

平成27年度 奈良県後発医薬品安心使用促進協議会

◇日時

平成27年11月10日（火） 14時00分から16時00分まで

◇場所

奈良市登大路町36番地2
奈良商工会議所 4階 小ホール

◇出席者

協議会委員：武知会長、穴吹委員、神田委員、喜多委員、米田委員、竹村委員、
谷口委員、谷本委員、藤井委員、森田委員、森村委員、山崎委員

事務局：薬務課 辻元課長、尾家係長、村上主査、土谷主査

関係課：保険指導課 伯川主事

◇会長選出

協議会規則第4条第1項の規定に基づき、武知委員が会長に選出された。

協議会規則第4条第3項の規定に基づき、谷本委員が会長職務代理者に指名された。

◇議事

- ・議題1：「ジェネリック医薬品に関するアンケート結果について」
- ・議題2：「次年度の取り組みについて」

◇公開・非公開の別

公開（傍聴者2名）

◇平成26年度ジェネリック医薬品使用状況の報告（全国健康保険協会奈良支部）

穴吹委員より、全国健康保険協会奈良支部（協会けんぽ奈良支部）でとりまとめた資料をもとに、平成26年度ジェネリック医薬品使用状況の報告があった。

奈良支部の加入者は約30万人。奈良支部のジェネリック医薬品の使用割合（数量ベース（新指標））は平成25年4月で50.6%、平成26年4月で57.9%、平成26年度末61.0%で、協会けんぽの全国平均を上回る推移。奈良県全体の使用割合と比較しても上回っており、国の当初の目標60%は達成した。

平成27年3月の都道府県支部別のジェネリック医薬品の使用割合は、1位沖縄支部73.9%、最下位徳島支部49.3%。奈良支部は61.0%で21位、全国平均60.4%を少し上回る。近畿6府県の中では、奈良支部が一番の使用割合が高く、和歌山支部が55.3%で一番低い。

平成21年度から平成26年度までの、ジェネリック医薬品軽減額通知サービスの結果では、差額通知によって先発医薬品からジェネリック医薬品へ切り替えた人の割合を集計した。

平成26年度奈良支部では、27,053人に通知し、6,923人が切り替えた。切り替え割合は25.6%で4人に1人が切り替えたことになる。

切替者1人当たりの医療費軽減額はひと月1,418円（医療費10割の額）で1億2千万円の軽減効果があった。平成21年度から平成26年度までの累計で3億3千万の軽減効果があった。

◇議事概要

議題1 ジェネリック医薬品に関するアンケート結果について

(1) 事務局の説明の概要

前回平成27年2月本協議会において、事務局より平成27年度の取り組みとして講習会の開催を提案したところ、そもそもニーズがあるのかという議論になった。そこで、ある程度ジェネリック医薬品が定着した現段階でのニーズや課題を調査するため、アンケートを実施することが決まった。県内病院76施設、診療所600施設、薬局518施設、県民70人（消費者団体3団体）を対象に「ジェネリック医薬品に関するアンケート」実施したので、その結果を報告する。

アンケート結果について報告（ジェネリック医薬品に関するアンケート結果を参照）

(2) 議事の概要

委員：こういうアンケートをすると大体同じ結果が出る。処方する医師、調剤する薬剤師、服用する患者は共通してジェネリック医薬品に対して不安を持っている。今後、患者が安心して飲める、我々薬剤師としても安心して提供できるものにするには、メーカーの更なる説明が非常に大事になってくる。国は単に目標達成のスピードを求めるが、本当の意味での同等性、同じ効果ですよという物が出回るよう、国の法整備とメーカーの更なる説明を求めている。

委員：奈良県の医療関係者、県民へのアンケート結果が、全国並みの結果であったことが印象的。それが生の声として出てきた。我々ジェネリックメーカーの啓発不足で、新薬メーカーほどご理解あるいは信用いただけていない。ジェネリック医薬品に変えたらきかなくなるといった意見は、おそらくそれと連動しているのではないかと思う。どの薬で効かなくなったのかというと、降圧薬、抗アレルギー薬かゆみを抑える、鎮痛薬痛みを抑える、向精神薬の数字が大きい。

ジェネリック医薬品が始まったばかりのときに、供給面で皆様に不便をおかけして申し訳なかった。もう少しゆっくりすすめば不安定供給もまだましだったかもしれないが、ご迷惑をおかけしたことは反省点だと思う。国が80%と言っているところに、早く追いつきたいと思っている。

委員：効果が減弱した経験がある、副作用が出た、情報が少ない、欠品が多い等の意見があるが、どのくらいの規模・レベルのジェネリックメーカーの商品のことを指しているのか。ジェネリックメーカーの上位の3社4社は品目数も非常に多いが、もっと規模の小さいところもある。ジェネリック医薬品を社会に認知されるには、まずはリーディングカンパニーと言っているところは、業界を底上げしないと、いつまで経っても品質が悪い、不安、情報提供がないと言われる。ジェネリックメーカーというひとつの枠の中で同じように評価されてしまう。そうなると、後発医薬品がなかなか認知されない。こういう問題はどのようなところの医薬品で起こっているのかということを知れば解決の方策があるかもしれない。

委員：アンケート結果の中で、糞便中から薬がそのまま出てきたとある。それは先発医薬品であればMSコンチン、錠剤の硬い部分の中で隙間を開けておいて、薬物だけが放出され、抜け殻だけが体外に出る。そのことは添付文書の中に記載されており、おそらくこの品目だろうと思う。そのことはジェネリックメーカーとして、きちんと情報提供している。知ってもらいたいというところ。アンケート結果で否定できないご意見もあるが、ご自身の経験なのか、どなたかから聞かれた話なのか、と思いたくなる記述がある。

委員：病院・診療所向けアンケートの回収結果が66.7%と、回収率が良く驚いている。日本の医療費が40兆円を超えた。医療費の削減効果のために、ジェネリック医薬品を本当に使っていかなければならないという認識を医師が持った結果がこの66.7%という数字にでているのではないかと思う。

委員：あまりに患者さんが「ロキソニンのジェネリックが効かない」と訴えるので、自分で歯が痛い時に試してみた。そうしたら、ジェネリック医薬品の方が効かない。2つ無理して飲んでも効かない。その後、ロキソニンに変えたら効いた。10年前の話だが。

情報提供については、インタビューフォームや添付文書程度の内容なら、薬局で医師からの質問に答えることができる。記載されていない質問が現場ではあるわけだが、その時必要なのは臨床データである。臨床データに関しては分からないというのがジェネリックメーカーの回答である。国の施策は別において、臨床データn数少なくても良いので、ジェネリックメーカーに努力して欲しいと思う。安心ということになると、医療を提供する側も、受ける側も安心していただかないといけない。単純に生物学的同等性が一緒だということだけでは安心して提供できない。

委員：卸売業者の供給体制、情報提供に関して申し上げますと、従来いわゆる先発品とジェネリック医薬品の流通は異なっていた。もともと我々卸売業者はジェネリック医薬品を扱っておらず、ジェネリック医薬品だけを扱うジェネリック専門卸売業者がメインに扱っていた。使用推進せよということで、我々もジェネリック医薬品を扱いだした。新製品が出る時には30社くらい一斉に出るが、卸売業者が30社全部扱うことはない。80%ということになれば、我々も流通にかかわらないと、ジェネリック専門卸売業者だけでは無理だと思う。

委員：ガスターのOD錠は臨床試験はやらずに、生物学的同等性試験で承認を受けている。添付文書の臨床試験データは共通である。新薬メーカーの臨床試験データは世界共有の財産だという認識をもっている。大規模臨床試験はしていないが、1000症例、2000症例あるいは、300症例のクラスであれば、我々の業界のいくつかの企業が、使用実態下で、先発品で確認されている副作用等が起こるかの情報収集を行っているので提供できると思う。

ロキソニンの話がでたが、降圧薬、鎮痛薬、向精神薬は、症状が気持ちに関与する医薬品である。米国医師会雑誌 JAMA に掲載された論文では、ビタミン C 剤を鎮痛剤だと称して、臨床試験をしたところ、1回分が20セントと知らせたグループと、10セントと知らせたグループでは、10セントのグループは痛みを抑えられる効果が半減した。安いという情報が気持ちに関与する医薬品の時は影響を与えているのではないだろうか、そういう内容であった。

委員：薬を飲んでいる者を代表して発言させてもらおうと、私たち患者が主役だと思っている。どんな高価な薬でも、不安を抱えたまま飲むのでは、効くものも効かない。ジェネリック医薬品の会社は沢山あると効いており、ピンキリがあるということも聞いているが、キリの方の薬にあたったら、どう思うか。ジェネリック医薬品を使って欲しいと思っているが、キリの方は捨ててしましましょうでは、本当にいいものは出来ないと思う。

事務局：アンケート結果については、平成28年1月頃奈良県薬務課ホームページ上で公表する。ただし、県民向けアンケートは調査件数が少なく調査対象に偏りがあるため、公表しない。アンケートにご協力いただいた消費者団体へ結果報告することとする。

議題2 次年度の取り組みについて

時間超過のため、後日事務局から委員に取り組み案を示すことでは了承された。