

## 第2回

東京都後発医薬品安心使用促進協議会

## 議事録

令和元年11月12日

東京都福祉保健局

午後5時57分 開会

○吉川課長 ただいまから、第2回東京都後発医薬品安心使用促進協議会を開催いたします。

本日はお忙しい中、ご出席いただきまして、誠にありがとうございます。

私は本協議会の事務局を務めます、福祉保健局保健政策部保険財政担当課長の吉川と申します。よろしくお願いいたします。議事に入るまでの間、私の方で進行を務めさせていただきますので、よろしくお願いいたします。着座にて失礼いたします。

お配りしております資料のご確認をお願いいたします。まず、座席表、会議次第、資料1 委員名簿、資料設置要綱、資料3-1 アンケート結果（速報）と記載されている1枚です。資料3-2、A4横の速報のポイント、資料3-3 アンケート結果のホチキス止めの冊子になっているものでございます。資料4 インターネット福祉保健モニターアンケート結果、ホチキス止めのものでございます。資料5、本日、日本ジェネリック製薬協会の方にご紹介いただく取り組みについてという、カラー刷りの資料です。最後に資料6 医療機関向け手引きの作成（案）でございます。

また、今日、委員の皆様には、本日の資料以外に、日本ジェネリック製薬協会様より黄色い封筒の中に同封させていただいております関連資料をご用意しておりますので、そちらもお願いいたします。

資料は全てお揃いでしょうか。

不足がございましたら、事務局までお申し付けいただければと思います。

続きまして、会議の公開についてでございますが、本協議会は公開となっております、本日は傍聴及び報道関係の方がいらっしゃいますので、よろしくお願いいたします。

また、本日配付いたしました会議資料と議事録につきましては、後日、ホームページで公開させていただきますので、よろしくお願いいたします。

続きまして、委員の出欠状況についてです。本日、保険者団体代表の倉田委員につきましては、ご都合によりご欠席とのご連絡をいただいております。

今回、初めてご出席いただく委員の方をご紹介します。資料1の名簿に沿って、名簿の順にご紹介させていただきます。恐縮ではございますが、名簿の順に、お名前のみのご紹介とさせていただきますので、よろしくお願いいたします。

鳥居委員です。

○鳥居委員 鳥居でございます。よろしくお願いいたします。

○吉川課長 小川委員です。

○小川委員 小川です。よろしくお願いいたします。

○吉川課長 吉井委員です。

○吉井委員 吉井でございます。よろしくお願いいたします。

○吉川課長 松田委員は、遅れて来られるとのご連絡をいただいております。

江戸川区の加藤委員でございます。

○加藤（英）委員 加藤でございます。よろしくお願いいたします。

○吉川課長 ありがとうございます。

続きまして、東京都福祉保健局の事務局の職員について、ご紹介をさせていただきます。健康安全部から、薬務課長の早乙女でございます。

○早乙女課長 早乙女でございます。よろしくお願いいたします。

○吉川課長 保健政策部長の成田は、業務の都合により欠席とさせていただきます。

また、本日、日本ジェネリック製薬協会政策委員会実務委員長、総務委員会広報部会長の、田中様にご参加をいただいております。

○田中様 田中でございます。よろしくお願いいたします。

○吉川課長 後ほど、協会の取組についてご紹介いただきますので、よろしくお願いいたします。

それでは、これ以降の進行については、佐瀬座長にお願いいたします。

○佐瀬座長 皆さん、こんばんは。順天堂大学から参りました、佐瀬でございます。皆様、お忙しいところ、また、夜分にもかかわらず、お集まりいただき、ありがとうございます。

前回は非常に建設的なご意見をいただき、また、アンケートへのご協力につきましてもありがとうございます。今回からご出席いただく先生方も、何とぞ、よろしくお願いいたします。

それでは、早速、議事に入りたいと思います。

まず、1番目として、後発医薬品（ジェネリック医薬品）に関するアンケート結果の速報について、事務局から、ご説明をお願いいたします。

○吉川課長 それでは、アンケートの結果について説明させていただきます。

お手元の資料3-1、3-2、3-3、4をご用意ください。

まずは、今、座長からもお話がありましたが、調査の項目、調査の実施に当たりまして、委員の皆様にご協力をいただきまして、ありがとうございました。また、団体の関係者の皆様も、調査のご協力をいただき、ありがとうございました。

調査期間は、資料1に記載のとおり、令和元年9月14日から10月8日までを調査期間として

実施いたしました。

調査対象は記載のとおり、1番から6番までを対象とし、基本的には、インターネットによる調査、患者につきましては、紙調査も併用して行いました。また、患者につきましては、公平性を確保するため、一定の基準を持って、薬局に訪問された患者さんを対象に実施し、こちらに記載のとおり、午前1名、午後1名、それぞれ最初に来局された患者さんを対象といたしました。

また、回答の状況については、3番に記載のとおり状況となっております。

今回ご報告させていただく集計は、速報値のため、確定版につきましては、年度末に向けて報告書として取りまとめる予定です。

続きまして、資料3-2、速報のポイントでございます。

まず、患者調査の結果のポイントです。

まず、ジェネリック医薬品について、「聞いたことがある」という回答が96%、このうち「使ったことがある」という回答が92%という結果になりました。こちらは、国が平成30年度に実施した結果よりも高い割合となっております。

続きまして、ジェネリック医薬品を使用して良いと感じたことについて、最も多かったのが「窓口での支払額が減った」で約68%の回答をいただきました。

また、ジェネリック医薬品に変更したきっかけで最も多かったのが「薬局からの説明」の約82%で、こちらも、国の調査結果よりもかなり高い割合でした。

薬局でジェネリック医薬品を勧められた場合の考えとしては、「勧められたとおり、ジェネリック医薬品にする」、「先発医薬品かジェネリック医薬品かは、こだわらない」という回答をされた方が多いという結果になりました。

ジェネリック医薬品を使用するにあたって重要だと思うことで最も多かったのが、「効果(効き目)が先発医薬品と同じであること」という結果となりました。

続きまして、薬局の調査結果でございます。

患者への後発の説明を行う時期についてですが、「初回の来局時」が最も多く約92%でした。説明内容については、「窓口負担の軽減」が最も多く、95%という結果になりました。

また、後発医薬品を採用するときに重視することについて、一番多かったのが「先発医薬品と適応症が一致していること」、次いで「メーカー・卸売業者が十分な在庫を確保し、安定的に供給されていること」、次いで「迅速な納品の体制が整備されていること」という順に高い回答結果となりました。

この結果から、患者については、おおむねジェネリックに対する認知度が高いという結果となったこと、また、薬局からの説明や勧めがかなり効果的なのではないかという結果となったかと思えます。また、ジェネリックを使用して良いと感じたメリットとしては窓口負担などが挙げられる一方で、効果が先発と同じことが重要だという認識もあるとことがわかりました。

右側の病院・病院医師・診療所の結果でございます。

院外処方についての質問の中で、後発医薬品の処方に関する考えについてご質問したところ、「後発医薬品を積極的に処方する」という回答が、病院医師では71%、診療所では41%と高い割合となりました。

また、積極的に処方する理由について質問したところ、「患者の経済的負担を軽減できるから」が最も多く、病院医師が80%、診療所が76%。次いで、「医療費削減につながるから」が、病院医師71%、診療所が55%。「患者が後発医薬品の使用を希望するから」が、病院医師が40%、診療所が58%で、この3つが最も高い割合となっております。

続きまして、その不安感を抱いたきっかけや理由、内容について質問したところ、「添加物の違いに不安感がある」という回答が、薬局・病院医師・診療所で最も高い割合となりました。一方で、病院については、「供給不足による院内採用薬の変更」が一番多く回答されました。

保険者の調査結果でございます。

保険者については、後発医薬品の使用促進に関して、主な質問をさせていただきました。使用促進に向けた取組を「実施している」という回答が、保険者のうち97%ということで、ほとんどの保険者さんが実施しています。また、そのうち「差額通知を実施している」という回答が89%、そのうち、差額通知の「切替効果の検証を実施している」という回答が61%になりました。

以上、調査の結果の速報ポイントということで、全体についてご説明させていただきました。

資料3-3が集計結果の冊子でございます。こちらは、今、申し上げた部分以外で少しご紹介させていただければと思います。

まず、患者調査の7ページをおめくりいただきまして、先ほどのジェネリック医薬品を使用するにあたって重要だと思うことは何ですかという質問で、「効果が先発医薬品と同じであること」が一番多く、次いで多かったのが「窓口で支払う薬代が安くなること」、次いで「副作用の不安が少ないこと」、次いで「少しでも医療財政の節約に貢献できること」という回答をいただきました。

続きまして、薬局調査で18ページをおめくりいただきまして、後発医薬品に関する情報の入

手先について質問したところ、一番多かったのが「製薬企業のMR」、二番目が「PMDAメディアナビ」、三番目に「卸売業者のMS」という結果となりました。

19ページ、Q20の後発医薬品を進めていく場合に重要と考える条件について一番多かったのが、「安定的な供給」でした。

続きまして、病院・病院医師・診療所でございますが、同じ質問項目がありますので、併記をして、比較できるように取りまとめてございます。34ページをおめぐりいただきまして、調剤時の薬局からの情報提供についての質問でございます。薬局とあらかじめ合意した方法で行っているか聞いたところ、病院については「合意した方法はない」という回答が一番多い結果となりました。診療所については「薬局によって様々である」という回答と「合意した方法はない」という結果が、それぞれ35%、34%という結果となりました。

その合意した方法について質問したところ、「調剤をした都度提供すること」、「原則、調剤をした都度行うが、前回と同じ内容であった場合には連絡しないとする事」、「お薬手帳等により患者経由で、次の診療日に提供すること」が多い結果となりました。

続きまして、37ページの後発医薬品に関する不安感について少し補足をいたしますと、真ん中の不安感を抱いたきっかけや理由、内容について、それぞれ病院・病院医師・診療所の回答では、病院で多かった回答は「供給不足による院内採用薬の変更」、「供給に関する情報量が不足している」など、供給体制に関する回答が多くありました。一方で、病院医師・診療所で多かった回答は、「添加物の違いに不安がある」、「先発医薬品との効果の違い」など、品質や有効性に関する回答が多いという結果となりました。

病院の回答者は、こちら側からは管理者部門に回答を依頼したところですが、恐らく、薬剤部門の方も回答の中に含まれて、薬剤部門の方が回答をされたと同様な調査結果ではないかと考えています。

また、39ページにある病院・病院医師・診療所の後発医薬品の情報の入手先についての回答状況はご参照いただければと思います。

続きまして43ページの保険者の調査結果ですが、主に差額通知の選定基準・通知時期・通知回数・実施方法について質問しました。46ページをおめぐりいただきまして、差額通知の切替効果の検証について、61.2%の保険者が実施しているという回答でしたが、直近で効果検証を行った内容についてご回答いただいたものを、一覧化したものです。

大体、類型化しておりますが、1番から25番が慢性疾患、生活習慣病を通知の対象としている保険者になります。26から次のページの53番までが、自己負担額の軽減額を一定の額で選定

している保険者さんになります。54番以降については、そのほかの通知対象としている場合ということで、この3つで、大きく分類をしております。

ただ、切り替えた背景というのは、この切替対象通知だけでは、さまざまな理由が考えられますので、このデータだけでは、どういう対象に送れば、切替率、切替効果が上がるのか、高いのか、という検証はなかなか難しいという結果なのかと考えております。今後、保険者協議会などで、こちらのデータなどを共有してご意見をいただきながら、さらに検証を進めていきたいと考えております。

以上、速報の結果でございますが、確定版に向けては、さらに見やすいようにグラフ化したりですとか、また、自由意見も多数をいただいておりますので、今後、その自由意見を少し検証して、取りまとめていきたいと考えております。

また、資料4についてでございますが、こちらは先ほど説明させていただきました、患者調査と同じ項目で、福祉保健局のモニター向けにアンケートを行った結果を10月15日にプレス発表した際の資料でございます。

回答結果については、先ほど説明させていただいた患者調査と同じ傾向でございましたので、説明は省略をさせていただきます。後ほどご参照いただければと思います。

説明は以上でございます。

○佐瀬座長 ありがとうございます。

ただいまの事務局からのご説明に対して、ご質問等があれば、ぜひお願いいたします。膨大な資料で質問のきっかけもつかみにくいと思うんですけれども、今回、患者さん、薬局の皆さん、病院・診療所、保険者に対し、認知度や使用経験、それに対する期待と不安ということで対象に応じて質問をまとめていただきました。まず、私から1点、インターネットも含めて、ジェネリック医薬品について聞いたことがあるという患者さんの率が結構高いなという印象を持ったんですけれども、認知度について、アンケートをとられていて、あるいは、ご協力いただいた方々からの反応は、いかがでしたでしょうか。

○吉川課長 ありがとうございます。

国の昨年度の調査結果によりますと、ジェネリック医薬品について聞いたことがあるという回答が、東京都は、96.4%ですが、国は昨年度については81.1%と、都のほうが高いという結果になっています。

また、使ったことがありますか、という結果についても、国はあると答えた方が82.4%でしたが、今回の都の調査では91.9%ということで、使用したことがある方についても国の平均よ

り上回っていると考えております。

○佐瀬座長 ありがとうございます。

いかがでしょうか。

ご指名ですみません、この間ご発表いただいた、都病薬の金内先生、このアンケート結果を  
ご覧になって、第一印象はどうですか。

○金内委員 やはり、それぞれ、薬局さんの薬剤師とか、保険者さんの取組、メーカーさんの  
コマーシャル、そういったところで、随分、患者さんに浸透してきているんじゃないかなと感  
じました。

○佐瀬座長 薬剤師会の永田委員はどうでしょうか。

○永田委員 今、金内先生からおっしゃっていただいたことについてですが、実際に、どの薬  
局も、医療機関側の医師も、薬剤師も、安定供給という点について、かなり不安を抱いており  
ます。また、効果の点について、やはり、先発品との違いがあることは否めないのですが、そ  
の説明の仕方次第では、患者から見たら、それが副作用とか、効果が現れないという認識にな  
ってきますし、薬局側から見たら、そういったことが個人差として出てくるのがわかっている  
ので、どのように説明すれば良いか不安感が出てきていると思います。

○佐瀬座長 ありがとうございます。

認知度と使用経験が上がっている中で、供給の問題や効果については予想されたような数字  
が上がってきているといったご発言と思います。

その意味では、永田先生、3ページの患者さんの質問Q1-1で、「国（厚生労働省）で承  
認された薬」であることを知っているかどうかという、50%しかないというのは。

○永田委員 一般の方から見たら、そうなのではないでしょうか。承認制度についてはわから  
ないのではないかと思います。

○佐瀬座長 なるほど。巷で怪しいものがたくさんある中で、一緒にされているのではないか  
といった懸念がおりということ。

○永田委員 それはありますね。

○佐瀬座長 なるほど。ありがとうございます。

これは、貴重な意見ですよ。こうやって、患者さんの声が多く集まっているというのは、  
今回、東京都の方、相当、大変だったと思うんですけれども、認知度も経験もあって、ただ、  
意外と承認制度については知られていないということについては、大きな検討課題かなと思います。

医師会の鳥居先生、今回、初めてでいらっしゃると思うんですけれども、いかがでしたか。



○鳥居委員 東京都医師会の鳥居でございます。

非常に興味あるデータだと思っております。特に、病院とかかりつけ医、いわゆる開業医と、多少違いがあったりとか、認知の違いがあると思います。それから、必要性は感じているけれども、やはり、幾つかの問題点がある。それから、薬局での説明も、同一と同等の違いとか、同じものではないというようなこと。それから、医師は社会保障を続けるためには保険が必要だということはわかっているけれども、まだまだ不安感も残るということが、多分あるのではないかと。それが、80%までいっていない1つの原因ではないかと思っております。

○佐瀬座長 ありがとうございます。

我々も先輩方から医師として育てていただく過程で、一番最初に処方箋の書き方などきちんと教わってくる中で、薬の名前を覚えるのは大変なんですよ。そのような中で、こうやって病院や診療所も、一生懸命、取り組んできている。まだまだ課題はたくさんあるだろうけれども、そういった数字が上がってきたというのは、非常に貴重なデータなのかなと思います。

歯科医師会の、阪柳先生はいかがでいらっしゃいますか。

○阪柳委員 歯科医師会の阪柳です。

歯科に関しましては、あまり慢性疾患に対するお薬の投薬は少ないという状況で、ジェネリックは当然、皆さんご存じですし、処方箋は、一般名処方を書いて、あとは、薬局にお任せする。その中で情報提示は薬局によってそれぞれ違うのですが、こういうものにしましたとファックスが来るケースもありますし、お薬手帳を見て、今まで同じようなものが出ていれば、という形で進めているというようなところで、薬は、どちらかという、薬局さんにお任せしているという状況が、多分多いと思います。

○佐瀬座長 ありがとうございます。

情報提供、コミュニケーションという、非常に大事なキーワードを、今、出していただきました。アンケートの中にも、患者さんとのコミュニケーションというのは、患者さんと薬局、患者さんと病院・診療所だけではなくて、薬局と病院・診療所とか、薬局と歯科医院というところもあり、ここが結構、皆さん苦労されているんだなというのが出てきていますね。

毎回、連絡をされるほうもするほうも大変でしょうし、だからといって、全部が全部、お薬手帳がまとまっているわけではまだなさそうです。でも、段階的に、このコミュニケーションというのはキーワードになって、少しずつ患者さんを中心に、いい方に進んでいるんだなというのが出ています。お薬手帳の話が書いてあった34ページ、調剤時の薬局からの情報提供について、都度提供が病院では40%のところ、お薬手帳は31.4%あるんですね。自分で

外来診療やっていると、お薬手帳を持ってこられると、この病院でこれをもっているんですねということがすごくわかりやすいです。

鳥居先生、そうですね。

○鳥居委員 なかなか患者さんは自分の飲んでいる薬がわからないということと、先発品名だと覚えているんですけども、ジェネリックになると長い名前で、お年寄りには特に片仮名言葉は難しいです。ここの辺りが一番問題ではないかと思えますね。みんな、出さなければいけないという必要性は感じていて、患者さんの負担は減るということですが、実は、我々医師も、薬局で何を出しているかわからない。お薬手帳をもっても、一般名を覚えていけばいいのですが、なかなかそれは難しいということ、いくつかの薬局のお薬手帳ではそうなっているのですが、一般名の後の先発品名括弧書を全体的に広げていただくと、必要性はわかっている医師の現場での混乱や、患者さんが何を飲んでいるかわからないという状況が解決するのではないかと考えております。

○佐瀬座長 ありがとうございます。どうぞ。

○永田委員 確かに、コミュニケーションをどうとっていくかということで、後発医薬品、先発医薬品、今のお薬手帳の話があるんですけども、東京都内では、1薬局当たり100医療機関以上の処方箋を応需していることが常態であり、これが他の道府県とは違うところがあります。そういった点から考えて、このお薬手帳の活用というのは、情報共有に関し、非常に重要な手段だと思っております。しかし、レセコンメーカーから見ますと、ドクターは後発医薬品に変更するために一般名処方する。すると、その一般名処方に対して何を出したかという二重括弧書きで、それが先発品のどれに該当するかという書き方が一部のメーカーを除いて、現状では対応できないという課題があります。ですから、そこを改善していくように、これから働きかける必要があると思えます。○佐瀬座長 医師サイドも薬剤師サイドも、合意しているところです。お薬の名前というのがとても大事で、それはものすごく単純な話で、一般名と商品名しかないのですが、骨粗鬆症の薬でもありましたが、併売しているので、同じ薬にも関わらず2つのメーカーで2つの名前がある。患者さんは違う薬だと思ってしまい、倍量処方されたりして、結構、騒ぎになったこともありましたよね。

ですから、コミュニケーションという言葉が、今日の大きなキーワードで、それは今もレセコンの話が出ましたけれども、もう紙と電話の時代からIT化されているので、そういったところからできることからですね。特に、東京都がこうしてアンケートを行い、関係者の皆さんが集まってくださっているのです、ぜひ、コミュニケーションを円滑にする上で名称を。全部覚

えている人というのは絶対いないので、医療安全でミスを起こさないということもですが、システムでミスが起きないようにしていくことも必要で、今回のアンケートの成果ですよね。また、発表のときに工夫していただければと思います。

せっかく来ていただいていますので、吉井さんは都民代表ということで、今回、一番最初の患者さんのアンケートのところで、これだけ認知度が上がって、使用経験もあるというのは、我々もびっくりしたんですが、このようなアンケートにご協力いただいて、ご感想、あるいはご質問等あれば。

○吉井委員 非常に奥が深いというか、底が深いというか、名称の話一つ、物を統一して、それを供給というか、それから受けるほうも、同じ認識に立てるといふ、そういう土俵が、今、先生方のお話聞いていると、必ずしも一致しないところがあるような、ただ、今、ちょっと簡単な疑問を持ったのは、その開発した薬というものの成分も含め、名称のつけ方というのは、何か約束事みたいなことといふのはあるんでしょうか。自由に一般名と商品名になっているという感じがしたんですけれども。

○佐瀬座長 なるほど。ありがとうございます。

おっしゃるとおり、薬の名前がどう決まっているのかといふのはわかりませんよね。でも、厚労省のプロは、少なくとも、一般名に関しては物すごくきっちりしたルールがあつて、その一般名の端っこを聞いただけで、どういう成分とか、どういう効能があるかといふのがわかるようにつけているんですね。当然、全部はみんな覚えていないんですけれども、おっしゃるとおりで、ちゃんとわからなくならないようにつけていることと、調べる手段があるんですね。

例えば、今回、アンケートで驚いたのは、39ページですか、情報をどこでとっているかといふ、病院の入手先なんです、ご質問の情報についていふと、この一番上、PMDA、医薬品医療機器情報配信サービスというものがあります。昔は、病院の薬剤師さんたちが新しい箱を開けると、必ず添付文書が入っていて、病院ごとにそれを一枚一枚ファイルしていたんですよね。なので、金内先生のほうが詳しいかもしれないですが、ものによっては情報が古くなっていたりするんですね。ところが今は、PMDAのホームページを見ると、最新のものが常に見られるようになって、世の中が変わったんですね。

この認知度が、病院が67.7%で、病院の医師がこういった存在を認識して、常に最新の情報にアクセスできるということ、我々自身も、少なくとも学部学生には教育していく必要がある。鳥居先生、医学部での教育が大事だと、そう思いませんか。

○鳥居委員 医学部の学生には、原則は教えるんですけれども、こういう実臨床でどうしたら

いいかというのは、わかりませんよね。確かに、今までは本を見たり、添付文書の厚い冊子、ファイルを見ていたんですけれども、今はいち早くわかりますし、特に、いろいろなスポーツで、禁止薬剤なんかも検索するとすぐわかりますから、やはり、実臨床でどう使うとかというのも、これから学生だけではなくて、医師も教育しなければいけないと痛感しております。

○佐瀬座長 ありがとうございます。

吉井委員の貴重な提言かと思いますので、先ほどはお薬手帳でしたけれども、コミュニケーションツールとして、こういうホームページからダウンロードできるようなものについても、学生だけではなく、卒後教育で医師もしっかり学んでいく必要性を感じた次第です。

松田委員、いかがでしょうか。

○松田委員 遅参いたしましたして申し訳ありません。初めて参加します、松田と申します。

産前産後の子育てを始める居場所が、全国に7,400カ所あるんですけれども、そのネットワークだったり、自分たちもリアルに出産から産後、就学前ぐらいの親子と関わっている中で、少し雑駁な意見になってしまうんですけれども、こういうことが、行われていることがそもそもわからなかったり、病院とか、お医者様とか、診療所の方がしっかり伝えてくれなければ、自分たちで選ぶというのが難しいと思います。先ほどお話があった情報の入手先もこんなにいるいろいろあることがわかったり、システムで必ず把握ができるということが最初にあると、当事者の方たちにもそれが伝わると思い、少し安心しました。

○佐瀬座長 ありがとうございます。

今回は東京都という場で、皆さんにお忙しい中でお集まりいただいたんですけれども、こういった形で、皆さんが努力されていることを知り、お互いの理解が深まることを非常に強く感じた次第です。

区市町村代表として前回もご発表いただきましたけれども、非常に先進的な取組をされている東大和市の岩野委員。

○岩野委員 貴重なアンケートを取りまとめていただき、ありがとうございました。

結果の中で、保険者といたしましては、ジェネリック医薬品をより多くの被保険者の方にご利用いただきたいというところを訴えていきたいと考えています。

そのために、差額通知もかなり高い割合で行っている保険者が多くですし、ここでは数字では出ていないんですが、ジェネリック医薬品希望シールを保険者としても配布しており、保険証に貼りつけて、窓口でジェネリック医薬品の希望が口頭ではなく、保険証で伝わるようになっています。そういった形で、私ども保険者といたしましても、ジェネリック医薬品を広める

ように取り組んでいるところです。

○佐瀬座長 貴重なコメント、ありがとうございます。

多分、処方しているクリニックでは、差額通知が出されると、何か自分の処方されている薬は高いのかと感じ、また、医者の方は意外と薬価を知らなかったというように、我々もうまく対応できていなかったりするかもしれないんですけども、こういった形で、双方の意図がしっかりと伝わり、相互理解が深まると、患者さんを中心としてウイン・ウインになっていくというような印象を持ちました。差額通知という名称がなかなか難しい。

鳥海委員、お願いします。

○鳥海委員 健保連東京連合会の鳥海と申します。

今、保険者のところでの差額通知というお話が出ましたので、それに関連して、私の感想なども申し上げさせていただきたいと思います。

まずは、資料3-1、今回のアンケートの速報で、3番の回答状況6保険者が、一番下にございますが、母数がいろいろありますので、一概には言えませんが、回答率が81%ということで、関心がとても高いです。

というのは、我々保険者は、医療費の増大の中で、いかに節約・効率化を図っていくかということで、ジェネリック医薬品の使用促進については国策ということもあり、一生懸命知恵を出しながら、レセプトデータを使いながら取り組んでいるところです。資料3-2にもございますように、一番下の保険者の取組の中で差額通知は、89%、245の保険者がやっています。差額通知はシール等他の方法よりも費用は掛かりますが、取組んでいます。

それから、検証を必ずしています。先ほども、冒頭お話がございましたように、この年の、例えば1月から3月までの使用状況だとかいうのをやったときに、翌年の同じ時期にどれぐらいになっているかとかいうようなことをほとんどの組合がやっておりますし、患者さんには後発医薬品の名前を記載して、変えるとこのぐらいの効果が出ますよということも含めたお知らせは大多数の組合がやっているところでございます。

資料3-2の患者さんの回答中、丸の3つ目で、ジェネリックに変更したきっかけは薬局からの説明が圧倒的に多い82%です。次のに多いのが医師からの説明で11.6%と非常に低くなっています。それと、差額通知を受け取って、それをきっかけにというのは下から3番目にありますように8.1%と低いです。

こういった数字から、薬局でのきめ細かな説明により、患者の不安や疑問、もちろん費用が低減するというようなこともあるんですが、そういったことに対する説明は、当然親切・丁

寧にやられていることだと思います。そういったことを、このアンケート調査の結果に基づいて、資料6に医療機関向け手引きの作成（案）もありますので、薬局さんにも案内を出す中で、これらのアンケート、薬局とか先生方のいろいろな不安を踏まえて、総合的に推進する一番いい方法を考えて取り組んでいただければいいのかなと思ったところです。

○佐瀬座長 素晴らしいコメント、ありがとうございます。

アンケートの回答率が一番高いのは保険者さんなのですが、この差額通知もものすごく高い割合で実施している割には、薬局での説明ほどの効果がアンケートに出てこなかったと謙虚におっしゃっていただいていますけれども、逆で、やっぱり、持続可能なエコシステム、医療の質、国民皆保険、フリーアクセスを維持し、医療の質を高めながら、どうやってそれを持続可能にしていくかという、やはり、新薬を開発の努力と均てん化の努力に加えて、こういったジェネリックの普及も、当然、重要なポイントになってきます。

今回、薬局のポイントが高かったのは、薬学教育も6年制になって、卒業前に病院に来てくださるようになったんですね。医師とのコミュニケーションも、昔はジェネリックとかで、例えば、β遮断薬とか出すと、心不全で出している、ちぐはぐな照会が返ってくるのが昔はありましたが、今はないですね、そういうことはさすがに。

○鳥居委員 今、薬剤師さんや薬局は非常によく教育してくれます。我々が気付かないことも気付いてくれますので、もうお任せしていい状況じゃないかと思っています。

ただ、このアンケートでも非常に特徴的なのは、診療所の医師があまり積極的ではないことです。これはなぜかという、一般名になると、何が何だかわからない。患者さんもわからないし、我々もわからない。医療の現場で、せっかく今までアルファベットで書いていたのを、片仮名にしたんですね。これは、患者さんも医師もわかるようにということなんです、自分が何を飲んでいるかわからない状況はつくらないほうがいいと思うので、これはぜひ、一般名の後に今まで使っている、10年間使う薬剤名、商品名、先発品名を書いていただくと、かなり変わると思うんですね。

今、患者さんや薬局や保険者さんへの働きはすごいしているんですけども、医師への働きかけをしていないのがいけないんですけど、最終的な裁量権は医師にあるんですね。処方箋に最後に丸をつけるのは医師なんです。でも、そこにはまるっきり、今まで働きかけがないので、特に法律を見ると、保険薬局や保険薬剤師には療養担当規則というのがあるんですけども、医師にはまるっきりないことが一番問題になるんじゃないかと思います。医師が全部丸にすれば、それで全部解決してしまうことなので、いろいろな働きかけをするよりも、やっぱり、社

会保険の問題は国民皆保険を維持するために、ぜひ必要だと思います。

それから、薬剤経済学的には、安いほうが絶対にほかの効き目とかよりも、はるかに優位ということは言えるんです。ですから、後発品のほうが優位になるわけですがけれども、患者さんも医師もわからないという状態は避けたほうがいいと思います。もし、それができれば、もう、我々は信頼してお任せできるのではないかと考えております。

○佐瀬座長 大変重要なポイントをありがとうございます。

診療所がまだ貢献できていないという一つに、名前が急に変わってしまってコミュニケーションの障害になっているということですね。我々が学生に論文を読ませるときに、論文は一般名しか書いていないんですよ、それで一生懸命、商品名で処方できるように仕立て上げたのに、今度はまた、ジェネリックが出てきた。その辺の混乱が最小限で済むように、せつかくIT化の時代なので上手に乗り越えていければという貴重なコメントです。

○鳥居委員 若い薬剤師さんはみんな一般名を覚えているんですね。

○永田委員 そうですね。教育は一般名でやっています。

○鳥居委員 ただ、医師は、ある一定の年齢以上は、昔は後発品というのはゼロ商品ということで、非常に薬価差益を得るために使っていた薬というイメージが強いものですから、今は決してそうではないんですが、その辺のイメージの払拭と、やっぱり、医師教育をもう少し我々もしなければならぬというの痛感している次第です。

○佐瀬座長 おっしゃるとおりで、あと、薬剤師さんとも一緒に仕事をさせていただくことが多くて、実は、薬剤師さんたちも本当に困っていて、いろいろな商品名があつて、その前に一般名として論文とかに出ているものもあるんですけれども、もう一つ前に治験というのがあつて、治験では治験のコード名があつて、実は、薬剤師さんの中でも、このコード名がこの一般名でこの商品名だとすらすら言える人というのは、6年制になってもまだまだですよ。

○永田委員 まだまだです。

○佐瀬座長 薬剤師さんも苦労されているので、名前の問題は、本当にみんな大変なので、ぜひ、IT化の時代ですので、レセコンの話もさっき出させていただきましたが、上手に乗り越えていっていただければと思います。

○永田委員 鳥海先生がおっしゃったところで、効果がないというように少し聞こえたんですけども、実際に今、抵抗勢力という形で、後発医薬品に変えない患者さんがいらっちゃって、何回も来た差額通知を見て、もう、私もそろそろ観念しなきゃいけないと言って来られる方が、今増えてきているんですよ。ですから、最初に比べるとかなり低いかもしれませんが、

この制度の効果は継続的に、持続的に続くことが、我々のほうではわかってきています。ですから、そんなことをおっしゃらず、ぜひ、よろしくお願いします。

○鳥海委員 決してやらないというわけではなくて、来年の9月に80%といった目標があるものですから、その中でお互いに情報の連携をしながら、どういうふうに取り組んでいったらいいのかなというところで申し上げたところです。先ほど申しましたように、保険者のほうはレセプトといった情報で一番分かるところなんですね。そういったところは続けていくという方針に変わりありませんので。

○佐瀬座長 本当に、保険者の回答率の高さと差額通知の実施率の高さに、皆熱意を感じてほしいなど。

○佐瀬座長 事務局のほうから。

○吉川課長 保険者サイドの差額通知に関してご意見がありましたけれども、調査の結果から、今、お話いただきました4ページのところで、確かに、変更したきっかけでは差額通知、または希望シールと低くはなっておりますが、今回、国の調査よりは高い結果となっております。

例えば、国は希望カード、希望シールについては2.5%だったんですが、東京都の場合、8.3%。また、差額通知を受け取ってという回答が国は2.5%だったんですけれども、東京都の場合は8.1%です。希望カード、希望シールに関しては、モニター調査では14.8%ということで、国の調査に比べると高かったという結果、8ページについても、今まで受け取ったことがあるものは何ですかという患者向けの調査で、国では差額通知に関しては25.6%だったんですけれども、都では33%ということで、3割以上。また、希望カード、希望シールについても国は25.1%だったんですけれども、東京都の回答では31%ということで、多少ですけれども、全国よりは高い割合で受け取った、もしくは、変更を行ったきっかけとなったという回答があったということで、ご紹介させていただきました。

○佐瀬座長 ありがとうございます。

本当はまだ、全員の声をここで伺うべきところなんですけれども、今日は他にも議題がありますので、また適宜、お手を挙げて発言していただくことにします。小野先生は、厚労省時代というか、ハーバードに留学されていたときは医療経済の専門家でいらっしゃるもので、本当は、多分、差額というだけじゃなくて、我々、医師、薬剤師のほうに患者さんに与える価値についてもお考えですよ。例えば、血圧を下げるだけじゃなくて、その後の心疾患とか脳卒中がどのぐらい予防できるかというような内容を我々もちゃんとお伝えする努力をもっとすべきだと、今の一連のお話を伺いながら、もう一度思い出した次第です。



それでは、今回、速報値ということで、詳細な解析が事務局からされるのを期待して、次に進ませていただきたいと思います。

2番目の議題は、関係者の取組紹介でございます。

本日は、日本ジェネリック製薬協会の田中様にお越しいただきましたので、製薬メーカーの取組について、ご紹介いただきたいと思います。

よろしく願いいたします。

○田中様 ただいまご紹介いただきました、日本ジェネリック製薬協会の田中と申します。

今日は貴重な場にお招きいただきまして、ありがとうございます。そして、日頃からジェネリック医薬品の使用促進に多々ご理解とご協力をいただき、改めて御礼申し上げます。

先ほど、非常に興味深いデータが出ておりまして、私、ロードマップの検証検討委員を務めておりますと、メーカー向けのアンケートの結果の部分で、いつもサンドバッグ状態になりますが、今日はメーカー向けのアンケートがございませんので、気楽に聞いていただけるのかと、今、実感しております。

僭越ながら、お手元に資料を多数ご用意させていただいております。その中に「ジェネリック医薬品パーフェクトBOOK」という冊子がございます。なかなか、ジェネリックの本というのは1冊にまとまっているものがありませんでした。南山堂さんから出ており、ジェネリックに関してはこれを見ていただければわかるという冊子となっております。

また、「日本がもし1,000人の村だったら？」という資料をお持ちしております。よく、医療費が高くなると言われますが、なかなか、医療費が42兆円ということが、皆さんぴんと来ない。それを7ページと8ページに、1人当たりに換算すると、今現在33万3,000円、このまま医療費が上がってしまうと46万8,000円になります。特にこちらは、高齢者の方々が、15歳未満は東京は無料でございますが、あまり活用されておられません、そのお子さんも15年後にいきなり46万8,000円の負担になるんですよというところを見ると、なかなか、ご本人の負担はそんなに軽くはならないかもしれませんが、ぜひ、お孫さんの世代に向けてお手にとっていただきたい冊子を作りました。

さらに、「知っ得！ジェネリック！」という冊子をお配りさせていただいております。今日も、ジェネリック医薬品を聞いたことがあるという方が非常に多いというのは、本当にありがたいと思います。では、ジェネリック医薬品は聞いたことがある方に、どんなお薬だと思うかと聞くと、安いお薬でしょ、という回答だけが出てきます。ただ、じゃあ、何で安いのかと聞くと、これは国会議員の先生にも言われ、この前も言われたのですが、賞味期限が切れたから安

いんでしょ、と平気で言われます。スーパーの特売品ではございません。先日も、新宿区のシニアの方向けにやったら、ジェネリックは古い薬だから安いだろうと、実は何で安いのかをご理解されていなかったりします。

よく難しい説明をすると、臨床していないから安いですよと言うんですが、最近は、ジェネリック医薬品というのは、先発医薬品が出て、7年、8年、いわゆる再評価期間に独占販売されて、その間に有効性、安全性が確立したものを outsourcing しているという説明をすると、じゃあ、安心な薬がちゃんとジェネリックに使われているのねと、少し説明を変えると、大分ご理解が変わるということがあります。

また、今回のアンケートで、添加剤についてご不安が多いという内容が多かったので、今日は協会のほうから「医薬品添加剤について」という冊子を付けさせていただきます。

そして、11月19日に東京で啓発事業を行います。こちらの委員の先生にも多々ご参加いただきます。ぜひ足を運んでいただきましたらと思います。

最後に、「JGA NEWS」を2冊、9月号と11月号をお配りしています。奇数月は東京都薬剤師会様からご寄稿いただき、9月は世田谷区薬剤師会様、11月は多摩市薬剤師会様からご寄稿いただいております。偶数月は大阪府薬剤師会様から、ご寄稿いただいております。ちなみに、11月号は本日出たばかりでございまして、20ページに、最近よく言われている原産国開示を、協会では現在28社やっていますというような記事を掲載させていただいておりますので、ぜひ、ご参考にしていただければと思います。

あとは、東京都23区と八王子市と町田市、府中市だけをピックアップして、区単位の、あまりよくない順に並べたデータをお付けしております。こちらはご参考程度にしていただければと思います。

これからパワーポイントでご説明を差し上げたいと思いますが、20分で59ページ作成しております。最初に、本日冒頭に鳥居先生からあった、なかなか医師に情報が行っていないということですが、これは正直、メーカーの責任でございます。メーカーと業界団体もそうですが、医薬分業になってから、ジェネリックメーカーは、残念ながら診療所の先生方へお邪魔できていなかったと思います。現在、協会でもメーカーに向けて、しっかりとお医者様のほうにお邪魔をするようにと、多々申し上げております。なかなか先生方のところに行けない場合は、地区の医師会様であるとか、地区の3師会様と一緒に勉強会をやりたいという働きかけも徐々にさせていただいております。

それでは、お手元の資料をこれから説明させていただきたいと思います。

当協会、自己紹介をさせていただきますと、今年で54年の歴史を持つ団体でございます。

会員会社は、こちらに書いてある40社でございます。あまり聞いたことがない会社が載っているかと思います。実際、上場企業というのは6社でございます。ただ、この40社で日本のジェネリック医薬品の約8割近くを製造・提供させていただいております。

このような形で組織図がありますが、この40社から私のように、私は東和薬品というところに所属しておりますが、各メーカーから約380名ほど出て、全ての協会活動を行わせていただいている団体です。

少しだけ宣伝させていただきますと、国のほうで、ロードマップの検証検討事業が行われており、私はそちらの委員を務めておりますが、本当にこの5年間で大きく変わりました。ロードマップの検証検討委員会では、当初は、例えば、ジェネリックは原薬が海外でけしからん、チキンマックナゲットと一緒にではないかということを言われた時代もございます。結果、その後、いろんなアンケートをさせていただいて、原薬に関しては、実は、先発メーカーさんの長期収載品も6割は海外産ですといったデータをお示しさせていただいて、本当に一つ一つ、不安を感じていることを解消させていただいてまいりました。

本当にいろいろなことが起こります。最近、一番多いのは、中国の環境問題による原薬問題です。安定供給で、いろいろとご不便をおかけしているところもあると思いますが、これも決してジェネリックだけの問題ではございません。こういったところが、ジェネリックばかりクローズアップされているところは、先に少しお伝えさせていただければというところなんです。

それでは、当面の課題と業界団体はどう取り組んできたかというところについてご説明させていただきます。

大きくは4つですが、まず、品質に関してご説明させていただきたいと思います。

まず、現状の確認ですが、これは細かい数値でございます。現在、ジェネリック製薬協会で見つかっているデータでは、最新の数量シェアは75.8%、調剤報酬ベース、電算処理ベースでは、77.7%という数字が公開されていると思いますが、若干違うのは、どうしても院内のほうがあまりジェネリックが進んでいらないというのもあり、実際、メーカーから出荷しているベースでは75.8%という数字となります。

当初、27年度、骨太の方針で、ジェネリック医薬品を現在の80%にするという目標が経済財政諮問会議で言われました。そのときに、80%時代は、多分、約1,000億錠ぐらいが流通するというのを、厚生労働省様と試算をして発表させていただきましたが、残念ながら、来年80%を達成する頃、1,000億錠まではいかないと思います。恐らく、820~830億錠ぐらいで約

80%、いくかいかないかというところになります。

では、なぜ180億錠も違うのかというところですか。単純に180億錠と言っておりますが、大体、一番大きな工場、先発メーカーさんの工場でも、1つの工場でつくれるのは大体25億錠から30億錠が実態です。それが、言ってみれば、全部で8個分の工場が足りないということです。実際、今、多くの工場ができ上がっております。少しだけ宣伝をさせていただきますと、このジェネリック業界は、80%到達に当たって1,000億錠体制ということで設備投資を行いました。最終的には、ジェネリックは2025年ぐらい、恐らく、920~930錠をピークにして、その後はあまり伸びることはなく、長期的には、徐々に下がっていくのではないかと考えております。なぜそれほど伸びなかったかという点、意外と大きな効果があったのは、多剤投与の抑制でございます。

現在、医療制度では、前は薬価、いわゆる、 $P \times Q$ 、プライスのほうだけを下げまいりましたが、2016年度から、少し量のほうも下げようということで、これが結構、効果が出ております。全体に、2016年度でございますが、この1年間だけで、多剤投与の抑制ということで、相当数の流通が減りました。これが、結構、効果を得ております。こういった関係で、それほど国内のお薬全体は、これから伸びることはないのではないかと考えておりますが、業界では1,000億錠体制ということで、各社設備投資をいたしましたので、国内で薬をつくるというところに関しては全くご心配は要らないという状況で、準備をさせていただいている次第でございます。

先ほどの77.7%の調剤電算ベースでございますが、東京は、あまり見たくもない数字が出ていると思いますが、現在、73.6%という結果でございます。東京は日本の11%の薬剤を占める地域でございます。分母が圧倒的に大きいので、いろいろな取組をしていただいておりますが、なかなか、このパーセンテージを上げるのは苦労されていることと思います。

こちらが先ほど申し上げました、東京が断トツに日本の中の薬剤費を占めており、東京と神奈川と大阪、この3つで日本の薬剤費の4分の1を占めている実態でございます。

これはちょっと古いですが、2年前のデータでございます。当時は、今の計算式でいうと、大体、70%ぐらいでございましたが、こちらに書いてある40%というのは、分母に全ての先発医薬品、日本の国内の処方箋を切るお薬を全部分母に持ってきた場合、70%ぐらいのときに、ジェネリック医薬品は4割ぐらいを占めるという数字でございます。

ちなみに、80%を達成すると、同じ計算式で、全部、処方箋を切るお薬を分母に持ってきた場合、恐らく、今のジェネリック医薬品は53%から54%前後ぐらいになってくるという予測が

されております。

こちらは海外との比較データでございますので、ご参考までにご覧いただければと思います。

こちらは中医協の資料で出ておりますが、ジェネリック医薬品に切り替えることによって、1兆3,000億円の財源が浮いているということでございますが、現在、ジェネリック医薬品は薬価ベースにすると、大体、1兆4,000億円です。言ってみると、77%ぐらいの数量で、ジェネリック医薬品の薬価は1兆4,000億。それに対して、その3分の1の約23%から24%の長期収載品で、薬価ベースは1兆9,000億円ぐらいです。いかに、まだ長期収載品の薬価が高いのか、また、そこからジェネリック医薬品に切り替わることによる効果が大きいのかという、そういうデータも出ている次第です。

さて、それでは、協会でどういうことに取り組んでいるのかというのを、簡単にご説明させていただきます。

現在、日本ジェネリック製薬協会は40社ということでございますが、残念ながら、40社に入っていない会社が約160社あります。ジェネリック医薬品を製造・販売している会社は、200社あると言われており、これが会社の数が多いのではないかとされている原因ではありますが、毎年ジェネリック医薬品を出している会社というのは、実は、30社ぐらいしかございません。しかも、その30社が全て自分の会社で工場で作っているかということ、これまた違いまして、現在は薬機法の改正で、工場を持っていなくても製販は持てるということで、ほかの会社に委託をしてつくるということになりますと、さらに少ない数になると思います。

さて、その中で、ジェネリック医薬品がなかなか、最後、使用が進まないというのが、これも厚生労働省から出ている資料をお持ちさせていただいておりますが、やはり、まだ、品質というところに対する懸念というのが、残っているのではないかとというのが、出ております。

確かに、品質に対する懸念というのは、大分、改善はされてきている出ておりますが、まだまだ、不安感というのは残っているのではないかとというのが実態でございます。

これをもとに、どのようなことに取り組んでいるのかを、簡単にご説明します。

まず、安定供給でございますが、安定供給というと、以前はジェネリック医薬品に対しては、欠品ゼロ、品切れゼロにしろというのがテーマでした。残念ながら、品切れはいまだにゼロにはなってはおりません。ただ、最近ではジェネリック医薬品というのは全部で1万品目ぐらいでございます。それを品切れゼロというのは、実際、厳しい。では、実際、先発メーカーさんの品切れはどのくらいかということ、確率からいくと、大体、約5%ぐらいでほぼ一緒でございます。そういった面でいうと、よくこれだけ、品目数でいうと1万、これを規格数に当てはめ

ると、さらにその2倍ぐらいになります。そういったものを扱うメーカーで、確かに、ゼロにはなってはいませんが、一応、5年以内に製造を中止するという事は、今は一切、起こしてはいないという実態になります。

もちろん、このためには、安定供給マニュアルをしっかりと作りましょうということをやっております。特に、安定供給マニュアルに関しましては、例えば、ある1社が製造ができなくなったという場合には、しっかりとジェネリック医薬品メーカー同士で代替供給ができるかどうか、先発メーカーさんも踏まえて対応させていただいて、それを医療関係者の皆様にお伝えさせていただき、しっかりと対応させていただくことも徹底するようにしております。

さらに、今年の6月から原薬に対する安定供給のチェックリストというものも、先発メーカーさんも踏まえて、今、徹底している次第でございます。具体的には、原薬に関してちょっと危なそうだなというものは少し早目に手配をして、大目に在庫を抱えて、かつ、ダブルソース化と言いまして複数の原薬メーカーから購入しようという動きを、早目に対応することでご迷惑がかからないようにしようという取組をしております。これが安定供給に関する取組になります。

飛ばせていただきまして、こちらに、そのダブルソース化について書いてあります。複数ソース化、赤字で書かせていただいておりますが、原薬を1社から買っているのでは、1社がダメな場合は危ないでしょうということで、現在は、全部の平均で42.7%になりました。この6年間、当初スタートしたときは、これは23.7%でございまして、各社多数、そういった複数から買うという取組をしております。ただ、複数社から買うということは、我々メーカーから見るとコストは上がっております。どうしても、売るほうにしてみれば、売る量が減ることになりますので、どうしても単価アップを踏まえて取り組んでおりますが、ただ、これはあくまで平均でございまして、例えば弊社の場合では、既にこのダブルソースは60%まで上げさせていただいて、しっかりした供給体制に取り組んでいるという形になっております。

さて、今回、日本製薬団体連合会で、ジェネリックに限らず、先発メーカーさんも踏まえ、原薬についてはしっかりと各社リスク管理を強化しようということでございます。

なぜ先発メーカーさんを含めてか、というお話を少しだけさせていただきます。これは、皆様方もご存じかもしれませんが、中国の環境問題というのは非常に多くございます。これは日本も、昔、高度経済成長期に、排ガス、あるいは廃棄汚染ということがあったときに、環境対策をしていないということがありましたが、2年前か3年前に、中国が全てのメーカーに対して環境対策をなさいというのが行われました。それに伴いまして、我々が買わせていただい

ているような原薬メーカー様も設備投資をする、あるいは、もう設備投資ができないので廃業するというので、かなり混乱した時代がございます。しかも、これはジェネリックだけではございません。先発メーカーさんも海外の原薬を使う比率というのは6割ぐらいございますので、この問題に関しましては、ジェネリックだけではなく、先発さんも踏まえて、今、業界全体として、日薬連として取り組んでいる事例でございます。

これが、そのチェックリストの一覧でございます。

さて、それでは、品質に関するところをご説明いたします。

まず、本日もありましたが、どうしても後発医薬品の品質に不安があるからという声は、これは中医協の診療報酬改定結果アンケートに出てきます。こういったところが改善しないとなかなか使わないということで、どういう取組をしているかということでございますが、まず、国のほうでは、平成20年に国立衛生研究所のジェネリック医薬品の品質情報検討会で、文献調査が行われております。最初はいろいろな文献調査のデータをジェネリック製薬協会ですべて調べ、メーカーに全てヒアリングをさせていただき、本当にそういうことがないのかというのをしっかりとチェックをさせていただいて、年2回行われている会議で検討していただくことを繰り返しやってまいりました。

最近では、あまりこういったところでの問題は出ておりません。ただ、ゼロにはなっておりません。今一番、我々が困っているのは、学生さんのポスター発表のところ、少しジェネリックの記事が出てると、その後問い合わせのしようがないといったところも困っています。卒業してしまうと、その後、よくわからない、そういった問題がございますので、ぜひ、これはまた、薬学教育のところとご協力しながら、何か改善ができないかなと考えております。これは、こちらのPMDA、品質情報検討会というところにアップされております。

こういった取組をしたりしているわけでございますが、特に、ジェネリックメーカーといたしましては、こういった品質に関する取組を、いろいろなところでやっております。具体的にはこの後お話ししますが、工場をご覧いただく機会を、多々設けさせていただいております。

工場へ行ってどうするのかとはよく言われるのですが、実は、私、岡山県の協議会の委員とか、大阪の協議会の委員もやっております、必ず工場を見ていただいております。先日も、多くの消費者団体の方に岡山県の弊社の工場をご覧いただきました。ジェネリック医薬品というものが安いのにきちんと品質管理しているのご理解いただいたり、何でこんなにきれいなのか、とびっくりするくらいのご意見をいただいたり。あとは、口腔内崩壊錠と言いまして、口の中に入れると水なしでも飲める薬がありますとどんなに口で言ってもなかなかご理解いただ

けないものを、現場で見えていただいて、視覚で訴えさせていただいたりすると、かなり多くの方にご理解いただけたります。

実は、医師会の先生には、毎年ご参加いただいております、結構、びっくりされることが多いです。なぜかという、我々のジェネリック業界で、実は、先発メーカーさんのお薬をかなり受託させていただいております。ジェネリックメーカーの工場最後の製造ラインの包装が先発メーカーの薬が出てくるのですが、意外と知られておりません。

こういったところから、工場見学をしていただくというのが、いかに品質管理をした中で、安心したものをつくっているのか、しかも、目だけではなく、少しでも問題があると、全部廃棄するといったところもお見せすると、「もったいない」だとかいったところをご理解いただくという、そういった取組をさせていただいております。

この辺りが工場見学のご案内ですので、ぜひ、東京都の協議会の皆様方も、東京ですと一番近いところは埼玉県の手元に高田製薬さんという小児科用では非常に素晴らしい会社の工場がありますので、ぜひ、ご紹介させていただければと思います。

あとは、パーフェクトBOOKというもので、多くの方々にジェネリック医薬品の基本的なものを見ていただいている次第です。

特に安定供給に関しては、各社、安定供給の管理責任者、そして、安定供給の責任者、少し言葉が似ているんですが、各社必ずこの2人を任命して、そしてメーカー間でもし問題が、供給停止とか原薬の問題で出荷できないという場合には、しっかりと、この各社のところで横の連携をする仕組みもきちんとガイドラインで設けております。

ただ、問題意識ということですが、先ほどご説明させていただきました原薬に関しては、中国の環境問題という我々が読めなかった要因がかなり大きくなってきております。もちろん、原薬が手に入らないから供給ができませんと言うつもりはございません。そこはセットで、これからしっかり対応していかないといけないところです。なかなか1社だけでは対応できないところは、既に複数社で、裏ではアライアンスを組んでしっかりと共同で査察をしたり、共同で原薬を購入することによって供給停止がないようにするという動きは既に水面下でかなり進めております。

その結果、こういった適正な原薬製造所の選定に関しては、メーカーだけでなく、PMDAさん、そして厚生労働省と一緒に対応させていただいている次第です。

残念ながら、原薬は中国の1社しか扱っていないという品目もございます。では、日本産にしたらいではないかと指摘されるのですが、残念ながら、原薬は日本では作っていないもの



も多々ございます。例えば、匂いがきついか、日本人の労働者では嫌がるようなものを引き受けていただいている。そういった実態もあり、なかなか日本では原薬を作っているメーカーが少ない状態です。原薬に関しては、今まで、我々が予想しなかった問題が出てきましたので、これに関しては、既につくっているチェックリストによりリスクマネジメントをしっかりと、品目の中でどれが原薬で危ないのかということを目にチェックして、早く多めに確保し、あるいは複数化して、それでもだめな場合は他社とアライアンスを組んで取り組んでいる次第でございます。

情報提供ですが、こちらは厚生労働省様の取組のように、都道府県10カ所を中心にやっております。特に今、情報提供としてやっているのは、工場見学もしかりですが、大学の薬学部にも、年間大体8校ぐらいお邪魔させていただいて、大学3年生、4年生の方を対象に、ジェネリック医薬品の講座を設けています。あるいは、最近、毎年夏休みには都内の中学生、高校生が夏休みの勉強としてジェネリック医薬品のことを聞きに来られます。そういった資料をつくりしっかり若いうちに教育をしていただこうと取り組んでおります。

あとは、こちらは先ほどご案内させていただきましたが、去年は東京で2回、神奈川、大阪で1回ずつ実施し、一般の方々に理解してもらおう広報活動をさせていただいたりしております。

こちらに書いてあるのは、先ほどお手元の資料に入れさせてもらっておりますが、「日本がもし1,000人の村だったら？」も作成しておりますし、スマートフォンで検索できる仕組みもございます。こちらのスマートファンのソフトをご覧くださいますと、一般名と製品名が何なのかというのもすぐわかるような次第です。

最後に、来年、80%達成以降はどういったことを考えているのかをご説明して、終わりにさせていただきます。

冒頭にご説明させていただきましたが、実は、ジェネリックをコンスタントに出している会社は200社ございません。30社ぐらいというお話をさせていただきました。それでもまだ、数が多いとというのは、残念ながら、今の薬価制度に問題があるところがございます。そこに関しては、ちょうど今、中医協というところで、薬価制度で数が減るような仕組みにさせていただいて結構ですと提案させていただいておりますので、恐らく、二、三年しますと、会社の数は一気に減りませんが、表に出てくる会社の数は減ると予測しています。ですから、例えば、皆さん方に供給してもらおう会社の数は、恐らく5社か7社ぐらいまで少なくなってくるのではないかと予想しております。

なぜ、そういったことを予想しているかということ、新宿区で取り組んでいる地域フォーミュ

ラリーが本当に進むとジェネリックメーカーは限られます。選ばれた会社しか表には出てこなくなりますので、しっかりと選ばれる会社になり、そして、選ばれる会社が安定供給できるような仕組みづくりに向けて、今、業界として、水面下で取り組んでおります。

それを行いますと、結果的には日本のジェネリックメーカーは、売り上げベースでも2,000億円いく会社はまだ1つもございません。1,000億円台が3社程度でございます。これは薬価が全体の15%ぐらいということもありますが、もう少し規模を大きくしてこれから取り組んでいきたいと考えております。

それ以降は、ジェネリック医薬品業界で最近発表させていただいたビジョンについて書いてございます。特に、今年の2019年9月に公開させていただいた次世代産業ビジョン、これは将来のジェネリックのことだけを書いているつもりはございません。我々が取り組んでいけないといけないことを書いておまして、安定供給と品質管理、情報提供というところは、もちろんベースとして取り組ませていただきますが、それ以外の公的医療ではない世界にも取り組ませていただき、さらに、最近アジアで非常にニーズが高まっていますので、そういったところにどうやって取り組んでいくのか、新しい時代に向けて、今しっかり取組を開始しております。

少し長くなりまして、申し訳ございません。

以上でございます。

○佐瀬座長 ありがとうございます。

ジェネリックという定義をきちんと教えていただいて、業界の概要をお示しいただいた後、1番目にはジェネリック医薬品の現状の確認、2番目が安定供給、3番目が品質の問題と、4番目に情報提供の方策ということで、最後には成長から成熟へとといった将来のビジョンまで、非常に短時間で広範囲にわたって、わかりやすくまとめていただいています。せっかくの機会ですので、今のご発表に関してご質問等あれば、ぜひお受けしたいと思いますけれども、いかがでしょうか。

鳥居委員、お願いします。

○鳥居委員 東京都医師会の鳥居でございます。

非常にわかりやすい説明、どうもありがとうございます。

特に、成長産業著しいということがよくわかりましたし、また、安心、安全、安定供給に関しては、医薬品は当然なことだと思うんですね。あと、情報提供の面なんですけれども、先ほど、座長からもコミュニケーションの問題が出たと思うんですけれども、今、患者さんや薬剤師さんとのコミュニケーションは非常に良いと思うんですけれども、診療所の医師に対するコ

コミュニケーションは少し欠けているような感じがいたします。

特に、何かあった場合、ほとんど情報提供がないんですね。今回もラニチジンの問題がありました。これは先発品メーカーも同じ原薬を使っていたので、当然、微量の発がん物質が入っていたので、全部発売が止まったわけですが、先発品はそのときの情報がありましたが、ジェネリックのメーカーからはありませんでした。こういう、何か起きたときの情報提供システムというのは、今後ぜひつくっていただければと思います。

○田中様 ありがとうございます。まさにご指摘どおりでございます。ジェネリックの場合弱いのは、圧倒的にMRの数が少ないことで、情報提供は、MRがいる会社はもちろんMRもやりますが、やはり、卸さんと一緒になってご協力いただかないといけないところです。

あとは、ラニチジンのようなケースは、先発さんは1社で、ジェネリックメーカーは15社ございましたので、なかなか15社の足並みを揃えるところも少し時間がかかってしまい、ご迷惑をかけたところです。これは、永田会長からもご指摘を承っておりますので、この辺りは、厚生労働省とも協力をしないといけないところでして、特に、今回、ラニチジンの件は、クラスⅡのものをクラスⅠにし、患者さんからも回収とかなり混乱を引き起こしてしまいました。こういったところも、我々も、若干行政に振り回されたところもありましたが、そういったところも今度は行政ともコミュニケーションをとりながら、次に同じことがないように対策をとっておりますので、ぜひまたご期待いただければと思います。

○佐瀬座長 ありがとうございます。

お願いします。

○加藤（尚）委員 東京医薬品卸業協会の加藤です。

今、卸さんと協力という単語もあったので、少しコメントさせていただきます。今までのアンケートも、今メーカーさんの立場としてもご発表いただき、各お立場でのジェネリックに対してのお話も聞くことができ、非常に勉強になり、卸の役割が多くあると改めて思いました。

というのは、先生方、薬剤師さんもドクターも、病院も診療所も、安定供給に対するこだわりが、このアンケートを見ても非常に高く、メーカーさんの立場としては、今前向きに進んでいるという過程をお話いただいているんですが、現実、1万7,000とか8,000とかある品目のジェネリックがあつて、毎年、300品目ぐらいが供給停止になる。出荷調整品目も300を超えると、さっきの話にもありましたが、1品目がだめになると、同一薬効品、あるいは類薬にしわ寄せが行き、全ての品目が調整品目となる。我々の仕事なので情報提供もしますけれども、このやりとりが非常に難しく、先生方が使いたくない理由には、そうしたときに、薬局さんで卸が説

明しに行くと、またかという話があり、これをまた先生に説明する必要があり、空気が悪くなるという単純な問題もあって、我々としては、なるべくそういうことにならないように、先ほどの原薬のソースの話もあり、いろいろなメーカーさんが努力をしている中で、卸として最も安心して扱える品目がある程度絞り込んで情報提供する必要があると思っています。

物理的にも、この品目数を、品目あるいは掛ける規格、あるいは、掛けるメーカーとやりますと、卸も在庫がもう入らないんですね。絞った各卸の現状でも倉庫の半分以上は、今ジェネリックで占められているわけで、これを何とか整理しながら、少なくとも、安定供給に関しては、数年すれば大分よくなるような希望の話もございましたので、それまで最も重要な役割を担っているような気がしておりますので、そのストレスだけはなるべくないように、卸として務めていきたいと改めて思いました。

以上です。

○佐瀬座長 このコメントも非常に大事ですよ。病院、診療所、薬局、いずれも物流を担ってくださっているのが卸さんで、やはり、薬というのは、物だけじゃなくて、情報を載せてお届けするものなので。東日本大震災のときでも、医師はリュックサックを担いで、とりあえず東北に乗り込むんですけれども、薬がないと全く歯が立たないというようなことで、実際には卸さんのトラックがきちんと物流を再開されるようになってから、医療環境が非常に落ち着きました。日本はメガ卸さんがIT関連も充実しているので、ITインフラの弱いクリニックにとっては、特に貴重な物流の情報だけではなく、医薬品の情報も載せてくる、大変大切なチャンネルだと理解しているところです。さきほどらい、コミュニケーションがキーワードになっているときに、もしかしたら、そういったチャンネルについて、今まで十分活用されていないのかなと思いました。

ただ、よく見ていると、先ほど、東京都が日本のジェネリック、5兆4,000億のうちの6,300億でしたか、大分担っているところの裏腹で、それが12ページなんですけれども、さらに48ページを見ると、日医工さんでも、世界で見ると20番目ぐらいなんですかね。だから、このテバあたりから、上から見ると、逆に、日本で何百社が何万品目とつくって大丈夫かと皆が卸さんを応援しているんじゃないかと思うぐらいで大変ですよ。

先ほど医師の裁量権の話がありましたけれども、頑張っているところを、薬局からもそうだと思うんですが、処方箋は頑張っている会社を応援するコミュニケーションのツールだと思うんですね。それを単純に差額だからと、保険者の方もやっているわけではなくて、本当に病気の治療に役に立っている、バリューが出ているとか、あるいは、安定供給とか、いろいろな情

報提供で頑張っている会社の薬をぜひ処方してあげなければというメッセージの載った情報だといったところも、委員の先生方のコメントとして貴重なご意見だと理解いたしました。

時間も押してはおりますが、もう一つ、二つ、コメントをいかがでしょうか。せっかくの機会でございますので。

では、今日は貴重な情報も提供いただきましたし、関係者の方も皆さん来ていただきました。アンケートにつきましては、また、速報値から詳細に解析いただく。それから、いただいたジェネリックに関するいろんなパンフレットなどですね。パーフェクトBOOKと書いてありますけれども、これには意外と病気のことは書かれていないですよ。

○田中様 そうですね。

○佐瀬座長 そこを書くと、もう少しパーフェクトになりそうな気がします。

多分、患者さんの立場からだと、まだ、世の中に出ただけでは、まだ薬は半人前で、単なる安全性情報の収集、PMSとかGPS Pだけではなく、血圧の薬は血圧が下がるだけではなくて、その後本当にいろいろなイベントがあります。あるいは、糖尿病の薬はみんなそうですけれども、コレステロールの薬も同様です。世の中でお医者さんが処方し、患者さんが使って、そこから本当の意味でバリューが出てくると思うので、そんなところを上手に加えられたらいいかなと思いました。

○田中様 ありがとうございます。

○佐瀬座長 小野先生、お願いします。

○小野副座長 東大の小野です。これは後発品供給全体の話ですけれども、日本の後発品は品質面でとても良い環境です。私どもは薬剤疫学研究としての各国の比較研究をよく目にしますが、アメリカの後発品の品質の状況、あるいは、偽薬が出回っている状況を見ていると、アメリカは後発品の品質やアクセスの観点で「天国」というわけではありません。国際比較をすると日本は後発品のインフラはとても良い状況にあるということを多くの人たちにはっきり知ってもらえるようにするとよいのかもしれないですね。

○佐瀬座長 貴重なコメント、ありがとうございます。

永田委員、先ほどの薬事承認を受けているということの認知度が半分というところですよ。

○永田委員 そういふところだと思います。

○佐瀬座長 承認システムというのが、日本は本当にきちんとある中でのジェネリックだといふところを、今日は、関係者の方々にもう一度強調していただきました。

大変貴重な意見が聞けましたので、こうした場を、さらに皆さんで盛り上げていていただければと思います。

ほかに、ここでぜひというご意見があればお願いします。

○吉川課長 資料6についてご説明させていただければと思います。

医療機関向け手引きの作成（案）を今年度作成する予定です。

作成の目的としては、医療機関、薬局の理解促進を図るため作成いたします。

手引きの概要ですが、診療報酬上の取扱いや、本日ご報告させていただいたアンケート結果の抜粋、また、関係者の方にわかりやすく説明できるようにQ&A方式で作成していきたいと考えております。

基本的には、病院、診療所、薬局さんにお送りしたいと思っておりますが、広く活用していただけるように、ホームページにも掲載したいと思っております。

12月中には案を作成して委員の皆様にもご覧いただき、ご意見をいただいた上で、年明けの協議会で改めてご意見をいただき、3月頃に作成・配布したいと考えておりますので、よろしくお願いたします。

以上です。

○佐瀬座長 ありがとうございます。

これは（案）ということで、本日のいろいろなご意見の共通のテーマは、やはりコミュニケーションだと思うので、診療報酬上の金銭的なところだけではなく、品質やいろいろな効能・効果、薬事承認されている、あるいは、PMDAのホームページなどで、一般名やジェネリックなどもきちんとわかるということ、また、コミュニケーションのツールとしての機能も少し入れられると、よい手引きになるのかなと思っておりますし、本日の皆さん方の貴重なご意見を反映していただければと思います。

事務局から連絡事項をお願いいたします。

○吉川課長 それでは、連絡事項が2点ございます。

まず、次回の開催日程でございますが、1月から2月を予定しており、改めて日程調整をさせていただければと思いますので、よろしくお願いたします。

また2点目、お車でいらっしゃる方は、駐車券をご用意しておりますので、事務局までお知らせいただければと思います。

以上でございます。

○佐瀬座長 それでは、以上をもちまして、第2回東京都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。

長時間にわたり、皆様、どうも、ありがとうございました。

午後7時45分 閉会