

# 後発医薬品問題検討特別委員会

## 目 次

### 後発医薬品問題検討特別委員会報告書

- I. 目 的
- II. 事 業 内 容
- III. 事 業 結 果
- IV. 終 わ り に

# 後発医薬品問題検討特別委員会

(平成 18 年度)

## 後発医薬品問題検討特別委員会報告書

広島県地域保健対策協議会後発医薬品問題検討特別委員会

委員長 木平 健治

### I. 目 的

わが国は、国民皆保険のもと、誰もが安心して医療を受けることができる医療制度を実現してきた。しかしながら、急速な少子高齢社会を迎え、増え続ける医療費等の問題に直面しており、医療費削減が大きな課題となっている。国は、安価で良質な後発医薬品の使用が、患者の経済的負担を減らし、医療保険財政の効率化が図られることから、後発医薬品の利用促進を医療費削減策の一つとして掲げている。

平成 18 年度の診療報酬改定では、処方せん様式が変更され、医師から後発医薬品への変更を可能とする処方せんを出すことができるようになったが、国内での後発医薬品の普及は 1 割程度と低い水準にあり、その原因には、医師、歯科医師、薬剤師など医療関係者の後発医薬品の品質に対する不安感やメーカー側の製品情報の不足などが指摘されている。一方で患者本位の医療の提供が求められており、患者の希望によって後発医薬品を提供するためには、製薬メーカーの医薬品情報や医療関係者相互の情報を活用し、患者に正確な情報提供ができるようにすることが重要である。

このため、平成 18 年度の調査研究事業として後発医薬品問題検討特別委員会を設置し、医療関係者の後発医薬品に対する現状認識、問題点把握、情報共有等の連携方策を検討するとともに、医療関係者及び県民に対してアンケート調査を実施した。

### II. 事業内容

- (1) 特別委員会の開催
- (2) 後発医薬品に関する共同研修会
- (3) 医療機関、薬局及び県民に対する後発医薬品に関するアンケート調査の実施

### III. 事業結果

#### (1) 特別委員会の開催

- ・第 1 回委員会 平成 18 年 7 月 12 日開催  
今年度の事業計画案について協議するとともに、後発医薬品の現状について事務局から説明があり、意見交換を行った。
- ・第 2 回委員会 平成 18 年 10 月 16 日開催  
後発医薬品に関するアンケート調査表案（医療機関用、薬局用、県民用）の内容及び実施スケジュール、医療関係者向けの後発医薬品に関する研修会の開催計画等について協議を行った。
- ・第 3 回委員会 平成 19 年 2 月 15 日開催  
後発医薬品に関するアンケート調査結果、取りまとめ項目等について協議した。
- ・アンケート調査結果とりまとめ部会 平成 19 年 3 月 7 日開催  
アンケート調査結果報告書の作成に当たっての内容、報告書様式等について協議した。

#### (2) 共同研修会の開催

平成 18 年 12 月 18 日（月）に広島医師会館 2 階講堂において後発医薬品をテーマとした研修会を開催した。

研修会は、「後発医薬品使用促進に向けて!?! ~医療人として知っておくべきこと~」と題して、福井大学政田幹夫教授に講演をお願いした。

参加者は、医師、歯科医師、薬剤師、メーカー等から 167 名の参加があった。

## 後発医薬品に関する研修会

日 時 平成 18 年 12 月 18 日(月)  
19:00～20:30  
場 所 広島医師会館 2 階 講堂  
広島市西区観音本町 1-1-1

### プログラム

総合司会 広島県医師会常任理事  
有田 健一

#### ◆開会挨拶

広島大学教授, 広島大学病院薬剤部長  
木平 健治

#### ◆講 演

「後発医薬品使用促進に向けて!?!」

—医療人として知っておくべきこと—

座長 広島大学教授, 広島大学病院薬剤部長  
木平 健治

講師 福井大学教授, 福井大学医学部附属病  
院薬剤部長 政田 幹夫

#### ◆質疑応答

#### ◆閉会挨拶

広島県医師会常任理事 有田 健一

#### (抄録抜粋)

30 数兆円の医療費のうち、医薬品に掛かる費用が年間 6 兆円。米国並みに 50% 後発医薬品を使用することにより 1 兆円が削減され、国民の負担軽減を図るという国策は推進されるべき政策であるはずであるが、本年 9 月 27 日に公正取引委員会から出された「医療用医薬品の流通実態に関する調査報告書」の中に「医療機関が後発医薬品を使用する契機で最も多いのは「赤字経営の改善」で 65.6% も占めていた」とされ、「赤字経営の改善」のために国民に後発医薬品を服用させることが良いことなのか、国民がこの事実を知ったとき、どう受け止めるのか重大な問題である。

本年 10 月 1 日付の日本経済新聞の記事によると、日本薬剤師会が 7 月に全国約 120 薬局で調べた結果、処方箋の“変更可”欄に医師の署名があったものは約 2 割。

このうち薬局で一品目でも後発品を選んだ患者は一割にとどまった。患者が後発品にしなかった理由(複数回答)は「普段から使い慣れている薬が良い」が 8 割と多く、半数弱が「効果が同じか



後発医薬品に関する研修会 (広島医師会館)

不安」と感じていたとの記事もある。

9 月 12 日に日本医師会から発表された「後発医薬品に関する緊急調査結果」によると「後発品の使用に慎重あるいは懐疑的な意見」が 67% を占め、“問題のあるものが現場にあることを厚生労働省に知ってもらいたい”とのコメントが出された。

医療薬学系の学会においても、品質・同等性・情報の演題が数多く発表・議論され、また最近数ヶ月の間に行われた日本医薬品情報学会(7月・京都)、医療薬学フォーラム(7月・大阪)、日本医療薬学会(9月・金沢)のシンポジウムにおいても後発医薬品の問題点が種々指摘され公式の場で議論され始めてきた。

後発医薬品の規制当局によるルール作りは、欧米同様の国際規格に則り創られ諸外国と同等以上のものが出来ているものの、我が国に FDA ジェネリック医薬品局に相当する部署が存在するの可否かは別としても、近年日本では年間 400 品目以上の後発医薬品が世に出てくる現状において、事前相談・指導・審査等を行う事は容易でないことぐらいの判断は誰しも出来るところである。素晴らしいルールが作られているのだから、今以上に明確に事前相談・指導・審議・審査する裁判所(ジェネリック医薬品局に相当する審査機構)を作り育てることを考えるべきである。

後発医薬品が“ゾロ”から“ジェネリック医薬品”になるためにも、また、医療機関が不信感を払拭して、ジェネリック医薬品を処方できるようにするためにも、行政・製薬企業・医療機関がそれぞれの立場でかなりの努力を惜しまずにやる必要がある。

### (3) 後発医薬品に関するアンケート調査

後発医薬品に関する医療関係者の情報共有と、県民への情報提供に役立てるため、医療関係者及び広島県民に対してアンケート調査を実施し、後発医薬品の利用状況や疑問点などを調査した。

調査期間：平成 18 年 11 月 1 日から

平成 18 年 12 月 1 日まで

集 計 数：医療機関（病院・診療所）237 施設、  
薬局 159 施設、県民（県内の薬局来  
局者）440 名

県民については、19 歳以下が 1.4%，20～39 歳が 39.1%，40～59 歳が 34.2%，60～79 歳が 23.4%，80 歳以上が 1.9% であった。また、性別では、男性が 30.9%，女性が 69.1%，職業別では一般が 75.8%，医療関係者が 24.2% であった。

アンケート結果の概要は次のとおりであった。

#### ① 後発医薬品の使用状況

医療機関の調査結果（212 施設）では、「変更可処方せん」（後発医薬品に変更して調剤することができる処方せん）を出している施設は、28.8% であったが、薬局（159 施設）での処方せん取扱い枚数を見ると、全処方せん枚数のうち「変更可処方せん」枚数の割合は、16.7% で、実際に後発医薬品が調剤された処方せん枚数は 1.85% であった。

#### ② 品質の確保について

後発医薬品の品質の確保については、医療機関では「生物学的同等性に関するデータ」、「副作用」について不安があり、採用後の問題点としては、「情報提供体制が不十分」（49.3%）が最も多かった。

これについては、後発医薬品の製造販売業者による製造販売後調査等による十分な情報収集、品質向上に向けた努力とともに、大学等の研究機関による十分な調査がなされる必要があると考えられる。

#### ③ 安定供給の確保について

後発医薬品の安定供給の確保については、薬局では「安定供給」（57.1%：1 位）を非常に重視しており、「メーカー、卸売業者の安定供給体制が不十分」（36.6%：3 位）を問題点として挙げている施設が多かった。安定供給も患者の治療に大きくかわることであり、製造販売業者の体制整備が必要であると考えられる。また、歯科や薬局から要望のあった、「小包装・バラ商品等の充実」や

納期の問題についても対応していく必要があると考えられる。

#### ④ 情報の提供について

後発医薬品に関する情報の提供について、医療機関では「情報提供体制が不十分」であり、「臨床効果、副作用に関する情報」、「品質に関する情報」、「生物学的同等性に関する情報」が必要であり、「先発品と効果、品質等に差異がないと認められる一定の情報があれば採用を考えたい」とする施設が多かった。

県民の結果では、CM の効果もあって、後発医薬品の認知度は 86.7% と高いものの、使用経験については 29.7% が「わからない」とするなど、十分な理解はされていないものと思われる。

県民は、価格よりも、品質を重視する意見が多く、「医師の処方せんでうりでよい」という意見も少なからずあったことから、消費者の不安に応えることも必要であるが、まずは後発医薬品の製造販売業者が、医療機関の持っている品質等についての不安を払拭する必要があるのではないかとと思われる。

#### ⑤ 患者への情報提供及び正しい知識の啓発について

後発医薬品の患者への情報提供及び正しい知識の啓発について、県民の結果からは、後発医薬品の認知度は高いものの、使用経験では「わからない」とする人が 29.7% もおり、特に、治療薬を服用することの多い 60 歳以上で「わからない」の割合が高く、情報を提供する側の高年齢層に対する説明不足が指摘される。

県民の知りたい内容は、「薬の効果は変わらないか」が 66.1%（1 位）、「薬代が安くなるか」が 53.4%（2 位）「薬の副作用はないか」が 47.1%（3 位）であり、これらのことについて気軽に相談できる体制整備も必要であると考えられる。

患者への後発医薬品の情報提供の方法として、薬局では、「口頭説明」（58.3%：1 位）、「薬剤情報提供文書」（46.8%：2 位）が多かったが、医療機関では、後発医薬品を利用するために実施・検討していることに「後発医薬品も選択できることを患者に説明する」（17.6%：4 位）を挙げた施設はあまり多くなかった。

薬に対する正しい知識の啓発は、薬局（薬剤師）側の職能であり、多少時間がかかっても、それぞ

れの薬局で工夫するなどして、後発医薬品についてのわかりやすい説明を患者にすることが求められる。選択するのは患者ではあるが、初めから「患者さまの言うとおりに」ではなく、医療機関とも連携して、わかりやすく情報提供を行い、患者に理解して使用（選択）していただくことが重要と思われる。

#### Ⅳ. 終わりに

当委員会の調査研究事業として取り組んだ後発医薬品に関する研修会や医療機関、薬局及び県民へのアンケート調査を通じて、後発医薬品に対する様々な情報を得ることができた。

アンケートの調査結果については、「後発医薬品に関するアンケート調査結果報告書」として取りまとめ、県内の医療機関、薬局等に対して、1万部を配布した。

この報告書に眼を通していただき、医療関係者が相互理解を深め、後発医薬品を含めた医薬品の適正使用に役立てていただければ幸いである。

後発医薬品は、高齢社会の医療を支える一つのツールである。でも安いばかりではいけない。「薬の選択に当たっては、医師・歯科医師・薬剤師にご

相談ください。」という命題に的確に答えることができるよう、医療関係者は後発医薬品の問題点を認識し、安全性と有効性がより高まることを目標に努力したいものだと思っている。

### 後発医薬品に関する アンケート調査 結果報告書



平成19年3月

広島県地域保健対策協議会  
後発医薬品問題検討特別委員会

広島県地域保健対策協議会後発医薬品問題検討特別委員会

委員長 木平 健治 広島大学病院

委員 有田 健一 広島県医師会

池田 正弘 広島県歯科医師会

板谷美智子 広島県看護協会

大久保雅通 広島市医師会

大塚 幸三 広島県薬剤師会

小澤孝一郎 広島大学大学院医歯薬学総合研究科

金森 久幸 広島県福祉保健部保健医療局

大道 和宏 医療法人社団大安会だいでう内科

松下 憲明 広島県薬剤師会

村上 行雄 広島県福祉保健部保健医療局薬務室

安永 徹 広島市西区厚生部健康長寿課