

平成27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

平成27年11月6日（金）

【事務局】 お待たせいたしました。定刻となりましたので、ただいまより平成27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を開催いたします。

委員の皆様方には、お忙しい中、ご出席いただきましてありがとうございます。

私は、本日、司会を務めさせていただきます大阪府健康医療部薬務課の高木でございます。よろしくお願いいたします。

本部会は、大阪府情報公開条例第33条に基づき、公開で行うことを了承してください。ただし、議事進行の途中におきまして、その内容が公開にふさわしくないと考える場合には、委員協議の上、非公開とすることができますことを申し添えます。

それでは、開会に当たりまして、大阪府健康医療部長の上家よりご挨拶を申し上げます。

【事務局】 皆様、こんにちは。健康医療部長の上家でございます。本日はお忙しい中お集まりいただきまして、どうもありがとうございます。

この後発医薬品安心使用促進のための協議会、いわゆるジェネリックを促進するための協議会は、実は国からは各都道府県で開くようにと随分前から言われておりまして、大阪府が最後から2番目だと思います。あと残っているのは沖縄だけなんですけど、ただ、沖縄はジェネリックの使用率が一番高いということで、そういった意味では、一番遅れて開催というような次第でございます。

そうは言いましても、国ではロードマップを作ったり、成長戦略等の中でもジェネリックの促進をものすごく急いでいるようにアナウンスしておりますけれども、一方で、現場にはいろいろ問題があると認識しております。現場の問題がどういうところにあるのか、それを解決しながら進めることができるのか、進めるにはどのような方法、どのような課題のクリアが必要なのか、そういったことをこの場でいろいろご議論いただいて施策に反映していきたいと考えております。

最終的には、今の医療保険制度を持続可能な形で残していくための手段の1つだと認識をしております。そういった観点をもとに、色々ご議論をいただければと思います。よろしくお願いいたします。

【事務局】 それでは、議事に入ります前に、本日、ご出席の委員を五十音順にご紹介させていただきます。

初めに、大阪エイフボランティアネットワーク理事、有元かよ子委員でございます。

【有元委員】 有元でございます。よろしくお願いいたします。

【事務局】 一般社団法人大阪府歯科医師会副会長、市原聡委員でございます。

【市原委員】 市原でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

【事務局】 大阪府公立病院協議会会長、今井康陽委員でございます。

【今井委員】 今井でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

【事務局】 健康保険組合連合会大阪連合会専務理事、川隅正尋委員でございます。

【川隅委員】 川隅でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

【事務局】 一般社団法人大阪府病院協会副会長兼一般社団法人大阪府私立病院協会副会長の木野昌也委員でございます。

【木野委員】 木野です。よろしくお願いいたします。

【事務局】 一般社団法人大阪精神科病院協会副会長、木下秀夫委員でございます。

【木下委員】 木下です。よろしくお願いいたします。

【事務局】 一般社団法人大阪府医師会副会長、茂松茂人委員でございます。

【茂松委員】 茂松でございます。どうぞよろしくお願い申し上げます。

【事務局】 大阪府市長会（四條畷市健康福祉部長）、高津和憲委員でございます。

【高津委員】 高津でございます。よろしくお願いいたします。

【事務局】 日本ジェネリック製薬協会品質委員会委員長、長村聡仁委員でございます。

【長村委員】 長村でございます。よろしくお願いいたします。

【事務局】 全国健康保険協会大阪支部支部長、平野保生委員でございます。

【平野委員】 平野でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

【事務局】 大阪大谷大学薬学部教授、廣谷芳彦委員でございます。

【廣谷委員】 廣谷でございます。よろしくお願いいたします。

【事務局】 一般社団法人大阪府薬剤師会会長、藤垣哲彦委員でございます。

【藤垣委員】 藤垣でございます。よろしくお願いいたします。

【事務局】 大阪大学医学部附属病院薬剤部長、三輪芳弘委員でございます。

【三輪委員】 三輪でございます。よろしくお願いいたします。

【事務局】 なお、大阪府国民健康保険団体連合会専務理事の金田透委員は、本日、所用のためご欠席でございます。

続きまして、事務局をご紹介します。

大阪府健康医療部長、上家和子でございます。

【事務局】 よろしく申し上げます。

【事務局】 同じく、健康医療部保健医療室長、福島俊也でございます。

【事務局】 福島でございます。よろしく申し上げます。

【事務局】 同じく、健康医療部副理事、片山靖隆でございます。

【事務局】 片山でございます。どうぞよろしくお願ひいたします。

【事務局】 薬務課長、寒川裕士でございます。

【事務局】 寒川です。どうぞよろしくお願ひいたします。

次に、配付資料を確認させていただきます。

本日の資料は、次第と委員名簿、裏面が座席表になっておりますものと、大阪府後発医薬品安心使用促進事業実施要領、裏面が設置要綱というのがあります。最後に、ホチキス留めした資料ということになっております。

資料に不備・不足がございましたら、ご面倒ですが、お手を挙げていただけませんか。

それでは、議事に入ります前に、大阪府後発医薬品安心使用促進のための協議会設置要綱第4条に基づき、座長の選出を行いたいと思います。委員長は、互選により定めることとなっております。どなたかご推薦ございませんでしょうか。

藤垣委員、お願ひします。

【藤垣委員】 本協議会のタイトルにもございますように、「安心使用促進」という位置付けがございますので、ぜひ医薬品情報に詳しい大阪大学医学部附属病院薬剤部長の三輪委員が就任されるのが適当だと思っておりますので、推薦させていただきます。

【事務局】 ただいま、藤垣委員から、座長には三輪委員が適任ではないかという推薦がありました。ほかの委員の皆様、いかがでしょうか。

(拍 手)

【事務局】 拍手をいただきまして、ありがとうございます。

それでは、三輪委員に座長をお願いしたいと思います。

それでは、恐れ入りますが、座長席のほうへお移りいただけますでしょうか。

それでは、この後、議事進行につきましては、座長の三輪委員をお願いしたいと思います。

三輪委員、よろしくお願ひいたします。

【三輪座長】 それでは、ただいま当協議会の座長のご指名を受けました大阪大学医学部附属病院薬剤部の三輪でございます。協議会の円滑な進行に努めますので、ご協力のほど、よろしくお願いいたします。

それでは、早速ですけども、後発医薬品の使用促進につきまして、協議に入りたいと思います。

先ほど説明がありましたように、今回、資料は3つございます。お手元の資料で、お配りしたプリントを3つほどめくっていただいて、まず、資料1ですけども、後発医薬品の使用を促進するための国の方針について、これが表裏ありまして、その次に、資料2としまして、後発医薬品を取り巻く状況について、これが3ページございます。その後、資料3としまして、大阪府におけるアンケート調査の実施についての（案）がございます。これにつきましては、事務局より説明いただきたいと思います。

それでは、資料の説明を事務局よりお願いいたします。

【事務局】 薬務課の幸喜でございます。ただ今より資料のご説明をさせていただきますと思います。よろしくお願いいたします。

まず、資料1で、後発医薬品の使用を促進するための国の方針を紹介させていただきます。国民皆保険制度を維持し、医療の質を確保しながら効率的な医療サービスの提供を継続するため、新薬と比べて安価な後発医薬品の使用を促進していく必要があります。

国から大きく2つの指針が示されております。まず、①後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ。これは、平成25年4月に厚生労働省より示されたものですが、その中で、目標といたしまして、平成30年3月末までに後発医薬品の数量シェアを60%以上とするということが示されました。また、ロードマップの中で、取り組むべき主な事項ということで6つ、大きな項目立てをしていますが、都道府県に関係します取り組むべき主な事項として4つ、例示として挙げさせていただきました。

まず1つ目、後発医薬品の安定供給の体制を構築するということが掲げられております。2番目に、医療関係者や患者の後発医薬品の品質に対する理解を深める取り組みをしましょうということが示されております。3つ目に、医療関係者への情報提供を充実させる取り組みをしましょうということが示されております。最後4つ目に、後発医薬品の推進の意義について理解を深めるという取り組みをしましょうということが示されております。

このロードマップに沿いまして、国をはじめ業界様、都道府県などにおきまして、後発医薬品の使用促進のためのいろいろな取り組みを進められているところです。この協議会

につきましても、このロードマップに沿いまして設立したものでございます。

②については、報道等でもう既にご存じと思いますが、経済財政運営と改革の基本方針2015、いわゆる「骨太方針」でございます。今年の6月30日に閣議決定されました。その中の項目で、薬価、調剤等の診療報酬及び医薬品等に係る施策として示されておりますのが、ここの括弧の内容でございます。「平成29年央に、後発医薬品の数量シェアを70%以上、平成30年度から平成32年度末までの間のなるべく早い時期に、80%以上とする。」という目標が掲げられております。これが国の方針でございます。

次に、【2】に移らせていただきます。日本の人口と医療費の推移についてということで、日本では年々医療費が増加しているところのデータをお示したものです。過去5年、平成22年から26年までの5年間分の総人口、65歳以上人口、あと医療費、調剤医療費、薬剤料の推移をお示したものでございます。

この表にございますように、総人口は1億2,800万人程度、平成22年はこのような数字だったんですが、ほぼ横ばいで5年間きているのに対しまして、65歳以上の人口が、割合も含めまして徐々に増加しているのがおわかりいただけると思います。平成22年は、65歳以上の人口が23%だったのに対しまして、年々それが上昇しまして、26年には26%という割合です。総人口は変わりませんが、65歳以上の人口が増えているというところでございます。

あわせて医療費ですけれども、これも、最初、3兆6,000億円程度だったものが年々上昇しておりまして、26年につきましては、ほぼ4兆円のところまで行っております。その下の調剤医療費、薬剤費につきましても、年々上がっているというところがおわかりいただけると思います。

こういった日本の人口、高齢化が進みまして医療費が増加するという背景もありまして、国では後発医薬品の使用促進を進められている訳ですが、今年5月に経済財政諮問会議に提出された資料によりますと、後発医薬品の数量シェアが80%になった場合は、先発医薬品からの置き換え効果が1.3兆円と推測されております。

次のページ、裏に【3】で諸外国における後発医薬品の使用割合を提示させていただきました。直近のデータがなかったのですが、日本は、2013年9月時点で46.9%、アメリカは2010年の時点で約90%、イギリスでは2013年で75.2%、ドイツ、2013年の時点で82.5%、フランスでは2012年70.7%ということで、諸外国に比べまして日本では後発医薬品の使用が進んでおりません。

こういった国民医療費の増加や諸外国の事情を考えますと、国としまして、国民皆保険制度を維持するためにも、後発医薬品の推進を進めていくという方針を打ち出しております。これを受けまして、大阪府におきましても、医療関係者やメーカー、保険者と連携を図りつつ府民及び府内の医療関係者が後発医薬品を安心して使用するための取り組みを進めていくことが求められておると考えております。

以上、資料1のご説明を終わらせていただきます。

続きまして、資料2ですが、後発医薬品を取り巻く状況についてということで、国が調査を行いました後発医薬品の使用状況調査ですとか、あと医療機関等を対象にしました意識調査結果等をお示しさせていただきたいと思っております。

【1】ですが、後発医薬品の使用状況ということで、厚生労働省の保険局調査課が取りまとめております調剤医療費の動向調査のデータを用いました。今から調剤医療費という言葉がたくさん出てきますが、これは薬局での調剤報酬費であり、病院ですとか診療所内で使用される薬剤費は対象となっておりませんことを最初に申し添えます。

では、①後発医薬品の使用割合ということで、数量ベースの後発医薬品の使用割合をお示しました。平成26年度では、全国では58.4%、大阪府では55.3%と数字は近いのですが、全国レベルで見ますと、大阪府の使用割合は42位でした。1年前の平成25年度につきましては、全国では51.2%、大阪府では48.5%、25年度は39位だったのですが、年をまたいで見ますと、全国も平成25年度に比べますと26年度の数字は上がっておりますし、大阪府につきましても、25年度より26年度の方が高くなっているということで、年々上昇していることがおわかりいただけると思っております。

実は、国において、後発医薬品の使用割合の計算方法を25年度から変えました関係上、本来ですと過去5年度分ぐらいの使用割合の推移をお示したかったのですが、数量ベースといたしまして、後発医薬品のある先発品の数量と後発品の数量から割り出した後発品の使用割合というものの数字が平成25年度分からしかありませんので、過去2年度分のご提示しかできないということを申し添えます。

次、②ですけれども、処方箋を発行される医療機関別の後発医薬品の使用状況の分析ということで、別の切り口から後発医薬品の割合をご提示させていただきたいと思っております。

全体としまして、後発医薬品の使用割合は58.4%ですが、医科のほうの内訳でご紹介いたします。病院全体としては57.8%、そのうち、大学病院では47.6%、公的病院については58.4%、法人病院については59.6%、最後、個人が経営している病院に

については59.2%の後発医薬品の使用割合ということでございます。あと、診療所につきましては58.7%、歯科領域では63.4%の使用割合ということが報告として上がっております。

その下は、割合に対しまして薬剤料をどのくらい使われているか金額でお示ししております。国全体では7,195億円の後発医薬品が使われております。それぞれ対応する病院でしたら2,762億円の後発医薬品が使われていたというところで、病院によっても数が多かったり少なかったりしているのがおわかりいただけるかと思えます。

③ですけれども、今度、保険の種類で制度別ということで、表をご提示させていただきました。医療保険の中で、普通の健康保険、被用者保険と言われますものが後発医薬品の使用割合が60%、国民健康保険が59.7%、あと後期高齢者につきましては55.4%、最後、公費につきましては62.9%ということでございます。

後発医薬品の薬剤料としましては、同じく被用者保険が2,066億円、国民健康保険が2,165億円、後期高齢者は2,586億円、あと公費は378億円という状況です。

次、④は、薬効分類別の後発医薬品の使用状況の分析です。薬効分類はたくさんありますが、薬効の大分類を16に分けまして、その中で、薬効分類ごとにどの程度後発医薬品が使用されているかというところの順位をご提示させていただきました。

上から上位です。1番、ビタミン剤が後発医薬品の使用割合90.2%、2番目の血液・体液用薬が74.4%、消化器官用薬が70.5%ときます。途中、10番は、精神科領域のお薬というのがなかなか後発品の切りかえが難しいというお話をよく聞きますので、そこにつきまして、おわかりいただけるように48.9%という使用割合であることをご提示させていただきました。あと最後です。ワーストの3つですが、14番目に抗生物質製剤ということで40%、15番目、腫瘍用薬が39.6%、16番目、外皮用薬が28%という状況になっております。

次、裏のページに移りまして、⑤ですが、大阪府内の市町村別の後発医薬品の使用状況の分析ということで、私ども、後発医薬品の使用状況とお年寄りが使われるのかどうかでこの使用割合が変わってくるのか分析できないかなということを検討しておりまして、その検討の中で使用したデータでもあるのですが、大阪府内の市町村別の後発医薬品の使用割合が高い地域、低い地域の情報と、その区域の高齢化率を合わせた表をご提示しております。

大阪府の中で、後発医薬品の使用割合が高い地域のトップ5を左にご提示しております。

て、右側にはワースト5をご提示させていただいております。この市町村といたしますのは、平成27年3月に保険請求のあった薬局が所在する市町村となっております。

表の欄の下に最後の注意書きですが、大阪府全体としましては、後発医薬品の使用割合55.3%で、高齢化率0.266です。高い地域のナンバー1は豊能町ということで、後発医薬品使用割合が64.9%で、高齢化率0.378となっております。

後発医薬品の使用割合が高い地域ということで、1番、豊能町が64.9%、2番目に高石市の63.7%、次に、3番、摂津市62.8%、4番目に熊取町の61.7%、5番目に高槻市の68%となっております。いずれもこのデータをご覧いただいて、高齢化率とはそんなに相関性がないのではないかという推測をしております。

一方、右側の使用割合が低い地域につきまして、1番、泉南市、2番、箕面市、3番、豊中市、4番、岬町、5番、河内長野市となっております。いずれも高齢化率とは相関性があまり見られないという結果となっております。

【事務局】 次からは、私が説明させていただきます。

後発医薬品に対する意識調査の結果ということで、平成26年度、厚労省が全国的に調査をしております、タイトルが、厚労省の「後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査」ということからピックアップをして説明させていただきます。

以前に比べますと、後発医薬品に対する理解は進んでいるのですが、依然として後発医薬品の品質等に対する不安が残っているということがわかります。患者、病院医師、診療所医師、薬局薬剤師を対象にして調査をしているようでして、後発医薬品に対する考え方としまして、患者は少しでも自己負担が安くなれば使用したいというふうな大きな意見として59.7%ありました。

病院医師については、積極的に処方するというのが46.2%、診療所医師さんで、積極的に処方するというのが35.7%、薬局の薬剤師さんも、積極的に調剤しようということについては61.4%という数値が公表されております。

一番問題なのは、後発医薬品を積極的に処方・調剤しない理由ということで、上位3位までを挙げさせていただきました。これにつきましては、やはり効果・副作用について不安があると患者さんが思っている。病院のお医者さんでも品質に疑問がある。病院医師、診療所お医者さん、薬局薬剤師さんともに、やっぱりそういうところに対しては、非常に品質に疑問があるということになっております。

次に、患者さんとしては、やっぱり使いなれたものが多いという意見が多いということ

です。病院医師については、情報提供が不足している。診療所医師にとっても、やはり後発医薬品については情報提供が不足している。薬局薬剤師につきましては、非常に後発医薬品の数が多いようですので、在庫管理の負担が大きいということがあるようです。患者さんとしては、お医者さんが勧めないという意見もありましたし、病院のお医者さんとか診療所医師さん等では、患者が先発医薬品を希望するという意見もありました。薬局薬剤師については、近隣の医療機関が後発医薬品の使用に消極的であるという意見が、全国調査でこういうふうになっております。

このように、国が実施した調査結果から、後発医薬品の使用促進のためには品質に対する不信感や情報提供不足を解消するための取り組みが必要であるということが推測されると思っております。

次に、後発医薬品と先発医薬品の同等性につきましてですけれども、後発医薬品、先発医薬品を問わず、全ての医薬品は、その品質、有効性及び安全性を確認した上で、製造販売されるということになっておりまして、承認申請におけるデータを簡単に先発医薬品と後発医薬品で示させていただいておりまして、これは、薬事法という法律が、昭和55年に大改正されまして、それ以降に大体こういう先発医薬品とか後発医薬品というデータが必要ですよという概要が示されておりまして、先発医薬品については、ご承知のように、非臨床試験、つまり毒性試験ですが、そういうものから臨床試験まで全て必要ですし、新薬ということで、どんな安全性があるか、有効性があるかということを確認しなければいけませんので、膨大な資料が必要だということになっております。

ところが、後発医薬品については、既に先発医薬品がありますので、それに対して同等性を示すということから生物学的同等性に関する資料、いわゆる血中濃度が先発医薬品と同じような推移であれば同じような効果があると言えるというのが世界的な認識で、そのような形で同等性試験を通して、あとは製剤を開発する上での規格及び試験方法に関する資料を確立してデータとして出せば、審査して問題なければ後発医薬品として認められるという形になっております。

昭和55年以降、こういう形ができ上がりましたが、もっと具体的にやり方を示すということでガイドライン等がいろいろつくられておりまして、平成9年には「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」が発出されまして、平成10年には医療用医薬品の品質を評価するための試験として溶出試験が設定されました。これまでは、後発医薬品について溶出試験の必須という考えがなくて、溶出試験を設けた方がいいということで設

ける方もいらっしゃるれば、設けなくて規格設定する方もいらっしゃるんですけども、平成10年以降は必ず溶出試験の試験項目も設定する形ということで、このような形から後発医薬品の品質、有効性及び安全性を確認するための制度が整備されているということでございます。

【4】市販後の後発医薬品に対する品質の信頼性はどのように確保されているかということでございますけれども、①ですけれども、厚生労働省が、市場に流通している後発医薬品を適宜入手しまして、本当に規格及び試験方法に基づいた製剤ができていますかどうかということをチェックしております。

また、②の医薬品製造所の監視指導につきましては、厚生労働省及び都道府県が、医薬品を製造している製造所に立ち入り調査を行いまして、医薬品を製造する上での製造設備の基準というのがありますけれども、その基準に合致しているかどうかというのを逐一確認しまして、実際、科学的に医薬品が製造されているかどうかというデータを見ながら品質の確保に当たっております。

3番目の国立医薬品食品研究所ですけれども、これは、平成20年にジェネリック医薬品品質情報検討会というのを立ち上げまして、これは年2回開催されまして、今流通している後発医薬品の品質に対する意見・質問等に対して、学術的観点から必要な試験とか評価を実施しております。

試験の評価の対象というのが、学会等での発表・研究論文における後発医薬品の意見とか質問、情報、医薬品医療機器総合機構に設置された後発医薬品に対する相談窓口での意見なども踏まえて検討しております。

資料1と2までで一旦事務局の説明を終わらせていただきまして、皆さんからの意見をいただきながら、また資料3の説明をさせていただきたいと思っておりますので、よろしくお願いいたします。

【三輪座長】 高木さん、幸喜さん、どうもありがとうございました。

今、事務局より、まず、後発医薬品の使用を促進するための国の方針、それから、後発医薬品を取り巻く状況について、今回の協議会、特に安心使用というふうになっています。安心して使用するための意識調査のところ、ちょっと不安があるというところがあったかと思っております。このあたりを払拭していくということが大事なかなと思っております。

それで、今、おられる委員の先生方、いろいろご意見があると思っておりますので、先生方のご意見、ただいまよりお伺いしたいと思います。時間も限られていますので、大体お1人

5分ぐらいで、あいうえお順でとりあえずご意見を伺うということによろしいですか。また、そのご発言によって、例えばそれにご意見があれば、またそのご意見をいただくとかいう形で進めたいと思うんですが、よろしいでしょうか。では、そういう形でさせていただきます。

それでは、有元委員からお願いできますでしょうか。特に、安心して使用促進について何か持っておられるご意見など、よろしくお願ひいたします。

【有元委員】 先発品と後発品ということを今、私も、皆様と違って本当の素人ですので、まず先発品、後発品の区別からしてわかりにくいです。そして、やはりこの内容にもありましたように、先発品の方が、私たち民間の者が普通にイメージとしては、いいお薬ということでもないんですけど、後発品で何か副作用があったとかいう話も聞いたことがありましたので、先発品と後発品は同じ薬の内容だということは聞いているんですけど、全く同じなのかどうかということがわかりかねるんです。後発品で副作用が出たとかいう話も聞いたことがありましたので、その辺が本当にそうなのかなということが、ちょっと不信感がありました。

【三輪座長】 市原委員、お願ひいたします。

【市原委員】 私も今の有元委員と同じような気持ちを以前持っておったんですが、本日、この資料を見て、監視・指導を含めていろいろとされていることで理解させていただきました。

歯科のほうに関しましては、新しい薬をどんどん先頭に使っている立場ではない場合が多いと思います。口腔外科とか一部を除いては、皆さん、使われたものを後使われる場合が多いんですけど、63.4%という使用率なんですけど、私も長い間ジェネリックは使わせてもらっておるんですが、自分、個人的なあれではそれなりに満足して使わせてもらっておりますけれども、とにかく安全性と有用性です。それだけ十分に配慮していただければ、特にそういう意見はございません。5分はちょっと長いので、これぐらいで終わらせていただきます。

【三輪座長】 どうもありがとうございました。歯科では、カロナールとかあいう後発の痛み止めとかを結構使いますからね。抗菌薬とか、それからうがい薬もそうですけど、そういうところで高くなるのかもわかりませんね。ありがとうございました。

それでは、今井委員、お願いできますでしょうか。

【今井委員】 私は市立池田病院の病院長をしておりますが、私自身がまだ外来診療も

しています。病院全体としては、資料2の一番下のところにあるように、後発品で一番使用頻度が低い抗生物質であるとか抗がん剤などが、当院でもどうしても使うドクターからの抵抗があります。後発品の認定条件は、AUC（血中濃度曲線下面積）をはかるだけです。

【三輪座長】　　そうですね。

【今井委員】　　血中濃度をはかるだけで有効性、安全性が担保されるのかという不安が根底にあります。後は、情報提供、特に抗がん剤などの場合の情報提供が断然先発メーカーとは違いますので、そういうことへの不満が医師にあるようです。抗がん剤などの後発品が使われていない理由は、情報提供とかいろんな接点先発品メーカーと比較し、少ないということが一番大きな理由じゃないかと思います。

その他に、日常の診療においては、ジェネリックに変更したときに、我々医師にとりましても患者さんにとりましても、薬品名がわからないというのがあります。今後統一されていく方向性だとは思いますが、診療をしていても調べないとどの薬の後発品かがわからないことがあります。電子カルテ上の問題で、先発品の名前を入れるスペースがないなどの問題があると思います。当院はよく普及している富士通の電子カルテを使っているのですが、そういった問題を早く解決していきたいと思います。リスクマネジメントとしての問題でもあります。

患者さんに対する後発品の十分な説明に関しては、医師、薬剤師がその認識を高く持てばできると思います。患者さんの不安を解消するのは我々の仕事と思っています。

大阪で後発品の使用率が低い理由がよくわかりませんが、例えば同じ大都市である東京などでも低いのでしょうか。大学病院などが多いとどうしても低くなると思います。大病院が多いほど、抗がん剤などの使用率も高くなるので、大阪での後発品の使用率が低いのは当然かもしれません。

【三輪座長】　　どうもありがとうございました。抗がん剤は最近薬剤師が混合しますね。それで、被曝とかでオンコテインとかが出てきて、そういうのでの採用が進んだりということはあるようです。なかなかその辺は難しいですね。どうもありがとうございました。

それでは、次、川隅委員、お願いできますでしょうか。

【川隅委員】　　それでは、私からは、医療保険者という立場でご紹介をさせていただきたいと思います。

ここに資料として出ております被用者保険の後発医薬品の使用状況の分析というところ

で、資料2のところに書かれていますが、被用者保険は60%ということで26年度の数値が出ている訳なんですけど、内訳は皆さんもご承知だと思いますけども、協会けんぽさんが60.3%なんです。共済組合さんが59%、それから、健保組合のほうがちよっと低くて59.8%という状況です。数字的にはほぼ近い数字なんですけども、これは、実は私どもの本部、健保組合としましては、もう4年ぐらい前ですか、全国的にアンケート調査を私どもの本部でとりまして、それぞれ各保険者、現在、健康保険組合は1,400強ございますので、ほぼこの後発医薬品の促進に関しましては、使用促進のためのカードの配布とかシールの配布、また、医療費通知を絡めての先発、後発医薬品の差額通知ということで0取り組みをしているんですけども、これは、ほぼ今100%になっているかと思います。ただ、そういう中で、なかなかやはり伸び切れていないというのが現実として、26年度の結果としてこちらのほうも認識をしたというところでございます。

そういう中で、やはりこちらの資料にも出ていますように、患者側、受ける側にとりましては、差額通知等を出しましたときに、事務局に被保険者、患者さんから、やはり効果・副作用に不安があるというような問い合わせがあるようです。それで、大阪の健康保険組合連合会といたしましては、25年度から健保組合の役職員、担当の意識向上とスキルアップということで、後発医薬品についての研修会を年に1回開催してきております。

当初は、後発医薬品のメーカーさんの担当の方をお願いいたしまして、ジェネリック医薬品の現状と将来の展望ということで2回開催させていただいて、今年度は工場見学ということで、どういうラインでつくっておられるかということも、やはり担当者等がじかに見ることによって、紹介があったときにより深く説明ができるんじゃないかということで、そういう取り組みを今現在進めてきております。

ですから、実は、健康保険組合の中にも、先発医薬品をつくっておられるメーカーさんの健康保険組合というのは、やはり母体の企業さんの関係上、なかなかこの取り組みがしにくいというところもありまして、同じ保険者でありながら、いろいろ若干の差異はあるんですけども、そういうところでも、今お聞きしましたら、自然な部分で広報・周知をしなくても40%ぐらいまでは使用割合が引き上がってきているということは報告を受けております。

医療保険者としては、各それぞれ大阪の健保組合も、個々にはなりますが取り組みを進めてきておるという状況でございますので、ここは、また、きょうお集まりの皆様方にご認識いただいて、また少しでも使用割合が引き上がればと思っておりますので、よろしく

お願いします。 以上でございます。

【三輪座長】 どうもありがとうございました。

それでは次に行きまして、大阪府私立病院協会の木野委員、お願いいたします。

【木野委員】 せっかくの機会ですので、大阪の、特に民間病院を中心とした後発医薬品に対する取り組み状況というか、一端をご紹介したいと思います。もちろんこれについて全員の意見を聞いたわけじゃないんですけど、我々の病院の状況についてご報告して、考えていただきたいなと思うんですが、医療経済の側面からすれば、後発医薬品を取り込むというのは当然のことだろうと思うんですけど、こういったことが問題になる以前、我々の病院でも全て先発品を使っていました。これは当たり前のことで、今、今井委員もおっしゃったように、新薬、薬剤の開発状況から、それからいろんな全ての副作用情報からの確な情報が提供されますし信頼性もあるということで、問題なしに先発ばかり使っていたんですが、いつからかは忘れましたが、ジェネリックの使用量と診療報酬が連動された。特にDPCです。DPCが始まってそれが連動されてから、いや応なしに入院中の患者さんに対してジェネリックを使っていかなきゃいけないということになりましたよね。

一番最初に取り組んだのは、輸液製剤を含めた点滴製剤、抗生剤も含めてなんですけど、さあ、これを先発からジェネリックに変えるといったって、何を根拠に何に変えるかというのは全くわからない。国も、変えろと言うけどその情報が全く提供されていないんですよ。非常に困ったんですが、これをこのまま放置していたら診療報酬上の点数も下げられて大変な損害を受けるということで、何をしたかということ、国立病院が一番最初、非常に取り組んでおられましたよね。国立病院が何でその情報を、どういうことである薬剤を採用されたのか、それも全く、根拠はどれも薄弱だったと思うんですけど、国が選んだのだから仕方ないかということで、国立病院が選ばれた薬を中心に入れたというのが。我々としては、そこしか信頼するところがなかったんですよ。

そういったことで、いろいろ経験を積み重ねていってやっていると、何年間かフォローしたんですけど、変えてみて問題がないかどうか。それを入れた当時は、いろんなことでいろんなお話を聞きましたけれど、実際聞いてみると、ほとんどあんまり問題がなかったということで、経験しながら、まあ、大丈夫かということでやっていました。

ただ、我々の病院だけかもわかりませんが、製薬メーカー直接じゃなくて、卸さんが、かなりある程度信頼される所と信頼関係は築いていましたので、卸さんを通じてある程度の情報を得られるのと、それと、ジェネリックと言うたってピンからキリまでありま

すし何十種類もあるわけで、どれを選んでいいかわからないので、ある程度、そういう担当の方と一緒にあって、大体使われているものを数種類に絞って入れていきました。

結局は、何年かたって問題なかったということで自然とそうになっていったんですが、それからどんどん後発医薬品の使用係数というのが決まってきました、今、我々の病院ですと、2、3年ぐらい前から院内で使用するジェネリックの使用係数は常時80%を超えています。

我々の病院はがんの診療拠点病院ですし、トップクラスのがんの薬も使っているんですけど、がんも、薬をいろいろ調べていったら、そうふうに使っていけば80を超えていますよね。これは院内で使うやつです。

それと、あと実際処方箋として院外薬局に出す処方箋の中身はどうかということなんですけど、これも、実は外来で、いろんなところから出されている薬を持っている方が入院してこられたら、やっぱりそれを出さないといけません。これもジェネリックに変えなければいけないということで、たくさんあるジェネリックの中から、これも製薬メーカーの方とかいろんな方、卸さんの話を聞きながら、一番よく出て信頼できそうなところを数種類、1種類かに絞って、医薬品を採用するときいろんな情報をもとに1種類に絞りました。そのときにどうしたかという、今、今井先生がおっしゃったことなんですけど、処方箋の中に、先発メーカーの薬の名前を入れるとジェネリックの名前が同時に出てくるような仕組みにしてあるんです。あるいは、ジェネリックの名前を入れたら先発メーカーの名前も入っていますので、自然と名前がわかります。ですから、院外薬局に出す外来の処方箋も、実質、外にどれだけの形でジェネリックになっているかというのは私は把握できないんですけど、少なくとも印象としては80%を超えているんじゃないかなと思うんです。

ですから、これは我々の病院の例なんですけど、今、ほとんどDPCをやっている病院は、かなり診療報酬は機能係数で厳しく規定されますので、いや応なしに40とか50でおられないんですよね。非常に高い係数になってきますから、だから、80ぐらいになっているはずなんですけど、何でこんなに低いのかなとむしろ不思議なんです。だから、1つは何でこれが低いのかというのが私自身も理解できません。

ただ、それでジェネリックに変えてみて問題はないのかどうかということなんですけど、やっぱりそれは、最初、こんなことがなければ絶えず先発メーカーを使いたいのはやまやまですけど、問題点とすれば、確かに血中濃度はわかりますよね。ですけども、血中濃度

だけでほんとうに生物学的なところまで言えるのかどうか非常に疑問なところがある。

例えばこういう例があるんですけど、我々の循環器の担当の先生方が、EPA製剤でジェネリックを使っているのと先発を使っているので、実際のEPA/AA比とか、その辺のところはどうも期待した以上に上がってこないというところで、今、実際にその患者さん、ジェネリックを使っている方と、先発使っている方のデータをとって見ているところなんです。そういったこともしています。

それと、ほかの色々、今、患者さんのもとに、今飲んでる薬を全てジェネリックに変えなさいというような、健保組合からとか国保からとか全て来ますよね。ですから、ほとんど患者さんは持ってこられますので、今、どんどん変わっていっていますけど、やっぱりそれでも患者さんの希望として、まだ、自分の金やから、できれば先発品を使いたい、使ってほしいとかおっしゃる方もありますので、それは仕方なしに出しますし、そういう状況でしょうか。

それと、もう1つ私のほうから質問したかったのは、この件で事務局のほうから情報をいただいて、例えばアムロジピンという後発医薬品のことについて調べていただいたんです。後発剤です。アムロジピンというのが一番よく使われていると思うんですけど、アムロジピンを調べてみたら、ジェネリックが30種類ぐらいあったのですか。

【事務局】 35品目です。

【木野委員】 35品目あるんですよ。先発品2社か、2社が先発品ですよ。それ以外は、34とか33とかは全部ジェネリックなんですけど、先発メーカーとジェネリックのところの薬価が違うのはよく理解できるんですけど、ジェネリック医薬品の中で2つの薬価があるんですよ。あれは何で薬価が2つつくのか、これも理解できないんですよ。薬価が違うんだったら、どこに差があるのかということも教えてほしいなと思います。

使うのはいいんですけど、やっぱり色々問題があるので、その辺のところはきちっと整理して行って、実際の、先ほど部長もおっしゃっていましたが、今回こういうことをやるに当たっては、現場の人たちのいろんな不安や疑問を1回整理してもらってまとめるのはいいことかなと思って参加させていただきました。

以上です。

【三輪座長】 先生、どうもありがとうございました。

今のご質問はどうですか。

【事務局】 今、木野先生のほうから後発医薬品の薬価が2種類あるという話なんです

けど、今は、一応最初の後発の10品目までは0.6掛けで薬価ができているようになって
います。10品目以降の申請については、0.5掛けという形になっているようです。

もっと古い薬価ですと、例えば実勢価格に対して価格調査をしますので、それによって
薬価を下げたりしますのでそこら辺の差が出てくるんだと思います。今の考え方ですと、
最初の10品目までは0.6掛けで、それ以降は0.5掛けになるような形と聞いています。

【木野委員】 全然理解できませんよね。何でそないに値段が違うのか。そうなのか。

【事務局】 長村先生、ご存じですか。

【長村委員】 ジェネリック製薬協会の長村でございます。

新規収載のときに、後発医薬品というのは、パテントが切れて年2回ほど上市されます。
例えば最近のクロピドグレルという非常に大型の製品であれば、いろんなジェネリックメ
ーカーさんが参入します。そのときに10社を超えた場合は、先発の薬価の0.5掛け、1
0社未満の場合は0.6掛けとなっています。新規収載時の薬価の仕組みでございます。

その次に、パテントが切れて年2回の収載なので、どうしても年2回の収載に間に合わ
ない会社があります。そうすると、後から来る会社は最低薬価のほうに合わせられますの
で、最低薬価に合わせた薬価がつくということです。そのときに、さらに市場の価格が非
常に安売りをしている会社があった場合には、その実勢価格に基づいて、薬価が複雑にな
ってくるということでございます。

【木野委員】 ということは、ジェネリックの中で、例えば2つの薬価がついていても
内容としては全く変わらないということでしょうか。

【長村委員】 同じです。

【木野委員】 わかりました。ありがとうございます。

【長村委員】 品質に差があるとかそういう話じゃないです。

【三輪座長】 どうもありがとうございました。

それから、先生、36品目とおっしゃっていましたが、商品名のもあったでしょう。
アムロジピン、例えば「トーワ」とかいうのと、それから商品名がついていたのがありま
したよね。だんだん解消するとかいう話にはなっていますね。

【事務局】 それは、今回、木野先生がおっしゃっているのは、アムロジピンの2.5ミ
リという品目だけに限って確認させていただきました。それは、1社1品目という形で3
5品目が後発医薬品だったわけです。

【三輪座長】 ありますね。その中で商品名のもありますね。

【事務局】 もちろん、はい。

【三輪座長】 だんだん解消していくみたいですね。

【木野委員】 そうですね。実は、30年、もう40年ぐらい前ですかね、私、アメリカでも処方していたことがあったんですけど、その当時はケミカルのブランドネーム、ジェネリックの名前だけでいけていたんですけど、こっちに帰ってきたら、そりゃ、いろんな商品名がありますので。だから、今回の場合もジェネリックにする場合は、必ずやっぱりきちっとしたもとの名前をつけていただいて、あと、会社の名前を後ろにちょっとつけてやっていただくように、今、現実、だんだんそうなっていますよね。

【事務局】 はい、そうです。

【三輪座長】 解消していつているみたいですね。どうもありがとうございました。

では、おまかせしました。次、大阪精神科病院協会の木下先生、よろしくお願いたします。

【木下委員】 国が医療費削減策としてこういう形を避けては通れないのはよくわかります。当院においても、先発品をやめてジェネリックにほとんど変えたんです。ただし、ジェネリックに変えた後で先発品を要求された人が来ると、手書きの処方箋になるので堪忍してよと思います。おまけに、その先発品でないとだめな場合は、その薬品の前に一々バツをつけてサインをしないといけない手間はちょっと大変と思うんです。

ただ、先ほど資料2の④のところ、10番にわざわざ中枢神経用剤、これがジェネリックになつたらへんやんかというご批判をいただいたんですけども、うちの場合は、これはもっと高いということなんですけども、ただ、中枢神経用剤は何も精神科のおはこではないんです。一般科でも寝られへんと言うたら眠剤を出してはるでしょう。だから、一番ジェネリックに変えてちょっとクレームが出てくるのは、飲み心地が悪いとか、今まで先発品で寝れていたのに、変えられたら寝られんようになったというのがあるんです。これは、こちらが誘導したわけでもないし、同じ内容ですよと言うて、ちゃんとインフォームド・コンセントをしているので、これは、やっぱり患者さんが実際にお飲みになった結果だということなんです。

ちなみに2、3挙げますと、マイスリーというお薬がゾルピデムに変わったら寝られへんと。ロヒプノールがフルニトラゼパムに変わったら寝れない。レンドルミンがグッドミンに変わったら寝れない。セロクエルをクエチアピンにしたら、やっぱり効かへんという例が具体例として出てくるんです。それをそんなことないはずだと言うて、そこで押し問

答をしてもらちがあかんで、一応戻したりはします。だから、何も強力精神安定剤だけが中枢神経用剤として精神科独特に出しているわけではなしに、逆に、一般科のほうが多いと思います。精神科単科だけで出しているそういう睡眠剤とかいうことに比べて、一般科でトータルで計算されたらきっと高いと思います。それを1つ言っておかないといけない。

もう1つは、次のページで、患者さんのほうで後発医薬品に対する考えとして、少しでも自己負担が安くなるのであれば使用したいという形ですけども、我々の領域はあんまり影響ないんです。というのは、ほとんど自立支援法で支援されていますから、精神科の薬はただなんですよ。ただだから、また、使い方がけしからんという人たちも出てくるわけですけども、このために後発品に変えないかんということは全くないんですけども、こちらで後発品にしますと言ったら、それは、大概、医療関係のときはお任せしますという形でそんなにもめることはありません。その辺があるので、特別な領域かなということをご理解いただきたいんですけども。

あと質問したいんですけど、後発医薬品の使用で、大阪府は42番いうたら、後ろから数えたら早いのと違いますか。1位はどこなんですか。東京ですか。

【事務局】 1位は沖縄です。

【木下委員】 沖縄ですか。はい、ありがとうございます。

それから、アメリカでは、後発品にすると10分の1ぐらいの値段に下がると聞いたことがあるんですけども、日本ではどうなんですか。先発品から後発品に変えたら、医療費というのか、薬代はどれぐらい下がるんですか。

【事務局】 すいません、医療費の件につきましては、こちらのほうで今すぐお答えできません。

【木下委員】 1.3兆円でしょう。それが、どれぐらいパーセントで下げているのかなというのが。アメリカは、だから10分の1になると聞いているので、日本はそこまで行っていないと思います。また、わかってからで結構です。

【事務局】 単純に考ますと、後発の最初の値段がつくときは0.6掛け或いは0.5掛けということをおっしゃっていますので、その分だけ、薬剤費だけを見るとそういうふうに減ってくるということは言えると思います。ただ、調剤ということも全部含めてになると、それが全体でどんな率になるかというのは色々違いますので、一概には言いにくいのかなと思っています。

【木下委員】 ありがとうございます。

【三輪座長】 先生、どうもありがとうございました。今もおっしゃったように、薬代はかなり差がありますね。ただ、アメリカでは、チューインガム1枚とかで、すごく安いとかいうことで、20分の1、30分の1のもあるようです。どうもありがとうございました。

【事務局】 ちょっとすいません、補足させていただいてよろしいですか。

先ほどの木下先生が気にされました中枢神経系用薬をなぜここに出したかという、私ども、使ってほしい、けしからんという意味ではなく、まさに眠剤の問題で、確かに効かないという声がよくあるということを知っていましたので、中枢神経系用薬についてはどのぐらいかを出せていただきました。まさに実態、薬の名前まで具体的に出示していただいたわけですが、ジェネリック、効能・効果は同じですと役所的には言う立場ではありますが、実感として、特に眠剤においては効きが違うという声は臨床医の先生方からしばしば聞くもので、そういう実態も含めて共有して、この場でいろいろ検討していただきたいという趣旨でございます。

それから、薬価については、先ほどルールについて、0.6、0.5というお話をいただきましたが、薬価そのものはそうでありましても、後発医薬品薬剤料という形でプラスがいろいろつくものですから、効果としてはもともとのものの8割とかが精いっぱいというのが、それは条件によって全部違いますから、場合によっては向精神薬のようにあまり値段が変わらないようなものにおいては、プラスの薬剤料とか管理料がつくために逆転するものも実際にはございます。ただ、全体、グロスで言いますと、1兆円以上の節減効果があるので進めるというのが政府の方針と聞いているということでございます。

【木下委員】 ありがとうございます。

【三輪座長】 どうもありがとうございました。

では次に、大阪府医師会から茂松先生、よろしく願いいたします。

【茂松委員】 諸外国で医薬品が非常に使われているという中には、日本では臨床効果の検証が全くされていない医薬品もあると思います。そのため医師は、この薬がしっかり効くという確証を得られません。

先ほどからありますが情報提供がないことと、実際に臨床で使うと鎮痛消炎剤で痛みをとめて欲しいときにきちっと効くのは先発品、後発品では効かないという声を聞きます。これは、先ほどの睡眠剤でも同様です。抗リウマチ薬を後発品に代えると、「これ、やっぱ

りあきませんわ」という患者さんの声が非常に多く、不安定さに懸念があります。

ただ、国の政策を見たときに、後発医薬品で医療費を抑制する、例えば80%のシェアをとったからといって1.3兆円です。この金額をどう捉えるか。国民の健康や命をなげうって良いのかと考えるわけです。だから、効果の面からどうしても先発品に頼ってしまう。開業医としては意外に先発品を出しているところは今なお多いのかなと。一方、ビタミン剤とか胃腸薬は後発医薬品の処方が多い。絶対効かせないといけない場合、先発品を使うのは、今もあまり変わっていないのではないかと感じています。

今後の国の方針として、例えば後発医薬品が広まると、薬剤費を引き下げることもありますし、先発品の特許が切れた後、先発品と後発品との差額を患者に負担してもらいましょうと財務省財政制度等審議会で議論していますから、どんどん国民に負担がかかっていくと予想されます。

まずは、後発医薬品の使用を検証していく必要があると思います。医療は本来から言えば、市場経済原理に任せてはいけない分野です。命というものに値段があってははいけません。必ず最適に医療をしていかねばいけません。これは我々、医療提供側としては捨てるはならないところですし、国民の健康を守るために必要なことです。保険者の方々にもご理解をいただきたいと考える次第です。個人的には、後発医薬品に不安定さがあると現に感じております。以上です。

【三輪座長】 どうもありがとうございました。

それでは、大阪府市長会から高津委員、お願いいたします。

【高津委員】 国保の保険者という立場でお話しさせていただきます。

国や府の指導でジェネリックの使用促進ということで、それぞれ色々なことをしております。各市ともどこも一緒と思うのですが、もちろん広報とかホームページに載せたり、ジェネリックのカードを送付したり、ジェネリックの差額通知を送ったりということで、促進に努めておるところでございますけども、ただ、今お話を聞いていますと、皆さん、ジェネリックに替えているという話がある一方で、品質に疑問を持たれている医師もたくさんおられるということです。また、先ほどの意識調査のところにおいても、半数以上の医師が積極的に処方していないという結果があつて、我々とすれば利用促進をしようと思つているのですが、一方で、いやいや、これはちょっと疑問がありますよとなると、果たしてどっちが、どないしたらいいねんというのが正直なところでございます。ですので、本当に効用に問題がないのであれば、もっとそれを勧めていただきたいと思つています。

ただ、一方で、今言いましたように色々な考えの方もおられますし、前からジェネリック促進云々が出てきたころから、医師側から色々な抵抗があったと聞いておるところでございますので、そこら辺、もう少し何か対策がないものかなと思います。

それともう1つは、ジェネリックの値段の問題ですが、私、薬を処方してもらっていて、その説明書きを読みますと、この薬は先発医薬品です。薬価が1錠当たり10.2円と書いてあるんです。当薬局では後発品を置いています。薬価が9.9円なんです。0.3円しか違わないんですね。この差で果たしてジェネリックをどこまで勧められるのかという疑問もあるわけなので、そこら辺も含めて、皆さん、いろいろご検討いただきたいと思っています。もっと促進する何か決定打みたいなものがないのかなというところです。

以上でございます。

【三輪座長】 ありがとうございます。それについては、また後で。

そうしましたら、次に、ジェネリック製薬協会から長村委員、お願いいたします。

【長村委員】 私、品質委員会の委員長をしていますので、ジェネリック医薬品に対していろいろなご不満はあるかもしれませんが、まず、品質についてお話しさせていただきます。

先ほど大阪府の方が説明された資料2の最後のほうに、「品質に関する信頼性の確保がない。それに対して取り組みをしていますよ」とのことですが、この取り組みは大阪府だけに限らずいろんな都道府県、兵庫県もやっています。これは地方収去という形で、市場にある製品をとってきて先発品と同じように比較して同じかどうかという試験をやっています。これに加えて、厚労省がやっている試験がジェネリック医薬品品質情報検討会でございます。これは、国立衛研で試験され、これも同じく先発医薬品と同じかどうかという試験をやっています。こういった情報が多分非常にたくさんありますが、なかなかオープンにされにくいというか、されていないといったところをもうちょっとわかりやすく一般の方に公開するようにすれば、もうちょっと品質に対する不安は払拭できるのではないのかなという気がします。

例えば品質が悪いという判断・指標を回収という面で考えた場合に、先発医薬品であっても回収はしています。後発医薬品も回収しています。それは厚生労働省のホームページに全部掲載されています。ジェネリック医薬品品質情報検討会での試験の結果、不適合であれば、当然ジェネリック医薬品メーカーは回収という手段をとります。品質指標の1つのメルクマールに「回収」というところに置けば、先発医薬品も後発医薬品もそんなに変

わからないのではないのかなと私は思っています。

私は、実は以前、先発メーカーにいたので先発メーカーのこともよくわかります。先ほど、後発医薬品メーカーは30以上あって非常にわかりにくいという先生のご指摘がありましたけれど、先発メーカーというのは、化合物の一般名に加えて、販売名と2つ名前があります。パッケージに載っかっているのは販売名だけです。そういったことがあるので、ジェネリックメーカーは一般名に屋号をつけましょうと、そうすることによってよりシンプルになるでしょうと。ただ、精神病のほうの向精神薬のほうでは名前が変わることによってわかりにくくなるというデメリットもあります。ただ、非常に多過ぎるから一般名にしましょうというのが1つの方法だと私は思っています。

薬効薬理というのは原薬で決まると思いますが、例えば味を変えるとか飲みやすくするとかというのが添加剤の役割、製剤工夫だと思っています。飲みやすくするとか、小さくするとか、あと割れやすくするとか、そういった工夫することによってジェネリック医薬品には先発医薬品に無い付加価値をつけられるのではないのかなと考えています。

以上でございます。

【三輪座長】 ありがとうございます。

それでは次に、健康保険協会大阪支部の平野委員にお願いいたします。

【平野委員】 協会けんぽ大阪支部の平野でございます。まず、協会けんぽの先ほどの数字で、川隅委員からありましたけれども、スポットだけ、平成26年度末の数字だけを申し上げますと、私どもでつかんでいる数字は、平成27年2月で60.5%です。先ほど60.3という話がありましたけれども60.5%で、大阪が57.8%と、やはり42位より少しいいですけど、40位というのが協会けんぽ47支部の中の位置づけでございます。

一応、協会けんぽの取り組みとしては、今までもジェネリック医薬品に切りかえた場合の自己負担額の軽減額につきまして、お知らせを年に2回、ある数字以上のところの方々について一応お知らせをしまして、かなりの方に切りかえてもらっております。そういう中で、最近、花粉症とかが多くなっていますので、来年1、2月には、特別に大阪支部独自でこういう花粉症についてのジェネリック医薬品の切りかえの案内をする予定にしております。

先ほどからあります安全・安心という問題につきましてですけれども、やはりこれについては、本当によく検証してもらわなければいけないのではないかと考えています。内部の色々な声でも、やはり品質に対する不信感とか情報提供不足があります。厚生労働省の

ホームページにはかなり詳しく書いてあるんですけども、やはりもう少しわかりやすく書かないと、なかなか一般の方には理解できにくいのではないかと考えている部分があって、これを上手にPRしていくことが必要だろうと考えています。まずは、私も協会けんぽとしてできるところはやっていきたいなと思っています。

私どもは中小企業の被保険者が中心になっている集団なんですけど、やはり、薬は高い方が効用があるのではないかというのが相変わらずありまして、安かったら効かないんじゃないかと。そんなことがあって、そのPRを上手にしないと、なかなかこれ以上に進むことが難しいのかなと思っています。ちなみに、去年と今年の間では8.2%ぐらい上がっているんですけど、少し今頭打ちをしてきているような状況ですので、もう少し進めていきたいと思っています。

以上です。

【三輪座長】 どうもありがとうございました。

それでは、大谷大学の廣谷委員、お願いいたします。

【廣谷委員】 ちょうど資料2のところの各地域の大阪府の使用ベースがありましたが、たまたま河内長野市で後発医薬品についての講演行い、その後、アンケートをとりました。

前々から、後発医薬品というのはイメージで先行していて、実質どういう評価で認可されているのか一般国民の人がどれだけ知っておられるのかなという疑問があり、そういう市民を対象に講演しながら、後発品について正しく理解してほしいという願いがあります。正しく理解すれば、カードを使わなくても自ら「後発医薬品をお願いします。」と自発的に変更していただけることを期待して、そういう活動をしています。講演をしても、やはり積極的に使用する方と、どちらかといえばまだ迷っている方がおられるので、このような方をさらにターゲットにして、正しく後発医薬品を理解していただければ、さらに促進されるのではないかという印象があります。

私は、日本ジェネリック医薬品学会というのがありますが、そこで評議員として活動をして、品質の検討会をやっています。それとは別に、やはりデータの中に後発品の品質が悪いという論文があれば、我々はその論文に対して再評価しています。もう一回実再試験をやって論文の内容が正しいかどうかということも、国立衛試と共同で発表会を行っております。

ただし、医師の立場から言えば、一番情報が不足しているのは臨床データです。健康人を対象としていますので、そういうデータの集積についても、できるだけ論文から集めて

それを広めていくという活動もしています。ただし、それを義務化すると安価なジェネリック医薬品でなくなるので、薬価が、今6割からまた逆に上がるかもしれません。その辺は、今後どういう形になるかわかりませんが、ただし、今6割ですが、今後、さらに国のほうは50%にしようという目標にされていると思います。

もう1つ、先ほども言われたように、ジェネリック医薬品のある先発品は、1兆数千億円あるのですが、今後、経済効果を考えるなら、バイオシミラーです。これは、薬価は非常に高いので、日本でバイオシミラーが広まると、医薬品の経済効果が大きくなるのではないかという気がします。ただ、学会でこれを重点的にやっていますが、日本ではその評価基準はまだ確定されていないというのがあるので、我々学会側としてはそれを急いでほしいと考えています。

今、特にここ数年、1、2年が、ジェネリック医薬品という1つの位置づけとしてオーソライズド・ジェネリック医薬品という言葉が出てきましたが、今後、これがどのような形で、一層広まっていくのか関心もあります。

ただ、各メーカーにお聞きしていますが、まだどうするかわからないようです。そうすると、私が危惧するのは、アメリカのジェネリック医薬品と日本で違うのは、日本は添加剤を自由に使ってもよい、いわゆる付加価値のある製剤を認めています。これがなくなるか存続するかということもあるので、今後、ジェネリックメーカーでなくて先発メーカーもどのような動向をされるのかによって、後発医薬品使用促進への影響もあるのかなというのを考えています。

ただ、アンケート調査の結果では、やはり制度的な形式、いわゆる処方箋様式が後発医薬品の使用を促進するためには重要であるようです。チェック方式を入れるとか、一般名処方箋も非常に薬剤師の在庫負担から考えてみると、やはり調剤しやすいのかなと思います。施策面で効果が上がっているような気がします。

ただ、本質的に、私は10年前からこれを研究していますが、やはり情報供給です。品質もありますが、アンケートから見ると、品質イコール副作用の心配、医師側すなわち処方箋を処方する側から見ると不安があるので、この辺はどうなるのかなというのが、今発言されたように、やはり品質評価をさらに広めて、それが安心につながるのかと思います。情報量を増やすのはなかなか難しいのではないかと考えています。

ただ、私は、個人的には、各メーカーには、苦情を受け付けるコールセンターが必ず全てのメーカーにあるはずなので、私はそれを公開してほしいと願っています。公開で

きないものもありますが、臨床データ、使われた患者さんが苦情を言っているので、どう
いう苦情とかいうのを集約して、今風に言うビッグデータとしてそれを集めて何か共通性
がないのかということも調べてやると、一定の何らかの臨床データにかわるものが見つか
るのではないかとということも考えています。

以上です。

【三輪座長】 どうもありがとうございました。

それでは、次、大阪府薬剤師会から藤垣委員、お願いいたします。

【藤垣委員】 薬剤師会でございます。今、いろんなご意見を伺いまして、基本的には、
個々に出るデータ上の数字は薬剤師がどれだけやったかという数字だと国からは言われて
います。後発医薬品の使用促進のボトルネックは薬剤師であると常にたたかれておる立場
の薬剤師会でございます。

ここの資料にありますように、平成25年のロードマップをつくったときから考えます
と、かなり薬剤師の理解は深まったと思っています。24年、25年の時点で、例えば生
物学的同等性、先ほどご不満のお声もありましたが、それすらやっていることを知らない
薬剤師もたくさんいたということもありまして、そういう意味で言えば、かなり理解は進
んできていると思っております。

私たちは有効性や安全性のことを考えながら、ほんとうにプラスの面もあり、マイナス
の面もあり、両面ある中で進めていこうとしているわけであります。日ごろは、薬剤師会
には試験検査センターというものを各都道府県に持っておりまして、そこで品質管理をや
って、安心して使用できる等、薬剤師には示しているところです。

このジェネリックにつきましても、効果だけではなく、先ほどご発言がありましたよう
に、やはり味であったり、貼り心地であったり、そういうものを改善してくれるように実
は反対をお願いしているようなところでもあります。実際に、苦みのある先発品に対して、
それを改良したという後発品もあるわけですから、そういうのを期待しながら使用促進に
向かって真つすぐ進んでいっているところでございます。

以上でございます。

【三輪座長】 どうもありがとうございました。

私も発言してよろしいですか。

先ほど、たしか木野委員らだったと思いますが、大学の後発品の使用率が今まで少し低
いと。多分大阪大学が影響していると思います。当院は採用率が低いです。どこでも一緒

だと思いますが、新規医薬品の採用にあたって薬事委員会を立ち上げて、先生方が新規の医薬品の採用希望を申請して、次に薬剤部が審議して、それで新規医薬品としての採用に問題なければ事務部が承認して購入先を決めるという3つの部署で担当していますが、ジェネリック医薬品（後発薬品）につきましては、薬剤関連検討会という委員会を立ち上げて、事務の方に入っていただいて、現在院内で多く使っている薬品、上位100位、200位のところ後発薬のあるものを選んでいく。その後各科の先生方に切り替えを提案すると、多くの異議申し立てがあつて後発薬の採用が進まないというのが現状でした。理由としては後発薬品の品質、情報提供、情報収集に対しての不安が大きかったと思います。

ただ、今年は少し方針を変えて、かなり積極的に行つたということで変わりつつあるのですが、今度の問題は供給側のほうです。一気に各病院で後発品を採用していますので、安定供給がなかなか進まないという現状です。

それからあと、先発品と後発品で適応の違いがあります。これについては、当院では併用という形で採用はしたのですが、やはり工夫はしていますが、薬剤部内でインシデントを起こしやすいということと、先発品が努力して適応をとっているの、やはり併用はやめたほうが良いと思います。

また、査定されなければ後発品を使つても良いという考えもありますが、実は、2、3カ月前に特定機能病院のヒアリングがありまして、そこで、適応外使用は基本的にだめということも言われていますので、やはりそれは良くないと私は思います。

それから、先ほどバイオシミラー（バイオ後続品）のお話がありましたけども、バイオ医薬品は、日本ではまだ一昨年度のトップ10の中に2品目、アバスタチンとレミケードしか入っていませんが、世界的に見ると、もう既に7品目、20品目の中でも十数品目がバイオ医薬品、いわゆる抗体医薬品などになっています。ですから、当然、今後特許切れになればそういう医薬品の後続品が発売されるだろうということで、私は、3年ほど前から、バイオシミラーにつきましては院内での採用の方法を考えました。これは、先発品、後発品という従来の方法でやると完全切り替えになるので抵抗があると思います。それから、バイオシミラーというのは、ご存じのように、先発品と、主薬が完全に同じものをつくれないうですね、抗体医薬品ですから。特に、第1世代とかはともかく、第2世代になるとかなり四次構造のタンパクとか構造が複雑なので同じものをつくれないうだろうということで、新規医薬品の採用ということで考えました。つまり先生方から申請してもらふということです。先行のバイオ先行品と、バイオシミラー、バイオ後続品を、併存という形で採用す

るということです、例えば、阪大病院にはレミケードと、レミケードのバイオシミラーも入っていて、今、複数の在庫という形で対応しています。

これにつきましては、ヨーロッパが進んでいまして特許切れのバイオシミラーが多く在庫していますけど、あと3、4年の間に日本でも特許が切れてくるのが10品目ぐらいですから、今後も併存という形で先生方に使ってもらって、徐々に浸透させて医療費の削減に貢献できればと考えています。

ただ、レミケードですが、これは高額な薬です。今、バイオ後続品の薬価が先行品の7割、特別な場合はプラスと10%ですから先行品の77%ということで、2万、3万の薬でも患者さんには朗報ではあるんですが、レミケードの場合、1カ月に2本までは確かに先発品の方が患者負担が多いのですが、3本使うと、今度、高額療養費制度で減免されますので、逆にバイオ後続品の方が患者負担が多いという状況になる訳です。つまり診療報酬上の問題があるということです。今後、そういうところも考えていかなければいけな

いかなとを考えています。

それから、先ほどおっしゃったオーソライズですけど、これはまだ全部で確か9品目ぐらいしかありません。ですから、医療費削減に貢献するまで浸透するのは難しいと思います。ただ、それを採用するというのは、医師にもあまり大きな抵抗はないようです。先発品と同じ薬ということですから。

この前の東日本大震災で非常に困ったのですが、ある薬品の供給が止まりました。被災した工場国内生産の98%を製造していたからです。緊急輸入で急場をしのぎましたが、後発品におきましても国内の製造拠点や、輸入先の分散で、災害対策として供給リスクの分散ということも考えていかなければいけないと思います。

それから、阪大病院では、一部の免疫抑制剤につきましては、先発品、後発品と在庫していますが、一部血中動態に差があると思います。また、注射薬の場合、主薬が同じでも添加物は違う場合があります。例えば溶けにくいとか、それからアレルギーとか、そういうところを注意しながら採用を進めているという状況です。

阪大は以上でございます。

それでは、一応これで各委員のご意見などを伺いましたけど、どういたしましょう。今さっきのご質問とかについて、ご意見とか今までの疑問に対してのお答えなどございませんか。

【事務局】 いろいろなご意見、ありがとうございました。

最後、ご意見を賜ったところで、資料3の説明をさせていただきたいと思います。大阪府におけるアンケート調査の実施について（案）についてです。

今、各委員の先生方からご意見があったように、色々なお立場で様々な問題がある事業と考えております。そうしまして、今後のジェネリックに係る事業の内容を検討するために、大阪府における後発医薬品の使用実態ですとか、後発医薬品の使用を妨げる要因を把握するアンケート調査を実施したいと考えております。

この内容ですが、また協議会のご意見を踏まえて作り上げていきたいと思っておりますが、イメージということでどんなふうを考えているかを例として挙げさせていただきました。大枠は、医療従事者向けと患者様向けの2つの柱で調査を考えております。

医療従事者向けで、まず1番目ですが、後発医薬品の使用状況ということで、積極的に使う、使わないというアンケート内容です。使っていないと回答した方については、今、使っていないのか、それとも、昔は使っていたけれども、何かきっかけがあって今は使っていないとか、そういった背景を掘り下げるといった内容にするという案です。

2つ目ですが、後発医薬品を積極的に使用しない理由ということで、例えば、後発医薬品の品質に疑問があるとか、安定供給に不安があるとか、情報提供が不足しているとか、患者さんが先発医薬品を希望されるので後発医薬品は使用しないとかという内容です。

あわせて、ご自身が今まで後発医薬品をお使いになって、不具合を実際に体験されたことがあるのか、周りからこれはよくないよという情報で、ご自身では体験されていないけれども、そういった周りからの情報によって不信感を持っていらっしゃるのかというように、不信感につながる背景を掘り下げるといったイメージを持っております。

次に、患者様向けとしまして、後発医薬品についての意識ということで、機会があったら使用したい、したくない、どちらでもよいというところとか、使用したくないと回答した方については、昔使っていて不都合があって今は使っていないとか、前からずっと嫌だとかいうところの背景の掘り下げです。

2番目は、そういった医療従事者と同様ですが、後発医薬品を積極的に使用しない理由ということで、品質に疑問があるとか、使いたくない先発医薬品がよいとか、あと、後発医薬品自体がよくわからないとかいう理由があるかなと考えております。

最後に、医療従事者と同様ですけれども、ご自身で後発医薬品をお使いになって、副作用を経験されたか、されていないかというところもあわせて聞いていけたらなというところで、こういった事項を例として挙げさせていただいたんですが、後発医薬品に係る質問

を通じまして、後発医薬品の使用実態を把握できるようなアンケート調査を来年度実施したいと考えております。

以上です。

【事務局】 今、幸喜から、事務局から提案させていただきました。これは、あくまでもイメージとして書かせてもらいましたので、今後、実態調査をさせていただけるということであれば、関係機関と関係団体とも色々とアンケートの内容を調整しながら作成していきたいと思っています。これは、イメージだけですので、ご理解していただけたらと思います。よろしく願いいたします。

【三輪座長】 どうもありがとうございました。

では、各委員の先生方、このアンケートを実施するという点について、何かご異論とかございますか。

【木下委員】 大阪府で独自にこういうアンケート調査をされるというのは、医療関係者や患者さんに対してどんなふうにいるかという意向をお聞きしたいというのはわかるんですけども、これがノーに出たときは、厚生労働省は使えと言うてんのに、茂松先生と一緒に力を合わせて国と闘っていかうという姿勢なんですか。

【事務局】 イエス、ノーを出すというのではなく、どういうところが問題なのか、冒頭で有元委員がおっしゃったように、よくわからないと、これは実態として患者さんの声としてあるんだと思うんです。よくわからないというアンケートはもう山ほど出ています。でも、何がどうわからないのか、そういう詳しいことがわかっていない。詳しい現場の声がわからなければ、府で対応できるもの、委員の先生方に対応していただくべきものと、国に言っていかなきゃいけないことと、あるのではないかと思います。

中座していて申し訳なかったんですが、先ほど長村委員がおっしゃったように、国として開示すべき内容、国が持っているデータも十分開示されていない部分もあるのではないかと、そういうことがあれば、国に対してもっとデータや審査のプロセスを開示すべきだとか、薬価のつけ方をわかりやすく解説してもらう必要があるとか、そういうことを国に言っていく必要があると思うんです。ですから、イエス、ノー、選挙の投票とは違って、何が問題なのか、どう問題なのか、それはどう解決したらいいのかを探るための調査であるとお考えいただきたいと思います。

この協議会のタイトル、「安心使用促進」と書いてしまったところでもかなり誤解を与えてしまって大変申しわけないと思うんですが、何も無理やり安心です、使ってくださいと押

しつけるつもりはありません。そうではなくて、どうして不安なのか、それはどういうところに原因があるのかをはっきり確認して、少しでも解決していきたいという趣旨でございます。

【三輪座長】 今の上家部長のご説明で、木下委員、よろしいでしょうか。

【木下委員】 もう1点だけ聞いていいですか。

ジェネリックの件ではかなり精査されているということなんですけども、今までに1社というか、1つの品、医薬品でもいいんですけども、却下されたとかという例はあるんですか。ジェネリックに登録されたんですけども、これはだめだという形で除外されたという。

【長村委員】 それは、承認整理という意味ですか。

【木下委員】 そうそう。

【長村委員】 それは、例えば品質情報検討会等で不適合になった場合に、会社として改善できない場合、それは承認整理しますという会社さんもありました。

【木下委員】 だから、1件でもあったんですね。

【長村委員】 あります。

【木下委員】 ありがとうございます。

【三輪座長】 ほか、ご意見、ございませんでしょうか。

アンケートの内容についてはまた精査するというので、実施するということにつきましてはよろしいでしょうか。

では、実施ということで、よろしく願いいたします。

それで、あと、事務局から何かございますでしょうか。

【事務局】 ありがとうございます。

先ほどご提示しましたアンケートの案ですが、その内容について、今後、事務局で検討させていただきまして、また、来年度に実施させていただくその案、内容についてご報告させていただくために、今年度内に協議会を再度開催したいと考えておりますので、お忙しいと存じますが、ご協力のほど、どうぞよろしく願いいたします。

以上です。

【三輪座長】 一応以上で、予定しました議題は全て終了いたしました。これでよろしいでしょうか。

【事務局】 はい。

【三輪座長】 委員の皆さん、どうもいろいろとありがとうございました。

それでは、事務局にお返しいたします。

【事務局】 今日、委員の先生方、ありがとうございました。

本日の議事録につきましては、事務局で議事録案を作成し、各委員の先生方に内容をご確認いただいた後、最終の議事録を作成して、各委員の先生方に送付させていただきます。

最後になりましたが、各委員の先生方には、大変お忙しいところ、長時間にわたるご審議、本当にありがとうございました。今後ともよろしく願いいたします。

議事録につきましては、公開をさせていただいておりますので、よろしく願いいたします。

— 了 —