)」を用いて検討した。その結果、医薬品使用促進政策は経年的に徐々に効果が大きくなっていると評価している。また、個別政策の効果としては、2006年改定、2008年改定および2010年改定が統計的

に有意に数量シェアの増加に影響したと報告している。さらに、具体的な政策としては、DPC/PDPS 制度の導入による入院医療費の包括化、2008年診療報酬改定での処方箋の様式変更（後発医薬品への変更が不可の場合のみ担当医が署名欄にチェックを入れる）が特に大きな効果があったとしている。

保険調剤薬局を対象とした研究でも、処方箋に関する規定の変更が数量シェアに影響を与えたと報告している<sup>[23,24]</sup>。

#### 4) 研究開発の視点

後発医薬品メーカーの生産技術やその製品は比較的簡単に模倣可能といわれている。一方で、後発医薬品メーカーの生産能力は必ずしも十分といえず、後発医薬品の数量シェアの増加を阻害する要因と指摘されている<sup>[25]</sup>。一方で、後発医薬品メーカー大手三社<sup>8)</sup>の2015年3月期から2016年同期の設備投資金額の平均伸び率は約プラス55%にのぼる。

後発医薬品メーカーの生産能力の増強に向けた投資行動が、後発医薬品の数量シェア増加に重要な役割を果たすと考えられる。しかし、後発医薬品市場の設備投資額が需要や数量シェアに与える影響に関する研究は見当たらなかった。

後発医薬品の安定供給を妨げるもう一つの要因は、先発医薬品の特許切れとともに早期に参入したい後発医薬品メーカーと、後発医薬品による代替により先発医薬品の売上減少を懸念する先発医薬品メーカーとの特許権に関する法的紛争であると指摘されている<sup>[26]</sup>。このような特許侵害訴訟により、後発医薬品の供給が遅れることを防止するために、先発医薬品の有効成分に特許が存在する場合には後発医薬品の製造販売を政府が承認し

---

8) ここでは、東和薬品（大阪府、2016年3月期売上高821億円）、沢井製薬（大阪府、2016年3月期売上高1,234億円）および日医工業（富山県、2016年3月期売上高1,435億円）の3企業を指す。

我が国における後発医薬品普及に関する政策展開と今後の課題

ないという「パテントリンケージ」制度が利用できる<sup>[27]</sup>。我が国では、このパテントリンケージ制度は一部導入されている状態である。しかし、このパテントリンケージ制度が後発医薬品に与える影響に関する定量的な研究は、見当たらなかった。

## 5) 市場の視点

粕谷と西村 (2012)<sup>[28]</sup> は後発医薬品の数量シェアは日本標準商品分類番号で区分された「薬効領域別」で大きく異なることを明らかにした。例えば、数量シェアが50%を超える薬効領域としては、「血漿増量剤」「皮膚軟化剤及び保護剤」「消毒殺菌剤」「鎮痛剤」そして「喉頭用製剤」である。このことから、後発医薬品の数量シェアを分析する際には、薬効領域別に市場を分ける必要性が考えられる。また、同じ粕谷と西村 (2012) は、先発医薬品の長期収載品と後発医薬品の薬価収載からの市場退出率を比較し、後発医薬品の退出率が長期収載品を大きく上回っており、後発医薬品の安定供給の阻害要因であると示唆している<sup>[29]</sup>。

公正取引委員会 (2015) は後発医薬品と先発医薬品の価格差（相対価格：後発医薬品の平均価格を先発医薬品の平均価格で除した数値）と後発医薬品の金額シェアの関係を分析している<sup>[30]</sup>。その結果、相対価格の平均値は0.561（つまり後発医薬品の平均価格は代替する先発医薬品の平均価格の56.1%）であり、最小値は0.035であった。企業数は平均約17社で、最大値は49社と報告している。分析の結果、後発医薬品メーカーの市場参入により企業数が増加したり後発医薬品の金額シェアが増加しても、先発医薬品の販売はそれほど減少せず、むしろ後発医薬品間の競争が激化し、先発医薬品の価格よりも後発医薬品の価格が大幅に減少するとしている。これは、先発医薬品メーカーは「ブランド」効果により後発医薬品メーカーからの価格競争への圧力をあまり受けていないことを示唆している。

菅原と南部 (2014) は、特に代表的な高脂血症治療用医薬品であるスタ

チン剤(先発医薬品名「メバロチン」)を取り上げ、後発医薬品の使用推進政策のみならず後発医薬品メーカーによる広告宣伝活動が後発医薬品の数量シェアに与える影響を分析している<sup>[31]</sup>。その結果、後発医薬品の数量シェアに対して、相対価格の上昇・市場全体の拡大・使用推進政策が正の影響を与えていたものの、宣伝広告費は統計的に有意にならなかった。従って、広告宣伝活動が後発医薬品のシェア拡大に影響するという結果は得られていない。

#### 6) 製品・テクノロジーの視点

医療用医薬品の品質は、先発医薬品であれ後発医薬品であれ厳密に審査さる。政府は、後発医薬品に対しても品質管理のために、「生物学的同等性試験」「信頼性調査」「GMPなど適合性調査」を実施し、その安全性と有効性を確認している。しかし、前述したように医療サービスを供給する医療専門職(医師や薬剤師)及び最終消費者にあたる患者の双方が、後発医薬品の品質に対して不安を感じている。

櫻枝ら(2010)<sup>[32]</sup>は、薬剤師約280人を対象に後発医薬品への変更の際に何が不安であったか調査したところ、約9割の薬剤師が後発医薬品と先発医薬品の有効性や安全性の違いを不安を感じているという結果であった。続く櫻井ら(2011)<sup>[33]</sup>では、保険薬局に処方箋を持参した患者約2,100人を対象に、患者が後発医薬品を希望しない理由を調査している。後発医薬品を希望しないと回答した回答群が示した理由として、「副作用が不安」と「効果が不安」が合わせて30%程度を占めていた。つまり、薬剤師も患者も、後発医薬品の品質を十分に信頼していないと考えられる。

先に見た粕谷と西村(2012)は、後発医薬品の数量シェアが増加する要因として価格差に加えて、「剤型カバレッジの差」が影響していると指摘する。剤型カバレッジの差とは先発品と後発品で剤型(錠剤・顆粒剤・散剤などの医薬品の整形された形)のバリエーションの違いがあるかを示す。



五十嵐ら (2005) は後発医薬品メーカーを対象にしたアンケート調査から、後発医薬品の普及を阻む問題点を探っている。その結果、メーカーによって医薬品に関する重要な情報を伝達する「添付文書」の記載事項にばらつきがあることから、メーカーから医療機関等に対してより積極的に情報開示する必要性を指摘している<sup>[34]</sup>。例えば、後発医薬品の添付文書には先発医薬品の場合に掲載される「薬物動態」、「臨床成績」あるいは「副作用の参照情報」の記載がなく、安全性に関する情報が先発医薬品に比して不足していると主張している<sup>[35]</sup>。なお、長期収載品と後発医薬品の品質の違いについて、「生物学的同等性試験」等を実施して承認された後発医薬品は、治療学的には先発医薬品と同等とみなされている。しかし、これまで見てきたように、医療専門職にとっては剤形や添付文書などの様々な要因が、医師等からの信頼性に影響を及ぼしていると考えられる。

#### 7) 流通の視点

後発医薬品の使用が進まない要因の一つである医療専門職が後発医薬品の品質に対する不安を抱いていることであるが、その原因として、後発医薬品メーカーの医薬情報担当者（以下、MR）からの情報提供が不十分であることが指摘されている。三村 (2011) は、我が国の医薬品流通における課題を整理するとともに、MR の基本的な役割を情報提供のみならず自社製品の採用・処方数の増大と指摘し、今後の改善策を提言している<sup>[36]</sup>。

#### 4—2. 先行研究のまとめ

本節では新しく設置した7つの視点に基づき、後発医薬品の使用促進の関する先行研究や報告を整理した。その結果、今後、後発医薬品の数量シェアを分析する際に有用と考える情報を明らかにした。

第一に、我国の後発医薬品の産業構造を理解する必要がある。後発医薬品の普及促進は医療先進国において共通した重要課題である一方で、政府

の関与の度合いや制度設計は国ごとに異なるため、重点的に解決すべき課題が異なる可能性があるからである。

第二に、後発医薬品の数量シェアの割合は有効成分ごとにばらつくとも明らかになっている。このことから、複数の有効成分を分析する場合、有効成分ごとに競争環境を再定義する必要がある。数量シェアが異なれば、前提となる競争構造が異なると予想される。また、競争構造に影響を与える政策的な打ち手も異なる可能性がある。競争環境の相違を踏まえ分析しなくてはならない。

第三に、医薬分業という市場内のプレイヤーの役割変化が、数量シェアに正の影響を与えたと示唆されていることから、調剤薬局の行動や役割変化に着目した分析が有用である。しかしながら、そのような調剤薬局の役割変化による影響を経済評価した研究は乏しい。

第四に、調剤薬局が保有する情報を活用する必要性が示唆された。製品の流通情報、処方情報、そして販売情報という市場に影響を与える重要情報は、主に調剤薬局に集まり通過することが判明している。

第五に、分析する地理的範囲を規定し、特定の地域に焦点を当てた分析が有効と考えられる。後発医薬品の数量シェアには地域間格差が生じており、地域ごとに優先的に解決すべき課題が異なること、地域ごとに所与となる資源の種別と量に違いがあると予想されるからである。

第六に、各プレイヤーが公益志向に基づいた連携行動をとった場合の数量シェアに対する影響を分析する必要がある。地域の協議体を通じた情報共有や発信、地域独自の新しい取り組みあるいはガイドライン作成が、その地域における後発医薬品の使用促進に繋がる可能性があるからだ。連携が診療報酬制度や薬価基準制度では解決しにくい課題に有効に機能しうるか、吟味する必要がある。

## 5. まとめ

本稿では、後発医薬品の使用推進政策について概観するとともに、7つの視点から関連する先行研究をレビューした。その結果、前者については、政策の対象が、患者・処方する担当医（及び所属医療機関）・調剤をする薬剤師（及び所属薬局）・後発医薬品メーカーなど多岐にわたること、診療報酬制度においては、薬価収載後の価格引き下げ幅や様々な加算制度など複雑な制度改正を続けていることが確認できた。

一方で、先行研究のレビューからは患者や医師・薬剤師は後発医薬品の品質に対して不安や不信感を持っていること、それは治療学的に同等な薬効というだけでなく剤形や情報提供から安定供給などの点が含まれることが示された。さらに、これまでの数量シェアの拡大要因については、後発医薬品メーカーによる宣伝広告はほとんど効果がみられないこと、政策全体については経年的に効果が高まっていること、個別政策においては処方箋の形式変更は大きな効果がある一方で相対価格は先発医薬品からの代替を促進しないことなどがわかっている。

これまで、後発医薬品の数量シェアに関する政府の数値目標は一度も達成されていない。目標値が実現可能な妥当な範囲であったと仮定すると、目標が達成できない要因は後発医薬品の数量シェアに影響する要因を体系的に把握するプロセスが十分でなかったと考えられる。その結果、使用推進の対策は場当たりのとなり、政策効果を最大化する要因に集中する意思決定が行われなかったかもしれない。または、本来であれば早期に対応すべき重要課題を見落とした可能性もある。今後は、さらに先行研究等の知見を活用して、政策間の優先順位や資源配分を検討する必要があると考えられる。

以上

引用文献

- [1] 厚生労働省. “平成25年度国民医療費の概況第1表”. (最終閲覧2016年9月11日) <http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-iryohi/13/dl/toukei.pdf>. 2015年
- [2] 厚生労働省. “後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム”. (最終閲覧2016年9月8日)  
<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2007/10/dl/h1015-1a.pdf>. 2007年
- [3] 日本医師会. “日医 NEWS”. 第1110号. (最終閲覧2016年9月10日)  
<http://www.med.or.jp/nichinews/n191205i.html>. 2007年
- [4] 日本ジェネリック製薬協会. “製薬協ニュース”. 465号. (最終閲覧2016年9月10日) <http://www.jga.gr.jp/pdf/news/archives/No.436.pdf>. 2007年
- [5] 厚生労働省. “後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ”. (最終閲覧2016年9月10日)  
<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000002z7fr-att/2r9852000002z7it.pdf>. 2013年
- [6] 日本ジェネリック製薬協会. “JGA NEWS”. 61号. (最終閲覧2016年9月8日) [http://www.jga.gr.jp/pdf/news/JGA\\_No.061.pdf](http://www.jga.gr.jp/pdf/news/JGA_No.061.pdf). 2013年
- [7] 歳出改革ワーキンググループ. “医薬品に係る国民負担の軽減(後発医薬品の使用促進等)中間とりまとめ.” (最終閲覧2016年9月11日)  
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/gskaigi/dai17/siryou1-2.pdf>. 2015年
- [8] 日本製薬工業協会. 『日本の薬事行政』. p149. 2014年
- [9] 厚生労働省. “平成22年度薬価制度改革の骨子.” 2010年
- [10] 厚生労働省. “薬価基準改定の概要.” (最終閲覧2016年9月11日)  
<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000038947.pdf>. 2014年
- [11] 厚生労働省. “薬価基準改定の概要.” (最終閲覧2016年9月11日)  
<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000114718.pdf>. 2016年
- [12] 中村洋. 慶應義塾大学出版会. 『ライフサイエンスの産業経済分析.』 p9-10. 2009年
- [13] 中村洋. 慶應義塾大学出版会. 『ライフサイエンスの産業経済分析.』 p11-12. 2009年
- [14] Herzlinger, R.E. “Innovating in health care-Framework.” Harvard Business School Publishing. 2005年
- [15] 山倉健嗣. 有斐閣. 『組織間関係—企業間ネットワークの変革に向けて—』.

我が国における後発医薬品普及に関する政策展開と今後の課題

p23-24. 1993年

- [16] 梅村拓巳他. “国内医薬文献データベースの比較調査－後発医薬品に関する情報について－.” 医療薬学. 35(8). p592-598. 2009年
- [17] 横井雅之他. 「ジェネリック医薬品の使用促進が進まない地域における要因の調査.」『ジェネリック研究.』5巻1号. p14-21. 2011年
- [18] 厚生労働省. “平成27年度ジェネリック医薬品使用促進の取組事例とその効果に関する調査研究業務.” (最終閲覧2016年9月10日)  
<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000129815.pdf>. 2015年
- [19] 粕谷英明・西村淳一. “後発医薬品の使用促進と市場への影響.” 医薬産業政策研究所リサーチペーパー・シリーズ. No. 54. p1-31. 2012年.
- [20] 上原勉と真野俊樹. “後発医薬品の使用促進に関わる政策の変遷と諸課題からの考察.” 日本医療経営学会誌. Vol. 7. No. 1. p73. 2013年
- [21] 坂巻弘之. “英米独仏における後発品使用促進策について.” 中央社会保険医療協議会薬価専門部会資料. 2015年
- [22] 玉石仁. “後発医薬品使用促進政策の効果.” 医薬産業政策研究所リサーチペーパー・シリーズ. No. 61. p1-37. 2013年.
- [23] 大鳥徹他. “後発医薬品の使用状況に関するアンケートの多変量解析による問題点の抽出.” 医薬品情報学. Vol. 15. No. 3. 2013年
- [24] 中島優太他. “平成20年度診療報酬等の改定に伴う後発医薬品の使用状況に関する保険薬局へのアンケート調査.” 臨床薬理. 40(6). p295-302. 2009年
- [25] 漆原良一. 日経文庫. 『医薬品』. p71-72. 2007年
- [26] 公正取引委員会競争政策研究センター. “医薬品市場における競争と研究開発インセンティブ－ジェネリック医薬品の参入が市場に与えた影響の検証を通じて－”.
- [27] 厚生労働省. “医療用後発医薬品の薬事法上の承認審査及び薬価収載に係る医薬品特許の取扱いについて (医政経発第0605001号, 薬食審査発第0605014号).” 2009年
- [28] 粕谷英明・西村淳一. “後発医薬品の使用促進と市場への影響.” 医薬産業政策研究所リサーチペーパー・シリーズ. No. 54. p1-31. 2012年.
- [29] 粕谷英明・西村淳一. “後発医薬品の使用促進と市場への影響.” 医薬産業政策研究所リサーチペーパー・シリーズ. No. 54. p1-31. 012年.
- [30] 公正取引委員会競争政策研究センター. “医薬品市場における競争と研究開発インセンティブ.” p66-97. 2015年

- [31] 菅原琢磨と南部鶴彦. “後発医薬品の市場シェア決定要因と普及促進政策の効果.” 経済志林. 81(2-4), p83-108. 2014年
- [32] 櫻枝香与. “後発医薬品に関する薬剤師への啓発を目的とした実態調査”. 医薬品情報学. vol. 12, No. 2, p85-91, 2010年
- [33] 櫻井秀彦他. “保険薬局における後発医薬品への変更に対する患者意識調査.” 医薬品情報学. vol. 12, No. 4, p149-157, 2011年
- [34] 五十嵐信智他. “後発医薬品の普及を阻む問題点に関する実態調査.” 医療薬学. Vol. 31, No. 11. 2005年
- [35] 山田信江他. “後発医薬品添付文書の課題.” ジェネリック研究. 9巻2号. p85-92. 2015年
- [36] 三村優美子. “薬価制度と流通取引問題－医薬品流通研究会報告－.” 医療と社会. Vol. 21, No. 2. 2011年