

第3回 重要課題検証サブ・グループ 議事要旨

【開催日時】

平成27年5月15日（金）13：00～15：00

【場所】

中央合同庁舎第4号館2階共用第3特別会議室

【出席者】

構成員	赤井 伸郎	大阪大学大学院国際公共政策研究科教授
	河村 小百合	（株）日本総合研究所調査部上席主任研究員
	田中 弥生	独立行政法人大学評価・学位授与機構教授
	土居 文朗	慶應義塾大学経済学部教授
	水上 貴央	弁護士（早稲田リーガルcommons法律事務所）
	横田 響子	株式会社コラボ代表取締役
発表者	厚生労働省	
	財務省	

【議事次第】

1 開会

2 議事

医薬品にかかる国民負担の軽減（後発医薬品の使用促進等）について

（１）後発医薬品の使用促進策について【厚生労働省】

（２）財政制度等審議会における審議状況について【財務省】

3 閉会

<配布資料>

資料 1－1 厚生労働省へのヒアリング依頼事項（要約）

資料 1－2 厚生労働省 提出資料

資料 2 財務省 提出資料

資料 3 佐藤委員 提出資料

参考資料 ヒアリングを踏まえた当面の対応

（平成 27 年 5 月 8 日歳出改革ワーキンググループ座長）

【議事の経過】

○ 冒頭、土居座長より、以下のとおり発言があった。

(土居座長)

- ・ 前回4月24日の第2回会合において、5つのテーマ・事業について、関係府省庁からヒアリングを実施した。その結果及び委員の意見を踏まえ、5月8日に、「医薬品にかかる国民負担の軽減」について早急に審議開始することを、委員の了解をいただいた上で、私の名前で公表した。
 - ・ 今後、後発医薬品の更なる使用促進に向けた具体的な課題を実証的・実務的に検証するため、このサブ・グループにおいて、厚生労働省、関係団体、学識有識者等から複数回ヒアリングを行い、6月には「中間取りまとめ」を行いたい。
- 続いて、厚生労働省及び財務省からのヒアリングを行った。ヒアリングは各府省が資料に沿って説明し、その後質疑応答・意見交換を行った。

【厚生労働省からのヒアリング】

<厚生労働省からの説明>

- ・ 資料1-1（厚生労働省へのヒアリング依頼事項（要約））の項目に沿って説明。
- ・ 後発医薬品と先発医薬品の数量関係（1先発医薬品あたりの後発医薬品の数とその平均値）は、品目によってバラバラだが、傾向としては、大型品だと、特許が切れた瞬間には10~30くらいで、5年間は安定供給に努め、5年過ぎると撤退していき、10年経つと数が相当絞られる。
- ・ メーカーの数と企業規模は、薬価収載されている後発医薬品を製造しているメーカーは199社で、うち後発医薬品の専業メーカーは40社前後。資本金3億以下の中小企業がおおむね半分で、従事者数で見てもほぼ同じような状況。
- ・ アフターサービスへの姿勢は、先発医薬品メーカー、後発医薬品メーカーに基本的な違いはない。
- ・ 後発医薬品の価格は、特許が切れた直後は、先発医薬品の6割又は5割で、その後は市場価格に基づき改定。諸外国との比較については、傾向としては、アメリカは特許が切れたら自社の特許のある品目を値上げして収益を出すというビジネスモデルなので、先発医薬品が非常に高く、後発医薬品との価格差が大きい。イギリス、フランス、ドイツはおおむね日本と同じ。実額を全体として見通せるような国際比較はない。
- ・ 製法特許や製剤特許が切れていない場合であっても、有効成分の量と不純物の量・種類について必要な確認を行うとともに、安全性が確認された添加物のみが使用されていることを審査の中で確認している。
- ・ 現行の審査においては、生物学的同等性試験のデータにより、血中濃度が経時的な推移も含めて先発医薬品と基本的に一致していることをもって有効性と安全性の両方の観点

から治療学的同等性を保証。また、品質に関する信頼性・安全性確保のため、ジェネリック医薬品品質情報検討会を設置し、科学的な分析・評価を実施。

- ・粗悪な輸入原薬が使われるリスクについては、原料の製造所が海外にある場合、PMDA（医薬品医療機器総合機構）が製造管理及び品質管理の基準（GMP）の適合性を実地調査している。
- ・一般名処方による体質に合わない医薬品の処方については、後発医薬品から先発医薬品に替えた場合や後発医薬品を他の後発医薬品に替えた場合にも起こりうるもので、一般的な副作用として、副作用被害救済の対象になる。
- ・多数の銘柄があることによる薬局の在庫負担や仕入れ業務等の負担の軽減については、後発医薬品の銘柄を選定するときに近隣の開業医と相談しながら選定する等の情報共有が効果的。
- ・後発医薬品の生産の継続性については、正当な理由がある場合を除き、少なくとも5年間は継続して製造販売するよう指導しており、安定供給ができないメーカーが改善が図られない場合は薬価収載を受け付けない。
- ・既存の普及促進策の評価については、診療報酬改定における措置を中医協で検証している。また、今年3～5月の調剤薬局における後発医薬品のシェアが大きく伸びていることからすると、診療報酬改定の効果があったことがわかる。
- ・医薬品の市場構造を見ると、長期収載品と後発医薬品が競合している状態になっており、後発医薬品のシェア拡大は、卸業者や先発医薬品メーカーの収益を悪化させる。後発医薬品の使用割合目標の引上げについては、それらの経営の予測可能性を損なうことや実体経済に悪影響を及ぼすことのないように配慮しつつ検討すべき。
- ・また、日本は世界に数少ない新薬創出が出来る国なので、新薬産業を伸ばすこともセットで考えるべき。
- ・長期収載品の保険給付額を後発医薬品の価格に基づいたものとし、差額を患者の自己負担とすることについては、平成14年の健保法改正の附則で7割給付を維持すると決定されており、給付水準については現行法を堅持していくという回答しか出来ない。

（各委員等の主な発言）（→はヒアリング対象官庁の発言）

- ・後発医薬品価格の国際比較の数字を可能であれば出してほしい。
→先発医薬品と後発医薬品の価格比、諸外国との比較については、銘柄を指定していただければ調べられるが、それに代表性があるかという点と難しいと考えている。
- ・後発医薬品が出た後に、長期収載品の価格は下がっているのか。長期収載品と後発医薬品との価格差はどうなっているのか。
→後発医薬品の初収載時の価格は、先発医薬品の価格の6割、内用薬で10品目以上出たら5割となっている。その後、市場価格に沿って薬価を下げっていく仕組みになっている。一般的な傾向を言えば、長期収載品と後発医薬品ともに下がっていくが、後発医

薬品の方が大幅値引きをする。最終的に市場から撤退するものもある。

- ・日本の後発医薬品の価格は諸外国と比べて価格が高いのではないのか。エビデンスを示してほしい。
→アメリカとの関係でそのように言われるが、アメリカで売られている後発医薬品は、成分や包装等に関して先発医薬品との差が大きく、日本のものとは同列に論じられない。しかしながら、アメリカ以外の先進国と比べるとさほど差はない。
- ・供給を拡大すると時間がかかるというご指摘があったが、メーカー数が多いという医薬品産業の構造にかかわる問題なのか。
→後発医薬品の供給拡大に時間を要するのは、土地の選定、従業員の確保、工場の建設、設備の整備、製造プロセス管理のバリデーションなどの準備に時間がかかるという意味である。工場を建て1製品の生産を始められるまで、3、4年（用地取得済みの場合）、あるいは5、6年（用地未取得の場合）と相当の時間がかかる。
- ・後発医薬品を製造している工場の実態。同じ工場で複数の後発医薬品会社から委託を受けて生産している例はあるか。
→工場が複数メーカーから生産委託を受けることは一般的なもの。共同開発し、生産を委託するという場合もある。長期収載品の生産を委託している先発医薬品メーカーもある。
- ・後発医薬品の普及率について、例えば医薬品のタイプ別等、より細分化してデータを出し伸びているところと伸びていないところの差の原因を分析することにより、今後より価値ある議論ができると考える。
→保険者単位、市町村別、薬効分類別のデータはあるが、推移まで見られるようにはなっていない。なお、医療機関別のデータはない。
- ・普及促進策により全体的に普及が進んだというだけでなく、コストに見合った効果を発揮しているかどうか、今後議論していく必要がある。
→診療報酬改定が相当効いていることは把握できるが、促進策毎についての傾向は大きくは見えていない。赤井教授のゼミの学生が、多くの仮定をおいた形ではあるが、診療報酬改定の影響が一番大きく、都道府県協議会活動も有効と分析した。今後こうした研究が研究者の手で行われることが必要。
- ・現在の延長線上で、使用割合目標を引き上げることが、なぜそんなに困難なのか。新たな使用割合目標をしっかりと示すことは、関係者の予測可能性を高め、設備投資等を促すためにも必要ではないか。
→ブロックバスター級と呼ばれる大型新薬が、今年から再来年に向け特許切れを迎え、

半年ごとに後発医薬品が薬価基準に収載される。こういった品目に生産力を拡大して供給に当たったとしても、60%水準の維持が限界。また、60%目標の達成のため、体力を超えた借入をして投資を重ねており、これ以上の投資は困難。後発医薬品メーカーの経営を考えると、現行の目標を達成して、収支をとれるようになって5年後などに目標を切り上げる可能性はあり得る。

- ・ 現行の目標達成時期の前倒しはあり得るか。
→前倒しについては、進捗状況を見ながら判断することになるが、今の傾向からいけば、あり得る。
- ・ 参照価格制度ではないやり方で、長期収載品と後発医薬品の差額を自己負担とする仕組みを設けることを検討できないか。
→医療に関する自己負担については、法改正を要する事項と考える。
- ・ 新薬メーカーのビジネスモデルとして、特許期間が切れる前に収益を回収するべきではないか。新薬創出加算もあるので尚更そうすべきと考える。長期収載品と後発医薬品の差額の自己負担の導入により長期収載品の売上が下がる可能性も前もって予測できれば、そういうビジネスモデルに転換していくのではないか。
→価格が落ち切っていて後発医薬品メーカーの参入もないような品目を、ほぼ赤字にもかかわらず、先発医薬品メーカーが義務感から販売している例もある。こうしたビジネスモデルを一概に評価することは難しいが、先発医薬品メーカーはこれから販売する品目については、特許期間中に収益を回収することを目指すと言っている。
- ・ 後発医薬品の中には、臨床上、先発医薬品と効き方が異なるものがあるということを聞くが、事実か。
→生物学等同等性試験は、一定数の集団を統計的に解析するもの。先発医薬品・後発医薬品に関わらず、同じ医薬品を同量投与された場合でも、違う人であれば全然違う血中濃度を示すということはある。個体差の問題と後発品の品質の問題は峻別する必要がある。後発医薬品の品質の問題であれば品質情報検討会で科学的な検証を行う枠組みがある。この検討会には医師会の代表の方も加わっている。

【財務省からのヒアリング】

<財務省からの説明>

- ・ 4月27日の財政制度審議会（議題「社会保障について」）に提出した資料をもとに説明。
- ・ 後発医薬品の使用促進は、社会保障制度改革の柱の一つである「公的保険給付の範囲の見直し」の論点の一つであると整理している。
- ・ 2段階での使用促進が今後の検討課題。すなわち、ファーストステップとして、足元の

動向も踏まえて、平成 29 年度内に後発医薬品使用割合を 80%まで引き上げる目標を今夏に決定。セカンドステップとして、平成 30 年度から後発医薬品が存在する特許切れ先発医薬品（長期収載品）については、後発医薬品の価格に基づいて保険給付額を設定する制度に移行する。

- ・今夏に方針を明示することにより、後発品メーカーの設備投資計画あるいは関係者の将来予測を立てられるようにすることが大事。また、現行の使用割合目標を土台とした診療報酬点数上のインセンティブについて、夏に新目標が設定されれば、診療報酬改定において適切な反映を行い、足元の使用割合の伸び率の増加傾向を維持することが重要。
- ・今回提言している後発医薬品の価格に基づいて保険給付額を設定する制度は、過去検討された参照価格制度の議論と、以下 2 点において異なる。第一に、過去の議論では、特許の切れていない先発品も含めて一定の価格までを公的保険で給付する考え方であったが、今回は、特許の切れた先発品（長期収載品）のみを対象としている。第二に、今回の提言では、長期収載品の保険償還額について、後発医薬品の価格とする考え方となっているので、価格の安い後発医薬品が「参照価格」につられて値段が上がってしまうのではないかと、過去の議論は当たらない。
- ・後発医薬品の信頼性等について国民に説明していくことが重要。医師等が後発医薬品の品質に懸念がある場合には、医薬品医療機器総合機構（PMDA）に相談窓口が設けられているので、そこを通じて品質の向上、信頼確保に努めることが必要。

（各委員等の主な発言）（→はヒアリング対象官庁の発言）

- ・長期収載品を選択した場合、後発医薬品の価格との差を自己負担にするためには、制度設計上、どのような課題があるのか。
→具体化にあたっては、選定療養のような今の枠組みの延長線上でやれるのか、あるいは法令上の対応が要するのか、厚生労働省ともよく議論しないとイケない。
- ・特許切れの新薬（長期収載品）とジェネリックの価格差がどのくらいあるのか。
→数量シェアと金額シェアの相対比の違いから、機械的に推計をすると平均して 2 倍後半から 3 倍くらい、との数字が推察されるのではないかと。
- ・後発医薬品の数が多すぎて、薬局での販売を阻害しているとの話があったが、数を絞ることはできないか。
→後発品メーカーは 200 社弱と確かに多いが、実際は、かなりの数を OEM 生産しているので、200 社が細分化して、それぞれ全然別物をつくっているというわけではないと思われる。系列ごとに整理してみれば数はより限定的になると思われるが、それでもやはり種類は多い。
一方、日本の医療保険制度はフリーアクセスであるため、患者に対して、保険収載されているけれども、使ってはならないというのは、保険制度の根幹にかかわる転換に

なる。

むしろ、このような日本の医療保険制度の長所を維持するためにも、保険給付の範囲の見直しが必要であり、後発医薬品の使用促進が重要だと思っている。

- ・ 後発医薬品の価格を企業に入札させ、それも基づいて償還価格を決めるという仕組みもあり得るのではないか。
 - 薬価は卸と保険薬局の間では入札ではないものの、完全に市場原理が働いている。公的な薬価を市場価格に揃えていくことが重要ではないか。

- ・ 後発品の利用をできるだけ促進できるように、医療保険制度をどのようにすべきか。
- ・ 後発品を全然使わない医療機関を、例えば、保険者に監視をさせるようなことができないか。
 - 基本的に、処方自由があるため、監視をして何かを禁止するということは非常に難しい。医療機関に対しては、診療報酬という、いわば経済的な誘導措置が足元の後発医薬品の使用割合の増加に一定程度貢献していると考えられる。保険薬局においても、同じように診療報酬のインセンティブというのがある。保険者の努力も必要で、有名な呉市などにおいて、保険者自身が被保険者に対して、後発医薬品の使用を促している例がある。
そういったことをやっても、なお日本は諸外国と比べるとかなり使用割合が低い状況にあるため、患者にインセンティブが生じる新しい制度の導入を訴えているところ。

- ・ 後発医薬品の使用割合目標を引き上げることの現実性をどのように考えているか。厚生労働省によれば、この2、3年は、かなり大型の医薬品が特許切れになり、60%を維持するだけでも大変だとのことであるが、どのように考えるか。
 - 特許切れの話は、諸外国においても状況は同じ。諸外国並みの普及率を目指すというのは、閣議決定済みの方針であり、早期の目標の引き上げが必要。
大事なことは設備投資を促すこと。今の日本において、確実に市場が増加することが約束をされているマーケットはそう多くない。
3年程度の目標を明確に示して安心して設備投資に踏み切れる環境を整えることが重要。また、工場の稼働までに当たってさまざまな承認手続等の行政手続に改善すべき制約があるのだとすれば、行政側の努力も必要。これらにより生産体制の強化を促していくということができる。

- ・ 先発薬の特許期間中に投資分を回収する場合、先発品の薬価が上がってしまわないか。
 - 今の新薬創出加算は、価格の動きだけを見て加算の適用を決めているため、問題が多いと考えているが、有効な医薬品を適切に評価していくことは大事。予算面及び税制面（研究開発投資減税）で創薬を支援しているが、このような支援は引き続き行っていく必要はあると考えている。

なお、気を付けなければならないのは、医薬品市場は大幅な輸入超過だということ。新薬メーカーの発展を阻害してはならないというコンセプトで薬価を維持すべきというように考えると、そのためにとった措置による収益の多くが海外に行くことになる。やはり、国内の製薬産業の競争力強化という観点からは、競争力を高める構造改革なり、自立的な競争力強化に向けた取組みを同時にやらないといけない。

(以上)

(文責：行政改革推進本部事務局 速報のため事後修正の可能性あり)