

平成22年度第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23年1月14日（金）13：30～16：00

場 所：岡山市中区古京町1-7-36 三光荘 パブリゾン

出席者：委員 11人、事務局 11人

〔議 事〕

（1）講演「後発医薬品の品質確保に向けた取り組み」

国立医薬品食品衛生研究所

薬品部第一室長 四方田千佳子氏

（2）今後の進め方について

【発言概要】

（会長）

昨年度、意識調査をした結果、「後発品の内容を十分知っている」という回答は、県民の約3割にすぎなかったということで、やはり啓発の必要があるのではないかと。また、医療機関への調査においても、「『後発品に対する患者の理解』が得られれば、後発品の処方を進めてもよい」という回答は2割程度だった。いずれにしても、後発品に対する情報提供をしていく必要があるのではないかと。思う。

（副会長）

この協議会において、いろいろな情報収集することができたので、ほぼ、安全性については問題はないのではないかと感じるようになってきた。これを、医療者側や消費者側である患者さんなどにどういう場合に伝えていくかということが大切なのではないか。薬局関係では、患者さんに対する説明時間の確保ということで、現実には、処方した内容を薬局に持って行かれる時には、まさしく処方の薬剤名しかない。そういう状況で薬剤師さんは、相当苦労して話をしないと患者さんの心をつかんで、そこで「後発品があるので使ってみましょう。」ということまで言い切れない状況にあるのではないかと。そうした時に一つの情報共有という形で病薬連携というか、病院・医院と薬局との連携・情報共有をどう進めていくかということも必要になってくるのかなと思う。だから、後発品の安全性のPRをどういう場合に患者さん、消費者の方に伝えていくのか。医師の方にも、安全性確保のため努力しているんだということを伝えていくとか、そういうことの情報共有というようなことを組み込めて将来に発展できればと思う。

（岡山県医師会）

後発品に関する情報を協議会でこれだけ得て、後発品のきちっとしたものは十分治療しても安心使用できるのではないかと考えてきているが、医師が不信感を持っているのも事実で、医師が処方せんを書いたその内容を薬局と患者さんとの話で変更するということが問題で、そういう制度になっている。

医薬品名が変わることによって、医薬品に付いている適応症も変わり、医師が最初に意図して出した医薬品と適応症が微妙に違っていたりすることがあるので、変更を加えたり

されると非常に迷惑をする。もう一つは、処方医は自分が処方した薬については、何年もの長い処方経験を持って、患者さんに応じた医薬品を出すわけで、先発品であれ、後発品であれ、経験上出した医薬品を薬局と患者さんの間で検討して変更するとすると、その先々でどうなるんだろうかという心配が残る。

「療養担当規則」でもって、保険医は後発品をできるだけ処方するように努めることになっており、頭が痛いところだが、本音としては使い慣れた医薬品を使って責任を持った治療がしたいと思っている。

(岡山県薬剤師会)

適応症の虫食いの話がだが、成分特許と製法特許と用途特許があるが、成分特許は20年で、そこから製品になるまで15年かかり、その後には後発品ができる。用途特許というのが効能効果だが、後から新しい効能効果を取るとそこから特許ができるので、先発品と後発品では適応症が違うというのが当然出てくる。Aという先発品とBという後発品について、BにはAの中の適応症項目がないものがある。それを使う場合には処方医に確認を取りなさいというのがある。後発品を広めるためには虫食い状態のまま処方されるものも認められており、厚労省もこれをどんどんやると言っている。先発品から後発品に変更調剤した場合には必ず情報提供をしなければいけないというのが義務づけられているが、情報提供した結果、その医療機関とどういうやり方をすればいいかという問題がある。

(岡山県医師会)

医師と薬局のどちらがどうだったかということについては、電話で問い合わせ確認してもいいため証拠というものは残っていかないの、ちょっと難しいところもある。あまりその辺を突いても仕方ないが、ただ、処方する側も薬局サイドも非常に細かいところまで責任を取らなければいけないことを皆さんにご理解いただきたい。

(岡山県消費者団体連絡協議会)

意識調査結果にもあるが、消費者、県民、患者のところでの後発品と先発品に対する感覚は、はっきりいって、先発品は一級品で、後発品は二級品なんだという感覚が前提としてまだまだある。そういう意味では、情報を流すということはもちろん大事なことだが、説明の機会をきちんと確保するのと、説明の仕方を専門家の方には徹底していただいて、そのことを消費者なり県民がわかっているというような形をどうやって作るかというのがこれからのテーマになりそうな気がする。

(岡山県看護協会)

今回まで勉強させていただいて、後発品は安全であるんじゃないかという認識をもった。今後、看護協会の会員を対象に後発品と先発品の違いについて、研修会を設けた方がいいのかなと感じている。そこで研修を受けた看護師が自分の施設に帰って患者さんと対応しながら、患者さんが直接ドクターに、「こういう話を聞いたんですが、どんなでしょうか。」っていうような話ができれば、少しでも安全安心を提供しながら、そういう医薬品が処方できるのかなという思いがしている。

(岡山県歯科医師会)

「療養担当規則」の方に、後発品を使うように努めなければならないということと、それから、処方せんに署名がない場合は後発品に変えてもよくて変えたらいけない場合にだけ処方せんに署名することとか、協会けんぽさんが「後発品に変えた場合には、これだけ安くなります。」というような情報提供をされている。そういう風な取り組みをして効果がどれくらいあったのかを教えていただきながら、だんだんこういう風になってますよという風に患者さんに啓発するというような方向性も必要なんじゃないかと思う。やはり、これは医療費の抑制策だから、年次によって少しずつでも変わってきて、安全安心も普及してきてますといった状況を経済的な面でも表に出した方がいいんじゃないかという気がする。

(岡山県薬剤師会)

数量ベースで平成24年度までに後発品を30%ということは大変厳しい数字だと思う。全国製薬協会が調べたところによると今年も後発品の調剤率は上がってきてるが、ある程度で頭打ちになりこれ以上は上がらない可能性があるのでは何かの方策を取らなければならないかなという気がする。後発品を勧めるのか勧めないのか薬局の方も両極端に分かれるというのが現状としてある。