

筑紫地区ジェネリック医薬品地域協議会関係資料

筑紫地区ジェネリック医薬品地域協議会設置要綱	1
筑紫地区ジェネリック医薬品地域協議会委員名簿	4
備蓄体制等検討委員会について	5
筑紫地区備蓄体制等検討委員会におけるジェネリック医薬品選定基準	8

## 筑紫地区地域協議会設置要綱

### (設置)

第1条 筑紫地区におけるジェネリック医薬品（以下「GE」という。）の普及のための事業についての情報を共有し、連携を強化するために、有識者及び関係団体等による筑紫地区地域協議会（以下「協議会」という。）を設置する。

### (所掌事務)

第2条 協議会は、次の事項について情報交換、協議を行う。

- (1) GEの普及に関すること
- (2) GEの備蓄（集中配置）体制の整備及び供給に関すること
- (3) GEに係る関係者の取組に関すること
- (4) その他GEの普及に関し必要なこと

### (組織)

第3条 協議会の会長は筑紫保健福祉環境事務所長が務める。

2 協議会の委員は、別表に掲げる有識者及び関係団体等の関係者のうちから、筑紫保健福祉環境事務所長が委嘱する。

### (会長の職務)

第4条 会長は、会務を総理する。

### (会議)

第5条 会長は、必要に応じて会議を招集し、その会議の議長となる。

2 会長は、必要があると認めるときは、会議に関係者の出席を求め、その意見を聞くことができる。

3 会長は、会議に出席できないときは、代理の者を指定し、会長代理として会議に出席させることができる。

### (任期)

第6条 委員の任期は平成24年3月31日までとする。ただし、委員が欠けた場合における補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

### (事務局)

第7条 協議会の事務局は、筑紫保健福祉環境事務所に置く。

(細則)

第8条 この要綱に定めるもののほか、協議会の運営に関して必要な事項は、会長が別に定める。

附 則

この要綱は、平成23年9月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成23年11月30日から施行する。

(別表)

地域協議会名簿

所属・団体等
保健福祉環境事務所
市町村国民健康保険部局
市町村保健部局
地域医師会
地域歯科医師会
地域薬剤師会
福岡県薬剤師会
調剤薬局代表
基幹病院代表

筑紫地区ジェネリック医薬品使用促進協議会委員名簿

	氏名	所属	職名
会長	みやざき ちかし 宮崎 親	福岡県筑紫保健福祉環境事務所	所長
委員	はら ふみひこ 原 文彦	社団法人筑紫医師会	会長
委員	まつざき まこと 松崎 正誠	社団法人筑紫歯科医師会	会長
委員	ときさつ まさふみ 時札 正文	社団法人筑紫薬剤師会	会長
委員	みやたに ひでき 宮谷 英記	社団法人筑紫薬剤師会	副会長
委員	いしばし そうじ 石橋 壮児	社団法人筑紫薬剤師会	調剤薬局代表
委員	かなおか しょうぞう 金岡 正蔵	社団法人福岡県薬剤師会	副会長
委員	かみむら ひでとし 神村 英利	福岡大学筑紫病院	薬剤部長
委員	よこお けんじょう 横尾 賢乗	済生会二日市病院	薬剤部長
委員	やまさき くにひこ 山崎 邦彦	筑紫野市健康福祉部国保年金課	課長
委員	とみなが よしはる 富永 義春	筑紫野市健康福祉部健康推進課	課長
委員	もり しゅうじ 森 修二	春日市市民部国保年金課	課長
委員	むらかみ しずお 村上 静男	春日市健康福祉部健康課	課長
委員	みすみ てつろう 三角 哲朗	大野城市福祉高齢部国保年金課	課長
委員	う と はるこ 宇土 晴子	大野城市福祉高齢部健康長寿課	課長
委員	さかぐち すすむ 坂口 進	太宰府市健康福祉部国保年金課	課長
委員	なかしま しゅんじ 中島 俊二	太宰府市保健センター	所長
委員	みうら ひろし 三浦 宏志	那珂川町健康福祉部国保年金健康課	課長

平成 24 年 3 月 9 日  
備蓄体制等検討委員会

## 備蓄体制等検討委員会について

### 備蓄体制等検討委員会設置までの経緯

福岡県での 2010 年度のジェネリック薬(GE薬)の流通実態調査結果は数量ベースで 32% を達成。国が掲げる 12 年度に数量ベース 30%以上という目標を、1 年以上前倒しで達成。調剤薬局での普及状況が医療機関と比べ進展しない要因の一つである在庫問題の解決に向け、基幹薬局に備蓄体制の整備を検討する。

### 備蓄体制等検討委員会 委員の選出について

備蓄薬局、後発医薬品の選考に関しては備蓄体制等検討委員会で行う。地区薬剤師会、県薬剤師会、基幹病院薬剤部長、及び備蓄薬局の管理薬剤師を委員とする。(備蓄薬局の選考に関しては開局歴が長く地域信頼がある薬局を対象に選出)

### 備蓄品目の選定

対象とする備蓄品目は、医薬品売上高が多い医薬品の中から後発品が販売されているもの、地域の医療機関や調剤薬局の先発薬、GE薬の採用状況、さらに医療費削減効果の高い品目(生活習慣病薬等)を優先的に選定していく。備蓄体制等検討委員会ではこれらの状況を踏まえ医薬品の選定を行っていく。選定基準については別紙。

## 具体的な選定作業について

### 第1回 平成23年11月4日

ジェネリック医薬品は多種存在するので全てを在庫することは不可能。数あるジェネリック医薬品の中から患者さんや我々医療従事者からも納得でき効果と有効性が先発品と同等であり容易に入手ができるものを選択することが必要。具体的な選考基準、選択の方向性について確認。直販メーカーについては限定的採用とする。

### 第2回 平成23年11月30日

医薬品売上高が多い医薬品の上位100種類の中から後発品が発売されているものについて先発品、後発品の動向、患者からの評判、同業者の評価などについて会議検討。異剤型カプセルやOD錠など現代の市場、これからの市場を考慮し医薬品剤型を選択。

### 第3回 平成23年12月20日

適応症の違いなどを確認。具体的な先発医薬品に関して各委員に調査を依頼。作業を分担、次回委員会までのホームワークとし後発品の絞り込みまたは選定を行う。

### 第4回 平成24年1月17日

各委員が行った絞り込みを基に後発医薬品品目決定。およそ3ヶ月で約60種類のジェネリック医薬品の選択を終了。おおまかな選択作業は終了。

#### 第5回 平成24年2月14日

当委員会で絞り込まれた医薬品、福大筑紫病院既採用医薬品、福岡県GE推進医薬品を基に薬効別に一覧表を作成。同種同効薬などを除外する最終選定を行い146品目の候補医薬品から99種を選定する。

各薬局より調剤棚等の見積書の提出があり、全委員の了承を経て購入とする。選出各医薬品について選定基準適合チェック及び主な変更事由を各委員担当割しホームワークとする。

#### 第6回 平成24年3月5日

各委員によるホームワークを基に表形式にまとめる。文言や書式フォーマットについて確認をする。経過措置医薬品、後発医薬品ではあるが先発医薬品がないもの等、約10種類に関して選考から除外する。除外に伴い新たに医薬品を選定する。

前回までの最終選定をもとに医薬品購入金額について現薬価ベースでの最小包装単位を調査しおおまかな購入金額を算出する。

調剤棚等の設置状況について確認。4薬局中3薬局で設置完了。

#### 今後の作業

新たに選定した医薬品について検証を行う。4月の薬価改定に対応。委員会の開催日程。

具体的な推進活動について考えていく。



筑紫地区備蓄体制等検討委員会におけるジェネリック医薬品選定基準

項目番号	委員会選定基準	(参考)福岡大学筑紫病院選定基準 平成17年5月 薬事委員会承認事項
対象	2010年度医療用医薬品国内売上高ランキング100位以内の内服薬および外用薬	ジェネリック医薬品が承認されているすべての先発医薬品
1 (必須)	保険適応が先発医薬品と同一で、しかも安定供給が見込まれる品目	同左
	ただし、保険適応が同一でないものの、併用される薬剤等からジェネリック医薬品への変更可否が容易に判断できる品目については検討の対象とする。 (例)先発のプロトンポンプ阻害薬のみが有する適応 「ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助」 (アモキシシリン、クラリスロマイシン等との併用療法)	—
2	高度専門病院、公的病院、特定機能病院等で採用され、 これまでに問題点が報告されていない品目	同左
3	先発医薬品より製剤学的な改良がみられる品目(付加価値製剤)	同左
4	信頼できるメーカーが製造する品目	同左
5	治療学的同等性が証明されている品目	同左
6	一包化調剤が可能な口腔内崩壊錠	—
7	卸を通じて、比較的容易に入手できる品目	—
選定要件	1 および 2~7のいずれかを満たす品目	1 および 2~5のいずれかを満たす品目
再考要件	問題発生時は品目選定を再検討	同左

比較表

	先発品	後発品	後発品
商品名	メバロチン錠5 メバロチン錠10	プラバスタチンNa塩錠5mg「タナベ」 プラバスタチンNa塩錠10mg「タナベ」	プラバチン錠5 プラバチン錠10
販売会社名	第一三共	田辺製薬販売	沢井
薬価	5mg:59.3 10mg:112.2	5mg:17.2 10mg:25.5	5mg:27.3 10mg:50.8
包装	100錠 140錠(14錠×10) 500錠 700錠 (14錠×50) 1,000錠 (バラ)5mg:1,000錠 10mg:500錠	5mg 100錠(10錠×10), 500錠(10錠×50), 500錠 (バラ) 10mg 100錠(10錠×10), 500錠(10錠×50), 140錠 (14錠×10), 500錠(バラ)	100錠(10錠×10)、700錠(14錠×50)、1,000錠 (10錠×100) バラ 1,000錠
効能効果	高脂血症 家族性高コレステロール血症	違いなし	違いなし
用法用量	通常、成人にはプラバスタチンナトリウムとして、1日10mgを1回又は2回に分け経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減するが、重症の場合は1日20mgまで増量できる。	違いなし	違いなし
製剤			
注射の場合は製剤写真。内服の場合は包装を含めた写真と薬剤の外観(重量、直径、厚さ)、性状、識別コード			
添加物	ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、乳糖水和物、ステアリン酸マグネシウム、(以下10mgのみ)結晶セルロース、三酸化鉄	乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、ステアリン酸マグネシウム、(以下10mgのみ)三酸化鉄、黄色三酸化鉄	ステアリン酸Mg、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、メタケイ酸アルミン酸Mg、(以下10mgのみ)三酸化鉄
安定性		PTPをアルミニウム袋に入れた包装品及びポリエチレン容器を用いた加速試験(40°C、相対湿度75%、6か月)の結果、プラバスタチンNa塩錠5mg「タナベ」及びプラバスタチンNa塩錠10mg「タナベ」は、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された	包装品を用いた長期保存試験(室温、3年間)の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。
規制区分			
貯法	室温保存	室温保存	室温保存
採用薬局数 (2010在庫表より)		循環器病センター	多数