

令和元年度第1回福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会（議事概要）

日時：令和元年8月23日（金）午後3時～午後5時

場所：吉塚合同庁舎特6会議室

出席者：○委員16名（入江委員、江口委員、小野会長、海宝委員、片平委員、高尾委員、高木委員、田中委員、寺澤副会長、藤瀬委員、星野委員、槇林委員、増永委員、満生委員、三輪委員、山下委員）

○事務局4名（上田薬務課長、服部課長技術補佐、今村監視係長、石川技術主査）

○オブザーバー（4名）

○傍聴者（2名）

議 題

- （1）平成30年度下半期ジェネリック医薬品流通実態調査の結果について
- （2）平成30年度に実施した県内の市町村を対象とした調査について
- （3）基幹病院ジェネリック医薬品採用品目リスト作成について
- （4）ジェネリック医薬品置換え促進資材の作成について
- （5）その他

議題1：平成30年度下半期ジェネリック医薬品流通実態調査の結果について

事務局

（資料1で説明）

本県では平成19年度から県内主要卸売販売業者の協力のもと、県内のジェネリック医薬品の流通実態、市場シェアを年に2回調査しており、平成30年度下半期（10月から3月分）は、福岡県の数量シェアは新指標で72.9%。平成30年度上半期の72.8%と比較すると、わずかに増加であった。

今回の調査では、半期分の他に、半期最終月である3月単月分も調査しており、その結果は74.3%であった。

高木委員

ここ数年、ジェネリックの中でもオーソライズドジェネリックが注目されており、注文も多いという状況にある。また、オーソライズドジェネリックは、医療機関にお届けする上で、先生方に対して説明もしやすい。

江口委員

医療機関でのジェネリック医薬品への取組が進んでいるところであるが、最近ではセフ

アメジンの供給停止ということがあった。代替品の注文が増えているが、ほとんどのメーカーは急増することができず、新規の依頼はお断りしている状況にある。このような状況がセファメジンの供給再開まで続く見通しのため、メーカーと協力して安定供給に努めていく。

満生委員

薬局では、ジェネリック医薬品への変更を提案した場合、ほとんどが変更に同意してくれるという状況である。率が低いところは、変更不可の処方箋なので変えられないという意見を聞いたことがある。

星野委員

薬局では、後発医薬品調剤体制加算を算定するための調剤数量割合が65%から75%になり、10%上がったため、切り替えが進んでいる。

田中委員

今後、新指標の分母に入っていない大型先発品が特許終了となる。そうすると数量シェアが落ちることも想定しておかなければならない。

テープ剤の使用した感覚が先発品の方がよいという理由で後発品から先発品に戻したという例があった。精神疾患の患者で先発品の方が効果があると考えられるような事例もあった。課題もあるが、引き続きジェネリック医薬品の使用促進に向けて頑張っていく。

星野委員

ジェネリック医薬品の使用促進が進んだと感じている。特にDPC病院から退院してきた患者では、そのままジェネリック医薬品を使いやすいので浸透してきている。開業医のドクターの中にはジェネリック医薬品を好まない方がいらっしゃる。そういう先生の意向もありジェネリック医薬品を使用できない場合がある。一番問題なのは、無料の方。なぜ安い方に変えないといけないのかという話になる。薬局としては医療費全体の話をしているが、なかなか分かってもらえない。しかし、この点は伸びしろにもなる。

議題2：平成30年度に実施した県内の市町村を対象とした調査について

事務局

(資料2で説明)

昨年度、県内市町村の国民健康保険担当課を対象にアンケート調査、ヒアリング調査を実施した。

県内市町村の数量シェアに差が生じているが、アンケート調査・ヒアリング調査の結果では、市町村ごとの取組に大きな差は見受けられなかった。そして、市町村の多くは県へ医療

機関や薬局への働きかけを期待しているという結果であった。

これらを踏まえて、令和元年度の取組として、新たに、ジェネリック医薬品数量シェアの状況、国民医療費の状況、ジェネリック医薬品への置換えによる医療費適正化効果、等を記載したジェネリック医薬品への置換えを促す資材を作成し、医療機関、薬局へ配布すること、最新の基幹病院ジェネリック医薬品採用品目リストを作成し、医療機関、薬局へ配布する（前回作成は平成26年度）。ことを考えている。

なお、アンケート調査・ヒアリング調査の結果では、県内市町村の数量シェアに差が生じている原因を見出すことができなかった。高いところ、低いところには何かしらの理由があるかと考えており、今後は、後発医薬品使用体制加算の状況や院内調剤が多い・少ないといった傾向などを切り口に、引き続き原因を解析したいと考えている。

高尾委員

前回の協議会で、各市町村の差額通知を発送する基準の違いと使用割合の違いに傾向があるかどうかということを質問した際、調べてみるとの事務局回答だったが、その件はどうようになったか。

事務局

データを確認したところ、傾向は見られなかった。

高尾委員

春日市では毎月数量シェアを確認しており、毎月増加していたが、4月分では3月分と比較して減少していた。このことの原因で思い当たることがあれば教えていただきたい。

山下委員

使用割合は下がっているが、金額が下がっていないようであれば、ジェネリック医薬品が薬価収載され大型先発医薬品が分母に算入されたことによるものではないかと思う。大型先発医薬品がジェネリック医薬品に切り替わっていけば、使用割合が上がっていく。

藤瀬委員

5ページを見ると、平成30年の使用割合は74.9%となっており、平成29年の同時期の使用割合が69.0%となっている。これを比較すると、6ポイントほど上昇している。今後も同様の伸びでいけば、2020年の目標80%を達成できると感じている。しかし、結果報告書では使用割合の伸びが鈍化傾向にあるということや、差額通知を送ってもらいたくないといったクレームがあること、ジェネリックがあると分かった上で使用していない層があるのではないかと考えられること、こういったところには注視していかなければならないと考えている。

差額通知の効果は様々な角度から検証する必要があると考えている。連合会が国保保険者へ提供しているシステムでは、実際に使用された後発医薬品の額とこれら先発医薬品に置き換えた効果額を算出することができる。また、システムではこれまで差額通知を出した被保険者の後発医薬品の累計の切り換え率を算出することができるので、活用いただければと考えている。

12ページを見ると、希望カードの配布や希望シールの配布は高い率を示しているが、ヒアリング調査では希望シールが30人に1人くらいしか保険証に貼られていないといったものもある。このような状況にも対応が必要と考えている。

14ページを見ると、他の地域より後発医薬品の使用が進んでいる理由としては、最も高いパーセンテージを示しているものは患者の理解が進んでいると考えているとある。被保険者へのさらなる周知が必要であり、その周知方法も今後は工夫が必要であると考えている。これら諸課題に適切に対応していくことでジェネリック医薬品の使用割合を引き上げていけると考えている。

片平委員

前回の協議会で、協会けんぽから影響の大きい比較的大手の医療機関や大手の薬局等へ年代別、業態分類別の使用割合を情報提供する事業を実施する旨を説明し、その後1,000件強の通知を出している。また、県内の大学病院には直接伺って、薬務部長等に状況を説明して直接お願いさせていただいたところである。

医療機関への働きかけについては、市町村単位での働きかけは難しいと思うので、県の方から積極的に実施していただくことが望まれる。

今年の2月に薬務課と連携してリストを作成しているのので、そのことを広報していただければと思う。

アンケート調査の概要にその目的が記載されており、さらなる使用促進策を検討するためにアンケート調査を実施したとある。調査のための調査は意味がないので、さらなる使用促進策をどのように進めていくのか明確に検討して進めていただきたい。

寺澤委員

医療機関への働きかけは重要と考えている。使用促進をさらに検討していかなければならないが、使用割合が高い地域もあれば使用割合が低い地域もある。この理由がはっきり分かっていない。診療報酬でインセンティブを取っているか、院内調剤や院外調剤の状況はどうなのか、基幹病院がDPCなのか、地域協議会が機能していないのか、何が一番考えられるのか、そこを解析していただきたい。

議題3：基幹病院ジェネリック医薬品採用品目リスト作成について

事務局

(資料3で説明)

基幹病院採用ジェネリック医薬品リストは、県内のそれぞれの地域において中核病院として機能している本協議会のモデル病院の採用ジェネリック医薬品リストを公開し、他の病院がジェネリック医薬品を採用する際の参考としていただく目的で、これまで、平成21年4月、平成24年11月、平成27年3月に作成してきた。最後の作成から4年が経過し、その間、新たなジェネリック医薬品の承認や採用品目の変更があっていること、過去のリストについて「参考になった」「今後機会があれば参考になると思う」との回答も多かったことから、今年度、最新の基幹病院のジェネリック医薬品採用リストを作成したいと考えている。

今回作成するリストは、過去に作成したリストと同様の内容とする予定。

調査対象病院はリスト作成に協力いただいた施設から12施設に依頼できればと考えており、北九州地区から4施設、福岡地区及び筑紫地区から4施設、筑後地区から2施設、筑豊地区から2施設を想定している。

掲載品目は、対象病院において、平成30年12月に採用していたジェネリック医薬品とする予定。

楨林委員

福岡地区では、福岡市ジェネリック医薬品地域協議会で、平成27年、平成29年にリストを作成した。その経験があるので、作成に参加するのは可能と考えている。福岡地区では、当時、13病院で作成し、病院名も公表していた。

現在候補に挙がっている医療機関は過去に作成に協力したことのある医療機関ということなので、協力を依頼する医療機関としては問題ないものとする。

リスト作成においては、作成したリストが有効活用されることが重要であり、参加する医療機関には一定の負担が生じることになるので、その点を大事にしていきたい。

入江委員

北九州地区で候補に挙がっている7医療機関の中では、産業医科大学病院、JCHO九州病院、北九州市立医療センター、小倉記念病院が広くジェネリックを採用している。

当院で薬を替えた場合、その内容をホームページ上に載せている。ホームページも見ていただきたい情報である。

大きな病院の採用品を参考にしたいというような話をよく聞く。本取組に協力するが、どこの病院の情報を知りたいかは個別に見ていただくというようなかたちでもよいと思う。

山下委員

採用リストには賛成。資料は内服薬しか掲載されていないが、内服薬のみとする予定か。

事務局

資料は例示で抜粋したものをお配りしている。リストは内服のみという訳ではない。

山下委員

外用薬のジェネリック医薬品の使用割合が低いので、弱いところもしっかり押さえることが大切かと思う。

リストの活用状況アンケートでは、田川医師会は47%が参考になった、田川薬剤師は29%が参考となったと回答しているが、田川地区の使用割合は低いという状況がある。

飯塚地区では、年2回、後発医薬品の採用リストを各調剤薬局や病院に常に新しい情報を提供しており、重宝されている。採用リストを県で行うということは、他の地区でも参考になると思われる。

小野会長

個々の医薬品を先発医薬品から後発医薬品へ切り替える際には、100%切り替えるという対応になるのか。先発医薬品と後発医薬品が半々の期間を設けるといような対応になるのか。

山下委員

先発医薬品は使わず、100%切り替えるという対応をしている。

入江委員

適応疾患が異なるので先発医薬品を残すということはある。切り替えられるというものは全て切り替えるという方針で、当院では89%行くか行かないかという状況。先発医薬品と後発医薬品を半々というような対応では80%を超えるのは困難かと思う。

三輪委員

久留米大学病院は一般名の加算を69品目で実施している、月に5,700件くらいの一般名加算をとっている。置き換え率は82%で、なかなか85%までいかない状況。協会けんぽからの情報提供を受けて、抗がん剤や外用薬の置き換え率が低いところに取り組みればと考えている。

もう一つの候補の病院は院外に出しておらず、置き換え率は83%ぐらいで、紹介率は高く、地域の基幹病院なので、リスト作成の候補としてはよいと考える。

海宝委員

協会として安定供給に取り組んでおり、会員各社では、原薬の製造国を情報公開するよう

になっている。また、安定供給を強化するため、調達先をダブルソース、トリプルソースで対応するところもある。多いところでは、複数ソース化60%に達している。

高木委員

当社で、品薄になっている後発品の調整品目が319品目あった。特に、セフェム系の抗生物質は、秋からの分がメーカーから入ってきていない。卸としては、秋冬に向けて、医療機関に迷惑がかかるのではないかと危惧している。

議題4：ジェネリック医薬品置換え促進資材の作成について

事務局

(資料4、当日配布資料で説明)

これまで、本協議会では、県民の方向けのリーフレットやポスターを作成している。今年度の協議会の取組として、医師や薬剤師にジェネリック医薬品への使用促進の意義や必要性を再認識していただくこと、医師や薬剤師の方がジェネリック医薬品を処方・調剤する際の一助とする資材を作成することを考えている。

資材に掲載する内容は、「ジェネリック医薬品数量シェアの状況」「国民医療費の状況」「ジェネリック医薬品の品質、安全性」「ジェネリック医薬品の製剤工夫」「ジェネリック医薬品への置換えによる医療費適正化効果」「これまでの協議会の成果物」「保険者の取組」「関係機関等の問い合わせ先」などを掲載したいと考えている。

小野会長

先発品と後発品の崩壊試験の結果を載せていただきたい。こういった情報は品質に関して参考になる。

山下委員

国民医療費は右肩上がり、薬剤費も右肩上がりである。ジェネリック医薬品への切り替えが進んでいるにも関わらず、薬剤費が右肩上がりなのは、分子標的薬や生物学的製剤が標準的に使用されるようになったという背景がある。

バイオシミラーやバイオセームが出てき始めている。バイオシミラーやバイオセームを使用することは国民医療費を下げることに有効なので、バイオシミラーやバイオセームの情報も掲載してもらいたい。

小野会長

輸液バッグの印字がバッグを通過するということがある。医療関係者を対象にしている資材であれば、品質に影響を及ぼさない製剤工夫や安全性の突っ込んだ内容を書いたらよ

いのではないと思う。

海宝委員

原薬の原産国開示については、医療機関から問い合わせがあれば、お答えしている状況である。また、ホームページ上で情報公開を始めている。協会では、会員企業に指導しているので、順次広がっていくものと考えている。

議題5：その他

海宝委員

先ほどからお話になられているように、一部の抗菌剤とその他薬剤で原薬を理由とした供給不安に陥っており、多くの医療関係者にご迷惑をおかけしている。会員各社は、原薬の複数ソース化に取り組んでいる。また、ホームページ上で使用原薬の情報公開をしている。

また、日本製薬団体連合会から加盟団体あてに安定供給に関する通知が7月5日に出ている。こちらでは原薬の安定調達で確認すべきリスク項目を列挙したチェックリストを作成し、自主点検を要請している。チェックリストでは原薬の安定調達の確保に関する項目や使用される医薬品で適応疾患の重篤度など医療上の必要性に関する項目について確認し、欠品リスクが解消できない場合には早期に行政へ相談するなど、適切な対応を行うこととされている。

ジェネリック医薬品は、以前から数が多いという指摘をいただいております。協会自体も対応を検討していたところだが、協会自体が品目を少なくするという行為は独占禁止法に抵触する等の問題があつて難しい。品目数が多いことで、医療関係者が選択し難いということであれば、医療現場の薬剤選択に資するようにインタビューフォームに共同開発の情報を公開しようという取組を進めている。

以上