

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29年12月14日（木） 14時00分～16時00分
2 ところ 大阪赤十字会館 3階 302会議室

1 開会

●事務局

2017年の「経済財政諮問会議」の方針によると、平成32年9月までに後発医薬品の使用割合を80%とし、できるだけ早期に達成できるよう、さらなる使用促進策を検討する、とされました。国の方針も十分に踏まえていき、また、注目を浴びるテーマでもありますので、忌憚のないご意見をいただき、今後の大阪府の取組みに反映していきたい。

●事務局

- ・ 委員の欠席について
 - ・ 健康保険組合連合会大阪連合会 専務理事 川隅 正尋 委員
 - ・ 一般社団法人 大阪精神科病院協会 副会長 木下 秀夫 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 議題

●事務局

・ 資料説明

- 《資料1「後発医薬品を取り巻く状況について」》
- 《資料2「第3期大阪府医療費適正化計画における後発医薬品の施策について」》
- 《資料3「後発医薬品安心使用促進の取組みについて」》

○田中委員

《日本ジェネリック製薬協会の資料及び取組説明》

- ・ 日本ジェネリック製薬協会のパンフレットから、現在42社加盟。ジェネリック医薬品を収載しております会社は約200社あるが、当協会の42社で日本のジェネリック医薬品の約85%を製造。
- ・ 「後発医薬品の工場視察」とにかくジェネリック医薬品は品質に不安がある、というお声が非常に多いため、当協会では、工場見学にぜひ積極的にご参加いただきたいと思っている。
- ・ 厚生労働省と一緒にパネルディスカッションという機会を企画。東京は来年の2月、そしてもう1段階、6月、7月に少し遅れている地域を中心に啓発活動を行う予定。

このような活動を、大阪府と神奈川県でも行いたいと考えている。

【議題1「後発医薬品をとりまく状況について」】

◎座長（三輪委員）

それでは、議題1「後発医薬品をとりまく状況について」について、意見をお願いします。

○武本委員

「後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査報告書」が平成29年11月10日の中医協に出されており、その中で後発医薬品に切り替えにくいのが、精神神経用剤が28.5%と最も高く、次いで抗悪性腫瘍薬剤が27.8%というデータになっている。ダイレクトに大きな効果が出てくるところは、やはり先生方もかなり慎重になると考えていただいたらいいのではないかと。

後発医薬品使用割合は、処方箋発行元医療機関別ということだが、DPC係数の関係や外来後発医薬品使用体制加算があって、処方箋発行数よりも高い数字が出ているはずなので、そこをきちんとわかるようにしていただきたい。われわれは政策誘導されて使っているということをお示し願いたい。

患者さんへの啓発について、多くの薬局で後発医薬品を積極的に使いましょうとしている中で、薬局の先生が最も苦渋するのが、患者さんがあまり使いたくないという場合には、次から勧めることができないという調査結果がでてくる。

一般名処方のうち約75%が後発医薬品を使うとなっているが、先発医薬品を出してほしいという方が4分の1いる。やはり一般名処方しても、まだ患者側に使用について問題意識があるからではないかと。

国の政策自体、「同一薬効・同一薬価」にしない中で、後発医薬品の使用促進によりいろいろな軋轢が生じて、使いたくないなどの意見がある中で、費用面の効果を出すためには「同一薬効、同一薬価」が、一番政策的に軋轢が少なく効果が上がる方法である。

◎座長（三輪委員）

特に、精神科や抗腫瘍薬、外用薬が進まない。私の所属する、阪大病院では、先発メーカーの後発医薬品の抗がん剤は比較的使っている。

○藤垣委員

田中先生に質問ですが、外皮用薬、特にパップ剤等の技術的なものなどは、今後どのようなようになるのか。

使用感を含めて相当な差があると思っており、結構、切り替えた場合に苦情の一番多いところではないかと。この方向性はいかがなものでしょうか。

○田中委員

確かに外皮用薬に関しては一番抵抗が多いというか、使用感が言われるところであるが、データ上、全く変化はない。ただ、やはり最終的には使われる方の心理的な面であって、特にパップ剤に関しては非常に製剤工夫で、どうしてもわれ

われではつかめないところが出てくるので、そのようなところでは非常に難しいなどは感じている。

データに関しては、ちゃんと公開できるものは、データを取っている会社はきちんと公開もして、お問い合わせがあった場合に関しても対応している。例えば、弊社の場合だと、約1000人単位で使用の実態調査をしている。結果、先発医薬品と比べ全くデータ上は問題がないということを、今は1つずつ公開をし始めているところである。

若干、外用の一部製品については、一部の団体からジェネリックの数量シェアから外すべきだといったご意見も出ているが、まだそれは公にはなっている訳ではない。

○岡本委員

患者の意見として、ごくごく一般的なことであるが、最初に処方された薬が一番だと思うところがある。ですので、ほぼ同じような効果がある薬だとしても、ジェネリックどうですかと言われると、そここのところの勇気というか、切り替えがなかなかできないことがあるかなと思う。きょうお話を伺っていて、ここは患者の意識の改革が必要なのかなと思う。

それと、やはり先発医薬品とジェネリックと言われましても、ジェネリックイコールお安い、医療費の削減というところばかり脚光を浴びているような感じがする。そこを、患者に見える化、見せる化を是非していただきたいなと思う。

ホームページ上で、ジェネリックについていろいろと情報公開をしていると言われても、なかなかホームページまでたどり着く人が何人いるのかしらと思う。

それから、市町村別に平成27年度と平成28年度では、少し順位が違っていたりするようである。そこについては、どのような工夫を自治体がされたのか。私は池田市に住んでいるが、池田市の広報に、池田市ではジェネリックをどのぐらい使用されて、どのぐらい医療費が下がりましたよという数字が出ていない。患者にとってジェネリックがどのぐらい皆さんが使用されているのか、ということは見えてきていないと思うので、ホームページ上だけではなく、いろいろな市町村の広報誌に、年に1回でいいので、そのような数値化を見せていただければ、もう少し市民にとってもわかりやすいものになるのではないかなと思う。

ただ、先発医薬品のほうが安全・安心という、そのようなところを持っていることも多いので、ジェネリックでもこうなんですよ、というところを指し示していただけること。そして、院内⇒外薬局に行くと、「ジェネリック医薬品もありますが」で止まってしまう。その後の説明がなかなかされていないので、ありますがで止まってしまうと、なかなか患者もジェネリックに手が伸ばしにくいのかなと思う。

院外薬局の薬剤師が少し懇切丁寧に説明いただくと、そこは理解してもらえると思うので、ぜひ好事例などを挙げながら、このハンドブックを使いながら患者に説明いただければと私は思う。

○武本委員

外用剤に関して悪い印象がある。例えば、湿布薬の中の消炎鎮痛剤ではなく、循環器用剤の外皮用剤があり、先発医薬品でかぶれやすいからと切り替えると、やはり効果が同一ではない。かぶれがひどくなったり、剥がれ易い難いといったリスクがある。また狭心症発作の増悪例もあり患者ごとに用剤の使いやすさ・使いにくさが違ってくるので、そのような当たりはずれがあることを、わかっていただきたい。

先発医薬品には特許がある。それが切れた時点でジェネリックと同じ値段にすれば、ジェネリックを使いなさいよと言わなくてもお薬の値段が下がる。それにより、いろいろな説明が薬局でも医師でもいらなくなる。患者さんも医師も、安心して薬が使えるようになれば、複雑なシステムはいらないということをお願いしている。行政レベルでの節減額試算などが不要になる。また保険者通知での、ジェネリックを使用すれば、費用節減につながるなどの通知費用も節約できて大きな社会貢献になる。その上で、市民の方にご理解願いたい。

【議題2「大阪府医療費適正化計画における後発医薬品の施策について」】

◎座長（三輪委員）

では、続いて議題2に移ります。議題2「大阪府医療費適正化計画における後発医薬品の施策について」に入りたいと思います。資料2をご覧ください。

「第3期大阪府医療費適正化計画」でも、後発医薬品の普及・啓発の推進に取り組んでいくということであるが、まず施策について何かご意見があればよろしくをお願いします。

○小村委員

ジェネリックの状況ですが、資料2のA3の資料にも書いてあるのですが、大阪府の実態、このような資料で私もいつも見るのですが、例えば特定健診の受診率や保健指導の実施率、あるいは、このジェネリックの使用率を含めて、大阪だからということが出ている雰囲気もあるな、空気もあるなど。

先ほど岡本先生がおっしゃったように、やはり啓もうし続けないと、普及や啓発というのはなかなか、言い続けないと難しい部分が多いのではないかと。

ある意味、やはり府のいろいろなニュース、私たちも協会けんぽという保険者機能を発揮する中で啓もうをしておりますが、それをやっても68%。なかなか80%までの道筋が遠いということからして、ぜひ、医療費適正化計画もあるでしょうし、当然、保健医療や健康計画もあると思いますので、トータルで啓もうすると。

極端に言うと、健康立県といいますか、大阪府の発信なども含めてその中の位置付けとして、ジェネリック医薬品の役割の発揮の仕方とかということをしていかないと、数字を追うだけのことになってくるという、先ほどのご意見もありま

したが、それだけではなく、医療費をいかに下げていくかということ。

後の次第にも出てきますが、6年という期間で策定する医療費適正化計画ですので、2025年計画の前に1つの節目が来ることからすると、そこらを含めた準備もしながら運用していかないと大変なことになるのではないかと、私自身は1保険者として危惧している。

そのような意味で、ぜひ普及・啓発、これについては、徹底した、費用も使いながらやっていく必要があるのではないかと考えておりますので、ぜひ大阪府によりしくお願いしたいと思っている。

○田中委員

啓発の件、どうもありがとうございました。

80%という言葉がよく飛び交っているが、当初80%という言葉が出たのは、2015年の骨太の方針2015（「経済財政運営と改革の基本方針2015」）であった。

正直、われわれメーカーとしても、これはかなりとんでもない数字が出まして、やはり緩やかな成長でないと、われわれメーカーとしては安定供給が使命なので、まず「製造する」という対応が追いつかないかどうか懸念事項であった。

まず、つくれるという体制を用意しないといけないということで、設備投資をかなり進める事で対応してきた。現在、80パーセントに向けての達成が2020年9月となったのは、われわれから財務省あるいは経済財政諮問会議の委員の方、或いは国会議員の多くの皆様に、GEの生産体制や今後の見込み等の実態を提示させていただいて決まったものである。本年度は、今月からオーソライズドジェネリックが、かなり発売され、数量アップに寄与する事は望めますが、来年、再来年は特許切れの大きな製品がないので、GEへの大きな切り替えは見込めない。そういったことも踏まえて、達成時期をご提案させていただきたい。

そして、確かにあと10%はかなり厳しいと思っている。

そのための啓発の仕方を、先ほど先生からもご指摘があったが、われわれ当協会でも、かなり細かく計画を立て、毎月進捗の工程管理を行い進めており、更に、啓発の対象の方も良く考えて対応し始めた。

例えば、患者様が一番ご相談をされるのは看護師さんが多い事も分かったので、看護師向けの啓発も展開している。また地域包括ケアがこれから進んでいく事を予測すると、在宅に関する医療関係者もキーとなっていくので、そのような職種の方に対しても啓発をしていく予定である。

また、最近是多剤投与の抑制が浸透してきたせいか、全体的に薬の量全体のボリュームが下がってきている。今までにない「流れ」であるが、これはGEにとっては足元チャンスになるので、多剤投与の抑制の観点でも対応をしている。

例えば、現在、「高齢者の医薬品適正使用検討会」が開催されている。これは日本老年学会の関係者の方も交え議論がされている訳であるが、「高齢者で、長く使っているお薬であれば、GEの方が飲みやすい工夫をしているものがあったり、かつ誤飲防止もされていたりするので、GEの活用も検討したら」という発言をし

てもらうなどして、GEの啓発に繋がるような活動も進めている。どうしても、全面的に「ジェネリック、ジェネリック」という啓発では、嫌がるので。

またぜひ大阪府にも、そのような工程計画もつくっているのので、ぜひご参考にいただければと思う。よろしくお願いします。

○武本委員

普及・啓発は非常に大事なことだ。後発医薬品の使用促進の取組みについても、患者ファクター、薬局ファクター、医療機関ファクターがあって、それぞれ違った問題がある。患者さんだけに言えばいい、ということではない。

後発医薬品使用目標80%については、生産体制の確保も含めて抜本的に考え直さないといけない。

医療費を節約するための政策のうち、1つの好事例がある。アメリカから入ってきたC型肝炎の特効薬が、とても高い薬価を設定し利益を上げた。そのために医療保険財政が破綻しそうになったため、薬価の特例拡大再算定により薬価を緊急に切り下げ、医療保険を守ろうとした。中医協では、生物学的製剤は薬価が高いベースに留まらないように薬価をコントロールしようとしている。

ジェネリックメーカーを敵視するわけではなく、医療費の根本問題として考えるのであれば、ジェネリックも先発も同じ薬価にしてフェアに戦ったらいいのではないかというところを、皆さんには分かっていたきたい。

○田中委員

今まさに、薬価に関しましては、薬価のあり方ということでかなりルールが変わる。

置き換えが80%を超えている品目に関しては、長期収載品の薬価は、今後ジェネリック医薬品の2.5倍の薬価がつけられることになった。更に、6年をかけて1倍、要するに薬価が同じになるという制度が審議されているし、現在ほぼその方向で固まっているので、先生のおっしゃるの方向になってきている。

○武本委員

薬価が下がって採算が合わず製造中止では、社会的義務を果たさないということになり困ってしまう。

○田中委員

安定供給が一番であり、おっしゃる通りである。

【議題3「後発医薬品安心使用促進の取組みについて」】

◎座長（三輪委員）

では、続いて議題3「後発医薬品安心使用促進の取組みについて」に入りたいと思います。これは各分野、薬局などに分かれてそれぞれ記載されておりますの

で、ご自分の分野についてでも結構ですので、ご意見をいただきたいと思います。

○小切委員

病院の医師にとっては、先ほどから少し出ているが、安定供給ということはやはり問題になっている。

今回は外来患者さんの処方についてですが、過去に、院内処方、入院患者の処方において、採用していたジェネリックでお薬が足りないので出荷調整をしたいということが何度かあったので、それに関してしっかりしていただきたいと思う。

それともう1つ、院内で処方する、外来患者さんに処方するときに、今の田中委員の話だと、協会に入られている会社だとまあ品質が担保されているけれども、あとのところはよくわからないということになるが、実際処方する医師としては、自分が処方した処方箋を持って患者さんが行く薬局で、どのジェネリックを使っているのか、協会のジェネリックを使っているのか全然わからない。

だから、どんな質のジェネリックが使われているのかわからないので、そこが不安なところになる。

そういったところで、ジェネリックとひとまとめに言うが、そこは何とか、質を担保するような組織、構造があればいいかと思っている。

◎座長（三輪委員）

今のご意見で、薬局からは一応、病院や診療所にどの銘柄を使ったかという情報は来ているようですね。

○武本委員

病院の医師や診療所の半数が情報を受けていないということで、変更する場合、薬局は先生にきちんと通知をして確認を取らないといけないことになっている。病院では、どこの部署に連絡したら、病棟や外来の先生に伝わるといったルールがあると思う。

○藤垣委員

どういふもので返すかというところである。

1つは、例えばファックスで、必ずその時点で返す場合と、最終的にはお薬手帳に必ず出した銘柄が入るので、そこは最終的には必ず確認できている。

先ほど武本先生がおっしゃっていた、変更するときには必ず疑義照会をします。ですから勝手に替えることはありません。

そのようなルールの中で動いているので、みんなそのようにやっていると感じている。

◎座長（三輪委員）

小切先生、貴重なご意見ありがとうございます。

○小切委員

わかりました。

それでは患者さんも、自分が勧められたジェネリックが、例えば、この協会に含むものなのか、そうでないものかということも、ある程度情報提供されているわけですか。

○藤垣委員

そのような情報提供はない。

○小切委員

協会がそのような質の担保をある程度するのであればの話ですが。

○田中委員

品質の担保というのは、協会だけではなく厚生労働省の所管でもあり、品質に関して、もし何かあったら、「ジェネリック医薬品品質情報検討会」という国衛研がやっているところで全てチェックされている。現在、品質で差があるということはありません。

若干、先ほどありましたように「個体差」ということが出てくるので、おっしゃるとおり、そこはわれわれからも説明をしなければいけないと考えている。ですから、決して同じではないということに関しては気をつけて説明をしている。

○武本委員

一般の方に知っていただきたいところなので申し上げるが、先発医薬品の場合、新薬をつくり、動物実験でうまくいきそうなら、薬害が出ないかどうかボランティアで試してみる。それで、今度は薬効試験、フェーズ2、フェーズ3の試験をして、それで大丈夫なら今度はフェーズ4、その市販後調査が全例義務付けられている。そのため費用をある程度はみよようとなっている。特許が切れたら薬効・成分が公表され、そのとおりに作ったものが各メーカーに任されるが、血中濃度が上がろうが上がるまいが、上がっているはずだという感じで任されているので、私たちは不安だと。しかし、協会加盟社の製造は大丈夫だということだが、我々は患者さんへの責任を持たないといけないので困っている。でも国策だから使わないといけないなら、先発・後発の薬価を同一にすれば複雑なことがなくなると考えている。

◎座長（三輪座長）

ありがとうございます。

申請書類が、新薬25件、バイオ後続品は最大20件、後発医薬品4件、注射3件、ということをおっしゃっているのですね。ありがとうございました。

薬局、歯科医師、病院とありますが、特にこの中からご指摘はございませんか。

○藤垣委員

では、薬局の部分で、先ほども岡本委員からもありましたように、啓発というところで、ここに書かれているのは、後発医薬品をお使いになりませんか、最初のインタビューのときに聞く。後はなかなか、そこで聞いているので聞きにくいということできたのですが、何回でも聞いてみよう。

その方が、ひょっとするといろいろな知識をお持ちになっていて、それに替えてみようと思っているかもしれないので、それを、タイミングを図りながらしていこうということなので、そこはこのとおりだと感じている。

先ほどから出ている2020年9月に80%という数字がどれくらい大変かというのは、われわれのサイドから言うと、80%というのは、われわれが今、後発医薬品に替えたり、いろいろなことを相談したりするときには、患者さんを優先に考える。患者さんの意向で変更しています。80%というのは、患者さんの意向を聞いて本当にできる数字なのかどうか、大変心配するぐらいの大きな数字だと思っている。

意見を聞かないという意味ではなく、それぐらい大きな数字だと認識しているので、もちろんそこに向かって進んでいく意思はあるが、非常に大きな数字だと。ジェネリックメーカーさんもそうですし、薬局もそうでしょうし、そのような意味で、すごい数字を簡単に出してくれたなと思っているぐらいの80だと思っている。

○市原委員

歯科からであるが、大阪府ホームページ、PMDAや国衛研などあるが、歯科医師会の会員にとって、ここにアクセスして情報を得るというのは、とっつきにくい部分もあるかということの中で、資料1の3ページに歯科のデータが上がっている。このデータについては、会員への情報提供などを、会をとおして始めた結果と思う。今後も続けていきたいと思う。

ただし、資料1の2ページで、②の大阪市、堺市、東大阪市、割と人口の多いこの辺りが大阪府の平均値であって、その下で、平成26年度の岬町が36位から、平成28年度には2位に上がったというデータですが、規模の小さい自治体は、新規の薬局が1件増えればデータも大きく変わるんだと思う。

その中で、高槻市で約70%に対し、豊中市が約60%とかなり低い。北摂でよく似た条件の自治体であるのに、ここで10%も差があるあたり、将来の展望として、ご検討いただきたい気がする。

◎座長（三輪委員） 同じ医療圏ですね。

○櫛本委員

今回、初めてこの会に出させていただいて、今日までの議論の流れはわかって

いないが、今回初めて資料をいただき、違和感があった部分があり、ジェネリックに切り替えた理由が、8割が薬剤師さんの説明だという資料が出ているが、薬剤師さんが悪いとかということではないが、私は福祉の担当部門なので、よく高齢者の集いなどに呼ばれることが多い。

今回、この会に出させていただくので、先日もそのような集まりがあったので、皆さんに問いかけてみました。

「皆さん、通院して薬飲んでいますか。」と聞くと、やはりかなりの方が、高齢の方なので薬を飲んでいると。「皆さん、ジェネリックの薬飲んでいますか。」と聞くと、やはり多い。

それはなぜかと聞くと、お医者さんに勧められたとか、お医者さんが「この薬、1回飲んでみるか。」と勧められたと。基本的には、安いほうがいいというのは、高齢者の方の考え方なのです。

ただ、それに納得できるかどうかがあるので、「みんな、ジェネリック飲むかって、すぐにうんと言ったの。」と聞くと、先生がとりあえず3日だけとか、短期間の分だけをジェネリックの薬に切り替えて試してみてもと言われてた。それで調子が何も悪くなかったのもそのまま続けているという人と、やっぱりこれに替えてから調子が悪くなった、それで元の薬に戻してもらった、そのような人がたくさんおられた。

やはりお医者さんに勧められるということが、一番安心するようだ。

先ほどから出ている、子どもさんのジェネリック使用率が低いというのは、これは何も子どもさんが先発医薬品だ、ジェネリックだと判断するのではないので、保護者の方が選択していると思うが、自分はジェネリックでもいいけど子どもがジェネリックはまずいのではないか、そのような不安感があると思う。

その点を、安心だということを広めないで、なかなか普及率が上がってこないと思う。

先ほどから市町村ごとの使用率が出ているので、うちの市（貝塚市）も低いほうだと思うが、医療費に関しては、なかなか市町村も手の出る範囲ではない。福祉は市ですが、医療費は府、都道府県単位なので、先ほど、岬町が急に上がったと、これはやはり医師会の先生に聞きたいのですが、医師会として、何か地域ごとに取り組みなど、そのようなことを地区の医師会でやっているというような、そのような事例があるのか。

普通、市がやって、このようなことがやれるという発想があまりないと思うが、どこか市以外のところが何かをやっているから、このような数字が上がったのではないかと思うが、もしご存じであれば教えていただければと思う。

○武本委員

まず、中医協の資料から院内処方医師にアンケート調査し、外来後発医薬品使用体制加算を全体の15.4%が取っていると。あとの80%は後発医薬品体制加算を取っておらず、その理由は信頼感不足による。

医療扶助については後発医薬品の使用圧力がある。貧しい家庭だから、困っている家庭だからといって、命に貴賤はない。医師がこの薬を使ってあげたいと思っているなら、それを使うなどと言えるのか。この会の冒頭、ジェネリックも先発医薬品も特許が切れたら同じ値段にしてくれというのは、これらいろいろな問題があって、納得できないからだ。

岬町で後発医薬品の使用が進んだのは、たぶん先生方が理解をされたからだと思う。この患者さんに対して、このような処方が一番ふさわしいとかかりつけ医が判断したのに、これに替えなさいと誰が伝えるのか。行政側は介入すると言うが、介入すると、とてもお叱りを受けることになる。

○櫛本委員

ありがとうございます。

◎三輪座長

大変多くのご意見をありがとうございました。いただいたご意見を参考にしまして、取組み等を検討いただければと思います。

事務局からその他なにかございますか。

○事務局

本日は大変お忙しい中ありがとうございました。

いただいた貴重な多くのご意見を踏まえまして、今後の取組みに生かしていきたいと思っております。ありがとうございます。

◎座長（三輪委員）

以上で本日の議題は全て終了いたしました。委員の皆様、ご協力ありがとうございました。