

「秋のレビュー」（3日目）
安心・信頼してかかれる医療の確保に関する事業
（後発医薬品の使用促進等）

平成25年11月15日（金）

内閣官房 行政改革推進本部事務局

○出席者

司 会：藤城行政改革推進本部事務局次長

評価者等：佐藤評価者（とりまとめ）、赤井評価者、清水評価者、水上評価者、土居評価者

府省等：厚生労働省、財務省主計局

○藤城次長 次は、後発医薬品の使用促進等のコマであります。

まず、事務局から簡潔に御説明をお願いします。

○事務局 御説明申し上げます。後発医薬品の使用促進でございます。

御説明申し上げます前に、なぜ、後発医薬品の使用促進が必要かという点について、1点確認をしておきたいと思います。

これは、国民負担の軽減のために後発医薬品の使用促進を進めているものでございまして、したがって、やや今後の議論を先取りするようでございますけれども、ジェネリックの使用促進が進まなくても、国民負担が減るような措置があれば、それを是とするという選択肢もあり得るという訳でございます。まず、この点を明らかにした上で、以下御説明申し上げたいと思います。

まず、厚生労働省におきましては、後発医薬品の使用促進目標といたしまして、平成30年3月末までに60%以上にするという目標がございます。ただ、この目標についてですけれども、諸外国に比べて踏み込み不足の感は否めないと考えてございます。

現在、日本は特許医療市場におけます後発医薬品のシェアが約40%でございますけれども、例えば、アメリカでは約90%、イギリスでは70、ドイツでは80、フランスでは約60%強と、このような水準となっております。

その意味で、国際比較も含め、この現在の目標というのが妥当かどうかという点が議論のポイントになろうかと思っております。

なお、後発品がある先発薬が全て後発医薬品に置き換わった場合の影響額でございますが、総額は1兆5,300億円に達するものと見込まれております。

先ほどの、国民負担との関係で申しますと、実は先発品の価格が全て後発医薬品並みの価格に下がった場合にも同程度の効果が生じるというものでございます。

そこで、なかなか進まないジェネリックを抜本的に使用促進していくために、どのような選択肢があり得るかということをお示しさせていただいております。

①でございますが、先発薬と後発薬の、薬価の差額の一部を患者が自己負担する。例えば、今、3割負担となっている、先発薬を買った場合には5割と、こういうふうにするものでございますけれども、これが、事実上の混合診療でございまして、医療界の強い反発が出てくるであろうというデメリットがございます。

②の、先発薬を処方した場合にペナルティとしてお医者さんの取り分である診療報酬を

減額すれば、お医者さんは、よりジェネリックを多く処方するようになるのではないかと
いうのが②でございます。

ただ、これは、患者さんが先発薬を希望した場合に、お医者さんにペナルティがかかる
ということになりますので、これが妥当かというのがデメリットもございます。

③でございますけれども、特許が切れた段階で、先発薬を保険の対象外とするというも
のでございますけれども、ずっと先発薬を使っておられた患者さんが、もともと買ってい
た薬が高くなってしまいうことで反発が予想されるところでございます。

④でございますが、先発品の薬価引き下げでございます。

これは、先発品の価格が大きく引き下がってジェネリック並みになりますと、実は、も
うジェネリックの導入促進は進みません。ある方は先発薬を買い、ある方はジェネリック
を買い、同一の価格の中での選択が行われていくということになりますので、ジェネリック
の導入促進は進みませんが、他方で、先ほど申し上げたような大きな目的、国民負担の
軽減ということからすると、先発品の薬価の引き下げというのは、国民負担の軽減に确实
に資するものとなっていると評価できようかと思っております。

続きまして、論点が変わります。

市販品類似薬でございます。現在、市販品と同一の有効成分の薬が病院医療、診療所で
処方されております。

例えば、うがい薬を例にとってみますと、例えば、薬局では609円で市販品として売られ
ているものがございますけれども、これが病院等で処方されますと薬価は160円、再診料等
で1,370円、調剤料等で910円となりますので、これは国民の負担としては、病院等で処方
された場合の方が格段に高いという状況になってございます。

したがって、有効成分としては同一でございますけれども、大変高額な買い物になって
いる訳でございます、このような事実についての周知が不足しているのではないか。あ
るいは、こういった状況に対して、いかに対応していくべきかについて御議論いただけれ
ばと思っております。

以上でございます。

○藤城次長 2つ論点がありました。

ロードマップの達成時期の話、市販品類似薬と称するものの関係。

先ほど、御説明をと言ったら、かなり長くて議論がかなり短くなったのです。申し訳な
いのですけれども、ポイントだけにしていただければ、やり取りの中で御説明いくらでも
できますので恐縮ですがお願いいたします。

○厚生労働省 わかりました。

厚生労働省の経済課長の城と申します。よろしくお願いいたします。

ジェネリックの使用推進について簡潔に御説明をさせていただきます。

私どもの、持ち込みました資料ですが、厚生労働省配布資料1ページに私どもの資料をつけさせていただきました。

ジェネリックの使用推進をもちろん進めるということでやっている訳ですが、大きく3つの分野でやっております。

1つは、安定供給・品質の信頼性の確保。当たり前ですが、安全できちんと供給されない医薬品は困りますので、それを確保するという。これは一つやっております。

2つ目として情報提供・普及啓発ということで、なかなかジェネリックは日本の場合は経緯がありまして、使用される側、処方する側、患者さんいずれにも、それぞれジェネリックに対する不安というものが根強く残っております。それを解消するように左側の安定供給・品質確保という対策もとってきておりますし、いかに先発と変わらないものであるかということの実際の実証もしておる訳ですが、それに加えて、それが、そういった情報を普及啓発するということを、医療関係者に向けての普及啓発、それから、実際に使われる患者さんに対する普及啓発。特にこれは、保険者さんからいくらジェネリックを使うと安くなりますという差額通知というものをさせていただいたりということ、さらに広げていくという形で進めるということを現在やろうとしているところでございます。

それから診療報酬で、医療費を基本的には支払う訳ですが診療報酬、調剤報酬ということで、薬局で支払うものを調剤報酬と言うのですが、それを、やはり使用促進になるように構成するという形の取組も進めております。医療保険制度上の事項として、右側にございます診療報酬で、一定以上の後発医薬品を調剤した場合に加算を行うといったものとか、後発医薬品の採用品目の割合が一定以上ある場合に体制加算ということで加算をする。

先ほど、論点の方で、ジェネリックを使わなくて先発を使ったら減額するというのがあるかというお話がありましたが、どこを基準に上げる、もしくはどこを基準に下げるといったことの違いでございますが、その中で、使ったらプラスをする、逆に使わなかったらマイナスをするという基本的には発想は同じ形で進めているのかなと考えております。

後発医薬品そのものの薬価というのを決めるルールがございまして、一番下のところですが、そういったものについても、できるだけ始まりの修正のときから安くなるようにということ。さらに加えて、実際の見直しのときも、色々と数が多くて使いにくいといったそういった課題も出されていることからそういったものを収束させるような形で、制度の見直しを続けているということでございます。そういったものの取組状況についてモニタリングをするということを今後、特にきちんと進めようと思っております。

次のページは、これは、それを具体的に誰がやるかというものを書いたものでございますので、省略をさせていただきます。その前に一番上だけ御説明をさせていただきます。

後発医薬品の数量シェアを30年、3月末までに60%以上にするという目標を定めたのは、このロードマップでございます。これが4月に定めたものでございます。これまでは、医薬品全体における後発品のシェアということをやっていたのですが、それだと、新薬が出

たときに、新薬が出たというだけで、後発の使用が減ってないのに後発のシェアが落ちるということがありますので、国際比較もできる新しい指標としてこういった形に変えているという、後発品の中でのシェアということにしています。

3枚目をご覧くださいますと、その新指標と、旧指標の比較をしております。

上の点線が、新指標。これまで使っていたのが旧指標、下の実線であります。

これで、新指標をベースにすると、今39.9%が実態だと、23年9月の段階であります。

それが、右側で国際比較したものを付けております。それが、目標にしているのが5年後、60%でありまして、60%というのは、大体フランス、スペイン並みを目指すということであります。

これは、ジェネリックについても、急に今すぐジェネリックを増産するという形になかなかならないということもございまして、今のペースを、さらに少しこれまでのペースを加速してたどり着く先が、大体、頑張れば60%ぐらいには、少し加速すればなるだろうということで、そこを、まず目標においているということでありまして、この目標については、これからの進み具合を見て上方修正をしていくということについては関係者とも相談しながらはなりますが、努めていきたいと思っております。

他の国を見ますと、イギリスの70%くらい、ドイツの80%くらい、アメリカの90%くらい。どこが、日本の目標かというところについては、これからそれぞれの国の研究もしながら、まださらに検討をいただくことかなというふうに思っています。

あとは、モニタリングをするという事業を私どもが進めるということを考えておりますが、それについての参考の資料をつけさせていただいております。

大体、市販品類似薬についての資料は5枚目につけております。

これも、御指摘にありますこともございますが、色々指摘があるということでありまして、厚生労働省としても関係の審議会、医療保険部会等で議論を求めておりましたけれども、慎重な意見が多いということもございます。

これは、下に書いていますように、ここに記載した理由で、現時点においてはなかなか自己負担、今、保険に入っている者の市販品類似薬を保険から外すという状況にはないというふうに考えております。これは、ご覧のとおりでございます。

以上でございます。

○藤城次長 ありがとうございます。

ご覧になっている方にわかりやすく説明するために5分でわかる無駄削減の、正に3つ目のテーマ。今というのは、この三角形の上ですね。この下のショートカットをとると、ジェネリックのさっきの1.5兆安くなるという話がありましたけれども、正に、これは、どうやったらできるのか、というのが今回のテーマです。

市販品類似薬というのも同じで、国民の負担というのは、窓口で払っている3割の自分の負担と税金とか保険とかで払っているものがある。さて、これについてどう考えるかと

いのが、今回のテーマであります。

前段の、ジェネリックのロードマップのところから、最初に議論をやらせていただきたいと思います。

赤井さん、どうぞ。

○赤井評価者 すいません。一番初めに確認で、国民の人も少し考えていると思うので聞きたいのですけれども、まずジェネリックを推進するにはどうしたらいいのかという話ですけれども、そもそもジェネリックを推進する目標というか目的は、行政改革推進本部事務局配布資料1ページにもありますように、国民負担を減らすのが目的という理解でよろしいでしょうか。

○厚生労働省 限られた医療資源でありますので、医療費の効率化を通じて、その医療資源の有効活用を図る趣旨だと我々は言っております。

○赤井評価者 医療資源というのは、国民負担以外という、要するに、これ以外にも。

○厚生労働省 国民負担にも、究極全て国民負担だと考えれば、そういう趣旨だと思います。

○赤井評価者 それ以外にはないという理解でよろしいのですか、ひとまずは。

と言いますのは、要するに先発品と後発品があつて差をつけて後発品を促進していく、一見、安いように思うのですけれども、まず、そのときに疑問に思うのが、先発品、この行政改革推進本部事務局2枚目の4番目にもありますけれども、薬価を引き下げたことが、それが国民医療費を下げるということであれば、その4番の薬価を引き下げるということでも達成できるのではないか。それと比べて、このジェネリックを促進する目的が国民医療費の節約であれば、4番ではなぜだめなのかという疑問がまず出てくると思うので、そこを明らかにしたいのですけれども。

○厚生労働省 医療資源の効率化を通じて国民医療を守ると言っていますが、いかに安かろうとも安全でないということはだめな訳です。まず、そこは保障するということではありますが、さらに、先発品の薬価を下げるということは、先発品については基本的には市場からどちらかというと出ていっていただく形になると思いますけれども、先発メーカーと後発品メーカーは、基本的に全く違う製造の体系というかやり方をしておりまして、先発メーカーは、新しく研究開発を行って新薬を世に送り出していく仕事をしております。そのための原資は、基本的には特許が切れるまでに回収していく訳ですが、やはり、特許が切れた後も、こういった部分の先発品の特許が切れてから追い続けてるところなんかも、

新しい研究開発に投資する費用として、使っていきたいということもあります。

もう一つ、先発品も使ってからさらに研究をして、新しい効能追加をして、その先発品の使い道を広げることもやっております。後発品だと、そういう動きは余り起きません。ですので、先発も必要という趣旨でございます。

○赤井評価者 そのこのところ、この話をすると後の話ができないので、もうやめておきますけれども、初めに国民負担を減らすことだけが目的と仰ったのですけれども、今の説明は、そうではなくて、例えば、先発品は先発品の会社の役割があり、後発品は役割があり、だから両方がないといけないみたいなところが入り込んできているので、そのこのところを、もう少しだけ整理しておいたほうが後の議論がしやすいかなと思います。特許で開発費の話は特許期間で守られているはずなので、開発費を賄わないといけないから維持すべきだという話にはならないと思います。

○厚生労働省 後発品促進の趣旨、意義は、仰るように医療費が安くなることで、その資源の有効活用であるというのは、もちろん仰るとおりです。

ただ、基本的には国民医療はきちんと保障された上でということですので、将来に向けての投資部分というのが、今仰ったように、特許までの話に加えて今ある先発品の特許が切れた後の、その先発品の使い道をさらに研究するというのがありますので、一定程度、そういった役割は残っているということを申し上げています。ですので、基本的には医療費という観点で見ていただいて結構です。

○水上評価者 今の御説明、いくつか分からないことがあったのですけれども、まず、先発品についての投資回収は特許期間中にやるべきだというのは、それはそれでいいですね。

次に、先発品の値段を下げると、先発品は市場からいなくなるという話をしたのですけれども、本当にいなくなりますか。いなくならないのではないですか。

○厚生労働省 今、中医協などでも検討しているものも、そういった方法も検討はしていますし、ならないように注意しながらという、水準次第だと思いますが。

○水上評価者 例えば、半分にしたっていなくなると思うのです。なぜかというのと、薬というのは、製造自体のコストというのは非常に低くて、研究開発のコストが非常に高いという性質の製品ですね。研究開発の経費は特許期間中に賄っていると、最初に確認しました。

後発品については、例えば、半分の薬価でできますということになるのだとすると、つまり、製造だけで言ったら半分の薬価でもできるからこそ、後発品自体についても半分の薬価になる訳です。だとすると、先発品の製造も半分の薬価でできるはずであって、半分

だってもうかるのです。もうかる商品をわざわざ市場から撤退する訳がないですね。だから、先発品は、先発品の価格を半分にしたって絶対になくなりません。

○厚生労働省 保険局医療課の薬剤管理官です。今の話は、先発も後発も共存するという前提の話だと伺ってよろしいですか。

○水上評価者 我々の前提は、先発品だろうが後発品だろうが、トータルで薬価が下がって国民負担が下がれば一緒である。したがって、ジェネリックを普及させることは手段であって、目的は国民医療費を適切に効率化して下げていくことの方にあるということが前提です。

○厚生労働省 分かりました。そうすると、まず、先発品が後発品がない状態で、そもそも先発品の薬価を下げるという話になると、その回収がうまくいくのか、自分がその次の投資に向かえるのかということのと、多分、自分が十分な次の投資するための利益が得られるかどうかということなので、まず、最初の値付けが重要になってくるでしょうという話になります。だから一概に安い薬価をつければいくらでもいいんだという議論にはならないと思います。それがまずひとつ。

それから、もう一つは、先発と後発が存在して、後発が5割で売れるのだから、先発も5割にすればいいのではないかという議論ですね。その話はおそらく、先発も後発と同じ値段の5割にすると、後発の会社は淘汰されると思います。要するに同じものだったら先発を使うでしょうということになります。

○水上評価者 分かりました。その説明は、私、全然争いがない。納得なのです。

その上で、だからこそ、逆に言うと、それってどちらかという後発のものが淘汰される議論であって、先発のものが淘汰されるという議論ではないですね。ということはまず確認していいですか。先発の値段をいきなり後発と同じに下げたら、先発のほうがブランド力があるのだから、どちらかという後発のほうが淘汰されて、先発が残るという議論ではないのですか。

○厚生労働省 先発と後発が共存する中でという話だったら、そういうことになると思います。

○水上評価者 だとすると、やり方を少し工夫する必要があると思うのです。

例えば、これは御提案ですが、最初後発品が出たときには後発品の薬価は先発品の50%の薬価にします。それと同時に、先発品の薬価は20%だけ下げますと。つまり30%価格差がありますという状態をまずつけます。

その後、2年後の薬価改定のときに後発品は多分、実勢価格をベースに競争が起きて下がっているでしょうから、実勢価格ベースにまず後発品を下げます。先発品については、その下がった後発品より10%高い価格にします。というふうに下げますというふうにすれば、つまり、ブランド力分のプレミア分は先発品が高いという状況が維持されるという形で共存できるのではないですか。

○厚生労働省 考えられることではあります。ただ、患者さんの思考というか、考え方のときに、どれぐらいの差があったら後発を選ぶのかどうかというのは、また議論の余地があると思います。

○水上評価者 その点で、重要なのは後発品の市場が全くできないというところまで価格差が小さくなっていいのかという議論はあると思います。

ただ、基本的に後発医薬についても、50%でも十分利益は上げられるのだと思いますし、さらにいうと、その後、実勢価格がどんどん下がっているというのが、これまでの後発品の基本的傾向ですから、そこについては、後発薬は参入してくると思います。特に、2年間の間は先発薬を少し高めにしておくみたいなことをすれば、後発薬は基本的には参入してくるだろうと思いますので、それで競争が起きた後であれば、先発薬の価格と後発医薬の価格の差はだんだん小さくなって行って、最終的には一致するというのが、おそらく正しいと思いますがいかがですか。

○厚生労働省 傾向として、そういう傾向になるだろうなということについては、異論はないのですが、価格を最初に仰った、ジェネリックを50%にするというのと、先発を20%下げると仰いましたけれども、その妥当性というところが多分、議論になるのだろうなと。最初に、20%下げるといふところの理由は単に安ければ良いというのは確かに安ければ良いのですが、そこについて、市場価格ベースにつけていくという、今のルールなり哲学の中で、その20%下げるといふところの妥当性をどうするか。ですので、色々議論をしながら我々も何%下げるともちろんやっておるのですが、仰るような仕組みはあるのですけれども、そこは、そんなに大幅にはやっていないというのが現状です。

○藤城次長 土居さん、どうぞ。

○土居評価者 今の御説明だと、やはり、先ほど御省が仰った後発医薬品のシェアの目標ありきという話になっているというところが気持ち悪いという訳です。

つまり、何が目的かというのは我々からすれば、国民の負担をできるだけ低くしながらも、医療の質を上げることが、どうやったらできるかという話な訳ですけれども、結局、先発品の価格だけ下げると後発品が入ってこなくて、これはこれとして問題。つま

り、後発医薬品があることによって先発医薬品と良い競争ができて質を維持しながらも値段が下がっていく可能性があるという意味では、確かに後発医薬品と先発医薬品に価格差が全くない状態でいいとは思わない。

だけれども、では、どのくらいの幅だったらそうなのか。そのときに、先発医薬品と後発医薬品のシェアがどうなるかというあたりも分かりませんというふうにお答えになるのかもしれないけれども、そういうものがトータルで考え合わせられた上で、シェアの目標という話が出てこない、やはり欧米並みにしますという話で、これぐらいだったら何とか実現可能ですということだと、極端に言えば、製薬会社が開発の利益をちゃんとととらせないといけないからおもんばかり、そのために価格は下げてもいいかもしれないと思いつつも下げられないとか、後発メーカーも、後発メーカーでそれなりにきちんと営業できないといけないから、それなりの値段にしておきましょうみたいな話になってしまつては、患者はどこに行ったのですかと、負担する国民はどこに行ったのですかということになるのではないかと思うのですが、そのあたりはどうですか。

○厚生労働省 死活の問題だったかもしれませんが、最後のところだけ先に申し上げると、まずは患者さん、国民のために下げていくことを前提に考えるから、こういう工夫をするということでもあります。そこは最優先であるのは間違いございません。

その上で、仰るように、分からないと仰いましたが、正に、そここのところはどれぐらいのシェアがいいかというところを、理論的に説明できるものが、現状ないというのが事実であります。

ですので、仰るように今のペースで伸ばして行って、特に、まずEUのSAの中で、それなりのところにありますフランスを目指すのにどれぐらいかかるかという形の立て方を実際して、今、5年後に60%という目標をやっている訳であります。製造能力等々の大幅な引き上げは急に起きない、ジェネリックの側でもそうですし、ということを考えて、こういったところに置いているというのは事実でございます。

○土居評価者 わかりました。

1つだけ最後に、ならば、今回初めてジェネリックの目標を掲げられた訳ではないですよ。以前なされたけれどもうまくいかなかった。期限までは達成できなかった。ならば、どうして、それが達成できなかったのか、先発と後発とそれぞれありながら、どういうシェアになっていて、何がその影響があつてそういうシェアになったのかという分析をきちんとなさっておられますか。なさっておられるならば、それを踏まえた今回の目標でなければいけないと思えますけれども。

○厚生労働省 厚生労働省配布資料の2ページに記載しましたが、このロードマップを策定するに当たって、前回の目標がどうだったかというのを、それを検証いたしました。数

字的にはなかなか出なかったというのはございますが、そういった意味で、何が取組として不足だったかということを考えて、それを、取り組む方法を書くのとともに、そこがわかるようなモニタリングをするということが大事だということで、それを今回新たに組み込んでやろうと進めております。

○土居評価者 取組はいいのですけれども、残念ながら欠けていると思うのは、取組は取組としてやっていただくのはいいのですけれども、単に、後発医薬品を使ってください、使ってくださいと言っているだけでは意味がないということを申し上げたい。つまり、全体として、先発医薬品も後発医薬品もできるだけ薬価が下がりながら、適切にですよ。質を担保しながら薬価が下がっていくということの中で、国民負担が軽くなるという、そういうところがないとだめだと。

○厚生労働省 いいですか、今の関係で。

○藤城次長 どうぞ、簡潔に。

○厚生労働省 おそらく、薬の使い方のときに、三者構成となっていて、使う処方する医療者側、医師と薬剤師、それから患者さんがあると思います。

あと、供給する製造会社。実際に色々な調査をして出てきているのは、処方する医師などでいうと、品質に本当に問題がないのかどうかという、色々な不安があると。昔の古い状況なども考えてというのがあったと。その部分の改善するために色々な情報提供をしていかなければいけないだろうというのが1つ。

それから、例えば、調剤する薬剤師のほうも、後発をきちんと理解して患者さんに勧めるような政策をしていかなければいけない。これも進めていかなければいけない。

もう一つは、患者さんも実際ジェネリックはどういうものなのか、あるいは価格の面で見ても、安くなって、これが医療の効率化になるよということがきちんと理解できているかということもありますから、そういうのを全て何なりの手立てをするというのが、このロードマップで書かれている内容になっています。

○藤城次長 今の医師の誤解の改善は何年かけて、改善を訴えているのですか。誤解というのは、解くのはすごく大事だけれども、さっきの1兆5,000億を考えると、多分、ゆっくり解くものではないし、科学的な素養はすごくおありの皆さんだと思うので、そのあたりはどんなイメージを持っているのでしょうか。

○厚生労働省 イメージで見ると言われても難しいのですが。

○藤城次長 逆に言うと、私は、1、2年で理解してくれないのかなということ、一般市民としては感じるのですけれど。

○厚生労働省 そもそも、ジェネリックと先発品が同等であるということ確認するという事業をしばらくやっております、それは一応終了しているのですが、それを、専門家向けの提供を始めるということを考えています。ですので、早い方が良いというものの、なかなか、これまでの処方習慣とか実績、自分の処方の実績等ともある中で、そこが、余り進まないかもしれませんが、それは、できるだけ早く、今回のロードマップの中でもやろうということを考えています。

一応、まず、一定の期間としてロードマップの期間内にとすることは、まずできるだけ進めようというのは考えております。そういったことも、このロードマップの目的達成のための事業としては考えております。

○藤城次長 ロードマップによると何年と書いてあるのですか。30年ですか。

○厚生労働省 そうです。まずは、30年の問題であります。

○藤城次長 だから、あと、まだ5年かかる。

今、延べ3万人の方にご覧いただいています。コメントも幾つか来ているようなので、紹介をしてください。

○事務局 まず、全般的にジェネリックの、これは承認、認定をとにかく急いでほしいという話。

それから、日本は、諸外国に比べて何で後発品のシェアがそんなに低いのかという意見です。

ジェネリックを進めていくときに、メリットが、価格が安いというだけだと、それは十分ではない。ほかに何かもっと説得力あることがいるのではないかとということでした。

もう一点なのですが、先ほど、今、視聴者の皆さんが見ていただいていますフリップで、お手元の行革事務局の方から御説明した資料ですけれども、そこは、ジェネリックの抜本的な使用推進策の例というのを4点ほど示しているものなのですが、これについて2点ほど来ておまして、①の先発薬、後発薬の差額の一部を患者が負担する、やはりこれがいよいのではないかとというのが一つあって、逆に②の先発薬を処方した場合の資料報酬の減額はいかがなものかという意見が来ておりましたということでありました、他にもあればよろしくお願ひしますということです。

以上でございます。

○藤城次長 ありがとうございます。

今度は、清水さん。

○清水評価者 平成24年度の診療報酬の改定の結果検証の報告書においても、ジェネリックの促進策の効果というところがありまして、先ほど医師の誤解等があるということで、促進策として厚労省による品質保証というのを徹底すべきだというのが、まず挙げられていたと思うのです。これについては、先ほどプロジェクトが終了したということですが、周知という、それこそロードマップはどうなっているのでしょうか。

○厚生労働省 説明した品質保証の、終了したというのは、オレンジブックとって溶出試験の結果を平成9年あたりからやっております、要するに、溶け具合がきれいに同じように溶けますというところをきちんと実験していくと。ビーカーの中に錠剤を入れて、溶けるかどうかという、どれぐらい溶けるかというスピードを見るところの品質の試験をやって、オレンジブックとして公表しているのだと思っています。

○清水評価者 平成9年からの話ですね。でも、今のは24年度の結果検証のところでも、さらにそういうところが足りないというふうに言われているので、それについて、何かプロジェクトが終了したという話ではなかったのですか。

○厚生労働省 まず、品質保証のためには、品質の同等性の確認が必要ですので、それについては、まず先発と後発の違いについての確認というのが新しいものについては、試験をして導入しています。古いものは残っていたものについて、確認していたのが、おおむね、オレンジブックの話ですけれども、終わったという話であります。

それから、今の不安については、現にやはり使っていてそういう不安を感じられる方、処方する方も患者さんも含めてあるというのもありますし、論文にそういうのが出てくることもあります。それを、集めて、さらにそれについて、実際に確認をしたり、必要があれば検査をしたりして、その結果を公表していく。

もし、本当にその製品に何か問題があれば、それはもちろん対応しますし、そうでなく、誤解であるなら誤解であるということを公表することを新たにジェネリック医薬品品質情報検討会があるのですが、そこで始めております。

そういったものを、さらにホームページ等で公表したり、お知らせを出すようにしたりということ、初めてしばらく動いていると思いますが、というのをやっております。

○清水評価者 それは、いつ終わるのですか。今、仰ったのは違うということについて、もしかしたら科学的根拠があるかもしれないということですよ。

○厚生労働省 後発品と先発品の違いについて、科学的根拠といますか、先発品と後発

品は薬効成分が同じで、投与経路が同じということで、効能効果も同じということがある訳ですが、やはり、添加剤の違いとかで、色々と疑義が出るというのがございます。

ですので、それが本当に、その製品に由来するものなのかどうかというのを、これは常に確認をするというのは続いていくと思いますが、それは、きちんと出れば、そういう疑問が出たものに対して、少しお答えをして公表をしていくということでもあります。

○藤城次長 それは、先発品でも同じですよ。

本当は次のテーマにも行きたいので、どうでしょう。どうしてもという点だけ短く言っていたら、次の市販品類似薬にいきませんか。

いいですか。では、一言だけですか。

次の市販品類似薬で、佐藤さん。

○佐藤評価者 この市販品類似薬につきましては、前回仕分けなどでも担当させていただいたものですから、あのときにも、色々と散々な議論があったと思うのです。その後の御対応としまして、一応保険部会の方でも話されたということなのですが、慎重な意見が多いということだったのですけれども、これから市販品類似薬については一切やらないということなのか、それとも、そうはいつても、ビタミン剤以外に、もう少し前向きに考えていくべき品目はあると思われているのか、慎重な意見というのは、どういう意味で慎重なと解釈したらよろしいのでしょうか。

○厚生労働省 慎重な意見というのは、大体は自己負担の話になりますよね。結局今までは使われていて、同じように使っていたものが、保険から外しますよとなると、その患者さんは、今まで使っていたものの値段ではなく違う市販品の類似薬、あるいは市販品を別途買わなければいけないという話になりますから、自己負担がふえるという話にはなりません。それから、あとは、そこが一番大きな点です。

○佐藤評価者 自己負担ですか。それは、患者さんの視点では確かに自己負担が増えると、これはマイナスだと思います。それはそのとおりですけど、他方で、その差額分を納税者が負担している訳です。保険料という形で、税金という形で。そちらの視点はどうなるのですか。

○厚生労働省 そこは、本当に医療の中で、本当に必要なものかどうかという観点ではないかと思っています。

○佐藤評価者 今の前提は、多分、今ある市販品類似薬は全て必要なものということを前提に議論されているという理解ですか。

○厚生労働省　そういう考えでいます。

○佐藤評価者　今後、これは、死守するといったら変ですけども、何らかの検討は加えていくという予定はあるのですか。

○厚生労働省　検討というか、多分、指摘されているところは、市販品の類似薬、成分が同じで、同じような効果を使っているというところの中で、本当に良いのかどうかという議論ですから、実際の使われ方を考えて、本当に必要なのかどうかという議論は多分、継続していかなければいけないのではないかと考えます。

○佐藤評価者　それは、この保険部会で継続的に審議するという理解で良いのか。それとも、どこかワーキンググループかなんかあるのですか。

○厚生労働省　特にワーキンググループ等はありませんけれども、色々指摘を受けているというのは、ちゃんと認識をしておりますので、継続的な審議をしていくことになると思っております。

○土居評価者　事務局の資料にうがい薬の例というのがあります。これは、うがい薬を病院で、ないしは診療所で処方してもらった場合には、こういうことになるということと同じような類似品の市販薬だと、希望小売価格は609円だとかという、そういう話なのですが、乳幼児医療費無料化をやっている自治体があったりしますけれども、当然、その自治体で風邪を引いたお子さんをお連れになった方は、うがい薬を処方してもらうということになると、もちろん、形式的には自己負担3割です。年齢によりますが、3割だけれども、その自己負担は、住んでいる自治体がカバーしてくれる。言わば税金で自己負担を免除してもらえということになるので、自己負担すらないということになっている。

私は、変なうわさを聞いたのです。兄弟がいるお子さんをお連れになって、そのお兄さんが病院に行った、診療所にお母さんに連れられて行ったときに、「ひょっとしたら弟も風邪がうつったら困るので、弟の分も、もう一本つけておいてください。」と言ったら、はい、はい分かりましたと言って、つけたと。処方されて、医療費無料化なので、自己負担ゼロ。これで、良いのですかね。

○厚生労働省　多分、そこは診療の話をしているということだと思います。その、うがい薬を外す、外さないという話を議論している訳ではなくて、今言われているのは診療として医療の中で、本当に認められる診療行為なのかということじゃないでしょうか。

○土居評価者 私は、そういう疑問ではなくて、結局、たまたまそういうふうには仰ったから、そういうことがばれただけで、お母さんが一切仰らずに、「この子も、もうちょっとうがいの回数を増やしてあげたいので、もう1本。」と言ったときに、「もう一本つけて。」と、でも、実際弟に飲ませたということだと、それは、お医者さんも悪気なくつけて、それでいてうがい薬は弟にも使えるということになる訳ですね。

○厚生労働省 そこは、やはり診療の考え方だと思います。というのはうがい薬をもらいに行くためだけに、医療機関に行くということが本当にあるかどうかだと思うのですよ。

○土居評価者 もちろん、うがい薬だけをもらいに行ったのではないと思いますよ。

○厚生労働省 そうですね。要するに、風邪を引いて、色々な状況、発熱もしている、これからひどくなるかもしれない。のども痛む、色々な状況があるから、うがい薬もして、殺菌もしておいた方が良いでしょう。そういう中の、薬の中の一つとしてうがい薬があったということじゃないでしょうか。

○土居評価者 わかりました。

私は、その診療行為うんぬんというところを焦点にしたい訳ではなくて、そういう可能性もあるようなお薬だったりするし、市販薬は同じようなのを売っているということもあるので、せめて、そういう他の人にも流用されて、しかも、素人が流用してもさほど大きな問題が起きない。何せ、市販薬というのは、素人の人が薬局に行って、「欲しいからください。」と言ったら買わせてくれる訳ですね。

そういうようなものぐらひは、わざわざ保険に入れなくてもいいのではないかということだと思うのですがいかがでしょうか。

○厚生労働省 そういう話で考えるのか、そもそも、そういう軽症だけでうがい薬だけが欲しいというふうには考える人は、医療のその場に、医療の診療所にかかる必要はないのか。要するに、セルフケアとか、セルフメディケーションで対応すべきだという話をもう少し推進すべきではないかという議論ではないのですか。

○土居評価者 では、逆に、それは推進する方が容易なのか、それとも、うがい薬を外す方がよほど容易なのかという、そちらの問題ではないかと、私は思うのです。つまり、「風邪ぐらいで病院に来るな。」と言えないですよ、やはり。

○厚生労働省 なので、風邪といったときに、その症状の中身によると思うのです。私は、別に風邪にかかっても診療所に行かないです。なるべく自分で治しますけれども、そこは

考え方だと思うのです。あくまでも、患者さんの状況で、それを自分の判断もあるし、あとは医療機関にかかって、医療機関の方でその患者さんにとって適切なものを出してあげるといふところだと思いますが。

○土居評価者 では、逆に言えば、うがい薬だけをもらいに行かないというのはあるとしても、ならば、うがい薬くらいは全部自己負担にさせていただくということでも、それほど重い負担にはならない。そういうような患者さんに、うがい薬を外しただけでは、直ちに重い負担になって、こんな医療費を払えないということにはならないのではないですか。

○厚生労働省 それは、安い薬を全部自己負担にするという、状況にもよりますが、そういう考えがあるのではないかということですか。そこは、そもそもの、医療費の支払いの考え方、根本の話だと思うので。

○土居評価者 これは意見なので、これで終わりますけれども、やはり、大切な医療費なので、重たい病気の方に対して、多くの医療費がかかるというところに、より多く給付が当たるようにしながらも、そのくらいならば、多くの人は大半の人は、そのくらいの負担ならば耐えられるというようなものについては、しかも、代替となる市販薬があるということであるならば、そういうようなところについては、御負担をお願いするという方向にして、できるだけ本当に必要なところに医療の財源を集中して使うという方向にした方がいいのではないかと思います。

○藤城次長 次は、佐藤さん。

○佐藤評価者 今の話にかぶるんですけれども、この話は決してうがい薬がどうこうという話をしたいのではなくて、増えていく医療費をどうやって抑えるかということ。逆に抑えた医療費を本当に必要な人にどうやって回せるかという議論をしているのだと思うのです。

だから、市販薬、市販類似品についても、できるだけ、ジェネリックをできるだけ普及させようとしているように、やはり、こういう市販類似薬、類似品についても、できるだけ、それは、できれば、患者さんの自己負担、100%自己負担にさせていただいて、そこで、浮いたお金がある訳ですから、それは納税者に還元するなり、あるいは本当に大事な医療に使うなりという、そのメリハリの問題だと。つまり、実は、うがい薬の話ではなくて、市販類似品と他のより重要な医療の間のトレードオフの話をしている。つまり、資源の中で、お金が限られている訳ですから、その中での資源配分の在り方の議論をしているのだというふうに、御理解いただきたいのですけれども。

○厚生労働省 そこは承知しているつもりです。ある意味、ここでの議論というのは、例示として出されているのは、これですが、我が国の医療保険制度は何をカバーすべきかという御議論だろうというふうに理解はしております。

その中で、今は、私どもは必要な医療は全て提供した上で、それを自己負担原則3割でお支払いいただくという形の制度を組んでいる訳でございますので、その中で個別に負担率、ある意味、100%負担のものと、もう少し逆にというふうな、もちろん、自己負担が頭打ちの制度がありますが、そういったところについて、今の制度はこうなっています。そこを一部だけ、例えば、市販品類似薬だけ抜くということ、小さく、そういうのをこそととやれる訳ではなくて、実際の制度体系そのものを大きく議論する中でしか、そういった御議論はしにくいということを前提に、私どもは申し上げているということで御理解いただければと思います。

○水上評価者 今の大きな議論をという話だったのですけれども、その大きな議論で市販品類似薬をどうするかは、いつ決まるのですか。

○厚生労働省 今、現在、そういった方向で議論をしているということで申し上げているのではなくて、これまで、自己負担は、例えば、今は3割ですけれども、昔はサラリーマンは負担なしとか、低額とか、そういった形の歴史がある中で、大きな、正に法律上の問題ですが、そういった議論をしてきた中で今の制度になっているということを踏まえて、私どもは申し上げます。

○水上評価者 ということは、つまり、大きな議論は必要だけれど、大きな議論はしていないから、その方向の議論はしていないということなのですね。

○厚生労働省 はい。その方向というのは、こういった個別のもので、そもそも医療として提供すべきでないものがあるのであれば、それは、今の制度の中で、どういうふうに考えるかということは、常に考える必要があると、そういうことはさっきも申し上げましたが。

○水上評価者 つまり、医療として、提供すべきでないものだけ外すのか、医療以外で提供できるものは外すのかという議論ですね。基本的には、つまり価値判断の問題として、医療で提供すべきでないものだけ外しますというと、医療の範囲というのはだんだん広がっていく方向の議論ですね。

一方で、それは国民負担がだんだん広がっていくという議論だから、医療でなくても、提供できるものについては外していかないと、医療費の抑制ができないのではないですかという議論が、もう一方価値判断としてあります。それは、どちらの価値判断もあるのだ

けれども、どちらでいきますかという大きな議論はしていないのですか。

○厚生労働省 御意見は分かります。

それで、私ども申し上げていますのは、例えば、うがい薬の、この話に戻しますが、例示がありましたので言いますが、保険医療以外で手に入る物があるから、保険医療から外しても良いという話に素直に行かない。保険医療でも使うことにあるものについて、例えば、さっき、例示で申し上げましたけれども、風邪で、解熱剤と、それから、消炎鎮痛と出した上で予防的に殺菌も必要ということで出す必要があるものを、全部、それは保険からは出せないような形にしてしまうのが良いのかということを考えるべきではないかということがあるので、そういう意味で。

○水上評価者 すみません。考えるべきだということがあるので、考えているのですか。最初からそれは考えていないのではないですか。

つまり、最初から、殺菌が必要なときには当然病院では処方するべきであって、そうではなくて、薬屋さんに行ってくださいなんていうことは全く考えていないということではないですか。

○厚生労働省 経緯で申し上げれば、例えばビタミンなんかでも、昔は栄養補助みたいなものでも使っていましたが、やはり、それは、外そうという経緯も、ずっと議論して、ありますし、逆に、医療上必要だからということで、医療の一環であるということで、例えば昔はふとんとか、全部自己負担だったものを、保険に入れてきたという経緯もございますし、そういった流れの中で、やはり医療として保障すべきものを全部医療保険で出すという流れの中に、議論をしてきているので、してないのではないかということではないかということは御理解いただきたいと思います。

○水上評価者 最後、意見です。

さっきも言いましたけれども、基本的に、医療として提供すべきものは全部入れますという話は、医療費がどんどん大きくなっていく議論だと思います。医療じゃなくても提供できるものについては医療じゃない枠組みの中で、つまり、保険から外した枠組みの中で、一部負担をしていく必要があるのではないですかという議論があるのだと思います。これは、一見すると患者の負担が増えている議論に聞こえるけれども、実際には、保険料も税金も全部国民負担なのだから、トータルの国民負担を考えた場合には、どちらかという、国民負担を減らすという議論だと思います。

というのは、結局、これは、行政改革推進本部事務局配布資料の3ページの絵の右側の話というのは、お医者さんなり、調剤薬局なりの超過利潤分の所得というのが国民負担の中に上乘せされているという議論に基本的にはなっているので、だとすると、国民負担全

体で見た場合には、あえて医療で提供しなくても足りるものは、基本的には医療で提供しないということも、十分重要的な選択肢の一つに含めて議論をしないと、恐らく難しいと思います。

そのときに、では、ありとあらゆる市販品類似薬を全部外しますかという議論はないかもしれないけれども、段階的に外していくという議論は、やはりしていかないと国民医療負担はいくらでも増えるということになってしまうのではないかとというのが意見です。

○赤井評価者 私も同じような考えに近いのですが、何に対して、この保険を適用していくのかというところで整理したいのですが、私の考えとしては、まず市販品というのは一般のところで売っている訳で、ついている値段で基本的には人が購入している訳です。自己負担で購入しているということは、その値段に見合うだけの効果があると思って買っている訳ですね。ということは、その値段を出すだけの効果はあるというふうに世間で認められている訳ですから、多分、保険で薬の値段がものすごく高いので、その一部は保険で見えあげないとかわいそうだと。受けている人の所得にもよりますが、一般的には、そういう値段ではないということですね。自己負担にしても値段に見合うだけの価値があると世間で認められているというのが一つ。

その次に、医療機関に行った後、薬を処方される訳ですが、実際市販薬が処方されるのか、もう特別なお店で、薬局では売ってないような、普通の店で売ってないような薬が処方されるのか、多分、そこは、その患者の病気の状態によって決まると思うのです。

その結果として、本当に特殊な薬、医者がきちんと見ていかないとない特殊な薬の場合は当然、医療とみなして、結果として市販薬でもすむような病気の場合は、医療はそこで終わったとみなして、その後は、自分で管理してくださいという形になるというような住み分けをすれば、外せるような気がしていたんですけども、その点はいかがでしょうか。

○厚生労働省 それは、処方しないということなのですか。市販品類似薬に関しては医療ではないから、医師は処方しないということになるのですか。

○赤井評価者 処方しないというか。この病気だと、一般的な薬で治るので、それを買ってくださいという形になるということになります。

○厚生労働省 そうすると、それは処方箋を切らないということですね。切らずに、あなたは、うがい薬が必要だけど、うがい薬はどここの薬店、そこら辺にある薬店で買ってきてくださいねということですか。

○佐藤評価者 すみません、これは前、仕分けのときも同じ議論をしたので、そうではなくて、処方はしてくださいと。ただ、処方の分の100%自己負担ですよと言っているだけな

ので、もちろん、お医者さんの立場からすると、この薬は大事だからといって、それは彼らの仕事だから、それを排除するつもりはないということだと思えます。

○藤城次長 すみません。ニコ動のコメントを入れさせてください。

○事務局 資金の回収が必要になるということなのだけれども、何で医療保険でやらなければいけないのかというのが1点です。

先ほどのジェネリックのところ、メリットが安いだけでどうか、他にメリットはないのかについて、お答えいただきたいと思えます。よろしくお願いします。

○厚生労働省 ジェネリックのメリットは、全て、がということではないですが、先発品の成分と同じものを使って、さらに飲みやすくするという工夫をしたものとか、それから、小さくするとか、剤形を変える、色々工夫をして新しく出していくということがされているものも一部にはございます。そういった意味では、お勧めをするというのはあると思えます。

○藤城次長 ありがとうございます。

では、土居先生。

○土居評価者 色々議論させていただいて、だんだん私自身も頭の整理ができてきたと思うので、申し上げたいことは、ここでどれを保険外にするしないなんて決める場所ではありませんが、是非、3点は乗り越えていただきたいと思うのです。

まず1つは、素人判断でも医者に行くかどうかは、患者本人ないしは患者の親本人が決めるということがあるために起こる一物二価、つまり、自分で薬局に行けば全額自己負担だけでも病院に行けば医療保険がきくという一物二価状態になっているということを放置していいのかという問題。

もう一つは、素人判断で、この薬を飲むか飲まないかを決めてもあんまり大きな害がない。ビタミン剤なんかもそうですね。うがい薬もあまり、もちろん、過度にやったらあれですけども、うがい薬で死んだという人はそんなに多くはないということ。

3つ目は、他人にも流用できる薬。しかも害がない訳ですから、さっき兄弟でという話しもそうですけれども、そういうようなことが起こっているというお薬が実際に、現に、この世の中に存在するということは、やはり、専門家の方でも真剣に考えていただきたいのです。

そういうようなお薬でも、もちろん、佐藤先生仰ったように、医療機関で処方しても良いけれど、それが一物二価を放置していいのか。全額自己負担という可能性というのはないのだろうかということは、是非克服していただきたい課題だと、私は思っています。

○藤城次長 集計がまとまったみたいですので、お願いします。

○佐藤評価者 では、集計コメントをさせていただきます。

第1の、「ロードマップにおける目標値の引き上げや達成時期を前倒しできないか」、ですが、「その必要がない」という方がゼロ。「引き上げ、前倒しとすべき」という方が5名。では、「具体的な引き上げ、前倒しをすべき」という改善策の例としましては、「(イ)先発薬と後発薬の薬価の差額の一部を患者が自己負担」という方が2名。「(ロ)先発薬を処方した場合に、診療報酬を減額」という方はゼロ名。「(ハ)特許が切れた段階で、先発薬を保険の対象外」という方もゼロ名。「(ニ)先発薬の薬価引き下げ」という方が4名。「(ホ)広報に周知」という方もゼロ名。「(ヘ)その他」という方が1名でした。

論点2の、「市販薬と同一の有効成分の医療用医薬品(市販品類似薬)にかかる負担は誰が負うべきか」、ですが、「引き続き医療保険の対象(国民負担)」という方はゼロ。ただし、「市販薬の購入と同様に患者が負担」という方が5名。その市販薬の購入と同様に患者負担という方の改善策の例としては、「(イ)現行の自己負担の割合の引き上げ、一部または全部」という方が2名。「(ロ)公的医療保険の対象外」という方が4名。「(ハ)その他」という方がゼロ名ということになりました。

以上です。

○藤城次長 ありがとうございます。

この2つのコマは、基本的には医療費がどんどんこれから色々な事情があつて放っておいたら増えてくる。そういうのが見込められる中で、国民の皆さんの負担というのは、やはり、限度もあるし、何でもかんでもどんどん負担しなければ、というのに耐えられるのかという話がありますから、相当なプレッシャーを持ってやらなければいけないときに、例えば、後者の市販品類似薬というのは一物二価みたいになっていて、目に見えない、けれども国民負担がある中で、もしかしたらプレッシャーが弱くなっているかもしれないけれども、実は負担になっています、みたいなものについて、どう考えたらいいのか。

多分、これは、厚生労働省さんも同じで、医療費がどんどん伸びていくものに対しては、やはり危惧を持っていらっしゃるでしょうし、それをどうやって抑えていくかというものを真剣に考えていかなければいけないというところで、是非、色々な施策がうてるのであれば、その可能性というのを極限まで探っていくということが納税者目線ではないかなと思っています。是非、今日の議論というものもまた生かしていただきたいと思います。

さて、ここで5分休憩させてください。

よろしくをお願いします。

(その後に発表されたとりまとめコメント)

○佐藤評価者 3コマ目は安心・信頼してかけられる医療の確保に関する事業（後発品の使用促進等）でした。

とりまとめコメントです。後発医薬品の使用促進のロードマップにおける目標値の引き上げや、達成時期の前倒しを行い、先発品の医薬価の引き下げを進めるべきではないか。この場合、先発品薬と後発薬の競争を促しつつ、双方の薬価を下げるとともに、価格差を縮小させることを通じて、医療費の国民負担を下げることを最重要課題として取り組む必要がある。こうした観点から後発品の数量シェアの引き上げ目標を設定するべきではないか。市販品と同一の有効成分の医療医薬品にかかる負担については、公的医療保険の対象外とする等により、患者負担とする取組を進めていくべきではないかということでした。

以上です。