

「水戸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

国においては、患者負担の軽減や医療保険財政の改善の観点から、都道府県や医療保険者に対し、後発医薬品の使用促進に向けた積極的な取組を求めている一方、後発医薬品に対しては医療関係者等から品質、供給体制、情報提供体制等に関する問題点が指摘されるなど、後発医薬品の使用状況は必ずしも高いとはいえない状況にある。

茨城県においては、県内の後発医薬品の使用促進に係る課題及び環境整備に関する方策を検討することを目的に、平成20年度から「茨城県後発医薬品の使用促進検討会議」を開催し、各種事業を実施している。

こうした背景のもと、平成26年6月「水戸保健所後発医薬品使用促進地域協議会」を設置し、保健所単位という地域毎の特性にあった後発医薬品の使用促進に係る実状把握、普及啓発及び環境整備をすべく、平成27年度までの2年間にわたり事業を実施したので、ここに報告書を取りまとめたものである。

2 後発医薬品の使用促進に係る現状

後発医薬品は、先発医薬品と治療学的に同等であるものとして製造販売が承認され、一般的に研究開発に要する費用が低く抑えられることから、先発医薬品に比べて薬価が安くなっている。後発医薬品を普及させることは、患者負担の軽減や医療保険財政の改善に資するため、厚生労働省では平成25年4月に「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を策定し取組を進めている。さらに、平成27年6月の閣議決定において、平成29年中に70%以上とするとともに、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、新たな数量シェア目標が定められた。平成27年3月時点での国内での後発医薬品数量シェアは58.4%と伸びているものの、国際比較からは、我が国の使用割合は低いといわざるを得ない。また、当所管内における後発医薬品の使用割合は、下表のとおりであり、全国平均や茨城県平均と比べ、管内市町の使用割合は低い状況である。

ア 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）

	21年度	22年度	23年度	24年度	26年3月	27年3月
茨城県	(18.0)	(21.9)	(23.0)	(27.7)	(31.8)48.7	56.6
全国平均	(18.9)	(22.4)	(23.3)	(28.7)	(33.2)51.2	58.4

*（ ）内は旧計算方式での値

イ 管内市町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）

	水戸市	笠間市	小美玉市	茨城町	大洗町	城里町	県平均
H27年3月	54.6	55.0	45.4	49.1	44.0	56.5	56.6
H26年3月	45.2	49.9	40.7	44.9	36.8	47.9	48.7
増加率(%)	121	110	112	109	120	118	116

3 後発医薬品の使用促進に係る問題点

中央社会保険医療協議会の「後発医薬品の使用状況調査」によれば、後発医薬品の使用促進を阻害する要因として、①後発医薬品の品目数が多く医療機関や保険薬局で後発医薬品を採用する際の選択に係る業務負担や在庫管理の負荷が大きいこと、②品質保証(品質再評価)に対する不信感が根強いこと、③先発医薬品と比べ経済的メリットが低いこと一などの課題が指摘されている。

また、平成 26 年 11 月に実施した平成 26 年度水戸保健所後発医薬品使用促進地域協議会においても、先発品のような臨床試験を経ていない等、品質に不安があること、適応症の確認が必要であることが指摘された。消費者代表からは、知識不足からくる不安があるとの意見があった。

4 水戸保健所後発医薬品使用促進地域協議会取組内容

(1) 水戸保健所後発医薬品使用促進地域協議会開催

平成 26 年度から 27 年度にかけて計 3 回の協議会を開催した。

協議会構成員

水戸市医師会長，県央医師会長，笠間市医師会長，(一社)水戸薬剤師会長，笠間薬剤師会長，(独)国立病院機構水戸医療センター医師及び薬剤科長，水戸暮らしの会会長，水戸市，笠間市，小美玉市，茨城町，大洗町，城里町，水戸保健所長

ア 平成 26 年度水戸保健所後発医薬品使用促進地域協議会

日 時 平成 26 年 11 月 13 日 (木) 午後 7 時から 8 時 10 分

場 所 茨城県庁 11 階 1104 会議室

議題 1 後発医薬品の使用促進に係る概要について

議題 2 後発医薬品の使用促進に向けた問題点について

・差額通知

各自治体国民健康保険担当課では、後発医薬品に変更することにより自己負担額が減少する被保険者に向けて差額を知らせる通知を行い、後発医薬品の使用を促進している。小美玉市及び茨城町は未実施であったが、両市町も差額通知を実施することとなった。

・問題点の洗い出し

先発医薬品のような臨床試験を経ていない等、品質に不安があること、薬局において適応症の確認が必要であることが指摘された。

県民の後発医薬品への認知がまだ不足しているとの意見があった。

イ 平成 27 年度第 1 回水戸保健所後発医薬品使用促進地域協議会

日 時 平成 27 年 10 月 15 日 (木) 午後 7 時から 8 時 10 分

場 所 茨城県庁 11 階 1101 会議室

議題 1 後発医薬品の使用促進に係る概要について

議題 2 - 1 後発医薬品の使用促進に向けた取り組み 1 (工場見学)

議題 2-2 後発医薬品の使用促進に向けた取り組み 2 (アンケート調査)

議題 2-3 後発医薬品の使用促進に向けた取り組み 3 (差額通知への添付文)

・事業として、後発医薬品製造工場見学、薬局を対象とした現状調査、差額通知等に添付する文書の作成を行うこととなった。

ウ 平成 27 年度第 2 回水戸保健所後発医薬品使用促進地域協議会

日 時 平成 28 年 3 月 3 日 (木) 午後 7 時から 8 時

場 所 茨城県庁 11 階 1101 会議室

議題 1 後発医薬品の使用促進に係る概要について

議題 2-1 後発医薬品の使用促進に向けた取り組み結果 1 (工場見学)

議題 2-2 後発医薬品の使用促進に向けた取り組み結果 2 (アンケート調査)

議題 2-3 後発医薬品の使用促進に向けた取り組み結果 3 (差額通知等への添付文)

・実施事業の結果報告を行った。

(2) 後発医薬品工場見学会の実施

日 時：平成 27 年 11 月 24 日 (火) 午前 10 時から 12 時

場 所：日本ジェネリックつくば工場 (つくば市和台 23)

参加者：一般県民 18 名

・県内の後発医薬品製造工場の見学を行うことで、製造及び検査がクリーンな環境下で実施されていること、入室管理と空調管理が徹底されていることを実感できた。また、県民の後発医薬品の品質への信頼を高めることができた。

(3) 薬局対象アンケート

調査期間：平成 28 年 1 月

対象：水戸保健所管内 174 薬局

回答薬局数：109 薬局 (62.6%)

水戸市 67, 笠間市 21, 小美玉市 7, 茨城町 4, 大洗町 3, 城里町 7

詳細は、別添パワーポイントのとおり。

- ・全国と比較し、後発医薬品調剤率 55%以下の割合が高い
- ・処方箋集中率が低い薬局は、後発医薬品調剤割合も低い傾向がある。
- ・処方箋枚数が少ない小規模薬局でも、集中率が高い場合 (≒ 駅前薬局) には、後発医薬品調剤割合が高い傾向がある。
- ・多くの薬局はマル福等公費負担者に対しても、後発医薬品を勧めている。
- ・後発医薬品から先発医薬品に戻した患者で、先発医薬品に戻さざるを得ないケースは半分以下であった。

(4) 差額通知等チラシ

管内全ての市町の国民健康保険担当課で、後発医薬品に変更すると一定額自己負担が減る被保険者に対し、差額通知を送付している。しかし、差額を通知するのみで後発医薬品の説

明等が不足している市町もあった。このような状況から、データのみではあるが、チラシを作成した。一部市町においては、当該チラシを印刷し差額通知等に利用する予定である。

5 おわりに

本協議会の議論では、後発医薬品に係る水戸保健所管内における実状把握から始まり、全国と比較して、茨城県は後発医薬品の使用割合が低いこと、さらに水戸保健所管内は茨城県平均よりも低いことが判明した。委員による課題整理のなかで、後発医薬品の品質への信頼性が低いこと、先発医薬品と後発医薬品の適応症が異なることによる変更の煩雑さ、県民の認知不足が指摘された。

これを受け、本協議会では、品質への信頼性を高めるための工場見学会の実施や、県民への認知不足を補うための差額通知等チラシを作成、薬局アンケートによる実状把握を実施した。また、管内市町の国保担当課に差額通知を働きかけることで、平成 26 年度中に 3 市 3 町全てで実施される運びとなった。

結果として、後発医薬品の使用促進に関する本協議会の具体的な実績は算出できないが、一定の効果は得られたと考える。今後、薬局アンケートで得られた状況等本協議会で得られた情報を元に、水戸保健所として、後発医薬品の使用促進に努め国民皆保険制度の維持に貢献していく。

平成27年度水戸保健所後発医薬品使用促進地域協議会開催要項

(目的)

第1条 地域の後発医薬品の使用促進に係る課題及び地域の実情に応じた環境整備に関する方策を検討することを目的に、水戸保健所後発医薬品使用促進地域協議会（以下「地域協議会」という。）を開催する。

(検討事項)

第2条 地域協議会は、次の各号に掲げる事項について必要な検討及び整理を行う。

- (1) 後発医薬品の使用に係る実状把握に関すること
- (2) 後発医薬品の普及啓発に関すること
- (3) 後発医薬品の使用促進に係る環境整備に関すること

(地域協議会の構成員)

第3条 地域協議会の構成員は以下のとおりとし、構成員のうち1人を座長として選出する。

- (1) 地域医師会の代表
- (2) 地域薬剤師会の代表
- (3) 中核的病院の医師
- (4) 中核的病院の薬剤師
- (5) 消費者の代表
- (6) 関係市町村の国民健康保険主管課長
- (7) 当該保健所長
- (8) その他地域協議会に必要と認める者

(運営)

第4条 地域協議会の構成員は、水戸保健所長が招集する。

- 2 地域協議会の議事は座長が行う。
- 3 座長に事故があるときは、予め指名する者が職務を代行する。

(事務局)

第5条 地域協議会の事務局を水戸保健所衛生課に置き、地域協議会の庶務を処理する。

付 則

- 1 この要項は、平成27年5月1日から施行する。