

第6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6月5日（金）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】

	有村 治子	行政改革担当大臣
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
	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 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	財務省	
	総務省	
	厚生労働省	

【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) 国家公務員共済組合、地方公務員共済組合における後発医薬品の使用促進に向けた取組について

【財務省、総務省】

- (2) 後発医薬品の使用の飛躍的加速化について

【厚生労働省】

- (3) 中間取りまとめに向けた論点整理について

- 3 閉会

【配布資料】

資料1 財務省 提出資料

資料2 総務省 提出資料

資料3 厚生労働省 提出資料

資料4 これまでのヒアリングで出された主な意見

資料5 ヒアリングを踏まえた課題・論点の整理（案）

【議事の経過】

○ 冒頭、有村行政改革担当大臣及び土居座長より、以下のとおり発言があった。

(有村行政改革担当大臣)

- ・歳出改革ワーキンググループ重要課題検証サブ・グループの発足以来、6回目を数える本日まで、精力的に御議論いただいていることに、深く感謝している。
- ・後発医薬品の使用促進は、国民の安全・安心を堅持しながら、財政的な負担を軽減するために行政コストを下げる努力をしなければならぬ分野の一つである。これらは両方とも私たち国民にとってかけがえのない価値であり、しかし、必ずしもベクトルが一致しないものであるが、二兎を追って結果を出すことが求められていると思っている。引き続き、闊達な議論を行ってほしい。

(土居座長)

- ・本日は、「医薬品にかかる国民負担の軽減」に関するヒアリングの4回目として、財務省及び総務省から「国家公務員共済組合、地方公務員共済組合における後発医薬品の使用促進に向けた取組について」、厚生労働省から、先月26日に経済財政諮問会議において塩崎大臣が発表された「後発医薬品の使用の飛躍的加速化について」、それぞれヒアリングを行う。続いて、事務局から、これまでのヒアリングを踏まえた、中間取りまとめに向けた論点整理について説明し、意見交換を行う。

○ 続いて、財務省、総務省及び厚生労働省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。

【財務省・総務省からのヒアリング】

<財務省からの説明>

- ・「秋のレビュー」での指摘を受け、国家公務員共済の保険者である20の共済組合において、平成28年度に共通のシステムを導入し、使用率の把握や後発医薬品の差額通知を行う。
- ・使用率の把握は、20共済組合中、現時点においては6組合、今年度末の時点では14組合となる予定。来年度からは全ての組合で把握する予定。
- ・共済組合の27年度の事業計画において、使用率向上に向けてきちんと取り組むよう指示。これを受け、各組合において差額通知の実施や広報活動等の方策を盛り込んでいる。
- ・差額通知の発出状況は、現状では8組合で実施しており、平成27年度中に16組合、来年度から全ての共済組合が実施する予定。

<総務省からの説明>

- ・使用率の把握については、平成27年度中に全組合でシステムを整備し、平成28年度からは全ての組合員について使用率が把握できるようにする予定。現在は、全組合員数の約

6割をカバーする6組合でシステムを整備している。

- ・後発医薬品の使用促進については、機関誌への掲載による周知や希望カード・シールの配布、差額通知の発出、リーフレットの配布を実施。このうち、差額通知の発出が特に有効な取組と考えている。
- ・差額通知は、ある程度一定額以上削減効果が出るような方に絞って発出。1回だけではなく定期的に実施することで効果の推移を見ている。差額通知による効果はまだ分析していないが、使用率向上の実績もあるので、定期的、継続的に効果測定ができるような取組について、平成28年度から全組合で実施できるよう周知徹底をしていく。
- ・データヘルスの取組のほか、コラボヘルスという概念がある。共済組合と事業主である地方公共団体が連携しながら進めていく取組を、民間における先進事例も参考にしながら、積極的に進めていきたい。

(各委員等の主な発言) (→は財務省・総務省の発言)

- ・差額通知によって後発医薬品に切り替える方が多いという説明だが、後発医薬品が嫌だというわけではなく、存在をよく知らないために切り替えていなかった人が多いという解釈でよろしいか。
 - 後発医薬品に対しての安心感を前提として、自己負担額の削減効果を明示的に把握できることが結局削減に結びついていると承知。
- ・国家公務員、地方公務員は、厚生労働省が発表した2020年末までに80%という目標よりも積極的な目標が設定されるべきではないか。
 - 現状、国家公務員の使用率の全体を把握していないため、まずはこれを把握し、政府全体の目標も見据えながら、現実的にどういう対応をとっていくか検討する。現状を把握する前でもできることは行う。
 - まずはシステムを導入し、使用率を把握することに努めていきたい。その中でさまざまな意見を聞きながら考えていくべき課題であると考えている。
- ・差額通知等について、定期的・継続的に出すことによるコストが効果に見合ったものになっているのかも考慮すべき。効果があるのは初めの1、2回目くらいではないか。
 - 都道府県職員対象の共済組合においては、差額通知は、システム上非常に安価なコストでできている。差額通知をこれから導入する団体に対しては、このような先進事例の紹介も行い、コストパフォーマンスを考慮した取組が行われるものと承知。
- ・コラボヘルスというのは具体的にどのような取組なのか。
 - 事業者は共済と連携して、健康診断において病気にならないための様々な周知啓発を行っている。この中でジェネリックの重要性とか必要性というものを周知していくということが考えられる。これ以上の取組については、色々な意見を踏まえ、できる取組は取り入れていきたい。

- ・ 足元で把握されている使用割合というのは何%なのか。
 - 現状を把握している6組合については新指標でわかっているのが4カ所で、それぞれ約49、53、56、57と、ほぼ全国の平均と同じような値。
 - システムを導入して使用率を把握するということに努めていく。具体的な率は、現在6組合で率を把握しており、新指標を導入しているのが3団体。都道府県対象の組合での普及率は60.2%で、あとはおおむね50%あるいは4割程度。

【厚生労働省からのヒアリング】

＜厚生労働省からの説明＞

- ・ 先日の経済財政諮問会議において、塩崎厚生労働大臣は、2020年度末までに80%以上とする後発医薬品の使用促進の次期目標を定めることを提示。財務省は2017年を達成時期と主張し、諮問会議の民間議員は80ないし90という目標を主張しているため、これで合意がされているものではない。併せて、60%の達成時期を1年前倒しは可能と提示をしている。
- ・ 60%目標なら先発メーカーや流通事業者等々が多少の不利益を被るにしても、何かしらの使用促進策だけでいいだろうと考えていたが、80%となると使用促進策だけでは達成不能。新薬メーカーとしての創薬型で経営ができる体質になるように、革新的医薬品・医療機器・再生医療製品等の創出促進を図ること、逆にジェネリックすらも参入しないような低価格であっても引き続き継続販売される必要のあるエッセンシャルドラッグの安定供給推進や流通振興が必要。これらの事項を含め、医薬品産業全体を底上げするための総合的戦略を、本年夏を目途に作ることを提示している。
- ・ 後発医薬品の推進策は、臨床研究・治験の活性化、ナショナルセンター等の疾患登録情報を活用した研究インフラ、開発インフラの整備、価格におけるイノベーション評価、イノベーション評価の前提となる流通の改善、AMEDも含めて官民対話等がこういったものをさらにやっていくことが必要ということを盛り込んでいる。
- ・ また、临床上の有用性の評価が定まっている使い慣れた基礎的医薬品（エッセンシャルドラッグ）について、医療上の必要性の観点から、将来にわたって安定的に継続して供給される環境の整備もあわせて進めること、こういったことをパッケージで進めることで初めて80%というものが達成可能ではないかと考えている。
- ・ 達成時期については、今から5年あれば、敷地を持っていけば工場が稼働できるぎりぎりの時期と承知。

(各委員等の主な発言) (→は厚生労働省の発言)

- ・ 長期収載品に多く依存している日本特有の生産構造が、新薬のイノベーションや、後発医薬品の使用促進の一つの阻害要因になっている。そうであれば、長期収載品から後発

医薬品に促すような施策というものを間接的、直接的に政府として打ち出すべき。例えば、後発医薬品メーカーが受託生産している長期収載品を後発医薬品の生産に切り替えるというような促進策をとるべきではないか。

- ・新薬創出加算などの薬価の加算があるが、長期収載品への依存体質を改善することとセットでなければ効果を生まないのではないか。
 - 新薬を供出すると言っているメーカーがいつまでも長期収載品ばかりに頼っているというのはよろしくないが、日本の場合、投機的な投資をしてくださる方がなかなかおらず、アメリカと違って市場からの資金調達が難しいという事情がある。したがって、何かしらの原資を調達するときの仕方で、長期収載品に頼らざるをえないメーカーがあるのも事実。ただ、時間がかかるのであれば時間をある程度短縮できる方策を考えてくれということになる。総合的戦略はその部分を担うことになる。
 - ・80%の目標について、平成32年がぎりぎりの達成時期と考えている要因を端的に教えてほしい。
 - 後発医薬品の生産力を見たときに、60%となる数量までは多分達成できるが、80%の数量は厳しい。このため、今すぐ投資を決めてもらい、新たに工場を稼働させるのに要する5年という期間を、ぎりぎり達成可能な目標達成時期として考えている。
- 続いて、中間取りまとめに向けた論点整理を行った。まず、資料4及び資料5に沿って、事務局より説明を行った。それを受けた厚生労働省からの説明の後、意見交換を行った。

(事務局からの説明)

- ・「後発医薬品の品質、使い勝手等」について、ヒアリングでは、医師会などから、品質に対する不安や、後発医薬品の種類の多さ・使い勝手の悪さ、さらに病院と薬局間の情報共有が不足しているのではないかという意見が出てきた。
- ・こうした意見を踏まえ、品質確保のための取組の拡充として、ジェネリックの品質検討委員会の活動拡大、それから、情報提供の拡充として、安全性、あるいは、副作用情報の積極的な発信、広報の充実、それから後発医薬品の名称ルール、安定供給ルールの徹底等が必要である。
- ・「医薬品業界の構造、薬価等」については、後発医薬品の新規収載時の薬価水準が、多数の後発医薬品が上市される一因となっている可能性も考えられ、後発医薬品の実態に鑑みて適正な水準になっているか検証する必要がある。
- ・また、医薬品のイノベーションの評価を適切に行うことにより、革新的新薬の開発を促し、長期収載品への依存度が高い産業構造をいち早く転換する必要がある。
- ・「後発医薬品の使用促進策、目標等」に関して、目標について、厚生労働省から2020年度末までに80%以上とする次期目標を新たに定めるという方針が公表されているが、達

成時期については、後発医薬品メーカーの供給能力の実態を見極める必要がある。

- ・また、更なる使用促進策については、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。更に、地域間等での実績の格差の要因分析が今後の課題。
- ・「あわせて考慮すべき事項等」については、医薬品全般に係る処方適正化を図ること、また、患者へのインセンティブ付与のあり方については、長期収載品と後発医薬品の差額の自己負担化は有効であるが、一方で、その導入に当たって体質上先発医薬品しか使えない方をどうするのかといった課題等が示されている。

(厚生労働省からの説明)

- ・品質確保のための取組については、ジェネリック医薬品品質情報検討会を中心とした学術的な評価の加速と、流通品の品質確認検査、監視指導の一層の促進の2本の柱を連動させ、一元的な取組を強化していきたい。
- ・広報については、政府広報などの枠をいかに取れるかにかかっているため、可能であればバックアップしていただきたい。
- ・名称ルールについては、平成17年より、成分名を書いて、その成分名に屋号をつけるというルールを運用している。それ以前のものについては、いわゆる既存不適格ということになる。これについては、ある程度の猶予期間を設けて徐々にやっていただくということになる。
- ・安定供給のルールについては、5年間継続供給が本人たちの責めに帰するようなものでできなかった場合には、次の薬価収載をしないというルールで運用している。
- ・汎用品リストを普及することについては、ホームページで対応しているが、これからさらに拡充していくべきと考えている。
- ・後発医薬品の価格水準については、結構数が出ているもので、日本は先発医薬品のだいたい7掛けから2掛けくらい、他方、アメリカは非常に低いもので5%くらいとなっているが、アメリカでは先発薬が非常に高いことに留意が必要。他の国は、それなりに公的医療保険制度で抑え込むというルールをそれぞれとっているため、それぞればらけているが概ねそろっている。純粹に日本の国内においてジェネリック医薬品は高いから下げるという方が効果的だと考えている。
- ・後発医薬品メーカーの供給能力については、今後、大型品の特許切れが起きるので生産能力の増強が必要だが、結構苦しいのが実情。
- ・長期収載品と後発医薬品の保険給付額の差額の自己負担化は、いわゆる参照価格制度ということになると思うが、過去にずっと議論したが、結果的に導入しなかった。これに対して、すぐに否定的なことを言うつもりはないが、むしろ、後発医薬品の使用促進の努力をさまざましているため、その中で後発医薬品の推進を図っていきたい。

(各委員等の主な発言) (→は厚生労働省の発言)

- ・自己負担に関しては参照価格制度とは違う概念というふうに理解しているため、そこは認識ギャップがある。

- 参照価格制度がどうということではなくて、自己負担についてということで申し上げた。薬価の自己負担は医療保険法上整理されたという経緯があり、これは医療の本質部分についての自己負担をどうするかという問題。法改正マターであるというのが我々の受け止めである。
- ・平成17年から実施している名称統一ルールをさらに徹底するための方策を考えるべき。
→そろそろ変わってもらってもいいと考えている。また、最近は配合剤のジェネリックが出るようになり、成分が2つ入っているものになると、それぞれの成分名を並べて、その後ろにメーカー名をつけると非常に長いという問題が新たに出てきているので、その改善等も必要になってくる。
 - ・後発医薬品の使用割合は、都道府県で地域差がある。その地域差を、更に細かく要因分析するべき。
 - ・長期収載品の数量のうち、先発医薬品メーカーで製造されているのはどのくらいで、後発医薬品メーカーに委託されているのはどのくらいか。
→長期収載品のうち、先発品メーカーとジェネリックメーカーの製造がどうなっているかはわからない。
 - ・新薬メーカーが長期収載品にあまり依存しすぎないように、年限や指標のような目安を作り、対応することは考えているか。
→指標等でやっても難しいところもあるので、イノベーションの評価や治験環境を整えることで対応していきたいと考えている。
 - ・後発医薬品の使用促進を阻む原因として、薬価の設定の仕方に問題があるのではないか。
→病院や薬局が保険に請求する価格は公定価格だが、その手前の薬局や病院が買う価格は自由競争で、競争が働いている。ただ、多くの後発医薬品が参入してくる理由を考えると、新規収載額が60%というところもあるので、その価格の決め方については中医協でも議論が出てくるだろうと考えている。
 - ・もし目標を掲げずとも患者が自発的に選択して80%近いような数字に来年や再来年にマーケットがなった場合、どういう現象が起こり得るか。
→2か月の在庫を持っているのがだいたい安定供給のための望ましい状態。手元で在庫が1か月分くらいになると、メーカーのほうは生産工程を組み換えて、それを先に作り始めるようになるので、2か月あればもつが、それが全部各品目で逼迫してくると、大手ほどしんどいという状況が起こるので、どうやってしのぐかということも皆、苦労する状況になると思う。

- ・汎用品リストについて、地域の先生方の理解、指示のもとという主張はわかるが、およそ日本人であれば効用は変わらないと思うので、結果的に競争力のある社なり、薬が生き残って最適化されれば、リストは必要ないという見方についてはどう思うか。
→地域のお勧めリストというふうに言われるが、よく入れ替えが起きていることをまず申し上げておきたい。その上で、何を重点に選んでいるかという点、安定供給である。卸もいまや全国展開になっているが、いくつかの卸がある地域にしっかりとした供給体制をとっているところはある。

(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)