

平成 25 年度第 1 回北九州地区ジェネリック医薬品地域協議会の実施状況の報告について

1. 日時：平成 25 年 11 月 27 日（水）14：00～16：00
2. 場所：北九州市立商工貿易会館（シティプラザ）501 会議室
3. 協議結果
 - (1) 北九州地区ジェネリック医薬品地域協議会設置要綱（議題 1）
 - － 設置要綱案が全会一致で了承された。
 - (2) 会長の互選（議題 2）
 - － 北九州市保健所所長の吉本委員が会長に選出された。
 - (3) 福岡県における平成 24 年度までの事業内容について（議題 3）
 - － 福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会の事業内容が報告され、ジェネリック医薬品の抱える課題（品質、有効性及び安全性、信頼性、在庫問題等）と解決に向けた県の取組みに関して情報共有がなされた。
 - (4) 福岡県における平成 24 年度までの地域協議会事業の実施状況等について（議題 4）
 - － 筑紫地区・飯塚地区ジェネリック医薬品地域協議会における事業内容（地域協議会の協議事項、備蓄医薬品リストの作成、備蓄体制の整備等）について情報共有がなされた。
 - (5) 平成 24 年度下半期ジェネリック医薬品流通実態調査の結果について（議題 5）
 - － 福岡県のジェネリック医薬品の数量普及率に関して情報共有がなされた。
 - (6) 北九州市国民健康保険におけるジェネリック医薬品使用促進事業について（議題 6）
 - － 北九州市保健福祉局保健医療部保険年金課の松脇委員から北九州市国民健康保険の削減可能額通知の様式、配布状況、ホームページでの公表状況、地区毎のジェネリック医薬品の数量普及率、市民からの意見（市民代表の地域協議会への参加、医療関係者向けの研修会の開催）等が報告され、委員間で情報共有を行った。
 - (7) 今後のジェネリック医薬品使用促進事業の方向性について（議題 7）
 - － 上記の事項を踏まえ、今後の北九州地区ジェネリック医薬品地域協議会の事業の方向性について協議され、下記の事項を検討することとした。
【今後の検討事項】
 - ① 北九州地区における基幹病院の採用品目リストの作成
 - ② 備蓄体制の整備
 - ③ 医療関係者向けのジェネリック医薬品に関する研修会の実施
4. 課題
 - ジェネリック医薬品に係る課題
 - ・ 依然として医師のジェネリック医薬品に対する信頼度が低い状況である。
 - ・ 院外処方にジェネリック医薬品の商品名が記載され、変更不可である場合、薬局に在庫が無いため、調剤できないケースも多い。
 - 一般名処方に係る課題
 - ・ 実際に調剤された品目に関して薬局から処方医への情報提供が十分になされていないため、医師はどの品目が調剤されたのか分からないことが多い。
 - ・ 医師が一般名について調べ直す必要があるため、手間がかかる。
 - ・ 先発医薬品とジェネリック医薬品で適応症の異なる場合がある。

5. 主な意見

(1) ジェネリック医薬品に対する信頼性について

- ・全てのジェネリック医薬品に溶出試験の規格値が定められ、又、いずれの製造業者も許可を受けているので、品質は担保されている。
- ・賦形剤が異なると形状、色が変わることがあるため、プラセボ効果で期待される効果が得られないこともあるが、時間が経過すればすぐに元に戻る。
- ・ジェネリック医薬品メーカーは商品名の変更や供給を停止するので、信頼できない。
- ・厚生労働省は全ての規格の設定を求めるなど審査基準の敷居を上げているが、ジェネリック医薬品の品目数は減っていないのが現状である。
- ・添付文書に体内動態のデータを載せていないジェネリック医薬品もあるが、添付文書に記載していなくても、インタビューフォームには必ず記載されている。
- ・患者が切り替えを希望すれば、適応症違い等の余程の事情がなければ、医師が拒否することはほとんどない。
- ・医師としては切替え時の臨床効果の変動に関するデータを知りたい。

(2) 一般名処方について

- ・先発医薬品とジェネリック医薬品の適応症が異なることがあるので、それを調べなければならないことも、一般名処方を発行しにくい理由である。
- ・一般名処方の場合、医師はどの品目が調剤されたのか分からないので不安であり、薬局に問い合わせ、調べ直す手間があることも、医師の負担となっている。
- ・技術料（一般名処方加算、後発医薬品調剤体制加算等）に伴う患者負担増よりも、ジェネリック医薬品に切り替えて得られる削減額の方が大きい。
- ・経営者の方針により、先発医薬品との差額を患者に提示していない薬局もある。

(3) ジェネリック医薬品の数量普及率について

- ・平成24年上半期に一般名処方加算の新設、診療報酬改定における薬価の見直し、ジェネリック医薬品体制等加算の変更等で数量普及率が増加したが、その反動もあって、平成24年度下半期はあまり伸びなかった。
- ・DPC採用病院でのジェネリック医薬品の使用割合は分析方法によっては把握できる。

(4) 北九州地区の基幹病院の採用品目リストの作成について

- ・北九州地区で信頼できる品目をリスト化し、医師が選択しやすい環境を整備すべき。
- ・安定供給に加え、MRが多く、問題発生時に迅速かつ適切に対応できる体制が整備されているメーカーの品目を選定すべきである。
- ・公正取引上の問題が発生しないよう、「リスト収載品目の使用を強制するものではないこと」をリストの注釈に記載すべきである。
- ・北九州地区のリストは、地区毎に細かく分けるべきである。
- ・リスト収載の選定基準を設け、基幹病院の採用品目を絞る必要がある。
- ・供給停止を回避するため、シェアの上位品目に絞る等の選定基準を設けるべき。
- ・北九州地区は人口も多く、地区毎で考え方も異なるので、飯塚地区や筑紫地区と同様の備蓄リストを作成することは難しいが、品目数も増加しているので、薬局の在庫負担を軽減する何らかの対応策を検討すべきである。
- ・平成26年度モデル病院採用品目リストの作成について、九州厚生年金病院、産業医科大学病院、北九州市立病院は前回と同様に協力できる。
- ・リストでは採用施設数を記載し、病院名は公表しない。

(5) 備蓄体制の整備について

- ・薬剤師会では東部と西部に分けて備蓄薬局を選定し、北九州地区の基幹病院採用品目リストの収載品目を小包装で備蓄できるかもしれない。ただし、備蓄体制等の整備には、ジェネリック医薬品の分譲方法や情報共有の方法についても検討が必要である。

(6) 医師向けの研修会について

- ・福岡県では平成 19 年度から平成 21 年度までに医療関係者向けの研修会を実施し、聖マリアンナ大学病院等の先進的に取り組んでいる病院の先生方に講師を依頼した。
- ・北九州市では研修会を開催したことが無いので、北九州地区の状況に合った医師向けの研修会を実施してもよいと思う。
- ・医師向けの研修会については、福岡県薬務課が主催するが、北九州市医師会から加盟会員に対する周知や参加募集が可能であるか検討する。