

平成28年度第1回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28年11月14日（月）14時から16時

●場所

滋賀県教育会館 1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、上村委員、田中委員、大塚委員、西山委員

●欠席者

薦本委員

●事務局

藤本健康医療福祉部長、岡本薬務感染症対策課長、中村課長補佐、横山副主任、平田主査、山田副主任

●会議報告事項

議題

(1) 前回の協議会の振り返り

(2) アンケート調査について

① 病院、薬局における後発医薬品の使用状況〈資料1-1〉

② 県政モニターアンケート（速報）（抜粋）〈資料1-2〉

(3) 後発医薬品の現状について

① 後発医薬品使用状況（数量シェア）〈資料2〉

② ジェネリック医薬品の品質確保対策について〈資料3〉

③ 後発医薬品の製造現場から〈資料3-2, 3-3〉

(4) 今後の取り組みについて

(5) その他

●議事概要

議長： それでは、まず最初の議題ですが、前回の振り返りとしまして事務局から説明をお願いします。

事務局： 「前回の協議会の振り返り」について説明

議長： ただ今、前回の協議会の概要について事務局から説明をいただきましたが、ここまでのところで、ご質問やご意見等ございましたらご発言をお願いします。

議長： それでは、アンケート調査について事務局から説明をお願いします。
アンケート調査は2つあるようですので、まずは資料1-1について説明をお願いします

事務局： 資料1-1「病院、薬局における後発医薬品の使用状況」について説明

議長： 実際に後発医薬品を処方する側と調剤を行っている薬局の調査について説明がございましたが、ご質問やご意見などございましたらお願いします。

委員： 一般名処方についてですが、今年度の4月から診療報酬の改定があり、政策的な理由かもしれませんが、一般名処方加算として1品目だと2点、全品目であれば3点と変わりました。
ただ、このアンケート調査は平成28年1月のデータになっているので、せっかく調査するのであれば、なぜ4月以降のデータとしなかったのか。

事務局： 診療報酬改訂の情報が分かっていない状況で調査をさせていただきましたが、この調査については引き続きフォローアップさせていただきますので、次回の調査で確認させていただきたいと思います。

委員： 先ほど、後発医薬品のどれを選べばよいか分からないというアンケート調査の結果がありましたが、厚生労働省が全ての使用医薬品データを都道府県別に出しております。先日、デパス（エチゾラム）が向精神薬に新たに指定されましたが、全国で5億9千万錠出ているということに驚いたところです。
メーカー名も記載がありこのようなデータが示されていますので、これを薬局に周知しております。品質の問題等もございますが、後発医薬品の選択に困ったときにはこういったデータを利用することも選択

の1つかと思います。

それから、アンケートの意見で外用剤の品質が悪いということがございましたが、(貼付剤を)貼った感じなどは、患者さんから素直に言っていただけの情報で、「前の湿布は剥がれなかったけど、今度の湿布は剥がれるなあ。」など大変分かり易い情報で、そういった理由から処方先発品に戻ったということがございます。また、逆もございまして、先発品ではかぶれたけれど、後発品ではかぶれなかったなどということもございます。

議長 : お話にある外用薬とは貼付薬と考えてよいのでしょうか。

委員 : 皮膚科の先生に聞くとそのようにおっしゃる方が多いです。

委員 : われわれは外用薬の専門ではないので知っていることを申し上げると、久光製薬さんの「モーラステープ」や「サロンパス」は非常に素晴らしく、貼った感じや使用感といったところに非常に敏感に現場の意見を取り入れられて、30回以上(製造販売承認事項の)軽微な変更(手続)をされているのではないのでしょうか。この変更の積み重ねが品質の向上につながっている。剥がれてもてもダメだし、剥がれにくくてもダメという丁度良い使用感に到達されているのだと思います。この努力に後発メーカーが追い付いていない、この現場の要望のなかでの品質という意味で差があると思います。効き目というよりはそういったところだと思います。

議長 : そういったところが非常に見えやすい薬(剤形)だということでしょうか。

委員 : そうです。

議長 : 先ほどDPC(包括医療費支払い制度)の話がありましたが、アンケートを実施した病院でDPCの対象となる病院はいくつくらいあるのか分かりますか。

事務局 : 把握はできていません。

議長 : (DPC制度の対象でない病院では後発医薬品を積極的に採用する

メリットがない) そういう意見があったということなので、次回調査されるときにはそういったところも押さえてはどうでしょうか。

事務局： ご意見ありがとうございます。

議長： それでは、次に資料1-2について事務局から説明をお願いします。

事務局： 資料1-2「県政モニターアンケート(速報)(抜粋)」について説明。

議長： 実際に後発医薬品を使用している県民に対する調査結果について説明がございましたが、このことについてご質問やご意見などがございましたらお願いします。

委員： 最近ジェネリック医薬品の使用量が増えてきて、実際に使用して効果に差がないということがある程度分かってきましたので、私どもも一般名処方を出しておりますけれど、ただ、もう少しポジティブデータやネガティブデータ、すなわち、「ジェネリックに変更した際に先発品と効果に差が無かった」とあるとか、「こういう理由で先発に戻さざるを得なかった」といった個々の事例を挙げていただけると推進につながると思います。

先ほどの(病院の)アンケート結果を見ておりますと、ほとんどがジェネリックに反対の医師からの意見ばかりであったように思いますが、(先ほどの)データを出していただければ使用促進につながると思います。

それから、一般名加算が増えてはきているのですが、個別指導に行った際に、厚生労働省の指導官が一般名処方加算について、通常であれば国の指導に基づき一般名処方を行っていることに対しては褒めるべきところを、「カルテに一般名処方であることが分かる記載がないので点数を返さない」と自主返還を迫る指導がありました。忙しい診療の中で全ての医薬品について一般名でカルテに記載することは困難です。

私どもの診療所では、スタッフに指示をしてカルテを一般名処方に書換えて対応し、私が最終的に確認しチェックしています。

厚生労働省がそのような指導方針でいる限り、後発医薬品の使用は進まないと思います。

委員： 一消費者として気になったことを申し上げます。消費者に対するアン

ケートをとっていただいているのですが、病院や薬局に対するアンケートに比べて消費者がすごく受け身だと思います。消費者として考えないといけないことはたくさんあるはずで、医師や薬剤師に勧められてではなく、なぜ自分でもっと学ばないのか。アンケートの中でもそういったところを問うて欲しいと思います。「あなたはそのことに対してどのような行動を起こしたのか」「自分から何か尋ねたのか、学びに行ったのか。」今はそうじゃないけど、「そうか学ばないといけないのか。」といった「自分を守る行動を起こさないといけないのではないですか」といった内容のアンケートを加えていただけると消費者側からも少しずつ変わっていくのではないかと思います。

委員：先ほど厚生局の指導のお話でしたが、私どもでも同じようなことがございまして、例えば一般名で処方された医薬品を先発品で調剤した場合には「なぜジェネリックを紹介しないのか」であるとか逆に「先発名で処方された変更可の処方箋の場合、ジェネリック医薬品を紹介しましたか」といったような指導を受けており、医療機関とは逆の指導を受けております。

処方箋を受けて調剤をする前に患者さんの意向について、「先発になさいますか、後発になさいますか」と尋ねるなど、約6割から7割の薬局は積極的に後発品を進めています。そういった説明不足から患者さんからクレームをいただくこともあります。基本的には積極的に進めていっております。

議長：貴重なご意見をありがとうございます。
事務局からコメントはございますか。

事務局：先ほど消費者も積極的に学ぶべきではないかのご意見を頂戴しましたが、実は、医薬品医療機器等法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）で、国民の役割として「医薬品の適正使用」と「有効性や安全性に関する知識と理解を深める」ことに努めるよう規定されています。

消費者の皆様からそのようなご意見をいただけることは大変ありがたいと、この調査は引き続きフォローアップいたしますので、次の機会には是非、消費者が自ら進んで情報収集を行っているかという趣旨の内容を盛り込ませていただきます。

議長：それでは次の議題に進めさせていただきます。

「後発医薬品の現状について」でございますが、「(1) 後発医薬品使用状況」と「(2) ジェネリック医薬品の品質確保対策」について合わせて事務局から説明をお願いします。

事務局： 資料2「後発医薬品使用状況（数量シェア）」および資料3「ジェネリック医薬品の品質確保対策」について説明

議長： ありがとうございます。

ただ今事務局から、「後発医薬品の使用状況」と「品質確保対策」について説明がありましたが、これに関してご質問やご意見がございましたらせんか。

委員： 後発医薬品の使用状況の説明で、竜王町が0件となっていますが薬局が3軒ありますので間違いではないでしょうか。

事務局： 国民健康保険の平成28年3月の保険請求の情報から抽出しており、当該月に竜王町内の薬局から請求が無かったと思われれます。全く後発医薬品が使用されていないことを示すものではありません。

議長： それでは次の議題に移ります。「(3) 後発医薬品の製造現場から」ということで、本日まで出席いただいております大原薬品工業(株)様からご説明をお願いします。

大原薬品工業(株)： 資料3-2について説明

議長： ありがとうございます。

大原薬品工業(株)における安定供給と過誤防止などについて情報提供いただきましたが、今のお話についてご質問やご意見等がございましたらお願いします。

議長： それではもう御一方、武田テバ薬品(株)の事例について御説明をお願いします。

武田テバ薬品(株)： 資料3-3について説明

議長： ありがとうございます。

武田テバ薬品(株)の事例について情報提供いただきましたが、今のお話についてご質問やご意見等がございましたらお願いします。

議長 : それでは次の議題に移ります。「4 今後の取り組みについて」ですが、本日の議事の中でアンケート結果から見える病院や薬局の状況、患者さん、これは一般の県民の方ですが、患者さんの思いなどについても一部ご紹介がございました。また、従来から非常に懸念されてきました後発医薬品の品質についても事例を踏まえたかたちで製薬メーカー様からもご説明がございました。

最後になりますが、本日の議論を受けまして、後発医薬品の使用促進についてお考えなどを一言いただければと思います。

まず最初に医療関係者の方からご発言をいただきたいと思います。県医師会からいかがでしょうか。

委員 : 2社のジェネリック医薬品メーカーの方からお話しいただきましたが、医師の立場で安定供給と品質確保はもちろんなのですが、以前、私どもが聞いていたのが、ジェネリック医薬品メーカーに勤務している人ですら自ら進んでジェネリック医薬品を使用しないと。そういう噂をよく耳にしましたけれど、今日のお話を聞いて、安心できると、同時に、今後、医師会においても反対意見の方もおられますが、どんどん(使用量は)増えていくと思います。

それから、患者説明に関してですが、これは薬剤師さんも相当苦労されていると思いますけれど、保険者が出す(差額)通知を見て、かなりの方が最初のころは聞いて来られました。ただ、お年寄りに対する説明が大変なのです。ホントにジェネリック医薬品とはと言うところから説明したいといけないですし、これに関して、たくさん患者さんが待っておられる中で、その場で納得いただける説明が難しい。どれだけ詳細に説明しても、結局納得いただけない。(同様に)薬剤師さんも大変だと思います。

今後、どのように説明していくのかも考えていかないといけないと思います。「懇切丁寧に説明しなければならない」と言うことは療担規則(保険医療機関及び保険医療養担当規則)で決まっているので一生懸命頑張っているのですが理解いただけない方がたくさんおられます。

議長 : 貴重なご意見をありがとうございます。
次に歯科医師会からいかがでしょうか。

委員 : 歯科医療では使用する薬剤が限定されており、抗菌剤や抗生物質、外用剤では軟膏剤と含漱剤くらいです。抗菌剤や抗生物質はジェネリック医薬品が発売されているので、使用されている歯科医師はたくさんおられます。ただ、軟膏剤や含漱剤に関してはジェネリック医薬品がないので今のところ使用できない状況です。

議長 : ありがとうございます。
次に薬剤師会からいかがでしょうか。

委員 : 先ほどもお話ししたのですが、二極化しておりまして、点数の具合なのですが、(後発医薬品使用割合が)65%以上、75%以上、ジェネリック医薬品を使用しているところに点数が算定されるということで、7割くらいの薬局は一生懸命やっています。例えば、(後発医薬品)変更不可の処方箋をたくさん扱う薬局では(後発医薬品を)使用したくても使用できない状況にあり、50%、40%といった薬局に関してはそれを65%にするのは困難なので、たとえ一般名の処方が出ていても、そのまま先発品を調剤するというケースといった2極化があります。そのあたりが一般名で処方しているのに3分の2くらいがジェネリック医薬品に変更されていないという問題があります。

それから、小児、子どもさんの処方ですが、先発品で処方された医薬品を後発医薬品に変更することは、お母さん方にやや抵抗があります。そういった場合にも説明はしているのですが、一般名で処方いただけるとスムーズに変更いただけると思います。

議長 : ありがとうございます。
次に保険者サイドから、全国健康保険協会滋賀支部からいかがでしょうか。

委員 : 当日配布資料「パイロット事業計画書」について説明

議長 : ありがとうございます。
次に滋賀県国民健康保険団体連合会からいかがでしょうか。

委員 : 当日配布資料「滋賀県市町国民健康保険の取り組み状況」について説明。

議長 : それでは次に、日本ジェネリック製薬協会からいかがでしょうか。

委員 : 消費者のお立場からのご意見をいただきましたが、患者様自らがジェネリック医薬品とはどういうものであるかを知り、ご自身で意思表示をいただくことが大切だとおっしゃっていただき、大変ありがたいお話がございましたが、業界団体といたしましても、患者様が知りたい情報にアクセスできるようホームページにも掲載はしているのですが、ジェネリック医薬品の違いであるとか、掲載する内容に工夫が必要といった課題を頂戴いたしました。ありがとうございます。

議長 : ありがとうございます。

それでは、消費者側の立場として、滋賀県生活協同組合連合会からいかがでしょうか。

委員 : 消費者の立場から、いち消費者としてジェネリック医薬品を求める理由は、先ほど（大原）委員がおっしゃった「社会のため」という言葉に共感でき、「社会のためにジェネリックを選ぶんだ」という姿勢、金銭的な面で訴えるのも確かなのですが、なぜジェネリックを推進するのかと言われれば、今後の私たちの医療の社会を保つためということが一番じゃないかなと思います。お母様方がジェネリックを求めないというお話もございましたが、それは小児医療は公費負担があって自己負担がないところでの話だと思いますので、「社会のためにジェネリックを選ぶんだ」というところを健康保険サイドでも訴えていく、金銭的な面だけではないというところを今後もっと求めていくべきだと思います。

議長 : ありがとうございます。

それでは、滋賀県老人クラブ連合会からいかがでしょうか。

委員 : 私は豊郷町でございますので、ジェネリックは少し伸びているのかなと考えているところでございますが、院内で処方箋を書いていたいて院内でお薬をもらえれば、高齢者の方も行きやすいと言われるのですが、医院の隣に薬局があるわけではなく、遠方に足を延ばさなくてはならないので、そういったところに配慮いただければありがたいと思います。

議長 : ありがとうございます。

時間の都合で全ての委員からお話を伺えていないのですが、医療関係、保険関係、患者の立場からそれぞれのお考えなどについてご発言をいただきました。

前回の調査結果と比べまして、特に、処方する側、応需する側の意識が大きく変わって後発医薬品の使用が促進されているという印象でございますが、今後の課題は、県民にどのように正しい情報を伝えながら理解を深めていただくということかと思えます。

事務局から何か補足はありますか。

事務局 : 当日配布資料「財政制度等審議会財政制度分科会資料（平成 28 年 10 月 27 日開催）（抜粋）」について説明

議長 : ありがとうございます。

本日の議題としては以上となりますが、全体を通しまして何かご意見等ございましたらお願いします。

委員 : 先ほど、竜王町には薬局が3つあり、後発医薬品の使用数量が0（ゼロ）というのはおかしいのではとの意見がありましたが、私が国保の被保険者で把握しておりますのが、平成 28 年 1 月調剤分で数量ベースで竜王町の場合、68.9%で、国保の被保険者全体で日野町に次いで2番目に高い状況ですので、補足させていただきます。

委員 : 健康保険組合連合会滋賀連合会ですが、私どもも保険者の40～45%が高齢者の医療費に充てられるので、健康保険組合を維持するためにもジェネリック医薬品の使用を推進しています。しかしながら先ほどからのお話で、（本組合の後発医薬品の使用状況は数量ベースで）低いところだと30%代、高いところでも67、8%という状況でございまして、社内メールや差額通知を発出しまして後発医薬品の使用促進に努めていると申すことを申し上げます。

先ほど事務局の説明を端的に言うと、生活保護を受けておられる方は全てジェネリック医薬品にすればよいという趣旨のお話であったかと理解しておりますが、以前、（県の）医療審議会であったと記憶していますが、県の健康医療福祉部の職員がどれだけ後発医薬品を使っているのか、この続きで、厚生労働省の職員は全て後発医薬品を使用す

べきと言う話がありました。

私個人としては、(後発医薬品の使用促進が)政策上必要だと言うことは理解できますが、施策を進める厚生労働省や県健康医療福祉部の職員が率先して後発医薬品を使用し、そういったことが少しでも施策の中に見えれば、更に後発医薬品の使用促進につながると思います。

議長 : ありがとうございます。

それでは、時間も押しておりますが、「5その他」について、事務局から何かございますか。

事務局 : 参考資料1から参考資料4について簡単に説明

議長 : ありがとうございました。

各委員におかれましては活発なご発言をいただきましてありがとうございました。

本協議会においては、皆様から頂戴した後発医薬品に関する様々な課題につきまして解決していきたい。その上で安心使用促進につなげていきたいと思っております。

各委員の皆様には、それぞれのお立場でご協力をいただきますよう、よろしく申し上げます。

以上で本日の会議を終了いたします。御協力ありがとうございました。