

「筑西保健所後発医薬品使用促進地域協議会」報告書

1 はじめに

政府は、患者負担の軽減や医療保険財政の改善の観点から、平成 19 年より後発医薬品の使用を促進しており、平成 24 年 2 月に閣議決定された「社会保障・税一体改革大綱」では、「後発医薬品推進のロードマップを作成し（中略）、総合的な使用促進を図る」ことが盛り込まれた。これを受け、平成 25 年 4 月に厚生労働省は「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ（以下、「ロードマップ」という。）」を策定し、国、都道府県、及び関係者がそれぞれ行うべき施策を示した。

その後、平成 27 年 6 月に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針 2015」において、平成 30 年度から平成 32 年度末までの間のなるべく早い時期に 80%以上とする後発医薬品に係る数量シェアの目標値を定め、平成 29 年 6 月に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針 2017」において「2020 年（平成 32 年）9 月までに、後発医薬品の使用割合を 80%とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する。」と定めている。

ロードマップには、都道府県における取組として「市町村又は保健所単位レベルでの協議会の活用」が盛り込まれ、「薬剤師が少ない病院や薬剤師がいない診療所においては、後発医薬品の情報を単独で集めることが難しいことから、市町村又は保健所単位レベルでの協議会を地域の後発医薬品の情報収集の場としていく。」こととされた。

茨城県においても、後発医薬品の使用促進のための取組を推進するため、平成 20 年度から「後発医薬品の使用促進検討会議」を設置し、後発医薬品の使用促進にかかる環境整備として各種事業を実施してきたところであり、第二次茨城県医療費適正化計画にも、目標の一つとして「後発医薬品の使用促進」を盛り込んでいる。

これらの施策の一環として保健所単位で後発医薬品使用促進地域協議会（以下、「地域協議会」という。）を順次設置開催しており、平成 26・27 年度で水戸・土浦、平成 28・29 年度で日立、潮来、そして筑西保健所にて開催された。

今回、筑西保健所にて地域協議会を設置開催した内容について報告する。

2 後発医薬品の使用促進に係る現状

平成 29 年度医薬品価格調査（厚生労働省）の速報値において、平成 29 年 9 月時点での後発医薬品の数量シェアは約 65.8%と報告されている。

なお、筑西保健所管内 3 市における後発医薬品割合（数量ベース）は、平成 29 年 3 月時点で全国平均 68.6%、茨城県平均 68.1%と比して約 10%低い（結城市 56.8%、筑西市 59.2%、桜川市 61.2%）状況（図 2）である。

図1 後発医薬品の使用割合（「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」から）

	H21年度	H22年度	H23年度	H24年度	H26年3月	H27年3月	H28年3月	H29年3月	
茨城県	(18.0)	(21.9)	(23.0)	(27.7)	(31.8)	48.7	56.6	61.8	68.1
全国平均	(18.9)	(22.4)	(23.3)	(28.7)	(33.2)	51.2	58.4	63.1	68.6

※()内は旧計算方式での値

単位：%

図2 管内における後発医薬品使用割合「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」から）

	結城市	筑西市	桜川市	県平均	全国平均
H28年3月	50.7	49.9	55.0	61.8	63.1
H29年3月	56.8	59.2	61.2	68.1	68.6
増加率	6.1	9.3	6.2	6.3	5.5

単位：%

3 筑西保健所後発医薬品使用促進地域協議会について

(1) 構成員

一般社団法人真壁医師会 会長（医師）【当協議会座長】

一般社団法人結城市医師会 議長（医師）

筑西薬剤師会 会長（薬剤師）

筑西薬剤師会 結城支部長（薬剤師）

医療法人恒貴会 協和中央病院 診療部内科部長（医師） ※DPC 準備病院

医療法人恒貴会 協和中央病院 医療技術部薬剤科長（薬剤師）

筑西市自治連合会 会長（住民代表）

結城市自治協力員連合会 会長（住民代表）

桜川市区長会連合会 会長（住民代表）

筑西市役所 保健福祉部 医療保険課 課長（行政）

桜川市役所 市民生活部 国保年金課 課長（行政）

結城市役所 保健福祉部 保険年金課 課長（行政）

茨城県筑西保健所 所長（行政・医師） 合計 13 名

【事務局：茨城県筑西保健所 衛生課】

(2) 取組内容

(ア) 第1回筑西保健所後発医薬品使用促進地域協議会

日時：平成28年12月6日（火）午後1時から午後2時30分まで

場所：茨城県筑西保健所 中会議室

結果：

地域における後発医薬品の使用普及促進の課題について議論し、次のとおり意見が挙げられた。

- ・先発医薬品と後発医薬品で薬効に差があるものがある

- ・医療費，患者負担削減ありきでなくデータ等で正当性を証明すべき【医師】
 - ・住民が持つ後発医薬品への不信感，不安感【薬剤師・市】
 - ・後発医薬品は安価だが，先発医薬品と添加物が異なり同じでないと思う【住民代表】
 - ・後発医薬品への変更を医師に言われれば納得するが，薬剤師だと断る【住民代表】
- 続いて，これらの課題への対策について議論し，として次のとおり意見が挙がった。
- ・後発医薬品でも先発医薬品と同等であるデータを開示して啓発する【医師・薬剤師】
 - ・後発医薬品が安くて良いものと理解できれば飛びつくはず【住民代表】
 - ・医師から後発医薬品を薦めてほしい【住民代表・市】
 - ・広報，PR 不足【医師・薬剤師・住民代表・市】

(イ) 後発医薬品製造工場見学

日時：平成 29 年 2 月 17 日（金）午後 1 時 30 分から午後 3 時 30 分まで

場所：日本薬品工業株式会社 つくば工場（筑西市藤ヶ谷 799-1）

参加者：12 名（協議会構成員 8 名，一般住民代表 2 名，事務局 2 名）

結果：

後発医薬品の品質管理について，国が定める基準に適合していることはもとより，さらなる品質管理体制の確保，付加価値化（少量多品種生産体制の構築，識別しやすい錠剤印字等）を実施していることが分かった。

(ウ) 第 2 回筑西保健所後発医薬品使用促進地域協議会

日時：平成 29 年 10 月 3 日（火）午後 1 時 15 分から午後 2 時 30 分まで

場所：茨城県筑西保健所 中会議室

結果：

第 1 回協議会での議論の結果を踏まえ，協議会の実施事業を検討した。

「住民への後発医薬品の周知不足」及び「医療関係者への後発医薬品の品質保証についての周知不足」が普及促進への大きな課題であるとし，「信頼にたる後発医薬品であると医師が判断できる場合，医師から患者に対し積極的に使用を促すことが普及促進につながる」と考え，次の事業の実施を行うこととした。

- ・管内医療機関向けに，後発医薬品普及状況の周知及び，国が実施している後発医薬品の品質保証制度についての情報提供（厚生労働省の資料利用），併せて，後発医薬品の意識把握のためのアンケートの実施
- ・住民及び医療関係者向けに後発医薬品使用促進の提言を取りまとめ，情報発信を行う

(エ) 管内医療機関向けの後発医薬品に関するアンケート（後発医薬品普及状況の周知，国が実施している後発医薬品の品質保証制度についての情報提供）

調査期間：平成 29 年 11 月 2 日から 11 月 30 日まで

対象：茨城県筑西保健所管内の病院・一般診療所（地域住民を対象とした施設）113 施設

方法：郵送によるアンケート送付，FAX により回答

（依頼通知に後発医薬品普及状況（全国・県・管内 3 市の使用割合）を記載及び、『ジェネリック医薬品の疑問に答えます～ジェネリック医薬品 Q&A（平成 27 年 2 月厚生労働省）』を同封）

結果：回収数 78（回収率 69.0%）

管内医療機関の医師を対象に，後発医薬品の考え方として，添付資料確認前後それぞれで設問に記載した不安（ほとんどない・少しある・ある・多いにある）を選択する設問において，不安が減少したと回答した医師の割合は

- ・添加剤が異なることに対する不安 37%
- ・国の承認審査（生物学的同等性試験等）に対する不安 38%
- ・原薬の品質に対する不安 48%
- ・メーカーによっては品質管理が不十分かもしれないという不安 37%
- ・効果，副作用に対する不安 32%
- ・情報が少ないことに対する不安 33%
- ・後発品に変更して現れた副作用の責任に対する不安 41%

と，後発医薬品に対して不安が減少したと回答した医療機関の割合が，32～48%との結果が得られた。しかしながら，確認後であっても，不安が残っていると回答した割合は大きかったため，引き続き，医療関係者への後発医薬品の品質保証についての周知を図っていく必要があると思料される。

アンケート結果の詳細については，別添参照

（オ）第 3 回筑西保健所後発医薬品使用促進地域協議会

日時：平成 30 年 2 月 20 日（火）午後 1 時 15 分から午後 2 時 30 分まで

場所：茨城県筑西保健所 中会議室

結果：

これまで議論した内容や，実施した事業をもとに当協議会からの後発医薬品使用提言を取りまとめるため，議論した。

（カ）筑西保健所後発医薬品使用促進地域協議会からの後発医薬品使用提言の決定及び情報発信

結果：平成 30 年 3 月 14 日，下記のとおり提言を決定した。

筑西保健所後発医薬品使用促進地域協議会からの後発医薬品使用の提言

【医療関係者向け】

医療関係者の皆様におかれましては、信頼にたる後発医薬品であると判断できる場合は、患者に対し十分な説明のもとに、積極的に後発医薬品の使用を促がされますようお願いいたします。

【住民向け】

ジェネリック医薬品（後発医薬品）は、国が責任をもって品質保証を行っています。患者さん自身の負担の軽減だけでなく、将来の保健医療を維持していくため、ジェネリック医薬品の積極的な使用をお願いいたします。

【国向け】

後発医薬品使用促進だけでなく、先発医薬品メーカーによる新薬の開発意欲を失わないため、特許切れ後の先発品の弾力的な価格調整や、オーソライズド・ジェネリックの促進等を行うなど、日本の医薬品開発環境のさらなる発展を期待できる政策をお願いいたします。

医療機関向け提言は、当所が参加・開催する医師を対象とした会議等で、住民向け提言は、管内3市広報誌により、国向け提言は本報告書により発信していく。

4 おわりに

本協議会を通して、筑西地域における後発医薬品の使用割合の現状把握を行ったが、茨城県内で最も低い地域であることが判明し、アンケート結果でも81%もの医療機関が知らなかったと回答があった。

一方、「住民への後発医薬品の周知不足」及び「医療関係者への後発医薬品の品質保証についての周知不足」が普及促進への大きな課題であるとし、当協議会からの後発医薬品使用提言の決定及び広報誌での啓発や、管内医療機関向けアンケートにより「信頼にたる後発医薬品であると医師が判断できる場合、医師から患者に対し積極的に使用を促すことが普及促進につながる」という意識の啓発を通して、少なからず当地域における後発医薬品使用の拡大につながったと思われる。

地域協議会は、地域住民・医療関係者・行政がそれぞれの立場・職能を超えて、地域における後発医薬品に係る実情及び課題の共有ができること、地域の課題に合わせた方策の検討、実施を通じて、後発医薬品使用の醸成づくりが図れることがメリットとして挙げられる。今後は、過去の地域協議会での事例の活用、さらなる多職種での情報共有を図り、より効果的な協議会が各地域で開催され、さらなる後発医薬品の使用促進につながっていくことが望まれる。