

# 令和5年度第1回都道府県医師会長会議



会長 安里 哲好

## 令和5年度第1回都道府県医師会長会議

日 時：令和5年7月18日（火）  
午後3時00分～4時50分  
場 所：日本医師会館 大講堂

### 次 第

1. 開 会
2. 会長挨拶
3. 議 事  
テーマ：「医薬品を巡る諸課題（医薬品の安定供給、高額医薬品、公定薬価制度）について」  
① Dグループによる討議  
進行：蓮澤浩明福岡県医師会長  
② 全体討議  
③ 同テーマについて事前に寄せられた都道府県医師会からの質問に日本医師会執行部が答弁
4. そ の 他
5. 閉 会

去る7月18日（火）、都道府県医師会長会議が日本医師会館で開催された。

今回のテーマは「医薬品を巡る諸課題（医薬品の安定供給、高額医薬品、公定薬価制度）について」Dグループ討論及び全体討論が行われた後、日医執行部への質問に対する答弁が行われたのでその概要を報告する。

## 開会

当日は釜范常任理事の司会進行で進められ、まず会次第に沿って松本会長挨拶より以下のとおり挨拶があった。

## 松本吉郎日本医師会会長挨拶

各地で線状降水帯による被害にあわれた地域の方々にお見舞い申し上げる。新型コロナウイルス感染症は5月8日に5類へ変更されてから2か月が経過した。感染者数は徐々に増え続けており、第9波に入ったと判断するのが妥当である。日本医師会としても今後も迅速な対応に努めていく。去る4月26日の定例記者会見において医薬品の安定供給に係る現状認識と課題について、去る6月7日の定例記者会見で、一般医薬品の濫用について、それぞれ指摘した。医薬品については多くの課題が山積しており、各企業の努力に加え国による強いリーダーシップが待たれる。日本医師会としては医薬品の産業構造をより強固にさせていくよう国の政策に引き続き協力していく。本日はよろしくようお願い申し上げます。

## 議事

テーマ「医薬品を巡る諸課題（医薬品の安定供給、高額医薬品、公定薬価制度）について」

進行：須藤和宏群馬県医師会長

Dグループ参加：

宮城県、群馬県、富山県、静岡県、兵庫県、広島県、鹿児島県、※福岡県は欠席

### ① Dグループによる討議

宮城県医師会と富山県医師会は、現在の後発医薬品の供給不安は、国が医療費削減のために強引に進めた後発医薬品促進と、この供給体制を誘導監督してきた厚労省の薬事行政の失態であることを指摘した。

兵庫県医師会は、毎年薬価が下がるため国内製薬メーカーは採算性や効率性を求め海外へ製造拠点を移している現状において、日医は厚労省に対して基礎的医薬品に指定される可能性があるものは薬価を維持するよう働きかけを求めた。

鹿児島県医師会は、当該問題における行政の司令塔が明確にされていないことに触れるとともに、製薬企業の欧米と日本の至上原理主義における違いに原因があることから、G7も含めて医薬品について検討する場の必要であると述べた。

広島県医師会は、47都道府県にある医師国保組合において、国の補助金が減額により運営が厳しくなっており、国は高額医薬品に係る医療保険者の財政負担の在り方を見直すべきと述べた。

静岡県医師会は、公定価格制度の運用に起因する構造的問題があることを指摘し、早急な解決に向けて国の関与を求めた。

## ②全体討議

島根県医師会は、高額医薬品における控除対象外消費税についても考慮しながら今後検討する必要があると述べた。

山口県医師会は、診療報酬を上げていかないと医薬品の安定供給や高額医薬品の問題は解決しないと、国産の医薬品提供体制の構築に向けた長期的な対策を求めた。

茨城県医師会は、日医が医薬部門にも力を入れていただきたいことを要望した。

奈良県医師会は、国が医療の高度化と医療費の伸びをシーリングにかけて診療報酬改定してきたことは限界にきているとし、現在の状況を国家危機的状況としてとらえ日医から政府に訴えてほしいことと、国が推進した後発品使用目標の80%の根拠はどこにあるのかを責任追究してほしいと要望した。

③同テーマについて事前に寄せられた都道府県医師会からの質問に日本医師会執行部が答弁  
都道府県医師会から事前に寄せられた日医執行部への質問に対し、宮川常任理事、長島常任理事より次のとおりそれぞれ回答があった。

### ○北海道医師会

「限りある医療保険財政において青天井に高額医薬品を保険適用することは困難なため、今後どのように適正な費用対効果の評価を行っていくのか。」

●相次ぐ高額医薬品の登場背景に平成30年度の改定において、薬価制度の抜本改革が行われて以来、増え続ける薬剤費が医療保険財政にあたり、インパクトをできるだけ小さくし、我が国の宝と思える国民皆保険制度を持続させることに軸足を置いて対応してきた。

●しかし、平成30年から6年連続して毎年薬価改定が実施されたことや後発薬品を中心とした安定供給上の問題が生じたことにより、現在は必要な医薬品を確保していくことにも配慮が必要になっている。

### ○秋田県医師会

「医薬品流通不安の現状の原因の分析、改善に向けて安心して医療が行える環境について。医薬品メーカーからの流通不安時の情報提供の在り方について」

### ○茨城県医師会

「ジェネリック医薬品を巡る一連の混乱の原因と今後の対策について」

### GMP（製造管理、品質管理）違反

●後発医薬品企業の相次ぐGMP違反をきっかけに、各社が点検を行ったことで自主回収が続いた。

●医薬品の回収は後発医薬品企業のGMP違反などを背景に、19年度まで200件未満で推移してきたが、2020年度は341件、2021年度はそれをさらに150件近く上回る496件になった。

- 多発する違反を受けて、調査等で検出された問題に対する製品の回収や業務改善命令、業務停止処分などの基準が厳格化された。
- 先発医薬品の特許が切れると同一成分の薬が複数の後発医薬品企業から発売される。そのため、ある企業の製品が出荷停止となると同一成分・製品への注文が急増する。問題を起こした製品の市場シェアが大きい場合、他社製品への「しわ寄せ」は深刻。
- 後発医薬品企業は作っている製品数が多い上、緻密に作成された製造計画に沿って薬を生産しわずかな在庫を保有している。そのため、急激な需要増に対応することが困難。
- 後発医薬品では全体の4分の3(75.3%)が他社への製造委託されており、製薬企業にとっては、製造を他社に委託することによって製造コストを確実に抑えることができる。一方、製造委託を受けた企業においては品目数が多いため製造計画の変更は難しい。
- 国内では原材料費・設備費・人件費等の製造コストが高く、原薬製造の国内回帰は容易ではない。

#### 原薬、サプライチェーン

- 厚生労働省が2022年に公表したデータによると、国内で製造される後発薬の中で同省の調査に協力した企業が製造・販売する9,054品目のうち、4割超に当たる3,955品目は輸入した外国製の原薬をそのまま使っている。
- 原薬の輸入調達先1,914社の内訳は、中国の364社(19.0%)が最多で、次いでインドが318社(16.6%)に上る。
- 後発医薬品は先発薬よりも薬価が安く、販売数量を伸ばして収益を上げる構造となっているので、市場シェアを伸ばして利益を確保するために、海外から安価な原薬を調達しようとする。その結果、薬価はさらに下がり、海外依存度はますます高まる。
- 原薬の調達や国内回帰の予算を獲得するには、医政活動が重要であるので、都道府県医師会においては、県政をはじめ地元国会議員の協力をいただきたい。

- 医療用医薬品の安定確保の責務は、一義的には製造販売業者が負ってはいるが、医療現場で重要な役割を担う医薬品については国としてもより踏み込んだ関与(予算措置や厳しい品質規格・基準に見直しなど)が必要。

#### 薬価低下、医薬品カテゴリー別議論、医薬品供給情報開示

- 価格改定は、市場実勢価格調査により医療機関や薬局の納入価が翌年の薬価に反映されるため、下落すると引きずられて薬価も毎年下がることになる。
- 新薬・長期収載品・後発医薬品など、カテゴリーごとに分類・整理しながら制度の在り方を考えていくべきである。後発医薬品に関する諸課題と対応策として、基礎的医薬品などを原価に基づき薬価改定をする必要性もある。
- 欧米諸国では、法律に基づき製薬企業に供給不足情報の提供を義務づけ、一般公開されているが、日本では供給情報について、リコール(品質問題での回収)、薬価削除、それ以外の供給不足について厚生労働省の通知で企業に報告を求めているが、義務ではない。ようやく日本では令和5年4月から医薬品供給の情報が開示され始めたところである。

#### 創薬力強化

- 創薬力強化は昔からの問題だが、革新的新薬を生み出すには企業の開発戦略が重要。新薬を評価するには、薬価制度上の課題がある。
- 海外からは日本の薬価制度や市場規模の小ささから、日本の市場が魅力がないものとして捉えられている。
- 自民党内でも多くの議員が創薬力強化について問題意識をもっており、その結果、骨太方針2023に創薬力強化に向けて、「保険収載時をはじめとするイノベーションの適切な評価などのさらなる薬価上の措置」という文言等が盛り込まれた。

## 業界再編

- 安定供給の問題が顕在化したこともあり、後発医薬品業界の再編を念頭に置いた指摘や提案が有識者から相次いでいる。
- 日本ジェネリック製薬協会（GE 薬協）の会員調査や後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書によれば、後発医薬品の製造販売業者はおよそ 190 社である。さらに関連する企業の全てが GE 薬協に加盟していないこともあり、業界内部で自主再編の機運がさほど高まらなかった。
- 医薬品の不正製造から供給問題を起こした後発医薬品業界には、政府として看過せず、再編やビジネスモデルの変革を促すような政策提案を国がまとめていかなければならない。

### ○富山県医師会

「①ドラッグラグ・ロスに対する日医の見解について、②薬価改定財源の診療報酬本体への充当について」

- ①について、創薬の主体がベンチャー企業に移り、開発される品目も生活習慣病から希少疾患へとシフトしてきている。
- 創薬ターゲットが希少疾患に移っている中で、希少疾病用医薬品指定制度の対策が、創薬力強化にもつながる。
- 日本市場の魅力向上をさせる薬価制度が必要であり、革新的医薬品についての新たな評価方法や迅速導入に向けて検討しなければならない。
- 現状ではドラッグ・ラグはないと認識しドラッグ・ロスへの徹底した対策をしなければならない。
- ②について、日本医師会はこれまで健康保険法において、薬剤は診療等々不可分一体との考えを踏まえて、薬価・材料費の引き下げ分は診療報酬本体の財源に充当すべきとする姿勢を示してきたが、この考えは現在も変わっていない。昨今政府方針により毎年薬価改正が実施されており、これが続けばいずれ我が国の医療提供体制がゆがんだことになることも危惧している。

- 日本医師会としては薬価改定に伴う財源は医師の技術料をしっかりと補填する意味で使ってもらいたいと考えており、これは通常の改定だけでなく、診療報酬改定のない、いわゆる中間年改定でも同様である。
- その他、現在、中医協では年間市場規模で 1,500 億円を超えると想定される高額医薬品に関しては、中医協本体において薬価収載のあり方について然るべき対応を取るべきである。

### ○大阪府医師会

「各地域における地域フォーミュラリの算定拡大と診療報酬上の評価について」

- 各地域でフォーミュラリを作成する取り組みを診療報酬で評価するとなると強力なインセンティブになる。しかし安全性・有効性・安定供給といった医療上の視点に加え、財務省が主導するような、薬剤費抑制の視点が必要以上に重要視される危険もあることから、診療報酬でフォーミュラリを評価することは筋が違ふ。これまでの社会保障審議会医療保険部会や中医協でその旨主張してきた。

### ○兵庫県医師会

「近年、製薬会社が特定の薬剤（例：アッピィ合同会社のデュオドーパやバイオジェン社のスピラザ）について、医薬品卸会社の一社に限定している事案が多数発生している問題について」

- 一社流通の現状として、医薬品の特性上、品質管理や流通管理等の特殊な技術を求められるために対象とされているものがある。しかし、その必要性がないと考えられている品目に対しても一社流通が存在していることは非常に問題である。
- この限定流通という形は、市場の実勢、価格の不適正な高止まりを招くことが想定されるので、日本医師会としては国が主導して透明性のある卸の採用の基準を設ける形で流通改善ガイドラインを用いてその実行性を担保していくように今取り組んでいるところである。

○長崎県医師会

「長期収載品の評価や最低薬価の見直しについて」

- 今後中医協の薬価専門部会では、次期令和6年度薬価改定に向けて、新薬創出加算や長期収載医薬品に関する薬価算定部分の見直し、革新的新薬の日本への導入状況や安定供給上の課題も踏まえたこれまでの薬価改正制度の検証、安定供給の確保、創薬力の強化、ドラッグラグ・ドラッグロスの解消、適切な医薬品の流通に向けた取り組みなどについて集中的に議論をしていく予定である。
- 臨床現場に必要な薬品を評価するために、薬価基準上の評価を増額あるいは新設することは、その分、医科の技術料として使用できる改定財源が減ることにつながるということを理解いただきたい。医療財源が一定であれば増やす分減る。厳しい財政状況の中で総合的な判断が必要になる。

○沖縄県医師会

「今後、薬剤師会も加えて日本医師会、日本薬剤師会、日本製薬団体連合会の三団体が医薬品安定供給の在り方に関して協議する場を作る必要があると考える。」

- 厚労省の医療用医薬品の流通改善に関する懇談会（参加：日本医師会、日本薬剤師会、日本製薬工業協会、全国自治体病院協議会、日本ジェネリック製薬協会等）の協議の場があるのでそこで課題について議論を行っている。また、医薬品を巡る諸課題について国会議員の協力依頼を行うにあたり、現在わかりやすい資料を作成中であるので、出来上がり次第提供する。

お知らせ

沖縄県医師会会費減免制度について(ご案内)

本会では高齢・疾病・出産育児等の事由による会費減免制度を設けております。下記減免手続き等、詳細については本会事務局までお問い合わせください。

減免事由	疾 病	出 産・育 児	卒 後 5 年 間	高 齢
対象者	傷病等により医療機関を1か月以上にわたって閉鎖若しくは診療に従事しない会員	出産された(これから出産予定の)女性会員で、出産・育児休業取得者(日医は休業取得・未取得は問わない)	すべての会員	年齢が満77歳に到達した会員
減免期間	閉鎖若しくは診療に従事しなくなった翌月から再開若しくは再従事するに至った月まで。その期間に応じ、月割計算の方法によって算出した額が免除となる	出産した日の属する年度の翌年度1年間 例：平成29年4月1日に出産した場合→平成30年度が減免	医学部卒業後の5年間(年度単位)	年齢が満77歳に到達した翌月から免除。但し、2名以上の医師がいる施設においては、1名はA会員の会費を納入する
申 請	必 要	必 要	必 要	不 要
添付書類	診断書	母子手帳の写	不 要	不 要

※本減免制度の利用を希望する場合は、当該年度の1月末までに申請ください。

【問合せ先】 沖縄県医師会 経理課 TEL：098-888-0087