

平成 27 年度第 1 回後発医薬品安心使用促進協議会 議事概要

●日時

平成 27 年 12 月 11 日（金） 14 時から 16 時

●場所

コラボしが 2 1 3 階 中会議室 2

●出席者

一川委員、寺田委員、中村委員、松原委員、磯矢委員、大原委員、井元委員、中瀬委員、近藤委員、前川委員、竹元委員、坂井様（八田委員代理）、大塚委員、西山委員

●欠席者

蔦本委員

●事務局

瀬古健康医療福祉部次長、岡本薬務感染症対策課長、伊香医療保険課参事、中村課長補佐、横山副主幹、伊藤主任技師

●会議報告事項

議題

- (1) 後発医薬品の安心使用促進に向けた現状と課題
- (2) 今後の取り組みについて

●議事概要

会議に先立ち、委員の互選により一川委員が議長に選出されました。

事務局：資料 1-1 に基づき後発医薬品について説明

議長： ただ今、事務局から後発医薬品とはどのようなものなのかと説明をいただきました。これについて、ご質問やご意見はございませんか。

議長： 先ほど事務局から後発医薬品とジェネリック医薬品について説明がありました。少し補足いたしますと、今から約 10 年前に通知が発出され

るまでは、後発医薬品の販売名に制約はなかったのですが、2005年に発出された通知において、原則、一般名（ジェネリックネーム）を使用し、剤形、含有量と製造販売業者名を付けるようになりました。その通知が発出されて以降に販売される後発医薬品にはジェネリックネームが採用されているので、ジェネリック医薬品という表現がふさわしくなってきました。

ただ、その通知が出る以前から、販売されている後発医薬品が販売名に一般名を採用していないので紛らわしい部分はあるのですが、だいたいは事務局の説明のあったような状況にはなっています。

委員： ジェネリック医薬品について実際のところ、添加物の相違などがありますが臨床試験（毒性試験など）が免除されていますが、我々が経験するところで、患者さんが錠剤を飲んで、そのままお尻から排泄された症例があります。この他にも血中濃度が先発医薬品の半分にも満たなかった事例、徐放製剤であっても溶出が早く一気に血中濃度が上がる事例などもあります。このあたりについて、国の見解はどうか事務局にお尋ねします。

事務局： 厚生労働省において、後発医薬品の品質確保対策として、毎年、品国を選抜して、全国の自治体の協力の下、溶出試験を実施し、先発品との相違についてホームページ等で公表しています。

このほか、先ほど、医薬品の承認制度について説明いたしましたが、最近、承認書で定められた方法以外の方法で製造された医薬品の報道がございましたが、行政機関が実際に製造所に立入り検査を実施し、製造販売承認書どおりの製造管理および品質管理が行われているかを実地に確認しています。

これらの取り組みによって、委員のご懸念を払拭できるよう努めております。

議長： 全く溶出しないといった製品については事務局の説明で良いと思いますが、先ほどご指摘のあった体内動態に相違があるといったことについてはどのように説明されているのでしょうか。

委員： 溶けるか溶けないかの問題についてですが、まず、医薬品は消化管を介して吸収されます。それぞれの消化管（胃や腸）では酸条件下での液性が異なるので、承認条件ではpHを変えた4つの液性において溶解す

ることを確認することになっています
当社のお客様相談室には新薬もジェネリック医薬品についても相談が寄せられますが、これについて、科学的に申し上げると、普通に溶けると思っていたきたいと思います。

4つの液性で溶出試験を行うことについては、日本が世界で一番厳しく規制されています。アメリカのFDAでは予算が潤沢にあるので、このような invitro な試験は行わず、抜き打ちの血中濃度試験を行っています。日本では残念ながらそのような予算はないので、溶出について厳しい試験を課しています。この試験をクリアすれば、血中濃度はまず問題ないはず

です。
私の経験上、同じ人で比較すれば、4液性の溶解試験をクリアすれば、血中濃度は合致します。

ただ2点目の血中濃度の問題ですが、これにはAUC（血中濃度一時間曲線下面積）やCmax（最高血中濃度）などのパラメーターがありますが、これらの各社のデータを集めて半分じゃないかという議論だと思うのですが、これには測定条件が同一かどうか分からないので、比較することに意味がないと思います。正確には同一の条件下において二重盲検法を用いた同等性試験で比較を行う必要があります。

それから、先ほどの事務局の説明に補足しますが、一部のメーカーで承認書通りに製造されていない製品が出荷されていた問題を例示されましたが、あれはジェネリックメーカーではありませんし、また、コンプライアンスの問題ですので本協議会とは関係がないと思います。

事務局：ただ今委員からもご説明がございましたが、医薬品を製造販売する企業には品質管理部門と安全管理部門が確立しており、品質等に関する情報について、検証し、改善を図る仕組みが確立していることを補足いたします。

事務局：資料1-2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制度の問題と現状について説明いただきましたが、今の説明に対して質問やご意見はございませんか。

委員：「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」における都道府県別後発医薬品割合」で、沖縄県が72.3%と最も高く、これには所得の影響があると言われていますが、山梨県や徳島県が著しく低いのは何か理由があ

るのでしょうか。

事務局：先日、徳島県から問い合わせがありまして、その時に聞いたところ、原因は分からないとのことでした。今後、協議会を開催するなど何らかの取り組みを進めないといけないと考えているとのことでした。

委員：山梨県や徳島県の院外処方発行率はいかがでしょうか。いま、後発医薬品の使用率を80%に上げようという話ですが、私は無理だと思います。といいますのも、院外処方せんの発行率は滋賀県内で約60%程度ですよね。それで、これから院外処方せんの発行率が上がるかというところと上がらないと思います。といいますのも、院外処方箋の発行枚数が月に800枚を超えないと門前に薬局が来ない。

そして、院内処方をする場合、それほど多くの医薬品の在庫を持ってないので、私はこの80%は絶対無理だと思っています。

事務局：委員ご指摘のとおり、80%という数値目標は非常に困難な数字だとは思いますが、ただいまご指摘のありました門前に薬局が来ないというお話につきましては、現在、国の方でも推し進めていますが、かかりつけ薬局やかかりつけ薬剤師といった、門前薬局ではなく、患者さんの生活圏にある薬局をかかりつけ薬局としていただき、門前薬局に処方箋が集中しない取り組みを保険制度においても差別化し進めているところです。そういった意味で、委員のご懸念について解消できればと考えております。

議長：院外処方について、薬剤師会から何かコメントございませんか。

委員：事務局の説明にありますように、かかりつけ薬剤師、かかりつけ薬局を目指してはいるのですが、実際には人口の少ない地域には出店しづらい事実があります。駅前など人が集まる場所であれば、横に薬局が無くても積極的に院外処方せんを発行される傾向にあるので、薬剤師会としては地域で協力し、全ての処方箋を応需できることを目指しています。そのため、在庫のない医薬品を相互に融通するようなことも協力して行っています。

先ほどの説明で、後発医薬品の使用数量ベースの伸び率は滋賀県が3位とのことですが、最近、病院からの一般名処方が増えていきます。一般名処方であれば積極的に後発医薬品を調剤しますので、このようなこと

で後発医薬品の使用が増えているのではないのでしょうか。

議長： ご存じない方もおられるので、一般名処方について事務局からご説明願います。

事務局： 先ほど、ジェネリック医薬品のジェネリックをジェネリックネーム、一般的名称とご説明しましたが、医薬品には必ず主薬成分が入っているので、その主薬成分の名称を一般的名称と呼んでいます。後発医薬品には必ず先発医薬品の主薬成分を含んでいますので、例えば「ロキソニン」という医薬品であれば「ロキソプロフェンナトリウム」という主薬成分を含んでいますので、先ほど議長からもご説明がありましたが、後発医薬品の販売名称に「ロキソプロフェンナトリウム」という一般的名称が含まれています。

そして、医師が発行する処方箋には医薬品の名称が記載されていますが、先ほど説明しましたように、処方した医師が「医薬品の変更不可」とした場合、薬局では必ず、処方箋に記載された医薬品を調剤しないといけないのですが、医薬品の販売名称ではなく、一般的名称で記載された処方箋であれば、先発医薬品や後発医薬品に関係なく、調剤することができるので、薬局では患者さんの負担を軽減する意味でも原則的に後発医薬品を調剤しています。

委員： 全国会議等において、医療費の削減という話の中で、ジェネリック医薬品の使用促進の話は出てきます。県内に9つの健保組合がありますが、平成26年度の状況について確認しましたところ、約56%がジェネリック医薬品に変更していると聞いており、一番高いところで約65%と聞いております。具体的な取組としましては、医療費通知の中でジェネリック医薬品についての広報をしております。

一方で、当組合には大手の先発医薬品メーカーも加入しており、その企業に対しジェネリック医薬品の使用を勧めることは困難という一面もあります。

しかしながら保険医療財政の中で制度の維持に向けて組合としてはジェネリック医薬品の使用を促進しています。それから、先ほど事務局からかかりつけ薬局について説明がありましたが、私も医療機関を受診し処方箋をもらっていますが、確かに職場のある津では容易に薬局が見つかりますが、地元の多賀では薬局が1軒しかありません。そのたった1軒の薬局で多くのジェネリック医薬品を確保できないのではないかという疑念

があります。といいますのも、全国でチェーン展開しているような薬局だと、薬局に医薬品の在庫がなくても翌日には準備できて、場合によっては郵送等の対応もしてもらえますが、町の薬局ではジェネリック医薬品の在庫が無い場合には、やむを得ず先発医薬品を調剤する事例もあると思います。

健康保険組合の存続を図るためにも医療費の削減に取り組まなければなりません。一方で、組合員に先発医薬品のメーカーがあることや、地元の薬局ではジェネリック医薬品の使用促進に向けた十分な体制が取れないなどといった問題もあります。それから、以前、県の健康医療福祉部の職員や厚生労働省の職員が率先してジェネリック医薬品を使用すべきではないかという話が、以前、県の医療審議会で行われました。

まずは関係者が率先してジェネリック医薬品を使用するような取り組みが無ければ、今言われている後発医薬品の使用率を70%や80%に引き上げることは困難だと思います。我々健保組合としましても、差額通知等による周知を徹底することにより少しでもジェネリック医薬品の使用促進に努めて参りますのでよろしくお願い致します。

委員： 保険者が行う差額通知ですが、内容を理解していない高齢者がたくさんおられ、医療現場でスタッフが説明している現状があるので、これを何とかしてもらいたいと思います。

確かに、あの差額通知が出てから、ジェネリック医薬品に変更を希望する患者さんが増えていきますし、我々も積極的にジェネリック医薬品の使用を進め、一度、試しに使ってみて、気に入らなければもどに戻すことができるかと説明しています。

以前、東京都が出されたジェネリック医薬品と先発医薬品の種々の試験の実施の有無等の比較の表を患者さんに見せると、まず、ジェネリック医薬品を使いたいと言わない。

とは言うものの、今後、院外処方せんは増えていきます。消費税が10%になれば逆剤が増えることが想定され、医療機関が医薬品を在庫することは困難となり、在庫を手放さなければならなくなります。患者さんにアンケートしたところ、約90%の方が院内処方の継続を希望され、残りの10%はどちらでもよいとのことでしたが、医療機関としては消費税増税の関係で院外処方とせざるを得ない状況にあります。

委員： 今の先生のお話にありますように、先発医薬品では30項目の治験を受けなければならないところ、後発医薬品ではその一部で良いされてい

るような話を聞いたことがありますので、こういったことから、患者とすれば、後発医薬品の品質に本当に問題が無いのか心配になるという面があるのではないかと思います。

委員： 患者さんから、先生だったら先発医薬品と後発医薬品どちらにしますかと聞かれることがあり、その時には自分が服用しない医薬品は処方したくないと説明しています。

ほとんどの医師は自ら進んでジェネリック医薬品を服用しないと思います。

それから、安定供給について5年とされていますが、これでは短いと思いますでしょうか。

委員： おっしゃるとおりです。最低5年とされていますが、発売した以上はずっと安定供給することになると思います。

委員： 以前、使用していた後発医薬品のいくつかは、途中で供給が止まり、別の医薬品に変更せざるを得なくなったことがあり、これをひとつひとつ患者さんに説明することは大変なことで、安定供給面はしっかりやってもらいたい。

委員： 当然、安定供給は医薬品産業の重要な課題です。

先ほど、医療費の削減という話がでましたが、事務局の資料では医療費の効率化とされております。私は、正確には医療費の適正化だと考えています。現在、来年の診療報酬の改正について議論されていますが、これのもっとも重要な点は国民皆保険の維持です。この点でいいますと先発医薬品メーカーも後発医薬品メーカーのどちらがどうという話ではありません。

すでに海外では先発医薬品の大手製薬企業が後発医薬品を手掛けるなど、新薬と後発医薬品を両立させて使用することが求められており、日本においてもその方向で動きつつあります。

たしかに、ジェネリック医薬品メーカーの知名度は低いかもしれませんが、品質と安定供給は維持しなければなりません。

このためにもジェネリックネームの使用は重要です。

ジェネリックネームについては本名、製品名は芸名と考えていただくと良いと思います。

世界ではジェネリックネームで統一されているので、日本でも品質と安

定供給を担保した上で、製品名を止めてジェネリックネームに統一し、新薬とジェネリック医薬品の適正使用を推進すべきだと思います。

委員： さきほど医療費の削減と申しましたが、当然、医療費の効率化と認識しておりますので訂正します。

委員： 昔、厚生労働省も医療費の削減としていましたが、削減とするとひどい医療となるようなイメージがあり、適正化がふさわしいと思います。
先ほど、院内処方と院外処方についての問題についてお話がありました
が、在庫の問題と捉えてよろしいでしょうか。

委員： はい、そうです。

委員： 在庫の概念について、どなたか説明いただけませんか。

事務局： 薬価が2年に1度改定され、たいていの医薬品は薬価が引き下げられますので、たくさん医薬品の在庫をもつほど、医薬品の購入価格に対する保険償還額が減少することになります。このことから、医薬品の在庫をもたず院外処方にシフトする傾向にあります。

委員： 私は委員のおっしゃりたかったことは、先発医薬品から後発医薬品に切り替えた際、数多くある後発医薬品を複数の種類を在庫することに対する問題が、医薬品卸と医療機関の間で発生するという指摘だと思います。

先ほどから問題となっている安定供給については、販売名称に本名（一般名）を付して、かつ、メーカーが責任をもって販売するために、その後ろにメーカーの名前を入れるようになり、後発医薬品の使用促進が進みました。

ただ、後発医薬品への変更はメーカーが異なる医薬品を調剤することになるので、患者さんの了解を取った上で行うことになるので、難しい部分もあります。

実はアメリカでは、もっと厳しくて、後発医薬品への変更不可とした場合に保険の査定が厳しくなります。例えば、後発医薬品への変更不可の理由が「品質に懸念がある」とすると、医師にその懸念点の立証が求められますので、事実上、後発医薬品を使用することになります。

一方、日本では適用外使用に対する査定が厳しく行われています。

委員： それから、処方する立場で、一般名ですが、なかなか覚えられない。患者さんを待たせてはいけないので、簡単に頭に浮かぶ医薬品の名称で処方することになります。

こういった問題もあって、処方をする側としては、なかなか一般名処方難しいです。

そこで、私どもの医療機関では、医師が先発医薬品名で処方し、事務職員が一般名を併記し、最後に処方医師が内容を確認し責任を持ってサインするという方法をとっています。

議長： では次に進めさせていただきます。

今日、ご出席いただいている方々から後発医薬品の使用促進に関する取り組みなどをご紹介いただければと思います。

まず、滋賀県医師会からいかがでしょう。

委員： 医師会としては「後発医薬品（ジェネリック医薬品）使用に当たっての県医師会の見解」としまして、毎月、医師会報に掲載されているのですが、その内容は、

- 後発医薬品は、先発医薬品と成分と効能に関しては同等とされているが、添加物が異なるなど全く同一ではない。従って、後発医薬品の使用の責任を持たない場合は、その旨患者に説明し、先発医薬品を処方する。
 - 処方権は各医師にあり、処方された医薬品に対する責任は処方した医師に帰着する。従って、後発医薬品の安全性と有効性に対する情報提供が、先発医薬品と同様に、処方する医師になされなければならない。
 - 提供された情報をもとに、先発か後発かを選択するのは最終的には患者の判断に委ね、患者の自己責任のもとに使用するのが望ましい。
- という文章を毎月、会報に掲載しています。

内容的には後発医薬品の使用を促進するものではありませんが、私個人としては、医師会員に対し、個別指導等に立ち会った際には、ピアレビューを行い、医療費の適正化と国民皆保険制度を守らなければならないという考えのもと、注意しています。

特に最近の在宅ビジネスについてですが、もっと国は本腰をいれて取り組むべきものですが、単に在宅に移行しようとしているだけで、在宅医療の適正化が図れていない。

例えば、訪問診療では、我々の経験上、月一度の診察でも、特に大きな問題は起こっていませんが、在宅医学総合管理料は月2回の訪問診療を行えば請求できるので、ほとんどの医療機関がこれを請求しています。

私見ですが、在宅医学総合管理料を請求する約9割は不要と考えるので、ジェネリックの使用促進よりも、在宅医学総合管理料の適正化の方がずっと有効だと思います。

今、病院のベッド数を減らして在宅への移行が進められていますが、このような理由から、現状では医療費の適正化は困難だと思います。

議長： ありがとうございます。

ひととおりの話を伺ってからご質問等を受けたいと思います。

次に、県歯科医師会からいかがでしょうか。

委員： 歯科では使用する医薬品が限られており、一つの診療所で抗生剤や鎮痛剤は2、3種類、あと軟膏と含漱剤くらいです。

ほとんどの診療所では、院外処方箋ではなく、自院で処方されているのが現状だと思います。

しかし、薬価の高い医薬品などは後発医薬品を使用しており、比較的、後発医薬品の使用は浸透していると思われます。

滋賀県は診療点数の平均が全国でも下から2番か3番目なので、診療点数の高い診療所には個別指導が入るので、保険点数の平均を下げるためにも後発医薬品を使用する医院は多いと思います。

議長： ありがとうございます。

では次に県薬剤師会からいかがでしょう。

委員： ほとんどの薬局では積極的に後発医薬品の使用を推進しています。ただ、処方箋が、後発医薬品への変更不可となっている場合には、患者さんからの強い希望がない限り変更は難しいです。

後発医薬品へ変更する場合は、処方医師に確認する必要があるので、薬局としては、一般名処方をしていただけると、薬局と患者さんとの話合いのみで変更できるのでありがたいです。

また、資料にありますように、県のアンケート調査では、後発医薬品への変更可能な処方箋の割合が約6割なので、実際に変更した割合が3割くらいですので、一般名処方が浸透すれば、変更する割合がもっと上がると思います。今後、後発医薬品の使用促進を図る上で、先生方にもご理解をいただきたいと思います。

複数社が販売している後発医薬品で、銘柄指定されると、それぞれ在庫を置く必要がありますが、一般名処方にしていただくことで、在庫する後

発医薬品が限定できるので、在庫面でも助かります。

こういったことから、後発医薬品の使用促進には一般名処方に対する理解が重要だと思います。

議長： ありがとうございます。

では次に保険行政の取り組みについて、全国健康保険協会滋賀支部からいかがでしょうか。

委員： 私どもは平成21年度から後発医薬品の軽減額通知サービス事業を実施しており、今年度も引き続き実施しております。

軽減額については1か月分が出てくるのですが、これを単純推計として1年間に置き換えた数値で見えています。

例えば、平成21年度でいいますと、年間で約69億6千万円と、平成26年度は2回行いまして、1回目が年間換算で約84億円、2回目が約73億円となりました。これは単純に1か月分を12か月分に換算しただけです。

平成26年度の数字についてご説明しますと、通知対象は35歳以上としており、被保険者の住所に送付しております。公費受給者の方にも送付しています。

軽減効果額について、医科のレセプトから600円以上の効果のある方、もしくは調剤レセプトで150円以上の効果のある方を対象としています。

1回目は平成26年9月に実施しており、全国で約166万通、滋賀支部としては1万5千通くらい送っております。切替え率については全国で約28%、滋賀支部で26.9%の方が後発医薬品に切替えられています。

軽減の効果額としては、全国でひと月あたり約7億円、年換算で84億円くらいになります。滋賀支部ではひと月あたり約651万円、年間換算すると約7,800万円になり、全国の約0.9%から1%を占めています。

2回目は平成27年2月に実施いたしまして、全国で約163万通、滋賀支部で約1万5千通を送付しております。この時の切替え率は全国、滋賀支部ともに25.7%でした。

軽減効果額は全国で約6億円、滋賀支部で約630万円、年換算すると全国で73億円くらい、滋賀支部では7,600万円くらいの金額になります。

平成27年度も同様に実施し、1回目を9月24日に行いまして、全国で約180万通送付しておりますが、数値はまだでておりません。

通知の対象薬剤は慢性疾患、喘息やリウマチ等の薬、生活習慣病、糖尿病や高血圧症で、癌と精神疾患、短期処方には通知していません。

保険者として、平成32年度までに後発医薬品の使用割合が80%となるよう目指していかなければなりません。

平成30年度からインセンティブ制度と言うものがあり、その中に特定健診、特定保健指導の実施率、それから、後発医薬品の使用割合などが入ってくると聞いています。当然、国においても80%を目指すということで、保険者もこれを目指していかなければなりません。

そのためには県を挙げて取り組まなければならず、現状、平成27年8月の数字ですが数量ベースで後発医薬品の使用割合が調剤分として全国で60.4%、滋賀支部で59.5%となっており、先ほどの事務局の説明でも県の平均が全国平均を下回っており、滋賀県は国保も含めて全体に全国平均を下回っている状況です。これは1保険者だけが頑張っても改善するものではなく、全県で取り組まないと70%、80%には届かないと思います。

それから後発医薬品の普及に対しては、患者負担の軽減と医療保険財政の改善につながります。医療費がどんどん上昇し、2025年には53兆円、54兆円になるであろうという指標も出ています。国民皆保険制度を守る上で、医療資源の効率化を図るしかないと思いますし、後発医薬品の使用促進についても、保険者として積極的に取り組んでいきたいと考えています。

これ以外の取り組みとしまして、国が目指している70%、80%という数字がございまして、治療を受ける加入者の理解だけではなかなか進まないの、医療関係者の方々のご理解をいただきたいと思いますので、我々としては、大原薬品工業(株)様に、医薬品の製造施設の見学と説明会をお願いしましたところ、承諾をいただきました。今後の予定としまして、県薬剤師会様をお願いし、保険薬局の薬剤師の方々に参加いただいて講習の受講と製造施設の見学をしていただこうと計画しています。

議長： ありがとうございます。

それでは次に製薬メーカー側の取り組みとしまして、県薬業協会からいかがでしょうか。

委員： 医療費についてはマクロで申し上げると、新薬については今から2兆

円の特許が切れます。この前新聞にも掲載されていましたが、新しい後発医薬品の薬価は先発医薬品の50%以下にしようといわれているので、約1兆円の削減効果をだしていこうという話です。

12月に入って予算編成のニュースばかりですが、その中でも大きな動きになるのではないかと思います。先ほどの医療費の適正化と国民皆保険を守ろうという話です。

各県ごとの取り組みとして先ほど北海道や沖縄といった地域が非常に後発医薬品の使用割合が高いとのことですが、一般的にはGDPとの関係があると言われております。私の知る限り、北海道の取組を紹介させていただくと、北海道では北見や函館と言った各都市がまとまっています。例えば北見ですと北見日赤と言う代表的な病院があります。そこで採用された医薬品が北見市内の薬局に在庫されます。なぜこの医薬品を採用したのかという内容も公表されているので先ほど委員が懸念された在庫の問題は解決されています。

滋賀県の場合、滋賀医科大学がございますが、滋賀医大の採用医薬品が会営薬局から各薬局に通知されます。このような仕組みを取り入れている地域は少ないと思います。他の県の状況と比較しても、かなりしっかりと進めておられます。これは各自治体でかなり違いがあります。

この仕組みを取り入れられると良いと思います。

それから、先ほどございました臨床試験の問題ですが、私どもの製造している医薬品を滋賀医科大学の協力を得て、県内の複数の医療機関において臨床試験を実施したところ、当然ながらしっかりとした良い結果でした。

この臨床試験では、使用する医薬品を特定するため、「変更不可」とされていたと思いますが、医薬品を特定しておく根拠のないときには「変更可」とされていると思います。

滋賀県の特異な取組として私が知っておりますのが、先ほどの後発医薬品の在庫に関する取り組みで、参考にさせていただければと思います。

議長： ありがとうございます。

それでは、消費者代表として出席いただいている、県生活協同組合連合会からいかがでしょうか。

委員： 素人として参加しておりますが、一つお聞きしたいのが、他国との差が大きいと言うお話で、後発医薬品の使用割合はアメリカが一番であるとか、日本はフランスを目指すということから、目標値を出したということですが、どう違うのか。根本的な構造の違いはあるのだと思います

が、そこに近づけるための施策があるのかと言う点が一つ。

また、先ほど委員の説明にありました、もし医師が薬を飲むのであれば後発医薬品は飲まないと思うとおっしゃったところが引っかかって、何故そう思われるのかなということをお聞きしたいのが1点。

あと、かかりつけ薬局の考え方というところで、そういう意味があったのかと、ここへ来てようやく知ったところでは。

いろいろな病院に雇ったときに、病院の近くの門前薬局へ行けば処方された薬があるだろうなという浅はかな考えだと分かりましたが、処方箋を自宅の近くの薬局に持って行って薬が無かったら嫌だな。それは手間だなとかいろいろな考えがあって、門前に行ってしまう。

最近ではFAXを送ってくださるというシステムができていますが、FAXを送らなくても近くに薬局があるのに、なぜそういう仕組みがあるのかと疑問に思いながらいたので、かかりつけ薬局の考え方がもう少し浸透すればいいなと思います。

それから、配布された冊子の後ろに「ジェネリック医薬品を希望します」というカードが付いていますが、これはとっても良いことだと思います。

病院や薬局に行ったときに、これを示せばよいと思います。

どちらにするかと聞かれたら「ジェネリックをお願いします。」と言えますが、自ら進んではなかなか言えないので、こういうカードの内容が保険証やお薬手帳に書かれていると良いと思います。

ジェネリック医薬品を進めることで、これからの日本には大切だと分かるよう行動に移せますし、自分の意思を示すものとしてよいと思います。

議長： どうもありがとうございます。

これから、今までのご発言を踏まえて皆様のご意見を伺いたいのですが、まずは、今の生活協同組合連合会からの様々なご意見をいただきましたので、事務局から説明をお願いします。

事務局： まず、他国との違いについてですが、これは保険制度が大きく異なります。日本は国民皆保険なので、多くても3割負担で医療の提供を受けることができますが、アメリカなどは任意保険なので掛かった医療費が全て患者負担となるため、価格の安いジェネリック医薬品を使用する地盤があると思われれます。

次にかかりつけ薬局ですが、複数の医療機関を受診した際に、同じ薬が重複して処方されることがあり、これを防ぐ手立てとしてお薬手帳が

活用されていますが、普段から同じ薬局に処方箋を持っていくことで、服用している医薬品を一元管理できるというメリットがかかりつけ薬局にはあるのですが、このメリットがまだまだ浸透していないと思います。

また、今、国が進める施策として、かかりつけ薬局において、患者ごとに同じ薬剤師が担当し、その患者の背景や服薬歴などを理解している、かかりつけ薬剤師が進められています

議長： ありがとうございます。それでは処方を出される立場で医師会からいかがでしょうか。

委員： 海外での後発医薬品の使用率が高い理由としては保険制度の違いがあると思います。日本は国民皆保険制度ですが、民間保険となると、保険者が決定することになるので、医師がこのような治療を行いたいと思っても保険者が安価な治療でないと認めないと、保険者の意向に逆わざるを得ません。

国民皆保険制度が崩壊すれば、医療の質が落ちかねないと思います。

それから、後発医薬品を服用しないと話ししたことについてですが、品質の担保の問題なのですが、これを後発医薬品メーカーがしっかりと示していただけるなら、我々も安心して服用できると思います。

先ほど、臨床試験についてのお話でしたが、臨床的同等性を示すデータがいただければ、当然、先発医薬品と同じものとして後発医薬品を使用します。

我々医師といえども保険制度上、自家診療はできないので、他の医療機関を受診することになります。非合理的なので、自ら医薬品を服用するためには新たに医薬品を購入することになります。となれば、当然、安価な医薬品を購入したいと考えます。

それから1点伺いましたのですが、先ほど、後発医薬品に切り替えた際の効果がどれくらいあるかというデータを示していただいたのですが、協会けんぽの場合は何%くらいでしょうか。後期高齢者保険、国民健康保険このあたりを全部含めてですが、どれくらいの額の効果があつたと考えられるのでしょうか。

委員： もう一度お尋ねの趣旨をお聞かせください。

委員： 先ほど、滋賀県では7,800万円と説明がありましたが、他の保険者全てを含めてどのくらいになるのでしょうか。

委員： 協会けんぽの加入者が約3割だと思います。

委員： では、約3倍と考えればよいでしょうか。

としますと、2億4千万、5千万円になりますね。

そうしますと、残薬の問題として約400億から500億円と言われており、滋賀県の人口が全国の100分の1としますと、換算しますと残薬の額が4から5億円になり、こちらの金額の方が相当大きいと思います。

残薬をなくそうと思えば、私のところでは薬剤師に指示しまして、患者に残薬の有無を必ず確認し、残薬があれば全て持参いただき、数を確認し、残薬をなくす努力をしています。残薬をなくすことで、後発医薬品を使用するよりも、それだけの効果が見込めます。

このあたりのことも、国としてもっと取り組むべきだと思います。

議長： 先ほど薬剤師会から院外処方のお話でしたが、これについて、たくさん院外処方を発行されている医療機関の立場から、何かございませんか。

委員： 本日は有識者として出席させていただいていますが、医療機関の薬剤部に勤務しておりますので、病院薬剤師の立場としてコメントさせていただきます。

当院では一般名処方がシステム上の問題でできていませんので、院外処方における後発医薬品の使用促進にはあまり貢献できていません。

約5年前に病院に赴任した際に、病院長の指示のもと、後発医薬品への切り替えを始めました。毎月4つか5つくらい切り替えまして、当院の採用医薬品が全部で1550品目ほどあるのですが、そのうち16%くらいが後発医薬品に切り替えています。数量ベースでいうと70%弱くらいは後発医薬品を使用しています。

切り替えを始めた当初は、医師からの懸念も数多くありましたが、丁寧に調べるとということと、何かあればすぐに相談に応じ、きめ細やかなフィードバックを行うことで、今では大きな問題もなく、逆に医師から安価で良い後発医薬品の情報をいただけるようになっています。

こういった丁寧な説明を行うことで後発医薬品への理解は進むと思います。

先ほど後発医薬品メーカーから品質情報が十分にいただけないという

話もございましたが、最近の医薬品業界の不祥事などをみると、ほとんどが先発医薬品メーカーです。そのような問題から言うと、意識の高さであるとか真面目さでは後発医薬品メーカーの方が、意識が高いように思います

先発メーカーが製造している医薬品といいましても、多くは後発医薬品メーカーに製造を委託している場合が多、一概に後発医薬品メーカーの品質が劣るという議論は昔の話で、最近の状況は変わってきているという印象をもっています。

議長： 委員の医療機関で採用された医薬品は他の病院でも採用されることが多々あると思います。私も前職が長崎大学の薬剤部で委員と同じようなことをしておりまして、大学病院が切り替えるのであればうちも切り替えますといった関連病院がありますので、地域レベルでは中心となる病院が指導的に進めて行くということが非常に大事なかなと思います。

後発医薬品の適切な情報を提供していかなければならないということがございますが、製薬メーカーとして日本ジェネリック医薬品製薬協会から何かございませんか。

委員： 先ほどからご指摘がございますように、私ども後発医薬品メーカーとしましては、安定供給と品質の確保といったところについて注力し、協会を挙げて取り組んでいるところです。今後も患者さんへの啓蒙をはじめ業界として取り組んでいきたいと考えています。

議長： ありがとうございます。

様々な立場での取り組みをお話いただきましたが、何かご質問やご意見がございましたらお願いします。

委員： 後期高齢者医療広域連合でございます。滋賀県で後期高齢者、75歳以上の方が約15万人、もう少しすれば16万人になります。

ご承知のように、高齢者が一番医療費を使っているので、医療費の適正化には積極的に取り組んでおりまして、保健事業等にも積極的に取り組んでいるところです。

後発医薬品に関しましては、どこの保険者も同様だと思いますが医療費通知を発出しております。

滋賀県における後期高齢者の後発医薬品の数量ベースの使用率が50%くらいです。先ほどの全国で56%と比較しますと少し低い状況で

す。

年に2回、医療費通知を発出していますが、先ほど、医療機関で通知の内容を色々聞かれるとお話がありましたが、高齢者に通知を出しても理解をしてもらえません。ですので、医療機関や薬局で丁寧に説明をしていただけるとありがたいと思います。

広域連合では文字の大きな後発医薬品の啓発用パンフレットを作成しており、また、年1回、被保険者証の切替えが8月にありますので、その時に被保険者証の台紙にも後発医薬品の使用についてPRをしています。

後発医薬品にかぎらず、高齢者にはなかなか理解してもらえません。認知症の方もおられますし、高齢者を取りまく周りの方が何らかの形で関与していくことが必要だと思います。

それからお薬手帳も一定の効果はあると思いますし、広域連合の取組として、重複・頻回受診者の対策として看護師を雇用し、県内を巡回し、健康相談や介護、身寄り相談を含めながら医薬品の重複などにも対応しています。

議長： ありがとうございます。

2025年問題について取り組んでいけないわけですが、高齢者対策が大変重要な問題となっています。他に何かコメント等はございませんか。

委員： 各保険者の方をお願いしたのですが、ひとりの患者さんがいくつかの医療機関を受診されて、その結果についてはレセプトで確認できると思うのですが、診療科毎に異なる医療機関を受診される事例は多くあり、それぞれ医薬品を処方されると思います。その際にしっかり患者指導をしていただいて、一つの診療所で処方可能な医薬品をまとめて処方してもらうことで、再診料、調剤料、処方箋料を減らすことができます。こういった患者指導をしっかりとやっていただきたい。

それからお薬手帳ですが、医療機関毎に持っている患者さんがおられる。特に精神科の薬の安定剤や眠剤など、このあたりの薬は複数の医療機関で処方を受けている事例が多くあります。

先日、国保から相談があったのですが、ひとりの患者さんが8つくらいの医療機関を受診し、眠剤などはひどい場合、月に260錠か270錠、何種類ももらっている方がいる。この方については各保険者に連絡をし、患者指導をするよう指示し、各医療機関には処方の方法を考えるよう指示

し、薬剤師に対してもきちんと指導するように指示しています。

調べてみると、大津市内だけでも多重受診されている方が10人以上おられます。

私が担当している甲賀・湖南だけでも複数人おられます。

これをもっと早期に発見し、それぞれの情報提供いただければ、医療費の削減効果も出てくるのではないのでしょうか。

議長： 国民健康保険団体連合会から何かございませんか。

委員： 実際に処方された医薬品の重複にかかるチェックは難しいのですが、重複受診についてはシステムの対応を進め、保険者を支援しようと考えています。

議長： ありがとうございます。
他にございませんか。

委員： 卸協会でございます。後発医薬品について卸協会では国の政策であるということで前向きに取り組んでいます。皆様もご存じかもしれませんが、後発医薬品の使用率を80%に上げていこうとしたとき、現状でもそうですが、各卸においてどのような問題があるかといいますと、私どもの倉庫の保管量の40%を後発医薬品が占めています。

今後、後発医薬品の使用率が上がると保管スペースの問題、それから後発医薬品を調剤する薬局への臨時配送の増加など、各卸でこの問題に対応すべく、配送担当者の増員や、在庫量を減らして倉庫スペースを確保するなどして欠品を防ぐなど、種々努力をしています。

また、国の方へ言わないといけないのですが、後発医薬品の使用率を上げるのはいいのですが、後発医薬品メーカーの数が増えすぎているように思います。30社、40社が同じ医薬品を販売するのではなく、もう少し絞りこんでもらいたいといったことを提案しております。

使用する医薬品のメーカーが偏ると、欠品のリスクも出てくるので、ある程度メーカーが絞られていけば、使用量も見込まれるので欠品のリスクも低くなると思います。

卸協会としましては、必要な医薬品を必要な時にお届けできるよう一生懸命取り組んでおりますので、県や国と言った行政にも協力いただければありがたいという思いでおります。

議長： 貴重なご意見をありがとうございます。

様々のご意見がございましたが、高齢者の問題もございましたが、最後に老人クラブ連合会から何かございませんか。

委員： 私たちは高齢者ですので、全てお医者様にお任せしてお薬をいただいております。精算するときに、1回先生に診ていただくと3,500円くらいかかるのですが、私たちは1割負担ですので、3万円使っているのかと大変驚いております。

私もこの会議に何度か出席させていただいておりますので、先生に後発医薬品を希望するのですが、院外処方箋を書くので外で薬をもらってほしいと言われます。長年お世話になっている先生なので、外で薬をもらうことはできず、今にいたっております。

議長： ありがとうございます。

今年度第1回目の会議ということで、様々な意見が出されてところですが、かかりつけ薬局を確立しないといけないとか、新薬と同様に情報提供をしないといけないとか、それから一般名処方を書いていただくと在庫の問題も少しは解消されるといった意見が出て参りました。

今回は1回目ということで、このあたりをまとめとさせていただきたいのですが、事務局から補足等はございませんか。

事務局： 参考資料1および参考資料2について説明

議長： 今回の点について、医師会、薬剤師会から何かございませんか。

議長： 特にないようですので、次の議題「今後の取り組みについて」事務局から説明をお願いします。

事務局： 資料2について説明

議長： 前回のアンケートから時間が経って、ここ数年で状況も変わってきているので県の方で改めてアンケート調査を実施したいということですが、よろしいでしょうか。

ご賛同は得られたようですので、お願いします。

議長： ここで全体をとおして何かご意見等はございませんか。

委員： 今日のお話を伺って、それぞれの立場でリスクを背負って後発医薬品を使用しているということが十分理解できたと思います。ひとつ行政に確認させていただきたいのですが、実態把握としてのアンケート調査は良いのですが、分析をして解説をするだけではなく、医療計画において、都道府県単位で医療費の抑制をどう考えるのか、行政としてどのようなリスクをとるのか、そういった計画はあるのでしょうか。単にアンケートをとって、「このような状況なので皆さん頑張ってください。」ということでは行政としてリスクをとっていないので、是非、行政としてどのようにリスクを取ってやっていくのかを真剣に考えていただきたい。

その上で、「皆さんもついてきてください。」といった指針も是非示していただきたい。

委員： 病院と薬局に対してアンケートを取られるということですが、消費者に対してアンケートを取られたことはないのでしょうか。

事務局： 県民に対してということについては、県政モニターに対し、県の施策等について、様々なアンケートを実施しております。このモニターを毎年募集しております、だいたい300から400人程度の方に県政モニターになっていただいております。

昨年の秋に医薬品の適正使用に関するアンケート調査の中で後発医薬品の使用経験などの項目を入れております。結果は県のホームページでもご案内しましたが、「後発医薬品を使用したことがありますか」との問いに対し、約6割の方は「ある」と回答いただいております、3割くらいの方が「わからない」と回答されています。また、「実際に使用して不都合はありましたか。」との問いに対しては85%の方が「なかった」と回答しています。

そして、使用したことがない方に、「使用していない理由は何か」との問いには「医師や薬剤師から勧めがなかった。」や「効果や安全性に不安がある。」といった回答をいただいております。

ただ、「実際に使用したいですか。」との問いには7割の方は「使いたい」と、「使いたくない」とした方は8%くらいでしたので、ほとんどの方は「使ってみたい」という回答をいただいております。

また、「行政や医療機関はどのような対策をすればよいか。」との問いには、「医師または薬剤師から説明してほしい」と回答した方が約6から7割おられ、約4割の方が「行政からの広報も必要だ。」とされています。

委員： これに対して、行政からどう説明していくのか、県民に訴えていくのかといった対策は取られるのでしょうか。

事務局： 啓発に力をいれないといけないとは考えております。

議長： どうもありがとうございました。

さまざまなお指摘やご発言をいただきありがとうございました。さきほど、医療費の問題もございましたが、今は数量ベースで示されていますが、金額ベースでどのくらい医療費に影響しているのかといったところも行政として把握いただきたいと思います。

今日は1回目ですので、みなさまからいただいた様々な意見や課題について一つずつ解消できるように、後発医薬品の使用促進につなげていきたいと思いますので、各委員の皆様におかれましては、それぞれの立場でご協力いただけますようによろしく願いいたします。

まだ少し議論しきれていない部分もございますが、以上で本日の会議を終了とさせていただきます。