

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）

日時：平成20年12月22日（月）14:00～

場所：吉塚合同庁舎 特3会議室

出席者：○委員（15名／欠席4名）

○オブザーバー（3名）

○事務局（今地薬務課長、池田課長技術補佐、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

議 題

- (1) アムロジピンベシル酸塩錠溶出試験の結果について
- (2) 病院におけるジェネリック医薬品採用状況について
- (3) 薬局におけるジェネリック医薬品使用実態について
- (4) 平成20年度福岡県ジェネリック医薬品流通状況について

司会

定刻となりましたので、ただ今から「平成20年度第3回福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会」を開催します。

なお、本日は岩田委員、白木委員、横山委員、渡邊委員が、業務のため欠席との報告を頂いております。

まず、資料の確認をお願いします。

（配付資料確認）

次に、薬務課長の今地より挨拶がございます。

薬務課長

委員の皆様には、年末の大変お忙しい中、本日の協議会に御参加いただき、ありがとうございます。

本県ではジェネリック医薬品（GE）の普及促進のため、本年度は主に医療関係者を対象に、GEに対する理解を深めていただくための講習会を開催してきたところです。

9月には病院長や、管理者を対象とした講習会を、11月には病院薬剤師を対象とした講習会を開催いたしました。

更に来年3月には、薬局薬剤師を対象とした講習会を開催することとしております。

これら講習会は、関係者が一堂に会し、同じ情報を共有するといった意義があったかと思えます。

講習会の実施にあたっては、県医師会をはじめ、県病院協会、県私設病院協会、県病院薬剤師会、県薬剤師会には御協力をいただき、感謝しております。

県内のGE普及状況につきましては、県卸業協会、販社協会には全面的に御協力を頂き、誠にありがとうございます。

私どもも、モデル病院をはじめ、県内のDPC病院を主に訪問し、状況を調査しておりますし、県や市町村の保険組合についてもGEの啓発について積極的に取り組んでいるところです。

今後も、この様な取組を継続して続けて参りたいと考えております。

本日は、関係団体の御協力を頂き、県内のGE状況について調査した結果を検討材料といたしまして、今後、GEに使用を進める方策について御検討いただきたいと思います。

本日の協議会、よろしく申し上げます。

司会

それでは、議事に入りたいと思います。要綱に基づき、小野会長に議長をお願いします。

小野会長（福岡大学）

皆様、お忙しい中、お集まり頂きましてありがとうございます。

最近、来年度の一般会計予算等の報道がなされております。世界的不況により歳入が落ち込む一方、歳出は抑えられず、赤字は先送りのようです。この様な中、取り組んでいるGEの普及は、経済回復に寄与できる意義のあるものかと思えます。国民・県民のために、普及が速やかに進みますよう、皆様御尽力いただきますようお願いいたします。

それでは、まず、議題1「アムロジピンベシル酸塩錠溶出試験の結果」について、事務局から説明をお願いします。

事務局

前回の協議会にて実施を決定しましたアムロジピンベシル酸塩錠のGE全34品目について、全て溶出試験の結果が出そろいましたので、取りまとめた結果を報告いたします。

資料1を御覧下さい。

参考として、県が買い上げました先発医薬品2品目の結果も併せてお示ししております。

公表の項目は、製品名、メーカー名、製造番号及び判定結果となっております。

判定基準はジェネリック医薬品及びノルバスク錠の承認規格である公的溶出試験法b”規定時間30分、溶出率75%以上”により、行っております。

先発医薬品のアムロジン錠は、公的溶出試験法a”規定時間15分、溶出率75%以上”が承認規格ですが、今回は参考として、同じく試験法bで行っております。

結果は、GE34品目、先発医薬品2品目、全て規格を満たしております。

以上です。

小野会長（福岡大学）

今回の溶出試験に関して各メーカーに打診したところ、該当製品を製造する全34のメーカーに積極的な参加をいただきました。短い期間でしたが、おかげさまで円滑に実施することができました。御参加いただいたメーカーには、謝意を申し上げたいと思います。

さて、今回の検査で、いずれのメーカーの品目も流通段階において溶出規格を満たしており、品質が十分確保されていることが確認されたのではないかと思います。一方、未だ品質に対する不信感が、GEの普及を阻害する大きな理由の1つであるのも事実であると思えます。

そこで、まずはGEメーカーの品質確保、信頼性向上の取り組みについて、なにかありましたら古川委員にコメントを頂きたいと思えます。

古川委員（日本GE製薬協会）

メーカーとしましても流通段階での品質確保について取り組んでいるところ、よい結果が得られましたので、大変良かったと考えております。

品質に対する不信感を払拭するための取組につきましては、国の衛生研究所を中心としたGEの品質検討会などにも協力しており、今後も進めていきたいと考えているところです。

小野会長（福岡大学）

GEメーカーには、今後も品質確保に御尽力いただきたいと思えます。

さて、今回の資料には製造番号が記載されておりますので、少なくともこのロットに関しては規格に適合していることとなりますが、ロット間のばらつきはどうかという問題もあるかと思えます。この点について、製造メーカーとして何かありますでしょうか。

岡本委員（製薬協会）

承認の段階でGEは3つのロットを用いて先発医薬品との比較を行っており、全て適合となっております。また、先発医薬品、GEともに、医薬品を製造する上でGMPという同一の基準を遵守しており、ロット間の品質の変動が無いように製造されております。

小野会長（福岡大学）

医薬品はロット間の差が生じないように、十分管理されて製造されていることがおわかりいただけたと思います。

今回、初めて1成分全製品を対象とした試験を行いました。今後も試験が必要との意見がありましたら、行っていく必要があるかと思っております。

新井委員（販社協会）

結果については、一般に公表してよろしいでしょうか。

今回、第三者機関で全品目、34社分を試験し、全て「適」という良い結果が得られましたので、販売先へ説明する上で、安心材料の1つとなるかと思っております。

小野会長（福岡大学）

結果については、全て公表となっております。モデル病院を含め、ぜひ活用していただきたいと思っております。

では、議題2「病院におけるジェネリック医薬品の採用状況調査」の結果について、事務局より報告してもらい、医療現場の現状の問題点、課題について議論いただきたいと思っております。

事務局

今回、福岡県内の病院におけるGEの採用状況等について調査しましたので、結果を報告します。

調査は、福岡県病院協会の協力の下、会員244施設を対象に実施しました。期間は本年9月から10月、回答は231施設であり、約95%の回答率となっております。

スライド3は、回答のあった施設の病床数別の割合です。区分は中医協が行う医療経済実態調査に合わせております。

スライド4は、全採用品目数に占めるGEの品目数の割合等を示しております。右が今回の調査結果、左が2年前の調査結果となっております。基準日は共に8月31日となっております。採用医薬品数の総数自体が伸びておりますが、GEの占める割合が9.3%から11.1%への増加しておりますので、GEの採用は進む傾向にあります。

スライド5は、採用医薬品の品目数等を病床数別で示したものです。50床未満の施設では、約2割をGEが占めておりますが、病床数が増えるほどGEの割合は減少する傾向にあります。

スライド6は、GEの採用に対する病院の意識を調査した結果です。上が今回の調査結果、下が2年前の調査結果です。積極的に採用する施設の割合が微増しております。

スライド7は、「GEを積極的に採用する」とした施設に対して、その理由を挙げてもらったものです。2年前の調査結果も参考として示しております。若干の増減はありますが、順位変動はありませんでした。

スライド8は、「GEの採用については消極的」とした施設に対して、その理由を挙げてもらったものです。2年前の調査は複数回答でしたので、直接比較することはできませんが、順位変動はありませんでした。

スライド9は、GEを採用するときの重視する基準について、複数回答で挙げてもらったものです。2年前と較べますと、「他施設での採用状況」を重視すると回答した施設が有意に増加しております。

スライド10は、本年3月に協議会で作成し、配布したマニュアルの使用について調査したものです。参考になっている施設が約3割、参考にしていない施設が約3割、知らなかった施設が約4割でした。

スライド11は、採用品目の多いメーカー名を1施設3社挙げてもらい、件数の多かった順に示しております。マイラン製薬は、メルク製薬に社名が変更となったものです。全体的に大きな変動はありませんでした。

スライド12は、DPCに関する調査です。平成18年の調査時は、DPC施設は20でしたが、本年DPC対象施設が追加され、現在43施設と倍増しておりますので、それを反映した調査結果となっております。

スライド13は、処方せんの発行状況について調べたものです。院外処方する施設は、2年前の調査時に比べ、若干増えております。

スライド14は、処方せんに「GEへの変更不可」を署名する場合の判断等について調査したものです。各医師の判断に任せている施設が約45%、原則としてサインをしていない施設が約35%、原則として全て「変更不可」とする施設が約12%ありました。

スライド15は、院外処方のうち、「変更不可」とする処方せんの割合を調べたものです。全体的には、二極化しておりますが、変更不可とする処方せんの割合が小さい施設が多く、ほとんど全てを変更不可とする施設が少ない結果となりました。不可とする率が高い施設に対しては、その理由についてもう少し調査する必要があります。

スライド16は、薬局がGEを調剤したときに医療機関にFAX等でフィードバックされる情報提供の取扱いについて、調査したものです。約45%が薬剤部で管理しております。特に管理していないとする施設は約19%、お薬手帳にて管理している施設が約10%、医事課が管理している施設が約9%といった結果でした。

小野会長（福岡大学）

2年前の調査と比べるとGEの採用品目数や、積極的に採用する施設が増えており、普及は進んでいるとの結果が出ております。しかし、依然として採用に消極的である理由としては「品質に信頼がおけない」が1番となっているようです。今回、採用時に「他施設での採用状況」を重視するとの回答が増加していることが特徴的ですが、これは「他施設で採用されている」ことが「品質等について信頼できる」と判断されているためかと思います。個人的には医療機関は、独自の判断で採用していただきたいと思います。

赤松委員（九州厚生年金病院）

スライド14で、病院として原則不可とする施設が12%程ありますが、「原則不可」とうのは、よろしいのでしょうか。

野田委員（原土井病院）

小児科などでは、GEに変更したことで味が変わったりして子供が飲まなくなることもあるので、原則不可で出す場合があるようです。

中井委員（県薬剤師会）

薬局としては、「変更不可」の処方せんの方が負担はないのですが、薬局の為に「変更不可」とする必要はありません。

先程のアムロジピンの結果でも、全て適との結果も出ておりますし、薬剤師は患者に対してGEについてきちんと説明を行う必要があります。説明しても味や使用感の違い等により変更されない患者さんもいらっしゃいますが、薬担規則等もありますので、処方せんは「変更不可」ではないほうが良

と思います。

小野会長（福岡大学）

味等、好みの問題もありますが、分割調剤で試してみるなどして、少しずつでも使用を増やす取組もできるのではと思います。

白木委員（九州医療センター）

スライド4，5で「先発品」とありますが、これはGEが発売されている先発品のみであるのか、GEが発売されていない先発品も含んでいるのか、どちらなのでしょう。

小野会長（福岡大学）

調査の区分をGE、GEが発売されている先発品、GEが発売されていない先発品のように分けているのでしょうか。

事務局

本調査では「先発品」に、GEが発売されていない先発品も含まれております。病院の採用医薬品の総品目数、及び「診療報酬上のGE」の品目数を調べておりますので、GEが発売されている先発医薬品かどうかでは集計しておりません。漢方や生物製剤などのように先発品やGEといった区別が無い品目もありますが、調査の区分を細分化しすぎると回答率が悪くなりますので、詳細な調査は難しいと思います。

小野会長（福岡大学）

GEが発売されていないためGEに変更できない先発品もありますので、GEに変更した実績を示すのであれば、GEの有無などで区分されていた方が良いと思います。

新井委員（GE 販社協会）

スライド8で、積極的ではない理由として「品質に信頼がおけない」とする回答が依然として多いのですが、何故信頼がおけないのか、その理由についても調査できると次に改善すべき点が分かるのではと思います。

森口委員（北九州市立医療センター）

積極的でない理由として、「医薬品情報が少ない」があります。例えば注射剤でAとBの配合について問い合わせたときに、メーカーに情報がない場合があります。そのようなことが重なり、「品質に信頼がおけない」となる場合もあるのではと思います。

小野会長（福岡大学）

続きまして、議題3の「薬局におけるジェネリック医薬品使用実態調査」の結果について事務局より報告していただきます。

事務局

今回、福岡県内の薬局におけるGEの使用実態について使用実態について調査しましたので、結果を報告します。

本年4月の処方せん様式変更の効果や現状を把握するため、県薬剤師会の御協力を得て、会員薬局約2200施設を対象に調査を実施しました。なお、県の調査と同じ時期に、日本薬剤師会の調査がありましたので、日薬の調査対象となった施設については、本県調査への回答は不要としました。

スライド3は、本年9月に薬局が受け取った処方せんについて、その内容やGE変更の有無等により分類分けした結果を示しております。参考として、右側に日薬調査の結果を示しました。本県の調査では、受け取った処方せん枚数と、それを①から⑦のいずれかに振り分けた場合の割合を回答してもらいました。①から④は、「変更不可」のサインが無かったもの、⑤から⑦は「変更不可」のサインのあった処方せんとなっております。

実際に薬局でGEに変更された処方せんの割合は、全体（①～⑦）の3.9%ですが、薬局で変更可能な処方せん（①～④）で見ると5.7%、更にGEが発売されていない品目ばかりの処方せんを除いた場合（①～③）には6.9%という結果でした。この値については低すぎるとの意見もありますが、例えば②のように既に先発品がGEに変更され、銘柄指定となった処方せんが多くなっていることから、薬局で積極的に変更できる処方せんの割合が、もともと以前より小さいといった意見もあります。

薬局においては、③の変更可能な品目があったけれどもGEを調剤しなかった割合が36.3%ありますので、この割合を下げることも必要です。その理由については、スライド5で示しておりますが、説明したけれども患者が希望しなかったことが主な理由となっております。患者が希望しなかった理由については、本県では調査しておりませんが、参考として配布しております日本薬剤師会の調査を見ますと、図表15にありますように、「変更しても負担額の差額が小さい。」、「GEに対する不安がある。」といった理由が主な理由となっております。

スライド4は、参考ですが、昨年実施した薬局調査の結果です。この時は、処方せん様式は「変更可能な場合に医師が署名を行う」様式です。変更可能とする処方せんの割合は約20%であり、実際にGEに変更した処方せんの割合は、全体の1%に満たない結果でした。今回の結果と較べると、変更可能な処方せんの割合及び薬局で変更した割合は、ともに増えております。

スライド6は、GEの調剤について1年前と較べて増えているのかどうか、調査したものです。約27%の薬局でGEの調剤割合はかなり増えており、約60%の薬局で少し増えたとの回答がありました。

スライド7は、GEの調剤が増えたと回答のあった薬局に、その理由を聞いた結果です。一番多かった理由は、「処方せんへのGEの記載が増えた」でした。処方せんの調査（スライド3）でも②の銘柄指定された処方せんの割合が一番大きい結果となっておりますので、この1年で処方せんへのGEの記載は、確実に増加していると思われれます。

スライド8は、薬局におけるGEの採用基準です。1番多かったのは、「品質、情報提供等を総合的に判断する」でした。次いで、「流通が安定しているもの」です。薬局では、患者に迅速に供給することが求められているので、入手のしやすさなどは採用に際して重視する傾向にあるようです。

スライド9は、受けた処方せんの8割以上が「変更不可」とされていた医療機関の有無について調べたものです。「無し」と回答のあったのは、46.8%の施設であり、概ね半数の薬局においては、ほとんど変更不可とする医療機関があるとの回答でした。

スライド10は、受けた処方せんの8割以上が「変更不可」であった診療科の有無について調べたものです。診療科数としては、内科の件数が多く、ついで眼科、皮膚科となっております。

スライド11は、直近の3ヶ月、1品目でもGEを調剤した処方せんの割合が毎月3割を超えていることが算定要件である後発医薬品調剤体制加算の算定状況等を調査したものです。本年9月までに算定済みの薬局が全体の84.6%、今後算定予定の薬局が3.4%、予定無しが12%でした。日薬の調査と比較すると、調剤済みの割合が84.1%であり本県の状況と同等ですが、GE調剤率の平均は、本県が48.3%、国が43.5%であり、国に較べて少し高い値となっております。

スライド12は、薬局において初めて先発医薬品からGEに変更して調剤する場合に、短期間、GEを試せるように分割して調剤できるよう認められた、いわゆる「お試し分割調剤」について、調査したものです。結果は、0.1%であり、低い値となっております。

スライド13は、GEの薬局在庫品目数について調べたものです。平均在庫品目数が522品目、

うちGEは76.6品目でした。日薬調査では、GEの在庫品目数が123.2品目であり、本県調査より多い結果が得られております。

小野会長（福岡大学）

同時期に実施された日本薬剤師会の調査結果と比較すると、若干ではありますが、本県のほうが薬局における対応は進んでいるようです。今後、薬局における取組を進めるためには、どの様にすればよいか、意見等ありましたらお願いします。

中井委員（薬剤師会）

GEに変更した割合が約7%、この値は少ないと思います。ただ、変更できなかった理由にありましたように、患者に説明しても希望されなかった場合が多いのが現状ではないかと思います。薬局で一から説明すると非常に時間がかかりますし、患者からGEに希望した場合の方が不具合を申し出る傾向があるようです。調査でもありましたが、医療機関が予めGEで処方する方が、薬局での説明も短くなりますし、GEに対する患者の不信感を払拭でき、普及が進むのではと思います。

野田委員（原土井病院）

患者さんが私用で急いでいる場合や、患者さんの待ち時間が長くなっている場合など、患者さんに十分に説明する時間が取れない場合があります。その点を改善できるような対策も必要ではないかと思えます。

竹本委員（飯塚病院）

当院では、患者さんへの説明等がしやすいよう、処方せんにGEの有無等のマークを表示する等の工夫をしております。

中井委員（薬剤師会）

GEに安さを求める患者さんが多いと思いますが、70%ルールで薬価のGEではそれほど安くなりませんし、先発品の薬価がもともと安い場合には、GEに替えることで支払いが高くなることもありますので、患者さんとトラブルにならないよう、説明には大変気を遣います。

なぜ、薬局でGEに替えるかどうかの話をするのか御存知でない患者さんは未だにいらっしゃいますし、積極的にGEに変更した場合、トラブルになることもあります。

患者さんが医師に相談した時に、「このお薬を薬局でGEに変更しましょう。」といった説明がなされていれば、薬局での説明も円滑にいくのではと思います。

事務局

例えば処方せんにGEに変更できる品目が5つあった場合に一度に5品目全てを替えてしまうと、薬疹等が起こった時に原因となった品目が分からないので、1品目ずつ変更する場合がありますと聞きます。5品目全て変更するとかなり薬代が安くなるけれども、1品目だけ変更ではそれほど安くないため、結局患者が変更を希望しない場合もあるのではと思います。実際に、現場ではどのような対応になっているのでしょうか。

中井委員（薬剤師会）

現場では、患者さんの了解を得ながら個々に対応していると思います。

小野会長（福岡大学）

分割調剤の件数も低い気がします。調剤報酬などでインセンティブを与えたほうが良いのではない

かと思えます。

続きまして、議題4「平成20年度福岡県ジェネリック医薬品流通状況」について、事務局より報告をお願いします。

事務局

上半期の県内GE流通実態調査を行いましたので、結果について報告します。

今年度の上半期、4月から9月分に県内の医療機関、薬局に対して販売されたGEの流通状況は、数量シェア23.7%でした。昨年度の数量シェア19.0%から、伸びているという結果が得られております。

小野会長（福岡大学）

本県の取組の効果が出ているのではと思えます。

調査に御協力いただいている卸業から、現状について何かありますでしょうか。

木瀬委員（卸業協会）

現在、各業態で問題を抱えているのではないかと思います。

卸では、取り扱う品目が増えており、倉庫スペースの確保に悩んでおります。それから、処方安定していないGEは、デッドストックとなりやすい傾向があります。これまでは処方に継続性があり、商品回転のサイクル等は経験により予測しやすかったのですが、GEについては予測が困難であり、デッドストックとなった商品の融通も困難です。先発医薬品と似た名称のGEも多く、取扱いについて、より注意を要するようになっております。

新井委員（GE 販社協会）

数量シェアは増えておりますが、1箱数百円の商品だけの急配依頼等も増えておりますので、なかなか採算ベースに合わない取扱いも増えております。

小野会長（福岡大学）

なかなか大変であろうかと思えますが、今後とも御協力いただきたいと思います。

その他、何か御意見等ありますでしょうか。無ければ議題を終えたいと思えます。

事務局から何かありましたらお願いします。

事務局

最近の取り組み、今後の取り組みについて、いくつか御説明いたします。

現在、県内各地のDPC病院をいくつか訪問し、薬剤部長や事務長、時に病院長等にGEに関する病院の取り組み等について話を伺っております。

県職員自ら積極的にGEを使用していただくことを目的に、県職員に対しても普及啓発を図っております。まず、本日資料としてお配りしている啓発チラシを作成し、県庁の全課及び全出先機関に配布しております。また、職員が利用する庁内LANの電子掲示板でもGEの情報を掲載し、その利用を呼びかけています。その他、共済組合から保険給付のお知らせを各組合員に送付する通知書に、GEの利用を呼びかける表現を追加するなどしております。

今後の取り組みとしては、薬局の薬剤師を対象とした研修会の実施を3月8日に予定しております。基調講演として、薬剤師でもある弁護士の小林郁夫氏を講師に招き、薬剤師や薬局に係る法的責任について、GEや医薬分業を中心に話していただくことを予定しております。

その他、県民に対する啓発としては、県の広報番組を利用し、GEについて特集を組むことを予定しております。

小野会長（福岡大学）

それでは、以上で、本日予定していた議題について、終わりたいと思います。
全体を通しての意見、質問等なければ事務局へお返しします。

事務局

皆様、御協議いただきありがとうございました。
早速ですが、次回の協議会については、3月の開催を考えています。
それでは、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。