

## トピックス

## 「医療費抑制に寄与する一般用医薬品市場の活性化」

主任研究員:百嶋 徹

E-mail: hyaku@nli-research.co.jp Tel: (03)3597-8503 Fax: (03)5512-7161

## 1. 医療費抑制のためにセルフメディケーション推進策も必要に

医療保険財政の逼迫を受けた医療費抑制策の矛先は、医療費の25%前後を占める薬剤費の圧縮に向けられている。ここでいう「薬剤」とは、医師の処方によって使用される医療用医薬品である。現行の医療保険制度では、医療用医薬品の大半について保険から医療機関に支払われる際の価格は、厚生省によって定められ、この公定価格を薬価基準価格（薬価）という。厚生省は薬価を引き下げることにより、薬剤費抑制を図ってきた。96年度から3年連続で薬価が引き下げられたのに続き、2000年4月からの新薬価も7.0%引き下げられることが決まった。

[薬価改定率の推移]

時期	引下げ率
88年4月	10.2%
90年4月	9.2%
92年4月	8.1%
94年4月	7.2%
96年4月	8.5%
97年4月	4.4%
98年4月	9.7%
00年4月	7.0%

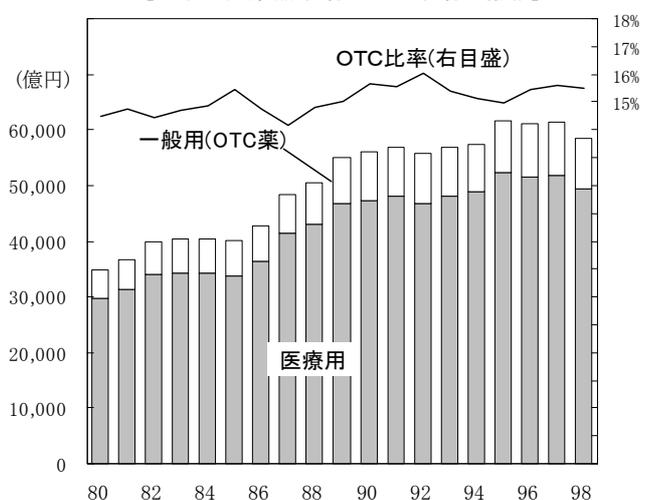
ただし、やみくもに薬価引下げを続けると、製薬企業の体力を弱め新薬開発力が低下するリスクがある。そこで、軽症の疾病については、セルフメディケーション（自己治療）を推進する政策も必要となつてこよう。一般消費者が医師の処方箋なしで薬局・薬店で自由に購入できる薬剤は、一般用医薬品（OTC薬：Over The Counter）といい、セルフメディケーションの普及にはOTC薬市場の活性化が不可欠である。

## 2. 望まれる一般用医薬品市場の活性化

日本のOTC薬の市場規模は、8,391億円(98年生産金額)と、医薬品市場全体の15%を占めるにとどまっている。国民皆保険制度下で消費者のセルフメディケーション意識が遅れ、処方薬中心の治療体系が主流となっているのが現状である。また、日本の消費者の多くは医薬品の基礎的知識を有していないことに加え、有効性より安全性を重視する薬務行政により、薬理作用が緩和で有効性に差のない類似品がOTC市場に氾濫する結果を招いている。

日本のOTC薬市場の活性化には、消費者に対する医薬品の基礎知識の啓蒙とあわせて、ある程度有効性の高い薬剤の市場投入が求められる。

[日本の医薬品市場とOTC市場の推移]



(資料)薬事工業生産動態統計年報

### 3. 求められる医療用医薬品の転用促進策

医療用医薬品から転用されたOTC薬はスイッチOTCといい、有効性の高い薬剤として有用である。しかし、スイッチOTCの開発には、医療用での使用経験が長くとも、医療用と同様の厳格な臨床試験が再度求められ、製薬企業のコスト負担が大きい。臨床試験データは、これまで原則として、5ヵ所以上、150例以上の症例数が必要とされ、医療用として申請した時の臨床試験データや副作用等に関する市販後調査(PMS: Post Marketing Surveillance)データを利用する場合も、3ヵ所以上、60例以上の新たな臨床試験の実施が要求されていた<sup>1</sup>。臨床試験の実施コストは1症例当たり140~150万円といわれており、150例の場合2億円強、60例の場合1億円弱の経費がかかる計算となる。

また、安全性を過度に重視した服用面や販売面での規制もあり、スイッチOTC市場は本格化していないのが現状である。代表例として、H2ブロッカー<sup>2</sup>を有効成分として配合した胃腸薬(97年に製造承認)をみてみよう。H2ブロッカーは有効性がシャープである一方、まれに重篤な副作用がみられる点で、過去の転用成分とは性格が異なる。このため、同剤のスイッチOTCが認められたことは画期的であったといえるが、医師会や薬害オンプズマン等の反発から、現状では販売規制が強化されている。規制強化の結果、独り勝ちといわれる山之内製薬の「ガスター10」でさえ、98年度の年商は22億円(99年度計画は20億円)にとどまっている。

通常、スイッチOTC薬の市場規模は医療用の10%程度といわれるが、H2ブロッカーの場合はせいぜい30億円程度(98年度推定)であり、医療用の2%に過ぎない。一方、米国では年間5億ドル超の市場に成長しており、医療用の10%以上に達している。日本人の胃腸の感受性を考えた場合、日本市場のポテンシャルは本来大きいとみられる。

有効性の高い薬剤ほど副作用に関する知識の啓蒙や情報公開が重要となる。それらを徹底したうえで、消費者、製薬企業双方の自己責任を前提に、スイッチOTCの普及に向けた規制緩和が望まれる。

[H2ブロッカーの市場規模(医療用/OTC)の日米比較]

	米国(百万ドル)		日本(億円)	
	医療用	OTC	医療用	OTC
ファモチジン	1,000	240	870	22
シメチジン	100	80	145	N.A.
塩酸ラニチジン	600	180	380	N.A.
後発品	1,100	-	245	-
その他	-	30	-	-
合計	2,800	530	1,640	30
OTC/医療用比率	18.9%		1.8%	

(注1)米国は98年暦年、日本は98年度の数値。

(注2)3化合物の医療用は、後発品を除く先発品の市場規模を示す。

(注3)医療用:米国はManaged Careの数値を含まない。日本は薬価ベース。

(資料)各種資料から作成。

<sup>1</sup> 厚生省は99年4月に、それまで明示してきた臨床試験の必要症例数を削除したが、OTC薬の臨床試験のあり方については現在検討中であり、臨床試験の例数について当面、従来基準を参考にしよう製薬企業に指導している。このため、実質的には臨床試験の必要症例数が緩和されたとはいえない。

<sup>2</sup> H(ヒスタミン)2受容体遮断薬ともいう。胃酸分泌に関与するH2レセプターをブロックして酸分泌を抑制する。シメチジン(スミスクライン・ピーチャムが開発)、塩酸ラニチジン(同グラクソ・ウェルカム)、ファモチジン(同山之内製薬)が代表的な有効成分であり、主として医療用の消化性潰瘍治療剤として使用されている。