

第4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21日（木）17：30～19：30

【場所】

中央合同庁舎第4号館4階共用第2特別会議室

【出席者】

	越智 隆雄	内閣府大臣政務官
構 成 員	河村 小百合	（株）日本総合研究所調査部上席主任研究員
	佐藤 主光	一橋大学経済学研究科・政策大学院教授
	田中 弥生	独立行政法人大学評価・学位授与機構教授
	土居 丈朗	慶應義塾大学経済学部教授
	水上 貴央	弁護士（早稲田リーガルコモンズ法律事務所）
	横田 響子	株式会社コラボ代表取締役
発 表 者	今村 聡	公益社団法人日本医師会副会長
	吉田 逸郎	日本ジェネリック製薬協会会長
	伏見 環	日本ジェネリック製薬協会理事長
	武藤 正樹	国際医療福祉大学大学院教授

【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

・後発医薬品の普及に係る現状と今後の課題について

【日本医師会、日本ジェネリック製薬協会、武藤正樹国際医療福祉大学大学院教授】

3 閉会

<配布資料>

資料1 日本医師会 提出資料

資料2 日本ジェネリック製薬協会 提出資料

資料3 武藤正樹 国際医療福祉大学大学院教授 提出資料

資料4 赤井委員 提出資料

【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)

- ・ 本日は、前回5月15日の会合に引き続き、「医薬品にかかる国民負担の軽減」に関するヒアリングの2回目を行う。本日は、日本医師会、日本ジェネリック製薬協会、武藤正樹 国際医療福祉大学大学院教授から、後発医薬品の普及に係る現状と今後の課題について、ヒアリングを行う。
 - ・ このサブ・グループは、現場の声を聞きつつ、さらなる使用促進に当たっての具体的な課題を実証的、実務的に検証していくところに重きをおいており、意見を伺いながら、可能な限り合意を形成できるような知恵を提示して頂きたいと考えている。
- 続いて、日本医師会、日本ジェネリック製薬協会及び武藤正樹 国際医療福祉大学大学院教授からのヒアリングを行った。ヒアリングは各ヒアリング対象者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。

【日本医師会からのヒアリング】

<日本医師会からの説明>

- ・ 病院の勤務医も開業医も7割くらいが品質について不安があると言っている。これは事実として問題があるかどうかではなく、現場がそのように思っているということ。
- ・ 生物学的な同等性は申請時には保証されているが、その後、継続して発売されている中で、本当に同質性が維持されているのか。「ジェネリック医薬品品質情報検討会」が設けられ、わずか100成分にも満たないものを検討している中にも問題がある。100品目に限らず、もっと多くの後発品の品質をきちんと担保して欲しい。
- ・ 平成17年以降、後発品の販売名は「有効成分の一般的名称+剤型+会社名」に統一することとされたが、会社名が略称のものや、メーカーの名前と違うものが見受けられる。海外と比べて後発品メーカーの数が10倍ほどもあり、同様の後発品を多くの企業が販売しているため、これでは何処のメーカーのものか分からないことがある。また、ものによって値段が違うこともある。後発品として同じということならば名称や薬価をきちんと統一して欲しい。
- ・ 薬局がどの後発品を処方するかわからないのに、先発医薬品と効能効果が異なる医薬品がある。承認内容で効能効果に差がある後発品を薬局が調剤した際に、処方もとの医療機関を一律に査定しないことについて保険者に説明するよう、国から支払基金に連絡されているが、徹底されていない。
- ・ 保険薬局で後発品に変更した場合に医療機関に情報提供されることになっているが、患者さんがどの薬局に行くか、どのような後発品を用意しているかわからない。
- ・ 先発品と色、形、大きさが違うものがあり、患者さんにとってストレスになっている。

- ・平成17年より前は名称の統ルールが無いので、先発品と全然違うブランド名の後発品がある。平成17年より前の後発品についても名称を統一して欲しい。
- ・後発医薬品を使用したくないという思いを持っている患者の6割が、後発品の効き目や副作用に不安を抱いている。
- ・全般的に同じ薬剤で見れば、先発品より後発品の方が安いですが、先発品を使っても医療費削減になることはあり得る。これは医療者の心がけの問題でもある、医者がもっと医療費について意識を持つことも必要。
- ・公務員や政府関係者が自ら後発医薬品を使いますというメッセージを国民に向かって出さないと本当に安心だと思わない。
- ・後発医薬品の薬価はまだ高いと思う。もっと下げないと国民にとってのメリットや医療費削減効果は出てこない。

(各委員等の主な発言) (→は日本医師会の発言)

- ・同じ薬効であれば、価格が低いものを処方するような費用対効果の視点を治療ガイドラインに入れるべきではないか。
→学会の中のガイドラインにおいて、もう少しコストを意識した、先発品であっても後発品よりずっと安いものがあれば、それを使っていくと言っていくことが重要。
- ・医師に対して後発品の情報提供があれば使用促進になると考える。例えば、医師会として、定期的に後発品の情報提供を行ってはどうか。
→先発品メーカーと比べて、後発品メーカーから情報提供を受ける機関が極端に少ない。また、質の問題や安定供給の問題についてしっかり環境整備がなされれば、医師会としても会員に対して発信することは可能。
- ・地域の医師会レベルで後発品の使用促進についてどのような取組をしているのか。
→品質確保や安定供給等の環境が整えば、地域の医師会や薬剤師会等で協議会もやっているの、三師会から住民に対してメッセージを出すということは出来る。
- ・医師の後発品の品質に対する不安の源泉は何か。どうすれば解消できるのか。
→発売後も、申請した時と同じように生物学的な同等性が保証されていることをきちんと示して頂くことが大事。
- ・先発品の効能追加により、効能効果が先発品と異なる後発品の数は多いのか。
→内用薬であれば22成分しかなく多いとは思っていない。ただ、制度的にそういう問題があるということは認識する必要がある。
- ・院内処方の方が後発品の使用が遅れているのか。

→院内処方の方が多少遅れているとは考えている。医療機関の仕入れ負担もあり、1効能については1つの銘柄で揃えるのが一般的で、薬局のように多く銘柄を揃えることができない中で、後発品のメニューが少ないということはある。

- ・ 医師会として医療費削減の観点から、後発品の使用促進の必要性についてどのように説明しているのか。先発品でも医療費削減できるとのことであったが、後発品の使用促進の必要性が無くなるものではないのか。

→医療費の削減ということであれば、工夫は先発品でも出来ると申し上げた。しかし、後発品の使用を一定程度広げていかなければいけないというのは当然の前提。

- ・ 参照価格制度の適用は過去の議論の経緯があるなか、長期収載品と後発品の差額を自己負担するという、必ずしも参照価格というわけではない、違うタイプの提言が出ているが、どのように考えているか。

→現状として日本に導入するのは厳しく、幾つかの課題があると思われる。先発医薬品しかダメという人をどうするのかという問題、安定供給の問題、後発品の供給がされず仕方なく先発品を使うということに、どのように対処するかという問題がある。政府は医療・介護などの充実・安定化のために消費税率引上げを予定している一方で、一部の患者から一定の負担を取ることは、ペナルティーを与えるということになってしまう。

【日本ジェネリック製薬協会からのヒアリング】

<日本ジェネリック製薬協会からの説明>

- ・ 後発品とは、先発薬と同一の有効成分を用いて製剤化した医療用医薬品。添加物や製法は違っていても、生物学的同等性試験を実施することにより、先発品と有効性・安全性が同等であることが担保されている。
- ・ 後発品では、飲みにくかったものを小さくするか、高齢者で唾液が出にくい方に対して、口ですぐ溶けるOD錠を開発するなど、製剤上の工夫が可能。
- ・ 「ロードマップ」(平成30年3月までに後発品の数量シェアを60%以上にする)に則って、メーカーは増産、安定供給、品質確保といった形で色々な努力をしている。
- ・ 現在のシェアは、我々がメーカーの出荷数量をもとに推計したところ、昨年(平成29年)の第2四半期で51%程度。
- ・ 医薬品を製造販売する場合、法律上、品目ごとに、製造管理又は品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準(GMP)に適合しているか審査を受け承認を得ないといけない。
- ・ GMPとは、人為的な誤りを最小限にする、汚染が起こらないようにするといったルールであり、その中でも特に重要なのがバリデーション。
- ・ バリデーションは、最終製品試験ではなく、プロセス全体で、一定の品質のものが安定

的に、恒常的に製造できるということを保証するもの。そのうちプロセスバリデーションの完了までには1品目当たり大体4か月くらいかかる。こうした手続きも含め、新規に工場を建設する場合（土地の新規購入するケース）、5年目にならないと新製品が出荷できない。

- ・後発品の生産施設の特徴は、先発品と比べると少量多品種で、大きな工場だと300品目程度となる。そのため、バリデーションに要する時間は長くなり、例えば150品目の生産を稼働するにはプロセスバリデーションだけで3年強の時間を要した。
- ・安定供給を最優先課題としつつ、増産に向けて努力をしていくが、このような事情にも御配慮をお願いしたい。

（各委員等の主な発言）（→は日本ジェネリック製薬協会の発言）

- ・新工場を立ち上げるには5年ぐらい時間がかかるということであるが、在庫分まで含めた供給余力を加味すれば、新工場というほど大げさな話にならないのではないかと。現在の在庫の状況はどの程度か。
→出荷の段階で2か月分の在庫を置くように生産管理をしているが、実績ベースだと3.5か月分程度となっている。
- ・どの品目の後発品を作るかというのは、どのように決定するのか。
- ・多品種少量生産よりも、大量生産したほうが規模の経済が働くのではないかと。
→新薬と同等のものを、良質で安価な後発品で提供するという意味では、各社ともできるだけ品目を揃えていきたいという考え。特に市場性のあるものについては、各社とも供給していきたいと考える。
- ・2017年度に80%を達成するという目標を掲げた場合、どうなるのか。
→17年度中の80%達成について間に合うかどうか明言はできない状態だと思っている。我々の業界の中でも、相当な覚悟でやらないといけないという話になると思う。いつまでに達成できるのかと言われると、明言できないといえますか、最大限努力いたしますというところ。確かな数字が出れば、最大限努力する、これだけは間違えなくやらせて頂く。
- ・大型の先発品が間もなく特許切れを迎えるから、目標の引き上げは難しいという話を厚生労働省から聞いた。普通の企業であれば、むしろ、そのタイミングに合わせて後発品を販売できるよう開発を進められると思われるが、供給できる目途はあるのか。
→大型品で市場性のあるものについては、メーカーも薬価収載に向けて動くので、供給できる目途はある。

【武藤正樹教授からのヒアリング】

<武藤正樹教授からの説明>

- ・後発品普及の現状について、「ロードマップ」の主な取組内容に沿って説明。
- ・安定供給が最大の課題。その中でも、概ね半分を輸入に頼っている原薬の調達の問題が大きい。原薬の調達先が1か国だと供給が止まった途端に欠品が起こってしまうため、調達先の複数国化を図った。
- ・品質に対する信頼確保については、「ジェネリック医薬品品質情報検討会」（平成26年に（独）国立医薬品食品衛生研究所に設置）の検討が重要。この検討会で問題を指摘しメーカーに指導を入れたこともあった。
- ・情報提供の方策に関して重要なのは、汎用後発品リスト。このリストを使って、たくさん後発品の品目を売れ筋の上位3品目に絞ることも考えられるのではないかと。
- ・後発品の普及策の国際比較に移りたい。まず、金額ベースで医薬品市場を国際比較してみると、日本は、長期収載品の比率が大きいことが分かる。以下、各国の状況を概説する。
- ・米国では、1984年に成立したハッチ・ワックスマン法（後発品の簡易申請と先発品の特許期間の延長）によって後発品の普及が進んだが、エドワード・ケネディを委員長とした検討会で、後発品の品質に関する大論争が繰り広げられた。今の日本は、米国の1980年代を追体験している。
- ・フランスは、医療保険制度が日本と似ているため非常に参考になる。フランスでは、後発品の平均価格を参照価格とし、先発薬と参照価格の差を自己負担とする制度（TFR）が後発品の推進に貢献している。また、フランスでは後発品の薬効群ごとに後発品処方率の目標を設定して、それをクリアすると報奨金が出る成果払い方式（P4P）も導入し、これも相当効果があったと言われている。
- ・2000年代は、フランスは日本より後発品後進国だったが、2006年に日本を追い抜いて、今は既に使用割合が70%という状態。
- ・英国では、一般名処方が極めて効果的だった。日本では、一般名処方率が2割しかないため、その普及も必要。
- ・ドイツでは、フランスよりかなり厳しい参照価格制度を導入し、先発薬メーカーがいなくなってしまうという副作用もあった。
- ・後発品の処方ガイドラインについては、英国では高血圧の処方ガイドラインに低価格のジェネリックを選択するように、というガイドラインがある。他方、日本の高血圧治療ガイドラインには、費用対効果の話は出てくるが、ジェネリックの話は全く記載が無い。
- ・私どもの大学で、レセプトのナショナル・データベースを用いて、後発品の使用状況等について分析を行っているが、このような分析は国でもやって頂きたい。
- ・後発品の使用割合については、2020年度までに80%を達成すべきというのが、ジェネリック医薬品学会としての考え。
- ・これから高額なバイオ医薬品の特許切れが始まってバイオシミラーが出てくるので、これらに対する制度環境の整備も必要となってくる。

(各委員等の主な発言) (→は武藤教授の発言)

- ・ 汎用後発品リストを用いて後発品を上位3品目に絞り込むというアイデアについて詳しく教えて欲しい。
→上位3位だけでなく、もっと並べることも排除はしない。国保を県に集約した際、国保の後発品使用リストを集約し、県別に汎用医薬品リスト(よく使われている後発品のリスト)を作成すれば、薬局や医療機関が医薬品を選択する際の共通の材料を与えることが出来る。

- ・ 長期収載品の比率が高いこと自体が、新薬開発のイノベーションを阻害しているのではないか。
→日本では長期収載品に依存しながら、新薬が出てこない。こういう状態は一体何なのかということ。

- ・ アメリカでは後発品の品質に関する議論がどうして収束したのか。
→製造販売した後発品と先発品の臨床試験のデータが数多く蓄積され、それらを分析(メタ分析)した結果、結局、先発品と同じというデータが出た。既にそうした経緯があるので、日本でも改めてお金をかけてまで分析をする必要はないのではないか。

- ・ エビデンス・ベースで考える上で、レセプト情報は大事。具体的にどういったセグメントに着目すれば、普及のためのヒント、阻害要因を見いだせるか。
→レセプトデータが紙レセプトの様式を引き継いでおり、データセットとしてそのまま使えないため、保険者毎、地域毎、医療機関毎の使用実態や後発品に切り替えたときの医療費削減効果のシミュレーションができるように、現在分析ソフトを開発してところ。せつかく世界最大の80億のレセプトデータからなるナショナル・データベースがあるので、しっかり活用されるべき。

- ・ 医師会からペナルティ的な制度を導入するのは現状ではどうかという指摘があったが、それについて、どう考えるか。
→ドイツは非常にハードな形で参照価格制度を導入した結果、新薬メーカーが壊滅してしまった。フランスでは、参照価格制度を採用して後発品の推進がうまく進んだので、フランスの制度を学ぶことでソフトランディングができるのではないか。ただ、参照価格制度は、副作用もあり、最後の手段。参照価格制度の検討の前には、フランスでやったように、後発医薬品P4Pのような医療機関側へのインセンティブ付けを最初に行うべき。

- ・ 80%目標は達成可能ということだが、具体的な方策をお伺いしたい。

→今の稼働率は70%ぐらいであり、まっさらな土地から工場をつくって5年間掛かることを前提にするのは不適當。また、先発品メーカーが、後発品メーカーの製造ラインに長期収載品を委託生産しているが、これを後発薬に切り替えることや、これから出てくるブロックバスターをAG（オーソライズド・ジェネリック）にすることで後発品の使用割合を高められる。こうしたことを行えば、ジェネリック医薬品学会の現在の考えである「2020年度までに80%達成」という目標の達成時期の前倒しも出来るのではないか、その辺も検証していかなければいけないと思う。

（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）