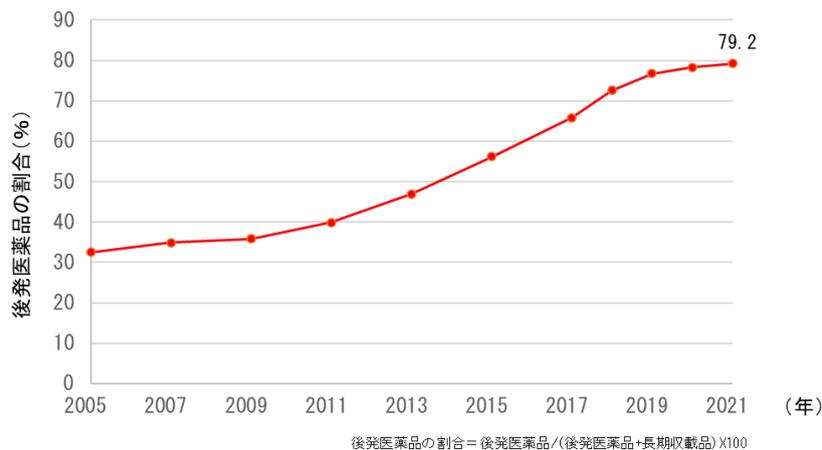


曲がり角を迎えた日本の後発医薬品政策

◆後発医薬品の普及率が79.2%と政府目標の80%が視野に

後発（ジェネリック）医薬品は、新薬の特許と再審査制度による保護期間が終了後、新薬と成分や効能効果が同一であるとして承認された医薬品のことだ。バイオ医薬品の場合、物理化学的に同じ物を作れないので、バイオ後続品（バイオシミラー）と呼ばれる。また、後発医薬品が出現した新薬のことを先発医薬品（あるいは長期収載品）と呼ぶ。後発医薬品は、新薬開発に必要な研究開発費や医師への情報提供活動が不要であることから新薬に比べて安価に提供できる。

2022年9月、厚生労働省は2021年の数量ベースでの後発医薬品の割合が79.2%となり、欧米並みを目指した政府目標の80%に近づいたと発表した（図1）。



（厚生労働省発表資料を元に ARC 作成）

図1 後発医薬品の普及の推移

◆スパイラルな薬価低下を引き起こす日本の薬価制度

後発医薬品の登場初年度の薬価は通常、対象となる先発医薬品の薬価の50%に設定される。その後毎年、医療機関と調剤薬局への納入価を品目ごとに調べ（薬価調査）、納入価に調整幅2%を加えた価格を新薬価とする（図2）。納入価と薬価の差分が薬価差益であり、医療機関と調剤薬局の収益となっている。

医療機関らは納入価の値引きを要求し、価格以外の差別化点が少なく、企業間の競争の激しい後発薬企業が値下げに応じる。毎年の薬価改定により、スパイラ

ルな薬価低下が引き起こされる（図2）。後発医薬品メーカーも、発売直後からの数年で利益を稼ぐビジネスモデルとなっている。

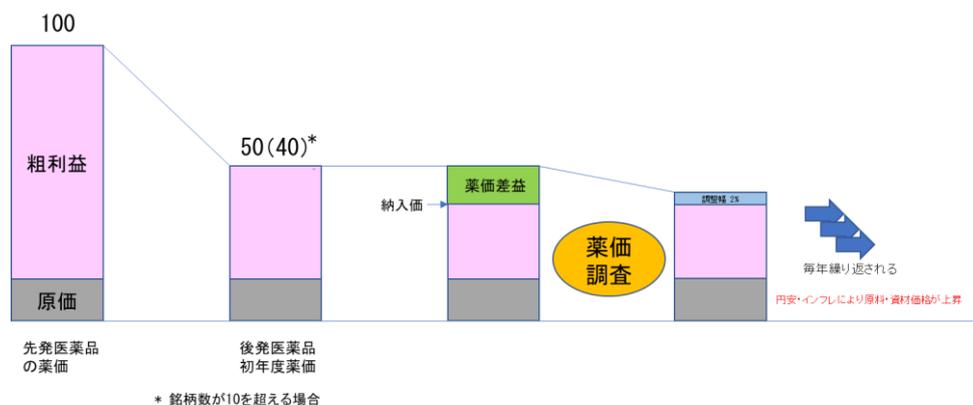


図2 後発医薬品の薬価が決まる仕組み（各種資料を元にARC作成）

◆ 過当競争と円安・インフレに苦しむ後発医薬品メーカー

現行の薬価制度では、企業努力を重ねたうえでの不採算であることを示さなければ、薬価の引き上げは行われず。結局、多くの後発医薬品企業は、不採算となれば撤退する。撤退の遅れた企業が、割を食うことになる。

厚生労働省が22年9月に実施した調査によると、後発医薬品の薬価に対する製造原価率が80%を超える品目は全体の30.3%、品目の過半数が製造原価率60%を超える。納入価は薬価より安く、後発医薬品の1/3が不採算となっているとする声もある。日本の後発医薬品の原薬の大半は輸入であり、円安や世界的な原材料価格の高騰で、採算がさらに厳しくなっている可能性が高い。デフレ、円高の時代には問題とならなかった日本の薬価制度の矛盾が一気に露呈した形だ。

◆ 後発医薬品の安定供給を考慮した薬価制度に対する議論が始まった

厚生労働省は、多数の後発医薬品の供給不安が発生している実態を受けて、22年8月より「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」を開催している。現行の薬価制度の問題点を洗い出し、必要不可欠な後発医薬品の安定供給に資する薬価改定ルールを議論し、医療保険制度を持続可能なものにする狙いだ。普及率が約8割に達した後発医薬品の品質と安定供給は、国民の健康にかかわる重要な問題である。良質な後発医薬品が適正な価格で手に入れることができるような薬価制度となることを期待する。

【毛利光伸】