平成 27 年 6 月 12 日
歳出改革ワーキンググループ

重要課題検証：医薬品にかかる国民負担の軽減（後発医薬品の利用促進）
中間取りまとめ（骨子案）

1. 検証の経緯

- 平成 26 年度「秋のレビュー」の指摘とその反映状況
- 調査審議の過程
- 課題の整理

以下の 3 つの課題を同時に解決すべき。

- ① 後発医薬品に対する国民の安心・信頼の向上
- ② 創薬力、競争力の強化
- ③ 国民負担の効果的・効率的軽減

2. 後発医薬品に対する国民の安心・信頼の向上

○安心・信頼の向上の必要性

後発医薬品を拒否する患者の 6 割が効き目や副作用に不安。医師の 7 割も漠然と不安を感じている。後発医薬品の更なる使用促進のためには、国民の安心感・信頼感を高めていく必要。

○後発医薬品の種類の多さ・使い勝手の悪さ

後発医薬品に対する不安の主な要因

- ① 後発医薬品の種類が多すぎる
- ② 名称ルールが徹底されていない
- ③ 多くの中小メーカーが製造しており安定供給に懸念
- ④ 「品質情報検討会」で検討されている数が少ない

○病院・薬局間の情報共有不足

地域協議会において医師・薬剤師間の情報共有が進み、「汎用品リスト」等の作成が行われている事例が紹介された。

3. 医薬品産業の創薬力、競争力の強化

○総論

医療用医薬品市場の内訳の国際比較を見ると、日本は、諸外国と比べ特許が切れた先発医薬品（長期収載品）への依存度が高い。

○後発医薬品メーカー

メーカー数の多さが一つの先発医薬品に対する後発医薬品の種類の多さにつながっている。安定供給への懸念や情報提供の不足が多く指摘されている。

○先発医薬品メーカー

我が国の先発薬メーカーの中には、収益の多くを長期収載品に依存している企業が存在。これが継続的に可能となる構造自体が、リスクをとって革新的新薬の開発に向かうことを阻害している一因。

○薬価のあり方について

① 後発医薬品

後発医薬品の薬価が十分に効率的なものでなければ、メリットが感じられず、医療費削減効果も限定。初期収載時の薬価は、開発コスト等の実態に鑑みると必要以上に高いのではないか。

② 長期収載品

後発医薬品への置き換え状況が悪い長期収載品について、薬価を引き下げる現行の仕組みを更に強化することを検討。

4. 国民負担の効果的・効率的軽減

○目標の引上げ・達成時期

長期収載品の受託生産を後発医薬品の生産に切り替えること等を行えば供給を拡大することが可能。

○更なる使用促進策

診療報酬改定において適切な対応を行い、使用割合の伸び率の増加傾向を維持することが重要。都道府県別の使用割合は、40%弱から60%強まで県によって格差があることが判明。公務員は率先使用すべきであり、使用割合を更に引き上げていくことが必要。

○あわせて考慮すべき事項

① 医薬品全般に係る処方適正化

- 重複調剤や残薬の問題が発生。
- 高価な有効成分の後発医薬品を使った場合、安価な有効成分の先発医薬品を使った場合よりも医療費が高くなるケースもある。
- 信条として後発医薬品を使用しないという医師や、システムによって後発医薬品を処方できない病院が存在する。

② 患者へのインセンティブ付与のあり方

フランスでは、先発医薬品と参照価格の差を自己負担とする制度（TFR）が後発医薬品の使用促進に貢献している。他方、厚生労働省や健康保険連合会から、「7割給付」の原則に抵触するのではないかという指摘。医師会から先発医薬品しか体質上使えない人にまで差額の自己負担を求めることは不適當ではないかという指摘。

5. 今後の検証について

厚生労働省に、全取組の工程表を作成し、所要の取組を進めていくことを要請。