制度と医療
総合討議

座長： 1つ隅蔵先生にご質問してよろしいでしょうか。

いわゆる川上規制というのと川下規制というのがあって、あの判決でも臨床の川下規制という制度をきちんと整えることが、全体を認めていくうえでの必要な条件だと言っていたと思うのですが、臨床の場面というのは基本的に制度から外すわけですね。そういう制度設計になると言ってよろしいでございましょうね。

隅蔵： はい、臨床で使うときにはその使用が制約されないようにすべきであるという意見が今、大半でございまして、そうすると、何が侵害なのか、どこから損害賠償をとれるのか、ということになりますけれども、それは間接侵害というものがございまして、直接の侵害を構成する装置とか道具を提供するということについて、そこに対して権利交渉するということです。先ほどのスライドにはございませんでしたが、ではその装置とか道具自体をクレームするのとどこが違うのかというところも検討いたしました。けれども、やはり一つ一つの方法とか装置をクレームするよりも、医療方法として包括的にクレームをした方が保護の実態にあった方式で、技術をプロテクトできるという点がございます。例えば手術方法の保護のメリットの一つとして考えられるのは、それを装置だけで保護しようとした場合には、改良型の別の方式の装置が出てきたら、それには権利行使できないわけですけれども、医療方法として保護をしておけば、そういったものに対しても権利の範囲が広がるということがございます。現状でも、たくさんのクレームで表せば特許にできる可能性はあるのですけれども、医療特許が実現すれば実態に合った保護ができるのです。特許法の主旨といたしまして、技術の公開をさせるということもございますが、実際に技術の実態に則したクレームを書かせた方が、技術の公開という主旨にも合致するのではないかという意見もございます。ただ前提として、おっしゃいましたように、医療の現場が差し止められたり権利行使されたりしないということで、川下規制の方が必要であるということでございます。

座長： 特に再生医療という事柄が問題になってまいりますと、臨床の範囲というのが必ずしも明確でないのではないかという気がするのです。患者さんから取った細胞を加工して、また患者さんに戻す。その加工の部分が企業に入れば、もちろんこれは適用になるということになるわけですが、その部分を医師の監督の下で医師が自らということになりますと、これは全体が臨床に入ってしまうという気もするのですが。

隅蔵： 確かにおっしゃるように、臨床でない普通の研究であっても、医師免許を持

っている人がやればよいのかどうかという問題がございますね。どこで線引きをするかというのは、また詳細に検討すべきところで、確かにしっかりと考えていかなければいけないと思います。

会場： 私は全く関係ない工学部出の人間なので、素人の質問として佐藤先生にお聞きしたいのですが、一般生活者、患者サイドから見たときに、我々日本人ですと“ブランド志向”がどうしてもあります。たぶん政府はジェネリックの保護という意味合いも含めて、一般名をということだと思うのですが、同じ一般名で薬が出された時に、知らないようなメーカーさんの名前で出されると、何か違和感を感じる部分も私などにはあります。そういう部分に対して、やはり医療費の削減の為、そして医療事故を防ぐという意味合いで、一般名が必要になってくるものなのかどうか。生活者の方から考えた時に、医療事故は恐いですけれども、やはり自分としては有名メーカーさんの方が使いたいというのが、個人的には心情なのですけれど、その辺はどうなのでしょう。

佐藤： そういうふうにブランド志向があると考えられるからこそ、一般名称だけという販売名ではなくて、一般名称＋会社名ないしは会社名の略称という形でやればよいのではないかと考えたわけです。例えば、具体的にそういうものがあるかどうか定かではありませんが、「セント何とか」という薬がいくつかの会社で出されているとすれば、それに「セント何とか・××」とあれば自分は××製薬のものを使って治ったという経験を持っている人は、もう一回××製薬のものを使いたいと考えるわけですよね。ですからこそ、会社名というのを同時に販売名にくっつけるというやり方、これはやはり譲れないと考えています。要はその「セント何とか」という名前でその薬効を特定すればいいという局面で使う場合と、薬局で実際に販売される場合とでは、ちょっとギャップがあるかなと思います。それは私も認識をしております。そこの手当が、申し上げた一般名＋会社名なのです。会社名のところがたぶんブランドになっていくのではないかと考えるわけです。

会場： そうしますと、扱う薬局・薬剤部がそれだけの多くの種類を置かなくてはいけない。今までですと、同じ効能であったらそれだけ限定することができたと思うのですけれども、そういう状態になってきますと、やはり複数の同じような効能のものを置かなければならなくなるという、在庫的な部分はどうなんでしょう。

佐藤： 処方箋を提供して、それを調剤するという薬の販売の仕方をしている場合は、実は現状においても、処方箋で特定の会社が出している製品を書かれると、それ以外の同じ薬効の薬を提供することが出来ないルールになっているのです。ですから、そういう意味では、現状でも薬局でそれだけたくさんの種類の在庫

を持っていなければいけないということは既にあるわけです。

おそらく厚生労働省がジェネリックを重視しようということで導入しようとしている一般名という考え方は、一般名だけ処方箋に書いてある時は、どこの会社のものでもよいと考えることが可能だという伏線がらみで、そういう制度を考えているように思うのです。これは、制度のしくみを変更することになるのですが、他方、ブランドという観点からすると、一般名称＋会社名という仕組みを取っても、現状でも在庫を置かなければいけないという点では、実はあまり変わりはないということなのです。変わりがそんなにないのであれば、ちょっとでも効果のある方式をとる方がよいのではないかと考えたというのが私の制度案であります。

会場： 佐藤先生にお聞きしたいのですが、ブランドネームで薬を買うというのはアメリカでもそうだし、それでよいと思うのですが、会社の名前が、例えば××製薬の薬で前治ったからそれでブランドネームにしようというのは、××製薬の薬はよいけれども、他の新規産業の新しいバイオベンチャーが薬を作り、だけどもその会社の名前が売れておらずブランドネームがないから、この薬を使うのをどうしようかというところになるのではないですか。新規産業が入りづらいようなことにする考えは、私はどうかと思います。それが1つ。

2つ目が、アメリカにおいては、ご存じのように各メディケアではない部分での民間の保険がそれぞれの被保険者に対して「あなたジェネリックを使いますか、使いませんか」ということを選択させます。もしジェネリックを買うと決める場合は、保険料が安くなる。50％くらい安くなって、その代わりに、薬屋さんに行って医師の処方箋を出すときにジェネリックしか買えないということで医療費を下げるというインセンティブを、患者さんに対しては持たせているというやり方をしています。ですから、国民皆保険ですけれども、日本でもそういう導入の仕方というのがあるのではないかなと思うのですが、その辺いかがお考えでしょうか。

佐藤： 一般名称＋会社名というやり方を取ると新規参入が阻害されるのではないかというご指摘ですが、ならば、現状のように新しい商標をそれぞれの会社が付けるというやり方で、新規参入は促進されるのでしょうか。結局、処方箋にどういうふうに書いて貰うかということによって勝負が決まるわけですから、やはりその名前をお医者さんに覚えて貰って、という作業が入るわけです。薬効で特定をして、あと会社名ということであれば、覚える手間が割とかからないと思うのです。会社名だけ覚えればいいわけですから。でも、あるお医者さんが処方箋にこういうふうに書いてくれと営業活動を受けて、そこでやらなければいけない作業は、会社名と新しい薬の名前の両方を覚えないといけないんですよ。その方が私はよほど新規参入を阻害していることになると思います。少なくとも、一般名＋会社名という私が提案した方式によって、より新規参入が

阻害されるということは、絶対にないと思います。ベンチャー企業が新しい薬効の薬を出すときは、そもそも一般名称自体を新しくするわけですから、会社名になじみがあるか否かは問題ではありません。

会場： いや、そうではないと思いますが。

佐藤： 2点目の方のご質問は、ジェネリックと新規品とを制度上で区別するという方式が絶対必要だというご主旨ですか。

会場： いや、ジェネリックを買うということに対する患者さん側のインセンティブをどのように設定すれば、医療費の削減に繋がるかということです。

佐藤： 申し訳ないのですが、それは私が考えている方式が目的とするところとはちょっと違う観点かと思いますが。

座長： リスクマネジメントということですね。

佐藤： そうです。名前の数を減らせば、それだけ取り違えのリスクが減るのではないかということですので、それですべてをどうこうしようというつもりではないのです。

会場： わかりました。

座長： 今の最後の2人の御質問は、どちらかというと一般国民の印象の問題だったと思います。今後一般名で処方箋が出て、薬局で患者さんがどういう指定をするかという問題になってくるので、ちょっとお医者さんの中での企業の知名度という主旨とは違った問題があるのかもしれませんね。

佐藤： ただ知名度をどのくらい作っていくかという観点からいけば、それはお医者さんであろうと薬局であろうとそんなに差はないと思っております。また、一般消費者の目から見ても、どういう薬がどういう役割を持っているのかというのが、「お薬ブック」というような本などでも「こういう薬効を持っているものには、こういういろいろなものがありますよ」と書いてあるよりは、一般名称で決められていて、「会社としてはこういうのがあります」という方が、薬局に行ったときに、より選びやすくなるという副次的な効果が出てくるのではないかと思っています。

会場： 私は医者でございまして、今までに500以上のフェーズⅠの治験の経歴がございます。今の議論で少し誤解があるかと思いますが、ジェネリックと新規医

薬品と全く違うということを基本的に考えないとだめだと思います。

10年前、ジェネリックは非常に質の悪いものが存在したと思います。最近はジェネリックもかなり品質が良くて、物によりますとオリジナルよりも良い物も出ていると思います。そこで名前を後に付けようという観点からいいますと、ある薬効を持つもの、例えばACE阻害薬ですといくつも新しい薬が出てくるわけです。それ一つでACE阻害薬というふうにするのか、それともACE阻害薬の中のABCというものの下に会社名付けるのか、基本的に違うところでありまして、ACE阻害薬であっても会社が違えばそれぞれに効能が微妙に違ってきます。当然構造が違うからであります。

ジェネリックの数を減らすというのは賛成でございますけれども、ジェネリックというのは全く同じものであるという基本的な発想があるかと思いますが、新しい薬は各企業が新しい効能を、例えば十何種類あるACE阻害薬ですと抗酸化作用があるとかいろいろなものを付けてくるわけです。そこのところを大きく区別して考えないと、ただ単に名前を減らせ減らせの議論というのは、おかしいと思うのです。

佐藤： 名前を減らすということを強調したのでそう聞こえたのだと思いますが、おっしゃる議論は、私は専門家ではないのでよくわからないのですが、例えば1つの薬でも、何mgとかというのが幾つもある、同じ名前の薬でもその用量が違うといったことで、薬価表には別々に載せられているわけですね。

会場： それはないと思います。ジェネリックは同じはずです。

佐藤： 新規薬品のことをまずお考えいただきたいのですが、何mgとかというのが、例えば葛根湯の中でも細粒とか顆粒とか、幾つかの薬剤の剤形の違いといったこともあるわけですよね。

会場： それは身体の中では代謝が違うので。

佐藤： 会社が違うというところが実は私のポイントでありまして、一般名称を決めるときに「ACE阻害薬」のレベルで捉えるか、「ABC」のレベルで捉えるかというポリシーの問題です。複数の機能を有する薬剤は、OTCならともかく、医師の調剤による場合はあまり望ましくない。1機能＝1一般名称が原則と考えるべきではないかと思います。薬効が違うというふうにさきほどおっしゃいましたが、薬効が違えば一般名称は別になるのではありませんか。

会場： 代謝が違うというのはジェネリックの場合でありまして、例えば降圧剤で・・・

座長：　時間がきてしまいました。

佐藤：　いずれにしてもおっしゃる主旨は、私の方で考えているリスクマネジメントという観点からいけば、薬効の違いがそれだけ違うなら、本来一般名称としては別にすべきでありまして、リスクマネジメントの観点からみれば名前の数を減らすということが充分効果があるというふうに考えます。