

## 第4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3月25日（火）10：00～

場 所：吉塚特5会議室

出席者：○委員（12名／欠席1名）

○オブザーバー（3名）

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

○傍聴者

### 議 題

- （1）県政モニターのアンケート結果について
- （2）啓発ポスター・リーフレット、採用マニュアルの作成と配布について
- （3）溶出試験の結果について
- （4）平成20年度の取り組みについて 等

### 議題1：県政モニターのアンケート結果について

（資料1及び参考1をもとに説明）

#### 事務局

公正取引委員会等によりジェネリック医薬品（以下「GE」という。）に関する国民アンケートが実施されておりますが、今回、本県でもアンケート調査を行いましたので報告いたします。

県では各種施策について県民の方々に御意見を伺う場を設けており、年齢別、男女別、地域別に偏らないよう248人に県政モニターを委嘱しております。

昨年の11月から12月にかけて、県民情報広報課を通じてアンケート調査を行い、この程結果がまとまりました。

問1では、GEの認知度について、調査しております。「よく知っている」、「大体知っている」と答えた人は半数以上となっております。「聞いたことがある」という人を加えると、9割を越えております。言葉としては良く認知されているようです。

問2の「GEを処方されたことがありますか」との質問には、約1割の人が「ある」と答えていますが、約3割の人は「無い」とのことです。約半数は、「処方されたことがあるかどうか、わからない」と答えており、情報提供が不足しているのかもしれませんが。

問3では、「先発医薬品とGEのどちらの処方を希望しますか」と聞いております。「GEを希望する」という人は約3割でした。「先発を希望する」という人は、1割弱であり、意外に少ないという気がします。約3割は「説明を受けて決めたい」とのことでした。女性の方が、説明を受けて判断する人が多いようです。

問4では、「GEの処方を希望する」方に、その理由を聞いております。1番多かったのは、やはり「安くなるから」とのことでした。

問5では、「先発を希望する」方に、その理由を聞いております。1番多かった理由は、「効果や安全性に不安があるから」でした。

GEに関する知識レベルと薬剤選択の関係を見てみると、良く知っている人の半数がGEを選んでいます。大体知っているという人も約4割がGEを選んでおります。知らないと答えた人は、医師等の説明を受けてから判断するようです。

最後に、自由意見として出されたものを、全て載せています。都合の良いものだけ出しているわけではありません。参考になるものですので、一通り目を通しておいて頂きたいと思います。

次に、県庁内の取り組みについて、報告します。県庁内イントラネットには、県職員が利用する電子掲示板機能があり、いろいろなお知らせをのせることができます。県民に勧めてばかりではいけない、「先ず隗より始めよ」ということで、GEについてお知らせを載せたりしていますが、当課に寄せられた体験談も載せたりしております。真面目な方が多いのでしょうか、「今後の保険医療制度、保険行政を考えて、GEを使っています。」というコメントが多いようです。

次に、処方せん様式の変更について御説明します。平成18年の4月に処方せん様式の変更がありました。先発名を書いても、医師の署名等があれば、薬局で患者さんと話すことによりGEに変えることができるというものでした。しかし、国や県の調査では、実際にはほとんど変更されていませんでした。今回、4月から、処方せん様式が変更不可の場合に署名するものに変更されました。幾つかの医薬品のうち、ダメなものについては、その横に米印を入れるなどして、個別に変更の可否を指定することもできます。

## 議題2：啓発ポスター、採用マニュアル、リーフレットの作成と配布について

(資料2をもとに説明)

事務局

啓発ポスターについて説明いたします。文言については、第3回の協議会で御検討をいただき、決定しました。図柄については事務局にお任せいただきましたので、こちらで作成しました。予算上、専門の業者にデザインを含めて発注することができませんでしたので、大濠公園の木をモチーフに、当課で検討し、作成しました。大きさはB3版で、あまり場所をとらない大きさにしました。県医師会、県薬剤師会及び福岡県の連名となっています。三者連名は全国でも初めてだと思います。これを県医師会及び県薬剤師会を介して医療機関と薬局に配布しております。

次にリーフレットです。先ほど説明したように、4月からの処方せん様式の変更があり、GEに変更する機会が増えることから、薬局での患者さんへの説明や、患者さんの待ち時間に読んでもらうなど、利用してもらうために作成しました。薬剤師会に相談し、3月中にお配りしたいと思います。

最後にジェネリック医薬品採用マニュアルです。マスコミにも取り上げられ、県内はもとより、他県の行政や医療関係者からも問い合わせがありました。これも県医師会及び県薬剤師会を介して

医療機関と保険薬局に配布しております。

これら、各種啓発資材については、県のHPに電子データを公開することとしておりますので、広くご利用頂ければと思います。

以上、3点についての説明を終わります。

### 議題3：溶出試験の結果について

(資料3をもとに説明)

事務局

前回、試験実施の希望のあった16品目のうち、御協議いただいた結果、公定溶出試験法のある8品目については公定溶出試験法により実施し、公定溶出試験法が定まっていない残り8品目については、参考品扱いとして検討、研究し、実施することとしました。本日は、公定溶出試験法が定まっている8品目について、結果を報告します。

前回の協議会以降の流れですが、まず2月5日に各GEメーカーに対して説明会を行いました。GEメーカーと両試験センターと協議していただき、どちらで検査を行うか、事前に決めてもらいました。2月19日から25日にかけて、薬事監視員が5箇所の県内卸の医薬品倉庫から無作為に抜き取りました。試験センターには、我々が搬入しました。先発医薬品は、別途、購入手続を行いました。今回は、初めての取り組みであり、また年度末と言うこともあって、試験センターには通常業務も重なり、結果的に少々タイトなスケジュールとなってしまいました。御協力いただいた両試験センターの方にはお礼を申し上げたいと思います。

事務局

溶出試験については、資料3の一覧表に結果を示しております。

一番左に、前回の協議会で、溶出試験の実施を決定した16品目の一般名及び規格を記載しております。

1番と2番については、同じ先発医薬品について、2つのモデル病院から各1品目、計2種類の後発医薬品について、溶出試験の希望が出されましたので、一般名及び規格が重複しております。

次いで、表の右側ですが、現在のオレンジブックでのステップを示しております。

この中で、1番から6番のように、先発医薬品及び後発医薬品のステップが5であれば、公的溶出試験法が示されておりますので、単純に同じ方法で比較することができます。

ちなみに、7番と8番については、先発医薬品のみステップ5となっておりますが、後発医薬品の添付文書等には、備考欄にあるように、各溶出規格に適合している旨、記載がありますので、この方法で、先発医薬品と後発医薬品の溶出率を比較することができます。

したがって、前回の協議会で、1番から8番の製品について、公的溶出試験法による試験の実施が決定されております。

なお、9番については、先発医薬品のみステップ5となっております。この先発医薬品は、内服固形製剤としては、50mgのカプセルしか発売されておりません。今回、試験の希望があった後発医薬品は、規格が倍の100mg、剤形は錠剤となっております。よって、単純に同じ試験法で比較することは、困難です。

また、10番以降の製品については、先発医薬品の公的溶出試験法自体が定められておりません。従いまして、これら9番から16番までの製品については、今後、先発医薬品との比較について検討・研究を行いながら、参考として実施することを前回の協議会で取り決めたところです。

次に、今回行った公的溶出試験法についてですが、その条件として液性、規定時間及び溶出規格を、表の左側に示しております。試験法には、このほか、パドルの回転数、メンブランフィルターの口径など厳密に規定されております。

この試験法により測定し、規定時間で定められた量が溶出していれば、溶出について問題がないと判断されることになります。

最後になりますが、表の真ん中の、太い黒枠で囲んだ部分が、今回の結果です。左が、当課が市場流通の段階から抜き取った後発医薬品。右が、比較の為に購入した先発医薬品の結果となります。

結果は、いずれも溶出規格を満たしております。

小野会長（福岡大学）

ただ今の溶出試験の結果について、意見、ご質問等ありませんでしょうか。

7番と8番が、若干、先発医薬品と差があるように見えますが、1番から8番まで、すべて溶出規格を満たしておりますので、よろしいかと思えます。

事務局

7番、8番は、他のものと比べ、溶出規格が75%以上と、他のものと比較して低く設定されております。先発医薬品は、溶けやすいよう設計されているようですが、いずれも規格を満たしております。

森口委員（北九州市立医療センター）

前回、欠席だったのですが、メーカー名は公表しないということで、よろしかったでしょうか。

事務局

当初は商品名を出していくと考えておりました。しかし、全国でもこういった取り組みは初めてであり、慎重にしていくために、公正取引委員会に昨年、実施要領を含めて問題がないか、お話を伺いました。基本的にはメーカーの商取引についての管理であり、行政の取り組みについては口を挟むものではないが、少し危惧する点があるとのことでした。つまり、メーカー名、商品名が出されると、その結果が適であったとして、その製品が市場で優先的に取り引きされるようになる。あるいは逆に、その結果が不適であった場合、そのメーカーの製品がダメであるとなるおそれがある。つまり、この協議会が権威付けとなってしまうおそれがあるとのことでした。そのようなことで、色々と影響が出るのは好ましくないということで、第3回協議会で商品名等は公表しないことにしました。ただし、委員限りの資料として、商品名まで含めたものをお渡ししており、今回の資料と番号等は一致しておりますので、御確認頂けることになっております。

小野会長（福岡大学）

それでは、この結果について、8品目については、公定の基準を満たしており、流通段階においても品質は確保されていると評価してもよろしいでしょうか。

(意見無し)

それでは、そのように評価したいと思います。

この溶出試験というのは、実施要領に基づき、GEの使用促進を図るという観点から実施されるものでありますので、モデル病院においては、今回の結果を参考にして、採用について御検討されるようお願いいたします。

#### 議題4：平成20年度の取り組みについて

##### 事務局

来年度の取り組みですが、この協議会は、3年間事業としております。19年から21年度まで進めていくわけです。3月28日まで議会が開催されており、予算も決まっていない段階ですので、現時点で、我々が考えている内容について、ご説明したいと思います。

まず、溶出試験については、8品目残っております。これらについては、先発とGEと剤形が違ったり、公的溶出試験法が示されていないなど、単純に比較することが難しいものですが、可能な限り、比較できるよう結果を示していきたいと思っております。また、新たに溶出試験の希望品目をモデル病院にお伺いして、引き続き行いたいと思っております。今回、第1回を行ったわけですが、少々タイトなスケジュールとなってしまいましたので、両試験センターと調整しながら、実施したいと思います。

次に、モデル病院に6病院追加して、計12病院としたいと思います。御参加頂くのは、地域医療の中核を担っている病院です。福岡地区は福岡大学病院、済生会福岡総合病院を、北九州地区は、九州厚生年金病院、九州労災病院、県南地区が久留米大学病院、筑豊地区が飯塚病院を予定しております。今後、使用を促進していくためにはどうしたらよいのかと言うことで、御意見頂きたいと思っております。また、モデル病院での削減額調査と言うものも考えております。どういうことかと言うと、病院ではかなりの品目を取り扱っておりますので、それらをGEに変わったことにより、実際にどれくらい薬剤費が削減されたのか、調査するものです。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年でおそらく約2億を超えと言われていました。我々も事業を進めていく上で、行っていきたい。ただ、どういうふうにしていけば、いいのか。算出方法について御検討頂き、できたら県内の病院、診療所、薬局で試算できるのではないかと。そういったものも事業として進めていきたいと思っております。

それから3番目として、医療関係者の研修を考えております。先進地視察で考えたのは、県民啓発も重要ですが、それと同時に、医師・薬剤師の研修も重要であるということでした。GE採用の可否に大きな影響を持つ病院長、副院長を対象とした研修を行っていきたくと考えております。それから、病院の薬剤部も重要です。つまり、薬剤についてはやはり薬剤部がキーとなる。実際、すでに研修を行っている病院もあると聞いておりますが、薬剤部長を対象とした研修を行うことを予定しております。それから、保険薬局の管理薬剤師を対象とした研修も行っていこうと考えております。こちらで勝手に考えているところですが、地域の薬剤師の業務も重要であることから数回実

施し、全て参加された方に対しては修了証みたいなのを発行し、薬局で掲示していただき、GEのことはここで聞けばいいんだなとわかるようなになればいいと思っております。

その他、以前行いました病院調査、薬局調査のほか、医薬品の卸業を対象とした調査も実施していきたいと思っております。それらの結果については、この協議会で報告していきたいと思っております。

来年度は委員が増え、19名となる予定です。次回の協議会については、4月に入って調整したいと思っております。

## その他

小野会長（福岡大学）

本日予定されていたものは終わりましたが、全体を通して、何かありませんか。

白木委員（九州医療センター）

九州医療センターでは2月に健康講座を開催し、GEについて、150名の方々を対象に、30分ほど話をしました。質疑もありましたが、大体、今回の県政モニターの方々の意見に含まれる内容が出されました。「4月から処方せん様式が変わることを知らなかった」という方が多かったようです。「10数年飲んでいっているものを変えるのは不安です。」という方に対しては、「無理に変える必要はないですよ。」と説明しております。アンケートでは、GEについて詳しく知らないと言う方が多かったようです。まだまだ我々の説明が足りないのかなと思えました。考えてみると、入院中の患者さんに1つ1つ「これはGEですよ」とまでは説明しておりません。

4月の処方せん様式の変更によりGEへの変更が可能となる処方せんが増えると思っております。薬局の方には、変更による不都合等ありましたら情報をフィードバックしていただくよう、お願いしたいと思っております。

来年度の事業で、削減額の調査の話がありましたが、当院では毎月集計をしております。調査の時には、金額の取扱いについては十分留意して頂きたいと思っております。

木下委員（県薬剤師会）

リーフレットですが、議会が終わらないと、発送して頂けないのでしょうか。なるべく早く頂きたい。

事務局

3月中に県薬剤師会に相談させて頂き、各薬局に配布したいと思っております。

木下委員（県薬剤師会）

溶出試験ですが、表をみると、イトリゾールだと思っておりますが、適応症が先発と後発では違うのではないのでしょうか。比較するのであれば、規格、剤形を揃えて試験を実施する方がいいと思っております。適応症の違いについても、考慮する必要があります。適応症が違うものを、溶出結果が一緒であるとする、混乱が生じるおそれがあるので、区別して議論する必要があると思う。

渡邊委員（鞍手町立病院）

保険薬局のGEの品揃えは、どうなっているのか教えて欲しい。

木下委員（県薬剤師会）

GEの品揃え、在庫は増えていくと思います。自前の在庫が無い場合でも、近隣の薬局間で融通すれば、ある程度の品目には対応できます。

井上委員（聖マリア病院）

この委員会の認知度ですが、病院薬剤師の間ではまだ低いようです。よく私の方に問い合わせがあるのですが、「採用マニュアルをそちらの病院では作成されていますか」と聞かれます。この協議会で作ったというのを、もっと知らせていく必要があります。マニュアル等についてはホームページでも公開しているとのことでしたが、県医師会等を通じてもっと知らせていく必要があると思います。病院の中には県の薬剤師会に加入していない薬剤師もいるので、広報の方法によっては、情報が届かないところもあります。

事務局

マニュアルについては、県医師会と県薬剤師会を通じて、医療機関や薬局に配布していくところですが、御指摘の通り、まだまだ協議会についての広報が足りないのかもしれませんが。

小野会長（福岡大学）

皆さん、1年間、お忙しいところ、協議会に参加いただきありがとうございました。

本日、報告にもありましたとおり、ジェネリック医薬品、後発医薬品という文言については、多くの県民に認知がなされているようですが、実際の使用については、いまだ散々たる状況でないかと思えます。そのような状況を踏まえまして、この協議会があるわけですが、この協議会での検討が少しでも使用促進に繋がればと思っております。

来年度の取り組みについて、予定と言うことで説明がありましたが、今年度の取り組みをさらに拡充して行うということですので、委員の皆様方には更に建設的な意見を賜りますようお願いいたします。

一年間、ありがとうございました。