

## 第2回岡山県後発医薬品の安心使用のための協議会 議事概要

### ○日時

令和元年5月31日（金）14:00～15:30

### ○場所

ホテルメルパルクOKAYAMA 光琳

### ○出席者

岡山県後発医薬品の安心使用のための協議会委員	14名
事務局 岡山県保健福祉部医療推進課	2名
〃 医薬安全課	3名

### ○欠席者

岡山県後発医薬品の安心使用のための協議会委員 2名

### ○情報提供

- (1) 全国健康保険協会岡山支部における本年度の事業計画について  
委員より岡山支部の特徴などについて説明。

#### 【主な発言内容】

質問：低年齢層で使用割合が低いが、どう考えるか。

回答：全国的な傾向であり、医療費の自己負担が少ないことが原因と思われる。他県では保護者に啓発チラシを配るなど対策を行っているところもある。

質問：先発医薬品を使うのであれば、後発医薬品との差額分を患者さんに負担を求め  
るようなことは検討していないか。

回答：全国的なレベルの話であり、行政、自治体への働きかけが必要。

- (2) 岡山県保険者協議会の取組みについて

委員より取組内容を説明。

#### 【主な発言内容】

質問：ジェネリックの院内使用割合が低い大規模病院について、原因を分析している  
か。

回答：院内処方率が高い、設置主体の傾向などが一因と思われる。

- (3) あすか製薬株式会社が製造販売するバルサルタン錠「AA」について

委員より、あすか製薬株式会社が製造販売するバルサルタン錠「AA」に発がん性不純物が混入した件について説明。

- 残留溶媒が高温で化学合成したためで、ジェネリックに限ったものではない。
- この件を受けて、平成30年11月9日付け、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、医薬安全対策課、監視指導対策課発出の事務連絡「バルサルタン

製剤における発がん物質の検出に対する対応について」で、発がん性物質のNDMAやNDEAは、ICHのM7に基づいて、一定の基準以下におさめることとされた。

**【主な発言内容】**

質問：残留溶媒は残る可能性が高いのか。他の薬でも起こるのではないか。

回答：残留溶媒は洗浄し、問題ないことを確認するのだが、これは原薬メーカーの役割。製造販売業者としては最終製品をチェックして管理を行う必要があり、各社、分析法を駆使して今後起こらないように対応している。

質問：患者さんが安全に使えることが担保されないと、現状が限界ではないか。

回答：原薬問題はジェネリックに限ったことではなく、医薬品全般に共通の課題である。国産原薬という意見もあるがコストがかかるので薬価との兼ね合いもある。

○議事内容

(1) 後発医薬品に関するアンケート調査の結果報告（事務局より説明）

(2) 今後の事業案について

- ジェネリック医薬品（後発医薬品）採用品目リストの更新について

現在公開されているものが5年前のものであるので、定期的に更新していただきたい。

事務局：病院薬剤師会等とも協議をして前向きに検討したい。

- 後発医薬品の工場見学について

医療関係者の方にぜひ後発医薬品の工場を見ていただきたい。

事務局：多くの方に参加していただけるよう調整したい。

**【主な発言内容】**

質問：協議会委員のみ対象か。

回答：協議会以外の方もぜひ来ていただきたい。

- 地区の三師会（医師会、歯科医師会、薬剤師会）の勉強会について

情報提供が足りない点について、地区で行われている三師会の勉強会等で、説明する機会をいただきたい。

事務局：三師会に話をさせていただくことを検討する。

**【主な発言内容】**

質問：岡山県で地域フォーミュラリーを導入している地区はあるか。ジェネリックが決めにくいのであれば、地域での導入を考えてはどうか。

事務局：考え方があるのは承知しているが、実際にしている情報については把握していない。

意見：中国地方でも具体的に地域フォーミュラリーが動いているところはなく、岡山では勉強会が始まったレベルと認識している。

- 協会けんぽへ依頼事項

本部に、成分ごとにジェネリックに置き換わっている比率が高いものの一覧を出してもらおうようお願いをしており、秋口ぐらいに公開されると聞いている。岡山でも公開してほしい。

回答：本部の連絡を待って対応する。

(3) その他

【主な発言内容】

質問：絶対に変えたくないという人に対するアプローチは。ジェネリックの認知は進んでいるが、それでも絶対に使いたくない人への対策は。

事務局：アンケートでは9割以上の方が知っているとの結果であるが、実際にイベントをすると「ジェネリックって何ですか？」と聞いてくる方もおられ、知らないから使いたくない、という人もまだいるのではないかというのが実感。知らない方にまず知ってもらうために、引き続き普及啓発を行う必要があると考える。

意見：後期高齢者で使用割合が低い理由は、10%負担も一因かと思われる。保険の給付の見直しで自己負担が増えると後発の選択肢が出てくるのでは。

意見：後期高齢者の保険者としても、差額通知を行っている。今年度も2万人程度の人に対して送り、情報提供を行っていく予定。

質問：今日の意見を踏まえて、協議会としての事業案を作られるということでしょうか。

事務局：本日いただいた意見をまとめて、委員の皆様に事業案をお示ししたい。議事録を含めて委員の皆様にあらためて通知するので、ご意見をお願いしたい。