

質 疑

長期収載品（その1）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、ただいまの説明につきまして、ご質問等をお願いいたします。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）

ありがとうございます。30 ページの論点についてコメントします。

【論点】

- 医療上の必要性についてどう考えるか(薬剤変更リスク等を踏まえた医師による処方についてどう考えるか)
- 保険給付と選定療養の負担に係る範囲についてどのように考えるのか
- 特に、上記2点について、いわゆる参照価格制との関係についてどう考えるか
- 長期収載品に係る現行の薬価上の措置との関係についてどう考えるか
- 後発医薬品の安定供給との関係についてどう考えるか

この議論を進めるにあたっては、処方権は医師にあることを原則にすべきであります。

この原則を踏まえれば、医師が医学的な判断により長期収載品を選択した場合は、患者さんの選択によるものではありませんので、選定療養の対象にすべきではないと考えます。

この点を考慮せず、後発医薬品の薬価を超える部分は一律に自己負担を求める参照価格制度については、医療上の必要性を考慮しておらず、導入すべきではありません。

また、長期収載品の薬価については、安定供給上の懸念や、長期収載品の保険給付の在り方について方向性が定まった時点で議論すべきだと考えます。

私からは以上です。

○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した。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。30 ページ目に示されている論点に沿って発言させていただきます。

【論点】

- 医療上の必要性についてどう考えるか(薬剤変更リスク等を踏まえた医師による処方についてどう考えるか)
- 保険給付と選定療養の負担に係る範囲についてどのように考えるのか
- 特に、上記2点について、いわゆる参照価格制との関係についてどう考えるか
- 長期収載品に係る現行の薬価上の措置との関係についてどう考えるか
- 後発医薬品の安定供給との関係についてどう考えるか

1つ目の医療上の必要性についてですが、医療上の観点から先発品を使用している場合や、患者さんの状態によって薬剤変更することで治療に影響する場合、後発品と適応は異なる場合等もあります。

その医薬品を使用することに医療上の必要性が合理的に存在する場合には、これまでどおり、保険給付の対象とするなど、十分に配慮した制度設計も必要と考えます。

あわせて、この必要性を判断する要素やその判断方法についても、医療現場、特に処方箋に基づき調剤を行う薬局において、困ったり負担とならないよう、簡素かつ明確な仕組みとする必要があると考えます。

次に、2つ目と3つ目の保険給付と選定療養の負担に係る範囲等、いわゆる参照価格制度についてですが、

患者の自己負担額をもし選定療養として位置づけるにしても、いわゆる参照価格制度の考え方のような差分丸ごとではなく、患者負担が過度にならないことが必要であり、個別の医薬品の薬価や処方日数等により実際の自己負担額には大きな差が生じるため、そのあたりの配慮も必要と考えます。

そのためには、負担に関して一定の水準を設けること等も含め、一定の率を定めることを検討すべきと考えます。

次に、4つ目の薬価上の措置との関係についてですが、今回の保険給付の在り方の見直しは、これまでにない新たな対応であり、患者、現場への影響が非常に大きく、実際にどのような影響が表れるのか想定しづらい部分もあることを考えると、後発品の置換えを進める方策として、今回、提案された方法を行うのであれば、長期収載品に係る薬価上の措置の見直しを行うことはすべきものではないと考えます。

次に、5つ目の後発品の安定供給との関係についてですが、現状、医薬品の供給状況は極めて不安定であり、患者さんへ交付可能な薬剤が限定されているため、患者さんにお待たせしたり、処方変更などをやむを得ずおこなっており、今回、さらに調剤時に後発品がないからといって金銭的な負担を患者に求めることは到底できません。

出荷調整となっていない医薬品でも入手が困難な状況であり、少なくとも出荷調整となっている成分を対象にすべきではないと思いますが、日々、その品目も変化している現状で、どのように制度が適切に運用できるのか。急に現場が混乱しないよう、施行の時期なども含め、慎重な検討が必要と考えます。

最後に、これらの対応についてはシステム上の対応が必要となります。また、平成9年の薬剤一部負担金導入のときには、患者への説明を含めて現場が大きく混乱しました。

現場に事務負担がかからないよう、システム上の対応も含め、なるべく簡素なかたちで実施するものと考えますし、関係者による国民への十分な周知や、そのための準備期間等も必要と考えます。私からは以上です。

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

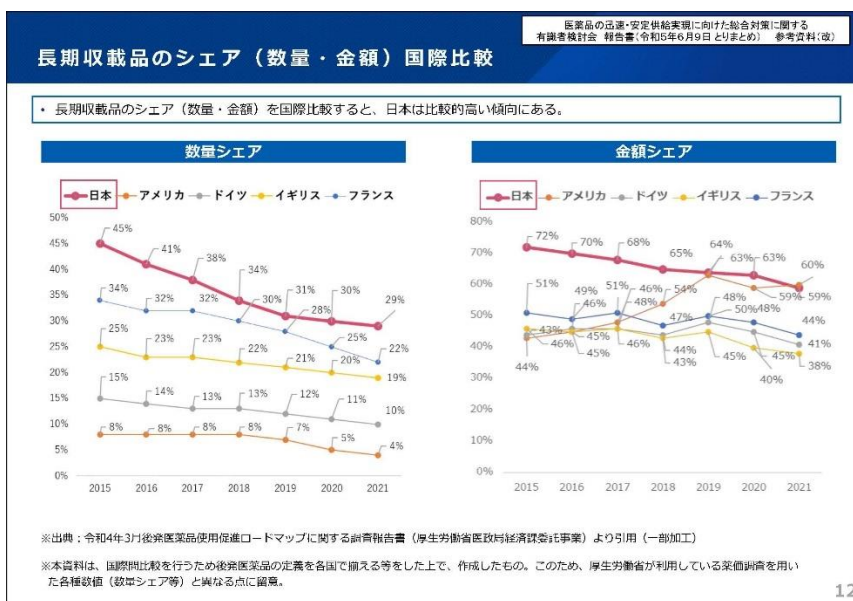
はい、ありがとうございます。それでは、松本委員、お願いいたします。

○松本真人委員（健康保険組合連合会理事）

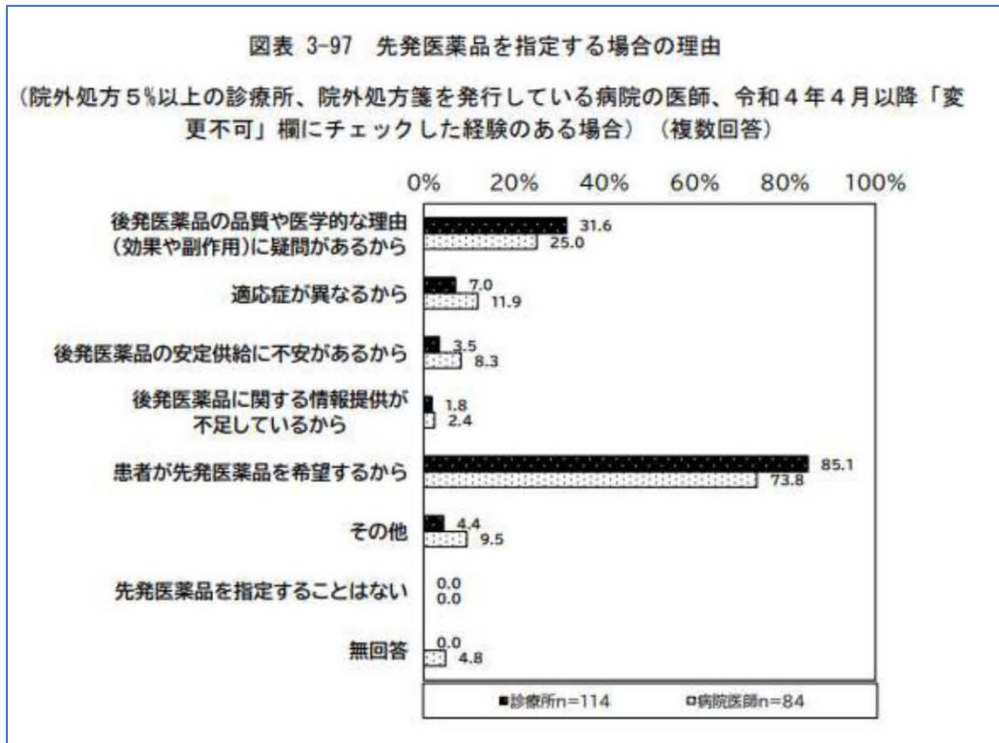
はい、ありがとうございます。まず総論といたしまして、後発品の使用割合が10ページに示されているとおり、79%まで上昇しているとはいえ、



12ページを見ますと、世界的に比較すると、日本では長期収載品のシェアがまだ高い状態にあります。



また、21 ページを見ますと、医師が後発医薬品を指定する理由として患者の希望が最も多い状況ですので、



いわゆる「ブランド選択」というようなものについては選定療養と位置付けることで、後発品の使用を促進することは十分に考えられると思います。

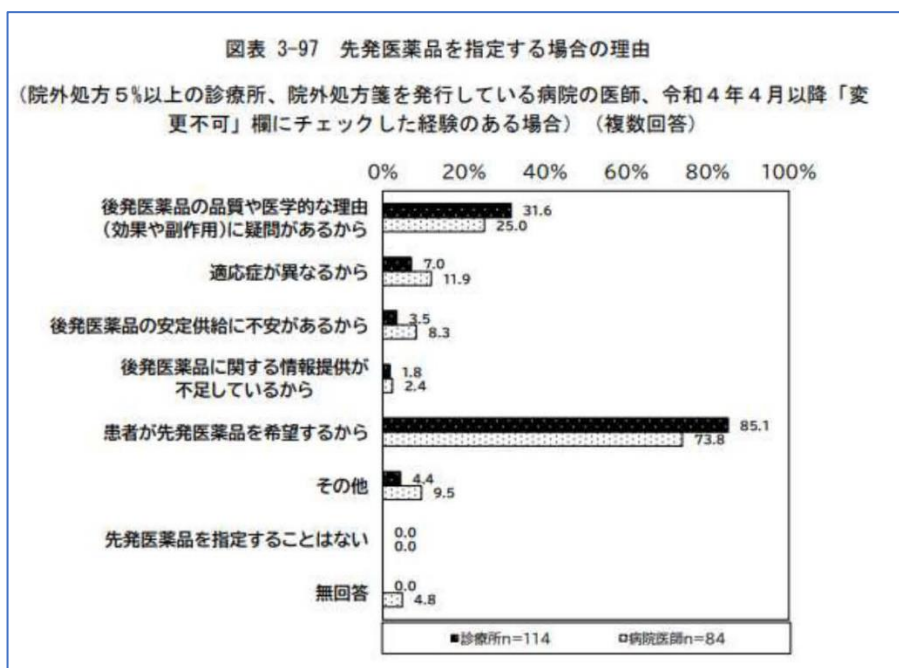
それでは、30 ページに示されております論点に沿ってコメントいたします。

- 【論点】
- 医療上の必要性についてどう考えるか(薬剤変更リスク等を踏まえた医師による処方についてどう考えるか)
 - 保険給付と選定療養の負担に係る範囲についてどのように考えるのか
 - 特に、上記2点について、いわゆる参照価格制との関係についてどう考えるか
 - 長期収載品に係る現行の薬価上の措置との関係についてどう考えるか
 - 後発医薬品の安定供給との関係についてどう考えるか

まず、医療上の必要については当然、一定の配慮が必要であり、20 ページにありますように、後発品が存在しないもの、精神系の薬剤など後発品からの切り替えが困難な場合は選定療養から除外することが想定されます。

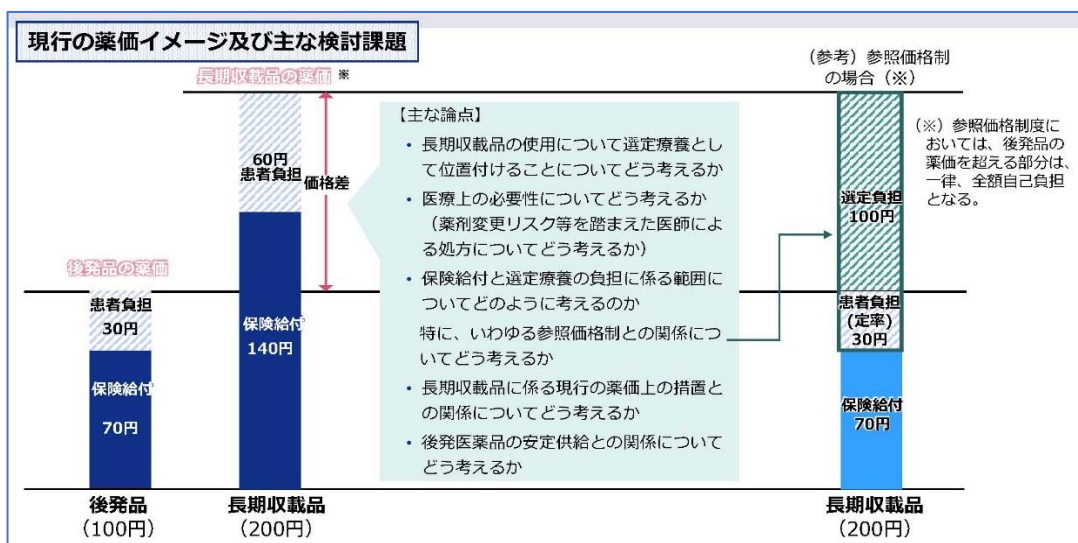
要因仮説	概要
<p>A</p> <p>製造方法や原料の特殊性等により、後発品が存在していない</p>	<p>• 例えば、輸液・生物由来製品（血液製剤）といった特殊な原料等を使用した製剤など、製造方法や原料の特殊性により、製造コストが高くなること等から後発企業の経営判断として製造（上市）が回避された結果、後発品が存在していないもの。</p>
<p>B</p> <p>医療上の必要性により長期収載品と後発品の使用が区別されている</p>	<p>• 例えば、抗てんかん剤が治療ガイドラインにおいて「後発医薬品への切り替えに関して、発作が抑制されている患者では、服用中の薬剤を切り替えないことを推奨する」とされているように、医療上の必要性により長期収載品と後発品の使用が区別されていると推察されるもの。</p>
<p>C</p> <p>使用感等の付加価値により患者が長期収載品の使用を選択している</p>	<p>• 例えば、外用剤（貼付剤・点眼剤）など、長期収載品と後発品とで治療効果の発現に差はないが、使用感（使い心地）等の付加価値により患者が長期収載品の使用を選択していると推察されるもの。</p>

また、最終的に医師の判断に委ねる部分があると思いますが、21 ページを見ますと、先発品を指定した理由の約3割が後発品の品質や効果や副作用に疑問があるとなっていますが、



これらを全て選定療養から除外することについては少し疑問がございます。適正な運用という観点から、医師による妥当な判断が行われることを担保する必要があると考えております。

続きまして、保険給付と自己負担の範囲については、患者が「後発品へ切り替えよう」と考える程度の負担はあってしかるべきですが、先ほど森委員からもありましたけども、過度な負担増も難しいだろうと考えております。



したがいまして、28 ページに示されております参照価格制を導入する必要性は乏しいと考えます。

一方で、長期収載品の薬価上の措置については、薬価専門部会でも申し上げたとおり、不可欠でございます。

限定出荷や欠品が生じている成分を選定療養から除外しつつ、安定供給が可能な後発品の使用がさらに増加することにより、後発品企業にとっては経営上のメリットもあると言えます。

患者の負担増によって生じた財源は、イノベーションと持続可能性の両立につながるよう、還元すべきだというふうに考えます。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。ほかはいかがでしょうか。はい。佐保委員、お手が挙がっています。オンラインからお願いします。

○佐保昌一委員（日本労働組合総連合会総合政策推進局長）

はい、ありがとうございます。長期収載品の保険給付の在り方の見直しについては、経済力による医薬品へのアクセスの課題があることや、本来、必要な医薬品の一部を保険外の自己負担とすることについて、2002年改正の健康保険法改正法附則との関係もあると考えます。

患者の要望だけでなく、医師が先発品を指定する場合や、後発品の普及率が低い地域もある実態を踏まえた検討が必要と考えます。私からは以上です。

○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。はい、高町委員、お願いいたします。

○高町晃司委員（連合「患者本位の医療を確立する連絡会」委員）

はい、ありがとうございます。後発品の使用は今後も特にしていくべきだと思います。

ただ、選定療養は保険適用外の治療と保険適用の治療を併せて受けられるようにするものということです。長期収載品に何か安全性の問題が生じていない中で、保険適用外にすることによって、これからの医療保険制度に国民が不安を持つようなことがあるのではないかと懸念を持ちます。

ですので、丁寧に議論をしていただくことを要望したいと思います。ありがとうございます。

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

ありがとうございました。続きまして眞田委員、お願いいたします。

○眞田享委員（経団連社会保障委員会医療・介護改革部会長代理）

はい、ありがとうございます。長期収載品の保険給付の在り方について、その選定療養を活用していくという方式、方針については異論はございません。

また、医療上の必要性への配慮が必要であるということについても理解するところでありましてけれども、後発品への置換えを進めて長期収載品の依存からの脱却を促すという、大目的については常に踏まえておく必要があるのではないかというふうに思います。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。ほかはいかがでしょうか。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、ありがとうございます。池端です。重ねてでも、ありますけれども、まず、この医療保険部会での議論の中で、今、25 ページにありますように、①から④を議論したことになっていますが、実際は、これ、どれかを選択するというかたちで、最終的に④が遡上にあがって、今、そこに議論が進んでるんだろうと思いますが。

これに関して、当初、医療保険部会での議論の中でも、医師がそこ、ジェネリックに対して不安があるから、してるのではないかというような意見も出ました。

ただ、もう現状、ここに資料にありますように、やっぱり患者さんの希望が非常に多いんですね。処方箋にはレ点を付けると、「変更不可」というレ点を付けて、それで医師の判断をできることになっていますが、それで薬局に行くと、薬局のほうから逆に「患者さんが不安だから変えたくない」ということを言ってきて、「どうしましょうか」という問い合わせがあるっていうことがよくあります。

ここは、じゃあ、それは医師として、「絶対にそれは大丈夫だから」って100%言えるかっていうと、やっぱり薬ってのは、すごくセンシティブなもので、効いてるか効いてないか。

特に向精神薬等なんかで、なお、そうなんですけども、ずーっと、1年、2年、飲んでた薬を変えることによって、すごく不安があって、「1回、先生言われとおりに変えてみたけど、やっぱり調子悪いから元へ戻してくれ」という、こういう患者さんの要望を「それは科学的には根拠ありません」と言い切るのは非常に現場で難しいところもあり、こういうこともあるんだということを、ちょっとご理解いただけるといいかなと思います。

だから、いったん変更したものはやっぱり、患者さんの希望があって戻したときに、「それは選定療養です」というのは、非常に結構、医師にそこを任せるのは結構、ハードルが高いかなということもあるので、

仮に、もし、これを強引に選定療養にもっていくということであれば、先ほど皆さんがおっしゃったように、参照価格みたいに全額っていうことはもう到底不可能だと思いますし、

選定療養になれば、それが全額自費扱いになるわけですから、せめて、その保険給付額3割とか4割に少し足したぐらいというかたちで、やっぱり激変緩和しないと患者さんは非常に困ってしまうことがあるんじゃないか。そんな気がしています。

いずれにしても慎重に慎重に検討していただくことと同時に、やっぱり、この前提は後発医薬品の安定供給がまず前提になりますので、先ほど森委員もおっしゃったように、そこに移してるのを、その中から、結局、先発品に戻さなきゃいけないってことも日常、よく経験していますので、そこが大前提であるということも踏まえた上で慎重にご検討いただければと思います。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。はい、飯塚委員、お願いします。

○飯塚敏晃委員（東京大学大学院経済学研究科教授）

はい、ありがとうございます。まず選定療養の導入に関しては賛成をいたします。

その中で、医療上への配慮ですけれども、もし、まずですね、後発品は先発品と同等であるというのが基本的な考え方だと思いますので、

もし、特定の医薬品について同等性が確保されていないというふうなことであるとすると、それ自身が問題ですので、そういった同等性が確保されるように制度等の見直しが必要ではないかなというふうに思います。それから、もし、

1点、事務局に質問なんですけれども、欧州の各国では長く参照価格制度が採用されていますけれども、本日議論にありました医療上の配慮といったものはなされているのかどうか。もし、されている場合はどのようなルールで対応をしているのか、お調べいただきたいと思います。

それから、後発品の供給不安がある現状をどう考えるかという論点ですけれども、私もその点は非常に重要だと思います。

1つの考え方としてはですね、新たな制度の導入ということであるとすれば、全ての医薬品に対して一律に導入するということは規模的にも難しい可能性もありますので、部分的に試行的に導入するということも考えてはどうかというふうに考えます。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。今、飯塚委員から諸外国の例について事務局で情報をお持ちかというふうなご質問、ありましたけど、いかがでしょうか。

○厚労省保険局保険医療企画調査室・荻原和宏室長

はい。そうですね。諸外国、飯塚委員からご指摘いただきました、他国の制度ということで、主に参照価格制度をとっている国といえばドイツですとかフランスといった国が代表的なケースかというふうに思います。

基本的に、それぞれの国の中で制度、さまざまかと思います。一般的には参照価格制、例えばドイツで言いますと、先発品の場合であっても参照価格の中にグルーピングをされて、その結果としては、その以上の部分については患者負担にするという仕組みになっていますので、

基本的には、そういった範囲での処方権というのも事実上、ある程度、コントロールがされているという仕組みではないかというふうに考えてございます。

ただ、各国、制度が、縷々、見直しされておるとお思いますので、そういった点、含めて、ちょっと何か、もう少し、新しい情報も含めて、お出し、提出できないか、ちょっと考えさせていただきたいとお思います。

○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。飯塚委員、いかがでしょうか。ミュートになっています。

○飯塚敏晃委員（東京大学大学院経済学研究科教授）

はい。すいません。今、少し重要な論点というのは、どのように医療上の配慮をするのかというのが、おそらく重要な論点だと思いますので、

私が見聞きするところでは、そういった配慮というのは必ずしも諸外国で明示的なものはないのかなとお思いますけれども、

そういったものを諸外国でどういうふうにルール化しているのか等をですね、参考に教えていただけると、今後の議論が進むのではないかとお思います。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。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。1点だけ。今、飯塚委員から、置換えが難しい医薬品、選別してやったら、というご意見だったかと思いますけど。

1つの医薬品でも、Aさんには特に問題はないけど、Bさんに投与すると、いろいろ問題等を訴えてくるっていうことはありうるので、

これはやっぱり現場の医師に、判断に、任せるしかないんじゃないかという、現場としては、そういう感じをいたします。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。はい。それでは、ほかには、ご質問等はないようですので、本件に係る質疑はこのあたりといたします。

今後、事務局におかれましては本日いただいたご意見も踏まえて対応していただくようお願いいたします。