

第5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9月8日(水) 18:00~20:30
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、三宅副委員長、渡邊委員、藤原委員、中川委員、井関委員、藤森委員、山口委員、宮本委員、小酒井委員、山上委員、(11名)
欠席委員：三浦委員、小熊委員、佐藤委員、川俣委員、(4名)
傍聴者：社団法人北海道医師会、協会けんぽ、北海道医療新聞社、株式会社じほう
事務局：真鍋薬務担当課長、渡辺主幹、歌川主査、久米専門員(医療薬務課)

1 開会

【市原委員長】

みなさんこんばんは、今回は第5回目になります。第1回目から第4回目まで、各分野を代表します先生方の御意見をいろいろお伺いして、後発医薬品の安心使用について討議を重ねてまいりました。前回の第4回目の会議では、課題の整理について、多くの先生方から御意見というよりも、お叱りに近いのですが頂いて、提言をまとめるまでには、至りませんでした。

最初から申し上げておりますように、この検討委員会というのは、単に、後発医薬品の使用促進を答申することではなくて、「北海道民が後発医薬品を安心、安全、そして安定して使用できるためのあり方を考えたい」ということを目指して参りました。今回報告書(案)を提示させて頂いておりますけれども、この後発医薬品の使用を促したいという立場の方々にとって、多少耳が痛いようなことも書かれております。例えば委員の先生方から、安定供給につきまして、非常に厳しい御意見も頂きましたので、報告書の表紙にも、安心、安全に加えて安定という言葉を入れております。

本日、この報告書(案)について御議論頂き、この検討委員会が目指してきた方向性に基づく、提言、提案を盛り込んだ形の報告書というものを、北海道に対して、提出することができれば幸いに思っております。

それでは、お手元の会議次第に従いまして、議事に入らせて頂きます。

報告事項について、事務局の方からお願いします。

2 報告事項

【事務局】

本日はよろしくお願いいたします。

それでは、報告事項を3点ばかりですが、御報告させて頂きたいと思っております。

まず、1点目でございますが、前回、6月2日に委員会を開催したところですが、その後、6月4日にジェネリック医薬品に関するアンケート調査結果の開示について、報

道機関から求められたところでありますが、先日の委員会の中でもお話がありましたとおり、一部誤解を招く箇所があるということで、積極的には、情報提供しなかったわけでございますけれども、結果として、調査結果に、個人情報がないこと、委員会は公開されてことなどにより、資料の提供に至った経過があります。

その際には、当課から、委員会の中でお話のありました誤解を招く点について報道機関の方に、こういった点は注意して扱って欲しいということをお話しして、お渡ししました。

結果として、開示されたアンケート調査結果は、現在まで公表されておられません。

それから、2点目でございますが、資料編の方に添付しておりますが、既にご承知の先生方も多いかと思いますが、今年の7月29日に、厚生労働省医政局経済課が発表いたしました「後発医薬品の安心使用促進プログラム」の実施状況についてであります。これについては、平成22年3月末現在のプログラムの実施状況、そして、後発医薬品メーカーについては、平成21年4月1日から平成22年3月31日までの状況でございます。簡単に申しますと、今まで計画として掲げた項目が幾つかありますけれども、徐々にではありますけれども、例えば1頁目の真ん中位にありますけれども、<平成20年度末までの目標>として即日配送75%という計画が、最終的に平成21年4月から平成22年3月にかけては94.4%と、100%に届かないまでも進んでいるといったところの発表がございました。このような内容が何点か書かれております。後発医薬品メーカー、それから、国の取組み、また、都道府県の取組みといったところがございます。詳細については、また、ご覧頂ければと思っております。

更に、もう一点、3点目でございます。3点目は、報告事項ということで、第4回の委員会を6月2日に開催して以降の経過について、若干ご説明させて頂きたいと思っております。

4回目以降、7月末に市原委員長と検討シートについて協議をさせて頂きまして、8月初めに各委員の皆様へ検討シートについて洗い直したものを遅らせて頂きました。そして、期間が短く大変ご迷惑であったかと思いますが、8月中過ぎに検討シートの整理を行ったところがございます。そして、8月末から9月1日かけて、今回お手元の検討シートから報告書(案)というかたちで、整理をさせて頂き、本日、この報告書(案)について協議頂くことに至りました。以上が3点目の経過報告でございます。

【市原委員長】

それでは、よろしいでしょうか。本日の会議次第の3番目協議事項に入りたいと思っております。

3 協議事項

(1) 北海道後発医薬品使用検討委員会報告書(案)について

【市原委員長】

まず、(1)として北海道後発医薬品使用検討委員会報告書(案)というのが、本日

、配布いたしております資料編の後に、続いております。

それでは、少しずつ進めて参りたいと思いますので、事務局の方から、この報告書(案)の「ア はじめに」と「イ 第1節 後発医薬品を取り巻く状況」、「ウ 第2節 道内の状況」について簡単に説明してください。

【事務局】

それでは、全体の構成も含めて御説明させていただきます。

今、申し上げました1頁目の前の表紙であります。北海道後発医薬品使用検討委員会報告書(案)の記載の下に、テーマといいますかサブタイトルといいますか、～北海道民が後発医薬品を安心・安全・安定して使用できるための「提言(あり方)」～と説明を加えております。

その次は、目次でございます。この「目次」という文字など、斜体の文字のところは何カ所か出て参ります。この部分は、先週末にお送りした報告書(案)から、勝手ながら事務局で訂正を加えさせて頂いた部分であり、その点御了解頂ければと思います。

全体の構成として第1節から第4節まででございます。まず、「はじめに」につきましても、大きくは最初に、「国民医療費」のところから国と北海道の状況を、次に「このような中」でこの後発医薬品使用検討委員会が設置された経緯が書かれております。また、次に平成21年度にはアンケート調査を実施して、そして、提言(あり方)をまとめたという内容を市原委員長の方で書いていただく予定でございます。

続きまして、3頁目第1節後発医薬品を取り巻く状況でございます。これは、後発医薬品の使用推進の取組みということで、国においての通知を整理したものでございます。そしてその次の内容は、一つが「1 品質管理等」についてで、1点目が「(1) 医薬品の製造販売業・製造業」についてであり、これについては、後発医薬品についても適用される。それから、「(2) 後発医薬品の承認」、そして「(3) 品質再評価」、これは溶出試験の関係でございます。そして4頁目に移りまして、「2 診療報酬等の改定」これは、平成22年4月で4点ほど記載しております。

続いて「3 保険者の取組」ということで、「(1) ジェネリック医薬品希望カード」、「(2) 後発医薬品を使用した場合の自己負担額の軽減の周知等」を記載しております。その次は「4 診断群分類包括評価(DPC)対象病院の増加」について4頁下から5頁にかけて記載しております。そして「5 日本ジェネリック製薬協会の情報提供」として、ホームページが整備されて来ていることを載せました。以上が、全国的な部分でございます。

次に「第2節 道内の状況」で、一つ目が「1 後発医薬品の割合」、「(1) 道内全体の割合」として、厚生労働省保険局調査課が調査し集計したものを記載しております。そして、「(2) 3医大病院の状況」について書いております。6頁目の表2ですが、これは、平成15年までに特定機能病院となったDPC対象病院がこのような後発医薬品の占める割合を薬剤費として、経過をたどることができましたので、一つの例として載せてございます。

そして「2 医療機関・薬局のアンケート調査及び道民意識調査」でございます。この内容については、医療機関、そして7頁目になります。薬局、8頁目上段の方に道民意識調査を掲載しており、これについては、第2回目の委員会以降、何度かアンケート調査結果ということで報告させていただいた中で、主なものを課題としてここで整理したところでございます。以上、第2節までの報告でございます。

第1節 後発医薬品を取り巻く状況

【市原委員長】

「はじめに」に関しては、私の考えも大部入れております。御意見があれば伺いたいと思います。是非、こういうことは「はじめに」に入れてくださいとか削除してくださいとかいうのがあれば仰って下さい。では、これは、よろしいとして、「第1節後発医薬品を取り巻く状況」について、委員の先生方の御意見を頂ければと思いますが、これは、ただ今、事務局の方からも説明がありましたように、客観的に淡々と現状を記述してあるという風に私自身は受け止めております。第1節については、いかがでしょうか。「1 品質管理等」、「2 診療報酬等の改定」、「3 保険者の取組」、「4 診断群分類包括評価(DPC)対象病院の増加」、「5 日本ジェネリック製薬協会の情報提供」いかがでしょうか。

それでは、私の方から呼び水としてお話しします。5番目のジェネリック製薬協会のホームページに自分でアクセスしてみました。そうしますと先発品名による後発医薬品の検索が確かにできるのですが、これは、熊本県薬剤師会の流用ですので、もうちょっと日本ジェネリック製薬協会のオリジナルのものがあつたら良いと、少し感じました。先生方、御意見ありますでしょうか。よろしいですか。もし、可能であれば、私の願望なのですが、今日、この報告書全体が、御承認いただける形で、議論を進めたいと考えております。第1節に関しては、このままの形で、先生方の御承認を頂いたということでよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

第2節 道内の状況

【市原委員長】

それでは、続きまして、「第2節 道内の状況」。この辺りから本格的な議論に入ってくるのだと思います。これに関して御意見は、ありませんでしょうか。特にデータとして、井関先生、宮本先生の病院も入っておりますので、そういったことも含めまして、御意見を伺えればと思います。如何でしょうか。

【宮本委員】

表の2について、出典先があるはずで、中医協のDPC小委員会からのデータだと思いますので、出典先を入れておいた方が、この数字をどこから持ってきているのか、明確に表示する方が良いかと思っております。表の1は出典が書いてあるのですけれども、表の2はそれが抜けていますので。

【藤森委員】

出典が、小委員会からのものと、入院分だけのものになってしまうので、ちょっと誤解があるのだらうなと思うので、出典を明らかにした上で、病院全体なのか或いは入院部分なのか、そこを明記した方が良いと思います。

【市原委員長】

事務局の方はよろしいでしょうか。

【事務局】

はい。出典の関係につきましては、確認いたしまして、このうえに記載いたします。また、入院か病院全体かに関しましても確認いたします。

【市原委員長】

その他に御意見ありませんでしょうか。

【宮本委員】

(2)ですが、3医大病院とは、あまり表現せずに、3医育機関とかの表現の方が、相応しい。言いにくい。と思います。

【市原委員長】

札幌と旭川は医科大学病院で、北大病院は違います。

【事務局】

他の計画書等を確認するなどいたしまして、的確な言葉に変更するなど整理いたしたいと思います。

【井関委員】

意味としては分かりますが、北大には他の学部もいっぱいありますので。

【市原委員長】

メモしておいてください。北海道大学病院であって、医科大学病院ではありません。総合大学ですので、それをきちんと表現できるような記載にしてください。

【井関委員】

よい表現はないでしょうか。医育病院でもないし。

【藤森委員】

特定機能病院というのが正確だと思うのですが、この中に、3つの大学病院以外も入ってきますので。分かりにくいのかなと思います。

【市原委員長】

事務局の方に、適切な言葉を探してもらうこととして、その他に御意見はありません

でしょうか。

アンケート調査、道民の意識調査の項目もありますが、それに関して、委員の先生方から御意見ありませんでしょうか。

実は私も前回の反省もあって、検討シートを必死にみております。ただ、この検討委員会で御意見頂いたこと全てを記録するというのは、とうてい無理なことですので、落ちていることで、是非ともこれだけは入れて欲しいというものを、先生方、お気づきの点があれば仰ってください。

よろしいですか。時間の関係もありますので。それでは、第2節に関しては、表2の出典を明らかにすること。3医大病院の表現を適切な表現に修正すること。といたしまして、その他のことは、第2節に関して、御承認頂けますでしょうか。

ありがとうございます。

第3節 後発医薬品使用の課題

【市原委員長】

続きまして、「第3節 後発医薬品使用の課題」について、事務局の方から説明頂きます。

【事務局】

8頁目、第3節後発医薬品使用の課題ということで、9頁目まで5項目に渡って記載しております。この部分の整理でございますけれども、「1 安定供給（製造と流通）」では、(ア)在庫面から小包装化が必要となっている。など5点あります。

「2 品質・安全」では、(ア)から(カ)まで6点記載しました。ここで訂正があります。申し訳ありません。(イ)の平成21年3月というのを平成22年3月と訂正をお願いいたします。

そして、8頁目の下段になりますが、「3 情報提供」では、大きく3つに分けて、最初の「(1)日本ジェネリック製薬協会、後発医薬品メーカー」につきましては、めぐりまして9頁目になります。3点あり、1点目の(ア)は先ほど掲載しましたホームページについて、やはり、まだ、個々の後発医薬品に関する副作用の掲載が十分ではない、もう少し頑張っ欲しいということを書いてあります。それから「(2)医療提供施設」として、(ア)どの後発医薬品を採用して良いか悩んでいる。と後発医薬品は数多くありますので。そのような選択のことも含めて7点課題として掲げています。「(3)患者」として、(ア)後発医薬品に関する理解がまだ進んでいない。など2点掲げております。

次に「4 安心」として、(ア)患者、道民、医師等は、後発医薬品に安心、信用を求めている。など5点掲げております。

最後に「5 その他」として、(ア)先発品と後発品で適応症が同一でないものがあり、レセプト審査で切られ、医療機関がこれを負うことがある。など3点掲げたところがあります。

以上が第3節の説明でございます。よろしくをお願いいたします。

【市原委員長】

今、説明のあった「5 その他」は、あり方4でよろしいでしょうか。

それでは、第3節に関して、項目として「1 安定供給」。これが非常に議論になったかと思えます。それからクオリティーの問題、その品質が担保されるということで安全が必要だということ。それから、情報提供について、安心、そして5番目その他になります。御意見がありますでしょうか。

【山口委員】

単に文言の問題なのですが、調剤薬局等と書いてありますが、調剤薬局でなく保険薬局という言葉を選択していただければとより正確だと思います。

【市原委員長】

確かに、薬局を開設して保険薬局の指定を受けるわけです。保険薬局が正しいだろうと思えます。何力所かあったかと思えますが、事務局の方で調剤薬局という文言を保険薬局に修正願います。

あと、議長ですから聞くべきでは無いのですが、平成22年3月末で、13品目の違う薬があるというのは、現在でもそうでしょうか。何となくもっとあるのかなとも思っています。ここは、平成22年の3月末で区切る必要があるのですか。あるのであればこのままで良いのですが。

【事務局】

この平成22年3月というのは、ちょうど第3回委員会で委員の方から資料として、提出いただき説明いただきましたものです。

【市原委員長】

分かりました。これで結構です。

【藤森委員】

今の(イ)の注意すべきというのは品質の面で注意すべきなのか、安全の面で注意すべきなのか、それとも単に適応外だから注意すべきなのかどこになるのか。というのは5番のその他の方に、審査で切られるというのがあって、そこに近いのかなと思ったものですから。

品質ではない。安全でもないです。

【山口委員】

これは、薬事法の承認事項です。

【藤森委員】

そうですね。

「2 品質・安全」の2番目にあるのはへんです。

【市原委員長】

私が読んだときは、単に患者の安全に気を付けなさい。ということかなと思ったの

ですが、藤森先生が仰るとおりで、それでは、どこに入れましょうか。

【宮本委員】

5番のその他に

【市原委員長】

5番のその他のところによろしいでしょうか。

他の先生方、よろしいでしょうか。よろしければ、そのようにさせていただきます。

【三宅副委員長】

非常に単純な質問なのですが、先発品と効能効果が違うということは、後発品は違う薬ということにはならないですか。ジェネリックというのは、先発品と同じ一般名が付いていますが、効能が違うというのは、違う薬にならないのですか。ジェネリックというのは先発品と同じではないのですか。

【市原委員長】

おそらく、私の考えでは、主成分が同じであって、先発品が、いろいろな効能効果を持っているのですが、そのジェネリックはどこかが欠けていたりするのではないかと思います。山口先生そのあたりどうでしょうか。

【山口委員】

適応症ではないでしょうか。

【市原委員長】

適応症が全て先発品と同等でないというのが、まれにあるということでしょうか。

【三宅副委員長】

さきほどの、現場で使う時は、先発品と同じと頭から入っていますので、このような後発品で効能効果が違うなんて、先生方は考えていませんよね。

【藤森委員】

後発医薬品メーカーは、その適応症を申請しなかったということでしょうか。あと、先発品が適応拡大したということで、それに追いつかないということがあったのではないのでしょうか。

【井関委員】

適応拡大でしょうね。

【三宅副委員長】

常識から言って、承認されるべきではないのではないのでしょうか。

【藤森委員】

自動的に、(承認)されれば良いでしょうけど。

【市原委員長】

私も、ここにリストを持っているのですけれど。確かに違いのある効能効果等ということで載っているのです。ですから、山口先生、これって先発品と同じ効能で使った症例ではねられるということですが。

【山口委員】

結局、処方せんに疾病等が書いてありませんので、そこは、あくまでも、聞いている範囲ということなのですね。ですから、なかなか、医療機関の方が、たぶん保険者さんにいったときに、これは切られるということを聞いています。ですから、薬局の方は、疾病名が書いてあれば、それは、薬局も見なければならぬと思うのですけれど、そこがはっきりしないというところです。

【三宅副委員長】

そうすると、病院側が、先発品で出しますよね。そして保険薬局で後発医薬品に換えてもいいよという指示で出したとしますよね。そうしたら、このような効能の違うものを換えてしまったら、病院の方では当然分からないのではないのでしょうか。

【藤原委員】

削られています。

【三宅副委員長】

削られたって、病院の方は、疾病に対応した先発品で出したが保険薬局で後発医薬品で出したと、その中で効能がないから削られたらどうにもならないでしょう。

(変更不可として出すしか、今はないと思います。)

【井関委員】

欧米では、最初はそのようなことは無くて、効能効果というかそこは付いていける。日本の医療制度の中で、適応拡大とかに追いついていかないという現象が起きていて、このような事態が生じている。ですから、むしろ、行政側の問題で、推進しろと言うのであれば、もう少し、厚生労働省の方で、医療現場が困らないようにやっていただかないと、僕らとしてはどうにもならない。

【三宅副委員長】

ですから、効能の違うものを後発品として認めるは、おかしいのではないかとっているのです。

【市原委員長】

ありがとうございます。根本的な問題ですので、おそらく保険薬局の方でもリストをきちんと持っていて、そういう薬がでたときには、細心の注意を払って、後発品に換える換えないと判断しているというふうに伺っています。

【山口委員】

処方せんには疾病の記載がないので、疾病については分かっていない。

ただ、まったく、(疾病を)見ていないわけではありませんが、では確証があるのかというと、そこでまた、診療側の方へ疑義照会するというプロセスを経ないといけないということですね。ですから、いくら薬局の方で、注意していても、この人がどの適応症の疾患かということをごとまでいっても、疑義照会して医師から聞かない限りは分からないという。そこも、やはり、仕組み上、不思議なところなのかなと思うところです。

【三宅副委員長】

その査定された、削られた分は、病院の方にしか来ないのですよね。だから、調剤の方にはいかないのですよね。そのようなおかしなことは無いのですよね。

【市原委員長】

この件に関しては、議論が白熱するのですが、それをうまく、取り込むことができますでしょうか。品質安全のところの(イ)効能効果、用法用量等が先発品と違うためというのを、5番のその他に移してよろしいですか。

【井関委員】

その他の(ア)が重複している話なので、一緒にしてしまっても良いのかなと。

【宮本委員】

私は、一緒にするには反対で、言っていることが保険上の問題と、適応の問題です。私には、やはり、この2の(イ)は、5その他では、(ア)として起こして、そしてレセプト上切られるというのを(イ)とするのがよろしいかなと思います。

【市原委員長】

それでは、今の「2品質・安全」にある(イ)を、(ア)として「5その他」に入れる。事務局よろしいですか。そして、以下繰り下げていく。というふうに修正したいと思いません。

その他、ありませんか。

【宮本委員】

4番の(イ)ですが、言わんとしていることは何となく分かるのですが、文章とすると「診療科によっては、後発医薬品を慎重に選ぶところがある。」は何でなど、文言が抜けているような感じがするのですけれど。それがまず1点と、もう1点、5番のその他の(ウ)ですけれど、藤森先生がご専門ですので、「DPCを行う際に」はちょっと相応しくないと。やはり、「DPC対象病院では」とかの文言の方がよろしいのではと思います。

で、最初に言いました、ちょっとお断りするのを忘れましたが、再三、メール等でこれが流れてきたのですが、反応しないでこの場で、発言をさせていただきますことをまず、お許しをいただきたいと思います。以上2点、申し訳ありません。

【市原委員長】

事務局の方、よろしいでしょうか。まず、「DPC対象病院では、」。それから、私も見たのですけれど、慎重に選ぶところがあるというのは、もともとはどうでしたでしょうか。たぶん、あまり後発医薬品に、換えないところがある、換えるのに非常に条件が厳しい意味だったと思います。

【藤原委員】

これは、皮膚科についてでしたか。確かほかしたと思います。

【市原委員長】

どうしたらよろしいでしょうか。診療科によっては・・・

【藤原委員】

科を名指して言うのは好ましくないので、このままで良いのではないのでしょうか。

【市原委員長】

診療分野によって、慎重に後発医薬品を選ぶべき、で切れているので、先生が仰るように「診療科や診療分野によっては、非常に慎重に選んでいるのです。」で終わっていて、「選ぶところがある。」と「ところがある。」が付いてしまったので、ちょっと分からなくなりました。

【宮本委員】

ここは、課題ですよね。

【井関委員】

先ほどから言っている問題ってなんですか。こういう分野っていうのは、医療分野ではあるのではないのでしょうか。患者さんの対応だとか或いはどういうことが起きているとか、そのようなところでは慎重に選ぶと言うのは、一方でその医療の自由を認めた上で、治せるとか変えれるところは変えましょうというのが、適正使用ではないのかなと思うのですけれど、こうだから、よくないというように見えるので、こういうことをわざわざ取り上げるべきなのかなと、気がして見ていたのですけれど。どうなのでしょう。

【三宅副委員長】

医療現場において、科に関係なく後発医薬品を使用する場合は、慎重になるとか。医者によっても違う。

【市原委員長】

それを課題としてしまうと、あたかも、悪い問題点になってしまうようで。

【井関委員】

実際の医療現場の中では、沢山あることですし、むしろ適正な医療という目で、ニュートラルに見た場合は、そういうことも同時にみなければならないと思うのですけれど。

【市原委員長】

事務局の方として御意見ありますか。

【事務局】

削除してかまいません。

【市原委員長】

検討委員会としては、これは、課題になっている。というところまでいかないということで、「4安心」の(I)は削除したいと思います。それでよろしいでしょうか。ありがとうございます。

【渡邊委員】

さきほど、三宅委員からも意見があったのですが、一番大きな問題は、「5その他」の(ア)先発品と後発品で適応症が同一でないものがあり、レセプト審査で切られ、医療機関でそれを負うことがあるという点です。もう少しはっきり、たとえば、最終的に医療機関が損害を被ると書いた方が良くと思います。

【市原委員長】

いかがでしょう。これは、医療機関が負担してしまうわけでしょうね。

この前に、効能効果、用法用量等が違うため注意すべき重点品目があると。先発品と後発品で適応症が同一でないものがあり、レセプト審査で切られ、医療機関が損害を負う。損害という表現はあまり使いたくない。負担するとかは。何か良い意見はありませんか。

【井関委員】

これは、一般の方に見せるのですか。

【市原委員長】

たぶん、出ると思うのですが、私の認識では、道に対して提出するというか、答申するというか。ですから、道が齟齬があるこういった医薬品をきちんと厚生労働省に言って。

【藤原委員】

これは、100%損害なのです。まったく我々は悪いことはしていないのです。

処方を書いているだけです。そこを勝手に換えられて罰金を取られるのですから、何のメリットもない。まったく100%の損害です。薬局も悪いわけではない。

【市原委員長】

医療機関が、損害を被る。

【渡邊委員】

どうしてもその文言が不穏当というのであれば、「最終的に医療機関が負担せざるを得ない。」では如何でしょうか。

【市原委員長】

医療機関が、負担せざるを得ない。

【渡邊委員】

医療機関がそれだけのリスクをおかして、ジェネリックを出しているということです。

【市原委員長】

それでは、レセプト審査で切られ、最終的に医療機関が、負担せざるを得ない。よろしいですか。

【藤原委員】

負担している。ではないでしょうか。

【市原委員長】

事務局の方は、負担しているでよろしいですか。 そのほかでありますか。

【藤森委員】

2番の品質安全の「(ウ)添加剤等の違いによる影響が心配される。」ですけれど、文章が短くてトラブルかなと思うのですが、これ、影響が心配で意味は分かるのですが、特に何の影響なのかということを書いておいた方が良いのかなと。例えば、品質上の影響なのか、安全上の影響なのか、生物学的な影響なのか、代謝の影響なのかそういうことを。

【市原委員長】

もう、具体的にいきたいと思うのですが、添加剤の違いによる品質上の影響ですか。それとも安全上の影響ですか。品質は後発医薬品とは主成分が同じであって添加剤については取り決めがないのであって。

【藤森委員】

一番違うのは、吸収と血中動態が違うというのがあると思いますけれど、それは、品質でも安全でもない。たぶん、生物学的同等性が違うことだと思います。むしろ、(ア)の

一部なのかなという気もしないでも無いのですが。品質に影響という言葉はきついのかなと。いかがでしょうか。

【市原委員長】

たぶん、添加剤の違いによる、詳しくいうと先発品と後発品の差異。「体内動態上の差異が心配される。」でよろしいでしょうか。

【井関委員】

生物学的同等性が同じで、ゆっくり吸収されても、動態の血中濃度の下の面積が同じであったら同等性が同じということになってしまいますが、早く吸収されるのと、ゆっくり吸収されるのとその違いは、やはりありますので、そのような違いは添加物などの違いによって見られるのは確かです。ただ、生物学的同等性というところは、同じであるというところは、認可上のガイドラインで言われておりますから、そここのところは同じで、計算すると同じ値として、そこは、統計上は差異は無いのですが、添加物の違いというのは。

【藤森委員】

(ア)の表現は、

【井関委員】

これは、生物学的同等性で求められているので、これは、これで良いのです。

【藤森委員】

これは、同一であるということが担保されているのではないのでしょうか。

【井関委員】

これは、ゆっくり上がって下がるというパターンでも、その下の面積とでもいいでしょうか、体の中に入った全体の面積、量が同じであれば、生物学的同等性、バイオエキユバレンスは、ニアリーコールだということです。そう言われていますので、そここのところだけを求められている。その情報は、やはり、メーカー側の持っている情報ですから、求めた方が良いのかなと。

【市原委員長】

それを常にきちんと出してくださいというのが、(ア)です。

それでは、(ウ)は「添加剤等の違いによる体内動態上の差異が心配される」に訂正したいと思います。

【藤森委員】

5の一番最後の(ウ)ですが、安い医薬品での有効性安全性を検討しているというのは、課題なのではないでしょうか。確かに検討しているのですけれど、課題のところに書くのがよいのか。

【市原委員長】

検討シートを読み上げます。「DPCを行う」を「DPC対象病院では」に置き換えませんが、「安い後発医薬品で、有効性安全性が安心して使用できるものがあれば、と検討している。」と書いてあります。ただ、それも如何かなとも思います。要するに探しているということなのです。課題でよいのでしょうか。探しているから我々検討委員会で、良い情報を。ということでしょうか。ただ、説明しなければ分からないようでは困りますが。それでは、今の部分は検討しているので、よりこの検討委員会で、良い情報を提供するというための課題になります。

それ以外に、第3節では、ありませんか。

【渡邊委員】

分かりづらければ、今の語尾のところの「安心を検討している。」を「安心に関する情報を求めている。」というようにストレートにした方が、良いと思います。

【市原委員長】

事務局、よろしいですか。5 その他の(I)になりますか、「DPC対象病院では、安い医薬品の有効性、安全性、安心に関する情報を求めている。」ということに訂正いたします。

【三宅副委員長】

「2 品質・安全」の(オ)で、「数種類の同じ成分の後発品は、」と書いてありますが、これは、先発品でも同じことは言えないですか。「シートの色や形状が似ているため、調剤ミスを犯しやすい。」と書いてあるのですが、これは後発医薬品に限らないのではないですか。

【市原委員長】

これは、先発品がオリジナル品としてあって、後発品がそれに似せてしまうということ。

【井関委員】

他の製品と似たようなシートのもので出てきているので、間違えやすい。

【山口委員】

先発品のシートの色に、後発医薬品で、どうしても似せるのですよね。似たものが圧倒的に多いのですが、後発医薬品を薬局で採用していくうえでは、今まであったら、先発医薬品1種類を置けば、それで済んだのに、こういう状況の中では後発医薬品は常に、薬局の中に複数在庫ある状況にあります。そうしますと端数を調剤棚に戻すときに、ミスを犯してしまうという現象が、起きているということになります。

【井関委員】

後発品同士の。

【山口委員】

後発品同士の。先発品、全部似ているということが、原因かなと思いますけれども。

【市原委員長】

確かに、先発品とも似ているのですか、ここで問題になっているのは、後発品としても非常に似ていると。それは、先発品に似せるのですから当然なのですが、その点を問題にしたいと思います。

大体如何でしょうか。2の品質・安全の(イ)を5のその他の(ア)に移すということ。それから、添加剤等の違いによる体内動態上の差異が心配される。それから、調剤薬局というのは、全て保険薬局というふうに変えて頂くということ。それから、4安心の(イ)の「診療科によっては、後発医薬品を慎重に選ぶ。」を削除する。それから、「レセプト審査で切られ、最終的に医療機関が、負担している」というようにきちんと書く。それから、「DPC対象病院では、安い医薬品での有効性、安全性、安心に関する情報を求めている。」ということに、修正いたします。修正したうえで、この第3節については、お認め頂く予定で、よろしいですか。

ありがとうございます。

それでは、第4節に入ります。「後発医薬品使用のあり方」、本検討委員会としての提言ということになります。この第4節については、提言になりますから、項目ずつ行きたいと事務局の要望です。ただ、説明については、第4節全体について説明していただいてよろしいです。

第4節 後発医薬品使用のあり方

【事務局】

それでは、「第4節 後発医薬品使用のあり方」について、9頁から12頁に及びます。説明させていただきます。

まず、9頁目の一つ目が、「安定供給（製造と流通）で主に後発医薬品メーカーや卸売販売業者が協力し、安定した迅速な供給体制を確保することが必要であり、医療機関及び薬局においても、診療報酬や患者数に対応した必要最低限の在庫確保が望まれる。」あり方1で10頁目に移りまして、5点載せております。一つ目が、「小包装単位の製造」これについては、後発医薬品メーカーが行って頂きたい提言としたところでございます。後発医薬品メーカーにおいては、製造承認後の一定期間は、小包装単体を製造するなど、在庫しやすい品揃えが望まれる。二つ目が、「後発医薬品メーカーによる供給体制の確立」、三つ目が、「備蓄検索システムの構築」。これは、流通段階では、後発医薬品がどこに保管されているか。速やかに、備蓄状況を検索できるシステムの構築が望まれる。四つ目が「病院の後発医薬品採用リストの公表」。これは、広域病院が後発医薬品の採用リストを公開することで、後発医薬品の在庫管理を支援すると共に、採用リストの公開情報は、常に公開することが、望まれるということ。五つ目が「処方せんの一般名記載と剤形変更の拡大」であります。

次に「2 品質・安全」あり方2としまして、一つ目が「情報の整理」。これは、日本ジェネリック製薬協会、北海道において、後発医薬品に関する情報について添加剤などを文書で確認し、更に後発メーカーから出された情報を追加し整理して、医療施設、薬局等へ事例を示すことが望まれるということ。それから、二つ目が「比較シートの作成」。これは、後発医薬品メーカーにおいて、日本ジェネリック製薬協会が、先発医薬品との比較シートなどを作成し、ヒートシートの色、適応症、使用感などが直ぐに分かるよう工夫することが望まれる。その比較シートを、後発医薬品の導入マニュアルとして作成し、医療提供施設へ提供することが、望まれるというのがございます。

続いて「3 情報提供」です。これは、あり方3 1ということで、一つ目が「ホームページの一層の充実」。これは、今までの部分を更にということでございます。そして二つ目が「医師、薬剤師向けQ & Aの作成」。三つ目が「医療関係者向け研修会の開催」、四つ目が「臨床事例の取りまとめ」、それから五つ目が「先発メーカーが所有権を持つ副作用情報の共有」この説明については、11頁に記載しております。11頁目の記載を訂正いたします。文言等が分かりづらくなっておりますので、読み上げさせて頂きたいと思っております。「後発医薬品については、副作用のほか、先発医薬品との生物学的同等性の相違などの情報が不足しているため、先発医薬品メーカーのもつ情報の供給に努めることが望ましい。」。申し訳ございません。戻りまして、あり方3 2、一つ目が「後発医薬品採用基準の公開」これは、広域病院についてであります。二つ目が「後発医薬品採用リストの取りまとめ及び公開」。これは、北海道が実施することとしております。それから、三つ目が「後発医薬品使用による副作用が発生していると疑われる場合の連絡体制」。四つ目が「「かかりつけ医」、「かかりつけ薬局」の一層の推進」。五つ目が「患者説明シートの作成と説明」。六つ目が「一般市民向けの後発医薬品講座等の開催」

そして「4 安心」として、後発医薬品を安心して使用するためには、前述の「1 安定供給」から「2 品質・安全」、「3 情報提供」にかかる取組みをより一層推進するとともに、次の事項についても、検討することが望まれるということで、あり方4として、二つ掲げました。12頁目のとおり一つ目が「後発医薬品の分割調剤等の検討」。二つ目が「ポスターの掲示」でございます。

以上、よろしくお願いいたします。

【市原委員長】

それでは、この項目に関しては、御意見が沢山あると思っておりますので、一つずつ議論を進めて頂きたいと思っております。まず、「1 安定供給（製造と流通に関して）」あり方の1で5項目あります。これについて、御意見ありませんでしょうか。

【三宅副委員長】

5番目の、一番最後の ですが、数年前から処方せんに一般名を記載すると言われておりますよね。しかし、現場としては、これはできないです。やっていないです。このようなものを載せる必要がありますか。

【藤原委員】

もし、そのところを検討するのであれば、錠剤から細粒等への剤形変更は、今は簡単にできますよ。

【山口委員】

錠剤から細粒へはできないですが、類似する剤形ということで、OD錠から錠剤とか、カプセルから錠剤へなら良いのですが、錠剤から細粒剤への変更は認められていないのです。

【藤原委員】

そうですね。これは望まれているのですか。

【山口委員】

そういう選択には、なかなかないだろうと思う。

【井関委員】

現場の方が、なかなか一般的名称には、馴染まないということで、それが進んでいないということです。うち（北大）の病院では、中の処方せんは全て相変わらず商品名であり、ただ、外へ出すものは、商品名で打ち込んだ場合、一般名に印字されるという。そこはチェックした上で打てるという。全てではなく一部ですが。ジェネリックに切り替え可能なものに対して、そして、変更不可と付かないものには、そうなっているというふうに、うちの病院ではそのようにしておりますけれども。ただ、それを中までやるとしたら、最初、看護師さんがかなり混乱するであろうということで、そこまで出来ないのが現状です。ただ、国の政策としては、こういうのを進めているというのは、確かなので、書くことは良いのですが、なかなかこういうのは実現できるのかなと。私はむしろ国に求めたいのは、もう少し価格については、安くしてくれと。なんで、7割から始まるんだと。それでは、患者さん自身が、安くなったという感覚になるのには、3割ぐらいからスタートしていただかないと。これは、実際のジェネリックメーカーのサノフィアベンティスの社長だとか、日医工の社長とかが、そういうふうなことを、いろいろな表立った学会等で仰っている。50%位からスタートすべきだと。そうしないともっともっと患者さん自身のためにならない。と申しますのは、7割で強烈な値引きで購入価格が安くなっているわけで、実は病院が儲かるという仕組みができあがっているということです。患者さんへ恩恵が行っていないということです。それでしたら、最初から設定を安くできるのではないですか。というのが。なんで、国はそこに手を突っ込まないのかなというのが不思議でしょうがないのですけれど。ですから、もっと最初の価格を安くするような働きかけを、現場サイドとしてはやって頂きたいなど。そうするとこれだけ安くなったのだから、使えますよというようなPRもし易くなるのですけれど、70%で実際やってみたら、「200円しか変わりませんよ。」というのでは、推進しろと言われても出来かねるのが現状で、たぶん調剤薬局さんでも現状はそうなのではないでしょうか。

【山口委員】

特に買いやすい品目は、値段の差が出にくいみたいです。

【井関委員】

患者負担ということでいくと、薬の負担が1割から3割ということになると、1万円の薬代に対しても1,000円から3,000円で、これが7割ですと700円から2,100円で何百円しか変わらないという話しでは、では、元々ある方がいいですよ。と仰るのが、一般市民の感情ではないのかなと言う気がするのです。もっと、グッと下がってくると、「では、こちらの方が」というふうに推進し易くなると思うのですが、そこが無い限りは、なかなか推進しろと言われても、で、しかも一方で、こちらは購入価格を安くしていますから、なんとなく儲かっているから後ろめたさがありますので、あまり進められないなというところが出て来てしまう。本当のところなのでは、ないでしょうか。

ですから、剤形変更のどうのこうのというのは、薬剤師側からするといろいろな状況を合わせて、それを自由にこちらの方で決めたいというのは、夢としてはあるのですが、それは、あくまでも医療現場の中での処方権の問題だとか、あるいは「この方が良いですよ。」とか、信頼関係の中で成り立っている話しなので、これを国が定めて、これ変えれるとなったからといって、そう簡単に切り替わるとは僕は思えない。むしろそういうことよりももっと、他に医師、薬剤師との信頼関係をもっと高める方が、「では、お宅にまかせるので、これやってごらん。」というのが、自然と出来てくるだろうと。ですから、それよりは価格を何とか国に申し入れたいというか。この委員会で調整いただければ、もっと低い価格で設定してくれるともっと推進できるのにと。言えないことかもしれないですけども。

【藤原委員】

もし出来るのであれば、ジェネリックの方が高いという医薬品を是非無くして欲しい。混乱を招くようなことをして、それは、後発医薬品からはずすなんて、診療報酬です。一貫しない策ではなくて、きちんとジェネリックは安くするという基本的な線を書かないといけない。

【市原委員長】

分かりました。道の方からどう言われるかというのがありますが。確かに、課題のところにも、例えば3番の(3)の患者のところにも、必ず自己負担が減っているけど、必ずしもそうでないことがあるということをお伝えするというのも、課題に入っている。ですから、ただ今の三宅先生、井関先生の御意見をもらいますと、たぶん上4つは、ちょっと問題の部分があるかもしれませんが公表する。最後の処方せんの一般名記載と剤形変更の拡大は、国に望むことですが、これを、安くできる後発医薬品の価格をきちんと下げて患者の負担をもっと目に見える形で、軽減できるような方策を国に望むと変更して記載する、事務局どうでしょう。

【宮本委員】

これは、所謂、安定供給のところに関する事項ではないので、ちょっとそれは、価格

面の議論をするというのは、私は、難しいのかなと思うのですが。これは、あくまでも。ちょっとそもそもお聞きしたいのは、基本なのですが、課題をいろいろ我々が上げたわけですね。4点に関して、この課題を解決すべく提言をするという考え方で書き込んでいくと思うのですが。そうすると製造と流通のところに価格面が出てくるのは、いかがなものかなと。

【市原委員長】

たぶん、議論の中でも、価格が安いのは当然だから、議論する必要はないような、御意見もあったように記憶しているのですが、ただ、確かに課題の中に入れてあります。

【宮本委員】

もし、入れるのであれば、「その他」とかに入れざるを得ないのかなというような気がいたします。

それで、その議論を進めるために、1番目の安定供給の4番目の ですが、これは全然ここに相応しくないことですし、文章がそもそもおかしいです。重複しているのです。後ろの「3情報提供」のあり方3-2の頭にも、やはり、採用基準を公開すべきことが望ましいとなっていますので、これは、削除した方がよろしいのではないかと考えております。

【市原委員長】

実は、僕も前もって見させていただいたのですが、安定供給につながるか僕もちょっと不安なところもありますが、これ、リストを公表するなのですね。

【宮本委員】

ですから、それをあり方3-2のところに混ぜてしまって、書き込んでしまった方が、良いような気がします。

【市原委員長】

「採用基準の公開とともに、リストを公開する。」というふうに。

【宮本委員】

それから、もう一点、課題と対比して、1番の(イ)の部分で後発医薬品が、製造中止となった事例がある。これ、実際に私どもでも、採用して、大手のジェネリックメーカーがその採用せざるを得なくなって、非常に患者さんに迷惑をかけたという事例がもう既に出て来ているのですが、この部分に対するあり方の表現がちょっと欠落していると感じました。ですから、後発医薬品が製造中止となって患者様に心配をかけるというようなことは、避けるために国、行政が、責任を持って対応する。継続した製造を監視するといったそういったことも必要ではないかという提言をお願いしたいと思います。

【市原委員長】

おそらく、二番目の のところで、「必要に応じて速やか」とだけですので、これが、

「継続」も意味するのでしょうか。

【宮本委員】

そういう意味はこれにあるのですか。

【市原委員長】

いいえ、速やかにしか読みとれないですが、「継続的に供給する、できる」と入れれば如何でしょうか。

【宮本委員】

そう、入れて頂ければ、満たされるのかなと思います。

【市原委員長】

「速やかにかつ、継続して供給できる体制の確立」。ありがとうございます。

【小酒井委員】

三番目の ですが、確かにこういうことが実現できれば。

正直言って不可能です。病院、診療所、薬局さん含めて、今どこにどういう製品が速やかに、使ったデータを全て入れていくと、どなたがそれを構築していくんだと。システムはそんなに難しくないと思うのですが、それを維持管理していくうえでは、大変な能力と。これは単にメーカーと卸だけでもできないと思うのです。少し私が以前に申し上げたのは、先発品と違って後発品は、非常に流通の経路が複雑で、医療機関さんがどこにこのメーカーのものを注文すれば良いのか、公開されていない訳ですよ。ずっとお使いの医療機関さんは、ご存じだということはあるのですけれど、我々も新発売になって、1剤30銘柄が出て、突然にご注文いただいた時に、この商品はどこに注文したらよいのだろうと。お取引のない場合もありますし、メーカーさんによっては、卸は通さないと。自分のところで販売するんだと言うところもありますし。道内なら道内、広域の卸は使わないで、独自の販売社を使うという部分があったりして、その辺が非常に医療機関さんでも、迷われていると思います。ですから、確かにこういうものができれば良いのですけれど、対策の中に入れても、実現が不可能に近いことだと思うのですが。当然、それぞれの仕事としては、お問い合わせ頂いた商品は、有るか無いかと言うのは独自に在庫更新をしていますので、全社的にも、それぞれの支店のものは見ることができると思うのですが、それが、他の卸さんだとか、他の医療機関さんに今どこにありますよというのをどういう風な形で、どこで管理していくのかということ。これをメーカー側と卸側でと言うように作られても、なかなか不可能に近い答申になってしまうのかなと思うのですが。

【市原委員長】

御懸念は理解できます。ここで、流通段階ではという文言が入っていますので、恐らく各保険薬局、或いは医療機関というか病院等で、備蓄しているということは、この項目では、僕は考えなくても良いのかなと思っています。今、小酒井委員からもありま

したように、この後発医薬品は、どこにあるのであろう、どこの問屋さんへ注文したら良いのだろう、と思ったときに何か検索できるシステムは難しいですか。そういうシステムが有れば良いなという要望ですが、どうでしょう。

【藤原委員】

医療機関側としては、無ければ使わなければ良いのではないかと思うのですが。

【市原委員長】

結局、そういうことになるのだと思うのですが。

【藤原委員】

そこまで、してもらわなくても良いです。

【市原委員長】

それで、その中にきちんと載っている後発医薬品が、たぶん、生き残るのだと思いますし、そういう考えで行けば、こういう努力はしていただければ、ありがたい。確かに、卸さん同士で情報を交換するというのは、なかなか難しいですし、ほとんど不可能だと言うことも承知していますけれども、あえてそう言うように医療機関側に、流通過程で、今どこに言えばよいのかなと言うことが、分かることが非常に使いやすい。そういうところも書いてもらおうと。そういう意味でここに書いてあるんだと思います。

いかがでしょう。できないものは、出来ないと。

【小酒井委員】

先ほど、一般名のお話が出たように、同じ銘柄というか成分の部分で、それぞれ扱いがあるかないかによって、当然、30社の内10社はありますと、その中のこれはありますと言う形でまだ、後発品でも銘柄がというものが市場の中で動いているわけですよ。ですから、そういう面では、やはり、本当の意味でのジェネリックというかそういうものではなくて、先発品とは違うジェネリック銘柄という形の、やはり、流通段階の動きなのです。ですから、どうしてもそのメーカーさんの何々と言われたら、全てそれに合わせた形でA社の物を注文頂いて、B社の物があってもどうしてもやはり、A社の物をお届けしなければならない。という流れにまだなっている。それは、当然、医療機関様の方で、先生方もそのメーカーのこの製品であればということでお使いなっているので、やはり、お届けする方にしても先ほどの成分の問題ではないですけど、AとBはまったく同じですよということであれば、「これとこれはおなじですから」と言う形で、お勧めできるのでしょうか。なかなかその辺が今ネックになっているのではないかなという感じはしないでもないですけど。

【市原委員長】

流通段階でたぶんそこまで要求するのではなくて、Aは無いけれどもBは有るといっても、Aが無ければ、それは有りませんということではいけませんか。

【小酒井委員】

ですから、それは、どういう風な形で、公開していくのかというのが、見えていないということです。

お問い合わせ頂いた部分に対しては、今の状況でもそれなりに直ぐお答えできるような形にはなっているのですけれども、この中でいう在庫状況が望まれるというのであれば、もう、既にこの辺の仕組みというのは、各社の中で100%持っているということなのです。今現在の在庫がどうなっているのかということまで、というのも、それでは、道内に有るか無いかということまで、それは、自社内だけの話しです。そこまでは、ある程度捉えることは、完成はしているのですけれど。そこまでできている上で、これが出てきたものですから、もっと広域に何かを作って検索できる仕組みを作らなければならないというふうに少し思ったわけです。

【市原委員長】

僕の経験でも、ある後発医薬品を年末だったかもしれませんが、入手したいと言ったときに、問屋さんがあちこちに探してくれて、あそこにあったここにあったということを経験はしています。そうではなくて、たぶん、医療機関が薬局が後発医薬品のAというものだったら、Aがここにこれ位在庫しているというのが、情報が有れば、望ましいということです。

【小酒井委員】

そういうことであれば、今でも、全て対応できると思います。もう少し広い意味で。

【市原委員長】

最終的には、相互乗り入れしてというか、全てまとまったものが、ホームページ等に掲載していて、この後発医薬品は、さんに言えば大丈夫とかというのが、直ぐ検索できるシステムというのが、そんなに不可能とは、僕は思わなかったのですが。

【小酒井委員】

医療機関さん側から、それが、自由に見ることが出来るという、つかめるようなということでのよろしいでしょうか。

【市原委員長】

この文章を読む限りは、僕自身はそういうふうな意味だと思います。

【山口委員】

これは、発注した後の話しとして求められているのでしょうか。発注した後の話しだと、小酒井さんが言うように難しい部分が出てくると思います。では、薬局の立場で言うと、どういう段階で、だいたい卸さんをお願いしたいと思っているのだけれども、この後発メーカーさんだとこの卸さんで取扱いが有るのか無いのか、この直販メーカーも一部取り扱っているのか、という情報は欲しくて、1回調査したことがあるのですが、全てを調査しきれなくて、ごく代表的なところだけを調べたのですが、それだけでもか

なり卸さんによっては、ここは扱えるけれどこれは扱えないということはありません。それで、発注する側からいうと、そういう情報は欲しいのだらうと思います。だから、この直販は、どこまでいっても直販だから、絶対、自分で直接注文しない限りだめなのか、道内の5大卸さんに発注すると、ここはいいですよ。こちらはできない。というのが分かるのかという発注したときの部分で考えているのか、それともこれによると、この文章だけ読むと発注した後の数量の備蓄在庫まで、普通の例えば先発品の管理をして取り扱って管理していらっしゃるようになっていくかということですが。各卸さんでは、自分の取扱品目について、コンピュータ管理しているから道内のどこのデポで、今どの位あるのか分かるのです。でもそれは、おそらく、全部の卸さんで共有ということは、ほぼ不可能だらうと思います。だから、これを例えば、安定供給というところからいって、おそらく発注側がどこに何を発注していいのかわからないというところの為にこれがあるのであれば、もう少し文章を直せば良いのかなと思いますけれど、発注した後の話しになってしまうと、もう、卸さんサイドの話しになってしまうので、それは、無理ですよ。

【市原委員長】

ですから、突然処方せんが来て、ここに書かれている後発医薬品を何処に、先生が仰るように、何処にというのが直ぐ分かったとしても、本当にそこに有るのか、必要量がそこに有るのかというのが分かれば良いと思いました。

【山口委員】

それが、取扱いが有るか無いかというのが、分かれば。後は、注文して無ければ、では、他に換えますという話しですし、そこは使いませんということに。先ほど先生方が仰ったのはそういう意味ですよ。私どももまったくそうで、発注してみて在庫がなければ、そこで考えを改めるか、待てるものなのか、一週間かかるのか、二日でいいのかというのは、こちら側でいつも判断していることですから、それをずっと公開してくださいといったら日々替わる状況だと思うので、難しいと思います。

【市原委員長】

先ほど、どこに何があるかは、もう既に公開していますということでしたので、それでは、進めてどの位まで在庫がありますかというのが、もっと発展的かなと思ったのですが、まず、なんとなくそこまで行っていないということですか。

【小酒井委員】

以前お話ししたように、医薬品メーカーさんも、北海道だったらどこを通して扱っていますよというのをリスト的にきちんと医療機関さんに提供できるようにすれば、今、山口先生が仰ったようなことは直ぐに分かるのです。その辺が、正直言って私どもも分からないのです。私も卸の代表として来ているのですが、ジェネリック関係の販売業者さんというのは、全然協会の中に入られていないものですから、どこに何という会社があって、道内に何社あるかも名前すらも分からないのです。その辺は逆に言えば北海道さんに必ず免許の申請をしているので、その辺と協力し合って、リスト的にどこの

地区にどういうメーカーさんの卸さんがあるということは、作ることは可能だと思っております。そういう意味でしたら、直ぐ取りかかれると思います。

【市原委員長】

今すぐ文章を直すというのは難しいのですが、ともかく、発注側から見てどこで後発医薬品が扱われているか、といったことの情報を知りたいということで、ここに北海道も入れておきますか。要するに後発医薬品メーカーの協力も必要ですし、卸売販売業、プラス北海道の協力も必要です。ということで。事務局にお願いですが、この流通段階では、今の議論を私もメモして置きますが、少し文書を考えませんか。

【事務局】

分かりました。

【市原委員長】

1の安定供給については、どうでしょうか。価格の問題については、その他で後で議論しますが、この処方せん一般名記載と剤形変更の拡大は、とりあえず削除でよろしいでしょうか。

それでは、よろしいでしょうか。

2番目の品質・安全ということで、あり方の2。情報の整理、比較シートの作成ですが、先発医薬品等のいろいろな情報の比較したシートを作って欲しいということに関しては如何でしょうか。あえて、ここはよろしいですか。

それでは、3番目の情報提供。あり方3-1。それからあり方3-2。先ほどあり方3-2の採用基準の公開にリストも含めて。先ほどの1安定供給の採用リストの公表は削除されています。ですから安定供給については、3つで、3つ目は少し文章を考慮するします。まず、あり方3-1として、ホームページとQ&A、医療関係者向け研修会、臨床事例の取りまとめ、先発メーカーが所有権を持つ副作用情報の共有とありますが、ここについては、先ほど御意見がありましたように、事務局の方から情報が不足しているので、先発医薬品メーカーの持つ情報の共有に努めることが望ましいに変更しています。

【渡邊委員】

先発メーカーが所有権を持つ副作用情報をジェネリックメーカーが共有するというのは、どういう意味なのでしょう。

【市原委員長】

検討シートにも先発メーカーが所有権を持つ副作用情報を共有するということがあります。これは、確か川俣委員が仰っていたと思うのですが。本来、私は、主成分についての副作用というのは、後発医薬品メーカーが共有しなくても、当然先生方は手に入るであろうし必要ないと思っています。そうではなくて、後発医薬品の錠剤一つずつ賦形剤も含めて、その情報が欲しいという話しをしたと思います。

先発医薬品メーカーの副作用情報は、先発医薬品メーカーがおそらく発信すると思

ます。確かに共有はどういう意味を持つかということなのですが、先発メーカーが所有権を持っている主成分に関する副作用についてもきちんと情報を発信してくださいということのかなと理解したのですが。例えばお医者様に主成分に関する副作用情報も、先発医薬品メーカーに任せないで後発医薬品メーカーも提供する。

【渡邊委員】

そういう意味であれば、表現が間違っていると思います。

【市原委員長】

公表しなさいというのは妥当かどうかは別ですが。きちんと発信しなさいということかなと私自身は思っております。先発メーカーが所有権を持つ副作用情報についても、後発医薬品メーカーは、きちんと発信するということです。

事務局分かりますか。これはたぶん、先発メーカーが副作用情報については、発信しているのだから、後発医薬品メーカーは何もそんなことをしなくても、いいような意見も少し言っていたような気がするので、そうではなくて、後発医薬品メーカーも積極的にそう言った情報を発信してくださいという意味のことを渡邊先生は仰っているのです。

【宮本委員】

私も、共有というのが非常に気になっていたのですが、本来、独自に後発医薬品メーカーも副作用情報を収集すべきという話しであって、これを先発メーカーに頼ること自体は、文章にしなくても良いことであって、先発メーカーのいろいろな情報というのは、PMDAも発信していますし、いろいろなレポートとして見える仕組みになっていますので、この辺は行われているはずですので、それよりむしろ独自に収集する努力をすべきであると記載をして、迅速に情報公開をするということを望むという表現の方が。なにか先発品に頼る書き方は、少し後ろ向きかなというふうに、私は表現的に感じます。

ですから、言葉として残して欲しいのは、後発医薬品メーカーも独自に副作用情報を収集するべく努力をし、そして、得られた情報を情報公開することが望ましいというような方が、すっきりしていいのかなという気がします。

【市原委員長】

確かに、後発品は人のふんどしで相撲を取るのではなくて、きちんとやはり自分で情報を発信する、先発医薬品メーカーがそういうことは言っているから大丈夫だと言うのではなくて、もっと踏み込んで、後発医薬品メーカーは、自社の後発医薬品に関する副作用情報を収集する努力をしてそれを公開してくださいというような文章にしたいだけですか。

【事務局】

了解いたしました。

【宮本委員】

根本的に「後発医薬品メーカー」という言葉なのですが、先発医薬品を製造しているところもっている後発医薬品はどうなるのですか。後発医薬品そのものがそういう体制を持つべきと。後発医薬品メーカーだからではなくて。「後発医薬品を販売する場合には」とか。

【市原委員長】

後発医薬品は、自身の副作用情報を積極的に収集するでは。

【宮本委員】

「後発医薬品を販売供給する企業は」とか。そうすれば、武田薬品の後発品でも良いわけですし、後発医薬品メーカーだけにこれを。後発医薬品メーカーという定義もハッキリしていないと。これはたぶんピュアーな後発品しか扱っていないメーカー指すのだと思いますが、少しこの言葉遣いは気を付けた方が良くないと気がしています。

【市原委員長】

そういうところは一緒ですか。子会社や別会社に行っているのですか。

【宮本委員】

それは、いろいろなパターンがあると思います。最近の動きは、第一三共の自分のところで所謂パテントが切れるものを子会社で作ろうとしていますし、エーザイでは、エルメットエーザイというジェネリックの子会社を持っていますので、ただ、そこら辺を、後発医薬品そのものに対するフォーカスを当てるためには、後発医薬品メーカーと言わない方が、後発医薬品を製造販売するメーカーはとか、企業はとか。

【市原委員長】

全てに渡って。

【宮本委員】

そういう扱いにしないと、後発医薬品メーカーだけが、ターゲットになってしまいますので。

「後発医薬品を製造販売するメーカーは」で。

【山口委員】

それで、生物学的同等性の相違というところが生きてきて、だから、独自の収集した副作用情報も発信してくださいということになるのだと思います。ですから、先生が仰ったように、後発医薬品メーカーという言葉は避けて、後発医薬品を製造する企業はとかで、良いのではないのでしょうか。生物学的同等性の相違などの情報が不足しているので、ではなくて、これ同一ではなくて、同等だというところが前提にあるわけですから、同じものでは無いわけで、独自の副作用情報もここに収集する意味があるという。そ

こを生かしていただければ、いいのかなと思いますけれど。

【市原委員長】

「生物学的同等性の相違は、」の相違の程度が分からないのですけれど。相違があったら認可されないのでしょうか。

【山口委員】

先発品のものを切って貼り付けないでくださいということです。同じなのですから。独自にきちんとやってください。

【市原委員長】

そうしますと、先発メーカーが所有権を持つ云々のところは、大幅に変更することになります。今、どういう文章にするかということは直ぐに言えないのですが、後発医薬品を製造する企業、販売も含めて、「製造販売する企業」でよろしいでしょうか。

【宮本委員】

10頁目も企業による副作用情報の収集

【市原委員長】

企業による副作用情報の収集と公表にすることによろしいでしょうか。

予定の午後8時ですがもう少し続けさせていただいてよろしいでしょうか。

それでは、情報提供あり方3-1というのは、最後のところを大幅に変更するという
ことで、事務局に検討してもらいます。

あり方の3-2の1番目は、基準及びリストを公開して頂くことをお願いするという
ことです。

【藤原委員】

これ、前にも私が言ったのですが、リストを公開するのは止めて欲しいです。基準を
公表するのは良いのですが。採用リストを公表するのは、道がどうしてもこれをやりた
いみたいですが、これは入れない方が。

【市原委員長】

私の記憶では、初めて使うときは不安だから、こういう大きな病院でのリストも欲し
いという意見があったと思いますが。

【藤原委員】

小熊先生がそう仰ったのですが、私は不要だと思います。それと、広域病院という
言葉が、分からないのです。広域病院という言葉があるのですか。

【市原委員長】

大学病院や地域基幹病院でいいかと。

【藤原委員】

広域病院は聞いたことがないので、文言としては変だなと。私は採用基準は当然、出してもらっていて良いのかなというのはありますけれども。

【市原委員長】

そうしましたら、ここに出席している先生方の意見でまとめたいと思いますが、先ほど、リストはこちらに移すということで、安定供給のところから、リストは削除しましたが、ここは基準だけを公開して欲しいということで、他の先生方は如何ですか。

【井関委員】

北大の病院が出たときに、公表するのは、やぶさかではないと言ったが、積極的に公表したいとは言っていない。別に公表しても後ろめたいものは無いので、公表はかまわないけれども、変な使われ方したら困る。それが心配である。ですから、委員会として出すのであれば、そういうふうに。

【渡邊委員】

こういう提言は一人歩きするので、できることと100%確かなこと、それとジェネリックメーカーに求めることのみ、限定していただきたい。

【市原委員長】

そうしますと、2番目にも後発医薬品採用リストの取りまとめ及び公開、これは要らないですね。要するに特定の品目を誘導するという形になってしまうということだろうと思います。それでは、最初の採用基準は、大学病院や地域の基幹病院に後発医薬品の採用基準が定まっている場合は、それを公開していただきたい。ということをお願いする。

2番目も削除します。

それから、後発医薬品使用による副作用が発生していると疑われる場合の連絡体制。これは、薬局となっていますが、山口先生如何でしょうか。

【山口委員】

これは、後発医薬品に限らず全ての医薬品に行っていることですので、今更、後発医薬品だから特に注意しますとかいうことでは、全くないと思います。

【市原委員長】

これは、どうなのでしょう。切り替えたことによって、何かが起こった場合では。

【山口委員】

それは、継続的に使用していることの副作用報告を拾っていくのではなくて、後発品に変更した後の患者の容態等に注意するということであって。後発医薬品に絞ればそうですが。

【市原委員長】

全体的にやっつけていっちゃるとするのは承知しております。そういう意味で残したいという。

【山口委員】

後発医薬品に切り替えた直後の患者の体調変化等に注意を払いながら、副作用と思われる症状に。後は良いと思います。どんなところでもやっていることだと思いますが。

【市原委員長】

当然といえば当然ですね。もう一度注意を払うという意味で。

【三宅副委員長】

患者さんが薬局へ行ってそういうことを訴えることよりも、直接医療機関へ行って、訴える方が多いですね。ただ、この場合は、薬局に行って訴える人がいたら、薬局から医療機関の方に教えなくてはならないということですね。

【市原委員長】

では、そういうふうにして、後は処方医に後発医薬品メーカー、ジェネリック製薬協会へ速やかに連絡する体制を確立する。

【山口委員】

それ、報告用紙ってありますから、もうそれは、各薬局分かっています。ファクシミリできちんと厚生労働省へ行くことになっています。何も IT 環境が無くてもきちんとフォーマットができていますので、もう、それはあると思いますけれど。

【市原委員長】

ということは、これは、削除した方が良いということですか。

【山口委員】

削除はしなくて良いのですが、確立することが望まれるではなくて、速やかに連絡をする。で良いと。

【市原委員長】

分かりました。

【藤森委員】

先発医薬品と流れが違ってしまっても良いのでしょうか。

【山口委員】

先発医薬品も流れは同じですよ。副作用が出たら同じように連絡をします。

【藤森委員】

ジェネリック製薬会へ連絡するというのは、

【山口委員】

そこは、違いますので、それは、全てのメーカーが連絡することですので、それぞれ先ほどの後発。要はこの提言書の中で、後発医薬品メーカーという言葉自体に先ほど、問題があるので、そこは全部、振り替えた方が良くはないでしょうか。でないと、先発品がM & Aで買い取った後発品メーカーまであるわけだから、そこが問題なのではないでしょうか。

【市原委員長】

そうすると、全ての製薬メーカーとなります。

【山口委員】

その後の、日本ジェネリック製薬協会は要らない。

厚生労働省が認可している医薬品なので、当然、薬局で気づけば、同じ手続きを踏んで報告します。

【市原委員長】

次の「かかりつけ医」、「かかりつけ薬局」の一層の推進については如何ですか。

【宮本委員】

言葉が変で、「かかりつけ医」、「かかりつけ薬局」の機能強化とか、そういう方がまだ私は相応しいのかなと思いました。後発医薬品に関する臨床データを蓄積するため、後発医薬品を使用している患者が継続して受診するための「かかりつけ医」、「かかりつけ薬局」の機能を一層強化することが望まれるとか。そう言う方が、どうしてもこの「かかりつけ」という言葉を、道も定着させたいという方針もあるようですが。ここをやはり利用すべきだと。そうすれば、やはり副作用の出ている出ていないというの、割と把握しやすいだろうという思いがあるのだろうと思います。

その下の後発医薬品の普及啓蒙のところでは、かかりつけ薬局が調剤すること、ここがそういう意味なんですね。では、かかりつけ薬局でないところは、調剤はできないのかというようにも見えるから、ここは要らないような気がする。

【山口委員】

「かかりつけ薬局を利用すること」ではないでしょうか。

【市原委員長】

たぶんこれは、後発医薬品に限らないのかもしれませんが、処方せんもらうためには、あちら、こちらと回ることを減らすことでは。

【三宅副委員長】

かかりつけ医の機能というのは、後発医薬品とかには関係ないです。患者さんの。

【藤原委員】

かぎ括弧付きのかかりつけ医という言葉はまずい。かかり付けている医療機関なら良いのだけれど。かかりつけ医とは、簡単に使う言葉ではない。

【市原委員長】

たぶん、ここで申し上げたかったことは、あちらこちら行かないで。

【山口委員】

それは、私が言った言葉でもあるのですが、あちこち行かないで一つのところで継続して見ていくこと。

【三宅副委員長】

継続して見ることは、後発医薬品は関係ない。

【市原委員長】

もともと関係ないのですが、後発医薬品のチェックを。

【三宅副委員長】

かかりつけ医に後発医薬品を使えと言っているみたいで。そんな規制されたら困る。

【市原委員長】

臨床データを蓄積するため、と書いてあります。

【藤森委員】

その主語は何でしょうか。誰が行うのでしょうか。

【渡邊委員】

だから先ほど言ったように、そのためにこの様な文言を入れるのはおかしいと。

みんなで、ジェネリックメーカーの利便を図る必要はないので。これは、情報提供に入っているのです。この議論が出て来たのは確か、流通で在庫の話して出て来たと思います。要は、在庫が無いので、そのお医者さんは、こういうものを出すなら、患者さんがあっちこっち動かれると、在庫が無くて困るから同じところへずっと続けてくれるといいねという話しがあったのです。だけどそれは、いいね。であって、逆に言葉を返してかかった人は医者をお動かすというのは、本末転倒なので、これは削除してください。

【市原委員長】

削除して良いですか。では削除します。道は良いですか。この委員会の殆どの先生がそうですので、委員会の意見としてここは削除したいと思います。

【事務局】

はい。

【市原委員長】

次は、患者説明シートの作成と説明ですが、これは、さきほどあった比較とも違うのです。

【宮本委員】

これは、メーカーが作るものではないでしょうか。

【市原委員長】

薬局によっていろいろあると思います。患者によっても違うし、素晴らしい薬局もあると。

【山口委員】

このようには、やっていなくて、AさんとBさんでは説明の仕方を換えますから、全てこのとおりやりますという感じではないので、逆に啓発文書みたいに分かりやすいものがあれば、ツールとして使うことはできますから、説明に必要なツールを製薬メーカーの方で、ある程度用意しておくことで応用範囲が広がる。ということなのではないかな。

後発品の使用適正化に向けて分かりやすい啓発文書があれば、医療機関、薬局が応用して説明することができるので、製薬会社が何か企画をしていただくと良いなどではどうですか。

【市原委員長】

事務局良いですか。

【事務局】

了解いたしました。後で、製薬会社が主語となった文書を作ってみますので。

【市原委員長】

患者説明シートだと紋切り型になってしまいます。印刷した文書を渡して、はい、あなたの薬というのはダメなのです。

【井関委員】

きちんと1、2、3患者一人一人ちがうので、このような統一したシートを使ったらだめで、かえって今の医療に逆行します。

【市原委員長】

要するに個別に指導できるように必要な情報、啓発文書をつくるということをお願いします。それから、一般市民向けの後発医薬品講座の開催について、これはよろいしで

すか。ありがとうございます。これは、関係者向けの勉強会と一般市民向けの勉強会を開催すると記載します。それでは、4安心の方に移ります。ここでちょっと分かりにくいのですが、今までのあり方1、2、3を一層推進するのは安心のために絶対必要です。それに、あり方の4が加わります。後発医薬品の分割調剤等の検討、ポスターの掲示というのは宣伝ポスターではなくて、後発医薬品の相談を受け付けることをお知らせするポスターです。

【山口委員】

これは、もう、張ってあります。厚生労働省から来ています。

【市原委員長】

北海道独自のユニークなものを作って頂くという。次に、分割調剤等についてはいかがですか。

【宮本委員】

実は4月に厚労省医政局長通知というのが出て、分割調剤をどんどんやれと書いているんです。薬剤師が。あえてこの後発品に限って分割調剤を検討するとか、文言は少し。

【山口委員】

先生、分割調剤は、2パターンあります。一つは長期保管に問題がある場合の分割調剤の要件と、後発医薬品の試用のための調剤というものがあって、それらの要件は微妙に違いますので、先生が言われたのは前者の方だと思います。

【市原委員長】

もう少し具体的に書いたら良いですか。

【山口委員】

分割調剤は、すごくあるかということ、実は、本当はないのです。患者さんがやはり面倒で、こちらを進めてみることはあるのですが、なかなかうんと言わないというところがある。

【市原委員長】

ですから、逆に道民に対してそういうお試しの方法もあるのですよと教えることは如何ですか。

【山口委員】

そうですね。啓発するのは悪いことではないと思いますし、おそらく近い将来リフィル処方せんの検討を厚労省が始めていますので、その延長線上には出てくるとかもしれません。

【市原委員長】

ただ、分割調剤と書いてあるのですが、一度にとすると誤解されませんか。一品目ずつ換えていくことは如何ですか。

【山口委員】

いきなり、分割調剤とあるので、「後発品試用のための分割調剤」とすることで明確になりませんか。1品目ずつというのは変更の時に、全部換えるとどの薬だか分からないので、一つずつ換えて長い時間を掛けて、換えていくということもここでもディスカッションしたかと思います。

「患者の理解を」ここが少し変で、「患者に提案をしていく」ではないでしょうか。

【市原委員長】

ポスターに関しては既に貼ってはありますが、北海道独自のものを作っていただけでもありません。たぶん、道でもこれの予算を持っています。一応ここまでたどり着きました。

【渡邊委員】

先ほど、井関先生から「5その他」として、ジェネリックの薬価の問題があったはずなのですが。

【市原委員長】

事務局。5として入れて良いですか。4の安心の次に5その他として、価格のことを記載します。井関先生もう一度お願いできますか。

【事務局】

はい。

【井関委員】

患者が経済的メリットを実感できる後発医薬品の薬価設定が望ましい。

【宮本委員】

以前の後発医薬品は、7割引から3割引までいろいろあったのですが、最近出してくるのは全部7掛けなので、実感が非常に沸きづらいという。

【市原委員長】

相手は厚生労働省ですか。国でよろしいですか。一応ここまでできました。ありがとうございます。それで、この報告書(案)が煮詰まらない場合は、次回もということであったのですが、微妙なところ。これを整理して、もう一度文書で、各委員にご連絡して、これは、まかりならんということであれば、次回ということもあるかもしれません。事務局の方は第5回の御意見を整理して、それを委員各位に送付して、ご確認、今ここで僕自身が承認してくださいというのは、言いづらい部分がありますので、そ

れも含めて、委員の先生方をお願いしたいと思います。 会議次第の方にその他というのがありますが、事務局から何か。

【事務局】

ただ今、再度報告書（案）について、確認いたしまして、なんとか各委員の皆様からの御意見を聞き漏らしていないつもりで進めておりますが、教えて頂く点があるかもしれませんのでよろしくお願いいたします。その中でこの報告書を郵送で最終的な確認をお願いしたいと思っております。そこでもし問題があれば、再度委員会の開催ということになりますけれども、そうでなければ、委員会の開催は改めてご案内せずに、委員長に御了解いただいて、その時点で、発行ということで、進めさせて頂きたいと思っております。

この後の委員会の方の関係であります。この後、報告書の完成ということにもなり、また、来年2月にちょうど、皆様の委員としての任期の2年間が終わりますので、こういった後発医薬品の対策についてどう進めるかまた、改めて、各関係機関の皆様とご相談させて頂きながら、道民のためにまた、皆様方のために、良い方向へと考えております。その節はよろしくお願い申し上げます。

【市原委員長】

以上をもちまして、本日の検討委員会を終了したいと思います。大幅に時間が超過しましたことを深くお詫び申し上げます。

4 閉 会

【渡邊主幹】

市原委員長ご苦勞様でした。また、各委員の皆様におかれましても、大幅に時間を延長しましたけれども、長時間に渡り、ご審議頂き大変ありがとうございました。以上をもちまして、終了いたします。

（ 終 了 ）