

平成20年度第1回福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会（議事録）

日 時：平成20年6月2日（月）13：00～

場 所：吉塚特6会議室

出席者：○委員（19名）

○オブザーバー（3名）

○事務局（薬務課：今地課長、池田課長技術補佐、上田監視係長、楠元主任技師、
月成主任技師、坪井主任技師）

○傍聴者

議 題

- （1）溶出試験の結果（その2）について
- （2）今年度の取り組みについて
- （3）ジェネリック医薬品の現状について

司会

定刻となりましたので、ただ今から「平成20年度第1回福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会」を開催します。

司会を務めさせていただきます薬務課の上田と申します。よろしくお願いします。

まず、資料の確認をお願いします。

（配付資料確認）

次に、薬務課長の今地より挨拶がございます。

課長

委員の皆様、本日は、お足元悪い中、御出席いただきまして、ありがとうございました。本協議会は、ジェネリック医薬品（GE）の普及を進めていく中で、様々な課題について、委員の皆様にご検討いただきながら、どの様にすればよいのか、御議論いただいているところです。

昨年度は、4回、この協議会を実施し、関係者が一同に介して、GEについての情報の共有であるとか、現状の把握、先進地の視察の結果報告などを行いました。

成果物としましては、GEの採用マニュアルや、県民啓発のポスターを作成し、医療機関や保険薬局に配布を行ったところです。

その他、第三者機関による品質の確認などを行ってきました。

今年度は、地域の中核病院、6病院を新たに委員に加わっていただきました。

本日は、本年4月の処方せん様式の変更があつてから、初めての協議会ですので、現場の皆様のいろんな意見を伺う時間も取っておりますので、現状の動きについて、お話し頂きたいと思います。

本年も、皆様、よろしくお願い申し上げます。

司会

本日は本年度1回目の協議会でございます。

昨年度から継続して御出席いただいている委員もいらっしゃいますが、モデル病院の追加や団体の役員改正などにより、新たに委員となられた方が8名いらっしゃいますので、御紹介させていただきます。

お一人ずつ、自己紹介をお願いします。

まず、九州厚生年金病院から、赤松委員。よろしくお願いします。

赤松委員（九州厚生年金病院）

4月1日より、九州厚生年金病院薬剤部長に就任しました赤松です。

この協議会に、当院の取り組みがお役に立てればと思います。よろしくお願いします。

司会

次に、飯塚病院から、竹本委員。よろしくお願いします。

竹本委員（飯塚病院）

4月1日をもって、副院長兼薬剤長に就任しました竹本です。本院はDPC病院ですが、院外処方はまだ進んでおりません。今後の取り組みについては、この協議会の中で考えていきたいと思っています。

司会

次に、久留米大学病院から、轟田委員。よろしくお願いします。

轟田委員（久留米大学病院）（久留米大学病院）

久留米大学病院の轟田です。

本院は、DPC病院で、昨年4月から院外処方となっております。少しでもGEの普及に、本院の取り組みが役立てればと思っています。よろしくお願いします。

司会

次に、福岡県薬剤師会から、中井委員。よろしくお願いします。

中井委員（県薬剤師会）

県薬剤師会の中井です。久留米三井薬剤師会の会長も兼任しております。久留米地区からは、聖マリア病院と久留米大学病院も委員として参加されています。地域の連携についても今後、お話しできればと思います。

司会

次に、原土井病院から、野田委員。よろしくお願いします。

野田委員（原土井病院）

原土井病院薬剤科課長代理の野田です。前回まで、当院の理事長が参加していましたが、今回から、私のほうで委員を務めさせていただきたいと思います。よろしくお願いします。

司会

次に、福岡大学病院から、二神委員。よろしくお願いします。

二神委員（福岡大学病院）

福岡大学病院の二神です。小野会長の後任で、薬剤部長を行っております。

当院は治験推進病院であり、GEの使用が進んでいるといえないところがありますが、今後、普及に取り組んでいきたいと思います。

司会

次に、済生会福岡総合病院から、榎林委員。よろしくお願いします。

榎林委員（済生会福岡総合病院）

昨年より、済生会福岡総合病院で薬剤部長をしております榎林です。当院もDPCを取り入れており、今後、どのようにGEに取り組んでいくのか、検討しているところです。

司会

最後に、九州労災病院から、横山委員。よろしくお願いします。

横山委員（九州労災病院）

九州労災病院の横山と申します。

昨年、熊本から赴任し、この1年、GEへのシフトを進めているところです。本院の取り組みが、協議会にお役に立てればと思います。よろしくお願いします。

司会

ありがとうございました。

なお、委員の追加に併せて、協議会の設置要綱の改訂を行っております。

資料として、お配りしておりますので、御確認願います。

それでは、議事に入りたいと思います。要綱に基づき、小野会長に議長をお願いします。よろしくお願いします。

小野会長（福岡大学）

これまでの背景については、先程、今地課長よりお話しがあったところです。

地方の行政が、医師会、薬剤師会、卸、メーカー、医療機関等とGEに関する協議会をもち、普及を進める取り組みは、国内で類をみない、ユニークな取り組みだと思えます。

この様な取り組みは、国のアクションプログラムでも触れられており、今後、他県でも同様の取り組みがなされると思えます。今後も、GEの理解を深めて行きたいと思えます。

議題1：溶出試験の結果（その2）について

（資料2をもとに説明）

小野会長（福岡大学）

それでは、まず、議題1「溶出試験の結果（その2）について」について、事務局から説明をお願いします。

事務局

本日が初めての委員もいらっしゃいますので、これまでの経緯を含めて、説明いたします。

本年1月に開催した第3回協議会で、各モデル病院から希望のあった16品目について、溶出試験を実施し、先発医薬品と比較検討することが決まりました。その半分の8品目については、公的溶出試験法が示されており、これに従って実施した結果を、前回、第4回協議会で報告しました。

その結果については、いずれも先発医薬品と同等に、溶出規格を満たしており、流通段階においても、品質が保たれていることを確認したところです。

残り8品目については、先発医薬品とジェネリック医薬品を比較するための公的溶出試験法が示されておりませんので、参考品扱いとして、検討、研究しながら実施することとしておりました。

本日は、この8品目の内、試験結果が揃いました6品目について、報告します。資料2を御覧下さい。

まず、イトラコナゾールです。抗真菌剤です。

モデル病院から100mgの錠剤について試験の希望が出されましたが、対応する先発医薬品で発売されている経口固形製剤はカプセルのみであり、また規格も50mgのみでありました。

剤型と含量が異なっていることから単純に比較することは困難ですが、今回、ジェネリック医薬品の承認規格の条件で、試験を実施しました。

試験の条件として規定された液性、規定時間、溶出規格、及び溶出率は表のとおりです。

次に、ボグリボースです。糖尿病食後過血糖改善薬です。

結果は、表の通りです。

次に、塩酸バンコマイシンです。抗生物質製剤です。

この品目は、溶出規格が設定されておりません。

従いまして、今回は、ガイドラインに基づき、4液性、複数の溶出時間で試験を実施しました。

結果は、表の通りです。

次に、ファモチジンの口腔内崩壊錠です。H2ブロッカーです。

結果は、表の通りです。

次に、オメプラゾールです。プロトンポンプ・インヒビターです。

溶出規格は「pH 1.2・120分・5%以下」という規格と、「pH 6.8・20分・85%以上」という、2つの規格が設定されております。

これは、腸溶錠ですから、胃の中で溶けず、腸で溶けるように、規格が定まっているためです。

結果は、表の通りです。

最後に、ボグリボースの口腔内崩壊錠です。糖尿病食後過血糖改善薬です。

結果は、表の通りです。

いずれの品目も、承認規格に適合しております。以上です。

小野会長（福岡大学）

ありがとうございました。

結果については、報告のとおりですが、公的溶出試験法が示されていない品目でしたので、各試験センターにおいては、いろいろと苦労されたところもあったかと思えます。

試験を担当されたオブザーバーの伊藤先生、岡本先生から何か御意見などありますでしょうか。

岡本オブザーバー

担当した品目の中で、ボグリボースの試験が難しいものでした。液クロのカラムを出てからポストカラムで反応させ、冷却して蛍光を測定するため測定系が複雑であり、また回収率が温度の影響を受けやすいこともあり、管理が大変難しいものでした。メーカーから、いろいろと技術的助言をいただき、精度のよい試験をすることができました。

本日、ニフェジピンCRについては、結果の報告ができなかったのですが、試験自体は概ね終了しております。一度、検査を行ったのですが、SOPに基づき直射日光を抑えて実施しましたが、遮光が足りず、副生成物ができていたようで、完全遮光でやり直しております。

リマプロストアルファデクスですが、容量が5 μ gと量が少ないため、測定に工夫が必要な点がありバリデーションを行っているところです。

残り2品目については、次回協議会で結果を報告できると思えます。

伊藤オブザーバー

担当した品目の中で、イトラコナゾールが規格、剤型が異なる品目でした。例えば後発の錠剤は溶液の下に沈み、先発のカプセルは沈まないなど、剤型が異なる品目を単純に比較するのは非常に難しいと感じました。

小野会長（福岡大学）

ありがとうございました。溶出試験の結果について、御質問等はございませんか。

今回検査した6品目は、いずれも承認規格に適合しているとの報告でした。モデル病院においては、今回の結果を参考として、採用について御検討されるようお願いいたします。

議題2：今年度の取り組みについて

小野会長（福岡大学）

続きまして、議題2「今年度の取り組みについて」、事務局から説明をお願いします。

事務局

現在、事務局で予定している今年度の取り組みについて、簡単に御説明いたします。

前回の協議会でも御説明しましたが、議会承認前でしたので、あくまでも予定として、いくつかの事業を提示させていただきました。すべて予算が通りましたので、あらためて概要を説明いたします。

まず、この協議会ですが、19年から21年度までの3カ年事業として計画されております。今年度はその中間の年となります。協議会を通じて、適宜、現状の把握、課題について御検討いただきながら、県の施策に繋げていきたいと思っております。

今年度は、昨年度と同じく、年4回程度の開催を予定しております。

次に、溶出試験については、今年度も引き続き実施していきます。各モデル病院から希望品目をお聞きして、次回協議会で品目を決定し、結果の出た品目については、第3回以降、公表していきたいと思っております。

次に、モデル病院につきましては、今年度、6病院に新たに参加していただき、計12病院に拡充いたしました。各地域で、中核病院として機能を発揮されておりますが、ジェネリック医薬品の普及を円滑に進めるためには、病院と地域の薬局との情報共有、連携が重要であるかと思っております。

そこで、今年度は、いくつかの地域で、モデル病院と地域薬剤師会との連携を深める研修を実施したいと考えております。

時期としては、秋以降を考えております。

また、モデル病院での削減額調査を考えております。

病院ではかなりの品目を取り扱っておりますが、ジェネリック医薬品に変える／変えたことにより、実際にどれくらい薬剤費が削減される／されたのか、調査したいと思っております。

昨年、先進地視察として聖マリアンナ病院でお聞きしたとき、4年間で10億円以上削減、横浜市立も1年で約2億円程削減できたと言われていました。我々も事業を進めていく上で、県内の医療機関等の参考となるよう、そのような額については把握していきたいと思っておりますので、算出方法などについて今後、御検討頂き、試算できればと考えております。

協議会以外の事業としては、医療関係者を対象とした講習会などを開催いたします。

現在、医療機関の管理者等を対象とした講習会の開催に向けて、関係団体と調整を行っているところです。

まずは、医療機関のトップの方に、ジェネリック医薬品について理解を深めていただくことが、重要と捉えております。

その後、病院の薬剤部長を対象とした研修会、そして保険薬局の管理薬剤師を対象とした研修会の開催について、順次、進めていきます。

その他、以前行いました病院調査、薬局調査や、県内の流通状況調査を実施し、県内の実態を把握し、今後の施策に活用していきたいと思います。

その他、いろいろと予定している取り組みがありますが、詳細については、次回の協議会で、お示ししたいと思います。

小野会長（福岡大学）

ありがとうございました。

事業予定について、御質問等はございませんか。

竹本委員（飯塚病院）

医療機関のトップを対象とした講習会を予定されているとのことでしたが、病院でGEを推進は、経営的な点もありますので、トップの判断、理解がポイントであるというのは十分理解できます。細かいスケジュールについては、これからだと思いますが、対象は院長、理事長ということで、お考えなのでしょうか。

事務局

病院のトップとして、院長、理事長に御参加いただけるよう、調整を行っているところです。

具体的なお話しについては、次回協議会でお出しできればと思います。

森口委員（北九州市立医療センター）

溶出試験の結果の公表ですが、メーカー名も公表となるのでしょうか。

事務局

本日配布しております資料を公表しておりますが、メーカー名については記載しておりませんので、非公表となります。

森口委員（北九州市立医療センター）

協議会の委員は、メーカー名、商品名も分かっているのですが、一般の薬局の方は、公表資料を見ても、どの商品かは分からないということですね。

事務局

個別の商品名の公表については、公取とのお話しの中での意見もあり、今のところは、この様な形での取扱いとなっております。

溶出試験は、モデル病院が採用を検討している商品について検査を依頼するものですから、協議会委員には商品名を含めてお示ししています。

森口委員（北九州市立医療センター）

仮に薬局の薬剤師等から、商品名を教えて欲しいと言われた場合、教えることは可能なのでしょうか。

小野会長（福岡大学）

それはできないのではないのでしょうか。

これは、あくまでもモデル病院から依頼のあった商品について、試験を実施し、そのデータを参考にして、採用を検討してもらうというものですから、一般に公表することは問題があると思います。

先程、言い忘れましたが、今回の溶出試験に希望品目を出されたモデル病院は、採用について御検討いただきますようお願いいたします。

議題3：ジェネリック医薬品の現状について

小野会長（福岡大学）

続きまして、議題3「ジェネリック医薬品の現状について」に移ります。

課長挨拶にありましたように、本年4月に、ジェネリック医薬品の使用促進の一環として、処方せん様式の再変更が行われたところです。昨今、話題としてマスコミ等でも取り上げられ、県民のジェネリック医薬品に対する認知度もあがってきております。利用される方も増えているのではないかと思います。流通状況や現場での取り組みなどをお話いただき、意見交換を行いたいと思います。

まずは、GEの製薬メーカーとして、何か動きがありましたでしょうか。

特に、安定供給や情報提供体制の整備などの観点から、古川委員、お願いします。

古川委員（日本ジェネリック製薬協会）

昨年10月に厚生労働省から安心使用促進アクションプログラムが公表されて以降、提示された情報提供、品質、安定供給の課題を協会会員40数社全てが達成できるよう、取り組んでいます。進捗状況については、適宜、厚生労働省に報告しています。

GEが、医師・薬剤師の信頼を得るために、アクションプログラムを全ての企業がクリアできるよう取り組んでいるところです。

小野会長（福岡大学）

次に、流通の現状について、特に、医療機関や薬局からの発注への対応状況について、お話を伺いたいと思います。

木瀬委員、どうでしょうか。

木瀬委員（県卸業協会）

4月以降の県全体の動きはまだ把握していません。私の会社では、いろいろと市場を予測して商品を取りそろえているのですが、予想を超えて注文が出ているものもあり、商品の品切れが一部起こっております。一巡すれば、経験が活かされて、不足等ないよう対応できると考えております。

小野会長（福岡大学）

次に、販社としては、医療機関や薬局からの注文、問い合わせなど、何かありましたでしょうか。

村瀬委員、お願いします。

村瀬委員（県販社協会）

GEはこれまで主に販社が何十年と取扱い、取引相手としては開業医の先生が多かったのですが、ここ数年、いままで扱っていなかったような医院の取引が増えております。販社は小規模の事業者が多いので、モデル病院になられているような公的病院との取引はほとんど無いのですが、そこに対しては、広域の卸が供給していくのではないかと思います。

取扱いの実績を去年と今年を比べてみると、10数%位伸びているのではないかと思います。7月には新たに薬価収載されるGEが出てきますから、それらをいかに病院、薬局に採用してもらうかが、GEの普及に影響を与えるのではないかと思います。

小野会長（福岡大学）

調剤報酬の改定や、薬担規則の改正などありましたが、薬局での処方せんの受入状況や、患者さんからの問い合わせなど、何か変化がありましたでしょうか。

中井委員、お願いします。

中井委員（県薬剤師会）

4月から調剤報酬の算定の中で、GEの調剤率が3割を超えると4点加算できるようになりました。また、薬担規則の改正で、GEの使用を考慮するよう努めることとなったところです。私のいる久留米地区の現状としては、144の保険薬局のうち、3割を超える薬局が4月時点で106ありました。

久留米大学病院は昨年の4月から院外処方せんを出しているのですが、現在、57品目のGEを採用されており、久留米大学医療センターが44品目採用しております。今度、さらに24品目ほど増やすと聞いております。大学病院も採用を進めておりますので、地域の薬局でも、採用が進んでいくと思います。

患者さんとの対応では、やはり薬が変わるということは不安を感じる方もいらっしゃいますので、精神科や循環器科の患者さんへの対応には時間がかかります。

GEは、一般の方にもかなり認知されてきているのですが、不安を持っている方はいらっしゃいます。薬剤師が、自信を持って服薬指導し、「よく使われていますよ。」などと一言添えて安心を与えることが大切です。

処方せんに不可と書かれる病院が結構あります。これについては、薬局では対応できない。診療科によっては出しにくいところもあるかと思いますが、大きな病院などは、GEに理解していただき、サイン無しで処方せんを出していただきたい。

小野会長（福岡大学）

中井委員の地元の久留米からは、聖マリア病院と久留米大学病院の2つがモデル病院とな

っておりますが、病院や地域での動き、取り組みについて、何かありましたでしょうか。
井上委員、何かありますか。

井上委員（聖マリア病院）

当院は院外を診療科を限定して行っており、7, 8%位でていると思います。この診療科では、約3%が「変更不可」となっています。

変更した場合、薬局からFAXで情報をもらっているのですが、40名ほどの患者さんが変更してもらっているようです。

院内の状況としては、療担規則の改正もありましたので、検討を進めているところです。

小野会長（福岡大学）

靄田委員、お願いします。

靄田委員（久留米大学病院）

昨年4月から院外処方せんを発行しており、現在、90%以上出しています。GEについては、患者さんの希望もありますし、院内院外で異なっても問題がありますので、院外に変わった時点で、約90品目の採用を予定しておりました。ただ調整が遅れ、2月の時点で変更できたのは57品目でした。8月には24品目を増やす予定です。医師からの反発もありましたが、4月から制度が変わることなどを説明し、理解してもらいました。病院としては、GE変更を原則可としているのですが、変更不可の処方せんが3割くらいあるようです。

薬局でGEに変更した場合には、ファックスで情報を報告するようお願いしているのですが、現在、1日40件位の報告があるようです。この情報は薬剤部で薬歴として管理していますが、医師への報告は行っておりません。患者さんの持つお薬手帳により情報を得てもらっています。もちろん、気になる点があったら、薬剤部に問い合わせてもらおうようにしています。

小野会長（福岡大学）

今回より、新たに6病院にモデル病院として御参加いただいておりますが、各病院でジェネリック医薬品に関して取り組んでいる事例がありましたら、大変参考となると思いますので、御発言をお願いします。

その他、各団体、病院で取り組まれている事例などありましたら、御発言をお願いします。

横山委員（九州労災病院）

薬剤部長としては、経営の面も考慮してGEの採用を進める面があるのですが、医師の反対がまだ結構あります。

昨年、赴任してから16品目を院内採用しましたが、その変更にあたっては、事前に社社の見学も行いました。病院への供給が滞らないかどうかを確認すればよいのかもしれませんが、小さい社社では地域の薬局への供給が滞るおそれがありますので、その点も考慮しながら採用を進めております。

竹本委員（飯塚病院）

当院は院外処方が特定の科に限定しており、現在は12%程度出ております。院内では147品目ほど採用しておりますが、DPCの準備ということもあり、主に注射薬での採用を進めているところです。

二神委員（福岡大学病院）

GEの採用については、薬事委員会で決定しております。

院外を考慮して、価格ベースで上位20品目のGEも入れたのですが、先発医薬品の採用を残しているためか、あまり進んでいない状況です。

今後、薬剤部だけではなく、病院全体として取り組む必要があると思います。

小野会長（福岡大学）

それでは、大分、意見も出されましたので、ジェネリック医薬品をとりまく現状を把握できたのではないかと思います。

貴重な意見もありましたので、今後の施策の参考になったのではないのでしょうか。

それでは、以上で、本日予定していた議題について、終わりたいと思います。

全体を通しての意見、質問等ございませんでしょうか。

無いようでしたら事務局へお返しします。

事務局

皆様、御協議いただきありがとうございました。

次回協議会は8月上旬の開催を考えておりますが、後日調整したいと思います。よろしくお願ひします。

司会

それでは、皆様、ありがとうございました。

以上をもちまして、第1回協議会を終了させていただきます。