

平成28年度高知県後発医薬品安心使用促進協議会 議事録

日 時 平成29年3月10日（金）18：30～20：35
場 所 高知共済会館 3階 桜
出席者 田中会長、刈谷副会長、西原委員、宮村委員、池田委員、西森氏（中澤委員代理）、稲本委員、戸梶委員、堀委員、伊藤委員 10名
オブザーバー 高坂氏（レセプト分析共同研究チーム）
欠席者 国吉委員

1 会議の公開について

「審議会等の会議の公開に関する指針」により、本会は公開とする。

2 議事進行

協議会設置要綱第4条により、田中会長が議事進行を行った。

3 議事

(1) 全国及び高知県の後発医薬品使用割合について

事務局より説明があり、その質疑応答を行った。

委 員：他県の伸び率の良い取組みの検証はしているのか。地域的なものもあるだろうが、高知県に活かせるものは活かせば良い。

事務局：伸び率の上位は1位秋田県、2位鳥取県、3位愛媛県。鳥取県の調査までは及んでいないが、秋田県と愛媛県に関しては大きな病院が後発医薬品に切り替えたということを知った。

委 員：使用率の高い沖縄県と鹿児島県についてはどうか。

事務局：沖縄県、鹿児島県とも特に特徴のある取組みはしていないと把握している。県民の後発医薬品への抵抗が低いと考えられる。

(2) 平成28年度取組みについて

まず、平成28年度の県（医事薬務課）の取組みとして、事務局より説明があり、その後協議を行った。

委 員：県民に対する出前講座等が少ないように感じるが、実施しないのか。

講演会のアンケートの結果にもあったように、県民への理解をより進めることが重要である。

事務局：県民に対する講座は過去何度も話し合わせ、実際に県政出前講座に限らず、老人大学校での講習等、開催したこともあるが、参加者を募ってもなかなか集ま

らず、苦慮している現状である。

今後、消費者団体とやり取りをし、その研修の一角に入れていただくこと等も検討する。

委員：後発医薬品を推進することと患者の理解度はトレードオフではないか。後発医薬品を推進することにより患者の理解度が上がる尺度を散布図にしたら、塊になるだろう。

このトレードオフをうまく繋ぐのは薬剤師である。薬剤師がいかに患者の理解度を上げて医療に貢献するか。

使用割合の上昇については、患者の理解度が上がっているのか、単に薬を出し続けて上がっているのか。

使用割合を上げるのを目標にするのではなく、使用割合がどう上がっていったか、その因子を分析し、どういう現象が起こっているのか調べる必要があるのではないか。相反する因子をどう分析するか、また、後発医薬品使用割合が上昇した要因が何であるのかということが重要である。

現状、患者の持参薬は増え、また、残薬を増やしているだけである。

現在、自院で後発医薬品に対する患者の理解度を分析し、数値化する取組みを行っている。

また、アンケートを数値化して出し、そこから方向性を打ち出した方がいいのではないか。

事務局：現在行われている、患者の理解度を分析するその取組み結果について、ご提供またはアドバイスいただけないか。それをもとに協議会として一緒にできることがないか検討できないか。

委員：それは可能である。数値化するにあたっては、様々な要因をマッチングする方法がある。

委員：後発医薬品を使用している人はいる。ただし、使用する理由としては、自身の負担が減るからという考えの人が多い。

「ジェネリック」という言葉はもう広まっている。その「ジェネリック」をいかに使用していくかを県民にどう知らせていくかが問題である。

後発医薬品を使用することで、社会貢献に繋がるということは、なかなか県民にはなじみにくく、医療費を抑えられることや、国民健康保険が安くなるといったところまでは繋がっていない。なぜそうなるのか、県民は知らない。将来、介護にも跳ね返ってくるだろう。そういったことを大きく言っていく必要がある。

後発医薬品にも色々あり、オーソライズドジェネリックというものがあるというのなかなか知られていない。そういったことも含めて、もう少し突っ込んだ啓発が必要である。

次に、本年度のレセプトデータ分析結果について、共同研究チームの高坂氏より説明があり、その後質疑を含めた協議を行った。

高坂氏：まさしくポスターに書かれていること（医療費節約）である。もはや医療費はパンクしている。このままでは国民医療費が上がる。明日からすぐ効果が出るものが後発医薬品の使用である。後発医薬品を進めることに関して、もう少し具体的に実施してもいいのではないかと考える。

委員：効果の額について、これは入院の DPC も含まれているのか。

高坂氏：含まれている。

委員：DPC の場合はマルメであるため、効果額には出てこないのではないのか。

高坂氏：元々作成している分析システムではそういったものを除くこともできるが、これに関しては含んでいる。

委員：実際 DPC であれば、後発医薬品に切り替えても請求される医療費の額は同じである。よって、効果としては出てこないのでは。

療養病床は含まれているのか。療養病床のレセプトに薬剤は入っていないのではないのか。どう計算しているのか。

高坂氏：DPC の場合、効果としては出てこない。

療養病床も含まれている。療養病床については基本的には薬剤はない。この分析において、今回は薬剤データしか拾っていないため、薬剤がない、つまり、薬剤データがない療養病床については反映されない。

委員：入院の分は出来高の分、一般のみということか。

高坂氏：そういうことである。

委員：後発医薬品の数量をカウントする際、効率よくカウントするには、数量が稼げる後発医薬品への変更集中すると考えられる。そういう要素はバイアスとして取り除かれているのか。

高坂氏：取り除いていない。昨年度 10 月に厚労省が出した上位 30 製品があるが、1 日 1 錠も 6 錠も関係ない。一般的に使用されていない薬剤が上位にあったりする。

委員：偏りがあると考え。この制度はもう少し見直して欲しい。

高坂氏：本来、もう少し明確にできるものとして一番いいのは、投与日数についてであると考え。この場合、薬価も 1 日の投与量も省くことができるためである。

委員：DPC の場合、色々な工夫をして、みなさんのご迷惑にならないように費用対効果も含めて取り組んでいる。費用対効果も含めて取り組んでいくと、引く手あまたのジェネリックメーカーは供給不能に陥る可能性も出てくる。結局、1% くらい数を稼げるものが、製造中止になったりする。これはバイアスとなっているのではないのか。

高坂氏：2016 年でいうと、後発品の成分数が 625 に対し、製品規格数は 5449 である。これは、いかに色々な後発品が高知県の中に入っているかということを示して

いる。一昨年、剤形が違うから後発品に変えたくないとか、見た目が違うから変えたくないなどといったアンケートの回答を多く拝見した。これも一つの表れであると考え。これについては、使用薬剤の公開や何らかのフォーミュラ一等をすることによって多少制限できるのではないかと考える。ただ、そこで、先程おっしゃった、1%というのがどういう位置づけになるのか難しいところである。

委員：当院は、採用品を公開していない。公開することによって、いろいろな後発医薬品が現れ、混乱が起きた場合に誰が責任をとるのかという話があり、公開しない方向で決議した。ある意味、公開することによって混乱を招くこともあるのではないかと危惧される。

統一する指標としてはすごくいいが、そこが可能なのかどうか。

委員：市町村別後発品使用状況において、実際、これらの市町村でこれだけ使用されているということか。

高坂氏：これはその市町村に属する患者の所在地を集計した結果で算出している。

委員：70%を超えているところ等に何か特徴はあるのか。市町村全体というわけではないのか。病院、診療所ではなく、患者の所在地ということか。

高坂氏：患者についての結果である。実際には両方データは作成しているが、資料に提示してあるのは施設を限定せず、患者のデータを用いている。

しかし、実際は、その市町村に住んでいる患者は色々なところの施設に行っていることがあり、自身の所在地の施設に行っているわけではない。よって、他の市町村の施設に行った患者は、高いあるいは低い割合のジェネリックを自身の所在地へ持ち込んでいるという相互作用が起きている。

委員：高知市のシェアが低い。

高坂氏：且つ伸び率も低い。

委員：入院した場合、患者に後発医薬品の希望を聞くことはあるのか。調剤では薬局でジェネリックへの変更について聞かれるが。また、患者の意向で変更することはあるのか。

委員：病棟に薬剤師を配置している。先生方の負担となるので、入院医療は基本的に後発医薬品を使用しており、病院側の方針である。

逆に外来の方では、先生方が説得をすることとなっている。

委員：市町村国保、後期高齢は通院分に限って差額通知を出している（入院とDPCは除いている）。入院は後発医薬品の使用に関して、病院の方針に従うという認識であるため、省いている。

通院の部分で、患者さんの意向はどこまで聞くのかということ。病院でガラッと変えてもらわないと何ともならないのか、患者の意向で変えられるのか。

委員：基本的に患者が「ジェネリックに。」といっても、「ない」ということがある。入院、外来関係なく、同じ項目の薬剤は2種類置かない。先発なのか、ジェネ

リックなのかとなる。

委員：県内でやっている差額通知は一番高い単価で出している。

委員：調剤のみと入院のみ、使用量はどちらが低いのか。

高坂氏：調剤のみは 59.9%、入院のみは、57.7%であり、入院のみの方が低い。

委員：数量は入院と調剤どちらが多いか。

高坂氏：多い順に、調剤、外来、入院、DPC である。調剤が圧倒的に多い。調剤処方の中には、薬局だけではなく、院内処方のレセプトも含まれている。

委員：委医薬分業率が高いので、院内処方の比率は少ない。

次に、協会けんぽより協会けんぽにおける平成 28 年度の取組み、国保指導課より国保指導課における取組み、事務局より（3）平成 29 年度の取組みについて、順に説明があり、その後質疑を含めた協議を行った。

委員：オーソライズドジェネリック（AG）があるということ今年度の講演会で伺った。数も少ないため、時期早々かもしれないが、県民にもこういった後発医薬品があるということを知らせる方法を考えていただきたい。

事務局：これからの取組みの中で存在を知って活用していただけるように話をしていきたい。

委員：子供の薬の件で、臨床開発の時に子供のデータは取りにくい。エビデンスとして先発医薬品はしっかり小児に対してのエビデンスを持っているが、いくら一緒だと言っても治験のデータや臨床研究のデータはないため、アプローチしづらい点があるということをはよく言っていた。子供のジェネリック使用量が低いから使用を勧めるというのであれば、小児科の先生方にご意見は聞くべきである。

委員：データを見るまでは、全国において、都道府県でここまで差が出ていることは知らなかった。

委員：小児の医薬品の添付文書を見ると、ほとんどが医師の裁量に任せるという安全性の表記となっている。そのエビデンスというところを見ていくと、やはり先発医薬品しかデータがないため、今臨床研究でも追加で検証しているという状況を踏まえると、なかなか同じだとかいうことに踏み切れないところはあるだろうと理解している。

委員：比較的切り替え易い薬や切り替えがなかなか難しい薬はあると思うが、去痰剤等はどうか。

委員：患者の QOL など考えていない場合がある。そういったことが増えると小児のことについて慎重にならざるを得ないと考える。使用量が低いからジェネリックに変えないといけないという前提があってはおかしい。

委員：それは処方箋を書くときの判断があると思うので、そこを無理やりという話をしているわけではない。

- 委員：それくらいの危機であるという覚悟で使っていけばいいのであろう。我々は大人の患者なのでリスクを感じていないだろうが、小児の場合はその先生方の裁量範囲がある。
- 委員：薬剤師から伺った話であるが、高知市の医療費助成が変わったことについて、以前は小学校入るまでは無料だったが、医療費助成の変更により、小学生も医療費助成の対象となった。そのため、患者さんの中で、「今までは無料だったので先発品を使用していたが、今度から小学校に入るため、自分で負担しなくてはいけなくなるので、ジェネリックに変えたい。」と言っていた方々が、「今度小学校に入っても無料になったから、またそのまま先発品を続けて使用する。」と言っていたという話を聞いたことがある。
- つまり、自己負担のことで薬が安いから、高いからといった判断をされている方に対しては、しっかりアプローチするべきである。
- 委員：患者さんにもモチベーションはある。そういうモチベーションも必要だと考える。子供にしわ寄せするのはなんとなく適当とは言えない気がする。
- 委員：0歳児から14歳児の自分の症状も言えない子供に、いくら医師や薬剤師の立場で説得してもなかなかそういった思考にはなりにくいと思う。他県の使用率が高いというのは、どういうふうに関連しているのか検証されたいと思うが、最終的に消費者の母親の立場から言えば、やはりジェネリックを使用したくないというのは本音だと思う。より信頼をおけるような薬を使うのは当然であると思う。
- 委員：気管支拡張剤は別であるが、去痰剤については、効果がないという理由により見直しとなり廃止になっている薬は後発品でも先発品でもある。本当に効くのかということも考えなければならない。先発品が効いているというデータはあるが、本当に効いているのか見直したら、効果がないということもある。
- 委員：小さい子を持っている親は、病気をして、それが長引くと育児ノイローゼ等の精神的負担がかかってくることも考えられる。それを分かっている大人が代替して軽減していく（使用率を上げる等）こともできる。
- 委員：小児科領域は、プラセボ効果とあって、信頼しているメーカーのものは効いて、そうでないものは効かないことがある。しっかり、初期に治験されて有意差があるというのは、大人であればまだ信頼性が高いかもしれないが、低年齢の場合はどういうふうに見るかという問題がある。先入観というものが非常に影響する。
- 委員：平成29年度の具体的な案はまだでていないと思うが、より県民の方がジェネリックに対して理解度を上げるか、特にこれから先、高齢者が増え、薬の量も使用する量も増えていけば、即医療費にも反映してくるということを、県民の方により伝えていただきたい。特にどういった仕組みでそうなっているかというところを伝えていかないと分かりにくいと思う。

国保も差額通知を見て、恐らく皆、これだけ安くなるんだという話はしている。それがいわゆる健康保険料、介護保険料に反映するということには繋がっていない気がする。皆で軽減する方向にあればいいなと思う。知らせていただきたい。

委員：薬局とすれば、今も本当に精一杯やっていると思う。しかし、それは当然医師の処方に基づき行われていることである。医療関係者か消費者かどちらにアプローチするかにはなってくると思う。

委員：消費者については、「ジェネリック」という言葉は耳にこびりつくくらい認識がある。差額通知についても、これくらい安くなるんだということは大体理解しているが、現実に使用して効かなかった等もろもろあると思うが、意識としてはある程度ある。それをどうジェネリックの使用に結びつけるかということが問題である。

委員：実際、全国平均に高知県は約1年遅れているという話だったが、処方する側も大丈夫と思うようになればだんだん後発品を使用するようになってきていると思う。子供についても、ジェネリックを使っても問題ないものはあるし、元々それほど影響ないけどあった方がいいという薬があったら、そういうものはジェネリックを使うという手もあるかもしれない。

これが効かなければ困るという薬は、ジェネリックは使用しないし、副作用に困っている薬について、ジェネリックに変えても副作用が出たら困るという薬の場合、ジェネリックは使わない。だんだんジェネリック医薬品の品質が良くなってきたから使用するようになってきたということは分かる。

だんだん変わってきているため、慌てて変える必要はないと考える。処方する側の医師に宣伝するとすれば、頭からジェネリックを嫌がらずに昔のジェネリックとは違うというところを分かってもらい、少しずつ変更していけばいいのではないか。医療費の問題はこれから、ジェネリック医薬品だけでは決して穴埋めはできない。

委員：費用対効果を考えると、情報提供等はものすごくいびつ。ジェネリックメーカーであれば、四国で営業所がないのは高知県。立地条件はすごく関係する。他県と掛け持ちしているMRさんは多く、その分、医師、薬剤師への負担がかかっている。

委員：徳島と高知の使用率が低いのはそういうことも関係するのかな。

委員：それであれば沖縄が一番立地条件は悪い。

委員：これだけ薬価を下げられたら、ジェネリックメーカーも厳しい。

最後に、(4) その他について、事務局より後発医薬品工場視察についての説明があった。

会 長：今後の取組みについては、ご協議いただいた内容やご意見を踏まえて、事務局
で対応していただくこととする。

閉会