

平成 27 年 6 月 18 日
歳出改革ワーキンググループ

重要課題検証：医薬品に係る国民負担の軽減（後発医薬品の使用促進等） 中間取りまとめ

1. 検証の経緯

（1）平成 26 年度「秋のレビュー」の指摘とその反映状況

平成 26 年度「秋のレビュー」では、医薬品に係る国民負担の軽減について取り上げ、足元において後発医薬品の使用割合が高まりつつあることを踏まえ、以下を中心とした指摘を行った。

- ① 現在の「ロードマップ」における後発医薬品シェアの目標を早急かつ大胆に引き上げるべきではないか。
- ② 後期高齢者医療支援金の加算・減算制度を利用した保険者単位でのインセンティブの仕組みを導入すべきではないか。
- ③ より根本的な対応として、後発医薬品と先発医薬品との差額を自己負担とするなど、保険者制度、組織、主体の如何に関わらず、後発医薬品の使用の原則化を検討すべきではないか。

これらの指摘に対し、厚生労働省からは、平成 27 年の医療保険制度改革において保険者へのインセンティブづけ(②)を措置するとの対応が示されたが、①、③については、今般の検証開始までに、実施に向けた明確なコミットメントは示されなかった。

このため、当歳出改革ワーキンググループとしては、重要課題検証サブグループにおいて、「更なる使用促進のために解決すべき課題は何か」、「新たな目標や促進策はどうあるべきか」、「施策、政策目的に遡ったときに、後発医薬品の使用促進と併せ推進すべき課題は何か」等を解明することを意識しつつ、5 月 8 日に本テーマ（「医薬品に係る国民負担の軽減（後発医薬品の使用促進等）」）を優先的に採り上げることを座長決定した。

（2）調査審議の過程

5 月以降、4 回にわたり、関係府省、医療現場、医薬品メーカー、保険者といった幅広いステークホルダーからデータに基づく実証、冷静な議論に努めつつ、丹念なヒアリングを行ってきた。

- 5月15日：厚生労働省、財務省
- 5月21日：日本医師会、日本ジェネリック製薬協会、
日本ジェネリック医薬品学会
- 5月29日：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
- 6月5日：財務省、総務省、厚生労働省

ヒアリングを通じ、いずれの関係者からも使用促進自体に反対は表明されなかったが、その想定する手法や速度には見解の相違が見られ、その原因が①後発医薬品自体の問題のみならず、②先発医薬品・後発医薬品にまたがる医薬品産業全体の問題、③後発医薬品の使用促進だけでは解決できない問題という広がりの中に存在することが伺われた。

(3) 課題の整理

当歳出改革ワーキンググループとして、これらを整理するに当たり、次の三点を考慮すべき点として重視した。第一に、我が国は、医療保険制度の構築を通じて優良な医療サービスを全国民に広く提供することに努めてきた。世界的にみても優れている我が国の医療保険制度を今後も維持していく必要がある。第二に、我が国は、世界の中でも数少ない創薬国の一つと位置付けられている。今後もこの地位を堅持し、我が国の研究開発能力を世界の医薬品市場のために活かしていくことが重要である。そのため、我が国の医薬品産業が真に国際競争力を高める必要がある。第三に、我が国の財政の現状及び見通しが極めて厳しいことである。高齢化と人口減少が相まって、医療費に係る国民負担・財政負担の膨大化が懸念される中、非効率と無駄の排除は急務であり、まずはその構造を明らかにする必要がある。

こうした観点から、「後発医薬品の使用促進」というテーマにアプローチすると、本件は、以下の3つの課題を同時に解決すべき取組、いわば「三兎」を追い、ともに手に入れなければならない取組であるといえるのではないか。

① 後発医薬品に対する国民の安心・信頼の向上

単に目標値を定め、経済的誘因を設定するのみならず、国民がより一層の安心と利便性を感じながら後発医薬品を使用できるよう取り組む必要がある。

② 創薬力、競争力の強化

この取組を通じ、我が国の医薬品産業の創薬力を一層高めるとともに、後発医薬品自体の競争力も高める必要がある。

③ 国民負担の効果的・効率的軽減

国民が負担軽減を実感できるよう、後発医薬品の使用に最適な目標・促

進策を設定しつつ、医薬品全体の無駄排除、合理化にもつなげる。

2. 後発医薬品に対する国民の安心・信頼の向上

(1) 安心・信頼の向上の必要性

現政権下における取組により、後発医薬品の使用割合の増加ペースは加速している。現在、意欲的な新たな目標を掲げ、それを早期に実現することについて検討が進められている。

しかしながら、日本医師会へのヒアリングによれば、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を訴えていること、医師の6割も漠然としてであり品質に不安を感じているとの説明がなされた。

もとより、後発医薬品の有効性と安全性については、生物学的同等性試験により有効成分が同じである先発医薬品と生物学的な同等性が保証されている。更に、品質に関する信頼性確保のため、厚生労働省に「ジェネリック医薬品品質情報検討会」が設置され、科学的な分析・評価も進められており、懸念の多くは当たらない。しかし、今後、後発医薬品の更なる使用促進を進めていくためには、この機に、より一層の充実した取組を図ることにより国民の安心感・信頼感を高めていく必要がある。

(2) 後発医薬品の種類の多さ・使い勝手の悪さ

日本医師会からは、後発医薬品に対する不安をもたらす主な要因として、①一つの先発医薬品に対する後発医薬品の種類が多すぎることに、②その上、名称の付け方のルール(注)は、それが適応される以前の品目には徹底されていない、また、「会社名」が略称や屋号であることがあり、どこのメーカーのものか分からないものがあること、③安定供給に懸念がある中小メーカーも存在すること、④「ジェネリック医薬品品質情報検討会」で検討されている後発医薬品の数が少ないこと、等が挙げられた。

(注) 平成17年9月22日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医療用後発品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」により、新たに承認申請する後発医薬品の販売名は、「有効成分の一般的名称+剤型+含量+会社名」とするよう統一されている。

(3) 医療機関・薬局間の情報共有不足

日本薬剤師会からは、後発医薬品の銘柄指定は保険薬局への在庫負担が大きいため、後発医薬品の使用を促進するための方策として、一般名処方

進すべき、また、できるだけ後発医薬品の銘柄指定をしないことが現場の意見として挙がっている。他方、日本医師会からは保険薬局で後発医薬品に変更した場合は、医療機関へ情報提供することになっているが、患者がどの薬局に行くか、また、薬局にどのような後発医薬品が用意されているか事前には分からないことが多い、一般名処方にした場合、どのような後発医薬品が使われるか分からず、後発医薬品メーカーのMRが少ないことも相まって不安があるという説明がなされた。このように、医療機関・薬局間での情報共有が不足しているという問題があるのではないか。

これに対し、ヒアリングでは、地域協議会において医師・薬剤師間の情報共有が進められ、また、地元の医療機関・薬局間で「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。厚生労働省は、都道府県に対し協議会の運営を委託事業として行っている。委託事業の実施に当たり、地域協議会の設立や、地域の実情に応じて「汎用品リスト」等の作成・更新を推進していくことが上記のような問題の対応策として有効であると考えられる。ただし、「汎用品リスト」については、掲載される後発医薬品の選定に、疑念を抱かれることの無いよう、価格等の効率性を表す客観的な情報を含めるなど透明性を確保する必要がある。

(4) 必要な対応

安心感・信頼感を高めるためには、後発医薬品の品質確保の強化と積極的な情報提供が必要である。その上で、種類が多いことによる問題への対処を行うことが求められる。これらの問題に対応するため、下記の対応を一体的に行うことが必要である。

- 「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評価の加速化と流通品の品質確認のための試験検査を連動させた一元的な品質確保の取組の推進。
- 厚生労働省や医薬品医療機器総合機構（PMDA）による情報提供の拡充（品質情報・安全性情報等の積極的発信、正しい理解を促進するための政府広報（スポットCM）の活用）。
- 使い勝手の良い名称ルールの在り方の検討、後発医薬品の一般的名称への遡及的な切替えの推進、安定供給ルールの徹底。
- 定量的な目標を設定し地域協議会の設立を推進。また、地域協議会での「汎用品リスト」等の作成・更新を推進。その際、掲載される後発医薬品の選定基準の透明性を確保。
- 公務員共済組合による率先使用（後述）。

3. 医薬品産業の創薬力、競争力の強化

(1) 総論

日本は諸外国と比べ、特許期間終了後、特許が切れた先発医薬品（長期収載品）から後発医薬品への置き換えが進んでいない。また、収益のうち長期収載品の占める割合が高い先発医薬品メーカーが存在する。さらに、長期収載品は先発医薬品メーカーだけでなく、後発医薬品メーカーにおいても、先発医薬品メーカーからの委託を受け長期収載品の生産をしており、長期収載品は、後発医薬品業界にとっても一つの収益源となっている。

医療用医薬品市場の内訳を国際比較すると、これらが相まって、日本は諸外国と比べ、長期収載品の売上高比率が高くなっており（注）、日本の医薬品産業は全体として長期収載品への依存度が高い産業構造といえる。

（注）5月21日にヒアリングを行った武藤教授の説明資料（p.17）に示された医療用医薬品市場の内訳（売上高比率, 2009年）によれば、日本の長期収載品の比率は44%であるのに対し、米国13%、ドイツ16%、英国18%となっている。また、直近の「薬価基準改定の概要（平成26年3月）」では、日本の長期収載品の比率は31.7%となっており、依然として高い水準である¹。

(2) 後発医薬品メーカー

日本の後発医薬品メーカーは欧州と比べても数が多いと指摘されている²。それぞれのメーカーが、一つ先発医薬品に対して後発医薬品の承認を取得しているため、結果として、後発医薬品の種類の多さにつながっている。また、安定供給に懸念のある中小メーカーが存在することや、情報提供不足の問題も指摘されている。さらに、複数のメーカーで共同開発したものが、それぞれの会社から異なる名称で販売されている事例もあり、個々に管理コスト、流通コストがかかり非効率ではないかとの指摘もあった。

(3) 先発医薬品メーカー

先発医薬品メーカーからは、新薬の開発コストは特許期間中に回収できるようにし、特許切れ後は後発医薬品に置き換えることを目指し、市場の構造改革を要望しているところであるが、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との説明があった。実際、我が国の先発医薬品メーカーの中には、収益の多くを長期収載品

¹ この数値は、「先発医薬品（49.3%）」、「後発医薬品（11.1%）」以外の「その他の品目（8.0%）」（漢方エキス剤、生薬、生物製剤等）も含む「薬価基準収載品目」全体の中の比率である。

² 後発医薬品の薬価収載実績のある製造販売業者（先発医薬品メーカーも含む）の数は、200社程度。

に依存している企業もあり、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となっているのではないか。

(4) 薬価のあり方について

① 後発医薬品

後発医薬品の使用促進を進めても、後発医薬品の薬価が適正な水準でなければ、患者は後発医薬品の使用にメリットが感じられず、医療費削減の効果も限られたものとなってしまいます。後発医薬品の初期収載時の薬価は、先発医薬品の60% (内服薬で10品目を超える場合は50%) と設定されている。この水準は、後発医薬品の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。また、後発医薬品の初期収載時の薬価が高すぎることで、多数の後発医薬品の参入を生み出す結果につながっている可能性も考えられ、そういった観点からも適正な水準に是正を図ることは必要である。

② 長期収載品

後発医薬品の初期収載時の薬価を引き下げた場合、それにより需要が増え、後発医薬品への置き換えも進むことが考えられる。それに併せ、後発医薬品への置き換えを進めていくためには、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する必要がある。³

③ 新薬

我が国の医薬品産業が真に国際競争力を高めるためには、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、競争力のある革新的新薬の開発を促進することが重要である。

先発薬メーカーからは、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は、試行的に導入されている新薬創出・適応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との説明があった。

これに関し、革新的新薬の開発を成功させるためには、研究開発費を継続的かつ安定的に投じ得る基盤の確保は重要である。ただし、新薬創出・適応外薬

³ これに関し、委員から、長期収載品の薬価と後発医薬品の薬価は、理論的には収斂していくべきところ、むしろ価格差が拡大する例もみられる、後発医薬品の新規収載時薬価の引下げによっても長期収載品薬価が低下しない場合、長期収載品薬価を後発医薬品薬価の一定倍率以内に抑制する措置が必要になるのではないかと、との指摘もあった。

解消等促進加算については、後発医薬品のない新薬（注）のうち、単純に薬価と市場実勢価格との乖離が全ての医薬品の加重平均を超えなければよい、という点が要件となっており、創薬力の強化にとって真に有効かどうか検証する必要がある。

（注）国が「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討結果を踏まえ、適応外薬等の開発要請をした場合、開発に取り組むこととしている企業が開発した新薬が対象となる。

（５）医薬品産業の体質強化のため必要な対応

医薬品産業の体質を強化し、創薬力、競争力を高めるため下記の対応を行う必要がある。

- 後発医薬品メーカーの競争力を強化するため、安定供給義務、医薬品情報の説明責任の強化等を検討。
- 複数の後発医薬品メーカーによる共同開発品の取扱いや、コスト増要因となる規格揃えの見直し等を検討。
- 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。
- 後発医薬品の初期収載時の薬価を開発コスト等の実態に合わせ引き下げるとともに、後発医薬品への置き換え状況が悪い長期収載品の薬価を引き下げ、仕組みの強化も検討し、薬価を適正化。

4. 国民負担の効果的・効率的軽減

（１）目標の引上げ・達成時期

厚生労働省は、5月26日に2020年度末までに後発医薬品の使用割合を80%以上とする次期目標を新たに定めることを公表した。併せて、2018年頃にかけて大型の先発医薬品が特許切れとなることへの対応も含め、新目標に向け供給能力を拡大するためには、後発医薬品メーカーが製造ラインを増設する必要があり、それに最低5年程度の時間がかかることから、同省は、達成時期を2020年度より前に設定することは困難であるとしている。また、日本ジェネリック製薬協会からも、目標の引上げ・達成時期の検討に当たり、製造ラインの増設には時間がかかること等について配慮することの必要性が指摘された。

その際、武藤正樹教授からは、先発医薬品メーカーが、後発医薬品メーカーに対し長期収載品を委託生産しているが、これを後発医薬品の生産に切り替えることや、これから出てくる大型の特許切れの先発医薬品をAG（オーソライ

ズド・ジェネリック) にすること等を行えば、製造ラインを増設しなくとも供給能力を拡大することが可能となり、2020 年度末の目標達成時期の前倒しも出来るとの指摘がなされた。

以上を踏まえ、目標の引上げ・達成時期については、下記の考え方に沿って整理することが適当である。

- 諸外国の使用割合を踏まえると 80%以上を新目標とする必要。
- 供給が追いつかないとの懸念が示されたが、後発医薬品メーカーが先発医薬品メーカーから長期収載品を受託生産しており、それを後発医薬品の生産に切り替えれば、供給能力向上を図ることが可能。
- こうしたことを踏まえ、80%以上目標の達成時期については、2020 年度末より前のできるだけ早期に設定するべき。

(2) 更なる使用促進策

現在の使用促進策は、有効に働いていると認められるが、新目標が設定されれば、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である。

ヒアリングの際、後発医薬品の使用割合を上げるための有効な使用促進策について、更に分析を行うため、医療保険者別（被用者保険、国民健康保険、後期高齢者等）及び地域別（都道府県別）の使用割合のデータを求めた。その結果、都道府県別では、40%弱から 60%強まで県によって格差があることが判明した。しかし、都道府県によって格差が生じている原因は今のところ明らかになっていない。他方、医療保険者別では、全国レベルでも、都道府県レベルでも、全般的に使用割合に大きな違いは見られなかった。

国家公務員共済組合及び地方公務員共済組合の使用割合についても、共済組合の所管省である財務省と総務省からデータを求めた。全体の使用割合については、28 年度に把握予定であるが、現在、使用割合を把握できている範囲では、概ね国民全体の普及率と同程度となっていることが判明した。また、厚生労働省から、一部の市町村共済組合の先進的な取組として、組合員証(カード)にあらかじめ「ジェネリック医薬品を希望する」旨の記載をし、希望しない場合は、組合員証(カード)の交付後、その部分に目隠しシールを貼るという仕組みを導入している事例の紹介があった。この先進事例のように後発医薬品の使用を原則とする等、公務員共済組合は後発医薬品を率先使用すべきである。また、意欲的な使用割合目標を独自に設定すべきである。

以上を踏まえ、下記の更なる使用促進策の実施について早急に検討を進めることが必要である。

- 一般名処方⁴の推進及び、処方箋様式を変更し、後発医薬品の変更不可とする場合、また特定銘柄を指定する場合、理由の記載を義務付け。
- 診療報酬に関して、目標の引上げと連動して、基準値を超えた場合インセンティブが消滅する現行の仕組みを是正しつつ、以下の対応を行うこと。
 - 後発医薬品調剤体制加算が認められる後発品の調剤割合の引上げ
 - 後発医薬品指数が適用される後発医薬品の使用割合の上限（60%）の引上げ
 - DPC病院以外に対しても、後発医薬品の使用割合に応じた加減算の導入
 - 後発医薬品の調剤割合が低い薬局の薬剤服用歴管理指導料の減額
- 普及率を細分化（地域別、保険者別、疾病別、医療機関別等）して分析を行えるようデータを整備すること。その上で、これまでの使用促進策の効果について詳細な分析を行い、その結果を新たな使用促進策の検討に活用⁴。
- 公務員共済組合は意欲的な目標を独自に設定し、後発医薬品を率先利用。

（3）併せて早急に検討すべき事項

① 医薬品全般に係る処方の適正化

医療費の適正化を図るためには、後発医薬品の使用促進のみならず、医薬品全般に係る処方の適正化に取り組む必要がある。ヒアリングにおいて、重複調剤や残薬の問題の発生について指摘されたところであり、その対応に取り組む必要がある。厚生労働省が行った調査によれば、重複調剤は年間約 117 万件程度発生していると推計されている。また、約 9 割の薬局で残薬を有する患者がおり、約半数の患者は医薬品が余った経験があるという調査結果が報告されている。

また、日本医師会からは、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ことが示された。そして、費用対効果の視点を持った処方になされなければ、後発医薬品の使用促進を図っても、医療費の削減効果は限定的であることから、医者自身がコスト意識を持つことの重要性が指摘された。日本薬剤師会からは、後発医薬品への不信感を持つ医師や処方オーダーリングシステムによって医師の意向通りに後発医薬品を処方できない病院もあるという指摘がなされた⁵。このようなケースを監視し是正を求めるシステムを検討することも必要であ

⁴ これに関し、委員から、都道府県の格差と関係あるかどうかは不明だが、公立病院に後発医薬品の使用に関し数値目標を設定すべき、との指摘があった。

⁵ これに関し、後発医薬品への変更の可否は医師の処方権に基づくものであり、処方医が後発医薬品への変更を不可とする理由は確認していないとの説明もあった。

る。

以上を踏まえ、下記の対応を今後検討する必要がある。

- **重複投薬・残薬への対応に当たり、かかりつけ薬局、マイナンバーの利用等、足元の政策展開を評価し、後押しする。**
- **学会に対し費用対効果の視点を入れたガイドラインの作成を促す。**
- **レセプトデータを用いた医療機関に対するチェック。**

② 患者へのインセンティブ付与のあり方

ヒアリングでは、日本と医療保険制度が似ているフランスでは、後発医薬品の平均価格を参照価格とし、先発医薬品と参照価格の差額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という説明がなされた。

他方、厚生労働省や健康保険組合連合会から、長期収載品と後発医薬品の差額の自己負担制度の導入は、「7割給付」の原則に抵触するのではないかという問題提起、日本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があった。

この点については、厳しい医療保険財政の中で、どこまでを保険給付の対象とするのが適当かという観点から検討する必要がある。同様の観点からの問題としては、同様の薬効であるのにもかかわらず、医療機関で処方された場合と店頭で購入した場合に大きな差が生じる市販品類似薬を保険給付の対象とすべきかという問題がある。

以上を踏まえ、患者へのインセンティブ付与の在り方を、下記の考え方に沿って整理する必要がある。

- **厳しい医療保険財政の中で、長期収載品に対する保険給付のあり方に対し、踏み込んだ見直しを行う必要。**
- **長期収載品に対する保険給付額を後発医薬品の価格に基づくものとする仕組み（いわゆる「差額の自己負担化」を含む。）の導入は、患者にインセンティブを付与することにより、国民医療費の軽減を行う非常に有効な手段であり導入に向け検討を進めるべき、その際、医薬品によっては体質上アレルギーを発症する問題等をセットで検討する必要。**
- **市販品類似薬に対する保険給付の在り方も同時に検討する必要。**

5. 今後の検証について

新たな使用割合目標を立て、後発医薬品の使用促進を図っていくに当たっては、3つの課題（「後発医薬品に対する国民の安心・信頼の向上」、「創薬力・競争力の強化」、「国民負担の効果的・効率的軽減」）にバランス良く対応して

いくことが大切である。厚生労働省には、工程を示しつつ、所要の取組を進めていくことを求めたい。

当歳出改革ワーキンググループは、今後の取組として、「3. 医薬品産業の創薬力、競争力の強化」、「4. 国民負担の効果的・効率的軽減」の「(2) 更なる使用促進策」及び「(3) 併せて早急に検討すべき事項」について、引き続き検証を行っていくこととする。

歳出改革ワーキンググループ重要課題検証担当 構成員名簿

- 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 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

◎は座長、○は座長代理