

## 第1回福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会（議事録要点）

日 時：平成19年8月31日（金）13:00～15:30

場 所：県庁特1会議室（10階）

出席者：委員（13名、欠席無し）

オブザーバー（3名、欠席無し）

平田医監

事務局（薬務課：今地課長、竹下課長補佐、江里課長技術補佐、川原生産指導係長、  
上田監視係長、楠元主任技師、坪井主任技師）

傍聴者（6名）

### 議 題

- （1）本協議会の公開について
- （2）医薬品承認制度について
- （3）ジェネリック医薬品に係る厚生労働省の施策について
- （4）県内病院及び保険薬局におけるジェネリック医薬品の使用状況について
- （5）ジェネリック医薬品溶出試験実施要領（案）について
- （6）モデル病院におけるジェネリック医薬品の採用マニュアル（案）について
- （7）ジェネリック医薬品の使用に係る課題について
- （8）その他

### 議題1：本協議会の公開について

資料1「審議会等の会議の公開に関する基準について」の説明

小野会長（福岡大学）

本協議会は原則公開で行う。

### 議題2：医薬品承認制度について

資料4「医薬品承認制度について」の説明

池田委員（医師会）

バイオアベイラビリティ（生物学的利用性：Bioavailability）のチェックで、バイオイクイバレンス（生物学的同等性：Bioequivalence）がチェックされたということによいのか。医師は、排せつ経路はどうか、どこの組織に集まるのかといったことにも気を遣うので、血中濃度だけでは不十分と考える。

事務局

先発医薬品と後発医薬品で、これが同等でなければ承認されない。基本的には同じと考える。規格値や安全性試験等審査事項を総合し、承認されており、GMP等を含め、医薬品の安全性は担保されていると考える。

小野会長（福岡大学）

薬理学の研究では、生物で疫学的に証明する場合、血中濃度が、一番初めの指標となる。バイオアベイラビリティは、1つの指標として国が責任を持って決めた基準であり、クリアしたものについては国が担保している。

### **議題3：ジェネリック医薬品に係る厚生労働省の施策について**

資料5「ジェネリック医薬品に係る厚生労働省の施策について」の説明

（質問無し。）

### **議題4：県内病院及び保険薬局におけるジェネリック医薬品の使用状況について**

資料7「福岡県内の病院における実態調査結果」及び資料8「福岡県内の薬局における実態調査結果」の説明

#### **①調査結果の件数について**

原委員（原土井病院）

病院の調査結果では、後発医薬品の採用品目数は全体の1割未満である。この割合を上げるための方策は必要であろう。

岩佐委員（医薬工業協議会）

薬局の調査での、意見等の項目の件数は、調査期間1ヶ月に限った事例か。

事務局

問題事例、意見については、調査期間の1ヶ月に限定していない。これまでの経験をふまえての回答となっている。

#### **②「後発医薬品への変更可」の署名について**

木下委員（県薬剤師会）

後発医薬品がない医薬品で、処方せんが変更可となっているものは、実際多い。  
後発医薬品が処方されていて、変更可の署名がないものは、そのまま処方せんの通りに調剤する必要がある。在庫がなければ、すぐに手配し、仕入れる必要がある。在庫が増えると、経費・コストがかかるし、その患者が継続して来局するわけではないので、デッドストックとなり、薬局にとっては負担となる。

流通に関しては、昔より良くなっているとは感じる。直販メーカーも結構在庫を持っているようだ。ただ、卸の在庫が少ないと感じるときもある。

署名があれば、在庫している後発医薬品に変更することができるので、薬局としてはよい。

原委員（原土井病院）

取り扱う医薬品数が多いと、後発医薬品の有無の確認に手間取る。オーダーリングシステム等で対応する必要がある。

森口委員（北九州市立医療センター）

病院としては、後発医薬品の銘柄指定をした方が、処方せんを発行した医師に、この患者にはこの後発医薬品が使用されているといった安心感があると思う。変更可に署名すれば、どの後発医薬品が患者に使われているのか、医師等がわからない状態になるのではないかと、危惧がある。

### ③支払金額等について

池田委員（医師会）

実際に、患者さんから「安くなっていない」という話を聞く。薬の価格だけを見れば安くなるが、追加算定や一部負担などで、実際の差額は少なくなる。患者さんにとっては、最終的に窓口で支払う金額が問題となる。

患者さんから「効果がない」と言われたという話もあるが、これはイメージの部分もあって、心理的な要因もある。何か安いものをもらっているという感じも影響するのではないか。

お金に不自由のない人では、先発医薬品が安心だから先発医薬品をとという人もいる。安いから良いという人と、安いから不安だという人がいる。

木下委員（県薬剤師会）

1割負担等で、数週間の投薬で100円程度しか変わらないのであれば、同じモノであれば少々高くてもそちらの方が安心というものがある。その点では、後発医薬品は、よほど薬価差益が大きいとかでなければ、現場としても変更が難しい。

岩佐委員（医薬工業協議会）

1割負担とか、全額免除の方が、先発医薬品を使用する傾向があるのであれば、自己負担以外の9割、10割は税金等でまかなわれていると言った説明で、後発医薬品の使用を納得してもらうのは、難しいのか。

木下委員（県薬剤師会）

その患者には先発医薬品があつているといった理由がない限り、負担金割合によって、処方する医薬品を変えることは、現在はないのではないかと。

#### ④フィードバックについて

岩田委員（北九州中央病院）

薬局調査の中で、後発医薬品の情報が医療機関にフィードバックされないというのがあるが、電子カルテでは、その医薬品データの追加が必要であったりして、なかなかできないのではないかな。

木下委員（県薬剤師会）

医療機関のシステムによるのでは。対応できない所もあるかもしれない。

#### ⑤情報提供について

渡邊委員（鞍手町立病院）

当院では、後発医薬品を積極的に採用し、実際に医師が使用し、感触を確かめながら使っているが、後発医薬品のメーカーの姿勢が積極的でなく、医師へのアプローチが足りないように感じる。MRの数という問題もあると思うが、情報をもっと充実してもらいたい。

村瀬委員（県ジェネリック医薬品販社協会）

MR（医薬情報担当者）については、ここ数年、増やしているメーカーもあり、数の問題は、自然と解消すると思われる。

岩佐委員（医薬工業協議会）

MRはコスト要因であり、安く後発医薬品を提供するためには、自ずとどこかで均衡点を定める必要がある。医療機関や薬剤師が、どのような情報の提供を求めているのか、一緒に考えたい。

井上委員（聖マリア病院）

副作用を報告しても、十分な対応がなされないメーカーもある。基本的なことは、しっかりして欲しい。

岩佐委員（医薬工業協議会）

協会としては全体のレベルアップのために、プロジェクトを立ち上げた。一部できないことをもって、後発医薬品全てがダメとされるのは、きつい。

#### 議題5：ジェネリック医薬品溶出試験実施要領（案）について

資料6「溶出試験実施要領（案）」の説明

岩佐委員（医薬工業協議会）

趣旨に、「品質確認の一環として」との文言があるが、医薬協としては、各会員に説明し協力を求めるには、説明が必要。製造時に溶出試験は行っており、規格に合わない不良医薬品が出

荷されることはない。

森口委員（北九州市立医療センター）

当院では、使用に際し、溶出をすべてチェックしているが、先発医薬品と比較して、後発医薬品間のばらつきある品目がある。公正なところで確認していくというのは、やはり必要と思う。

事務局

薬事法には収去検査の規定があるが、今回の事業は、薬事法に沿ったものではないので、要領を定めた。医療機関等より公的検査を求める声があったので、医療関係者の方々にも品質を安心してもらうという意味で、「品質確認の一環」の文言を入れた。

なぜ溶出試験をするのかということについては、生物学的同等性については、血中濃度の検査であり、人の体を使うので実施は困難。内服固形製剤であれば、溶け方の問題であり、比較可能と考えている。

岩佐委員（医薬工業協議会）

機器や人的要因により差が出ることもある。場合によっては立会試験を求める。

先日、厚生労働省から、各県でもこのような協議会を行いなさいといった話があったようだ。各県で同じように溶出試験がなされると、わけがわからなくなるといったこともあるのではないかと、懸念している。我々は医療機関から溶出試験の結果を求められると、当然、提供している。それでも、溶出試験が必要か。

事務局

各県で協議会をと言う話は、来年度の概算要求として、厚生労働省が財務省に提出しているもので、今のところ詳細は不明。各協議会で溶出試験をするのかについては、予算が必要なので、各県がすべて行うかどうかは、わからない。

検査については、実績のある北九州市と福岡市の薬剤師会の検査機関に集約することにより、人的、機器的ばらつきがないようにできると考える。

繰り返すが、これは、皆様に安心していただくデータを提示していこうというものであり、悪いものを見つけようといった趣旨ではない。

小野会長（福岡大学）

バリデーションの問題は、国から認められた所に集約すれば一定のデータは出ると思う。後発医薬品の中に質の悪いものがあれば、そういったものは競争の中に入ってきてはいけない。自信のあるメーカーは、是非やってくれというような感じでいて欲しい。

福岡県で出たデータは、協議会が公開なので他県で行う必要性はないのではないかと。ただ、文章にするかは今後の検討が必要。

池田委員（医師会）

長い歴史の中で、後発医薬品への不信感があるので、これを払拭するためには、無駄でも確認し、安心するというステップは必要と思う。

人的、機器的要因というのはあるので、ちょっと悪いデータが出たときに、すぐにマスコミにリークしてということがないように、再チェックが必要。

岩佐委員（医薬工業協議会）

了解。ジェネリックのメーカーに対しては、そういった趣旨で進める。

ただ、先発メーカーが、データ等を出していただけると言うことも、重要である。

事務局

その点については、こちらのほうで、先発の団体と、話をしていきたい。

小野会長（福岡大学）

文言については、医薬協とすりあわせていくこととする。

以上、本事業については推進すると言うことで、承認をお願いする。

#### **議題6：モデル病院におけるジェネリック医薬品の採用マニュアル（案）について**

資料9「ジェネリック医薬品採用マニュアル（案）」について説明

小野会長（福岡大学）

本日は提示であり、内容については、今後個別に意見をいただくとのこと。

#### **議題7：ジェネリック医薬品の使用に係る課題について**

資料10「ジェネリック医薬品を取り巻く諸問題に関する資料」の説明

小野会長（福岡大学）

先ほど、議論も相当出尽くしたかと思うので、これをもとにしての議論は控える。

#### **議題8：その他**

事務局（今地課長）

普及にあたって、一般名処方要望する意見が薬局からあったが、ご意見を伺いたい。

井上委員（聖マリア病院）

当院は、臨床研修指定病院ではあるが、商品名で動いている。研修医は、学生の際は一般名で習うが、研修でそれが商品名に変わる。いきなり一般名にすると、医師もとまどうのではないか。

森口委員（北九州市立医療センター）

医師以外の職員、看護師等も現場で混乱するのでは。一般名と商品名を併記するようなものであればよいが。方向性としては、一般名の方がよいと思う。

小野会長（福岡大学）

ジェネリックが少ないときは商品名でよかったのが、今後たくさん出てくるのであれば、世界の潮流でもあり、一般名処方に統一した方がよいでは。

白木委員（九州医療センター）

オーダーリングシステムにはお金がかかる。後発医薬品がないものは先発医薬品名で、あるものは一般名でというようにシステムを変えるのは、そう簡単なことではない。

方向性としては、一般名処方が良いと思うが、現場では医師、薬剤師、看護師が長年一般名での扱いに教育されていないので、近視眼的言い方をすると、マネジメントをしっかりとっておかないといけない。病院ではちょっとしたことでトラブルとなるので、あらゆる場面を考えて対応しないと、病院にとってはかなり負担になる。

事務局（今地課長）

一般名に変換するような支援システムについてはどうか。

小野会長（福岡大学）

オーダーリングシステムが対応できればよいが、手書きの処方せんでは難しいかもしれない。

## 次回開催について

事務局

第2回協議会は10月下旬、飯塚市にある沢井製薬（株）九州工場の視察を予定している。視察後、工場の会議室を借りて、本日いただいた課題について、事務局より対策を呈示したい。ジェネリック医薬品採用マニュアルについては、モデル病院に個別に意見を伺い、最終案をご呈示したい。