

これまでのヒアリングで出された主な意見

1. 後発医薬品の品質、使い勝手等**【後発医薬品の品質】**

- 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おり、医師の7割も、漠然としてであれ品質に不安を感じているのが現状。
- 個人特有の問題と後発医薬品の品質の問題は峻別する必要。個人の副作用の問題であれば救済制度が存在する。他方、後発医薬品の品質の問題であって、医師等が品質に懸念がある場合には、医薬品医療機器総合機構（PMDA）に相談窓口が設けられており、品質検討委員会で科学的な検証を行う枠組みがある。
- 「ジェネリック医薬品品質情報検討会」が設けられているが、国はもっと多くの後発医薬品の品質を担保してほしい。国は本当に安全で安心なものだというメッセージを送る必要がある。
- 情報提供が大事だが、後発医薬品の医薬品メーカーの医薬情報担当者（MR）は先発医薬品の会社に比べれば少ないし、来る回数も少ない。
- 患者側の後発医薬品に対する理解とか医療関係者に対する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、地域協議会で議論して進めることが必要。

【安定供給】

- 日本は欧州と比べても後発医薬品メーカー数が多すぎる。大手ですら供給が止まる実態がある中で、多くの中小メーカーが製造しており、安定供給に懸念がある。
- 後発医薬品の生産の継続性については、正当な理由がある場合を除き、少なくとも5年間は継続して製造販売するよう指導しており、安定供給ができないメーカーが改善が図られない場合は薬価収載を受け付けない。

【後発医薬品の種類・名称等】

- 平成17年以降、後発医薬品の名称について「有効成分の一般的名称＋剤型＋会社名」に統一するルールが出来たが、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ので徹底して欲しい。また、17年より前に遡って名称の統一もしてもらいたい。
- 後発医薬品は多すぎると思う。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、複数のメーカーで発売すれば、個々に管理コスト、流通コ

ストがかかり問題。

- 重要なのは、汎用後発医薬品リスト。県別に汎用医薬品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できる。

【医師・薬剤師間の情報共有】

- 都道府県の協議会の取組として、後発医薬品を選ぶ評価基準の作成、評価をして採用をするためのマニュアル作り、現地で採用している後発医薬品リストの作成、医療関係者を含めた啓発資料、リーフレットやポスターの作成・配布、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有効。
- 都道府県単位より下位の地域協議会において、後発医薬品の使用促進に向けた認識の共有、在庫情報等の共有を図ることが有効。
- 地域間の普及率の格差について、平成21年時点と現時点では、上位の都道府県と下位の都道府県は同じ顔触れ。レセプト・コンピュータが導入済みであり、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。
- 多数の銘柄があることによる薬局の在庫負担や仕入れ業務等の負担の軽減については、後発医薬品の銘柄を選定するときに近隣の開業医と相談しながら選定する等の情報共有が効果的。
- 在庫負担については、地域で情報共有を行い、薬局及び卸業者で品目を絞りこむことが有効。

2. 医薬品業界の構造、薬価等

【後発医薬品・長期収載品の価格】

- アメリカは、ある品目の特許が切れたら自社の他の特許のある品目を値上げして収益を出すというビジネスモデルなので、先発医薬品が非常に高く、後発医薬品との価格差が大きい。イギリス、フランス、ドイツはおおむね日本と同じ。
- 実額を全体として見通せるような国際比較はない。
- 初収載後、市場価格に沿って薬価を下げていく仕組みになっている。一般的な傾向を言えば、長期収載品と後発医薬品ともに下がっていくが、後発医薬品の方が大幅値引きをする。
- 後発医薬品の薬価は高過ぎる。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の効果は出てこない。また、価格を統一すべき。
- 薬価収載時の後発医薬品の新規の薬価は先発医薬品の6掛け、内服薬で10品目を超える場合は5掛けという価格設定になっているが、これをもっと下げているのではないか。
- 前回の改定で、後発医薬品への置き換えが進まない先発医薬品は、特例的に最

大2%引き下げるというペナルティがある。この仕組みを更に強化するという方法もあると考える。

- 先発医薬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と認識している。
- 普通は後発医薬品が安くできれば先発医薬品はそれとの競争で安くなっていくはずだが、実態は、後発医薬品は競争で価格が下がるが、長期収載品は価格が下がっていないので、是正していくべき。

【後発医薬品業界の構造】

- 多品種少量生産よりも、大量生産した方が規模の経済が働くのではないか。
- 後発医薬品メーカーが先発医薬品メーカーの生産を請け負っているという実態はある。各先発医薬品メーカーは、生産の最適を考えて、後発医薬品メーカーに長期収載品を生産委託したり、長期収載品になった一定の品目数を全部売却したりしている。
- 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、複数のメーカーで発売すれば、個々に管理コスト、流通コストがかかり問題。

【新薬開発能力の確保・向上】

- 日本は世界に数少ない新薬創出が出来る国なので、新薬産業を伸ばすこともセットで考えるべき。
- 今の新薬創出加算は、実は価格の動きだけを見て加算の適用、不適用を決めているので、問題が多いが、それ以外にも予算面あるいは税制面(研究開発投資減税)の利用は圧倒的に製薬メーカーが多く、このような支援は引き続き行っていく必要はある。
- 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格段に大きい。長期収載品への依存が、イノベーションを阻害しているおそれ。
- 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。
- 先発医薬品メーカーのビジネスモデルとして、特許期間が切れる前に収益を回収すべきではないか。新薬創出加算があるので、なおさらそうすべき。
- 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。
- 医薬品市場は大幅な輸入超過であり、国内の製薬産業の競争力強化の観点からは、競争力を高める構造改革を同時に行う必要。

3. 後発医薬品の使用促進策、目標等

【後発医薬品の使用実態のデータ】

- 後発医薬品の普及率について、例えば地域別、保険者別、疾病別、医療機関別に細分化してデータを出し、差を分析すべき。
- レセプトデータについて、保険者毎、地域毎、医療機関毎の使用実態や後発医薬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、ソフトを国が開発すべき。

【目標の引き上げ】

- 現行目標 60%の達成時期の前倒しはあり得るが、引上げには慎重。
- 再来年にかけて、大型（ブロックバスター級）の先発医薬品の特許が切れるので、生産能力を相当拡大しても、現行の使用割合を維持するのが精一杯。また、製造プロセス等の管理（バリデーション）があるため、1製品の拡大に、土地をもっているでも3～4年、土地が無ければ5～6年かかる。
- 使用目標を明示（17年度末までに80%）することによって、後発医薬品メーカー及び関係者の予測可能性を高め、設備投資等を促すことが大事。
- 工場の稼働に当たって様々な承認手続があり、そういった行政手続に制約があるのであれば、スピードアップすべき。
- いつまでに達成できるかについては、明言できない。確かな数字が出て、それに向かって最大限努力する、これだけは間違いなくやらせていただく。2018年くらいまでは、大型（ブロックバスター級）の先発医薬品の特許切れが残っているが、供給の目途はある。
- 先発医薬品メーカーが、後発医薬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、これを後発医薬品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）にすることで後発医薬品の使用割合を高められる。こうしたことを行えば2020年度までに80%達成という日本ジェネリック医薬品学会の目標の前倒しも可能となる。
- あまり高い目標を掲げられて、できないような目標を掲げられても、ドロップアウトしてしまうので、診療報酬・調剤報酬のうち、共感できるような中間的な目標値が必要になる。
- 現在の延長線上で使用割合目標を引き上げることがなぜそんなに困難か。新たな使用割合目標を示すことは、関係者の予測可能性を高め、設備投資等を促すためにも必要ではないか。
- 後発医薬品の使用促進の目標値及び目標期間の設定に当たっては、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。

【後発医薬品の供給能力】

- バリデーションの手続きを含め、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。
- 新工場を立ち上げるには、5年くらい時間がかかるというが、在庫分まで含めた供給能力を加味すれば、新工場というほど大げさな話にならないのではないか。
- 今の稼働率は70%であり、まっさらな土地から工場を作って5年間かかることを前提にすることは不適當。先発医薬品メーカーが後発医薬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という実態にかんがみれば、これらを後発医薬品に切り替えることは可能ではないか。

【使用促進策】

- 診療報酬改定が効果をあげてきた。
- 普及率を地域、保険者、薬効分類、医療機関等の別で細分化して、格差及びその原因を分析することが、適正な使用促進等を上で有効。
- 後発医薬品使用割合目標の引上げに伴い、後発医薬品調剤体制加算が認められる後発医薬品の調剤割合（現在は55%及び65%）の引上げ、DPC病院（医療費の包括支払制度（DPC制度）の対象病院）でも用いた後発医薬品の割合に応じた加算の上限（60%）の引上げ、処方せん様式の変更（後発医薬品への変更不可欄にチェックした場合の理由の記載の義務付け）等のような措置を講ずるべき。
- 医師が変更不可欄にチェックをした場合、処方箋に理由を書くべき。
- 後発医薬品調剤体制加算が認められる後発医薬品の調剤割合の引上げ等の措置を講ずるべき。
- 一般名処方の普及を徹底すべき。
- 医師には、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を求める。
- 一般名処方をした場合、どのような後発医薬品が調剤されるか分からず不安。

【公務員の率先使用】

- 公務員や国会議員が自ら後発医薬品を使用するというメッセージを国民に出さないと国民は本当に安心だと思わない。

4. あわせて考慮すべき事項等

【過剰投薬】

- 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、政府も検討を行うべき。
- 欧米では特殊な治療にしか使わない高額な薬剤が、我が国では容易に使われる「質の過剰」のケースがある。

【費用対効果を反映した処方ガイドライン】

- 医者が医療費について意識を持つことが重要。
- 安価な先発医薬品で代替した方が、後発医薬品を使うよりも医療費削減になるケースもある。先発医薬品・後発医薬品を通じて、費用対効果に留意したガイドラインが必要ではないか。
- 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、後発医薬品の話は全く記載がない。

【保険者の役割】

- 保険者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る医療機関や、調剤報酬費が高くなっている機関へウォーニングを行うことはできないか。
- 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、指導を要請している。医療機関全体に意見を提出する場として、都道府県、中医協、社会保障審議会がある。

【長期収載品と後発医薬品の差額の自己負担化】

- 先発医薬品と後発医薬品の差額の自己負担をする上では、選定療養ではなく、「自己負担3割」上限との整合性をどうするか。
- 先発医薬品をあえて選択する場合には、後発医薬品を超える部分は自己負担をお願いすることで、患者にインセンティブづけする必要がある。
- 先発医薬品しか体質上使えない人をどうするかという問題、安定供給の問題がある。
- 薬効別に実態を調べて、伸びていないところに関して、何らかの医療機関側へのインセンティブを与えるという、後発医薬品 P4P (Pay for Performance: 医療の質に応じた支払い) のような措置が最初にやるべき手だて。