

平成 30 年度滋賀県後発医薬品安心使用促進協議会 議事概要

●日時

平成 31 年 1 月 16 日（水）14 時 00 分から 16 時 00 分

●場所

大津合同庁舎 7 階 7 D 会議室

●出席者

○一川委員、寺田委員、堀出委員、小上委員、磯矢委員、松岡委員、大原委員、
松下委員、横山委員、寺村委員、堀瀬委員、笹山委員、井口委員、白井委員
(○は会長)

●欠席者

大塚委員

●事務局

川崎健康医療福祉部長、古田薬務感染症対策課長、鷺田課長補佐、山元副主幹、濱
参事（医療保険課）
林課長（オブザーバー、滋賀県国民健康保険団体連合会）

●会議報告事項

議題

- (1) 後発医薬品の使用促進について
- (2) 保険者協議会と後発医薬品協議会の連携について
- (3) 使用促進の取組について
- (4) その他

●議事概要

議長：

それでは議題に入らせていただきます。まず、最初の議題「後発医薬品の使用促進
について」について、事務局からご説明をお願いします。

資料 1「後発医薬品使用促進の取組」、資料 2「後発医薬品品質情報 No. 9」、
資料 3「後発医薬品品質情報 No. 10」、資料 4「平成 28 年度「後発医薬品品質
確保対策事業」検査結果報告書」、資料 5「「最近の調剤医療費（電算処理分）
の動向」における後発医薬品の使用割合」、資料 6「県内市町別後発医薬割合」、

資料7「平成29年度調剤医療費（電算処理分）の動向」について説明

議長：

ただ今、「後発医薬品の使用促進について」資料1～7をご説明をいただきましたが、ご質問やご意見などございましたらお願いします。

議長：

それでは、私から質問させていただきます。高分子薬剤のバイオシミラーが増えてきていますが、これらの医薬品は後発医薬品の議論に含まれていくのでしょうか。

事務局：

バイオシミラーは後発医薬品と違い、高分子の薬剤で先行して発売されている医薬品と構造が若干異なります。先行して発売されている医薬品と同等の効果を持ったもの、つまりバイオシミラーとして発売されております。後発医薬品の使用割合の中にバイオシミラーが含まれているかは確認できませんでしたが、海外と日本の後発医薬品の使用割合を比較するデータでは、バイオシミラーを含んだ形の比較がされておりました。医療保険では、後発医薬品としての加算が算定できるようなので、また、薬価も高いことから、後発医薬品の使用促進の中に含まれて議論されていくと感じております。

議長：

それでは、次に「保険者協議会と後発医薬品協議会の連携について」について事務局から説明をお願いします。

資料8「保険者協議会と後発医薬品協議会の連携等による後発医薬品の使用促進について」、資料16「保険者協議会における後発医薬品使用促進の取組について」について説明

議長：

ただ今のご説明について、ご質問やご意見などございましたらお願いします。特にないようですので、次の議題に進ませていただきます。次に「使用促進の取組について」について事務局から説明をお願いします。

資料9「医薬品実績リスト」、資料10「地域別ジェネリックカルテ」、資料11「後発医薬品の使用促進に係る全国健康保険協会作成の分析ツールの活用について」、資料12「保険薬局向け通知書サンプル（滋賀支部独自様式）」、資料13「保険薬局向け通知書サンプル（本部提供様式）」、資料14「医療機関向け通知書サンプル（本部提供様式）」について説明

議長：

ありがとうございました。

ただ今のご説明について、ご質問やご意見などございましたらお願いします。

委員：

一般名処方されている場合は、原則、ジェネリック医薬品を調剤しています。薬局でも、文書で差額の金額を毎回記載するようにしていますが、これほどインパクトがあるような感じではないので、我々としてはジェネリック医薬品の使用促進のため有効に活用させていただいています。

資料 13 について、去年、赤ちゃんの大きなイラストが記載されており目を引きました。子供の医療費は無料の市町が多いので、どうしてもお母さんが先発医薬品を希望されるというケースがあります。実際、そういった子供に使う先発医薬品の粉薬、シロップの量は少ないのですが、ボリュームとしては非常に大きなものなので、インパクトがあるイラストが入っていました。なるべく一般名処方にさせていただくと我々も変えやすいのですが、先発医薬品の処方でも後発医薬品へ変更可の状態であれば、一度ジェネリック医薬品を試していただくよう問いかけはできます。変えたら効かないのではと思われる方がおられますので、一般名処方であれば、次回、薬剤師と相談して先発医薬品に変えられますよと一言を付け加えると、一度試してみようかとなるので、窓口では気にしながら対応している状況です。

議長：

はい、どうもありがとうございます。

他にご意見等はございませんか。

委員：

すべての資料を見せていただきましたが、非常にうまくできていると思います。

特に地域別ジェネリックカルテを初めて見ましたが、非常に素晴らしい出来上がりかと思います。

また、資料 13 も非常に分かり易いですが、薬効分類別のジェネリック医薬品処方割合で外用剤が低いなど、特定の傾向はございますか。使用割合が 80% と言うと、かなりの品目、かなりの地域で 75% を超えているのが実態で、特定の医薬品が 60% であるなどの理由で 80% に行かない。どこが低いのかジェネリックカルテの偏差値と一緒に、見ていけばわかると思いますが、特定の傾向は分析されていますでしょうか。

資料 15 「レセプトデータに基づく保険薬局に対する後発医薬品情報提供事業の一考察」について説明

議長：

はい、どうもありがとうございます。

後発医薬品の伸び率が、以前の調査で全国3位だったかと思いますが、現在は、どうでしょうか。

事務局：

現在は、以前お示ししたほどの伸び率ではございません。

議長：

はい、どうもありがとうございます。

他に御意見等はございませんか。

委員：

昭和42年以前に収載された医薬品は、先発医薬品でも後発医薬品でもない基礎的医薬品になり、後発医薬品の割合を計算する場合、分子の後発医薬品の数量のみに計上されます。

薬価改定により先発医薬品も後発医薬品も同じ薬価のものもあります。日本は社会保障費に関して厳しく、これから毎年薬価改定になるので、これから数字に影響してくると思います。

議長：

はい、どうもありがとうございます。

それでは、次に最後の議題「その他」になりますが、事務局からは特にないと伺っていますので、ご出席の委員の皆様から後発医薬品の使用促進に関する取り組み、或いは、後発医薬品の使用促進に関するご意見等がございましたらお願いします。

委員：

行政でパンデミックに対応した抗インフルエンザ薬の備蓄をされており、また、タミフルの後発医薬品が発売されていますが、今後、備蓄はどうなっていくのでしょうか。

行政がこのようなところでも、前向きに取り組んでいるという姿勢が出ると、いろいろな波及効果が出ると思いますが、いかがでしょうか。

事務局：

現在、滋賀県は19万3,000人分の備蓄をしています。その備蓄の考え方ですが、国から備蓄するにあたって、この医薬品は何人分と目安が示されており、滋賀県は、それを検証するだけの能力がありませんので示された量を備蓄しているというのが実態です。

他の都道府県によっては、専門の検討会を持ち、国の方針とは別に都道府県で備蓄されている実態もあります。

タミフルの後発医薬品については、国が行政の備蓄用として示していない状況ですが、いずれは、後発医薬品に変わっていくと考えています。

委員：

今のお話を伺うと、国の方針はあるが、必ずしも従わなくていい。例えば、県の財政がひっ迫し先発医薬品よりも後発医薬品の備蓄の方がよいとなれば、変える可能性もあります。

差額通知についてご質問させていただきますが、これは後発医薬品に代わる先発医薬品が一つでもあれば、通知を出されているということですか。

後発医薬品のない先発医薬品が例えば9個あって、1個だけ後発医薬品に代えられる場合も出されているのですか。

委員：

後発医薬品に切り換え可能な先発医薬品を調剤された方に対して発行しています。

委員：

一剤でも含まれていれば、出しているということですね。

委員：

はい、そうです。

委員：

先程、患者さんの約1割が変更されたとのご説明でしたが、全体でどれくらいの金額が削減されたか計算されていますか。

委員：

軽減効果額としましては、調剤された月と6ヶ月後の1ヶ月間の薬剤料を比較すると199万5,000円という金額でした。

委員：

年間で計算するともっと多いということですね。

後期高齢者広域連合の財源は保険料ですか、税金ですか。

委員：

税金が約5割、高齢者の保険料が1割、後期高齢者支援金（若年者の保険料）が約4割になります。

委員：

県の税金が入っているなら、アピールするのも一つかと思います。

議長：

はい、どうもありがとうございます。

他にご意見等はございませんか。

委員：

色々な取り組みをしていただき、医師会も喜んでいるところもあります。差額通知を見て、高い薬を出されていたと思われる患者さんもいらっしゃるし、また、後発医薬品に変える先生もいらっしゃれば、逆効果になる場合もあるかもしれないです。

私は後発医薬品を使っている方ですが、5、6年前、便の中に薬がそのまま出てきた方がいらっしゃった。メーカーに問い合わせても大丈夫という回答しか返ってこなかった経験があるので、後発医薬品に対する違和感がどうしても出てきます。その薬を使うのはやめましたが、他にも後発医薬品を作っているところは沢山あります。国では溶出試験などされていますが、実際、地域でこういった意見や報告がないのか、中身は同じでもコーディングが違ったりするので、報告事例をまとめて、それでも大丈夫と言っていたいただければ、さらに安心して使用できると思います。

議長：

今のご意見に対して何かございますか。

事務局：

先ほど事務局の方から説明させていただきましたが、毎年300から400品目の検査を行っています。

委員：

抜き打ち検査をして大丈夫と言っただけのはいいですが、実際の事例をまとめたものはありません。

事務局：

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）におそらく情報が集約されているかと思います。全然溶け出さなかった事例も報告していただかないと集まりません。

委員：

どこか報告するところはあるのでしょうか。製薬会社に握りつぶされた気になりました。

委員：

今の事例は、特異な事例だと思います。PMDA に報告義務があるのは副作用報告です。これは、ジェネリック医薬品も先発医薬品も同じです。一般論で申しますと、メーカーは品質試験を pH1.2、pH3～5、pH6.8 の試験管内で実施しています。消化管をずっと通過するイメージです。当局は、これを抜き打ちで実施しています。基剤がどうであれ、一般的には、これで溶けます。臨床例で、溶けるはずものが溶けない事例は、先発医薬品、ジェネリック医薬品を含めてあるかと思います。メーカーが、その医薬品のロットについて同様の問合せがあるか確認し判断するシステムになっています。

委員：

患者さんに害があったわけではないので、副作用の中に入らないこのような事例は難しいですね。

委員：

本当に溶けなければ、驚きますよね。臨床医にとってはシリアスな問題かと思えます。

議長：

はい、どうもありがとうございます。
歯科領域の方ではいかがですか。

委員：

処方する数は、すごく少ないのですが、その中で一番多く処方するのは鎮痛剤です。最初のところは、患者さんから痛み止めが効かないから元に戻して欲しいと訴えがあったので、よく先発医薬品に戻しておられたことがあり、トラウマになっている先生は後発医薬品を使わないことがありました。私共も、行政の指導があるので、会員に向かって後発医薬品を使ってくださいという指導は行っています。トラウマになっている先生が、そのまま先発医薬品を使われていることが時々ありますね。

議長：

はい、どうもありがとうございます。
先程、高齢者の方でも後発医薬品に変わったが先発に戻った事例があるとおっしゃったと思いますが、後発医薬品を出したが患者さんの希望で先発医薬品に戻したという事例の調査みたいなことは行われているのでしょうか。

委員：

諸外国でも、先発医薬品に戻ってしまうことが問題になっている事例が、かなりあ

がってきています。原因も含めて、どのくらいの割合で戻っているのか調査されたことはありますでしょうか。

委員：

痛みの問題は、実は、測定するのが難しいのです。患者さん個々の違いありますので、今のような事例がどうしても出てきます。事例が出た場合は、無理せずジェネリック医薬品から先発医薬品に変えていただく方がいいです。患者さんの気持ちの問題になります。

日本の医療費が一番厳しいので薬価がどんどん下がっています。同じ薬価になってジェネリック医薬品、先発医薬品ということがなくなる。そういう中で先発医薬品の特許が切れたら両方どんどん安価に安定的に使っていく傾向に、全世界で一番先駆けてなると思います。

先ほどの品質再評価できっちり進んでいるのは日本だけで、今、中国も同じことをしていますが、非常に荒っぽくて、100社から1社だけにするとか、データを取らずに癒着でやっていますので、データ、エビデンスを基にできているのは日本だけになります。これを、どうやって80%使っていくのか。むしろ先発医薬品の特許が切れて一定期間を経て同じ薬価になれば、それほど問題にならない時代も早晚来ると考えています。

薬価の基本的な改革があり、将来は薬価を一本化する可能性が示唆されていますので、当局のデータは、ジェネリックの使用割合がほぼ100%となります。ジェネリックという言葉は後発品を指すのではなく、ジェネラルという言葉からきていますので、一般的な医療用医薬品という考えが早晚形成されると素晴らしいことで、革新的医薬品で命を救って、ジェネリックで安定的な社会ということになるのかなと思います。

議長：

はい、どうもありがとうございます。

薬剤師会はいかがですか。

委員：

2018年4月の診療報酬の改定で、以前は、後発医薬品の使用率が65%以上の薬局に後発医薬品調剤体制加算の点数がついていましたが、基準が75%、80%、85%の3つになりました。保険点数の改定は非常に効果があります。2018年12月1日時点で薬局は582件ありますが、75%以上の基準で点数を算定しているところが169件(29.0%)、80%以上が110件(18.9%)、85%以上が100件(17.2%)、算定できていないところが203件(34.9%)という状況でした。65%だと、ほとんどの薬局が算定できるので基準が上がりました。処方箋枚数が4万枚以上、40万枚以上の全国規模の薬局で、基本的な点数の算定ができないこともあり、後発医薬品調剤体制加算の算定に力を入れておられる状況です。

議長：

はい、どうもありがとうございます。

病院協会はいかがですか。

委員：

あまり全体を見渡す意見はありませんが、日頃、後発医薬品名、或いは、一般名処方意識はしているのですが、名前が多すぎます。一般名で書けばいいのですが、先発医薬品を使って、その後、後発医薬品が出てくる流れの中でやっているのと、どうしても先発医薬品の名称が頭の中に出てきて、次に後発医薬品、最後に一般名となるので、いくつもの名前を頭の中に出すのがしんどいと感じます。このため、処方箋に後発医薬品不可のチェックをつけずに、薬局の先生方にお任せしています。

もう一つ、OD錠が先発医薬品で発売されたためチェックを付けていたのですが、ある時、診察室で、ジェネリックを使用するとこれだけ安くなると記載された通知をもらったと患者さんが話され、後発医薬品でもOD錠が発売されたことを知り、ようやくチェックを外すという恥ずかしい思いをしました。なぜ、チェックを付けていたのか思い出すまでに相当時間がかかり、その場で結構悩みました。数年前、その患者さんが難しい状況で、口に入れた薬も吐き出していたような時期に、OD錠で吐き出す前に溶けて飲むという治療をしていたことを患者さんに説明できはしましたが、時間がかかり少ししんどい思いをしました。次に来られときに薬代が安くなったことで患者さんからお礼を言われはしました。

議長：

はい、どうもありがとうございます。

製薬メーカーからはいかがですか。

委員：

ジェネリック医薬品の使用割合は、近畿では滋賀県がトップで、全国では平均より少し上ですが、これは何かあるのでしょうか。近畿で見ると滋賀県は進んでいます。製薬メーカーから見ると、滋賀県には滋賀医科大学付属病院があって、目の前に滋賀県薬剤師会会営薬局があり、会営薬局で医薬品が採用されると、会員薬局へ通知されるなど、いろいろなシステムが他県より進んでいると思います。滋賀県のよいところと、もう少しのところを政策的にうまく組み合わせられるといいと思います。この辺りは、近畿だと卸さんの方がよくご存じだと思いますので、他府県との違いを御存じであれば教えていただければと思います。

委員：

私共の方も、近畿でいろいろな会議などがございますが、その中で今のことについて

て取り上げられることはなく、特段その取り組みについて把握していることもございません。

事務局：

後発医薬品の使用割合も分業率と同じように、滋賀県は近畿の中でトップ、全国の中でも同じような位置付けになっています。医薬分業の推進と、この後発医薬品使用の拡大というのは、何らかの関係があるのかなと思います。

委員：

これから長期収載品の薬価の改定がどんどん進み、あと 10 年もすれば同じような価格になり、AG 製品が増加して、ジェネリック医薬品の使用は増えていくと思います。

議長：

後発医薬品を扱う立場で、様々なご意見をいただきましたが、これまでの議題を通して、ご発言がある方はございますか。

それでは、本日予定していた議題は以上でございます。各委員の皆様におかれましては、活発なご発言ありがとうございました。

最後に、本協議会においては、皆様から今までちょうだいしました後発医薬品に関する様々な課題等について、一つ一つ解消して、安心使用促進につなげていきたいと思っております。

各委員の皆様は、それぞれの立場でご協力いただきますようによろしく願いいたします。

それでは以上で本日の会議は終了ということにさせていただきます。

ありがとうございました。

(以上)