

## 第3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20年1月23日（水）13：30～16：00

場 所：県庁特1会議室（10階）

出席者：○委員（11名／欠席2名）

○オブザーバー（3名）

○事務局（薬務課：今地課長、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（5名）

## 議 題

- （1）先進地視察の報告
- （2）「福岡県ジェネリック医薬品の採用マニュアル」の策定
- （3）溶出試験候補の選定
- （4）県民啓発方法 等

## 課長挨拶

今地課長

国においては平成20年度に診療報酬改定が予定されている。ジェネリック医薬品（以下、「GE」）関係では、今年4月から処方せん様式が変更されることとなっており、これによってGEの使用機会が大幅に増加すると予想しているが、国と地方自治体の情報交換のタイムラグ等の原因により県民・医療関係者が不安にならないよう、また安心して使用できるよう環境整備を進めていく必要がある。

今回は、先進地視察の結果報告、採用マニュアルや啓発ポスターについての協議、GE使用促進の一環として行われる溶出試験の品目の決定など、多くの議題がある。ご審議よろしくお願い致したい。

## 委員の交代

（人事異動により、岩佐委員（医薬工業協議会）から古川委員に交代）

## 議題1：先進地視察の報告

小野会長（福岡大学）

前回の協議会で、先進地視察についてご了解を頂いた。事務局と相談の上、昨年11月13日、14日の二日間、私と池田副会長、木下委員の3名、それと事務局で、神奈川県内の聖マリアンナ医科大学病院と地域の薬剤師会及び横浜市立大学附属病院の視察を実施した。事務局から報告をお願いしたい。

## 事務局

(資料1①、②をもとに説明)

一般名処方を平成14年から進めている2病院と地域の薬局に赴き、話を聞いてきた。

まず、聖マリアンナ医科大学病院（以下「聖マリアンナ」）の小板橋院長及び増原薬剤部長に2時間ほど話を伺った。聖マリアンナは1200床と、大きな病院である。

品質については、生物学的同等性試験の概要について説明があった。臨床における同等性を立証する試験である。添加剤については議論のあるところであるが、先発品でも途中で添加物を変えることがあるので、GEだけが問題視されるのは少しおかしいのではないかと指摘があった。GEの情報についてはMRが少ない、情報が入らないということが問題となるが、アメリカではGEは既に安全性・有効性が確認されているので、医薬情報の担当者が改めて要るわけではないというのが、医師・薬剤師の認識であると言われている。先発と後発メーカーの差が言われることもあるが、GEメーカーでも先発メーカー等66社から215品目について製造を委託されているという現状がある。決してGEメーカーが劣っているということはない。今年の協議会で沢井製薬九州工場を訪れた時に、施設的な問題はないということをおも申し上げたが、現実、同じような状況にあると言われていた。薬局薬剤師のあり方については、ファーマシューティカルケアへの参画が重要とのことで、アメリカでの考え方や、聖マリアンナでの取り組みについて説明があった。臨床薬剤師の研修もかなりやっていて、ケースカンファレンスを週4回、昼休みを使ってでもやっている。やはり、薬剤部の努力が重要であると思えた。一方、イギリスでは、薬剤師は臨床に出ていき、薬剤の供給や調剤については、テクニシャンと呼ばれる方々が行い、それを補佐するアシスタントという人たちがいるなど、役割分担がしっかりできていると言われていた。聖マリアンナでは、病棟に出て行き、薬剤管理指導やカルテの記録等を薬剤師がやっているとのこと。

聖マリアンナが、どういう理由で一般名処方を導入したか、ということであるが、背景としては、DPC病院になったということから始めたという話があった。まずは注射薬から始めたとのこと。一般名処方を行う際に、地域の薬剤師会と密接な連携をもってやるのが大事であるというご指摘だった。第1回協議会でも一般名処方の話が出たが、まずは医師側の問題として、一般名を知らないということがあった。GEについての患者に説明する時間がないということもあった。対策としては、オーダリングシステムで、両方の名前を併記するということをやったとのこと。病院の運営の面では、4年間で10億5千万の薬剤費が抑制できた。当初、2003年5-7月、64品目変えたところ1.5億円の削減、2004年5月に115品目変えたところ、3.2億円抑制された。注射薬や内服薬で安全性が問題になったことはないとのこと。

川崎市の薬剤師会が薬局で行った患者調査によると、先発品を希望する理由としては、同じ薬を使いたい、ということがあり、この理由については2年間で差がない。後発品の在庫がなかったからという理由も2割強。平成16年では「安い」という理由が多かったが、平成18年では「問題がない」という方に少し理由が移ってきていると感じた。

聖マリアンナでは薬剤部がものすごい努力をし、地域の薬剤師会と連携をした、というのが印象に残った。増原部長の話では、医師は非常に忙しい。午前中は患者さんを診療し、午後は手術ということで、本当に薬のことについては手放したいところだが、特にGEについては何が使われるか

とか、詳しいことは分からないということで、「手放したいけど心配だ」といった状況だった。その中で薬剤部が、「薬のことは我々に任せてくれ」と、研修などを含めてアピールをしてきたところ、現在では、「薬のことは薬剤師に任せる」ということで、今では医師は薬のことについては何も言わず、分からないことだけを聞いてくる、という状況であるとのこと。増原先生も、GEに変える、一般名処方に変える時には非常に精神的なストレスがあったということだが、今は「何も問題がない」と、大手を振って言えるということは、やはり薬剤部の力、地域薬剤師会との連携が力を発揮しているのだろうといていた。

横浜市立大学病院の有山薬剤部長にも、2時間にわたって話を伺った。導入の背景としては、公立病院という性格上、経営の問題があった。導入の方針としては、市民のため医療負担を軽減という点と効率的な病院運営、医薬分業への貢献ということであった。薬剤師自体がGE使用を躊躇する理由としては、在庫管理が非常に難しいということや、薬価差の問題もあるとのことであった。医師の理解不足というのもやはり言われていた。医師に対しての話し方としては、GEといってもメリットはある、ということ強調しているとのことであった。GEを生物学的同等性だけで語るのではなく、例えば、水への分散性が良好で、容器に残る割合が低く使いやすいとか、あるいは味がよくて飲みやすいといった製剤があるとか、嚥下困難の方への工夫ができるといった製品、先発にはないフィルム状製剤で口に入れることによって吸収がしやすいといった糖尿病の改善薬もある等の情報提供も必要。溶出パターンを確認しても先発とほとんど変わらない。薬価については、聖マリアンナと同じように、価格も考えながらやっているとのこと。包装の工夫としては、ゼリー状にすることで使いやすい、利便性に優れた特殊な包装方法を取っているものもある。分割がしやすいもの、ユニバーサルデザインの賞をもらった、「触ればこの薬、と分かりやすい」といったものもある。医療過誤の防止として、ラベルの上をはがして点滴のボトルにそのまま貼れる、といった工夫もされたものもある。品質の面では、これは有山先生が集められたデータだが、先発メーカーでも、回収のほか、供給停止になったものもある。臨床試験の話では、血中濃度が重なっていれば、有効性・安全性が異なることはありえないという明治薬科大学の文献や、月刊ジェネリックの引用だが、GEへの変更で、有害事象の発生や生化学検査における大きな差は認められなかったといった、GEは先発とほとんど変わらないという内容があちこちで出されている。添加物の問題では、タケプロンカプセルとタケプロン OD錠という先発メーカー同士の薬であっても、11種類新しいものを加えているし、添加物が違うケースがある。しかし、先発メーカー同士であれば添加剤の変更が全く問題にならない。なぜGEだけが悪いのか、という話もあった。

また、採用の具体例として、子どもが「味が悪くて飲みにくい」という場合、味がよく、飲みやすく、そして安いということでGEに切り替えたとのこと。先発を残したまま後発に切り替えると、先発が使われがちなので、GEに切り替える場合には先発を置かない方針で行っているとのことであった。先発では冷所保存が必須となっているのが、GEは常温保存が可能という場合もある。ゾビラックスなどでは、やはり値段が安いということも大事なポイントだった。その他、溶解済みの製剤であったり、凍結乾燥品であったり、使用期限が1年長い、より大きなソフトバックタイプの製品がある、見やすい表示の色に変えている、希釈する手間が省ける、等の付加価値があったりする。いずれにしても、ただ「安い」というだけではなく、「付加価値」にも注目して採用していくというのが重要なポイントだということであった。

安全性を加味した付加価値を考え、かつ一気に変えていくのではなく、少しずつ検証しながら使っていくのが重要なのではないかと、ということであった。表示については、GEでは他の薬と間違えないように、かなり注意して制作されているとのことであった。しかし、病院の患者さんへのアンケートによると、前に使っていた薬（先発品）と変わらない、というのが基本のようであるが、良くなった、という意見が2割ほどもあった。

病院における採用の考え方だが、ここでも薬剤部が実力を付けており、薬事委員会の要綱の改正によって、医師だけでなく薬剤部が、今ではかなりの割合で薬の選定に関わるようになった。DPC病院であるので、経費は抑えなければならないが、GEはどんどんと伸びてきた。経費の削減効果は大きい。平成18年度は1億4000万の経費削減になった。平成19年度は、まだ途中経過ではあるが、おそらく2億に達するだろうと言われている。

近隣の薬剤師会と連携を取り、また医師が何に変わったか不安である、という点については、お薬手帳を活用しましょう、ということで、病院の方から横浜市薬剤師会の方に働きかけを行い、そういった部分もクリアしていったとのことだった。

小野会長（福岡大学）

池田副会長から、視察の感想をお願いします。

池田副会長（医師会）

やはり何かを決めるとき、何百人の中で、「どうしようか、どうしようか」と言っていたのでは決まらない。そこのところは、やっぱりトップダウンで決まるのではないかと。それから、横浜市大病院では、GEという大つかみではなくて、この薬剤の中のこの薬剤ならいい、ということで選択されていて、医者にも代替品がよく分かる。何に変わるか分からん、という不安が医者の方にはない。そのこともちゃんと調べて、同等性とかその辺もちゃんと調べた上でやるということで、医者の方が一般名で書いても、何が出て行くかちゃんと分かっているということが、非常に肝要だと思う。医者の方には情報がないので、その情報を提供するのが薬剤師の仕事であり、頑張っています、ということであった。本来の医薬分業が十分になされた環境の下で、こういう仕組みが保たれているというところに、非常に私は感心いたしました。以上です。

小野会長（福岡大学）

では、木下委員。

木下委員（県薬剤師会）

薬剤部、特にトップの部長クラスの方が主導権を持ってやっている。一般名で院外へ処方されても、周りの、たとえば門前等においてもよく分かっているGEが採用されているということで、ドクターの方でも、その辺は安心感をもたれて、一般名処方が出ているのではないかと思います。

小野会長（福岡大学）

私も大学病院でGEの導入をしましたが、聖マリアンナと同様の方法でやりました。単に適当に

選んだのではなく、17項目について全GEメーカーに資料の提出を求めたり、薬剤部でいろいろと検討もした。薬剤部にどれだけの熱意があるかということによると考えている。もちろん、薬剤師自身が理解することと同時に、医師にどのように勧めていくか、納得して貰うか、また患者さんにも、ということになってくると思う。院外の場合は、広く調剤薬局の協力を得ないといけないだろうし、病院薬剤師の方には相当の熱意を持ってやっていただきたい、ということを感じた。GEというのは単に安いということではなくて、安全性も含めて、いわゆる医療過誤を防止するようなメリットが多くあるのだということを、我々は県民の皆さんに伝えていかなければいけないのではないかと思います。

#### 事務局

配布資料に、了承を得て、両病院の採用医薬品一覧を付けております。病院の皆様も、これを参考にしながら、次の採用に向けて検討をいただきたいと思います。

### 議題2：「福岡県ジェネリック医薬品の採用マニュアル」の策定

(資料2をもとに説明)

#### 事務局

基本的には第1回で呈示したものと変わっていない。富山県のマニュアルを基礎にしていくつか追加している。採用マニュアル～内服固形製剤～ということで、目的としては、県内の病院や診療所、保険薬局において、GEを採用する時の参考としていただくために作成した。特に保険薬局では、4月後の処方せん様式変更を見据え、患者さんから「なぜGEなのか」という質問を受けた場合の説明にも使っていたきたい。

位置づけとしては3点あり、①各医療機関においてGEを選択する際、可能な限りこれを尊重する。②GEの品目設定は各医療機関において行うこととし、マニュアルや協議会は責任を負わない。③数あるGEの中から1つのGEを選択したことを患者に説明する際、このマニュアルを使用しても差し支えない、ということである。

対象医薬品は、原則として内服固形製剤である。ただし、注射薬等においても、必要な項目を補完した上で参考とすることは差し支えない。

評価項目の選定方式であるが、(1)(2)(3)として選定方針を定め、これを元に各評価項目を定めた。1つには品質。当然GEを含めた医薬品は、薬事法上の承認を得ているため、品質は確保されているわけであるが、いろいろと医療関係者や患者が持つ不安感等に鑑み、情報を詳細に再評価し、不安感の払拭に努める。2つめが情報収集・提供体制。GEメーカーは先発に比べてMRの数が少ないと言われているが、先発医薬品によって有効成分の安全性や有効性は確認されているので、同じ有効性を持つGEは、先発品と同程度の情報提供をする必要はそもそもないと考えられる。ただし、GEメーカーであっても、医薬品情報提供体制を持つことが必要であるとしている。もちろん、病院薬剤部や薬局薬剤師が、これまで以上の情報収集体制を持つということが重要である。3つめが、供給・リスクマネジメント。平常時・緊急時の体制をどうするか、という点について評価を行っている。

実際の採用マニュアルの流れであるが、概ね別紙の手順を採用ということで、フローチャートを

付けている。

GEの評価表は、第1レベル（必須項目）と第2レベル（任意項目）に分けている。これについては、GEの評価表があり、品質、情報収集、供給体制等と、先程の方針に従って大項目を立てており、その下の中項目として安定性、規格、そして小項目と、それぞれに評価項目がある。

GE評価表各欄については、第1レベルにおいて「劣っている」に該当した場合は、原則として不採用にすべき、としている。

採用後評価については、採用後評価項目を利用する。

参考資料として、モデル病院における院内採用GE採用状況を一般名で記載している。これはマニュアルに付ける予定である。内用薬だけではなくて、外用薬や注射薬それぞれについて付けた。

参考資料2として、一昨年の病院調査の結果を、若干グラフを変更して書いている。上の表が、平成18年度にGEの使用が9.3%であったことを示しており、下の表は今回初めて付けたものであるが、各病院においてどの程度のGEが採用されていたという表である。一番多いのが、51から100品目を採用している病院が多かった。あくまで参考資料である。

このマニュアルについては、本日の協議会で決定すれば、県内の医療機関・薬局への配布を検討している。また、県のホームページに掲載し、広くお使いいただくことを前提に考えている。

小野会長（福岡大学）

委員の皆様、ご意見があればお願いします。

木瀬委員（卸業協会）

供給体制・リスクマネジメントのところの理解が私として不十分なのかもしれないが、卸がどのように噛むのか、メーカーが対象になっているだけなのか、そこがよく分からない。卸が対象であると仮定すると、流通緊急対応のところの時間外対応（24時間対応）というのは、現状ではそういう形ではない。一般的に、私どもが先発も後発も関係なく従来通り流通していきますよ、というのが基本であり、後発品で特別こうする、というのは考えていない。マニュアルの捉え方として、卸に求められるのは困るところがある。

事務局

これは、基本的にはマニュアルを使って採用しようというときに、メーカーの状態がどうか、という点を視점에置いているので、そういう視点で見たい。4月からの話もあるが、卸さんとして今後どういう風に取り組まれるか、という点もあろうかと思う。これは、あくまでもメーカーに対してのもので、メーカーがいろんな方面でどういう力があるか、という点を、採用の際にポイントとして見ていくのが目的である。

原委員（原土井病院）

我々の感覚が古いのかもしれないが、広域卸はGEをあまり扱っていないという認識がある。現状はどうか。

村瀬委員（ジェネリック医薬品販社協会）

GE販社協会の役員をしているが、今までは垣根があり、我々が専業でやってきたわけだが、4、5年前から、GEメーカーも広域卸を使うようになってきた。GEの消費そのものは、今まで私立病院とか開業医とか調剤とかそういうところに集中していた。官公立病院の場合は、あまりなかった。厚生労働省のGE使用促進が打ち出され、メーカー側は今、大手の広域卸を使っている現状である。今後どうなっていくかははっきりとは分からないが、今は、広域卸も扱っているし、我々も扱っている。以前、薬剤師会から、どこのメーカーをどこの販社が扱っているか分からないという指摘があった。それを受けて、我々は5年ほど前に、地区ブロックごとに、どこの販社がどこのメーカーを扱っているかということについて、表を作った。広域卸も大体扱っているのではないか。

木瀬委員（卸業協会）

今説明されたように大筋その通り。現状として、3つの場合がある。一般卸を使っているメーカーと、直販と一般卸を使っているメーカーと、直販オンリーと、この3つのパターンである。

原委員（原土井病院）

以前は、この卸はこのメーカーというのがあったが。

木瀬委員（卸業協会）

今は、合併等もあり、大体どこもフルラインで扱っている。ただし、取引の濃淡はある。

小野会長（福岡大学）

マニュアルの内容で、もう一つ。必須項目の安定性試験で、長期保存試験には二つ条件があって、 $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ の他に $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ というのもあったと思う。併記するか、過酷な方を取った方がいいかなと思う。一つでよいのか。

事務局

確認する。

原委員（原土井病院）

病院からすると、GEのMRはほとんどみえたことがない。メーカーの方は直接来られるが、あまりお会いしたことがない。

岩田委員（北九州中央病院）

大手のGEメーカーのMRは、頻繁に来る。

白木委員（九州医療センター）

薬局にはよくみえるが、医局部門はあまり訪問されていないようだ。

小野会長（福岡大学）

私の経験では、5、6社のMRさんが来ていたが、医局の方は敷居が高くて入れないと愚痴をこぼしていた方もおられた。

事務局

それに関連して、聖マリアンナの話では、医者は忙しいので、医師側では、MRが医局を訪問するのがむしろ煩わしい部分もある。「来られるのであれば、薬剤部に全部来てほしい。薬剤部が全部医師に説明するので、一々医師のところに行ってくれるな。」という説明をしている。医師側もメーカーと直接会いたい、という希望はあるかもしれないが、基本は、MRは薬剤部との連携を中心にすべきなのではないか、と強く感じた。

原委員（原土井病院）

採用の決定権を医局と薬剤部のどちらが持つかであろう。

小野会長（福岡大学）

多くの場合は薬事委員会がやっている。薬剤部も今後、努力をしていかなければならない。

木瀬委員（卸業協会）

病院の採用薬の決定については、医薬分業を念頭に置くと、院外の場合に、誰が薬の責任を負うのかとなった時、やはり薬剤師が責任を負うんだ、という明確な意思表示と行動が必要となるのではないか。先程、イギリスなどの例であったように。

小野会長（福岡大学）

私もかなりの覚悟を持った。薬剤師も、医療の担い手であり、当然、（そういう責任を）持つべきだと思う。

木瀬委員（卸業協会）

名称・外観の項で、名称について、当該先発品を連想できるのがいい、ということになっているが、次のページでは、名称について、既採用品との類似性がない方がいい、となっている。実際やる人たちの感覚の議論かもしれないが、紛らわしいものに対しての明確な差があった方がいい、ということもある。

小野会長（福岡大学）

既に採用されている医薬品とは類似性がないように、という意味でいいか。

渡邊委員（鞍手町立病院）

こちらへんは、参考ということでもいいですね。当院では、一般名が商品名でないといけない、と決めている。先発との類似性は関係ない。



岩田委員（北九州中央病院）

最初の方は、先発品と類似性で連想できるということで、後の方は、全然違う他の医薬品と類似しているのがダメだ、ということ。例えばアルマールとアマリール。あれはうちの病院も間違えやすいということで違う医薬品に変えた。その意味で、違う薬効で名前が似ているのとかあったりするんで、それと似た場合は選ばないという基準と理解する。

原委員（原土井病院）

処方する側としては、連想できる方がありがたい。

岩田委員（北九州中央病院）

先発品と名前が似ていて、他の医薬品との区別がつくものが一番いい、という話。

木瀬委員（卸業協会）

先発品とかそういうことではなくて、薬効が違って似た名前というのが困る。分かりました。ありがとうございます。

事務局

先程の小野会長ご指摘の、25℃と30℃の件ですが、今調べましたら、やはり30℃のケースもあるということでした。ただし、製剤によって異なるということなので、それが分かるように書き換えることとする。名称の件についても、わかりやすい表現に直します。

小野会長（福岡大学）

基本的にはこのような形で進めていこうと思うがいかがでしょうか。

（異議無し）

### 議題3：溶出試験候補の選定

（資料3をもとに説明）

事務局

先に決定をいただきました実施要領では、モデル病院から依頼のあった品目について検討していますが、予算上の都合上、全てできるわけではない。事前に、モデル病院にお訊きしたところ、16の品目があがってきたので、資料として提示した。当初、個別の商品名・メーカー名を公開する話もあったが、独占禁止法の関係で公正取引委員会九州事務所に問い合わせた。基本的には問題はないということであったが、若干の危惧があるという回答があった。例えば、品目を今日決定し、その後第4回で結果が出てくるわけであるが、それが公表されると、その物が主体的に流通することが考えられる、すなわち、この協議会が権威付けになる、という危惧があり、またその逆も言えるとのことであった。逆のケースとしては、たまたま少し状況が悪いという結果が出た場合、全国的に「もうその商品はダメだ」という風評が広がる、というような状態が危惧される。溶出試験は

これから回を重ねていくわけであるので、こういった、何らかの支障が生じる事態を避けるため、商品名やメーカー名は出さないようにしたい。従って、今日の品目決定については、資料に付した番号をもって、お話をしていきたいと思う。ご了解をいただきたい。

## 事務局

事前にモデル病院に、溶出試験を希望する品目についてご提出いただいたところ、計14成分、16品目の要望があった。それぞれについて、いわゆるオレンジブックの最新版（平成19年6月版）に基づいてステップの進み順に並べたものが今回の資料である。

まず、1から6番ですが、先発・GEともに、ステップ5まで進んでおり、既に公的試験法が公表されている、というものである。従って、これらについては、日本薬局方外医薬品規格第3部に収載・公表された試験法によって、それぞれの溶出について比較可能である。

次に、7から9番ですが、先発品のみがステップ5に到達している、すなわち、先発品については公的試験法が公表されているものである。一方、7番から16番のGEについては、ステップが示されていない。一方、後発医薬品については番号7以降、ステップが示されておりません。これは、これらが申請時に生物学的同等性試験の他、溶出試験を実施したうえで承認されており、品質再評価の対象となっていないためです。なお、7番は、添付文書に「日本薬局方外医薬品規格第3部に収載された塩酸クロブテリン錠の規格に適合している」との記載がある。また、8番は、局方に記載されている医薬品であるが、添付文書には、「日本薬局方に記載された溶出試験に適合している」との記載がある。従って、7番と8番は、規定された試験法により、先発品・GEとも、溶出試験を行うことが可能であると考えられる。

9番は、先発品・GEとで剤形が異なっている。先発品は50mgのカプセル剤であるが、今回採用を検討されているGEは、規格が100mg錠剤になっている。GEは、申請時に生物学的同等性が確認されているわけであるが、溶出試験の規格については、添付文書への記載があるわけではなく、公表されているものがない。こういった状況から、9番については、先発品とGEを単純に比較するのは困難と考えられる。

10番以降については、先発品自体、ステップが途中の段階であり、公的試験法がまだ定められていない。対応するGEについては、申請時に生物学的同等性が確認されているわけであるが、溶出試験を行うための公的な試験条件が示されていないため、これらの品目については、技術的なことを踏まえ、試験実施の可否について今日ご検討を頂く必要があると思われる。この件については、オブザーバーの先生方のご意見を聞いていただければと思う。

## 岡本オブザーバー

9番のように剤形が違っていると、溶出形態がかなり違ってくるため、比較することは難しい。

10番では、後発・先発とも溶出試験が終了していることがインタビューフォームに記載されている。しかし、溶出試験の条件（波長や回転数などの測定諸要件）が全く書かれていない。これさえわかれば、検査できないわけではない。ガイドラインでは、溶出液のpHが1.2、4.0、6.8及び水の4種類で試験を行うこと、n=12ずつを取ることが必要とされている。

11番ですが、これについては今、私の方で予試験を行っている。1錠あたりの用量が非常に少

ないので、ちゃんとした溶出試験法がメーカー側から提示されれば、できないことはないのではないかと考える。

1 2 番のバンコマイシンも同じ。これは散剤であるが、溶出試験が行われた旨がインタビューフォームに載っているの、条件さえ開示してもらえれば、その条件に合わせて試験できると考える。

1 3 番は徐放製剤であるが、ステップ5まで行っているもの（L錠）と、徐放製剤CRというものでは、溶出パターンが違うという内容が、インタビューフォームに記載されている。従って、ステップ5まで到達し公的試験法が存在するL錠の条件をもってCR錠の試験をやってみようかという危惧がある。ただし、先発も後発も同じ条件下であるのであれば、比較対象にはなるのではないかと考える。

1 4 番は口腔内崩壊錠である。ステップはないが、通常の錠剤に関してはステップ5まで到達している。ステップ5まで行っているものは、この公的溶出試験法に従って、先発及び後発とも試験をすれば、比較対象になるのではないかと考えている。

1 5 番について、20mg錠に関してはステップ5まで行っているが、用量の違うものについては、ステップがない、という状態である。用量違いのものを比べることは適当であるのか、ここは検討の余地があるが、出来ないことはないのではないかと考えるが、私どもとしては、ガイドラインに従って、4液でやってみようと思っている。

1 6 番も同様の口腔内崩壊錠であるが、これはステップ3までしか行っていないので、公的溶出試験法はない。ただし、インタビューフォームには溶出試験に合格した旨が記載されているので、メーカーサイドには溶出試験の規格があると考えられる。これを開示してもらえれば、できるのではないかと考える。

今、9から16番まで、試験ができるかどうかという点について検討を開始しているが、その法的解釈がしっかり行われるのであれば、できるであろう。整合性を付けなければいけないが、剤形が違うものについては、解釈が困難ではないかという気がする。

## 事務局

発言いただきましたように、飲みやすくしたりといったGEのメリット性を追求した結果、有効成分が同じでも形態が異なるものもある。GEそのものの溶出試験を行うことはそれほど難しいことではないが、先発と後発の比較をするというところが非常に難しいのではないかと考える。元々、出されたものを全てやるというのは予算的にも難しいところがあることもある。9から16番については、病院での試験が難しいということもあってこの場に提示されたということもあるのかもしれないが、私どもの提案としては、1から8番までは決められた方法で検査をし、9番以降については、できるだけ比較ができるようにセンターの方でご検討いただくが、参考品扱いとして、今後の試験研究に活かすとともに、各モデル病院の方で出てきたデータについて品質の参考にし、採用するか否かを各病院で決めていただく。そういうような目的でやってみようかと思うが、いかがか。繰り返すが、9から16番については参考品扱いにさせていただくという提案をさせていただきたい。

小野会長（福岡大学）

委員の方々、いかがでしょうか。

特にないようですので、こういう方向で行っていただきたいと思う。

事務局

この後、今の考え方で、卸さんの方で対応する先発品を購入したり、メーカーとお話ししたり、手続きを進め、検査に取りかかりたい。

#### 議題4：県民啓発方法

(資料4をもとに説明)

小野会長（福岡大学）

県民啓発の方法について、事務局から説明をお願いします。

今地課長

県では県民啓発が必要ということで予算化しているが、現在、県民の方は、メーカーのTVコマーシャルによって、GEについて情報を得ているところであるが、「そういう言葉は聞いたことはあるが、思ったほど安くならない」といった苦情があるのは事実である。先程お話ししたように、診療報酬改定の中で、処方せん様式が変わる状況になっている。県としては、医療関係者とともに、この急激な環境変化によって県民の方々が困らないような状況を作っていく必要があると思っている。

本日、事務局からご提案させていただいているのは、資料4にあるように、「ジェネリック医薬品（後発医薬品）は先に開発された先発医薬品の特許が切れた後に同じ有効成分・効能効果で国が承認したものです」と、事実関係を述べさせていただいて、「薬のことは医師・薬剤師にお聞きください」とキーセンテンスをポスター化し、各病院、各診療所、保険薬局に掲示をしていただこうと、そのように考えている。ご協議の程、よろしくお願いします。

小野会長（福岡大学）

ご意見ありませんでしょうか。

白木委員（九州医療センター）

この文章で、「同じ有効成分・効能効果」となっており、「同じ効能効果」と言っているが、先発品とGEとで効能効果が違うものが少ない品目でなくてある。言い切って構わないのか。

今地課長

一般的には、いろいろな国の説明においても、こういう表現になっている。どうしても特許切れについてタイムラグがあり、完全に追いついてないものも一部あるが、基本的には全部合わせるように、国の方も指導している。ただ、厳密にいくと、効能効果が完全に同じというわけではない。後追いのものとか、先発品が差別化するために承認申請する場合もある。いずれにしても、規格を揃えるようには、国も強く指導しているところです。

小野会長（福岡大学）

そこを表現するのはなかなか難しい。現実には、効能効果が同じではないものが存在している。大きくとらえれば同じ効能効果といえるが、全く同じかと言われると・・・確かに違うかもしれない。

事務局

県民の方から見て分かりやすいポスターが重要。文言がいっぱい書いてあったら皆さんは読むのもやめてしまうわけで、できるだけ、簡略化して、しかもきちんと伝わるということも考えてこの文章にした。先に開発された先発医薬品とか、頭痛が痛いみたいな、言葉的にはちょっとおかしいかもしれないが、短い言葉で先発医薬品を表現すると、先に開発された、となるし、確かに何万品目のうちの15成分くらい、効能効果が一致しないものもある。しかし、「ジェネリック医薬品というものはこういうもの」と県民の方に伝えるには、こういった簡略的表現も必要なのではないかと考えている。

古川委員（医薬工業協議会）

分かりやすい言葉、という意味では、効能効果などという言葉は一般の人はほとんど知らないのではないか。

小野会長（福岡大学）

有効成分くらいは分かると思うが。

古川委員（医薬工業協議会）

「効き目」という言葉で読み替える例もある。同じ成分・同じ効き目で国が承認したものです、とか。先発医薬品という言葉も、一般の人に馴染みがない。メーカーがよく使う言葉で、たとえば「新薬」という言葉はどうか。

井上委員（聖マリア病院）

ジェネリック医薬品（後発医薬品）という言葉も、ジェネリックに統一したらどうか。

事務局

新薬という言葉は、一般の人から見ると、たとえばガンの薬とか、仰々しいイメージがある。また、ジェネリック医薬品という言葉も、まだ完全に浸透しているとは思えないので、ジェネリック医薬品（後発医薬品）と書くことにした。

渡邊委員（鞍手町立病院）

「先に開発された薬（先発医薬品）」という言葉はどうか。

事務局

いい案だ。

池田副会長（医師会）

同じ効能効果というのは問題がある。レセプト請求を審査する立場で言うと、異なる効能効果の薬を使っていれば、チェックする。

木下委員（薬剤師会）

効能効果と言うより、実際には適応症の問題である。適応症を避けるような言葉を選べないか。

小野会長（福岡大学）

効能効果、という言葉は、まさに対象が固定される。

村瀬委員（ジェネリック医薬品販社協会）

効能を取って「効果」だけとしたらどうか。

古川委員（医薬工業協議会）

効き目、という言葉では広すぎるか。

池田副会長（医師会）

今後どうなるかという話ではなく、今現在、このままでは嘘の表現であり、偽装だ。現時点で嘘になることを載せる必要はない。嘘にならない範囲で作ればいいだけの話。そこで分からないところは、医師なり薬剤師なりに聞けばいいわけだから。

井上委員（聖マリア病院）

前が「医薬品」となっていて、後ろは「薬」となるのはバランスが悪いのでは。

事務局

バランスの問題は確かにある。しかし、医薬品、医薬品、と「医薬品」という言葉が並びすぎる。今出た意見を集約すると、こうなる。「ジェネリック医薬品（後発医薬品）は、先に開発された薬（先発医薬品）の特許が切れた後に、同じ有効成分・同じ効きめで国が承認したものです。薬のことは、医師・薬剤師へご相談下さい。」

池田副会長（医師会）

これでいいのではないか。

小野会長（福岡大学）

私も、これでいいと思う。

事務局

では、この表現で行かせていただき、4月には処方せん様式が変わるということもあるので、今後、出来るだけ早く作成していきたい。

小野会長（福岡大学）

色とかはどうするのか。

事務局

これは、もともと汎用のイラストをそのまま使ったもの。色とかデザインとか、ポスターの大きさも含めて、少し変えることもあるが、文章表現はこれで行きたい。

小野会長（福岡大学）

絵柄としては、このままだとちょっと堅すぎるかなと。内容はこれで皆さん良いですね。

（全員賛成）

その他

小野会長（福岡大学）

その他、何かありますか。

今地課長

1つよろしいでしょうか。国はアクションプログラムの中で、安定供給についてメーカーに対し、厳しい態度で臨んでおります。しかし、何回も申しますが、4月からのことを考えますと、場合によっては厳しい状況もあるのではと感じています。GEへの変更OKの処方せんが出ますと、それに対応できない場合は、薬局への非難ということにもなりかねません。しかし、薬局も、物が無いということになれば如何ともしがたい。

そこで、なかなか難しい問題ではありますが、医薬品卸業協会の木瀬委員とジェネリック医薬品販社協会の村瀬委員に、今後のGEの流通についてお考えをお聞きできればと思っております。

小野会長（福岡大学）

木瀬委員、村瀬委員、いかがでしょうか。まずは木瀬委員。

木瀬委員（卸業協会）

GEだからといって特別なことはない。先発品と同じ扱いでやるだけである。

小野会長（福岡大学）

村瀬委員はどうか。

村瀬委員（ジェネリック医薬品販社協会）

先ほどお話ししたように、地区によって扱う品目やメーカーが異なる場合がある。この辺りを修正しながら行っていく。

小野会長（福岡大学）

メーカーの方から何かありますか。

古川委員（医薬工業協議会）

国で示されたアクションプランに対応するよう各会社等も設備を増やすなどして努めている。

小野会長（福岡大学）

その他、何かありますか。

木瀬委員（卸業協会）

参考として付いている「福岡県ジェネリック医薬品溶出試験実施要領」について確認したい。この溶出試験要領は、マニュアルと同じように全ての医療機関が対象となるのか。モデル病院で採用したものを普通の病院なり薬局なりで使う、ということでは、独禁法上問題がある。

事務局

この協議会に参加しているモデル病院がGE採用の参考とするために、この要領を使う、というものである。独禁法については、公正取引員会に実施要領を持っていき、確認した。要領を見た限りでは問題ないと思うが、協議会で試験することがお墨付きになるとか、そういうことが少し危惧されるので、それを避けるために商品名を出すのは避けようということである。

木瀬委員（卸業協会）

確認したい点を列挙するが、まず第4条の5。無作為に選定した卸売業者に対して、購入を依頼する、とあるが。

事務局

試験を頼むのはメーカーではあるが、あくまで実物が県内で手に入らない場合、入手について卸に協力を依頼するもの。卸業者が負担するというわけではない。

木瀬委員（卸業協会）

第6条の1項で、検査機関はメーカーに交付するとともに、協議会に検査結果の写しを送る。2項で、メーカーはまた協議会に送る。同じ物ではないのか。

事務局

同じものではあるが、確認のために送ってもらうこととしている。



今地課長

所有権の問題もある。あくまで、メーカー側が溶出試験を行っているわけだから、協議会の主旨に同意してもらったという確認にもなる。

木瀬委員（卸業協会）

第9条で、「協議会長」となっているのは「協議会会長」の誤り。「会」を入れるべき。

白木委員（九州医療センター）

病院としてちょっと聞きたいが、薬剤師会の方で、GE採用のガイドラインみたいなものは整備しているのか？医師の方も、どういうGEに変えられるのかということは危惧しており、病院として、薬局に安心して任せられるかという点もあるので。

木下委員（薬剤師会）

各薬局に対し、どのGEを採用しろ、という主旨のことは言えないし、言わない。各薬局の判断に任せられる。各薬局に対して口出しできる立場にない。薬剤師会としてガイドラインを用意する予定はない。

小野会長（福岡大学）

その他、何かありませんか。

事務局

第4回協議会についてですが、3月下旬頃と考えています。現在のところ、3月28日の金曜日周辺を軸に、場所は県庁の会議室あるいは吉塚駅横の合同庁舎を考えております。3月に入りましてあらためて調整させていただきます。

（複数の委員から、予定があるとのこと）

事務局

予算特別委員会や議会中ということもありますので、1月中に、再度調整します。

小野会長（福岡大学）

第4回の協議会を3月下旬ということで。委員の皆様は急遽用事が入りました場合は、早めに事務局へお知らせ下さいますようお願いいたします。

それでは、本日予定されております議題は全て終了しましたが、全体としてご質問やご意見はありませんか。ないようでしたら事務局へお返しします。

事務局

皆様、ありがとうございました。

以上をもちまして、第3回協議会を終了させていただきます。