

質 疑

ウゴービ皮下注について

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

それでは、ただいまのご説明につきまして、ご質問等はございますでしょうか。はい、松本委員、お願いいたします。

○松本真人委員（健康保険組合連合会理事）

どうも説明ありがとうございました。「総－４－１」の１ページ目のリスト No. 4 ですね。「ウゴービ皮下注」についてだけコメントさせていただきます。

「総－５－３」に示されております最適使用推進ガイドラインで処方を適切に管理していくことは十分理解をいたしました。それでもピーク時の売上は 10 万人、328 億と非常に大きな市場規模になっております。

新薬収載希望者による市場規模予測		
予測年度 (ピーク時)	予測本剤投与患者数	予測販売金額
5 年度	1 0 万人	3 2 8 億円

また、本剤の効能が肥満症であり、GLP-1 を有効成分とするといえますけれども、一部の糖尿病の GLP-1 受容体作動薬で限定出荷が生じている状況があり、その要因としては、美容やダイエットを目的とした使用が背景にあることを踏まえ、かなり慎重に使用をしていただきたいと思いますと考えております。

また、先月公表いたしました、われわれ健保連が実施したレセプト分析においても、糖尿病の GLP-1 受容体作動薬を保険診療として減量目的で使用していることが強く疑われる事例が散見されました。

こうした事態を踏まえますと、本剤においても薬事承認やガイドラインのルールを逸脱して使用する事例が発生する懸念もございますので、厚労省におかれましては、自由診療も含めまして、ウゴービの使用実態について注視をお願いしたいと思います。私からは以上でございます。

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

はい、ありがとうございます。それでは森委員、お願いいたします。

○森昌平委員（日本薬剤師会副会長）

はい、ありがとうございます。私も4番目のウゴービについて、ちょっと事務局に確認をさせていただきたいというふうに思っています。

企業が薬価基準へ収載を希望するという事は、その企業の責任で安定供給ができるということが前提だというふうに思っております。

今、松本委員からもありましたけど、同一メーカーの同一成分の医薬品である「オゼンピック皮下注」が発売後まもなく限定出荷・出荷停止となっています。要因はまだまだわからない部分もあるんですけども、国内外の需要拡大により、需要に見合った供給が難しいという理由だったというふうに理解をしています。

現状ですね、この限定出荷・出荷停止というのは解除されているんでしょうか。「ウゴービ皮下注」が承認されることにより同一成分の「オゼンピック皮下注」に影響することはないのか。このような状況の中でも本製剤の安定供給は担保されるのか、懸念がされるところです。

そうした中、「ウゴービ皮下注」に関しては、しっかりと市場規模予測を行い、生産体制を確保しているのか、これらについても確認をさせていただきたいというふうに思います。

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

はい、事務局お願いいたします。

○厚労省保険局医療課・安川孝志薬剤管理官

はい、薬剤管理官でございます。ご質問に関しまして「ウゴービ皮下注」の薬価収載にあたりまして、供給状況を企業に確認しました。

企業からは最適使用推進ガイドラインを踏まえ、どの規格の製剤も国内で予測される需要に十分対応できる供給量が確保できているという報告を受けております。

また、同一成分のこの「オゼンピック皮下注」につきまして、現在は供給制限となっており、供給不足の状況であります。企業のほうで生産量を増やす増産体制によって十分な在庫量の確保のめどがつかだしたということで、年明けには供給制限が解除される見込みと聞いております。

したがって、「ウゴービ皮下注」の薬価収載にあたり既存の糖尿薬、肥満症薬の製剤とともに、両方ともですね、安定供給は確保できるものと考えております。

なお、企業からは、このような供給不足の状況なので適正使用の推進を徹底するとともに、供給状況を十分把握しながら流通させていくと聞いております。

また、先ほど松本委員からのご指摘の適正使用の関係でございますが、企業側からですね、保険診療・自由診療問わず、最適使用推進ガイドラインを満たす施設で使うことを想定した流通を考えていると聞いております。

ですから、企業として、できる限りの対策を講じることで、適切な施設への販売をしていくということでありました。

ご指摘いただいた点に関しましては企業にも伝えておきますし、厚労省としても注視していきたいと考えております。以上です。

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

松本委員、失礼、森委員、よろしいですか。お手が挙がっています。お願いします。

○森昌平委員（日本薬剤師会副会長）

はい、ありがとうございます。ご回答ありがとうございます。これ以外にも、オゼンピック以外にもですね、同様のチルゼパチド注射薬、これもですね、発売後すぐに限定出荷になってます。

ウゴービの用法・用量のどこを見ていただきますと、初回 0.25 ミリから入って 4 週間ごとに漸増、量を増やしていくというお薬ですね。これが、こういうお薬が途中で制限、停止されることによってですね、1つ、治療に非常に大きな影響を及ぼすこととなります。これが1点目です。

それから、ウゴービとですね、オゼンピックで同一成分で別の製品にしたという一定の何か理由があるというのは聞いてはいますが、2つの銘柄にすることによって、もしかしたら、同一成分内、生産への影響というのも懸念をされるようになります。

また、医療機関・薬局ではですね、2つの製剤を用意しなきゃいけないのと、これだけ多くの規格があるものが、揃えなきゃいけないということもありますので、このことは医療現場の在庫負担、廃棄ロスの要因になります。

十分に配慮できる時にはですね、現場の負担も考慮した中での対応をお願いしたいと思います。以上です。

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

はい、ありがとうございます。何人か、お手が挙がってました。はい、池端委員、お願いいたします。

○池端幸彦委員（日本慢性期医療協会副会長）

はい。私も全く同じ、ウゴービに関してですけど、松本先生や森先生もおっしゃったように、私も現場から見ても、正式に GLP-1 が肥満に効くということを公表することになりますので、これによって、さらに不適切な使い方が出る可能性を非常に危惧しております。

実際に、糖尿病治療薬って、本当に今、手に入らないんですね、GLP-1 製剤が。ですから、それが、私が言うのもあれですけども、一部のところで、そういう使い方をしてしまうのが通ってしまわないように、ぜひ、もし年明けから流通は安定すると、今、ご報告いただきましたけども、

可能であれば、この場で、定期的に少し、現状をご報告いただけると、この GLP-1 製剤全体の流通状況と、そのウゴービの使用状況ということを3カ月、4カ月程度で1回ご報告いただけるとありがたいかなと思ってます。以上です。

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

はい、ありがとうございます。長島委員、お願いします。

○長島公之委員（日本医師会常任理事）

私もウゴービ皮下注に関しましてコメントいたします。今回の最適使用推進ガイドラインがしっかりと遵守されていることが確認できるよう、保険適用上の留意事項通知で規定することが必要と考えております。

また、ほかの委員と同様、安定供給に関しては、GLP-1 製剤全体の需給バランスに悪影響が生じるなどして、2型糖尿病の治療に影響が生じないように、企業に対して、しっかりと指導をお願いしたいと思います。以上です。

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

はい、ありがとうございます。ほかはいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

ほかにご質問等ないようでしたら、本件につきましては中医協として承認するというので、よろしいでしょうか。

はい、ありがとうございます。それでは、説明のあった件につきましては中医協として承認したいと思います。

前田委員長、どうもありがとうございました。