

第1回 岡山県後発医薬品の安心使用のための協議会 (議事要旨)

○日時：平成21年8月31日(月) 14:30～16:30

○場所：三光荘 3階 パブリゾン

○出席者 委員 14人，事務局 10人 (別紙 委員名簿)

〔議事〕

(1) 後発医薬品安心使用への取組状況について

(ア) 後発医薬品について (医薬安全課)

- ・別添資料1について説明

【発言概要】(質疑応答)

- 消費者にとって、医薬品の先発、後発と言われてもわからない。もっとわかりやすい表現はないのか。
- 新しい薬が先発医薬品(以下、「先発品」)で、開発や使用される初期は、特許により他業者の製造販売に制限がかかる。その特許期間が切れた後、他業者により、製造販売される有効成分が同一の医薬品のことを後発医薬品(以下、「後発品」)という。
- 後発品の中には、添加剤に問題があり自主回収に至ったケースもある。添加剤については、添付文書に記載することとなっている。

(イ) 国及び県の動向 (医薬安全課、長寿社会対策課)

- ・別添資料2について説明

【発言概要】(現状と問題点について)

- 医師は、患者の治療上最適な医薬品を処方している。先発品と後発品を比較していくうえで「患者の治療」という立場と視点でディスカッションしていきたい。
- 医師、薬剤師等の医療関係者は、患者の治療に適切な薬を使うという立場であり、先発品、後発品をどのように使うかは、各ドクターの長年の経験と使用の結果によって判断していた。ところが、このたび、保険医療機関及び保険医療養担当規則の改正により、保険診療を行う医師は、後発品の使用促進をしなければならないと明記され憤りを感じている。
- 医師は、患者のために最適な薬を選ぶが、経済的理由のみで変更されるところに非常に問題がある。先発品は高額という理由だけで後発品に替えるのではなく、医師と相談の上で先発品から後発品への変更を考えて欲しい。
- 医師の立場、患者の立場では情報の質・量が全く違う。一般的な情報を行政側から出すだけではなく、患者が医師にきちんと問えるという関係が重要と感じている。既に18%の処方が後発品と聞いたが、もっと広がっていくであろうし、経済的な問題だけでなく、健康に関わる問題でもある。患者と医師の情報の緊密化を行政側から指導徹底を図ってほしい。

【発言概要】（正しい知識の普及の必要性について）

- 国のジェネリック啓発CMは薬代が安くなると謳っていたが、患者の支払う薬代とは、薬剤料、調剤料、服薬指導料等を全て含んだものである。そのうち安くなるのは薬剤料だけで、誤解のもとである。行政として、誤解を招かないようしてもらいたい。今回、県が国と異なった独自のチラシを作成したことをうれしく思う。
- 患者は後発品について、テレビCM等から受ける影響が大きいので、関係機関は正しい情報を患者に提供してほしい。
- 医療従事者は、薬の使用にあたっては、先発品と後発品の違いがどこまであるか、またその情報が正しいかどうかを患者が把握できるようにしなくてはならない。必ず薬には情報がついてくる。医師はその情報を提供しながら、患者は情報を得ながら治療が行われていくというのが理想である。
- ジェネリックを服用しているが、医師から、「従来と全く同じで、値段が安くなっただけ」と説明を受け、飲み始めた。成分は違わなくても添加物の違いがあるとの認識はなく、全くのコピーで、先発品と全く同じだと思っていた。
- 今まで後発品について知っていることは「ジェネリック」という名前と、流れているCMの2つぐらい。
医薬品が安くなっても副作用が出れば問題である。CMを見た一般人が後発品をどのようにとらえているか、どのような不安があるのか、協議会の中で情報収集し、それを一般の方に提供するのが我々の仕事だと改めて思った。
- 先発品と後発品の違いがまだ浸透していない。患者にとっては不安なので、専門家等の情報がほしいということだろう。

【発言概要】（自己負担額の軽減の個別通知について）

- 先発品の長期服用者に対する後発品を利用した場合の自己負担額の軽減の周知（以下「個別通知」。）については、医療保険者が患者（被保険者・被扶養者）に一方向的に個別通知をすることにより、医師が知らないところで先発品から後発品に変更される場合があり、医師が非常に大切にしている医師と患者間の信頼関係が壊される恐れがある。患者が、後発品の正しい情報を知ったうえで、先発品と後発品について、どう判断するかが非常に大事である。

【発言概要】（制度の問題点について）

- 医薬品等を適正使用したにもかかわらず、副作用が起こった場合、医薬品副作用被害救済制度があるが、抗ガン剤、免疫抑制剤等は、それから外れる。これらの後発品を使用して副作用が起こった場合は、救済対象から外れる。このあたりも国、県は県民に対し周知してもらいたい。
- 今の処方せんの形式からいうと、後発品への変更が不可の場合に医師の署名等をするようになっている。署名等がなく薬局で、先発品から後発品に変更になった時に患者にどういう薬が出されたのか、医師にフィードバックされていない場合がある。医師と薬局で、後発品への変更に関する情報交換できる環境整備の充実が必要である。

（ウ）関係団体の取組等

- ・時間の都合により、各団体の取組状況は次回に延期。

（２）今後の進め方

- ・平成22年度までの2年間を予定している。今年度3回開催。

（３）次回開催日

- ・次回は10月頃を予定。