

「後発から先発に変わって負担が増えた」具体的事例

■過敏大腸症治療剤

トランコロン(5.7円)→イリボー(85.7円)

*井上美佐先生からの事例です。

■気道粘液調整・粘膜正常化剤

カルボシステイン(5.7円)→ムコダイン(8.5円)

*私は「カルボシステイン」がいまいち効かなくて、いつも「ムコダイン」出してもらっていますが、協会けんぽが「ジェネリックに切り替えを」と何度も通知が来ています(最近は来ていない?かな…)。

■胃炎・胃潰瘍治療剤

テプレノン(6.3円)→セルバックス(11.7円)

■持続性 Ca 拮抗薬配合剤

イルアミクス(22.7円)→アイミクス(69.2円)

医薬品名の記述はなかったですが、先発を拒否した事例は6件あり。

「高価なので患者が嫌がる」

「薬局が先発にして欲しいと言ってくるが患者は嫌がる」

といった声もありました。

今、医療現場は医薬品供給不足が深刻です。大阪府保険医協会が実施した調査でも「他剤に切り替え」「休薬した」ことで患者の治療に深刻な影響が出ています。また、後発から先発に切り替えざるを得なかった場合、患者が高額な薬を嫌がり拒否した例も出ています。

これは厚生労働省が診療報酬などで強行に後発医薬品使用を誘導した結果と言えます。

実際、今年5月に那覇市で開催された「日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会学術集会」で厚生労働省の課長が講演で「医薬品供給不足の問題の責任の一端は、厚労省にある」「製造実態について考慮することなく進めてきてしまった。使用促進は拙速だった」と述べています。にもかかわらず政策を見直すこともせず、現在もあらゆる医薬品が不足し、診療にも大きな影響が出ている最中に、厚生労働省が先般提案した後発医薬品と先発医薬品の差額を患者から徴収する案は言語道断です。

医薬品供給不足は解消される見通しが全く見えない中、後発医薬品不足で先発医薬品に切り替えざるを得ない状況も多々出ている中、厚生労働省はまず、後発医薬品への強硬な誘導政策の失敗を反省することです。

そして、さらなる後発医薬品使用を強いる政策でなく、長年にわたって安価で患者の治療に有効であった医薬品を安定的に供給することこそが厚生労働省がすべきことであると私は思います。

逆に安易な「後発医薬品」誘導も問題です。

外用薬によっては先発医薬品と後発医薬品の基材の違いで効果が違うとも聞きますので、特に皮膚科では影響が大きいという声が保険医協会に寄せられています。

例えば、

リンデロンVGローション=strongランクのステロイド

後発品のデルモゾールGローション=mildランクのステロイド

事例を寄せられたクリニックは「必要な外用は先発品を使っています。ただし有用な後発品がある場合は後発品の銘柄をこまかく指定しています。つまり後発品の銘柄によって基剤が異なるので、ステロイドの強さが変わります。同じ成分、同じ先発品でも軟膏のほうがクリームよりステロイドの強さは強い」と。

私のところでも、ヒルドイドローションを後発医薬品に変えたら、粘度が全然違ってシャボシャボの水みたいなローションで、乾燥肌の改善にならない、と悪評散々だったので、先発品に戻しました。

私たちは患者さんの状態を細かく聞き、観察して最善の医薬品を出しています。当然経済的なことも考えています。が、患者さんの状態も知らない厚生労働省が画一的に使用する医薬品を指示するのはおかしいと思います。

医薬品供給不足で診療と患者に どういった影響が出ているか

2023年11月9日
大阪府保険医協会

医療現場での医薬品の供給不足が依然深刻な状況です。大阪府保険医協会では、医薬品が入手できないことで診療にどういった影響が起きているか、そして患者どういった影響が出ているかの現状を把握するために10/27に会員医療機関約4千件にアンケートをFAX送信し、10/31までに143件の回答（事例）が寄せられました。

「他剤切り替え」「休薬」で患者に深刻な影響

●2型糖尿病注射薬トリルシティ、マンジャロ

「血糖値コントロール不良」「糖尿病悪化」

糖尿病患者に必要な大切な薬なのに、全く入荷できない。「痩せ薬」目的で使用するのは止めてほしい。／血糖コントロール不良。注射薬を中止せざるを得ないことはありえない。

●抗うつ剤トリプタノール、精神神経安定剤コントミン

「他に変わる薬が乏しい」「代替薬で頭痛が悪化」

精神状態が類似薬では対応できず。／うつや片頭痛が悪化した。頻尿の治療がうまくいかなかった。／精神科患者で長く使っていた人は他剤に変えにくい。

●産婦人科関連 月経異常の方に投与するデュファストンや止血剤

「代替薬がなく処方できない」

他剤の黄体ホルモンは基礎体温を上げてしますので排卵の有無を判定できない。／出血の妊婦さんにカルバゾクロムスルホン酸が投薬できない状況。

●メジコンやムコダインなど咳止め・去痰薬

「肺炎や気管支炎の回復に影響」

咳が止まりにくい。肺炎や気管支炎の回復に影響。／慢性気管支炎の方でリン酸コデインに変えると便秘など、副作用が強く、継続が難しい。

●医薬品不足による弊害

他剤に切り替えたことによる弊害	71件
休薬せざるを得なかった	56件
後発から先発になり患者負担が増えた	27件 *2件は先発品を拒否
他剤に切り替えたが患者が拒否した	12件
小単位の注射薬が入らない	24件 *うち「残薬を破棄」14件

●診療報酬上の影響については、「ある」36 件が記入(以下事例)。

外来後発医薬品使用体制加算が取れない	5 件
院内で薬が出せず小児科外来診療料に影響	2 件
ニコチンパッチが入らず禁煙外来に影響	16 件
トルリシティが入らず自己注射の算定ができない	4 件
局所麻酔下での手術が数が減った	1 件

「他剤切り替えで弊害」 具体事例

トルリシティ・マンジャロ		<ul style="list-style-type: none"> ・トルリシティをオゼンピックに変更したが取扱いが難しく自分で打てなかった。 ・マンジャロ5mgから増量したが、入荷できず5mgのまま自己注射せざるを得なかったためデータが悪化。糖尿病患者に必要な大切な薬なのに、全く入荷できない。 ・美容や「痩せ薬」目的で使用することを止めてほしい。
トルリシティ	2型糖尿病	内服に切り替えた。
		トルリシティからリベルサスに変更したが、下痢頻回となり、GLP-1受容体作動薬を中止。
		内服に切り替えたが糖尿病が悪化。
		血糖値コントロール不良。
		ゾルトファイ、オゼンピック、リベルサスに変更。
		一時的に血糖値コントロール不良。
		落ち着いていた血圧がどうなるか心配だった。
		リベルサスに変更。血糖コントロール不良となる。
マンジャロに変更。		
アキネトン	パーキンソン	不眠が出現。溶解性の変化が心配。
ブシラミン	リウマチ	サラソスルファピリジンに変えたがリウマチ活動性再燃。
トリプタノール	抗うつ剤	うつや片頭痛が悪化した。頻尿の治療がうまくいかなかった。
		精神状態が類似薬では対応できず。
		他に変わる薬が乏しく、患者に生産が追い付いていないと言っても理解してもらえない。
代替薬で頭痛の増悪。		
コントミン	精神神経安定剤	症状悪化。精神科患者で長く使っていた人は他剤に変えにくい。

メジコン	鎮咳剤	咳が止まらず夜間入眠できない。
		効果が弱い。
フスコデ		咳症状の患者に処方できなかった。
アスピリン		慢性気管支炎の方でリン酸コデインに変えると便秘など、副作用が強く、継続が難しい。
ムコダイン、ムコサール、ホクナリンテープ、メジコン	去痰剤・気管支拡張剤・鎮咳剤	咳が止まりにくい。肺炎や気管支炎の回復に影響。
カロナール	解熱鎮痛剤	シロップが飲めない子どもは錠剤処方となっている。母が砕いている。
セファゾリン	抗生物質	セフトリアキソンに変えて使用。抗菌スペクトラムが異なるため、感染改善効果が出ない。
デュファストン	月経異常	他剤の黄体ホルモンは基礎体温を上げてしまうので排卵の有無を判定できない。
シダキュア	スギ花粉 舌下免疫療法	舌下免疫療法ができない。
		舌下免疫療法ができない。ニーズが高かったために問い合わせも多く対応に追われた。
キシロカイン注	麻酔薬	リドカイン注に変えたが、切開排膿時出血量に影響。
ツムラ68 芍薬甘草湯	痙攣にともなう痛み	ダントリウム(痙性麻痺緩解剤)に変更したが効果が良くなかった。
桔梗石膏	扁桃炎・咽頭炎	桔梗湯へ変えたが咳が長引く。

「休薬で弊害」 具体事例

トルリシティ	2型糖尿病	血糖値が上昇。休薬前は血糖値は安定していた。
		血糖値が不安定。
		血糖コントロール不良。注射薬を中止せざるを得ないことはありえない。
		血糖値が悪化。
		血糖値悪化。
		インシュリン単独での調整に切り替え。糖尿病の悪化。
		マンジャロに切り替えたが、これもなくなり苦労している。
オゼンピック		病院から「オゼンピックがもう手に入らないので、先生とここで出してください」とうちに振られて、苦慮しております。オゼンピックは痩せ薬として美容関係で消費されていることが問題になっている注射薬です。病院で入らないのに、うちで入るわけないやろ！

ツイミーグ	糖尿病	血糖値コントロール不良。 血糖値コントロールできない。
トリブタノール	抗うつ剤	片頭痛薬として使用。頭痛が悪化。
メジコン、アスピリン	鎮咳剤	咳止めがコントロールできない。
メジコン、フスコデ		桔梗石膏に変えたが効果がなかった。
レスプレン		喘息患者に処方できない。
ムコソルバン	去痰剤	ムコソルバンLに変更したが「効果が落ちた」と言われた。
カロナール	解熱鎮痛剤	カロナールは薬局で購入するよう案内
キシロカイン注	麻酔薬	手術を延期。
カルバゾクロムスルホン酸	止血剤	出血の妊婦さんにカルバゾクロムスルホン酸が投薬できない状況。
デファストン、ノアルテン	月経異常	代替品がなく処方できない。。
スピロベント	尿失禁薬	代替品がなく処方できない。 腹圧性尿失禁のため処方したが在庫がなく休業。症状が増悪した。
ブスコパン	鎮痙剤	他に切り替える薬がなかった。
テブレノン	胃潰瘍	短期の休業だったので大丈夫だった。
セレキノ	慢性胃炎	便秘の悪化。
ビタメジン	ビタミンB製剤	倦怠感など体調不良の訴えあり。
ノイロピタン	ビタミン剤	全く入って来ない。複数の患者に処方できない。
エクラープラスター	蕁麻疹、湿疹、皮膚炎	症状悪化。
イベルメクチン	疥癬	代用できる薬剤がない・疥癬の治療ができない。
マキユエイド	眼科手術補助剤	視力回復の遅れ。
麦門冬湯		症状がひどくなった。

その他 寄せられた意見、医療現場の状況

医薬品不足で診療が困難を感じる状況が2年以上続いている。

院内処方だが欠品で薬が入らず、問屋を探すのに手間がかかる。調剤薬局にもなく、手間と時間的に困る。

代替薬への変更で負担金の変動があり、その都度スタッフがクレーム対応に追われる。

呼吸器内科なので咳止め薬がないのは大変困る。

患者の症状が重症化したり、回復できないなど、絶望的になることがある。

<p>本来、ジェネリック医薬品に誘導していたのは厚労省で小さなジェネリック会社のミスをもとめてくれた親会社を倒産させないで欲しい。改善命令と罰金で決着させてほしい。</p>
<p>毎日ひやひやしている。多大な時間を費やし、院長以下スタッフも疲れている。いろいろな医薬品を仕入れざるを得ず点数管理が大変。毎日ひやひやしている</p>
<p>禁煙外来を止めるきっかけになった。</p>
<p>後発メーカーが納品ごとが変わるので、患者に不信感を抱かれてしまう。</p>
<p>症状にあった薬が出せず薬の納品も未定で在庫管理が大変。名前が変わるたびに説明する時間が増え、適切な処方ができず、患者さんに申し訳ない気持ちになる。</p>
<p>禁煙外来を中止した。</p>
<p>院内処方なので薬がないと診療がなりたたない。</p>
<p>院外処方に切り替えた。</p>
<p>ニコチンパッチなどが入らないので禁煙外来を止めた。</p>
<p>先発品もない。</p>
<p>院外処方に変えた。</p>
<p>製薬会社が苦勞して薬を作っても、作れば作るほど赤字なら誰も積極的に増産しようと思いませんよね。</p>
<p>昔からあって安い医薬品が入りにくい。例えば、 ・トランコロン(過敏性腸症候群、1錠5.80円)、ダイピン(胃潰瘍、1錠7.70円)以上は製造中止で代わりがありません。 ・アストミン(咳止め、1錠5.70円)、メジコン(咳止め、1錠5.70円)、フスコデ(咳止め、1錠5.70円)以上は出荷調整でちょっとずつしか入りません。 ・プロプラノロール(1錠6.40円)製造中止(?)で、アロチノロール1錠8.10円に変更です。 ・プロプラノロール(1錠6.40円)製造中止(?)で、アロチノロール(1錠8.10円)に変更です。 ・イコサペント(脂質異常)、メキシレチン(不整脈)、セルシン(鎮静剤)、クラシエ芍薬甘草湯(こむら返り)ちょっとずつしか入りません。</p>