

第2回北海道後発医薬品使用検討委員会 議事録

日時 平成22年1月28日(木) 18:00~20:00
場所 かでる2・7 10階1040会議室
出席者 出席委員：市原委員長、渡邊委員、藤原委員、山口委員、中川委員、
宮本委員、小酒井委員、川俣委員、井関委員、藤森委員(10名)
欠席委員：三宅委員、三浦委員、小熊委員、佐藤委員、山上委員(5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、
事務局：(医療政策薬務課)真鍋参事、遠藤主幹、野尻主査

1 開会

2 あいさつ 北海道保健福祉部保健医療局医療政策薬務課 真鍋 参事

【真鍋参事】

皆さん、季節がら何かとお忙しい中また大変お疲れのところお集まり頂きまして誠にありがとうございます。本日、北海道後発医薬品使用検討委員会第2回目ということでお集まり頂きました。新型インフルエンザ対策が始まりまして、新型インフルエンザワクチンの供給調整がございまして、今やっと落ち着きましたが、この委員会が進まないまま、時間が過ぎたことを大変申し訳なく思っております。

よって、少しつめた形で今後進めていきたいと思っております。

本日は、次第にございますとおり、医療機関、薬局のアンケート調査、道民意識調査の結果につきまして、忌憚のないご意見を頂ければと思っておりますのでどうぞ宜しくお願い致します。

【遠藤主幹】

ここで、前回の委員会のあとに委員に変更がございましたので、ご紹介をさせていただきます。北海道医師会常任理事の西里委員に変わりました。北海道医師会藤原常任理事に委員をお願いしてございます。

【市原委員長】

皆様、お晩でございます。北海道薬科大学の市原でございます。

第2回目の会議を開催させて頂きたいと思っております。

今日の委員会の会議次第はお手元にありますが、この資料に従い議事に入らせていただきたいと思っております。

4番目の報告事項になりますが、(1)医療機関関係調査結果報告、お手元に資料があると思っております。

2番目、薬局アンケート調査結果報告、道民意識調査結果報告、これらの報告を事務局

から一括してお願いします。

【事務局】

お手元の資料の1をご覧ください。

こちらが医療機関に実施致しましたアンケート結果となっております。

1. 目的についてですが、後発医薬品については、患者負担の軽減などの観点から、その使用が増加してきているが、一方、品質や供給面等の課題等も指摘されています。
このことから、道内における後発医薬品使用の実態に関し、アンケート調査を実施し、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・検討することを目的としております。
2. 調査期間は平成21年4月1日から4月20日、調査期間内で任意の連続する7日間の状況について回答いただきました。
対象施設についてですが、病院は全道の全ての病院を対象といたしました。
診療所については道内の無作為抽出した2,000診療所といたしました。
回収率についてですが、病院は70.5%、調査対象594施設中419施設。
診療所につきましては44.5%、調査対象2,000施設中890施設。
合計では、2,594施設中1,309施設、50.5%の回収率でございます。
3. アンケート結果についてですが、まず、施設の状況は、病院においては100床未満の病院、100床から300床未満の病院、300床以上から500床未満の病院、500床以上の病院の区分でご回答いただきました、診療所につきましては、無床診療所、有床診療所からそれぞれご回答いただきました。

問4になりますが、「後発医薬品の採用基準を定めていますか」という質問ですが「採用していない」が74.5%で、採用基準を定めていないところが多く見受けられる実態がわかりました。

問5になりますが、「後発医薬品の採用についてどのようにお考えですか」と質問をしております。

これにつきましては、「現在採用している」、また「今後も採用品目を増やしていきたいと考えている医療機関、採用品目は現状のまま維持していきたい」、現在医療機関において後発医薬品を採用しているところが86.1%という結果が得られました。

次に問6になりますが、全体の70.7%が「院外処方せんを発行している」という結果となっております。

次に問7になりますが、「調査期間中7日間に発行した院外処方せんのうち、後発医薬品の変更が全て不可欄に署名のあるものはどの程度になりますか」これについては、「20%未満」が全体の63.2%、「80%以上」が22.5%という結果に

なりました。

次に問 8 になりますが、「調査期間中 7 日間に発行した院外処方せん中に後発医薬品が 1 品目以上記載されているものはどの程度占めますか」という質問でございますが、「20%未満」が 25.0%、「20%から 50%未満」が 26.1%と、この 2 つで約半数を占めるという結果になりました。

次に問 9 でございますが、「後発医薬品の使用について施設としてどうお考えですか」ということについてでございますが、「患者からの要望が無くても後発医薬品を積極的に選択する」が全体の 34.7%、「患者からの要望があれば後発医薬品を選択する」が 33%ということで、後発医薬品の使用についてある程度前向きな答えが、約 70%を占めるという結果になってございます。

「患者からの要望があっても、後発医薬品を基本的に選択しない」という回答が 3.9%ということであり、かなり少数の意見という回答になっております。

次に問 10 になりますが、「後発医薬品の使用、選択に不安等がある場合、その主な理由はなんですか」という質問です。まず、一番多かったのが、「先発品と生物学的同等性に関するデータが不十分である、または不安である」が回答 58.0%、「品質保証等に関するデータが不十分である、または不安である」が 55.0%、「安全性に関するデータが不十分である、または不安がある」が、50.5%、「先発医薬品と適応症が完全に一致していないものがある」が、46.7%、「メーカー等からの情報提供が不足している」が 42.9%、これらの回答が多く寄せられています。

次に問 11 になりますが、「後発医薬品を採用するために今後必要と思われることは何ですか」という質問です。

「先発医薬品との生物学的同等性に関する情報」、「品質保証に関する情報」、「安全性に関する情報」、「先発医薬品の適応症に完全に一致していること」それらの回答が 50%以上を占めるという結果になりました。

問 12 になりますが、「後発医薬品についての MR 等から、製品紹介、又は製品情報の提供を受けたことがありますか」という質問です。「ある」が約 8 割を占めております。「無い」については 18.6%となっております。

「ある」という回答について、問 13 になりますが、「先発医薬品と比べて後発医薬品の製品紹介、製品情報の内容はいかがでしたか」という質問です。

「不足していた」が 55.2%、「ほぼ同等である」が 43.2%となっております。

次に問 14 になります。問 13 で「不足していた」と答えられた医療機関に「どのような情報が不足していましたか」ということについてです。病院の方からのお答えについて、やはり先ほどお答えした回答に類似した回答が非常に多く寄せられており、まず病院で言いますと、「生物学的同等性に関する情報」61.1%、「品質保証に

関する情報」が51.3%、「副作用に関する情報」が57.5%、「添加物に関する情報」が49.1%、「臨床成績に関する情報」が53.5%、と非常に高い回答率になっております。

問2の情報を追加させていただきます。平成20年4月1日に療養担当規則の改正がございまして「保険医は投薬、処方せんの交付又は注射を行うにあたって後発医薬品の使用を考慮するよう努めなければならない」との努力義務が規定されたところでございます。これについて質問させていただきました。

「知っている」は全体の88.2%、約9割が認知されているということになります。病院につきましては、特にその認知度が高く94.3%、診療所は85.3%、となっております。

問3でございますが、「院内で現在採用している全ての医薬品のうち後発医薬品の占める割合は品目ベースでおよそどの程度ですか」という質問です。

これにつきましては剤形別で内服、注射、外用薬、この3種類でそれぞれ採用している割合についてお聞きしております。それぞれ違いはあるのですが、10%未満が各項目とも1番多くなっております。

内服薬につきましては、病院、診療所それぞれ割合もそれぞれあると思いますが、注射につきましては若干病院と診療所とでは状況が異なるということが見受けられました。内服薬につきましては、10%未満が1番多くて26.4%、注射液につきましては31.9%、外用薬につきましては、30.3%が10%未満の採用となっております。

続きまして、薬局の調査結果についてですが、資料の2になります。

目的につきましては先ほどと同様になります。調査期間も4月1日から20日までの間で7日間での回答をいただいております。

対象施設につきましては道内の地域を配慮し無作為抽出した1000薬局を対象としております。

回答率につきましては、54.3%、543件の回答をいただいております。

まず、アンケート結果でございますけれども、施設の状況と致しまして、「処方せんの受付回数が月4,000回未満の保険薬局」、その中で3番につきましては、「特定の医療機関の処方せんが70%を超えるもの」、4番につきましては、「特定の医療機関の処方せんが70%未満のものに限る」、についてこのような状況になります。

問2でございますが、「後発医薬品、調剤体制加算(4点)、これを算定しますか」このうち85.3%は「算定している」というご回答をいただいております。

「算定していない」というところは14.2%となっております。

問3でございますが、保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則の改訂ということで、「後発医薬品の変更を可とする処方せんの調剤を行うに当たり簡単に後発医薬品の

説明をしなければならないこと、及び後発医薬品を調剤するよう努めなければならない」旨の努力義務を課せられたことに対する認知度でございます。「知っている」が99%、「知らない」が0.5%でほとんど全てが認知しているという回答になっております。

問4ですが、「備蓄品目について記載して下さい」ということですが、全医薬品在庫品目数44万773品目のうち、「後発医薬品の品目数」は9万290品目で、「後発医薬品の率」につきましては、20.5%ということになりました。

問5でございますが、「調査期間中任意の7日間に取り扱った処方せんについてのどの位の数がありましたか、概数を記載して下さい」ということですが、「処方せんのうち1品目以上後発医薬品が記載された処方せんの枚数はどれくらいありましたか」46.0%、「変更は全て不可とされている処方せんの枚数はどれくらいありましたか」38.8%、「変更は全て不可かとされていない処方せんの枚数はどれくらいありましたか」53.7%、1品目でも後発医薬品へ変更調剤した処方せんは8.9%となっております。

今回の調査結果の横に全国の調査がございます。参考に記載しております。全国の調査と今回の調査結果には多少の違いはございますけれども、傾向としてはほぼ近い状況にあるのではないかと思います。

問6でございますが、「調査期間中に後発医薬品に変更不可とされていない処方せんを持参した患者さんへ後発医薬品について説明を行った患者の割合はどの程度ですか」という質問でございます。「10%未満」が53.6%と最も多くなっております。

「10%以上30%未満」以下このようになっておりますけれども、全国調査におきましても順番としてはこのようになっております。ただ、全国の結果と今回の調査結果を比べますと、15.4%ほど北海道が「10%未満」と回答した薬局の割合が高いということがわかりました。

問7でございますが、「後発医薬品への変更不可とされていない処方せんを持参した患者さんへ後発医薬品の説明をする場合およそどの程度の時間を費やしますか」という質問ですが、「5分未満」53.6%、「5分以上10分未満」と回答された薬局が36.1%、この2つが非常に多い回答となっております。

全国調査結果につきましては、「5分以上10分未満」が46.3%と一番高くなっております。

「5分未満」は34.4%と二番目に多くなっているのですが、北海道が19.2%高くなっている状況となっております。

次に問8でございますが、「調査期間中に後発医薬品への変更不可とされていない処方せんを持参した患者さんへ後発医薬品の説明を行った場合、後発医薬品への

変更を希望しなかった患者さんの割合はどの程度ですか」という質問です。
「10%未満」と回答した薬局が35.6%、2番目に多かった回答が6番の「90%以上」で19.2%となっております。
3番目が「30%以上50%未満」になっております。
大きく分けると「50%未満」と「50%以上」に分けられると思うのですが、
「50%未満」が56%、約半数が50%未満という回答になっておりました。

問9でございますが、「調査期間中に後発医薬品への変更不可とされていない処方せんを持参した患者さんが後発医薬品の使用を希望しなかった場合、その理由はなんですか」という質問です。1番多かった回答が4番目の「思ったほど自己負担が変わらない」が60.0%、2番目に多かった回答が「先発医薬品に安心感があるため」が48.3%、3番目に多かったのが「後発医薬品に対する漠然として不安がある」という回答です。

4番目と致しましては、「医師から積極的に勧められていない」という回答がございました。これらが多くの答えとなっております。

問10でございますが、「後発医薬品への変更不可とされていない処方せんを持参した患者さんへ後発医薬品の説明を行なわなかった場合、その理由はなんですか」という質問です。

一番多かった回答が「自己負担額がそれほど変わらない」が57.8%、2番目に多かった回答が7番目の「過去に説明済みのため」が56.4%、次に1番の「対応する後発医薬品の在庫をしていない」47.4%となっております。

問11でございますが、「後発医薬品についてMR（医薬情報担当者）から製品紹介または、製品情報の説明の提供を受けたことがありますか」という質問です。
「ある」と回答されたところが89.7%、約9割、「無い」という回答が9.8%という結果になりました。

問12でございますが、問11で「ある」と回答された薬局に聞いていますが、「先発医薬品と比べて後発医薬品の製品紹介または、製品情報の内容はいかがでしたか」という質問です。

「不足していた」という回答が49.3%、「ほぼ同等であった」という回答が48.7%ということで、これにつきましてほぼ同数、半々という回答になっておりました。

次に問13でございますが、問12で「不足していた」を選択された薬局にお聞きしました。

「どのような情報が不足していましたか」という質問でございますが、「生物学的要素、同等性の部分」、「品質保証に関する部分」、「副作用に関する部分」、「添加物に関する情報」、「臨床試験に関する情報」が多く寄せられた回答でございました。

次に問14でございますが、「今後、後発医薬品を採用、選択するために、必要と思われることは何ですか」という質問でございます。

「先発医薬品との生物学的同等性に関する情報が得られる、有効性が証明されること」、「品質保証に関する情報が得られ、品質保証が証明されること」、「安全性に関する情報が得られ、安全性が保証されていること」、「先発医薬品とが完全に一致していること」、「メーカーからの情報提供」の「安定供給」、「小包装の製品が提供されること」、これらの回答が多く寄せられところでございます。

続きまして資料3の道民意識調査の結果で、2枚もの両面で問6までございます。この平成21年度道民意識調査結果の目的についてでございますが、厚生労働省は「医療費の患者負担の軽減や医療保険財政の改善」の観点から後発医薬品の使用を促進している等、医療関係者等からはその品質、供給体制、情報提供体制等の問題が指摘されるなど後発医薬品に対する信頼性は必ずしも高いとは言えない状況にあります。こうしたなか、道においては平成20年10月に社団法人北海道医師会、社団法人北海道薬剤師会、医薬品の製造販売業者、及び卸売業者の代表及び学識経験者などを委員とする北海道後発医薬品使用検討委員会を設置し、道内における後発医薬品の使用について、使用状況等の実態調査、課題や今後のあり方等の検討を行うこととしており、その資料とすることを目的に実施したものです。

2. 調査方法

調査期間は平成21年7月から8月、対象につきましては道内に在住する20才以上の個人、回答数1722人、抽出方法は、層化二段無作為抽出法で調査を実施いたしました。

アンケート調査の結果の報告でございますが、まず、問1「後発医薬品のことを知っていますか」という質問でございます。

「知っている」が65.5%、「聞いたことがある」が21.3%、「知らない」が12.7%となっておりますが、1と2の「知っている」と「聞いたことがある」を合わせますと8割以上の道民が後発医薬品について何らかのかたちで認知をしているということが分かりました。

問2でございますが、「病院、診療所や薬局で後発医薬品についての説明を受けたことがありますか」という設問です。

「受けたことがある」が23.7%、「説明を受けたことが無い」が75.5%でした。

後発医薬品についてはテレビや新聞などで知っているという方が意外に多い、けれども実際に病院、診療所や薬局などで説明を受けたことがある方は意外に少ないということが分かりました。

問3でございますが、問2で「説明を受けたことがある」と答えた方にお聞きしましたが、「主にどこから説明を受けましたか」という設問です。

「主に病院、診療所から」と答えた方が25.7%、「主に薬局から」と答えた方が42.7%、「病院、診療所と薬局の両方から」と答えた方が31.4%となりました。

問4でございますが、「病院の医師、又は薬局の薬剤師に後発医薬品の処方や変更を依頼したことがありますか」という設問です。「依頼したことがある」という方が12%、「依頼したことが無い」が82.8%で、8割以上の患者さんが「依頼した経験が無い」ということになりました。

問5でございますが、問4で「依頼したことがある」とお答えになった方にお聞きしました。「誰に後発医薬品の処方や変更を依頼しましたか」という質問についてですが、「医師」が49.7%、「薬剤師」が34.6%、「医師、薬剤師の両方」が13.7%、と、医師にこういった依頼をしている方の割合が多いという結果が出ました。

次に問6でございますが、「後発医薬品についてどう思いますか」という質問です。「もっと積極的に処方、使用してほしい」が46.1%、「処方してほしい」が2.3%、「特にこだわらない」が31.6%、「知識が無くて分からない」が16.7%という結果であり、「積極的に処方、使用してほしい」とか、「医師にまかせます」と答えをされている方が多いという結果が出ました。

資料の4につきましては、ただ今報告致しました、医療機関の後発医薬品に関するアンケート結果、薬局に対するアンケート結果、また設問によってでございますが、道民の意識調査による結果を設問ごとに要約を致しまして、それぞれの結果をまとめたものでございます。

1番につきましては、「院外処方せんの発行状況」で70.7%が「院外処方を発行している」であり、院外処方せんの発行率は全国平均よりも高い状況となっております。厚生労働省の調べで全国の院外処方せんの率につきましては59.3%になってございます。

2番の「後発医薬品の調整、後発医薬品の加算をとっている薬局の状況について」でございますが、85.3%ということで、多くの薬局が取扱い処方せんの30%以上で後発医薬品を用いた調剤を行っているということが分かりました。

3番の「療養担当規則改正により後発医薬品の使用に係る努力義務の認知度」につきましては「知っている」が医療機関、薬局とともに多く見受けられました。

4番の「後発医薬品の採用、備蓄割合」につきましても、品目ベースで20%未満、薬局につきましてもは20.5%というような状況だと思います。

5番の「後発医薬品の採用基準」につきましても、薬局は定めていない。医療機関で定めているところが20.8%となっております。

6番の「院外処方せんにおける1品目以上、処方せんの割合」についてでございますけれども、院外処方せんの概ね半数には後発医薬品を1品目以上処方されています。

7番の「院外処方せんのうち60%前後が後発医薬品への変更が可能と推察される、しかし薬局での変更調剤は少ない状況にあります。

8番、9番まとめてでございますが、後発医薬品メーカーによる製品紹介等が概ね実施されており、また内容については「先発医薬品と比べ不足している」、「同等」とするものがほぼ半々という状況になりました。

「後発医薬品の採用について」または使用施設としての考えのところでは10番、11番でございますが、約半数の医療機関では後発医薬品の採用に前向きである、また約70%の医療機関では後発医薬品の使用には前向きであるという結果になりました。

12番から16番の部分についてでございます。これにつきましても「薬局での後発医薬品への変更説明はあまり実施されていない」、また「後発医薬品への変更説明時間は10分以内が多い」、また「後発医薬品への変更処方を希望する患者さんは比較的多い」と推察され、道民意識調査でも「後発医薬品について説明を受けたことが無い」という方が75%、また「後発医薬品の処方、使用や変更について依頼したことがない」が82.9%でした。国民医療費抑制の観点から後発医薬品の使用はあまり進展していないという状況になります。

それから17、18、19の部分についてでございますが、「後発医薬品の採用や使用にあたって、医療機関や薬局からの同等性の関係等、これらについての情報の提供などが望まれている状況になっております。

【市原委員長】

ありがとうございました。

各委員の先生方お一人お一人にご感想などを伺いたいと思っておりますがいかがでしょうか？

【中川委員】

北海道病院協会の中川です。

医療機関のアンケート調査結果から、かなり後発医薬品が使われているなという印象を受けましたが、これ以上使われるようになるにはどうしたらいいかということになりますと、やはり漠然とした不安や不信感がやはり後発医薬品にあるのではないかと、これをどうかして払拭しない限り、法律でどのように使うように進めてもなかなか医師としても処方が促進できないのではないかと印象を持ちました。一方、道民意識調査結果ですけれども、後発医薬品の信頼性を高める取り組みがあって、説明に関して薬剤師がきちんと説明すれば、その後の選択は、患者さんなのではないかと思いますが、もう少し努力をすればもっと後発医薬品が使われる様になるかと思っております。

【市原委員長】

中川先生、ありがとうございました。

医療機関も薬局も道民も意識は非常に前向きで高いですね。

【渡邊委員】

やはり今回のアンケートでも分かるように、先発医薬品と後発医薬品の適応症が乖離しているものがあります。このため、処方したときにはレセプト審査で切られてしまいます。そのリスクは、一方的に医療機関が負うこととなります。この点を何とかしていただかないと、難しいのではないかと思います。

【市原委員長】

アンケート調査でもそこが不安、それを直してほしいというご意見が非常に高かったように思います。

【山口委員】

薬局の方もあまり説明していないという結果かと思いますが、注目したいのが「過去に説明済みのため」というところがあって、薬局のほうではもう説明したのでこれ以上何回も同じことを言わないで下さいと言われそうなので、そこで言っていないのですが、患者さんのほうでは聞いていないということがあって意識のずれが少しあるのではないかという気がします。

それから、今度の診療報酬改定で少し前進があると聞いてはいますが、剤形変更が全く許されていませんので、口腔内崩壊錠と錠剤の間の選択が今は出来ない状態なので、こちらがあっても、こちらが選択の中に入っていないとそこでうまくいかないという具合があります。ですから、非常に在庫負担は現状を私どもも聞いてはいますけれども、非常に1つの先発医薬品に対して何種類もの後発医薬品を備蓄している状況

で、たとえばもう棚に入りきらないので引出はびっしり後発医薬品、全部同じものということで、しかも後発医薬品というのは、実はシートの色とか形状が似ているので、そうすると端数での調剤ミスもかなり出てきているので、やはりその扱いには苦慮していると言う声は、実際私ども道内3カ所でワークショップをやった中でそういう意見が薬局から出てきています。そういうところがうまく是正されていくと、もう少し前へ進めるのかなという気がしています。

【市原委員長】

ありがとうございました。

【宮本委員】

北海道病院薬剤師会の宮本でございます。

私は大病院に勤務しておりますので、大きな病院から数字をみた感想を一つ申し上げたいと思います。

病院と薬局のほうでは当初から、後発医薬品は医薬情報が不足していると、当然、価格が安い訳で、それらが不足しているというのは危惧されているわけですが、薬局のほうは意外にMRさんからの情報が不足しているとの回答が少なく、むしろ病院のほう非常にMRさんに対して厳しいハードルなのかなと、10%程度ですが、病院のほうMRさんに対して製品紹介とか情報が不足しているところが多いと、求めている角度がちょっと違うのかなという感じがひとつ致しました。

それでこの調査なのですが、郵送で全部しているのでしょうか。私どもで計算したら、だいたい80円切手で100万円使っている、すごい調査というふうに感じまして、道民にいかにかフィードバックしていくのかな、重要なのかなと改めて認識致しましたけれども、一方で道民のほうは「後発医薬品の処方依頼したことがない」が8割いらっしゃるというのが意外だったのですが、ただ「後発医薬品をどう思うか」に「積極的に処方してほしい」とか、「こだわらないので医師に任せたい」という意見もあって、まだなかなか理解というのがそんなに深い理解が進んでいないのかという気が致しました。

勧めていく委員会ではなくて、検討する委員会ですので、私どもいろいろ努力をして進めておりますけれども、実は先ほど渡邊先生からも話がありましたけれども、やはり適用にずれがあるようなものもまだまだ残っているというところで、実際に院内処方私ども昨年暮れに病院のほうに保険者のほうから、適用が違うものが保険薬局が出してですね、結局、査定で医療機関、処方せん発行機関、戻ってきているケースが、何件かありました。保険者も非常に厳しく査定しているのが、よく最近見えてきましたけれども。

もう一つ大きな問題は「安定供給」が最初から危惧されていまして、私ども大きな機関ですと、後発医薬品を採用するとき、安定供給証明書というのをいただくのですが、実は昨年非常に大きな先発医薬品も出しており、なおかつ後発医薬品を出して

いるメーカーが結局採算が合わないので、後発医薬品の販売を止めると、非常に大きな新薬を開発しているメーカーの後発品なのですが。結局せつかくこちらが前向きに取り組んで採用しているのだけれども、片方で大きな会社がそういうことを始めてしまうと、安定供給証明書自体が紙切れになってしまう。行政が進めたいことと、現実には非常に大きな問題を抱えているというところがあって、それを道民・国民に理解して使わせようとしているわけですから、なかなか難しいことがまだまだ残っているなという感じが最近しております。

【市原委員長】

ありがとうございました。

僕の方も今これを見ていて、宮本先生がおっしゃったように「医療機関に対してMRからの訪問が無い」が非常にパーセンテージが高いのですけれども、実は「説明を受けたことがある」というのは、非常にまた高いのです。これはたぶん回数の問題ですか。

「1度は受けたことがある」という方が、80%かと思います。

【渡邊委員】

アンケートの場合、担当者が答えることが多いため、一般の医師のイメージと乖離が起こると思います。

【市原委員長】

私もその辺が気になったので、解釈については気を付けるようにしてください。

【藤原委員】

今のことに関しては1度もありません。

私が理事長ですから、私が1度もないということは、医者は1回も無いはずですよ。ですけど、うちでは、年間1億円の削減をしております。このジェネリックを使ってです。いくらやっても20%くらいしかいかないのです。今分かりました、薬局の備蓄が20%しかいかないのです。いくら頑張っても20%を超えないというのがあるのですね。品目でいうとですね。大変よく分かりました。

それから、政府がいろいろ言って半額になるとテレビのコマーシャルで言っていますが、しかし、負担は変わらない、それも大きな問題ではないでしょうか。

それから、次年度の診療報酬改定で今度は長期収載の薬剤の値引きをするということで、返ってジェネリックが進まないのではないかというふうなことを危惧しています。約600億円ということになりますので。それがどこへいくのかわかりませんが、ちょっと進まないのではないかと危惧をしています。

【井関委員】

この切り替え率の50%未満とかですが、これは全品目に対してこれ位の有効率という値ですね。

病院のほうでも資料1の問3の「院内で現在採用しているすべての医薬品のうち、後発医薬品の占める割合は、全品目に対してどの程度か、ということだと思いますが、ドイツなどでは、変更可能なものをベースにして、何%切り替わったかということで算出しています。ですからこの母数をどうするか、アンケート調査されるほうはそんなことを聞かれて非常に嫌がると思うのですが、正確な数字を出そうと思うなら、そこをとっていかないともともと新薬しかないものも母数に入ると、パーセントとしてはなかなか上がっていかないのではないかというふうな感じが致します。

【市原委員長】

これで今度の診療報酬を決めるのですね。

【井関委員】

だから国の数字のとらえ方が無理矢理増やそう増やそうというところが見えてしまって、変更可能なものをどんどん変えていこうということも意図として見えてこない感じがする。

非常にドイツとかイギリスとかヨーロッパの方で進んでいる国ですと、まず算出の仕方がまるで日本と違うといいますが、私自身も視察に言ったときに不思議だなと思って聞いたら、そんなの当たり前でしょうと一笑されたわけで、切り替えられない物を数字に入れたら、あなたは数学も知らんのかと言われましたけど。

そういうところも数字のマジックになっていますので、そこはちょっと我々も気を付けていかなくてならないのかなと。

それと藤原先生もおっしゃったように、思ったよりも患者さんの自己負担額が減っていないというのが、こういうご時世ですので、そんなに変わらないのであれば、安心安全を取るよ、と言う方が多いのかなと、ここも実は非常に大きな問題で、国が音頭をとっているようなコマーシャルベースで勧めても国民・道民のほうはもう少し賢いという感じが致します。

【市原委員長】

一つ気になっていたのが、山口先生、先ほど藤原先生のおっしゃった薬局の備蓄について何かございませんか

【山口委員】

薬局のほうはですね、備蓄率というのは、現に薬局に入荷して在庫としてあるものを在庫率と言いますから、大抵は処方せんが来て、お話しした段階で取り寄せますの

で、それは在庫率に反映しないケースが多いですね。出来れば、小包装で1回の調剤で在庫は0にしたいというところが本音ですから、在庫負担は大変なものですから、それはちょっと在庫率がいつもいいですよという、完全に剤形変更をですね、錠剤から粉も全部認める、一般名処方にしていただかないと、それは我々の方は、大変なことになるということなのです。

それから剤形変更に関して一つ、今回のインフルエンザが流行した時に感じたことで、アンケートとは関係ないことかもしれませんが、タミフルのドライシロップが非常に品薄になりまして、厚生労働省のほうからドライシロップが無いときはカプセルをはずして対応してよろしいということになったのですが、実はご存じのようにドライシロップとカプセルは添加剤が全く違うもので、ところがこれを出したときに誰も添加剤が違うから副作用に注意しなくてはけないというようなことをなかなか指摘したり、声高に言った人はほとんどいなかったのですね。ですから、私、後発品はにわかにはクローズアップされるのですが、あの時に何も言われなかったというのは何だったのでしょうかという気がちょっと致しました。

添加剤の情報は無いというお話がありますが、添付文書に全て書いてある、添付文書を見れば全て添加剤は記載してありますから、その情報としてはそこなのではないかなという気がしました。

【市原委員長】

ありがとうございました。

これで、すべて医療機関と薬局側のご意見はいただいたと思いますが、

【市原委員長】

卸の意見はいかがでしょうか。小酒井委員お願いします。

【小酒井委員】

やはり私どもは安定供給ということで、お届けする仕事をさせて頂いている者なのですが、一番何が困っているかということ、先発医薬品から見たら非常に複雑な流通経路になっている、今北海道という地域の広さを見ると、ほぼ5社でだいたい大都市圏に医薬品の倉庫を置いている、そこからお届けしているのですが、この後発医薬品の場合は、メーカーさんによっても北海道に拠点を置かないで、直接お届けしているメーカーさんとか、主に後発医薬品だけを扱っている卸さんとかいろいろ複雑な経路があると、そういうなかで非常に品揃えを、先生方ご承知のとおり1剤に30メーカーから40メーカーと多く、それを全て私どもの使命として全部在庫していつでもご注文下さい、だいたいの卸さんは全道20カ所くらい全道に拠点を持っていて、そこに今まで出る度にだいたい多いときで300から400くらい新発売になるわけですよ。それを全部取り揃えるのは、業者も大変でしょうし、薬局さんも入り買いにするとということも分からない訳ではないのですね。流通については、私ども安定供給は使命なのですが、なかなかその辺がご要望に応えられないということが、我々ども

が一番苦慮しているところです。

もう一つ先ほど、山口先生からお話があったように病院さんでも薬局さんでも安定的に患者さんに処方されるかどうかというでございますので、第一回目に処方せんをお持ちになった患者さんに対して必要量だけ仕入れたいということがあるのですが、各メーカーさんにもよるのですが、小包装を下さいと言っても、小包装が整っていないということで、医療機関様の方から、なんとかメーカーさんの方に言ってほしいという要望もあるようなのですが、これからその辺の流通のいろいろな部分というものを皆様方一緒に言っていかなければ、単純に財政的な面だけでいっても、私ども逆に一保険者となると決してあまり値段が変わらないという感覚もあるのですね。ですからこの両面でいかなければ、なかなか抜本的な使用促進に繋がらないかなと、そういう感想をもっております。

【市原委員長】

ありがとうございました。
川俣委員いかがでしょうか

【川俣委員】

アンケートの結果を拝見する限りは、ジェネリック製薬協会、メーカーの啓発活動がまだ不足していて、事実をご理解していないなということを反省するべきことが多いという認識でございます。これは北海道に限ったことではなくて、他の都府県においても同様の状況にありますので、若干今回多いな、少ないなというところはありませんが、概ねこんなものかなあという理解ではございます。

まず一つ一つお話をすると時間がなくなってしまうのですが、効能違いの部分に関しては現在29成分において効能違いがございます。これはいわゆる新薬のメーカーさんが一部の効能について特許権を主張して後発医薬品に参入出来ないようにしている部分があるものですから、私どもとしても揃えたいのは山々なのですが、そこをそろえられていないというのが確かに事実でございます。若干、品目数に比べると29という品目は決して多くはない。ただ問題なのが、薬局サイドでジェネリックに切り替えの時にジェネリック処方せんのなかには適応症が書いていないのですね。ですから医療機関で処方された適応が後発医薬品にあるかどうかチェックしてあるから処方しよう、無いからダメだ、切り替えられないという判断が薬局さんで出来ない構造に今なっていますので、これはちょっと改善しにくい問題だろうなというようなことを思っております。ただ、そういう品目が若干29でございますので、そこをお持ちしていただくしかないのかなというところです。

それから資料の3番で道民意識調査があるのですが、これは患者さんに対する調査ではないのですね。全員への調査ということだと思うので、「病院、薬局で後発医薬品の説明を受けたことがありますか」という質問に対して、そもそも病院にいったことがないという人たちもだいぶおられると思うので、山口先生が自分たちは説明しているはずなのに、75%の人が説明をされた覚えがないという人がいるということにびっくりしているということでしたが、そもそも病院、薬局に行ったことのない人が

この中に何パーセントいるか、わかりませんが、薬局で説明されたにもかかわらず、患者さんは説明された覚えがないとおっしゃっている訳ではないという気がします。最後の卸の方のお話ですけれどもジェネリックメーカーの医薬品の流通経路は決して複雑である訳ではありません。当然、ご注文いただければ、すぐにお届けできる状況になっている訳で、ジェネリックメーカーのなかには卸さんを経由して販売をしているところと、販社さんを経由して販売しているところがあるので、卸さんが販社さんを経由して販売しているところしか無いところから手に入れようとすると、なかなかややこしい問題があるということで、それは流通経路の実際ということですから、日産の車をトヨタのディーラーで手に入れるのは難しいのと同じようにそれぞれ系列化されたディーラーもいますから、決してややこしいつもりはございません。

あと100錠包装についてなのですが、最近は30錠包装も作ってほしいという要望もたくさん頂いているわけで、我々としてはある程度の一定の需要がずっとあって、それを作っていても余らないのであれば、全く問題なく作っております。一定以上の規模の製薬企業に関しては100錠包装をすべて揃えているはずですが、ただ、1ロット50万錠から100万錠の錠剤を作る上で100錠包装を100箱作って、その100箱がなかなか注文が来ないで、次のロットがもうすでに1,000錠包装、100錠包装が動いてしまうと、ロット逆転になってしまうということで、100錠包装をたくさん備蓄出来ないという問題もあるように思います。

これは、ご注文をたくさんいただいて、回転がよくなれば、常に備蓄はしておける、ということになりますし、来ないといつまでも供給出来ない、これは卸さんの場合も同じだと思うのですが、30品目ジェネリックがあっても、30品目全部そろわなければいけないということは何も無いわけで、そうすると回転する現役医薬品というのはどれだけ在庫しているか、今まで月に2万円位しか注文が無いものについては在庫していてもしょうがないだろうとお考えのところ、だんだん量が増えてくることによって在庫が出来るようになる、そういうことによって、在庫が出来るから、供給が出来るということが当然出てくることになる。そこはもうしばらくご猶予頂ければなあというふうに思います。

【山口委員】

私ども、北海道薬剤師会でワークショップの研修会をしたときに、主に道北と道東と札幌近郊での結果から出てきたときに、患者さんにどうやって説明したら一番納得させられるかという話になったときに、やはり診療科目によって変更不可の割合は違うという数字が出てきました。診療科目によっては変更はどれでも自由でいいですよという診療科目があって、変更はどうしても難しいという診療科目も実はある。

逆に変更が難しい診療科目のところ、一生懸命言ってもそこは実にならなくて、変更がしやすい診療科目の先生のところの処方せんが1番実行性があるのではないかと指摘があったのです。ただ、その検証となりますと、ビタミン剤とかNSAIDsとか防御系因子の胃腸薬ということになるので、なかなかそこで価格がドーンと下がってくれるかということ非常に難しいですね。

それから、循環器系の薬で例えばCa拮抗剤になりますと、後発医薬品メーカーさ

んの価格自体に非常に差がありまして、ものすごい差があるのですね、1番安いものでシュミュレーションをかけるとものすごい差があるのですが、高い後発医薬品になるとなかなか差が出にくくなるというのも現実にもそのなかでも指摘されてきたことなので、もしご参考になるのであればと思ひましてお示しました。

【市原委員長】

ありがとうございました。

私もお話を伺っていて、ジェネリックを選択する明確なメリットというのがなかなか道民なのか医師なのか薬剤師なのか分かりませんが、見えにくいなと思ひました。決して良いとか悪いとかではなくてそういう努力をこの検討会も含めて必要なのかなと強く感じましたけれども。

それでは、藤森先生いかがですか。

【藤森委員】

そもそもジェネリックにどのくらい置き換えられるのかというと、一般薬名称と剤形ベースで世の中に5,536の先発医薬品があり、その中で1,355品目が可能なのですが、24%にしかならないのですけれども、そうすれば、まあ、今回のアンケート大変ご苦労されたと思うのですが、結構良い数字なのだろうというのが第一印象です。

つまり、今回のアンケートで20%を超えている医療機関はかなりがんばれていると思ひます。

本来は、品目ではなく数量ベースなり金額ベースで本来は比較しなくてはならないのですが、調剤のレベルで今北海道ですと8%が金額ベースで、どんなに多くても20%まで行かない。

ですから、ジェネリックに置き換えることが大事なのではなく、すべての医療行為を含めた医療費をどう考えるかということが大事な問題となってくると思ひます。

あと諸外国との比較で注意しなければならないのは保険の制度が違うので償還の意味が全く違う。

保険によっては、30%が入っていて、ジェネリックしか見ません、あと全部自分ですということになる、当然ジェネリックは増えるのは当たり前で、日本はそれはないです。

ここ数年は、日本は改善していると思うがインセンティブをどう付けるかだと思ひます。たとえばDPC病院は、ジェネリックについてかなり慎重になっていると思ひます。

一方外来レベルでは、薬価差益が大事である。

今後おそらく薬価改訂の中で、特許が切れた医薬品の価格がドンと下がって、ジェネリックと近くなれば、どうかということかと思ひます。

【市原委員長】

ありがとうございました。

まとめていただいたように思ひますが、また何かありましたら

【川俣委員】

30%を確保しようと、過去の数量ベースでして、価格は当然数量ベースで30%いっても、価格ではジェネリックは安いですから、30行く訳がないですが。あくまで目標の30をめざして、我々努めているところがあるのです。

【市原委員長】

ありがとうございました。

【真鍋参事】

川俣委員のご意見の中で資料の3番目の道民意識調査の数字の話が出ましたが、記載されていないのですが、対象は3,000人です。これは道民意識調査ということで、昔は道政モニターなのです。ですから、この調査だけではなく、道のいろいろな調査をした人は全員答えています。ですから、ここについて答えた人は、ほとんどが患者さんと考えていいという数字なのです。

たまたま問3と問5は違いますけれども、概ね患者さんが答えたと考えて良い、そういう回答ではないかと思っています。

それと、井関委員からお話があった部分で、後発医薬品、今全部ある中の何%が後発医薬品に入るか、5年くらい前になります。これは道立病院が国の後発医薬品の推進の方針が出た中で後発医薬品に切り換えること勧めたのですが、8病院あってそれぞれ違うのですが、今実際に各病院で採用しているものを品目ベースなので、もし5年前の段階で今、後発医薬品として出ているものに全て切り替えたら何%になるか、調査をしたことがあるのですが、だいたい一般病院で多かったのが37~38%、可能性がある、実際には行っていませんが、ある病院で多かったのが、循環器と消化器が45%くらい切り替わるかもしれない。

実際は全品目に対して一番多く、一生懸命してもらって14%くらいまで行きました。なぜかという、岩手県立病院がそのくらいの数字を出していました。14%という数字になりますと、37~38%しか出来ないうちの14%だからかなり高いというような状況になるのです。

【井関委員】

実際この数字だけ見て切り替え率が低いと判断するのか、元々切り換えることが出来るものを母数にしてやるともうちょっと比率が上がりますが、それを見ていった方が数字としては正しい値が出てくるわけです。

切り替わらないものも全部整理すると含めて微々たるものしか変わっていない。数字の解釈としてはそこをバイアスがかかっているということを前提にしていけないと、なかなかこの数字だけで一人歩きされてもと思いました。

諸外国とは、母数の考え方が違うので注意する必要がある。

【川俣委員】

どの数字が正しいかのということですが、私ども調査では後発がまだ参入していないピカピカの先発医薬品のシェアが全体の20%ちょっと、その他基礎的な医薬品となります先発医薬品後発医薬品が無いのが25%くらい、合計するとそれで45%くらいが後発医薬品が参入していない成分のシェアということになりまして、残りの55%が先発医薬品と後発医薬品の両方があるということになりまして、その50%近くが後発医薬品に切り替わることによって、全体の後発医薬品のシェアが30%になるというもくろみを今しています。

欧米は80%以上いっているというところもありますが、海外では、先発医薬品だけしかないというところのウエイトは小さいのです。日本においては先発医薬品しかない分野の新薬の使用率が非常に高く、長期収載品になってくるとドンドン減ってくる、海外の場合は長期収載品のウエイトが圧倒的に多くて新薬のウエイトがだんだん伸びていくという形ではあります、いきなり新薬にどんとシフトいくということが無いので後発医薬品が参入していく、参入出来ない医薬品の分野がある一定以上あるというのが日本ならではのことはありますね。

決して実現不可能な数字だとは私どもは思っていない、現状の55%のうちの半分がジェネリックになれば、全体の30%はジェネリックになる、あくまで数量ベースですけれども、出来なくないと思っていたのですが。

元々の数字の計算が間違っていれば、私どもの目標自体も間違っているということになりますので、もう一度、計算をしてみたいと思います。

【市原委員長】

確かに井関先生のおっしゃるようなバイアスというのはあるのかもしれませんが、数字が一人歩きしないというなかで、数字目標も確かに大切なのですが、道民に安心して安全な薬をお届けするということがかと思えます。

【井関委員】

患者さんで、一般の道民の不安ということで説明をうけたことが無いというのが非常に高いと、昨年、食用油の発がん性物質の問題がありましたが、あれは安全性からみると、ぼくから言うと重大な問題という訳ではないと、消費者は安心を求めているというところにずれがある。医薬品の場合も患者さん、道民は安心を求めている、あるいはドクターの方も安心を求めていると思うのです。

そのところが保証されないの切り替えたくない無いというのが出て来たりとか、そこをどういうふうにすればいいのか、安全性というところであれば、数字でやればいい、いわゆる統計処理の話ですから、大丈夫だよと言っていいと思うのですが、使う患者さんは安全でなく、安心を求めていると思うのです。

そのずれが推進力にならない一つの要因かなと思います。ではどうすればいいか

ということですが、何かあるわけではないのですが、そのところが、なかなかアイドリングして、いけない要素なのかなと思う感じはするのですけど。

【市原委員長】

ありがとうございました。

この会のキーワードかなと安全でなくて安心を得られるためには、使用者側の医療機関、薬局も含めて、ジェネリック製薬協会もどういう風なことをしていったらいいかということを提言出来ればいいですけれども。

【井関委員】

相手があっという間にいっているわけではないのですが、この数字を見る限りでは、薬局や病院の説明を患者さんは受けたことがないと捉えているということは安心していないということなのかなという感じがしたものですから。

【渡邊委員】

患者さんは、安全性と経済性を比べて選択する訳ですが、もう少し安くないと後発医薬品の利点を感じられないと思います。

【市原委員長】

ありがとうございました。

山口先生がおっしゃった、ジェネリックについて、安心、安全も含めて価格、要するに患者さん、道民に目に見えるかたちで大丈夫ですよというものがあればと思う。

【山口委員】

一つ、今日か昨日、新聞に載っていましたが協会けんぽの保険料率が4月からアップしますということで、協会けんぽの方からわざわざお話を参りまして、ぜひ、ジェネリック推進会議の普及とか説明を保険者の方としてさせて頂きたい、ということで私どもの方で協力しまして、月1回の機関誌に掲載しますと、お話をさせて頂いたのですが、保険者からご自分の被保険者に言っていくということが一番有効で、そうしないと保険料率が上がりますよということが、一番痛いところかなという気が、残念ながらしているところなのです。

【川俣委員】

渡邊先生にお願いしたいのですが、ジェネリック医薬品の値段が、ついこの間掲載されたアムロジピンなどは初回収載品ですから、先発品の70%となっています。

今年の4月にはぐっと値段が下がってくると思うのですが、元々薬価自体安くて、

そもそも一錠が5円10円というものが後発医薬品に切り替わったからといって、その半分になるわけではなく、後発医薬品に切り替えても安くないものは確かに有ります。ただ、後発医薬品に切り換えることによって、半値もしくは3分の1になるものもあるのですよ。従って安くないことがあるから後発医薬品に切り換えるのを止めようではなくて、安くなることもあるのだから後発医薬品に切り替えてみようかと、お感じになって頂くのが私の希望なのです。

安くないケースがもちろんあるとは思いますが、後発加算を考えていきますと、場合によっては高くなってしまいうケースもあるのだと思うのですが、それは別として、だいたいにおいて、トータルの部分で後発医薬品に切り換えることによって医療費を抑制することは間違えのないことですので、後発医薬品に切り換えるのを止めようかというのはさらにケースもたくさんありますので、ぜひよろしくお願いします。

【渡邊委員】

患者さんに必ず説明はしていますが、必ずしも相手が受け入れない場合もあります。

【藤原委員】

僕が勧めた患者さんはほとんど後発医薬品に換えてくれます。戻ってきたのは5,500人位の中で3人だけです。元に戻してくれというのは、合わない、血圧が下がらないし、調子が悪いのです。違うので戻してくれ、でも3人しかいない。

僕が言ったから、信用して、安心して換えてくれたのであって、僕も薬剤師さんやメーカーがこれは安心ですよと言われたら僕も安心して勧められますし、患者さんも安心だと思います。

キーワードは安心だと思います。

【市原委員長】

ありがとうございました。

資料の1、2、3、について、いろいろご意見をいただきましてありがとうございます。

他にご意見があるかと思いますが、いかがでしょうか。

【山口委員】

安心という意味からですね。私どもの研修会で出てきた中で全部1度に換えようとは思わないというのがあったのです。安心のためにはどれが犯人だといわれないうように1品目ずつ換えていきましょう。これで納得して頂いて全面にする。お時間は多少かかるということをお納得して頂ければと思っています。

【市原委員長】

事務局のほうからお願いします。

【事務局】

今後のスケジュールについてお話しします。

資料の5をお配りしておりますが、ジェネリックの関係の国等の対応です。

皆さん十分ご存じだと思いますが、昨年から今年、中医協の方で議論されていることを踏まえまして、私どももスピードアップしなければならない状況にあります。国も私どもも検討について進めると言うことで、次の委員会を開催させて頂きたいと思えます。日程につきましては2月下旬か3月上旬に開催したいと思えます。

本日の協議内容を踏まえて、文書、メール等でお知らせしたいと思えますので、よろしくお願ひ致します。

もう1点、先進地視察がございまして、それにつきましても、近いうちに実施したいと思えます。何人かの委員の先生方に一緒に行って頂きたいと思っておりますので委員長と相談して、別途連絡させて頂きたいと思えますのでよろしくお願ひ致します。以上でございます。

【市原委員長】

ありがとうございます。

次回の会議は3月、年度内、先生方もお忙しとは思えますが、そういう予定がありますので、そのうち相談させていただきます。

予定していた時間を大幅に超えてしまいました。申し訳ございません。ご協力を感謝申し上げます。

本日の検討委員会を終えさせて頂きます。