

平成30年度第1回大阪府後発医薬品安心使用促進のための協議会議事録

- 1 日時 平成30年8月1日（水） 14時00分～16時30分
- 2 場所 東和薬品株式会社大阪工場 会議室
大阪府門真市松生町3-8

1 開会

●事務局

本府では平成30年度から平成35年度を計画期間とする「第3期大阪府医療費適正化計画」を策定し、本計画の中で、大阪府の医療費平成27年度で約3兆2,193億円のうち、約10分の1を占める薬剤料を適正化するために「医薬品の適正使用」、「後発医薬品の普及・啓発の推進」は、重要な柱となっています。

この後発医薬品を安心して使用していただけるよう、当協議会の委員の皆さまからご意見をいただきながら、府民や市町村、保険者、医療の担い手等の多様な主体と連携・協力しながら推進してまいりたいので、委員の皆さまには、ご協力をお願いします。

本日は、東和薬品株式会社の大阪工場を見学させていただくことになっており、医薬品の製造工程を見ていただき、品質、有効性、安全性が確保された医薬品を世の中に送り出すために、製造業者がどのように工夫し、どのように管理を徹底しているかというところを実感していただきたいと思います。

その後、昨年度実施した協議会でのご意見等を基に行っている後発医薬品安心使用促進の施策についてご報告と今年度実施予定の施策についてご説明させていただきます。

委員の皆様には、忌憚のないご意見を頂戴いただきますようお願いいたします。

●事務局

- ・ 委員の欠席について
 - ・ 一般社団法人 大阪府医師会 理事 栗山 隆信 委員
 - ・ 大阪府公立病院協議会 会長 小切 匡史 委員
 - ・ 大阪府国民健康保険団体連合会 専務理事 山本 讓 委員

2 工場見学 14時00分～15時30分頃

◎ 東和薬品株式会社 大阪工場

弊社は3つの工場でジェネリック医薬品を製造しており、山形工場、岡山工場、大阪工場です。80%の数量シェアに向けて、設備投資はほぼ終わりました。この春の山形工場の設備投資で終わりました。また、市場の動向により設備投資をしていく状況です。現在、弊社では80億錠から90億錠ほどジェネリック医薬品を製造しておりまして、将来的には100億錠強を目指しております。

大阪工場は、約12年前に後発医薬品の使用促進の話が出だしたときに、より消費者に見てもらおうと設計された最初の工場になります。生産量に関しては、岡山工場、山形工場の方が多のですが、大阪工場は先駆けの工場になりますので、より消費者に見てもらおうというコンセプトで設計された工場です。その為、見学通路、プレゼンルームを最初に備えた工場です。岡山工場、山形工場も同じような設計ですが、大阪工場はより消費者目線で設計された工場です。大阪工場は弊社のエッセンスが見られる工場になります。

十分に見ていただき、忌憚のない意見を言っていただければと思います。
よろしく申し上げます。

◎ 東和薬品株式会社 大阪工場の概要及び内服固型剤製造工程のDVD視聴。

◎ 14時10分～15時10分頃 3班に分かれて工場見学を実施。約30名参加。

◎ 15時10分頃～15時25分頃 見学後の質疑応答。

3 議題 15時30分頃～16時30分頃

●事務局

・資料説明

■資料1 平成29年度事業結果報告

◎ 座長（三輪委員）

ありがとうございました。後発医薬品の安心使用促進の取組について、事務局から説明がありましたが、患者、医師、歯科医師、病院、薬局、後発医薬品メーカー、卸側について、課題・取組を説明いただきました。

今の説明について、それぞれご意見ありましたら、よろしく申し上げます。

◎ 木野委員

病院に対してできることとすれば、あと1つ、今日のような形で実際に見学に来れなくても、今私たちが見たものをビデオで勉強会等していただければと思います。

◎ 事務局

工場の画像等を見せてしまうのは、各工場のノウハウがあるので見ていただくのは問題ないと思いますが、画像となると難しいのでは。

◎ 田中委員

公開してないものになりますよね。

- ◎ 東和薬品株式会社
先ほどお見せさせていただいたDVDの動画程度であれば問題ないと思います。

- ◎ 田中委員
MRが説明で見せるのは可能でしょうか。

- ◎ 東和薬品株式会社
それは問題ないです。

- ◎ 事務局
こういう画像でしたら公開できるというのを提示していただけるということでよろしいでしょうか。

- ◎ 東和薬品株式会社
広報に確認させていただきます。

- ◎ 岡本委員
工場見学は見せる化には凄くいいツールだと思いますが、なかなか患者ではなくても、普通の消費者にとって、今さら聞けないジェネリックというところがありまして、どこがどうジェネリックと先発医薬品の違いがあるのか。そして、ジェネリックが優れているということも聞いていない、見えてこない。いろいろな場面でジェネリックの広報周知が必要だと思います。
11月4日、大阪府の消費者生活センターが消費者フェアを開催します。これはWTCの1階で開催され、いろんな消費者が訪れます。大阪府食の安全推進課もブースを出されます。そういうところでブースを設けて、ジェネリック医薬品についてパネルを展示したり、いろんな冊子がありますのでそれを置いたりして説明するのもいい方法ではないかと思います。
11月4日に開催されますので、大阪府消費生活センターに今からでも出展可能か確認してみてもどうかと思います。

- ◎ 座長（三輪委員）
ありがとうございました。

- ◎ 田中委員
ジェネリック製薬協会の広報活動についてですが、例えばSNSを活用して多くの一般の方々も見れるようにしております、そこから当協会のホームページにご誘導させていただいております。

ご指摘ありましたが、そのホームページの中には『今さら聞けない知っ得ジェネリック』というコーナーを設けております。

当協会のホームページの閲覧数は毎月約18万件となっております。

その18万件が多いのか少ないのかといいますと、例えば一般的に消費者を相手にする食品メーカーのようなBtoCの会社で約15万件で優秀と言われております。実際にご覧になっている方も約4万8000人となっております。これは1年前から倍増しております。

一般の方も日本ジェネリック製薬協会のホームページを見れば何でも分かるというように、ホームページを強化しております。

また最近では、医師、薬剤師以外の看護師からも「ジェネリック医薬品の質問を患者から受けるといことで教えて欲しい」という問い合わせが増えております。現在は看護協会と協力して、看護師へのジェネリック医薬品の正しい理解の啓発に取り組んでいるところです。

経済財政諮問会議の場でも、ジェネリック医薬品の使用割合を80%というような話題も出てきており、政治的な部分でも進んでいます。政治家の方にも昨年から積極的に説明させて頂いております。

例えば、先日、生活保護者の方への原則ジェネリック医薬品という法案が通りましたが、法案を議論する前際に、多くの政治家の皆様にもジェネリック医薬品について十分説明させていただき、ご理解を深めていただいているところです。

いろいろなところで広報活動はさせていただいているところです。

11月4日の件は、早速協会でも検討させて頂きたいと思っております。

◎ 座長（三輪委員）

ありがとうございました。よろしいでしょうか岡本委員。

◎ 岡本委員

はい。ありがとうございます。

◎ 座長（三輪委員）

議員連盟とかもあるのでしょうか。

◎ 田中委員

国会議員の間では、「ジェネリック医薬品の将来を考える会」というものが、昨年の3月に発足されました。現在、会長は法務大臣を務めております上川陽子先生が会長を務めております。

昨年は3回開催されまして、その成果が昨年の骨太方針2017に後発医薬品に関する記載が追加されました。今年も1回開催され、今年の骨太方針2018にも後発

医薬品の使用促進に関して今年も継続して取り組むと記載されており、理解が進んでいると思います。

◎ 座長（三輪委員）

ありがとうございました。その他、何かございますでしょうか。なければ資料1について終了してよろしいでしょうか。それではいただいたご意見を参考に事務局でまとめていただければと思います。

資料1を受けまして、平成30年度大阪府後発医薬品安心使用促進事業について事務局から説明をお願いします。

■資料2 平成30年度大阪府後発医薬品安心使用促進事業について

◎ 座長（三輪委員）

大阪府が国から後発医薬品安心使用促進の重点地域に選ばれたということでそれを受けて平成30年度の事業の説明をしていただいた。何かご意見ありましたらお願いします。

◎ 木野委員

参考資料15ページのところで理解が難しいところがある。薬局の視点、一般処方限定調剤ジェネリック医薬品使用割合の部分について。

◎ 事務局

後発医薬品が調剤された割合が75%。残りの25%について先発医薬品が調剤された割合です。

◎ 木野委員

一般名処方されたけど、25%ぐらいは薬局で先発医薬品に変わっているということ。この理由を薬局で聞きたいということですね。

次に患者の視点で加入者ジェネリック拒否割合についてなんですが。

◎ 事務局

一般名処方を出されたときに基本後発医薬品を調剤されることが多いが、先発医薬品を調剤されたときは、薬剤師が理由を挙げる必要があります。参考資料の12ページの参考2のところに一般名処方が行われた医薬品について、後発医薬品を調剤しなかった場合の理由をコメントコードでつけないといけないんです。

◎ 木野委員

後発医薬品を調剤しなかった場合の理由をつけないといけないんですね。

◎ 事務局

理由を示さないといけないんですが、その中で大阪府は患者の意向が1番多いんです。

◎ 木野委員

偏差値が低いというのは。

◎ 事務局

このデータは拒否割合ですので、拒否割合が高くなると偏差値は低くなる。

◎ 木野委員

偏差値が低いということは、患者が拒否しているということなんですね。医療機関の入院のところで79%となっているのは低いのではないのでしょうか。

◎ 事務局

偏差値57となっているのは、比較的大阪府では高いほうになります。

◎ 田中委員

2点ほどありまして、資料2の2ページ目の病院・薬局実務実習調機構という計画がありますが、薬局の薬学生の実習に受け入れについて、当協会のホームページに薬学生向けのジェネリック医薬品のマニュアルを作成しています。パワーポイントで全部ノートにも内容を記載しておりますので、是非薬学生への案内の検討をお願いしたいと思います。あるいは薬局の方も薬学生の方を教育できるということもできます。全部で70ページ程あるので、かなり細かくジェネリック医薬品の審査であるとか、原薬からの流れ全てを書いた工程もありますので、是非ご活用いただければと思います。

木野委員からもご指摘がありましたジェネリックカルテですが、東京都も苦戦しています。東京都全体で見ると、このようなデータになりますが、実は地域によりバラツキがあります。一般名処方限定調剤ジェネリック医薬品使用割合について、東京都は偏差値33と低いですが、例えば新宿区は大きな病院があり、ここはほとんど進んでいません。このような資料になると、一概に分かりにくいですが、大阪府は別途市町村毎に出ていますので、都道府県によってもかなり違います。

ジェネリック医薬品が先発医薬品に戻るという例も色々なケースがあります。例えば今年の事例では、基礎的医薬品というものがあり、基礎的医薬品は25年以上経過して、安定供給を求められるものでありますが、今年4月の診療報酬改定で、今までジェネリック医薬品として扱われていたものが、基礎的医薬品に変更とな

ることで、特に院内でジェネリック医薬品を使用していたのに、その薬が基礎的医薬品に認定されてしまい、ジェネリック医薬品のカウントから落ちてしまい、先発医薬品に戻る場合もあります。

あるいは、たまたまジェネリック医薬品で、ある会社のもので安定供給上、回収をした場合、代替品目が1社しかなく、戻せるのが先発医薬品しかないという状況でやむなく先発医薬品に戻るといったケースもあります。

一概にジェネリック医薬品から先発医薬品に戻ったというのも少し考えていけないといけないうのと、制度によるものもあります。そのような問題にどう取り組むかという事まで考えていけないと思います。

◎ 座長（三輪委員）

ありがとうございました。

◎ 岡本委員

資料2の別添2のジェネリック医薬品ってどんな薬というところの内容について、分かりやすく、しかもイラスト入りで書かれており、結構消費者には目について、読みたくなる内容だと思います。せっかく作成したのであれば、これと並行してパンフレットにしてもらおうと、ジェネリックの初級編的なところで皆さんに関心をもっていただき読んでいただけるのではないかと。できるのであればそのような形で進めていただければと思います。

◎ 座長

どうもありがとうございました。実際は色がついているんですね。

◎ 事務局

薬局には、3つの説明編で活用していただく予定です。もう1つ説明すると、今回アンケート案を示しており、薬局で実際に調査をしていただくものです。その中の問11のところ、ジェネリック医薬品を拒否する理由は何ですかと記載するところがありますが、その答えによって3つの編をそれぞれ活用していくという流れです。

この資料は一から大学で作成したものではなく、実績のある東和薬品株式会社のサンプルと日本ジェネリック製薬協会のサンプルを引用して作成していただいたものです。

◎ 座長（三輪委員）

どうもありがとうございました。国もこのようなものを作成しているのでしょうか。

◎ 田中委員

国は3枚おりのリーフレットを作成していますが、よろしければジェネリック協会でも冊子も作製しているので、必要であればご活用ください。

◎ 座長（三輪委員）

どうもありがとうございました。

◎ 藤垣委員

先ほど平成29年度の事業結果から、平成30年度何をするかというところで、大阪府としても取組方が違ってきているので、期待がもてます。

1つは協会けんぽのジェネリック医薬品の調剤状況を各薬局に送付していただいております。自薬局の現状が明確となり大変進んだことをやっていただいております。

平成30年度の実施することになっているので、薬剤師会としても全面的に協力して進めていきたい。

先ほどの一般名処方部分は4月の診療報酬の改定で医科のほうで倍になっていますので、推進されることが期待されます。

薬局が何をしなければならないのかというのが課題としてあります。一般名処方を出されているのに、後発医薬品を出さなかったのはなぜか、というところを調べる必要があります。それはやはり在庫だと思えます。この製品にこのジェネリック医薬品はあったのかという現場がたくさんあります。その辺りを整理する必要があると思えます。ジェネリック医薬品が発売されているが、それを知らないという場合がある。結果的に一般名処方がきてもジェネリックに変えることができないという場合もある。

薬局では平均約1,200品目の在庫量があり、チェックがしにくいところがあるのかなと思えます。そういうところも含めて大阪府下の薬剤師と相談しながら進めていきたいと思えます。

◎ 座長（三輪委員）

どうもありがとうございました。

◎ 小村委員

先ほど藤垣委員から各薬局宛に大阪府と連携して、お知らせを送付したが、ご意見をいただいた事例もあります。といいますと、薬局によっては非常に頑張っているところもある。頑張っている中でこのようなお知らせを送付してもらおうと、協会けんぽとして余計な予算を使っているのではないかという意見がホームページに寄せられました。

そこで、薬局における患者の意識調査のところで、大学、薬剤師会、大阪府で連携して実施するとありますが、薬局250施設の調査について、ジェネリック医薬品の使用割合が高いところから実施するのか、低いところから実施するのか、或いは両方から実施するのか、いろんな視点でデータを集め方によって数値も変わってくるのではないかと思います。

薬局の選定については、連携をさせていただければと思います。

◎ 藤垣委員

小村委員の疑問の薬局250施設というのは、薬学生を実習生として2期に受け入れてる施設が250施設ほどあります。どこを選ぶというよりかは、薬学生に啓発をするという意図もある状況です。

◎ 座長（三輪委員）

ありがとうございました。

◎ 廣谷委員

大学でも後発医薬品の意義、しくみ、制度の話はするのですが、なかなか体験しないと実感が分からないので、是非とも実務実習でも実際の説明体験をしていただければと思います。

協会けんぽが示したジェネリックカルテはあるが、国民健康保険とか健康保険組合連合会ともほぼ同じ傾向と考えればよろしいでしょうか。

◎ 事務局

協会けんぽの加入者は全保険者の3分の1ぐらいと言われております。薬局に来られる患者も同じぐらいと考えておりますので、全保険者で見ても割合は変わらないのではないかと考えております。

◎ 廣谷委員

都道府県別、市町村別の両方に影響するものと思われませんが、高齢化の1割負担の部分の面も影響しているのか。平成29年度の調査で、1割負担の影響はあったのでしょうか。後発医薬品の使用割合で。

◎ 事務局

前回のアンケートでは年齢別には調査していません。前回の協議会でも示させていただきましたが、年齢別使用割合は全国平均でデータはありまして、子ども世代（5～14歳）及び70歳以上の高齢者の部分が公費負担の部分で使用割合が低くなってる現状があります。

◎ 廣谷委員

ということは1割負担の方等が多いということですかね。重点的には啓発が重要になるということですね。

◎ 座長（三輪委員）

ありがとうございました。他にご意見等ありませんでしょうか。

◎ 川隅委員

資料2の5、6ページのアンケートは、ジェネリック医薬品を拒否された患者さんに対しての問なんですよ。問7から問8への移行について、拒否されてる方で問8の解で1使いたくない、2どちらかといえば使いたくないという問はいるのでしょうか。

◎ 事務局

薬局において、最初の薬局でのアンケートで先発医薬品がいいと記載した患者に対して、継続して薬を服用している方については、薬剤師が改めてジェネリックを勧められていないということもあると思いますので、最初にアンケートを答えてから考え方が変わっている場合もあるので、項目としていれております。

◎ 川隅委員

そういうことなんですね。要するに、期間が空いた患者も含めて拒否をしているかどうかの意思確認をするということですね。

◎ 田中委員

資料2の6ページ問8の部分なんですけど、協会でもいろいろとアンケートをとらしていただくのですが、1番最初に「使いたくない」という項目を設けると心理的に1番上にマルをつける傾向があるので、もし可能であれば1から5を逆にしていただければと思います。ご検討ください。

◎ 座長（三輪委員）

アンケートも1つの結果を導くための手段ですので、良いご意見だと思います。何か他にご質問はありませんか。また気が付いた場合は、後でも結構ですのでよろしくをお願いします。

いろいろとご意見でしたが、よろしいでしょうか。

それではありがとうございました。いろいろと意見がありましたので、ご検討いただければと思います。事務局から他に何かありますでしょうか。

◎ 事務局

様々なご意見ありがとうございました。今後の協議会に開催について、ご報告させていただきます。この協議会は平成27年度にスタートさせていただきまして、平成28年度のアンケート調査により課題を洗い出しまして、皆さまのご協力により、今日ご報告させていただきましたが、国民健康保険の差額通知の空きスペースを活用した啓発、また、ジェネリック医薬品の調剤割合が高い薬局からの好事例集を作成する等に至っております。

今後ですが、宿題と残っていますのが、医師、歯科医師のジェネリック医薬品への不安感、情報収集の仕方が分からないという点に関しましては、本日ご報告させていただきました資料1別添2を情報提供させていただきたいと思います。今後、事務局の担当者が各団体に会報誌に掲載させていただけないかとお願いにあがると思いますので、市原委員、木野委員にはお口添えをしていただければ事務局としても助かります。どうぞよろしくお願います。

平成30年度事業の概要をご説明させていただきました。十分な説明に至っていないところもあると思います。大阪府の基本的な考え方としましては、薬剤師による丁寧で分かりやすい説明によって患者の納得を得ること、変更したら終わりではなく、その経過、情報についてお薬手帳を介しまして、処方した医師、歯科医師へ情報共有すること、また、約1週間後に変更後体調に変わりがないかということなどを電話で問い合わせること等の患者本位の安全使用促進をしていかないといけないと思っております。

また、消費者へきっちりと情報を提供することも行政の大切な仕事でありますので、レベルアップしていきたいと思っております。

また、残念なんですけども、どうしてもジェネリック医薬品への抵抗感が拭えない患者に対しては、その理由を教えていただいて今後の課題、宿題として今後の対応に活かしていきたいと思っております。

本日ご説明させていただいた平成30年度事業について、これから実施します。恐らく来年（2019年）の1月下旬から2月上旬には、事業結果についてご報告できると思いますので、1月下旬から2月上旬を目標に第2回目の協議会を開催したいと思っておりますので、その説はよろしくお願います。

どうもありがとうございます。

◎ 座長（三輪委員）

ありがとうございました。薬剤師への期待ということですね。

本日の議題について、円滑に終了することができました。ご協力ありがとうございました。

◎ 事務局

最後に田中委員からお知らせがあります。

◎ 田中委員

9月2日（日）にパネルディスカッションを行います。東京で2回行っておりまして、日本ジェネリック製薬協会、厚労省、各団体の皆様と実施する大きなイベントとなっております。このイベントには藤垣委員、小村委員と前回まで協議会の委員であった武本前委員が出席いただけることになっております。

多くの医師の皆様にも是非ご出席いただければと思います。

また、報道関係者の方々にも是非宣伝していただければありがたいです。

300名ほど来ていただきたいと思っております。

今回のパネルディスカッションは決してジェネリック医薬品を皆で進めていこうというのではなく、臨床現場での問題点を出し合って、正しい認識を合わせようという趣旨で開催しようと思っております。ありがとうございました。

◎ 座長（三輪委員）

ありがとうございました。それでは事務局へ返させていただきます。

◎ 事務局

以上を持ちまして本日の協議会を終了させていただきます。本日はありがとうございました。