

総合討論

座長： 5人の先生方からいろいろなご提言をいただいたわけですが、大きく分けて、一番大事なユーザー側の問題、それから、製造して送り出すメーカー側の問題、さらにその両方にかかわる病院、あるいは薬局での問題など、それぞれの観点から、いろいろ課題が浮き彫りになったと思います。最終的に大きなキーワードとしては、先ほど東和薬品の方からもお話がありましたが、安定供給と情報提供、さらに物自体の品質保証と、こういう3点が大きな共通キーワードになるかと思います。こういう論点からもう一度、各立場の先生方からお話をいただきたいというふうに思います。実は私も採用する立場である大学病院でジェネリック医薬品にかかわっているわけですが、採用にあたって一番何を重視するかということでは、中医協検証部会の「後発医薬品使用促進策の影響および実施状況調査」にも現れておりますけれども、やはり一番多いのはメーカーが十分な在庫を、卸も含めて確保していること。それから品質についてメーカーの情報開示がしっかりしていることです。さらに信頼の置けるメーカーが扱う後発品であることなどが、上位を占めているわけです。

一方、患者さんの目線から見ると、ジェネリック医薬品を使用するうえで最も重要なことは、やはり薬効です。効果が先発品と同じであることを圧倒的に望んでおります。先の実地状況調査では、効果・効き目に対しては大体40%以上の方が望んでいると回答しています。一方で窓口での支払いが安くなることについては意外と低くて、14~15%しか回答がないという状況です。ですから患者さんは価格の問題もさりながら、やはり確実に効くもの、よい品質のものを望んでいるということが垣間見られるわけです。そういうところで、先ほど話をした安定供給、情報、品質保証という論点から、もう一度話の整理を進めたいと思います。

沢井製薬 稲荷恭三：先ほどの質疑応答で、ジェネリックに替えても価格差があまりないようなものについてというようなことがございました。差が大きいものは取りかきやすいというようなことは、それはそれでわかるのですが、中田先生からちょっとお話がありましたように、患者自身の自己負担だけでは見えないトータルの医療費というのがあるわけです。高額療養費もそうですが、自分にとってのコストだけでなく全体のコスト。見えにくいのですが、見えない部分をどういうふうにわかっていただくかということも大事ではないかと思います。昨日、協会けんぽのフォーラムがあり、ここでも少し話が出ていました。いわゆる差額通知ということでいろいろやってはきたけれど、元々の切り替えることの意義といいますか、超大型の製品ですと10億錠ぐらいあるのですが、1錠1円節約できれば10億円。要するに「ちりも積もれば山となる」といいますか、エコのようなところが大事ではないか。

そして、個人の自己負担だけを捉えるよりは全体のコストみたいなことを、今まで以上に何か意識してもらえるようなことを考えないといけないのではないかと。もちろん教育効果というのはすぐぱっと効果が出るかということではないかもしれませんが、そんなところをベーシックに、医療費全体の視点からプロの方だけでなく一般の方も、自己負担じゃ見えにくい足腰のところも認識してもらえるように、そうした点についてどんなお考えをお持ちかということ、共通して伺えればと思います。

中田素生：おっしゃるとおりだと思います。先ほど言いましたように私も「1割負担の方の自己負担は非常に少ないかもしれないが、名古屋市はすごく多く負担している」という話をしています。ただその時に一番困るのが、名古屋市でどのくらい後発品に替えたことによってお金が助かっているのか、というのが非常にわかりにくい。前期高齢者ま

ではわかるのですが、後期高齢者になると愛知県に行かないといけない。高額医療になると福祉のほうにことなると結局回らされてしまう。このように必要なデータを取るのも非常に大変なところがあると思います。

一般の方にわかってもらうには、やはり草の根で少しずつやっていくしかないと思っています。例えば 1,000 人集めて話をしても、多分その中の 3 分の 2 は聞いてらっしゃらない。その 3 分の 2 の中の 3 分の 1 は多分寝ているだろうと考えると、あんまり効果がない。今は 25 人ぐらいがベストかと思いつつやっている次第です。

座長：私も GEDA の事業として市民公開講座で各地を回って話していますが、やはり同じようにコストの面を聴衆に述べることにしています。多くの場合、患者さんの懐から出るのは 3 割負担、あるいは 1 割負担ですが、その残り 7 割、9 割は必ず保険財政から出ているということを強く話すようにしています。患者さんは意外と知らないですね。例えば、1 割負担で 1,000 円しか払わなかったら、それ以外に 9,000 円の金が動いていることを意外と知らないわけですね。ですから、そういうことで医療費が動いているということを、やはりいろいろなところで中田先生が活動されているように、また、私たちも行っている市民公開講座とおして、一般国民へ説明していく努力がさらに必要と思います。もっと薬局とか患者さんに接点があるところで、泥臭い話ではありますが、そういうこともどんどん啓発していく必要があるのではないかなと思います。この件については薬剤師の仕事だと思うのですが、平石先生はどういうふうにお考えですか。

平石裕：全く同意見で、現場でも 85%以上達成するために、そういう国とか保険制度のことまで話をしております。先ほどもお話がありましたように、「この世界に冠たる皆保険を維持するために、皆さんのお子さんの代まで残しましょうよ」というところまで私は言っていますが、若手の薬剤師はなかなかそこまで突っ込んで言えないのが現状かなと思います。あとレセコンで薬歴管理をしているのですが、最近強くスタッフに言っているのは、思い込みではなく、もう一度駄目元で言っていこうということです。

坂巻弘之：協会けんぽの取り組みのご紹介でしたが、私も、保険者を対象とした調査を実施したことがあります。高額医療費も患者負担を越える部分は保険者が負担しているわけです。高額医療費についても、その医療費は加入者皆さん全員で負担しあっているということを加入者にフィードバックしている保険者もあります。いうまでもなく、ジェネリック使用促進については、医療現場における取り組みも重要だと思いますが、保険者機能の強化も重要ですし、差額通知はその一つとも思われます。一方で、差額通知に関してもいくつか課題があると考えています。例えば、がんとか自己免疫疾患とかのように、薬剤費は高額でありながら、命にかかわるような疾患に関しては、差額通知は控えていることもあるようです。確かに「ちりも積もれば・・・」という意味で、薬剤費がそれほど高くなくても通知することで薬剤費の節約をすることも重要ですが、高額薬剤に対してもなんらかの対策は必要だろうと思います。しかし、高額療養費対象患者の自己負担減少というメリットも感じにくいことに加え、差額通知もやりにくいとの課題があります。

そうした課題も踏まえながら、保険者は何できるかということも議論する必要があると思います。あるいは GEDA のような関係団体が保険者と一緒にどういった取り組みができるかということも、今後議論してはどうかと思っています。

座長：中医協等の調査データでは後発品に切り替える動機として、薬剤師によく説明されたということが、最も多いことになっているようでして、やはり薬剤師の役割が非常に大きいということが垣間見えると思います。ほかの論

点で何かご質問等ございますか。

福生吉裕：今日のテーマはジェネリック 80%時代ということですが、この波は既に一般地域病院にもかなり押し寄せてきていると感じられます。私たちの病院も、院外処方でもなるべくジェネリックに切り替えるようにという院長お達しが出るほど熱心に取り組むようになりました。そして全医者がどれだけジェネリックを使っているかというのも発表されます。政府のジェネリック 80%推進というのは、ある意味で広域に浸透してきているなど感じます。これはジェネリック業界そして当 GEDA などは、もう特に何もしなくてもいい時代になったなというような感じでしたのですが、先生がたのお話聞きまして、80%推進になることで逆に何かより難しくなった、プレッシャーがかかってきたというような感じを受けたのですが、その辺をもう一度詳しくお願いしたいと思います。

小池博文：当院でも 90%近く後発品を使っていますので、病院の雰囲気というかガバナンスとすると、新薬はスムーズに買うので長期収載品は後発品にというのは、もう医師の中でも浸透しているなど若干安堵した部分はあったのですが、制度が変わると急に製薬メーカーからいろいろな知恵が入って、うちの病院は後発品を使っていくという雰囲気がいとも簡単に切り崩されていくというのを痛感しています。実際、ある医師から先発品に戻すようにと文書が薬剤部に来るとか、新薬メーカーの役員クラスがこの薬を戻してくれませんかと言いに来るとか、複数回にわたって起きています。我々は横浜市民のためにもそういったことはしませんというふうに言っていますけれども、実際に金額を見せながらこれだけの値引きがありますというシミュレーションまでできています。あなたの病院だとこの薬剤は 80 数%外来で使っているので、これだけ値引きをすればこれだけ儲かりますみたいな話をしてくれて、まずは大学病院から切り崩していくという感じがします。

政策一つで病院というのは後発品の使用割合が一気に伸びましたけれども、逆に一気に下がることもあると思います。診療報酬は病院経営にとって非常に大きなインセンティブになりますので、やはりある程度のインセンティブ、逆にペナルティでもいいと思うのですが、後発品を使い続けることによって加算されるとか減算されないということがないと、いつまでたっても病院では隙あらば先発品に戻すというような営業活動が行われますので、気をつけていきたいと思います。

福生吉裕：先ほど平石先生も言われましたが、やはり国民皆保険制度を少子高齢化の中で維持しなくてはいけないというのは私もまったく同感でございまして、そのための一つの手段としてジェネリックがある。80%時代というのは、客観的に言うと総医療費が厳しいという事の反映で決していい時代ではないですけれども、このような形で政府が 80%を推してくるということは時代に即したものであるし、私たち GEDA もジェネリック医薬品の啓発、促進をこれまで 10 年以上やってきて、ヤレヤレと思っている面もあるのですが、今後これでは収まらない時が来るのも確かと感じます。次の問題点が出てくるのに備えておかねばと感じています。

小池博文：先ほど示しましたように、病院だとどうしても外来にはあまり数字的なメスが入っていないと感じています。入院ですと DPC でするので、必然的に高い薬を使うと持ち出しが多くなりますから、使わないでというのはわかるのですが、外来は出来高算定の差益で儲けるという病院がまだまだ多いのかなという印象はあります。

坂巻弘之：ジェネリック80%に向けての議論で、品質、情報、安定供給について議論の3点セットと言いましたけれども、そこしか論点になっていないという皮肉でもあります。結局のところ、薬価差益と診療報酬によるインセンティブがジェネリック医薬品の使用促進において最も重要なポイントではないかと穿った見方をしています。厚労省の調査では、ジェネリック採用において重視する点として、薬価差益という選択肢はありません。調査委員メンバーには、医師会や薬剤師会からも参加されていますが、調査票の質問に「薬価差益」という選択肢については、あまり適切ではないと。そこで、「経営上のメリット」という選択肢になっています。それでも、「経営上のメリット」という選択肢にチェックするのは、なんか品がないと感ずるのでしょうか。あるいは、実際に経営上のメリットが薄いこともあるのだらうと思いますが、ジェネリック選択理由としては上位にはこないですね。

しかしながら、やはり薬価差益というのは重要な要因と思われます。診療報酬や調剤報酬も同様です。薬価差益については、ジェネリックメーカーにとってみると、長期収載品と同程度の価格差で購入されるということは、「蟻地獄」的に薬価が引き下げられることであって、長期的な安定供給への影響が問題になる。一方、医療機関にとっては、薬価差益は、経営の原資になっているのも事実です。薬価差益は、薬剤師の件費として、あらかじめ経営計画の一部になっているとも推察されます。長期収載品並みの薬価差益が得られないとすると、ジェネリック拡大によって薬局経営が成り立ちにくくなる可能性もあります。調剤報酬も含めて、あるいは長期収載品とジェネリック医薬品の価格形成メカニズムなども含めて、きちんと議論しないと、80%は困難なのではないかと思います。診療報酬改定によって、今後さらにジェネリックシェアが頭打ちになってしまうリスクがあるかと思っています。

座長：随分深まった議論になってきたと思いますが、病院のほうでは後発品加算係数だけですよ、ジェネリック医薬品に関するフィーは。だからトータルでいろいろやらなくてはいけないと思うのですが、例えば医薬品の価格と有効性の評価としてフォーミュラリーというのが今後大事なわけですけど、そこはまだ全然フィーがついていない状況です。後発品の推進だけではなく、価格と有効性の評価も含めてトータルにやっている病院に新たにフィーをつけるような制度になっていくといいなと思っています。私たちの病院はすでにフォーミュラリーを始めました。後発品を推すためにはこれも大事ということで。お金の話は非常に重要なところで、今はある意味オブラートに包んで進めているところがあるのですが、経営者は今のところそこに気がついていないというか、突っ込んできていないからいいのですが、そういうところも少し進められるような方策を国に働きかけたいかなと少し思っております。

白川敏雄：フォーミュラリーの話が出ましたので小池先生にお伺いしたいのですが、実際に紹介されました横浜市金沢地区は、どういう基準で薬剤選択をされているのでしょうか？

小池博文：今日紹介するのはまだ少し早いのですが、今までは開業医の先生がそれぞれ異なった銘柄の後発品を処方してくるので、薬局ではいくつもの後発品を置いている現状があります。薬効から考えて同じものですし、それぞれの規格を在庫することになると、薬局としてもよろしくありません。では病院では後発品をどういう基準で選んでいるかという、単に値段だけだったり、メーカーで選んでいたりと多いと思われます。もう少し製剤として、例えば患者さんが飲みやすいとか、間違えにくいという視点を、いろいろな病院の先生方から意見集約をして、その中から一つないし二つぐらいに後発品の銘柄を絞り込んでいけるとよいと考えています。ちょっとネックになっているのが、金沢区内にはいわゆるグループ病院がありますので、グループ本部で採用薬を決めるということなので、うまく

相談に乗ってくれるかどうかわからないということです。ある程度古くなっていても引き続き使っているような薬剤、例えばアムロジピンですとかランソプラゾールといった薬などは、ブランドのしがらみというか、こだわりもだいぶ少なくなってきましたので、そういったものから始められればいいなと考えています。

座長： 後発品メーカーさんがたくさんおられるところで、こう言っているのかどうか分かりませんが、同じ品目がメーカーさんごとに、例えば 20 社あったとしても、採用する方はその中でナンバーワンのものしか採用しないですね。その際は価格だけで選ぶのではなくて、今、小池先生からも提案がありましたが、病院ですと例えば抗がん剤を使う時にはインシデントがどのくらい防げるかと、そういうところまでいろいろ細かく判定基準を設けています。たくさんメーカーさんがあってもベストチョイスをするにはどうしたらいいかという絞り込み、それを病院だけではなく地域に広げた形、地域フォーミュラリーというのでしょうか、そういうのが進むようになると地域との薬薬連携という形で、すごくいい方向で動かせるのではないかとこのように考えます。そのほかに例えば情報関係の話で何かございますか？

明治薬科大学 緒方宏泰： ちょっと視点が変わってしまうかもしれませんが、例えばジェネリック 80%を達成してさらにそのまま進むという時に、医療の情報は誰が発信するのか。今まで先発の MR さんが半ば担っていた役割が、それこそほとんどなくなってしまった場合に、本当に地域医療等の質は誰が担保し、誰が情報提供するのかと思うのです。その時に、例えばジェネリックメーカー 1 社で対応するのかとか、同じ有効成分なのに各社それぞれが全部有効性の情報、副作用の情報を集めるという体制なのかどうかです。そういう点でジェネリックが 80%を超えようとしている時に、一方では何か全体の方向性、全体の体制を整えていかないと、それは全部企業の責任だから今までのように個別のジェネリックメーカーで全部やりなさいという延長にしか医薬品情報はなっていないのではと思うのです。

添付文書も全部同じにする。そうすると、同じにすること自身はいいのですが、個別のジェネリックメーカーは、一緒にされた添付文書の中身の情報の全部をどうされるのか。そういう共通した情報というのは、ジェネリックメーカーの共同体が全部同じものとして作っていく、あるいは、独立した組織体でまとめていかなければいけないのではないかと、思うのですが、全部個別論になってしまい、薬剤師会は企業がやればいいと。他のことも大体そういう議論をやる企業責任となる。情報、副作用情報を集めるのも企業の責任だとなっていますが、それは無駄だし出来ないのではないかと、思っています。

情報収集のためにジェネリックメーカーの MR さんを増やすみたいな話は、先発とジェネリックの入れ替わりを要求しているだけでしょ。80%とその後という議論をするなら、ジェネリックが中心となって医療を担っていくための体制というのは、何がどうあるべきなのかということを考えていかないと、いけない。個々の企業の責任ではないのではないだろうかと思えます。それを担うなら結局ジェネリックメーカーは 1 社になれみたいな話にしかならない。40 社、100 社とある中で、有効成分が決まれば有効性と安全性はほぼ同等という議論ができていながら、その有効性と安全性の情報を集めるとか医師に伝える役目はどうするのかという話が無いような気がします。JGA(編注:日本ジェネリック製薬協会)に提案したことがあるのですが、いよいよそういう議論が必要になってきているのではないかなと思っています。

上田薬剤師会 飯島康典： われわれの団体も、これから地域フォーミュラリーをやろうというふうに考えております。先ほど薬価差の話も少し出しましたが、地域での医薬品選定についてジェネリックの場合は何をやろうかと今考えていますのは、インタビューフォームを見てその中で、一番は流通ですね。自社工場を保有するメーカー、特に共同開発

者品は採用していないとか、取り扱い卸が多いとか、セカンド原薬を使用しない＝安定性の問題ですね。二番目は品質。原薬メーカーの原産国をちゃんと調べる。それから類縁物質の少なさ。一番は製剤技術力の問題だろうと思っています。それと無包装状態の安定性試験がちゃんとなっているか。これも製剤技術力ですね。三番目は製剤工夫、味ですね。それと OD 錠はちゃんとやっているかということですね。もう一つは製剤の安定化。温度や光に対して。それから一包化が可能かということも考慮している。それと包装工夫ですね。見てどうなのかとか、省スペース化など。ジェネリックメーカーは結構箱が大きいという場合があります。あとは価格です。一応そういうようなものを考慮しながら、これから地域フォーミュラーを考えていこうとしています。薬価差がたくさんあるのはいいのですが、今回の流改懇の中ではあまりに薬価差を求めると、卸が厚生労働省に言ってその辺はどうにかしましょうというような話がでてくる。薬事日報の対談で日本医薬品卸売業連合会の鈴木賢会長と厚生労働省の武田俊彦医政局長が話している内容を見ても、非常にちょっと二の足を踏む部分はあるのですが、先ほど坂巻先生がおっしゃっているように、ある程度薬価差があっても、なおかつ今言ったようないろんな技術や工夫をしているところをどうやって選ぶか。一番は患者さんのために安定供給でいいものを提供する。それを大前提としてやっていかないといけないのかなと思っています。製薬メーカーはジェネリックメーカーも先発メーカーも全く同じだと私は思っています。であれば安いもの、国産ですから安いものをどうやって使っていくか、それもいいものをどうやって使うかと考えながらやっていかなければいけないのかなと思っています。

GEDA 横尾佑一： 消費者とか患者とか、そういう立場からちょっとお話聞かせていただければと思うのですが。まず院内と院外の薬局で調剤されている比率、これは半々でしょうか。それからちょっとこれは聞きかじりですが、いわゆる調剤と処方箋の分離という問題です。私は十数年前に、ジェネリック医薬品を希望しますというカードを持ちました。このカードには「一般名で処方してください」という文言があります。今は黙っていても医師は一般名で処方箋を書いているはずですが。そして調剤するのは薬剤師さん。調剤という点で患者・消費者が接触しているのは薬剤師さんですね。だから薬剤師さんの知識なり技量なりが上がってこない、この 80%を超えていくということには若干疑問の余地がある。院内処方でも薬剤師さんのはずです。今日のディスカッションの中では、この処方と調剤の問題が出てこなかったように思うので、わかる範囲で聞かせていただければと思います。

坂巻弘之： 直接のお答えになるかどうかわかりませんが、処方箋発行率は、現在、おおよそ 7 割とされています。本来であれば、薬剤師が先発も含めたすべてのくすりの情報を正しく判断して、医師に対して適切なアドバイスができるようになるべきです。診療所は薬剤師がいないところも多いし難しいにしても、病院では、医薬品採用などにかかる薬剤師の業務に対する評価もなされていると思います。

一方、先ほどの緒方先生の指摘に話を戻しますが、今回の薬価制度改革で、長期収載品撤退のスキームを提示する一方、撤退した長期収載品メーカーの情報は、特定の 1 社のジェネリックメーカーに移行するという考え方だと思います。つまり、情報を移譲されたメーカーの薬価は少し高くなるという仕組みです。つまり、厚労省は、物質としての情報収集・提供をどこか 1 社のジェネリックが担えばよいという思考だといえます。一方で、よく言われるように、先発メーカーの MR は自社の製品しか宣伝しないし、ジェネリックメーカーの MR も人数は多いわけではなく、薬価が多少引き上げられたとしても、情報収集・提供に十分な対応ができるかどうか分からない。では、卸の MS はどうかというと、厚労省は、MS が情報収集等の機能を持つべきだと言いますが、卸は高固定費産業になってしまっていて、固定費を

減らすための方策のひとつとしてMSを減らしています。MSが減少しているのに、特許切れ製品についての十分な情報収集・提供機能を MS が持てるのか、私は難しいと思っています。するとやはり緒方先生が指摘されるように、二つの方策しかない。一つは、薬剤師会が特許切れした「成分」についての情報収集のための機能をしっかり持つこと。もう一つはジェネリック業界団体がパブリックドメインを作って、そこが成分に関する情報を収集する。この二つしか無いと思います。そこをもっと真剣に考えなくてはいけないと思うし、ジェネリックメーカーも議論に参加すべきだと思います。

緒方宏泰： 全く私もそのとおりに思っているのですが、その二つともが全く議論に乗ってこない。本当にこれで地域医療は大丈夫なのかと思います。

坂巻弘之： あえて先ほどの飯島先生の代わりに言いますけれど、上田薬剤師会は、組織として、先発もジェネリックも含めて、薬の情報を分析し、会員薬局に提供する仕組みを持っているし、平石先生の薬局では薬剤師がしっかり勉強して薬の選択をしていますね。それは本来あるべき医薬分業の形を地域で作ってきた平石先生の薬局や薬剤師会だからできているという側面もあると思います。問題意識を持っていない日本薬剤師会などをみれば、正直、薬剤師会が有効成分について情報の一元管理の機能を持つというのも、現状では無理といわざるを得ない。そうなると、やはり業界団体の役割と考えるしか無いように思います。

座長： いろいろありがとうございました。最終的には国の動きというところまでの問題提起になってきましたが、これは尽きない問題ですので、また機会がありましたら先生方にお集まりいただいて討論したいと思います。終了時間が参りました。今日は演者の先生方、フロアの参加者の皆様、どうもありがとうございました。

GEDA2018 パネルディスカッション記録集

ジェネリック医薬品普及 80%時代を見据えて — 今後の課題と方策を考える —

2018年10月10日発行

発行者 NPO 法人ジェネリック医薬品協議会

〒146-0092 東京都大田区下丸子 2-14-20

電話 03-3756-0192 Fax 03-5482-7740

Eメール info@ge-da.org ホームページ <http://www.ge-da.org/>

非売品