

#### 4. 後発品の使用促進

① 後発医薬品のシェアについては、「後発医薬品の安心使用促進プログラム」により、今後平成24年までに30%以上（数量ベース）に引き上げることが目標とされている。これまで後発医薬品の使用促進に向けた取り組みとして実施された諸施策の効果について、早急に調査を行い、効果が十分でない場合には追加的な施策を実施すべきである。この点について、調査のスケジュールと合わせて貴省の見解をお示しいただきたい。

後発医薬品の使用促進については、目標達成に向け、患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用することができるよう、①安定供給、②品質確保、③後発品メーカーによる情報提供、④使用促進に係る環境整備、⑤医療保険制度上の事項、について国及び関係者が行うべき取組を「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム（別紙1）」（平成19年10月15日）としてまとめたところであり、現在そのアクションプログラムの着実な実施を図っているところである（別紙2：アクションプログラムの実施状況について（平成20年7月9日））。

また、平成20年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査として、本年12月に後発医薬品の使用状況調査を実施し、平成20年度中にその結果を取りまとめることとしており、その中で、医師、薬剤師及び患者の後発医薬品の使用に関する意識等についても調査する予定である。その結果を踏まえて、目標達成のための追加的対策の必要性について検討したいと考えている。

② これまでの施策の効果が十分でない場合、考えられる追加的施策についてお示しいただきたい。使用促進を喚起するには、後発医薬品へ変更する動機づけが必要であり、参照価格制度の導入についても検討されるべきであると考えますが、貴省の見解をお示しいただきたい。

現在のところアクションプログラムの着実な実施を図り、後発品の使用促進に取り組んでいるところではあるが、今後、保険薬局や医療機関等における後

発医薬品の使用に関する意識を把握しながら、医療関係者、メーカー等の関係者と連携し、後発品の市場シェアを平成24年までに30%以上（数量ベース）とする政府目標の達成に向け、取り組んでまいりたい。

その中で、ご指摘の参照価格制度については、先発医薬品の価格が保険償還価格を上回れば、その差額は全額患者の自己負担になる制度であることから、国民の後発医薬品に対する信頼が十分でない状況で導入することは、単なる患者負担増となり、患者層によっては事実上後発医薬品の使用を強制することにもなりかねないことから、問題が多いと考える。

また、参照価格制度が導入され、先発医薬品の価格が急激に低下した場合には、先発医薬品メーカーの情報提供活動が縮小し、現在、メーカーが実質的に担っている医薬品の安全使用に関する各種文献などの医薬品情報の提供体制が急激に損なわれ、医薬品の安全使用が確保されなくなるおそれがある。

以上のような状況に加え、ドイツにおいては、参照価格制度の導入により医薬品産業の国際競争力が著しく低下したと指摘されており、当該制度の導入により、我が国の研究開発型医薬品産業に大きな影響を与える可能性があることから、仮に導入の検討を行う場合においては、このような点についても十分留意する必要がある。