

第 59 回滋賀県薬事審議会 議事概要

日時

平成 23 年 5 月 31 日(火)14 時～16 時

会場

滋賀県合同庁舎 7A 会議室

出席委員

一川 暢宏 委員、沖野 良枝 委員、竹内 孝治 委員、細田 光藏 委員、大原 大 委員
増田 豊 委員、岡部 道輝 委員、藤岡 平一郎 委員、西沢 啓一 委員、大原 真理子 委員
古池 保 委員、西山 順子 委員、藤原 麻美 委員

欠席委員

三ツ浪 健一 委員、橋本 啓子 委員

事務局

渡邊健康福祉部長、勝山薬務室長、大崎参事、鷲田室長補佐、我藤主幹、鍬田副主幹、辻副主幹

会議次第

審査事項

(1) 滋賀県薬局開設等審査基準および指導基準(案)について

報告事項

(1) 平成 22 年度薬事関係重点事業の結果について

(2) 平成 23 年度薬事関係事業の概要について

発言要旨

議題 1 審議事項の滋賀県薬局開設等審査基準および指導基準(案)について
事務局から資料 1 および 2 について説明

議長 : ただ今の説明に対して、ご意見、ご質問はありませんか。

委員 : 5 月 13 日にも、資料 2 の 41 ページの卸の指定訪問看護事業者が卸売販売業者から購入できる医薬品等の取扱いについて事務連絡が出ているが、まだ資料 2 の案は変わっていない。

事務局 : ご指摘のとおり、今回加えたいと考えております。

議長 : 決議に入りたいと思います。「滋賀県薬局開設等審査基準および指導基準」につきまして、案のとおり改正することとしてよろしいでしょうか。

御異議がないようですので、それでは改正して差し支えないものとして進めさせていただきます。これからの手続き関係について事務局の方からお願いいたします。

事務局 : 本日まで審議いただきました「滋賀県薬局開設等審査基準および指導基準」につきましては、行政手続法による所定の手続きが済み次第、改正を行う予定をいたしております。

議長 : ありがとうございます。それでは、審議事項はこれで終わらして、続きまして報告事項に移りたいと思います。

報告事項(1)平成 22 年度薬事関係重点事業の実施結果について
事務局から資料 3,5 および参考資料 1 について説明。

議長 : 報告事項(1)の説明に対しましてご質問やご意見がございますか。

委員 : 質問と疑問点を述べたいと思います。

まず、「かかりつけ薬局の処方せん発行状況について」のところ、大津・東近江・湖東・湖北等は高い発行率であります、一方で、湖南・甲賀は極めて低く、各地域を比べてこれほど県内格差があるのはなぜであるのかということをご質問させていただきたいのが一点、それと、22 年度の組織目標であります(2)薬物乱用防止のための出前講習の実施はどの程度されたのか。資料を見ておりますとシンナー等は少年においては大きく減少傾向にあるので、こういう講習会が功を奏しているのだと思うが、実施の回数・内容を教えていただきたい。さらに、(3)県内需給血液の安定確保、自給率 100%が目標値であって達成率はどのくらいかということと(4) 県内で製造される医薬品等の有効性、安全性の確保および品質の向上の研修会の達成数をお聞きしたいと思います。

事務局 : それでは、1 つ目の院外処方せんの地域格差について、ご説明させていただきます。実はこの調査の数字は県内の 60 病院だけの数字でございます。これは毎年 1 回 10 月現在、県内のすべての病院から協力をいただいております。湖南と甲賀がなぜ低いかと言いますと、湖南と甲賀の大きい病院で院外処方箋がほとんど出ていないという状況があります。このうち甲賀の病院につきましては、今度、新築移転をされる予定であり、そのタイミングで院外処方箋を発行すると聞いていますので、この辺の数字が上がると思っております。ちなみに分業の数字は病院分だけしか出しておりません。個々の診療所の数字は掴めていませんが、滋賀県の場合、1 ヶ月で見ますと 95 万枚前後ですが、わかりやすい数字でいくと 100 万枚ぐらいが処方されます。そのうち 60 万枚が院外処方箋として薬局に出て、残りの 40 万枚が診療所内とか病院内で処方されているという状況にあります。また、1 ヶ月間に滋賀県内で処方される数が 100 万枚あって、その内 25 万枚が病院で処方され、診療所は 75 万枚、それらの約 6 割が院外処方箋として薬局で調剤されるというような数字というようにご理解ください。

そうなりますと、一つの病院が 1 ヶ月に 1 万枚院外処方箋を発行すると、処方箋発行率が 1%上がるというようなご理解をいただければ一番分かりやすいと思います。

それから、100 万枚と言いますが、医科と歯科で数字がいろいろあります。例えば、ご自身で診療所に行かれても診察されて薬が出るケースと出ないケースがあり、例えば、注射だけ、指導だけで終わるといったケースがあります。通例、医療現場では医科の場合は診察の約 7 割、歯科では約 1 割で投薬されます。

いずれにしても徐々に処方せんの発行率は上がってくると思いますが、ただ、滋賀県の病院で発行されても全国的にも同じ様な数字が上がっていますので、なかなかその差

が詰められないのが現状です。

次に 2 点目の薬物乱用防止のための出前講座の実施ですが、薬務室では目標値年 10 回に対し 11 回開催いたしまして 1,310 人のご参加をいただいております。主な派遣先は高校、大学等の要望のありました所に行っております。

私ども薬務室から出前講習を行っている場合と、薬物乱用防止対策推進本部の事務局に入っている少年センターの指導員さん、薬剤師会の指導員さん、ライオンズクラブや教育委員会からも出前講座に出ていただいております。トータル数はここには挙がっていないですが、この数字は薬務室のみの数字です。

県の職員、薬剤師会、少年補導センターで実施している出前講座の対象人員だけ見ますと約 8,800 人を対象に毎年、そのような講習をしています。

3 つ目に県内需給血液の安定確保ということで、自給率 100%という目標を掲げており、現在のところまだ確定ではありませんが、94~95%の自給率となっております。

4 つ目の県内で製造される医薬品等の有効性、安全性の確保および品質の向上についての研修会の開催は、目標値 18 回に対して、資料 4 ページ目のインキュベーション人材育成事業のトータル回数 21 回ということになります。

議長 : よろしいでしょうか。

委員 : はい、いいです。

議長 : 今の報告事項に関しまして、他にご意見及びご質問はございますか。

委員 : 後発医薬品の使用促進関係のところ、代替調剤ということについてお伺いしたいのですが、保険処方箋の取り扱いが 2 回変わりました、最初ドクターの同意があれば後発品に変えられる、次にドクターの拒否表明がなければ後発品への変更可となり、先発医薬品から後発医薬品への変更がかなり進むようになってきたと思っておりますが、その場合、後発医薬品から後発医薬品のブランド変更、いわゆる代替調剤というものが OK という国の表明があり、それに加えて昨年の通知で後発医薬品に変更する際に内服薬に限るらしいですが、薬価が同等かそれ以下になるという条件がついて内服薬の剤形変更、いわゆる普通薬から OD 錠への変更とか、それから 1 回量が 10mg の錠剤を 2 錠服用しているのを、20mg を 1 錠に変えていいという通知が出て、なし崩し的に代替調剤が進んでいるのですが、国に聞くことではございますが、そこまでやられるのはどういう意図で行われているのかということが知りたい。今年の春の薬剤師国家試験にすでにこの剤形の変更とか錠数の変更とかの問題が出ており、かなり物議を醸しているのですが、実はあるほかの理由でこの問題は廃問になったので今のところすごい騒ぎにはなっていませんが、すでに薬剤師になろうとしている人にはここまで出題されるわけです。ここまで代替調剤を促進させる理由はどういったところでしょうか。

事務局 : 県としては答えにくいと言いますか国に言っていただく方がと思いますが、私が感じていることを述べますと、まず、国の方は 24 年までに後発医薬品の使用率、数量ベース

ですけれども 30%まで伸ばすという目標を掲げました。ただ、現実的には今 21～22%でとどまっています。たぶん目標には遙かに届かないであろうと言われていました。

また、保険財政といった面からも、もっと促進したいというのが国の立場としてひとつあります。代替調剤については、先ほどの後発医薬品使用促進の事業説明のところでもふれましたように、それを受ける薬局の方で在庫（品揃え）と言いますか医薬品の数が平均在庫品目は1,000を超えています。

通常、先発品としても1,000近い品目数を揃えなくてはならない、なおかつ後発品になりますと、先ほどのデータでいきますと150～160という品目数をまだその上にプラスして乗せなければならない。完全に代わるものでありませんので、先発品があって後発品がある、内容的には、同一成分であるものを2種類そろえなくてはならないという、これは薬局側にとっては大変な状況でもあります。

その中で剤形変更ですけれども、同じ成分でありながら容量5mgの錠剤であったり10mgの錠剤であったり、種類がありますので、できればどちらかひとつあれば両方の処方箋、例えば、10mg×1回×1錠に対しては、10mgを置かなくてはならないのですが、5mgがあれば5mg×2錠でもよいのではないのかというようなことでの代替調剤、それをもって少しでも後発医薬品の使用促進というのが国の考え方ではないのかと思っております。

委員： 後発品から後発品へのブランド変更ということは、先ほどの理由でよく理解できたのですが、例えば、錠剤の10mg×2錠という飲み方を20mg×1錠にするともちろん安くなると思いますが、そのような変更をして臨床の方には混乱はないのでしょうか。今まで先発品の中でそのようなことをするには、確実にドクターの同意が要ったと思うのですが。

委員： 先生がおっしゃったように5mg、10mg、20mgとかいう製剤が多数出ている中で、今、事務局からお話があったように種類がたくさんありすぎるとというのが剤形変更をしてもよいという一番の原因ではないかと私は思います。例えば、アムロジピンにしても実際に2.5mg、5mgがあって、OD、ノルバスク、後発ということで、一品目の名前だけでも5種類から場合によっては10種類近く在庫を置かなくてはならない。そういう現実的なところから考えると、先生のご指摘のようにもし薬価が安ければ、10mgを5mg×2錠でよいのではというのが、在庫の観点からはやりやすいということです。現実的には私の経験ではないのですが、そういうことも可能ということであれば、そういう剤数の面だけでも置かなくていいというところがあって、このようになったのかなと思っております。それ以外はよく分かりませんが。

委員： 品目数が絞り込めるということですね。

委員： そうなんです。

委員： どうもありがとうございます。

議長 : ほかにございませんでしょうか。

では、意見もないようですので報告事項(1)は終わりにしまして、次に、報告事項(2)平成 23 年度薬務関係事業の概要に移りたいと思います。それでは、事務局の説明をお願いします。

報告事項(2)平成 23 年度薬事関係重点事業の概要について
事務局から資料 4 について説明。

議長 : ただいまの報告事項(2)の説明について、何かご意見、ご質問はございませんでしょうか。

委員 : 今、報告していただきました中で 2 ページの後発医薬品使用促進について、後発医薬品を実際に処方するのはドクターだと思うのですが、これを使用促進するということで一般の県民にも啓発をされていると思いますが、具体的には促進をさらに高めるために協議会で進める以外にどのような運動を進めておられるかをお聞きしたい。というのは、今後薬の指示を出すのは医師で、その医師が使わなければ使用率が上がらないのではないかと思うのですが、現在は 16.6%で、これが低いということでこれを高めるにはやはり医師の知識の変えなければ上がって行かないのではないかなと思います。アンケートを取っていただいておりますけれども、すべて医師のご意見かどうかわかりませんが、病院の回答で「品質に不安」というのが約 20%ありますし、あと、「負担が大きい」とか、「価格差が少ない」等、後発医薬品を進める意味が理解出来ていないドクターや医療機関が多くあって進まないのかということも考えましたので、具体的にどういうことを施策としておられるのかということをお聞きしたいのです。

あと、資料の 5 の 13 ページの薬事監視で立入検査が行われているようですが、どういう違法があったのか知りたい。また、立入検査率が国に比べて低く、麻薬関係の監視のところでも立入検査の割合が国に比べてかなり低いのでその理由をお聞かせいただきたいと思います。

議長 : 非常に多くの質問がありましたがよくお願いします。

事務局 : まず、1 つ目の後発医薬品については、使用を推進するにはご指摘のとおり処方するドクターの意識が必要です。5 月 30 日の日経新聞の「マイボイスコム」というところに、インターネットで過去 5 年間に医療機関にかかった 20 歳以上 1,000 人にアンケートが行われています。その中で新聞が指摘しているのですが、普及が進まない大きな原因は、医師、薬剤師が患者に後発医薬品を薦めていないことにあり、医師から後発医薬品の説明を受けたことがない人が 80%に達しており、また、薬剤師から後発医薬品の説明を受けたことがない人が約 60%ありました。結果として、調査からは、専門家である医師・薬剤師から後発医薬品を進められれば患者は後発医薬品を使うという傾向が鮮明になったということで、後発医薬品を使いたい人が実は 80%以上を超えておりました。こうい

った事実を踏まえて私どもも施策を考えていかなければならないと思っております。ただ、都道府県が行う施策は限られており、先ほど、委員にご指摘のとおり、品質については、ほとんどは国が承認している内容であるため承認内容を厳しくするという施策が国の方でなされるのですが、都道府県でできるのは、本県でも22年度に実施していますが、実際に使っておられる公的病院のリストを提供してたくさんの医療機関で後発医薬品を使っている事実を知っていただいた上で使っていただくというのが一つ、二つ目は、先ほど紹介しました新聞にも載っていましたように、消費者への啓発としてポスターを作ったりリーフレットを作って、薬局あるいは医療機関方に配布して手に取れるような形で普及していくことを考えております。

これ以外に、薬事行政以外にも保険行政の方からもアプローチできます。というのは、実際に保険事業者から各患者あてに個別に通知を出されています。もしあなたが先発医薬品を使われたらいくら、それを後発医薬品に替えられたら、いくらになりますよといった通知を個別にされている保険事業者もあります。これはかなりインパクトが強く、そのような通知によって今までもらっていた医薬品が後発医薬品になると実はこんな安い値段になるということを感じていただける。実際に1万円かかっていた医療費が、後発医薬品が使われることによって3千円、4千円になりますといったものを示すことによってより効果があります。

委員： 今回の東日本の震災で、甲状腺の製剤であるチラージンSが供給できなくなって、外国から急ぎょ輸入し使用したところ、証拠はありませんが薬が変わって薬疹が出た事例がありました。一般に後発医薬品に含まれている主成分は一緒であっても、薬によって添加物が違います。後発品医薬品を使うということはやぶさかではないのですが、その辺の問題が出たりすることがあるので、自分の慣れた薬を使いたいのが現状です。そうすることで、薬剤師会と時々お話をさせていただいています。

ジェネリックに変えていただいてもよいのですが、変わった場合は、それを薬局の方から医療機関に還元していただきますとこちらも対応がしやすいと思います。

委員： 今、先生がおっしゃった所が医師からはよくご指摘される所です。患者様の同意を得て変更した品目については、基本的にドクターにフィールドバックするようになっているはずなので、その所がもしか抜けているところがあればご指摘いただければ結構かとおもいます。

私どもも先ほどの新聞記事でご指摘いただきました。私どももできる限りは後発品に変えていきたい立場でお話させていただいています。その辺の徹底も含めてさせていただきたいというふうに考えております。

例えば、レモン市場というのがあります、初期の頃はあれはあまりいい品目でないで使わないでおこうとすると、どんどん使わなくなって腐ってしまう。だから使っていただいて判断していただくというように、先発は開発から副作用も含めて色々なデータを蓄積されますが、一方で何年か経って作ってもいいよという状況の中で後発が出てきますが、基本的には一般名としては、全く同じです。その中で、先発よりもより性能、例えばお薬の物自身は苦いけどそれに甘みをつけてうまく飲めるようにしたりとか、崩

壊、口の中でうまく吸収したりとか、後発は先発を参考にして色々変えられているというものがあって、必ずしも先発に後発が劣っているということは全くないと思っています。

ただ、先生が危惧されているのは、今まで使っているお薬を変えることによって患者様に変な反応が出たりすると困るという理由から使用が消極的になるということがあると思っています。今、政府の方針もあるので、できるだけ私どもとしては後発も進めていく立場で会員にも徹底するようにはお話しています。

議長 : この問題はこれでよろしいですか、後発品の問題は。

委員 : ありがとうございます。色々お話を聞かせていただいて、診療側の努力ということはやはり大事だと思います。患者さんや一般の方には色々な材料を提供していただき、後発医薬品の使用率を30%に上げていくという目標を意識することが大切で、県民の理解だけでは難しいと思いましたので質問させていただきました。ありがとうございました。

事務局: 2つ目に、ご質問いただきました立入検査率が少ないのではないかというお話ですが、結論から申しますと、滋賀県の薬事監視員の数是全国より少ないということです。しかしながら少ないとはいえ計画的に監視させていただいております。というのは、薬局あるいは、医薬品販売業関係ですと、許可期限が6年なのでその間に最低1回は立入調査を行うような計画を作っておりますし、例えば、立入時に指摘事項があれば、近日中に再立入する等フォローして改善を確認した上でという形を取っております。また、何か社会事象が起こり、確認・指導しなければならぬ事項があれば重点的に対処させていただいております。ご承知いただいているかもしれませんが、保健所にいる監視員は薬事監視員だけではなく他の食品の業務、あるいは環境の業務等、色々な業務の兼務職員として、薬事専門で監視している職員は、薬業振興センター6名と私ども薬事担当の数名だけとなっており、なかなか全国並の監視率・検査率を上げるには至っていないというのが実状でございます。麻薬関係の監視指導についても全国に比べて検査率、立入数が少ないのも、今申し上げたとおりの理由からです。

次に、違反の内容ですが、薬事監視ですと、資料5の14ページに薬事関係立入検査状況表に数字を計上しております。例えば違反件数の一番の多いのは、毒劇薬の貯蔵違反とか、毒劇薬の貯蔵・陳列違反、販売体制の不備といったものを計上しております。その他としては、薬剤師の変更届が出されていない、医薬品の陳列状況、薬事法改正によって必要となった掲示物が作成されていない等の違反です。

なお、販売体制の不備というのは、例えば薬剤師がいない、店舗販売業ですと登録販売者がいない、あるいは、第一類、第二類医薬品の陳列状況が間違っていたとか、そういったものを指摘として挙げております。

委員 : 私も消費者のひとりとしてジェネリック医薬品には興味をもっておりますが、ジェネリック医薬品の普及率が30%という数字の分母分子はどういったものでしょうか。とい

うのは、新薬が出て最初の15年間ぐらいはジェネリック医薬品は出せないの、その間ジェネリック医薬品は0%になるわけで、それも含めて30%でしたらこれは目標が100と言うことは、絶対あり得ないわけですね。ひょっとしたら、50がもう上限、天井かもしれない。そのあたりが知りたいのですが。

事務局： 分母の数の具体的な数というのは出ないです。ただ、分母となる数字、分子となる数字のパーセントの基ですけれども、数量ベースと言いまして、1錠、1アンプルを「1」というカウントです。だから、先発品も後発品も含めた新薬も含めて日本中の1年間に使われる錠数が分母にきまして、分子がそのうち後発品がどれだけあるかという数字になります。

最近、診療報酬の請求が電子化されました。それによって細かいデータが取れるようになってきています。今までは、全国の数字として何パーセントというのが出てきたんですけど、ここ、1、2年でやっと都道府県別が出てきて、出てきたら滋賀県が低いというような状況になっています。

委員： ありがとうございます。

それが知りたかったのです。というのは、30%というと私どもは目標をはるかに低いといえますか届かない感じを受けますけれども、新薬が入ってますと、これは意外とい数字かもしれないのでちょっと安心いたしました。

事務局： 例えばアメリカでいくと、50%を超えているという数字が出てきており、医療体系は違いますがアメリカに追いつけ追いつけということで、後発医薬品の使用率が15~16%の時に、その倍が目標となっております。

議長： ありがとうございます。それでは、ただ今の報告事項(2)に関して他にご意見、ご質問があります方は。

委員： 確認の意味で教えていただきたいのですが、事業の概要の資料4の4ページの災害時に必要な医薬品等の確保の供給体制の整備と書いているんですけども、それは具体的に何か持っておられるのか、例えば備蓄や供給についてはどのように思われているのか知りたいです。

事務局： 今回の震災を受けて書いている訳ではなく、毎年、このようなことを記載しておりますが、平成17年までは、県内で災害が起こった時にいち早く医薬品を供給できるよう医薬品卸売販売業者に県の備蓄を預かっていただいておりますが、使わなければ廃棄するという状況も出てきておりました。このため、考え方を变えて、例えば滋賀県が被災しても、近隣府県が問題なければ近隣府県から薬を供給してもらう方がよいということで、医薬品、医療機器、医療ガスも含めて業務提携を行い優先供給を受けるという形を取りました。また、原子力サイドの話が出てくると思いますが、災害におけるこの部分については、たぶん今年以降もう一度見直しがかかるかと思っておりますので、マニュアル

を再確認する年になると考えています。

議長 : よろしいですか。

委員 : 災害が起こって一般的に言われるのは72時間はどこからも支援が来ない、だからその部分については自分で自分を守っていかなければならない、だから近くの人だけでも何か協力してできないかという考え方があるのかと思っています。

事務局 : 今回の震災を受けて、医療機関、特に病院の在庫数量が少ないのが見えています。3日、一週間あればよいというところで、備蓄数量についてはおそらく見直しがかかってくるのであろうと思っています。病院によってはものすごくたくさんの薬がありますので、できれば重い点滴等をたくさん置いていただいて色々な所で備蓄を増やしていくのがよいかと思ひますし、先生が先ほど言われました甲状腺の薬も、結局、日本全国の備蓄量がものすごく少なく、トヨタの看板方式ではないですけど、在庫をすべての所で減らして経営効率化を考えておられますけれども、そういうところが今回裏目に出たのかなという思いがあります。そういう思いを持って災害医薬品の備蓄を考えていく必要があると思っております。

議長 : 他にございませんでしょうか。ないようでしたら、報告事項(1)、報告事項(2)も併せて、報告事項についてはこれで終了させていただきたいとおもいます。

これで、本日予定しておりました議題は、審議事項1題、報告事項2題、すべて終了ですが、全体を通して何かご意見ご質問はございませんでしょうか。

今日は思ったよりたくさんのご意見が出ましたので、出尽くした気がしますがいかがでしょうか。

委員 : 先ほど、医者がジェネリックをもっと処方したらという話ですが、処方する限りは、薬剤に対して何かが起こった時の責任というのは医者にありますので、その部分での不安が、自分が今まで使っていた製品に固執する部分であろうと思ひます。話だけで私自身が経験した訳ではないのですが、ジェネリックがそのままの形で便に出してしまったとか、吸収されなかったというようなことを聞いたりします。そういう意味で不安があると思ひます。だから、ジェネリックについてデータを見せていただくなどして医者がもっと知っていけば、使い易いと思うようになると思ひます。

議長 : ご意見ありがとうございます。他の委員からもございませんでしょうか。今日全体の議題、あるいは報告事項すべてについて。

委員 : 資料2の6ページに、第一類医薬品の陳列がオーバー・ザ・カウンターで客が手に取りにくいところとなっている。法の趣旨は十分な情報提供を行ったうえで販売するためだとは思ひますが、客が購入するまでに医薬品を全く手に取ることもないのはよくないと思ひます。ちょっと見て確かめてから購入されるよう空箱が何かを置いて、実際に購入される

時にはきちんとした物を供給するとか、一度国の方へ申し上げていただきたいと私は考えています。

事務局： 実態としては、たいていの所は空箱が置いていて手に取れるようになっています。ただ、空箱を置きなさいとは書いていないです。このような基準には、現物は手に取れない所に置きなさい、空箱は置いてもかまいません。ということになっています。その空箱を持って、薬剤師がいるレジに行ってくださいという形にはなっています。

議長： ありがとうございます。

他はございませんでしょうか？

ないようでしたら、これで本日の議題は全て終了しました。先生方には、活発なご意見、非常にたくさんの非常に良い参考になるご意見ありがとうございます。

長時間にわたりありがとうございました。

県の当局におかれましては、各委員から出されました意見について今後薬事業務に反映されるように要望したいと思います。先生方、非常に長時間にわたり、議事運営にご協力いただき、誠にありがとうございました。

事務局： 委員の皆様方には、長時間にわたりましてご審議いただきありがとうございました。それでは、以上をもちまして、第59回滋賀県薬事審議会を終了させていただきます。どうもありがとうございました。