

平成29年度第1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30年2月1日（木） 13時30分から15時30分

●場所

滋賀ビル9階「比良の間」

●出席者

○一川委員、中村委員、小上委員、磯矢委員、蔦本委員、大原委員、
松下委員、横山委員、近藤委員、堀瀬委員、田中委員、白井委員
(○は会長)

●欠席者

寺田委員、上村委員、大塚委員

●事務局

岡本健康医療福祉部技監（薬務感染症対策課長事務取扱）、鷺田課長補佐、
平田主査

●会議報告事項

議題

- (1) 医薬品使用実績リストの掲載について
- (2) 後発医薬品の使用促進について
- (3) その他

●議事概要

開会に先立ち、一川委員が会長に選任されました。

議長 :

それでは、最初の議題ですが、「後発医薬品使用実績リストの掲載について」ですけれど、本日配布されました資料「レセプトデータからみた滋賀支部における後発医薬品使用状況」についてでございますが、こちらは全国健康保険協会滋賀支部が行った調査ということですので、全国健康保険協会滋賀支部から説明をお願いします。

委員：

全国健康保険協会（協会けんぽ）は全国組織でございます、各都道府県に1支部がございます。各支部で独自に事業ができることになっておりまして、後発医薬品の使用促進につきましては、平成28年度と平成29年度のパイロット事業ということで協会けんぽ滋賀支部において、実施して参りました。その実績をもとに分かったことを今回情報提供させていただき、合わせて医薬品実績リストについて説明させていただきます。

説明に先立ちまして、協会けんぽ滋賀支部の加入者数ですが、約35万人が加入され、県民の3人に1人が加入されていることとなります。また、加入事業所数は約18,000事業所でございます。

資料1-1「レセプトデータからみた滋賀支部における後発医薬品使用状況」、資料1-2「医薬品実績リスト」について説明

議長：

ただ今、「レセプトデータからみた滋賀支部における後発医薬品使用状況」と「医薬品実績リスト」について説明をいただきましたが、ご質問やご意見等ございましたらご発言をお願いします。

議長：

それでは、私から質問させていただきたいのですが、「医薬品実績リスト」について、上位50品目を御紹介いただいたのですが、ここに挙がっている医薬品は何か一定の傾向等はございますか。

委員：

即答しづらいのですが、実際の使用実績を列挙したもので、切替えづらい医薬品の傾向として湿布薬の品質の話は良く聞きます。また塗り薬などは切替えやすいというような、ごく一部の分析結果は出ておりますが、本日は詳細な資料を持ち合わせていないのでお応えできません。

委員：

以前は後発医薬品について有効性と安全性が確立していないとして使用を控えている医師が多かったのですが、最近、オーソライズドジェネリック医薬品（AG）といった有効成分だけではなく添加物も含めて先発医薬品と同一とされる医薬品が出てきていますが、こういった医薬品の使用率はどのようなのでしょうか。

大手メーカーが別会社を設立してそういった医薬品を製造販売していますが、そのような医薬品は先発医薬品同様に有効性と安全性が確立しているので医師としては使いやすいです。

実際に、このようなオーソライズドジェネリック医薬品の使用率は高いのでしょうか。

このような数値もデータとしてあると良いと思います。

委員：

よろしいでしょうか。ただ今オーソライズドジェネリック医薬品の使用率についてお話しがございましたが、「医薬品使用実績リスト」にある「アレグラ」のオーソライズドジェネリック医薬品が最初に発売されました。最近、少しずつ出てまいりまして「プラビックス」や「クレストール」も最近出てきたのですが、これらは最初に発売されますので、薬剤師が患者さんへの説明もやりやすいです。

この上位50品目にはオーソライズドジェネリック医薬品はいくつか入っていますが、まだまだは少ないです。

議長：

薬剤師会としても、一般名で処方された場合などオーソライズドジェネリック医薬品を調剤することが多いのでしょうか。

委員：

薬剤師会としてというよりは個々の薬局によるのですが、ジェネリック医薬品の発売を待っておられる患者さんがおられまして、まず最初にオーソライズドジェネリック医薬品が発売されると、変更しましょうかという話がしやすいです。

そして、継続して使用される方が多いのですが、特に、オーソライズドジェネリック医薬品を勧めているというわけではございません。

議長：

ありがとうございます。

委員：

先ほどの質問と関係するもので、特に数量が伸びているというものに「ヒルドイド」がございます。資料には掲載していないのですが、本事業はレセプトデータを活用して様々な角度で分析を行っているのですが、分析が終わって

ないものもあります。その分析を行っている中で、特に伸びているというものに「ヒルドイド」がございまして、これは男女ともに数量の伸び幅が大きかったです。

とくに女性に対する数量が多くなるという傾向がございまして、「ヒルドイド」の状況をみますと、年齢別の分析も行ってございまして、特に男女ともに0から4歳の数量が大きく増加している状況でございまして。

「ヒルドイド」以外で傾向が見られたのが「ムコダイン」です。「ムコダイン」も上昇率が高く、全年齢で増加している傾向が出ています。

今申し上げた2つの医薬品で顕著な傾向がみられている状況でございまして。

それからAGのシェアの話がありましたが、私どもで平成27年度と平成28年度とを比べてAGの割合が増えているか調べたところ、平成27年度のAGの割合が2%で、これは色々な分析方法があるのでこれが全てと言うわけはありませんが、これに対して平成28年度は2.6%と増加はしています。

現時点で申し上げられる内容は以上でございまして。

議長 :

ありがとうございます。

委員 :

先ほどの「ヒルドイド」についてですが、これは最近問題となっているのですが、やはり美容の方で使われているようです。それを保険医療でもらおうとしている。また、これを保険医療で処方している医師も増えてきているのではないかと。このような問題があつて、国の方も注意をしていかないといけないと思います。

議長 :

ありがとうございます。

他にございませんか。では次の議事に進ませていただきます。

「医薬品使用実績リスト」について事務局から説明をお願いします。

資料1-2「医薬品実績リスト」を県ホームページに掲載すること について説明

議長 :

ただ今、ホームページに掲載する件について説明がありましたが、「医薬品実績リスト」を本協議会の名前で県ホームページに掲載したいということについ

て、何かご質問やご意見等はございませんか。

議長 :

特にご意見等はないようですので、ご提案のとおり、「医薬品実績リスト」を県ホームページに掲載していただくということでよろしくをお願いします。

事務局 :

ありがとうございます。

以前、県ホームページに滋賀県後発医薬品採用マニュアルを掲載し、後発医薬品の使用促進に努めていたのですが、これを作成しましたのが平成25年1月で、大変古くなってまいりました。今回、協会けんぽ様から情報をいただきましたので、これを掲載させていただきまして、後発医薬品のさらなる使用促進につなげて参りたいと思います。

議長 :

それでは次の議題に進めさせていただきます。

「後発医薬品の使用促進について」事務局から説明をお願いします。

**資料2-1「後発医薬品使用状況（数量シェア）」、資料2-2
「ジェネリック医薬品の品質確保対策について」説明**

議長 :

ありがとうございます。

事務局から「後発医薬品使用状況（数量シェア）」の話と、「ジェネリック医薬品の品質確保対策について」のご説明がございました。

国のロードマップで示されている平成29年6月末での数量シェア70%、これは以前示された目標数値を上方修正したのですが、70%という目標には届かなかったけれど滋賀県の数値が全国平均を上回っていて、一定の推進が図られているというふうに考えられると思います。

それから、後発医薬品については、先発医薬品と同じような製造管理や品質管理が求められておりまして、行政が監視指導の中で確認をしているということでしたが、これらの説明につきまして、なにか御意見、御質問はございませんか。

議長 :

品質に関するお話もございましたので、製造販売の立場から何かございませんか。

(大原) 委員 :

後発医薬品の使用促進については品質確保が第一義的に求められると思いますので、今の事務局の説明の方針で一致しているのではないかと思います。

議長 :

ありがとうございます。

他にご意見等はございませんか。

ここまで事務局から後発医薬品の使用促進に向けた取組などについて説明いただきましたが、ここでご出席いただいている委員から関係団体の取組などについてお話いただきたいと思います。

それでは、製薬企業の取組といたしまして、本日お配りしております「原薬製造元（製造国）」の情報公開に関するお知らせについて、(大原) 委員からご説明いただいでよろしいでしょうか。

委員 :

厚生労働省が実施したアンケート調査で「後発医薬品の使用促進に向けて何が必要か」という内容に対して、1つ目が安定供給、2つ目が品質の確保、3つ目として情報提供という意見がありました。情報提供には2つありまして、1つ目が問合せに対して迅速に対応して欲しいというもの、もう1つが原薬など原料をどこで作っているのかという情報について公開して欲しいという要望があり、隠しているというイメージがあったのだと思います。医療機関等の問合せに対し「答えられない」といったことがございましたので、業界の中では何度か公開しようという試みがありましたが、意見が一致しないという現状がございます。

本日お示しした資料は、医薬品製造業者全社に先駆けて、大原薬品工業株式会社では「公開すべき」ということで、ホームページを含め公開することとしました。

これが各医薬品メーカーの先駆けになればと考えていますし、ここには「原薬製造元の情報公開」とありますが、ほとんど全ての原薬製造メーカーに確認に行っています。きちんと品質管理が行われていることを確認した上で（患者様に）提供するという当たり前のことをやっておりますので、これについてはしっかり公開していこうという方針であります。

今回は御紹介をということで資料を提供させていただきました。

議長 :

ありがとうございました。

滋賀県発の先進的な取組だと思います。

製薬企業においても、患者さんに医薬品を安心して使用してもらうための取組の1つとして原薬の製造元の公表をなさっているというご説明でした。

これは今までオープンにされてこなかった情報だと思いますが、これに限らず、様々な情報が公開されることで、より患者さんの安心感につながるのではないのでしょうか。

それでは、ここで、出席いただいている委員の皆様から後発医薬品の使用促進に関する取組について、あるいは後発医薬品使用促進に関するご意見等がございましたら、お話いただきたいと思いますがいかがでしょうか。

委員 :

滋賀県国保連合会です。私どもは滋賀県の国保保険者の取組状況という立場でお話をさせていただきたいと思います。

各市町の国保保険者から連合会に委託を受けまして、先ほど協会けんぽ様から報告がありましたように、後発医薬品の使用差額通知というものを被保険者に送付させていただいています。

県内の保険者が最低年2回、保険者によっては年4回、差額通知を作成されていること、また、差額通知の結果を踏まえてどのような効果があったのかという分析を行いまして、先発医薬品から後発医薬品に切り替えられた状況や後発医薬品使用率の推移、軽減効果額などについて、効果分析として取り組んでおります。

また、被保険者に対するジェネリック医薬品使用お願いカード、シールなどを作成し、医療費通知などを通じて、後発医薬品使用促進の啓発をしております。

国保の保険者の全てがこのような取組を通じて、後発医薬品使用促進に努めており、協会けんぽ様同様に約70%前後の使用率となっている状況でございます。

それから、これとは別に先ほど説明のありました資料2-1「後発医薬品使用状況（数量シェア）」の5ページのところで、前回の協議会でも申し上げたかもしれませんが、県内市町別後発医薬品使用割合が示されており、竜王町と多賀町が0%となっていますが、現実的には両町ともに高い水準で後発医薬品が使用されているので、このデータが国保をもとに算出されているのか分からな

いのですが、誤解があるといけませんので、竜王町と多賀町共に後発医薬品の使用割合は高い水準で推移していることを補足させていただきます。

議長 :

国保連合会から保険者の取組、それから滋賀県内の市町別後発医薬品使用割合で0%となっている部分について、必ずしもストレートに受け取れない、使用実績があるというお話がございました。

何かご質問等ございませんか。

委員 :

委員から差額通知のお話でしたが、差額通知が頻繁に送られてくるということで、「しつこいくらいに送られてくるので後発医薬品に変更する」という患者さんがちょくちょくおられますので、効果はあったのかと思います。

それから、最近、国の方で生活保護の方に対して、極力後発医薬品を使うようにと通達が出ています。実際のところ共済組合の場合、公務員の方ですが、どれだけ後発医薬品を使われているのか、生活保護の方と同じくらいの使用率にあるのかどうか。このあたりを調査してみてもはどうでしょうか。

やはり国が示す方針ですから従わなくてはなりませんので、同じような使用率であればよいと思うのですが。

議長 :

いかがでしょうか。そのような調査をしていただければと思います。

委員 :

私どもも協会けんぽの加入者なのですが、共済の使用率を調べるとするのなら、共済組合に依頼しないといけません。共済組合の連絡協議会などの取りまとめをする事務局があると思いますので、そこに照会いただければどうかと思います。

共済組合にもいろいろあり、国家公務員共済、地方公務員共済などあり、構成もまちまちです。

例えば市町村共済だと各都道府県に本部がありますので、比較的數字は出しやすいのではないかと思います。

逆に公立学校共済組合だと本部が東京になりますので、各自治体で數字が拾えるかどうかは分かりません。

これについては事務局でご検討いただければと思います。こういった調査ができれば県全体の割合が把握できるようになると思います。

事務局 :

ありがとうございます。

ただ今委員からお話のございました生活保護者の関係ですが、数字を持ち合わせていますので御紹介させていただきます。

まず直近の平成28年6月の診療分についてですが、後発医薬品の使用割合が67.6%です。国の目標として75%が設定されていますので、これと比較すると若干低い数値ではありますが、直ちに75%というのではなく、まずは70%を目標として県健康医療福祉部として関係各課と調整しながら進めていくべきだと、内部ではそのように取り組むこととしております。

まずは70%を目指すということが良いことかどうかということについては様々なご意見があるところかと思えます。

ただ県としては、まずは70%を目指す方針であるということをご補足させていただきます。

議長 :

まずは国が定めている基準をクリアするということですね。

事務局 :

そうです。まずは国の基準に近づけるということを含めて。

議長 :

その上で、可能であれば75%をクリアするということですね。

事務局 :

はい。

議長 :

ありがとうございます。

委員 :

差額通知の件ですが、委員がおっしゃるとおりだと思います。

現状の差額通知についてお伺いしたいのですが、後発医薬品と先発医薬品の価格差を通知しているという理解でよろしいのでしょうか。

加えて、年間の患者負担の差額についても記載されているのでしょうか。

委員：

市町の基準によって異なりますが、概ね差額が100円から300円以上ある場合に通知を出しています。

委員：

ありがとうございます。

私がなぜそのように申し上げたかと申しますと、後発医薬品の数量ベースで80%を目指して現状75%ということですが、保険財政全体で考えますと、高額療養費制度がございまして、これが国民皆保険のキモになる部分であると聞いておりますが、イノベーションが発展しまして分子標的薬がたくさんございまして、高額療養費の中にそのような医薬品が多く含まれていると聞いております。

そこで、いろいろ見直しますと、高額療養費の中でも後発医薬品に切り替えることで負担が低減できるものがございます。

そうしますと、患者さんが年間で例えば10万円とか多い人ですと20万円負担が減る人がおられます。

私どもは、そういったアプローチをしようと厚生労働省と話をしております。

このような医薬品を後発医薬品に切り替えができると、患者さんの負担がドラスティックに下がりますので、患者さんのお手元にそういった情報が届くような仕組みを是非作っていただければと思います。

日本全体で皆保険を守ることと高額療養費の制度を守るということは全国民のコンセンサスを得られる内容だと思います。そうした中で、イノベーションの発展に伴い、高額療養費に占める医薬品の割合が大きくなってきますが、今の話にあるような数量ベースで考える医薬品はそこには入ってこないの、単価の高い医薬品についてのアプローチも検討いただければと思います。

特に患者さんの負担が大きい疾患がガンですので、ここで年間5万円とか10万円負担を小さくできることは大きいですし、70歳以上の方の高額療養費負担も増えるようですので、後発医薬品を活用いただけると良いと思います。

当然、製薬メーカーとしても原価低減と品質確保、安定供給に努めますが、イノベーションの医薬品でも患者負担の軽減ができることは素晴らしいことですので、是非、ご検討いただければと思います。

おそらく現状の延長線上で実現可能だと思います。

議長：

今のお話はバイオシミラーのことですか。

委員：

いえ違います。私の頭にありますのは違う医薬品で、いろいろ見直しておりますと、高額療養費の中で後発医薬品が先発医薬品の薬価の3割から5割程度で差がありませんが、原価を見直していくと、10倍量で製造すると10分の1程度になるものもあり、低分子のものでも画期的に効くものがあります。

日本で10年の生存率が94%、欧州では93%、アメリカではこの医薬品がジェネリックといっても高額ですので60%程度の生存率しかありません。

それくらい画期的に効果の高い医薬品があります。

これは高額療養費に入ってくるのですが、価格が大きく下がりますと、高額療養費外になってきます。

バイオシミラーは製造原価が高いので、ちょっと難しい面がございますが、抗体医薬品については様々な医薬品がございますので、そのいくつかでもそのようなことが可能となれば高額療養費制度ももっと考えることができると思われれます。

国全体で考えると、1品目で300億円ほど削減できるものもありますので、先ほどのお話にありました生活保護に充てたり、自己負担の軽減につなげることができると思います。

今私が考えているのはバイオシミラーではなく、抗体医療に用いる低分子の医薬品についてです。

議長：

私が質問させていただいたのが、皆さんもご存知かもしれませんが、今出ている後発医薬品のほとんどが低分子の医薬品で、同じ構造式のものができるのですが、今お話ししたバイオシミラーについては、具体的にはインスリンなどの高分子の医薬品で、全く同じ構造式のものをつくるのが難しいものについてです。

これは後発医薬品とは別にバイオ類似品と言えば良いのか、こういった医薬品を認可する仕組みを国が作っているので、高額ということで、そちらのほうを考えておりました。

低分子の医薬品についてのお話ということですね。

委員：

そうです。今議長のおっしゃったバイオシミラーは「類似」ということで「シミラー」と言われておりました、抗体医薬品においては、2次元では同じなのですが3次元が異なります。3次元的に構造が違いますのでシミラーと言われ効果がなければならぬ。ただ、イノベーションの発展が著しく、バイオの抗

体を超える低分子、たとえばヒュミラなど優れた治療成績の医薬品が出てきているので、どのように治療すればよいかということが分かれば、抗体のみならずJAK阻害剤などリウマチ治療剤が出てきていますので、こういったものについては患者負担がドラスティックに下がると思います。当面は高額になるとおもいますが、上手く使えばイノベーションと医療の両立ができるのかと思います。

議長 :

大変新しいお話をお聞かせいただきありがとうございます。

それでは次に実際に後発医薬品を使用される立場としまして、歯科医師会から何かございませんか。

委員 :

歯科で使用する医薬品は抗生物質と鎮痛剤がほとんどです。抗生物質については後発医薬品の使用が増えてきていると思います。

行政からの指導においても、なるべく後発医薬品を使用するよう指導されますので、そのあたりも大きいかと思います。

ただ、鎮痛剤については、適応症が先発医薬品とことなることがあり、先発医薬品と同様に使えないものがあり、それぞれの後発医薬品の適応症を確認しておかないと、査定されるので使用しづらいということがございます。

議長 :

ありがとうございます。

適応症の問題に関する指摘がございました。

今のご意見について何かございますか。

それでは、薬剤師会から何かございませんか。

委員 :

国保連合会さんや協会けんぽさん、健保組合さんから患者さんに連絡がありまして、薬局にもこのような通知が来たという話から、処方箋が変更不可の場合は主治医に相談してくださいと、変更可または一般名の処方の場合には説明させていただき、ほぼ原則的に後発医薬品を調剤させていただいていますので、我々としても進めやすい1つのきっかけとなっています。

先ほど「ヒルドイド」のお話がありましたが、ヒルドイドについても同じローションでもサラサラ感が違うので、敢えて後発医薬品を希望される方もおられます。

おそらくそのような方が先ほど委員からお話のありました美容で使われているということがありまして、我々としましてもしっかり見ていかないといけないところなのですが、おそらく、来年度には湿布薬のように処方制限がかかる可能性があります。

アドバンスドジェネリックという先発医薬品にはない剤形も進めやすい部分もあり、先発医薬品を希望される方にも「使用感が違いますよ」と言ったり、敢えて後発医薬品をお勧めするということもあります。

一般名処方であれば比較的スムーズに後発医薬品に変更ができますが、先ほどご説明いただいた資料では、一般名処方であっても変更率が76から77%しかないとありましたので、2割強はまだまだ我々の努力が不足しているところと思います。

一方で病院では先発医薬品を処方されていて、あまり医薬品を変更してほしくないという方もどうしてもおられます。

地域の基幹病院で積極的に後発医薬品を使っていただければと、そのまま病診連携で開業医に行かれた時に、スムーズに我々も後発医薬品を勧められますので、そのあたりのことも検討いただけるとありがたいです。

あと、新しい後発医薬品が発売された時や処方が変更された時などの何かきっかけがあると、先発医薬品を強く希望される方でも、まずは試しに1つでも切り替えていただいて、問題がなければ他の医薬品も切替えがスムーズにできると思いますので、そのあたりも、きっかけ作りのようなことがもう少し探っていければと考えています。

議長 :

ありがとうございます。

基幹病院の動向は非常に大事だと思いますが、今日は大学病院の委員がおられないのでコメントがいただけないのですが。

委員 :

県内には57病院あり、全てが病院協会に加入しています。

私は滋賀医大に長年ご縁がありまして、今は豊郷病院におりますが、今回初めて参加させていただいて、また、資料を拝見しておりますと、委員ご指摘の通り公的病院、自治体病院での後発医薬品の使用頻度が少ないと言えます。

例えば、私の所属している湖東医療圏では、豊郷町は平均以上となっておりますが彦根市が低いと、また、草津市や長浜市も低いようです。

これらの地域の公的病院の使用率が低いことから、患者さんが地域に帰られた時に反映できないのではないかと。このあたりの意識を変えていかないとい

けないと思っています。

ただ、皆様もご存知かもしれませんが、公的病院の経営が非常に厳しい状況にありますので、独立行政法人化するなど対策が講じられています。

しかし、後発医薬品の使用についても自己改革の中で進めていかなければならない問題で、各病院が取り組まないといけませんので、いずれ、その方向からの改革がすすめられるものと期待しています。

私の専門が循環器内科なのですが、今日、議論にならなかったのですが、資料3-1のP11ですが、ARBやACE阻害剤の説明に「アンジオテンシン」とありますが「アンジオテンシン」に呼び方が統一されていますので訂正をお願いします。

議長：

いまのフォーミュラリについては後ほど説明ございますね。

事務局：

はい。

議長：

それでは、次に流通で医薬品卸売協会から何かございませんか。

委員：

卸売協会会員においても、国が作成したロードマップに則りまして、医療機関様や保険薬局様に、メーカー様が万全の品質管理をされたその状態を保ちながら、お届けすることを各社努めております。

我々が抱える問題といたしまして、薬価制度の抜本改革がございますし、来年度の改訂においては、卸売販売業という業界も安定供給を保つために相当な経営に関する創意工夫が必要という状況になっております。

その要因としまして、急激に後発医薬品が増えてきている現状におきまして、参考資料のP11あたりをご覧くださいますと、1つの薬効成分に対して数多くの後発医薬品が一度に収載されるということが起こっております。

現行の薬価制度において、内服薬1成分につき10品目以上であれば先発医薬品の薬価の4割という決まりがありまして、以前に比べますと発売数が少なくなったと感じてはいるのですが、それでも市場性の高いものと10銘柄を超える、場合によっては20社くらいのメーカー様が発売されるということもございます。

そうなりますと、私どもは倉庫が命でもありますので、それなりの投資を行

っておりますが、各卸の現状を聞いておりますと、倉庫に占める後発医薬品の割合が50%を遙かに超える状態となっております。たとえば、ある医薬品について、様々多種多様な要望にお応えしようと思っておりますと、10銘柄ではきかない在庫を保持しないといけないものがあり、ましてや、このごろの倉庫は自動化になっていきますので、人の手であれば1つの箱にまとめておけますが、システムで管理するとなると、在庫管理の態勢に一定の縛りがかかりますので、そういったところが今後の安定供給の確保について頭を悩ませているところです。

課題ばかりで申し訳ありませんが、今後、制度であったり県の取組の中で選択の方向性が見えると我々とすればありがたいです。

議長 :

過去に保険薬局で非常に多品目を在庫されているという問題が指摘されましたが、一般名処方やその他施策により改善されてきていますが、大本の流通の方では深刻な問題となっているとうことですので、その部分で何か解決策があれば行政を含めて取り組んでいかなければならないということかと思えます。

どうも、ありがとうございました。

実際に後発医薬品を取り扱っているという立場でお話いただきましたが、今までのところで、全体を通じて何かご意見等はございませんか。

委員 :

後発医薬品の使用促進と言うことですが、先発医薬品と後発医薬品とで適応症が異なることがあり、保険の個別指導で、適応症が違うという理由で保険請求が通らないことがあり、自主返還を求められることがあります。

後発医薬品の使用促進に向けて、国においても適応症を揃えるなどの対応をお願いしたい。

それから小さな話かもしれませんが、生活保護の関係は健康医療福祉部でよろしいのでしょうか。

事務局 :

先ほど申しあげました点につきましては、当部の所管するところでございます。

委員 :

生活保護者に関して、私は囑託を受けているのですが、指導については、県は病院の指導を行っています。1年に1回指導する決まりがあるようです。

私は湖南省市なのですが、湖南省市には病院は2つしかありません。私はそこを順番に毎年行っているのですが、私は個別指導の立会いには全て行っているの

で、どのような指導が行われているかを承知しています。病院よりも診療所の方が生活保護者を多く診察しているので、各診療所を1つ1つ指導に当たらせていただければ、後発医薬品の使用に関しても指導ができると思います。

私は湖南省しか指導はできませんが、県に対しても話はしていきたいと思います。

以前から石部地区には生活保護の方が多くおられます。私が担当している病院よりも、近くの診療所を受診している患者さんが非常に多いので、そういった医療機関で後発医薬品の使用が進んでいないのであれば、国の指導ということで、それぞれ指導することはできると思いますので、できれば診療所の方の指導もさせていただきたいです。

事務局：

今委員からいただきましたご意見につきましては、当部の関係課にこのようなご意見があったことを復命させていただきます。

ご意見ありがとうございます。

議長：

どうもありがとうございました。

他にご意見ございませんか。

委員：

今委員からご指摘のありました適応症についてですが、国は後発医薬品の使用促進を進める中で、日本では各適応症について、いつでも特許取得ができる状況です。こういった状況は日本だけです。アメリカでは一度取得した適応症について、小さな適応症の追加はできません。以前、1人のレジオネラ感染症のために適応症を追加して、他社が売れないようにするということがありました。このようなことができるのは日本だけです。

厚生労働省に限らず、(特許期間の)1回限りの延長や悪意のある(適応症の)拡大などは法律で規制しないと抑えられません。こういう法整備について日本が一番遅れています。

もう1つ、データの独占権についても同様です。

以前TPPでもアメリカと議論がありましたが、日本はTPPに合意すれば知的財産(の保護)があるので後発医薬品の使用促進が遅れると言っていますが、全く逆だと思います。

データの独占権という概念がないのは日本だけです。それでも8年あると言っていますが、未だに添付文書は同じで、これも日本だけです。

アメリカも世界各国ともにオリジナルの知的財産として取得している安全性データを活用して後発医薬品の承認審査が行われます。ここまでは知的財産の活用が認められています。これに加えて個別の安全性データの収集が求められているのですが、これがなかなか進みません。

現場の医師の苦勞がここに集約されていると思います。

添付文書の取扱いはもうすぐ変わると聞いていますが、データの独占権は日本だけが中途半端な状況です。

この2点は省庁を超える問題ではありますが、世界水準の80%を目指す中で必ず問題となってきます。

それから、先ほどの卸協会からのご指摘について、これは産業構造の変換で1社がやっていたことを数社に分担することにより安定供給（を担保）するということです。

アメリカでは後発医薬品が出てくるとオリジナル（先発）メーカーはどんどん（製造を）止めています。日本でもいずれ今の薬価制度だと止めると思いますが、薬価が下がってきます。後発医薬品製造メーカー各社の中でも1社か2社しか残らなくなりますので、今は確かに卸さんは大変だと思いますが、安価で安定供給させる仕組みを国としても上手く捉えて、80%を超えると不採算になるのでどんどん止めていくと思いますので、このあたりを検討いただければと思います。

この場で解決する問題ではないのですが。

議長：

貴重なご意見ありがとうございました。

それでは、最後の議題になります、「その他」といたしまして、事務局からなにかございますか。

資料3-1「フォーミュラリについて」、資料3-2「後発医薬品の使用促進（後発医薬品の価格を超える部分への対応）」について説明

議長：

ありがとうございます。

フォーミュラリの件と後発医薬品を選択した場合、先発医薬品と後発医薬品の差額を患者負担にするという議論があったことを御紹介いただきましたが、これについて何かご意見等ございますか。

議長 :

差額を負担することについては、患者負担とはせず、先発医薬品の薬価を引き下げる方向で進んでいるのですか。

事務局 :

はい。その方向で議論されています。

議長 :

そうすると、先ほどお話の合ったオーソライズドジェネリック医薬品（AG）については存在意義がなくなっていくのではないのでしょうか。

委員 :

参考意見として申し上げますと、1点は薬価制度の予見性を出そうということで、今回出された薬価制度改革は12年位かけてなのですが、長期収載品と後発医薬品は全く同じ薬価になることが決定しています。

長期収載品と後発医薬品を合計して100としています。全世界的にみると長期収載品と言う概念はありません。これは日本だけです。

ですので、後発医薬品を80ではなく100としようとする制度です。

これは新薬メーカーは長期収載品ではなく、イノベーションに力を入れて欲しいという方向性がしめられています。ドラスティックではなく12年位かけて、品目別に特許期間が切れるまでの時間によりますが、方向性は示されました。

正月から医薬品メーカーの挨拶は暗い内容ばかりです。この3年で1.5兆円（売上げが）下がるということで、日本で最大の斜陽産業となることが決定しています。

もう1点はAGですが、先ほどの資料に「カンデサルタン」がありますが、半年先行して発売すると50%のシェアを占めるくらいになります。

AGの薬価は高止まりすると言われていましたが、これも大幅に引き下げられるということです。

ここで問題となっていたのが、あるARBで100億円以上のライセンス料を支払っているものがあり、本来保険者に返還されるべきものが、儲かるということでその様な状況になっていたのが、非常にまずい動向であるということで、引き下げるという決定もされているので、AGも利益追求型ではない適正な形になるよう厚生労働省から指導がなされたので、一気に正されることになるのではないのでしょうか。AGメーカーはかなりの赤字がでると聞いております。

議長 :

ありがとうございます。

今までのところで他に何かご意見等はございますか。

委員 :

フォーミュラリの定義のところで、国内の使用成績がでているのですが、例えばARBは高価ですが私は良く使っているのですが、RAS阻害薬の使用頻度は日本の場合は7割がARBで、ACE阻害薬は4割より少ないくらいです。ところが欧米では逆になります。7割くらいがACE阻害薬で安価なものが良く出ます。

こういった情報をフォーミュラリの委員会で検討するときにそれぞれの専門領域のところで、国際的にどうかということを入れていくと非常に参考になるのではないかと思います。

日本ではディオバンの問題があって、当時はARBのメーカーが医師会や講演会でかなりの宣伝をしていましたので、使用頻度が増えたという経緯があります。それが未だに残っているところがあります。

先ほど申しましたように、世界的には使用頻度が全く逆ですので、そのあたりを認識することでフォーミュラリを活用して薬剤費を引き下げることができると思います。

議長 :

ありがとうございます。

他にご意見はございますか。

委員 :

認識が不十分で恐縮なのですが、今のフォーミュラリのところで、業界紙等を見ておりますと、日本では病院様が中心となって、特にDPCを導入されているところでは、いち早く進めておられると思うのですが、そういった院内における後発医薬品選択に関する指針、方針を委員会を設けて取り組まれているとお聞きしています。

滋賀県では57病院あるということなのですが、フォーミュラリというものがどういう風に影響していくのか、私どもとしては未知数なのですが、もしかすると後発医薬品の選択基準になり、倉庫の問題等の解決の糸口になるのではという期待もございます。

今、滋賀県下でフォーミュラリを具体的に進めておられるといった現状はどうなのでしょう。

もしお分かりであればお尋ねしたのですが。

委員：

私自身はこのような言葉を耳にしたのは初めてです。

病院協会の中でもこのような議論はございませんし、この資料を拝見しても大きな病院での取り組みですので頻度は少ないと思います。

ただ、このような委員会を立ち上げて適正な方向に向かうのが良いと思います。

いずれにしても、診療報酬の改訂もございませし、このような取組をすれば診療報酬に反映されるなど、国の方でそういった誘導がないと、自主的には難しいと思います。今、病院では非常に多くの委員会がございませし、そのような誘導がないと難しいと思います。

議長：

事務局はいかがですか。

事務局：

資料以上の情報を把握しておりませし。

議長：

それでは、本日予定していた議題は以上でございませし。各委員の皆様におかれましては、非常に活発なご発言をいただきましてありがとうございます。

最後に、本協議会におきましては皆さまから頂戴いたしました後発医薬品に対する様々な課題について1つ1つ解消して安心使用促進につなげていきたいというふうに考えておりませし。

各委員の皆様にはそれぞれの立場でご協力いただきますようお願いいたします。

それから、今日の議題にございませし「医薬品使用実績一覧」についてホームページへの掲載をお願いしたいと思ひませし。

それでは、以上で本日の会議を終了とさせていただきます。御協力ありがとうございました。

(以上)