

第5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29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】

	越智 隆雄	内閣府大臣政務官
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 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	白川 修二	健康保険組合連合会副会長
	安部 好弘	公益社団法人日本薬剤師会常務理事
	畑中 好彦	日本製薬工業協会副会長
	野村 博	日本製薬工業協会産業政策委員会委員長
	加茂谷 佳明	日本製薬工業協会 産業政策委員会 幹事
	田中 陽香	みずほ情報総研株式会社 社会政策コンサルティング部 チーフコンサルタント
	山崎 学	みずほ情報総研株式会社 社会政策コンサルティング部 上席課長

【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

【日本製薬工業協会、日本薬剤師会、みずほ情報総研、健康保険組合連合会】

3 閉会

<配布資料>

資料1 日本製薬工業協会 提出資料

資料2 日本薬剤師会 提出資料

資料3 みずほ情報総研 提出資料

資料4 健康保険組合連合会 提出資料

資料5 佐藤委員 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、「医薬品にかかる国民負担の軽減」に関して、日本製薬工業協会、日本薬剤師会、みずほ情報総研株式会社、健康保険組合連合会から、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。
- 続いて、日本製薬工業協会、日本薬剤師会、みずほ情報総研株式会社及び健康保険組合連合会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。

【日本製薬工業協会からのヒアリング】

<日本製薬工業協会からの説明>

- ・ 研究開発型製薬産業は、「革新的な医薬品の開発」、「医薬品の安定的供給」、「経済成長への貢献」、「日本発のイノベーションの発信」の4つの役割を果たすべく活動している。
- ・ 2013年度では日本は米国、スイスに次ぎ第3位の創薬国。日本は世界でも数少ない創薬国の1つであり、研究開発型製薬産業は革新的医薬品の開発やアンメット・メディカルニーズへの対応を通じて、健康長寿社会の実現に貢献している。また、政府の「日本再興戦略」や「健康・医療戦略」でも言及されているように、イノベーションの担い手として、我が国の経済成長への貢献を期待されている。
- ・ 革新的新薬の開発は成功確率が低く、長期にわたる多額の投資が必要、新薬の発売後も安定的な製品の供給や安全性情報の収集及び提供などの活動を継続的に行うことが求められている。
- ・ 新薬開発を成功させるためには、多額の研究開発費を継続的かつ安定的に投じながら取り組んでいかなければならない。
- ・ 先発品には、研究開発段階から長年に亘り蓄積され充実した情報の分析・評価・提供により当該成分の適正使用に寄与し続ける、また、承認・上市後も新たな効能や用法の開発等を通じて医療に貢献するという役割がある。そして、特許が切れた後も、患者に必要とされる限り継続的に提供することも重要な役割である。
- ・ 後発品には、先発品と同等の品質、有効性・安全性を有し、先発品の使用経験を踏まえた情報提供と安価な製品供給を行うことによって薬剤費の効率化に寄与するという役割がある。
- ・ 先発品と後発品がそれぞれの役割を果たし、その特徴を生かしながら共存することで、「医療の質の維持と向上」と「薬剤費の効率化」が両立可能。
- ・ 2014年4月の診療報酬・薬価改定以降、後発品への置き換えが急速に進んでいる。こうした市場構造の変化は、研究開発型製薬産業の経営に大きな影響を与えている。

- ・革新的新薬による国民医療の質の向上、イノベーションの評価による研究開発型製薬産業の競争力強化と経済成長への貢献を踏まえ、後発品による費用節減分を革新的新薬の評価へ向けていくことが重要。
- ・2014年4月の診療報酬・薬価改定以降の市場構造の急激な変化は、新薬創出・適応外薬解消等促進加算の試行的な導入時に業界が示した、研究開発投資の早期回収を行うことで、特許終了後はその役割を速やかに後発品に移行するというビジネスモデルへの展開が進んでいることを示している。
- ・ビジネスモデルへの転換途上にある企業においては、新薬から得られる収益だけでは革新的新薬の開発への再投資が十分できていない。
- ・後発品の使用促進の目標値及び目標期間の設定にあたっては、新薬の創出にも多大な影響を及ぼすことから、医薬品市場全体バランスを十分に考慮することが必要。
- ・我が国の研究開発型製薬産業の国際競争力強化と経済成長への貢献を実現するためにも、「新薬創出・適用外薬解消等促進加算」の維持・制度化をはじめとして、イノベーションの成果を薬価に十分に反映することが重要。

（各委員等の主な発言）（→は日本製薬工業協会の発言）

- ・先発医薬品メーカー（研究開発型製薬企業）が、長期収載品を後発医薬品メーカーに委託生産している数、割合はどれくらいか。また、長期収載品のみ生産している先発医薬品メーカーは全体のうちどれくらいか。
 - 先発医薬品メーカーが、それぞれ個別に後発医薬品メーカーと長期収載品の委託生産契約を行っているので、先発医薬品メーカー全体として何パーセントの長期収載品を後発医薬品メーカーに委託しているかというデータは持ち合わせていない。また、長期収載のみを生産しているメーカーはないと認識しているが、各社の製品構成により、長期収載品の比率が10%未満の企業から8割を超える企業まで様々である。
- ・新薬を創出しやすい体質への改善をすることで、後発医薬品使用促進による影響を少なくすることができるのであり、後発医薬品の使用促進が新薬開発に影響を与えている、また、後発医薬品の使用促進による費用節減分を革新的新薬の評価に振り向けるべきという主張は本末転倒ではないか。
 - 我々も決して後発医薬品の普及が新薬開発に影響しているということは申ししていない。特許期間中に十分に投資を回収できる仕組みにして欲しいということ。
- ・現時点で新薬の研究開発投資は何年で回収しているのか。すなわち、20年ないし、その延長期間の特許期間を超えて回収しているということなら何年なのか。他方、海外ではどのくらいの期間で回収しているのか。日本と比べ海外では特許期間中の薬価が高いということであれば、どのくらいの差があるのか。
 - 品目別にそれぞれ回収期間を計算しているところ、R&D投資全体として回収を考え

ているところ、先発医薬品メーカーごとに異なっており一概には言えない。米国は特許期間の間は競争力に応じて価格を毎年上げ続けることができるるので、米国と日本あるいは一部の欧州の国のように公定価格を決めているところでは、回収のスピードは違う。なお、昨今の新薬の薬価の算定においては、国際的な比較をして1.25倍から0.75倍の範囲に収まるように国内の薬価を調整しており、日本の薬価が極端に高い、極端に安いという状況は是正されている。

- ・ 医薬品業界のグローバル化がどのくらい進んでいて、患者から見て日本企業に安定供給をしてもらうことがどのくらい必要なのか。
 - 大手4社の海外売上高比率は50%を超える。日本への安定供給については、内資企業でも国内・海外双方に工場がある企業があり、海外の工場から日本に輸入する例もある。最適地の生産を目指して生産地を決めているというのが各先発医薬品メーカーの実態。
- ・ 資金をかけるほど新薬創出が可能であるという説明だが、逆にコスト削減によりイノベーションにつながるという面もあるのではないか。
 - 様々な企業の考え方があると思うが、我々はメディカルニーズがあるところで新しい薬剤を出して、患者に貢献するというを中心に考えている。コストで競争するメーカー、先発医薬品メーカーのように新薬開発で競争するメーカー、両方があっていいのではないかと考えている。
- ・ 安価な後発医薬品が普及すれば患者も負担が軽減されるが、そうすると先発医薬品メーカーの経営に支障を来すということだと、我が国の製薬業界の活路を開くにはどうすればいいか。長期収載品で稼がなくても、十分にペイするように工夫していくことが考えられるが、どうか。
 - 特許期間が終わったら後発医薬品へ切り替えるということに決して反対をしているものではないが、その期間が早過ぎると経営に影響を与える。企業個々によって状況は違うが、まだ新薬からの収益で新薬に再投資するビジネスモデルに転換できていない企業はかなり苦しい状況であるし、ビジネスモデルの転換を行った企業はモデルのとおりに動いている。
- ・ 長期収載品からの収入は研究開発型メーカーの売上全体に占める割合はどの程度か。こうした収入は新薬開発の誘因を（開発しなくても十分な売上げが見込めることから）阻害することになっていないか。
 - 長期収載品からの収入が売上全体に占める割合は、現在30%程度。特許期間で新薬の開発コストを回収しながら、それを研究開発に回すというビジネスモデルを是非とも実現したい。

- ・ 前回の会議で、後発医薬品メーカーが、後発医薬品でなく、あえて長期収載品の生産を請け負っており、先発医薬品メーカーの下請けのようにになっているという指摘があったが、実情はどうか。
→先発医薬品メーカーが後発医薬品メーカーに長期収載品を生産委託しているところや、長期収載品になった一定の品目数を後発医薬品メーカーに全部売却しているところなど、様々あり、各企業の個別の判断で行われている。
- ・ 新薬創出・適応外薬解消等加算の維持・制度化を要望されているが、長期収載品の薬価を後発医薬品並みに引き下げると開発費用の捻出は困難になるのか。
→今すぐに長期収載品の薬価を後発医薬品並みに引き下げたとすれば、非常に影響を受ける先発医薬品メーカーもある。我々は特許期間中の価格の予見可能性の高さを要望している。
- ・ 新薬に独占力があれば、新薬創出加算に頼らなくても薬価を下げられないように独占価格を設定できるのではないか。もちろん、値段をつけられる幅は薬価が上限となり制約があるが、その幅の範囲内では自由に価格交渉できるはずであるし、価格交渉の結果が薬価に反映されるので予見可能性もあると考えるが、どうか。
→薬価が取引価格の上限となっている。薬価以下のところで市場価格が形成された薬価は循環的に下落していく。現行の制度では、自分たちの製品の競争力や競合度合いを見ながらつけた価格が次の薬価改定に反映されるので御指摘の通り、予見の可能性はある。

【日本薬剤師会からのヒアリング】

<日本薬剤師会からの説明>

- ・ 国民医療費が伸びている中で、薬剤費比率は一定のコントロールが出来ている。国民医療費の増加は、高齢化と医療技術の進歩や画期的な新薬の影響。こうした環境の中、薬剤費比率が一定のコントロールができているのは、日本の薬価制度によるコントロールの他、薬剤師の日々の業務における残薬の整理、疑義照会による適正使用の推進、後発医薬品の使用勧奨等により薬剤費の適正化を行っているからだと考えている。
- ・ 後発医薬品の調剤割合は直近の26年11月時点で57%と順調に進んでいる。過去には後発医薬品の使用が進まないのは薬局・薬剤師がボトルネックだと揶揄された時期もあるが、保険療養担当規則の改正や処方箋様式の変更、加算による薬局の評価、等様々な措置がとられた結果、後発医薬品の使用促進が進んでいる。
- ・ 患者調査によると、先発医薬品から後発医薬品に変更したきっかけは、薬剤師からの説明が67%を占める。
- ・ 後発医薬品の使用促進が進むことによって、薬局の在庫品目、金額、それに伴う廃棄が

徐々に増えてきている。

- ・後発医薬品をより推進するために解決すべき課題について説明する。
- ・薬剤師が医師に望むことは、後発医薬品の銘柄指定をしないこと、処方箋に変更不可の署名をしないこと、一般名処方とすること、というのが上位。
- ・一般名処方が増えれば、患者に対し、自分で選べますよということで変えやすくなる。実際に一般名処方されたもののうち約7割を後発医薬品で調剤している。
- ・後発医薬品で処方という割合は変わっていないが、銘柄の変更不可と記載されているものは倍ぐらい増えている。その結果、薬局の負担が増えている。
- ・先発、後発にかかわらず、銘柄を指摘する理由は、後発医薬品の品質に対する信頼、患者の希望が大きな要因であり、こうした点を改善する必要。
- ・薬局での後発医薬品を選択する際、後発医薬品そのものやメーカーに信頼があること、安定供給されることが採用基準となる。
- ・後発医薬品の品目数の多さの問題点について説明する。アムロジピンという代表的な高血圧の医薬品の場合、一つの規格に対して約30品目の後発医薬品が存在する。小さな薬局だと一つの棚がアムロジピンの在庫で大半を占めるということになってしまい在庫負担が大きくなるという問題点がある。
- ・後発医薬品の価格は、先発医薬品の価格と比べ10倍近く違うもの、4倍程度違うもの、価格が合わないもの様々存在する。こういった現状を踏まえ、目標値を設定する必要がある。
- ・薬剤師は、先発医薬品と後発医薬品の同等性や価格だけではなく、患者の状況や成分、特性にあわせて製品を選ぶということもある。
- ・最後に提案を3つ述べさせて頂く。
- ・第1に、使用割合の引き上げのためには、一般名処方の推進、変更不可の処方箋を減らすこと、後発医薬品の品質や安定供給の確保が重要であり、このため、医師の処方権を踏まえた上で、療担規則や処方せんの様式等をより使いやすいものにしていく必要。
- ・第2に、使用促進の目標値については、調剤報酬に目標値に連動した加算があるが、薬剤師が努力すれば達成できる目標とする必要。
- ・第3に、後発医薬品の使用原則化について、お金を支払えば先発医薬品が使用できる制度とすることがなじむのか疑問であり、医師・薬剤師・患者とも後発品の使用について相当理解が進んできた中で、今の努力を継続していくことが妥当ではないか。

(各委員等の主な発言) (→は日本薬剤師会の発言)

- ・同じ薬効であるならば、長期収載品、後発医薬品にかかわりなく、より安いものを選んでいくという考え方にした方がわかりやすいと考えるが、どうか。
→価格差がなくて先発医薬品があれば先発医薬品をお勧めするのが一般的。その中で、後発医薬品名で処方されれば、後発医薬品で調剤することになる。

- ・日本医師会のヒアリングでは、一つの先発医薬品に対して後発医薬品の種類が多い場合にそれぞれがどう違うのかといった、品質に対する不安があることが提示されたが、薬剤師としては、どう感じているのか。

→後発医薬品は基本的には同等のものと考えているが、使用感や製剤特性が違ったものがあるので、そういったところを医師も薬剤師も知っていれば、特徴を踏まえた選択をすると考える。
- ・長期収載品と後発医薬品の価格差について、発売からの時期、医薬品の性質、後発医薬品の品目数、具体的に何が原因で価格差の高低に影響しているのか。

→時間の経過とともに価格差が縮まっていると考えている。
- ・後発医薬品調剤体制加算について、どのくらいの割合のところ加算を受けられて、どのくらいの割合のところ加算を受けられないくらいが適正なのか。

→新しいルールが出来たら加算を受ける薬局の数が一旦はどんと下がって、少しずつ体制を整えていくのが、現状。目標なので現時点で達成しているものは目標にはならないといことになるかと考える。
- ・在庫負担の問題を指摘していたが、みずほ情報総研から紹介のあった備蓄薬のリストの共有はどれくらい行われているのか、実態を教えてください。

→在庫がないと調剤できないとか、時間がかかったりと患者に迷惑がかかる。みずほ総研が調査された取組を行っているところでもあるし、基幹病院の採用品が全部通知されることもある。
- ・一般名処方を受けたときに、薬剤師と医師の間でどの後発医薬品を使うかということを経験交換しながら決めることはあるのか。

→開業医の先生で近くにいるような状況では、処方する医師とどこのメーカーのものが信頼がおけるとか、流通できているとか、製剤特性等を情報提供して決める場合もある。
- ・医師が変更不可欄にチェックを付けているのは、明確な意思を持って付けているのか、ただなんとなくつけてしまっているのか、現場ではどう感じているのか。

→医師の信条で後発医薬品は信用していないとか、逆に、患者の自己負担が大きくなるので後発医薬品を積極的に使うという医師もいる。医師が使いたくても、病院のオーダーリングシステムで、そもそも後発医薬品が使えなくなっている例などもある。そういう場合には、地域の薬剤師会で改善をお願いすることはある。

- ・ 医師が後発医薬品不可と処方した場合であっても、薬剤師としては後発医薬品でも十分調剤可能と感じるケースは多いか。
 - 同等性があることを前提にすれば、後発医薬品でもよいのではと感じるケースもあるが、一方で、後発医薬品だけが医療ではなく、処方 は医師の絶対的な医療行為の中で医師が決定するものなので、理由があつて先発医薬品を使用している場合には重視すべきだと考えている。ご質問のケースが多いかということについては、多い少ないといったのと少し違ったイメージを持っているとお答えしたい。

- ・ 同じ効能・効果の後発医薬品の数が多すぎると考えているか。そうであれば、その弊害は何か。
 - 後発医薬品は多すぎると思う。1 つには、共同開発で、名前が違うだけで同じ薬が一気に大量に出てくるがそういったものが本当に必要なのかと思う。複数のメーカーで発売をすれば、個々に管理コスト、流通コストがかかってくる。そうなると本来は安定供給と品質の確保にお金を使っていくべきところをマーケティングと広報にお金を使っている。

- ・ 実際に患者が後発医薬品の使用を希望しているにも関わらず、医師が不可とするケースは散見されるのか。
 - 患者が希望しても医師が不可とするケースは存在するが、過去には多かったがだんだん少なくなってきた。

【みずほ情報総研株式会社からのヒアリング】

<みずほ情報総研株式会社からの説明>

- ・ 後発医薬品の使用割合の地域格差は存在している。厚生労働省で、平成 21 年 4 月から都道府県別の使用割合の数値を統計として出しているが、その当時から、使用割合については地域格差がある状況。
- ・ 現場に近いレベルでの後発医薬品の使用促進を進めるため、都道府県が事務局となって医師会、薬剤師会、病院の医師等の関係者が集まり、後発医薬品の使用促進のための協議の場が作られている。
- ・ 平成 16 年に、富山県で行われた研究会が最初の取組で、20 年度より都道府県協議会の開催・運営が、厚生労働省から都道府県への委託事業として沖縄県以外の全国各地で開催されるようになっている。
- ・ 都道府県協議会では、一般住民や医療機関の関係者を対象とした意識調査や後発医薬品の使用実態の調査の実施、県としての使用促進目標の設定、後発医薬品の採用を判断するための評価基準、採用マニュアルや汎用医薬品リストの作成等を行っている。また、一般市民の方々や医療関係者を含めた啓発資料、リーフレットやポスターを作成して配布したり、セミナー、シンポジウム、研修会のようなものを開催している場合もある。

- ・また、いくつかの県で始まっている取組として、都道府県が主導して、もう少し小さいレベルでの地域協議会という取組を行っているところがある。
- ・都道府県協議会の具体的な取組を紹介する。
- ・まず、後発医薬品の評価基準や採用マニュアル。各医療機関や薬局がどの後発医薬品をそれぞれの機関で採用しようとする時、このマニュアルを使いながら後発医薬品を採用してくださいという一つの目安となるものを作成、公表されている。
- ・次に、後発医薬品リスト。後発医薬品リストはいろいろな都道府県で作成されている、それぞれどういったものを情報源としているかは県によって違う。
- ・最後に、最近始まった地域協議会の取組。保健所単位くらいでの管轄地区を設定して、その中の関係者として、地域の医師会、その圏域の関係市町村の保健部局、市町村国保、薬剤師の方々が集まって、その地域の実情にあった後発医薬品の使用促進の仕方について議論を行っている。
- ・その中でも特徴的なのが、備蓄体制等検討委員会。薬剤師会のほうで基幹病院と連携しながら後発医薬品は、どういったものがよく使われるか、各薬局の在庫の負担にならないように、基準薬局を決めて融通し合うことが検討されている。
- ・備蓄する後発医薬品を選定するための基準を作成し公表、具体的にどの後発医薬品を掲載するか様々な医薬品に対する情報の比較表を作りながら、備蓄検討委員会の中で検討し、最終的には100品目ほどの備蓄ジェネリック医薬品リストを作成。圏域内の薬局にアナウンスして後発医薬品の使用を勧める環境づくりをしている。
- ・こうした取組から得られる示唆として、患者側の後発医薬品に対する理解とか、医療関係者の後発医薬品に対する認識というのは、ある程度、顔の見えるような関係、都道府県とか、また更に下の地域協議会で、皆さんで議論を進めていくことが必要だと考える。

(各議員の主な発言) (→はみずほ情報総研株式会社の発言)

- ・後発医薬品リストは非常に重要。リストには価格や売れ筋情報なども含まれているのか。
→薬価を載せているリストも存在するが、一番多いのは地域内の採用病院数が分かるもので、病院名が分かるものもあり、身近な大病院で採用されている品目を参考にしながら処方する品目を選択できるようになっている。
- ・地域協議会をどう使っていくべきか。地域の取組が有効な場面として、①後発医薬品の使用促進に向けた認識の共有、②在庫情報等の共有が考えられる。都道府県単位の取組と地域(保険者単位)の取組はどのように濃淡をつけていけばよいのか。
→差額通知の文言や地域内における備蓄の方針等について認識を共有し、顔の見える形で意見交換できることが重要。都道府県レベルと地域の差としては、研修、普及啓発等の大きな話は県レベルでやり、具体的なリスト作りは地域レベルでやると、効果的に意見交換ができるようである。

- ・後発医薬品の普及率の地域格差を生む要因は何か。
→平成 21 年 4 月の格差と現時点では、上位と下位の都道府県は同じ顔触れ。急激に伸びた都道府県もあるものの、その理由は分かっていない。レセプト・コンピュータ（先発薬品名を入れると一般名が出力される）が導入済みである、卸売業者が強いなど、複数の要因が絡んで格差につながっていると認識。

【健康保険組合連合会からのヒアリング】

<健康保険組合連合会からの説明>

- ・年々、医療費が増大を続ける中、後発医薬品の使用促進は、財政効果は限定的だが、医療費適正化への意識を醸成する上では非常に良い手段であると考えており、健保組合としては、随分前から後発医薬品への切り替えの事業活動を行っている
- ・具体的には、ホームページでの周知を実施するなど広報活動、後発医薬品に切り替えた場合の自己負担の差額通知、医師に後発医薬品の処方伝えづらいつ場合に活用するお願いカード、被保険者証用シールの頒布を行っている。
- ・後発医薬品に置き換え可能な先発医薬品を全て後発医薬品への切り替えた場合の削減効果は加入者全体で 1,000 億円ぐらいと見込んでいる。
- ・後発医薬品の使用促進に向けた課題について説明させて頂く。
- ・医療機関ではレセプト・コンピュータで処方箋を出すのが普通であるが、商品名を入れれば一般名に変換されるソフトも出ており、一般名処方をやろうと思えば簡単に出来る状況。それにもかかわらず一般名処方の割合は 18%に留まっており物足りない。
- ・後発医薬品の在庫あるいは価格について文書で情報提供するという項目が薬局の薬剤服用管理指導料の算定要件になっているが、情報提供が徹底されていないのではないかと懸念を持っている。
- ・安定供給や後発医薬品メーカーの営業、販促活動が不十分という問題もある。
- ・後発医薬品の使用促進にあたっての健保連の意見を簡単に説明させて頂く。
- ・目標を引き上げるべきだが、これは、既に厚生労働省から 2020 年 80%という方針が示された。
- ・医師に対する「保険療養担当規則」では、後発医薬品の使用を考慮するとともに、患者に後発医薬品を選択する機会を提供することと、患者が選択しやすくするための対応に努めなければならないという規定があるが努力規定であり、これを原則、あるいは特段の事情が無い限り、後発医薬品を処方するという規則に見直すべきである。
- ・調剤薬局は文書により患者に後発医薬品に関する情報を提供することとなっているが、後発医薬品の調剤割合の低い薬局には薬剤服用歴管理指導料を減額するなど、インセンティブだけでなくペナルティーを与えることも考えるべき。
- ・調剤薬局に後発医薬品調剤体制加算があるが、調剤数量割合が 65%以上までとなっており、見直しを行うべきである。
- ・薬価収載時の後発医薬品の薬価は、現在は先発医薬品の 6 掛け、内服薬で 10 品目を超え

る場合は5掛けとなっているが、更なる引き下げと対象薬剤の拡大を検討すべき。

- ・後発医薬品への置き換えが進まない先発医薬品は、薬価を特例的に最大2%引き下げるといったペナルティーがあるが、この仕組みの更なる強化を検討すべき。
- ・先発医薬品と後発医薬品の差額の自己負担については、平成14年の健康保険法改正時の附則に書かれている「自己負担3割」の上限の考え方との整合性をどうするか、医師の処方箋で後発医薬品への切り替え不可とされた場合、患者負担が特別に発生することに対する国民の納得感、後発医薬品の薬価は3つの価格があるのでどの薬かによって個人の負担額が変わってくる、等を踏まえて議論すべきである。また、ヨーロッパの参照価格制度については、使用割合が上がっても医療費総額の削減は限定的だったという研究成果があることにも留意すべき。
- ・日本では処方箋が年間約8億枚出され、1処方箋につき2つの薬剤が処方されているとただけでも、16億薬剤という品目ということになり余りに多いのではないかと。重複調剤や残薬などの問題も発生しており、その解決に向け政府も検討していくべきである。

(各議員の主な発言) (→は健康保険組合連合会の発言)

- ・健保連は全てのステークホルダーの情報を掴みやすい立場にあるため、これを活かして後発医薬品の使用が遅れていたり、調剤報酬費が高くなっている医療機関へウォーニングを行うことはできないか。
→基本的には言えるが、個々の問題に対しては、厚生労働省を通じて、調査を求めたり、指導を要請するなどしている。そうしなければ、前線でトラブルという事態に陥りかねない。ただし、医療機関全体に意見を提出する場として、都道府県、中央社会保険医療協議会、社会保障審議会等があり、そうした場では保険者の代表機関として意見を提出している。
- ・医師が特定の銘柄を指定して処方する場合、処方箋に理由を記すべきではないか。現行では理由が不明であって、もしかすると単にイメージが悪いからかもしれないし、本当に飲みやすいといった理由があって指定しているのかもしれない、このあたりはグレーな状況ではないか。
→後発品全般に対し信頼をしていないという理由もある。一部の後発医薬品では先発医薬品の適用対象に対応できていないものがあり、先発医薬品限定という理由も一部にはある。
- ・各健康保険単位の取組が若干異なるように見受けられるが、個々の自由を認めていくのか、あるいは足並みを揃えていくということは、どの程度可能なのか。
→健康保険組合は全国で約1400あり、取組にばらつきがあるのは事実であるが、国の方針ということは強弱に差はあるものの、各組合は理解している。

- ・日本の後発医薬品は、国際的に比較して十分に安いといえるのか。
→ヨーロッパと同等で、アメリカよりは少し安いと認識している。
- ・長期収載品と後発医薬品の価格差は、最初に設定されたものから縮小していくのか、むしろ大きくなっていくのか。
→全体の傾向としては、価格差が縮小すると認識している。
- ・これまでの使用促進の取組により、どれだけ効果が上がったと認識しているか。また、更なる工夫の余地があるのか。
→差額通知が最も有効。対象者に通知すると、約5割が切り替えてくれるが、数か月に一回切り替えていない方に通知を出すのが、切り替えに応じる割合は低くなってしまふ。
→現在、調剤薬局に対しては、調剤体制加算が算定されるが、加算対象となる置換率65%に達すると、それ以上努力しない場合が多い。

(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)