

質 疑

長期収載品（その2）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、ご質問等よろしくお願ひいたします。最初に長島委員、お願ひします。

○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。29 ページの論点に沿ってコメントします。まず、保険給付と選定療養の適用場面についてです。

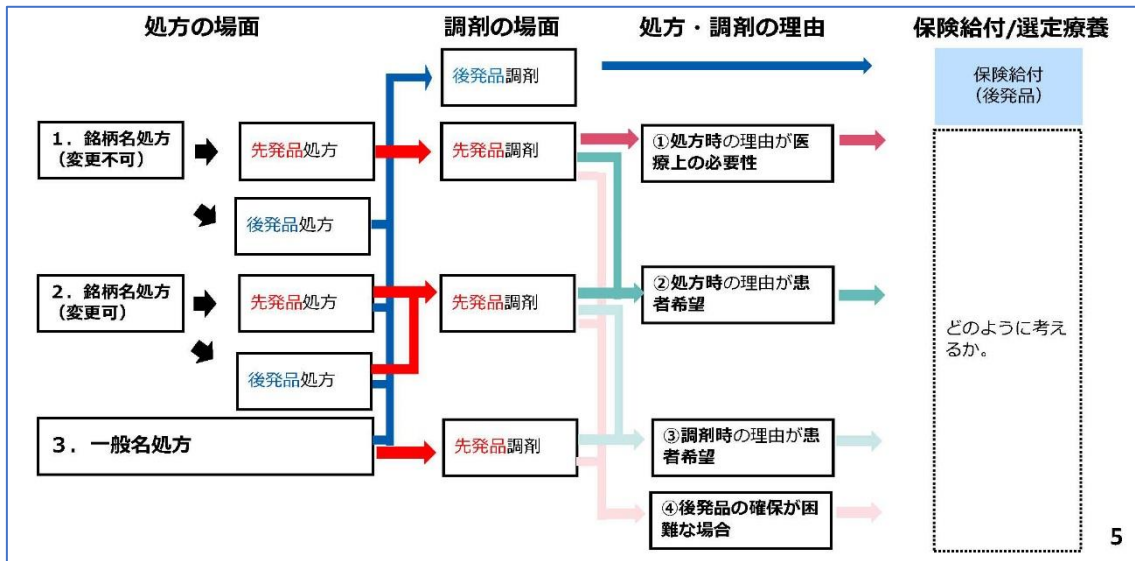
（保険給付と選定療養の適用場面について）

- 医療上の必要性が認められる場合に関して、例えば医療上の必要性により医師が銘柄名処方（後発品への変更不可）をした場合が考えられるが、次のケースについては、どのように考えるか。
 - ① 銘柄名処方の場合であって、患者希望により先発医薬品を処方・調剤した場合
 - ② 一般名処方の場合
- 上記に際して、後発医薬品の供給不安を踏まえ、選定療養の適用場面について、どのように考えるか。
- 院外処方のほか、院内処方、入院時についてどのように考えるか。

イメージとしては、5 ページの図のように整理できるとしても、実際にはもっと複雑です。

例えば、処方や調剤の際に先発医薬品を選んだ理由が患者さんの希望であったとしても、その背景には使用感や効き目の違いなど患者さんご自身が感じている医療上の必要性が理由となっている場合もあります。

したがって、医師としても患者さんとコミュニケーションをとりつつ、しっかりと判断する必要性もありますが、自己負担が増えるとトラブルになる可能性もありますので、どのような場合に保険給付となるのか、あるいは、どのような場合に選定療養となるのか、明確なルールを設けていただく必要があると考えます。



また、後発医薬品の供給不安を踏まえれば、やむを得ず先発品を選択せざるを得ない場合も当然ありますので、そういった場合も選定療養とすべきではないと考えます。

次に、選定療養の対象品目についてです。対象品目については、代表的な事例について、いくつかパターンを示していただくなど、ある程度、シミュレーションを実施した上で検討する必要があると考えます。

〔選定療養の対象品目について〕

○ 選定療養の対象となる長期収載品の品目の範囲については、どのように考えるか。具体的には、後発医薬品上市后、徐々に後発品に置換えが進む中で、長期収載品の薬価ルールにおいては後発品上市後の年数等に着目して薬価ルールを設定していることも参考に、次のような観点について、どのように考えるか。

（例）後発品上市後の年数 / 後発品の置換率 等

保険給付と選定療養の負担に係る範囲についてです。

〔保険給付と選定療養の負担に係る範囲について〕

○ 保険給付と選定療養の負担に係る範囲について、以下の視点を踏まえ、どのように考えるか。

- ① 患者が長期収載品を嗜好する場合における患者の負担の水準
- ② メーカーによる薬剤工夫など、付加価値等への評価
- ③ 医療保険財政の中で、イノベーションを推進する観点や、従来とは異なるアプローチで更なる後発医薬品への置換を進めていく観点
- ④ 選定療養化に伴い、一定程度、後発医薬品への置換えが進むことが想定される中で、現下の後発医薬品の供給状況

①の患者負担の水準については、長期収載品の薬価を超えて無制限に上乘せするのは当然のことながら適当ではありません。

また、長期収載品の薬価よりも低い金額設定を認めることで競争を煽るようなことは医薬品の安定供給の観点からも適当ではないと考えます。

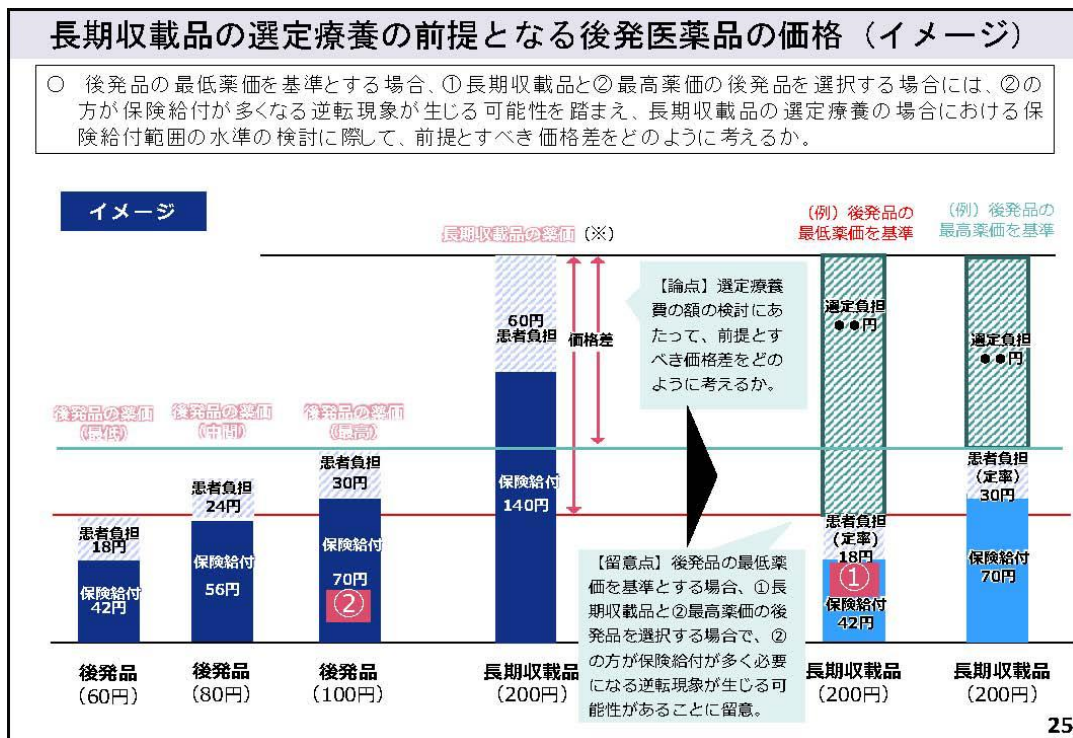
また、③や④については、過度にメリハリを利かせると自己負担が変動することによる患者さんの混乱や安定供給に支障が生じる恐れもありますので、最初はできるだけ低い割合から始めるべきだと考えます。

(長期収載品の選定療養の前提となる後発医薬品の価格について)

○ 患者負担への配慮や、後発品の最低薬価を基準とする場合、①長期収載品と②最高薬価の後発品を選択する場合には、②の方が保険給付が多くなる逆転現象が生じる可能性を踏まえ、長期収載品の選定療養の場合における保険給付範囲の水準の検討に際して、前提とすべき価格差をどのように考えるか。

29

最後に、長期収載品の選定療養の前提となる後発医薬品の価格についてです。



25 ページに示されているとおり、長期収載品よりも後発医薬品のほうが保険給付範囲が大きくなるようなことがあれば、後発医薬品の使用を促進する意味、つまり医療費の伸びを抑えつつ国民皆保険の維持を図るという意味がなくなってしまい、制度上の混乱が大きいように思います。

こうしたことを踏まえますと、価格差については、あくまでも後発医薬品の使用が促進されるような形で、そして複雑になりすぎない形で設定するのが適当であると考えます。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。続きまして、はい。じゃ、林委員、お願いいたします。

○林正純委員（日本歯科医師会常務理事）

はい、ありがとうございます。総論的な要望になりますが、歯科からコメントさせていただきます。

長期収載品の選定療養についてでございますが、患者負担に関しまして選定療養を導入することにより国民に不公平感を感じさせないように、また医師や歯科医師が医療上の必要性があると判断して行う処方が妨げられることがないように、そういったことが十分に議論された上、関係者が納得できる仕組みにしていきたいと思っております。

また、後発医薬品の安定供給が問題視されている中、しっかりと供給が担保されることが前提と考えております。医療現場が混乱しないよう、引き続き検討をお願いいたしております。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。続きまして、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。論点に沿って発言させていただきます。

（保険給付と選定療養の適用場面について）

- 医療上の必要性が認められる場合に関して、例えば医療上の必要性により医師が銘柄名処方（後発品への変更不可）をした場合が考えられるが、次のケースについては、どのように考えるか。
 - ① 銘柄名処方の場合であって、患者希望により先発医薬品を処方・調剤した場合
 - ② 一般名処方の場合
- 上記に際して、後発医薬品の供給不安を踏まえ、選定療養の適用場面について、どのように考えるか。
- 院外処方のほか、院内処方、入院時についてどのように考えるか。

まず、保険給付と選定療養の適用範囲についてですが、①については現場の薬局が判断に迷うことのないよう、また患者とのトラブルとなることがないよう、なるべくシンプルな形にして処方箋で判断できるようなスキームにしていきたいというふうに考えております。

また、後発医薬品の供給不安を踏まえた選定療養の適用範囲についてですが、出荷調整になっていなくても入手困難なことがあり、出荷状況、それから薬局の在庫は日々刻々と変化をしています。一定の考え方を示すことは必要ですが、流通、在庫状況から柔軟に運用できるようにする必要があるというふうに考えます。

（選定療養の対象品目について）

- 選定療養の対象となる長期収載品の品目の範囲については、どのように考えるか。具体的には、後発医薬品上市後、徐々に後発品に置換えが進む中で、長期収載品の薬価ルールにおいては後発品上市後の年数等に着目して薬価ルールを設定していることも参考に、次のような観点について、どのように考えるか。

（例）後発品上市後の年数 / 後発品の置換率 等

次に、選定療養の対象範囲についてですが、後発品上市後の一定期間は置換えを進めていくために必要な移行期間であるため、少なくとも後発品上市直後は対象とすべきではないと考えます。

また、後発品の置換え率については安定供給への影響なども踏まえ、一定程度、置換えが進んでいるものを対象とすることがよいと考えます。

(保険給付と選定療養の負担に係る範囲について)

- 保険給付と選定療養の負担に係る範囲について、以下の視点を踏まえ、どのように考えるか。
 - ① 患者が長期収載品を選好する場合における患者の負担の水準
 - ② メーカーによる薬剤工夫など、付加価値等への評価
 - ③ 医療保険財政の中で、イノベーションを推進する観点や、従来とは異なるアプローチで更なる後発医薬品への置換を進めていく観点
 - ④ 選定療養化に伴い、一定程度、後発医薬品への置換えが進むことが想定される中で、現下の後発医薬品の供給状況

次に、保険給付と選定療養の負担に係る範囲についてですが、患者が長期収載品を選好する場合においても、差額をそのまま載せると患者負担が大きくなりすぎますので、差額に対して保険外併用療養費内で見える部分と選定療養費とする部分の率を設定するなどの検討が必要と考えます。

その率をAGか否かで変えることも考えられると思いますが、複雑な仕組みとなり、現場が混乱することがないように配慮が必要ではないかと思えます。

③の製剤工夫など付加価値等への評価については、どこまでの製剤工夫を評価対象とするのか、区別、線引きできるのかといった問題。また、製剤ごとに判断しなければならぬことなどの課題があります。

製剤ごとに判断するのではなく、個々の患者さんごとに評価すべきで、医学・薬学的な観点から製剤工夫したものが必要と判断される場合には医療上の必要性があるものとして扱うべきだと考えます。

また、④についてですが、後発品の安定供給が大前提となります。

選定療養の導入により、患者さんの選好が変化し、後発品の使用がさらに進むことになったとき、後発品の需要が増大することによって、現状、安定供給ができていた製品でも供給不安となる可能性があると思えます。更なる供給不安を招くことのないよう、急激な自己負担の変化により患者さんの選好が大きく変わることをないよう配慮が必要と考えます。

今回の対応は大きな変更となりますので、導入の初期段階においては過度な負担増加につながらないように慎重に進めるべきと考えます。

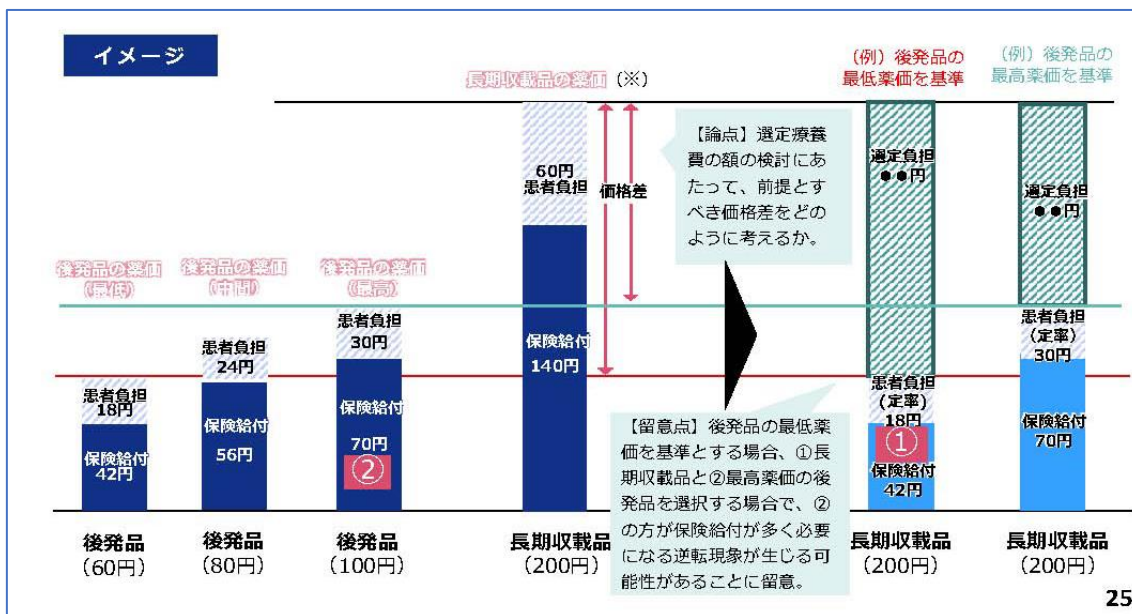
次に、長期収載品の選定ルール的前提となる後発医薬品の価格についてですが、

（長期収載品の選定療養の前提となる後発医薬品の価格について）

○ 患者負担への配慮や、後発品の最低薬価を基準とする場合、①長期収載品と②最高薬価の後発品を選択する場合には、②の方が保険給付が多くなる逆転現象が生じる可能性を踏まえ、長期収載品の選定療養の場合における保険給付範囲の水準の検討に際して、前提とすべき価格差をどのように考えるか。

29

論点にも指摘のあるとおり、25 ページ目で示されている留意点を踏まえると、後発品の最高薬価を基準とすることがよいと考えます。



最後に、今回の対応において現場が混乱しないよう、対象となる長期収載品、後発医薬品を明確化し、丁寧に周知することや、

今回、対応が実際にどのような影響があったのかの検証も必要と考えます。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した。太田委員、お願いいたします。

○太田圭洋委員（日本医療法人協会副会長）

はい、ありがとうございます。29 ページの論点の1つ目の保険給付と選定療養の適用場面についての3つ目の丸。院外処方のほか、院内処方、入院時について、どのように考えるのかに関して意見させていただきます。

（保険給付と選定療養の適用場面について）

- 医療上の必要性が認められる場合に関して、例えば医療上の必要性により医師が銘柄名処方（後発品への変更不可）をした場合が考えられるが、次のケースについては、どのように考えるか。
 - ① 銘柄名処方の場合であって、患者希望により先発医薬品を処方・調剤した場合
 - ② 一般名処方の場合
- 上記に際して、後発医薬品の供給不安を踏まえ、選定療養の適用場面について、どのように考えるか。
- 院外処方のほか、院内処方、入院時についてどのように考えるか。

今、多くの入院の病棟におきましては包括の入院料が多くなってきておりますけれども、ある一定、急性期一般入院料やなんかですと、薬剤に関して出来高請求をしているところの病棟も結構ございます。

各病院は入院医療機関ですので、全ての医薬品を扱えるわけではありません。採用薬というものを決めて、それを患者さんに入院中に処方させていただくという形になっているわけですが、

入院医療機関におきましては後発医薬品へのシフトに関しましては、また、別の施策でさまざまな取組で、より後発品へのシフトというのをやっております。

これは病院側がある一定程度、採用薬を決めるわけでありましてけれども、これによって処方されるものに関して、選定療養が発生するというようなことになると、かなり大きな混乱が入院現場に出てまいりますし、

また、それによって流通がかなり大きく変わっていく可能性があって非常に影響が大きいと思いますので、入院の院内の処方、また入院時については今回の選定療養の議論からは外すべきであるというふうに考えます。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した。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）

はい、ありがとうございます。それでは、29 ページの論点に沿ってコメントいたします。

（保険給付と選定療養の適用場面について）

- 医療上の必要性が認められる場合に関して、例えば医療上の必要性により医師が銘柄名処方（後発品への変更不可）をした場合が考えられるが、次のケースについては、どのように考えるか。
 - ① 銘柄名処方の場合であって、患者希望により先発医薬品を処方・調剤した場合
 - ② 一般名処方の場合
- 上記に際して、後発医薬品の供給不安を踏まえ、選定療養の適用場面について、どのように考えるか。
- 院外処方のほか、院内処方、入院時についてどのように考えるか。

まず最初の保険給付と選定療養の適用場面についてでございますが、医療上の必要性に配慮し、除外要件を設定することは当然だと考えております。

ケースの1と2については、いずれも原則として選定療養の対象とした上で除外の理由をレセプトに明記するなど、医学的に妥当な判断を担保すべきと考えます。

また、後発品の供給不安定な状況を踏まえますと、出荷停止や出荷調整がかかっているものは一定の配慮が必要だとは考えますが、

全体として必要量が供給できてるものについては原則として選定療養の対象とする方向で検討すべきではないかと考えます。

（選定療養の対象品目について）

- 選定療養の対象となる長期収載品の品目の範囲については、どのように考えるか。具体的には、後発医薬品上市后、徐々に後発品に置換えが進む中で、長期収載品の薬価ルールにおいては後発品上市後の年数等に着目して薬価ルールを設定していることも参考に、次のような観点について、どのように考えるか。

（例）後発品上市後の年数 / 後発品の置換率 等

続きまして、選定療養の対象品目についてでございますが、

これについても極力、広く対象にするという観点で、後発品上市後の年数としては、Z2の適用時期となる5年が1つの目安になると考えております。

後発品の置換え率については、医療上の必要性に配慮した除外要件の設定を前提とした上で、50%を目安とすることが考えられます。50%と言いますのは、半数を超えれば、ある程度、後発品が浸透したというふうに考えられるラインとも感じております。

（保険給付と選定療養の負担に係る範囲について）

- 保険給付と選定療養の負担に係る範囲について、以下の視点を踏まえ、どのように考えるか。
 - ① 患者が長期収載品を選好する場合における患者の負担の水準
 - ② メーカーによる薬剤工夫など、付加価値等への評価
 - ③ 医療保険財政の中で、イノベーションを推進する観点や、従来とは異なるアプローチで更なる後発医薬品への置換を進めていく観点
 - ④ 選定療養化に伴い、一定程度、後発医薬品への置換えが進むことが想定される中で、現下の後発医薬品の供給状況

続きまして、保険給付と選定療養の負担に係る範囲についてでございますが、患者の負担水準については、後発品との差額の全額は当然ないと考えますけれども、患者の負担増に一定の配慮はしつつ、後発品を選択するインセンティブとなる程度の水準を設定すべきです。

保険給付と選定療養の負担に係る範囲についての論点

令和5年11月29日
第171回社会保障審議会医療保険部会 資料2

- 保険給付と選定療養の負担に係る範囲について、以下の視点について、どのように考えるか。
 - ① 患者が長期収載品を選好する場合における患者の負担の水準
 - ② メーカーによる薬剤工夫など、付加価値等への評価
 - ③ 医療保険財政の中で、イノベーションを推進する観点や、従来とは異なるアプローチで更なる後発医薬品への置換を進めていく観点
 - ④ 選定療養化に伴い、一定程度、後発医薬品への置換えが進むことが想定される中で、現下の後発医薬品の供給状況

資料の22ページの②にございます付加価値等への評価については、これは薬価制度側で考慮すべきことであり、選定療養の仕組みとして対応することには違和感がございます。

医療保険制度の安定性、持続可能性、イノベーションの推進、患者負担の抑制を全て実現するためには、早急かつ確実な後発品の安定供給が不可欠な要素であることは改めて述べたいと思います。

(長期収載品の選定療養の前提となる後発医薬品の価格について)

○ 患者負担への配慮や、後発品の最低薬価を基準とする場合、①長期収載品と②最高薬価の後発品を選択する場合には、②の方が保険給付が多くなる逆転現象が生じる可能性を踏まえ、長期収載品の選定療養の場合における保険給付範囲の水準の検討に際して、前提とすべき価格差をどのように考えるか。

29

最後に、長期収載品の選定療養の前提となる後発品の価格についてでございますが、後発品を最低価格を基準とした場合、患者にとっては後発品を使用するインセンティブがより強く働くとは思いますが、それによって保険給付がむしろ多くなることには違和感を感じます。

これは複数ある後発品の中間の薬価を基準とした場合にも、価格差によっては起こりうることだろうと思います。したがって、今回は後発品の最高薬価を基準とすることが妥当だろうと考えております。

あと、2号側の委員からもございましたけども、これをもし導入するとなった場合には、医療機関・薬局のみならず、国民・患者からしても非常にわかりにくい制度になることは、ご理解いただけるかと思えます。

したがって、制度が正式に決定し、導入された暁にはですね、医療機関あるいは保険者だけに任せるのではなく、国からもですね、積極的に十分な周知広報をまずお願いしたいことをお願いしておきます。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した。鳥潟委員、お願いいたします。

○鳥潟美夏子委員（全国健康保険協会理事）

はい、ありがとうございます。医療上の必要性があると認められる場合に選定療養とはせず、引き続き保険給付の対象とする方向で検討を進める方向については、賛成をいたします。

ただし、皆さまが懸念されているよう、医療上の必要性があると認められる場合の解釈については、客観的な判断が可能となるよう、基準や具体例を明確に示していただきたいというふうに考えます。

また今、松本委員からもありましたように、これ結構、大きな、患者側から見ると結構大きな変更になると思いますので、周知の時間を十分とることと、あと一方で、やっぱり医療費に対する国民の認識を上げるいい機会かなあとというふうに思いますので、そういった観点からの広報などにもつながるのではないかとというふうに考えております。以上です。

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

はい、ありがとうございます。佐保委員、お願いいたします。

○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。ほかの委員の発言と重複する部分もありますが、発言をさせていただきます。

保険外併用療養費制度について

平成18年の法改正により創設
 (特定療養費制度から範囲拡大)

○ 保険診療との併用が認められている療養

① 評価療養 } **保険導入のための評価を行うもの**

② 患者申出療養 } **保険導入を前提としないもの**

③ 選定療養 → **保険導入を前提としないもの**

保険外併用療養費の仕組み
[評価療養の場合]

基礎的部分 <small>(入院基本料など 保険適用部分)</small>	上乗せ部分 <small>(保険適用外部分)</small>
↑ 保険外併用療養費として 医療保険で給付	↑ 患者から料金徴収可 [自由料金]

※ 保険外併用療養費においては、患者から料金徴収する際の要件(料金の揭示等)を明確に定めている。

○ 評価療養

- ・ 先進医療(先進A:28技術、先進B:53技術 令和5年6月時点)
- ・ 医薬品、医療機器、再生医療等製品の治験に係る診療
- ・ 薬事法承認後で保険収載前の医薬品、医療機器、再生医療等製品の使用
- ・ 薬価基準収載医薬品の適応外使用
(用法・用量・効能・効果の一部変更の承認申請がなされたもの)
- ・ 保険適用医療機器、再生医療等製品の適応外使用
(使用目的・効能・効果等の一部変更の承認申請がなされたもの)

○ 患者申出療養

○ 選定療養

- ・ 特別の療養環境(差額ベッド)
- ・ 歯科の金合金等
- ・ 金属床総義歯
- ・ 予約診療
- ・ 時間外診療
- ・ 大病院の初診
- ・ 大病院の再診
- ・ 小児う蝕の指導管理
- ・ 180日以上入院
- ・ 制限回数を超える医療行為
- ・ 水晶体再建に使用する多焦点眼内レンズ

24

まず、選定療養について資料 24 ページには、保険導入を前提としないものと書かれております。

安全性など保険適用にふさわしくない問題があるわけではない中、長期収載品が保険適用外にされることで、これからの医療保険制度に対する国民不安を招いたりしないか懸念をいたしております。この点につきましては、国民には今後も必要な医療、医薬品へのアクセスを保障していくことを丁寧に説明すべきというふうに考えております。

その上で、論点に関して申し上げますと、保険給付と選定療養の適用場面については、医療上の必要性が認められるのであれば保険給付の対象にすべきというふうに考えます。

（保険給付と選定療養の適用場面について）

- 医療上の必要性が認められる場合に関して、例えば医療上の必要性により医師が銘柄名処方（後発品への変更不可）をした場合が考えられるが、次のケースについては、どのように考えるか。
 - ① 銘柄名処方の場合であって、患者希望により先発医薬品を処方・調剤した場合
 - ② 一般名処方の場合
- 上記に際して、後発医薬品の供給不安を踏まえ、選定療養の適用場面について、どのように考えるか。
- 院外処方のほか、院内処方、入院時についてどのように考えるか。

また、患者が先発医薬品を希望する理由はさまざまあるかと思いますが、医師による適切な処方が大前提であるべきだと思います。効き具合の良しあしが患者の印象次第という点がよく話題になりますが、患者の状態に応じて医療上の必要性が認められる場合ということの基本とし、単なる希望によって保険給付か選定療養かが変わるようなことでは制度が安定しないというふうに考えます。

保険給付と選定療養の負担に係る範囲については、そもそも後発医薬品が確保できることも大前提になりますので、それが無いにもかかわらず、選定療養として自己負担が増すということに対して患者は納得できないではないかというふうに考えます。

最後に、後発医薬品の価格帯は複数ある中、複雑な仕組みにならないか懸念をしております。患者はもとより、医療機関・薬局が混乱しないよう、わかりやすい仕組みにすべきと考えます。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。ほかはいかがでしょうか。はい。長島委員、お願いいたします。

○長島公之委員（日本医師会常任理事）

はい。これに関して重要な点が2つです。患者さんと医療現場に混乱や支障が生じないこと。医薬品の安定供給に支障が生じないことです。

そのためには、まず検討の段階では、先ほど申しました。例えば、代表的な事例についていくつかのパターンなどシミュレーションをしっかりと示していただいて、具体的な検討ができること。

もう1つは、実際に実施したあとも、しっかりと医療現場および安定供給について国としてモニタリングをしっかりと行っていただいて、必要が生じれば対応策をしていただくと。特に安定供給のモニタリングというのはしっかりとやっていただく必要があるだろうと思います。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、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）

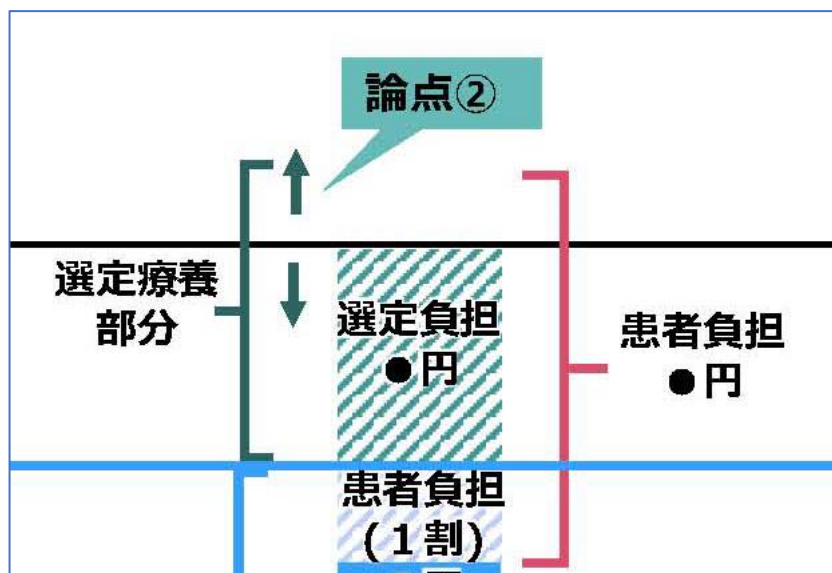
はい、ありがとうございます。私も2点ほど、コメントさせていただきたいと思います。

今、長島委員からもありましたし、松本委員から不安定供給に対する選定療養をどう考えるかということで、全体として流通全体を見て、ある程度、銘柄等を決めて、というようなご意見だったかと思います。そのほうがルールとしてははっきりしているように思いますけど、

実は、現実的には今、この不安定供給って、その地域とか、場合によっては薬局・医療機関によっても週単位で変わっていく状況です。後発品があつて、結局、それが手に入らなくて、次の後発品を探してもない。しばらく2週間、今月だけ先発品を使いますよねっていうこともありうるので、この辺をどう考えるかということは、やっぱり少し丁寧に説明しなきゃいけないのと。

一方で、本当に週単位でコロコロ変わってる場合に患者さん、全く納得できないと思うんですね。一時、今日、今週は選定療養、次は正規のっていうことでは納得できない。その辺をどう考えるかって、本当に、どういう落としどころがあるか私自身もわかりませんが、そういう現場の、としては、もう現実的に考えると、すごく混乱しやすいことなので、本当に丁寧な説明、国民全体に対する丁寧な説明等が必要ではないかということが1点。

それから、先ほど太田委員もおっしゃったように、となると、入院に関しては、今回は、この選定療養は非常になじまないと思うので、出来高の入院については、今回、外していただきたいなと私自身も感じます。



それから、23 ページの、この上げること、選定療養を基準よりも上げたり下げたりということ、どうかということ。これは私自身もやっぱり今回の選定療養の目的からすると、なじまないと思います。

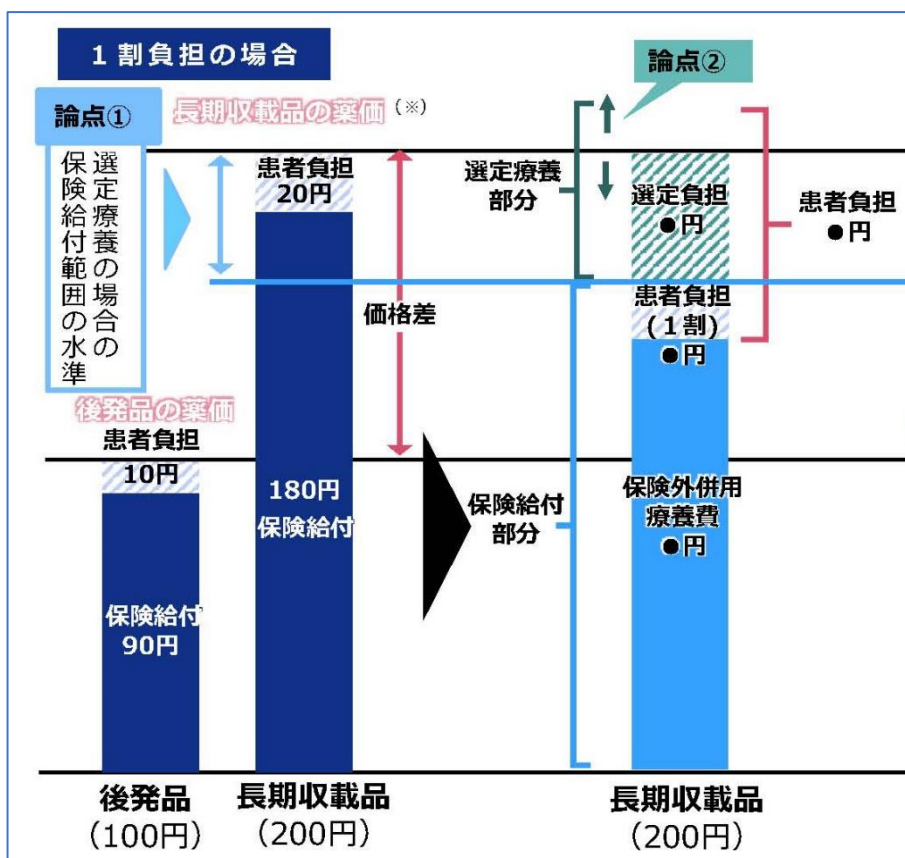
ただ、これ、医療保険部会でも、ちょっと質問させていただきたいんですけど、もともと選定療養というのは一定の幅で、あとは自由に決められるっていうのが選定療養の立て付けではないかと思うので、これをフィックスするということが法的に可能かどうか。その辺をちょっと事務局にもう一度、確認をさせていただきたいと思います。よろしくお願いします。

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

はい。ただいま池端委員から、ご質問をいただきましたけれども、選定療養の上限の設定についてのご質問ですが、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。失礼しました。はい。保険医療企画調査室長でございます。はい。23 ページの論点②の部分について、池端委員から、ご質問いただきました。



こちらについての、例えば、1つの標準を示して、それを固定的なラインとするということが法制的に成立するかどうかということについてのご質問だというふうに認識しています。

この点についても、法制上の整理を含めて、整理した上で、お示しできればと思っております。以上です。

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

よろしいでしょうか。はい。飯塚委員、お手が挙がっています。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。2点コメントします。まず医療上の必要性に関してですけれども、医療上の必要性の捉え方というのが、仮に医療機関によってかなり大きくばらつくといったことがあると、国民が大変混乱するということがあると思いますので、どのような場合に医療上の必要性があるとするのか、国民にもわかるようにガイドラインといった等ですね、策定等をご検討いただけないかというふうに思います。

これまでの議論で、てんかん薬ですとか、症状が安定しない場合といった議論がありましたので、そういったものを例示していただくということなのかなあというふうにも思います。

2点目ですけれども、選定療養としないと判断されたのが、どういうふうな場合で、どの程度あるのかということ把握するのは、後発医薬品の品質向上等の観点からも重要だというふうに思いますので、そういったものがどれぐらいあるのかというのをデータ上で識別できるように、把握できるように診療報酬の項目等での工夫というのができれば、お考えいただきたいと思います。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。ほかに、ご質問等はございますでしょうか。はい。茂松委員、お願いします。

○茂松茂人委員（日本医師会副会長）

はい。日本医師会側でもですね、実際に医療機関側にアンケートをとって、この後発品がどれだけ充実しているのかということ进行调查しておりますが、製薬企業側から出た後発医薬品の供給の安定度、それと医療側が受けてる安定度は全く違うところがあります。

これ、製品によってかなり差がありまして、本当に現場では「ないものは、ない」というのは現状ありまして、今こういう不安定な中で、この話をしてることが、ちょっと疑問を感じるなというふうには思っております。

やはり、これをやるならば、もう少し安定供給、これが出てからでないと、本当に現場では困ったことが出るのではないかなと思っております。その辺はよろしくお願ひしたいと思っております。

○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。森委員、よろしくお願ひします。

○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。だいぶ前だと思えますけど、薬剤一部負担金を導入したとき、本当に大きな混乱をしたというふうに理解をしています。

今回はですね、今度は患者個々によっても使用できる、できないっていうのがあるので、より混乱をするんじゃないかと思えますんで、きちっと丁寧に説明できるようなことを準備しておかなければいけないんじゃないかというふうに思っています。

それから、医療上の必要性なんですけど、これ、非常に判断が難しくてですね、薬剤師として考えてみますと、例えば、錠剤の、こめんなさい、粉薬の味で、やっぱり子どもさん、飲めないってときもあるんですよ。

先発品は飲めても後発品、実は駄目で、戻るときってというのが結構あったりですね。

あとは、一般的には先発品よりも後発品のほうがあとから開発しますんで、飲みやすく、あとは錠剤が小さくなってですね、自分なんか飲みやすいなあとと思って患者さんに交付したら、次回、聞いたらですね、実は高齢の方ですね、つかみにくくて飲みにくいって言うんですよ。

ですから、さまざまなケースがあるので、そういうことを踏まえて、ちょっと、どうするかっていうのは慎重に考えていくべきだというふうに思います。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。ほかには、特にご質問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。

この件につきましては、非常に委員の方々からいろんなご質問、ご意見いただきましたので、事務局におかれましては引き続き、本日いただいたご意見も踏まえて検討を進めていただくようお願いいたします。