# Towa Communication

No. 57 2024

東和コミュニケーションプラザ 3 73

#### 座談会

### 持続可能な医療保険制度と ジェネリック医薬品の役割を語る

ジェネリック医薬品の使用割合は過去 15 年間で約 35%から 80%に拡大してきており、いまや医薬品取引量の約半数を占めていて、わが国医療を支える基盤の一つとなってきています。またわが国が少子高齢化に向かう中、医療保険財政の安定化への寄与の面からもさらなる使用拡大が期待されています。ただ安定供給等の課題もあって、これからのジェネリック医薬品のあり方について、中医協等で議論も進んでいます。今回は岩月進先生、印南一路先生をお招きして、今後、ジェネリック医薬品の使用をどう進めていくかについてご議論いただきました。







慶応義塾大学 名誉教授 **印南 一路 先生** 

日本ジェネリック医薬品・ バイオシミラー学会 代表理事

司会 武藤正樹 先生

日本薬剤師会 会長岩月 進 先生

- ジェネリック医薬品の状況をどうみるか
- 品質評価のあり方、手法について
- ジェネリック医薬品の目標値について
- 長期収載品の選定療養制度
- ■「後発医薬品調剤体制加算 |の今後
- 薬価差のさらなる解消に向けて
- "ジェネリック 8 割時代"の先はどうなる

#### 座談会

## 持続可能な医療保険制度と ジェネリック医薬品の役割を語る



ジェネリック医薬品の使用割合は過去 15 年間で約 35%から 80%に拡大してきており、いまや医薬品取引量の約半数を占めていて、わが国医療を支える基盤の一つとなってきています。またわが国が少子高齢化に向かう中、医療保険財政の安定化への寄与の面からもさらなる使用拡大が期待されています。ただ、安定供給等の課題もあって、これからのジェネリック医薬品のあり方について、中医協等で議論も進んでいます。今回は岩月進先生、印南一路先生をお招きして、今後、ジェネリック医薬品の使用拡大をどう進めていくかについてご議論いただきました。

#### ジェネリック医薬品の状況をどうみるか

武藤 \*骨太の方針 2024、で数値目標が明記されたように、ジェネリック医薬品(以下、ジェネリック)の積極活用は国の指針として位置付けられています。高度医療の普及、高額な新薬も続々出てきます。そのような中で医療費抑制の観点からもジェネリックの使用拡大は重要です。ただ、昨今の供給不安問題が目標実現を阻んでいるようにも思えます。今日は印南先生、岩月先生と、こういった供給不安問題を乗り越えて、どのようにジェネリックの使用を促進していくかについて議論していきたいと思います。現在も出荷調整等安定供給の不安状態が続いていますが、今のジェネリックが置かれた状況をどう捉えておられるかからお聞きします。

**印南** 国はほぼ 20 年間、診療報酬上の手当ても含め政策的に使用を促進してきたわけです。それは国民皆保険の持続可能性を高めるために望ましいことなので、私も諮問会議等でサポートする発言をたくさんしてきました。そのような立場から申し

上げると、品質問題が起きたことや供給不安定が続いていることに関してはとても残念な気持ちです。この問題をクリアにしないまま施策も含めどこまでサポートしていけるのか、その点に関してちょっとした危機感を持っていますね。

武藤 岩月先生、薬局のお立場からはどう見ていますか。

岩月 今回の不祥事のことに絡めて言うと、まずは一旦立ち止まって、「どこに問題があってこうなったのか」を究明しないといけないと思います。企業努力の不足のほかに、円安や薬価の毎年改定の影響もあると思います。ただ、その不祥事は「手を抜かざるを得なかった」ということなのか、厳しい言い方ですが、「手を抜いたほうが儲かると思ってやったのか」、そこをちゃんと一回立ち止まって反省しないと、どんな施策をもってきても駄目だと思っています。

武藤 薬局現場では今も混乱していますね。

**岩月** 供給問題に関して現場がいちばん困っているのは皆さんよくお分かりだと思います。そのような状況下で、これはある意味"怪我の功名"とも言ってよいと思いますが、足りないお薬

をカバーする等で薬局同士の連携が進んだことが一つ、それと 処方医に対する疑義照会がしやすくなったことがあります。 ただ、お薬がないというのはどうしようもない。 薬剤師にとって は仕事ができないということになりますから、ここは一刻も早く改善していただかないといけないですね。

武藤 行政、医師、薬局、保険者が一生懸命進めてきたことが、お二方がおっしゃるように残念な状態になっている。「推進もいいが、まずは安定供給を早く取り戻してくれ」というのが医療界大方の本音だと思います。この問題に関して、私が座長をさせていただいている「後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会」において、問題解決のためのいくつかの提言をしています。その一つはやはりジェネリック企業の情報開示です。安定供給に関することはもちろん、品質に関することも積極的に情報開示していく必要があるのではないかということです。

**印南** 品質保証に関しては、医薬品関係の企業としては最低限のことだと思います。それが国民皆保険を支えているわけですが、その危うい状況がもう2~3年続いていますよね。これは大問題です。武藤先生の検討会でも提言されているようですが、コンプライアンスや企業の態度を見て、企業要件や品質面から企業を評価し、薬価上の差をつけるのは私も"あり"だと思っています。

武藤 今回の薬価制度改革で、安定供給に関しては図1にお示しの各評価項目のポイントを積みあげ評価する企業指標をつくり、それをA区分(上位20%)、B区分(A・C区分以外)、C区分(0ポイント未満)と、薬価の差をつける仕組みを試行導入しましたね。ただ、こと品質管理に関しては印南先生がおっしゃるように、企業要件等が不十分ではないかという議論があります。ここはどうですか。

**印南** 新薬創出加算にいろいろ企業要件をつけていますが、こ

れと同様に、品質に関しても薬価と結び付けてきちんと評価するということは必要だと思っています。具体的にどうやるかについては審議会等できちんと議論していってほしいところです。

武藤 薬局は患者さんから近いところでジェネリックの選択に 関わるわけですが、どのようにジェネリックメーカーを評価し ますか。

**岩月** 安定供給、回収実績といった評価はあると思いますが、ただ企業評価に関しては一般企業の評価とまったく同じだと思いますよ。私がこれまでジェネリックメーカーを見てきて思うのは、いかにも製造面が家内工業的で、適切に設備投資が行われていなかったのではないかと思っています。これだけ市場も大きくなって、影響力も大きいわけですから、そこを自覚して設備投資を行っていれば、今のようなことは防げたはずです。もっと近代的な製薬産業に変わってほしいと思っています。

武藤 今までは「価格は安いけど品質は同等」を売りにしてきたのが、不祥事で一気に崩れてしまった感はあります。おっしゃるように家内工業的で、ラインが老朽化しているとか、量拡大ニーズに対応できていないところが相当ありますね。そういった設備投資の面も企業評価の対象にすべきということでしょうね。

#### 品質評価のあり方、手法について

武藤 前述したように、安定供給面を可視化した企業指標が導入されても、品質確保の評価についてはもう少し議論が必要だという声もあります。その品質評価のあり方、手法についてもう少しお聞きします。

**印南** ストラクチャー、プロセス、アウトプット、アウトカム、その4種類で品質に関わる要件を包括的に出してそれで評価

評価の指標	項目の必要性
後発品の安定供給に関連する情報の公表など	
製造販売する品目の <b>製造業者名の公表</b>	複数銘柄が同一製造所で製造されている場合の透明性の 観点 医療機関の情報ニーズに対する情報公開努力を評価
製造販売する品目の <b>原薬の製造国の公表</b>	
共同開発され承認取得した品目の <b>共同開発先企業名の公表</b>	
「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ベージ(厚労省ウェブサイト)」で <b>安定</b> 供給 <b>体制等に関する情報を掲載</b>	安定供給確保のための企業体制を評価
ジェネリック医薬品供給ガイドラインに準拠した <b>安定供給マニュアルの作成と運用</b>	
後発品の安定供給のための予備対応力の確保	
製造販売する品目の <b>原薬の購買先を複数設定</b>	安定供給のための企業の供給能力を評価
製造販売する品目のうち「安定確保医薬品」について、一定以上の余剰製造能力又は在庫量確保	
製造販売する後発品の供給実績	
製造販売する品目についての <b>品目毎の月次出荷実績</b> (製造計画と実際の出荷量の比較) <u>の公表</u>	医薬品の供給にかかる企業実績を評価
製造販売する <b>安定確保医薬品の品目数</b>	企業の安定供給実態を評価
製造販売する品目に係る <b>自社理由による出荷停止又は出荷量の制限</b> の実施	
出荷量が <u>増加した品目</u> 、出荷量が <u>減少した品目の割合</u>	
他社が出荷停止又は出荷量の制限を行った医薬品に対する自社品目の追加供給の実施	供給不安解消のための企業努力を評価
他社の長期収載品のうちG1区分の品目の市場撤退に伴う製造販売承認の承継、又は自社品目の追加供給 の実施	
黎価の乖離状況	
企業毎の後発品平均乖離率が一定値を超える	・ 企業自らが赤字構造を生み出すような価格設定をしてい ・ るかどうかを評価
製造販売承認を取得した新規後発品について、薬価収載後の5年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定 値を超える	
新規収載された後発品のうち、5年以内に撤退した品目数	
不採算品再算定を受けた品目について、その後の5年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定値を超える	

図1 企業評価のための指標(中医協資料)



する。それでも最終的な品質評価というのはなかなか難しいか も知れませんね。結局、品質管理体制とかそういうところも含 めて細かく総合評価するしかないのではないかなと思いま す。

武藤 品質管理の徹底という観点で、この4月から10月までの半年間で各企業の一斉自主点検の実施、それに引き続く無通告立入検査といった具体策も出ています。

**印南** あとは一般的な企業倫理の話では内部告発制度ですよね。内部告発で初めて分かるケースも多いので、自信のある企業は率先して「当社ではきちんとした内部告発制度があります」といったことをアピールしてもらう。無通告立入検査と合わせて、そのような点も要件化するべきだと思っています。

武藤 それから第三者評価という指標もありますね。なかなか 広まらないのですが、例えば企業の会計監査と同じように、品 質監査ができるような第三者評価組織が必要なのではないかと 思いますね。

**印南** 理屈としてはそうですよね。そこは同感です。

**岩月** 品質管理についても冒頭申しあげたように、これまで起きた不祥事の問題点の摘出がポイントだと思います。それをしないで罰として薬価を下げても、どんなに監査を入れてもまた起こりかねない。やはりちゃんと原因の究明と対策を示した上で評価をどうするかだと思っています。

#### ジェネリック医薬品の目標値について

武藤 国は第4期医療費適正化計画を2024年度から始めています。ジェネリックを29年度末までに全ての都道府県で80%以上、それから金額指標は初めて出たのですが65%以上が目標値です。ここはどうですか。

**印南** できる見込みがあったからそう目標設定したと見ていますが、基本的には数量ベースが目標になると思います。今回金額ベースの目標設定もありますが、毎年のように薬価が変わっていく中で、その金額が本当に目標になるのかという疑問も拭えないところです。そんな中でこれを設定しても、その結果が本当に施策効果なのかどうかは全然分からないのではないでしょうか。

武藤 岩月先生はこの新たな目標値、どう捉えますか。

**岩月** 国が新たな目標を立てるのはいいですが、現場からすると、「今それを言うか」という戸惑いがあるのも正直なところで

す。「それより先にやることがあるだろう」ということです。繰り返しますが、まず安定供給の回復、それから今回出た不祥事の徹底的な原因究明と再発防止。それをやって、国民の信頼を回復した上で、「じゃあ新たな目標に向かってこうしましょう」というのが順序だと思っています。

武藤 それからバイオ医薬品のジェネリックとされるバイオシミラーについても、「2029年度末までに、バイオシミラーに80%以上置き換わった成分数を全体成分数の60%以上にする」という目標値が示されています。このバイオシミラーの使用拡大の目標値設定はどうですか。

**印南** いや、厳しいと思いますよ。バイオシミラーに関しては 品目数も少ないし、「何も設定しないよりはいいのではないか」 というところですね。

武藤 私はむしろ数量ベースじゃなくて、バイオシミラーに よって削減される医療費の差額、削減効果額を目標値にするほ うがいいのではないかと思う部分もあります。

**印南** 議論の中でそういう声はあまり聞かなかったですね。当局は差額ではなく、ジェネリック全体の市場への効果と言っているのだと解釈します。だからある意味では、この目標の設定の仕方は仕方がないし、何にもしないで放置するよりはずっと前進したのではないかと思っています。

武藤 バイオシミラーの場合、ジェネリックとの違いで言うと、まずバイオシミラー自体がよく知られていないということ、もう一つは高額療養費制度等、つまり公費負担の問題があります。バイオシミラーを使うと逆ザヤになってかえって負担増になってしまう実情ですね。そこが普及のネックにもなっているようです。

**印南** ただ、バイオシミラーのことを持ち出して高額療養費制度を変えるというのはちょっと本末転倒になる気がします。今後期待できるのは、バイオシミラーも選定療養の対象になれば、高額療養費に引っかかる確率を下げますよね。これで高額療養費の問題が緩和されて、結果的にはバイオシミラーがもう少し促進されることになる。選定療養制度のアイデアを使うのはすごくいいと思います。

武藤 つまり先行バイオ医薬品とバイオシミラーの差額の4分の1を患者負担とする話ですね。

**印南** 4分の1が本当にいいかどうかは分かりませんけど、最初の導入として4分の1ぐらいで様子見してみようということでしょう。

武藤 高額療養費から外れるバイオシミラーが増えてきていて、置き換わりに対して効果が出ていることもあるようです。この高額療養費問題が解決してくるのであれば、「ジェネリックの次は薬剤費削減効果の大きいバイオシミラーだ」という流れはあるように思います。岩月先生、薬局の場合、バイオシミラーの扱いは少ないと思いますが、いかがでしょう。

**岩月** 処方傾向を見ていても、途中で切り替えるというより、 治療開始時点から使うパターンが多いようです。ただジェネ リックのケースと同じで、「数値目標をつくってがむしゃらに やるというやり方が本当に効果的なのかどうか」ということに 関しては、もう少し慎重にやっていただく必要があると思いま すね。

#### 長期収載品の選定療養制度

武藤 先ほど出た、長期収載品の選定療養制度ですが、これがこの 10月1日から始まります。ジェネリックのさらなる使用促進策ということでは、これの影響も気になります。

**印南** 私もこの制度を導入できたことが非常に大きいと思います。

武藤 あまり反対もなく導入となりましたね。

**印南** それは仕組みがちょっと分かりにくい、ということも あったのではないですか。単純な患者負担増なのかというと、 そうでもない。単なるアメニティではないので、そのおかげで 強烈な反対が起きなかったのではないかと財務省は思っている ようですよ。

武藤 制度自体はこの10月1日からスタートするわけですが、 岩月先生、薬局ではどう説明するのですか。

**岩月** 「こういう仕組みで先発医薬品を選ぶと患者さんの負担が増えるのでジェネリックに変えませんか」というのは私たちも、そして処方する病院でも説明を始めていると思います。ただ「お金かかるよ」と説明しても、「面倒だし、今まで通りでいい」という患者さんも多いような気がしています。そうすると、説明して、時間がかかって、何も起こらなかったということになるかも知れません。加えて言うと、私ども薬局の業務としては種々負担が増えるという感覚はありますね。

**印南** そこはジェネリックの推進策で使ったように、処方のデフォルトを長期収載品のジェネリックにしてしまって、長期収載品を使うときだけその理由を書いてもらうようにする。要するに面倒だという手続き面を反対にすると、それは逆方向に動くかもしれないですね。

武藤 今だと処方手続き上は、患者の意向と医師の医療上の必要性の二つ欄があるわけですが、それを患者の意向だけにしてしまうというやり方ですね。

**印南** これはいわゆるナッジと呼ばれている政策のやり方です。つまりデフォルト変換。デフォルトをそのようにしてしまえば、逆に長期収載品を使うのが面倒になるという流れができます。

武藤 少し説明しにくいのは「医療上必要だから」ですね。どのようなときが医療上必要に当たるのか、です。

印南 そこはこれからたくさん問題が出てくると思いますね。岩月 この選定療養制度にしても対応する薬局には常にお金が

印南 一路 先生

付いて回るわけです。例えば「なぜ 4 分の 1 の自己負担なのか」と聞かれた場合、その理由を説明するのはものすごく難しいと思います。複雑すぎて短時間で患者さんに説明するのは不可能に近い。もう「国の制度ですから」としか言いようがない。ですから、まずは、「医療保険財政が大変なので安い方をなるべく選択してください」といったように、制度導入と同時に、「なぜこういう制度をつくったのか」ということをきちんと伝えないといけないと思っています。

#### 「後発医薬品調剤体制加算」の今後

武藤 今のところは薬局における「後発医薬品調剤体制加算」が 続いていますが、財務省等から「加算の財政負担と実際の削減 額が見合わなくなってきている。議論が必要だ」という声が聞 こえてきます。岩月先生、調剤薬局の立場から見て、この議論 をどう受け止めておられますか。

**岩月** 今8割ぐらいがジェネリックに替わっているとすると、 仕組み上はその8割の薬は何らかの形で先発医薬品も用意しておかないといけないということがあります。これは薬局にとってものすごい負担です。ジェネリック促進に一生懸命協力すると在庫負担が増えるという、薬局経営の現実ももっと見ていただきたいですね。

武藤 体制加算は引き続き必要ということですね。

**岩月** これからの選定療養制度が入って、どれぐらいの患者さんが先発医薬品をチョイスするのか、やはりそこはちゃんと調

べてほしいですよね。もしこの体制加算をなく すというのであれば、「そういう実態もちゃんと 調べてからやってよ」と言いたいところです。

**印南** その体制加算の議論は目標の80%が達成できる見込みになっている現状を言っているのだと思っています。ミクロの経済の問題が当然あるにしても、です。だから「体制を整えるための加算が意義をなくしている」というのは一理あります。ただ岩月先生のお話を聞いていると、むしろ在庫負担とかそういうところを別途評価するということは必要かもしれないですね。

**岩月** 100% の使用割合であれば全然体制加算 はいらなくなるわけです。だけどそういうふう にはとてもいかない現実があります。たしかに

#### 薬価調査における後発医薬品の使用割合(数量ベース)の推移

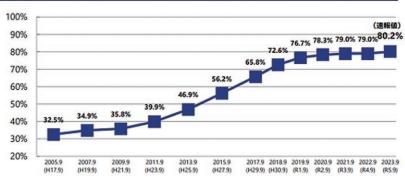


図 2 後発医薬品使用促進の推移・現状

(薬価調査における後発医薬品の使用割合(数量ベース)の推移(厚生労働省資料より)



今後もこのまま「体制加算」という名称でいくとなると、もうこの状況においては少し違うような気がしますね。

印南 中身と名称を見直すというのはありだと思いますね。岩月 この先も「体制加算」という名称が適切なのかどうかですね。例えば施設基準の中に入れるなど、いろんなやり方があると思います。

#### 薬価差のさらなる解消に向けて

武藤 これからのジェネリックメーカーのあり方の議論の中で、少量多品目生産や流通慣行面も議論されています。その中で、「薬価の毎年改定がジェネリックメーカーの不適切事案につながっているのではないか」という議論もありました。ただ、乖離の大きいものについてその薬価を下げるというのは、経済的に公定価格を決める上での自然な流れであって、「毎年改定で薬価が下がるから苦しい」というのはいささか疑問も感じます。それなら乖離はなくなっていくはずだと思うのですが…。

**印南** そもそも薬価が下がっていくのはメーカーが安く売るからですよね。薬価ランクにより、販売価格から想定する以上に薬価が引き下げられる場合は少しナンセンスだと思いますが、そのような場合以外で、「自分たちが努力しているのに、誰かのせいで薬価が下がっているのではないか」というような議論に持っていくのは、少し無理があるのではないかと思っています。

武藤 例えば病院なら共同購入、薬局でも大手のチェーンなど はかなりの値引きで購入しているようです。それも丸ごとで決めるような、いわゆる「総価取引」で購入価格を下げていると聞きます。

**印南** 同じような性質の医薬品を共同購入や大量購入によって 価格が下がるというのは、経済原則からいって当然ですよね。 一方で、厚生労働省が求める「単品単価」という取引形態がある わけですが、その実態はおおむね総価取引になってしまっている。 それはジェネリックの品目数が多いことも関係しているのでしょう。 これがジェネリックの薬価が下がる根本的な問題だ と思っています。 ですからそういう取引形態にはペナルティを 与えるとかの対応をしないと、必要以上に価格下落を招いてしまうのではないでしょうか。

武藤 岩月先生はこの薬価差の解消問題についてどうお考えで すか。

**岩月** 私が疑問に思っているのは「価格交渉」という言葉です。 そもそも公定価格が決まっているものに対して価格交渉がある というのは不思議です。それを認めて前提にしてしまうと、薬 価施策はすべてそこから始めざるを得ない。印南先生がおっ しゃるように、「誰が下げているのか」というと、それは安く売 るメーカーもしくは医薬品卸です。ただ、「誰が安く売ってい るか」の前に、「誰が安く買おうとしているのか」というところ にメスを入れないと、ジェネリックの薬価が下落する構造は変 わらないでしょう。ですから「ジェネリックを"安く買うことは

#### 後発医薬品に係る新目標(2029年度)について

#### 基本的考え方

○ 現下の後発医薬品を中心とする供給不安や後発医薬品産業の産業構造の見直しの必要性に鑑み、医療機関が現場で具体的に取り組みやすいものとする観点も踏まえ、現行の数量ベースの目標は変更しない。

主目標: 医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品の数量シェアを2029年度末までに全ての都道府県で80%以上(継続)

- ※ 2023年薬価調査において、後発医薬品の数量シェアは80.2%。2021年度NDBデータにおいて、80%以上は29道県。
- バイオシミラーについては、副次目標を設定して使用促進を図っていく。

副次目標①:2029年度末までに、バイオシミラーが80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上

○ バイオシミラーの使用促進や長期収載品の選定療養等により、後発医薬品の使用促進による医療費の適正化を不断に進めていく観点から、**新たに金額ベースで副次目標を設定する。** 

副次目標②:後発医薬品の金額シェアを2029年度末までに65%以上

- ※ その時々の金額シェアは、後発医薬品やバイオシミラーの上市のタイミング、長期収載品との薬価差の状況等の影響を受けること に留意が必要

#### 取組の進め方

- **限定出荷等となっている品目を含む成分を除いた数量シェア・金額シェアを参考として示す**ことで、後発医薬品の安定供給の状況に 応じた使用促進を図っていく。
- <u>察効分類別等で数量シェア・金額シェアを見える化する</u>ことで、取組を促進すべき領域を明らかにして使用促進を図っていく。

さらに、目標年度等については、後発医薬品の安定供給の状況等に応じ、柔軟に対応する。 その際、2026年度末を目途に、状況を点検し、必要に応じて目標の在り方を検討する。

図3 後発医薬品に係る新目標(2029年度)について(厚生労働省資料より)

#### 後発医薬品の安定供給等を実現する産業構造改革

後発医薬品は、今や医薬品全体の取引数量の約半数を占め、我が国の医療を支える基盤。近年、少量多品目生産による非効率的な製造等を要因とした後発医薬品の供給不安が発生しており、国民に品質の確保された後発医薬品を安定的に供給するという産業全体の責任は未だ果たされていると言えず、後発医薬品業界の産業構造改革は待ったなしの状況。

#### 後発医薬品業界の理想的な姿

- ・数量シェアや品目ともに多い企業は、再編・統合・適切な品目削除によるシェアの拡大や生産性・収益性の向上により、 総合商社型の企業へ成長していくこと。
- 一定の領域では他をリードする領域特化型の企業は、自社の強みを生かした領域へ品目を集約し、生産性の確保できる 適切な規模で安定的な供給を担うこと。
- 過かるが戻くとというではことによっています。 1つの成分について多くの企業が参入し、少ないシェアを持ち合う状況は、安定供給や生産性の向上に資するとは言えず、成分ごとの過当競争を適正化し安定供給を確保する観点から、成分ごとの適正な供給社数は、理想的には5社程度。

#### 後発医薬品産業が在るべき姿を取り戻すための具体的な取組

#### 金融·財政措置

- ◆ 企業間のコンソーシアム や企業統合等の取り組み により、生産効率の向上を 図るとともに、供給数量を 上げるために必要な設備 投資等について金融・財政 措置等の支援策の検討。
- ◆ 既存の企業等に対する支援策等の活用を推進。

#### 独占禁止法との関係整理

- ◆ 品目統合のための情報交換や協業、企業統合等について、独占禁止法に抵触する可能性があるという懸念を解消するため、
  ①後発医薬品業界向けの事
- ①後発医薬品業界回げの事例集の作成 ②相談窓口の設置 について、公正取引委員会と

連携して進める。

#### 安定供給の法的枠組

◆ 平時から市場参入時における安定供給確保を求め、 医薬品の需給状況の把握・ 調整を行う他、供給不安発 生時には供給不安解消策を 講じる、安定供給確保に係るマネジメントシステムについて法的枠組みを整備。

#### 収益と投資の好循環を 生み出す価格や流通の在り方

- ◆ 安定供給等に係る企業努力の可視化に向け、企業情報の試行的な活用を実施、企業情報公表の仕組みを創設。
- ◆ 令和6年度の薬価改定において、不採算品再算定等の薬価の下支えルールによる対応を 事施。
- ◆ 適正価格での流通を行うため、 流通改善ガイドラインを改訂。

#### 5年程度の集中改革期間の中で、構造改革を強力に進めていく。

図 4 後発医薬品の安定供給等を実現する産業構造改革(厚生労働省資料より)

正義"という考えはもういい加減やめましょう」と申し上げたい。とにかく今そういうことを考えていかないと、これからもこの薬価差問題は解決しないと思っています。

#### "ジェネリック 8 割時代"の先はどうなる

武藤 この20年の推進策でひとまず"ジェネリック8割時代"まできました。団塊世代が後期高齢者入りをする等の「2025年問題」まではこれでいいと思うのですが、団塊ジュニアが65歳に突入する等の「2040年問題」という次なるターゲットがきますよね。持続可能な医療保険制度ということを考えると、もはや新たな観点の施策等が必要になってくると思っています。ジェネリックの使用促進は続けるとしても、財政効果的にはやはり限界があってジェネリックだけでは心もとない。とにかく医療費が今の1.5倍になってくるわけですからね。そこでもっと大きなテーマ、いわゆるスイッチ OTC 問題にもスポットを当てなくてはいけないと思っています。この医療保険制度の財源問題、いってみれば医療費をどう適正化していくかですが、この点、先生方はどうお考えでしょうか。

**印南** 私は少し違う視点で OTC 化の必要性を考えます。これまで「医療費適正化」と言っていろいろと議論や施策をやってきましたが、「保険給付範囲の適正化」ということはあまり議論の俎上にのってこなかった気がします。持続可能な医療保険制度と言うなら、これからは保険給付範囲の適正化を大きな目標として掲げて議論すべきではないでしょうか。例えばですが、イボ取り薬といった類のものはそもそも保険給付の対象とすべきではないのだと思います。

武藤 たしかに。それは、こと医薬品だけではないですね。

**印南** もっと言うと、それは必ずしも医療費適正化のためだけ の議論ではなく、給付範囲そのものを適正に考えるということ だと思います。なぜ給付範囲を適正に考えないといけないのか。 それは医療保険が保険料を国民から強制的に徴収する社会保険 だからです。また外国のように保険選択の自由もありません。 こういうことから給付範囲を考えると、それは少し高くても命 に関わるような薬は提供すべきだし、先程言及した薬などは保 険医療で提供すべきものなのかどうか、議論はあって然るべき でしょう。ですから保険給付範囲を適正化する流れから、医療 用医薬品の OTC 化をさらに進めるというのも一つだと、個人 的には考えています。

武藤 岩月先生はいかがですか。この OTC 論議。

岩月 日本薬剤師会の立場で言っても、私個人の立場で言っても、患者さんの治療の選択肢を広げる意味でもっと OTC の議論は進めるべきだと思っています。まだまだ「薬は医療保険でもらわないと損」と誤解している方が多いですから、そこを「重い病気になった時にちゃんと医療保険が使えるようにしておくために OTC を使おう」といった国民意識を醸成していくことは大事だと思います。それと当局には、可能なものはできるだけ OTC にスイッチしていく、そういう政策も積極的に考えてほしいなと思いますね。

武藤 今日の座談会は、持続可能な医療保険制度とこれからの ジェネリックのあり方ということで、喫緊に解決すべきジェネ リックの諸課題、それからバイオシミラー、スイッチ OTC 推 進の必要性まで幅広くお話しいただきました。ありがとうござ いました

(座談会収録 2024年8月20日)

もっと飲みやすく。もっと扱いやすく。

## ジェネリックに、東和品質を。



新薬と同じ効き目であることはもちろん、飲みやすさや見分けやすさ、扱いやすさにいたるまで。 東和薬品は、もっと良いお薬を目指し続けます。











飲みやすい

独自のRACTAB技術で、 水なしでも飲みやすく。

ニガくない

ニガみをコーティングし、 お薬が苦手な方にも飲みやすく。 見分けやすい

何のお薬か分かりやすい錠剤や、 飲み間違いを防ぐ包装を採用。

原薬からのこだわり

お薬の効き目のもととなる原薬から

医薬品情報に関する お問い合わせはこちら 東和薬品 学術部 DIセンター 〈医療関係者様用〉



0120-108-932

こころの笑顔を、すべてのひとに。あしたの健康を、あなたのものに。



東和薬品





