

厚生労働省行政事業レビュー(公開プロセス)

開催日時：平成30年6月7日(木) 13:00～17:34

開催場所：中央合同庁舎第5号館(共用第8会議室)

出席委員：栗原委員、上山委員、中室委員、増田委員、松村委員、元吉委員

○総括審議官

それでは、定刻になりましたので、ただいまより「厚生労働省行政事業レビュー(公開プロセス)」を開催いたします。

私、行政改革推進室長を務めております総括審議官の坂口でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

委員の皆様方におかれましては、御多忙中のところ御参加いただき、ありがとうございます。本日はよろしくお願いいたします。

なお、中室先生におかれましては、少しおくれて御到着ということでお伺いしております。定刻になりましたので、始めさせていただきます。

それでは、委員の皆様のうち、取りまとめ役につきましては栗原先生にお願いさせていただくことといたしたいと思っておりますので、あらかじめ御了承いただきたいと思っております。よろしくお願いいたします。

なお、委員の皆様のご紹介につきましては、時間の都合上省略させていただきますので、資料にて御確認をお願いしたいと思います。

また、本日の会議につきましては、インターネット生中継を行いまして、会議終了後は厚生労働省のホームページにも掲載をさせていただきます。

それでは、改めまして、行政事業レビュー(公開プロセス)の1日目を開催させていただきます。

本日は、お手元の次第にもございますとおり、4つの事業について行政事業レビューを行いますので、よろしくお願いいたします。

また、本日、3事業目の「トライアル雇用助成金事業」のときに梶山行政改革担当大臣が御視察される予定となっておりますので、あらかじめ御報告申し上げます。

本日、厚生労働省側の出席者として予定しておりました中村会計課長におきましては、業務の都合により急遽欠席となっておりますので、かわりいたします。富田大臣官房会計管理官が出席しております。

○大臣官房会計管理官

富田です。どうぞよろしくお願いいたします。

○総括審議官

それでは、1つ目の事業であります「医薬品等産業振興費(EBPMの試行的実践分)」という形で始めさせていただきます。

なお、カメラの方につきましては、撮影をされる場合は、議事進行の妨げにな

らないように所定の場所で撮影をお願いいたしたいと思います。

それでは、御説明を担当部局からお願いいたします。よろしく申し上げます。

○医政局

医政局経済課長の三浦でございます。どうぞよろしくお願い申し上げます。

私ども、医薬品等産業振興費のうちの後発医薬品の使用促進事業について御担当いただけるということで、どうぞよろしくお願い申し上げます。

EBPMの試行的実施ということで、レビューシートは横に置いてありますけれども、パワーポイントの資料のほうを使いまして御説明申し上げます。

まず、パワーポイントの資料、下のページで「2」と振ってありますところから始めたいと思います。「後発医薬品の使用促進策の必要性」というところでございます。後発薬品の使用促進は、限られた医療資源を有効に活用し、医療の質を保ちながら医療財政との折り合いをつけていくという観点で非常に重要な施策と考えておりまして、ここ10年以上、この使用促進策を関係部署と協力しながら推進しておる状況でございます。

下のところに「増大し続ける医療費・薬剤費」というのがございます。

右のところに「これまでの主な成果」といたしまして、平成17年から平成29年9月時点で大体65.8%まで持ってきた。あるいは、平成32年9月までに80%の目標を掲げて、現在も実施をしておるところでございます。

右下に薬剤費が書いてありますけれども、御確認いただければと思います。

1ページ進んでいただければと思います。この後発医薬品の使用が進まない理由について幾つか分析をしております。3ページの上のところに「主体」と書いてございます。医薬品というのは、医師が処方箋を書き、その処方箋を患者さんが薬剤師に持って行って、患者さんがそれを受け取るといった形になってございます。それぞれに後発医薬品に対する思い違いは障害要因があるのではないかとということで整理をしておりますのが、下のページでいきますと13ページです。

まず、医師に関して申し上げますと、現状といたしまして、後発医薬品を処方するように取り組んでいる医師は着実に増加している実態がございます。一方で、赤で囲ってありますが、品質に関する懸念というのは残っておるところで、品質に疑問があるという回答が、平成25年71.9%であるのに対して、平成29年85%と上がっております。これは上との相対でございまして、平成29年85%と上がっております。これは上との相対でございまして、平成29年85%と上がっております。これは上との相対でございまして、平成29年85%と上がっております。これは上との相対でございまして、平成29年85%と上がっております。

また、薬剤師については現状かなり進んできておる、また、患者についても一部品質に関する懸念が残っておるという現状でございます。

14ページでございますけれども、後発医薬品の使用に地域ごとにばらつきがあるのはごらんのとおりであります。これは、調剤レセプト、保険薬局での取り組みの数字でありますけれども、全国平均が約7割、69.6%に対して、都道府県ご

とにでこぼこがあるところがございます。

1 ページお進みいただきまして、この後発医薬品の使用促進は、幾つか柱を立てながらロードマップという形で施策を推進しておるということを御説明申し上げたいと思います。簡単でございますけれども、安定供給、情報提供の方策、品質に対する信頼性の確保、使用促進に係る環境整備、医療保険制度上の事項を柱に挙げながら、下に書いておりますように、実施状況をモニタリングして進めておるところでございます。

16ページでございますが、後発医薬品の推進に関しましては、関係する部署あるいは関係する政策は非常に多うございます。本日フォーカスさせていただいておりますのは、点線で囲んでおりますマル1、マル2、マル3の事業の関係のことであることを補足したいと思います。

そのマル1、マル2、マル3を整理しておりますのが17ページでございます、それに対応するものでございます。

次のページが、恐らく、今回主として御教示と申しまししょうか、アドバイスを頂戴しなければいけない部分かと思えます。私どものほうで立てておりますロジックモデル、現状の把握から、インプットとして予算額はこの程度の金額を確保しながら、アクティビティーといたしまして、後発医薬品安心使用促進事業ですとか、30年度、今年度より新しく重点地域使用促進強化事業を始めております。これは、事業対象地域を選んで、先ほどごらんいただきましたとおり、でこぼこがある中で重点区域を選んで、そこに集中的に事業をしていただくことを予定しておる事業でございます。また、啓発事業、ロードマップ検証事業などをアクティビティーとして行った上で、アウトプットですが、それらの事業はこの箱にあるような実施状況にあり、それに対して短期アウトカムといたしましては、後発医薬品の調剤をするように取り組んでいる薬局の割合がこのような感じで推移していることをごらんいただけるかと思えます。長期アウトカムといたしましては、先ほど申し上げましたとおり、32年9月に数量シェアの80%を達成していきたいと考えておるところでございます。

19ページをごらんいただければと思えます。「見直し案（EBPM関連）」と掲げておるところでございます。まず、後発医薬品の数量シェアのアウトカムについて、都道府県別の地域比較が可能と考えられることから、これらの分析を通じてしっかりやるべきではないか。これは、私ども、しっかりやりたいと考えておるところでございます。

次のページ以降に、個々の事業のマル1、マル2、マル3、少し細かい資料がございます。特に私どもフォローアップと申しまししょうか、ロードマップの検証事業の中で現場の声なども伺っておりますので、それを着実に実施してまいりたいということもあわせてお知らせ申し上げたいと思います。

資料がたくさんついてございますのは、事前の勉強会の中で幾つか宿題を頂戴したと理解しておりまして、それに関する資料を23ページ以降につけておりますので、こちらも議論の上で活用いただければと思えます。

御説明は以上になります。

○総括審議官

ありがとうございました。

中室委員、次は1事業目の論点からになります。よろしく願いいたします。

次に、論点を御説明いたします。

○政策評価官

資料の63ページをごらんください。本事業の論点としては「後発医薬品に係る数量シェアなどのアウトカムについて、都道府県別の地域比較が可能と考えられることから、これらの分析を通じて後発医薬品の使用促進の取組の効果を測定する必要があるのではないかと」させていただいております。

なお、本事業は、EBPMの試行的実践ということで、通常の事業レビューに加えまして2点御議論いただきたいと考えております。

1つは、先ほど紹介がありました資料18ページのロジックモデルの妥当性でございます。この事業のアクティビティー、アウトプット、アウトカム、それから、これらをつなぐロジックが妥当かということをお議論いただきたい。

もう一つは、このロジックや本事業の有効性などが統計データ分析によってきちっと裏づけられているかということをお議論いただきたいと思っております。

以上でございます。

○総括審議官

それでは、質疑応答に移らせていただきます。時間が限られていますので、発言は挙手の上、簡潔をお願いいたします。また、今ありましたように、見直し案も示されておりますので、それを念頭に御議論をお願いいたします。

なお、コメントシートにつきましては、議論の状況を踏まえて適宜御記入をお願いしたいと思います。

それでは、どうぞよろしく願いいたします。

○増田委員

追加で出てきております今回の資料で、24ページ「後発医薬品について」というところです。実は、本件がこのレビューに当たったということで、私の周りにおります医療関係者、ないしは医療とは全く関係ない者を含めてなのですが、後発薬についていろいろと聞いてみました。現場の医師ないしは薬剤師さんの言葉が非常に大きく影響していて、医師の中にも、純正品というのでしょうか、それに比べて後発品は効力が落ちるとか、調剤薬局においても同様の説明をして、「ジェネリックの中にも3種類あって、そのうちの1つは先発薬をつくっているメーカーの子会社がやっていることで品質は確かなのですが、それ以外の2社は非常に不安定です」などという説明を患者さんにしている。となると、そのことがずうっと頭に残って、ジェネリックでは危ないのではないかと。1回そういう

ふうに言われると、それを否定するよりも、それを受け付けた意識が強くなって、患者さんの側にも、ジェネリックではなくてということをおっしゃる方がいるのではないかと思います。また、そういう説明をする医療関係者も現にいるということです。先ほどお話のありましたように、地域ごとにどういう状態なのかという分析をされるということですが、現実には医療関係者が出発点になって患者さんに大きく影響しているのではないかと思います。その辺はいろいろデータを分析されていますけれども、今後どういうふうに対応される予定ですか。

○医政局

どうもありがとうございます。まさに先生おっしゃるとおりでありまして、医療の場合には、情報の非対称性と申しましょうか、患者さんと、医療提供する医師ですとか薬剤師さん、どうしても専門家の方が治療を施すという関係性である以上は、医師ないしは薬剤師の果たす役割が非常に大きいと私どもも理解しております。

特に日本の場合は、医薬分業と申しまして、医療機関から処方箋をもらって薬局で薬をピックアップする。その割合がトータルの7割ぐらゐを占める状況にあります。そういう意味では、薬剤師さんの力というのは非常に大きいかなと思っておるところであります。

先生のおっしゃっていただきました品質に対する不安などは、実際に声としてもあるということは先ほど御紹介申し上げました。幾つかに分解できる部分があります。そもそもどういった検査をされているのかといった制度的な不安もあれば、実際にそれがどうやってつくられているのかといったこと、あるいは、その処方箋を書き、薬局でもらうにしても、安定供給という言葉を使いますけれども、突然なくなってしまったりするのではないかとといった不安。同じジェネリックといっても、複数の会社が出しますので、同じジェネリックなのだけれども、例えば、別の会社になると包装も変わる、錠剤の色が変わる、プリントしている内容が変わるといったことも起きているわけで、それがまた患者さんの不安をあおる。理屈が立つ部分と立たない部分、幾つかのものがないまぜになって現場の不安というのが残っていると承知しております。

一方で、少しずつ改善を見ている中で、それを一つ一つ、どのような不安が現場の中で大宗を占めているかということを地域でござんいただく。例えば、品質の問題で先日伺ったのは、後発医薬品も工場を見ると一番よくわかるという話がありました。その工場の中でも、例えば、原材料が中国・インドから来るといった不安が強い地域もありました。そういったところは、どうやって検品をやっているかという現場をドクターの先生方に見ていただくとか、そういった個々の地域ごとの不安に対してどう当てていくかということをしつかりやっていきたいと考えておるところでございます。

○上山委員

私も、後発医薬品というのは若干不安があるというお話を医療関係者からよく

聞くのですけれども、このロジックモデルのところのそもそもの構成として、現状把握のところをもう少し詳細にやるべきなのではないのかなという気がしています。今回のところは、後発医薬品全体の使用割合と都道府県別のものだけ挙げられていますけれども、途中の資料にもあったように、後発医薬品の使用が進まない理由というのが、医師、薬剤師、患者ということで分かれているわけなので、そこのところも現状把握の中に入れて、その要因をどのように潰していくかという形にするのが本来なのではないかなと思うのです。そういった意味でいくと、現状把握がこんなラフな形だと、やはりロジックも進んでいかないのではないのかなと思っています。

前回、事前勉強のときに、私のほうではAGの話をさせていただいて、今回、確かにAGを資料としてつけていただいているのですけれども、AGの説明をつけてほしいという話をしたわけではなくて、例えばAGと他のジェネリックとで普及度合いがどのように違うのか、そういったところを深掘りして分析させていただいて、先ほども言いましたとおり、医療関係者が不安を感じるということであれば、AGであれば本来不安を感じないはずなので、そこの違いが出てきているのかどうか。そもそもの現状把握のところをもうちょっと細かに、この後発医薬品の使用が進まない理由等をひもづけて書いていかないと、余り解決に向かっていかないのではないかなと思うのです。

○医政局

どうもありがとうございます。

ロジックが少し粗いという御指摘かと思えます。そこは私も反省をしないといかんかなと思います。実情は、紙幅の関係もございまして、把握できたものの中で比較的キーになるような情報をここに掲載させていただいております。先ほどから申し上げておりますとおり、ここに関係するステークホルダーは、処方箋を書くドクターであり、薬剤師であり、受けとめ手としての患者さんの不安、この3つが主体としてはございますので、それぞれに対してどんな不安がありますかといったこと、あるいはどのようにお考えですかといったようなことを経年的にデータとしては調査をしております。その中で特に気になるものを挙げさせていただいたということでございますが、改善の余地は、私どももまた検討いたしまして、できることをやっていきたいと思っております。

特にAGに関してというお話でございました。

○上山委員

AGは一例なので、特にAGにこだわっていただく必要はないのですけれども、先ほど来申し上げておりますとおり、要は、ステークホルダーというか、関与する者として、医師、薬剤師、患者がいるのであれば、それぞれについての現状把握を。都道府県の中でももしかしたら違いがあるのかもしれないのですが、そのところをもう少しきちんと分析された資料があるということであれば、この中に組み込んでいく必要があるのではないのでしょうかということなのです。そうでない

と、それに対するアクティビティーなり、対策なり、そういったものが出てこないかと思うのです。もちろん、この1ページに全部書き込むというのは無理な話だと思うのですけれども、仮にやられているのだったら、それがわかるような形でこのロジックモデルももうちょっと書かれたほうがいいのかなどは思います。

○元吉委員

今のに後追いなのですけれども、このロジックモデルはすごく普及してきていると思います。このまま続けていくと、さらなる普及ができると思うのですけれども、中には、その不信感を解くために、製造に対して品質を向上するというフィードバックシステムはありますでしょうか。事業レビューシートを見ても、関連事業のほうがかく空白になっていまして、この事業が促進する事業の範囲内にとどまっており、実際の医薬品そのものにフィードバックして、その情報により医薬メーカーがさらなる品質向上を果たす、例えば、品質が粗悪品ということではなく、医師にお伺いしたところ、素材そのものではなく、コーティング材みたいなところで吸収効果が違うというところへの懸念をおっしゃっている方もいましたので、単に微妙な差も、目の前に弱った患者さんがいらっしゃるドクターにとっては緻密に同位性を求めるということがあると思います。そういった不安を取り除くためには、単なる普及・促進だけではなく、製造に対してフィードバックするシステムもここに加えていくことで、完成度がより高まるかと思いますが、いかがでしょうか。

○医政局

先生、どうもありがとうございます。非常に重要な御指摘だと思います。きょうお配りしております資料の16ページをごらんいただきたいのですけれども、特に専門家に向けて現場でこんな不安がありますと。特に製剤ですとか、そういった点での不安をきちんと吸い上げて、その不安が正しいものであるのかどうかといった再検査をして、それを公表していくといった事業を実は私どもの省の中の別のセクションがやっております。

きょうの事業のフォーカスに入っておらないのですけれども、この16ページのところで申し上げますと、左側の「品質の信頼性確保」の下の段のマル1と囲んである上のところです。国立医薬品食品衛生研究所にジェネリック医薬品品質情報検討会というものをつくっております、例えば、現場の中でこの薬は本当に大丈夫かといったことがもしも上がってくるようであれば、ちゃんともう一回検査をし直して、その検査結果を公表する。これはプロ向けでやりますので、かなり細かい専門的なデータになるのですけれども、そういったものをお示しするような事業もやっております。

それらと全体をあわせまして、その周知も含めて、私ども、工夫をしていきたいと思っております。本当にありがとうございます。

○元吉委員

その意味では、事業レビューシート。こういう機会はめったにないと思いますので、今後、毎年継続されるとするならば、レビューシートの中の関連事業のところに、かかわる研究機関でありますとか、関連する事業についても幅広く書かれて、より相乗効果をもたらすような連携を確実にやっていってほしいと思うので、お書き添えいただければと思います。

○栗原委員

事前勉強会のときに、地域差の要因分析を通じて、各地域で行われていることをより実効的なところにつなげていく必要があるのではないかと思いました。その地域差の分析というのをやっていってほしいのでしょうか、あるいはできるのでしょうか。より深掘りができるのかということに対して、今回、試行的かもしれませんが、一部の地域で行われたこの調査を示していただきまして大変参考になります。ありがとうございます。これを見ましても、単純に都道府県の差ということではなく、さらにいろいろな観点で深掘りができるなど。こういう深掘りに基づいて、それぞれの地域実情に応じてこの事業が行われているのかどうかということ、いま一度、各協議会かもしれませんが都道府県かもしれませんが、確認をしていただいたほうがいいのではないかと思います。

逆に、なぜそういうことが今まで出来ていなかったのか。出来ているのかもしれないのですが、今、データ自体は、月次で電子レセプトをもとにして九十何パーセントのものが数カ月立つと細かに利用できる状況なので、それをもとにすれば、各地域での相当の事柄が分析できると思うのです。そういったデータをちゃんと利活用してやっていってほしいのかどうか。仮にそれが出来ないとすれば、それを阻害する要因は何なのでしょう。

○医政局

どうもありがとうございます。2点ほどいただいたと理解しました。

まず、今、各都道府県で実施しておる協議会が地域ごとに細かな分析ができているかというお尋ねに関しましては、私ども、ある程度できていると思うのですけれども、もう一度改めて確認はしたいと思います。先ほどから議論がありますとおり、医療関係者の受けとめも含めて、どうしても温度差があるというのが正直なところかと思えます。県によってはまだアレルギーがある専門家がいらっしゃるのも事実なものですから、そういった中でどうやって枠組みをつくっていくかということも含めて苦勞されている県もあれば、もっともっと先へ行っている県もあるというのが実情ではないかなと思います。

それから、データの件、御指摘いただきましてありがとうございます。データに関しては、利用可能あるいは利用しやすいデータとにくいデータというのが量的にございまして、薬局のデータであれば、私ども、ある程度把握ができているかなと思います。医療機関となりますと、実は入院のレセプトの中では包括払いになっている部分が結構。全体90万床のうち、たしか50万床ぐらいがDPCになっておりますので、それも含めてとっていくとなると、少しラグも含めて出てくる

かなと思います。

一方で、我が国で多分一番大きい単一保険者である協会けんぽさんなどは、一保険者の中で、各都道府県の中でもかなり細かい分析などをしていただいておりますし、そこと連携をしながら一緒にシンポジウムをやったり、普及・啓発事業を私どもはやっておりますので、それをさらに深めていくことは早急にできるかなと思っております。

○松村委員

まず、これは地域差に注目されているわけですが、もちろん、地域の中でも、いろいろな要因によって差があるのかもしれない。そうすると、使われない理由、後発薬の利用率がここでとまっている理由を地域差だけに注目していいのかというのをまず検討していただきたい。例えば所得とかが影響していないとか、保険の種類ごとに自己負担率が違うとすると、その自己負担率が影響していないかとかというのは、最初に思い浮かぶことだと思う。こういう分析は当然やった上で地域差を見ていかないとまずいのではないか。あるいは、病気の種類によって違うとすると、ひょっとして地域差が出ているのは見かけだけのこともかもしれない。そういうこともあり得るので、まずその点の分析を少なくともこれと並行してやるべきだと思います。

しつこいようですが、どうしてそんなことを念押しするのかというと、例えば所得が低い人がジェネリックを主に使い、高所得者ほど低い割合だと仮に出てきたとすると、低い人でも7割は自己負担ではなく外からのお金でカバーされている。そうすると、価格が高ければ高いほど高額を補助される格好になり、高所得者は結果的に多く補助される仕組みになっていることが明らかになってしまう。それは、ある意味で、今の制度にとって都合の悪い真実なのかもしれない。そのようなことを積極的に調べる誘因は乏しいかもしれない。しかしこれはとても重要な点なので、ぜひとも調べていただきたい。

それから、先ほど元吉委員が言われたことも関連しているのかもしれないのですが、すけれども、何となく不安だということに関しては別として、もし本当に問題があるのだとすれば、それ自身も問題。広報で解決することではないので、専門家向けに、問題の有無を検証する事業と両輪としてやっていくというのはわかりました。

一方で、そのような体制がちゃんととられていて、問題があるものであれば、問題があると発信できる体制にちゃんとなっているのにもかかわらず、特定の医師は、不安だ、エビデンスに基づかないで不安だと言って、ジェネリックの使用を回避する。別の医師はそうしないということだとすると、もし不安だと思っている人が正しいのだとすると、本来、ほかの人でもそれに当てはまる人は別の薬を処方されなければいけないのに、正しい薬が処方されていないことになるわけだし、もしそれが勝手な思い込みで、エビデンスにも基づかないのに勝手に不安だと言っているのだとすると、医師の裁量を大きく認め過ぎた結果として、国民負担を増やしている可能性すら出てくることになる。相当大的な問題にもつなが

る。したがって、このデータを分析するのは、この事業にとって確かに重要なことであるけれども、保険政策全体にとっても大きなインプリケーションを持つデータになると思いますので、ここに書かれているだけでなく、もっといろいろな要因、どういう要因でこうなっているのか、いろいろな可能性を考える必要があると思いました。

以上です。

○医政局

どうもありがとうございます。

事前の勉強会の中でも幾つか御指摘を賜ったというふうに理解しておりまして、本日の資料で追加的に参考資料というふうに挙げておりましたが、例えば55ページには、御指摘いただいたような、県単位ではありますけれども、数量シェアと金融所得の相関をとるといったことはトライアルでやらせていただいております。

また、地域ごとで申し上げれば、56ページ以降にももう少し細かい話を載せさせていただいております。また、先生がおっしゃったように、この不安というのは妥当なものなのかどうなのかということに関しては、確かに慎重な議論が必要かなと思っております。そこはもう少し丁寧な、どういった不安なのかいうところも含めた議論をしていかないといけませんし、それは地域ごとにも少し特性があるかとも思ったりするところもあります。

また、実際に、例えば処方されて、ジェネリックに変えて、それに苦情が来るといった御経験があるドクターですと、やはりそこは変えにくいとか、そういったことも伺ったことはあります。主体それぞれの単独でできることと、全体で雰囲気をつくっていかなければいけないこと、この両面が必要かなと思っております。

まさに今、松村先生おっしゃっていただいたとおり、物によっても、例えば剤形ですとか、私ども、領域あるいは薬効群というような言い方をしますが、どのようなお薬か。例えば抗腫瘍薬、抗がん剤などは血中の濃度のシビアな管理が必要なので、後発薬には変えにくいのですよといったドクターがいらっしゃる。

その一方で、進んでいる、例えばAGなどで同じ会社が杵の頭だけを変えてつくっているようなものは急激に広まっている状態もあつたりします。一つ一つ事情を詳しく見ていくことで解はあるのかなと思いますので、今、教えていただいたことも含めて、事業の中でできることはやっていきたいと思っております。

○中室委員

ありがとうございます。

私の理解が追いついていないかもしれないので教えていただきたいと思うのですが、ロジックモデルのところを見ますと、アウトプットの設定と短期アウトカムの設定があつて、この間にどういう関係があるかということが非常に重要なかなと思うのですが、アウトプットのほうを見ますと、平成27年から29年にか

てそれほど大きく変化しているようには見えない。例えば後発医薬品安心使用促進事業の実施都道府県は39、40、40ということではほぼ横ばい。下も39、39、38。その下は24、27、24ということではほぼ横ばいになっているわけですがけれども、短期アウトカムの方はどうなっているかということ、数字は結構変化していたりする。これをどう考えたらいいのかということだと思います。すなわちアウトプットが横ばいであるにもかかわらず、アウトカムが変化しているということは、この事業がなかったとしても、自然に増加する変化だと捉えるべきなのかどうかということなのです。すなわち、この資料の中で一貫して私が疑問に思うのは、どこまでがこの事業の効果であって、どこまでがそれ以外のものであるか。ここはきちんと切り分けなければいけない。効果測定というのはまさにこの事業の効果の測定をするわけですので、そこを切り分けていただく必要があるのではないかと思います。その点、1点教えていただきたいと思います。

それから、後半、この地域についての参考資料が出てきていまして、非常におもしろい内容が含まれていると思うのですが、これも先ほど申し上げたことと同じ問題が起こっているように思います。

例えば23ページ、栃木県による取り組みが紹介されています。協議会の設置後、使用割合が大幅に増加した病院があるとありますが、大幅に増加していない病院もかなりある。ということは、これは協議会の設置をしても伸びない病院があるということなのだと思います。そうすると、この大幅な上昇を、この協議会の設置によるもの、その因果効果であるか見ていいのでしょうか。

さらに、29ページに福井県の取り組みというのがあります。多分、効果測定としては、これが一番筋がよいというか、やり方としては非常に筋がいいと思うのです。これも私の理解が正しければ、いわゆるコントロール群の設定がされていないのではないかなと思うのです。効果の測定の対象になった人の中でどれぐらいが切りかえられたかということを見ているのであって、このリーフレットが送られなかった人たちの間でどういう変化があったのかということと、リーフレットを送られた人の中でどういう変化があったのかという比較をすることが重要なので、もし今後こういう調査を続けていただくのだとすると、やはりコントロール群を設定していただく、比較対照群を設定していただくことが重要なのではないかと思います。その点いかがでしょうか。

○医政局

どうもありがとうございます。貴重な御意見ありがとうございます。

恐らく我々も、このロジックモデルのつくり方に少しなれていないところがありまして、今、中室委員が御指摘の部分、さまざまな事業が一体となって後発医薬品の使用促進をしているという側面は確かにございます。その個々のパーツの中のどれがどの程度作用しているかということまではきれいに因数分解できていないということは、正直申し上げなければいけないと思います。

一方で、現場の意見を聞いておりまして、例えば先ほど申し上げたような工場の視察などによって不安が解消したと。もちろん、これだけではございません。

例えば診療報酬で後発医薬品の処方をした場合の加算ですとか、それが少ない場合の減算なども導入しております。そのようなさまざまなことが結果としてこの急激な後発医薬品の使用促進につながっていることは否めないわけではありますけれども、さりとて、これがなくてもということは、私自身は一定の役割を果たしておるのではないかと思っているところでございます。

○中室委員

その部分がどれぐらいなのかという効果量の部分がやはり非常に重要なのではないかと。我々もこれを見て、全く効果がない、ゼロだとは思わないのですけれども、それがどれぐらいの効果なのかということは実は非常に重要で、それがあると、この事業がある意味ペイオフするのかどうかという判断ができるのだと思うのです。なので、感覚的にこれぐらいの効果があるのだと思うということではなくて、それが一体どれぐらいなのかを知りたいということなのだと思うのです。

○医政局

すみません。現時点で、今、手元にお答えできる内容を持ち合わせておりませんので、少し研究をしてみたいと思います。

○総括審議官

EBPMの観点から担当のほうから。

○政策統括官（統計・情報政策担当）

今の中室先生の御指摘についてでございます。これまでもいろいろEBPMを進める中において、我々、勉強させていただいている状況でございますけれども、そういった中で、EBPMの推進に当たっては、あらかじめデータをとれるようにしておく、事前が大事であるということはこれまでいろいろ教えていただいたことでございます。また、その中で、要は政策対象になるところのデータだけではなくて、ならないところのデータもセットでとって、そこを比較することによって純粋に政策の効果がわかるようにする。それは系統的な手法でやっていくということだと思いますが、そういうことの重要性を教えてくださいました。

今、動いている政策については、その重要性はわかりつつ、まだまだそこまでの制度設計ができていない、データをとれるようになっていないものが多々あると思います。今回のこの事業もそうではありますが、今後、我々はEBPMを取り組むに当たって、そういった制度設計、厚労省のいろいろな事業でできるように取り組んでいきたいと考えております。ありがとうございます。

○元吉委員

ちょっと違う話で先の話になりますけれども、医薬品の使用の促進がこうやって進んできたときに、いつまでやるのかということがとても重要になってくる時期にそろそろかかってくるかなと。この調子で言うならば2～3年とかのうちに

は、多分、予定の80%に近づくとおもわれます。80%はいつ着くのですかということでしょう、終了予定年度がなしになっているのですね。これは余りに見込みがなさ過ぎるなと思いました。やはり予定なので、目標を持って、そこまでは促進します、ただしそれ以上は、先ほど委員もおっしゃったように、自然と普及するものにゆだねて、普及コストというのがかかってくると思いますから、今度はジェネリックをした場合としなかった場合の医薬コストの差を見て、それと普及促進コストという本事業のコストのバランスを見たときに、果たしてそこまで普及すべきものかどうか。自然と普及される段階に来たとしたら、それはこの事業そのものの意味がないとかではなく、お役目を果たしたというような終了があってもいいと思います。これはこの事業だけではないのですけれども、終了予定年度と書かれてしまうと、何となく意味がなさそうに見えるので、皆さん「なし」と書いてしまうのですが、いい意味で、エンディング、終了ができたと捉えるならば、何をもってこれをするのかと。大阪市などでは、撤退基準という形で、見直すための基準を明確に、何が来たら終了するのかということで、80%が来たら終了するというおめでたい終了というのがあっていいと思いますので、その辺のめどとかはいかがでしょうか。

○医政局

ありがとうございます。

正直申し上げまして、今、何年までという設定はしておりません。ここで議論するテーマではないのですが、薬価制度改革などもありまして、後発医薬品といわゆる特許切れの品、長期収載品と言うのですけれども、そちらの価格差がこういうふうに動いていくとか、そこも含めて制度が動いているところでありますので、80%目標、まずは32年9月となっておりますけれども、その先のあり方も含めて多分検討していくような話かなと思っています。ただ、御指摘は非常に重要だと思いますので、受けとめさせていただきたいと思っています。

○総括審議官

議論の途中でございますけれども、委員の皆様、コメントシートの記入を進めていただきますようお願いをいたします。記入が終わりましたら、担当者が回収いたしますので、よろしく願いいたします。

それでは、引き続きどうぞ。

(コメントシート記入中)

○松村委員

今、終了年度のことが出てきたので、私はこう理解していたということですが、まず、32年という目標があるわけですね。当然それを達成するように、今、頑張っている。仮に達成した後であったとしても、御説明にあったような、後発品のクオリティーは大丈夫かどうか、もし問題が起こったらすぐにそれをチェックし、プロに還元していく事業はずっと続いていくと思います。その意味で、

今の時点でいつ終了などということは予定されていないのは自然だと思います。

一方で、品質のほうはそうやってちゃんと確保されているのにもかかわらず、誤認によって減っているという可能性については、ある意味でそれを解いていく事業をしていくというのは、32年の段階で80を達成したらさすがにもう要らなくなるのではないかと思っていました。

もし32年になってもまだ全然到達できないという状況だったとすると、恐らく抜本的に体制を立て直して、このままの延長では、そもそも目標が達成されなかったということなので、当然、抜本的に見直すことになる。32年ぐらいまでにはある種の誤認みたいなものはほぼ解けるという状況に持っていく努力というか、気概があってしかるべきと思ったのですが、この認識は間違っているでしょうか。

○医政局

ありがとうございます。

気概と言われると、気概不足ということで受けとめられているのかなと。もちろん、根拠のない疑念に対してそれを払拭していくことは、我々もできる限りやっていきたいと思います。その根拠自体が、例えば、先ほど申し上げたような処方箋を書いているドクターが、薬局でもらったジェネリックについて患者さんが効かなかったよと言ったということ、それは根拠があるかどうかと言われると、私も今、手元にすぐ答えがありません。そういう意味では、できる限り正しい知識の普及・啓発をしっかりしていきたいと思っておりますし、それによる効果を最大限図りたいとは思っています。

ただ、先ほどから例に出しております工場見学みたいなものも、百聞は一見にしかずのところではあるのですが、ファシリティのキャパシティの問題もあります。もちろん、できる限りやっていく。あるいは、協議会を開いているというのも、結局、医療関係者にそれを正しく知っていただくという趣旨でありますので、可能な限りそういった根拠のないものはなくせるように頑張りますというか、もちろんそういうふうに計画的にやっていきたいとは思っています。

○栗原委員

2つあります。

1つは、医師による差という説明がありましたけれども、分析したデータをどう使うかが大変重要で、医療機関とか医師とかによって結構違いが出ているのであれば、それはそれで認識してもらうことが大変重要ではないかと思っております。かつ、品質に対する信頼性を上げることはもちろん重要なのですけれども、それがデータとして見える化されているので、それをきちっとフィードバックすることが心理的に阻害する要因を取り除いていくのではないかなと思っております。ぜひ関係する人たちに、関係する形で、全部をオープンにしろということではないですが、データをフィードバックすることが1つの促進策になっていくのではないかなと思っております。

2つ目に、先ほど目標の話がありました。2020年度までの早いうちに量ベース

で80%というのがありましたけれども、80%というのは、全部の後発薬が全て80%というわけではなくて、全体で80%だと思います。恐らく、後発薬によるばらつきも大変大きいと思います。もっと言えば、これは数量であって、金額で言うとまだ10%台だと思いますので、目指すべきものは、この80%を達成したから終わりということではないのだろうと思います。ただら続けるということではないですが、適切にマイルストーンを見直して、より効果的な薬品の使い方を目指していくことが重要なのではないかと思います。そのためにも、たくさんデータがあるので、それを活用して分析していただきたいと思います。

○増田委員

ちょっと金目の話になってあれかもしれませんけれども、きょういただきました資料の中の25ページを見ますと、胃腸薬のガスター10とジェネリック薬品の単価の違いとか、薬価の違いが出ているのですけれども、今、医療機関がいろいろ話を聞いていますと、公的、私的問わず、例えば改定があると、こういうことをやれば何点稼げるとか、要するに医療収益をどうやって確保しようかということできゅうきゅうとしているのが現実です。となると、どういう薬品を使うことが医療機関にとってプラスなのか。ここでどちらの医薬品を使うことで絶対額の利益額はどういうふうに変ってくるのか。場合によっては、問屋さんとの交渉の中で、これをこういうふうに使ってくればキックバックをこのぐらい出しますよという交渉も当然あるかと思うのですけれども、その辺の医療機関に対するジェネリックを使うことによるメリット、デメリット。特に金銭的な部分というのは把握されているのでしょうか。

○医政局

ありがとうございます。

きょうのテーマかどうかと思いましたが、御用意はしていないのですけれども、いわゆる調剤報酬ですとか診療報酬の世界ですね。調剤報酬で申し上げれば、後発品の使用割合が例えば65%ですと、70%あるいは85%といったものに到達しているところに対する経済的インセンティブというのは設定してございます。先ほど栗原委員がおっしゃっていただきましたけれども、目標自体が一昨年の骨太では2020年秋までのできるだけ早いタイミングとなり、昨年の骨太で2020年9月に設定されました。ということで、この4月の診療報酬改定でその85という、80よりも少し高い水準を達成しているところであれば、よりインセンティブが効くような形に設定をしております。

あと、医療機関のほうも、今度は使用の側面もありますし、もう一つは処方箋ですね。処方箋の中には2種類ありまして、後発品を処方しているという部分と、一般名処方と申しまして、先ほどのガスターのところはファモチジンと書いてありますけれども、いわゆるジェネリック名。ファモチジンと書いておけばガスターも処方できるし、それに関するジェネリックも処方できる。それで、薬局のサイドもどちらかを。患者さんもこれをごらんになりますので、「ガスター」と書

いてあって「変更可」と書いてあると、やはりガスターにしてほしいというのは患者さんのモチベーションとしても自然に働くわけで、ジェネリック名を書いていただくことで、実際には後発医薬品の処方というか調剤というのが進んでいる側面があります。ですから、そういったものについても経済的なインセンティブというのは報酬の世界で設定はしております。

取引の中でどうなっているかという観点でいくと、実はポジティブな要因とネガティブな要因の両方があるかと私は認識しております。例えば1つの先発医薬品に対して複数の後発薬が出ます。そうしますと、薬局の構造をイメージしていただくと、そんなに広い場所ではないですね。そこに対して、1つで済んでいた棚が複数のものを置かなければいけなくなってしまいます。在庫管理の面での複雑さがディスインセンティブとしては部分的に働く要素はあると聞いたことはあります。

一方で、薬価的なものも小さいといった経済的なディスインセンティブの面もあると聞くことはありますけれども、私ども、そこまで詳細には分析できていない。民取引ということもありまして、ここでどのような数字になっておりますといったようなお話まではできないという状況でございます。

ありがとうございます。

○上山委員

すみません。2つあるのです。

まず1点目は、最初に言ったとおり、分析を要因ごとでというのが1つあると思うのです。その中で、先ほどのお医者さんが「信用できない」と言うところは、何となくイメージでというようなお話も出ていたと思うのです。私が知り合いの医者に聞いたところで、イメージでなくて、割と具体的な理由を挙げて「信頼できない」と言う人が多いのですね。そういったものは科学的にきちんと解明していかなければいけないということだと思っております。要因ごとの分析の1つとして、医薬品ごとの普及率というのを見て、医薬品によっては単なるイメージでというものももしかしたらあるのかもしれないですが、薬効として問題があるものも可能性はあるかと思うのです。そこら辺のところは、全体の80%という目標はそれはそれでいいのだと思うのですけれども、その中で、種類ごとでどの程度の普及率が進んでいるかというの分析されることが必要なのではないかと思います。それが1つ目です。

もう一つは、ちょっと違う話なのですが、おっしゃっていたら恐縮なのですが、レビューシートを見ると、30年度になって予算額が随分増えているのです。これは、理由はこういったところにあるのでしょうか。

○医政局

ありがとうございます。

今、先生がおっしゃっていただいた中で、前者のお話を少し補足させていただきますと、地域の中のオピニオンリーダー的な拠点病院などが中心となりまして、

例えばこの領域でいけばこの後発医薬品にしていこうよといったリスト、汎用リストと申し上げますけれども、そういったものをつくっていただいて、その地域の中で少しシンプルに交わせていただく。そうしますと、先ほど申し上げたような棚の問題も解消したり、地域的に面的な、リピテーションもそうですし、安定供給の観点からもポジに作用するといった実績がありますので、そういったものをつくるようなことは今進めておるところでございます。補足させていただければと思います。

それから、レビューシートの関係で、予算がふえておるといってお話は。

○医政局

すみません。予算につきましてお答えさせていただきます。

当該行政事業レビューにつきましては、事業概要の1、2、3、4、5、6、7、8、9と、9つの事業で成り立っているところございまして、そのうちの1つが後発医薬品の促進事業になります。30年度になって予算がふえている事情としましては、マル3の薬事工業生産動態統計に係るシステムの改修費の増加に伴うものでございまして、今回の論点に含まれる事業ではございません。

また、先ほどの事業終了年度につきましても、終了点なしと記載させていただいている事情としましては、今、申し上げたとおり、複数の事業がこの事業レベルの中に入っております関係で、終了点なしとさせていただいているところでございます。

○上山委員

複数の事業が入っているというのはわかります。ただ、今回、こういうふうな複数の事業の中の1つについて議論するというのであれば、こちらの事業についての数字、過去の数字と今年度の数字、あるいは仮に事業終了年度の予定があるのであれば、それも区分して書いていただく必要があるのではないかと思います。僕が聞き落としていたら恐縮なのですが、最初にそういった御説明というのはありましたか。

○医政局

すみません。多分、この公開プロセスという趣旨を考えると、委員の御指摘はごもっともだと思いますので、今後、私どものほうで、仮に同様の対応が必要になった場合にはしっかりと対応させていただきたいと思っております。説明の中で私が申し上げた事実はございません。一方、これは省内で調整しておりますので、私ども、理解が及んでいなかったということかと思っております。

○上山委員

予算自体は、そういう意味でいくと、ほぼ横ばいみたいな形できているということなのですか。

○医政局

後発医薬品使用促進事業につきましては、予算は横ばいで推移しているところでございます。

○上山委員

結局、事業終了年度はあるのですか。

○医政局

先ほどお答えしたとおりであります。

○元吉委員

ちょっと視点が違うのですけれども、事業を効果的に進めるといったときに、この事業だけの問題ではないのですが、多様な主体でそれぞれが役割を発揮することにより、より効率的、効果的に発揮する時代になってきたと思います。ですから、皆さんが行政としてそれを支援するということはもちろんなのですけれども、相手別であると思いますので、もし今後この事業レビューシートを改定されるときがありましたら、これは事務局側なのですが、事業の効率性が全てコストのみなのですね。それぞれにどんなパートナーがいて、この場合であれば、製造メーカー、病院及び医師、医師の中でも、医薬分業ということで薬剤があったり、そして患者という形で、パートナーによって働き方が違い、みずからそれを促進させるために自立的にするということと、そこに効果的なアタックをかけていく事業の内容が出てくると思いますので、それがより効率的か効果的かを見る目線にもなってくると思いますので、事業レビューシートをコストだけではなく、主体別にどういう働きかけをするのかという記述を加えていくことが行政全体の無駄をなくすことにもつながるかと思うのです。先ほどの終了年度もそうなのですが、今のフォーマットに書き込むことに多少無理があるとするならば、様式自体も改良していくことが、こういうレビューをわざわざ行わなくても、行政の皆さんが自己レビューをする中で促進しやすくなるかと思って提案させていただきます。

○総括審議官

ありがとうございます。今の提案は全体として承ります。

○栗原委員

内容の詳細のところですが、30年度の予算がふえているのは、重点地域での施策が30年度にあるので、私ははっきりそれだと思ったら、ちょっと違いました。30年度に重点地域を設定して、分析と施策を考えていくということなのですが、具体的にどういう地域をどういう観点で選択しようとしているのかということと、先ほどからありますように地域差の要因はさまざまであり、この重点地域にかかわらず、それぞれの地域で要因に対応した重点施策は作り得ると思うの

ですけれども、あえて30年度に幾つかの地域を選んで行うところの意図を教えてください。それを効果的にやるのであれば、今回もいろいろな視点で地域の分析が可能かと思えますけれども、その分析と本事業との関連性というか、この事業をやるのが効果的であることを確認しつつ、その地域の普及活動をやりたいと思います。

○医政局

どうもありがとうございます。参考にさせていただければと思います。思いとしましては、先ほどバーチャートでごらんいただいたとおりで、ここが非常に大きいというあたり、全国的に見て科学的な問題についてこれだけばらつきがあることを是正していくという観点からいきますと、普及が進んでいないというものが1つ判定基準というか、選別基準になろうかと思えます。

あわせて、マーケットとして大きいところを重点的にやっていくということも考えたいと思っております。都市部、三大地域の中というところとちょっと限定されるわけでありまして、そういったところを念頭に置きながら、消費地、たくさん消費されているところを1つターゲットとしてといった考え方も盛り込みたいと思っております。

ただ、これは事業実施主体が都道府県さんになってまいりますので、あちらのほうの予算の受け入れの問題ですとか、あちらのほうの予算の確保の問題などもありますので、今、それを調整しておるところでございます。

また、事業の実施に当たりましては、この重点地域で、きょうお示したようなことも含めたこれまでの経験というのはしっかり共有したいと思いますし、ほかの一般的な事業よりもしっかりと成果が出るような取り組みに対するサポートもしていきたいと思っております。

ありがとうございます。

○上山委員

参考までに、わかっている範囲でいいのですけれども、例えば東京都とかは余り進んでいないわけですね。これというのは、現状までの把握としてはどういった理由が大きいのでしょうか。

○医政局

ありがとうございます。

1つの理由に求めるのはなかなか難しいかなと思っております。幾つかの要因はあります。現場の姿勢ないしは行政の姿勢も含めて、もう少し我々と一緒になって進めていただきたいという提案がございますので、そこはしっかりやっていく必要があるかというふうには分析しております。今、区も含めてもう少し細かい単位で物事を考えなければいかんという御指摘も、きょう何人かからいただいておりますけれども、そういったことも含めて取りかかり始めておるところでございます。

また、データという点に関しましては、栗原委員が随時御指摘いただいておりますけれども、実は協会けんぽはそういうデータを結構持っておりますので、そこを使いながら、特にターゲットをフォーカスした使用促進というのもプロバイダーごとに設定してやっていくようなことも一緒に考えたいなどは思っております。

すみません。先ほどのお尋ねに対しては、今、これですといったお答えは持ち合わせていないところであります。

○上山委員

すみませんが、数字がわかれば教えていただきたいのですが、13ページの医師のところ、後発医薬品を「積極的に処方しない」と回答した診療所医師は23.8から9.1%に低下したとあるのですが、病院の医師というのは同じような数字というのはあるのですか。

○医政局

ちょっと探してほしいです。ございます。

○上山委員

こちらの58ページを見ると、医師が後発医薬品を処方しない理由について診療所と病院と両方挙がっているのですが、どうしてこちらは診療所だけなのですか。ちなみに診療所の医師と病院の医師というのは、今、人数的にはどんな感じなのですか。

○医政局

診療所は10万ぐらいです。たしか実働の医師が35万ぐらいですので、病院のほうが2倍ぐらいいると思います。

○上山委員

そうすると、大きいほうの数字を載せていないというのは、そもそも統計としてどうなのかというところがあると思うのです。

○医政局

ありがとうございます。実際に処方箋を発行して、調剤を受けるという観点でこちらを選んだというふうに私は記憶しておりますけれども、数字を調べたいと思います。

○上山委員

いや、そもそも。要は数字ベースですよ。エビデンスベースというのは。その結構大きな部分の数字が中途半端なものしか示されていないというのは相当問題があるように思うのです。

○医政局

失礼しました。診療所医師、病院医師。診療所がここに書いてあります85.0であります。病院が85.7です。

○上山委員

いやいや、それは58ページの数字の話でしょう。13ページのほうの「積極的に処方しない」と回答した診療所医師。

○医政局

この9.1のほうですね。

大変失礼しました。資料18ページのロジックモデルの短期アウトカムの数字が該当するのかな。この9.1というのが29年度の9.1という数字になります。

○総括審議官

よろしいですか。

それでは、以上で、取りまとめ役の栗原先生から、評価結果案と取りまとめコメント案の御発表をお願いいたします。

○栗原委員

それでは、集計結果を発表いたします。

まず、廃止0名、事業全体の抜本的改善1名、事業内容の一部改善5名、現状どおり0名となりました。

各委員からはさまざまな意見がございました。

各地域の取り組みがデータ分析に基づく要因を的確に捉えた上で効果的に行われているか明らかでない。また、ロジックモデルに十分反映されていない。医師、薬剤師の意識・認識に相違があり、その解決のための施策が必要ではないか。事業自体の効果がどれくらいかということが非常に重要なのではないか。分析は、すぐに深掘りできることと調査方法を大きく変えないとできないものがある。短期的にできることはすぐ取り組むべき。ロジックモデルに製品製造の改良につながるフィードバックシステムを加える、これを関連事業に明記すべき。事業終了年度に撤退基準・見直し基準を付す様式に変更すべき。

などのコメントがありました。

それでは、私から評価結果案及び取りまとめのコメント案を提示させていただきます。

ただいまの評価結果から、当該事業の評価結果としては、事業内容の一部改善が妥当であると考えます。

取りまとめのコメント案といたしましては、1つ目、各都道府県における後発医薬品の数量シェアは、地域差だけでなく、より詳細なデータ分析により要因を的確に把握し、各地域の取り組みに反映させるべきである。例えば人口構成や所

得水準、自己負担率、疾患、薬剤の種類、医療機関や医療関係者等による要因を分析し、本事業に活用すべきである。また、上記分析結果を踏まえて、重点地域使用促進強化事業の対象地域を選定すること。

2つ目。ロジックモデルにおいては現状把握をもっと詳細に行うべきである。また、アウトプットとアウトカムの関係が必ずしも明確でなく、本事業の効果量の把握も不十分である。このため、まずは把握しているエビデンスを確認し、不足している場合は調査研究の結果や地域の実情、エビデンスの把握等を通じて必要に応じて見直しを行うこと。

3つ目。本事業の目標設定について適切な見直しを図りつつ、事業の期限を定めて取り組みを進めること。

とさせていただきます。

ただいまの評価結果及び取りまとめコメント案に関しまして御意見はございませんでしょうか。よろしいですか。

(各委員了承)

○栗原委員

では、よろしければ、先ほどお話ししました評価結果案及び取りまとめコメント案どおりとさせていただきます。

○総括審議官

ありがとうございました。

それでは、1つ目の本事業は終了とさせていただきます。どうもありがとうございました。

(説明者入替)