



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 —

NPO 法人ジェネリック医薬品協議会

本書について

本書はNPO 法人ジェネリック医薬品協議会(略称:GEDA)が2018年5月24日(木)に東京の学士会館で主催したパネルディスカッションでの各パネリストの講演と討論の内容を元に GEDA が各発言者の校閲を経て作成したものである。パネルディスカッションの概要は以下のとおりである。

テーマ： 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 —

趣旨：

ジェネリック医薬品(後発医薬品)の使用促進に関して、国は2014年6月の閣議決定において「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、各種の方策で努力がなされている。官報告示によると2017年9月段階ではジェネリック医薬品の数量シェアは65.8%に留まっているものの、普及促進の動きは止まらず早晩80%時代を迎えることが見込まれている。

本パネルディスカッションでは80%到達への課題とさらに80%到達後の課題をとらえ、行政、製薬企業、医療機関、保険薬局等の各界からパネリストとして参加をいただき講演と総合討論を実施し、我が国の医療におけるジェネリック医薬品の使用促進の方策を改めて討議する。

座長： NPO 法人ジェネリック医薬品協議会理事長 渡邊善照

パネリスト(敬称略, 講演順)：

東京理科大学経営学部教授 坂巻弘之

横浜市立大学附属病院薬剤部副部長 小池博文

一般社団法人足立区薬剤師会専務理事 平石裕

東和薬品株式会社常務取締役 白川敏雄

株式会社スギヤマ薬品人財本部教育部顧問 中田素生

この場を借りてパネルディスカッション当日だけでなく本書作成にもご協力をいただいたパネリストの先生方に謝意を表するとともに、本書がジェネリック医薬品使用促進の方策に関する議論に一石を投じることを願うものである。

2018年10月

NPO 法人ジェネリック医薬品協議会理事長 渡邊善照

目次

座長挨拶	
NPO 法人ジェネリック医薬品協議会理事長 渡邊善照	3
パネリスト講演	
ジェネリック医薬品 80%への課題と 80%後のあるべき姿	
東京理科大学経営学部教授 坂巻弘之	4
ジェネリック医薬品普及 80%時代を見据えて～病院薬剤師の視点から～	
横浜市立大学附属病院薬剤部副部長 小池博文	19
個人薬局の後発医薬品への取り組み 85 パーセント達成の問題点	
一般社団法人足立区薬剤師会専務理事 平石裕	31
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―	
東和薬品株式会社常務取締役 白川敏雄	36
高齢者の視点から	
株式会社スギヤマ薬品人財本部教育部顧問 中田素生	52
総合討論	60

＜本文の表記について＞

- 「ジェネリック医薬品」または「後発医薬品」の表記を、「GE」としている場合があります。
- 各発言者の敬称等は省かせていただきました。

座長挨拶

NPO 法人ジェネリック医薬品協議会理事長 渡邊善照

今日をご案内のとおり 80%を見据えてということで、いろいろな方面からご提言をいただいて、総合討論に入りたいというふうに思っております。もともと今回のパネルディスカッションを企画しました趣旨といいますのは、お手元の資料にもご案内しましたとおりであります。国のほうから近いうちに 80%に達するようにというような大号令でいろいろ動いているところですが、当然ながら 80%到達が最終目標ではございません。ジェネリック医薬品、これから特に話題になってまいりますバイオシミラーの面を含めまして、医療の場で医薬品にまつわるいろいろな課題は永遠に続くわけでございますので、そういうところを含めて今後の問題点と方策というものを一度討議してみたいということで企画いたしました。本日はご案内のとおり5名の先生にプレゼンテーションをしていただいて、そのあと総合討論というかたちにしたいと思っております。各先生方のご講演のあと、簡単に1題か2題の質問をお受けしますが、大きな討論は後半にまとめて行いたいと思っております。

パネリスト講演：ジェネリック医薬品 80%への課題と 80%後のあるべき姿

東京理科大学経営学部教授 坂巻弘之

今日は大きく二つの話をしたいと思います。最初に厚労省が行なっているジェネリック医薬品(以下「GE」という)等に関する調査について、後半は GE シェア 80%に向けて、あるいはそのあとを見据えて議論すべきポイントというところで私の個人的意見を申し上げたいと思います(スライド3)。

ジェネリック医薬品協議会
2018年5月24日

COI 開示

発表者名: 坂巻 弘之

演題発表内容に関連し、筆頭および共同発表者が開示すべきCOI 関係にある企業などとして、

- ①顧問:なし
- ②株保有・利益:なし
- ③特許使用料:なし
- ④講演料:なし
- ⑤原稿料:なし
- ⑥受託研究・共同研究費:なし
- ⑦奨学寄付金:なし
- ⑧寄付講座所属:なし
- ⑨贈答品などの報酬:なし

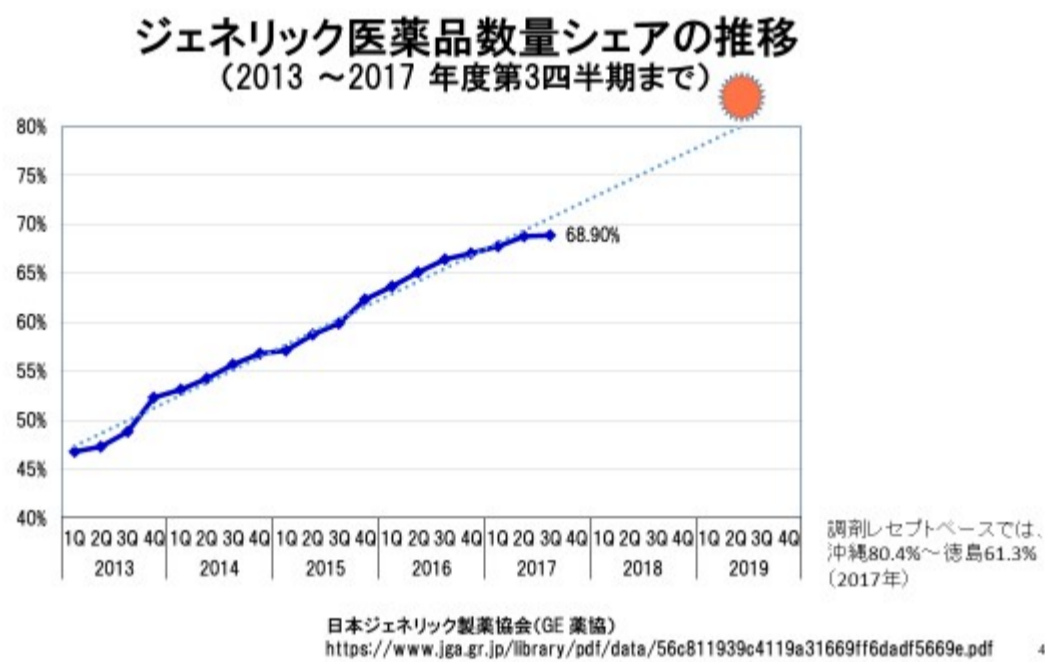
2

骨子

1. 厚労省が実施しているジェネリックに関する調査からみる
使用促進の課題
2. 80%超に向けた今後の論点(私見)
3. まとめ

3

まず JGA(日本ジェネリック製薬協会)データをもとに作成したグラフですが、直近、2017 年の第 3 クォーターのシェアは 68.90%となっています。近似直線を描きますと、最近頭打ち傾向になっているように見えるところが気になります、2019 年の半ばぐらいには 80%に届くこととなります(スライド4)。



調剤レセプトベースでは、既に沖縄では 80.4%となっています。一方、徳島ではまだ 60%というように、地域的な格差も問題になっています。ロードマップの報告書で示されている欧米諸国との比較では、日本が当初目標にしていた 60%の参照国であるフランスやスペイン等にはほぼ同じ程度のレベルに来ているといえます。

次に、厚労省調査結果を詳しく見ていきます(スライド5)。

厚労省が実施しているジェネリック等に関する調査

- 後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査
 - 診療報酬改定の結果検証に係る特別調査
 - 保険薬局:処方せん記載方法、ジェネリック調剤、備蓄状況/等
 - 保険医療機関:処方せん記載、ジェネリック使用、処方/等
 - 医師、薬剤師及び患者のジェネリックに対する意識
 - 患者調査は、薬局店頭での調査とインターネット調査
<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-iryoka/0000192295.pdf>
- 医薬品の適正使用のための残薬、重複・多剤投薬の実態調査並びにかかりつけ薬剤師・薬局の評価を含む調剤報酬改定の影響及び実施状況調査
 - 診療報酬改定の結果検証に係る特別調査
<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-iryoka/0000192292.pdf>
- 後発医薬品使用促進ロードマップ検証検討事業
 - ロードマップ目標の達成状況、
 - ジェネリック使用促進のための取組状況等についてのモニタリング
(ジェネリックメーカー・長期収載品メーカー、都道府県+23区、医療機関・保険薬局、業界団体、卸・販売、国、海外での数量シェア/等)
H28年度報告書 <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-iseikyoku/0000169721.pdf>

GE に関する調査は三つあります。「後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査」と「医薬品の適正使用のための残薬、重複・多剤投薬の実態調査並びにかかりつけ薬剤師・薬局の評価を含む調剤報酬改定の影響及び実施状況調査」は中医協の検証部会で行なっている調査です。このうち、前者は GE 使用に関して保険薬局と医療機関、患者に関して、薬局の店頭で配布したアンケート調査と WEB 調査が行なわれています。後者は、かかりつけ薬剤師の機能に関する調査ですが、一部 GE の調剤等に関する調査も含まれていますが、前者と重複しますので、本日は割愛します。

三つめは、「後発医薬品使用促進ロードマップ検証検討事業」に関する調査で、製薬企業、医療機関と保険薬局、業界団体、都道府県等の調査です。昨年度、平成 29 年度調査に関しましては長期収載品も対象に企業調査が行われており、自治体に関しては東京 23 区も調査をしております。

後発医薬品の使用促進策の影響及び 実施状況調査

発表におけるコメントは、発表者の個人的意見であって、
厚労省ならびに委員会の意見とは異なる。

中医協調査結果は既に公開されていますが、ロードマップの平成 29 年度調査結果は未公開となっておりますので、本日は平成 28 年度調査をもとにご紹介しながら考察していきます。なお、これら3調査に関して、今年度から調査実施委員について公表されるようになっております。私は、この三つに関しては委員として関係しておりますが、本日の意見は、あくまでも個人意見ということでお許しください。

中医協の検証部会の調査からみていきます。スライド7は、保険薬局調査の処方箋内容についての調査結果です。全体で四十数万件の処方箋について集計されていますが、全体のうち薬局で GE に変更できる処方箋のうち、実際に変更されているのが 73.8%となっています。このうち一般名処方箋と先発銘柄で処方されて変更不可欄にチェックがないもの、これらをさらに詳細にみますと、一般名処方箋では 76.2%が GE に変更されています。変更していない理由で多いものは、患者が希望しないというのが最も多くなっています。一方、先発品名で処方されて変更不可となっていないもので、GE にどのくらい変更されているかというところと 41.2%。やはり一般名処方のほうが薬局での GE への変更が容易であるということがいえます。

保険薬局調査

(図表30)

処方せんに記載された医薬品と対応状況

	品目数	割合
①一般名で処方された医薬品	146,004	34.9%
②GEを選択した医薬品	111,238	26.6%
③先発医薬品(準先発品を含む)を選択した医薬品	34,766	8.3%
④先発医薬品(準先発品)名で処方された医薬品	206,869	49.4%
⑤「変更不可」となっていない医薬品	172,883	41.3%
⑥GEに変更した医薬品	41,887	10.0%
⑦先発医薬品を調剤した医薬品	130,996	31.3%
⑧GEが薬価収載されておらずGEに変更できなかった医薬品	66,823	16.0%
⑨外用剤で同一剤形のGEがなかったため変更できなかった医薬品	4,582	1.1%
⑩患者が希望しなかったため、GEに変更できなかった医薬品	36,162	8.6%
⑪GE名で処方された医薬品	46,791	11.2%
⑫「変更不可」となっている医薬品	4,363	1.0%
⑬その他	18,858	4.5%
⑭処方せんに記載された医薬品の合計	418,522	100.0%

(品目数)

- ✓ GE変更可能な処方せん(①、⑥、⑩、⑪)のうち、73.8%が変更。
- ✓ 病院は74%、診療所は34%(図表114、115)。

一般名処方の76.2%がGEに変更。
 ▶変更しない理由は、「患者が希望しない」が64.7%(図表42)。

変更不可でなく、変更可能な101,478件のうち
 41.2%がGEに変更。

- ✓ 一般名処方、保険薬局でのGE変更を容易に。

- ✓ 医師は60.4%(病院)から74.3%(診療所)が一般名処方を実施と回答(図表163)。

7

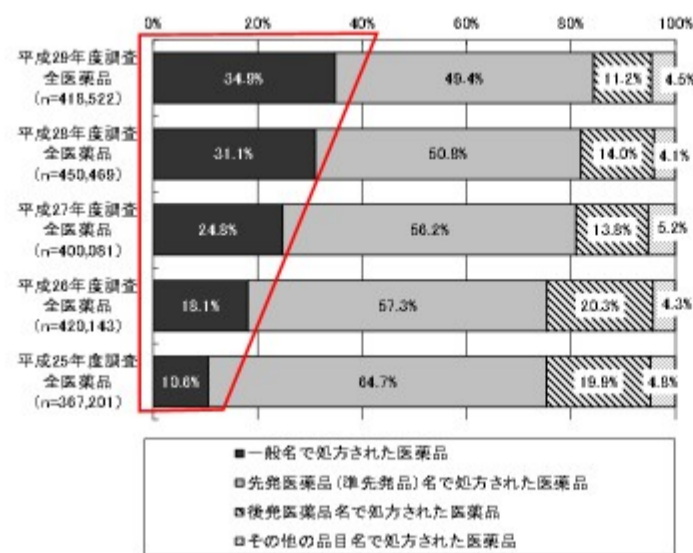
一般名処方の状況の推移については、平成25年度から昨年度調査まで、着実に増えており、薬局側から見るとGE変更に関する環境は進んでいるといえます。また、先発品名処方に変更不可へのチェックがある処方箋が減少、つまり変更可の処方箋が増えています(スライド8)。余談ですが、手元の資料には入れませんでした。医療機関調査による一般名処方の状況では、病院が60.4%、診療所が74.3%となっていて、薬局調査と医療機関調査とでは数値の乖離が見られます。

薬局でのGE調剤に関する考え方については、「積極的に変更する」割合は増えていますが、近年やや頭打ち傾向にも見えます(スライド9)。「積極的には調剤しない」との理由については、「患者が先発品を希望するから」という意見が一番多くなっています。

保険薬局調査

(図表31)

1週間の取り扱い処方せんに記載された医薬品の内訳推移



(品目ベース)

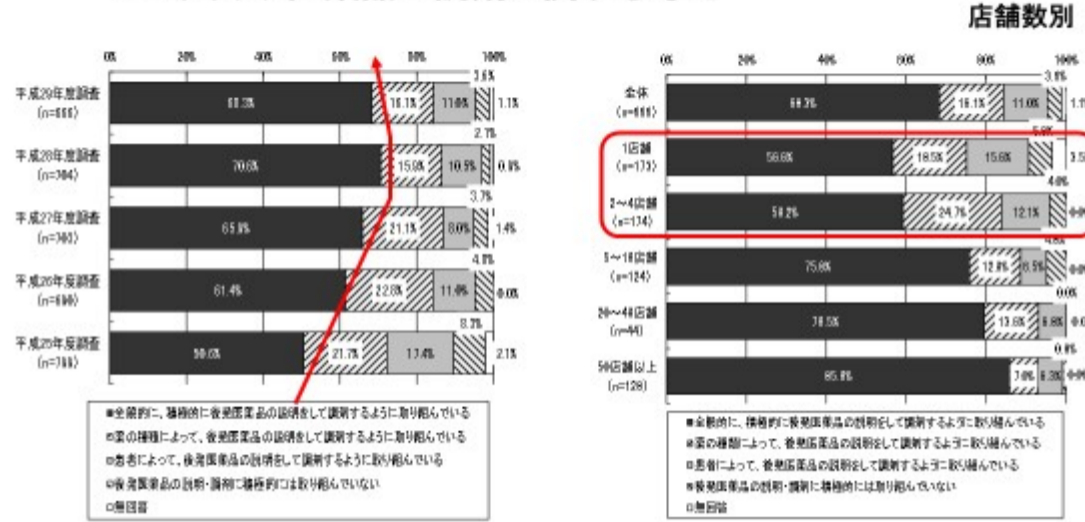
- 一般名処方は、着実に増加。
- 先発医薬品(準先発品)名で処方された医薬品における「変更不可」の割合も減少(図表33)。
- 「変更不可」処方せんは、門前薬局では少なく、面分薬局で多い(図表40)。

8

保険薬局調査

(図表51、52)

ジェネリック医薬品の調剤に関する考え



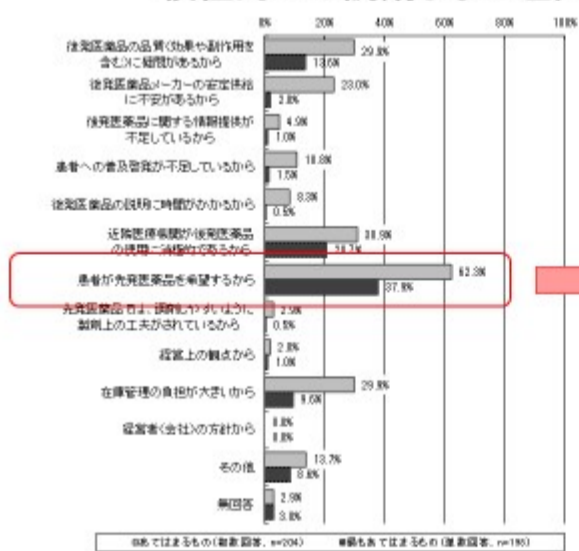
特に、店舗数が少ない薬局で積極性が低い？

中医協検証部会調査では保険薬局、医療機関、患者調査が実施されています。それらを比較してみると、回答の傾向の違いが見えてきます。これも余談ですが、国がGEを積極的に進めている中で、本音としては、GEは嫌いであっても、GEに対する批判的回答はしにくいわけです。こういうものを規範的回答といいます。回答傾向の違いを見ると、本音との違いが見えてくるかもしれません。実際に、患者が希望していないから変更できないとの回答が多いわけですが、では、希望していない患者に対して説明しているのかということを見てみると、患者に説明しているという回答があまり多くないといえます。「患者が先発医薬品を希望する」場合、頻繁には患者に説明している割合は、全体に比べると少ない傾向となっています(スライド10右、図表54)。つまり、「この患者さんはGEが嫌いなんだな、だから2回目以降は説明するのはやめてしまおう」という行動を取っているのかもしれない。前々回の診療報酬改定で「かかりつ

保険薬局調査

(図表54)

積極的には調剤しない理由



患者のジェネリック医薬品使用意向の確認頻度

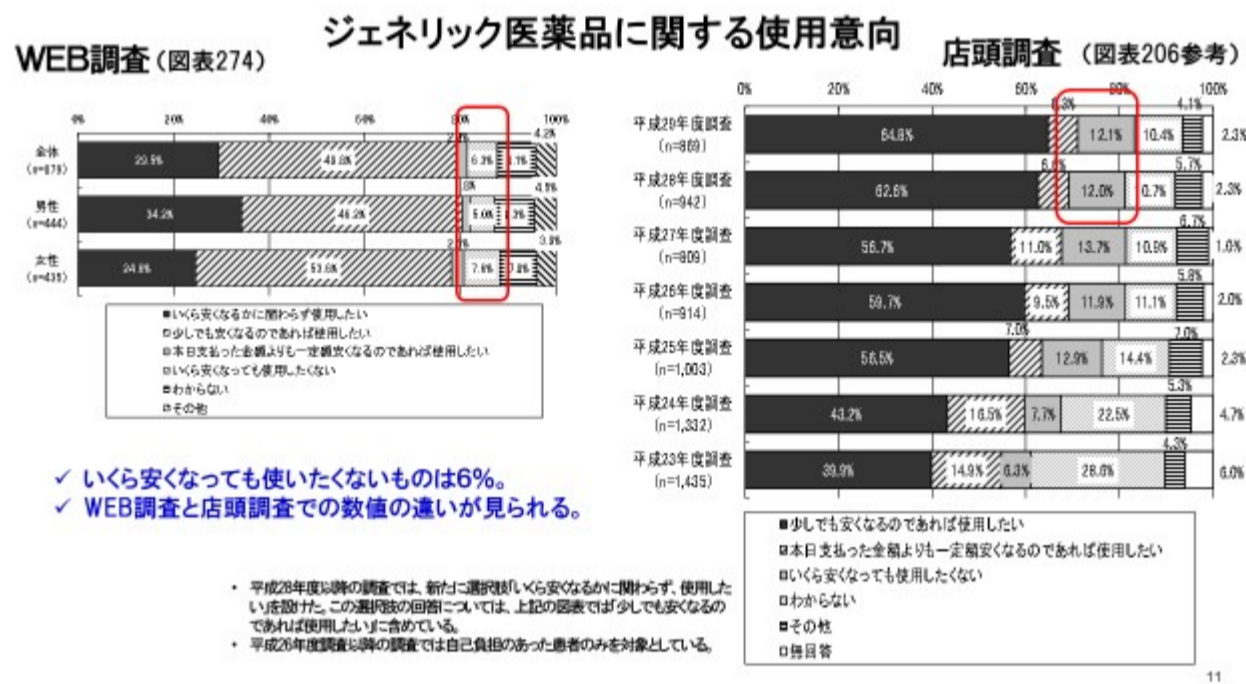
	総数	受付の都度、毎回、確認している	毎回ではないが、時々、確認している	確認しているが、発売内容が変更となった時に確認している	新しいジェネリック医薬品が発売された時に確認している	初回の受付時のみ確認している	特に確認していない	その他	無回答
全体	666	56	200	167	95	104	10	25	9
患者が先発医薬品を希望するから	100	8.4	30.0	25.1	14.3	15.6	1.5	3.8	1.4

単位: 上段「件」、下段「%」

- ✓ 薬局では、実際に患者に説明しているのか？
- ✓ 特に、希望しない患者には、1回聞いて終わっている？
- 「かかりつけ薬剤師」の役割を果たしているのか？

「薬剤師」に対する新しい評価(点数)が導入されたわけですが、きめ細かい説明をあきらめている薬局薬剤師がかりつけ薬剤師としての機能を本当に持っているのかという疑問につながるものが危惧されます。そもそも、本当に説明したうえで患者が GE は嫌だと言っているのか、説明がめんどうだから患者のせいにしていないのかという穿った見方もできてしまいます。ここら辺が、私の個人的意見ということになります。

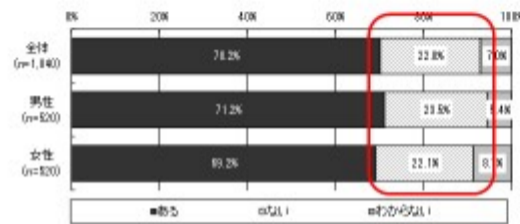
患者調査ですが、これは WEB 調査と薬局の店頭に来た患者に対してアンケートを手渡してする調査の二つが実施されています(スライド11)。WEB 調査では、いくら安くなっても使いたくないという人はわずか 6%です。店頭調査で見ると、これが 12%と倍に増えています。これも、薬局店頭調査では、薬局にとって都合のいい回答をしてくれそうな患者を対象にアンケートを手渡しているのではないかと、いう穿った見方もできてしまうわけです。そこで、バイアスの入りにくい WEB 調査を中心にみることにしましょう。そうすると、積極的に GE を嫌うという方々はそれほど多いわけではありません。



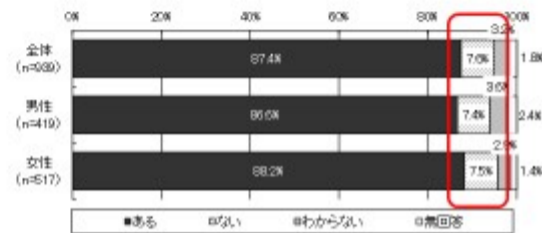
薬剤師から説明を受けたかどうかという質問に対しても、店頭調査では「受けてない」という方は 7%程度ですが、WEB 調査では約 3 割に増えます(スライド12)。さらに、実際に変更を受けたかどうかでも、やはり約 3 割が変更されていない(スライド13)。このように、どうも GE に対する薬剤師の正確な意識や行動が調査しきれていないとの問題がありそうで、こういうデータの不十分さが、今後の GE 使用促進の課題の一つともいえそうです。

ジェネリック医薬品について薬剤師から説明を受けた経験

WEB調査 (図表282)



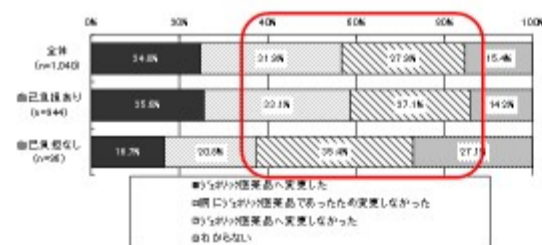
店頭調査 (図表227)



✓ 3割近くは説明を受けていない。

薬局における、先発医薬品からジェネリック医薬品への変更

WEB調査 (図表282)

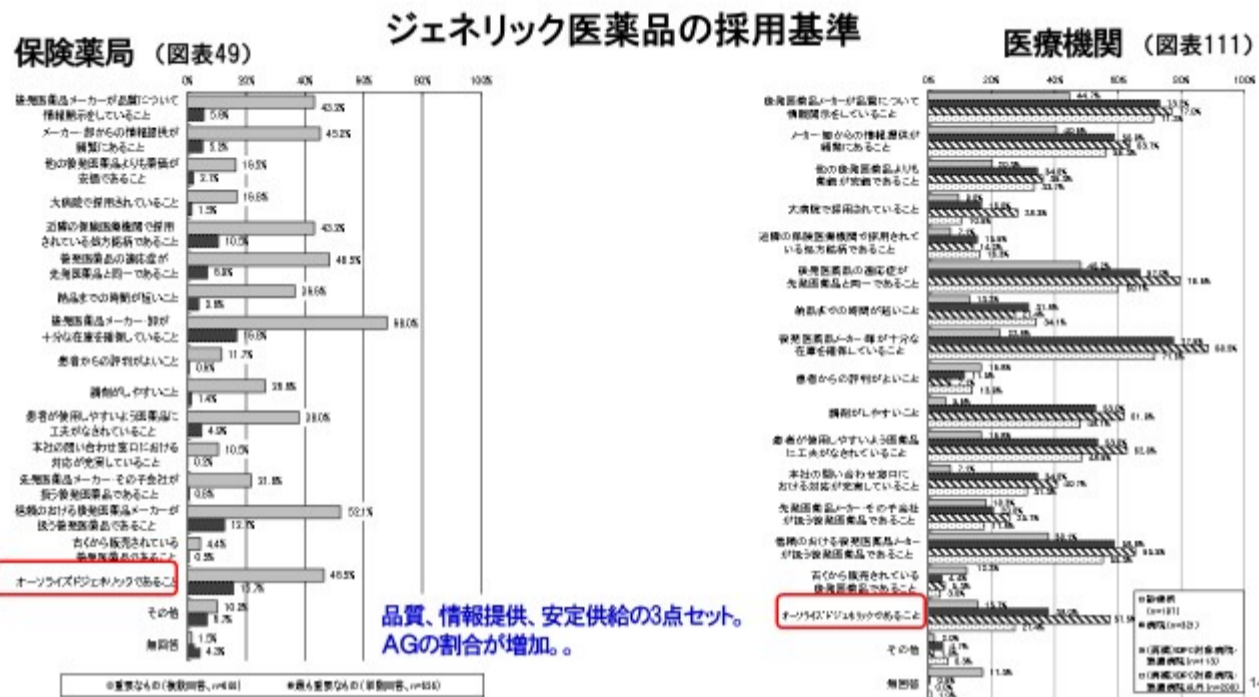


店頭調査 (図表212)

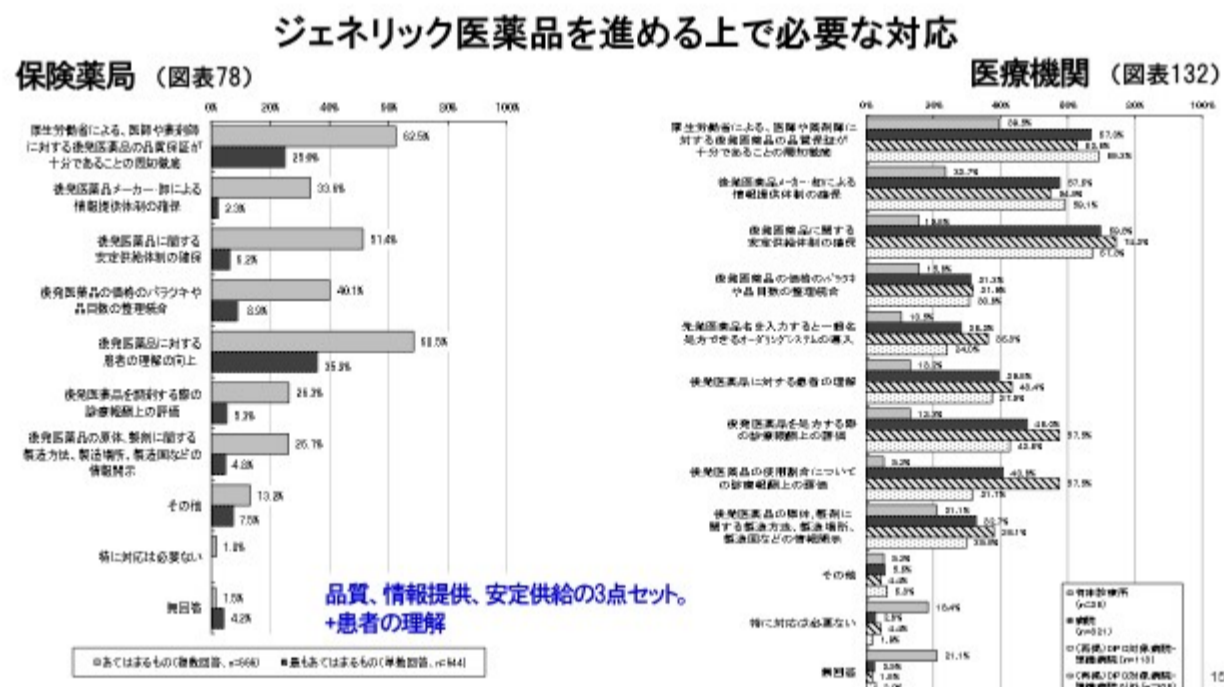


✓ 自己負担ある患者の3割近くは変更されていない。

薬局がどういふGEを採用したいかという、品質・情報提供・安定供給の3点セットともいえる選択肢が上位にきます。あとは、信用できるGEメーカーのものが続く。最近ではオーソライズドジェネリック(AG)が多くなっている傾向があります(スライド14)。



GEを進めるうえで必要な対応についても、採用と同様、品質・情報提供・安定供給の3点セットです(スライド15)。GE使用促進からかなりの月日がたつにも関わらず、相変わらず同じ議論です。私は、この3点セットが重要ということではなく、相変わらず議論が前に進まないことを問題視したいと思っています。



ロードマップに関する調査ですが、時間の関係で細かい数字については割愛し、ポイントだけ示します。スライド16に示しますように、企業への調査結果では、安定供給、品質管理、情報提供に関するインフラの整備、それぞれの取り組みについては、相当に取り組まれている、あるいは整っているとと言えます。今年度調査に関してはまだ公表されていませんが、安定供給や品質管理の取り組みは、GEメーカーが劣っているわけではなく、長期収載品でも、品切れはおきていたりします。

後発医薬品使用促進ロードマップ検証検討事業

【企業調査ポイント】

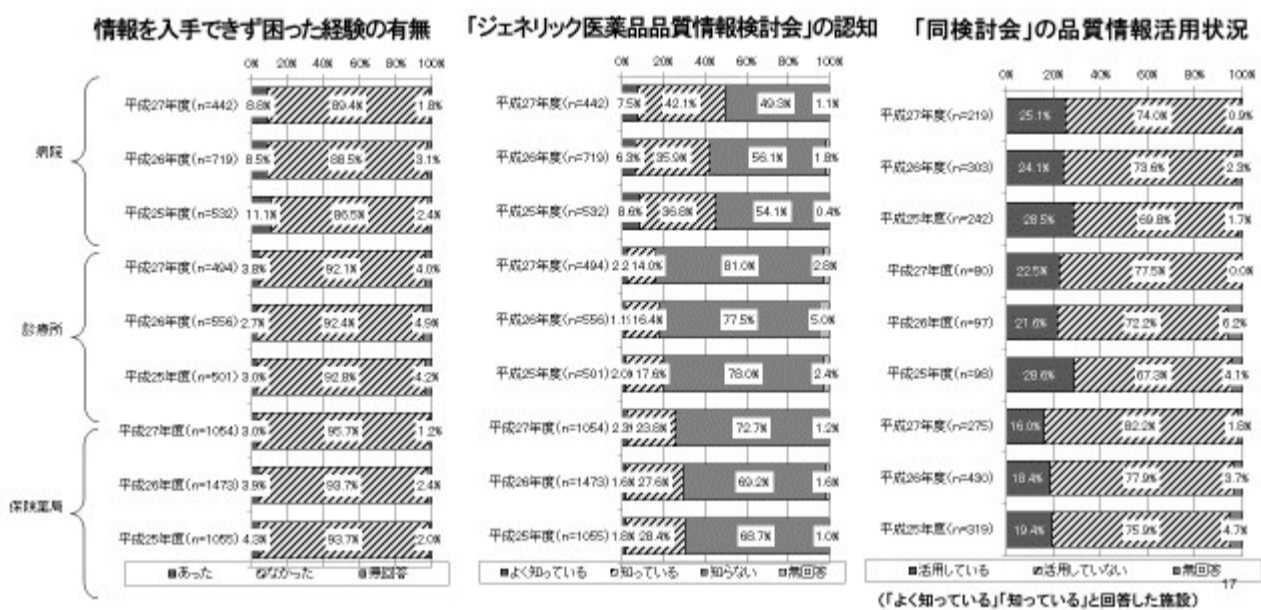
- 安定供給に関わる取り組みはジェネリックメーカーが劣っているわけではない。
(原材料確保、在庫・物流、薬価削除、安定供給のためのマニュアル作り、品切れ時の対応/等)
- 品質管理に関わる取り組みは、大半の企業が実施している。
(文献調査、製造場所に対する管理、など)
- 情報提供に関わるインフラは業界で対応されており、関係団体への情報提供も改善している。

16

先ほど問題指摘した3点セットですが、GE に特有な問題との認識は、ある意味、迷信と言ってもよいのではないかと考えています。例えば情報入手について見ますと、情報を入手できなくて困った経験については、保険薬局で 3%、病院では 8.8%です。では情報入手する手段にどのくらいどういうものがあるかを知っているかということについて、一例としてジェネリック医薬品品質情報検討会を知っているかとの質問に対しては、「よく知っている」と「知っている」の合計で、診療所、保険薬局では 20%前後です。さすがに病院では知っている割合は増えていますが、それでも多いとはいえません。先ほど説明したようにこうした質問に対しては規範的な回答をします。つまり知らないのに知っていると答えるわけですね。それでもこの程度の割合に過ぎないわけです。さらに、これらの情報源を使っているかという質問では、情報源を「よく知っている」と「知っている」のうちのやはり 2 割程度です(スライド17)。

ロードマップ検証検討事業

情報入手に関する医療関係者の経験・知識・行動



つまり、実際に GE に関わる情報で困っていることは少なく、しかも、情報源として、厚労省はじめ、学会等、企業も相当に整備しているのに、それらを知らない。さらに、知っていても使っていない。こういう現状であるにもかかわらず、相変わらず品質・情報提供・安定供給が不安だから GE の使用を躊躇するという議論になっているわけです。これが本当に今後の GE のさらなる普及の主たる要因といえるのだろうか、厚労省の調査には現れない「本音」が隠れているのではないかという疑問を私は持ってしまうわけです。

いずれにしても、これらの調査から得られる結論をまとめてみます(スライド18)。

調査に基づく考察

- ✓ 受付処方せんからは80%は可能な目標。
 - ✓ 薬局においては一般名処方が有効。
 - ✓ 絶対的拒否は6%程度か。
 - ✓ 薬局における患者への説明や調剤の状況をより精緻に調査すべき。
 - ✓ バイオシミラーに関する課題は不明(そもそも理解していない可能性が高い)。
-
- ✓ 企業の、品質、情報提供、安定供給への取り組みは高いレベルにあるといえる。
 - ✓ 医療関係者が、必ずしも、情報提供インフラ等を認知・理解していないのではないか。製発企業への過度な依存はないか。

80%に関しては可能な目標であろう、薬局においては一般名処方が有効であるということが言えます。患者の GE 絶対拒否は 6%程度あるとはいえますが、本当に薬剤師はこうした患者にどのように GE の説明をしているのかということ、今後、さらに詳しく調査しなければいけないのではないかと考えています。本音をどのように引き出すかという調査の工夫も必要です。

これまでの調査では、バイオシミラー(以下「BS」という)についてはほとんど調査されていません。BS に対する課題は現時点ではよくわかっていない。おそらく、医療関係者において、そもそも BS とは何かからはじめ、BS への理解度はかなり低いのではないかと考えられます。今後、BS の普及も議論していくべきで、BS に関するより精緻な調査が必要だろうと思います。ロードマップ調査では、企業の品質・情報提供・安定供給の取り組みは高いレベルにあるが、医療関係者の理解度をどのように高めるかという議論、あるいは、それ以外の要因も検討すべきと思われる。

ある医療関係者の「GE によって有害事象(?)が起きたのに GE メーカーの MR が来ない、けしからん」というような発言を耳にしたことがあります。しかし本来有害事象の報告は医療関係者が直接報告すべきことです(スライド19)。極端に言えば、これまで、先発メーカーの MR がすべてやってくれていて、言い方は悪いですがメーカーへの「依存体質」になっていて、それが医療関係者とメーカーとの当たり前の関係だと思われてしまっている。GE の価格形成とあわせて流通の問題も、今後の GE 普及において議論すべき項目の一つといえるかもしれません。

医薬関係者(医師・薬剤師等)による副作用報告について

- ◆ 近年の医療用後発医薬品(ジェネリック医薬品)の普及、ポリファーマシーによる医薬品単剤のみではない複合的な副作用の発生等、医薬品の安全性を取り巻く環境変化を考慮し、製薬企業経由のみならず、医薬関係者から国・PMDAへの直接報告を推進することが重要。
- ◆ 医薬品医療機器法第68条の10第2項において規定されており、医療機関等においては、その重要性を踏まえて必要な対応に努めることが不可欠
- ◆ このため、「医薬関係者の副作用報告ガイドンス骨子」を踏まえ、今後、医療従事者が報告体制を整えるための手引きを整備していく予定。

(参考)近年の医薬品の副作用報告数の推移

	企業報告	医薬関係者からの報告
平成24年度	41,413	4,147
平成25年度	38,427	5,420
平成26年度	49,276	6,180
平成27年度	51,065	6,129

組織的な医療安全対策の強化の一環として、副作用の早期発見や速やかな報告体制の強化が重要。

「医薬関係者の副作用報告ガイドンス骨子」
平成29年7月10日付け医薬・生活衛生局総務課・医薬安全対策課事務連絡

- 1. 速やかに報告する副作用**
 - 死亡、障害及びそれらにつながるおそれのある症例等において、重篤度分類基準を参考として、重篤なものを(グレード3)を15～30日を目標に当院に報告
- 2. 医療機関の対応について**
 - 医療機関内での診療科間、診療科と薬剤部門間における情報共有、連携、連携方法のあらかじめの共有。
 - 副作用が疑われる症例に関する情報の医療機関内での集約一元化、管理者を定め、情報の定期的な把握。
- 3. 薬局の対応について**
 - 処方した医療機関への受診勧奨によるフィードバック、患者の副作用、検査値等の情報共有。
 - 情報共有の結果、薬局から副作用報告を行うこととした場合、提出に際し、処方した医療機関は連名として記入する。

(医薬品医療機器等法第68条の10第2項) 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。(報告先は、医薬品医療機器等法第68条の13第3項の規定により、PMDAとされている。)

最後に、駆け足で今後の議論の方向性に関する私見についてお話をしたいと思います(スライド21)。

今後の論点(私見)

- | | |
|---|--|
| <ol style="list-style-type: none"> さらなる使用促進のために <ul style="list-style-type: none"> ● 地域別、品目別、種類(バイオシミラーも含む)など、きめ細かい対応策 <ul style="list-style-type: none"> ・ インセンティブからペナルティへ移行 ● 流通・価格形成のあり方・価値に基づく価格形成 <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン ・ 医療機関・薬局の薬価差控存、実質的な総額取引 ジェネリック・バイオシミラーによる薬剤費効率化への一層の貢献 <ul style="list-style-type: none"> ● 医療費(薬剤費)とインベーションのバランス ● バイオシミラーの更なる使用促進 ● AG拡大を含む、ジェネリックによる薬剤費コントロール効果の検証 | <ol style="list-style-type: none"> 産業振興 <ul style="list-style-type: none"> ● 長期収載品に依存しない新薬企業経営 ● 共同開発に依存しない質の高いジェネリックメーカーの育成 ● バイオシミラー、ジェネリックの国内製造と海外展開 80%に向けての安定供給 <ul style="list-style-type: none"> ● 世界的なAPI原価の高騰と薬価(小売価格)の引下 ● バイオ医薬品製造設備の統合? ● 低価格品の安定供給・GI/Q2の影響は? 情報移転・共有 <ul style="list-style-type: none"> ● 長期収載品も含めた医薬品情報提供のあり方 ● 業界団体や学会の再編? |
|---|--|

さらなる使用促進のためには、既に議論されている点ですが、地域別、薬効別・剤形別等の議論は必要と思われます。やはりGEに変更しにくいようなものもあるようで、BSを含めた種類別での、さらにきめ細かい対策は必要だろうと思います。今回の診療報酬改定で初めて薬局にペナルティ制度が入りましたが、もしかすると調剤報酬についてインセンティブからペナルティに重点を移す必要もあるかもしれません。

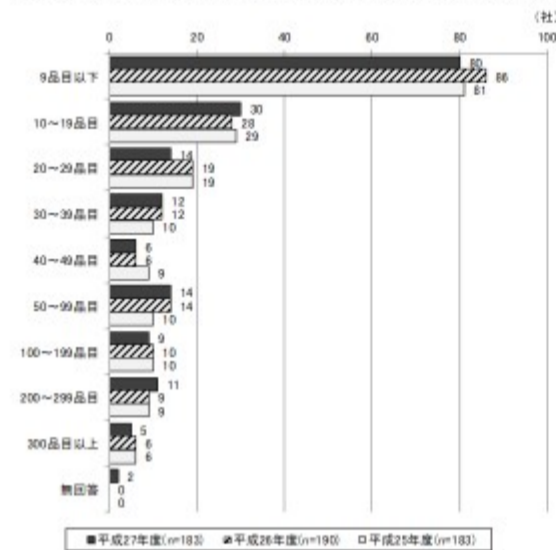
厚労省の調査では、先ほどのように、品質や情報提供、安定供給の3点セット以外の理由(本音)はないのか。例えば、薬価の推移を見ると、薬価差についてGEと先発薬の間で、違いがありそうだとわかります。薬価改定から薬価差という乖離率を推測すると、やはりGEが先発品よりかなり大きいと思われる。つまり薬価差をそれだけ出さないとGEを使わないということが推測できます。一方、「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」が公表されていますが、実際にGEの価格形成メカニズムや購入がどのようになっているのか

については、まだ実はよくわからないところがあります。こういったところも今後調査する必要があると思います。

次に、やはり国の財政安定化のために、単なる数量シェアだけではなく、GE と BS による薬剤費の効率化への貢献ということを一層明確していく必要があると思います。一般論で言えば、医療費、特に薬剤費とイノベーションのバランスということが大きな議論になっていますが、やはり価格の高いバイオ医薬品、あるいは低分子であっても抗がん剤等の高額薬剤の BS や GE の使用促進のさらなる使用促進策についても議論が必要です。AG に関しては、当該市場でかなりのシェアとなっていることがわかっています。ところが AG は一般 GE に比べると薬価が高くなってしまっています。AG のシェアが拡大することによって薬剤費コントロール効果が弱くなっている、いい方を代えれば無駄が増えているともいえます。AG 使用による薬剤費への影響についての検証も必要と思っています。GE 産業全体についての議論もしないといけない。今日は詳しい話をする時間がありませんでしたが、共同開発で品目数を増やしている企業はかなりあると思われる(スライド22)。

ジェネリックメーカー調査

製造販売承認取得品目数別企業数 (図表7)



製造販売承認取得品目数

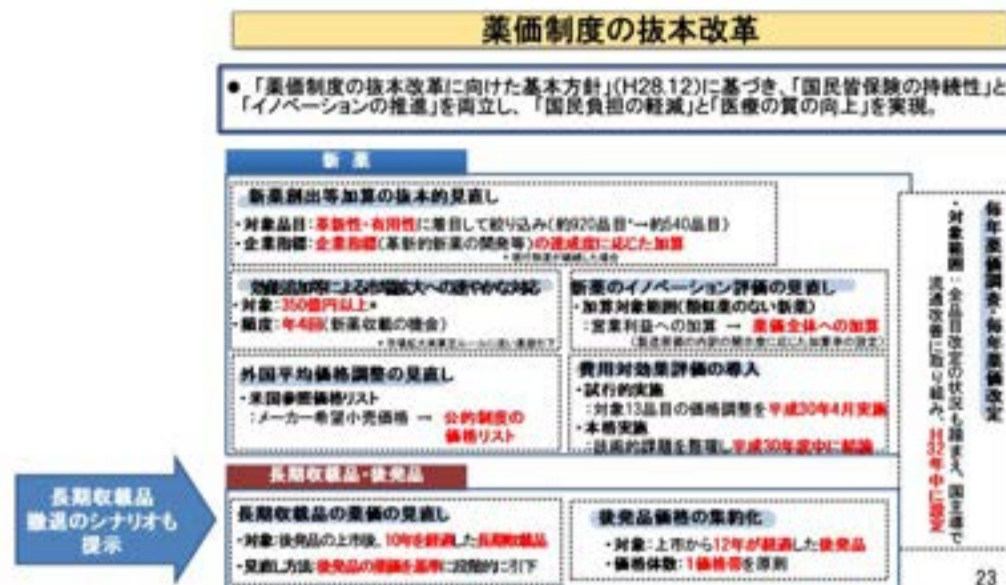
	平成27年度 (n=181)		平成28年度 (n=190)		平成29年度 (n=183)	
	合計数 (品目)	製造販売承認取得品目数に対する比率	合計数 (品目)	製造販売承認取得品目数に対する比率	合計数 (品目)	製造販売承認取得品目数に対する比率
製造販売承認取得品目数	9,718	100.0%	9,593	100.0%	9,338	100.0%
うち、一般的名称を基準とした販売品の品目数	7,509	77.3%	7,153	74.3%		
うち、特許または承認取得のすべての工程を日本国内で製造する製造工場を有する品目数	3,441	35.4%	3,423	35.7%	3,329	35.6%
うち、特許または承認取得のすべての工程を海外で製造する製造工場を有する品目数	4,004	41.2%	3,889	40.4%	3,742	40.1%
うち、製造工程(製剤)のすべてを日本国内の他社で行っている品目数	4,072	41.9%	3,889	40.5%	4,194	43.9%
うち、製造工程(製剤)の一部を海外の他社で製造している品目数	484	4.9%	714	7.3%	637	6.8%
うち、共同開発品の品目数	3,109	32.0%	3,024	31.5%		

- ✓ 品目数を揃えている企業は少数。
- ✓ 共同開発で品目数を取り揃えている企業も。
(長期収載品13.1%、H29調査)

(各年度3月末時点) 22

GE の3割あまりは共同開発と推計されます(長期収載品は1割程度)。ここも、私の個人的な意見ではありますが、共同開発に依存しない質の高いGEを供給できるGEメーカーにこそ発展して欲しいと考えていて、そういうメーカーをどう育成するかが産業政策の議論として重要と思っています。BSは国内製造がほとんどできていません。貿易収支とかGDPとかの面からも、GEについてもですが、BSについても国内製造、自社製造できる企業を増やし、それらの企業に海外進出してほしいと思っています。安定供給への懸念は、先ほどそれほど問題ではないと言いましたが、実際には低価格品の安定供給というのは今後やはり問題になってくるかもしれません。今回の薬価改定でG1、G2という新しい制度が導入されましたが、そうした制度や市場実勢価格形成メカニズムなどによって、今後のGEの価格下落についても懸念がもたれます。世界的には原材料価格、特に原薬を製造するための原材料 starting materials といいますが、これらの高騰が問題になっています。これと直接関係があるかどうかわかりませんが、米国では一部のGEの高騰が問題になっています。今の流通の仕組みの中で、GEメーカーが低価格品をこれからも継続的に安定供給できるかどうか考える必要があると思っています。

今回の薬価改定において、長期収載品について撤退の仕組みができました(スライド23)。この新たな仕組みのもとで、成分としての情報収集・提供に関して、GE だけの議論にとどめるべきではありません。

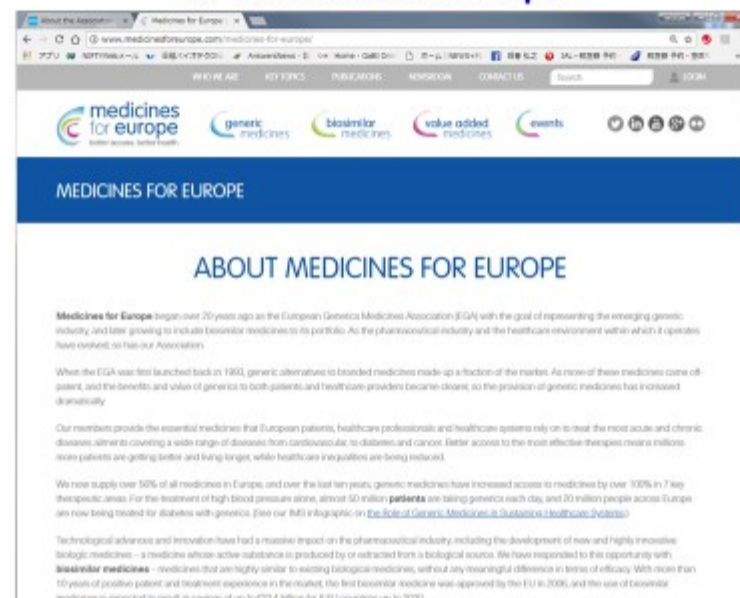


海外の業界団体では、米国の GE 業界団体の Generic Pharmaceutical Association が Association for Accessible Medicines と名称を変えました(スライド25)。



ヨーロッパの Generic Association も Medicines For Europe と変更しています(スライド26)。これらは、GE だけでなく BS ということもあります。企業の使命が、患者に対して安価で価値の高い GE を届けることが重要という考え方があると思っています。ですから、日本でも、もしかすると GE だけの議論ではなく、長期収載品も含めた特許切れ製品市場としての議論にシフトする必要があるのではないかと考えています。

European Generics Medicines Association (EGA) → Medicines for Europe



今後のキーワードについて、これも私見レベルですが、Patients Centered, 患者中心の医療でどのように GE がその役割を果たすべきか、4つのキーワードがあると考えています(スライド27)。



まずは有効性と安全性、質の高い医薬品です。それと、added value, ここでは、これまでのような製剤改良だけでなく、長期収載品からの情報移管なども含め、情報も含めるべきではないかと考えています。一方、accessibility ですが、がんや自己免疫疾患などでは、医薬品が高額で患者がその使用をためらうことがあるという調査もあります。そのような患者の経済的負担への懸念に対して、GE がアクセス改善につながる可能性もあるだろうと思います。さらに、薬剤費のコントロール、GE や BS による薬剤費コントロールをイノベーション推進にまわすことによる sustainable market の実現ということも、業界の機能というか使命と考えています。こうした役割を果たす良質な GE メーカーを育成していくことが重要と考えています。ご清聴ありがとうございました。

質疑応答

GEDA 福生吉裕： GE 80%時代というのは、基本的には少子高齢化での医療費適正化という目論見があると思います。それにどうしてもわれわれは順応しなければいけないというところがあります。この基本であるGE、これでどれくらい医療費を削減できるのか、それが大きな目的だと思います。それから今医療機関と薬局にはインセンティブがかかっている。一方患者さんの中には先発品に戻したいというような方、GE を使ってもあまり安くならなかったと切実なそういうふうな声もあります。そこら辺のところでは先生のご意見はいかがでしょう。

坂巻弘之： 一つ目の質問のGEによる薬剤費削減効果ですが、実際には、GEの価格と浸透率をベースに計算されるわけで、その前提の置き方によって変わってきます。確か中医協における厚労省の説明では約1兆円とされていたかと記憶しています。また、欧州の製薬企業の団体であるEFPIAが2025年までの医薬品全体の市場予測をしていますが、そこでは市場全体でおおよそ10兆円、このうちGEが約2兆円としています。新薬上市の影響もあるのでGE拡大だけで薬剤費を抑えられるとは言い切れませんが、GEによる薬剤費コントロールはあるといえます。次の質問ですが、患者があまり経済的メリットを感じない理由については、いくつかあるのだろうとは思いますが、先発も安価で価格差が薬局で支払う自己負担額全体の中で小さいとか、あるいは、逆に高額な薬剤で高額療養費にかかってしまうなどでしょうか。これまでの厚労省の調査でも、理由があまり明らかになっていないように思います。今後、中医協の中で精緻に検討すべき部分だろうと思っております。

座長： いくら安くなっても絶対使いたくないという患者が何%かあって、そこを説得してくのも鍵だと思うのですが、先ほどのお話ではそれがWEB調査では6%ぐらい、店頭だともう少し多いですね。で、年齢階層で調べたデータにもあるように、若年者は割と少ないのですが75歳以上ではいくら安くなっても絶対使いたくないという集団が結構多い。つまり元々自己負担が少ない階層で、安くなっても絶対使いたくないというような集団をどういうふうで説得していくか。時代とともにスライドしていけば必然的に絶対拒否者は下がるという気もするのですが、年齢層別にアプローチの仕方も変えないといけないのかなと思ったりするのですが。

坂巻弘之： ご指摘のとおりだろうと思います。やはり自己負担割合によって絶対的に嫌と言う割合は違います。対策としては、一つは先生がおっしゃったように時代の変化を待つこと。あるいは、経済的なインセンティブ(ペナルティ)はかなり効く可能性もあるので、負担割合の操作や選定療養費のような仕組みを導入する方法もありえると思います。最後の手段は、極端ですが、6%程度については放っておくというのも、政策の費用対効果の観点からはありえるのかもしれない。

座長： WEBは結局若い人、インターネットができる人しかアクセスしませんから、ある意味で少し偏ったデータではないでしょうか。店頭のほうが広く年齢層が含まれているのではないかという気もするのですが、いかがでしょうか？

坂巻弘之： WEB調査については、年齢階層ごとに人数を割当てて、その人数は必ず集めるようになっています。ただし高齢者で回答した方々は、ネットを使える人だけですから、確かにある程度のバイアスはありえます。

パネリスト講演：ジェネリック医薬品普及 80%時代を見据えて 病院薬剤師の視点から

横浜市立大学附属病院薬剤部副部長 小池博文

横浜市大附属病院の小池でございます。今日私は病院薬剤師という立場でお話をさせていただきます。まず当院の今現在の採用医薬品数の推移でございます。全体の医薬品数が大体 1,600 弱で、そのうちの約 30%が後発品に置き換わっているという状況でございます。




そして後発医薬品のシェア、いわゆる数量シェアにつきましては今 90%前後を推移しているところでございます。今年度から当院のような DPC 病院でも後発医薬品使用体制加算というものが算定可能になりましたけれども、新薬も分母に入れて計算するカットオフ値は 50%。当院ですと大体 56%ぐらいで推移しています。数量ベースで 90%ぐらい使っている病院で、やっと 56%ということですので、恐らく数量ベースで元々 80%以下の病院では、今回の後発医薬品使用体制加算は、このカットオフ値で 50%を下回ることによって算定できないところがあるかと伺っています。



続きまして後発品を採用する中で特に最近というか、ここ数年よく採用しているのが分包品とか分包の液剤のようなもので、こういうものは非常に重宝して使っています。当院ですと調剤室に事務員の方がいて調剤の補助をいただいていますけれども、このような分包品であれば棚から取ってきてバーコードを事務の方がスキャンをしてかごに入れるという作業ができるため、薬剤師の業務を省力化できるということでもあります。こうした分包品は後発品ならではのことで、非常に重宝して使っています。

予包・分包製剤の積極的導入【内用】



ロキソプロフェンNa細粒10%
0.6g 分包品



コカールDS40%
200mg/0.5g 分包品



バルプロ酸Na
シロップ5%
200mg/4mL

- 患者さんにとって識別しやすい
- 遮光、防湿効果が期待できる
- 秤量・分包が不要である
- バーコードの照合が容易
- 調剤補助員の活用が可能

次にAGですが、そのメリットについては制度上あるいは運用上、ここに掲げましたようにいろいろなメリットがあるとされておりまして、後発品の中でもAGは非常にシェアが高いようでございます。ただ当院の考えるAGの選択の基準というか考え方におきましては、やはり例えば抗がん剤とか、過去の臨床データが特に重要視されるとか、あるいは外用剤のように、どうしても塗った感じとか貼った感じとか感応的な違いが現れるものについては、AG がいいのではないかなと思います。しかし原薬や添加物が同じとかということは、もともと後発品をこれだけ推進して使ってきたので、今さらというか、だからAGということではないというようなかたちで選ぶようにしています。

AGのメリットを再考する

制度上のメリット	運用上のメリット
先発品と原薬が同じ	医師の理解が得やすい
先発品と添加物が同じ	患者への説明が容易
先発品と製造方法が同じ	先発品での安定した供給実績がある
先発品と工場が同じ (異なる場合もある)	先発品の臨床データをそのまま流用可
先発品と適応症が同じ (再審査期間中は除く)	先発メーカーのMRによる継続的な情報提供
他のGEよりも先行して販売可	

AG本来のメリットが活かせるのは、過去の臨床データが重要視される薬効群や外用剤であり、それ以外は必要としていない。

実際の当院の AG の導入状況でございますけれども、これは代表的なものだけでございますが、実はほとんどが AG ではなくて他のメーカーが作っている、販売している後発品を採用しています。AG を選んでいるのは表の上二つなのですが、オルメサルタンは第一三共の戦略というか、非常にうまくいったなあと思うのですけれども、もともと先発品オルメテックが通常の錠剤をやめて OD 錠に一本化していますし、かつ印字錠ということもございます。それからオルメサルタンは独特の原薬の臭みがあるのですが、その臭みを消すような製剤技術が PTP シートに施されているということもございましたので、あえて他のジェネリックを選ぶ必要がこの時はなかったかなと思っています。TS-1 についてはやはり抗がん剤ということで、どうしてもさまざまな新しい薬と組み合わせた臨床試験とか、そういった治験などが走っている場合がありますので、なかなか切り替えが困難だということもあまして、AG を使っています。そのほかの後発品については、我々はいつも言うておりますけれども、錠剤では製品名が印字されているとか OD 錠に改良されているといった製剤的工夫がされている後発品を採用していますので、AG はあえて選択をしていません。それから、いわゆる追っかけ AG については、既にほかの後発品を採用していますので、特段追っかけ AG が製剤的に優れているということがあれば別ですけれども、わざわざ AG だからというブランドで戻すということはありません。

主なAGの導入状況		
一般名	採用	理由
オルメサルタン錠	AG	・ OD錠、印字錠であり、あえて他のGEを選ぶ必要がない
TS-1配合錠	AG	・ 様々な臨床研究が継続しており、切替が困難 ・ 抗がん剤であり、医師の反対が強い ・ 最低薬価群である
カンデサルタン錠	GE	・ 製品名が錠剤に印字されており、識別性が高い
クロビドグレル錠	GE	・ GEは一包化調剤が可能、バラ錠包装有り ・ GEはOD錠に改良されている
テルミサルタン錠	GE	
モンテルカスト錠	GE	
レボフロキサシン錠	GE	
ロスバスタチン錠	GE	
バラシクロビル錠	GE	・ すでにGEに切替済みであり、AGに変更する理由がない
レバミピド錠	GE	

単にAGというだけで選ぶのではなく、
薬剤師として患者さんや業務の視点から選択

次に、今年度の診療報酬改定の影響ですけれども、やはり予想していたことが起き始めています。スライド7は昨年度の後発医薬品指数ですね。数量シェアの分布ですけれども、このようにDPC病院ではほとんどが数量70%以上、80%を超える病院もかなり増えてきていて、いわゆるDPC病院においてはもうほぼ80%近く使っているということが、データに示されています。特に病院において医薬品費をどうやって抑制していこうかということですが、もともとDPCでは医薬品費が包括されますので後発品やバイオシミラーを使う、ポリファーマシーといって患者さんが多剤併用をされているのを、薬剤師の視点から不要な薬剤を減らしていきましょうという取り組みもしています。最近ですとこの医薬品使用の適正化ということで、薬をきちんと適正に使ったことによって加算がつくというような制度も出てきますので、診療報酬上ではいろんなインセンティブがついています。これらをうまく活用しながら医薬品費の抑制に努めています。

先ほど少し触れましたけれども、この後発医薬品使用体制加算ですね。今、85%が上限値になっていて45点を算定することができます。この算定にあたっては外来の部分も数量計算に含まれるので、外来においても後発品をた

くさん使っていないと数量が稼げないということになります。もともと後発医薬品については、昨年度までは DPC の機能評価係数 II というもので評価されておりまして、元々の上限値として 0.00949 という係数があったのですが、これが今回はずされて機能評価係数 I のほうに、後発医薬品使用体制加算が移行しています。で、この 45 点、最高点を取った病院が、係数になると 0.0014 というふうに今年度から変わっています。病院とすると後発品をたくさん使ったことによるインセンティブが、0.00949 から約 7 分の 1 になったということでございます。当院ですと元々これぐらいの数字があると、0.00949 では 4,000 万から 4,500 万あったのが、今は 0.0014 でするので大体 600 万とか 700 万ぐらいになってしまいます。そのため先発品への揺り戻しというものが、実際にいくつかの大学病院で起きていると耳にしています。600 床クラスの病院でも、たかだか 500 万円ぐらいの収入にしかならないということですし、頑張って数量シェア 85% の満点取ったとしても 70% ぐらいとの差はわずか 10 点しかないのですね。ですから無理やり 85% まで上げる必要はないのではないかというようなことを、病院の執行部などに先発メーカーの MR さんが情報提供しますので、こうしたことが結構起きています。



病院における医薬品費の抑制

- 後発医薬品、バイオシミラーへの切り替え
 後発医薬品使用体制加算：45点～22点（入院）
 一般名処方加算：6点・4点（外来）
- ポリファーマシーの解消
 薬剤総合評価調整加算：250点（入院）
 薬剤総合評価調整管理料：250点（外来）
 向精神薬の多剤併用：処方料・処方箋料2点減点（外来）
- 医薬品使用の適正化
 抗菌薬適正使用支援加算：100点（入院）
 小児抗菌薬適正使用支援加算：80点（外来）
 医薬品フォーミュラー制度の導入（今後？）

診療報酬上、多くのインセンティブが付与されている！

8

後発医薬品によるインセンティブは7分の1に

- 後発医薬品使用体制加算の見直し【入院】
 - DPC対象病棟でも算定が可能になる
 - 数量シェアの算出には、外来部分も含まれる。

評価区分	平成28年度 3区分	平成30年度 4区分
85%以上		45点
80%~85%	42点	40点
70%~80%		35点
60%~70%	35点	22点
50%~60%	28点	評価なし
50%未満	評価なし	評価なし

機能評価係数Ⅱとして0.00949だった係数が、
機能評価係数Ⅰとして0.0014となる

先発品への揺り戻しが現実！

- 「後発医薬品使用体制加算」の課題
 - 600床クラスでも年間500~600万の増収に過ぎない
 - 数量シェア85%と70%の差はわずか10点
 - カットオフ値(50%)を超えられず、算定できない

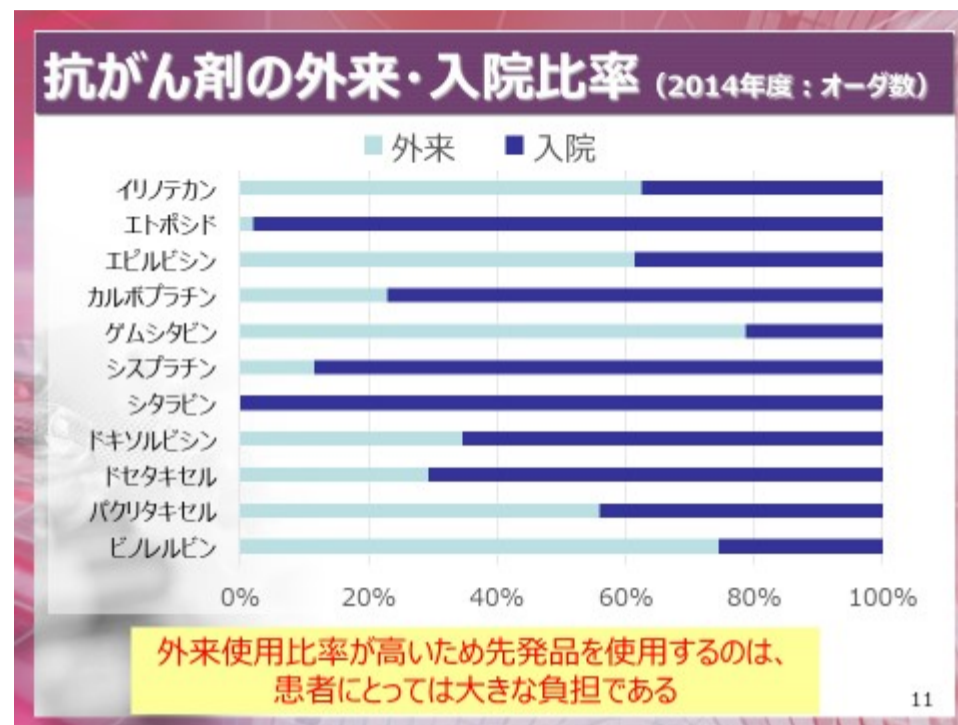
↓

後発品に切り替えるメリットが薄れ、薬価差益の大きい先発品への揺り戻し工作が始まっている！

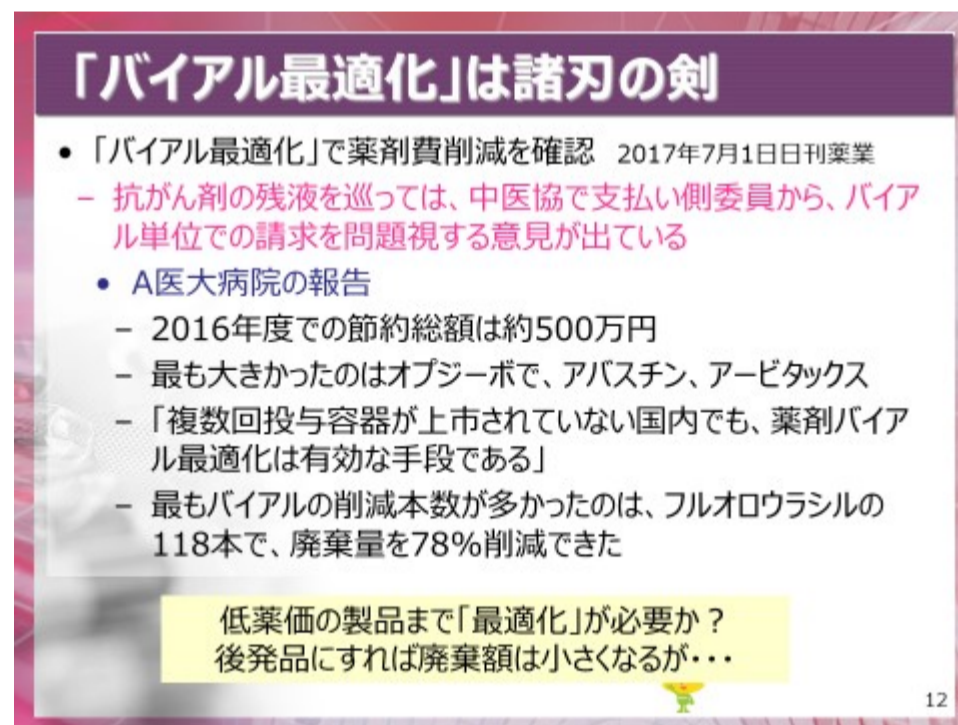
- ・ 外来院内処方を行っている病院
- ・ 外来がん化学療法を多数行っている病院

先発メーカーは、大学病院などの大規模病院をターゲットとしてすでにディテール活動をしている！

後発品に無理に切り替えるメリットは薄れているので、薬価差益の大きい先発品に戻してくださいというような情報提供がなされているのが現状です。特に外来院内処方を行っている病院とか、外来がん化学療法を多数行っている病院が対象となりやすいです。抗がん剤は非常に薬価が高いですけれども、薬剤によってはゲムシタピンのように、外来で使う比率の高いものは先発品に戻したほうが薬価差をたくさん稼げますので、この手の薬剤は先発品にしてはどうですかと。実際に、入院と外来での使用比率を見てこの薬剤は後発品に替える、替えないというような選び方をしている病院は大学病院や、がん診療拠点病院でも多数あるというのが現状ではないかなと思います。やはり患者さんにとっては、同じ点滴をするのにA病院とB病院で薬剤費が倍になるということになりますので、当院は公的な市立病院なので基本的にはすべて後発品を使っています。



それからこれは昨年ですけれども、中医協で抗がん剤バイアルの最適化という話が出ました。要は抗がん剤の残った残液をレセプトに上げるのは問題ではないかということで、このような議論がされたようです。確かにそのとおりだと思いますが、一番の問題はお金のお話をしていますので、まず原則として後発品を使ったほうがいいのではないかと議論されずに、端数が出てもつたいないので薬剤師が工夫して使い回しましょうとか、無菌的手技をした上で翌日までとっておいて、それをまた使いましょうなどと話をしています。けれどもそういったことで薬剤師に負担をかけるよりも、まずは原則として後発品を使ったかどうかと私は考えています。



80%達成までの課題についてお話します。当院で削減額が大きい後発品の内服薬を並べてみると、一番大きいのはジフルカン。これは抗真菌剤でちょっと特殊な薬ですけれども、血液内科があるので少し多いです。多くの一般

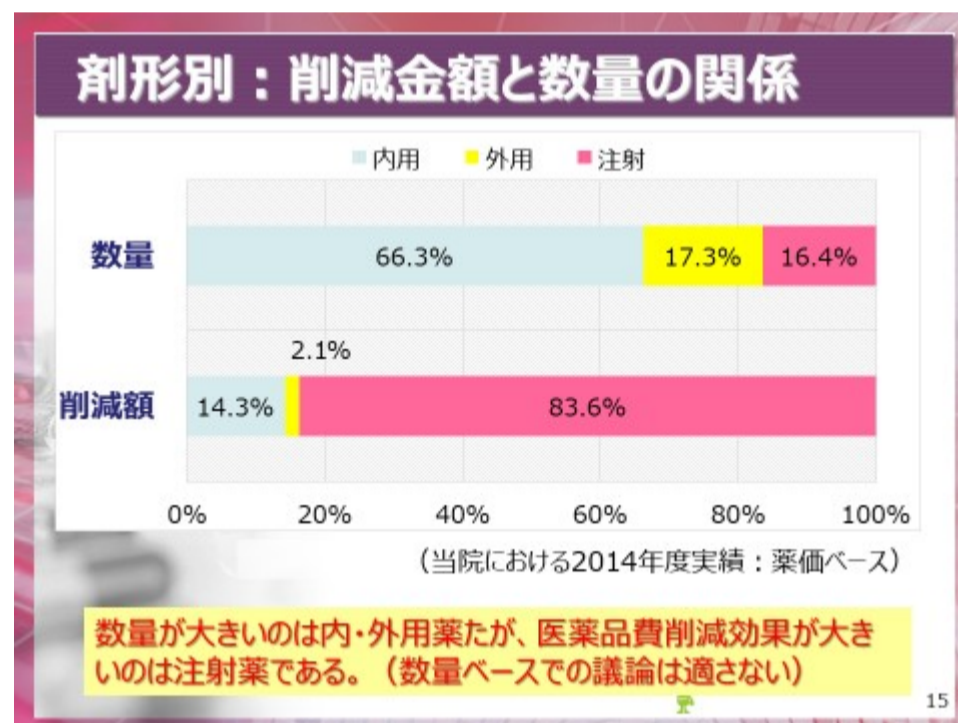
病院では、クラビットとかタケプロンあたりがやはり上位にくるのではないかと思います。免疫抑制剤については、多くの病院では後発品へのシフトがあまり進んでいないといわれています。これも何となく「後発品の免疫抑制剤は血中濃度がばらつくので嫌だ」というようなことだと思いますが、当院で実際に使っている限りでは全くそういう問題はないですし、むしろ診療科の先生方には非常に協力して使っていただいています。ロキソニンについては 89 万円の差額がありますけれども、実際には先発品と後発品の薬価差が 1 錠当たり約 8 円です。10 万錠使っても年間 89 万円の削減額にしかならないということになります。

削減額の大きいGE (2017年度：内用)				
先発医薬品	薬価	ジェネリック医薬品	薬価	年間差額
ジフルカンカプセル100mg	834.2	フルコナゾールカプセル「アメル」	306.8	4,348,160
クラビット錠250mg	234.2	レボフロキサシン錠250mg「明治」	94.4	2,418,540
タケプロンOD錠15mg	80.6	ランソプラゾールOD錠「トーワ」	31.5	2,307,700
プログラフカプセル1mg	750.3	タクロリムスカプセル1mg「ニプロ」	438.1	2,185,400
ネオラルカプセル25mg	227.5	シクロスポリンカプセル25mg「トーワ」	94.2	1,946,180
ブラビックス錠75mg	201.2	クロピドグレル錠75mg「明治」	90.9	1,047,850
セルセプトカプセル250mg	269.4	ミコフェノール酸モフェチルカプセル250mg「ファイザー」	148.7	1,013,880
オメプラール錠20	128.9	オメプラゾール錠20mg「マイラン」	49.3	995,000
ナルバスクOD錠2.5mg	26.7	アムロジピンOD錠2.5mg「トーワ」	14.2	900,000
ロキソニン錠60mg	15.9	ロキソプロフェン錠60mg「EMEC」	7.8	891,000

削減額の大きいGE (2017年度：注射)				
先発医薬品	薬価	ジェネリック医薬品	薬価	年間差額
ジェムザール注射用1g	15,416	ゲムシタピン注1g「NK」	5,378	41,246,142
エルプラット点滴静注液100mg	51,378	オキサリプラチン注100「ニプロ」	15,309	30,334,029
ゾシン静注用4.5g	2,145	タジベ配合静注4.5「明治」	1,231	28,343,140
バンコマイシン点滴静注用0.5g	2,561	バンコマイシン注0.5g「MEEK」	971	17,331,000
トボテン注100mg	10,415	イリノテカン注100mg「トーワ」	4,171	13,543,236
メロベン点滴静注0.5g	1,044	メロベナム点滴用「明治」	685	12,521,920
アイソボリン点滴静注用100mg	7,343	レボホリナート注100「オーハラ」	3,186	11,951,375
プロスコブ300注シリンジ80mL	7,455	イオプロミド300注シリンジ80mL	4,896	11,669,040
タキソール注射液100mg	22,071	バクタクセル注100mg「NK」	15,534	11,505,120
ゾメタ点滴静注4mg	28,075	ゾレドロン酸点滴静注バッグ4mg	12,183	7,628,160

一方、注射薬でこの赤いところはやはり抗がん剤になります。抗がん剤は薬価が高いので、やはり削減額においては非常にインパクトが大きいと思います。例えばジェムザールですが、1本あたりの差額が1万円なので、4,000本で年間4,000万円の医薬品費削減になります。先ほどのロキソプロフェンは10万錠使ってようやく89万ということでした。このように抗がん剤とか非常に高い薬剤は、数量ベースとしては小さいけれども、削減額は非常に大きいということになります。特にエルブラットなどは1本当たり大体3万6,000円違いますので、年間大体800本ぐらいしか使っていないのですが、これだけの差が出るということになります。

ちょっとデータが古くて恐縮ですが、内服と外用と注射それぞれの数量と削減額を比較してみますと、内服はやはり数量的には多いのですが、削減額ではすごく少なくなっている。数量が多いのは内服と外用ですが、医薬品の削減効果が高いのは注射薬ということになります。少なくともDPC病院で外来を原則院外処方している病院では、数量ベースでの議論は実はあまり適さないのだろうと思っています。というのも後発品への切替えが反対される抗がん剤などにはあまり手をつけずに、内服薬だけ替えて数量を上げている病院が実際多く見られるからです。



新薬も含めた購入額のトップ10ですが、オプジーボは薬価が下がってもやはりたくさん使っています。当院では年間で2億7,000万円ぐらい使っています。その他はほとんどがいわゆるバイオ医薬品ということになっています。一般名が赤字のものはバイオシミラーが既に出ているか、もうすぐ出てくるものとなりますので、やはり少なくとも病院においてはバイオシミラーを使っていかなないと医薬品費の抑制はなかなか困難ではないかなと思います。バイオシミラーは、やはり医師の理解が後発品よりもさらに得られない。構造式が違うとか免疫原性がはっきりしないとか、いろいろ言われます。当院で役に立った症例をご紹介しますと、小児科病棟で、抗がん剤の副作用で好中球が下がってきたのを治療するG-CSFという薬剤でバイオシミラーを入れました。医局のカンファレンスで薬剤師がそれを報告したところ、教授を含めて医局の方針で「そんなのは使えませんよ」と一喝されたそうです。けれどもそこで終わらずに、この薬剤師は同期とか仲のいい若手の先生に「こんな患者さんに使ってみませんか」というようなことを言っていた。すると少しずつ使われて、あっという間に3カ月ぐらいでバイオシミラーに切り替わってしまいました。

製品名	一般名	旧薬価	購入額
オブジーボ点滴静注100mg	ニボルマブ	364,925	274,809,675
レミケード点滴静注用100mg	インフリキシマブ	83,243	256,305,197
アイリーア硝子体内注射液	アブリヘルセプト	142,605	210,057,165
ソリリス点滴静注300mg	エクリズマブ	593,721	140,711,877
アクテムラ点滴静注用200mg	トシリズマブ	45,807	135,634,527
アバスチン点滴静注用400mg	ベバシズマブ	158,942	133,034,454
アービタックス注射液100mg	セツキシマブ	36,920	91,266,240
リツキサン注500mg	リツキシマブ	213,815	77,401,030
キイトルーダ点滴静注100mg	ペムプロリズマブ	410,541	70,202,511
アブラキサン点滴静注用100mg	バクリタキセル (アルブミン懸濁型)	49,103	73,458,088

バイオシミラーを使っていかななくては、医薬品費の抑制は困難

その他には同じ G-CSF 製剤のジーラスタという薬ですが、これは 1 本 10 万円ぐらいする新薬です。初めに出た時は出来高算定が可能でしたので、入院で使ってもそれほど問題はなかったのです。ところがある年から DPC に含まれてしまいましたので、外来で使用するか、入院であれば G-CSF のバイオシミラーで代替できませんかと情報提供をしています。先発品メーカーはいろんな情報を提供しますが、この薬剤が 2016 年 4 月の診療報酬改定から包括されるというマイナスの話は医師に届いていなかったのです。やはりメーカーからの情報は、どうしてもバイアスがかかりやすいと感じています。

BS使用促進のカギは病棟薬剤師

- 積極的な切り替え提案を実施できるコミュニケーション能力と忍耐力
 - 小児科病棟担当薬剤師は、医師にG-CSFのBSを使用するよう呼びかけた。当初は、医局の方針で使用しないようになっていたが一蹴されたが、仲のいい若手医師に個別交渉し、少しずつ使用され、現在ではほとんどBSに切り替わった。
 - 泌尿器病棟・耳鼻科病棟・婦人科病棟の各担当薬剤師は、ジーラスタをオーダした医師に当院の答申内容を説明するとともに、今年度からDPCIに包括される旨を説明したところ、G-CSFのBSに切り替わった。(医師はDPCIに包括される旨を知らなかった)
 - 消化器内科病棟担当薬剤師は、インフリキシマブ初回導入の患者にレミケードがオーダされていたが、患者の支払い額を試算した上で主治医に変更を提案、BSでの治療開始となった。

専門的な薬学知識の提供に加え、コストマネジメントは、これからの薬剤師の職責である

それからインフリキシマブ。レミケードですね。当院でも置き換えがあまり進んでないのですが、レミケードは高額療養費制度が適用になりますので、患者さんの自己負担があまり変わらないということもございます。そこで消化器内

科の担当薬剤師が、この患者さんだったら支払額はこれくらい違うということを医事課と相談して計算をして、それを医師に報告したところ、「じゃあこの人に使ってみましょうか」ということで治療開始になった例もございます。病棟薬剤師の役割の原則は、もちろん専門的な薬学知識の提供ですけれども、このようにコストに関して提案するというのも、多分これはドクターだけだとなかなかできないと思いますので、薬剤師としてやっていくべきことかなと思います。

次にリツキサンですが、これは今年の1月に採用して順調に切り替えが進んでいます。これも上位トップ10に入っていますが、このように積極的にバイオシミラーも使えるものは使っていくというふうにしています。



病院における今後の目標設定ということでは、かなり私見が多くて先生方にちょっとお叱りを受けるかもしれませんが、例えば先ほど病院では数量シェアはスケールとしてあまり適当ではないのではないかとのお話をしましたけれども、例えば数量シェアでいくとすれば、薬効カテゴリー別の数量シェアを作ってはどうか。これが難しければ内用、外用、注射でもいいと思います。そういうふうにしなくても内用と注射のボリュームが元々違いますので、80%と一口に言っても内用、外用だけやっている病院も実際にありますので、この辺は少し考慮してはどうかと思います。それから低薬価の医薬品については、計算に入れていかどうか非常に悩ましいと思います。病院では1錠10円以下の経口剤とか、200円以下の補液類がそれに該当します。その他、薬価基準にグラムとかミリリットル単位で記載されている軟膏とか吸入麻酔薬というのは、使っている患者さんは少ないのに薬価の単位がそうなっているために、数量ベースの計算に大きな影響を与えることがあります。その辺も計算式からは抜いてもいいのではないかと思います。それからバイオシミラーは、他の後発品と一緒に80%というのはかなり現実的には難しい。適応症が違う場合もありますので、この辺は別の目標値が要るのではないかと思います。

病院にはやはり経営の問題があるので、いろんなインセンティブ評価があればすぐに目標を達成するのですが、今回のように評価がなくなったり少なくなったりすると、すぐに使用しなくなる可能性がやはりあります。

まだ試算ですけれどもフォーミュラーの話をする、通常は病院の話なのですが、金沢区といった地域の薬剤師会の先生とフォーミュラーの話をする、まず「後発品のブランドを絞り込んでくれないか」という意見が結構多く出ます。例えばロキソプロフェンという薬でも、薬局によっては三つも四つも違うブランドの製品を置いているという話

になりますので、例えば金沢区といった自治体レベルで二つぐらいに絞り込むとかですね。で、後発品の中でも高い薬価のものはなるべく入れないとか、これがだめな場合には先発品を使ってはどうかみたいなことを、金沢区の先生たちと話し合いを進めているところでございます。

病院における目標設定とインセンティブ

- 薬効群別・剤形別の数量シェアで評価をスコア化し、機能評価係数のインセンティブ評価としてはどうか
 - 抗がん剤、抗生剤、造影剤、免疫抑制剤など
 - 内用薬、外用薬、注射薬など
- 次の薬剤は、数量計算から除外してはどうか
 - 低薬価の医薬品（10円以下の経口剤、200円以下の注射剤など）
 - 薬価がg、mL単位の医薬品（軟膏、吸入麻酔薬など）
- バイオシミラーは目標値を別に設定してはどうか
 - 適応症が異なることが多く、80%達成は極めて困難

病院はインセンティブ評価があれば、目標を達成できる。
ただし、評価がなくなれば、すぐに使用しなくなる。

19

病院における使用促進策を考える

- 外来診療の包括化
 - 入院診療はDPC制度により後発医薬品が使用され、DPC係数により一気に使用が拡大した
 - 薬価差益に依存した病院経営からの脱却を目指す
 - がん化学療法
 - 画像診断（CT、MRI）
- 院内フォーミュラーの整備
 - フォーミュラーを審議する委員会の設置、高額薬剤の使用制限に取り組んでいる施設を機能評価係数で評価
- クリニカルパス適用率の向上
 - パス適用率を段階的に機能評価係数で評価
 - パス作成に薬剤師が関与し、高額薬剤の使用を制限


20

最後に最近の長期収載品の話題です。先発品メーカーから後発品メーカーが引き継ぐのが望ましいと思っています。最近になって登場したLTLファーマ、オーファンパシフィック、太陽ファルマといった異業種やファンドが設立した会社が引き継ぐのではなく、後発品メーカーで既に実績のあるところが引き継いでいけば、情報もそのまま引き継げるのでいいのではないかと思います。例えば日医工だったら日医工の情報サポートセンターで情報提供もできる。こうした方向になればいいのではないかと思います。

長期収載品は誰が引き継ぐべきか？

- 後発品メーカーが引き継ぐことが望ましい
 - ファンド設立会社や異業種が扱うことには違和感がある
 - G1品目になったら、撤退してしまうのではないか？

先発メーカー	長期収載品	継承メーカー	承認継承日
アステラス製薬	セファメジンα、ガスターなど、 16製品	LTLファーマ	2018年4月より順次
	アストミン、ダントリウムなど、 3製品	オーファンパシフィック	2015年4月、10月
中外製薬	ジゴシン、リボトリールなど、 13製品	太陽ファルマ	2017年11月
協和発酵キリン	アドリアシン、バセトシンなど、 4製品	アスベンジャパン	2017年9月
塩野義製薬	アクブラ、フィルデシンなど、 3製品	日医工	2017年5月

長期収載品の販売移管例 

21

パネリスト講演：個人薬局の後発医薬品への取り組み 85パーセント達成の問題点

一般社団法人足立区薬剤師会専務理事 平石裕

私は個人薬局の後発医薬品の取り組み、85%達成の問題点という内容でお話しさせていただきます。21年前に独立して足立区2店舗と新宿区1店舗で経営しております。

調剤報酬が4月に改定され、かなり薬局を取り巻く環境が変わりました。例えば、私の薬局の近隣では大手調剤チェーン店3店舗が4月に閉店しました。その理由をご存知のように今回いろいろな改定がありましたが、大手に厳しく個人店はそれほどでなかったと思います。うまく国策に乗っている個人店は調剤報酬という面では横ばいになったと思いますが、大手は基本料・地域支援体制加算ともに厳しい内容でした。今年3月、ある組織の厚労省報酬改定説明会に参加しましたが、説明会終了後講師に「前回も今回も大手に厳しく、ぶれなく個人店を守っていただきありがとうございます」と伝えたところ、講師が「いやあ、厳しいですよ。プレッシャーだらけで。次回はもう今回みたいなことは無理です」と言われていました。

私がいる薬局は、薬剤師4人と医療事務兼登録販売者と栄養士の計7名で運営しています。経営方針としては、処方箋、在宅、健康相談、ジェネリック医薬品、この四つを掲げております。調剤以外のOTCを利用した健康相談(未病・予防)と、医療機関との連携による受診勧奨も大切に考えています。また薬局はICTの充実が強く求められており、処方箋受付も薬局に持参していただく以外に、例えばEPARKさんとか電子お薬手帳を利用した写メによる送信受付。またスライド右側に見える処方箋ポストは、閉局後に利用していただき、忙しいサラリーマンの方々に好評です。医療用医薬品の在庫は約2,100品目。そのうちジェネリック医薬品は約600品目、OTCは1,000品目ぐらいで、受付医療機関数は約260です。処方箋がなくても気軽に入って来られる昔ながらの「よろず屋的感覚の薬局」、何でも「気軽に相談できる」薬局経営が目標です。3年前「目の前」に巨大な大手ドラッグチェーンが進出してきました。調剤室からも大きく輝くネオンが見えて、当初は不安も大きく大変でしたが、1年経ち2年経ち不安も解消して個人店の良さを出しながら経営しています。やはり地元に基づいて一人一人を大切に作る個人店は住民に求められていることを実感しています。

さて、東京都の後発品データですが、細かい数字と最新の数字につきましては皆様にお配りしております。足立区は後発品使用率が数量ベースでこの1年間都内23区でトップですが、金額ベースですと5番目か6番目になります。これは地域性もあります。足立区には大学病院がなく、3~4年後には女子医大の東医療センターが荒川区から移転が決まっていますが、このような区では薬価が安い後発品はたくさん使われていますが、高額なジェネリックの処方方は少ないということです。

また、都内で今年3月まで後発品体制加算を届けていた薬局数は3,700軒でしたが、4月には2,363軒に減少しております。マイナス1,400軒。57%の薬局が3月まで取得しておりましたが、4月は36%に落ちております。ちなみに、とある大手全国チェーン調剤薬局は、「38%が後発品体制加算3を取得した」と先週発表しています。すごいです。この数字はあり得ないと思います。

また門前薬局が狙い撃ちされていて、とにかく厳しい状況です。私の後輩が12薬局を運営していて、そのうち数薬局が月2,000枚以上の門前薬局です。支払いができないと嘆いております。なぜかと申しますと、集中率が85%以上ですと基本料1以外になり、地域支援体制加算35点の算定が無理で後発品も厳しいとなりますと、合計で80

数点が減額になるわけです。85点×2,500枚で月間200万円以上の減額になります。薬剤師3~4人分ぐらいの給与でしょうか。本当に厳しい変革です。

	後発医薬品調剤体制加算 (厚生局資料)					医薬品市場分析 29年4月~3月 (月均) E:千円					
	調剤 薬局数	加算1	加算2	合計	構成比 公費 月	薬局 総市場	市場 増加率	薬局 後発品市場	市場 増加率	後発品 構成比	
全国	58,945	16,431	23,074	39,505	67.0%	466,460,723	0.4	70,087,018	17.3	15.0%	
北海道	2,273	635	1,016	1,651	72.6%	3月	24,005,632	▲0.4	3,774,670	14.6	15.7%
青森	605	172	263	435	71.9%	2月	5,836,757	0.7	833,129	23.2	14.3%
岩手	582	133	341	474	81.4%	2月	5,174,922	0.8	865,018	13.9	16.7%
宮城	1,135	293	554	847	74.6%	2月	8,917,529	0.2	1,318,277	13.2	14.8%
秋田	527	161	210	371	70.4%	2月	5,192,481	▲1.3	859,993	14.7	16.6%
山形	571	125	338	463	81.1%	2月	4,204,726	▲0.6	648,566	14.8	15.4%
福島	877	211	379	590	67.3%	2月	7,478,119	▲1.6	1,106,826	19.2	14.8%
茨城	1,257	337	512	849	67.5%	2月	10,867,441	▲0.5	1,509,950	17.0	13.9%
栃木	846	233	348	581	68.7%	2月	6,432,916	1.1	969,647	19.9	15.1%
群馬	875	202	463	665	76.0%	2月	6,062,472	▲0.2	872,186	18.7	14.4%
埼玉	2,781	748	1,264	2,012	72.3%	2月	24,796,325	2.1	3,994,971	20.6	16.1%
千葉	2,410	735	914	1,649	68.4%	2月	21,158,984	0.8	3,059,575	19.0	14.5%
東京	6,555	2,005	1,731	3,736	57.0%	3月	55,958,788	1.2	7,875,244	19.0	14.1%
神奈川	3,812	1,250	1,290	2,540	66.6%	2月	33,853,275	0.0	5,133,738	16.0	15.2%
新潟	1,108	263	607	870	78.5%	2月	8,221,722	▲1.3	1,363,719	14.4	16.6%
富山	434	141	221	362	83.4%	3月	3,448,073	▲0.4	564,117	17.8	16.4%
石川	514	159	238	397	77.2%	3月	4,093,342	▲0.6	641,537	20.8	15.7%
福井	278	79	137	216	77.7%	3月	2,248,421	1.1	347,821	23.2	15.5%
山梨	442	122	105	227	51.4%	2月	3,261,038	0.0	459,708	18.1	14.1%
長野	953	315	438	753	79.0%	2月	8,001,569	0.3	1,414,203	13.1	17.7%
岐阜	1,001	274	372	646	64.5%	3月	6,889,081	1.4	1,048,314	17.0	15.2%
静岡	1,767	397	889	1,286	72.8%	3月	12,896,920	▲0.7	2,112,422	13.3	16.4%
愛知	3,215	840	1,459	2,299	71.5%	3月	23,437,247	1.4	3,465,174	18.7	14.8%
三重	1,767	223	370	593	33.6%	3月	5,673,766	0.6	853,581	18.1	15.0%
滋賀	572	227	204	431	75.3%	3月	4,759,027	2.0	758,976	22.5	15.9%
京都	1,026	340	303	643	62.7%	3月	8,846,871	0.2	1,140,687	20.0	12.9%
大阪	4,083	1,329	1,095	2,424	59.4%	3月	32,798,585	1.1	4,501,796	18.4	13.7%
兵庫	2,590	777	960	1,737	67.1%	3月	20,540,125	0.0	2,874,723	15.2	14.0%
奈良	525	220	130	350	66.7%	3月	3,817,569	3.8	597,330	16.9	15.6%
和歌山	464	144	116	260	56.0%	3月	3,239,716	2.2	449,321	22.8	13.9%
鳥取	276	62	139	201	72.8%	2月	2,118,468	▲2.6	312,283	17.2	14.7%
島根	325	72	191	263	80.9%	2月	2,747,537	1.8	479,904	14.3	17.5%
岡山	799	221	367	588	73.6%	2月	6,047,985	0.7	1,070,244	24.6	17.7%
広島	1,568	425	532	957	61.0%	2月	11,052,667	▲0.2	1,598,127	13.8	14.5%
山口	783	209	361	570	72.8%	2月	5,575,821	▲1.2	955,114	21.1	17.1%
徳島	383	80	89	169	44.1%	3月	2,846,394	▲1.3	364,599	18.5	12.8%
香川	515	134	199	333	64.7%	3月	3,862,265	0.0	428,564	12.1	11.1%
愛媛	582	147	255	402	69.1%	3月	4,885,364	1.1	739,384	19.6	15.1%
高知	381	112	91	203	53.3%	3月	3,098,265	▲0.5	383,879	16.1	12.4%
福岡	2,890	756	1,203	1,959	67.8%	3月	18,824,423	0.6	2,998,361	17.2	15.9%
佐賀	509	120	255	375	73.7%	3月	3,202,972	▲3.7	475,437	15.9	14.8%
長崎	724	203	284	487	67.3%	3月	5,481,302	0.3	819,114	15.4	14.9%
熊本	821	184	433	617	75.2%	3月	5,929,887	▲0.6	913,072	10.6	15.4%
大分	558	174	206	380	68.1%	3月	4,568,398	▲1.9	690,740	14.2	15.1%
宮崎	569	118	343	461	81.0%	3月	4,055,092	0.2	681,649	19.5	16.8%
鹿児島	878	187	557	744	84.7%	3月	5,621,079	1.2	1,007,837	18.0	17.9%
沖縄	539	77	411	488	90.5%	3月	4,429,362	4.1	753,488	15.8	17.0%

続きまして、厚生局に4月に提出した様式87というジェネリックに関する資料です。1月、2月、3月。これは私の薬局ですけれども、1月81.9%、2月83.4%、3月85.25%。3か月間平均で83.58%まで追い上げました。予定では5月末で85%以上にして体制加算3を取得と考えていましたが、この1%が非常に厳しい。もうにっちもさっちもいかない状況です。3月はどうしてもこんなに伸びたかと申しますと、花粉症の影響でタリオンの後発品ベポタスチンの処方が増えました。タリオンが、確か3月には分母には入っていない計算だった、それで数字が高くなった。そんな感じなんです。

様式 87

**「後発医薬品調剤体制加算の施設基準に係る届出書添付書類」
及び「調剤基本料の注6に係る報告書」**

届出に係る後発医薬品調剤体制加算の区分 (いずれかに○を付す)	<input type="checkbox"/> 後発医薬品調剤体制加算1 (カットオフ値50%以上かつ新指標 75%以上) <input type="checkbox"/> 後発医薬品調剤体制加算2 (カットオフ値50%以上かつ新指標 80%以上) <input type="checkbox"/> 後発医薬品調剤体制加算3 (カットオフ値50%以上かつ新指標 85%以上)
調剤基本料の「注6」(後発医薬品調剤割合が著しく低い保険薬局)への該当性 (該当する場合に○を付す)	<input type="checkbox"/> 該当しない(新指標 20%超) <input type="checkbox"/> 該当する(新指標 20%以下) <input type="checkbox"/> 処方箋の受付状況を踏まえやむを得ないものに該当

全医薬品の規格単位数及び後発医薬品の規格単位数並びにその割合				
期 間 (届出時の直近3か月間：1か月ごと及び3か月間の合計)	平成30年02月	平成30年03月	平成30年04月	平成30年02月 ～平成30年04月 (直近3か月間の合計)
全医薬品の規格単位数 (①)	213,261.45	238,782.49	225,826.16	677,870.1
後発医薬品あり先発医薬品及び後発医薬品の規格単位数 (②)	145,310.54	165,933.26	156,438.2	467,681.99
後発医薬品の規格単位数 (③)	120,958.88	141,462.1	132,131	394,551.97
カットオフ値の割合 (②/①) (%)	68.13	69.49	69.27	68.99
新指標の割合 (③/②) (%)	83.24	85.25	84.46	84.36

ジェネリック使用率が23区で最下位なのは新宿区です。私の新宿区四谷店は大変苦勞しております、何とか体制加算1を取ることができましたが、75%前後でうろちょろしている状況です。変更がどうして難しいかと申しますと、処方箋上で変更不可とされるのが一番厳しいわけです。これはある病院の処方箋で、一つだけ「×」がついています(クロピドグレル錠)。ほかは一般名処方、これだけがジェネリックのSANIK。AG製剤です。抗血栓薬ですから、このドクターは抗血栓剤だけはAGのお考えです。続きましては開業医さんの皮膚科の処方箋です。皮膚科医は外用製剤に非常にこだわっております。ヒルドイドローションとジェネリックとでは乳液と化粧水みたいな違いで、保湿作用とか使用感が全く違うのでこれはわかるのですが、すべて「×」の処方です。次のクリニックは内科ですが、先発のみにエビスタだめ、エディロール、ベタニスだめ。メチコバルはジェネリックですから、ここには「×」がない。そしてど

ういわけか最後の、この処方の中で一番こだわるべき降圧剤のみが一般名処方、どう見ても加算 2 点取りたいというような内容だといつも感じています。

次にジェネリック医薬品の品質です。これはレーザー印字の変色の問題です。メーカー名は公表したくないのでちらっとだけお見せしますが、右が本物で左が変色したものです。これについてメーカーは品質に影響はないと言ってきました。一包化することも多い薬剤で患者の不安は強く、採用メーカーを変更しました。どうしてレーザー印字が変色したかは、要するに湿度と温度の変化の影響だそうです。

安定供給につきましては、今年に入りましてフェノフィブラート。天下の武田テバさんの 1 社販売ですが AG ではないですね。市場規模が小さいということで 1 社販売だったみたいですが、市場予測の誤りから 2 カ月間で市場の 50% までジェネリックに変更が進み、供給が止まりました。いまだに供給されていない。うちなどは納入価が本当に高いうえに、いまだにたまにしか入ってこない。それも 100 錠 1 個とか、そんな供給体制です。ですから例えばフェノフィブラートを大量に使っているところでは、後発品体制加算を申請していても、入って来ない影響でゼロコンマ何%下がってしまい、取り下げをしなければならない。なおかつ患者様には先発品への変更の説明をする。病院であればレセプトコンピューターのシステムを変えるなど、とんでもない影響を与えているのです。どうしてこんな市場予測をしているのかなという信じられない例が今年ありました。

情報提供ということでは、ジェネリックメーカー間の格差が大きいのは事実ですが、必要性をあまり感じていません。先発品と後発品の添付文書の内容が違うというのが、どう考えてもおかしいと思っております。

今後の個人薬局経営ということでは、国が薬局ビジョンを 3 年前に掲げて、かかりつけ薬剤師制度の加算制度が始まりました。健康サポート、これは現在全国で 900 店舗、東京では 90 店舗が申請しております。健康サポートは点数制度ではございませんけれども、地域包括ケアシステムのプレーヤー薬局は、健康サポート薬局だと考えます。申請薬局は徐々に増えています、中学校区に 1 薬局ですから、今後の申請はどんどん厳しくなることも考えられます。薬価差がなくなり、調剤料も上がらなくなり、国は「対物から対人」へと言っています。後発医薬品体制加算とか薬価差に依存しない経営へのシフトはかなり難しいです。

今後の個人薬局経営について

- ・患者の為の薬局ビジョン→かかりつけ薬局→健康サポート薬局
- ・「物から人へ」
- ・後発医薬品体制加算・薬価差に依存しない経営のシフト
- ・薬局薬剤師として、地域包括ケアシステムへの積極的な取り組み
- ・医療連携・医介連携・生活連携→地域の情報の共有、研修の充実が大切

それではどのようにするか？一番はやはり在宅医療だと思います。在宅医療をやっている薬局数は、介護保険で2万軒を超えました。医療保険では6,000軒を超したと思います。5万9,000軒の薬局のうち2万7,000軒ぐらいは現在取り組んでいます、1薬局月に27回ぐらい保険請求になっています。いつの間にかすごい数字になっています。まだ取り組めなくて「どうしたらいい？」という薬局も多いのですが、地域包括ケアシステムが2025年までに完成されるわけですから、それに組み込まなければ薬局経営は無理です。現在、医介連携システムの構築が、各地区の医師会と行政多職種で取り組まれています、医療側と介護側の中心、クッション役として薬剤師への期待も大きくなっています。

パネリスト講演：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

東和薬品株式会社常務取締役 白川敏雄

私からはメーカーの立場で、政府が打ち出してきたジェネリック医薬品の使用促進策、それらの使用促進策に伴ってメーカーがどういうことをしてきたのかについて、そして、ジェネリック医薬品の数量シェア80%を2020年9月までに達成するという目標になっておりますけれども、その後どういう展開にしようとしているかということ、ざっとではありますけれどもご紹介したいと思います。

目次

1. 東和薬品の概要

2. GE80%に向けた課題と対応策

2.1. 後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ

3. GE80%後(2020年以降)に向けた課題

3.1. 外部環境の変化

3.2. 国内事業の課題

3.3. GE事業以外の事業拡大機会の模索

東和薬品は、ジェネリックに「お」の価値を。

© Copyright 2018 TEWA PHARMACEUTICAL CO., LTD. All Rights Reserved. 1

まずグループ会社の紹介です。ジェイドルフ製薬というのは痔に特化した医療用医薬品製造販売の子会社で、大地化成というのは原薬製造の子会社です。両社とも東和薬品が100%出資の子会社で、大地化成に関しては、品質の観点でどういう役割を果たすのかを後程に少し紹介したいと思っています。それからソフトカプセルの関連会社であるグリーンカプス製薬ですが、これから取り組んで行く新しい展開を踏まえた会社です。

次はグループ会社の売り上げの推移です。2007年に国のジェネリック医薬品数量シェア30%以上の目標に向けて2007年に発表された「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」がスタートして、徐々に60%、70%、80%と目標が設定されてきましたが、そういう使用促進策に伴って売り上げが増えてきたということです。この期間の戦略によって各メーカーの売り上げは、かなり違った結果となっております。

1. 東和薬品の概要

東和薬品株式会社		ジェイドルフ製薬株式会社													
代表取締役社長	吉田 逸郎	代表取締役社長	西川 義明												
所在地	大阪府門真市	所在地	滋賀県甲賀市												
主要事業	医療用医薬品の製造販売	主要事業	医療用医薬品の製造販売												
資本金	4,717百万円	資本金	40百万円												
従業員数	2,995名	東和の出資比率	100%												
自社製品数	341成分755品目														
営業所数	72拠点														
代理店数	36社66拠点	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">大地化成株式会社</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>代表取締役社長</td> <td>郷原 一丸</td> </tr> <tr> <td>所在地</td> <td>兵庫県神戸市東灘区</td> </tr> <tr> <td>主要事業</td> <td>医療用医薬品・中薬体の研究開発及び製造</td> </tr> <tr> <td>資本金</td> <td>50百万円</td> </tr> <tr> <td>東和の出資比率</td> <td>100%</td> </tr> </tbody> </table>		大地化成株式会社		代表取締役社長	郷原 一丸	所在地	兵庫県神戸市東灘区	主要事業	医療用医薬品・中薬体の研究開発及び製造	資本金	50百万円	東和の出資比率	100%
大地化成株式会社															
代表取締役社長	郷原 一丸														
所在地	兵庫県神戸市東灘区														
主要事業	医療用医薬品・中薬体の研究開発及び製造														
資本金	50百万円														
東和の出資比率	100%														
		上記以外の子会社													
		代表取締役社長	白川 敏雄												
		所在地	静岡県富士市												
		主要事業	医療用ソフトカプセル製造												
		資本金	90百万円												
東和の出資比率	60%														

東和薬品は、ジェネリックに「α」の価値を。

© Copyright 2018 TOYO PHARMACEUTICAL CO., LTD. All Rights Reserved.

3

1. 東和薬品の概要



東和薬品は、ジェネリックに「α」の価値を。

© Copyright 2018 TOYO PHARMACEUTICAL CO., LTD. All Rights Reserved.

4

東和薬品としてはどういったことに取り組んできたかを、これから紹介したいと思います。

2013年に通知された「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」では、先ほど坂巻先生がおっしゃったように使用促進の3点セット、安定供給・品質・情報提供という課題について、忠実に取り組んできました。

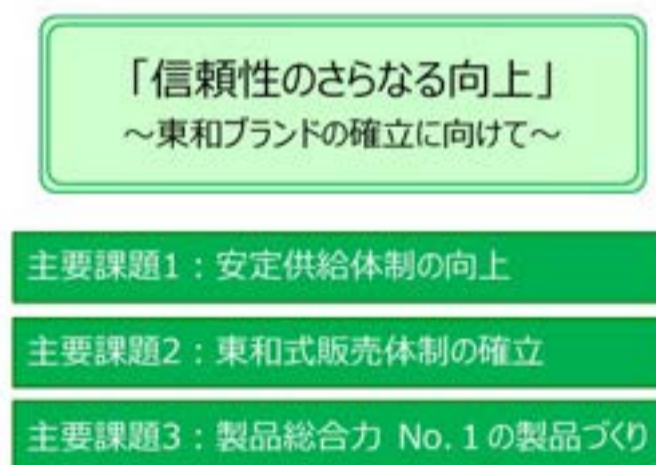
2.1. 後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ

【後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ】

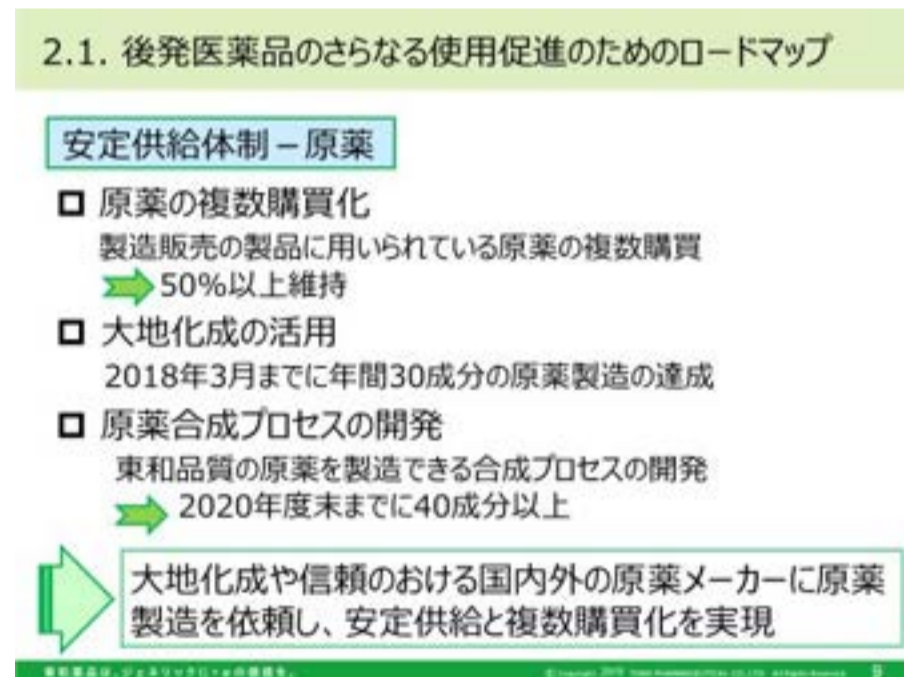
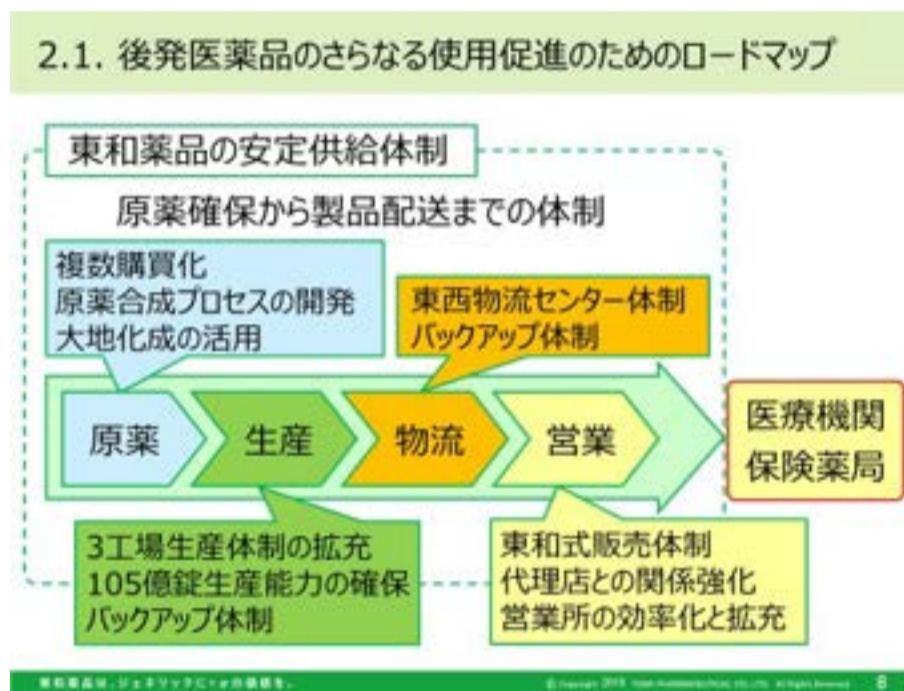
- 後発医薬品のさらなる使用促進のための取組についてもモニタリングを行い、その結果を踏まえ必要な促進策を適宜追加する。
 - ① 安定供給
 - ② 品質に対する信頼性の確保
 - ③ 情報提供の方策
 - ④ 使用促進に係る環境整備
 - ⑤ 医療保険制度上の事項
 - ⑥ ロードマップの実施状況のモニタリング

前期の中期経営計画で主要課題として取り上げた内容ですが、やはり様々な調査結果に基づいたレポートなどを読みますと安定供給のニーズが一番高いということで、安定供給体制の向上を主要課題の第一に挙げております。次に東和式販売体制の確立ですが、ご存じの様に、東和薬品は直販を特徴として販売を展開してきました。昨年度から医薬品卸を活用することで、販売のチャンネルを少し広げております。先ほどお示した売り上げが急激に拡大したこの間に、生活習慣病のブロックバスターのジェネリック医薬品の発売も多くありました。生活習慣病の患者さんは全国津々浦々いらっしゃるわけですから、そこにいかに早くアクセスするかということは重要な戦略課題だと思っておりますが、東和薬品としては直販を推進して来ました。その理由は、製剤開発から生産、そして販売も全部自前でやっていくことで製品開発・生産から製品提供までの品質を自ら責任を持ってコントロールしていきたいというのがポリシーだからです。製品総合力 No.1 の製品づくりというのは、製品の品質向上や付加価値創造に関する取り組みです。

2.1. 後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ



先ほど紹介しました原薬製造の大地化成を活用して、原薬の合成プロセスを開発することにも取り組んできました。そして安定供給体制を構築するための原薬の複数購買化、さらに東和薬品自ら原薬から製剤までを開発することによって品質もコントロールしたいという思いがあり、年間どの位の成分数をこの原薬工場で製造するかという目標を掲げて取り組んでいます。大地化成はそういう役割を果たしております。



それから生産ですが、ここも当然需要に見合うように生産能力を増強しなければなりません。現在 3 工場、大阪・岡山・山形それぞれのポジショニングを明確にしており、大阪工場は初収載品の導入工場と位置づけ、内服固形剤を中心に製造しております。そしてスケールアップが必要な製剤、大量生産品は岡山工場で製造しております。山形

工場は注射剤と固形製剤, さらに高活性の製剤が対象で, 抗がん剤などの高活性製剤に対応できるような工場として2012年に新しく生まれ変わりました。

2.1. 後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ

安定供給体制 – 生産

□ 安定供給責任を果たすための3工場生産体制

大阪工場：

- ✓新製品及び付加価値製剤の導入工場
- ✓内服固形剤に特化



岡山工場：

- ✓内服固形剤の大量生産工場



山形工場：

- ✓内服固形剤と注射剤を生産する総合工場
- ✓厳しい環境管理が求められる高活性医薬品の生産にも対応



物流体制も東西合わせて再構築してまいりました。生産量は昨年度までで105億錠の製造能力を確立したということです。今年, さらに山形工場を拡張しまして110億錠, さらに製造設備を増やせば140億錠まで対応可能ということで準備しております。

2.1. 後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ

安定供給体制 – 物流

□ 物流機能のバックアップ体制

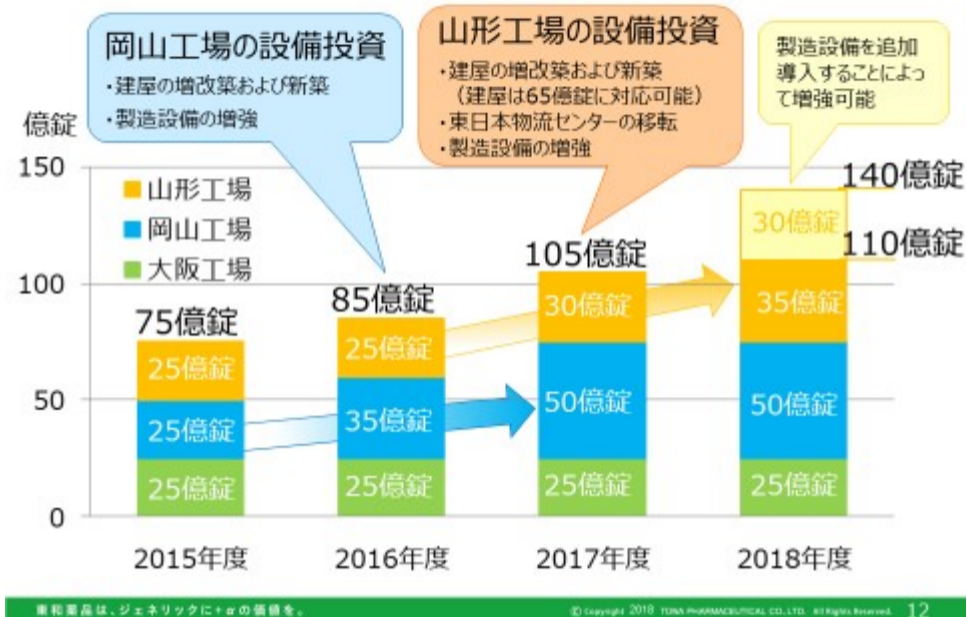
万一災害などで1つの物流センターが操業を停止した場合でも、もう1つの物流センターで補完できるバックアップ体制

□ 物流量増加への対応

生産能力増強による物流量増加に対応するため、両センターの在庫可能量を増強



2.1. 後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ



それから物作りの考え方として先ほど少し紹介しました製品総合力ですが、これは顧客視点による一つひとつの製品構成要素の品質とコストの総合力のことを意味しております。要は原薬から情報提供まで品質の高いものを提供していくことを目指し、その結果顧客の皆さんからナンバーワンの製品として評価されたい。そういう期待を持って取り組んでおります。

当社の主要な付加価値製剤は口腔内崩壊錠「RACTAB」です。それに加えて、味の工夫と製品名の印字ですが、現在は2色印刷を導入して展開しております。

2.1. 後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ

東和薬品のものづくり

- 品揃えだけでなく、製品総合力でトップのジェネリックメーカーをめざす
- 製品総合力
 - = 顧客視点による1つ1つの製品構成要素の品質とコストの総合力
 - 原薬
 - 製剤技術・付加価値製剤
 - 包装・表示
 - 提供情報 など
- 全品目を見直し、将来にわたって使い続けられると思われる製剤については、原薬変更、製剤改良などを繰り返し、より完成度の高い製品を揃える
- それぞれの製品の価値に見合った適正価格で提供する

2.1. 後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ

ジェネリック医薬品の付加価値を研究・開発

製剤工夫に加え、PTPや包装資材に至るまで研究・開発対象である

口腔内ですみやかにとけるため、どんな場所でも水なしで服用できます。

OD錠化



RACTAB[®]とは東和薬品が創製した
「扱いやすく」「飲みやすい」口腔内崩壊錠の名称です

OD錠：84品目（2017年12月時点）

味

例えばお子様が服用するドライシロップなどは、飲みやすさに配慮して苦みをマスクするなど、味・匂いを工夫しています。

製品名
印字

日本初 医療用医薬品の錠剤に2色の製品名印刷
錠剤へ製品名を印刷しており、「読みやすい文字」と「割線に合わせた印刷」が特徴



東和薬品は、ジェネリックに+αの価値を。

© Copyright 2018 TENDA PHARMACEUTICAL CO., LTD. All Rights Reserved. 14

情報提供に関しては、現在のところMRが755人いるのですが、情報提供のニーズに合わせてこの規模を継続していくのかどうかは今後大きな課題になってくると思います。それと、コールセンターにおける問い合わせ対応や安全対策、有効性や安全性についての情報は迅速・適切に提供していくというポリシーで取り組んでおります。

情報提供の一環として、門真市とのこどもクスリ教室の開催や、工場見学会を積極的に展開しております。年間100件ほどの工場見学のご希望がございまして、工場で実際に製造しているプロセスや工程を見ていただく。そういうことを通して相当に理解を深めて頂けると実感しております。ジェネリック医薬品の処方にまだ抵抗があるという医療機関の先生方は、工場を見学された後、ジェネリック医薬品に対する考え方を変えられることも多いので、積極的に取り組んでおります。

2.1. 後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ

医薬品メーカーの責任として迅速・適切な情報提供

自社MRが製品とともに情報提供

ジェネリック医薬品を安心してご使用いただくために、自社製品に関する情報はもちろんのこと、使用された際の有効性、安全性などを収集・評価しています。



問い合わせの窓口を一元化

分析した適正使用情報、自社製品に関連する学術情報などを医療関係者の皆様へ迅速かつ適切に提供できるように努めています。

東和薬品は、ジェネリックに+αの価値を。

© Copyright 2018 TENDA PHARMACEUTICAL CO., LTD. All Rights Reserved. 15

2.1. 後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ

お薬健康ツアー 無料

こどもクスリ教室 & 薬工場見学会

薬剤師ってどんな仕事をしているの？
薬剤を体験してみよう！
薬ってどんな薬に作られているの？

こどもクスリ教室
日時：平成30年9月4日（土）10時～12時
平成30年9月5日（日）10時～12時
受付：10時～
会場：門医会薬師会センター1F
門医会薬師会会務部
対象：門医会所属の小学4～6年生（保護者同伴）
定員：約50名
内容：薬師の仕事について、薬の種類、製法、成分などについて、薬を体験する。また、100種類以上の薬を展示し、本薬を体験。薬の歴史・発展の歴史など。お薬を食べて、薬師の仕事を体験することができます。※ 当日、お申し込みで参加費がかかります。

工場見学会
日時：平成30年9月4日（土）13:30～15:30
受付：13:00～
会場：東武薬品工業工場（茨城県鹿嶋市、臨海線）
〒311-0994 茨城県鹿嶋市北原2-8
TEL: 080-4900-4101
対象：門医会所属の子どもから大人まで（小学生以下は保護者同伴）
定員：お申し込み人数に10名程度、要予約
内容：薬の製造工程を体験。薬の基礎知識、薬の正しい使い方、副作用など解説。薬の賞状コーナー（目標の薬類についてお話しします！）

申し込み方法：門医会薬師会会務部までファックス、またはご来館下さい。
FAX: 06-6907-2775
申し込み締切日：9月1日（土）正午
※ こどもクスリ教室については、必要事項が記入された申込書、お申し込み書をお送りください。

お問合せ：門医会薬師会 事務局
TEL: 06-6907-2770
（10時～18時 10時～18時 本会事務局）
門医会薬師会 〒400 門医会薬師会センター1F
会場：門医会薬師会
会場：東武薬品工業 鹿嶋工場（茨） 鹿嶋市北原

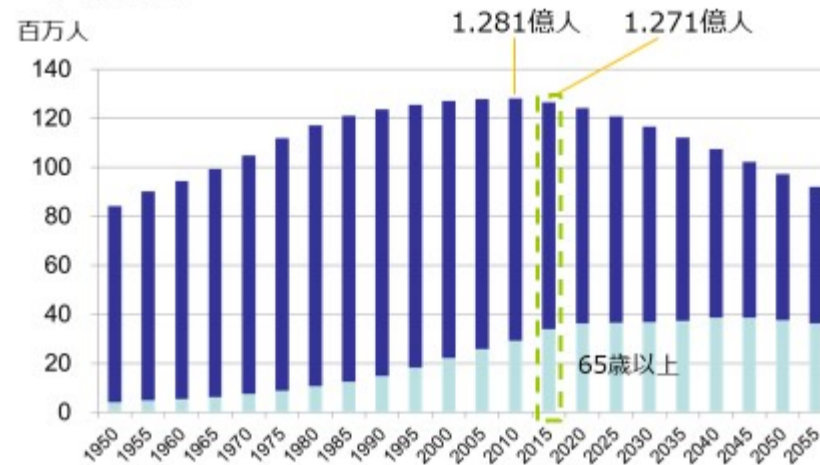
Copyright © 2018 TDBA PHARMACEUTICAL CO., LTD. All Rights Reserved. 16

次に数量シェア 80%とその後にに向けた課題についてですが、これから日本は少子高齢化と全体人口の減少が進み、人口動態が大きく変化していきます。ちょうど5月21日に社会保障費が2040年には190兆円に拡大するという、ちょっと想像できないような予測数字が弾き出されたという記事になっておりましたが、財政的にもこれからさらに厳しくなってくると推測されます。そういう中で長期収載品やジェネリック医薬品の薬価制度の見直しがあります。ジェネリック医薬品が販売されてから12年を超えると1価格帯になる製品もあり、ジェネリック医薬品業界の環境は非常に厳しくなっていきます。ボリュームは増えてもバリューは減っていく。これまでのジェネリック医薬品の数量シェア目標は30%、60%、70%、80%と拡大してきましたが、初収載の対先発医薬品薬価比率は逆行して下がってきました。

もう一つは患者さんを在宅医療に誘導するために地域包括ケアが盛んに議論されてきました。

3.1. 外部環境の変化

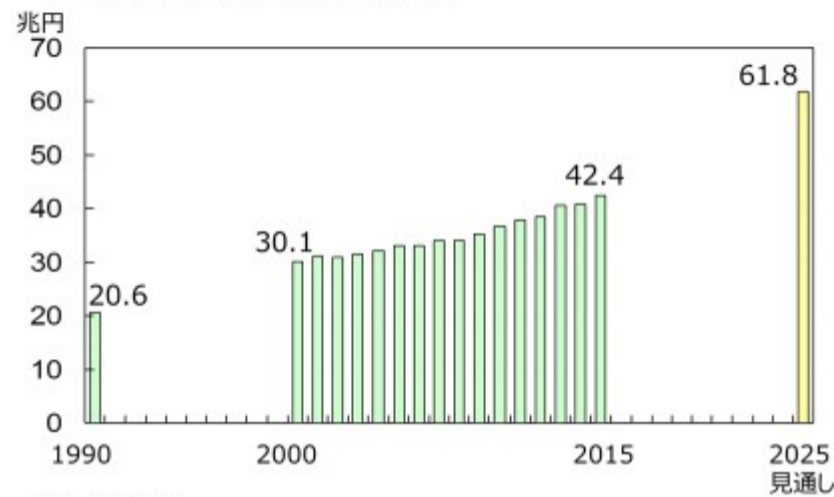
□ 人口推移



出典：国立社会保障・人口問題研究所「人口統計資料集 2017年版」、総務省統計データ

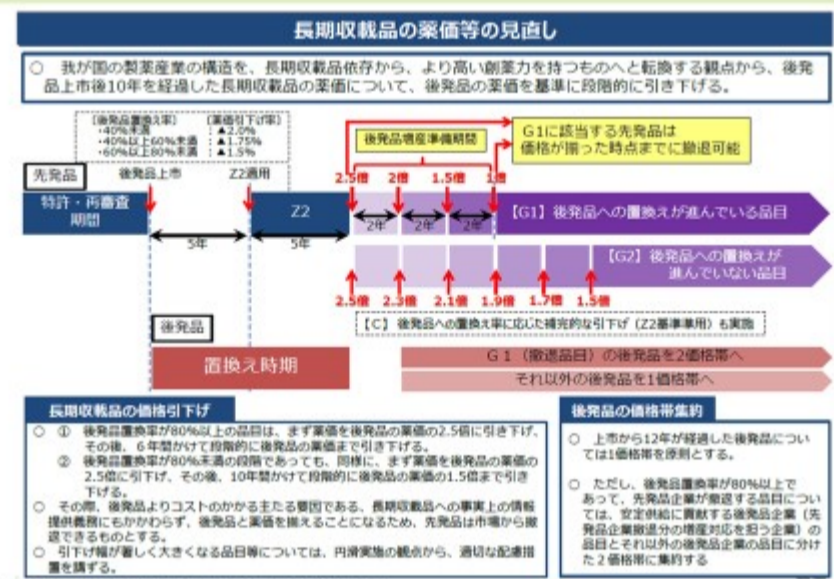
3.1. 外部環境の変化

□ 医療費の実績と将来見通し



出展：厚生労働省

3.1. 外部環境の変化



出典：2017年第16回経済財政諮問会議 資料5

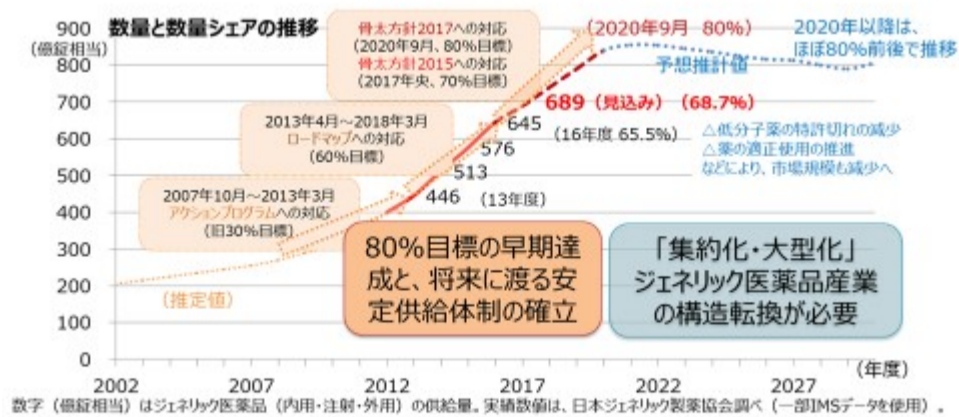
3.1. 外部環境の変化



東和薬品は、ジェネリックに「α」の強さを。 © Copyright 2018 TONA PHARMACEUTICAL CO., LTD. All Rights Reserved. 21

こういう環境の変化に対応して日本ジェネリック製薬協会が発出したのがジェネリック医薬品産業ビジョンです。業界地図を専門、受託、スペシャリティ、総合などにカテゴライズしています。東和薬品は自らを総合ジェネリック医薬品メーカーと位置づけて取り組んでいきたいと考えております。新たな分野への取組みとして新剤形の開発や特定の疾患領域へ集中される企業も出てくるかと思われます。バイオシミラーをやっておられる企業もあります。そのようなところからさらにどのように発展していくか。先ほどもご紹介がありましたが、ファンドなどが設立した会社が長期収載品の販売を始めております。実際には長期収載品の売り上げは下がってきているようで、新たに長期収載品を売却する新薬メーカーもあるように聞いております。ジェネリック医薬品会社が承継した長期収載品もかなり売り上げが下がっているという報告を目にしたりします。そのような状況で、まだまだ長期収載品に関してはいろいろな動きが出てくるのではないかと思います。

3.2. 国内事業の課題



出典：2017年9月13日 中薬協薬価専門部会資料の一部より抜粋

東和薬品は、ジェネリックに「α」の強さを。 © Copyright 2018 TONA PHARMACEUTICAL CO., LTD. All Rights Reserved. 23

3.2. 国内事業の課題

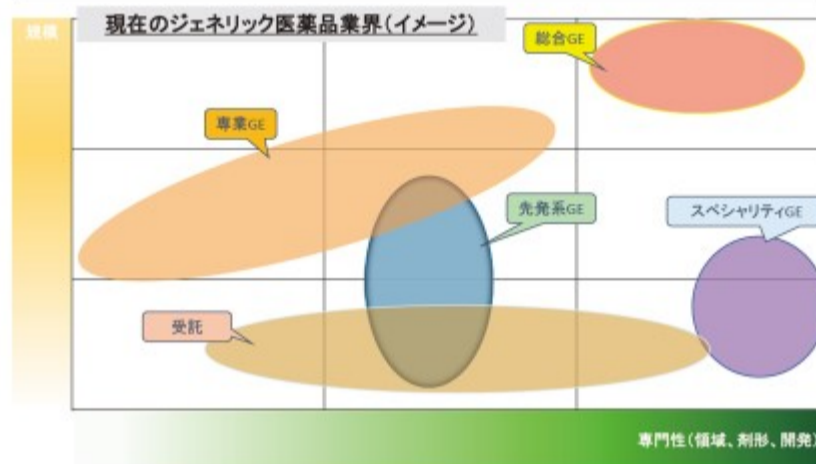


出典：ジェネリック医薬品産業ビジョン

3.2. 国内事業の課題

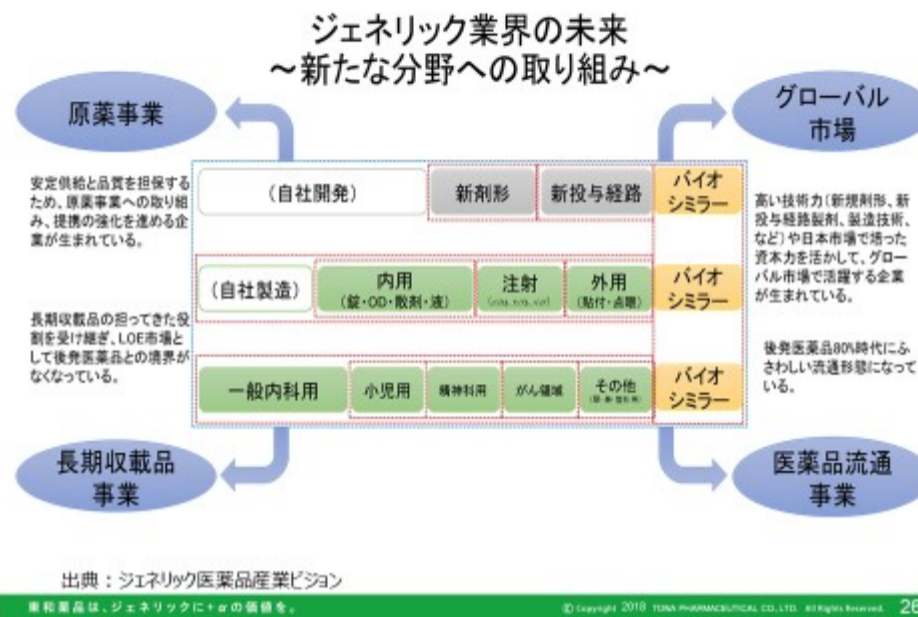
参考資料 業界地図

本ビジョン作成にあたり、ジェネリック医薬品業界の現状と将来予測を「業界地図」としてまとめたので、参考資料として下記に付す。



出典：ジェネリック医薬品産業ビジョン

3.2. 国内事業の課題

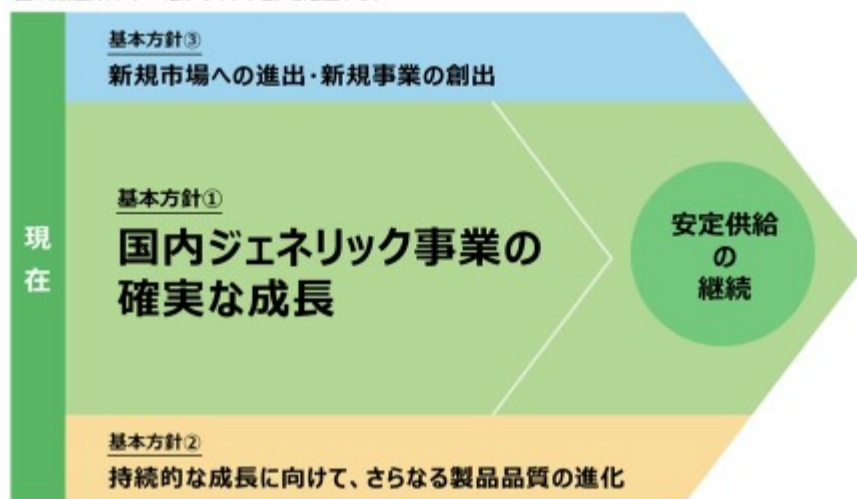


東和薬品では前期の決算説明の折に、2018年度から2020年度に向けての中期経営計画を発表致しました。その基本方針は三つあります。国内ジェネリック医薬品事業を確実に成長させるということ、製品の品質を進化させるために技術の開発に積極的に取り組んでいくこと、それから新規市場への進出と新規事業の創出です。

3.2. 国内事業の課題

東和薬品の基本方針

医薬品産業の中で確かなポジションを確立する。

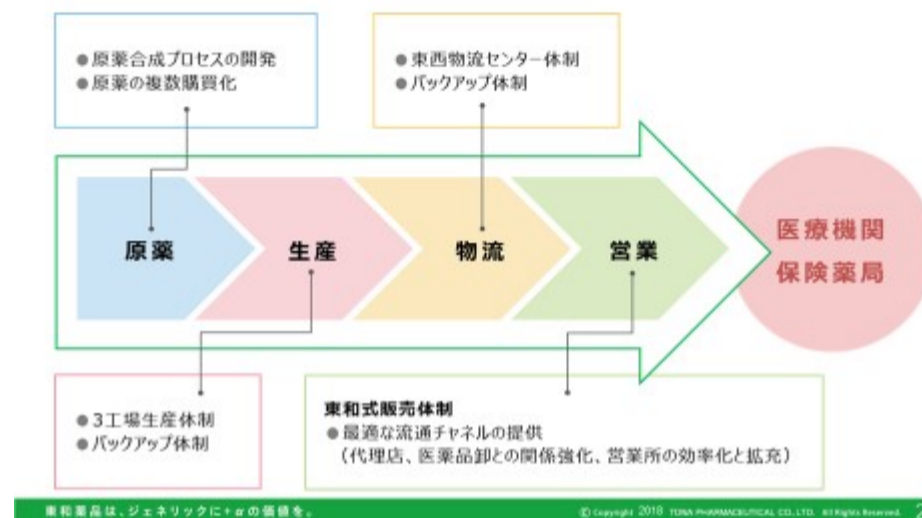


これは原薬の確保から医療機関に製品をお届けするまでのサプライチェーンをまとめたものですが、現在販売チャネルに関しては医薬品卸も活用して、東和薬品の製品を全国様々な医療機関、患者さんにお届けできるように取り組んでおります。

3.2. 国内事業の課題

安定供給体制の概要

東和薬品の安定供給体制：原薬確保から医療機関に提供するための体制



基本方針の一つ目である国内のジェネリック医薬品事業についてですが、基本的にはこれまでの方針を踏襲する内容になっております。その中の一つ、製品総合力 No.1 の製品づくりですが、より確固としたものにするために、飲みやすさ、味のよさ、見分けやすさ、扱いやすさ、こういったことを実現するための技術に積極的に取り組んでいこうと考えております。

3.2. 国内事業の課題

基本方針① 国内ジェネリック事業の確実な成長



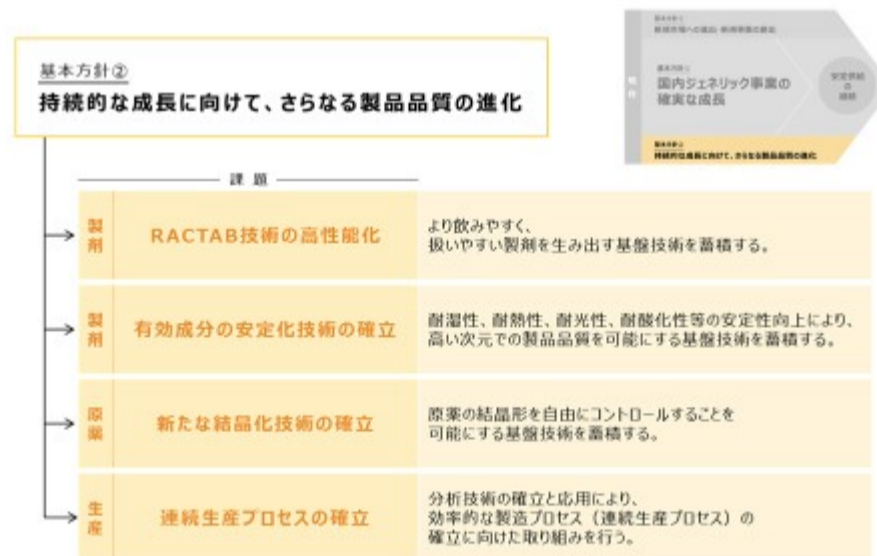
3.2. 国内事業の課題

付加価値製剤の取り組み

工夫	具体例
飲みやすさ	口腔内崩壊錠(OD錠), 小型化, 剤形追加, 割線付与, 規格追加, 微粒子化
味の良さ	苦味マスキング技術, 味改良
見分けやすさ	製品名印刷, PTP(デザイン・材質・色・情報など), 包材工夫
扱いやすさ	錠剤形状, 安定な製剤, 使用期限延長, 包材工夫

それから二つ目の製品品質ですが、RACTAB(口腔内崩壊錠)は10秒以内に口の中で溶ける、ざらつき感をなくす、苦味をなくすなど、技術を磨いてさらに高性能化を果たしていこうという考えです。結晶化技術と連続生産プロセスについてはアカデミアと共同で研究をしております。そういった産学連携で成果が出てくることにも期待しております。

3.2. 国内事業の課題



さらにこれからの東和薬品は、世の中や地域社会に必要とされる企業をめざし、ジェネリック医薬品事業に加えて健康関連事業を広げていこうと考えております。これは健康維持や病気にならないための取り組みとか地域包括ケア等ヘルスケア全般を対象にして、まだ計画があるわけではないのですが、今から取り組んでいくことになっています。

そうすることで、2018年から2020年の3年間は新たな事業を展開する準備期間ということになりますが、次の中期経営計画を示す時点ではより具体的な話ができると思います。国内と海外、それからジェネリック医薬品とジェネリック医薬品以外の事業、こういうものをマトリックスとして描きながら、できることから取り組んでいこうと思っています。

3.3. GE事業以外の事業拡大機会の模索

東和薬品が目指す姿



東和薬品は、ジェネリック医薬品事業でこれまで以上の信頼を得る企業となるべく尽力していきます。また、これまでに培った知見や技術の活用だけでなく、新たな技術の獲得やまったく新しい知見や技術との融合を図り、新しい医療体制に対応した健康関連事業の創出にも注力していきます。

3.3. GE事業以外の事業拡大機会の模索



3.3. GE事業以外の事業拡大機会の模索

事業の考え方

東和薬品の既存事業とは、日本国内でのジェネリック医薬品に関わる事業である。一方、「新規事業」とは、ジェネリック医薬品の海外での事業(輸出版売と現地製造販売など)とジェネリック医薬品以外の国内外での事業である。

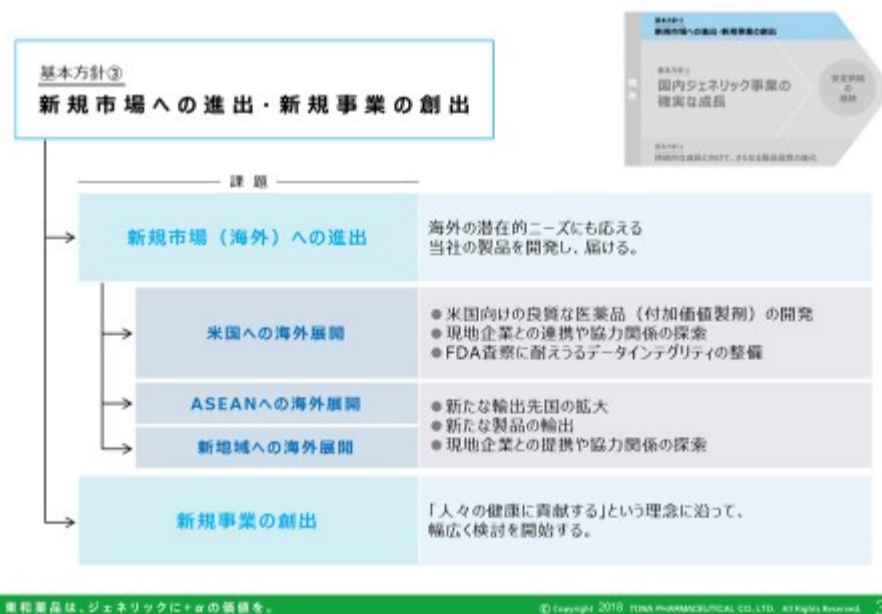
		市場軸	
		国内	海外
製品・サービス軸	ジェネリック医薬品	既存事業	新規事業 (新規市場)
	ジェネリック医薬品以外	新規事業	新規事業

東和薬品は、ジェネリックに+αの価値を。

© Copyright 2018 TONA PHARMACEUTICAL CO., LTD. All Rights Reserved. 35

新規市場への進出ということでは既に同業他社が参入しておりますが、やはり米国のその他の国への影響とか、他国での USP 基準の受け入れなどを考えますと、競争は激しいですが、米国市場の参入はやはり魅力的と考えています。それから ASEAN ですが、こちらは人口が益々増加し市場が拡大するということで、これらの地域をフォーカスして取り組んでいきたいと考えております。また新規事業については人々の健康に貢献するという理念に基づいて、先ほど言いましたようなヘルスケア全般について、いろいろな機会を探し、事業の可能性を探っていききたいと思っております。

3.3. GE事業以外の事業拡大機会の模索



パネリスト講演：高齢者の視点から

株式会社スギヤマ薬品人財本部教育部顧問 中田素生

私は現在名古屋市で、高齢者に対していろいろお話をしております。その中でまず社会福祉協議会と一緒に仕事をしておりますが、私が徳島文理大学薬学部で小松島市社会福祉協議会と一緒にやっていたのと同じ形でやっております。名古屋市は高齢者はつらつ推進事業というものを行っております。それは健康体操だとか、レクリエーションを楽しみながら介護予防をするというような、割とレクリエーション的なことをやっているのが現状です。名古屋市内には16区ありまして、144会場で1会場が大体25人定員ぐらい、多くて30名ぐらいまでです。ほとんどが女性です。中川区と緑区は区で16会場あり、私は一応全部回りました。25名中でできれば居眠りするのを2名以下にしたい。1時間半やってですね。ということですので、先ほどお話しされた方々に比べるとスライドが非常に幼稚なようになっていますけれども、ユニバーサルデザインフォントを使っております。

高齢者講演の開始

- ・名古屋市社会福祉協議会の事業
- ・高齢者はつらつ長寿推進事業に参加
- ・健康体操やレクリエーションを楽しみながら“介護予防”
- ・対象者：市内在住の65才以上
- ・名古屋市16区144会場
各区8会場（中川区・緑区は16会場）

高齢者講演

- ・徳島文理大学時代から地域貢献で実施
- ・南区より平成27年5月から開始
- ・平成29年末169回実施
- ・講演後、ジェネリック質問が多い
- ・平成30年1月よりジェネリック医薬品を主題とした
- ・アンケート調査を実施

平成27年5月からこの活動を開始しました。平成29年の末までに169回、いろんなところで同じような話をしました。講演のあとの質問としては、やはりジェネリックのことが非常に多い。ジェネリックに関して不安を持ってらっしゃる方が非常に多いということもあって、平成30年1月よりジェネリック医薬品を中心にやり、アンケート調査もやっています。

した。今予定が 52 回ですけれども、そのあとも何回か入っていますので、かなりの数になっています。

講演予定		
1	平成30年1月26日	南区 サロン東海道
2	平成30年1月30日	午前 伏見ライフプラザ 北区サロン
3	平成30年2月7日	南区 伝馬コミュニティーセンター
4	平成30年2月13日	守山区 コミュニティサロン夢和菟代
5	平成30年2月26日	南区 善常会 リハビリテーション病院
6	平成30年2月28日	南区 菊住コミュニティーセンター
7	平成30年3月6日	午後 上飯田福祉会館
8	平成30年3月8日	午後 交流センター道徳
9	平成30年4月9日	午前 中区 鶴舞コミセン
10	平成30年4月10日	午前 中村区 亀島コミセン
11	平成30年4月12日	午前 熱田区 六野サロン
12	平成30年4月14日	午前 熱田区高蔵学区の市営くさなぎ荘
13	平成30年4月19日	午前 中村区 日吉コミセン
14	平成30年4月22日	午前 熱田区 ふれあいサロン”さん、さん”
15	平成30年4月22日	午後 熱田区 南熱田荘あったかサロン
16	平成30年4月9日	午前 中区 鶴舞コミセン
17	平成30年4月10日	午前 中村区 亀島コミセン
18	平成30年4月12日	午前 熱田区 六野サロン
19	平成30年4月14日	午前 熱田区高蔵学区の市営くさなぎ荘
20	平成30年4月19日	午前 中村区 日吉コミセン
21	平成30年4月22日	午前 熱田区 ふれあいサロン”さん、さん”
22	平成30年4月22日	午後 熱田区 南熱田荘あったかサロン
23	平成30年5月23日	午前 中区 名城小学校
24	平成30年5月29日	午後 中区 新栄会館
25	平成30年5月29日	午前 中区 ヨナワールド3階ホール
26	平成30年6月4日	午後 南区 呼続コミセン
27	平成30年6月15日	午前 中区 千早コミセン
28	平成30年6月19日	午前 中川区 広見コミセン
29	平成30年6月20日	午前 中川区 愛知コミセン
30	平成30年6月20日	午後 中川区 昭和橋コミセン
31	平成30年6月22日	午前 中川区 中島公民館
32	平成30年6月22日	午後 中川区 富田北地域センター
33	平成30年6月26日	午後 中川区 J A下之一色支店
34	平成30年6月28日	午前 中区 大生コミセン
35	平成30年7月1日	午前 南区 ニューコーポ第一笠寺サロン
36	平成30年7月5日	午前 中区 橋会館
37	平成30年7月5日	午後 中区 むつみグリーンハウス2階食堂
38	平成30年7月9日	午後 中区 大須コミセン
39	平成30年7月10日	午前 守山区 菟代コミセン サロン
40	平成30年7月18日	午前 中川区 富永神明集会所
41	平成30年7月18日	午後 中川区 東起町公民館
42	平成30年7月31日	午後 南区 星崎コミセン
43	平成30年8月3日	午前 中川区 露橋コミセン
44	平成30年8月3日	午後 中川区 助光荘集会所
45	平成30年8月7日	午後 南区 白水コミセン
46	平成30年8月21日	午前 中川区 春田公民館
47	平成30年8月21日	午後 中川区 赤星コミセン
48	平成30年8月24日	午前 北区 宮前コミセン
49	平成30年9月6日	午前 中川区 荒子コミセン
50	平成30年9月6日	午後 中川区 富田地区会館
51	平成30年9月20日	午前 中川区 藤原コミセン
52	平成30年9月20日	午後 中川区 八橋コミセン
	平成30年9月23日	日本薬剤師会学術大会 金沢

聞くまではどうだったか、聞いたあとはどうだったかということで、アンケートを取ってみました。そのアンケートでは、「1. 薬を飲んでいるか、飲んでいないか」から、「2. 薬をもらっている場合ジェネリックを服用しているか、いないか、知らない」というものもあります。「3. ジェネリックを使用していない理由」はどうか。私はマスコミだとか、そういうことも結構あるだろうと思っていました。「4. ジェネリックを使用する動機はどうか」と聞いてみました。「自分で決めた、医師のすすめ、薬剤師」とかいうことでやりました。

私はこれまで多くのところは無料でやっていますので「いい講演でした」という話が多い。ですから内容の良し悪しについての質問は入れていません。集計する先生からは作り方がまずいと言われましたけれども。

話を聞いて、「6. ジェネリックに関しての不安は解消できたか、少しは解消できたか、できなかったか」というような

ことで聞いてみました。「7. ジェネリックを使っていない方に、使ってみたいか、一度試してみたいか、今まで通りでいいか」ということを聞きました。倫理委員会を通していませんので、学会発表に使用してもいいかということも聞いてみました。アンケートは今のところ13会場で287枚回収されまして、有効解答者数が271、学会発表拒否が5名いらっしゃいました。今年の日本薬剤師会学術大会の時には800例ぐらいまで伸ばしたいと目論んでいます。

講演前のアンケート

今日の話聞くまでは	
1. あなたは現在お医者さんにかかり、お薬を服用していますか	
①はい 問い2へ	②いいえ
2. 薬をもらっている場合ジェネリック医薬品を服用していますか	
①はい (問い4へ)	②いいえ (問い3へ)
③知らない	
3. ジェネリック医薬品を使用していない理由は何ですか	
①医師の意見	②マスコミ報道
③信頼性が無い	④効果に疑問
⑤友人の意見	⑥家族の意見
⑦安物はいや	⑧その他()
4. ジェネリック医薬品を使用する動機はなにですか	
①自分で決めた	②医師の勧め
③薬剤師の勧め	④家族の勧め
⑤友人の勧め	⑥経済的だ
⑦健康保健のお知らせを見て	⑧その他()

講演後のアンケート

今日の話聞いて	
5. ジェネリック医薬品について内容はわかりましたか	
①全然解らなかった	②他の薬剤師より多少解った
③まあこんな物だろう	④こんな話は無駄だ
⑤その他()	
6. ジェネリック医薬品の不安は解消できましたか	
①解消できた	②少しは解消できた
③解消できなかった	④話が難しすぎて理解できなかった
⑤その他()	
7. ジェネリック医薬品を使っていない方に	
①使ってみたい	②一度試してみたい
③今まで通りで良い	
8. 自由記入欄 ご意見 聞いてみたい事など	
集計して学会発表に使用する事を承認できない <input type="checkbox"/>	

高齢者講演アンケート

- ・平成30年1月から9月まで52会場を予定
- ・アンケートを実施

- ・現状
- ・平成30年4月22日まで13会場
- ・回収数 287枚
- ・有効回答者数 271名
- ・学会発表拒否 5名
- ・無効 11名

私の話を聞く前の「ジェネリック医薬品を使用しない理由」では、マスコミの意見というのは比較的少ないですね。信頼性がないというのもそれほどではない。やはり医師の意見が非常に多いというのが、先ほど坂巻先生のお話もありましたが、こういうところが非常に強い。中には安物が嫌だという方もいらっしゃるのですが、全体的にはスライドにあるような状態です。

高齢者講演前アンケート(中間集計)

問3:ジェネリック医薬品を使用しない理由

- ・医師の意見 64
 - ・マスコミ報道 2
 - ・信頼性が無い 3
 - ・効果に疑問 10
 - ・友人の意見 1
 - ・安物はいや 2
- 医師の意見が重要である

高齢者講演後アンケート(中間集計)

問6:ジェネリック医薬品の不安は解消できましたか (271名中)

- ・解消できた 151名 55.7%
- ・少しは解消できた 59名 21.7%

問7:ジェネリック医薬品を使っていない方 (107名中)

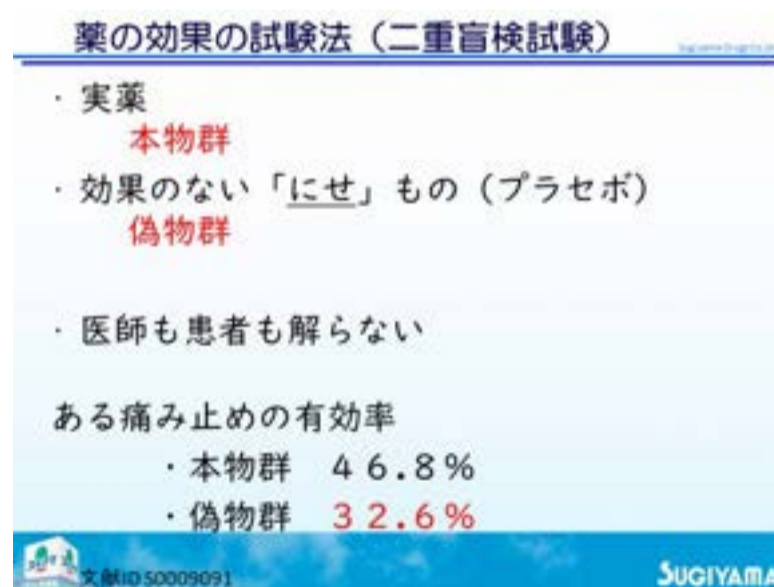
- ・使ってみたい 17名 15.9%
- ・一度試してみたい 21名 20.0%
- ・今まで通りで良い 18名 16.8%

理解されるためにはどう話をしたらいいかというのを最初に話した時に、「小学校 5 年生がわかるように話をしてください」と言われました。なぜ小学校 5 年生なのかというと、あの当時ですから英語学習が入ってくるのは小学校 6 年生からです。英語を入れてもらっては困ります、横文字を入れては困りますということで、カタカナ語、専門用語というのはできるだけ使用しないようにお話をしています。話はプラセボ効果から入っています。それとジェネリックとか後発品というものをもう少しいい名前にできないかなとは思っています。何となくジェネリックと言うと高齢者にはわかりにくいですし、ジェネリックってどういう意味？とか聞かれると、なかなか答えにくい。後発品、先発品と言うと、何となく悪いようなイメージがあるので、何とかいい名前が見つからないかなとは思っています。高齢者にわかる言葉が欲しいというのは思っていることです。

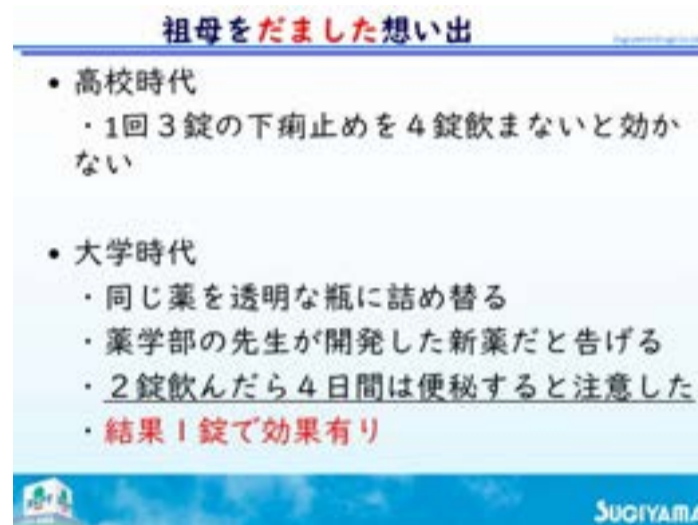
理解される仕掛け

- ・小学校5年生に解る説明
 - ・カタカナ言葉は使用しない
 - ・専門用語は使用しない
 - ・ジェネリック・後発品以外の言葉が欲しい
-
- ・プラセボ効果から説明に入る

実際のスライドをちょっとご覧いただきます。私はある会社のものを実際に使っています。これ、二重盲検法なんかから入っていくのですが、本物と偽物。いわゆる偽物でうどん粉をこねたようなものでも効果があると思いますかという話をして、実際は 32%もあると言うと、やはりかなりびっくりされます。ですから皆さんも、薬剤師が先発品と安い薬があるけれど、どちらがいいですかというような聞き方をしたら、安い薬は絶対に効かないですという話もします。そういうところが重要だというふうには思っています。



私の経験ですが、詰め替えたら4錠でないと効かなかった下痢止めが1錠で効く。結局私は祖母をだましたけれども、本当に必要なのは何でしょうか。本当に必要なのは薬が効くこと、病が治ることなので、下痢が止まればいいわけです。そういう意味では、だまそうと何をしようと、まあだまそうとか何かしようというわけではないわけですが、この私が祖母をだましたのはいいことです。皆さんも信用して飲んでいただくと「効果がある」という状態になる。ですから皆さんも「1錠で効果がある」というふうにしていただけるといいですね、というような話をします。



これはエルメッドエーザイさんに許可を得て使っていますけれども、1999年。これはびっくりしました。こんなことができるのかというのは非常に驚きました。これを開発したのはもしかしたら他のところかもしれませんが、私が初めて知ったのはジェネリックメーカーが作ったものです。ジェネリックメーカーでもこれだけのことができるところがあるという話をします。口腔内崩壊錠に関して言えば、RACTAB錠と先発品を水に入れて参加者に見せています。このどちらが先発品だと思いますかということですね。そうしてみるとRACTAB錠のほうが非常に早く溶ける。溶けるというかバラになるのです。そういうのを目の前で見せるということをしています。



それともう一つ。費用が安くなるということも確かにあります。でも2割負担の方は差額が1,900円出ても380円ぐらいですよ。380円ぐらいだったらいいわ。1割の方だったらもっと安いですよ。でも名古屋市(県、国の負担も含めて)はこれだけ多くの負担を抱えるんですよ。皆様方が先発品のほうがいいのかと言われることは、名古屋市がこれだけ困るのですという話をします。私たちが大好きな名古屋市を守るためには、どうしたらいいかということも考えてみてください。

ジェネリック医薬品とは

- 新薬の特許が切れた医薬品
- 新薬と同じ有効成分で作られ、法律*にもとづく厳しい基準や規制をクリアした薬
- 効き目や安全性が新薬と同じだと認められてから認可されます。
- 開発にかかる費用が安くて済むため、価格を安くすることができます。

* 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
SUGIYAMA

負担減は

ピタバスタチンカルシウム（高コレステロール血症の薬）
1日1回 2mg 30日分で計算

新薬	合計	軽減差額
・ リバロ錠2mg	2,991円	0円
・ ジェネリック医薬品	1,077円	1,914円

SUGIYAMA

負担減（30日分）

	製品名	製造会社	薬価	費用	差額	負担減	保健減
1	リバロOD錠2mg	興和	99.7	2991	0	0	0.0
2	リバロ錠2mg	興和	99.7	2991	0	0	0.0
3	ピタバスタチンCo・OD錠2mg「トーワ」	東和薬品	35.9	1077	1914	383	1531.2
4	ピタバスタチンCo錠2mg「トーワ」	東和薬品	35.9	1077	1914	383	1531.2
5	ピタバスタチンカルシウム錠2mg「チバ」	武田テバ	35.9	1077	1914	383	1531.2
6	ピタバスタチンCo・OD錠2mg「明治」	Meiji Seika	35.9	1077	1914	383	1531.2
7	ピタバスタチンCo錠2mg「明治」	Meiji Seika	35.9	1077	1914	383	1531.2
8	ピタバスタチンCo錠2mg「EE」	エルメッド エーザイ	35.9	1077	1914	383	1531.2
36	ピタバスタチンCo錠2mg「杏林」	キョーリンメディオ	35.9	1077	1914	383	1531.2

SUGIYAMA

またブイフェンドというのがありますね。これをジェネリックにさせていただくと、皆様方は2万円ぐらいしか変わらないけれども、名古屋市は8万円近く変わる。またこれを使うようなことがあったら必ず高額医療になりますから、相当な額を名古屋市は負担しなくては行けない。私たちはワンコインで2年に1回胃カメラが飲めますし、インフルエンザワクチンは1,500円でできるというのが今の名古屋市です。そういうところを守るためにはどうしたらいいかということも考えていただきたいというようなこと。皆さんの負担だけではなくて、名古屋市のことを、で、私たちがこうやって医療費を抑えて国民皆保険というのを後世に残すということをしていただきたい、というふうなことを今言っています。

そしてジェネリックを服用していない52名に関しても、私がお話をしたあとは27名51.9%の方が服薬してもいいと言われていきますので、やはり薬剤師の説明が十分というか、なかなかうまくできていないのだなというのは思いました。

負担減が大きくなる医薬品

ブイフェンド錠 50mg
重症又は難治性真菌感染症の薬

- ・ 初日12錠・2日目以降8錠（2日間20錠）
- ・ 2日間20錠

製品名	製造会社	薬価	費用	差額	負担減	保健減
ブイフェンド錠50mg	ファイザー	858.2	17,164	0.0	0.0	0.0
ポリコナノール錠50mg	第一三共エス77	368.6	7,372	9,792.0	1,958.4	7,833.6

SUGIYAMA

ジェネリックを勧める目的

- ・ 皆様の負担軽減
- ・ 保険者（名古屋市等）の負担軽減
- ・ 皆様の健康保険料の高騰を押さえる
- ・ 国民皆保険を後世に残す

SUGIYAMA

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ようように、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ことが、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が、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よいと考えています。

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わかりませんが、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よいと。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います。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