



一般社団法人
メディカルスタディ協会

◇ 中島 慶八郎氏の医療ブッタ切り 第2回 後発医薬品 ◇

文／中島 慶八郎 氏

平成24年4月診療報酬の改正で薬価が6.25%下がり(約5,000億円)調剤技術料に、その内300億円が主に後発品と在宅に振り分けられました。そこで今回は、後発品を取り上げてみます。今回の改正は、後発品加算を取らないと薬局経営が厳しくなるわけです。

先発医薬品(以下、先発品と記す)は、一般的に特許申請してから25年で特許が切れません。

しかし、医薬品として承認される迄には、基礎研究、非臨床試験、臨床試験、承認申請等々、莫大な金額と長い期間がかかります。

ところが、後発品メーカーは臨床試験等が不要で、品質試験と先発品との生物学的同等性を証明する試験を行えば医薬品として承認されます。従って、承認迄のコストが先発品メーカーとは格段に異なります。そこで、厚労省は同一成分の後発品が10社以内の場合は、先発品の薬価の7掛け、10社以上発売された場合は6掛けで薬価を設定しています。ご存知のようにアムロジンは35社位から発売されましたね!!

一度、薬価が決まりますと、後は2年に一度販売価格調査が行われ、薬価差分が引き下げとなります。今回も後発品と先発品の薬価が同じや、先発品の方が安価になった物も生じました。厚労省が後発品使用を促進するのは、医療費の中の薬剤費を減少させるのが目的なので、後発品の数量ベースの計算上では同薬価または、逆ざやの後発品は除く事としています。

さて、本題に戻って後発品の使用率の全国平均は数量ベースで23.2%、金額ベースで9.4%と言われています。

今回の改正は以下の通り。

改正前		改正後
20%以上	6点	→ 22%以上 5点
25%以上	13点	→ 30%以上 15点
30%以上	17点	→ 35%以上 19点

これを見ると、30%以上にすることが、いかに大切ということが分かります。

厚労省は後発品普及のために、処方する医師に対しては、①処方せん記載内容の変更と②一般名処方に対して加算をつけました。薬剤師に対しては①数量ベースの計算式から漢方薬・生薬を除外②患者さんに後発品情報を提供して理解を求めるようにしました。特に後発品処方では薬の値段が安くなる事が説明される必要があります。

医師は薬剤師が後発品を選択する事に、不安を感じています。患者さんの中には安い薬は大丈夫か？という不安があります。したがって、薬剤師は後発品を選ぶに当たって当然メーカーが信頼出来るかを確認し、その上で決めたら、処方した医師にも連絡しておく事が良いと思われれます。

先発品でも後発品でも医薬品である事には間違いありませんから、過去のデータの確認や市販後のフォローを十分行う必要があります。アレルギーや副作用は、医薬品である以上ありますが、後発品だからと言う理由にはなりません。疾病に対して処方を間違ったり投薬量を誤れば先発品・後発品に関係なく重大な副作用が生じます。疑義照会の重要性は先発品も後発品も変わりありません。

後発品を普及させることは、患者様にとって安価になる事、ひいては医療費の抑制につながる事になり、薬剤師の医療人としての一つになっています。我が国の薬剤師は、他の先進国の薬剤師のように代替調剤権を持っておりませんが、私は後発品を選ぶのは薬剤師の調剤権だと思っています。医師や患者さんが我々の力を信じて安心して良い医療が実践されるようにがんばって行こうではありませんか？