

第2回 岡山県後発医薬品の安心使用のための協議会 (議事要旨)

- 日時：平成21年10月30日(金) 14:00～16:00
- 場所：三光荘 3階 パブリゾン
- 出席者 委員 12人 , 事務局 9人

〔議事〕

- (1) 後発医薬品安心使用への取組状況について
(ア) 関係団体の取組等 (各関係団体等から説明)

【主な発言概要】

(医薬品卸業協会)

- 卸業協会は先発医薬品(以下「先発品」)、後発医薬品(以下「後発品」)にかかわらず、医療機関や薬局等に対して医薬品の安定供給と品質管理に邁進している。
- 医療機関や薬局等に求められていることは、後発品メーカーに関する情報提供であるが、メーカーによって情報に相当なばらつきがある。
- 後発品メーカーが20～30社あり、さらに品目数が増加しているなかで、販売状況のデータ処理が難しい。また、後発品メーカーは、卸業を通さず販売しているところもあり、そのメーカーの情報は卸業には入っていないのが現状である。
- 医薬品の品質については、先発品と後発品では、効果や副作用が違うのではないかと聞くこともあるが、厚生労働省が認めている医薬品であると回答している。

(岡山県薬剤師会)

- 保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則で、患者に対して、後発品に関する説明を適切に行わなければならないと義務規定があり、また、後発品の備蓄や必要な体制の確保、調剤については努力規定となっており、これらに従い保険薬剤師は後発品の調剤などを行っている。
- 調剤報酬点数表の技術料、調剤料の中でも、後発品の調剤加算が設けられ、これらのインセンティブがあり、好むと好まざるに関わらず、後発品を使うよう国から求められている。
- 後発品の調剤については、患者の意向(同意)が重要であり、また処方医の使用に関する可否が必要である。このような中で、薬剤師会としては厚労省の方針どおり基本的には後発品の使用の促進を進めていかなければならない状況にあることをご理解いただきたい。

(岡山県保険者協議会)

- 県保険者協議会は医療費の適正化を目指すということで、地域保険である国民健康保険と職域保険である社会保険が連携して活動を行っている。保険者協議会としての後発品における活動は、国や県の動向を見ながら三師会とも協議しながら今後検討していく。
- 各医療保険者の取組としては、後発品希望カードを被保険者に配布している保険者が多い。後発品を使用した場合の自己負担額の軽減通知については、検討中の保険者があるが、これにはシステム導入が伴うのですぐにはできない状況である。
- 協会けんぽでは、広島支部が自己負担額の軽減の個別通知を全国に先駆けて実施している。その結果を見て、岡山支部が実施について検討する。

(岡山県消費生活問題研究協議会)

- 県消協では、この協議会での内容を全県下の26支部の理事を通じて情報を提供する。
- 県消協としての具体的な取組はないが、ある市の消費者団体で市民としては、率直に後発品はあまり使いたくないという思いがあるとの意見もあった。理由は、安全だといっても本当に安全だという信頼が置ける状態にないからである。信頼できるように、いろいろな情報を頂くのが先決だというのが消費者の思いではないかと考えている。

(岡山県医師会)

- 県医師会は、経済的な問題については疎い団体とご理解いただいた方がいいかもしれない。昔から医師が患者を治療するときは、利益とか損得を抜きに、純粹に医学の立場から最適な方法を使って治療していくという、倫理、良心的なものが長年に渡ってたたき込まれてきている。
- 経済原理というものが医療制度の中に導入されてきたが、医師は患者の立場を考え、効果と安全性について第一に考えている。よって、医師は先発品とか後発品ということにこだわっているよりは、治療に適切であるかどうかにかかわっている。
- 大きな病院ほど最新の良い薬を揃えて最善の治療を行っているという理解している。開業医は必ずしも最新の高価な薬ばかり揃えられるものではないので、むしろ開業医の方が後発品に対する理解がある程度進んでいると思う。しかしながら、在庫等いろいろな問題と関係があり、全ての医薬品を揃えることができないので、開業医の先生ごとに使い慣れた薬や、ある程度、自分が医師になってから経験を積んで使ってきた薬を使用する。後発品であってもそういう薬はある。従って、慣れ親しんだ薬なら安心して使える。
- 先発品と後発品にかなりの違いがあるであろうと思われるのは、副作用等の問題であり、医師ばかりでなく、調剤の団体や行政団体等、副作用の報

告その他の統計が取りやすい団体が、問題のありそうな薬と、安心できそうな薬を整理し直していく必要があるのではないかと考えている。

(岡山県病院協会)

- 岡山県病院協会は、現在174の病院が加盟し、ほとんどの病院が入会している。病院によって後発品に対する考え方は、非常に温度差があるのではないかと感じており、積極的に使う病院もあればそうでない病院もあるのが現状だと思う。
- あえてそれを教育するというものではなくて、第一義的には患者の安全安心、治療するためにはどういう薬を選択するかということが基本にある。ただ、患者は病気だけではなく、経済的なものを含めた健康というところも加味していく必要があり、様々な要素バランスを取り入れながら考えていくべきことではないかと思う。
- 精神科の患者にとっては、薬の名前が変わる、あるいは見た目が変わるとメンタルな部分で薬の効き方がかなり変わってくることもあるのではないかと感じている。薬が変わることは患者にとって大きな問題であり、単に同じものとは、なかなか言えないところがあると認識している。
- ただし、今は後発品についても非常に厳しい基準で、品質の問題、あるいは供給上の問題等改善されていると思う。

(岡山県歯科医師会)

- 歯科というのは、医薬品を使う種類も量も期間も本当に少ない。ほとんどの治療が処置に費やされており、特に薬を使うとしたら急性期で抗菌剤、鎮痛剤や含嗽剤等で、投与期間が短いため、やはり先発品を使いたい歯科医がほとんどである。
- 保険医療機関及び保険医療費担当規則に、「医師又は歯科医師は投薬や注射をするときには後発品の使用を考慮するよう努めなければならない。」とあるので、歯科医師会としても、処方箋には、なるべく後発品に変えてもいような方向で、署名はしないで出した方がいいのではないかという話はしている。
- 昔から使われている後発品もあり、どのくらい先発品と違うのか、あまり違わないのではないかと思ったりもしている。その辺は専門外なので、薬剤師会の先生に分かりやすく説明していただければと思っている。

(岡山県看護協会)

- 慢性期の患者で同じ薬局に行って、「『後発品で同じ効果があるけど、この薬が安いですよ』」と言われ、実際飲んでみると、今までの薬とかわらない。」と感想を言う患者が何人かいた。そうしたことにに関して、看護協会としては、何も討議していないが、必要があれば討議していきたいと思っている。

(岡山県病院薬剤師会)

- 厚生労働省等のパンフレット等に、先発品と後発品では同じ効能効果といわれているが、病院薬剤師会としては、同じ有効成分というのはわかるが、同じ効能効果とは思っていない。成分は同じであっても、賦型剤や添加物は後発品によって違う。
- 後発品に変えることは、患者の自由意志であり、半強制的な取り組みと思わせる反面、先発品を選択するという権利がどこにも謳われていない体制は非常に偏っていると思う。
- 厚生労働省は医薬分業を進めており、ほとんどが院外処方箋であるが院内処方の方が本来は安い。経済効果ということが、本当の意味での患者のためになっているかどうかというのは、とても疑問に思う。

(岡山県保健所長会)

- 後発品については、いろいろな問題がそれぞれの団体、立場で違う意見を持っているという状況であり、最大公約数がこの協議会である程度固まればよいと思う。しかし、各地域でもまたそれぞれの意見がいろいろと出てくるとと思われる。

(イ) 国の動向 (医薬安全課)

- ・別添資料について説明

(2) 県民等に対する意識調査の実施について

- ・「後発品に関するアンケート調査実施要領 (案)」について、医薬安全課より説明

【主な発言概要】

(全体)

- ・統計的に考えて、医療機関の3割、県民1000名で妥当なのか。
- ・医療機関は3割で問題ないと思うが、県民の対象数は若干母数が少ないのではないか。
- ・歯科は300件ではなく、半数の150件でもいいのではないかと思う。
→予算の関係上、歯科診療所を除く医療機関は全数調査、歯科診療所は1割、県民は2000人+ α とする。

(依頼文について)

- ・内容の目的以外使用はしない旨の表記が必要である。
- ・保険薬局用は「2名を目標として」ではなく「2名に必ず配布して」としてはどうか。

(病院・診療所用の調査票について)

- ・内容を見てみると、対象者を病院全体と医師に分けることが可能である。
- ・問2-1は、採用時に副作用は予見できない。先発、後発同じ副作用しか書いていないと思う。
- ・問2-6の価格は薬価なのか納入価なのかの提示が必要である。
- ・問6の「署名」した割合→正しくは「署名又は記名押印」とする。
- ・問8の「公費扱いで窓口負担が不要のため」を追加してはどうか。

(保険薬局用の調査票について)

- ・四角内の「処方せん平均枚数」→「月平均処方せん受付回数」とする。
- ・問1の「調剤に関する考え」→「調剤に関する取り組み」とする。
- ・問6の「希望されなかった」は、いつからなのか期間を設定して欲しい。例えば、「直近〇ヶ月間」等

(県民用の調査票について)

- ・患者、健康者かの区別を明確に。(例：治療中(通院中) or 健康)
- ・患者の場合、かかっている医療機関の別を明確に。(病院 or 診療所)
- ・問1 後発品は「知っている」か「知らない」の2選択肢でよい。
- ・問3は「テレビ、新聞」に限定するのではなく、「後発品をどのようにして知りましたか」という形に変えてはどうか。回答選択肢としては、「知人から」「医師から」というものが想定される。
- ・問4「説明を聞いてみたい」の項目を追加してはどうか。
- ・問6「希望してもらった」、「希望してないのにもらった」としてはどうか。
- ・問6の「希望した」は、希望して医師に伝えたのか、希望はしているが心に留めておいたのか。それにより、回答内容が変わってくるので明確に。
- ・問9ジェネリックに不安を感じる原因として、「費用に関すること」を挙げる人はいないのではないか。
- ・問14の後発品を使用するにあたって、「自分が納得がいくまで説明を受けられること」という選択肢は「初めて知った」「ちょっと知っている」という人達が思うことが多いのではないか。

(調査票等の訂正及び実施について)

- ・今回の委員の意見を参考に事務局で調査票等の訂正を行い、会長・副会長と検討した内容で容認していただき、調査を実施(11月～12月)する。

(3) その他

(ア) 第1回協議会議事録のホームページ掲載について

- ・委員の承諾のもと、近日中に第1回協議会議事録を県医薬安全課のホームページに掲載する。

(イ) 次回開催日

- ・平成22年2～3月に開催予定とする。