

平成 30 年度岩手県後発医薬品安心使用促進協議会 会議録

1 日時

平成31年2月4日(月) 午後3時～午後4時30分

2 場所

エスポワールいわて イベントホール

3 出席者

(1) 委員

佐塚 泰之 委員(会長)、木村 宗孝 委員(副会長)、和田 武彦 委員、
畑澤 昌美 委員、山内 文俊 委員、佐藤 文彦 委員、千葉 重人 委員、
川俣 知己 委員、野崎 勝 委員(遠藤 泰亮 委員代理)、
阿部 徹 委員、鈴木 敬之 委員(関口 みどり 委員代理)、
松井 伯之 委員、澤口 元伸 委員

(2) 事務局

保健福祉部健康国保課総括課長 佐々木 哲、薬務担当課長 千葉 和久、
ほか説明職員

4 開会

事務局から開会を宣言した。

5 あいさつ(藤原健康国保課総括課長)

6 委員紹介

7 会長選出

任期満了に伴う全委員の改選につき、委員の互選により、佐塚委員を会長に選任した。
また、会長の指名により、木村委員を副会長に選任した。

8 議題

(1) 後発医薬品の安心使用促進に係る国の取組等について

事務局より資料1及び参考資料1～2に基づき説明

[質疑応答]

(佐塚委員)

国のロードマップの検証では、アンケートをかなり取っていますけれど、細かいデータはあるのか。

(事務局)

今回は、概要版をお示ししている。詳細版は、厚生労働省のホームページからダウンロードできる。

(2) 後発医薬品の安心使用促進に係る岩手県の取組について

事務局より資料2に基づき説明

[その他]

(木村委員)

うちの病院では大体92%ですかね、ジェネリックは。僕自身はジェネリックでいいんです。患者さんからも特にない。ドクターから「ジェネリック かあ〜」といわれる。そうすると、すぐ新しい薬剤が出てて、それに切り替わるということを繰り返されるので、国の方も、新薬、ほんとに新しいならともかく、ちょっと合剤みたいなので新薬っていうのはおかしいのではないのかとおもいます。

あと、ただジェネリックが信頼されないというのは、どうしてもドクターの中には多いですから、普段は温厚な方が、意外と絶対使わないと断言する先生もいらっしゃいます。ジェネリックを作っている会社が多いというのも多くて、日本が非常に多い。この辺の整理がされていない。合併吸収なりなんなりされていくのが本来なのにされていない。

日本の病院は、1990年代は9,300ぐらいあったんですけど、現在は8,300、1,000病院減ってきている。おそらくこれから10年20年で2,000病院ぐらいさらに減るといわれているが、そういった状況を考えて、製薬会社の方ももっと合併吸収の方に力を注いでもらわないと困るんじゃないかなという気がします。

(和田委員)

ご存知のように、歯科の場合は、今までほとんどジェネリックに対する取組みというのが、あまりなかった、というのが現状でございました。ただ、昨年、点数が改訂になりました。歯科の場合は院内処方ほとんどですが、それに対してのちょっとした加算の点数が貼り付けになったということで、歯科医師会としても使う割合に応じての加算点数が新しく出たということで、今現在、施設基準に必要なんですけども、歯科全体としてそういった取組みをしているところですし、私自身が今飲んでいるものもそうですし、出しているものもほとんどジェネリックに代わっております。

(畑澤委員)

実際薬局メンバーでは、オーソライズドジェネリックが増えてきているので、そういっ

た意味ではかなり知名度が出てきているのではないかというイメージを持っています。

もう一つは今、生保関係のところでの切り替えという部分では、薬剤師の方でもさらに意識が高まっているんじゃないかな、ジェネリックに関する交換という意味ではあるんじゃないかと思います。それと、もう一つ、啓発事業の中でテレビスポットを毎回やっているんですけども、一定程度の効果があるとは思いますが、薬剤師会で健康フェスタをやった時に、ラジオの番組を使ったんですけども、私も普段ラジオを聞かないですけども、ラジオを聞かないんですけども、ラジオを聴く年齢層とか人たちがいてその分効果があるような気がしますので、そのあたりも少し検討していただければなあと思います。

(山内委員)

今日、前にいただいた資料からもですが、岩手県が80%の目標を超しててですね、日本で第3位というのは、嬉しいような、どうしてなんだろうという気もしますが、その数字も、この協議会が役割を果たしていることの現われかなあとも思っています。先ほど事務局の方からもいろいろご説明いただきましたけれども、80%超してるといっても、そう大きい問題、あるいはトラブル等は起きていないようですね、順調にと言いますか、いい方向に行っているだろうという風には考えます。ただし、まだまだ、注意をしなければいけないとか気づかいをしておかなければいけないということはいくつかあると思っていて、先ほども話がありました、品質に対する信頼性の確保、安定供給も含めてですね、やはり医療を提供する側としましては、ジェネリックといえども品質を、信頼性を確保していただかないことには、なかなか患者さんには、提供できないというところがございますので、その辺をしっかりと見ていかないといけないんじゃないかと思っています。

医療機関や保険薬局のアンケート調査結果というところでも、後発医薬品メーカーに望むこと、あるいは、後発メーカーから入手したい情報等々出ていますから、これもぜひ参考にさせていただきながら、さらに、医療環境を整えて、ジェネリックを使って、医療費も低減していければいいのかなと思います。

(佐藤委員)

往々のところは、皆さんと同じだと思うんですけども、ちょっと最近思っているところが2点ありまして、一つは患者さんの中でも一定層の患者さん方では、後発医薬品を使わないという層があるっていう問題があるということで、これについては、すぐにどうだということはないんですが、この辺は、ちょっと考えていかないといけないのかなということ。もう1点は、後発品のメーカーなんですが、当院の場合は電子カルテにするっていうことがありまして、一般名処方でもないですから、後発品を採用するという形をとって、電子カルテに乗せて、院内・院外で使うわけですけども、その際に、メーカーが、発売した後、中止にするという事例が最近非常に多くなっています。後発品が、例えば新しく

一斉に何十社という風に販売するわけですが、結局、採算が取れなくなってすぐやめてしまうと、いう風なことになる、こちらの方でもなかなかそのメーカーを採用とかは難しくなるので、そうゆうところも、どこに言ったらいいいというのはないですけど、考えて発売していただければいいなと思っています。

(千葉委員)

今、お話にありました、製薬メーカーさんで中止品が出てくるということに関しては、我々流通側に関しても非常に大きく影響しております。先ほどの安定供給に関する調査結果で、品切れを起こした場合に、100%即日納品、これについては、常に心掛けておりますが、メーカー側からの供給が止まった場合に対応できないということがあります。それと、前にもこの会議でお話ししたことがあります、医薬品卸は物流倉庫の中に後発品の種類が多種多数ございますので、スペースを非常にとってしまう、その割には、ご存じのとおり薬価も低く抑えられているものですから、収益面ではマイナスに働いているというところで。

こうした中で、今、各地でフォーミュラーの話が出ておりますので、その辺で、薬剤の選定が進んでいけば、流通側としてはより管理と流通がしやすくなるのではないかなと考えております。

(川俣委員)

この使用促進策が始まって、今の新指標で数量ベースでの置換率っていうのは30%代であったわけです。ここ15年ぐらいで、2.5倍にジェネリック医薬品の製造数量が増えてきた、また、当然途中途中で新しく、参入したということもありますので、我々の感触では3倍ぐらいの製造数量になってきた。これだけ、市場の成長が著しいところには、当然のことながら、異業種、新薬系のジェネリック医薬品を製造するメーカーさんが参入されたりですとか、それから、小規模な製薬企業さんが、今まで年間1品目ぐらいしか販売していなかったメーカーさんも2品目、3品目という形で参入するという事で、1品目に対する参入メーカー数が、20社、30社、ものによっては、40社近くというところもあったと思います。それによって、先生方には非常にご迷惑をおかけしたところではありますが、私共、ジェネリック製薬協会としては、もう間もなく80%に達することによってですね、市場熟成というのが行われていく。これから、さらにジェネリック医薬品自体が順調に製造数量が伸びていくということはないわけですから、私共としても、ポスト80%というところの戦略を考えていくこととなります。昨年、ジェネリックメーカーのうち2社が撤退ということであったわけですし、ここへきて、30品目、40品目というような、40社というような参入がなくなってきたのも、ジェネリック医薬品の成熟を見越したうえのことなんだろうと思います。当然その成熟された産業の中では、取捨選択されていくのが当たり前のことなわけですが、現状、今まで国の強引な使用促進策というところもございまして、ジェネリックメ

一カーいずれもがシェアを伸ばしてきたというところではありますが、今後は、安くて良いものが生き残っていけるような、そういう市場にしていかなければいけないというのが、我々、製薬協会の務めなんだろうなあと考えております。世界を見ますと、世界で一番大きなジェネリックメーカーがイスラエルです。2番目がインドです。決して品質良くないです。その代わり安い。安ければ安いほうがいいのか。日本の市場にとっては、ある程度品質も期待値があるべきだし、供給体制もきちっとしている、安定供給もできるということが求められるとすれば、一番安いジェネリックが生き残るのではなくて、そういう信頼性の高いジェネリックメーカーが生き残れるように我々としては取り組んでいきたいと思っております。現時点においても、そうした、必ずしも品質が期待値でない、安定供給も今一つ不安があるというメーカーさんが市場に残っておられるというか、市場の中身を占めているというところがありますから、まだまだご迷惑をおかけしている部分があると思うんですが、我々、メーカーだけではなくてですね、消費者の患者さんの方々、それから医療関係者の方々の総意で、そうしたジェネリックメーカーを排除していけるような取り組みをしていけば、日本のジェネリックのあるべき姿というのが、構築していくのではないかと期待しております。今後ともどうぞよろしくお願いいたします。

(遠藤委員代理)

消費者からの意見ということで、お尋ねになった感じもあるかもしれませんが、私個人として、あまり病院にかかる、まだ、ありがたいことに健康ではあるわけですが、調子悪くなって、病院にかかって、お医者さんに診てもらって、それから調剤薬局に行くと、この時初めてジェネリックありますよというような、説明を受けてじゃあそうしますというような、この流れの中で、あまり消費者として熟考するタイミングがありませんと感じています。ですので、こういった啓発事業に関しては、そういったあまり病院にかかっていない人達に対して啓発するという意味でも継続した事業展開が、あると良いなと感じました。また高齢者の団体ということで考えますと、高齢者の特性といえますか、一回自分に合ったおクスリ見つければ、それを結構長く使いたいと考えている方も多いと思いますので、安定的な供給が続いていければいいなと感じました。

(阿部委員)

私、保険者の立場といたしまして、協会けんぽですので全国展開で、私も岩手支部に来る前は、富山支部、あとは埼玉支部等でこういった、ジェネリック使用安心安全促進会議の方には参加させていただきまして、岩手県支部はすごくジェネリック医薬品の使用割合が全国3位、協会けんぽの中でも3位にというような段階でございまして、それに於かれましては、医師会様、薬剤師会様、歯科医師会様のご理解ご協力があつて初めて成り立っている事業ではないのかなあと考えているところです。

あとは、後ほど私の方から、協会けんぽの方で分析をした分析結果について、ご報告を

させていただきたいと思いますが。一般名処方の部分での処方をしていただくというところが、ジェネリックの使用促進の大きな要因になっているのかなという風には、保険者としては考えているところがございます。今後ともですね、先ほどから、品質、材料の安全性とかですね、品質の安全性、流通の確保という部分で、そこも重要な観点かと思えます。保険者といたしましては、やはり安心して安全、医療費の部分も確かに下げる必要性があるんですが、かといいたしても患者さんの健康と安心が一番重要になってくるかと思えますので、医療費を下げるとともに、安心してできる薬剤の方の供給、そちらについてお願いできればなあという風に保険者としては考えているところがございます。

(関口委員代理)

私の方からは、国保連合会の取組みということで情報提供させていただきます。

国保連合会は、国保、保険者様34保険者から委託をいただきまして、ジェネリック利用差額通知書の作成を行っております。

昨年までは33保険者だったんですが、30年度から34保険者すべての保険者様で、実施をいただいております。年3回作成を行っておりまして、この3回につきましては、保険者様の選択といたしておりますので、3回実施をされているのが29保険者、年2回が3保険者、年1回が2保険者ということがございます。昨年までと変わったところといたしましては、昨年までは、対象年齢を40歳以上としていたところがございますが、今年度から20歳以上ということで、年連を拡大させていただきました。今年度の実施状況といたしましては、まだ、これから、今月作成して3月に通知する分がございますので、全てを実施が終わった状況ではございませんが、7月と11月に通知書を出させていただいた状況を見ますと、年齢拡大を行ったんですが、通数は、市町村ごとにばらつきはあるんですけども、概ね横ばいか減少傾向にございます。この要因といったところはいろいろと調べていかなければならないということもございますが、昨年と比べて、80%を超えているというような実態があることから、国保の場合は、20歳から40歳までの方というのは、被用者保険さんに比べれば人数が少ないというところではございますが、年齢拡大をしても通数が増えないということは、ジェネリックに切り替わっている方が多いのではないかなあという風に考えております。全部の作成が終わった時点で、そのあたりについては、もう少し検証を深めたいと考えております。

また、先ほど来皆様のお話を伺っておりまして、安定供給といった部分がございます。ジェネリックの差額通知を作成するうえでは、医薬品のマスターというものが必要となりますが、このマスターというのが、薬価基準に掲載されている薬剤が対象になります。ですので、メーカーさん側で発売を中止された場合でも、薬価基準に掲載になっている場合には、対象薬剤として、システムがどうしても見做してしまうといったような課題がございます。このことについては、過去にも、私共の取りまとめであります、国保中央会等を通じて、対応策がないかというような相談をしたことがございますが、厚労省さんの方で

は、メーカーさんがそれを取り下げない限りは載っていくという状況があるということで説明を受けておりますので、そのあたりの情報共有というのが非常に必要かなあと思う。ここはもう、市場に出回っていないという薬剤がこうゆうのがありますというのが情報共有いただければ、その薬剤は除外をするといったことが可能なかなあというふうに考えておりますので、ぜひ、そのあたりこういった協議会等を通じながら、私共のような団体にも情報がいただければ、非常にありがたいなあと考えております。

あと、被保険者様のコールセンターというのを設けております。コールセンターで、その差額通知を受け取ったことで、様々なご相談をいただいておりますが、その件数についても、過去に比べますと大分少なくなっております。昨年度は年間を通して74件、岩手県は74件という状況でございます。そのうちの約50%が切替え方法についてのご相談ということでございます。ですので、そういったお問い合わせ内容から見ても、ジェネリックといったことの周知は、この被保険者様の中でも大分広がってきているのではないかなという風に見ております。

(松井委員)

後発医薬品の使用促進ということで考えますと、やはり先ほど阿部委員よりお話のあった一般名処方、これが、一番可能性あるのかなと思っております。県立病院で考えた場合ですと、12月で院外処方箋の発行自体88%ということで、昨年度よりも大体8%ぐらい伸びております。ただですね、県立病院なんですけど、中央病院685床とか、あと中部病院の420床ぐらいとか、磐井病院、大きい病院ってところは、電子カルテの使用が一般名処方に変えるのって、すごい面倒で、混乱するってことで変えてません。なので、その辺が、もし、例えば、電子カルテの仕様とかが、もし、国の方で決められて、そういった一般名が楽に出せるような形になれば、もっとこう進むのかなと思っております。

あとは、CMですか。これ、一昨年と比べると、昨年結構見る機会が増えていたような気がします。ただ、実際インストリーム広告とかって、私もただ流しているだけで実際見ていないんで、対象も、youtubeなんか見る年齢層が大体決まっていると思いますので、本当に伸ばしたいのであれば、やっぱり、60代とか70代くらいの人たちが見れる時間、前あのテレビCMやっていた時間帯でも、お昼の1時、2時頃で、正直この人たち病院に来ている時間じゃないのかなと思うような時間帯で流れてたので、CMの時間等も契約金額に入っているんで、なるべく安い時間帯に流そうとしてそういった感じになっていると思うんで、その辺が少し改善できればなあと思います。

あと、ジェネリックの安心面のところですけども、病院とかで、例えば、今年ですとタミフルですか、後発になりましたけれど、添付文書の比較する際、血中濃度の比較とかするんですけど、パッと見て、ちょっと条件が違うんで、あれほんとにこれ同じなのかなということで、インタビューフォームまで見て、メーカーに確認してようやく、同じような感じなんだ、じゃあ安心して変えられるなっていう感じで変えたんですけどこれも、そうい

った感じで、後発品の添付文書の内容も、先発に合わせた感じで、血中濃度とかその辺の条件を出してくれれば簡単に比較できるのになと感じます。

あともう一点、リマプロストアルファデクスとか先発名オパルモンとかあるんですけども、そういったのって、一包化が先発しかできないというか、吸湿性が強くて、院外処方に出してしまうと一包化できないってことでどうしても先発を使うパターンがあるんです。そういった患者さんから、国保の方からまた手紙が来たんですけど、なんで後発使わないんだって、毎回来るんですけどって、相談されるのが毎年何件かありますんで、それだけではいいんですが、その編のところも、何かしら、患者さんに同じのが通知が何回もいかないようになると良いと思います。

(白畑委員)

医療局の取組みとしては、年2回から3回、推奨後発医薬品を選定いたしまして、県立病院で統一して品目を採用できるようにということで、検討しているところでございます。今年の第1回については、15成分34規格を、第2回は11成分16規格を追加したところでありまして、現在12月に収載された後発医薬品についても、今、検討しているところでございます。数量シェアについては、県立病院全体でも91%前後推移しているところですので、これを維持できるようにということで、現在進めているところであります。品目数に関しても、1月20日現在で、1,419規格、後発医薬品では登録になっています。全体の数量としては、大体5,000品目のうち1,400近くが採用薬品として登録になっている状況であります。

メーカーさんに対しては、最近ちょっと、やはり、販売中止っていう事例も多いですし、販売メーカーさんが1社とか2社っていうところがありまして、そちらが、ちょっと供給不安定ってことになると、供給できないってことで、代替を探してもないってことで、そうなる患者さんにもちょっと迷惑がかかるところなのかなと考えているところでありまして、医療局の推奨品目に関しても、これまで1品目で考えていたところ、2品目ぐらい検討しておいて、もし一方がダメになっても購入実績があればそちらを供給できないかなという風に相談できるような形でも検討しているところであります。

(佐塚会長)

発売中止のものをリストアップしてもらおうという話がありましたけれども、この辺を県として間に入って情報提供ということとかはできないですか。例えば、卸の方で情報できるとかということはどうでしょうか。ちょっとその辺思ったので検討いただけないでしょうか。せっかく皆様から意見を頂戴しましたので、この場で前に進むものがあれば検討いただきたいと思います。

(川俣委員)

今の件なんですが、薬価基準収載と経過措置の関係がございまして、私ども決してたく

さんの販売中止をしているという意識ではないんですが、製造を中止した段階で薬価削除を実はしたいんです。ただ、昨日まで販売していたもので薬価削除してしまいますと、病院さんの在庫が薬価請求できなくなってしまうということになりかねないということで、経過措置が満了するまでの間を逆算して私どもとしても薬価削除のタイミングを、販売中止をしてから、1年半ぐらいしてから、薬価削除をしないと、残り半年で経過措置期間に入ってしまうので、その後はほんとに保険請求できなくなってしまうということで、医療機関の先生方にご迷惑をおかけするというのもあって、薬価削除のタイミングを遅らせているという実態もあるんですね。厚生労働省の方に、薬価削除は薬価削除でさせてくれ、で、経過措置期間を1年半から2年ぐらい、我々としては製造販売を中止したんだけど、医療機関の在庫としては保険請求しても良いよ期間というのが、1年半から2年ぐらいあれば良いってことで、お願いしているんですが、我々のお願いだけでは、なかなか厚労省も言うことを聞いてくれないというか、お前たちずるずる売りたいんだろみたいなことを言われるので、使用者側として迷惑しているんだということを厚労省に言っていただくと、経過措置を長くするという点に関しては、医療関係者の目というのが、我々の位置づけですので、薬価は削除されてるけど、薬価削除願いは出されているけど、医療機関として保険請求ができる期間が長くあるような仕組みにすることになれば、我々としても非常にタイミングよく薬価削除できますので、医療機関の先生方にも見やすいとか、わかりやすいということになる。そこをできればお願いしたい。

(佐藤委員)

販売中止に関しては、おそらく、製薬会社側と医療機関側、卸とか、保険の方の方々に、見方が全然違うと思うんですよ。ですから、製薬会社側から見ると今の意見というのはわかりやすいんですけども、病院側からすると今度は逆にいつ無くなったかわからない、それから、保険請求上も、薬品は処方出来てるんだけど、実際にあるかどうかかわからないとか、それが結局いつ無くなったかわからない、そういう風な問題が出てくると思うので、一概に長ければいいという問題でもないです。ちょっと多面的に考えていただいて、例えば、情報共有のところ、例えば、厚労省のホームページの中にそういうのがあってそこを見れば一番早い情報があるよとか、そういう考えであれば非常に便利かなとは思いますが。今いろんなところから情報を収集して、やっとならめて病院としてこれは中止だよなっていう感じにしているような状況なので。ていうような病院の方としての状況です。

(3) ジェネリック医薬品の使用促進に向けた各種分析について

全国健康保険協会岩手県支部 阿部委員より提供資料により説明があった。

[質疑応答]

質疑なし。

(委員長)

それでは、意見を参考にして進めていただければと思います。

(4)その他

発言なし

(委員長)

これで岩手県後発医薬品安心使用促進協議会を終了する。

6 閉会