

規制改革会議 医療タスクフォース 議事録（第9回）

1. 日時：平成20年10月29日（水）10:30～11:00
2. 場所：永田町合同庁舎1階 第2共用会議室
3. 議題：「後発医薬品の使用促進」について
4. 出席者：

（厚生労働省）

医政局経済課長 木下賢志 氏
保険局医療課薬剤管理官 磯部総一郎 氏

（規制改革会議）

松井主査、阿曾沼専門委員

（規制改革推進室）

吉田参事官

○事務局 それでは、少しお時間を過ぎましたけれども、始めさせていただきたいと思います。本日は、まず11時ごろまでの御予定で、第9回TF「後発医薬品の使用促進」ということで、まず厚生労働省の方から5分程度で御説明いただきまして、その後質疑応答ということにさせていただきたいと思いますので、よろしく願いいたします。

○木下課長 医政局経済課長の木下でございます。よろしくお願いいたします。私の方から全体的な話をさせていただきます。

後発品の使用促進につきましては、私ども政府としても24年度は30%以上という目標がありますから、とにかくこれを何が何でもやるつもりで積極的にやっております。御質問の中で、現在の施策の効果、その調査、そしてこれからどんな対応をするのかということでございます。現在は、後発医薬品の使用促進について、後発医薬品の安心使用促進アクションプログラムというのを平成19年10月に策定しております。その中で視点としては、1つは医療機関において処方せんを切りますので、ドクターがどういう後発品に対しての意識を持っているのか、そこを変えなければいけないという点、それから処方せんを受け取った調剤薬局が、処方せんを見て後発品でいいということで、ドクターも後発品でも構わないという判断の処方せんをいただいたときに、きちっとそこで調剤薬局の場で薬剤師さんがしっかりと処方せんを見て後発品の処方を進めていく。それをできるだけPRをして、患者さん側も行動が変わるような形で進めていく。それぞれ主体別に対応を取らなければいけない。

そのためには、後発品の医薬品メーカーもちゃんと安定的に供給をする。後発品

を処方することに決まったけれども、調剤薬局に行ってもないということがないように、あるいは前は調剤薬局であったけれども、今回は供給切れで手に入らないということがないようにしなければいけないので、そういう主体別に我々としても対策を取らなければいけないということがまず大原則であります。

そのために、安定供給あるいは品質の確保、情報提供、使用促進、環境整備、あとは制度上の対応、このようなことをアクションプログラムにまとめておりまして、それを今、進めているところであります。

繰り返してございますが、資料3ページ目、4ページ目に、そのアクションプログラムの具体的なところは、既にごらんいただいたかと思しますので、細かい御説明は省略いたしますけれども、アクションプログラムの中で安定供給というのは、言わばメーカーサイドの行動でありまして、例えば5年間は少なくとも同じ医薬品についてはちゃんと製造するように指導してきておりますし、納期も翌日納期にきちっと配送するようというところでの計画を立てております。

品質につきましても、やはり現場サイドのドクターが後発品に対する信頼性という問題について、まだ意識として薄い面もございますので、色々な意味での情報提供等について、国も努めて、メーカーも努める、必要に応じてまた試験もするという形での推進を図っております。

4ページ目、あらゆる情報提供としてメーカーがやるべき部分と、国がやるべき部分も書いておりまして、これも先発メーカーに比べて、具体的に医療情報を提供するようなMRが少ないという面もございますので、そういったことを補う意味でも、色々な添付文書についても充実させるという形での推進を図っております。

あとは④にありますように、国民向け、患者さん向けに、ジェネリックという言葉自体が、そういう薬があるのかと思っていただぐらいの方も結構おられますので、そうではなくて先発に対して後発品という意味で色々な商品があるということを説明できるようなPR、Q&Aの作成、県レベルでドクター、薬剤師が、色々な患者さんたちに参加してもらった形での協議会も開催して、PRをする。

制度上は、診療報酬で後発品について、例えば調剤薬局で後発品に変更してもよいという処方せんについては、30%以上の処方せんの枚数の場合には点数をつけるとか、そういう形で制度上での対応を今、図っているところであります。

5ページ目は、具体的な今の進捗状況でございます。

こういうことを進めながらも、本当に政策が効果的かということで、御指摘のように調査もしなければいけないと思っておりますので、今ちょうど調査票等について整理しているところであります。来月後半ぐらい、11月末、12月ぐらいから、具体的な使用状況について、医療機関、調剤薬局を通じて患者さんの意識といったものを早速調査したいと思っております。またその調査自身がまとまり、少しこの辺が欠けているのかなという点については、具体的に政策を実施していきたいと思っ

ております。それがまず1つ目であります。

2つ目の御質問で、特に使用を喚起するのは、後発品医薬品に変更する動機づけで、参照価格制度の導入という点についての御指摘がございます。これは前から御指摘いただいている点でありますけれども、後発品への転換ということであれば、まずアクションプログラムを具体的に実施して、足りない部分については追加してやるのが原則だろうと思っております。参照価格については、やはり先発メーカーが特許切れ後に後発品と全く同じ価格にする、上限にするということなので、大体価格が張り付きますので同等の価格になります。これは先発品メーカーが、それによって次の革新的新薬の創造に向けての開発投資等々の回収もございますので、そういうものを使いながら、次のステップに進むので、これを全体的にまず新薬の価格づけをどうするのかということと、特許切れの価格づけをどうするのか、両方セットで議論しなければいけない点だろうと思っております。

今のまま参照価格ということになりますと、どうしてもそういった研究開発費の捻出とか、これまで先発メーカーがやってきた情報提供、後発品にくらべると手厚い情報提供でありますから、そういったところについての対応がかなり厳しくなるという点と、やはり参照価格を導入したドイツなどには、そういった先発メーカーとしての研究開発意欲といったものについて、若干低下気味で、もともとドイツというのは大きな医薬品メーカーが、バイエルとかが世界的なランキングでは5位以内でしたが、今ではもう20位以内で15、16位という状態になっております。そういったことも見ながら我々として、どういったものが本当にいい薬価なのかということについては、引き続き検討していきたいと思っております。以上でございます。

○事務局 どうもありがとうございます。それでは、質疑応答をさせていただきたいと思えます。よろしく申し上げます。

○松井主査 少し話が逸れますが、この金融危機の中で、つい先日、ドイツ最大の自動車メーカーのフォルクスワーゲンが既にポルシェの事実上の支配化にあることが明らかにされました。フォルクスワーゲンの株価は、ヘッジファンドの空売りによって理屈抜きに下がっていましたが、これで暴騰しました。どういうことかということ、ポルシェは複数の金融機関との間で一種のオプション契約を締結していた。つまり、株を買い取る権利を持っていて、これを行使するとフォルクスワーゲン株の七十何%を占めることになるかと公表したわけです。株価は1日のうちに数倍に暴騰しました。

○木下課長 ポルシェがですか。

○松井主査 フォルクスワーゲンです。フォルクスワーゲンは、もうポルシェの子会社になるわけです。小が大を飲む典型例です。

そういうことが今、世界中で起きているんです。一国の経済の中で完結する時代は既に終わっている。グローバルスタンダードという、アメリカが主導した、アメ

リカに合ったルールを押し付けられて、そういったものの弊害も出てきたのは事実です。

ただ、それはそれとして、経済はもう一国の中では成立しません。例えば、自動車発祥の地であるイギリスから、自動車メーカーはなくなりました。ベントレーはフォルクスワーゲンの支配下ですから、結局、今度はポルシェの支配下になる。BMWの支配下にロールスロイスがあって、ジャガーに至っては米フォードを経由して今度インドのタタに買収された。イギリスの自動車産業はすべて、その資本を外国に持たれた。

そういう状況下で、では日本だけが特別かという、そんなことはない。これはあくまでも推測ですけれども、医療、薬品メーカーの世界でも、同じような現象が間違いなく起きます。そうなってくると、水が高いところから低いところに流れるように、薬品メーカー等はより有利な環境が整っている国にどんどん進出して行く。当たり前の経済原則です。その結果、普通は要素価格均等化原理が働く。今風に言えば経済のグローバル化の流れですが、この流れは不可逆的です。これを阻止するには鎖国しかないが、そんなことすれば国も企業も孤立し、そして滅びます。

ジェネリックの問題というのも、こういった世界的な動きの中で考えないといけない。数量ベースのシェアで30%を目指すとのことで、本当は数量よりも金額の方が大事だと思いますけれども、これを先ずは進めるということですね。最終的には、医療費は国民が負担するわけです。7割ぐらいが保険料と自己負担で、3割ぐらいが公費、大部分は保険料ないしは自己負担ということですよ。

そういう現状において、薬の医療費に占める割合は高いわけですから、これは厚労省ともスタンスは一致していると思うんですけども、同じ効能だったらなるべく安い薬が利用されるのが良い。しかし、今お話があったように、ただ安い方が良いと言っている、イノベーションを促進させるという観点からは、語弊がある言い方かもしれませんが、新薬開発のインセンティブが毀損されては本末転倒になるわけです。その辺のバランスをどう取るかということが一番のポイントなんですけれども、例えば、参照価格制度。新薬メーカーは、別にそれ自体を否定しているわけではない。要するに、投資回収を促進させるような手当がされるのであればそういった制度もいいでしょうということですよ。

逆に言えば、やはりそこがネックになっている。新薬が承認されるまでの期間が長く、それが長ければ長いほど回収期間が短くなって、そんな短期間で回収できないだろうと。だから、特許が切れた後に差を付けてくれとなるわけです。

結局、薬の承認審査をはやくしろという話になる。既に世界中で一般的に使われている薬でも、日本で流通させるとなると、独自の審査でまた何年もかかるわけですね。勿論、それは短くしようと努力していることはわかりますけれども、ずっと「努力します、努力します」と言っていたって、その間に企業は盛衰を繰り返す。

このままでは、日本の薬品メーカーはみんな他国企業に買収されてしまいます。別
に買収されたらいけないというわけではないですが。しかし、要するに、世界中の
企業が、より有利な環境の国に流れていく中で、我々は日本の制度を保っていかな
ければいけない。「努力します」というのはわかるけれども、具体的に推し進める施
策を早く実施しないと、時間をロスして、企業に逃げられてしまう。それでは元も
子もなくなるわけですから、もっとスピード感をもって欲しい。

- 木下課長 それはおっしゃられるとおり意識しております。例えばイスラエルのテ
バなども、逆にいうと日本に後発品メーカーが来ましたから、コーワの子会社。
- 松井主査 一方で、新薬メーカーの研究所は筑波辺りからどんどん逃げていますね。
- 木下課長 だから、あれは意図をよく聞く必要がありますが、研究開発機関を集約
化した方が良い場面と、世界に分散した方が良い場面と、色々な場面があると思う
ので、そこは撤退した理由をよく聞いて、我々として、どの点が足りないかよく分
析して対応しなければいけないというのは、まさにそのとおりだと思います。
- 松井主査 「これをやればすべてが解決する」という手当はないですから、色々な
施策を並行して実施するんだろうと思います。その1つのトリガーとして、参照価
格制度の導入を検討してはどうか。勿論、海外での事例をそのまま日本に、とは考
えていません。日本に合ったやり方があると思います。ただ、これはずっと議論し
ているわけですから。
- 木下課長 私は、かつて、鈴木さんの部下として、この事務局に在籍しており、そ
のころより、聞いておりましたが、ドイツそのものとおっしゃっているのではない
と思います。全くそのものをやれということではないですけれども。
- 松井主査 ドイツだって、新薬の開発力が低下したのにはいろいろな要素があるんで
すね。「参照価格制度を導入したからこうなったんだ」というのは余りにも短絡的す
ぎるかなと。
- 木下課長 参照価格制度という言葉自体が、ドイツをイメージしてしまうので、む
しろ後発品と先発品の価格差をなくすという趣旨なら、そういうことで我々として。
- 松井主査 表現を変えましょうかね。混合診療もそうですが、その言葉からは意味
が理解しづらい。
- 木下課長 特許が切れた後、先発品の価格が高いと、それをどう適正化するか、後
発品との価格差をなくしていくのかというところを考えるのであれば、今、松井主
査がおっしゃったように、先発はちゃんと価格について、今までずるずる下がって
きたから、ちょっと考えなければいけないということであれば、そういう方針でや
らなければいけないし。
- 松井主査 ずるずると時間だけが経って、「手当したときにはもうだれもいなくなっ
ていた」ということになりはしないか危惧しています。現実問題として、いろんな
要素が組み合わさって、少なくとも我々が想像している以上に速いペースで、今、

世界の企業が国籍を超えてより環境が整っているところに行こうとしている。その大きな流れの中で、日本だけが置いてきぼりにされるということを一番危惧しているんです。

○木下課長 わかりました。それは私も全く同感であります。そのために、とにかく日本の競争市場を制度で余り阻害しないような格好でどうやったら良いかというところを念頭に置いてやらなければいけないと思います。

○松井主査 勿論、医療を他の産業と同じように市場主義で行け、なんていう暴論を吐くつもりはないです。恐らく、他と比べて相対的に市場の失敗が起きやすいでしょうから、それを補完するための施策は当然必要だと思います。

ただ、逆に、医療だからということで市場を無視すると、結果的に、供給者も消費者も、両方が犠牲を被るということが往々にして起きる。価格というのは極めていろんな要素を含んだ上で形成されますから、この価格形成機能というものに余りにも恣意的に手を加えると、市場というのは機能しなくなる。価格そのものが現実と乖離してしまう。そして、それを正当化するために、強引に、現実とはかけ離れた施策を講じることになる。

こうなると、冒頭に申し上げましたように、多分日本を含めた世界中の企業は日本から逃げていくと思います。その辺を踏まえて、参照価格制度をどうするか検討する必要がある。

○阿曾沼専門委員 そうですね。本当に空回りする議論になってしまう可能性もありますし、言葉自身が適切じゃないかもしれないかもしれませんし、画期的な新薬の値付けの問題についても、基本的に全体のバランスを取った政策が必要ですね。

ただ、私は平成24年までの30%というのは、チャレンジャブルな数字ではなくて、結構すぐに、今のまま行くと達成出来てしまうのではないかと思います。その辺の手ごたえはどうか。

○木下課長 今日は長谷川先生がいらっしゃらないので、勤務医の意識をどうしたら変わるか聞いてみようと思ったぐらいだったんですけども。

○磯部薬剤管理官 正直30%というのは、後発品である先発品は過半数変わるということで、ハードルは高いですが、私はいけるだろうと思っています。

○阿曾沼専門委員 私の83歳の母親も、最近ではジェネリックとお医者さんで言っていますからね、それだけ浸透してきたところはあると思いますけれども、むしろ先ほど言ったイスラエルとかインドなどの会社がどんどん日本に入ってきて、安定供給の問題とかもありますので、国産のジェネリック専門メーカーを、保護しなくてもいいという議論があるかもしれませんが、その専門メーカーの体力強化も支援するとか、そういった多角的なバランスをどう取るのかも大きな課題になりますね。

この目標自体、余りチャレンジャブルではないのですから、すぐに達成できて楽なんじゃないですか。

- 磯部薬剤管理官 私、保険局医療課の薬剤管理官をしている磯部といますが、私も大分そう思ってやったんですけれども、意外と難しいなど。なかなか思ったようにはいかないなという感触は持っています。
- 阿曾沼専門委員 勤務医の人達の意識はやはり相当低いですか。
- 木下課長 D P Cが上がらないんですね。やはり注射とか。
- 磯部薬剤管理官 正直、医師の方は変えることのメリットがないんですね。
- 松井主査 インセンティブを与えてと言っても、プラスαの財政措置というのは今の状況では無理だと思います。インセンティブを持たせるなら、その原資は他の分野から持ってこないとだめです。
- 磯部薬剤管理官 おっしゃるとおりです。
- 松井主査 財政の枠は決まっていますから、その枠内での調整がうまくできるかという議論になってくると思います。
- 阿曾沼専門委員 勤務医といっても、国立病院とか労災病院とか全社連の病院とか、そういった公設や公的病院はどうですか。
- 木下課長 国立は少し進んできた感じがします。
- 阿曾沼専門委員 そこら辺の指導を強化してもらおうとかが必要なのではないのでしょうか。
- 磯部薬剤管理官 国病は大分いいのではないですか。
- 木下課長 やはり先発はブランド志向がありますから、どうしても。
- 松井主査 CO₂の削減もそうですが、「地球環境にやさしくしよう」と言ったところで、標語だけではだれも動きませんよ。あくまでも、これをやらないとペナルティーを課せられる、あるいは努力したらそれなりに報われる、こういうプラス・マイナスがあって初めて制度というのは機能するのです。それがいい中で「努力しましょう」と、幾ら標語を掲げても、それだけでは遅々として進まないと思います。
- 阿曾沼専門委員 D P Cでのインセンティブが何もありませんからね。
- 木下課長 しかし、薬剤師としては経営資源になりますから、本当は経営者たる者は、よく考えなければいけないんですね。
- 磯部薬剤管理官 つまり、ちゃんと経営を考えているところはいいいんです。ただ、D P Cもそれなりに収入が入るので、それでいいと思ってしまうと。当然ジェネリックをやればもっといくんですけれども、そこまで頑張るかという話なんですね。
- 松井主査 こう言ったら語弊があるかもしれませんが、手術などを専門にやっている医師は、黒字か赤字かといった、病院の経営の事は念頭にないわけですね。念頭にないと言ったら言い過ぎかもしれませんが、プライオリティーは違うところにある。私は、医師はそれでいいと思うんです。
- ただ、現実問題として、病院の経営基盤が崩壊したら、そんなこと言われてられないわけですね。それをだれかが考えなければならぬ。その病院なり、個々が考え

るべきというのはその通りですが、強烈なプラス・マイナスがないと本気になって考えないんじゃないですか。

- 磯部薬剤管理官 そこはわかるので、またいろいろと知恵を凝らしていかなければいけないと。
- 木下課長 強烈なもので。
- 松井主査 昨今、強烈というとみんな反発するかもしれませんが。
- 木下課長 色々な対策を考えたいと思っています。
- 松井主査 先発薬メーカーに対するインセンティブというのは、整理すると、やはり新薬の審査期間を短くするというのが一番大きいですよ。
- 磯部薬剤管理官 審査期間とかですね。
- 松井主査 その分だけ投資回収期間が長くなるわけですからね。あとは、ほかにどういうものがあるんですか。
- 阿曾沼専門委員 あとは、基本的には診療報酬の問題、画期的新薬の値付けの問題ですね。
- 木下課長 審査期間も今、機構で短縮する計画ですずっとやってきて、審査員も増えているので、審査期間が通常だったら 20 か月ぐらいですが、早くやると 12 か月ぐらいで、かなり短縮されつつあります。ただ、それよりももっと開発期間といえますか、そこが長いわけですね。そこはもういかんともし難い部分であって、そこはもう企業に頑張ってもらわなければいけないので。
だから、そのこの部分も含めて回収するという話になりますと、審査が幾ら 1 年に、20 か月が 12 か月に変わって、今、目標は大体 1 年ぐらいにする目標なんです。ただ、1 年分よりももっと長い、7 年、8 年、10 年の分があるので、そのこの部分をどうやって我々として応援するかという話ですね。
- 松井主査 これは診療報酬の体系にも関わるけれども、もっとシンプルにした上で、新薬との価格差にメリハリを付けるということも考えられるのでしょうか。
- 阿曾沼専門委員 そうですね。だから、新薬の値づけの問題も非常に大きいんですが、画期的新薬といったときに何をもって画期的と判断するかという基準の問題もハッキリしなくてははいけませんね。そこはつくってしまえばいいと思いますけれどもね。
- 松井主査 我々は、その価格差をどのぐらいの大きさにするとか、そういう事に対して意見を言う立場にはありません。ただ、それをもっとシンプルにしてはどうかというのは、規制改革のテリトリーですからね。
- 木下課長 審査期間は、そういう意味で徐々にやってきて、あとは特許ですね。特許で守られた期間というのは、いかんともし難いので、延ばせてしまうし、それはそれでいいんですが。
- 阿曾沼専門委員 一時期延ばすという議論もありましたね。

- 松井主査 必ず効果があるのは、トータルで考えてプラス α となるインセンティブ。でも、これは認められないです。
- 木下課長 それは勿論、めり張りだと思います。
- 松井主査 「他の分野の分をこちらに持って来てくれ」という議論だったら俎上に乗せませけれども、トータルで純増という議論は難しいですね。
- 木下課長 幾らなんでも我々もそこはできません。
- 阿曾沼専門委員 ただ、抗がん剤なんかでいうと、例えば適用とか使用量というのは、非常に細かく規程されていきますね。例えば胃がんには適用されるけれども、食道がんには適用されないとか、例えばタキソールなんかそうだけれども、海外では普通に両方に適用されており、日本でも速やかに承認されれば本来はもっと適用が増えるから、もっと使用してもらえるのに、非常に細かくミクロに、そして時間がかかって承認されていくことに対して苛立ちもありますね。
- 松井主査 他に、在庫管理等においても、手続上もう少し工夫を凝らせば利用が促進されるという施策があると思うんです。医師が「後発医薬品に変更不可」と書かなければ後発薬を処方して良いように処方箋の様式が変更されましたが、あれだって1つの心理学ですね。「だめな場合は書く」という逆転の発想で、あれで随分変わったと思います。
- 磯部薬剤管理官 そうですね。
- 松井主査 そういった類の改善方法はまだ結構あるだろうと思うので、そこは知恵を絞って、すぐに措置してもらいたいです。
どうぞ。
- 吉田参事官 両者の意見を聞いてみますと、後発品の使用促進というよりも、よりイノベーションと日本の製薬会社の競争力強化に向けた、薬価体系の見直しというタイトルの方が、ある意味では適切な議論なのかなという気がいたしたのですが、今、課長がおっしゃった検討していきたいというお話は、革新的創薬のようところで明示して盛られるんですか。それとも一般論としての検討ということでしたか。
- 木下課長 多分この後発品の話をすると。
- 吉田参事官 後発品と先発品とのバランスというのを見ていきましょうということなんですか。
- 木下課長 それを考えなければいけないというのは、当然そうだろうと思いますが、それはそれでまた議論しなければいけないとは思いますが。
- 吉田参事官 その議論というのは、何年かに一遍の改定のところに反映されていくという通常のルーチンでしかない。
- 木下課長 勿論そうです。次の色々な改定は再来年度ですから、あとは後発品の色々なことを、更に細かい部分については、これは随時打たなければいけないので、そこは後発品促進のために、ちょっとした発想の転換で意識が変わるのであれば、積

極的に取り組んで参りたいと思っています。

- 吉田参事官 そうすると、次回の改定に向けて、新薬の価格づけと特許切れの価格づけを、よりイノベーション促進、何とかの円滑化の観点から見直すということは、お互い共通の認識だということですか。
- 松井主査 さっき言ったように、当会議としては、プラス・マイナスともにもっとメリハリをつけた施策を講じるべきではないかと考えています。でないといノベーションが進まず、最終的には、患者、国民がその負担を背負うことになる。早急に措置すべきですから、年末答申は「こんなものでは手ぬるい」、「ぐずぐずしているんじゃない」と、そういうトーンになると思うんです。
- 吉田参事官 あと一点付言すると、革新的創薬を我が子のようにかわいがっている方が、今、私どもの大臣なので、さっき開発期間とか、審査期間とか、値づけの問題とか、PMDAとかいろいろありますね。今回の5項目の提案の中でも、大臣はある意味ではPMDAを強化するべきだということをおっしゃっていただいているので、そういった意味で規制改革会議が言ってくれ方がよいこととか、甘利大臣が言ってくれた方がよいと言うことは、是非考えて。
- 松井主査 単純な問題じゃないことは承知しています。ただ、昨日もある先生を呼んで議論したんですけれども、もともと医薬食品局と医政局、安全確保と研究開発促進という両輪があるわけですが、薬害問題で極めて保守的になってしまっている。彼は「ゲートキーピング」と言っていましたけれども、言わば「ゲートシャッティング」を起こしている。安全を担保するというのは基本中の基本ですが、例えば、これは極論ですけれども、ある技術なり薬なりを開発し、今まで命を落としていた100人のうち99人の命が助かった。ところが、不幸なことに1人、その技術ないし薬が原因で亡くなってしまった。そうすると、これは1人に焦点を当てるのか、99人に焦点を当てるのかで、結論が180度違ってくるわけですね。どちらも大事です。

ただ、新しい薬を作ったらもう1人犠牲が増えるじゃないかという議論だけをしては、実は99人が助からないんです。これはバランスが大事なんじゃないでしょうか。その1人を無視しろと言っているのではなくて、99人のことも考えるべきということです。イノベーションというのはリスクを全くとらずには起こりません。一つずつ、克服しながら発展していくわけですね。

そういった前提に立って、例えば、新薬の承認審査でも、臨床研究で積み重ねたデータは治験では利用できず、もう一度最初からチェックし直すわけですが、そうすると時間も労力もかかる。これはもう少し、臨床研究で積み重ねたものを治験で応用するような承認システムに変えるべきじゃないかという議論があるわけです。また、世界中で認められているものを、あらためて一から日本独自の基準でチェックし直すというのはいかがなものか、ケース・バイ・ケースで対応することも考えて良いのではないかと。

- 木下課長 今、国際共同治験も大分進んできています。治験は各国同時に実施するのが一番早いと思います。そういうものの推進や、それから審査の過程において外国のデータで使えるものは、勿論、医学的に見て人種、白人と日本人の違いがありますので、このような点は考慮してしっかりと取り組んで参ります。
- 松井主査 薬事法だとか、医療法だとか、これはかなり前にできた法律ですよ。再生医療であったり、最近になって急速にイノベーションが進んでいる分野は想定してないわけですね。それを担う人間も、昔は医者と薬剤師だけでしたが、今は情報通信等、色々な分野が医療に絡みますから、その現場には技術者などもいるわけです。いろんな産業の複合としての医療産業と表現したらまたどこかからけしからんという意見が出てきますけれども、事実そういうものでしょう。
- そうすると、法はあくまで原則ですから、それを補完する省令なり通達なりを時代に合わせて出さないと、どんどん法制度が現実から乖離していくわけです。全部とは言わないけれども、一部の施策はそういった流れと逆行しているんじゃないかという懸念を持っています。
- 阿曾沼専門委員 あと3か年計画の中で、後発医薬品の使用促進という項立ての中で、実は今、議論したこと全てが文言としては盛り込まれているんですね。けれども、非常に具体性にかけているので、ここは何かメニューをきちっと出して、具体的に何か一つ目標を掲げるといいのではないですか。
- 松井主査 余り抽象的な内容を何年にもわたって提言し続けるのも、何か能がないなど。
- 吉田参事官 スピード感がね、いつまでにとか、何となく後発品の使用促進そのものが目的であるかのような議論ではないんですね。
- 松井主査 「使用促進すべきだ」という議論はもう既に終わっているんですよ。それを実現するためには具体的に何をすればいいかという措置の問題であって、30%が妥当かどうかとか、そういう議論をしている段階ではない。結果的には40%、50%になるのがいいというコンセンサスがあるんだから、そのためには具体的に何をすればいいかということです。
- 木下課長 この表現だと、何でという目的がわからなくなってしまう。
- 松井主査 焦点をもう少し明確にした上で、具体的な措置、「何年までにこれをやれ」ということを盛り込みたいんです。
- 木下課長 うまくタイミングが合うときにちょっとやればいいんですね。
- 松井主査 この問題については、国民的なコンセンサスを得られると思うんです。それを会議として具体的に取上げて、年末答申にもう少し踏み込んだ内容を盛り込みたいんです。
- 木下課長 よく相談させてもらいます。
- 松井主査 そういうことでお願いします。

○木下課長 わかりました。

○事務局 どうもありがとうございました。