

## 第4回大阪府後発医薬品安心使用促進のための協議会議事録

- 1 とき 平成29年2月10日（金） 14時00分～16時00分
- 2 ところ 大阪赤十字会館 3階 302会議室

### 1 開会

#### ●事務局

##### ・委員の欠席について

- ・健康保険組合連合会大阪連合会 専務理事 川隅 正尋 委員
- ・一般社団法人 大阪精神科病院協会 副会長 木下 秀夫 委員

### 2 議題

#### 課題とその対応策について

#### ●事務局

≪資料1：調査結果及び協議会での委員の意見から導きだされた課題について説明≫

#### ◎座長（三輪委員）

調査結果及び協議会での委員の意見から導きだされた課題について、意見をお願いしたい。

#### ○金田委員

6つの課題としてまとめて頂いたが、アンケート調査結果から、ジェネリック医薬品の使用方針について、病院の医師と診療所の医師とで、傾向に違いがある。また、病院においても、院内処方の場合と院外処方の場合で、ジェネリック医薬品の使用方針について、傾向に違いがある。という2点についても課題であり、取り組みが必要。

#### ○木野委員

前回の協議会での私の発言だと思うが、「使用経験がないジェネリック医薬品は自信を持って勧めにくい」との記載を誤解のないように補足する。薬剤師と医師の信頼関係のもと、役割分担を明確にし、任せたいという趣旨。

#### ●事務局

会議後に調整の上、修正を行う。

●事務局

≪資料2：方向性について説明≫

≪資料3：府の対応策について説明≫

◎座長（三輪委員）

方向性と府の対応策に対して、金田委員から発言のあった課題も含めて、意見をお願いしたい。

患者に対して

○今井委員

ジェネリック医薬品全般に言えることだが、名称が多岐に渡っており、患者にとっても、医師にとっても、分かりにくい。

○木野委員

ジェネリック医薬品の名称が分かりにくいという意見に賛同する。  
一般名（成分名）の名称が増えてきたが、まだ一部商品名もある。  
一般名＋「メーカー」に統一していただきたい。

○長村委員

年2回、ジェネリック医薬品の新規薬価収載品が発売されているが、医療安全上の配慮もあり、現在は全て一般名＋「メーカー」に統一されている。  
また、既存の内服薬についても新しいルールに従い切り替えを順次行っている。  
ただし、今後の課題として、複数成分の配合剤は、一般名を列挙すると名称が長くなり過ぎることや、一部の昔から使用されている注射剤がまだ切り替わっていないことがある。

○平野委員

被保険者に対し、改めてPRする機会を持ちたい。ホームページやメールマガジン（読者1万人）の送付等を通じて、周知を図って行きたい。

○廣谷委員

ジェネリック医薬品の普及のため啓発をしていると、ジェネリック医薬品の承認の仕組み等を記載したリーフレットが有効ではないかと思う。大阪府版として、医療機関向け、患者（府民）向けの作成を提案したい。

●事務局

啓発のリーフレットは、ニーズがあるか疑問。

○木野委員

臨床の現場に常に必要なものではないが、疑問が出た時に見たいことはある。

○今井委員

患者向けのリーフレットが重要である。

○長村委員

ジェネリック医薬品メーカーとしても、日本ジェネリック製薬協会としても、患者向け、医師・薬剤師向けを作成している。

○直川委員

豊中市では、福祉部にジェネリック医薬品使用促進に関係する部署が国保課と福祉事務所の2部署ある。直近の11月の数字でいうと、豊中市国保では61.5%、医療扶助（公費）では71.95%である。公費の方については、住民宅や薬局をケースワーカーが訪問し、ジェネリック医薬品への切り替えを対面で依頼している。市町村国保の立場では、費用が抑えられると説明をすることになる。費用面だけでなく、他に勧める理由が欲しいと現場では感じる。

○高井委員

ジェネリック医薬品を使用する利点は費用面でしかないと思っている。先発医薬品であっても、特許が切れれば、ジェネリック医薬品と同じ価格まで下げればよいと思う。ジェネリック医薬品の問題とは別の問題であるが、高額な医薬品が増えており、皆保険制度にとって問題だと思う。

○有元委員

患者の立場で言うと、ジェネリック医薬品と先発医薬品を比較すると、先発医薬品が優れているというイメージがある。ただ、この協議会の場でみなさんの意見聞いていると、先発医薬品よりもジェネリック医薬品の方が優れているものがあるように思う。そのあたりのことを、お聞きしたい。

○長村委員

先発医薬品とジェネリック医薬品の薬効を比べると、有意差はなく同等と考えている。

また、ジェネリック医薬品は、大きい錠剤を小さくし飲みやすくする、苦みを抑える等の製剤工夫をしている。

○廣谷委員

ジェネリック医薬品の効果が劣るとするのはイメージだと思う。ジェネリック医薬品と先発医薬品の違いは添加剤であるが、添加剤は薬効には影響がない。患者の不安の払拭が必要。

●事務局

府で行ったアンケート調査結果から、患者は不安はあるが、医師を信頼しており任せたいという結果になっている。

飲みやすい工夫等製剤工夫によって、患者のコンプライアンスが向上するのであれば、ジェネリック医薬品に変更する意義がある。

◎座長（三輪委員）

先発医薬品では苦味の強い医薬品の味を工夫し、飲みやすくしているジェネリック医薬品がある。アドバンストジェネリックと呼ばれている。

●事務局

そのような説明を薬局の店頭で積極的に行ってほしい。

○藤垣委員

患者に勧めるリーフレット等啓発資材は薬剤師会でも作成しており、たくさんの種類があるように思う。

患者にジェネリック医薬品を勧める理由は費用面に尽きるのかもしれないが、効果は全く同じではないが同等であるということを、初回のみだけでなく、繰り返し勧めたい。

## 医師・歯科医師に対して

### ○金田委員

保険者としてはジェネリック医薬品の推進については、費用面のみならず、国保では保険者努力支援制度による国からの交付金もあり、その推進にご協力頂きたい。市町村国保では、ジェネリック医薬品使用率について、使用率の最も高いところでは 69.42%、もっとも低いところでは 52.67%と大きな差があり、府全体の使用率を引き上げるためには、低いところに対策をとるのが効果的。

本協議会では府全体を対象としているが、使用が進んでいないところを対象に重点的に対策をしてほしい。

使用率の高い保険者を調査したが、他保険者と同様の取り組みしか行っておらず、また、エリア的な傾向ではなく、隣り合う保険者でも傾向が異なっていた。

### ●事務局

医療機関によって、ジェネリック医薬品の使用意向が違うとすると、府が市町村単位で働きかけることに効果は期待できないように思う。

### ○金田委員

使用率の低い保険者が取組みを行う際、大阪府には医師会等へのはたらきかけなど環境整備を行っていただきたい。

### ○廣谷委員

全国では市町村単位で協議会を開催し、その協議会で採用医薬品リストを作成している地域もある。

### ○今井委員

患者は医師を信頼しており、薬剤師も役割分担を果たしていることを考えると、ジェネリック医薬品使用には医師が一番大事だと思う。

病院（入院）は診療報酬等でジェネリック医薬品を使用するようインセンティブが働いており、8割以上使用している。ただ、外来ではインセンティブが働きにくい。そこに向けて、行政的な方策も必要かと思う。

○高井委員

診療所でも、院外処方の場合であれば一般名処方、院内処方であれば一定以上のジェネリック医薬品を交付すること等で診療報酬が加算され、ジェネリック医薬品の使用が十分に誘導されている。しかし、患者のことを思いジェネリック医薬品を使用しないという信念をもった医師に対して、医師会としてジェネリック医薬品の使用を強制することはできない。

○木野委員

外来で処方する時、処方せんのジェネリック医薬品への変更不可に、私は印を入れないが、不可の処方せんは多いのか。

○藤垣委員

診療科によるが、変更不可の処方せんは多く見受けられる。  
ジェネリック医薬品使用率80%を目指すのであれば、患者の意向を聞いていては達成が難しいと感じることがある。処方権を侵すつもりはないが、何らかの対策が必要。

病院に対して

◎座長（三輪委員）

アンケート調査結果から、薬局が調剤した医薬品の銘柄情報について、病院内で伝達に不備があることが推測される。大阪府病院薬剤師会等の会報誌にその旨を掲載し、院内での伝達の体制が整っているか再確認を促したい。

●事務局

医薬品の銘柄情報を受け取るのは、病院の事務か。薬剤部か。

○藤垣委員

薬局から調剤した医薬品の銘柄情報提供の方法は病院毎に違う。FAXを求める病院もあれば、患者を通じてお薬手帳を次回受診時に医師に提示する病院もある。

○今井委員

当院では、患者を通じて、お薬手帳にて提供してもらう方法を取っている。  
情報発信は患者中心に考えて頂いた方が進めやすい。

○木野委員

当院では、事務が薬局から届いたFAXをスキャンし、電子カルテにて閲覧できるように保管している。また、患者にもお薬手帳を持参するように伝えている。

●事務局

受診時に、医師がお薬手帳を確認することは一般的なのか。個人の経験では医師から見せてと言われたことがない。

○高井委員

高齢者では複数の診療科を受診していることが多く、そのような場合には、診察時にお薬手帳の記載内容を確認している。

○今井委員

地域医療構想で地域の診療所と連携して診察を行っており、当院でも診察時にお薬手帳の確認を行う。

院内放送でもお薬手帳の持参を促している。

○木野委員

内科医の立場で発言すると、特に高齢の患者の場合、他で服薬治療していることが多く、初回診察時や服薬内容の変更時には必ずお薬手帳にて服薬内容を確認している。複数科を受診している患者にとって、かかりつけ薬局を持ち、お薬手帳を持つことが重要。

●事務局

一人の患者がお薬手帳を複数持ち、医療機関で分けていることはないのか。

○木野委員

場合によっては、ひとりで複数お薬手帳をもっていることもあるため、必ず確認するようにしている。

○有元委員

患者の立場で発言すると、受診時にお薬手帳を見せてと言われたことはなかった。最近、薬局で聞かれるようになり、お薬手帳を認識するようになった。

患者は、医師、薬剤師から繰り返し言われることで、認識するので、お薬手帳を持ってくるように繰り返し言ってほしい。

○木野委員

内科の循環器を診ているので、複数の疾患をもっている患者が多く、お薬手帳が重要となってくる。

医師の診療科、患者との関わり方によって違うかもしれないが、かかりつけ医は患者が服用している医薬品全般を把握し、診察することになるかと思う。

○平野委員

4月以降、薬剤師会と協力し、被保険者に対し、ひと月に3枚以上のレセプトがあった患者に対して、かかりつけ薬局をもつよう、新たな取組みを行うことを考えている。

◎座長（三輪委員）

患者の持参薬で外来に同じ薬でも、ジェネリック医薬品、先発医薬品が別々の商品名で持ち込まれるので、その判別に看護師が困っている。現在、病棟には薬剤師が常駐し、医薬品の判別等を行っているが、今後、外来にも薬剤師の配置が必要になる可能性があると思う。

薬局に対して

○藤垣委員

本アンケート調査結果を薬剤師会の会員に会報誌への掲載によりお知らせする。また、ジェネリック医薬品の使用率が75%以上の薬局に対し、どのような方法で高い使用率を達成できたのか、情報を共有したい。

●事務局

府の対応策として、「安全性情報の確認方法やジェネリック医薬品の承認審査制度について周知が必要」と挙げたが、薬剤師については、既に十分承知されているということで、良いか。一方で、ジェネリック医薬品の味が違う、飲みやすさが違う等の点を薬剤師は説明し、患者に勧めているということで良いか。

○藤垣委員

十分承知している。

また、薬局はジェネリック医薬品の工夫されたものを検討した上で患者に勧めている。

アンケート調査からは、在庫のある医薬品で調剤しているとの結果であったが、採用時に、吟味し工夫されている医薬品を選んでいる。



○木野委員

ジェネリック医薬品で工夫されていることは、付加価値であると思うので、勧めて頂きたい。前向きにもっと宣伝しても良いのでは。

○今井委員

専門外のジェネリック医薬品は知らないことが多く、製剤工夫のあるジェネリック医薬品があると知らなかった。ジェネリック医薬品に対する認識が今日変わった。もっと宣伝して欲しいと思う。

●事務局

ジェネリック医薬品は先発医薬品と成分は同等であり、内服薬では、患者は違いを実感することはないかと思うが、外用薬（軟膏剤、湿布薬）は使用感が異なるため、患者が嫌がる場合があると聞く。また、先発医薬品と外観が似ているジェネリック医薬品もあるが、一部のジェネリック医薬品では異なっており、院内で使用している医薬品と異なる銘柄であった場合、医療現場は医薬品を見たことがないということが起きる。

その橋渡しのため、お薬手帳に医薬品の写真を掲載しては。

○藤垣委員

お薬手帳にも写真を印刷できるよう対応しているシステムもある。

○有元委員

お薬手帳に写真が入る薬局は少ないのでは。

○藤垣委員

システムとしては入るが、実際写真を入れている薬局は少ないかもしれない。

○木野委員

お薬手帳と薬剤情報提供書の両方を持ってくるよう患者には伝えている。

## ジェネリックメーカー・医薬品卸に対して

### ○長村委員

各社、安定供給マニュアルを作成し、安定供給には努めているが、天災等不測のことはある。万一の時は、代替品の情報等を提供できるような体制づくりを進めている。

少量単位の提供について、会社によっては少量包装も製造販売している。ただ、製造コストがかかるため、どうしても販売価格は割高になる場合がある。少量包装を用意している会社というのも、銘柄を選択する時の基準の一つと考えて頂きたい。適応症は、特許の関係で先発医薬品と同一でないジェネリック医薬品もある。そのような適応症が異なるジェネリック医薬品は日本ジェネリック製薬協会のホームページにも掲載しており、対応している。

製剤工夫としては、その他に一包化への対応や錠剤の印字を行い薬剤監査しやすくしている。ただ、比較広告は行えないので、その点はご了解いただきたい。

ジェネリック医薬品の品質情報がこれまで分散していたが、国衛研が一つのシートにして公開するようにしているので、活用いただきたい。

### ○今井委員

先発医薬品メーカーのように情報提供がない。

### ○長村委員

各社、飲みやすさ、使いやすさの工夫は行っており、その情報を病院等の採用を決める会議（薬審）に情報提供している。

### ○木野委員

臨床の現場に、もっと、工夫の情報が欲しい。

また、適応症の違いというのは。

### ○長村委員

先発医薬品の適応症が追加されることはよくあると思うが、その再審査期間中は、ジェネリック医薬品に効能追加されない。

時期はずれるが、いずれは先発医薬品とジェネリック医薬品の適応症は同じになる。

### ●事務局

処方せんに病名は記載されていない。適応症の違いがあれば、使えないのでは。

○長村委員

使えない。

オーソライズドジェネリックは適応症が先発医薬品と全て一致しているが、他のジェネリック医薬品は適応症が異なることがある。

薬審の時は、製剤見本を含め、各社膨大な資料を学術が用意し、提出している。その資料をぜひ見て頂きたい。

○高井委員

MRの人数の差があるため、個々の医者にまで情報が届きにくいのではないか。

●事務局

医薬品については、基準があり、比較広告はできない。ただ、情報提供として自社の特徴を伝えることは可能。

また、適応症について、再審査期間中にジェネリック医薬品メーカーが独自に治験を行い、臨床データを添えて効能追加の承認申請を行えば、追加される制度になっている。ただ、その場合、費用がかさむため、ジェネリックメーカーは対応していないのが現状。

○廣谷委員

企業の苦情相談窓口寄せられた苦情の公開を検討してもらえないか。例えば、医療現場等で、患者から寄せられた苦情等があった時に、他でもあるのか確認できる。

○長村委員

法規制に則って、先発医薬品、ジェネリック医薬品ともに副作用の情報を収集し、規制当局（PMDA）に報告している。

◎座長（三輪委員）

PMDAのホームページにジェネリック医薬品の品質情報を掲載している。

○長村委員

PMDAの相談窓口で受けた内容についてジェネリック医薬品メーカーが品質改善した事例や、使用感等大学の教授に依頼した事例等を国衛研のホームページに記載している。そのことをもっと周知していくことが必要だと考える。

○高井委員

医薬品卸に関連して発言したい。ハーボニーの偽造品が奈良県の調剤薬局から患者の手に渡った。現金問屋から購入した医薬品であったようだが、安全、安心に医薬品を使用するため、行政がしっかり規制するようお願いしたい。

●事務局

来年度も協議会を継続する。次回開催は8月頃を予定している。

関係団体の皆様にご協力いただき、府としての対応策を進めていきたい。