

第2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10月26日（金）14：00～16：00

場 所：沢井製薬九州工場（飯塚市潤野1238-1）

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、上田監視係長、楠元主任技師、田尻主任技師、坪井主任技師）

○工場関係者（工場長、工場担当者）

○傍聴者（2名）

議 題

- （1）製造・品質に係る意見交換について
- （2）溶出試験実施要領について
- （3）今後の取り組みについて
- （4）その他

議題1：製造・品質に係る意見交換について

（協議会前半に実施した沢井製薬九州工場の視察に関連して）

小野会長（福岡大学）

先ほど、沢井製薬九州工場の製造管理あるいは品質管理等の状況をご確認いただいた。視察後の印象やご意見、ご質問がありましたらお話しいただきたい。

森口委員（北九州市立医療センター）

注射剤も製造されているので、停電時の体制を懸念していたが、自家発電機を4基設置されており安心した。

木下委員（県薬剤師会）

1つの区画で複数の製造ラインが稼働していたが、それぞれのラインがしっかりと仕切られており、複数の製剤が同時に製造されていても混合するおそれなく、使う側としては安心できる施設であった。

小野会長（福岡大学）

私個人としては、製造した製品や原材料のチェック体制をしっかりと確認できたことが良かった。

池田副会長（医師会）

クリーン度について、無菌室は100のオーダーと説明があった。また、場内には4A等の表示があったが、どのようなレベルか知りたい。その他、水のクリーン度について、どのように管理しているのか知りたい。

工場担当

クリーン度の4Aは、普通のユニホームで作業でき、空調管理も通常の清浄度です。3のゾーンは、浮遊塵埃数が30万個/cf以下、2のゾーンは10万以下、1のゾーンでは1万以下、注射等の無菌ゾーンは100以下となっています。

水に関しては、飯塚市の市水をイオン交換後、精製、UFし、インフレーションします。注射用水は、さらに蒸留しています。

池田副会長（医師会）

滅菌して調整しても、プールし、空気に触れると汚染するおそれがある。

工場担当

定期的に抜き取り検査を実施して管理しています。

議題2：溶出試験実施要領について

小野会長（福岡大学）

第1回の協議会で議題として出され、岩佐委員から文言の検討について意見が出された「福岡県ジェネリック医薬品溶出試験実施要領（案）」について、事務局の説明を求めます。

事務局

前回、要領案をお示しし、第1条の趣旨について、医薬工業協議会の岩佐委員から「品質確認の一環」という文言は如何なものかと、文言修正の検討についてご意見をいただきました。

その後、事務局と医薬工業協議会とすりあわせを行い、事業の目的でもあります「使用促進の一環」という文言に変更しております。

小野会長（福岡大学）

第1回協議会の時点で、協議会としては事務局と医薬工業協議会で検討していただくとしておりました。これでよろしいでしょうか。

（異議なし）

了承します。

議題3：今後の取り組みについて

事務局

本協議会は本年度に4回の開催を予定しており、今後、第3回、第4回を開催します。今後の取り組みの予定をご説明します。

- ① 第1回の協議会で提示しておりました「福岡県ジェネリック医薬品採用マニュアル」については、各モデル病院から個別に多くのご意見をいただきました。現在事務局で他の地域の情報も収集をしており、できるだけ使い勝手の良いものを作成したいと考えております。もうしばらく時間をいただき、第3回で最終案をお示ししたいと考えております。
- ② 溶出試験については、各モデル病院で採用されるジェネリック医薬品の中で、溶出試験を依頼される品目がある場合はその品目を、年内にご提出いただき、第3回で品目決定をしたいと考えております。その後、検査センターで試験を行い、第4回で一定の評価を頂きたいと考えております。
- ③ 県民のジェネリック医薬品に関する知識の啓発については、前回報告した病院、薬局の調査でも、重要であることが示唆されました。
現在、県民モニター250名を対象とした、アンケートも別途、実施することとしておりますが、それらの結果等を踏まえ、第3回の協議会で啓発の方法、方策についてもご議論を頂きたいと思っております。

続きまして、今月17日に厚生労働省医政局経済課が公表しましたアクションプログラムについて説明させていただきます。

本日は概要版を資料として配布しておりますが、詳細は厚労省のホームページでご覧いただけます。

(アクションプログラムについて説明)

小野会長（福岡大学）

国の取り組み（アクションプラン）と、県の取り組みとは、どう関係してゆくのか。

事務局

保険制度等、県では手が出せない部分もありますが、使用促進の方向性としては同じです。来年度、都道府県レベルでの協議会を設置するよう示されたことから、各都道府県で実施すべき事項について示されることも予想されます。それらも取り入れながら、今後も事業を進めて行きます。

岩佐委員（医薬工業協議会）

8月1日の中医協の薬価専門部会で、委員からジェネリックについては問題点を指摘する文献が出ており、調査する必要があるとの意見があった。部会は薬価に関する協議の場であったため、品質に係る件については部会長預かりとなり、医薬協でこれまでの文献をまとめるよう指示があった。10月3日の中医協の場で、オンライン検索の結果を提出した。計40報ヒットし、27報が

問題があるのではとの内容だったが、公定規格の範囲内であったり、味が違うという内容であったりであり、副作用の症例報告は1例だった。中医協では、公定規格の範囲であっても、より狭い範囲で管理するよう努力し、味や臭いについても配慮して頂きたい旨、意見があったが、中医協の薬価専門部会では、品質の問題はこれで良い旨、結論が得られた。当然、文献検索については、医薬協で続けてゆく。

小野会長（福岡大学）

文献検索では、多角的、統計学的に評価する必要があるが。

岩佐委員（医薬工業協議会）

オンライン検索では、設定するキーワードが重要であることから、厚生労働省と医薬協で、確認しながら進めた。

今回の対象は邦文であったが、海外ではジェネリック医薬品に問題があるとした文献がほとんど無かった。

木瀬委員（卸業協会）

アクションプログラムの在庫問題で、社内在庫・流通在庫を1ヶ月以上としているが、今の卸の機能としては現実的ではない。一般に0.5ヶ月を欠いており、流通の実績によってA,B,Cと分けて調整している。

岩佐委員（医薬工業協議会）

この問題については、医薬協でも1ヶ月は難しいとの声があった。

池田副会長（医師会）

安くてもいいものであれば、使用は自然と進んでいくものである。はっきりしないものについて、初めに推進ありきはおかしいと感じる。

ジェネリック医薬品の使用が進まない理由は、情報不足ではないかを感じる。

今日は、よい施設として沢井の工場を見せてもらったと思うが、他の施設がどうかはわからない。よい施設をみて、他も同じとは言えない。

今の1番の問題は、使う側の無理解、誤解があるのではないか。それを排除する必要がある。

ジェネリック医薬品を処方した場合に報酬として2点を付けるという現在の制度もどうかと思う。良いもので、安ければ付ける必要は無いと思う。

皆が誤解しているような問題はない、いいものですよということをつたえよう。功を焦る必要はない。

一部のメーカーには、製品管理、品質管理が十分でない、安定供給もできないというところもあるのではないか。そういったメーカーの対策もしないと、全体としても使用は伸びていかないのではないか。

善し悪しは別にして、まずは使いなさいという方針はいけないだろう。

事務局

工場については、GMP 査察を実施しており、それをクリアしなければ医薬品は製造できません。副会長の懸念される良い工場、悪い工場というものは行政上は無いと考えます。

池田副会長（医師会）

今、保険審査に関わっているが、先発と後発医薬品で効能効果が一致しない場合がある。薬局では診断名がわからないことから、変更した場合に、請求を落とされる場合がある。行政としては、どう整理しているのか。

事務局

国は、メーカーには規格を揃えるよう求めています。薬局薬剤師の能力で対応できる部分もあります。

岩佐委員（医薬工業協議会）

ジェネリックメーカーが努力で対応できる部分は、ほぼ終わっている。しかし、審査の手続上、再審査期間中の効能効果については、後発メーカーは取ることができないので、制度上、効能効果が揃わない製品は現状として残っているし、今後も残るであろう。

例えば、ある先発医薬品が途中で効能効果を追加した場合、当初の効能効果についての再審査期間が終われば後発医薬品は承認申請ができるが、追加された効能効果については、その再審査期間が終わるまで承認を得ることが出来ず、効能効果を揃えることはできない。

木瀬委員（卸業協会）

支払基金側では、効能効果が一致していない場合でも支払を認めるべきではないかとの論があるようだ。

少し気になる点として、後発医薬品、ジェネリック医薬品などと言葉、名称が入り交じっている現状がある。一般の方は、同じモノとの認知がなされていないかもしれない。

議題4：その他

事務局

事務局では現在、先進地事例の情報収集を行っています。本県のこの事業に必要と判断されれば現地視察を考えております。予算の関係もあり、数名の方でと考えておりますが、人選等については会長に一任したいと思います。

小野会長（福岡大学）

現地視察の件は会長一任ということでしたが、よろしいでしょうか。

（異議なし）

具体的内容は事務局と協議させていただきます。

課長挨拶

今地課長

本日は、工場視察を含め、長時間にわたりご協議いただき、ありがとうございました。

沢井製薬様にもご協力いただき御礼申し上げます。

本日頂いたご意見については、事務局で整理させていただき、ジェネリック医薬品が使用しやすいものとなるよう、努めていきたいと思えます。

県と国との関係の話がありましたが、県では、(国のアクションプランでは示されていませんが)医療費の面からもこの問題に取り組んでいるところです。国の制度で利用できる点は利用していきませんが、ここでの議論、方策は全国的にも波及していくものと考えますので、今後ともよろしくお願ひしたいと思えます。

次回開催について

事務局

第3回協議会を来年1月下旬頃と考えています。

現在のところ、1月25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。

1月に入りましてあらためて調整させていただきます。