

### 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22年2月2日（火）13:58～16:00

場 所：吉塚合同庁舎 801会議室（8階）

出席者：○委員（17名）

○オブザーバー（4名）

○事務局（田先薬務課長、池田課長技術補佐、上田監視係長、市村生産指導係長、  
楠元技術主査、三嶋主任技師）

○傍聴者

議 題

(1) ジェネリック医薬品使用促進に係る取組みについて

(2) 中間報告書（案）について

司会

定刻より若干早いのですが、委員の先生方、皆様おそろいですので、ただ今から「平成21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。

私は司会を務めさせていただきます薬務課の上田と申します。よろしくお願ひします。

なお、本日は山田委員、横山委員が業務のためご欠席との報告を頂いております。

最初に、薬務課長の田先より、ご挨拶させていただきます。

薬務課長

薬務課長の田先でございます。

平成21年度第3回福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会の開催にあたりまして、一言御挨拶申し上げます。

委員の皆様におかれましては、平素から本県の事業につきまして、ご理解、ご協力を賜り、感謝申し上げます。

また、本日は、御多忙の中、御出席を賜り、重ねてお礼申し上げます。

さて、皆様、報道等で既に御承知のこととは存じますが、本年度実施されました医薬品価格調査の速報値が示されているところです。平成21年9月取引分について、全国のジェネリック医薬品（以下、「GE」と表記）のシェアは、数量ベースで20.2%、金額ベースで7.7%でした。これまで、国の方でも、GEの使用促進のために、処方せん様式の変更、保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則等の改正、薬局の調剤基本料における後発医薬品調剤体制加算の創設等の取組が行われてきたところですが、国の目標に対して、その使用割合は未だ低い状態にあります。そこで、来年度の診療報酬改定においては、更なる使用促進のために、後発医薬品調剤体制加算の見直しやGEの使用に積極的な医療機関への評価などを盛り込むことが検討されています。

これらの改定により、どれほどの効果となるかについては、未だ不明ではありますが、併せて、地域でできる、より医療の現場に即した施策というものを考えていかないと、医療関係者や県民が安心してGEを利用することができる環境の整備は難しいと考えております。委員の皆様には、引き続き、GEの問題点、課題等について忌憚のない御意見をいただくとともに、その促進策について御検討いただきたいと思いますと考えております。

本日は、4名の委員の方に、それぞれの病院、薬局、メーカーにおける取組みを紹介していただくとともに、今年度、取りまとめる予定の中間報告書について、ご協議頂く予定にしております。

先生方におかれましては、活発なご議論をお願いしまして、ご挨拶に代えさせていただきます。

司会

続きまして、配付資料のご説明を致します。本日、席上に、レジメ、委員名簿、席次表、配付資料及び当日配布の資料として「議題1 GE使用促進に係る取組みについて」に係る資料をお配りしております。最後に「薬剤師のためのGE使用促進フォーラム」のご案内を入れております。資料に不足等がある方は、事務局にお声かけください。

では、以後の進行については、要綱に基づき、小野会長に議長をお願いします。よろしくお願いいたします。なお、報道関係の方をお願いします。撮影はここまでとさせていただきますので、円滑な議事の進行に御協力くださいますようお願いいたします。

小野会長（福岡大学）

本日は、年度末の御多忙の折、お集まりいただきありがとうございます。

先ほど、薬務課長からも話がありましたが、平成22年度の診療報酬改定について、基本方針等が示されております。国の方でも、GEの使用促進のために、様々な施策が検討されているようです。福岡県では、全国に先んじて独自の取り組みを開始しており、今日、議題に上っております中間報告書についても、全国初のものになるかと思えます。是非、立派なものにして、発信したいと考えていますので、委員の先生方の忌憚なきご意見ををお願いします。

## 議題1：ジェネリック医薬品使用促進に係る取組みについて

小野会長（福岡大学）

それでは、議題1「ジェネリック医薬品使用促進に係る取組みについて」に入ります。

本日は、協議会の先生方に、それぞれの病院や団体でどのような取り組みをなされているのか、また、それぞれの現場でGEの現状はどうかなどをご講演いただきます。ご講演は、済生会福岡総合病院の榎林委員、飯塚病院の竹本委員、薬剤師会の中井委員、日本ジェネリック製薬協会の海宝委員をお願いしております。お一人、約10分程度のご講演をお願いしております。ご質問は、4名の委員全ての講演が終わったのちに時間を設けます。では、早速ではございますが、榎林委員お願いいたします。

榎林委員（済生会福岡総合病院）

済生会福岡総合病院の榎林です。本日は、当院のGEに関する取組みについて、ご紹介させていただきます。内容としましては、昨年10月24日、25日に長崎県で行われました日本医療薬学会の年會に、当院から2名、ポスター発表のために出席しましたので、その発表の内容をご紹介いたします。

始めに、当院は、本協議会が平成20年度に、モデル病院がそれまでの6病院から12病院になった時から参加しております。しかし、当院でもなかなかGEが浸透しない状況もありました。医薬品の採用品目数が1519品目であるのに対して、GEの割合は5%程でした。浸透しない理由を解析してGE採用促進に繋げようと、まず、医師の意識調査を行い、次に、抗生剤のGE導入を進めました。

当院は、病床数は380床です。当院の特徴としては、臨床研修医が23名在籍していること、3次救命救急センターであること、地域がん診療連携拠点病院であること、そしてDPCを導入していることが挙げられます。

医師へのアンケート調査は、昨年のこの時期に行いました。127名の医師に対して、「国の施策」や「当院が福岡県ジェネリック使用促進協議会のモデル病院であること」を知っているかなど、25問ほどの質問を行いました。結果を抜粋したものを、本日はご紹介します。

まず、医師の年齢ですが、30代中盤の医師が半数以上を占めております。「国の施策」もおおよそ知っているとのことでしたが、詳細な内容、例えば目標が数量シェアで30%以上であることなどは、半数近くの医師が知らないと回答しました。また、療養担当規則についても、GEの使用に努めなければならないとされていることを承知しているのも、半数ほどでした。

次に、院外処方箋において「どのくらいGEへの変更不可の欄に署名しているか」という質問では、6割の医師が10%に満たないと答えており、実際、オーダーリングのデータからは、処方箋自体に変更不可の署名がされた割合は平均8%程度でした。その理由のなかで、どの年代の医師にもみられたもので、予想外だったのが「患者の希望」によるというものでした。このことから、現在、福岡県で実施されているGE医薬品出前講座などはGE普及に有効な啓発活動であると考えられます。その他の理由としては、点眼薬をGEに変更した事によるアレルギーを懸念する眼科の医師の意見や適応の相違から変更不可とするものが主なものでした。

また、GEに切り替わることで医師はどのような事に困り、何を最大の不安と感じているのか？ということ聞いてみたところ、「薬効・副作用に対する不安」も30%ほど挙げられましたが、最大の理由は、「薬品名が分からなくなる事についての不安」で、40%でした。

GEの採用促進には、医師、薬剤師などの医療従事者が適切な知識を共有することが必要であり、その為には、「薬剤師がGEについて正確な情報を収集・比較検討した後に採用に値するGEを選択し、医師と十分協議すること」「採用後には、リスクマネージメントの観点から現場職員の混乱を生じないような工夫を行うこと」「採用後の使用状況の確認とフィードバックを行うこと」が必要だと考えられました。

次の段階として、注射用抗菌薬のGE採用を進めました。まず、GEの選定・採用時の問題等の対策を多職種で構成される院内感染対策委員会を中心に検討を行い、医薬品の採用・中止、適正使用について検討する委員会である診療薬事委員会に諮るという形を取りました。この方法は各職種のGEに対する理解向上、GE採用・導入時の各職種間の問題点の抽出・対策を効率良く策定でき、有用であったと思います。

抗菌薬のGEを10品目ほど採用しました。採用後、まだ間もないですが、GEの使用状況は先発医薬品と同様であり、副作用報告件数、アクシデント、インシデント件数より、GE変更による大きな問題も無く、当院のGE導入は問題なく行われたと考えています。

今後も、GE採用について薬剤師、医師、看護師等関連する職種・委員会と協議し合意した上でGEの採用ならびに適正使用を推進していく予定です。

以上です、ありがとうございました。

#### 竹本委員（飯塚病院）

当院は、1,116床で、院外処方せんの発行率は13%弱です。1日に外来患者の処方せんに約2,000枚受け付けております。ですので、午前中だけでも、約1,000枚の処方せんに調剤しています。本日は、当院でのGE導入について、ご紹介させていただきます。

当院は、2006年にDPCに参加しました。GEの採用を開始したのは、その1年前の2005年です。当然、GEに対する不安などは院内にあったのですが、年6回開催しております薬事委員会において、薬剤部が中心となって、品目の選定や説明などを行ってきました。現在、注射薬を中心に150品目ほど、これに造影剤を合わせた品目のGEへの切り替えを行ってきたのですが、当院の特徴としては、これらの切り替えの作業を全て薬剤部が取り仕切って

きたということが挙げられると思います。薬剤の購入費全体のなかでのGEの割合は、およそ5%です。まだ、外来患者向けの調剤を行っていますので、なかなか数字を上げられていません。

現在の取り組みとしては、データとして、包括で算定している金額の中で、薬剤費がどれほどあるのかということ毎月取りまとめています。DPCでは、先発医薬品を使っても、GEを使っても、算定される金額は一定です。そこで薬剤費をコストと捉え、GEに切り替えを行った場合、どれほど薬剤費、コストが下げられるのかを確認できるようにして、採用候補品目の選定の際に参考にしています。

平成22年度の診療報酬改定で、医療機関におけるGEを積極的に使用する体制の評価が入ることが検討されておりまして、当院の場合では、あと200品目ほど採用しないと、加算の対象にはならないのかなと考えております。病院にとって、どれほどの経済効果があるのかは、詳細な数字は国の方で検討中であるため、わからないのですが、数字が固まり次第、予測値が出せるよう準備を進めています。

もう一つ、診療報酬改定に関して、新薬創出・適応外薬解消等促進加算によって、長期収載品がどれほど安くなるのかというのを心配しておりまして、というのも、先発医薬品のGE化と申しますか、あまり先発医薬品が安くなると、GEを導入する意義も少なくなってしまう。今回の改定では、それほど大きく下げられることはないようです。

このように、現在、当院では、診療報酬改定による入院包括外患者へのインセンティブ対応を視野に検討を進めております。今後も、包括患者における薬品使用は、コストとしての認識をさらに推進する必要があると考えております。

以上です。

#### 中井委員（福岡県薬剤師会）

中井です。私は県の薬剤師会の副会長をしておりますが、久留米地区の薬剤師会の会長も務めております。本日は、今年度、久留米市で実施されております薬剤費削減可能額通知事業について、お話をさせていただきたいと思っております。

これまでの経緯についてご説明いたします。まず、平成21年6月に、久留米市健康福祉部健康保険課よりジェネリック薬品使用促進事業への協力依頼の通知が参りました。7月29日に久留米市におけるモデル事業についての説明会を久留米三井薬剤師会主催で開催しました。久留米市・小郡市・三井郡の保険調剤薬局の先生方、122薬局から147名参加していただきました。福岡県薬務課の三嶋先生と久留米市役所高山主査よりご説明頂きました。8月10日には、日本薬剤師会作成の「『GE』にかえてみませんか？」というチラシを会員薬局へ配布しております。9月中旬には、久留米市より国民健康保険被保険者約87,000名にジェネリック希望カードが配布されております本年1月中旬に、久留米三井薬剤師会保険薬局において、GE希望カードの使用状況等にアンケート調査を実施しております。

アンケート調査については、147薬局に対して実施し、約80%の回収率でした。平成20年4月、平成21年4月、平成21年12月調剤分でアンケートを実施しました。後発医薬品を調剤した処方せんは、全処方せん受付回数の何割を占めているかとの問いについては、通知事業が始まった平成21年9月を挟んで、処方せん枚数ベースでの数字ですが、増加しております。一時期、GEの普及が進まないのは、調剤薬局の働きが足りないからだというお叱りを受けたこともありますが、これを見ていただくと判るように、かなり頑張っているところではあります。

患者様からGEへの変更の相談は1日何名ほどいらっしゃるかを尋ねたところ、「1日に1～5名」という回答が55.7%ありました。「0名」というのも42.5%ありましたが、

これは病院での診察の際に、既に医師へ相談をされている場合も含まれております。

患者様から平成21年9月以降、ジェネリック希望カードの提示はあったかという問いに対して、「提示された」との回答が74.9%あり、かなり浸透しているのではないかと考えております。希望カードについて薬局からの声としては、「お薬手帳に挟んだままで、カードの使い方をご存じではなかった」「『このカードは何ですか?』と尋ねられた」「口頭のみでのジェネリック変更の希望が多い」「既に病院診察時にカードを提出されており、処方せんがGEで処方されている」などが寄せられました。

GEについては、患者様への説明の難しさ、説明する時間の確保、在庫の問題など、課題が残っているのも事実ではございますが、薬剤師会としては、今後も、引き続き、患者様のためにもGEの使用促進に努めて参りたいと考えております。また、冒頭、薬務課長さんからの話でありましたように、4月からの診療報酬改定で、これまでの処方せん枚数ベースでの評価から、数量ベースでの評価に変わり、インセンティブが付くことや、カプセル剤から錠剤への変更等も薬局において可能となることから、今後、一層、GEが普及するものと考えております。以上でございます。

#### 海宝委員（日本ジェネリック製薬協会）

日本ジェネリック製薬協会の海宝です。

GEの安心使用について当協会はアクションプログラムへの対応に真摯に取り組んでおり、既に目標のほとんどを達成しております。一方で、医療関係者向けのアンケート等では情報提供体制に対する指摘は必ず上位にあります。GE企業は、GEが、薬価が安いと製造原価率が高く、販管費が少ないために、多くのMRを抱えることができず、新薬メーカーと同じ規模の情報提供体制を敷くことが難しい状況です。しかし、ここ数年で医療関係者の情報収集手段は変化しており、現在ではネットでの情報収集の割合が増えており、新薬メーカーもネットでのプロモーションの割合を増やしている企業が出てきています。こういった状況の中、当協会はジェネリック企業の新しい情報提供手段として、ITを活用した「GE情報提供システム」を開発しましたので、ご紹介させていただきます。

「GE情報提供システム」は、主な機能として、医療関係者向けの「GEの品質関連文献検索」「情報提供システム」、一般向けのGEに変更した場合の薬剤差額及び患者負担差額が簡単に計算できる「かんたん差額計算」を用意しています。

「情報提供システム」には「GE検索」、それと連動した「資料請求システム」、「製品選択型の負担差額計算」、会員会社製品に対する「問い合わせ機能」、「会員会社HPへのリンク機能」があります。「情報提供システム」のGE製品検索画面では、一般名、先発医薬品名、GE名のどれでも検索できます。また剤型や配合剤で絞り込むことも可能です。検索したGEが一覧で表示されますので、複数の製品を選択して一括して資料請求することが可能です。検索結果一覧からダウンロードできる製品比較資料では、薬価、成分名、規格、効能・効果、用法用量、添加物、性状等の基本的項目から品質再評価の状況、溶出試験や生物学的同等性試験、安定性試験結果等の情報が1枚のページに納められております。「資料請求システム」ではGE検索で選択した複数の製品に対して請求したい資料を選択し、一括して請求することが出来ます。資料はweb上で受け取ることが出来ます。「GEの品質関連文献検索」では、国立医薬品食品衛生研究所のGE品質情報検討会において評価を行っている文献、学会報告等を検索できます。

「情報提供システム」及び「GEの品質関連文献検索」は協会ホームページの医療関係者向けページから入ることができます。

一般向けの「かんたん差額計算」では一般の方が現在服用している薬剤にGEがあるかどうか、またGEに変更した場合の薬剤差額、患者負担差額を表示します。

医療関係者向けの「製品選択型の負担差額計算」では、GEを特定して先発医薬品、GE医薬品それぞれの薬剤費、GEに変更した場合の患者負担差額を即座に計算して表示し、印刷が可能となっています。

以上が「GE情報提供システム」の概要です。協会のホームページから複数企業に一括して資料請求できますので、各社に資料請求する煩わしさがなくなり、またwebを通じた迅速な情報提供が可能となります。

さらなるジェネリック製薬協の取組みとして、薬剤師向けにフォーラムを開催しております。3月7日には、福岡市の明治安田生命ホールで開催予定です。

また、患者さん向けにやさしくGEを説明し、医療機関での待ち時間にGEの概要を理解できるように、GE説明ビデオの制作を進めております。

以上です。

小野会長（福岡大学）

ご講演いただいた先生方、ありがとうございました。事務局の方からは何かありますか？

事務局

事務局の方から、3点、ご報告させていただきます。

1つめは、中井委員のお話でもありました、久留米市で現在実施中の、薬剤費削減可能額通知事業の進捗でございます。昨年12月末現在で、これまでに7,257通の通知を發出しております。久留米市市役所に寄せられた、本通知を中止して欲しいとの訴えは、39件あり、割合で申し上げますと、0.5%ほどです。通知事業による効果の検証は、次回以降の協議会でご報告できようかと考えております。

2つめは、今年度、実施予定のレボフロキサシン製剤の溶出試験についてです。現在、昨年5月15日付けで薬価収載されたレボフロキサシン錠の100mg製剤全23品目について、卸売業者からの抜き取りを完了し、先発医薬品であるクラビット錠と併せて、試験を行う北九州市薬剤師会試験検査センターへ送付しているところです。

3つめは、卸売販売業者に御協力いただいて実施している、GE流通実態調査についてです。P64の資料2をご覧ください。平成21年度の上半期の結果が出ておりますので、ご報告します。平成21年度上半期の流通実態については、数量シェアで27.6%、金額シェアで9.1%ございました。GE販社協会に参加した卸が一社増えていることもありますが、数量シェアも昨年度の24.9%から着実に増加している状況でございます。

以上でございます。

小野会長（福岡大学）

それでは、委員の方から、ご講演の内容について、また今の事務局の説明について、御質問があればお願いします。

海宝委員（日本ジェネリック製薬協会）

補足なのですが、「ファーマトリビューン」という雑誌で、GEの特集があったのですが、その部分を取りまとめたものを本日お配りしています。大変、良くできた内容でございまして、今後、フォーラム等でも配布する予定にしております。また、協会の方へお声かけいただければ提供することが可能でございます。また、3月7日に「薬剤師のためのGE使用促進フォーラム」が開催されますので、そのご案内も配布させていただいております。

小野会長（福岡大学）

ありがとうございます。他にございませんでしょうか。榎林先生、今、そちらの病院で、全体の医薬品に対して、GEの購入割合というのはどのくらいなのでしょう。

榎林委員（済生会福岡総合病院）

7. 2%程です。

小野会長（福岡大学）

4月の診療報酬改定で、採用品目の割合が20%を超えるところを評価する動きがあるようなので、聞かせていただきました。

竹本先生のお話で、薬剤費をコストと考えるというお話がありました。海外の考え方では、GEを使用することで、削減された薬剤費を新しい医薬品、高い医薬品に廻そうというものだと思います。そのあたりはどうなのでしょう。

竹本委員（飯塚病院）

現在、全体の費用の中で、薬剤費は上昇しています。上昇した費用の半分は抗がん剤によるものです。しかし、これは使わないといけない医薬品であり、避けることのできない費用であると考えています。ですから、小野会長が言われるように、GEを導入によって削減されたコストは、コストという呼び方が、何となく悪いもののような雰囲気があるのかもしれませんが、そのように使わないといけないところに当てるといふ考え方でやっています。

小野会長（福岡大学）

確かにコストというと、大きいといけないもののように感じますが、医療現場では使わないといけないところというのもあり、その費用を捻出するためにもGEの導入は有効だという考えができると思います。

海宝委員にお尋ねしたいのですが、今回、ご照会いただいたシステムは、日本ジェネリック製薬協のHPから見られるのですか。

海宝委員（日本ジェネリック製薬協会）

はい。現在は、「ジェネリック」と入れていただければ、検索サイトで日本ジェネリック製薬協は上位に表示されると思いますので、そこから見る事が可能です。

システムの操作マニュアル等も、ご連絡いただければ提供できると思います。

中井委員（福岡県薬剤師会）

患者さん向けのGEの説明ビデオについて、長さはどれくらいなのでしょう。

海宝委員（日本ジェネリック製薬協会）

10分程度を予定しています。

小野会長（福岡大学）

「GE情報提供システム」では、様々な情報を見ることができるようですが、相互作用に関する情報についてはどうなっているのですか？

海宝委員（日本ジェネリック製薬協会）

照会の項目で、「その他」の欄を準備しています。これは、自由に書き込みが可能なので、そこで照会いただければ、対応は可能です。

小野会長（福岡大学）

今後、GEが普及すると、相互作用を確認するためだけに、先発医薬品の添付文書を確認しなければいけない場合が考えられるので、何でも確認できるようになっていれば、大変、助かると思います。

海宝委員（日本ジェネリック製薬協会）

将来的には、システムで、添付文書とインタビューフォームは掲載できるようにしたいと考えています。現在は、機構（医薬品医療機器総合機構）のHPが充実していて、そちらの利用が多いと聞いています。

林委員（原土井病院）

閲覧できるデータは、WordやExcelファイルでダウンロード可能なのでしょうか、それともPDFになるのでしょうか。

海宝委員（日本ジェネリック製薬協会）

製品比較資料については、WordかExcelファイルでの提供になります。添付文書とインタビューフォームについては、PDFです。

石橋委員（九州医療センター）

このシステムの利用頻度と言いますか、アクセス数は、どれくらいになっていますか。

海宝委員（日本ジェネリック製薬協会）

申し遅れましたが、このシステムの運用開始は、今年の4月1日を予定しております。現在、段階的にでもかまわないので、早く使えるようシステム管理会社と話しているところです。

ご参考までに、当協会のホームページは一ヶ月に10万件ほどのアクセスを頂いております。GEと先発医薬品との効能効果の違いの一覧へのアクセスが多いようです。

石橋委員（九州医療センター）

システムについて、PRは積極的にされているのですか。

海宝委員（日本ジェネリック製薬協会）

このシステムのことを公表と言いますか、お話をさせていただいたのは、実は今日で二回目です。最初は、先日、大阪で開催されました「薬剤師のためのジェネリック医薬品使用促進フォーラム」でお話させていただきました。今後、薬剤師むけの雑誌などで広報を行っていきたいと考えております。

石橋委員（九州医療センター）

このようなシステムは、医療現場の我々にとっては、大変ありがたいと言いますか、活用できるものだと思います。

海宝委員（日本ジェネリック製薬協会）

ありがとうございます。

小野会長（福岡大学）

中井先生、通知事業で、通知をもう送らなくていいとお断りされる方がいらっしゃるということらしいのですが、その理由は分かりますか？

中井委員（福岡県薬剤師会）

既に、GEについてご存じなので、送ってもらう必要は無いというお声は伺っています。

事務局

本日は、オブザーバーとして、久留米市健康福祉部健康保険課の野口課長にご出席いただいています。いま、先生方がお話になっている理由についても、お話いただけるかと思えます。

小野会長（福岡大学）

現在までで、判っている範囲で結構なので、お願いできますでしょうか。

野口オブザーバー（久留米市健康福祉部健康保険課長）

久留米市の野口でございます。

当方に寄せられているお声としましては、既にGEについて理解しているというものや、神経系のお薬でようやく自分にあったものを見つけたので変更はしたくないというものがございます。

小野会長（福岡大学）

ありがとうございました。

他にございませんでしょうか。それでは、次の議題に移ります。

## 議題2：中間報告書（案）について

小野会長（福岡大学）

それでは、続きまして議題2「中間報告書（案）について」、事務局から説明をお願いします。

事務局

資料1「中間報告書（案）について」をご覧ください。

前回の協議会でご了承いただいた中間報告書の骨子をもとに、小野会長とご相談しながら、事務局の方で、報告書の案を作成しております。

この報告書の位置づけとしましては、本協議会は、今年度で設置から3年が経過することから、一つの区切りと致しまして、GE使用促進事業に関する中間報告書を作成して頂き、来年度以降の事業に役立てて行くことを考えております。

今回の協議会にて、報告書の案をお示しした上で、ご協議の結果を盛り込み、次回、今年度最後の協議会にて、完成を予定しております。

報告書案では、本協議会が、平成19年度の設置以来、GEの使用促進に係る問題点、課題を検討し、種々の方策を実施してきたこと、また、福岡県での取組みの特徴として、国よりも先にこの課題への取り組みを開始し、様々な立場の方々に本協議会に参画していただき、議論

を重ね、GEを使用しやすい「環境整備」に徹した方策を行ってきたことなどを記載しております。また、これらを踏まえて、今後の三年間は、如何に取り組みを進めるべきかなども事務局案として盛り込んでおります。

それでは、詳細について順を追って、説明させていただきます。

「はじめに」の項では、福岡県がGEの使用促進に取り組むことになった背景として、福岡県では県民1人当たりの医療費が全国平均に較べて高く、特に老人医療費は平成17年度より、全国第1位の状況を挙げています。そこで、県独自の施策として、医療関係者や県民がGEを利用しやすい環境を整備し、使用促進を図ることを目標とし、その進捗を測るため、平成24年度までにGEの数量シェアを30%以上にするという指標が設定した旨、記載しております。そして、この協議会が設置された経緯として、GEの使用促進に係る課題やその対策、すなわち事業の戦略的な事項を検討するために設置されたと記しております。

本文の最初は、協議会の取り組みとして、まず、課題の明確化について記しています。これは、GEに係る課題を明確にするために、県民、病院、薬局等を対象に、調査を実施した内容についてです。①では、平成19年度実施した、県民へのアンケート調査について記しています。ここでは、GEという言葉の認知度は約95%であること、よりGEを深く理解している人ほど、実際の医療でGEを選択する傾向が見られたことなどを挙げています。②では、平成18年度と平成20年度に実施した病院への調査について記しています。ここでは、採用医薬品の総品目数については増加傾向、総品目におけるGEの割合についても増加したこと、GEの採用への意識調査について、病院として積極的に取り組んでいると回答した割合は、平成18年度に対して、平成20年度は微増に留まったこと、GEの採用時に重視する基準についての設問では、平成18、20年度ともに「安定性等の品質」であったこと、平成18年度から20年度の2年間で大きな差が見られた基準は、「他施設での採用状況」であったことなどを挙げています。③では、平成19年度と平成20年度に実施した薬局への調査について記しています。ここでは、全国的な傾向と同じく、福岡県においても変更不可の署名の無い処方せんを受理して、1品目でもGEへの変更を行ったのは少ない状況であったこと、その理由として、「説明を行ったが患者が希望しなかった」「代替可能なGEが無かった」などの理由が挙げられたこと等を挙げています。④では、モデル病院への調査について記しています。これは、モデル病院が採用している品目や、その使用による経済効果等を把握し、他施設での採用促進に繋げるため、モデル病院への調査を実施したものです。数量シェアのモデル病院での平均は、県内平均を上回っており、薬剤費の削減効果は12病院で約5億円であったことを挙げています。⑤では、卸売販売業者への調査について記しています。平成19年度より実施しており、調査開始時の数値は、国が実施した薬価調査とほぼ同じであったこと、平成20年度から着実にシェアは上昇しており、平成21年度上半期の結果は、数量シェア27.6%、金額シェア9.1%であること挙げています。⑥では、GE工場の視察として、平成19年度第2回協議会を、沢井製薬九州工場で開催し、工場の視察を行ったことを記しています。⑦では、先進地視察として、平成19年度に神奈川県の新マリアンナ医科大学病院、横浜市立大学附属病院及びそれらの病院の周辺の薬剤師会への視察を実施したことを記しています。

次に、協議会での課題の検討について、記しています。「福岡県内におけるGEの使用を促進することにより、医療の質を確保しながら患者の負担軽減及び医療費の抑制を図る」という協議会の目的を達成するため、GEの持つ課題について、これまでに実施した種々の調査結果等を踏まえ、協議したところ、GEの使用促進のためには、「県民（患者）に対する、GEへの深い理解を促すための啓発」「医療関係者に対してもGEの品質など、安心して使用できる旨の情報の発信」「各々の医療機関でのGE採用に係る情報の共有」が必要であるという考えに

至ったことを記載しています。一方で、GEの使用促進にのみこだわり、唐突で強引な方策を執るということは、いたずらに医療関係者と患者との信頼関係を損ねるだけではなく、医薬品の治療効果をも低下させるおそれがあり、よりGEを使いやすくするための「環境整備」を行うべく、課題を一つ一つ丁寧に検証し、対策を立てていくことが肝要であると考えてきたことも記しています。

以後は、具体的な取り組みについて記載しています。①の啓発事業については、GEの使用にあたっては、GEへの正しい理解が不可欠であるとして、啓発資材の作成、テレビ、新聞、広報誌などでの周知、ふくおか県政出前講座のことを挙げています。また、モデル市町村における薬剤費削減可能額通知事業のことについては、詳細な数字は次回以降の協議会においてご報告する予定にしておりますが、今後、課題等を検証し、県内全域の市町村で同様の事業を実施する際には、モデル事業を通して集積したノウハウを情報提供していくことなどを記しています。②では、医療関係者研修事業について、記しています。これは、県民のGEへの正しい理解と同様に、医師・薬剤師等医療関係者がGEへの理解を深めることも重要であるため、平成20年度より、種々の研修事業を開始しております。これまで、病院管理者向け研修、病院薬剤部長研修、薬局管理薬剤師研修などを実施しており、今年度からは、地域の薬剤師会、病院薬剤師会と連携して、地域での調剤薬局研修等も実施していることを記しています。③では、医療関係者向け資材として、「福岡県GE採用マニュアル」「モデル病院採用GEリスト」を作成し、今年度は、製剤設計の工夫による、苦味等の軽減、口腔内崩壊錠の設定、安定性の延長などが評価された品目を掲載した「汎用GEリスト」を作成する予定であることを記しています。④では、溶出試験のことを記しています。これは、GEの溶出試験をその使用促進の一環として、平成19年度より実施しており、平成21年度の成績は暫定のものですが、全ての品目で基準を満たしていることを確認した旨、記しています。

これまで述べて参りました福岡県での取り組みについて、その特徴は、国よりも先にこの課題への取り組みを開始したこと、様々な立場の者が本協議会に参加し、議論を重ね、GEを使用しやすい「環境整備」に徹した方策を行ってきたことが挙げられようかと考えております。これらの取り組みの結果をとして、卸販売業者への流通実態調査において、GEの使用促進に着実な進捗がみられたこと、「ふくおか県政出前講座」の多数の開催などから見える県民のGEへの関心の高まり、医療関係者の取り組みの強化を記しております。

この3年間、種々の取り組みを行って参りましたが、今後の課題として考えられる項目を4点挙げております。

一つめは、「取り組みの対象の選定」です。本協議会設置からの3年間は、GEが県民、医療関係者ともに、深い理解がなされていないという背景があったために、とられた方策は、全体的により広い範囲に働きかけるものが多かったのですが、今後、GEの使用促進のための環境整備を更に進めるためには、これまでの取り組みを基礎としつつ、対象を絞り込んだ重点的な取り組みが必要だと考えています。その例として、DPC採用病院でのGEの使用促進は、病院単位での経営効率の向上だけではなく、周辺地域へ中核病院としての影響も鑑みて、GE全体の使用促進に繋がるのではないかとということ、また、大学病院の教育機関としての特性に着眼すれば、GEの使用に精通した医療関係者を輩出する動きが可能となるのではないかとということも挙げています。

二つめは、「医療機関と薬局の連携のあり方」についてです。GEの使用促進のためには、施設単独での取り組みの強化とともに、関係機関での連携も重要ではないかと考えております。その理由として、病院に対する調査において、GEを採用する際に重視する基準として、「他施設での採用状況」が大きく伸びていることは、GEの使用がより一層促進される前兆であるとの楽観的とも言える捉え方ができる一方で、GEの使用促進のためには、その情報は、単独の施

設のみ、即ち「点」への保持ではなく、ある程度の広さを持った「面」で共有されなければならないとの捉え方もできると考えております。そこで、病院薬剤師と薬局薬剤師の薬薬連携を進めることで、GEの使用にあたっての在庫管理や情報収集の煩雑さなど、所謂物理的制約の解消に繋がるのではないかと記しております。また、患者の立場から考えた場合、服用する医薬品が先発医薬品になったりGEになったりと頻繁に変わることは、決して好ましいことでは無いため、薬薬連携を進めるにあたっては、GEについて、共通した認識で望むことが必要であると記しています。

三つめは、「調剤薬局での取り組み」についてです。調剤薬局でのGEへの切り替えについては、県内薬局への調査において、進んでいない状況があり、全国的にも同様の状況であることが、中央社会保険医療協議会でも報告、GEの使用を進めるうえで、薬局の積極的な対応が求められているところです。具体的には、GEについて、患者に説明する時間や在庫スペースの確保など、切り替えに必要な体制の強化が求められています。単独の調剤薬局において、これらの事項へ十分な取り組みを行うことは困難であることが考えられるため、例えば、先発医薬品とGEとで、飲みやすさや価格等が簡単に比較でき、また、その供給や採用状況なども直ちに判るシステムを開発するなど環境整備できないかと記しています。

四つめは、「情報の発信」についてです。現代のGEについて、安心して使用できる旨の情報発信は、本協議会としても引き続き行うべきだと考えられる一方で、今後は、GEの品質などに対する不信感を払拭するという観点よりも、例えば、本年度、協議会でおこなった製剤設計に基づくGEの特徴の評価などを通じて、飲みやすいGEや調剤過誤防止に資するGEなど、より患者の立場にたったGEの特徴を積極的に発信していくべきだと記しています。

「おわりに」の項は（案）としています。ここでは、国や製薬企業への提言も含まれているため、改めて先生方のご意見、報告書の最後の文書として、過不足はないか等、意見を伺って取りまとめたと考えております。具体的な内容としては、厚生労働省も、GEの使用促進のための施策を打ち出しているところではありますが、GEの使用は依然として加速しているとは言いがたく、今後、更なるGEの使用促進を図るためには、GE製薬企業の国際競争に打ち勝つ低コスト体質の実現や市販後安全対策体制の強化が必要であり、また、GEの使用に積極的に取り組む医療機関への経済的インセンティブの付与なども必要となるのではないかと記しています。また、本協議会では、今後も全国的、若しくは世界的な視野をもちつつ、県民の声に真摯に耳を傾け、患者や医療現場がGEを安心して使用できる環境を整えるべく、実効性があり、かつ地域に根付いた独自の施策を打ち出せるよう協議を進めていきたい旨記しています。

最後に、参考資料についてですが、骨子の段階では、医療費の動向や国の施策の説明などについて、盛り込むことを考えておりましたが、本日、先生方のお手元にある「ファーマトリビューン」の解説本など、現在、GEについて、分かり易い説明がなされた資材が既にあります。そこで、我々が独自に行ったアンケート調査等の生データを中心に、まとめました。

説明は以上です。よろしくご協議のほどお願いします。

小野会長（福岡大学）

はい、説明ありがとうございました。この中間報告書というのは、全国の初の試みでありましょうし、他の参考になるものなのでしょうから、是非、良いものにしたいと考えています。

私の方から、一点あるのですが、目次をつけた方がよいのではないのでしょうか。

事務局

次回、最終稿をお見せするまでには、目次を作成しておきます。

石橋委員（九州医療センター）

11頁にあります、「ふくおか県政出前講座」については、これはGEについてのみ話しているのですか。

事務局

はい、GEについてのみお話させていただいています。この「ふくおか県政出前講座」については、環境や食品など様々なテーマをご準備しており、その中からご希望のテーマについて、要請があった場合に県職員を講師として派遣するというものです。GEについては、今年度からテーマに登録しており、公民館や高齢者学級などからの要請で、15回開催される予定です。

石橋委員（九州医療センター）

参加された人数というのは、正確には分からないのですか。

事務局

現在、13回まで終了しており、15回全ての参加人数というのは、まだ判りません。おそらく500名前後になるかと予想しています。

様々なテーマを準備しておりますが、GEの講座については、今年度、一番多く要請があったテーマで、やはり県民の方の関心が高いということがわかりました。

石橋委員（九州医療センター）

地域性とかはありましたか。例えば、どこかの地域から多く呼ばれたとか。

事務局

特にどこかの地域が多かったということはありませんでした。

小野会長（福岡大学）

些末なことなのですが、数字が半角と全角が混じっていて見にくかったので、そのあたりは改定しておいてください。それと数点、誤字というか誤植があったので、そこも修正をお願いします。

事務局

了解しました。

二神委員（福岡大学病院）

20頁に、「今後、更なるGEの使用促進を図るためには、GE製薬企業の国際競争に打ち勝つ低コスト体質の実現や市販後安全対策体制の強化が必要であり～」とあります。この市販後安全対策体制の強化についてなのですが、現在、先発医薬品の市販後の報告が4,000件ほどあると聞いています。外国からのものが多く、製薬企業からの報告は少ないと聞いています。今後、GEの使用が増える中で、報告体制をどのようにするのかというのが課題になるかと思えます。先発メーカーでも数が少ないものをジェネリックメーカーに課すのか、病院や薬局からの報告を増やすのか、なにか具体的な案をお持ちであれば聞かせてください。

事務局

GEについてというより医薬品全般の話として、品質、有効性、安全性が医薬品にとって欠

くべからざるものとして議論されようかと考えています。今後、GEの使用が増えていく中で、やはり医薬品として、この三点は当然押さえておくべき論点になります。現在、GEについては、生物学的同等性がクローズアップされていますが、今後は、医薬品として安全性をどう担保していくのかというのが大事になるのではないかという意味で、こういう表現を使っています。一方で、具体的に県レベルでこういう施策をするべきだという案は、持ち合わせていないのが実情でございます。

二神委員（福岡大学病院）

GEに変えると副作用が怖いという声をよく聞きます。しかし、医薬品には、副作用は効果と紙一重のリスクとしてあるものですし、有効成分が一緒の先発医薬品とGEは、同程度の副作用があるのは当然と言いますか、そのような誤解は、是非、解いておきたいという思いがあります。

事務局

今回、この中間報告書を取りまとめ、今後の三年間の施策に反映させていくなかで、今、先生が言われたことも、委員の先生方の意見を聞きながら、検討させていただくことになろうかと思えます。

竹本委員（飯塚病院）

「おわりに」という項目については、国への提言という意味合いで、項立てされたものなのですか。

小野会長（福岡大学）

そうです。どこまで書くべきは、難しいところではありますね。

薬務課長

今回、この中間報告書については、先ほどお話しさせていただいたとおり、今後の三年間の施策に反映させていくということを考えております。その中で、県レベルで速やかに取り組めるものと、そうでは無いものというのがでてこようかと思えます。そのような場合には、国に対して要望を行うわけですが、その時にも、我々が三年間積み上げてきた実績として、この中間報告書をもとに要望をしていくことになる、そのような意味で、外部への提言としての性格というものもこの報告書には持たせておくということが必要であると考えています。

小野会長（福岡大学）

他にも御意見、御質問があればお願いします。

無いようでしたら、今日、頂いた意見を踏まえて、事務局の方で最終稿の作成に入ってください。

本日の議題は以上ですが、全体を通してのご質問等はありませんか。

池田副会長、なにかございますか。

池田副会長（福岡県医師会）

「おわりに」で、「GEの使用に積極的に取り組む医療機関への経済的インセンティブの付与なども必要となろう」という表現がありますが、GEの促進のために、経済性のみを餌にするということになりかねないので、少し違和感があります。これは、私の意見なので、稿を改

めて頂く必要はありませんが。

今後、医師の教育機関である大学病院もこの事業に参加してもらうことは良いことだと思います。医師の中には、GEに対して否定的な意見を持つ者もいるのですが、そういう者がDPC病院になった途端に、GEの導入を進めることがあり、けしからん話だと思っています。大学で、良いことをしっかり学んでおくことが必要です。

医薬分業というのは、単に院外に処方せんを出すことではなく、薬のことは薬剤師が責任をもって発信するということだと思っています。今日の話であった、済生会福岡総合病院などで、薬剤師が院内の薬事審議会などで、GEの採用の中心となっているということは、大変、良いことだと思います。

以上です。

小野会長（福岡大学）

ありがとうございました。

それでは、事務局へお返しします。

事務局

先生方におかれましては、長時間の御協議、ありがとうございました。

次回の協議会は、場所はここ、吉塚合同庁舎を考えておりますが、日程は3月の中旬を予定しております。おって、調整いたしますので、よろしくお願ひします。

以上をもちまして、平成21年度第3回協議会を終了させていただきます。

（了）