

第3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 とき 平成28年11月7日（月） 14時00分～16時00分
- 2 ところ 公益社団法人 国民會館 12階 小ホール

1 開会

●事務局

・委員の改選について

- ・一般社団法人 大阪府医師会 副会長 高井 康之 委員
- ・大阪府市長会より豊中市健康福祉部 部長 直川 俊彦 委員（本日、欠席）

2 議題

後発医薬品の使用状況にかかる調査結果について

●事務局

- 《資料1：後発医薬品に関するアンケート調査結果について説明》
- 《資料2-1：病院・診療所・薬局 調査結果》
- 《資料2-2：患者 調査結果》
- 《資料2-3：クロス集計（「使用経験」と「使用の意向」の関係）》
- 《資料2-4：クロス集計（「不安の内容」と「後発医薬品を勧めるときに考慮する事項」の関係）》
- 《資料3：アンケート結果よりわかった主なポイントについて説明》

◎座長（三輪委員）

アンケート調査結果に対する意見をお願いしたい。

（1）患者のジェネリック医薬品に対するイメージ

○木野委員

ジェネリック医薬品に対するイメージは、良くなってきている。
本アンケート結果も普段接する外来患者の意見に近く、反映されていると感じる。

○今井委員

ジェネリック医薬品に関する啓蒙が進んで、患者においても抵抗がなくなってきたように感じる。

○木下委員

薬局薬剤師は独自の判断でジェネリック医薬品を出せるのか。
法的根拠等あれば教えていただきたい。

●事務局

一般名処方の場合であれば、可能。

先発医薬品の名称が書かれている場合であっても、チェックボックスにより『先発医薬品を希望する』旨の医師の指示がない場合は、可能である。

○藤垣委員

制度的には可能であるが、患者の意向を優先する。

○高井委員

ジェネリック医薬品を使用する最大の目的はコストである。

効果の違いを経験した割合が医師と患者で差が生じるのは、医師が期待する効果と患者が自覚症状として感じるものの差であり、患者が自覚症状として分からない場合もある。その結果が示されている。

昨今、新薬の値段も上がっている中で、ジェネリック医薬品を使用して、どの程度の経済効果があったか国の調査からもはっきり見えてこない。

ジェネリック医薬品を使用することによる調剤加算が適切なのか疑問に感じるところもある。

○市原委員

医師が4割、患者が1割について、医師は多くの患者を診ている中での見解であり、患者は個人的な見解であることから、この結果は大きな意味があると思う。

○高井委員

患者は薬代の差額通知等から安価な方を選ぶ傾向にあるが、製薬関係者は様々な情報を持っているため、先発医薬品を選択することを経験上している。先発医薬品とジェネリック医薬品に差がないといった説明には疑問を感じている。

○川隅委員

後発医薬品を使用するきっかけにおいて、これまで保険者としては、医療費の差額通知をほぼ100%行っている中で、差額通知をきっかけとしたのが4.5%であったことは残念である。

ジェネリック医薬品の推進については、今後よりいっそう医師や薬剤師の力が必要になってくると思う。

○平野委員

ジェネリック医薬品への切り替えについては、協会けんぽでも一定額以上の軽減額が見込まれる加入者に対して通知を送付しており、全国で 28%という結果が出ている中で、大阪は差額を示せば、切り替えが加速するかと予測していたが、全国並みの結果であった。

○金田委員

アンケート回答率が 50%を切っているため、未回答については非積極的な方であることが推察される。よって、本結果については、バイアスがかかっているものとして受け止めた方がいいと思う。

また、病院医師については、1 病院につき 1 人の医師からしか回答を得ていないため、そのカテゴリーが適切だったのか疑問に感じる。

○廣谷委員

今回 4 割であった「場合によっては使用したくない」と回答した患者への対応が、今後の使用促進の目標値となってくると思う。

(2) ジェネリック医薬品に対する不安の理由

○木野委員

先発医薬品は十分な情報提供・使用経験があり不安なく選択できるが、ジェネリック医薬品は 1 つの先発医薬品に対して沢山の種類があるため、内容を知って、自分の経験に基づいて選べない。

そのため、チーム医療として薬局薬剤師を信頼して任せているのが現状である。

ジェネリック医薬品の製法等（添加剤や製造ライン）もいくつか違いがあるが、オーソライズドジェネリックのように、先発医薬品と違いがないことが分かれば、使用促進につながると考える。

○長村委員

ジェネリック医薬品を製造する上での添加剤については、必ず使用前例のあるものを使用している。ジェネリック医薬品は添加剤や承認審査の項目が異なっていると言われるが、先発医薬品は、安全性や有効性を評価しており、ジェネリック医薬品は先発医薬品との同等性を評価するため、差異はないと考える。

大きさや味を工夫したようなブラッシュアップした製品も増えてきているが、不安が残っていることについては、ジェネリック医薬品に対する啓蒙が不足していることが、要因であると考えている。

オーソライズドジェネリックについては、数はまだ少ないですが、先発医薬品と関

係があるメーカーが特許権を使用し、先発医薬品と同じ原料、同じ製造方法で製造を行っている。

○今井委員

原薬を中国やインド等の海外で生産しているものもあり、生産が急にストップしたようなことも聞く。これら海外での製造されている状況について教えてほしい。

○長村委員

中国やインドの企業は品質的に国内生産よりも劣るとのイメージがあるようだが、中国やインドでもしっかりしたところはある。また、先発メーカーも長期間経過した製品は、採算性を図るため、海外に生産拠点を移している場合もある。海外の製造所については、国内の製造販売業者が直接確認を行っており、品質の確保を行っている。

○高井委員

ジェネリック医薬品でも大手はしっかりしていると感じる。

小規模メーカーのジェネリック医薬品について、抜き打ちで検査するシステム等あるのか。

○長村委員

団体に加盟しているジェネリックメーカーは 42 社あり、先発メーカーがジェネリック医薬品を作っている場合や小さい企業なども含めると約 200 社ある。

ジェネリック医薬品は行政による収去検査が実施され、品質の確認を行っている。国の検査結果については PMDA のホームページでも掲載されており、場合によっては回収等の措置がなされる。

○木下委員

1つの先発医薬品に対して、複数のジェネリック医薬品が販売されており、1つの薬局で全てのジェネリック医薬品を在庫するのは困難である。

(3) ジェネリック医薬品の情報

○長村委員

FDA は認知されているが、PMDA は FDA ほど認知されていないように思う。品質情報検討会の資料やジェネリック医薬品の品質に関する資料も掲載されているため、これから啓蒙していく必要がある。

◎座長（三輪委員）

最近、PMDA のホームページがリニューアルされ、少々見にくくなったが、お気に入りの機能等が改善されたので、活用いただければと思う。

○廣谷委員

情報収集は日本ジェネリック学会と PMDA のホームページを併用すると良い。

○木野委員

医師が多数のジェネリック医薬品の情報を収集することは非現実的であるため、薬剤師の力が必要と考える。

○藤垣委員

アンケート結果から見ても、薬剤師の多くが PMDA が行っているメディナビに登録をしている。

メディナビを通じて、リアルタイムで PMDA から情報提供があるため、日々医薬品に関する情報収集は行っている。

薬剤師にある程度は任せてもらってもよい。

○今井委員

ジェネリック医薬品メーカーの MR はほとんど見かけない。

◎座長（三輪委員）

薬局で止まっており、医局までは行っていない場合もある。

○長村委員

ジェネリック医薬品メーカーによって MR 数に差はあると思われる。

○木野委員

先発医薬品との価格の差は、開発費の他に MR の数の違いもあると思う。同じことは期待できないため、問題があった時に対応してもらえればよい。

○長村委員

市販後の副作用の収集も必要であり、できる限り対応しているところである。

（４）ジェネリック医薬品を勧める機会

○木野委員

患者からの相談があれば薬局と相談するように伝えているが、医師から積極的に勧めることはないと思う。

○今井委員

ジェネリック医薬品にすることでのインセンティブが働けば、使用促進につながる。医師の立場からすると、患者に先発医薬品とジェネリック医薬品の選択肢を与えることが公平であると考ええる。

○高井委員

診療報酬について、ジェネリック医薬品を銘柄指定しても加算できない。一般名処方と同様に加算できるようになれば、使用促進につながると考える。

内科では効果の違いについて、また皮膚科では使用感が違うと聞くことがある。

○有元委員

アンケート結果より、患者の気持ちがよく表れているのが感じられた。

先発医薬品とジェネリック医薬品について、普段はジェネリック医薬品でも気にしていないが、病気の内容（重篤度）によって、先発医薬品の方が安心であるというのが事実である。

内服薬については効果の違いが気になるが、外用のシップ剤とかであれば、それほど気にはならない。

○高井委員

外用でも、塗り薬のステロイド剤等では、違いがあるといったことである。

(5) 薬局が調剤した医薬品の銘柄情報

○藤垣委員

病院・診療所側から銘柄情報不要と言われるところもある。

薬局薬剤師の認識としては、診療所などとも連携を図っており、また患者には、お薬手帳を持っていくよう伝える等、何らかの方法で情報提供していると思っている。ただ、他府県に病院がある場合などは、お薬手帳等での対応になる。

○木野委員

お薬手帳は診療時にも重宝している。

チーム医療として、薬剤師との信頼関係が重要であると考ええる。

◎座長（三輪委員）

過去より、FAX 等で情報提供行っているが、誤送信といった問題もある。
現在はスマホを活用したお薬手帳など色々な形で進化しており、今のところうまく進んでいるように思える。また、ICOCA など汎用システムを使用した管理も考えられているところのようである。

○今井委員

お薬手帳にジェネリック医薬品の名称の後ろに先発医薬品の名称が記載されていることで十分かと思う。

薬剤師には病院・診療所へ受診の際はお薬手帳を持参するよう促していただけると助かる。

◎座長（三輪委員）

学校教育におけるジェネリック医薬品の情報について、伺いたい。

○廣谷委員

ジェネリック医薬品については一定の教育をしているため、学生の基本的知識はあるように思う。

（6）薬局の銘柄選択理由

○藤垣委員

最適なものを選んで在庫しているため、在庫があるものを調剤しているとの表現はあまり好ましい表現ではない。

○長村委員

ジェネリック医薬品は先発医薬品より飲みやすい剤型にしたり、包装形態を変更するなどの工夫を行っているので、その点も理解いただきたい。

○高井委員

安定供給していただかないと、医師は処方を変えていなくても、薬が変わるといったことが起こるので、その点は留意いただきたい。

○長村委員

原薬は、2か所から仕入れることができるようにしており、急な供給ストップがあっても対応できるよう、できる限り安定供給に努めている。

○今井委員

包装単位が大きいと、不良在庫につながるため検討していただきたい。

◎座長（三輪委員）

卸売販売業者が分割販売で対応を行っている。

○今井委員

処方せんは4日で期限が切れるため、薬局に在庫がない場合でもすぐに供給できるような体制もいる。

○藤垣委員

近隣の薬局同士で融通できるシステムを作っており、薬剤師会でも地域ごとに備蓄センターを設置している。

●事務局

- (1) 患者側には不安感はないが、処方する側からは様々な経験からの不安があるということがわかった。
- (2) 効果の違いを経験した医師も多数いるが、一方で添加剤が異なることや製造工程が異なるといった手続き上の違いを不安の理由に挙げている例がかなりあるということがわかった。
- (3) 医薬品情報は、医薬品個別の情報とジェネリック医薬品の仕組みに関する情報に分けて整理する必要があるが、仕組みの情報については、行政としても情報提供が不足していると感じられた。

それにより一定の不安感は払拭できるのではないかと思う。一方で、医薬品個別の情報については、特に新薬についてはMRを通じて行われていると理解するが、使用経験が既にある薬剤の場合はMRに頼るだけでなく、PMDAをもっと活用していただきたい。

問題点として、①PMDAがアメリカのFDAのように知名度が高くないこと、②ジェネリック医薬品についての情報が掲載されていることが知られていないこと、③PMDAとともに国立医薬品食品研究所がジェネリック医薬品の問題点等を検証した情報が掲載されていることが知られていないことが挙げられる。

どこに情報があるか、医師に伝えることができていないということか。

- (4) 使用上で、不安要素を経験があったからではなく、負担割合を考慮して勧めている医師が多いとすると、本当に不安であるのか、不安よりも費用負担軽減を理由として言いだし易さで勧めているのか、どちらであるか疑問を感じている。薬局についても、初回のみ勧めているところが多いのはいかがなものか。意見を伺いたい。

○木野委員

個人的には使用経験がなければ自信を持って勧めにくいので、自分に使用経験のある先発医薬品を勧めるが、あとは薬局薬剤師の知識を信頼して、患者と薬剤師で相談してジェネリック医薬品に替えるのであれば構わないと考えている。

●事務局

費用負担を理由としてジェネリックに切り替えるとする、3割負担の患者はジェネリック医薬品に変更することによる負担軽減は見込まれるが、費用負担のない患者はジェネリック医薬品に変更することによるインセンティブが働かないという問題をどのように考えるか。

○木野委員

そこは難しいところだと思う。

○高井委員

医師からジェネリック医薬品を敢えて勧めることはほとんどないが、患者が差額通知等によりジェネリック医薬品を希望した場合、処方することはあり得る。医師が必要と認めた処方薬に先発医薬品しかない場合を除き、特段、自己負担のない患者に先発医薬品ばかりを処方するといったことはない。

○藤垣委員

薬局では初回に面談を実施し、その際にジェネリック医薬品の使用に関する意向を取るため、「不要」と回答している人に対して、次回から案内していない。それが今回の結果に結びついていると感じている。

○金田委員

「費用負担の割合」については、「患者の窓口負担が軽減される」と考えての回答だと思う。

○藤垣委員

過去、自己負担のない患者に対しては、処方通りに調剤し、ジェネリック医薬品へ変更していなかったこともあったが、現状は分け隔てなく行っている。

○川隅委員

平成27年度の医療費の動向に関するデータがあるが、ジェネリック医薬品の使用

割合について公費は 67.9%と高く、被用者保険(協会一般・共済・健保組合)は 64.6%であることから、藤垣委員・金田委員が言われた内容の結果であると考えられる。

○有元委員

一般消費者の立場から、費用負担を考えなくてよい場合は処方せんに記載のある通り先発医薬品を選択するのが当然かと思う。しかし、医師よりジェネリック医薬品を勧められた場合は、医師を信頼しているため、ジェネリック医薬品へ移行すると思う。

患者は医師に言われることが全てであると思っている。

○廣谷委員

一般市民を対象に講座を開いているが、ジェネリック医薬品の言葉は知っているが、詳細なことまではよくわかっていない方が多い。また、医師に対しての信頼が高く、医師が決めたことについては変えられない方も多く、言い出せないのが実情であると思われる。

ジェネリック医薬品への移行は社会貢献になると伝えるようにしている。

●事務局

(5) 薬局から病院への銘柄情報は積極的に行われていることがアンケート結果から読み取れるが、同時に病院事務は情報を受け取っても、病院医師にまでは情報が届いていないという乖離も見られる。院内での情報共有について、伺いたい。

○木野委員

情報共有は当然行われるものであるため、ギャップが生じる理由がわからない。オーダリングシステムの導入が半分程度なので、システム的に対応していないところがあるのかもしれない。

●事務局

(6) 「安定供給」や「包装単位が小さいこと」が上位を占めていることから、医薬品卸売業者への情報提供が必要か考える。また、「患者が使用しやすい工夫がされている」等の「患者に応じて最適な銘柄を選択する」ことが意外に少なかったと感じた。

○藤垣委員

様々な情報を収集した上で必要な医薬品を在庫している。

1つの先発医薬品に対して、複数のジェネリックを用意し、患者に併せて選択して

いる。

○市原委員

包装単位が大きい場合、使いきれずに廃棄することもある。

その他

○金田委員

ジェネリック医薬品の使用方針の割合について、「積極的」と回答した病院、病院医師で6～7割、診療所で4割となっているが、この数字で国が8割を目指すのは非常に困難かと思う。また、薬局についても12.8%が非積極的であるので、できる限り0%に近づけていく必要がある。

市町村国保のジェネリック医薬品の使用割合について45%～65%であるが、市町村によって20%も差があるため、市町村レベルにおいても本会のような協議会が作られるよう大阪府として環境整備を行っていただきたい。