

第4回滋賀県後発医薬品安心使用促進協議会 議事概要

日時

平成22年1月25日(月)

午後2時から午後4時まで

会場

コラボしが21 3階中会議室1

出席者

青野委員、猪飼委員、一川委員、井元委員、大原委員、長岡委員、西山委員、八田委員(代理横江)、間所委員、蓑内委員、横井委員、若山委員

欠席者

齋藤委員、坂本委員、安田委員、

事務局

井上薬務室長、大崎参事、島田室長補佐、寺倉主幹、中村主幹

会議報告事項

議題

- ・県民啓発用リーフレット(案)について
- ・後発医薬品採用マニュアル(案)について

議長：初めての方もいらっしゃると思いますので、簡単に今までの経緯、それから、私がなぜ議長をやっているかも含めて、ちょっとお話をしたいと思います。

私は、立命大学のできたばかりの薬学部、今2回生までおりますが、そこで教員をしております。前職は長崎大学病院でございまして、長崎大学で医学部と薬学部の学生の教育をするとともに、大学病院の薬剤部で日々、後発品に関しても、導入とか、それから薬剤師会のほうとの院外処方せんの後発医薬品のやり取り、どのようにやらせていただくかといったことに日々頭を悩ませていたわけでございます。こちらに、2年半ぐらい前になりますけれども、薬学部の設置のために参りまして、その後、薬学部ができて約2年経ったわけですが、今は少し現場のほうから離れて学生にいろいろものを教える立場になりましたので、後発医薬品の使用される側の立場、それから出される先生方の立場なども中立的に見えるということで、こちらの議長席のほうに座らせていただいております。

この委員会ですが、今日は4回目ということですがけれども、協議会の目的としては、患者さんあるいは医療関係者が、安心して後発医薬品を使用することができるように環境等の整備を図るとというのが大目的でございます。昨年度につきましては2回、この会を開催

させていただきました。今年度については、7月に本協議会の製造販売メーカーの委員にご協力をいただきまして、実際に後発医薬品のメーカーのほうに委員の方で行っていただきました。具体的には大原薬品工業のR & Dセンター、それから大正薬品工業株式会社の工場を見学させていただきまして、実際に後発医薬品がつくられている現場や運用されている部署など、そういったところを委員全員で見させていただいたということです。

実際は、本日の会議が協議会として議論させていただく最後の機会になるのですけれども、前回までの協議会のご意見を踏まえて、協議会として、県民の皆さんへの啓発用のリーフレット、それから、後発医薬品を医療機関で採用していただくときの指針といいますか、参考にしていただけるマニュアルの作成というのをおこなおうとしております。限られた時間でございますけれども、活発なご発言と円滑な議事の進行にご協力をいただきますようお願いいたします。

それでは早速ですが、今日の議事に入らせていただきます。最初に、今も申し上げましたが、滋賀県民用の啓発用のリーフレットというのを、県のほうで案を出していただきましたので、それについてご説明をお願いしたいと思います。

事務局：「県民啓発用リーフレット（案）」について説明。

議長：それでは、これ、事前に郵送していただいていたと思いますのでご覧になった委員の方も多いと思いますけれども、フリーに意見を出していただくかと思っておりますので、よろしくお願ひします。何かご意見ございませんでしょうか。

委員：議論の順序を、できたら先にマニュアルのほうをディスカッションしていただいて、あとでこのリーフレットのディスカッションをしていただきたいと思います。

というのは、マニュアルのほうでいろいろなことのディスカッションがございますので、安心な後発品とは何ということはまだ定義も決まっていないときにリーフレットありきという考え方は普通、ないんです。われわれ医師会、けっこう反発される先生などもおられまして、もしこれ、この協議会という名前でお出しになって、医師会の先生方が納得されなかったら、私はこの協議会から脱会させていただくという必要もございますので。

まずマニュアル案のほう、これは非常によくできたマニュアルと、私、感心しているのですけれども、そのディスカッションを先にやっていただいたほうがいいのではないかと思います。

議長：今ご意見がありましたように、私もそう思うのですけれども。まずマニュアルがあって、それで、それを一般の方用にかみ砕いてご説明するというかたちが本道やと思いません。ちょっと議事の順序は変わると思いますけれども、最初にマニュアルについて議論させていただくと。これはわりと時間がかかると思うのですけれども。よろしいですか。

事務局：はい、けっこうです。

議長：では、後発医薬品の採用マニュアルについて、続けて説明をしていただけますか。

事務局：「後発医薬品採用マニュアル（案）」について説明

議長：皆さんにご意見をうかがうのですけれども、私もこれ、見させていただいて、最初に前提として、参考にされた県の資料があるとうかがいましたが、全体にかなり病院に寄ったような内容になっていると、そういう気がします。それは後半の評価のところにもあるのでしょうかけれども、薬局側と、それから病院で、後発医薬品を院内で採用するか、院外処方せんでしていくという側とが、かなり、その後発医薬品の採用についても、考え方としては変わってくるような気がするのですけれども、いかがでしょうか。これは全体のコメントですけれども。あと、これから実際その立場の方に聞いてみようかなと思っていますけれども。

事務局：全体的には、病院で、先発を後発に切り替えるというような視点で、かたちとしてはかなり病院寄りにはなっているのですけれども。

議長：これは、おそらく病院の薬剤師が聞かれていると、「うんうん」と、納得されるマニュアルではないかと思うのですけれども、薬局の薬剤師に聞けば、「こんなに大げさなものがいるのかな」と思われるような気がするので、ちょっとご意見をうかがってもよろしいですか。

委員：病院で、後発医薬品の選定という作業にも従事しておりますが、後発医薬品を導入するという場合、まず医療費をいかにして抑えていくかというのが、今、病院の中ではよく言われています。支出節減と言うのですか、医療費をいかに低くしていこうかということ考えています。

そうしますと、どうしても使うお薬というのは、注射薬が高いのですね、内服調剤とかそっちよりも。ですから、今、実際うちの病院で14、5品目替えましたけれども、そのうちのほとんどが注射薬です。そうしますと、注射薬の場合、その影響というのは、錠剤とかと違っていて、すぐ体内に入ってしまうものですから、すべての成分が安全に効くものなのかどうなのか。

ですから、ここで「品質は確保されている」と書かれてあるのですが、確かに最低限は、品質は確保されているのかもしれませんが、添加物によってはそれが不可避のような代物もあると。ですから、主成分のみではなくて、ほかのものも、チェックしていかなければいけないなというような見方でわれわれはやっております。ですから、主成分だけをどうしても見る傾向が強いのですけれども、決してそうではないと。注射薬をやる場合はそのような見方をしているということです。

議長：その場合、先生のところの病院とかは、もちろんDPCをおこなっている病院だと思えます。ちょっと用語的に難しいと思われる方がいらっしやると思うので。

包括医療と言いまして、病院で、特に入院の患者さんに、今までのように使っただけ全部保険で医療費を払うというかたちではなくて、ある種の病気によって、全体で払われる

保険の金額が決まってくるというのが、今、大学病院を始まりとして、どんどんほかの病院に広がっているところです。

病院に関しては、どうしても入院側の医療費を削減していかないといけないという問題がありまして、そのへんのところが逆に、受けておられる薬局の側と立場がかなり異なるというかたちになりますし、もちろん薬局のほうだと、後発医薬品を切り替えるというよりは、先発医薬品を使ったうえで、患者さんの希望に合わせて、例えば1種類の薬剤でも、後発医薬品を多種類置いているというようなことは必要になってくると。かなり立場が異なっていると思います。だから全体的に本当にそれを引くくめて、いわゆる例として提示してしまっても大丈夫なのだろうかというのは少し気になるころではあります。内容としては非常によくできているマニュアルだと思うのですけれども。

今、言われたようなことがまず前段あるとして、注射薬を主体に考えております。ということもまず一つです。実際いかがでしょうか。

委員：まず各論についてちょっと横に置いておきまして、われわれ薬局の立場は、今、議長がおっしゃったように、ちょっと病院とは違います。病院の場合は、注射ならAをBに替えるということで済みますけれども、薬局の場合は、患者さんのご希望を聞いたりとか、あるいは患者さんもいろいろですので。あるいはいきなりジェネリックが書いてあるというような状況もございます。ですから、そのなかで薬局が選ぶということになりますと、やはりいろいろ違う面が出てきます。

ですから、できるだけ大仰にはできないと言ったらあれですけれども、今14品目、15品目替えたという話がありましたが、薬局の場合は、大体300品目くらい持たないと患者さんの90パーセントぐらいの要望にこたえられないという現実があります。

現在、滋賀県内、100品目前後を置いているところが多いのですけれども、それで今、現状、数字ベースで15パーセントという数字ですので、これを伸ばしていこうと考えるのであれば、品目を置くということは絶対切り離せないということになります。アメリカの調査で大体300品目置けば90パーセントという数字は出ていますけれども、今仮に100品目ちょっとを200品目にしようという目標を置いたときに、今100品目置いている薬局が、あと100個、例えばこのチェックリストなりチェックシートをつくるという状況が起きてしまうということをちょっと考えていただきたいと思います。

ですから、患者さんの要望にこたえるという点におきましては、やはりある程度効率的にものを考える必要がありますし、あるいは、どこのメーカー、ここのメーカーというのを決めて採用するというよりは、品目ごとに考えているケースが多いと思いますので、そうなってくると、各メーカーさんのいろいろな体制とか、あるいは学術論文がどうこうとか、そのあたりについての考え方も多少違ってくるころもあるかと思えます。

では、これについてどう考えるかというご質問にダイレクトにお答えをいたしますと、情報としては多いと思いますけれども、ただ、必要なことはずいぶん書いてありますので、滋賀県薬剤師会としても、保険薬局にこれを「絶対しなさい」というような表現はないと思いますけれども、出すときに、多少、やはりわれわれとしてのガイドラインは必要かなとは思っております。

議長：そうですね。だから最初に、このマニュアルは包括的にやらないといけないのですけれども、けっこう薬剤師会というか薬局側のほうではこれを基にして、細かい運用細則というのですか、そういったかたちで薬剤師会のほうから出していただくような必要があるのではないかと考えています。病院は、かなりこのままいける部分というのは多くて、非常に参考になるマニュアルではないかと考えておりますけれども。

ドクターの立場からこれを見られて、何か全体的なご感想ですけれども、ありましたらどうぞ。

委員：基本的な考え方は、国がジェネリックを押す前に、どうしてこのようなことをやって安全な後発品を、われわれに情報提供していただけなかったかということがございます。現実には、もうこれが出る前に、6年以上になるのですか、高橋英樹さんが出た瞬間に、もう必ずこういう世の中が来るということで、私と、前に開業していただいている薬局の先生とタイアップして、やはりわれわれのなかで、効くジェネリックを探していこうということで、かなりトライ＆エラーをやりました。エラーは幸いなことにほとんどないのですけれども、どちらかというジェネリックのなかでも薬価が高いほうといえますか、そういうのを選択していますのでそういうことはなかったのですけれども、そういう自分たちで使えるものを、経験もないものですから、MRさんからの情報提供もあまりなかったものから、自分たちで探してきたということが現実で。

ですから僕たちは、処方せん外来をやっておられる医療機関にとっては比較的移行しやすいというのは、ある意味で言うと、薬局の先生に怒られるけれども、もう丸投げと言いますが、これは替えてはいけなくて書いてしまうとなかなか自由がききませんので、私の場合はもうそれを書かないようにして、薬局の先生方が自信を持って患者さんに投与していただけるような薬品、要するに医師の、どの先生に聞いても言われる、まず第一が安全。副作用の本当に少ない、ないということはないと思うのですけれども。まず安全性。その次は必ず有効性。そして価格と。こういう順番は、誰に聞いてもそうおっしゃいますので。

ところが、問題は院内処方をしておられる先生方につきましては、もう薬局さんの在庫を抱えるうんぬんとか、それから、われわれ、薬剤師でございませんで詳しいこと、本来は勉強しないといけないのしょうけれども、やはり薬剤師の先生に比べると、薬効に対するいろいろな細かいことは存じ上げていませんので、そこまで医学、診断学、治療学から薬剤の効果うんぬんまで、ずっと網羅して対応するというのは、一個人の医師としてなかなか困難な面がございますので、そのへんはやはり医薬分業すればいいのしょうけれども、できない地域をどうするかという問題を抱えているというのは事実と言えらると思います。

議長：ありがとうございます。ある意味、医薬分業ということが言われているので、薬剤選択という部分も薬剤師のほうに頼っていただけるというのも一つ、こちら、薬剤師サイドからしたら仕事のしがいがあるというか、そういったことにはなるのだらうと思います。

いろいろな立場の方で読んでいただいていますけれども、実際に後発医薬品をつくっておられる立場からいかがでしょうか。

委員：今、各先生方のおっしゃるように、原則論は当然ながら有効性が担保されて安全性が確保されると。安全性の市販後調査もきっちりするという大原則論に立った医薬品の提供をおこなうと。これは原則でございます。

それで、この内容を拝見いたしますと、各大学さんとか、今までいろいろ採用マニュアルをつくられたところ、多くのところといろいろお付き合いしていますが、そのよい部分を集められて、それなりにいいものかなと思っています。

品質についてもきっちり、ここが一番重要ですね、品質についてクリティカルにきっちりやるということが重要だということで、これだけ見ますと、やはりDPC対象の病院がやられているぐらいのレベルで、むしろきっちりやっているということでもいいかと思うのですが、問題はマンパワーが、これはかかります。1品目ずつ全部やりますと、各社のデータを集めたりすると、先ほどの100品目が300品目、まあ200品目ですね、200掛ける3社か4社ぐらいのデータを取ろうとすると膨大なマンパワーがかかりますので、それについてどういうことかですね。

ただ、特に個人的にはやはり品質データとか、こういうことが土台になったうえで選択されるべきだということを思いますので、これの会議の場もつくるのか、もしくは、今、実は19点とかいろいろ、3月4月の薬価改定、中医協の論議でいろいろあったのですが、そのなかでは、提供される卸さんでこのようなチェックリストも含めて情報提供を薬局さんにしようとか、ものすごくマンパワーがかかると思うんですね。それで、そのへんについてどういうことがあるべきだということが、今、いろいろ発表されました。先週ぐらいからですかね、その動きがものすごく活発化しておるということが今の実態でございますので、そういうことも合わせてご検討いただいて。せっかくいいものできていますので、シビアに品質は見ていくという大前提のなかで何か考えられたら非常にいいかなと思っています。

議長：貴重なご意見、ありがとうございます。何かございますか。

委員：おっしゃるとおりなのですが、一つだけ薬局の立場で申し上げておきたいところがあります。それは何かと言うと、病院の場合はよし悪しということで決めておられるということですが、薬局の場合は、ジェネリックの考え方として、製剤に幾つか種類があるという考え方をしています。

つまり、最低のある程度の品質はあって、そのうえに、その先にどのように対応するかという部分がちょっとあります。ちょっとあるというのはどういうことかと言いますと、例えば一包化しなくてはいけないというときに、一包化できるジェネリック、先発も含めてかもしれませんが、主要製剤を選ぶということが必要になってきます。病院の場合ですと、では一包化できるのを選んで、薬価が高いの、幾らか分かりませんがそれを採用して終わりですけれども、薬局の場合は、例えば患者さんはもっと安くしてほしいと言うと、一包化できないけれども安い製剤を選ぶというような選択肢で薬をそろえたりとか、あるいはドライシロップであっても、イチゴだけではなくてオレンジだとかバナナだとか、患者さんによってそういうのを選ぶということがあって、それが増えてくるというような、そういう観点もあります。

ですから、病院さんの場合はべつに、一定のお考えをお持ちで、懸濁（けんたく）できないとか、一包化できるできないでいいと思うのですが、強いてこのマニュアルに意見を申し上げれば、優劣で全部書いてありますけれども、そのあたり、われわれはちょっと違和感があります。劣っているというのは、その表現がいいのかなというのは、やや薬局の立場で違和感があるということは申し上げておきたいと思います。

議長：はい、ありがとうございます。今の品質のところ、細かいところは、あとで、実際の表のところにいきましたときにまたご意見をうかがおうと思っています。

あと、患者さまの立場から、実際に後発品をお飲みになる方ですね、何か、こういったマニュアルで選択されるということについてご意見等ありましたらうかがわせていただきたいのですが。

委員：このマニュアルは、直接私たち患者が使ってどうのこうのというわけではないので、これに基づいて、しっかり安心した後発医薬品を、提供していただけるというのが一番ありがたいのですが、先ほどもおっしゃったように、これを各薬局、病院ごとに、それぞれ全部されるのですか、別々で。

議長：おそらく病院のほうは、かなりこのマニュアルに近いことを実際におこなっておられると思います。特に大きい病院はですね。全部がそれができるかと言いますと、なかなか、全体の薬剤師さんの数とか、そういったこともありますので。

委員：例えば後発医薬品をつくっているところが、どこか1カ所で総合してやっていたものを情報提供というのは。

議長：おそらく先ほど言われたのは、後発医薬品を扱っておられる卸のほうでそういった統括的な調査をされて、それを実際に卸す、病院ないし薬局のほうに少し提供するといいいのだろうと。それは僕も非常に賛成ですし。

委員：そうですね。私たちも、使うほうでも、少しでも早く、少しでもたくさんの種類の後発医薬品が利用できる機会が増えるとありがたいですので、やはりこういうことが面倒だ、できないということで使わない病院なり薬局が増えてしまうと、また使う機会とかチャンスもなくなるのがちょっと私たちは不安というか、もったいないと思います。

議長：そのとおりですね。おそらく処方を出されるほうのドクターに関して、実際、患者さん側への広報が、一体薬価差として幾ら助かるのかとか、セービングできるのかと、そのような情報だけが独り歩きしていて、とにかく同じものだけでも安いというようなかたちだけ広報されるので、そこに非常に反発を覚えておられる先生はたくさんいらっしゃると思います。僕も薬剤師として、それだけを広報されるのはちょっと困ると思っています。品質が非常に確保されたうえで、いわゆる薬価差という部分で患者さんに、財布のほうにも優しいというのが提供できるのが一番いいわけですね。

委員：すみません、一つ疑問なんですけれども、今聞いていたらいろいろな問題がたくさんあるのですけれども、この問題は滋賀県だけの問題ではなくて、この問題というのはやはり国から、最終的に医療費を削減しようというところから出ているのだと思うのですけれども、この問題をわれわれが今、県で討議しておるのですが、全国というか国レベルで、今言ったことと同じようなことが全部話し合われて、そういうものが下へ下りてくるといふ、そのようなシステムというのは、これはできないものなのですか。ここでやっていることが、またほかの県によって違うとか、そういう問題のものなのかどうか、分からないのです。

というのは、われわれ使うものからすれば、先ほど先生がおっしゃったように、もう安全で有効性のあるもの、しかも価格が安いと。これが大前提だったら、それは、べつに県に限らず国全体の考える問題だと思うのです。それを今ここで、この県だけでこういう話をするというのが、しっくりいかないところがあるのですが、これはそれぞれの県ごとに違うようなことが出てくるという理解でいいのでしょうか。

議長：そうですね、行政側からのコメントはありますでしょうか。

事務局：今の思いは、よく分かります。ただ、何でもそうだと思うのですけれども、このジェネリック医薬品についても、こうして議論をして、どういうものかというものと、それをお使いになられる、例えばドクターだとか薬剤師が、県民の皆さんも含めて、あるいは民間の皆さん方関係者が集まって、そこでまずはジェネリックというのは一体どのようなもので、どのような評価をしたらいいのかと。国で例えば「ジェネリックは30パーセント使ってください」と言われても、多分できないと思うのです。ジェネリックとはどういうもので、どのように作って、実際に使っておられるなかでどのように評価していくかという議論をして、認識を深めていただくのが、一つはあると思うのです。国で決めたから、「はい、30パーセント、皆さん処方の中に入れてください」というのは、多分できないと思うので、あえて協議会をさせていただいて、意見を言わせていただく。そのなかで深めていただきたいというのが一つ。

そのために、ある程度細かいことも決めて、これはひな型ですので、いろいろなところで使っていただきたい。病院などをターゲットにして、かなり細かいところまで書かせていただいています。例えば診療所とか薬局で必要なところだけ抽出して、あとは省いていただくとかいうことで、一番項目が多く、必要なものをチョイスしていただいて、あとはそれぞれの立場あるいは感じられるなかで、項目を選択していただきたいと考えております。そういう意味で作らせていただいたということでご理解いただきたいと思います。

議長：はい、ありがとうございました。国のほうも、こういう協議会のようなものを各県レベルで立ち上げることを推奨しているわけですか。

事務局：はい、そのとおりです。県でこういう協議会を作って、議論をしていただいて、後発医薬品についての理解を深めていただきたいという思いが一つにはあります。

今日こうしてお集まりいただいて、このチョイスするシートも、初めて見ていただくなかで、こういうものがあるかという理解をしていただければありがたいと思っております。

議長：それでは時間もございますので、全体的なこの文章の部分について、特にここはひっかかるとか、修正をしたほうがいいのか、削除したほうがいいのかということがございましたら、ちょっとご意見をうかがいたいのですけれども、今立ち位置のようなものは、皆さん話していただいて分かっていたのではないかと思いますけれども。

これは、もとになっているもの、事務局で参考にされたものというのは、もう、実際に何年間か運用されているのですか。

事務局：そうです。富山県のほうでつくられたものですが、平成18年の3月につくられております。

議長：3年ぐらいは、これを運用されているということですね。

事務局：はい、運用されていると思います。

議長：ほかに県のレベルで、例えばその運用された結果、これを改訂したとかいう情報は入っているのですか。

事務局：改訂したということは聞いておりませんが。

議長：ない。特にこれで。

事務局：そのあと平成19年に国のほうが、後発医薬品使用促進のアクションプランプログラムが出ましたので、そこで若干変更しなければならない部分がありましたので、それは今回変更させていただいています。

議長：だから、これはそのアクションプランの前につくられていたということですね。

事務局：そうです。

議長：はい、分かりました。それではこの文章で書いてある部分で、特にご意見がなければ、別紙としてつけていただいているところを1枚ずつ簡単に説明していただいたあとで、意見をいただこうかなと思いますが。

事務局：「後発医薬品採用マニュアル(案)」の評価表(品質)について説明。

議長：かなり専門性の高い部分なので、なかなかちょっと議論といっても難しいかもしれないのですけれども、何かコメントがございましたら、どうぞ。

委員：既にもう運用されているもので、あくまでコメントというか、直せとかそういうような大それたことを言うつもりはありませんけれども、ちょっと留意事項のところをもう少し、留意点といいますか、それを幾つか薬剤師の立場として申し上げたいと思います。

まず原薬ですけれども、このなかに、バルク元について確認しておくというふうに書いてあるのですけれども、べつにこれ自体悪いという意見は、私は持たないのですけれども。

これはメーカーさんのほうがよくご存じかもしれませんが、インドとか中国というだけでけっこう、断られるというケースがわりと多いようですけれども、医薬品全体を見回したときに、中国産とかインド産というのは先発メーカーでもたくさん使っていますので、そこを一応分かったうえで聞くということならいいかと思えますけれども、そこはあまり、中国というのが出てきた時点でもう採用しないとかです、それはちょっと私から見ると、やはりジェネリックメーカーさんはかわいそうだし、逆に作れなくなると。

なぜそういうところで作っているかという、やはりコストの問題が必ず出てきているわけで、それを後発メーカーだけに課すというのはちょっとどうかと私は思います。先発でもやはりそういうところでたくさん作っていると思いますので。というのが一点。これ、また後ほどジェネリックメーカーさんからどうお考えかというのをお聞かせ願いたいと思います。

それから生物学的な同等性試験ですけれども、昔々のものは生物学的同等性試験を人にされていないという問題は確かにあるのですけれども、それに関しては、ご存じのように品質再評価ということが行われていまして、2001年に、全部一応終わっているということがあります。品質再評価でよくなかったものについては、もう一回生物学的同等性試験を行って確認されていたりとか、あるいは昭和55年からなので、かなり長いことマーケットで使われているという実績もありますので、そういうことを総合して考えたときに、生物学的に同等性試験がないから劣っていると言われるとちょっと違和感があります。これは、劣っているというのはちょっと言い過ぎではないかと。表現の問題かもしれませんが、ちょっとそのように評価してしまうのはどうかと、率直な感想として思います。

それから添加剤ですけれども、これは前回も申し上げましたが、先発と同じということを経験に考えているような思想がこのなかにはありますけれども、私はそういうものではないと思っています。確かに同じでというのは安心感はあるかもしれませんが、例えば同じように書かれていても、賦形剤（ふけいざい）であるのか、滑沢剤（かつたくざい）であるのか、あるいはコーティング剤であるのか、つくり方によっても違いますし、あるいはその製造工程も違いますし、製造設備も違うというなかで、まったく同じものと同じものをつくるというのとちょっと話が違うと思うのです。ラインが同じというのを言うのだったら別だと思えますけれども、違うところでやるのにこう言うのはどうかと。

あるいは、先ほどから出ていますように、例えば味が違うとか、そういった製剤的な工夫をしている場合、結果というのは変わってきますので、ここでちょっと優劣がついているというのは、確認をすることは必要だと思いますけれども、ちょっと優劣というのは違和感があるかなと思います。ここまでは一応それだけということにしておきます。

議長：はい、どうもありがとうございます。では、ちょっと一つずつ、そう時間は取れませんが、例え、今日いろいろな立場の方がいらっしゃいますので、まず最初にありました原薬というところで、これは、メーカーさんが、お薬の主にメインの成分をどこが製造しているものか、どこの国で製造しているものを買ってくるかという問題なので、まず原産国でふるいにかけるというのも一つの方法でしょうけれども、そうではなくて、これはどちらかと言うと、後発メーカーさんのポリシーというか、いいか悪いかというのが、ある程度値段で分かってしまう部分もあると思うので、私のところは自信を持ってある種のバルクを採用しているという、そういうポリシーが一番大事なかと、逆に思います。それはおそらく原産国だけ言われても、なかなか難しいのではないのでしょうか。

委員：おっしゃるとおりなのですが、病院の先生がおられるのであれですけれども、正直申し上げて病院の先生、非常に中国、インド、嫌がります。そういう実態はあります。ここは「安心」と書いてるので、安心かどうかというなかで、国産だったら、インド、中国よりはという話でございます。

ただ、現実の問題で言いますと、実は当社も、特に今回のいろいろ使用促進のなかで、一番注目されているムコスタのジェネリックにレバミピドというのがございまして、これはエーザイさんが売っています。コストの関係で、日本、それからイタリアも検討しましたが、現実的に中国につくっていただいています。ただ、やはり農薬とかいろいろな問題がありましたから、実は原薬試験以外にリンの試験とか、ほかの試験を全部入れて安心いただくような、そのようなデータをお示ししているいろいろな病院や薬局さんにお使いいただいています。

ここの「安心感」というのが漠然としていますので非常に難しい問題なのですが、現実的に言えば、ここに「確認しておく」といようなことで、一応お聞きになるところは非常に多いので。実は隠し立てしたほうが不安というような現場に、今はちょっと近づいているのかなと。

それで、今先生方おっしゃるように、ここはこういうところを選んでいきますということで、責任を持って、やはりメーカーの責任として、きっちりした対応をするという大原則を持って、求められたときには開示しておくということは、スタンスとしては今持っておるといようなことでございます。

委員：ご自身で原料のほうもおつくりですので、私どもよりずっと詳しいし、十分注意されて選んでおられると思うのですけれども、全体的なお話をしますと、今、中国、インドを抜いて、なかなか医薬品の話ができません。特に原体ですね、原料のほう。原料も、いわゆるこうやって使う状態になっているものから、その前、その前、その前と。使う中間体であるとか、一番大元の粗原料であるとかいう段階があるのですけれども、そういったものも含めて、中国、インドを抜きに、なかなか医薬品を、もう語れないというような現状になっていますので、そのようなところは、本当にきちんとそういったところをチェックして使っているかどうかでよし悪しを判断いただきたい。

当然のことながら原体のほうも、最終的にはきちんとした規格が国で決められておりますし、それにちゃんと合致しているかという試験は当然行われますので、先発並み、もしくはそれ以上の品質のものを使います。それが前提になっております。承認の前提です。

それと、先ほど言われたように、別途、安心してもらうために、規格になくても余分な試験までして、心配でないように、安心できるようなところまでチェックしているというようなことをされているメーカーさんもありますので、やはり中国と聞いただけで決めつけてしまうということではなく、その会社がどのような基準できちんと対応されているか、そこをお聞きになっていただきたいと思います。

議長：はい、まったくそのとおりだと思います。本当に、ほかの、例えば安定性等につきましても、国が示している必須の安定性試験以上にいろいろなことを調べていただいているメーカーさんもございますし、そこらへんのところは、僕は、大きい意味でメーカーのポリシーと言いましたけれども、きちんとお話を聞いていただいて採用を進めていただければと思います。

委員：今の点、よろしいですか。当病院も、実際やるときに、原末をどこから仕入れておられますかということをお聞きします。それはあくまでも先発品との比較であって、同じメーカーだったら一番ベストなのです。ですから、何も国で選んでいるということでは全然ないです。

あと、そこでメーカーによって精製度がどうしても違う。不純物という、先ほどもちょっと言っていました、それが非常に悪くすることが多いので、それを見たいというのが、われわれ病院の立場でよくやっています。不純物が多いと副作用が多い。副作用が多いと安心して使えない。そのうちに自然淘汰で市場からなくなるという商品も何点か見えています。ですから、不純物は決してばかにできないと、主成分だけではないということ、僕は言いたいと思います。

議長：そうですね、そのとおりだと思います。マニュアルのほうにも留意事項で書かれていますけれども、特に今、言われたことというのは、注射薬に関して非常に問題のあることが多いので、今言われた自然淘汰というのは何件も起こっていますし、特に注意しないといけない部分ではあります。

委員：話を聞いていますとますます分からなくなるのですが、それで、後発品を作っておられるメーカーさんは、ほとんどのメーカーさんが、安心して、きちんとした基準で作っておられるということは断言していただけるのですか。

委員：ええ、断言しないと、とても使ってくださいと言えませんので。今、先生もご指摘いただいたように、当然、有効成分だけのチェックではなしに、不純物がどうかと、これもかなり最近ではどんどん厳しく規定されるようになっていきますし、当然そのあたりも、安定性も含めて、できるだけきちんとしたものをつくるというような姿勢であります。

委員：全国レベルでそうですか。

委員：はい。当然規格の幅がありますので、きちっとみんなが、例えば 100 なら 100、きちっとと言われますと、これは若干の前後はあろうかと思えますけれども、少なくともきちんとした範囲のなかに収まるように、できるだけ、最低限だけではなしに、より以上のチェックをしておると、そんな姿勢であります。

議長：どうもありがとうございます。ちょっと次のところに進ませていただきたいのですが、あと 2 点ほど指摘があったかと思えます。生物学的同等性に関しては、ちょっとこれも分かりにくいかもしれないのですが、先発品メーカーというのは、かなり患者さんも含めた人間の身体を使って、そのお薬が身体の中でどのような動きをするかということ調べているわけですけれども、後発医薬品の場合は、それと先発品とどのくらい同じなのかというようなことを調べるということが原則になっていまして、それを生物学的同等性というかたちで表現しています。それは、かなり統一した基準を厚労省が通知したのが、そこに書いてある、その年代になります。

それ以前の薬はどうなのかという話がいつも問題になるのですが、実際は、それ以前に承認されている薬については品質再評価ということで、今『オレンジブック』という本が出ているのですが、そこでそういったことをやりなさいとか、そういった部分があるので、必ず、その昭和 55 年以前に承認されたものを、劣っていると言ってしまうのは確かに誤解を招くかもしれないです。以前からずっと臨床の場にあるということは、先ほどの自然淘汰ではないですけれども、実際に市場のほうで使われてきた実績というのも確かに評価しないといけないのですね。それを一概に、そうだから劣っているという書き方をしてしまうと、ちょっと問題があるかもしれないですね。そこはまたあとで、ちょっと注をつけていただく方向で考えていただけるといいかなと思うのですが。

事務局：はい。

議長：あと添加物のところに関しては、おっしゃっておられることは、おそらく先発で使われている添加物と、まったくイコールであるというのがもちろん安心だけれども、後発品メーカーのなかには、製剤の改良も含めて、あえて違うものでチャレンジとかやっているメーカーさんもあるので、そこをまとめてだめと言ってしまうと、ちょっと問題があるのではないかという意味でいいですか。

委員：そうですね、先ほどの生物学的同等性の話と同じで、それを劣ってしまうというようにくくってしまうのは、やはり、やや語弊があるかなと。それはそういう意見として。

議長：おそらく処方を出される側としては、まったく先発品のクローンのようなものが、同じだからいいよねと、おそらく思われると。それはもう重々理解できるのですが、後発品メーカーのなかには、先発品が今までこんな問題が起きているということも分かっているのです、それを踏まえたうえで添加剤をよりいいものに変えているとか、剤形を工夫

しているというメーカーもございますので、そのところ、おそらく言われているのは、異なっているから悪いというかたちだけでやってしまうと問題があるのではないかなということだと思います。いかがですか。それでよろしいですか。そういう考え方で。

委員：それでいいかと。

議長：なかなか、全部注がつくようで難しいのですけれども。どういうふうに読んでもらうといいかなと思いますけれども。

委員：先ほど生物学的同等性試験とか留意事項のところに除くと書いているので、前のほうに何か脚注があれば。アメリカは、実は生物学的同等性試験をやっていないのは、オールドドラッグという分類なのですね。でも実際使われています。でもジェネリックとするかどうかは、ちょっとどこの国もばらついております。生物学的同等性試験がないと。

それでもって問題は、オリジナルメーカーに、「品質」のところの溶出試験がないのですね。ですから、どうしても今使われている市場のものが根拠になった製剤であるというような承認状況になっていますので、ここも、脚注をどう入れるかだけ、またご検討いただければと思います。

議長：はい、ありがとうございます。ちょっと時間も限られていますので、次の情報収集と提供というところにかかせていただきたいのですけれども。

事務局：「後発医薬品採用マニュアル(案)」の評価表(情報収集・提供)について説明。

議長：情報収集、提供といった面で今ご説明があったのですけれども、ここで何かコメント、ご意見等ありましたらお出し願えますでしょうか。

委員：ここは特にないのですけれども、強いて1点だけ挙げるとすると、「MR」のところで、MRの人数とか訪問というのがありますけれども、これは薬局によっては評価はまちまちだと思います。病院さんはちょっと横に置いておきまして、例としてはこれは構わないと思います。必ずしもMRがいても来ないケースもありますし、MRが来て何をするかということもちょっとあろうかと思しますので。あまりMRを増やすとまたコストに跳ね返ってくるというところもありますので、そこはちょっと心配かなという、これはコメントでした。

委員：病院のほうから言わせていただきますと、一番気にするのはやはり、副作用情報がどれだけ仕入れられているかということが一番気にします。

すなわちどういうことかということ、MR活動をどれだけやっているかによって、お医者さんが言うか言わないかということになるわけです。ですから、行っていないければ、情報が集まらないです。ドクターは黙ってしまうのですね。ひどいのであれば、副作用報告は厚労省に上げないといけないでしょうけれども、普通によくあるものでしたら、「もうめ

んどくさい、やめところ」ということがありますので、メーカーの方が、いかにお医者さんたちと親しくやっているか、親しくやっているかというのは言い方はおかしいのですが、そのような情報をどれだけ仕入れるかという意味では、MRさんの数はある程度必要なのかなと思います。

それが実際どれぐらいの比率で出てきているのか。確かに治験なんかあればきっちり、何症例やって何例出てきたというのが出てくるのですけれども、どれぐらい使ったらどれだけ、何個出てきたかというようなことも教えてほしい情報であります。今はそこは義務づけられていないですけれども、添付文書にはそのような情報もできるだけ載せていただきたいと思います。

議長：そうですね、MRについてはそういったご意見をいただきました。一定数はここにもありますように、必要であろうということでございます。ただ、今例えば病院側や薬局さん、それから一応ドクターについても、かなりの部分、インターネットを通じて情報提供しているというメーカーが多いので、その部分は、そういったことに力を入れていただいて、フェース・トゥ・フェースでやらないといけないことについてはMRさんも必要であろうというように理解させていただきたいと。

情報等につきましては、何かほかにご意見等ございますでしょうか。マニュアルについて。よろしいですか。

それでは、次に供給体制あるいはリスクマネジメントというところをお願いします。

事務局：「後発医薬品採用マニュアル(案)」の評価表(供給体制・リスクマネジメント)について説明。

議長：はい、ありがとうございます。9ページのところは必須の項目が多いのですけれども、何かご意見、コメント等ありましたら。

委員：すみません、1点だけ。名称についてですが、「優れているが先発品と類似しており連想できる」ということですが、実際上の医療で言うとそのとおりです。ただし、「先発品と類似しており連想できる」ということは、意匠権にひっかかりまして、これは違法行為なのですね。先発が商標を持っていますので、このとおりになると、「優れている」ではなしに、違法行為になると。現場としては、色も似て、同じような名称のほうが今まで使っているのでもいいですよということなのですが、これ、商標権というものの違法行為になるので、ちょっとここだけは、一般名は一般名で使っていいということですので、評価をしないといけないのでこういう項目になっていると思うのですけれども、ちょっとそういう法律がございますので。

委員：私の考え方は、やや違う面も含めてですけれども、同じところで、薬局としては、やはりここは一般名というのが優れていると考えたいと思います。やはり先発と後発というのはなかなか、薬の名前が独り歩きして、よく結びつかないということもありますし、いろいろな名前が出てくると、日本語は50音しかありませんから、ほかの薬と似たような

名前になってしまうということもあります。われわれとしてはやはり一般名というのを、薬剤師会としては推進させていただいております。これはあくまで一意見です。施設によって考え方はいろいろあるかと思えます。

議長：これは何年からでしたか、それ以降に出される後発医薬品の名前は、一般名プラスメーカーさんの名前という。

委員：そうですね、一般名プラス屋号ということ、厚労省としてはなるべく推進しますと。

議長：なるべく推進するというかたちですか。

委員：はい、どうしてもという会社は。

議長：そうなんですね。

委員：ええ、あくまで自主申告なので。現実的にはもうそれ以降は、先生のおっしゃるように、全部それになっております。審査過程で、何かあると、はねられますので。

議長：このへんもちょっとご説明が必要かと思えますけれども、今、後発医薬品というのがある、従来は、先発品が商品名で出ていましたら、おそらく違う商品名をつけて、それが似ているとか似ていないとかという話なのですけれども、それで後発医薬品というのは発売していたのですけれども、本来ジェネリック医薬品というのは、米国でも、一般名がついている医薬品というような認識なので、日本も厚労省が指導を入れて、その成分の化学名ですね、それを各社共通で使っていただいて、そのあとで、今、屋号と言われた、メーカーが分かるようなかたちの名称で、後発医薬品の名称自体は一般名を全部使うということに、今後はほとんどそういうかたちになっていくと思うのですけれども。それだと医療現場もあまり混乱がないのですが、現状では、以前発売されている後発品で商品名が残っているものというのはいくらでもありますので、そこで今言ったような問題が生じてくると。

われわれのところでも、後発品を入れるときにドクターとのあいだで一番問題になったのがその部分で、「商品名を覚えたうえでまた一般名があるんでしょう」という話になるので、本当にややこしいことこのうえない感じだったのですが、それを、いわゆるジェネリックの本道に返って、一般名ということで、先発品以外はまったく商品名をつけないというかたちに統一されれば、それはそれで医療現場は助かるのではないかなと思います。ただ現状ではそういう状況が残っているので、少しくらいこのマニュアルに書いておかないといけないということですよ。でも、あまりに似ているとまずいという話なので、実際。

事務局：そしたらその点では、先ほどおっしゃった一般名に変えたほうが、ここの項目で

はいいですかね、やはり。

議長：僕の個人的な意見だと、もうジェネリックイコール一般名というように考えたいと思っていますけれども、今までの経緯があるので、それを突然、全部一般名に変えなさいといってもなかなか難しいでしょうから。厚労省が何年だったかに出して、それ以降。

事務局：平成 19 年以降ですね。

委員：これを見ると、新規に採用されることがターゲットになっているので、一般名でもいいかなと思います。うちでも古いものが残っているのですが、ロキソプロフェンですと今 8,000 万弱くらい売れているのでしょうか。これを変えるとまた混乱するのでロキソプロフェンナトリウムに変えていないのですが、それ以降は全部、新規は一般名でございますので、各社一般名なので、新規採用のときは一般名が一番間違いないかなと。薬剤師会さんのおっしゃるとおりかなと、一般名は思いますね。

議長：そうですね、もうあと書き方だけですけれども、ここの部分。

委員：ただ、今おっしゃったように、病院さんなんかで例えば先発品は 10m g を採用し、後発品はわざと 5 m g にしておいて、そこで名前を変えていたりとか。10m g、5 m g、1 m g とかたくさんある場合に。だからそういう場合わざと、例えば 3 社使って違う名前というようなところもあるので。

本来、ここは一般名が理想だと思うのですが、現状で考えると、やはり施設ごとに判断するアドバンスの広いところではないかなという気はしているのですが。

これもちょっと、薬局でも似たようなことをしている部分もありますので、一度にやるのはどうかと。でも最終的なゴールラインとしては一般名というように考えています。あとは書き方ですね。

議長：名称についてはそういったところではないかと思いますが。あとここの部分で特になければ、残りの採用評価項目と、それからあと後発品のチェックリストというところも合わせてご説明をいただいてご意見をうかがいたいのですが。

事務局：「後発医薬品採用マニュアル（案）」の採用後評価項目について説明

議長：これは、実際参考にされたところで、実際これをメーカーさんのほうに出して運用されているのですか。出してくださいということで。

事務局：そうです。実際使っておられるところがあります。あとメーカーさんからヒアリングをさせていただくという流れになっています。

委員：チェックリスト、これ、項目自体はいいと思うのですが、今おっしゃったよ

うに、メーカー、本体そのもの共通しているような内容と、それに別のことがちょっと一緒になっているような気がしますので。

例えばインタビュー、これ多分インタビューフォームなんかだったら、ダウンロードできるシステムを持っている場合は、どの製品を持っているという、メーカーごとにやっているというケースが多いかと思うのですけれども、例えば「情報部門」で有害事象の報告とあるのですけれども、これ、製品ごとというようにもし考えてしまうと、当然ですけれども、上市直後というのはその商品に副作用というのはありませんので、先発品ということになるかと思えますので、そこはちょっとそぐわないというか、ちょっと違和感があるというか。書き方の問題ですけれども。ですから、そこをもう少し整理というか留意というかですね、それをして使えばいいのではないかなというのが1点。

それから、その前の別紙3ですけれども、「品質」のほうに、使ったあとの評価ということですが、従来品になかった副作用で、一応、「ない」と「ある」という評価になっていますけれども、変な言い方ですけれども、副作用というのは、薬というのは必ず出ますので、使って、あとから副作用が出たということをダイレクトに × というのは、これは私はちょっと違和感があります。

ですから、ちょっと表現は難しいのですけれども、なかった副作用を確認するということは非常に大事だと思うのですけれども、今まで経験しなかった副作用が出たからといって、それが製剤に起因するものかどうかというのは、私はまた別な問題ではないかと思えますので、先ほどの優劣と同じで、 × というのはちょっと、どうかなという気がいたしますけれども。

議長：あとは、今までちょっと全体にわたってコメントいただきましたけれども、このマニュアルの今後のまとめ方というのですか、どうしましょうか。一応、今日で完結してしまえなさそうな感じなのですから。

事務局：先ほども申しあげましたように、今後、例えば医療機関さんや薬局さん等、あるいはその他のところで、後発品を使おうかなと思われたときに、一体何を基準にしたら、あるいはどんなことを、何を見たら自分たちが選べるのかというのが、すぐにぶち当たる壁ですので、そのときに、こういったチェック表を参考に使っていただいて、必要ないところは消していただき、追加が必要な項目は追加していただくと。一つはサンプルとしてこういうかたちで今まとめさせていただきましたので、使おうかなと思われたときに使えるようなものを準備させていただくと。

それと、今ご意見をいただいたなかで、今ここで、もし、このように直したらと言っていたものがあるのですでしたら直させていただいたほうが分かりやすいですし、もしまだそこまでいかなかったら、中身をもう一度こちらのほうで書き直して、それで各先生方のほうへお送りさせていただいて、今度は郵送、ペーパーでご意見をいただくとかいうようなかたちで整理をさせていただきたいと思っております。だから今日、ある程度のところまで、大筋言っていたら、今おっしゃっていただいた注の解釈はすぐ出てこないと思いますので、そういったものは事務局で預らせていただいて、もう一度先生方のほうへお送りしてご意見を確認するというようなプロセスでできたらありがたいです。

議長：ちょっと修正をしてくださいとかということはもう出てきたと思うんですね。実際このマニュアルの日付が平成22年の1月になっているので、県の方針としては、これ、いつ公開したいのかなど。

事務局：まとまってからで、もちろん結構ですので。

議長：今、特に。

事務局：これから、もし添削が入るのでしたらこれから結構ですし、3月でも。

これもまたこれから議論があるところですから、議論をまたいただかなければいけないのですけれども、予定は、できたら2月ぐらいで、今年度中に印刷も、できたらさせていただきますかと思っております。

議長：おそらく、今日かなり意見を出していただいたので、直せる部分はその意見を参考に直していただくということと、それから、まだこれ以上に、今すぐは思い浮かばないけれどもここはということがあったら、例えばメール等で県のほうに連絡をすればいいということでもよろしいですかね。

事務局：はい。

委員：2項目だけ、直したらいいところは12ページにありますね。生物学的同等性試験の下に「生物学的同等性試験第三者評価機関評価資料」とあるのですけれども、これはどういう意味でしょうか。これ、一般的にはないと思うのですが。生物学的同等性試験については、当然当局に出して非常に厳しく審査されるということが前提なので、それ以外の第三者機関がそれを評価するということは多分、ないと。

それと、もう一点ですね。その下の「各添加物と主薬との接触安定性試験」。これ、正しそうに見えるのですが、まったく間違っていて、やはり全体の安全性が重要なのですね。おのおのは不安定なのがあります。主薬と添加物。当然主薬とその添加物が接触しないように製剤をつくって安定なものを提供するというのが製剤の概念なので、すべてが主薬とこの添加物が安定ということはありません。むしろこう言っている製剤メーカー、多分だめですね。ここは多分、除かれたほうがいいのではないかなど。この2点はちょっと、ないと思います。

事務局：この2点については削除させていただきます。

議長：そのほか、今この場でご意見がございましたら出していただきたいと思いますが、いかがでしょうか。

委員：先ほど11ページのところで、従来なかった副作用があるかないということで不公平と

いうことを言われましたけれども、われわれの立場から言いますと、あるというのは決定的にペケでございますので。ペケでは足りない、3ペケ、4ペケ、5ペケぐらいで。

われわれは、処方する権利を持っていますけれども、副作用に関する責任も持っておりますので、裁判になっているんなことがあったら、ほとんど医師が負けるという世の中ですから、これはちょっと非常に譲れないという面がございます。

それと、ディスカッションしていただいて非常にありがたいのですが、私たちが、先発品を使うお医者さんが多いというのは、ここまでして後発品を使うことの労力を、なぜしなければいけないのかという疑問があるのです。基本的に言いますと、確かに経済的に安いというのはあるのですが、われわれ先発の新しいお薬を採用するときにはそれなりに勉強して、MRさんから情報もいただいて、パンフレットもいただいて、自分たちでいろいろ納得してお薬を使っているというのが基本でございます。それよりもまたさらに安くするためにこれだけのエネルギーがいるのなら、もっとほかのところに、医学の進歩のほうを勉強したほうがメリットあるのではというのが基本的な考え方なので。

ですから、私たちが絶対教えてほしいのは、後発品はいっぱいあるけれども、これだけはやめなさいというのを教えてほしいのです。これを使いなさいとなるとちょっとメーカーさんに非常に失礼な言葉になるかと思えますし、後発品のメーカーさんに来ていただいて、いろいろなことをうかがって、先ほど、全部しっかりしていますと、非常に自信のある言葉をいただいて安心したのですが、だけれども、これだけはやめときなさいというようなほうを、実は教えてほしい。これ、特に大学の先生方とか薬剤師の専門の先生方に、アンダーラインでも結構ですので、表に出すと問題がある場合もありますので。そのような情報が、われわれ患者さんのためと言いますが、安全性のためにはやはり、ぜひいただきたい情報であるということでございます。

委員：一つだけ反論させていただきますが、おっしゃるように、先発品にない副作用は後発品でもないべきだと思いますが、薬というのはそういうものではなくて、例えば上市したあと10年間で副作用が全部出るかというところではなくて、10年以降も新しい副作用はどんどん出ます。この点をよく理解しておいてほしいのです。

ですから、薬というのは、例えば1万名を使って発見されていない副作用が次の1例目に出ることもありますので、常に新しい副作用が出るという、そういう前提があるわけです。現に私自身も、ジェネリックの出ている薬で新しい副作用を発見したことがあります。ですから、たくさん使われているから、確かに新しい副作用が出る可能性は低いのですが、やはりそういうのは出るのです。だから、その部分はちょっと分けて考えていただけたらと思います。

ですから、後発品特有の副作用というのがあれば確かにそれは問題ですが、成分そのものの持っている副作用で新しいものとか、あるいはその新しく出てきたあとの薬と相互作用というのは世の中いっぱいあります。そのへんは逆に薬剤師会からのお願いで、よく見ておいてほしいなと思います。以上です。

議長：はい、ありがとうございます。ほかに、このマニュアル全般についても、ここだけではなくても結構ですけれども、最後の機会ですので。

あとは、先ほど事務局からも説明がありましたけれども、特に、これが終わってからでも、気づかれたことがありましたらメール等でご連絡いただければと思います。

委員：ちょっと話がずれることでもよろしいですか。実は、インフルエンザのワクチンが今、やっておりますよね。輸入ワクチンは全患者さんが断られます。見事に断られますね。実際にメーカーさんの、熊本から研究者の方に来ていただいて、うちの診療所で勉強会をやったんです。その方の評価は、やはりかなりアジュバントというのは、効率というものから考えたら優れものという評価があるのですね。ところが日本では使ったことがないと、かなり企業秘密があるのでなかなか内容については知らさない。いわゆる情報公開があまりされていないというところで患者さんがヘジテーション（躊躇）していただいて、私の診療所でも、国産やったら打つけれども輸入品は打たないと。そういう方が圧倒的に民意としてあるというベース、そこでこれをやろうかという、そういう素地があるということを知っておいていただきたいなと思います。

議長：はい、ありがとうございます。それでは時間もけっこう押していますので、今マニュアルのほうのご議論をいただきましたので、最初に戻ってパンフレットですね、今日の議論を含めてパンフレット、つくっていただいたリーフレット、ここがちょっとまずいとか、直したほうが良いということが、ご意見ございましたらうかがいます。よろしく願います。

委員：これにつきましては、こちらに並んでおられる後期高齢者連合の方とか、それから保険組合の方々とか、それから連合会さん、いろいろな方々がこのディスカッションを実はさせていただいて、かなり考え方、ここに後期高齢の方がまとめていただいたこともありますけれども、私たちの医師会のなかでもいろいろな意見を、いろいろな先生からいただいたのですけれども、やはり添加物が違う、厳密な意味で言うと同じものではないということはどう知らしめるかということとか、そのようなことが非常に問題になった点でございます。

何より問題になったのは、それを促進される各保険者の方々が、「後発品についてどういうことをご存じですか」と質問したら、ほとんどご存じないというのが非常に大きなデメリットであったかと思うので、もうそういう方々に、皆さん薬剤師会に行って、ちょっと後発品について勉強してくださいという最終的な結論になったということです。

ですからこれは、一般の方々にまず配るものですから、確かに、厳密に言うこの文章は正しいような正しくないような。例えば「安全性が実証されたお薬と同じ成分を含む低薬価のお薬です」という表現が、まったく同じという言葉がないので、アバウト同じという。そこに添加物が若干違う場合もあるよというので、先ほどおっしゃったように、添加物が違うことによって、それに対する副作用というのは当然違うということをご一般の方が果たして分かるかどうかという問題とか、それから、次のページなどは、これはそのとおりなのです。これはもう多くの患者さんも認識されておられますので。そのために、お互いに経済性も考えて医療を受けましょうということでもまったく問題はないのですけれども。

次の、「同じ有効成分、同じ効き目」というのは、基本的にそうなのですけれども、「まったく」という言葉が抜けているから、若干違ってもいいのかなという表現とか、そういうようなのが次のページにも、今言ったような方々が、ユーザーの方々がどうとらえていただくかということと、それから現場で今どういうことが起こっているかと言いますと、3割負担の方々は、やはりどちらかというとな積極的にジェネリックを欲しいとおっしゃいます。1割の方々はあまり言われません。

それから一番問題だと思うのですけれども、認知症の方とか、それから明らかに家族に介護を受けておられる高齢者の方々のお薬は、圧倒的にジェネリックになっております。それはもうその方々の意思でなく、そういう介護される方の家庭の意思で後発品になっている。一時厚労省のほうで、「生活保護の方は積極的に使え」ということをぽろっと言ったためにバッシングを受けてすぐ辞めましたね。最近、経済の問題があって、私ところの医療機関にもけっこう生活保護の方が増えてきていますけれども、そういう方々の、意識のある方はどちらかというとな後発品を言われる方もありますけれども、ほとんどの方々は、やはり先発品を使っておられるという現状がございます。これはそういう現状でございますが、それをどう考えるかということもございます。以上です。

事務局：できたらこのなかで、こういう文言に訂正したほうがいいということであれば、できたらそういうこともお聞かせいただいで、今日のこの内容をちょっと訂正させてもらうとか、このなかで決めていただければありがたいと思っているのですけれども、いかがでしょうか。

委員：医師会のなか、文言のなかで、基本的に先発品というのが、問題あるなしは別として今まで使われてきたわけですから、最初に後期高齢者の事務局にお話したのは、やっぱり、替えていただきたいという、替えてほしいというのはユーザーの気持ちということがあるので、やはり「ユーザーさんもそこで責任をお持ちになったらどうですか」ということになって、「自己責任という言葉を入れてください」と言ったら却下されましたけれども。

ある意味では、使ってほしいという方々も、やはりそれなりの自分の意思を表現していただきたい。これがないと、例えば何か起こったときに、裁判になりますと医師が最終的な責任を持つ。もちろん国が最終的な責任を持つというふうになっているのですけれども、現場はそうはいきません。稀にあるのですけれども、矢面に立つのはわれわれなのです。

副作用も、特に、最近あったのは後発品の高脂血症のお薬で、横紋筋融解症のけっこうひどいのが僕当たったのですけれども、後発品のメーカーさんに薬局から連絡していただいたら、即刻来られました。で、症例報告もちゃんとされましたし。ずっと前に先発品でも1例経験しているのですが、それでも対応はまったく変わりません。

起こることは起こります。問題が起こったときにどう対処するのかということと、やっぱり使った医師の責任になりますから、自分たちの立場で患者さんにきちっと説明して納得してもらう。納得されても訴訟が起こり得る可能性がありますから、そのときには、やはりそういった全体の対応も含めてわれわれは裁かれるという立場におるということですのでご了承していただきたいと思うのですけれども。

事務局：先生のお立場でしたら、その文言ではちょっと問題があるということですか。使うものが見たらそういう、訴訟にされる可能性があるようなところがこの文言では出てくる可能性があるということですか。

委員：要するに、患者さんからしてみたら、この文書を読んだときに、「まったくイコールだったら、何で安いほう使わないの？」というのが普通の議論になるのですね。それはそうだと思います。

後発でもいろいろな薬価がありますので、非常に安いからそうでもないというのがありますね。もう、一番簡単なのは、コピー商品が出るようになっているのですね、数年前から。これはもうまったく一緒なのです。添加物も何も。替えない理由はないですね。ですから全患者さんに聞いたら、100パーセント替えてくれと言われました。これ、前に言ったかもしれませんが、二人の女性の患者さんだけが、飲んでから、「何か気分が悪いし、元に戻して」と言われました。あとはそのまま継続していますという事実がありますね。

ところがコピー商品だけだと、ジェネリックメーカーさんは面白くない。

委員：ただ、それ、まったくのコピー商品はできないのですね。量がばらばらですし、意外につくり方が違うので、まったくコピーではないと。

委員：成分は一緒ですね。

委員：成分と、例えば添加剤は全部一緒なのですが、やはり重要なのは、それがちゃんと溶出して血中へ入るということですので、むしろいろいろな場合があると。特にオリジナルメーカーは、製剤特許を取っていますから、同じものは作らさないというようなことなので、まったく一緒の場合は特許に引っかかる場合も多いので、むしろ体内において、有効性と安全性が担保されてあるという論点なのかなと思いますね。

議長：なかなかちょっと難しいところに入ってしまったけれども、今、このパンフレットなのですが。

委員：1点だけ。先生のご心配な点はよく分かるのです。多分医師法の裁量権の問題を先生おっしゃっていると思うのです。それで、実は形成の先生とか、いろいろ相談を受けるのですが、ところが形成ですとヒアルロン酸とかは承認されていないと。形成の使い方ですね。この前、ボトックスですかね、あれのみが承認されていると思うのです。承認されても、実は薬価には反映しないと。予防なので反映しないと。

ただし、国が承認しているということは、訴訟の矢面は国になります。ですからそのへんのあたり、実はなかなか今まで承認されている薬と承認されていない薬とか、法律上の問題もあると思うのですが、あくまでジェネリックに関しては国がもう承認しているということになりますので、医師のところに、処方権は当然ドクターの先生がお持ちなのです。

が、裁量権という問題は多分ないというところを整理していただければ、先生方も、当然訴訟されたらたまらないというのが実態だと思いますので、そのあたりはそういうような仕分けになるのではないのかなと思っています。ただ、これはいろいろな先生方によく相談されます。

議長：いかがですか。よろしいですか。

事務局：できましたらこの中身についてもうちょっと、具体的なご意見をいただければありがたいのですが。皆さん方のご意見をおうかがいさせていただければ助かるのですけれども。

委員：多分、これを見るのは末端の私たちというか、患者側というか、使いたいほうがもっと使いやすいようにということで作ってくださっていると思うのですけれども、今いろいろお話を聞いていたら、お医者さまの立場もあるし、作っておられる後発医薬品の立場もあるし、いろいろな立場があると思うのですけれども、最終私たちが、何で使いにくいかというところがこのパンフレットに出ていない。出ていないと言ったらちょっと語弊があるのですけれども。

ジェネリックというのはどういうものかというのもよく分かるし、何で今こういうふうな風潮になっているのかというのも、ここにも、医療費を抑えるというのはよく分かりますし、成分もほとんど同等でお安いというのも分かるのです。ジェネリックに対する説明はすごくこれでよく分かるのですけれども、何でそれが使いにくいというか。その言えないというのが一番の問題というか、言ったら、語弊があるのですけれども、お医者さまと患者の立場の関係で、どうしてもお医者さまとか薬剤師とかお薬を持って行ったところに、「替えてくれませんか」とか「違うのにしてくれませんか」というのは言えないという、その根底のその立場のところ、一番私が感じているところで、ここに「まずは医師・歯科医師にご相談ください」というのを書いてくださっているのですけれども、安全というのもよく分かるのだけれども、もっと使いやすい、言いやすい雰囲気づくりというのか、もうちょっと気軽に「ご相談してくださいね」というような感じが、もうちょっとどこかに出てこないかなと思いました。

ちょっとうまいこと言えないのですけれども、これを見て、ジェネリックはこうなのかというのによく分かって、「あ、使いたいな」というのは思うのですけれども、「じゃ、言ってみようか」という、その第一歩を踏み出すきっかけというか、もう少し文言がどこかに出てこないかなというのはちょっと思ったのですけれども。

委員：高齢者の立場からでございますが、私たちは病院に行ってお薬をいただいて飲むのが仕事という高齢者の方がたくさんおいででございますので、やはり安いお薬が皆さんの手に入るのであれば、それは幸いなことかと感じますので。

ただ、今先生からのお話のなかで、認知症とか、いろいろな、そういう病気をお持ちの方が、こちらの思いでなくてそのお薬が処方せんされているということをお聞きしましたけれども、それやったらもうほんとに、私の母も99歳で、かなり認知症が出ておりますけ

れども、母あたりはそういうお薬を、自分の意思でなく与えられてあるのかなというような思いもします。高齢者の人には与えてあげても、私たちは、飲むのはどうかなという、ちょっと心配を今感じたようなところでございます。以上のような思いでございます。

私たちも、薬はいつもいただいておりますので、安ければ安いほうがよろしい。ただ、このパンフレットのことについては、私は、ちゃんとできているし、私の気持ちに伝わるなという思いでございますので、これは結構でございます。

議長：はい、どうもありがとうございます。今出ているご意見では、「ジェネリック医薬品を使いたいと思ったら」というところをもうひと工夫できないかというご意見なのですけども、いかがなものでしょうか。

委員：「お願いカード」というのは。

議長：ああ、これ説明してもらったらいいかもしれませんね。

委員：基本的にこれだったらいいという話を聞いたんですけども、そういうのは一般的にあるものではないのですか。「お願いカード」。

委員：先ほどなかなか言い出しにくいというようなお話もありました。医師会の先生方とヒアリングさせていただいているなかでは、なかなか言いにくいという方もおられますし、それから、やはりもう今は医師と患者は同等という方、いろいろとおられるということなのですけれども、私どもも、後発医薬品、ジェネリック医薬品の啓発ということで、できるだけ保険者として、高齢者の方々の負担軽減ということもありますし、今まで広報、封筒に広報していくとか、パンフレットに広報していくとか、いろいろしてきたのですけれども、昨年9月の初めにこういうかたちで、「ご存じですか、ジェネリック医薬品」という、広報のなかに、薬剤師の先生方とお医者さんに、直接この「お願いカード」というのをご提出いただくということをもってジェネリック医薬品の普及啓発ということにさせていただくということを出させていただきました。

私ども、75歳以上の方々ということで、滋賀県下に大体13万8000人ぐらいおられて、その方たちにすべて渡させていただいたということで、それから、それ以後75歳以上になられる方については被保険者証を送付しなければなりませんので、そのときに一緒にこのカードを同封するというかたちで進めさせていただいています。

この前、私どもで「健康と医療に関する高齢者意識調査」というのを昨年9月にさせていただいたのですけれども、そのなかでジェネリック医薬品の認知度というのを、それもちょっと調べさせていただきました。前期高齢者が65歳から74歳の方が1000人と、後期高齢者の75歳以上の方1000人ということで調査をさせていただいたのですけれども、ジェネリック医薬品の認知度ですね、テレビで宣伝はされているということもあるのですけれども、74歳までの方につきましては55パーセントぐらいの方がジェネリック医薬品というのを認知しているということ。それから75歳以上の方は44パーセントぐらいの方が認知しているというような調査が出ているわけですけれども、年齢が高くなるにつれて

認知度というのは若干、数パーセント低くなる傾向にあるのではないかとというようなこと
でございました。

そういうことで、ジェネリック医薬品も、若い方もそれは当然必要になることですが、
今後も機会があるごとにそういった啓発というのは、うちの保険者としてもやって
いきたいなということでございます。

それともう一つ。この「お願いカード」を作成するときに、やはり私どもは、医師会、
それから歯科医師会、それから薬剤師の先生方は、滋賀県のなかで大変密接な関係もござ
いまして、三師会さんにつきましては、事前にこういうのを出ささせていただきたいと、出
しますという説明と、ご意見をうかがいながら出ささせていただいたと。特に医師会の先生
方につきましては、大変貴重なご意見をいただきながらさせていただいたというような状
況でございます。

議長：はい、どうもありがとうございました。再度ご質問等ありましたら。

委員：リーフレットの文言につきましては、また会員さんに、ご意見があるかどうか聞いて、
またお知らせするようにいたします。

今ユーザーの方、一般の方がおっしゃったことが事実だと思いますけれども、逆のこ
ともございまして、これ、薬局さんもそういうことを経験なさっているのですけれども、後
発品の説明をわれわれの窓口でしたりとか、あるいは薬局さんがすると、「そんなめんど
くさい話、何ですんねん」と、「早くお薬ちょうだいよ」と言う人もけっこういます。だ
から薬局の先生が後発品の説明をしたら怒られるとか、それで、時間をかけて説明して、
「結局幾ら安くなるの?」と、うん十円と言ったら、「何のために今まで時間かけたんや」
と、逆に怒らる人があるとかいうのも事実で、実際に一人一人対面しておられる、特に
薬剤師の先生方は大変な目に遭っておられるというのが事実ですね。

委員：おっしゃるとおりですね。

議長：ありがとうございます。まだご意見あると思いますけれども、今日は、ちょっと団
体ごとの話として、滋賀県薬剤師会のほうからも、取り組みについてご報告していただく
ことになっておりましたので。よろしいですか。

委員：はい。お手元の資料A、資料B、滋賀県薬剤師会と書いている資料があるかと思
います。まず資料Aのほうですけれども、これは何かと申し上げますと、ジェネリック医薬
品使用促進のために、県民の方々に向かって薬剤師会が提言したいという、そういう内容
になっております。ちょっと時間もあまりありませんので、かいつまんでお話ししたいと
思います。

一つ目は、いろいろな保険者さんや医療団体を含めて、医療保険制度の維持のために必
要であるという観点からの啓発活動をおこなうことということを提言したいと思います。
今まではどちらかというと、先ほどお話がありましたように、何十円個人個人安くなるか
というPRが、われわれ薬剤師会もそういうPRをしていたのですけれども、ちょっとシ

フトして、医療保険制度維持という観点で「皆さんどうしたらいいのですか」というような考え方にわれわれもちょっと変わってきております。ということで、医療保険制度維持を前面に出して啓発活動をおこなっていただけたらというのが1点目です。

2点目は、先ほど来、出ておりますジェネリック医薬品の名前ですけれども、以前のものはまだ残っているということがありますので、一般名プラス規格プラス会社名に、順次統一していくということをメーカーさんをお願いしたいと思いますし、各医療機関におきましては、そういうものを優先的に採用するということをお願いしたいと思います。薬剤師会としてはこれをまず第一に挙げております。名前と言えばこれを優先的に採用するという方針を立てております。

三つ目ですけれども、製造販売が中止された場合ですけれども、やはり、けっこう各メーカーごとに、レギュラーで買っておられるところに関してはきちんと情報が行き渡っているようなのですけれども、やはりイレギュラーで買っていたりですとか、あるいはほかの薬局から分譲でということは薬局の方けっこうありますので、まずどこかで一元的に管理するとか、そういう体制がもう少し整備されないかなというのが三つ目です。

それから四つ目ですけれども、確かに病院が先発を書いて、薬局が後発に替えてしまうと、例えばジェネリック名がいろいろあると、どこで何が出ているか分からないとか、そういうこともありますので、医療機関さんのほうにも、特に処方医の方にしっかり情報が行くようにと。つまり先発メーカーのMRさんがきちんと行くようにということも考えないといけませんので、処方医の理解がある場合ですけれども。

今薬局というのは100パーセント電算化されておりますので、できればそのデータを使って、今替わったほうしか行っていないようなのですけれども、先発を何処方、後発何処方というデータを集計すれば、例えばある病院では先発で何個処方していると。で、薬局に行くと、例えばアムロジン1万錠のうち1000錠が、ある薬局だったらアムロジピンのA社に替わっている、B社に替わっているとか、そのような情報を個別に開示できるようにできないかという、そういう提案です。これをもとに各メーカーさんが、どの医療機関あるいはどの薬局で何が出ているかということがはっきり情報が分かりますので、情報提供という意味で、薬局のレセプトのデータを、処方データを公開するということを提案したいと思います。

以上4点が薬剤師会から外に向けての提言なのですけれども、一つめくっていただきまして資料Bですけれども、それでは薬剤師会は何をするかということで、実は挙げさせていただいております。

一つ目は、これは先ほどと同じで、医療保険制度維持のために必要であるという啓発活動をおこないます。これは薬の健康週間とか、県民公開講座、いろいろなところがありますので、そういう場とか、あるいは薬局でのPRも、ちょっとそういうような方向でやりたいと思っております。

二つ目は、「良好な品質で医薬品情報の充実したジェネリック医薬品の選定に努めます」と。先ほどありましたように、院外の場合は特に薬局に任せていただけるような、そういうような体制をとらなくてはいけませんので、いろいろな情報を県や国のほうからしっかり流したりとか、そういうことをしながら医薬品の情報の充実した選定に努めたいと思っております。

三つ目ですけれども、ジェネリックもいろいろありますので、各薬局においては、それぞれ勉強する機会を、今研修をたくさんやっていますけれども、確かにジェネリックに特化した勉強会というのは今のところ少ないので、そういうのを増やしたりとか、あるいは、もう薬局は在庫を置かなくては始まりませんので、今100そこそこですけれども、これを順次、在庫を増やしていくというような目標を定めてやっております。

それから四つ目は、これも先ほどおっしゃったとおりですけれども、やはり薬局現場でそういう説明をしたりとか、薬学的問診とか薬学的指導をすると、これは保険で決まっている内容ですけれども、それが薬局でもしっかり行われていないような部分がちょっとあったりとか、逆に患者さんのほうへそのことがうまく伝わっていなかったりとか、そういうことがありますので、特にジェネリックの場合はお薬を出して、次どうだったかということを知ること、ということも大事ですので、こういうことをきちんと努めるということを宣言したいと思います。

それから、ジェネリックを育てるための調査研究活動ですけれども、これ、私自身の問題として一番あるのは、エビデンスデータが少ないとよく言われますけれども、結局使用実績をきちんと発表する場が今までありませんでした。学会などでは、問題ないよというのはなかなか論文にならないということもありますので、ちょっとそのへんは薬剤師会の学術活動として、ジェネリックの使用後のそういう評価ですね、そういうようなことを学術大会だとか、あるいは薬剤師会の活動としてこういうことをやっていきたいということで5番目に挙げております。以上です。

議長：どうもありがとうございます。新薬のほうでは、特に市販後に育薬というかたちで、薬を育てていくということが盛んにおこなわれているのですけれども、後発品についてもそのような、取り組みを通じて、お薬が育つというようなかたちで市場に出ていくといいと思います。

今日は、後発品採用マニュアルを題材にしてさまざまな立場の方からいろいろなお意見をいただきまして、ちょっと時間も過ぎてしまったのですけれども、このマニュアルあるいはリーフレットにつきましては、まだご意見がございましたら、県のほうで対応していただけますので、何かありましたらまた、言いましたように、メール等で事務局のほうにご連絡いただければと思います。

この協議会は、一番最初に申しましたが、本日で議論としては最後になります。昨年度から2年間議長を務めさせていただきましたが、今、さまざまな方々からいろいろなお意見をいただきまして、大変自分も勉強になりました。各委員、活発なお意見を出していただきましてありがとうございました。以上で本日の審議としてはいったん終了させていただきます。

事務局：もう一点だけ、申しわけございません。リーフレットのほうのQ & Aの文言が固まりましたら、これをポスターのかたちにしたいと思っております。薬局等に貼っていただくようなものにしたいと思っておりますので、その点、ご了解いただきたいと思います。

司会：それでは皆さま、長時間にわたりまして活発なお協議をいただきましてありがとう

ございました。また議長にはスムーズな議事進行、ありがとうございました。

本日いただきましたご意見を踏まえまして、県民啓発用のリーフレットとポスター並びに「後発医薬品採用マニュアル」を修正させていただきまして、最終的に作成させていただきたいと思っております。

以上を持ちまして、第4回滋賀県後発医薬品安心使用促進協議会を終了させていただきます。どうも皆さま、ありがとうございました。