

第3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22年3月15日(月) 14:00～16:00
- 場所：三光荘 3階 パブリゾン
- 出席者 委員 14人 , 事務局 10人

〔議事〕

- (1) 後発医薬品に関するアンケート結果について (医薬安全課)
 - ・別添資料について説明

- (2) 平成22年度の協議事項(案) (医薬安全課)
 - ・別添資料について説明

【発言概要】

(岡山県医師会)

- 今回の後発医薬品(以下「後発品」)使用促進という問題は、医療費の無駄を省きたいという国の施策により施行されているところにある。後発品使用の動機は、患者や医療機関あるいは薬局からのものではない。
- 国の医療政策なので積極的に医療費削減に協力はしているが、後発品の使用に関してそれぞれの立場から不安がある。それがアンケートに如実に出てきている。患者は、安全で安心して効果が変わらず安くなるなら、医療機関、薬局の主導で後発品への変更をしてもらう方がいいと望む。医薬品の選択権が患者にあると言っても、本当の医療の中身を患者側はわからない。だから中身をよく知った立場から指導して欲しいという気持ちだと思う。
- 様々なばらつきがある医薬品を(特にジェネリックにおいては)誰が責任を持つのか、法的には医薬品を承認した国だろうが、現実に被害を受けるのは患者、あるいは医薬品を出す側なので、安易に後発品を勧められない。医師としては先発医薬品(以下「先発品」)・後発品ではなく、使い慣れた医薬品を使いたい。自分の処方薬を薬局で変更されると後はどうなるかわからない、というのが医者の方の正直な気持ちである。そういう不安を医療機関、薬局、患者が持っていると感じている。

(岡山県婦人協議会)

- 医薬品に対する信頼感がないということは、非常に不安である。後発品という言葉を含めて、医薬品に対する正確な情報を行政として十分に広げてもらいたい。
- 一般県民というのは、医師と信頼関係の中で医薬品をもらうので、先発品か後発品かを気にしないというのが現状ではないかと思うが、たまに医薬品によって起こる薬害というものもあり、正確な情報を県民一般に知らせることを広げてもらいたい。

(岡山県消費生活問題研究協議会)

- 後発品がどういうものか、最初はわからず、インターネットで調べてみて初めてわかった。今までCMで流れていたが、何となく見ており、見過ごしていた。
- 医師を信頼しているので、医薬品の選択については医師に完全に任せている。

(岡山県薬剤師会)

- なかなか後発品の使用促進、安心使用に対しては難しい問題があると考えている。今の医療費が34兆円。その中に占める薬剤費が7兆8千億円。今の経済状況を考えれば医療費にまわすお金が少ないので、これからの国民の安心が担保できない。だから後発品を活用して薬剤費を減らし、有効に適正に配分するというのが国の考え方だろう。そこで後発品を使わざるを得ない。本当は、患者が安心して使える薬を医師は処方したいだろうが、国の政策上は、こういうことも考えざるを得ないのだろうと考える。
- 我々薬局としても、「安心して使える後発品」をどのように担保するかということに、積極的に取り組んでいきたいと考えている。後発品の生物学的同等性が変わらないものをというのがある。バイオアベイラビリティ、溶出試験等々が担保される後発品を薬局では選択しているつもりである。後発品と先発品の効果が同じということは、現実的にありえないだろう。臨床試験、市販後調査等まで実施すれば、その後発品は先発品と一致したという証拠になる。後発品の同等性、安全性をどう担保するか、枠組みを県又は国としてどう作っていくかを考える必要がある。

(岡山県病院協会)

- 様々なタイプの病院があるが、医療の基本である安全安心を外すわけにはいかないというのが根本にある。後発品も随分変わってきているという認識があるが、以前使っていた頃は、後発品の包装面が非常に粗雑なものが多くあり、それだけで患者の心理的作用により、効果に影響を及ぼす。患者に対する精神面の影響もあるので、医薬品を変更しにくかったという経験がある。
- 協会としても医療経済を全く無視しているわけではなく、むしろ医療費が増えていくとどうなるかを考えないといけないし、現実に今置かれている医療政策では、病院では診断群分類包括評価(DPC)対象病棟が増えてきており、いかに薬剤費を抑えていくかということを考えていかないと病院自体の経営が成り立たないという時代である。トップの考え方によって病院間に差があるが、薬剤費に切り込んでいっている病院が多くあるのも現実ではないか。病院を経営する医師は、医師としての考え方、経営者としての考え方、少しせめぎ合うものを感じる。

(会長)

○過去に先発品、後発品を検討したことがあり、そこでは後発品のことを考えた場合、一番心配なのは成分を含めた品質の管理である。

使い方がシビアな医薬品もあり、効果、作用の範囲が狭い。逆に、効果、作用の範囲に少し余裕があるものもある。シビアな後発品であれば、シビアに考えなければならない。後発品に関しては精度管理がしっかりしているということが一番だと思うが、それは、行政関係を含めた精度管理への啓発が必要かと思う。使用する者は、患者の状況に応じて、効果、作用の許容範囲のポイントが明確になると、後発品もそこに加味されるようになるのではないか。

アンケート調査を見て、許容範囲がどこまでかということが大切で、国の医療政策ありきではいけないが、資源があって医療がなされると考えると、その狭間に入ってしまう。

(岡山県医師会)

○この協議会是一个の国の考え方を各県で協議して、後発品の適正使用のための検討をする会でもあると認識しているが、同様の会は、他自治体にもあるか。また、このようなアンケートも他自治体で行われているのか。アンケートの結果等のデータも他自治体と比較をしてはどうか。

(副会長)

○アンケートの結果の解析について、確かな情報の提供体制が必要であることがわかるが、病院・診療所と薬局での情報共有が十分できているか。このアンケートを見ても、病院・診療所側の多くは処方せんに変更不可という対処はしてない。しかし現状では薬局で後発品への変更ができていない。それは一つの理由として忙しいということと、医師の処方理由が見えてこない中で、患者との関係で処方を変えられないという所もあると思われる。そのあたりももう少し深く解析していかなければならない。単純に情報がない、医薬品の情報がないだけで、後発品への変更が進んでないのかどうかということも解析が必要ではないかという気がした。

○これを資料として今後どういう場面で後発品の使用促進が実現できるか、課題が見つかったと思う。多くの委員の意見から情報提供が足りないというのは確かである。現場の方の苦労もあると思う。医師が患者に後発品の説明をする場合、後発品が本当に均一で均質が保証されるかどうかかわからない中で後発品が薬局で出るかもしれない、という曖昧な発言は患者にはしにくい。そのあたりも含めて今回のアンケートを基に、現場の生の意見をどう集約していい形に持って行くかを検討する必要があると思う。是非来年度もそのあたりをまとめ上げて行ければと思っている。

(3) 今後の予定

- ・平成22年度は協議会を3回開催予定
- ・次回は平成22年5～6月開催予定

(4) 後発医薬品にかかる診療報酬の改正について

- ・別添資料について説明

【発言概要】

(岡山県医師会)

- 今回の報酬改訂で国は、保険診療の中においては投薬又は処方せんを出すときに、医師が患者に後発品を使うように積極的に勧めることとし、保険診療をするときは後発品でよい、と決めているととれることに、非常に大きな問題があると考えます。先発品を使いたいというならば、保険から枠が外れるおそれがある。将来は自己負担を出さなければ一流品は使えない、保険は二流でいい、そういう状況になることに非常に敏感に反応している。

(岡山県歯科医師会)

- まず一番に考えたいのは、患者に分かりやすいかどうか。今回の改訂でも分かりやすい改訂をしたとのことだが、患者がわかるのか。歯科でも色々加算があるが、歯科医自体が分かりづらくて困っているところがある。国の方もよく考えていただきたいと思っている。複雑すぎて、消費者の方はよくわからないと思う。

(3) その他

第2回協議会議事録のホームページ掲載について

- ・第2回協議会議事録を県医薬安全課のホームページに掲載した。