

薬剤給付管理とジェネリック医薬品 に関する日米比較

US-Japan Comparison of Pharmaceutical Benefit
Management and Generic Medicine

研究代表者
共同研究者

武藤正樹 国際医療福祉大学大学院 教授

Gregg L. Mayer Gregg L. Mayer & Company, Inc. President

池田俊也 国際医療福祉大学薬学部・大学院 教授

瀬戸僚馬 東京医療保健大学 講師

後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ（概要）

- 後発医薬品の数量シェアを平成30年3月末までに60%以上にする。
また、達成状況をモニタリングし、その結果や諸外国の動向を踏まえ、適宜見直す。

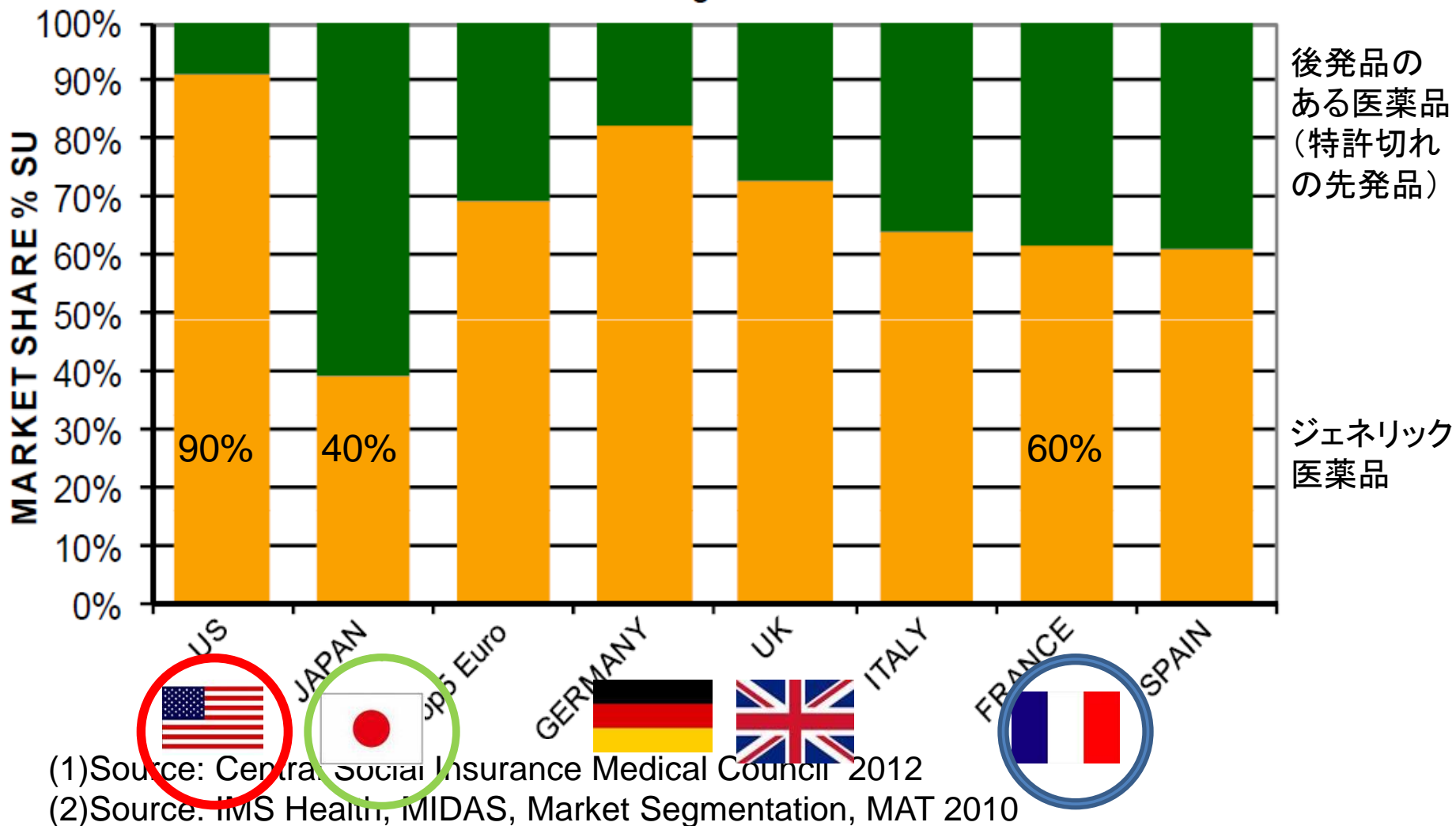
※ 数量シェアについては、国際的な比較が容易にできることも踏まえ、後発医薬品に置き換えられる先発医薬品及び後発医薬品をベースとした数量シェアとする。

- 後発医薬品のさらなる使用促進のための取組についてもモニタリングを行い、その結果を踏まえ必要な促進策を適宜追加する。

— 主な取組内容 —

- ① 安定供給
- ② 品質に対する信頼性の確保
- ③ 情報提供の方策
- ④ 使用促進に係る環境整備
- ⑤ 医療保険制度上の事項
- ⑥ ロードマップの実施状況のモニタリング

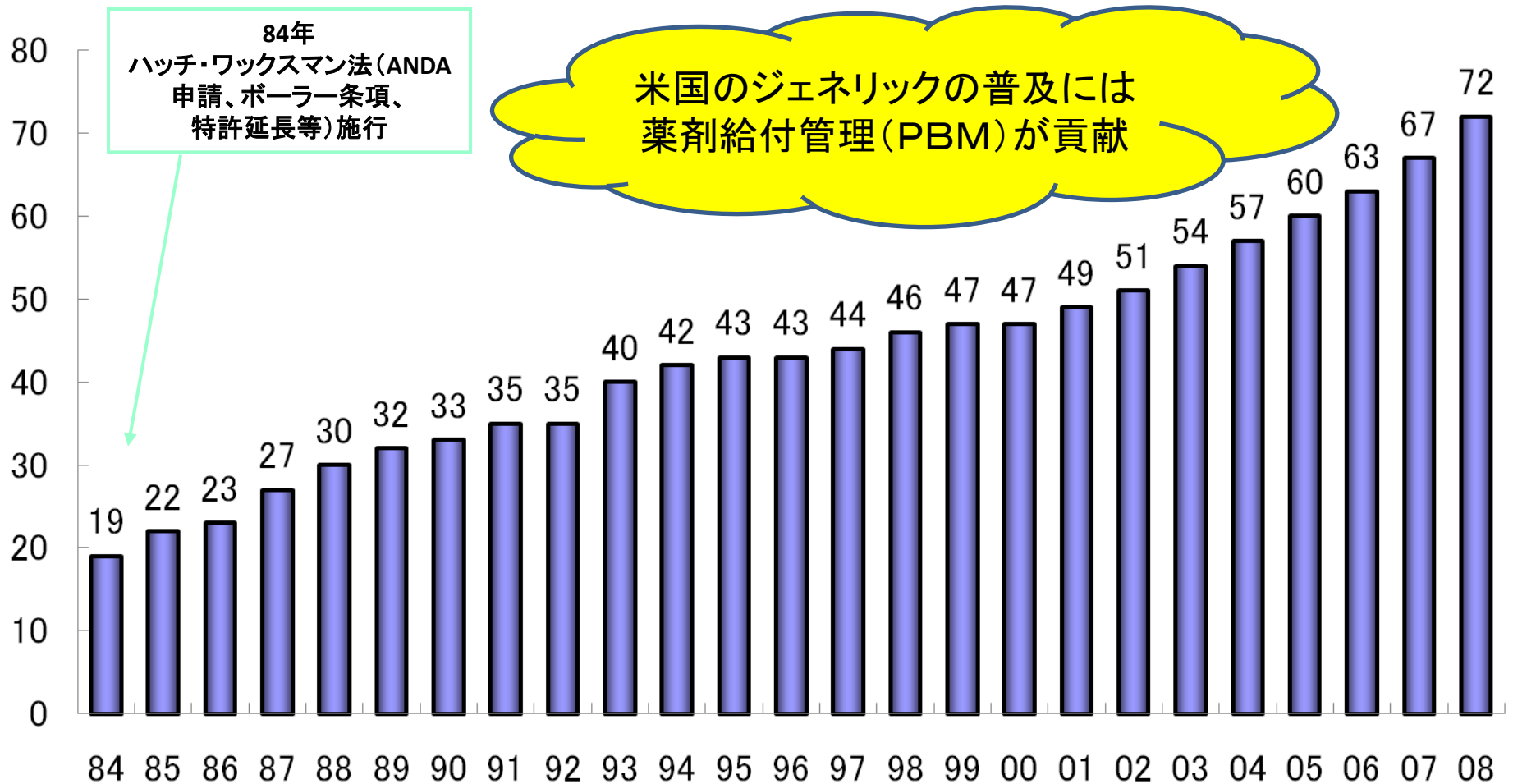
後発品のある医薬品に占める ジェネリック医薬品の割合（置き換え率）の国際比較



米国のジェネリック医薬品シェア推移

日本の現状は米国の1985年

ジェネリック医薬品シェアの推移(処方せん枚数ベース)



出典：アメリカジェネリック医薬品協会 Annual Report 2009

IMS Health, National Sales Perspectives⁴TM, Nov 2008 (GE+ブランドドGE)

(2008年：Moving Annual Total, Nov. 2008)

研究目的

- 米国のジェネリック医薬品の普及に貢献した薬剤給付管理 (PBM: Pharmaceutical Benefit Management) の実態を明らかにし、日本での応用可能性について研究する

研究方法

- 文献調査
- 米国PBM実態調査
- 日米共同PBMシンポジウムの開催

日米共同PBMシンポジウム



2012年9月9日 国際医療福祉大学大学院(東京青山)

日米共同PBMシンポジウム

- 米国側

- Gregg L. Mayer氏 Gregg L. Mayer & Company代表取締役
- Clifford L.Wong氏 元カイザーパーマネンテ薬剤部長

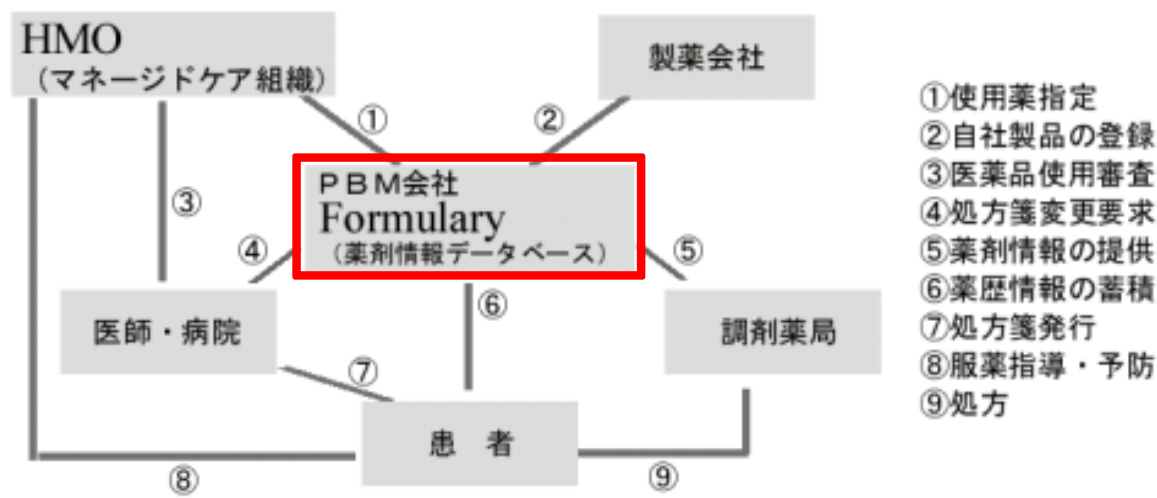
- 日本側

- 池田俊也氏 国際医療福祉大学薬学部 教授
- 亀井美和子氏 日本大学薬学部 教授
- 三津原庸介氏 株式会社ファーマベネフィット 代表取締役

米国におけるPBMの現状

- PBM (Pharmaceutical Benefit Management: 薬剤給付管理)とは？
 - 保険者、製薬企業、医薬品卸、薬局、医療機関、患者といった様々な利害関係者の間に立って、医薬品のコストや疾病管理の観点から薬剤給付の適正マネジメントを行うこと

図： Pharmacy Benefit Management



米国のPBMの歴史

- 1970年代
 - 国民医薬品費の高騰を受けて保険者に代わって薬剤費の保険償還を請け負うビジネスモデルとしてPBMがスタート
- 1980年代
 - PBM会社は保険薬局チェーンのマネジメントを行う
- 1990年代
 - PBM会社が保険者に推奨する推奨医薬品リスト（フォーミュラリー）の作成
 - フォーミュラリーにジェネリック医薬品の搭載が多かったことから米国におけるジェネリック医薬品の普及につながった
 - 医薬品メールオーダー事業
 - 専門薬局 (Specialty Pharmacy) のマネジメントが最近のトレンド
- 2000年代
 - 医薬品を通じた慢性疾患患者の疾病管理プログラムの実施

フォーミュラリー（推奨医薬品リスト）

- フォーミュラリー

- PBM会社が保険者に代わって、臨床的、経済的な見地から高品質でかつ安価な薬剤を選択し、保険者に推奨する医薬品リストのこと
- 保険者は、契約先のPBM会社がフォーミュラリーに採用した医薬品しか保険償還の対象としない
- 医師がこの保険者に参加する患者にフォーミュラリー以外の処方をおこなうと、患者の自己負担となる
- そしてフォーミュラリーには経済性の観点から、多数のジェネリック医薬品が採用されている

- フォーミュラリーがジェネリック医薬品の普及に貢献

- シンポジウムの中でも米国側参加者が「米国にPBMの仕組みが、仮にないとしたら、ジェネリック医薬品の普及は現在でも40～50%止まりだっただろう」と発言していた。

フォーミュラリー（推奨医薬品リスト）

- フォーミュラリーの作成プロセス
 - PBM会社の社内で文献，治験データ，臨床データ，診療ガイドラインなどの資料から基本情報を整理して，保険者に対して推奨すべき医薬品リストを作成する
 - 第三者機関の委員会で決定
 - 社外の医師，薬剤師より構成される第三者機関の委員会で，この推奨医薬品リストに関する医学的評価や，新薬，新規適応，臨床応用例について検討
 - さらにジェネリック医薬品の置き換えなどの経済性についても検討して，医薬品フォーミュラリーを決定

米国のPBM会社と取り扱い処方せん枚数

処方せん枚数(100万)



日本のPBMモデルの現状

- 日本版PBMの現状

- ①調剤報酬の直接審査

- ②医療費通知サービス

- 特にジェネリック医薬品差額通知サービス



①調剤報酬の直接審査

- 保険者が支払基金を通さずに保険薬局と、調剤報酬に関して直接審査支払いを行う、いわゆる「直接審査」を行う健保組合が少しずつ増えている。
- 直接審査の業務を代行する民間企業も増えてきた。
- そうした民間企業は保険者と保険薬局の間に立ち、オンライン・レセプトデータを用いて、審査、支払い、疑義照会についての業務代行を行っている。
- 保険者のメリットは支払基金経由では保険薬局が2ヶ月かかっていた調剤報酬の受け取りが、1ヶ月に短縮することができる。

②医療費通知サービス

- 日本では保険者と加入者の間に立って、保険者が医療機関に支払われた医療費や医薬品費の支払い額を、加入者に通知する「医療費通知サービス」の代行を行う民間企業も増えてきた。
- こうした通知サービスの中では最近、ジェネリック医薬品差額通知サービスが注目されている。

ジェネリック医薬品 差額通知システム

- ・広島県呉市は2006年4月より通知システムを国保むけに開始
- ・具体的には、医療保険者が管理している診療報酬明細書(以下、レセプト)の医薬品処方情報から、ジェネリック医薬品に切り替え可能な医薬品を分析し、切り替えた場合の薬品名・価格(削減効果)を通知する

ジェネリック 太郎 様

ジェネリック医薬品利用促進のお知らせ

記号・番号 01-123456
種別 ご家庭

今後ジェネリック医薬品に切替えると、
ひと月あたりのお薬代が、

最大で

4,885 円

安くなります。

(平成17年10月処方実績より)

過去の処方実績(平成17年10月分)		ジェネリック医薬品情報	
医療機関名・薬局名	お薬代 ^{※1} (3割負担)	削減可能な金額 ^{※2} (※3に該当する薬との差額)	
ジェネリック病院	3,951	1,210	~ 2,020
ジェネリック診療所 ジェネリック調剤薬局	5,628	1,648	~ 2,865
合 計	9,579	2,858	~ 4,885

(株)NTTデータ、データホライゾン(株)

その効果

- 呉市が取り組んでいるジェネリック医薬品差額通知システムの効果は・・・
- 初年度2008年度は4500万円、2年目の平成21年度は8800万円の医療費削減効果が得られた
- 呉市は節減した国保財源を糖尿病性腎症の疾病管理プログラムに投入している
- そのプログラムについてもIT系の外部委託会社にアウトソースしている。

結語

- 米国のジェネリック医薬品普及にはPBMのフォーミュラーの普及が貢献した
 - 米国のPBMモデルに学ぶべき点が多い
- 日本でもPBMモデルは一部導入されている。
 - 保険者による直接審査
 - ジェネリック医薬品差額通知システム
- 今後は「日本版フォーミュラー」を導入してはどうか？

結語

- 日本版フォーミュラリーの普及の可能性
 - 例えば保険者が主体となり薬剤利用審査を行い、処方医に対して処方パターンをフィードバックする。
 - 保険者が地域で頻用されているジェネリック医薬品調剤状況について情報提供することなどが考えられる(地域フォーミュラリー)
 - 学会などが主体となり、費用対効果を勘案した推奨医薬品リスト(フォーミュラリー)を作成するなど、処方者に対して薬物療法の経済的エビデンスに関する情報を提供することも有用であると考えられる