

第1回北海道後発医薬品使用検討委員会 議事録

日 時 平成21年3月12日(木) 18:00~20:00
場 所 かでる2・7 5階540会議室
出席者 出席委員：三宅委員、渡辺委員、山口委員、宮本委員、小熊委員、佐藤委員、
佐藤委員、川俣委員、山上委員、井関委員、藤森委員、市原委員(11名)
欠席委員：西里委員、三浦委員、中川委員、小酒井委員(4名)
傍聴者：社団法人北海道医師会、社団法人北海道薬剤師会、
北海道医療新聞社(5名)
事務局：(医務薬務課)真鍋参事、遠藤主幹、吉野主査

1 開会

2 あいさつ 北海道保健福祉部保健医療局医務薬務課 真鍋 参事

【真鍋参事】

北海道後発医薬品使用検討委員会の第1回目の開催にあたり一言、御挨拶申し上げます。日ごろから、皆様方には医務薬務行政の推進に御理解と多大な御協力をいただいておりますこと、また、本日は年度末の御多忙中、お疲れのところお集まりいただきまして、厚くお礼申し上げます。

さて、国においては、後発医薬品の使用促進は、患者負担の軽減や医療保険財政の改善の観点から、政府の政策課題において重要な取り組みの一つとし、医療関係者の信頼性を高めて使用促進を図るためには、品質確保や安定供給、情報提供が十分なされることが必要であるとしながら、2012年までに後発医薬品の数量シェアを30%に引き上げる目標を掲げております。

また、入院中に医療機関で使用する医薬品を、先発医薬品を選ぶか後発医薬品を選ぶかで、外来の薬の種類が決まると言うことで、目標達成のカギはDPC対象病院になるので、優先的に後発医薬品を使うためのインセンティブを持ってもらうという対策を考えております。

また、国や関係者が行うべき取り組みとして、一昨年(平成19年)の10月に「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」を公表しております。

このアクションプログラムの中では、今後の取り組みとして、2008年(20年)に診療報酬改定を行い、処方せん様式の変更(後発医薬品への変更不可)や療養担当規則(保険薬局、保険医)の改正を行いました。

都道府県レベルの取り組みとしては、「後発医薬品の安心使用のための協議会」を29の都道府県が設置し、後発医薬品の安心使用に係る環境整備に取り組むこととしており、21年度の事業としては、地域レベルで使用されている後発医薬品を調査して、医療機関

関係者間での共有を図るため「薬局における後発医薬品取扱いリスト」を作成し医療機関に配布する経費を21年度の予算に約1億円を計上しているので活用を図って欲しいとっております。

また、医療保険に関しては、保険者の協力を得ながら、被保険者への普及啓発として「後発医薬品の使用お願いカード」を原則、全被保険者に配布する。特に長期服用者に対しては、後発医薬品に変更した場合の自己負担の差額を通知する。とさせていただきます。

いずれにいたしましても、後発医薬品は厚生労働省の思惑はともかく、明らかに患者負担の軽減、医療保険財政の改善に寄与するものであることは間違いないので、これからもどんどん普及していくものと思われまます。しかし、全部が全部、先発品と同等というわけではなく、先発品と比べ、劣っているもの、また、優れているものもある。

大変ではありますが、いろいろ調べ、使用方法も考えながら対応する必要があると思っております。

この委員会には、後発医薬品を処方する側、調剤する側、供給する側、製造する側、また、医療機関の経営、薬学の専門家という医薬品の取扱いに関わる色々な立場から御参加をいただいております。

それぞれの立場から後発医薬品の安心使用についての課題や今後のあり方などについて御議論をいただき、道民に後発医薬品を安心して使用できるよう、この委員会として報告書を取りまとめ参りたいと考えていりますので、よろしくお願いたしまして、御挨拶いたします。

3 委員紹介 出席委員を紹介

4 委員長選出及び副委員長の指名

委員会設置要綱により、委員の互選により、市原 委員（北海道薬科大学教授）が委員長に選任された。

また、委員長の指名で 三宅 委員（北海道医師会副会長）が副委員長となった。

5 報告事項（以降、市原 委員長 が議事の進行を行った）

【市原委員長】

皆様、こんばんわ。北海道薬科大学の市原 和夫 と申します。

ただいま、本委員会の委員長の御指名をいただき、この大役を無事に全うできるかいささか不安ではありますが、皆様の御協力の下、一生懸命努めさせていただきますので、よろしくお願いたします。

私といたしましては、本委員会は後発医薬品の善し悪しを議論する場ではなく、患者中心に考え、道民が安心して後発医薬品を使用できる北海道独自の仕組みを築き上げる事ができればと考えておりますのでよろしくお願いいたします。

それでは、議事の進行に入ります。

お手元の次第に従いまして、報告事項に入らせていただきます。

第1番目は、後発医薬品使用検討委員会設置の背景について、第2番目として、後発医薬品使用検討委員会設置の他県の状況について、事務局から御説明をいただき、併せて、この委員会が今後どのように進んでゆくのかということ、あるいは、どのようなまとめ方をするのかということについて御説明いただきたいと思います。

(1) 後発医薬品使用検討委員会設置の背景

【事務局】

本委員会の設置の背景についてでございますが、先ほど当課参事からの挨拶にもありましたとおり、国は医療費の患者負担の軽減や医療保険財政の改善に資することから、平成19年の10月に「後発医薬品の安定使用促進アクションプログラム」を公表したところでございます。資料2をご覧ください。

その中に「平成24年度までに、後発医薬品の数量シェアを30%以上」とする目標が掲げられ、後発医薬品に対する医療関係者等の信頼性を高め、その使用促進を図るため、安定供給、品質確保、後発医薬品メーカーによる情報提供、使用促進に係る環境整備、医療保険上の事項に関し、国及び関係者が行うべき取り組みについて、掲載されております。

一方、後発医薬品については、先発医薬品と同等であるとして厚生労働大臣が承認した医薬品であるものの、医療現場からは、その品質、供給体制、情報提供体制等の問題が指摘されております。

例えば、品質の確保については、

- ・「一部の後発医薬品では、溶出性・血中濃度が先発品と異なるのではないか」
- ・「先発品と不純物の量の違いや、先発品にはない不純物があるのではないか」
- ・「先発品には見られない副作用を経験したことがある」に意見がございます。

また、供給体制では、

- ・「採算性等の問題ですぐに製造販売が中止になる」
- ・「発注から納品まで時間がかかる」
- ・「先発品にある規格の一部が製造販売されておらず、後発医薬品への変更に支障がある」
- ・「小包装がない」といった指摘がありました。

また、メーカーによる情報提供に関しては、

- ・「MRの訪問がない」
- ・「勉強不足・情報不足」
- ・「先発メーカーに聞いて欲しい」など情報が先発メーカー頼みなどといった、医療関係者等の信頼性が必ずしも高いとは言えない状況にあります。

こうしたことから、道におきましては、後発医薬品を安心して使用するための方策を検討する委員会を設置いたしまして、道内における後発医薬品の使用状況等の実態調査、後発医薬品の使用に係る課題等の検討及び今後のあり方等を調査・検討をすることといたしました。

この委員会につきましては、社団法人北海道医師会、社団法人北海道薬剤師会などの関係団体の御協力をいただき、後発医薬品を処方する医師、調剤する薬剤師、それぞれ関係

する団体の代表者、医薬品製造販売業者、卸売業者の団体の代表者、そして、学識経験者に委員になっていただき、昨年10月に本委員会を設置したところでございます。

この委員会の進め方としましては、資料1をご覧いただきたいと思います。

「北海道後発医薬品使用検討委員会の進め方について」(案)をご覧いただきたいと思います。

これは、あくまでも予定といえますか、案であります。まず、この委員会での実施事項としては、

委員会の開催

医療機関や薬局に対するアンケート調査の実施(詳細は後ほど説明します。)

道民意識調査の実施(道として道民に対してテーマを数点決めて、意識調査を実施するもので、現在、申請中のため、予定としています。)

視察(委員の皆様の後発医薬品製造施設等の視察をお願いしたいと思っております。)

委員会報告書の作成(最終的にこの委員会での協議された内容をまとめたい)と思っております。

次に、協議事項についてであります。

協議のテーマを「後発医薬品の安心使用について」として、この委員会を数回開催し、協議をしていきたいと思っております。

ちなみに、今回は第1回として、製造販売メーカー側からの説明をしていただき、それについて、各委員の皆様から御質問、御意見、要望などをいただくと言った方法で進めていきたいと思っております。

その後は、第2回には医療機関アンケート結果の報告と医療機関側からの説明をまた、第3回には、薬局アンケート結果の報告と薬局側からの説明をそして、第4回には、道民意識調査の結果報告と委員会報告書の素案について、全体協議をしていただき、第5回には、委員会報告書の案について全体協議を行い、最終的には、第6回で委員会報告書の決定としたいと思っております。

なお、協議結果の取り扱いとしましては、

各委員会ごとに議事録をホームページで公開します。

委員会の協議結果によっては、必要に応じ、国等に要望して参りたいと思っております。

医療機関側、薬局などには、委員会報告書として情報提供していきたいと思っております。

最終的には、委員会報告書をホームページで公開していきたいと思っております。

以上について、本委員会の進め方としまして、事務局から提案させていただきました。

また、この協議会の全体のスケジュールについてですが、委員の皆様の任期もございませぬので、基本的には、皆様の任期である平成23年1月までを目処に全体を終了したいと思っております。

(2) 後発医薬品使用検討委員会設置の他県の状況について

【事務局】

次に、報告事項(2)の他県の委員会の設置状況についてであります。本年度においては、47都道府県のうち、北海道を含め、29都道府県が、後発医薬品に関する委員会又は協議会を設置しております。

なお、この協議会をいち早く設置している県としては、富山県が平成16年度から設置しており、アンケート調査や先進地視察とともに、富山県の現状と課題を協議した結果、後発医薬品の利用促進に向けた具体的な施策提言をしており、平成18年には、「ジェネリック医薬品採用マニュアル」を作成しております。

また、福岡県が平成19年度から協議会を設置し、後発医薬品の使用状況調査、後発医薬品の溶出性調査、モデル病院の後発医薬品採用マニュアルの作成等を行っております。

6 協議事項

(1) 後発医薬品の安心使用について

【市原委員長】

次に、後発医薬品の安心使用についてのテーマに従い今回は、後発医薬品の製造販売メーカーの立場から、日本ジェネリック製薬協会の川俣委員から「後発医薬品メーカー側からの現状と課題について」と題しまして、日本ジェネリック製薬協会の川俣委員から、御説明をいただきたいと思っております。それではお願いします。

(資料3の内容でスライドにより、説明があった。)

【川俣委員】

日本ジェネリック製薬協会の川俣でございます。

今回は、日本ジェネリック製薬協会として、「後発医薬品の安定使用促進アクションプログラム」に対してどのような取り組みをしているかということについて、御説明していきます。

私は、山形に本社を置く、日新製薬に所属をしており、業界活動としては、日本ジェネリック製薬協会の品質委員会、信頼性向上プロジェクト、ジェネリック医薬品文献調査チームのそれぞれの責任者として担当させていただいております。

また、上部団体であります日本製薬団体連合会の品質委員会副委員長、福島県、岩手県の委員のほかこの度、北海道の後発医薬品使用検討委員会委員を担当させていただいております。

私の所属しております日本ジェネリック製薬協会についてですが、設立は昭和43年で今から41年前に設立しております。当時は医薬工業協議会という名称でしたが、ジェネリックという名前が浸透するようになるといって、昨年の4月に日本ジェネリック製薬協会という団体名に変更いたしました。会長は沢井製薬会長の沢井になっておりまして、加盟団体としては日本製薬団体連合会の各団体ということになっております。

主な活動がジェネリック医薬品の製造販売会社を会員とする業界団体ですので、ジェネリック医薬品の一層の普及浸透を通じて国民医療・国家財政に貢献することを目標

として、ジェネリック医薬品の信頼性向上、制度改革への提言、ジェネリック医薬品の普及への啓発・広報活動に努めています。

先ほどから説明をしておりますとおり、政府のジェネリック使用促進策ではありますが、医療費をこれ以上広がらないように、また、有効に活用するように、薬剤費を少しでも効率よく動かすことによって、新薬に対する投資ができるようにということで、ジェネリックシェアについては、欧米並みのシェアにするべきだという考え方から、現在、フランス、アメリカ、特にフランスにおいては、ついこないだまではジェネリックの使用率が低かったのですが、強力な推進策により、ジェネリックの使用率が伸びておりますし、欧米においては50%を超えているところもたくさんあります。そこまでは行かないにしても30%程度に引き上げをすることにより、医薬品の有効な活用ができるのではないかという目標のもと、処方せん様式の変更を行ってきたわけですし、療担規則・薬担規則の改正、後発医薬品調剤に対して加算をするということを取り組んできた訳です。

「後発医薬品の安定使用促進アクションプログラム」というのを一昨年の10月に厚労省が発表しまして、私もその時にジェネリック製薬協会の委員として参加しておりました。

目的としては、安定供給、品質確保、情報提供を確立して行かなければならない。ということでした。

ジェネリック製薬協会としても、このアクションプログラムに対応するためのプロジェクトを作らなければならない。ということでプログラムができる2ヶ月前には、「信頼性向上プロジェクト」を立ち上げました。

これは、ジェネリック製薬協会45社全社が参加して、リーダーは沢井会長が勤めておりますが、実働部隊としては、安定供給チーム、品質チーム、情報提供チームの各部会で活動しております。アクションプログラム自体の研究、目標達成のための具体的方策の検討、各メーカーさんに対してアンケート調査を行い、今どの程度まで進んでいますか、どうゆう取り組みをしていますかということ自体を調査をいたしまして、調査の結果、その進捗が遅いところに対して指導してゆくこともプロジェクトの仕事となっております。別の資料にも、アクションプログラムの目標というところがあるのですが、右側のところの実施状況の部分でそれぞれの目標に対して今こんな状態になっております。というアンケート調査の結果で、納品までの時間短縮については、卸さんへの翌日までに配送を100%やりましょう。とか、社内流通在庫を1ヶ月以上持ちましょう。これによって、先生方から注文いただいても、なるべく早く供給できるようにしましょう。ということで取り組んでおりますが、基本的には、後発医薬品自体の薬局さん、医療機関さんにおける在庫を確保していただくことが大事なわけで、それがなくなるときのどのように迅速に後発医薬品メーカーの製品が供給されるか、これはもちろん、卸さん、販社さんの御協力なくしては、もたえないわけで、私どもが、卸さん、販社さんに翌日までに届けたとしても、卸さん、販社さんがその翌日中に先生方にお届けできなければ、結局、遅いなあということと言われるわけで、今後は、卸さん、販社さんに着いてから何時間以内に配達されたかを調査してゆかなければならないと思っております。

品質確保の部分でございますが、こちらについてもですね、後発医薬品に対する不安ということで、品質が悪いのではないか、溶出が遅い、むしろ早い、血中濃度が同等ではないかもしれない、不純物が多いというような、いろいろな不安材料というものが実際に文献等においても発表されておりますし、先生方からもそのような意見が寄せられており、

大変残念なことではありますが、医薬品としての有効性安全性について、私は、後発医薬品自体が悪いとは決して思っておりません。医薬品に限らずすべての商品は、いいものもあれば悪いものもある。いいロットもあれば、悪いロットもある。ということだと思いません。

もちろん、クレームが発生することはある訳ですが、それは、先発医薬品だからクレームがなくて、後発医薬品だとクレームがあるというものではありません。それから、医薬品の有効性安全性というものに関して、もっとも大事な部分の副作用で未知の副作用が発生して、患者さんがとんでもない目に合ってしまう。というようなケースが多いのはむしろ新薬です。何十人も何百人の方が亡くなっているのは新薬メーカーの方です。後発メーカーの薬で何十人も何百人もお亡くなりになったケースは今まで一度もありません。

これは当たり前のことなのですが、新しい薬が出て、有効性安全性が十分に確認されないまま、市場に出ているわけで、それで、何十人もお亡くなりになられた薬では、後発医薬品が出ません。

従って、今、先生方がお使いになる薬で新薬と後発品とどっちが安心かという議論をすることになるわけで、どっちが安心かとするときは、後発医薬品の方がもしかしたら安心かもしれない。そういう部分をとらえないで、後発医薬品の悪かったところだけを取り出して考えると、こんな風に悪いとことがありました。全般的に悪いということは私はないと思っています。

次に文献調査についてですが、文献調査チームは私が責任者となって、医学雑誌、薬学雑誌、各学会の発表で後発医薬品の品質・有効性・安全性について、疑問が出てくるような文献について、また、学会発表について、すべて調査をいたしまして、それが、誹謗中傷なのか、いい指摘なのかということ自体を協議いたしまして、この結果は、国立衛試の情報検討会において、報告を年2回しております。この年2回の報告でもって、本当に大丈夫かというような疑問が見られた場合、それから、これは明らかに誹謗中傷であって、誹謗中傷に対して反応するための試験を国立衛試でよろうじゃないか、ということで、国立衛試でワーキンググループを作ってくださいまして、今、10製品10成分の品質調査をしております。こういう文献発表には大きな先発メーカーさん、新薬メーカーさんから先生方に、こういう比較試験をされたいかがですか、ということで提起をされて、先生方の方で試験していただいて、発表する。といったことが多いようです。

それから情報提供の部分ですが、添付文書の充実、医療関係者への情報の提供、情報収集等の体制に整備ということで、今、取り組んでおります。

添付文書の充実については、すでに順次行ってきているところで、これについてはすべて解決しております。

それから、医療関係者への情報の提供でございますが、こちらについても、先生方に対して、我々後発医薬品メーカーのMRがお会いできるチャンスがどの程度あるかということだと思っております。特に中核病院の先生方に我々後発医薬品メーカーのMRが御説明をさせていただきたいということで、アポイントメントを入れさせていただこうとするわけですが、ほとんどの場合、今まで断られてました。なかなかお会いいたでけないということが今までの実情です。

最近においては、DPCを導入されている病院の先生方を中心として、後発医薬品を使

ってみたいから説明に来いということ自体をむしろお話しされておりますので、そうゆう時は喜んで、私の方からお伺いするようにしております。

従って、MR が来ないというお話でしたが、来ないではなく、行けなかったということでもあります。これが今後、先生方の中にもちょっと使ってやってみようじゃないかというお話があれば、私どもに方にもお伺いできるチャンスがいただけるということになりますんで、こうゆう機会を利用させていただきたい。

後発医薬品の全体の話でございますが、後発医薬品の承認審査においては、国の書面調査と実地調査、それぞれ行われております。品質の同等性の審査、安全性の同等性の審査、治療学的同等性の審査すべてこれは厚生労働省の関係機関である医薬品総合機構というところで、まず書面審査が行われ、その後、実地調査ということで、添付書類の信頼性の調査、それから実際に医薬品を精度管理する方法論が正しいのかということも含め、GMP適合性の調査を行った上で承認されて、発売されるものでありますので、後発医薬品だから品質がよくないということは、全くないと考えております。

それから、最近では、添付文書に先発医薬品、後発医薬品自体の添加剤をすべて記載するようになっております。昔は先発メーカーさんもなかなか開示をしなかったところであるわけですが、最近では、添付文書に記載をすることが義務づけられましたので、すべて記載されることになりました。そこを見て、添加剤が違うから同等性が担保できないのではありませんか、ということをおっしゃる先生方が多いのですが、添加剤が異なっても大丈夫かどうかということを実施するのが、生物学的同等性試験です。添加剤が違うからこそ、本当に同等なのかということ自体を検証する訳で、もちろん添加剤が同じ場合もありますが、必ずしも量が同じという訳でもありませんし、作り方も、もしかしたら違うかもしれない。全く同じでないかもしれない。それでも生物学的に同等であるかどうかということを検証した上で製剤を作るわけですが、添加剤が違うことによって、同等でないということはありません。ただ、一部の事例において、例えば、防腐剤であるパラベンが入っているものと入っていないものとパラベンの代わりに他の防腐剤が入っていて、たまたまパラベンがアレルギーを発症するような患者さんにおいて、パラベン入りの薬剤を投与されたことによって、アレルギーが発症したということがあります。

それは、後発医薬品がパラベンが入っているからとか、先発医薬品にパラベンが入っているからという問題ではなくて、それぞれの添加物に対してアレルギーを持つ患者さんがいる訳ですから、その患者さんに対して、適切な添加剤が含まれる医薬品を提供してゆくこと自体が必要になりますので、それは薬剤師の先生たちが適切に判断していただけるものと思っております。

先発医薬品であってもカプセルから錠剤に、錠剤を小型化、それから最近よくはやっておりますのが、通常錠から口腔内崩壊錠にするこういった場合は添加剤がまるまる違う内容になるわけですが、後発品から先発品に切り替えるわけですが、添加剤が違うため効き目が違うかもしれない、という議論が一切されない。

例えば、今まで錠剤を服用していたのですが錠剤が飲みづらいので顆粒にしようかという場合においても、添加剤が違うから副作用があるかもしれないという議論も全くされていない訳で、こちら先発メーカーさんが証明する場合においても、後発医薬品メーカーと同じ生物学的同等性試験が行われている訳ですので、こうゆう部分に関しては何の懸念もないものと理解しております。

後発医薬品メーカーが2012年度までに30%の数量シェアを供給できるのかということなんですが、後発医薬品メーカーの供給能力集計した表(別添)なんですが、平成18年度を100としますと内服薬で400%、注射薬で250%、外用薬で500%の供給能力があります。ということで後発医薬品メーカーとしての供給能力は十分です。

ここからが、今日のお話となるのですが、今の数量シェアが括弧内が17年度、19年度の調査が最新の調査ということになるのですが、後発医薬品全体のシェアというのは、18.7%というところではあるのですが、後発医薬品のある先発医薬品のシェアは34.9%となります。後発医薬品全体もシェアの18.7%を2012年度までに30%にしましょうということなんですが、後発医薬品が参入できるようになった分野においての後発医薬品のシェアは34.9%、現在でもあるんです。ですから、後発医薬品自体が本当に信用できないものであれば、34.9%にはなりません。

それから、診療所から中小規模病院、大規模病院との比率ですが、これは明確なデータはございません。だいたいこのぐらいだろうというところですが、開業医さん、中小規模病院においての後発医薬品の使用率はすでにこのぐらいいっています。

全体のシェアとしては、30%以下ですが、後発医薬品が参入している分野の医薬品においては、60%をこえて70%に行こうとしています。

ただ大規模病院さんにおいて、まだまだこの部分のシェアが低いのでこれを56%にすると全体で30%のシェアになるということになります。ですから、この大規模病院のところをいかに後発医薬品に切り替えてゆくかということがこれからの課題です。

最後に情報提供体制についてですが、後発医薬品の価格が安いのは研究開発費が少額ですむからといわれてきました。これは面倒くさくないからという理由で新薬は400億から500億ぐらいの研究開発費がかかる。後発医薬品は、5千万から1億ぐらいの研究開発費しかかからない。この400億、500億と5千万、1億という数字は圧倒的に違うだろう、だから、研究開発費が安いから後発医薬品は安いんです。というように今までは言ってきましたが、実際になぜ後発医薬品は安いのかということになると、この販売管理費が圧倒的に違うんです。

これはジェネリック製薬協会の企業の統計の結果、製造原価、研究開発費、販売管理費がどの程度の比率でそれぞれ費用をかけているかという調査をしました。

新薬の方の調査は、製薬協のホームページで公表していますが、全体の50%以上が販売管理費でこの販売管理費はMRの費用、物流に関する費用です。こういうものが新薬の場合は半分以上かかっています。

製造原価の部分に関しては、後発医薬品、新薬ほとんど変わりません。むしろ、後発医薬品の方が若干高くてあります。研究開発費は圧倒的に差が開いてありますが、錠剤1錠あたりの研究開発費の差はほとんどありません。

従って、MRの経費をこれからどんどんかけて行くということになりますと、販売管理費が増えてゆくことになり、安い医薬品をお届けすることができなくなってしまうかもしれない。

従って、後発医薬品の情報提供体制については、MRの手持ちの情報提供ではなくて、ITツールを使って、ホームページからダウンロードしていただいたり、私どものメールシステムから配信をさせていただくということで、新経費をかけない、販売促進、情報提供をやっていかねばいけないということで、その方法論について、取り組んでいるところ

でございます。

最終的には、医療関係者、患者さんから期待をされて、良質で効率的な医療の提供に貢献できる企業になるように私ども、努めて行くところでございますので、これから一つ一つお叱りをいただき、また、こうゆうことに取り組んで行きなさいというご指導をいただければ、また、それを糧にいたしまして、改善して、信頼得られるような、企業になることを考えております。

お時間いただきましてありがとうございました。

【市原委員長】

川俣委員ありがとうございました。

ただいま、川俣委員により後発医薬品の製造販売メーカーの側から説明をいただきました。

それでは、この製造販売メーカーの取り組み、あるいは御説明に対して、皆様から御質問あるいは御意見があればお願いします。

【説明を受けての質問、意見等】

【川俣委員】

薬剤師会の先生方にお聞きしたいのですが、薬局の後発医薬品の調剤加算（4点）について、その点数で足りていますか。

今まで、新薬だけを調剤している分においては、調剤薬局の医薬品の平均在庫は500～600品目というところだと思いますが、これに後発医薬品をそろえるということになると、どこの棚にどう置くのか、その在庫に対する負担をどうしてくれるのか、ということは当然あると思いますが、それに対して、40円あげるから、後発医薬品に切り替えなさいというのは、可能ですかね。

【山口委員】

4点というのは、処方せんに1品目でも後発医薬品が入っていた場合に、直近3ヶ月の平均が30%を超えた場合に、後発医薬品調剤体制加算ということで、調剤基本料にオンされるということで、どの処方せんに対しても4点を加点することになりますので、我々にはとっては大変ありがたい。ということになります。

しかし、お話のようにそれで足りますかと言われても、その原資はという考え方がその診療報酬の体系の中でどこを原資にして、体制加算を考えているのかという議論もまた、ここでは簡単に論じられるべきではないのかなと思います。ただ、先ほど御指摘あったように、在庫が鰻登りのように増えるという現状は、確かにありまして、特に、後発医薬品に変更不可という処方せんであった場合は、まだいいんですが、いわゆる後発医薬品の銘柄指定処方せんで薬局側に自由度が全くない場合には、これはただただ在庫が増えて行くだけということで、在庫が増えるということは、薬局なんだから当たり前じゃないかというお考えがあるかもしれませんが、実際には、いわゆる仕入れに対する保障がおきないで、いわゆる、換金出来ない物をずっとストックして、そのうち使用期限が来る。という問題

を抱えておりますので、非常に深刻な問題であります。

ですから、後発医薬品の銘柄指定という問題に実は薬局の薬剤師は、困っているところ
です。そこがなぜ一般名処方にならないのかな、同じ後発医薬品を処方するのでも、そう
ゆう形になぜならないのだろうかというようなところを考えたりしておりますが、御指摘
の在庫が増えるという問題は、現状としてはそういうものではありません。

【川俣委員】

我々製薬メーカーとしては、品質向上のためにいろいろな取り組みをしているところ
ですが、薬局さんの在庫に関しては、なんともしようがない。それが大きなデメリットとな
っていくのであれば、我々自身がどんなに活動を展開したとしても、なかなか切り替わっ
て行かない。

後発医薬品への変更可の処方せんがでているにもかかわらず、変更されないケースも非
常に多いわけです。この部分を切り替えて行くことが、この30%をクリアするための方
法だと思うのですが、医師の先生方としてはもう終わっている仕事。処方せんを書いた時
点でもう、30%を超えていると思うんですね。それが薬局できちんと切り替えられれば
いいんですが、それが切り替えられないことに問題があると思います。

【山口委員】

もう一つの問題としては、あの処方せん様式では、剤形変更ができないということがあ
ります。

ですから、錠剤から他の剤形には切り替えることができない。ところが実際に調べてみ
ますと、同じ後発医薬品の中に剤形が違うものがあります。

ここにも薬局側としての自由度がないということになります。

もう一つは、後発医薬品を薬局が使用した場合には医師へのフィードバックを必ずしな
ければならないので、これは医療機関へフィードバックさせていただいているのですが、
それがお薬手帳のようなものであれば、比較的、私どもも啓発をかねてやれるのですが、
ひとつひとつ書類をだしなさいというやり方になってくると非常にお互いに障壁は大きい
のかな。という不安があります。

これは北海道だけの話ではなく、政令指定都市の薬剤師会の中でもフィードバック体制
をもう少し検討すべきではないのかといわれています。

それはもちろん双方が了解すれば、どうゆう方法をとってもいいということは診療報酬
でも決められておりますけれども、現実の中では、医療機関への連絡やお薬手帳でもなく、
毎月コピーを全部そろえて、病院にだしてくださいというところもありますから、まだ少
し時間はかかると思います。

【川俣委員】

私どもも、厚生労働省から定期的に呼び出され、進まない理由ということについても良
く聞かれています。

【市原委員長】

ただいまのことでも、別のことでいいのですが、どなたかご意見はございませんか。

【三宅委員】

川俣委員の先ほどのスライドでの説明の中で大規模病院と中小規模病院では、大規模病院の後発医薬品使用が進まないとのことであるがその理由は何なのか。

【川俣委員】

後発医薬品メーカーのMRが訪問させていただけないと言うことがあります。

大規模病院の医師は、新薬メーカーMRとは会う時間はあるが、後発医薬品のMRと会う時間はない。少しでも時間があれば、1社でも新薬メーカーのMRと会いたい。というお考えであります。もちろん、新しい医療に関する情報というのをできるだけ沢山知りたい。MRからの情報は重要であるというふうにお考えでしょうから、新薬メーカーのMRと会うことによって、新しい医薬品の情報ですとか、新しい治療法の情報というのを得ることができますから、会う価値があると思っています。後発医薬品メーカーのMRと会っても何々と同じです。こういう添加物が入って、こういうデータを持っているんです。ということであれば、先生方としても、資料に対する情報提供はほとんどないから、会う価値がないと思っているようです。

【三宅委員】

資料としては、今まで先発として出ているものと後発医薬品と同じ品質、同じ一般名で同等であるといっているが、後発医薬品メーカーとしては、今後、医師に対する情報提供をどのように考えているのですか。

【川俣委員】

これから、先生方のお時間をいただくチャンスを少しずつ増やさせていただき、御説明させていただくことしかないと思っております。

【三宅委員】

先ほどいったように、後発医薬品は、情報提供体制が足りないといわれているけど、今後も増やすことはないのでは。

【川俣委員】

いえ、もちろん増やして参ります。これは量的な部分でありますから、今の情報提供体制は18%に対する情報提供であり、これが30%になれば、その比率でも情報提供ができると思う。

今の売り上げが倍になれば、倍の情報提供ができるということになります。

【三宅委員】

本当だったら、医者が一般名処方にするのが一番いいことだと思うけど、医者は、絶対に一般名は書かない。

先発メーカーも新薬を作るときは、できるだけ印象的に覚えやすいように商品名を決めて、売り込むから、一般名では絶対に売り込まない。

【川俣委員】

本当は、私どもも、たとえば「ノルバスク」って書いていただいて、後発医薬品に替えてもいいと処方していただければ、「ノルバスク」の後発医薬品の「アムロジピン」をどれでも使えるという状態にして行くのがいいと思うのですが、「アムロジピン」のすべての（34社が供給しているのですが、）後発医薬品、どれに替えてもいいと先生たちがおしゃることができるかどうかということだと思います。東和薬品の「アムロジピン」、沢井製薬の「アムロジピン」がいいなとお考えになられると、東和、沢井、大洋という処方をされてしまうことになり、そうすると、薬局では、その3種類を在庫しておかなければならなくなります。

【三宅委員】

今、話に出た東和、沢井、大洋の3社は、後発医薬品の3大メーカーであるが、それが34社もあれば、他の小さいメーカーも同じような後発医薬品を出しているけど本当に大丈夫なのか心配だと思う。

【市原委員長】

先ほど三宅委員からの質問で、大規模の病院で後発医薬品が進まない理由として、MRが少ないということでしたが他に何かありませんか。

【川俣委員】

新薬メーカー自身が大規模病院には足繁く通われるわけですから、後発医薬品は良くないと一生懸命PRされてきたこともあると思います。

【小熊委員】

当院は、521床で地域のセンター病院であり拠点病院もやっているが、私どもの立場から言わせていただければ、後発医薬品のメーカー名すら知らなかった。

昨年10月から院外処方せんを発行し、今年4月からDPCを始めることとしていることから、後発医薬品をやろうかと言うことで、やっと最近では、「東和、沢井、大洋、日医工の4大後発医薬品メーカーの名前を覚えてきた。

私どもの病院で薬を使う根拠としては、何かというと、

- ・病態に対して効くのか。
- ・安全性があるか
- ・自分が処方するのに、安心できるか（根拠があるか）であり、価格は二の次だった。

しかし、DPCを行うことで、安い医薬品で同じく効いて、安全、安心であればということを検討している。

今後は、全国的にも後発医薬品は増えることになると思う。

そこで、先ほどの話にもでていた、銘柄指定をしないでくれということであったが、我々としては、銘柄を指定して、自分としては少しでも安心して処方出来る薬を指定したいということになるのです。ですから、当院では、これ以外の後発医薬品に替えてはいけないうことで処方をだしています。

この辺のことが今後、問題になってくると思います。

やはり、新薬の情報は我々もMRさんから聞いたり、自分でも勉強しますが、今まで出ている薬が別の会社で作られ値段が安いですよといわれても、そんなの興味ないということだったんですが、今度は、医療経済もひどい状況だし、DPCで後発医薬品を使おうという機運は出てくると思う。ただ、MRの方と会うかということになると、今、とても忙しくて、先発メーカーのMRとも滅多に会えない状況です。

当病院を例に出しますと、部屋の廊下にMRが立ってまして、夜の7時になっても、8時になっても、医者が帰ってこないんです。でも、彼らは何かを宣伝したくて待ってるんです。だけど、後発医薬品メーカーのMRは誰ひとりいないのが状況です。その違いはあります。

【三宅委員】

DPCや療養を実施している病院は今後、後発医薬品の需要は増えると思う。

【小熊委員】

我々が今、後発医薬品を使っていて、困っていることは、変な名前が古い医薬品にあるんですよ。例えば、今のように「アムロジピン」とかと言う名称であればわかるのですが、一般名が想像できないような名称の医薬品は絶対使わないようにしています。

【渡辺委員】

医師がなぜ、後発医薬品を使わないのは、後発医薬品は何があるかわからないと思っているからではないか。

先ほどの川俣委員の説明で、後発医薬品の価格が安い理由は、販売管理費が少ないということだが、だから、MRや情報も少ないということだと思う。

また、だからと言って、MRを増やすと販売管理費も上がり、価格も高くなる。

後発医薬品メーカーの情報提供として、IT化してインターネットで補っているというが、医師は、自分で調べると言われても時間がなく、やっぱり、MRによる情報は必要である。

患者の中には、生活が苦しい人がいるので、後発医薬品の方が安いと言ってあげることはあるが、病院としてDPCでも考えていけば別ですけど、どこかで医師が一人ひとり、後発医薬品を使いたいという思いが必要なんですけれども、あまりにも証拠がない。と思います。

【三宅委員】

現実として、今まで先発品を使っていた。それを後発医薬品に変更した場合、患者から効きが悪いから前の薬に戻してくれと言われることがあるが、そうなると、効果は同じだと言っているのに決して効果が同じだと思えない。それを経験している医師はその後発医薬品を使わなくなる。

【川俣委員】

それが統計的な経験になっているかどうかだと思うのですが、新薬を投与し続けても、

途中で効果が薄くなってきたような気がする」と増量するかというのは先生方はやっておられることで、それは新薬が効き目が悪くなったからだとはお考えならないわけで、後発医薬品の場合はすぐにやめることになる。

私どもの文献調査チームで取り組んでいるところなのですが、非常に難しいのは、同等であるということを証明するには、どれだけたくさんのデータを用意すれば同等といえるのか、非同等というのは、ひとつの文献を見せればいいのです。たくさんの同等であるという文献よりも、ひとつの非同等の文献の方が医師には効果的であります。

【三宅委員】

先発メーカーと後発メーカーを比べると、後発メーカーは規模が小さいことから、対等に資料を集めても信用性に欠けて信頼されない傾向があると思う。

【小熊委員】

私もこの半年間、後発医薬品を使って、後発医薬品の変更による患者からのクレームを経験していますが、私は逆に何件かしかないのもっと出ると思っていたので、あまりにも少ないので驚いているというのが私の印象です。

患者からは、後発医薬品を飲むと何か味が違うという言い方の方が多くて、効き方が違うというのはもっと少なくなります。

また、もう一つこの場で言いたいのは、後発医薬品も文献に血中濃度の移行がやっと出るようになってきたんです。昔の後発医薬品はそれすらなかった。それすらないのに安全だとか同等だとか言われても信用できない。そういう問題も抱えていると思います。

だから、そういう問題を解決していただきたい。

【市原委員長】

ありがとうございます。

活発な御議論ありがとうございます。

このほか、委員の皆様から何かご意見はございませんか。

【山上委員】

後発医薬品メーカーは、ここ2年ぐらいではありますが、特に東和薬品ではMRを400名体制に増やしてきます。そのほかの後発メーカーも増やしてきていますし、売り上げも2桁の伸びになっている現状です。

【山口委員】

道内の大学病院で処方オーダリングでどの医薬品の商品名を入力しても一般名で処方せんに記載される。ということを聞いております。

この病院は、といういのが周辺の薬局に自分たちが使っている後発医薬品のリストを参考資料として提示しているの、薬局としてもたくさんある中で参考にできるものがある程度示されているので、周辺では納得しているということで、それはそれで、進んでいる現状ではないかと思われま。

【三宅委員】

商品名を医師が入力すると一般名になってしまうということは違反ではないですか。

【井関委員】

それは、当院で実施しているのですが、確かに商品名を入力しても一般名が印字されるのですが、医師も自分が入力したものが違う名称で出てきたら驚くと思いますが、一般名の後ろに自分が入力した商品名が出るので、その辺は了解しております。外来処方せんで後発医薬品に切り替えていいというものは、商品名で入力すると一般名が印字され、その後ろに自分たちが使っている商品名が印字されるということで、薬局側が後発医薬品に変更しやすいように当院使用リストも公表しておりますので、特に問題にはなっていないという状況であります。

薬局に対して、後発医薬品の銘柄指定をしないという配慮でやっているのですが、実をいうとあまり薬局で後発医薬品に切り替わっていないというのが現状です。

というのも薬局においても同じような悩みがあって、どの後発医薬品を選んでよいかという情報があまりにも少なすぎて、であるのであれば先発の方で行きましょうということ、切り替えられないでいるのだと思う。同じだ同じだと言われてはいますが、実際に違いはあると思います。後発医薬品に切り替えたら聞かなくなったということはあるようです。例えば、抗生物質を後発医薬品に切り替えたことで、患者さんが発作を起こして1週間入院したということも聞いており、それは後発医薬品のせいではないとは患者さんには説明しますが、絶対かと言われるとはっきりいえないという現実はあると思います。

だから、医師も一度でもそのような経験をするとなかなか後発医薬品に切り替えることに対して積極的にはなれなくなると思います。

やはり、その辺の善し悪しについての情報交換がまだまだ不十分ではないかと思います。

【山口委員】

ですから、外用薬でも同じようなことが起きていまして、「使用感が違う」だとか、「粘着率が悪い」だとか、効き目より感覚的なことで苦情を言うことが多いと思います。

【三宅委員】

一般名処方になった場合、薬局で変更して患者に副作用が出たときの責任は誰が取るのか。薬局で取るのか。

医師は商品名で入力したのに、勝手に一般名になって、更に薬局で後発医薬品に変えられては、医師としては全く責任の取りようがないのではないのか。

【渡辺委員】

薬局で変更した場合は、その時点で医師としての責任の範囲を超えていると思う。

薬局で何に変更したかは医師としてはわからない。だから、患者から具合が悪くなったと言われても、医師としては、どの医薬品を使ったかわからないので、処置にも困ることがある。このような問題の解決も必要である。

【井関委員】

今、ヨーロッパで後発医薬品の使用が進んでいるドイツでは、卸から薬局への配送が2時間おきなんです。さらに、銘柄も自由に変えられる。卸さんから2時間おきに薬局に配送ができる体制があれば、何でもかんでも在庫を持たなければならないという問題については、解消できます。たぶん現実として無理だと思います。

【三宅委員】

最小包装を作ればいいのではないのか。

それが、メーカーが在庫していて、必要に応じて薬局に持って行く体制があればいいと思うが、それは無理だろう。

【山口委員】

2006年のデータですが、後発医薬品メーカーで小包装は約半数程度しかない状況です。

【川俣委員】

後発医薬品は、1錠約5円程度ですので、100錠包装で500円となり、それを2時間毎に配達しては利益は出てこない。

【市原委員長】

道として、後発医薬品がいい悪いではなく、後発医薬品を安心して使えるようなシステム作りを今後とも議論を重ねて考えて行きたいと思います。

まだまだ、御意見はあると思いますけど、時間の都合もありますので、次の議題に進みます。

(2) アンケートによる実態調査について（事務局）

【市原委員長】

アンケートによる実態調査について、事務局より説明願います。

【事務局】

資料4に後発医薬品に関するアンケート調査ということで、記載されております。

目的といたしましては、道内の後発医薬品使用の実態に関して調べるということで、後発医薬品の安心使用に係る課題及び今後のあり方等を調査・検討するというところでございます。

実施期間につきましては、平成21年4月1日から20日までの任意の連続する7日間の状況について、回答してもらおう。なお、本年3月末までに各調査対象機関には、郵送したい。

回答期限としては、4月の30日ということで、対象施設は、病院が594施設、診療所は、3473施設あるのですが、すべてを対象とすると、膨大ですので2000施設を無作為抽出し、薬局は保険薬局、1000施設を無作為抽出として合計3594施設を対

象とします。回収方法は、返信用封筒を同封し、返信してもらうこととしております。

内容につきましては、医療機関向けと薬局向けに分けておまして、それぞれ、施設所在地市町村名を記載してもらい、医療機関につきましては、基本事項、院内での後発医薬品の取扱状況、院外処方せんにおける取扱状況、後発医薬品の使用についての考え方、課題、情報提供体制について回答していただきようとしております。

薬局につきましては、基本事項、備蓄品目、処方せん調剤の状況、後発医薬品調剤への取り組み状況、情報提供体制について回答していただくようしております。

内容についての議論は、本日、時間がないので別紙にお配りしております「アンケートの対する意見」に記載していただき、各委員の皆様には、3月19日までに回答をお願いいたします。

【三宅委員】

このアンケート調査の内容は、何かモデルはありますか。
他県との回答とも比較検討できるようになってなっていますか。

【事務局】

基本的には、国が行ったアンケートをもとに他県が実施したアンケートを参考にしており、回答内容を比較検討できるようにしております。

【小熊委員】

記入部署を記入するようになっているけど、記入する者によって、思いが違うので、医師が記入するのと、事務の者が記入するのでは回答内容が変わると思う。

【三宅委員】

薬局長宛で出すのと、病院長宛で出すのでは、回収率が全く違うと思う。
薬局長宛で郵送する方がいいのではないかと思うのですが。

【事務局】

病院については、薬局長宛にした方がよろしいでしょうか。

【川俣委員】

他県では、誰宛に郵送しているかを調べて見てはいかがでしょうか。

【事務局】

他県の状況を確認した上で、事務局で判断して回収率があがる方法を検討させていただきたいと思います。

【市原委員長】

アンケートの内容については、変更意見等があれば、別紙により3月19日(木)まで事務局に連絡するようお願いいたします。

そのご意見を反映させていただき、今月中にアンケートの発送をするということで委員

の皆様から了解を得られたということで、事務局よろしくお願ひいたします。

(3) その他

【市原委員長】

次に、議題の3にその他というのがございますので、事務局から何かありませんか。

【事務局】

事務局から提案をさせていただきたいと思います。

今回は各団体の代表ということでいろいろな方が委員となられ、折角の機会でもありますので、委員の皆様から事務局から迅速に情報提供をしたり、委員同士の情報交換用に委員のメーリングリストを作ることを提案したいと思いますが、いかがでしょうか。

【市原委員長】

皆様からの御意見がなければ、御承諾されたということで、あとで事務局にメールアドレスを連絡させていただきたいと思います。よろしくお願ひいたします。

次回の予定は、いつ頃になりますか。

【事務局】

次回は、アンケートの集計と医療関係者の方からも御説明させていただきたいと思いますので、6月頃に開催したいと思っておりますが、改めて御連絡した上で日程を調整したいと思います。

【市原委員長】

以上で本委員会を終了したいと思います。

7 閉会