

平成27年度第2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28年2月19日（金） 14時00分～16時00分
- 2 ところ プリムローズ大阪 2階 鳳凰西

1 開会

●事務局

- ・本協議会は、後発医薬品の安心使用の取り組みを行うため、昨年立ち上げた。今回が2回目の開催である。
- ・前回の協議会において、安心使用の取組みを進めるには、まず、大阪府における現状と課題を把握する必要があるとのことから、来年度、関係者へのアンケートを実施することになった。
- ・事務局において作成した、病院・診療所・薬局・患者を対象とした4つのアンケート案について、本日は委員の皆様の忌憚のないご意見を頂きたい。
- ・なお、委員のうち、
 - ・（一社）大阪府病院協会 副会長 兼 （一社）大阪府私立病院協会 副会長 木野 昌也 委員
 - ・健康保険組合連合会大阪連合会 専務理事 川隅 正尋 委員
- は、本日は欠席である。
- ・大阪府健康医療部長は所用で別の会議に出席中。終わり次第本協議会に出席する。

2 議題

- (1) 後発医薬品の使用状況にかかる調査について（案）

●事務局

- ≪資料1：アンケート調査実施計画について説明≫
- ≪資料2：後発医薬品の使用状況にかかる調査について説明≫

◎座長（三輪委員）

まずは医療関係者から、続いて保険者関係者、医薬品業界関係者、学識経験者、府民代表の順にご意見をお願いしたい。

○茂松委員

患者の方には薬局から配布するということであるが、偏りがあるのではないかと懸念している。薬局から渡す場合と、病院・診療所から渡す場合とで、患者のアンケート結果に差異があると思うので、考慮されたい。

細かいところについては特に問題はない。

患者の印象や不安、経験について患者から直接意見を伺うのは良いことである。

医療関係側も患者から情報のフィードバックを受けて処方内容を決めている。

私は整形外科医であるが、痛み止めなど処方する薬によって効果に差があるように感じる。後発医薬品の方が、ばらつきの大きいような印象があるので、そのあたりの患者の意見を拾えるようなアンケートにして欲しい。

○市原委員

アンケートについては誘導的にならず、よく配慮されている。

茂松委員の意見と同様、薬局だけで配られる場合と病院・診療所で配られる場合は結果に差異が生じる印象を受けるので、配布方法をご検討いただきたい。

○藤垣委員

資料1について、この4月から診療報酬改定が予定されており、院内処方についても後発医薬品の処方にインセンティブが付くような状況であることを踏まえると、院内処方の診療所にも調査をした方がよいのではないかと。

資料2の(1)の「患者との関わり」のところ、「患者に後発医薬品を勧める機会」という言葉があるが、我々は後発医薬品使用率80%を目指す以上、患者全員にお声掛けすることが前提であり、患者の顔色を見て「勧める」「勧めない」ということではない。後発医薬品否定派の患者の意見も変わることもあるため、基本的には、薬局薬剤師の立場からすれば、患者全員に後発医薬品を勧めている。

○今井委員

資料1については茂松委員のご指摘のとおりと思う。

院内処方と院外処方の違いは興味深い。

資料2の(4)に関する情報が不足気味であると感じており、調査結果を重要視したい。調査結果を纏めて、我々医療者側にフィードバックしてほしい。サイエンティフィックな結果は得られにくく、患者さんの印象でしかないところであるが、非常に有意義な調査になると考える。よろしく願いしたい。

○金田委員

資料2の(2)の対応策の部分について質問がある。「保険者等との情報共有を図り、必要な取り組みにつなげる」とあるが、具体的な取り組み策について検討されているのか。

●事務局

アンケートの結果に応じた働きかけを行いたい。保険者は、熱心に患者様へのアプローチをされているところであり、今後は行政と保険者が、連携を図りつつ、啓発を進めることができたらと考えている。

○金田委員

国保改革の中で、保険者努力支援制度の前倒しについて検討されているところであるが、その評価指標として後発医薬品の使用割合が叩き台として入っているため我々保険者を支援する立場としてもぜひ連携をさせていただきたい。

○高津委員

資料1の薬局のサンプル数の根拠についてお尋ねする。調査対象が、病院においてはほぼ100%、診療所が30%の割合で収集されるということであるが、薬局は18%程度となっており、少ない印象である。

●事務局

統計学に基づいて必要な客体数を算出した数字である。統計学上、母数が多ければ多いほど、検体数は減る。統計学的に誤差5%、信頼度95%のデータを得るために必要な検体数を算出した結果が、今回提示の調査対象数である。

○高津委員

アンケートの中身については、特段異論はない。

この結果に対してどれだけしっかりした対策が取れるのかが最も重要である。先程金田委員からもあったとおり、市町村でも後発医薬品の利用率等が問われているところであり、しっかりとした対応をお願いしたい。

○平野委員

案についてはよく練られている。全国健康保険協会としても協力していきたい。

全国健康保険協会の最新のデータである昨年10月分の集計では、大阪府における後発医薬品の使用割合が前回40位から41位に落ちた。今後は、より論理づけをして後発医薬品の使用を促進していきたい。

○長村委員

設問については異議なし。結果から対応策を作るのが難しいと思う。

こういったアンケートは大阪府だけでなく、日本中で行われている。大阪府として行ったアンケート結果に全国の結果と差異があれば、それに対して対策を行えばよいが、差異が出なかった時は国の施策と同じような対策を取るのか。

1 薬局あたり 3 名に調査するという根拠を教えてください。

●事務局

大阪府民の数から統計学的に算出するとアンケートの必要な件数は 2000 件程度。大阪府薬剤師会様が配布にご協力いただけるということであったため、1 薬局あたり 3 名の患者さんに調査していただくという案になった。

○廣谷委員

非常に熟慮され良い案である。

患者の特性によつての後発医薬品推進状況の違いを調べることに興味深い。統合失調症や精神科領域の薬剤、抗がん剤など、疾患が後発医薬品の希望にどの程度影響を与えるのか。薬効分類別の調査をおこなえば、かなり精度が高い解析結果が出るだろう。

自己負担額による患者希望の差異も興味深い。医師や薬局がどの程度把握しているのかは分からないが、後発医薬品の使用状況は自己負担額によつてかなり差が生まれると思う。生活保護とは別の観点でよいと考える。

資料 2 の (3) の情報共有は今後後発医薬品使用促進の対策を練るにあたり、非常に重要である。後発医薬品への変更について漫然と医師に報告するだけでなく、普段からどのように薬剤選択していたのかの情報を提供することは重要になる。昨年国が公表した後発医薬品の取組事例の中にも、医師と薬局がうまく連携し、薬局から医師に選択した医薬品の情報提供を行っているという事例があった。

○有元委員

患者の視点でお答えしたい。

先発医薬品と後発医薬品をどのように使い分けているのかについては疾患の内容によつて異なると考える。難病や特定疾患といった命に関わるような重要な疾患の治療に後発医薬品を用いることは抵抗がある。逆に風邪薬など一般的な疾患の治療では後発医薬品の使用に抵抗はない。というように。

後発医薬品は価格が安いので、私自身は後発医薬品でもよいと思うが、後発医薬品を使用した時の副作用の報告を耳にすることがある。先発品と後発品は、同じ内容であると聞いているのに副作用が出るものと出ないものは何が違うのか。後発医薬品は安いですが、この価格差はどこに由来するのかも疑問である。今後後発医薬品の使用促進を行っていくにあたり、患者として疑問に思う。

●事務局

廣谷委員からご質問いただいた、疾患別の傾向、医療費の自己負担別の傾向について

ては資料3-1問6で調査する予定である。患者様ではなく、医師や薬剤師に回答いただく予定。

有元委員からご質問いただいた副作用や医療費の点については、患者用アンケートで調査する予定。

●事務局

いただいたご意見を基に、より良いアンケートとなるよう委員及び関係団体と調整して改訂を進めていきたい。

○木下先生

精神科領域は他科と異なり、特殊な部分がある。医師と患者の信頼関係が構築されていれば医師の指示通りとなるが、構築されていなければその医師にも病院にも寄り付かなくなる。極端であり、一般科と異なる。

◎座長（三輪委員）

このアンケートは、非常に有意義である。

先程有元委員から質問のあった、先発医薬品と後発医薬品の違いについては、先発医薬品の申請には25種類の書類が必要であるが、後発医薬品は内服薬でも4種類だけでよい。また、副作用については添加物の違いによって先発品と差が生じる部分もある。医師などこの点を不安に感じている方がおられる。

阪大病院では患者ご意見箱を設置しているが、ここ半年程度で後発医薬品について不安であるのご意見をいただいたのは私が把握している限りでは1、2件程度で、全体的にみると、後発医薬品の使用は、概ね問題なく進んでいるのではと考える。

アンケート調査案について、意見がある場合は事務局に連絡して欲しい。

●事務局

《事前聴取した木野委員（本日欠席）の意見について報告》

今春改正される診療報酬の内容をみると、今後薬剤師の業務が増えると思う。例えば、残薬の確認や、長期処方に対する分割調剤に関する業務。患者が使用する医薬品の全てについて医師が管理ことは難しい。

医師は処方をするが、品質の確保された医薬品を患者に提供するのには薬局の役割である。薬剤師が責任を持ち、薬を通じて医療に貢献することが重要である。

後発医薬品について、以前は品質等に問題があることが多かったが、最近ではそのようなこともない。また、最近では後発医薬品についての情報は、広く公開され整理されている。

財政面を考えると、患者のため、国のため、医療費を抑える必要があると考える。

○金田委員

資料2の「仮説」の表現をもう少し検討して欲しい。また、「仮説」ではなく「課題」などの表現にされた方がよい。

2 議題

《アンケート調査票（案）について》

●事務局

資料3-1に基づき、『病院・診療所用アンケート調査票（案）』について説明。

（質疑応答）

○廣谷委員

アンケートの対象となる「病院」の定義は。いわゆる急性期病院などを含むのか。

●上家部長

医療法上のすべての病院である。

○廣谷委員

病院の場合、どのような立場の方が答えるのか。

●事務局

病院の後発医薬品の使用方針についてお分かり頂ける方にお答えいただきたい。

○廣谷委員

医師か、病院長か。事務長でもよいのか。同じ病院内で複数の方にお答えいただくことはないということか。

●上家部長

その通り。大学病院を含め、すべての病院に1枚ずつ配布する予定である。これはあくまでも叩き台であり、これで不十分であればご意見をいただき、これから案を固めていきたいと考えている。

○金田委員

フェイスシートについて質問。市町村と診療科を回答するが、無記名であったとしてもそこから回答者の個人が特定されてしまうことはないか。

●事務局

個人が特定できるような形では公表しない。

●上家部長

町村毎や病床規模毎で、個人が特定される形では公表しない。

○茂松委員

病院内でも、回答者が経営側か医療者側かという立場の違いがある。また、診療報酬による誘導や納入コスト面を考えると、偏った回答となるおそれがある。病院経営面から納入価を抑えた医薬品を用いる傾向にあり、経営側はそれらを含めて答える可能性がある。

●上家部長

考え方の調査ではなく、あくまで実態調査であると考えている。どうしたいかではなく、どのようにしているのかの現状を答えていただこうと考えている。

○茂松委員

病院側は経営を念頭において医薬品を選択しており、その答えが出てくる。

●上家部長

その答えでいい。むしろ、医師ひとりひとりの想いをもっと聞く必要があるということであれば、医師個人として答えていただくアンケートを作成すべきかと思うが。

○茂松委員

その方が望ましい。

●上家部長

どのような機会に勧めますかという形で病院・診療所にも薬局にもお尋ねしている設問があり、病院診療所用アンケートの問5で「どのような機会に患者に後発医薬品をすすめていますか」と問いかけている。この設問については冒頭でご指摘のあったとおり、「すべての機会に」という回答になるかもしれないところではあるが、これを仮に経営だけを考えている経営担当者が答えたとしても、実際の実態を答えさせるような形の設問にしているつもりである。

○茂松委員

病院の経営面を考慮し、採用薬は大体決まっている。極力在庫を残さないように努力するため、ほとんど単品で採用されていることが多い。医師側が使いたい薬への希望はあまり反映されない。

●上家部長

医師の使いたい希望を聞くべきであれば医師ひとりひとりにアンケートを取るべきということかもしれないが、実態として、病院で用いている薬を知りたいと考えているためこのような形式のアンケートとなっている。実際には後発医薬品を使っているが、医師の想いは違うという事をもっと調べるべきであるということであれば、そのような設問を加えることも可能である。

○茂松委員

現場では医師の意見と病院の運営との間で摩擦が生じていると聞いているため、調べるのであればそこまで調べていただきたい。あくまで府民の健康を最優先すべきであるが、実際に保険を見ると裕福な層では先発医薬品がよく選択されており、経済的

に困難な層では安い後発医薬品がよく選択されている現状がある。後発医薬品の使用促進が本当に府民にとって良いことであるかをより考える調査にすべきである。

●上家部長

後発医薬品を使う事ありきではなく、かといって後発医薬品問題ありきでもなく、実態としてどういう思いで選択しているのかをニュートラルに知りたいと考えて作ったアンケートである。そういう意味では、言葉遣いの中で「事実ではなくそう思い込んでいる」など語尾をさらに付け加えるべき設問があるかもしれない。副作用が後発医薬品に多い訳ではないが、多いと思っているから選ばないのか、など、選択肢の書き方をもっと工夫しなければならないと考えている。

○茂松委員

1病院1枚の回答であれば、誰が答えるのかによって結果の差異が大きい。診療側の医師・薬剤部門・経営側の最低3枚を配布して相違を見るのも一策。あくまで後発医薬品が府民のためになるかを見ていきたい。現在、国の施策の中で後発医薬品の使用推進が誘導されているが、それが正しいのかどうかを含め調査検討すべき。医療の現場で後発医薬品に対し疑問を持っている医師も少なからずいる。そういった意見をくみ取ることも重要である。

●上家部長

そういった意見をくみ取り、実態を把握したい。

○茂松委員

診療所では医師が答えるため、実態を把握しやすいだろう。

●上家部長

どういう職種の方がアンケートに答えたのか明示していただく、あるいは大きな病院であれば管理者用や医師用、事務などそれぞれの職種でアンケートにお答えいただき、集計の際に別の視点として職種別の集計を取りまとめるなどするのがよいか。

○茂松委員

そのとおり。また、DPC対象病院であれば後発医薬品の採用が増え、医師が後発医薬品を選択せざるをえないという声も現場では聞く。それがどのように働くのかも統計を取るべき。

●上家部長

DPC病院かどうかについてもアンケートの際に確認する。DPCの病院が無理やり使っているのか使いたくて使っているのか、自然体の選択なのか。医師の思いをどこまで聞くのがいいのか、「思い」だけを聞いた場合誤った知識である場合も考えられる。そこは検討させていただきたい。

○廣谷委員

誰が答えたかという部分について。病院ということは病院を代表して答えていると

いうことになるため必ず所属長の承認を得ていること、というような文言をつけて送るのか。

●上家部長

そういったアイデアをいただきたい。

○廣谷委員

所属長の許可や承諾を得ているのかを明示させるべき。個人の回答であればバイアスが掛かるおそれがある。病院としての回答がほしい部分もあると考える。

●上家部長

病院を代表して回答すると明示することになると、茂松委員のご要望とは違いが生じる。病院の方針と処方している医師の想いは異なると聞いているため、その部分の対応については検討させていただきたい。少なくとも病院を代表すると意味では代表性のある形で答えてくださいという形で示したい。

○廣谷委員

アンケート用紙に添える依頼状に一文添えるなどの対応していただきたい。

○今井委員

私は病院長であるが、病院長としての回答と一医師としての回答は異なると考える。茂松委員のおっしゃるとおり、一医師としての意見を聞きたいのか、病院としての回答を知りたいのかによってアンケートの対象を検討する必要がある。

◎座長（三輪委員）

大阪大学病院では一担当者の意向でアンケートに答えるということとはしていない。取材対応なども、部署毎の承認を経て、場合によっては最終的に院長の決裁を受けるよう厳しく取り決めがされている。昨今の風潮を考えると、どこの病院でもアンケートを一医師の意向で答えることは難しいのではないか。

●事務局

《資料3-2》に基づき、『薬局用アンケート調査票（案）』の説明を行う。》

（質疑応答）

○藤垣委員

病院・診療所のアンケートでもあったが、問9は非常に難しい設問で、一つを選んで答えるのは難しい。なぜなら、薬局薬剤師は先発医薬品と後発医薬品は同等の有効性があるという前提で使用を促進している。この設問に対しては複数回答可とするか、この設問自体を外すかしない。

問13「PMDAのホームページに掲載されている医薬品の安全性情報をどのくらいの頻度で確認していますか」という設問に、PMDAの「メディナビ」の情報をP

Rする意味で加えてほしい。

●事務局

- ・問9については複数回答可にするとすべてに○が付いてしまうということで、優先順位を知るための設問として設けたところであるが、回答困難ということであればご相談の上、設問を検討していきたい。
- ・問13については承知した。

●上家部長

問9は患者に後発医薬品を推進する際に何を中心に説明されているかを調査するために設けた。患者の理解をより得やすくするためにはどういった情報を重視して説明しているかを知りたい。

○藤垣委員

先発医薬品と後発医薬品の同等性を否定しているように見える。

●上家部長

後発医薬品には先発医薬品と同等の有効性があるということは当然の前提と考えている。それを強調して説明するのか、それは患者も知っている前提として服用のしやすさなどを強調して説明するのかを知りたいと考えている。

○藤垣委員

大阪府薬剤師会の会員がこの設問を見た時にどのような印象を受けるのかと考えるとこの設問に対して是とは言えない。後発医薬品使用促進80%を目指す中、薬局は同等性の確保を前提として使用促進を進めている。

●上家部長

どのような表現にすれば我々の意図するところが伝わるのかご教示いただきたい。

○藤垣委員

複数選択可でなくとも、例えば二つを選択する形式ではどうか。

●事務局

優先順位を付けることは難しいと思われる。この項目すべてを説明することは、薬剤師としては当然のこととお考えのことと思う。

その中で特に重視するところを設けた設問であったが、その回答が難しいということであれば、この中から2つ3つを答えていただく、もしくは順番に答えていただくということではどうか。細かい点は担当者間で調整させていただく。

●事務局

資料3-3に基づき、『患者用アンケート調査票（案）』を説明。

（質疑応答）

●上家部長

有元委員の「疾病によって使いたい場合と使いたくない場合がある」というご意見

は、大変貴重なご意見であった。アンケート調査票に反映させたい。

○金田委員

現状の把握を目的として今般アンケート調査を行うということであるが、連合会には、直近の後発医薬品の詳細な使用データがある。保険者への了解と費用が必要にはなるが、提供することは可能なので、その活用について、ご検討されてはいかがか。

○廣谷委員

問2、後発医薬品の認知度の設問について。「よく知っている」「聞いたことはある」という選択肢となっているが、「よく知っている」「少しは知っている」「まったく知らない」という選択肢の方が良い。また、患者に対しあまり細かくアンケートすることは難しいとは思いますが、可能であれば、「よく知っている」と答えた患者に対して、どこから何で知ったのかを調査すれば、今後の啓発活動に生かすことができる。

●上家部長

認識として、「よく知っている」と答えた患者が本当によく知っているとは判断するつもりはない。正しい知識を持っているかどうかは分からないため、「正しい知識を持つ人」というよりは、「よく知っている」あるいは「自分がよく知っているつもり」の人がどのような選択をしたのを知りたいと考えている。情報源がどこかについては設問を工夫したいと考える。

○有元委員

患者の立場で言うと、患者は専門家より圧倒的に知識が乏しい。「知っている」は後発医薬品という単語を知っている、少し安価であるというレベルの人間でも選択する可能性があると考えます。

○平野委員

問6の居住地を尋ねる設問について。患者の住まいは大阪府内とは限らない。「その他」という選択肢を作ってはどうか。

●事務局承知した。

◎座長（三輪委員）

その他のところに自由記入形式にしてもよいかと思う。

○廣谷委員

患者という一般の方と、まったく患者ではない一般消費者でも後発医薬品の認知度は異なるのではないかと。また、その患者が初めてその薬局に来た人なのか、ずっと薬

局に通っているのかによってもバイアスが掛かるのではないかと。患者が後発医薬品のことを知るには、医師や薬剤師など医療者を經由する可能性が高い。「知っている」と答えた人が初診なのか再診なのかもポイントになるのではと思う。

●事務局

患者を想定しているが、そこまで詳細な分類して調査する予定はない。

○廣谷委員

統計学的に必要な検体数を算出したということであるが、各薬局で3人ずつを選ぶことから、検体数は少ない。そのため何を基準に選んだ3名かによって、大きなバイアスが掛かるおそれがあることから、慎重に判断すべき点であると思う。

●事務局

承知した。

◎座長（三輪委員）

（まとめ）アンケートについて修正等があった場合、事務局で修正の上、各委員へメール等で結果をお伝えしていただくということをお願いしたい。

●事務局

アンケート調査の実施の際には医師会・薬剤師会・病院協会・私立病院協会等関係団体の皆様には会員の周知等ご協力の程よろしくをお願いしたい。

次年度の夏頃、実施予定のアンケート調査について、その結果を協議会にてご報告させていただきます。予定である。