

第3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3月31日(水) 18:00~19:45
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、三浦委員、山口委員、
宮本委員、小熊委員、小酒井委員、佐藤委員、川俣委員、
井関委員、藤森委員(12名)
欠席委員：三宅委員、中川委員、山上委員(3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、株式会社じほう
事務局：(医療政策薬務課)真鍋参事、遠藤主幹、野尻主査、
長谷川専門員、歌川主査

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、年度末のお忙しい中、また、お仕事でお疲れのところお集まりいただき大変恐縮しております。今日は、第3回目のGE(ジェネリック医薬品)使用検討委員会ということでお集まりいただきました。皆さんご存じのとおり国のGEの使用に関しましては、数値目標を持ってやっているわけですが、それがどの程度の進捗状況なのかはわかりませんが、今回の診療報酬の改定におきましても、薬局におけるジェネリック医薬品の使用促進という観点で、診療報酬を改訂しております。それについては、処方せんベースから数量ベースへというやり方をしておりますし、それに伴って数量シェアが増えますと当然、卸売業さんの在庫でありますとか薬局の在庫が過剰となることが懸念されるわけがございますけれども、それを加味したかどうか分かりませんが、先発から後発に変えることに関してはもう、何でもありみたいな診療報酬の改定を今回しております。大げさな表現かもしれませんが申し訳ありません。まあ、その様な感じの内容であります。そういう意味では今回3回目でありますけれども、これまで、1回目、2回目と大変活発なご議論をいただいております。時間的にも一つの目途を求められているわけですが、そういう意味では、そろそろ委員会としての報告書をまとめるというような形で進んでまいりたいと思っておりますので、どうぞ、忌憚のない御意見をいただきながら、その辺のところを意識しながら、よろしくお願ひしたいと思います。どうぞ、今日もよろしくお願ひいたします。

【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3回目の会議を開催させて頂きたいと思ひます。

先ほど、参事の方から御紹介がありましたとおり、第1回目、第2回目と各分野のお立場で、忌憚のない御意見をいただいております。今回は、第2回目のアンケートに基づいて、課題と今後の取り組みということで、資料1をまとめていただいておりますので、これの御説明をいただいた後、先生方の活発な御意見を頂戴したいと思っております。本日はよろしく願いいたします。

それでは、協議事項に入りますが、事務局の方から「本道における後発医薬品の使用に係る課題と今後の取組」と診療報酬の改定、資料1の説明をお願いします。簡潔にお願いします。

【事務局】

事務局を担当させていただいております野尻と申します。よろしく願いいたします。

資料1をご覧ください。

まず、医療機関における課題というのが、1頁目にまとめてございます。それから、2頁目と3頁目が薬局における課題、4頁目が道民ということで患者に対する課題ということでまとめてみました。

まず、1頁目でございますけれども、アンケート、それから先だつての第2回目の御協議の結果であります。内容といたしましては、後発メーカーによる製品の紹介ですとか製品の情報等が概ね実施されているというアンケート結果はございますけれども、病院からはMR等の訪問等が少ない、ないなどの御意見もありまして、個々の医師、それから薬剤師に対してどのような認識になっているかということについては、少し疑問があると思われました。それに対しまして、取り組みになるわけですが、後発医薬品製造メーカー等による医師や薬剤師へのインターネット等を活用した情報提供体制の周知徹底を図るとともに、医療機関、薬局及び地域の医師会、薬剤師会の協力の下、製品の説明会など、積極的に開催することが考えられます。

(2)になります。医療機関における後発医薬品の採用についてであります。これらにつきましても、約70%の医療機関におきましては、後発医薬品の使用に前向きにという状況でございます。診療報酬の改定等がまさに4月から始まるわけでございますが、その中に後発医薬品の使用体制加算が新しく設けられたりとか、入院基本料の加算が改訂されたという状況でございます。

それから、続きまして(3)でございますが、後発医薬品の採用や使用にあたって、医療機関から後発医薬品メーカーに対し、必要と思われることや、先発医薬品メーカーと比較して不足していることについても少し生物学的同等性に関する情報等たくさんここに羅列させていただきましたけれども、このようなことが、アンケートの中に見受けられました。

それに対しまして、後発医薬品製造メーカー等による情報提供体制や製造体制等の

整備、二つ目といたしまして医療機関及び薬局における後発医薬品採用の際の参考とすることを目的に、大学病院等の協力を得て、採用リストの公開ですとか、それから採用する際の個々の品目の採用基準、それから、その検討結果について公表していただくという形ができないかなと考えております。

このリストの掲載にあたりましては、前回もいろいろお話がでたところでございますが、先発医薬品と後発医薬品の効能の違いなどがある場合の注意などについても、整理をすることができれば良いのではないかなと、また、その資料などを道のホームページとか報告書等に掲載するということができないかなと考えております。

それから、次に大学病院等の採用リストに加えて、各医療圏ごと、まあ、これはどの範囲でやるかは今後検討していく必要があるかと思っておりますが、大規模病院での採用リストの作成などの必要性についても、検討する必要があるのではないかと考えております。

また、病院、薬局の薬剤師から医師への情報提供体制の整備についても検討する必要があるのではないかと考えております。

次に2頁目になりますけれども、薬局における課題ということで、まず(1)後発医薬品の製品紹介や製品の情報提供の状況ということで、これは、医療機関の状況と同じくになっておまして、これにつきましてもインターネットの活用ですとか、製品の説明会等を積極的に開催することなどが考えられると思っております。

次に(2)の薬局における後発医薬品の備蓄量についてでございますが、薬局における備蓄量については、アンケートの結果、約20%ということになります。後発医薬品の発売の有無に関わらず、全備蓄医薬品の内の後発医薬品の占める割合ということになっております。

不特定多数の医療機関から処方せんを受け付ける薬局においては、後発医薬品の備蓄数量が膨大となり、経営上の問題からも多くの後発医薬品を備蓄することは、困難であるという問題が見受けられました。

これに対しまして、診療報酬の改定ということで、後発医薬品の調剤体制加算、薬価単位ベースということで、20%、25%、30%それぞれ加算が、新たに加えられました。それから、4月から内服薬の剤形、規格の異なる製剤への変更が、疑義照会なしに可能となりました。それにプラスということになりますけれども、北海道薬剤師会などに協力を依頼いたしまして、薬局における変更調剤の際の問題などについても、整理をして必要な対策を検討して参りたいと考えております。

それから、医療機関、薬局における後発医薬品の採用の際の参考とすることを目的といたしまして、先ほども申し上げました大学病院等の採用リストの公開ですとか、基準の公開などについても、進めて参る必要があると考えております。

それから地域の薬剤師会が中心となり、各薬局における後発医薬品の採用品目などの情報を薬局間で共有し、後発医薬品の薬局間譲渡などについての体制整備についても、推進する必要があるのではないかと考えております。

3 頁目になりますが、後発医薬品への変更が可能な院外処方せんへの対応ということです。アンケートの結果60%が、変更が可能というように推察されました。これに対しまして、先ほどと同じ内容になってまいりますけれども、後発医薬品の調剤体制加算の改定、また、薬剤師会の協力を得ての問題点の整理、また、大学病院等のリストの掲載等について検討する必要があると考えております。

(4) になりますが、道民意識調査の結果を踏まえ、後発医薬品の使用を希望する潜在的患者の掘り起こしが必要と推察されます。これにつきましても、内容はほぼ同じとなりますけれども、後発医薬品の調剤体制加算の改正の部分ですとか、薬剤師会との変更調剤等についての検討。それから大学病院等での採用リストの公開などを整理して行く必要があると考えております。

それから(5)でございますが、後発医薬品の採用や使用にあたって、薬局から望むこと、又は、先発医薬品メーカーに比べ不足していることについてでございます。これも医療機関の方から、要望があった内容にほとんど近い状態になっておりますけれども、一つ異なる部分としては、小包装の製品の供給につきましても、薬局につきましても、望まれていることでございます。

これらにつきましても、今まで御説明した対応、それから診療報酬の改定等で、基本的な部分としては、対応していくことになろうかなと思っております。次に4 頁目になりますけれども、こちらは、3 の道民に、患者に対する課題ということで、アンケート調査の結果、道民の意識については道民意識調査で「もっと積極的に説明して欲しい」という意見が46%、「特にこだわらない」が31%というような状況になっておりました。

「処方して欲しくない」というのが、わずか2.3%という状況。それから、(2)の後発医薬品の使用のメリットですが、先発医薬品から後発医薬品に変更しても料金があまり変わらない場合がある。(3)の後発医薬品の安心についての啓発、後発医薬品に対する漠然とした不安感があるということも伺えました。

これに対しまして取り組みですが、国、地方自治体、保険者、製造販売メーカーなどによる後発医薬品に関する使用に関する啓発、今も行われている訳ですけれども、安心ですとかメリットといったところについて、もっと啓発して推進して行く必要があるのではないかと考えております。また、患者に対し医師や薬剤師から後発医薬品についての正確な情報提供が行えるような体制を整備する。三つ目として、必要に応じ、市民公開講座などの開催についても検討して行く必要があるのではないかと考えております。

【市原委員長】

ありがとうございました。

それでは、議事の進行として資料1を元に先生方の御意見をお伺いしていきたいと考えておりますが、先ほど御紹介ありましたように川俣委員の方から、最初に出て参りますので、インターネット等を活用した情報提供体制の周知徹底ということで、さっそく、本委員会に対応してくれたのかなと思います。川俣委員から説明申し上げたいということですので、よろしいでしょうか。

【川俣委員】

更なる取り組みの前に、一つ皆さんにお詫び申し上げなければならないのですが、今週、大洋薬品工業さんで大変な事故を起こしまして、これは、薬剤の調剤の段階におきまして、仕込みのミスを犯し、そのミスをしたものを隠ぺいする行為が行われ、錠剤を打錠した段階において、試験用にサンプリングをするのですが、サンプリングをするものに対しても、先輩、後輩ということがあったようで、他の錠剤のロットの製品をサンプリングするようという事で依頼をし、いわゆる製品試験を他のロットのものを用いて試験をさせました。

当然、失敗していないものの試験をしたわけですから、規格には適合してしまって、そのまま出荷してしまったということで、実際には、ファモチジンの口腔内崩壊錠で定量値が80%のものと120%のものが、それぞれ、一ロットずつ市場に出回ってしまったということが後から判りまして、回収をさせていただいているところでございます。

こちらについては、大洋薬品工業自体、岐阜県の高山市の工場について、九日間の業務停止。それから私どもジェネリック協会としても1年間の資格停止の処分をさせていただきましたが、この問題は、私どもジェネリック製薬協会はもちろん、国を挙げて、ジェネリックの使用促進をする上での大前提としてジェネリック医薬品の品質は、決して悪くないということ、私もこの席上においても第1回目からお話しておりますし、今年は特に大阪、東京、福岡で薬剤師さんを対象としたジェネリックフォーラムを開催させていただきまして、「ジェネリック医薬品の品質は決して悪くないんです。」ということを延々とお話してきました。ようやく御理解を頂けるような環境になりつつあり、その上での今回の後発医薬品の使用に係る課題ということで御検討いただいた訳ですが、情報が足りないですとか、MRの訪問回数が少ないですとか、そういうことは、当然、品質が同等であるということの前提のもとにであり、使うとすればこういう情報が足りない、こういう取り組みが足りないよということを今御指摘いただいているところですが、品質そのものがダメだということになりますと後発医薬品の存在意義がなくなってしまうというくらい、「非常に大きな問題だ。」と捉えております。

この取り組みについて、やはり情報提供体制が整っていないというのが、一番のネックになっているということですが、第1回目の委員会でもお話をしたと思っておりますが、

ジェネリック医薬品が安い理由というのが、もともとジェネリック医薬品協会自体も、研究開発費が安いからだと申し上げて参りました。新薬の開発には500億から多いものでは1,000億の研究開発費がかかって、ジェネリック医薬品では多くても5,000万円位しか掛からないから、研究開発費の差が薬の安い理由ですよということを申し上げていたわけです。

確かにそれも一つの理由ではあるのですが、それよりも販売管理費が大きな差になっているということを第1回目でも御紹介をさしあげたところです。例えば、新薬ですと100円の薬に対して製造原価は32円、研究開発費が18円、販売管理費が半分の50円となっているわけです。

ジェネリック医薬品はお値段自体が半額ですから、50円の薬に対して製造原価はむしろ高い33円となっております、研究開発費はたったの3円、販売管理費が14円ということですので、この差というのが、やはりジェネリック医薬品のお値段の安い理由ということになっています。

したがって、MR数を新薬メーカーさんのように豊富に抱えてしまいますと、販売管理費が膨大なものになってしまいまして、安い理由がなくなってしまうので、ここをいかに効率よく情報提供して行くのかということが、私どもの今後の取り組みということになります。

でお手元の使用になるわけですが、

この更なる取組の部分で、ジェネリック製薬協会としては、今までそれぞれの企業から個別にインターネットのサイトで情報提供をしていたものを、ジェネリック製薬協会のホームページから一覧表で医薬品の選択をすることができるようにネットのリンクを作成しました。

例えば、アムロジピンの製剤について、情報を集めたいとなった時には、それぞれのアムロジピンの発売をしているメーカーのサイトに1回1回入って、そして、その情報ページに入っていったという作業が必要だったわけですが、今回、ジェネリック製薬協会のホームページからは、アムロジピンと検索をしていただきますと、アムロジピンを発売する全てのジェネリック製薬協会に加盟するメーカーの一覧表がでてきます。

これは、2枚目の左上のところになるのですが、この一覧の中のそれぞれの項目をクリックしていただきますと、中の情報が全て閲覧できるようになります。もちろんダウンロードもできるようになるということで、こちらは、先生方になるべくお手数をお掛けしないで、情報提供できるような体制をするということでございます。

白黒の方のパンフレットですが、こちらがジェネリック医薬品の情報提供システムのパンフレットでございます。急いで、データでお送りしたものですから白黒になっ

ておりますが、こちらのパンフレットを大量に作成をしておりますして、薬剤師会、病院薬剤師会、医師会、歯科医師会等に対して、全て必要部数をお送りして御活用いただくという活動を行っているところです。

もちろん、我々素人が考えたシステムですから、運用してみて、まだまだ使いづらいと言うご指摘についても、御指導いただければ、更なる改善をして参りたいと思えますが、まず、第一段階としてこうした情報提供をやって行こうと取り組んでいるところでございます。

【市原委員長】

ありがとうございました。

この情報について、今、お聞きになりたいことがあればお受けしますが。

【藤原委員】

3月14日に北海道医師会の代議員会で質問がありまして、後発医薬品の使用促進政策についてということで質問があり、一番目として後発医薬品の安全性や同等性並びに副作用等に関する最新の情報を医師が容易に得ることができるシステムを早急に作って欲しいという要求がありました。これは、ほとんどこれを満たしているのですが、副作用というところがないと思ったのですが。

【川俣委員】

こちらについては、今、新薬メーカーさんの団体の製薬協と交渉をしている最中でございます。後発医薬品の情報というのは、昨年発売したばかりというのがありますので、我々だけの副作用情報というのは、非常に貧弱なものがあります。

もちろん投与例数が少ないということがありますので、こういう長期収載品の副作用情報といっても、所有権はそもそもどこにあるのという議論をしておりますして、こちらは今のところ新薬メーカーさんの方が収集した情報だから、それは新薬メーカーに所有権があるんだと言うのが新薬メーカーさんの主張なのですが、そもそも患者さんに投与されて、先生方が体験されたことを新薬メーカーに報告して、積み上がっていくものでありまして、欧米においては、こういう情報は共有化されています。

したがって我々としてもこういう情報については、共有化していく働きかけをしております。今後、更にジェネリック医薬品の使用比率が上がっていきますと、ジェネリック医薬品の方が情報を沢山持つことになると思います。特にアメリカのジェネリックの使用状況を見ますと、ジェネリックが参入してしまいますと、参入した医薬品は80%位が、ジェネリックに切り替わってしまう状況ですから、使用数量としてはジェネリックが多くなるんですね。

ジェネリックメーカーの方が逆に安全情報をたくさん持つ形になります。日本においてはまだまだ圧倒的に、新薬メーカーさんの方がたくさん情報を持っているわけですから、後発メーカーのために情報を提供してやらなければならないんだということ

で、今、バランスが成り立っていますが、我々の方が情報をたくさん持つようになりますと、新薬メーカーさんは無視できなくなるわけです。その結果、共有化ができていくということになるわけで、それに向けて今取り組んでいるところです。

たとえば、私どもの会社は、副作用情報を既にホームページ上で公開しています。ただ、私どもだけの使用症例となりますので、さほど、豊富なデータにはなっておりませんので、それをご覧になってどの程度お役に立てるのかは、疑問でありますので、今、新薬メーカーさんの方と情報の共有について申し入れをしているところでございます。

一応、夏くらいまでには一応結論を出して、御了解をいただき次第、こちらのホームページにも、また、項目として載せていこうという風に取り組んでおります。

【市原委員長】

あまり議長が、質問するべきではないのですが、今の川俣委員のお話は、主成分に関する副作用情報ですよね。（川俣委員：もちろん）

ところが、いろいろな賦形剤ということで、例数が少なくても個々のメーカーさんのお薬一つ一つ、一品目ずつについて、個々に（ホームページに）アップすべきと思います。

【藤原委員】

たぶん、会員の先生の質問は、先発品については分かってはいるけれども、後発品に変えたときに、「では、どうなんだ」ということが不安なのでという意味だと思います。

【川俣委員】

各メーカーによって取り組み方は、若干差がありまして、全てのデータを公開している会社もあれば、そうでない会社もあるというのが実状でありまして、こちらについては、課題とさせていただければと思います。

今回、何々の情報を公開するかという部分についても、ある程度、製薬協会のメンバーが今すぐ提供できる情報であるというのが前提でありました。副作用の内容リストについてはまだ準備できていないメーカーもありましたので、もちろん、個別に先生方の方から、紙ベースでご要求があった場合は、提供できるということでしたが、まだ、ネットに乗せるデータになっていないということでしたので、新薬メーカーのデータを乗せられないことでもあるし、今回は見送ろうかということになりましたが、今後、追加して参りたいと思います。

【市原委員長】

システムを作った後に、中身を入れていっていただきたいと思います。

それでは、先ほど野尻さんの方から説明がありました一番目の医療機関における課題ということで、（１）、（２）、（３）とあります。おそらくこの取り組みというのは、アンケートというかこの議論の中で出てきたものも含まれてまとめていると思

ます。その取組みもこれだけでは足りないといろいろな御意見もあると思いますので、医療機関における課題ということで、井関先生、口火を切っていただけますか。

【井関委員】

北大病院の事例を挙げさせていただければ、採用の段階である程度の情報を取りながら、いわゆる、さきに値段ありきではなくて、使用に耐えうるものであるかということ、薬剤部を中心とした薬事審査会の下に医薬品の選定をするところがありますので、そこでまず情報を集めて、場合によってはそのメーカーからヒヤリングを行うと。例えば、情報提供の仕方だとか体制だとかいうことを含めて、いざうちで採用した場合に対応してくれるのかということを含めて、行っています。もちろん品質に関しましては、大学病院としてはいろいろな品質を測定する機器がありますので、場合によってはそういったものを調べたりということも行っております。で、その上で、ある程度絞り込みを行った上で、次は、いわゆる購入価格というものの交渉を行うというものです。

うちの病院の場合ですと、そういった形で対応している状況です。

いわゆる大学病院とか公的な病院でどのようなものを使っているのかのリストを公開、おそらくは公開すること自体はさほど問題ではないと思いますが、ただ、公開したことで、うちはこれを推薦しますよという形でやられてしまいますと、そういうバイアスがかかってデータとして使われてしまうとマズイのかなと思います。ですから、北大病院では、こういうものを使っていますということで、それぞれの病院で、それを基にしてキチッと選定していただくというのが、前提になるのであろうと。

ですから、いろんな各病院の事情によって、たとえばこういう風なものでない方がよいとか、それぞれあると思います。あるいは、患者さんの希望というのもあると思いますので、そういうどっかのところでモデルを作ったから全部横並びでというのは、しない方が、あくまで患者さんのニーズに対応できるようなものを作るにはどうしたら良いか。それを一番に考えなければならぬのかなと思っております。

【市原委員長】

ありがとうございます。

北大病院の状況でしたが、宮本先生、次にお話いただければ。

【宮本委員】

御意見を述べる前に、この会が、いつの間にか推進的な取組みに変わっている。そのへんのところを、まず、検討委員会ということで参加させていただいたつもりなのですが。確かに道民の結果を見て、我々、ニーズは高いということは認識させていただきましたので、よろしいかと思いますが。今後の取組みとなると、結局、ネガティブなキャンペーンではなくて、ポジティブなキャンペーンを進めていくということ、この委員会としてやるのかどうかということ、まず、委員長にお伺いしたいのですが。

【市原委員長】

私としては、推進という言葉は、この委員会に入っておりませんので、使用検討委員会ということで、最初のご挨拶でも申し上げましたように、ようするに進めるとか、あるいはジェネリック医薬品をバッシングするとか、そういうことではなくて、道民が使用するということについて、たぶん、キーワードとしては、安心、安全という言葉があったと思いますので、そういった観点から、僕も参加させていただいておりますし、決して川俣委員がおりますけれど、彼自身もいろいろ、ご苦労なされていると思いますけれど、そういうことではなくて、やっぱり公正に道民が安心して安全に使えるようにという意図だということに思っております。

【宮本委員】

ありがとうございます。その辺を確認させていただいて、意見を述べさせていただきたいと思います。

今、北大の例がありましたけれども、私どもも同じで、ここにありますとおり。ただ、採用リストとか採用基準を公開することが、後発医薬品の推進につながるかどうかということは、私も疑問でして、当然医療機関によって考え方が違いますし、目指しているものも違うわけで、なかなか大きな病院のものを出すことが、参考になるのかなとちょっと、拝見していて思ったことです。

社会的には、ここに、いろいろな診療報酬改定が明日から動き出す仕掛けがされていますけれども、もう一方で新薬創出加算という、いわゆる先発医薬品を守るというか、新薬を作り出す方向での担保というのも4月1日から動くわけでして、そうなってくると、新薬を作っていたための開発費用というのも当然必要で、10年くらいパテントが切れるまでは、先発医薬品の薬価を守ってあげて、そこで新薬をどんどん作って開発していただき、グローバルなものに仕上げるというわけで、パテントが切れるところでドスンと落とすという。今までの診療報酬改正の概念とはまったく違った概念が明日から施行されることになっていきますので、いろんな表裏一体の仕掛けがされているなという感じがします。

結論から新薬創出加算というのが、試行的に動き出すことによって、たぶん、後発医薬品についても、たぶん、フォローな風が吹く仕掛けではないかと、私も理解をしておりますけれども、で、道民も望んでおられるということで、実際にこういうアクションプランを立てておられますけれども、製品説明会とかを積極的に開催するというのが最初にありますけれども、実際にそこまで後発のジェネリックメーカーにパワーがお有りになるのかなという気がちょっといたしました。

確かに、いろいろな学会等で私どもも時々ランチョンセミナーとかで、御参加いただいてジェネリック医薬品の啓発を日本薬剤師会の会員に対して行う機会もありますが、そんなに多くはないと思います。なぜ、多くないかというと、さきほどもご説明がありましたように、情報をいかに集約して発信するかということにかかっている

ので、薬価が安いという理由はそこだご説明がありましたけれども、これがはたして製品説明会を積極的に行うパワーをお持ちなのかなあという気は私ちょっとしております。

採用リストとかそういうものを私どもは出すことは、一切問題はないというふうに結論的には考えております。

【市原委員長】

ありがとうございます。採用リストについては、たくさん何回も出てきますので、後でお読み頂きたいと思います。今でも結構です。

処方せんを出す医師の側からお願いします。

【藤原委員】

僕は、採用リストを公開するのは反対です。何のためにやるのかさっぱり分かりません。病院実力度なんとかという新聞のあれと同じで、多く使っているのが良いのか、何にも使わないで治すのがよいのかと同じで、実力度を比べるとか採用の多い大学がいいとか悪いとかそういうことに成りかねないので、僕は、こういう仕事を無理矢理増やすような動きは止めて欲しい。あくまでも使うのは、我々開業医もそうですけれども先生方の考え方であって、あるいは患者さんの希望もあってということで、そういう大病院や大学病院に無駄な時間をこうやって使わせたくないと思います。

これは、是非削除して欲しいなと思います。

【市原委員長】

ありがとうございます。藤原委員の意見に対して反論とか何か御意見は。

【川俣委員】

これは、ジェネリック製薬協会としての話ではないのですが、私は他の県の推進協議会にも参加をしております、その議論は、岩手県でも宮城県でも福島県でもなされております。

なぜ、後発医薬品のリストを公開することに意味があるかということですが、おそらく、山口先生はご存じだと思うのですが、門前薬局さんは当然何が処方されるかというのは判りますが、これから、面分業を展開していくときに、自分たちのところにくる患者さんに対して、どんなジェネリックを薬局として備蓄しておけば安心なのかということを検討するにあたっての基礎資料とはなり得ますね。

当然、導入段階で、近隣の基幹病院が、処方しているジェネリックをまず揃えてみて、その後、薬剤師さんたちがご自分でご判断なされたうえで、「じゃあ。違うのにしてみよう」とされるのは、ご自由だと思いますが、何のきっかけもないと、例えばアムロジピンは34社とかあるわけですから、どれを揃えたらいいか判らないというときに、近隣の基幹病院は何を揃えているのかが判れば、とっかかりの資料として役に立つと思います。5年後も10年後もそういう資料がないと、薬局で備蓄はできな

いのかという議論になるとそういうことは恐らくないと思います。

今、薬局で実際に揃えてみようというときに、何を揃えようか、どのジェネリックメーカーのものを揃えようかというときに、基礎資料にはなり得るということです。大変なお手間だと思うのですが、まったく参考にはならない訳ではないと思いますので、公開はしていただいた方がいいのかなあという結論に他の県ではなっております。

【藤原委員】

薬局のためにそういうことをする必要は無いと思う。

【渡邊委員】

言葉尻を捕らえるようで誠に恐縮ですが、本会は使用検討委員会であって、川俣委員がおっしゃるような他県の使用促進協議会とは、違います。また、安全性の担保はあくまでもジェネリック製薬メーカーの責任であって、大学等が責任転嫁されるべきものではないと思います。

【川俣委員】

申し訳ありません。促進協議会と必ずしも付いているわけではありませんし、それと私どもはお墨付きという風には考えておりません。ただ、患者さんたちが門前薬局で、もっていたものを違う町の薬局に移ったときに薬が変わるという不安がないようにということで、ジェネリック医薬品を備蓄しておくために何をしておくのか。3つも4つも店舗のある調剤薬局ならよいのでしょうかけれども……

【市原委員長】

ちょっとお待ち頂けますか。

その備蓄のための採用リストとかは営業ベースの話であって、我々は道民が安心して安全に使えるということを思っています。

それで、僕も採用リストを公開するというのが、ジェネリック医薬品に優劣を付けてしまうということで、まずいこともあるかなと思いましたが、先ほど、井関先生のお話を聞いて、あるオウソリティというかオーサライズされた機関が調べて「これは、大丈夫でしょう」ということの資料にはなるかなと思いました。

【井関委員】

実は日本病院薬剤師会のジェネリック医薬品の使用調査検討委員会の、私、委員長をやっております、委員会の中で今年度中に、各病院でジェネリック医薬品を採用するための採用基準みたいなものの試案を今作ろうとしております。それは、あくまで、こういう風な評価基準が必要ではないですかという全国の一番ベースになるものを作ってみて、あとは、それぞれの地区によって特性があるでしょうから、あるいは患者さんの地域性とかあるのでしょうから、どの病院でそれを参考にしてその病院の基準をお作りくださいというものを作ろうとしています。

ですが、地方の方でこういうものは採用OKですよという具体的なリストを公開しようとする形にはしないと。それは、患者さん中心の話であって、こちらかそれを誘導するようなことをしてはいけないと。ただ、結局は、その根拠として採用リストの公開を何のためにするのかと考えた場合には、いろいろなところでそれを使ってみようかという時に、「どこをどういう風な採用基準であれば良いか」ということの参考にするという意味での公開はいいであろうと。だけど「ここで使っているからOKだろう。」と近所の薬局さんがそれを真似するのは、非常に私としては、納得しないということです。

薬局の方で責任を持って患者さんへ「この薬は使えますよ。」と言うための参考データにしてもらうのは良いのですが、あくまで、それを出す場合には、薬局の薬剤師が責任を持って、提供すべきことです。どこそこの病院で使っているのだからOKですよということだけでは、決して、患者さんのためにはならないと思っていますので。

各病院、各自治体で、そういうものを、もし切り替えることを検討するための基本になるような採用基準の原案みたいなものは、今年度中に作ってみようかというものは如何ですかというものを作ろうとしています。

ただ、そこには、個別の医薬品の名前は入れることはしない予定です。

【宮本委員】

最終的には、道民へのアウトカムになると思うのですが、それに絡めて、採用リストや採用基準を公開する一例をご照会します。

実は私どもの大学病院（札幌医科大学病院）は、もともと道立の病院でありますので、数カ所の道立病院の病院長が私の基へ出向いてきて、「実は大学病院でどういったものを採用して動いているのかという情報をいただきたい。」。大学から大学の色々な関連病院へ出ていらっしやっていますので、大学でやはり使っているという実績があるのであれば、道立病院としても非常に導入はし易いという意見は、実際に数名の病院長先生からあります。私どもから提供したことによって、安心と言いますが、研修医がいた場合にも「大学にもあった」と安心して使いやすいという意見はいただいています。

これが、薬局向けに云々ということになってくると、ちょっと違う角度になってきますので、やはり、導入へのアウトカムを我々は注意しなければならないことだと思いますので、道立病院がどの程度で動いていくのかというのは、一つのきっかけになれば幸いだなと思い、情報提供としてちょっと一例を紹介させていただきました。

【市原委員長】

医療施設関連の情報交換という非常に有意義なお話でした。まだ、他にもたくさんありますが、最後に、小熊先生、各医療圏毎の大規模病院での採用リストについてなどがあるのですが、御意見をお願いします。

【小熊委員】

私どもの病院（砂川市立病院）でも、ジェネリック医薬品を採用していますが、採用過程で一番困っているのは、安心、安全な薬はなんだろうかということが、我々が調べ得る範囲では、無いということなのです。結局、ジェネリックの会社が出される情報というのは、「血中濃度が同じですよ」、「耐用性がありますよ」ということしかないのです。ですから、この薬を飲んだら実際に「どれだけの患者さんがいて、このような症状が出ましたよ」という情報が、全く無いのです。その中で、選べといわれても、我々は選ぶ根拠が無いのです。

ですから、今、私どもの病院でやっているのは、「この薬はどこで使っている」ということを根拠にするしかないのです。ですから、藤原先生がおっしゃったように、そういう風にして欲しくないというと、私どもも、今は薬を選べないのです。ですからそこを改善してくれないと、我々は責任を持って、この薬を病院で使って、一番安全、安心だと思えますと言える情報を欲しいわけです。

今までおそらく大学とか大きな基幹病院で使われていた薬で、副作用が出ないのであったら、大丈夫だろうということで使うのです。それを、調剤の方には失礼かもしれないけれど、また変えられたら、最終責任者は、処方せんを書いた我々になるのですから、それはして欲しくないということに、うちの病院はなんと医者意見です。ですから、調剤で独自に薬を変えてもらうのは、やめてください。

わからないところの薬を使われたくないというのが、医者のはっきり言って、今の考え方です。

これはどこへ行っても、同じだと思います。宮本先生が今おっしゃった道立病院の院長だって、僕と同じ考えだから、札幌医大で使っていて問題ないから使いましょう。ということで。それしか情報をくれないのですから。だと思います。

新薬だったら、何人に使って、効果はこれだけで、副作用がこうでなど全部ですが、ジェネリックは無いのです。ですから、我々に根拠を持って薬を選べというのは、非常に難しい状況です。それだったら、常に使われているところの安全性しか我々選ぶ根拠が無いのです。先ほど北大の先生がおっしゃったように、北大内でどういう検査をやって、追試をやって、この薬にしたか我々分かりません。ですから、「北大が使って札幌医大が使って、副作用がないからこの薬にします。」それしかないのです。現状は、そうだと思います。

【宮本委員】

3大学が使用リストを出して、我々が使用するのを見て、「これは大丈夫だな、これはだめだな。」と全部決めるわけですよ。そうすると大学はそれほど使用していないわけで、3大学でそういうデータを出して、今までのものは全て使用できないと、我々と意識の見方が欲しいわけですから、「これ使ったら大丈夫なんだな。」、根拠はと聞かれたとき「北大で使っているから、札幌医大で使っているから」と根拠になる

わけですね。そして、我々は逃れてしまうわけですよ。そうすると、僕は、沢山ジェネリック使っていますが、使おうという気持ちは、もう無くなりますよね。

この委員会が、促進の検討委員会でないことでありますけど。

【小熊委員】

私だってジェネリック医薬品を使いたくないですよ。あぶないから。ただ、経験的に使ってみると、副作用はあんまり、思ったより起きないというのが実感ですけど。だけど、使うべき時の決断は、やはり怖いものがあります。

それからもう一つ、条件を言えば、元々のジェネリックの会社ではなく、新薬を製造していた会社が、ジェネリック医薬品の製造に乗り出したというところを優先的にやっています。それは、信用があるから。

【市原委員長】

時間の関係で、次に薬局における課題ということで、薬局における課題は(1)～(5)と5つあるのですが、ここでも、リストがあったと思いますが、課題、取組全般に渡って、三浦先生の方から御意見あれば、お願いできますか。

【三浦委員】

今日は、薬局の立場で話しをさせていただきます。やはり、一番大きなネックは、在庫であります。例えば、後発医薬品を処方せんで指定されて書いてあった場合に、その後発医薬品は、その地域によってはなかなか手に入りにくい、卸さんに置いてないものもあるし、あるいは、大きい包装ではありますけど、この方が一回、来られたため大きい包装を購入して、それが全部在庫になるということ、やはりどうしても考えてしまう。そのようなことを含めると、我々の立場からすると、後発医薬品を指定されるとどんどん在庫が膨らんでいくわけですから、経営的にも大変だということがあります。

今までのお話を伺っていて、後発医薬品の処方せんを我々がどういう立場で、後発医薬品を患者さんへお勧めするかという時には、いろいろなデータを集めて、患者さんときちんとお話をして、薬局には薬局の、例えばいろいろな所が来られる患者さんに対して、ここの薬局でこの後発医薬品を例えばアムロジピンであれば、ここのメーカーのアムロジピンをうちは後発品として患者さんにもお出ししているけれども、今までのところ、血圧が安定しているとか、そこで、これはエビデンスかどうか判りませんが、そういうことは経験上あるかと思えます。

ただ、それがどういう風に今後、例えば、処方せんが来て変更できるものであればそれはいいですが、できなければ、やはり、そこは、薬局としてそのお薬をお渡しするという、薬局でもやはりそれをきちんとフォローしなければならない責任がありますので、その薬をドクターが処方されたものでありますので、それをお出しするわけですけども、それについては、新薬であれば同じ条件だと思えますが、ジェネリッ

ク医薬品であればそういうことも、いろいろ頭に思い浮かべながら、患者さんにきちんと接していかないと、更に一步踏み込んで協力しないとまらないのかなど。しかも、処方されたドクターとも、できればそういう情報を、共有しながらやっていかなければならないということで、手間的には大変だと言えるかと思います。

ただ、我々にしても、これは、しかるべき場で、在庫と負担は大変大きなものだという事は、理解してもらうように、この場にいませんが支払いの方にも、これは大変なので、一生懸命協力するのであれば、その分の理解をしてください。評価をしてください。というお願いはさせていただいております。

【山口委員】

いいでしょうか。

安全というところから、実は、選択、処方せん変更の不可の指示があったときに、私どもの方にアプローチがありましたのは、分割調剤を後発医薬品のお試し期間として、分割調剤というのが元々実は、はるか前の薬事法からありまして、これを後発医薬品に使ってくださいということがありました。それは、例えば1週間なり2週間使ってみて、もしそれで異常がなければ、残りの日数はそれで調剤するけれども、もしそこで何かあった場合には、処方医に連絡の上でまた処方を変更したり元に戻すというように分割調剤への活用というものが提案されたのですが、これがなかなか皆さん、患者さんの理解が難しいのか、少し進まなかったという事実はあるかと思いますが、安全に関しては方法がまったくないわけではなく、分割調剤の後発医薬品のお試しというのは、実は残された道としてあります。

それから、採用リストの件で、薬局側として少し懸念しますのは、さきほど井関先生が懸念されている部分などとまったく同じで、採用されたメーカーが、例えば一つのかたよりがあった場合に、メーカー選択の誘導にならないかというのが少し薬局側として心配があります。

そのへんは、もう少し自由度を持たせていただくという、あくまでも、選択基準を知りたいというか、いざ、大学がどういう観点から採用しているかというのは、薬局も同じなのです。どういう観点から採用して、これになったのかというのは、薬局も知りたいところで、そういう安全の意味は参考にさせていただくのだけれども、メーカー選択というのは、患者さんの同意を踏まえたうえですし、安全という面から言えば、分割調剤も活用するというアプローチがこれから出てくるのかなと考えております。

【藤原委員】

三浦先生にお言葉なのですが、在庫を抱えるというのは、いわゆる分業したときからの、はっきり言うと、医薬分業をした時点で、不良在庫は抱えるものですよというリスクは当然背負っているわけで、それは、後発品云々という問題ではなくて、それまで我々は、病院から薬を出していたわけですね、同じように我々も不良在庫を沢山抱えていたわけです。そうすると医薬分業となって調剤薬局ができてくると当然そ

うというリスクは背負わなければならないと思うので、僕はそれを理由にして欲しくないとします。

【三浦委員】

薬局、医療経営実態調査とかで、リーズナブルな在庫、それから経営としてどれ位の処方せん枚数が来て、どれ位の割合で経営が成り立つかというので、やはり調剤報酬というのでやってきているわけなので、それに見合った経営は、今までやってこれたわけですが、今回このような後発医薬品の使用促進という国の政策の下で、例えば、数量ベースで30%平成24年度までにやりなさいとかいった場合に、それに急な後発医薬品の使用促進というように、今の体制ではなかなか急激な変化に対応しきれないのでそここのところを理解してくださいということをお願いしています。

【小熊委員】

三浦先生と山口先生にお聞きしたいのですが、ジェネリック医薬品の安全性というのは、先生方はどこから情報を得られるのでしょうか。私どもは先ほど申しましたようにまったく分からないので、信用をおけそうな会社を選んでいるというのが現実で、沢山ある中の、これは混ざっているものが、会社によって違うわけですから、その情報というのは、どこから得ていて、例えば、当病院は変更禁止にしているわけですが、先生方が自由だったらこちらの方に変える、変えたいという、そこを教えていただきたい。

【山口委員】

情報元となりますが、やはり、基本的には添付文書であろうと思います。その中には勿論、添加剤は全て明記されていますので、まずそれを見ます。それで、先発品の方と比べてみて、どれ程かけ離れているかということを確認したうえで、まず、絞り込みをしたいと思います。その中で後はジェネリックメーカーから出されている情報があればそれに乗せていくことになると思います。

ただ、患者さんにもその分をお示ししたうえで、「実はこういう観点からは同等ということなのでこれにしますけれども、添加剤が違うから、もし何かあったらすぐに言ってください。それはこちらの方で、変えるということ考えていかなければなりませんし」という始めからからそのへんは、ご説明の範ちゅうの中に入っているのかなと思います。

そうでなければ、まったくどの薬が安全というのが、実は先発品だって、安全を担保できないわけで、実際、副作用報告が2つ、3つあっても、やっぱり優先し選択していくことがあるわけですから、そこは、やはり私どもの方が、どういうところで副作用の初期症状が出たときに、ご連絡をいただいて処方医に連絡するかという、この体制を含めた情報を提供でカバーしていきながら選択していくことだと私は思っています。

ただ、リストはありますから、添加剤の中でそれがもし何かちょっと「発疹が出ま

したよ」ということであれば、リストを付けて、もしこの中に、その原因があるかもしれないという、次の選択に移るといった話になると思います。

【三浦委員】

厚生労働省で、薬剤管理官の方に尋ねると、同様の質問を中医協の中でもしていますが、承認するときに、例えば、井関先生の方が詳しいと思いますが、きちんと全部、諸外国の後発医薬品の承認と同じ承認の方法をとっているというようなこととか、詳しく中身もお聞きしているのですが、最終的に、厚生労働省が承認しているということで、そういう意味では新薬も同じではないかということでお話をされています。

【市原委員長】

私自身もいろいろなことを思っている部分あるのですが、議長ですので控えさせていただきます。

小酒井委員の方から、卸さんとして何か。

【小酒井委員】

在庫の問題ですが、前回は説明致しましたが、ジェネリック医薬品は色々な流通経路となっており、卸がご注文に応じて全て品揃えし、即納することは地域性も考慮すると大変難しいです。卸では全ての商品を常時在庫して供給することは難しく、ご注文を頂いてから調達先を探すことも有ります。また、多くの場合が小包装で少量注文が多く仕入輸送費の負担を求められるケースも有り全ての商品を安定的に供給することに苦慮しております。

患者の立場から考えますと安定的に服用している薬を変更する場合の不安感と長期的に症状を診断して投与して貰っている事を考えると同一薬剤が安心して使用出来る考えが強いと思います。その点をどの様に道民の方に伝えて安心感を持って使用して貰うことの広報活動も重要と考えます。

【市原委員長】

ありがとうございました。

【山口委員】

まず、在庫の点とやはり副作用が出るかもしれないという、2つの点についてですが、在庫に関しては、一番最初に受け付けたときは薬局もリスクを負うと思います。やはり最初は「これでいけるのか」それとも「途中で変わるのか」というリスクもあります。それを回避するのも、分割調剤の1つの役割だったと思いますし、また、最初リスクを補うのが後発医薬品調剤体制加算の意味づけかもしれないと認識しております。ただ、次からの在庫に関しては、おそらくかかりつけ薬局であれば、このへんは解消されていく問題で、この人は常にうちに来る。うちに来るからこの人の分を用意できる。そしてまた、この人が体調の変調を訴えたときもわかる。これがやはりかかりつけ薬局の機能です。

ですから、逆に分割調剤をお試ししたときに1回目と2回目の薬局を違うところを選択できるという法的位置づけですが、これを患者さんがしてしまって、ずっと一見さんの状態になっていると、どこでも分からないということになるので、やはり、かかりつけ薬局を推進しなければならないという私どもの責務は大変重いと重いますし、また、一般市民にも、医療機関の先生方にもかかりつけ薬局をもっていただきたいという私どもの願いは、その部分のリスク管理からも在庫管理からもお願いしたいところと考えております。

【市原委員長】

魅力ある薬局づくりでしょうか。

【三浦委員】

さきほど、委員長から薬局の立場でということ、ジェネリックのお話をされたものですから、やはり今回、後発医薬品の使用促進が進まないのは、薬局がボトルネックだとそういう風に中医協の検証部会で言われていますので、そういう数字が出ているので、それが在庫の負担にあるということ、一応薬局の立場としては、先ほどはそういう意味でお話をさせていただきました。

後発医薬品そのものについて、どうかというお話とやはり立場によって答えが少しずつ違ってくるのです。例えば、経験上さき程申し上げた外用薬で後発医薬品に変えた場合は、申し上げにくいようなことはやはり経験もしています。やはりそういうものについては、薬局としてもそれは使わないでこちらの方が良いという経験もあります。そういうことも含めて、言い方は難しいですが、先生のお話も十分理解をしながら、なんとかしていかなければならないのかなと思っています。

【小熊委員】

一言、言いますが、うちの病院はジェネリックを非常に使っている方だと思います。それは、経営の問題もありますけれど、患者さんの要望も強いから、これから使わなければならない。さきほど、私が言ったのは最初に薬を選ぶときの気持ちを言ったのであって、先生方のおっしゃるように1年間使っていて、副作用がないなんてジェネリックでも何でもあると思っていますので、そういう思いをすればするほどジェネリックを安く使えると患者さんが要求するなら使うべきだなと。

だけど、最初に選ぶときは何を根拠にすべきかということになるというお話です。ですから外用薬については、先生方のおっしゃったように、良く分かりませんが、うちの皮膚科の先生から、これだけは、このジェネリックだけは使わないでくださいという要望が、声高く出てきますので、やはりそういったところは、選ぶべきところはかなり慎重にやるべき分野はあるだろうと。僕は、けっしてジェネリックを嫌っているわけではありませんので。

【藤原委員】

ジェネリックが先発より高いので、ジェネリックから外されているというのが何種類かありますね。そういうおかしなことをやっているのはどうなのだと。中医協ですよ。中医協でジェネリックの方が高くて、これはジェネリックに相当しないみたいなものを出していますよね。これは、どう考えてもおかしいですよ。ジェネリックを推進しているのか、薬を安くしろと言っているのか、薬価を下げるというのであれば、先発品から全て下げれば良いのですよ。どうしてそういうことをしないのかなと。せっかく話題が出たので。

【三浦委員】

今回、8成分について、そもそもそれ自体が、ジェネリックというのは値段が安いから、経済的な問題から促進しようとしているので、それが、今回の薬価改定で、逆転するということが分かって、それは、特に、今回、後発医薬品としてカウントするかしらないかということが、ここに出ているように我々薬局にとっては、20%、25%、30%ということと直接絡んでくるものですから、そこに、どういうカウントの仕方をするのかということが問題となったというのが一つです。

それから、3月31日まで、これは後発医薬品で値段が安いです。いかがですかとお勧めしていたのに、4月1日からその値段が高くなるというのはいかがなものかということで、お話をさせていただきまして、薬価算定ルールがそもそもそこに問題があったということを厚生労働省がお認めになったので、この次の改定までにそういうことをきちんと見直しますと言っておられました。

【市原委員長】

その8品目というのは、先発品よりも優れていてもそうなのですか。

【三浦委員】

例えば、ある薬では、小児のドライシロップの場合、後発品の方が飲みやすい。

【川俣委員】

薬価が逆転しているのは、今始まったものではなくて、逆転していることを我々は認知をしておりました。薬価基準価格というのは、そもそも実勢価格を反映する形で算定されますので、今、逆転しているメーカーさんというのは、そもそも新薬系の大きな企業さんが、新薬も売っているけれども、ジェネリックもやっているという企業さんが非常に大事に販売をされたもので、もともとの新薬メーカーさんは長期収載品だからということで、値段を安く売っていた結果、逆転してしまったということであって、付加価値の高いジェネリックだから高い薬価を付けたわけではなくて、市場価格の結果そうってしまったという状態ですね。

ただ、国としてはジェネリックの使用促進をすることによって薬剤費を削減しようとしているので、高いほうのジェネリックを使用されたことによって、今回の調剤体制加算をあげるというわけにはいかないのです、この高いほうのジェネリックは、調剤

体制加算のベースからは外させて欲しいという話を今回しているのであって、ジェネリックとして認めないということではなく、調剤体制加算をするうえでの計算の分子から外しましょうということを決めたものであり、これはいたしかたないものだと思います。

【市原委員長】

この後、佐藤委員の方から、製薬メーカーとして。

【佐藤委員】

私は製薬メーカーなのですが、製薬メーカーはいろいろとあるのですけれども、北海道製薬協会として、この会議に参加させていただいておりますので、先ほど、山口先生の方からも、成分の関係とか添加物の関係とか、お話があったのですが、結局先発医薬品、後発医薬品という位置付けが、今の日本の医薬品の承認の審査制度、結局は、ここに辿り着くのではないのかなと思います。

当然ながら、冒頭に川俣委員の方からも、お話がありましたように、先発では非常に我々はデータ等の開示というものがなくなかなか承認が下りない。これは、先発品は当然であります。その中には症例報告等も後発品に比べますと非常に多くあります。従いまして小熊先生がおっしゃいますように承認審査の制度自体で、後発品というのは内容症例、ケースレポートなど非常に少ない段階での審査が進んで承認を受けていると、ここにたどり着いてしまいます。

結果的にはそれだけ、研究開発費も安く済むということですので、なかなか審査業務自体を例えば一つ目で（この言葉は適切かどうかわかりませんが）全て出つくしたといいたいでしょうか、後は同等なのでかなりランクと言いたいでしょうか、求められる審査のレベルが低くなると言いたいでしょうか、それが同等かどうかという判断になりますので、どうしても後発品を使うということでは、副作用症例みたいなものが、少なくなるというのが、国の医薬品の承認審査の在り方にたどり着いてしまうのかなと思います。

【市原委員長】

なかなか、承認審査の項目も、後発医薬品は3項目くらいだったか、そういったこともあるかもしれませんが。

ずっと御意見をいただいてきて、また、2回目と同じように藤森先生からお話いただいて、その後で、道民に対する課題を取り上げます。

【藤森委員】

議論を聞いていて、どうも調剤の話と院内の話が一緒になっていて、意味が違うので、今後もし4回目があるのであれば、病院内での後発医薬品の実際の使用と院外処方方を分けて議論していただくと大変わかりやすく、院内で使用するものはこれだけ責任を持って選んでいるわけですから。一方、院外処方の部分は出てから変えられてし

もう部分もあるものですから、これはまさに調剤薬局と病院との連携がますます重要になってくると思います。

あと、もし可能であれば、僕は中医協ではないので、全国どこでもあまり同じ話をしても意味が無いので、それよりまったく今回、北海道特有のお話をさせていただければありがたいと思いました。

ちょっと情報提供なのですが、北海道を分析してみますと、後発医薬品の院外調剤薬局での院外処方ベースで、なかり地域差がある。非常に、金額ベースでは平均7%ですが、1.5%の地域から40何%の地域まであります。もし後発医薬品を促進するのであれば、進んでいる地域を勉強してみるというのもあるでしょうし、あるいは、進んでいないところは何故かという議論もあるのかなと、地域差も一つあるということです。

【市原委員長】

一つだけ、勘違いしていたこともあるかもしれませんが、例えば北大さんとか札幌大さんが、採用リストに載っているジェネリックを院外処方を出すことになるのですか。

【宮本委員】

基本的に病院の情報システムのマスター上で、院内で使っているものしか院外には出せないということが今のところあります。しかし、一般名処方で行っているという形になっています。あまりにもジェネリックかどうかということでは違ってきます。

【市原委員長】

ここで話題になっている採用リストというのは、院内で病棟でとかという。

【宮本委員】

ですから、その目的だと思います。北大病院や札幌医科大学病院が、リーダーシップをとって、各中核病院が、院内でどういった後発医薬品をお勧めというわけではないが、使っていますというのであれば、それは逆に院内において良いと。おそらく注射薬が中心になってくるであろうと思います。

一方で、院外処方に関しては、一般処方に移りますので、あまりリストというものが存在しなくなるのではないかという気がします。

【市原委員長】

最終的にはそうかもしれません。

1番と2番で相当時間を使ってしまったわけですが、最後の頁で、3道民、患者に対する課題ということで、道民の認識、非常に判断が難しいのですが、どっちでもお医者さんが言うとおりの感じなのかなと、個人的には見えてしまいます。

それから、先ほどから、その料金のこともありましたけれども、安いということが患者さんにとって、患者さんに伝わっていないようだということもあります。安心、漠然とした不安というのがある、ここに啓発を推進するとそういう言葉がいっぱいありますので、たぶん宮本委員の方から「この会は推進か」という風に思われたのだと思います。

啓発というのは決して使いましょうというのではないと私もこれを読んで思いましたが、悪い方も啓発するという風にお考えいただいて、道民の為にどうするかということですが、この3番、道民あるいは患者に対して、認識等に対して御意見があれば、どなたからでもお願いします。

道民はジェネリックの方が良いと、あるいは使いたいと思っているのでしょうか。それとも、先生におまかせしてと。

【井関委員】

実際に安くなるという、どれ位の金額の差になっているのかと。確実に3分の1位になっているのであれば、そちらとなるのでしょうかけれども、いろいろな検査費など薬代だけが安くなって、実は8割くらいですよとか、1割しか使われていませんよというのであれば、だったら元々のものをと患者さんは考えると思います。

そもそも今の薬価の付け方が、私は、実はあのような審査の仕方ですのであれば、だいたい1割くらいを薬価で絞られるのであれば、かなり経済効果といいますか推進力になると思いますが、今の薬価の付け方だと結局途中で逆転したりですよとか、起きているというレベルであれば、ここら辺が限界なのだろうと個人的にはそう思っています。

実際に患者さんは、これを使うことによって、いわゆる安心、安全の前のどれ位の経済的な恩恵を受けたと感じているのかなと、ちょっと聞いてみたいな調べてみたいなところがあるのですが、大雑把でどれくらい本当に安くなっているものなのですか。患者さんが支払うお金といいますか。

【市原委員長】

藤森先生はどうでしょうか。

【藤森委員】

もちろんいろいろな状況で違うとは思いますが、調剤料がなかなかいい金額になりますので、3分の2にはならないのではないのでしょうか。3割くらい下がるかな。全部後発医薬品だけに処方した場合と全部先発品と一般的な例えば1回で、保険ベースなんかですと

【三浦委員】

最近長期の投薬が増えておりますので、種類が多くて、長期投薬になった場合には、多くなります。

【藤原委員】

多くの患者さんは病院に来て、再診料を払って自己負担が数百円です。薬局に行って薬をもらって何万円です。で、1年で1万円違います。それくらい違います。28日処方でしょうか。

【井関委員】

そうすると有る程度安心できるような情報を提供すれば、患者さんにしてみれば非常に受け入れやすい状況ということになりますね。

【藤原委員】

泣いて喜ぶ方もいらっしゃるかもしれません。こんな安くなるなんて、今までどうして高いお金を払っていたのだらうというくらい、非常に喜んでいます。

【市原委員長】

一般的なお話ですか。

【藤原委員】

一般的な話です。私たちが院外処方するときに、薬局でどの位払っているか分かりません。けど病院で払っているお金の何十倍も多いことは確かです。私たちは再診だけの場合で検査とか別にして、再診だけなら69点でそれに指導料を入れたって2~300円です。何万円に比べたら少ない。

【三浦委員】

何万円の中に入っている調剤料はそうでもなく、ほとんど薬代です。

【小熊委員】

患者さんの素直な願いは、薬は100%安全だと思っています。それを病院の医者が処方してくれる。そうしたら安い方が良い。それは絶対ですよ。

それは値段がいくらであろうが何であろうが、安い方がいいに決まっていると。ですから患者さんが一番思っているのは、病院内で薬を出してくれて、ジェネリックを使ってくれれば良い。そう思っています。究極の話をすれば。

ただ、病院はそのようにしてはやっていけないので、調剤薬局に薬のことはお願いして、薬の薬歴を作ってもらって、そして我々は別な働きをしなければならない。ということも理解し始めてきました。ですから院外に行くことは、何も最近は反発が無くなってきた。

【市原委員長】

終わりにしたいのですが、山口先生、変更調剤の件、よろしいでしょうか。

【山口委員】

このような中で、変更調剤という、私たちが考えていける枠ができたということになりますけれど、私思いますが、その中の一方で、今回、医療費の透明化ということで、患者さんが今自分が何を使っているのかということや、今回は領収書だけではなくて、明細と処方せんに医療機関コードが付いてくるという状況ができたわけで、何を薬局でやりましたかということも、やはりもう追跡される状態になっているのです。

だからその中で、患者さんには当然ながら、後発医薬品を使った時の経済的メリットというの、当然示されていくわけですし、その一方で私どもに課せられているのは、医療安全なので、これこそ結局、薬局の責務になります。ですから私どもの方で、そこがきちんと患者さんの兆候をとらえてしかるべきフィードバックができる役割というのを、もう一度見直す必要があるなど。ことにこの透明化の状況の中では、この2つが欠かせないものだと思っていまして、少し明細書の活用なども考えていかなければならない時代かなと考えております。

【市原委員長】

ありがとうございました。

本日の議題以外で何か他に御発言ありますか。

【川俣委員】

今日皆さんにお渡しした最後の資料で、効能効果、用法用量で違いがある後発医薬品リストというのを配らせていただきました。前回の検討会でも議論になったものですが、31成分において、効能効果、用法用量に違いがある後発医薬品があります。白黒になってしまって判りづらいのですが、13番目までが、調剤薬局さんでチェックをしにくいものです。

14番目以降、例えばアモキシシリンについては、ピロリ菌の除菌に対する適用がないということで、これは、クラリスロマイシンとラベプラゾールナトリウムの3剤併用療法をしたときの話ですから、これは調剤薬局さんで調剤変更できないものとお判りになり、チェックできるものと思いますし、その下のアルプロスタジルは、造影剤の造影能の改善ということで調剤薬局に処方回ってくるものではありません。それから、その後のセチリジンについても、小児用量について、用法に違いがあるわけですが、小児には切り替えできないと認識していただければチェックできます。その後の、セフトレンピボキシルについては、ドライシロップになっているのですけれども、ドライシロップを嚥下困難な大人には適用できますというのが、先発のみの効能になります。これはチェックできます。その後の下の方は注射用ですとかそういったものが、大半になっております。

従って13段目までは、薬局さんでは分かり得ないものとなってしまいます。なお、

上の8番目までは、特許と再審査の期間があるので、ジェネリックメーカーとしては何とも手出しのできないものということですが、9、10、11、12、13が今申請中ですので、こちらはまもなく解消されるというそういう資料でございます。

【市原委員長】

そろそろ閉会の時間ですが、事務局の方から何かありますでしょうか。

【真鍋参事】

一点だけ、お話をしておいた方が良いのかなと、今思いついたのですが、実はこの委員会には、保険者側の立場の方が、いらっしゃらないのです。今まだそんなに動いている保険者はいないと思いますが、保険の方もかなり財政が厳しいですから、保険料率を上げているところも、どんどん出てきていますので。ということは、きっとその中で動きがぼちぼち出始めるであろうと、国の方も進めていますので。

例えば、ジェネリックを出し易くするカードを作りなさいとか、あるいは医療費通知の中で、ジェネリックに変えたらこれだけ安くなるのですよとか、小さいところはまだ走っていないと思いますが、そういうことを保険者側が始めたら、それを医療機関なり薬局なりで受けざるを得ない。一度は受け止めなければならないということが起ると思います。

そのへんをちょっとジェネリック絡みでは、話が出てきてもいいのかなと。今日は全然時間もありませんのでできませんが、我々も材料があれば少し調べてみたいと思いますけれども、そんな面もあると思っていただければ。

【小熊委員】

患者さんが、保険の方からジェネリックを使いましょうとあって、カードを渡されて持って来ていますよ。もうそういう動きは始まっています。

【真鍋参事】

そこで示すと、ジェネリックってこんなに安くなるんだと。どんどん口コミで広がってくるんだと。そしてニーズが増えるんだと。

【市原委員長】

あと、事務局の方から何かありますでしょうか。

【野尻主査】

それでは次回の委員会の開催についてであります。4月下旬か5月の中旬までには、次回第4回の委員会を開催したいと考えておりますので、また、案内させていただきますのでよろしくお願いいたします。

前回、先進地の視察についても、なんとか年度内にしたいとお話をしたのですが、どうしても調整が付きませんで、それにつきましても新年度に入りましたら、早々に

調整を致しまして、委員長に御相談させていただきたいと思いますので、よろしくお
願いをいたします。

【市原委員長】

僕の方から事務局にお願いしたいのは、19時30分までに終わらなければという
義務感と、皆さんの白熱した御意見を途中で止めるのは忍びないと20時くらいまで
にしていただければ、委員の先生方も覚悟していらっしゃるし、今の時間、いや
いや早く終わったということになります。次回からお願いします。

以上で、今後の予定については、ご提供がありましたとおりです。

御意見がなければ以上で、本日の検討会を終了したいと思います。

皆様の御協力を大変感謝申し上げます。

ありがとうございます。

【遠藤主幹】

どうもありがとうございました。

以上