

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 22 年 3 月 23 日(火) 14:00～15:00

場 所:博多サンヒルズホテル「星雲の間」

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) モデル市町村における薬剤費削減可能額通知事業について(速報値)
- (2) 汎用ジェネリック医薬品リスト(案)について
- (3) 福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会中間報告書(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4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、本日は海宝委員、渡邊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 4 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、平素から本県のジェネリック医薬品使用促進事業につきまして、ご理解、ご協力を賜り、感謝申し上げます。

また、本日は、年度末の御多忙の折、御出席を賜り、重ねてお礼申し上げます。

本協議会は、平成 19 年の 8 月の設置以来、様々なお立場の先生方にご参加頂き、議論を重ね、ジェネリック医薬品を使用しやすい「環境整備」のための方策をご検討頂きまして、今回で 12 回目の開催となりました。ここまで、回を重ねて、ジェネリック医薬品の使用促進について、協議を行った都道府県は、全国でも当県だけであり、先進的な取組を行う県として、全国から注目を集めているところでございます。

また、県議会の方でも、本事業に対する関心は極めて高く、今後の成果に期待が寄せられているところでございます。これもひとえに委員の先生方のおかげでございます。改めましてお礼を申し上げます。

さて、皆様、報道等で既に御承知のこととは存じますが、大手のジェネリック製薬会社の製品に承認規格外のものが含まれていたという事例がございました。幸いにして健康被害の報告は入っていないとのことですが、県民のジェネリック医薬品への不安を募らせる事例であり、その安心使用に取り組んでいる我々にとって、大変、残念なことでございます。この件のみをもってジェネリック医薬品全体の品質に対する懸念が生じないよう、県としましても、引き続き、ジェネリック医薬品に係る取組を進める必要があるかと考えております。

本日は、今年度、取りまとめる予定の「汎用ジェネリック医薬品リスト」や本協議会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

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、配付資料をお配りしております。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。よろしくお願いします。

小野会長(福岡大学)

皆さん、お忙しい中、ご参集いただきましてありがとうございます。

先ほど、薬務課長が言われたように、今日は今年度最後の協議会です。また、これまで3年間活動してきて、その成果等を中間報告書として取りまとめる回でもあります。これまでの委員の先生方の暖かい支援、熱心な協議に深く感謝いたします。

皆さんご存じのとおり、4月より診療報酬改定が行われ、ジェネリック医薬品についても様々な改定が行われる予定です。そのような中で、どのように上手くジェネリック医薬品を使っていくのが問われるところだと思います。

また、アメリカでも皆保険制度に向けた決議が議会でなされたようであります。日本は、皆保険制度の先輩になるわけですが、この制度を守っていくためにもジェネリック医薬品というのが鍵になるのではないかと考えております。

議題 1:モデル市町村における薬剤費削減可能額通知事業について(速報値)

小野会長(福岡大学)

それでは、議題 1「モデル市町村における薬剤費削減可能額通知事業について(速報値)」に入ります。事務局の方から説明をお願いします。

事務局

事務局の方からご報告させていただきます。

資料 1「久留米市における薬剤費削減可能額通知事業の効果(速報値)」をご覧ください。本事業につきましても、モデル市町村である久留米市の方から平成 21 年 9 月末に、平成 21 年 4 月分レセプト(29,404 件)で、本人負担で 600 円以上、削減可能である者 1,767 人に通知を発出しております。

10 月診療分レセプト(31,855 件)にて、効果の検証を行いましたところ、切替者数は 595 人で、切替率は 33.7%でした。また、切替者の平均削減額は、1,246 円でした。

参考として、広島県呉市にて、昨年度実施された同様の事業について、第 1 回目の通知による結果を掲載しております。

通知の回数を重ねることによる本事業の効果等については、今後、改めてご報告させていただくこととなりますが、取り急ぎ、ご報告させていただきます。

なお、併せまして、本日、資料の方はご準備していませんが、レボフロキサシン製剤の溶出試験について、ご報告いたします。

現在、北九州市薬剤師会試験検査センターにて、ジェネリック医薬品 23 品目及び先発医薬品の溶出試験を実施しておりますが、検査が完了していませんので、結果については、来年度開催予定の本協議会にて、ご報告させていただきたく考えておりますので、ご了承の程、お願い申し上げます。

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、御質問があればお願いします。

特段、無いようでしたら、皆様、御承知いただいたということで、次の議題に進みます。

議題 2: 汎用ジェネリック医薬品リスト(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「汎用ジェネリック医薬品リスト(案)について」、事務局から説明をお願いします。

事務局

資料 2「汎用ジェネリック医薬品リスト(案)」をご覧ください。

汎用ジェネリック医薬品リストの作成については、特にモデル病院の先生方、ご多忙の折、ご協力頂きまして、ありがとうございました。十二分な作業時間を確保できませんで、事務局の方から、かなりご無理を申した病院もあり、この場を借りてお詫び申し上げます。

さて、本リストについては、現在、汎用されているジェネリック医薬品のなかでも、積極的な採用によるメリットが大きいと思われる品目を選定し、協議会から発信するために作成するリストでございます。具体的には、昨年度作成した「モデル病院採用ジェネリック医薬品リスト」において「多数の病院が採用している品目」と「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」とを掲載する予定にしております。

リストの構成については、昨年10月に開催した第2回の本協議会でのご指摘を踏まえまして、リストの前半を「モデル病院採用ジェネリック医薬品リスト」において「多数の病院が採用している品目」、後半を「製剤設計の工夫を評価した品目」と明確に分けて記載しております。

「製剤設計の工夫を評価した品目」については、モデル病院の先生方からその候補品目として35品目を挙げて頂いておりまして、今回、報告書を取りまとめたいただきました。

同一品目を複数のモデル病院が評価したジェネリック医薬品については、一部、事務局の方で取りまとめたの記載とし、「使用実績及び評価」の項のみ、病院毎の並記としました。

リストの構成及び「製剤設計の工夫を評価した品目」の各品目について、ご意見を頂戴したいと考えております。

差し支えなければ、本日、頂いた意見を反映後、本リストは完成させて発信したいと考えております。

よろしくご協議のほど、お願いします。

小野会長(福岡大学)

御意見、御質問があればお願いします。

リスト後段の「製剤設計の工夫を評価した品目」について、一覧表が掲載されています。その中で、それぞれの品目毎に製剤設計上の特徴を分類して「○」がつけられています。複数の「○」がつけられた品目について、特にこの製剤設計の工夫を強調したいというものは、あるのですか。

事務局

この一覧表については、原則として、今年の夏にかけて、モデル病院の先生方から、候補品目を募った際に用いた様式に記載していた簡易的な分類に基づき、作成しているところです。そのため、複数の「○」がつけられた品目について、先生方が、特にこの製剤設計の工夫を強

調したいとお考えであるという情報は、事務局では持ち合わせておりません。

一覧表については、この分類にも「○」がつけられるのではないかと、もしくは、特にこの点を強調したいというご意見がありましたら、盛り込むことは可能です。

小野会長(福岡大学)

モデル病院の先生方、いかがでしょうか。

石橋委員(九州医療センター)

内用薬については、「良好な服用感」「少量の水で服用可能」など、いろいろ分類されているのに対して、注射薬は「その他」に多く「○」がついているような印象を受けます。

難しいことだとは考えていますが、今後、注射薬のジェネリック医薬品は抗がん剤などで多く出てくるでしょうから、「その他」の項目を更に分かりやすく分類できるように、検討が必要であると考えています。

小野会長(福岡大学)

「その他」の中に、さらに細かい分類などはないのですか。

事務局

「その他」の項目については、文字通り、他の項目に該当しない項目について、記載しております。

本リストについては、製剤改良を評価した品目として、現在、35品目を掲載しております。今後、新たに発売される品目を含めて、この製剤改良に着目できる品目というのは、さらに増えると考えております。来年度以降の話になるのですが、新たに品目を追加する際には、今、言われている「その他」についても、さらに詳細で分かりやすい分類ができるように、先生方の意見をお伺いしながら、検討したいと思っております。

小野会長(福岡大学)

今回については、「その他」の詳細については、個別の品目の頁を参照するよう注釈などをいれてはいかがですか。

事務局

了解しました。

中井委員(福岡県薬剤師会)

気になったのは、製剤改良を評価した品目の中に、先発医薬品よりも高価な品目があるのですが、このあたりはいかがでしょうか。

事務局

先発医薬品より高価なジェネリック医薬品が存在することについては、国の方でも、最近、議論されていたところです。

一方で、今回のリストについては、あくまで製剤改良を評価したものであり、これまで、その経済性、即ち安価なことのみが注目されがちであったジェネリック医薬品というものについて、製剤設計上の特徴により、価格以外でも、患者さんや医療関係者のためになるということにスポットをあてるという試みです。

そのため、現在の候補品目については、価格の面で、リストに掲載しないというのは、大変、

惜しいといえますか、今申し上げた理由で、是非、掲載したいと考えています。

竹本委員（飯塚病院）

価格の点について、その旨、注釈をいれる方向では、いかがでしょうか。

薬務課長

もう一点、先生方のご意見を伺いたいのですが、4月より薬価そのものが改定される予定です。本リストについては、平成22年3月作成ということになっていますが、配布等については、4月以降になる予定です。薬価について、4月以降の新しい薬価で掲載するのか、従来の薬価のまま掲載するのか、どちらが良いかご意見を頂きたいと思います。

小野会長（福岡大学）

薬価については、3月までのものを掲載することで良いのではないのでしょうか。

石橋委員（九州医療センター）

リストの中で、実際に先発医薬品より高価なジェネリック医薬品というのは3品目です。むしろ、先発医薬品にない規格や剤形を準備しているの、一見、高価なように見えますが、実際は、コロナール以外はやはりジェネリック医薬品は安価です。ですからこのままでも良いと考えます。

事務局

このリストは、今後、病院等でジェネリック医薬品の導入を進めようかと考えていらっしゃる医療関係者の皆様の参考になるものだと思います。そういう点では、4月以降、このリストを見たときに、「薬価が違うから、このリストは間違っている」という誤解を招かないためにも、なんらかの説明、少なくとも、この薬価は、本年3月のものを掲載している旨の注釈等は必要だと考えます。具体的な方法については、事務局の方で検討させていただきたいと思えます。

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。

それでは、汎用ジェネリック医薬品リストについては、事務局の方で、今回あったご指摘を踏まえて修正して、完成ということにしたいと思えます。

御協力頂いたモデル病院の先生方、ありがとうございました。

議題 3:福岡県ジェネリック使用促進協議会中間報告書(案)について

小野会長（福岡大学）

それでは、続きまして議題 3「福岡県ジェネリック使用促進協議会中間報告書(案)」、事務局から説明をお願いします。

事務局

資料 3「福岡県ジェネリック使用促進協議会中間報告書(案)」をご覧ください。

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、ジェネリック医薬品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。

前回の協議会でご指摘いただいた点を改訂して、最終案としてお示ししております。

内容についても、前回の案からの若干変更がございますの、ご説明させていただきます。

1つめは、11頁をご覧ください。モデル市町村における薬剤費削減可能額通知事業について、先ほどご報告した結果を本文に盛り込んでおります。

2つめは、15頁をご覧ください。溶出試験の項ですが、先ほどご報告したように、本年度実施のレボフロキサシン製剤の試験結果が本年度中には、確定しない予定です。ですので、その旨、文面を改めております。この結果については、来年度以降に、本協議会の最終的な報告書に盛り込む形になろうかと考えております。

本日、ご指摘いただいた点を含めて、中間報告書は完成させたいと考えております。

よろしくご協議のほど、お願いします。

小野会長(福岡大学)

御意見、御質問があればお願いします。

これは、配布する際には白黒になるのですか。

事務局

協議会のホームページで公開する際には、カラーですが、製本する際には、白黒になる予定です。

石橋委員(九州医療センター)

モデル市町村における通知事業について、本日の資料1の内容についても、報告書に盛り込んではいかがでしょうか。

事務局

資料1にあるような、詳細な情報について、盛り込む方向で修正します。

木瀬委員(福岡県医薬品卸業協会)

ふくおか県政出前講座について、受講者の数は、合計で何名だったのですか。

事務局

数が確定していませんので、〇名という書き方をさせていただいておりますが、おそらく500名前後になろうかと考えています。確定次第、記入いたします。

この、ふくおか県政出前講座について、補足させていただきますと、この講座については、県では県政の課題など、ご希望のテーマについて県職員が県民の元へ直接お伺いし、わかりやすくご説明するというものです。様々なテーマメニューをからご希望のテーマをお選び頂けるのですが、環境や健康に関するものに希望が多く集まっております。そのような中、ジェネリック医薬品については、今年度、受講希望が最も多く寄せられたテーマでございました。やはり、県民の方々もジェネリック医薬品について、関心を持っていただいていると感じております。

小野会長(福岡大学)

他にご意見はありませんか。

それでは、中間報告書については、これで完成といたします。

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。

無いようでしたら、事務局へお返しします。

司会

先生方におかれましては、ご協議ありがとうございました。

今回は、今年度最後の協議会ですので、改めまして薬務課長の方からご挨拶させていただきます。

薬務課長

先生方におかれましては、長時間のご協議ありがとうございました。

冒頭でもお話させていただきましたが、本日は、今年度最後の協議会でした。今年度まで、事業開始からのこの3年間、様々な方のご協力を得ながら、種々の取組を行い、中間報告書もとりまとめることができました。福岡県が平成19年度から実施しております、このジェネリック医薬品使用促進事業については、国の方でも一つの目標になっているようございます。全国的に見ても、我々がこれまでやってきたことの後追いが行われている状況であると考えています。これも委員の先生方のご協力あってのことと考えております、厚くお礼申し上げます。

本協議会の委員の任期は設置要綱に基づき、3年としていたところでございます。そのため、あくまで形の上では、現体制での協議会は今回で一区切りということになってしまいますが、協議会そのものは来年度以降も継続して参ります。来年度以降は、新たな3カ年計画の始まりとして、今回取りまとめた中間報告書をもとに、事業の新たな展開を考えていきたいと考えております。

小野会長におかれましては、これまでのご指導に感謝するとともに、今後3年間も引き続きよろしくお願い申し上げます。委員の皆様方におかれましても、今後とも本事業へのご理解、ご協力をよろしくお願いいたします。

本当にありがとうございました。

司会

以上をもちまして、平成21年度第4回協議会を終了させていただきます。

(了)