

第3回北海道後発医薬品安心使用協議会 議事録

日 時 平成24年12月13日(水) 18:30～19:50
場 所 かでる2・7 9階 940会議室
出席者 出席委員:三宅委員長、日下委員、柳瀬委員、山田委員、岩井委員、
本郷委員、小酒井委員、川俣委員、宮本委員、大嶋委員 (10名)
欠席委員:橋本委員(1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
事務局 (医療政策薬務課) 遠藤課長、渡辺主幹、大前主査、
越湖専門員、中住主任

1 開 会

2 挨拶

北海道保健福祉部医療政策局医療薬務課 薬務担当課長 遠藤隆司

薬務担当課長の遠藤でございます。

年末のお忙しい中、お仕事でお疲れのところ、足下の悪い中ご出席いただき誠にありがとうございます。

さてこの協議会、本年においては2月、8月に続き3回目の開催をさせていただきます。この間、道民の皆様や医療関係者の方々が後発医薬品を安心して使用できる方策を協議いただきまして、これまでは道民向けのポスターを作成したり、Q&Aのリーフレットを作成したり、医療機関、薬局において配布していただいたり啓発を行ってきているところでございます。その他、薬剤師会におかれましては道の協力させていただきましたが、パネル展や消費者懇談会を通じまして道民の方々にも普及啓蒙を続けてきたところです。

また、国などとの協力のもと、セミナーなども開催してきたところであります。本日は、8月のに開催した本協議会において協議をさせていただきました医療機関や薬局において後発医薬品を採用する上で参考となる情報の提供について協議をさせていただきましたが、大学病院等の採用リストなども盛り込んだガイドブック作成するということでご了承いただきましたが、本日はその内容について改めて検討いただき、年明けには提供できるようにしたいと考えている、また道民に対するセミナーを薬剤師会でも企画されておりますが、できましたら道としても協力して参りたいと考えているところです。厚生労働省が発表した調剤医療費の動向ですが、全国の後発医薬品の使用割合は数量ベースで27.7%、北海道は28.8%昨年9月分と比較しますといずれも4%ほど増えている状況となっております。国が今年度末の目標に掲げている30%には届いていない状況、また、25年度からは目標としては中医協の場でも議論が続けられているところですが、いずれにいたしましても、後発医薬品のさらなる使用を推進していくために、国としてはロードマップを作成し、情報提供や使用環境の整備など総合的に取り組んでいく。

この協議会につきましても、来年度も引き続き設置をしていくこととしておりますが、開催時期につきましては、国の政策であるロードマップの内容を見極めながら開催時期を考えております。本日はよろしく願いいたします。

3 報告事項

(後発医薬品に関する取組状況の報告)

【事務局】

ジェネリック医薬品Q & A「知っておきたい基礎知識」を3万部作成しまして道内の全薬局、市町村及び保健所に配布し住民に対し配布をしたところでございます。薬局につきましては北海道薬剤師会の方から配布させていただいているところです。

次に北海道後発医薬品採用ガイドブックの作成ですが、この後の協議事項で詳しく説明させていただきます。

取組予定ですが、道民公開セミナーの開催ですが、北海道薬剤師会の主催で、北海道も後援させていただく予定であり、後ほど詳しく説明させていただきます。

【北海道薬剤師会 柳瀬委員】

本年10月22日の月曜日に岩見沢市の空知合同庁舎にて薬に関する消費者懇談会を開催させていただきました。出席者は岩見沢消費者協会、岩見沢市老人クラブ連合会、岩見沢市衛生協会、北海道教育大学岩見沢校の方々に出席していただいております。

講演内容につきましては、第一三共医薬営業部札幌支店の学術推進課主査の辻本氏に「医薬品の研究開発」で医薬品の開発から市販後調査に至るまでの流れの説明であり、受講者からも医薬品に関する活発な質問が多数あり、ジェネリックの基本的な質問から、品質に関する疑問などが行われるなど、普段疑問に思われている様々な事項について十分に理解していただけたのではないかと感じました。

今後の取組につきましては後ほど説明がある道民公開セミナーの開催を予定しております。

【日本ジェネリック製薬協会 川俣委員】

まず最初に、日本薬学大会でもジェネリック医薬品に関するセミナーを開催させていただいたところです。

また、全国各地で協会としてはセミナーを開催させていただいていることをご報告させていただきます。

お手元の資料ですがジェネリック医薬品のコストですが、新薬については日本製薬団体連合会が経営実態調査の中で医薬品のコストを示した棒グラフとなります。

新薬につきましては医薬品の価格を100円とした中で研究開発費が17円、販売管理費が35円、利益が16円となっております、製造コスト自体は32円です。一方ジェネリック医薬品については、製造コストが31円、研究開発費が3円でありジェネリック医薬品の研究開発費が低コストに抑えられていることが分かります。

また販売管理費も11円に抑えられておりますが、これがいわゆるMRや卸にかか

る経費であります。この販売管理費と研究開発費にかかるコストが新薬の場合半分を占める状況です。

製造にかかるコストは新薬とジェネリックともほぼ同額であることが分かります。

コストの内容を見た上で、患者自身がこの内容を見てどのように考えるかということ、今後のジェネリックを考える上で参考にしていただきたいと思います。

次にジェネリック調剤動向ですが、協会けんぽが講評しているジェネリック医薬品の数量ベースの推移グラフになります。

調剤薬局の調剤体制加算があった22年1月～4月まで及び24年3月～5月までが大きく数量ベースを伸ばしていることが分かります。

ジェネリック医薬品を数量ベースで30%にした場合ですが、そもそも日本の薬剤費の構造の内訳は、全体の25%が新薬しかない状況、あと25%が漢方薬と古くから今なを使われている医薬品となります。

残りの50%が新薬も有りジェネリック医薬品もある割合となっております。

要するに30%を達成した場合、ジェネリック医薬品に変えることができる医薬品の半分近くを既に変更していることとなります。

【三宅委員長】

漢方薬のジェネリックはあるのか。

【川俣委員】

分類上は漢方薬自体がジェネリック医薬品となります。

現在、ジェネリックの数量ベースの使用量の換算については、漢方薬を除外し使用割合を算出しようという案も出ているところです。

また、現状においてジェネリック医薬品に変更できる全ての医薬品で数量ベースを計算したとしても、ジェネリック医薬品の使用量は50%弱しか数値的には出ないこととなります。欧米のジェネリック医薬品の使用状況において、70%近く推移しておりますが、これは漢方薬や古い薬の使用割合を省いて算出しているものとなります。

【小酒井委員】

卸の経費との説明がありましたが、誤解があったら困るので一言申し上げますが、新薬とジェネリック医薬品にかかる卸の経費は同額です。

【全国自治体病院協議会北海道支部 日下委員】

当院での取組を書かせていただきましたが、平成24年4月1日前までの院外処方せんの発行率が28%位でありましたが、それ以降の処方せんは、病院全体の取組としてジェネリック医薬品への変更不可としておりますので、神経科の処方せんや循環器科などの特殊な医薬品以外は医師の裁量で変更不可の指示が一部であると思われる。

4月以降のジェネリック医薬品の使用状況は集計できていないのですが、30%を超えている状況です。

取組予定としては今後新たに抗がん剤のジェネリック医薬品が出てくる予定であることから、順次、採用を検討することとしている。

また、一方でメーカーの都合で製造中止となるケースが多く見られるなど、メーカー側他の危機管理不足など徹底していただきたい。

【北海道消費生活コンサルタントクラブ薬粧部 大嶋委員】

北海道薬剤師会にお願いし、年に1度研修会を開催しています。本年度は9月5日に北海道薬剤師会医薬情報センターの奥村薬剤師を講師に招き、「平成24年度からの調剤報酬」について研修会を実施したところです。

【宮本委員】

各団体により研修会が実施されておりますが、実際に参加人数はどれくらいいたのか教えてください。

【大島委員】

私どもはクラブ員の主婦が中心に参加しており、会員自体が20名位なのですが、今回の参加者は15名くらいでした。

【事務局】

道の方でも薬と健康の週間の中で「薬に関する消費者懇談会」を実施しているわけですが、その中で後発医薬品の推進に関する内容も含め事業として実施しておりますが、20名前後の参加者の中実施しているところです。

【川俣委員】

協会としても製造を中止するとか、また安定供給を行わなくてはならないのことに関し会員に対し強く指導をしているところです。各メーカーの在庫に関しても、信頼を得るため最低3箇月の在庫を確保することを目標に取り組んでいるところです。

また、医療機関側でも安定供給ができないメーカーの出入り禁止など、対応していただきたいと考えている。

ジェネリック医薬品メーカーは平均すると100億円規模の売り上げですが、その30%となるとかなりの資金を在庫に当てることとなり、実際に行わないメーカーも多い状況です。

【岩井委員】

構造的なものもあるかとは思いますが、パテック錠の後発メーカーが一気にバルク不足から発売が困難になった事例もあります。

エパデールの後発も同じ状況がありました。結局は分割でかき集めた医薬品をもって対応することとなった。

【宮本委員】

厚生労働省が後発医薬品を推進しようと言うことで行っていることですが、毎年のように処方せんが変わるという現実もあるわけです。異常な事態であると実感している。

また、調剤報酬や診療報酬の面でもこのような状況になっていると思いますが、基本的にメーカーが安定供給をできないと言うことは致命的なことです。

これは後発医薬品の推進に関して大きな足かせになっていることは間違いないことです。

先ほどジェネリック協会の方から出入りを禁止にして欲しいとの提案がありましたが、そういうことはいつでも出来る訳であり、そのようなことではなく協会自体がある訳ですが、先発医薬品の協会には日本製薬協会がありますが、ここでは会員が不祥事を起こすと会員の剥奪など制裁を行っています。

考えとしては自分らの組織の中でそういう状況がないよう排除するなどの対応を行っているなどのペナルティーを課していますが、日本ジェネリック製薬協会はそういうことを考えないのでしょうか。

【川俣委員】

協会内で太陽薬品工業というところがあったのですが、不祥事を起こし協会を除名となり結果的に大きな打撃を受けテバ製薬に吸収されたケースがございます。

当協会としても段階がありメーカーの管理者に対し直接指導を実施したり、資格停止、除名まで行うことが出来ます。

資格停止以上は公表することとしておりますが、その前段の指導に対しては公表は行っていなし状況です。

また、管理者に対する直接指導を行ったとしても、実行力が伴わない状況であるものですから、先ほどの出入り禁止のお願いをした次第です。

4 協議事項

(協議事項)

【事務局】

後発医薬品採用ガイドブックについて説明させていただきます。

これは今後ジェネリック医薬品の採用に関して医療機関・薬局が手本となるような資料となるようなものとして作成するものであります。

指標となる採用品目につきましては道内6箇所の医療機関の協力を得て内用薬、注射薬、外用薬について約900種類について提供していただいたところでございます。

また、後発医薬品に関する評価表によりチェックしていただけるような内容となっているところです。

後発医薬品の採用フローになりますがここでは採用に関する順序を記載している。

採用に際し2通りあり、モデル病院のリスト表から選定しその後、後発医薬品評価表や情報の収集により選定していく方法と後発医薬品評価表から入手した情報をもとに選定を行いモデル病院の採用リストを参考に最終決定を行う方法を明記している。

その後患者へ投与した後、不具合情報を収集し患者への再評価を経て再検討や使用

の継続を行うものである。後発医薬品への調剤変更フローですが、基本的には調剤薬局での変更にも活用出来るものです。

後発医薬品への変更可能な処方せんが薬局に提出された場合の対応ですが、後発医薬品に変更可能な処方せんであること、後発医薬品に関する基本的な説明を行い患者の希望を確認するところから始まり患者の希望を確認する。

希望がある場合、後発医薬品評価表やモデル病院採用リストにより選定していたジェネリック医薬品を調剤し、患者への服薬指導を行う。

その後不具合情報などを入手することとなります。後発医薬品評価表（重点項目）ですが、評価項目は大項目、中項目、小項目に分かれています。品質、情報収集・提供体制、提供体制・リスクマネジメント、その他に分け、項目別に選定を行っているものであり、医療機関における選定の際の必須項目としたところです。

また、後発医薬品評価表（任意項目）については、同じく大項目等に分けていますが選定内容の中身が違っており、医療機関側の基準に合わせ任意で選定していただく採用基準項目としているところです。後発医薬品採用後評価表ですが、再評価に関する検討事項を示したものでありこれらを参考に基準を決定し、変更は継続の判断をしていただくものです。

Q & Aは国が作成したもので参考としては非常に分かりやすいものであったので、掲載させていただいております。最後に後発医薬品採用リスト（モデル病院）ですが、3箇所の大学病院2箇所の公立病院、1箇所の民間病院の協力を得て8月現在で採用する医薬品を約900種類について一覧表にまとめたものです。

当該一覧表ですが、ガイドブックでは別冊とし毎年更新しホームページ上でダウンロード出来るよう対応していく予定であります。以上で説明を終わります。

【宮本委員】

医療機関名が採用リスト一覧に出ています。ここは見ている者のとらえ方が違うと思われるので、アルファベットにして隠す方が良いと思う。

また、保険薬局が選択する場合の選定基準の指標として保険薬局の採用状況も分かるよう数力所載せた方がより良いガイドブックを作成する点においては良いと思う。

【三宅委員】

大きな病院の場合は委員会で決めるのですが、小さな病院の場合は個人の先生が決める場合もありますよね

【山田委員】

後発医薬品の調剤変更フローですが、「患者者への薬剤の変更の説明（同意）」の項目ですが実際は最初の段階で行うこととなるので、一番最初に記載した方が良いと思います。

また、同欄の違いの説明等は「患者の服薬指導」の欄で行うこととなるので、この欄を削除し、上下へ移動した方へ移動させた方がよい。

また、先ほど宮本先生が仰られた保険薬局における後発医薬品の選定であります。

個人の意思や会社の方針により選定するケースも少なくない状況であり、本ガイドブックのような評価表の様な選定条件を設定し、色々な観点から医薬品を採用しているケースは少なく、取引先の関係から選定している場合もあり、当ガイドブックの採用リスト欄に記載することをここで述べることは難しい。

【川俣委員】

採用リストの一覧表ですが、そもそも後発医薬品でないものもあるし、一部先発医薬品名やメーカー名が異なるものが見受けられるが、これらメーカー名等の調査や記載についてはどのように行われたのか。

【事務局】

医療機関が記載し、提出してきたとおり、記載している。
また、空欄で提出してきた場合は、事務局で検索し記載している。

【川俣委員】

時間をいただければ、一覧表について確認し、訂正箇所について指摘させていただいてもよろしいでしょうか。

【事務局】

お願いします。

【本郷委員】

民間病院が1施設しか入っていない。公的病院の立ち位置と民間病院採用状況については、選定する際においては、純粹に薬剤だけを評価すると考えたときに違ってくのではないかと危惧があります、公的病院の割合が多いと偏ったデータになることもあり得ることから、もう1箇所、民間の病院としてチェーン病院を加えることを提案します。

【三宅委員長】

ただいまの意見について、事務局で対応してください。

【事務局】

モデル病院名については、協力医療機関として、ご紹介の意味で施設名を記載しますが、採用一覧表については、各病院が何を採用しているかが分からないように、病院名をアルファベット記載とします。

【三宅委員長】

病院をアルファベット記載にて分けた場合、公的病院や民間病院と分かるよう分ける必要はなく、単なる一連でアルファベット記載でよろしいですね。

【山田委員】

卸側で採用リストに提供できる資料などはあるのか。

【小酒井委員】

卸としては注文があった医薬品の製品名により、販売しているだけなので、どこのメーカーの製品が後発品であって、その後発品の先発品名が何という名称で先発品と比較してどれだけ売り上げがあるだとか、医療機関ごとに分析している訳ではないので、当ガイドブックに提供できる資料はなく、取扱がある医薬品の品目を記載するだけです。

【三宅委員長】

先発医薬品については、作用別に販売実績のある医薬品の順位を発表しているが、ジェネリック医薬品についてもそういう順位発表があるのか。

【川俣委員】

販売動向調査を行っており販売実績のある医薬品の順位が分かる様にはしているが有料のデータであるため、無料で一般公開はしていない。

【小酒井委員】

卸においては、医療機関から医薬品の発注があることを前提に在庫を確保することから、初めて取引をす医薬品については在庫がない場合もある。卸に在庫がないことを持って安定供給ができないと言う判断にはならない。

【柳瀬委員】

薬局においては全科の処方せんを扱う薬局などを選定するのが良いと思われる。逆に医療機関からどの医薬品を調剤出来るのかと聞かれる場合もある。

【小酒井委員】

協会として全道のデータを持っている訳ではない。各医療機関に何を何時届けたかのデータは全て持っている。先発メーカーは情報会社があってそこが全国データを管理している。道内の6卸業者の販売データをこのガイドブックに掲載することは困難である。

【宮本委員】

後発医薬品の採用リストを作成するに至った経緯ですが、道内の医療機関に後発品を普及させようと言うのが目的であり、採用の参考にしてもらうことである。

保険薬局においてこのリストを見たときに薬局で採用する後発医薬品の参考とする指標となるものなのか。

【山田委員】

保険薬局がジェネリック医薬品を選定する際に、色々な要因があるとは思っている。安定供給を重要視する場合もあれば、価格的に折り合いが付くものを選ぶ場合もある。薬理作用において信頼できる医薬品を選定する場合は、このようなガイドブックを参考にするなど、採用に関する動機付けにはなる。

【宮本委員】

ただいまの意見を聴き、モデル病院が提供する意味は大きいと感じました。

また、院外処方せんの発行割合が大きくなっている状況において、保険薬局が患者に勧める後発医薬品は非常に重要な位置を占めてくる。

患者への服薬指導の際、なぜこの後発医薬品が薬局で推奨されるのか説明を行うと思われるのですが、そういった意味においても保険薬局の採用基準の根拠を持つことが必要である。

安いからという理由も患者にとっても大きな利益ですし良いと思っている。ですからそう言うデータを添付することが大事だと考える。

たとえば大きな薬局ではこのような後発品を使っている。

【事務局】

今回作成するガイドブックは、モデル病院の採用一覧表は別冊で作成することとしておりますので、保険薬局のデータの掲載の仕方については時間をかけ協議して行い、次回の協議会の際に、再度、当件について、ご協議をいただきたいと思います。その際は追加でホームページへ出すことも可能ですし。

また、別冊の改訂の際に追加することが可能です。

【三宅委員長】

そうですね。改訂版も出ますので、薬局の採用リストについては次回も協議したいと思います。

それではこのガイドブックに関しては認めると言うことでよろしいですね。

それでは決定しましたので、道庁の方で作成をお願いします。

続きまして、道民公開セミナーについて事務局から説明願います。

【事務局】

北海道薬剤師会の事業となります。事業名は道民公開セミナーで有り本協議会も後援として当セミナーに関わる予定です。開催日は平成25年1月27日(日)ホテルポールスター札幌で行われ、基調講演、パネルディスカッション、相談・啓発コーナーの設置する予定です。

【三宅委員長】

これに関してはよろしいですね。

続きましてその他について事務局から何かありますか。

【事務局】

次回の開催ですが、国が行っているアクションプログラムが終了し、新たにロードマップが作成されるので、その内容が明らかになり、道の方針等が決まりしだい開催したいと考えております。

【三宅委員長】

よろしいでしょうか。それでは本日の協議会を閉会いたします。