

飯塚地区ジェネリック医薬品地域協議会関係資料

飯塚地区ジェネリック医薬品地域協議会設置要綱	・	・	・	・	・	1
飯塚地区ジェネリック医薬品地域協議会委員名簿	・	・	・	・	・	4
備蓄体制等検討委員会について	・	・	・	・	・	5
飯塚市立病院におけるG E 医薬品採用状況について	・	・	・	・	・	10

飯塚地区ジェネリック医薬品地域協議会設置要綱

(設置)

第1条 飯塚地区におけるジェネリック医薬品（以下「GE」という。）の使用促進のための事業についての情報を共有し、連携を強化するために、有識者及び関係団体等による飯塚地区ジェネリック医薬品地域協議会（以下「協議会」という。）を設置する。

(所掌事務)

第2条 協議会は、次の事項について情報交換、協議を行う。

- (1) GEの普及に関すること
- (2) GEの備蓄（集中配置）体制の整備及び供給に関すること
- (3) GEに係る関係者の取組に関すること
- (4) その他GEの使用促進に関し必要なこと

(組織)

第3条 協議会の会長は嘉穂・鞍手保健福祉環境事務所保健監が務める。

2 協議会の委員は、別表に掲げる有識者及び関係団体等の関係者のうちから、嘉穂・鞍手保健福祉環境事務所保健監が委嘱する。

(会長の職務)

第4条 会長は、会務を総理する。

(会議)

第5条 会長は、必要に応じて会議を招集し、その会議の議長となる。

- 2 会長は、必要があると認めるときは、会議に関係者の出席を求め、その意見を聞くことができる。
- 3 会長は、会議に出席できないときは、代理の者を指定し、会長代理として会議に出席させることができる。

(任期)

第6条 委員の任期は平成24年3月31日までとする。ただし、委員が欠けた場合における補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(事務局)

第7条 協議会の事務局は、嘉穂・鞍手保健福祉環境事務所に置く。

(細則)

第8条 この要綱に定めるもののほか、協議会の運営に関して必要な事項は、会長が別に定める。

附 則

この要綱は、平成23年8月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成23年9月1日から施行する。

(別表)

地域協議会名簿

所属・団体等
保健福祉環境事務所
市町村国民健康保険部局
市町村保健部局
地域医師会
地域薬剤師会
福岡県薬剤師会
調剤薬局代表
基幹病院代表

飯塚地区ジェネリック医薬品地域協議会委員名簿

	氏名	ふりがな	団体名等	団体の役職
会長	友岡 裕治	ともおか ゆうじ	嘉穂・鞍手保健福祉環境事務所	保健監
委員	高木 宏之	たかき ひろゆき	飯塚市健康増進課	課長
委員	中村 和則	なかむら かずのり	嘉麻市健康課	課長
委員	古川 宏	ふるかわ ひろし	嘉麻市市民課	課長
委員	川波 和富	かわなみ かずとみ	桂川町健康福祉課	課長
委員	坂井 習司	さかい しげし	桂川町保険環境課	課長
委員	馬郡 良英	まごおり よしひで	社団法人飯塚医師会	会長
委員	濱 良一	はま りょういち	社団法人飯塚薬剤師会	会長
委員	隠塚 栄次	おんづか えいじ	社団法人飯塚薬剤師会	理事
委員	竹本 伸輔	たけもと しんすけ	飯塚病院	副院長 兼 薬剤長
委員	山下 崇	やました たかし	飯塚市立病院薬剤室	室長
委員	舌間 清晃	したま きよてる	済生会飯塚嘉穂病院薬剤部	主任

平成23年度 第一回 飯塚地区ジェネリック医薬品地域協議会
備蓄体制等検討委員会

日 時：平成23年9月15日（木）

出席者：坂本、小川（薬務課監視係）、竹本（飯塚病院）、舌間（済生会）
山下（市立病院）、隠塚（サンコー調剤）、
濱、溝田、藤浦、箕浦（薬剤師会）

場 所：飯塚薬剤師会館 18：30～

○ジェネリック医薬品の選定について

- ・先発品と効能効果が異なる医薬品は不可
- ・選考方法、基準のすり合わせ → 済生会、飯塚病院、市立病院
- ・病院、薬局それぞれの採用基準があるため品目のすり合わせは必要

○薬局の選定について

- ・スマイル薬局 幸袋店
- ・サンコー調剤薬局
- ・棚購入の件 薬剤師会と補助金で折半

○備蓄ジェネリック品目数目標 100品目

- ・すでに薬局に採用している品目もカウント OK

○飯塚地区薬局へのお知らせについて

- ・会員、非会員への連絡は薬剤師会で選定可 トラブルだけは注意

○その他

- ・ジェネリックの普及率、使用率の公表は近々予定している

平成23年度 第二回 飯塚地区ジェネリック医薬品地域協議会
備蓄体制等検討委員会

日 時：平成23年10月20日（木）

出席者：坂本、小川（薬務課監視係）、竹本（飯塚病院）、舌間（済生会）
山下（市立病院）、隠塚（サンヨー調剤）、濱寛（スマイル薬局）
濱、溝田、箕浦（薬剤師会）

場 所：飯塚薬剤師会館 18：30～

○ジェネリック医薬品のすり合わせ

- ・市立病院の採用リストを基準に・・・飯塚病院・済生会病院は了承
- ・備蓄リストを基に基幹薬局2件によるすり合わせ
- ・管内薬局での採用が多いジェネリック品目を選出

リストを添付

平成 23 年度 第三回 飯塚地区ジェネリック医薬品地域協議会
備蓄体制等検討委員会

日 時：平成 23 年 11 月 17 日（木）

出席者：坂本、小川（薬務課監視係）、舌間（済生会）溝田（専務）、濱（会長）、
山下（市立病院）、隠塚（サンコー）、箕浦（理事）藤浦（薬剤師会）

場 所：飯塚薬剤師会館 18：30～

○公正取引委員会事務総局九州事務所との協議結果報告

- ・薬務課より報告

備蓄品目リストの作成については、独占禁止法の主旨により、医師や薬剤師の選択の自由を阻害しないように配慮する。

○今後の進行

- ・（院外処方枚数の多い）市立病院に合わせて選考基準を決めていく。
- ・選考基準による採用品目については医師会に認めてもらえる方向で。
- ・11月29日に説明会実施。出席は西園専務（予定）

○サンコー調剤、スマイル薬局、両薬局に備蓄されているジェネリック医薬品
リスト公開

- ・共通の備蓄品（24品目）の抜粋 → 次回提出
- ・今後は高薬価の品目を選定していく。

○次回の内容

- ・共通以外の品目のリストアップ → 市立病院の今後の採用の目安として
いく

平成 23 年度 第四回 飯塚地区ジェネリック医薬品地域協議会
備蓄体制等検討委員会

日 時：平成 24 年 1 月 19 日（木）

出席者：坂本、小川（薬務課監視係）、竹本（飯塚病院）、舌間（済生会）
濱（会長）、山下（市立病院）、隠塚（サンコー）、箕浦（理事）
濱寛（スマイル）、藤浦（薬剤師会）

場 所：飯塚薬剤師会館 18：30～

○2月21日（火）19：00～ 「ジェネリック医薬品に関する研修会」開催

場所：福岡県立飯塚研究開発センター

演題：①ジェネリック医薬品に関する県の取り組みについて

福岡県保健医療介護部薬務課 監視係 坂本 靖

②ジェネリック医薬品使用促進の取り組み

社団法人福岡県薬剤師会 常務理事 青木 和子

③飯塚市立病院における取り組みについて

飯塚市立病院 薬剤室長 山下 崇

- ・受講証発行検討
- ・飯塚薬剤師会で文書作成して薬務課にて確認後、会員へ発送→出欠確認

○目標 100 品目に向けて（3 月までに）

- ・薬局と病院との連絡を密に実施（GE から GE への変更など）
- ・デッドについても同様
- ・残り約 40 品目は市立病院の使用頻度も考慮して選択していく

○次年度も継続事業として進める方向で

○薬務課より医師会へ連絡完了

- ・備蓄医薬品リストの活用については今後の課題

平成 23 年度 第五回 飯塚地区ジェネリック医薬品地域協議会
備蓄体制等検討委員会

日 時：平成 24 年 2 月 16 日（木）

○2月21日（火）19：00～ 「ジェネリック医薬品に関する研修会」の最終打合せを実施

平成 23 年度 第六回 飯塚地区ジェネリック医薬品地域協議会
備蓄体制等検討委員会

日 時：平成 24 年 3 月 8 日（木）

出席者：坂本、小川（薬務課監視係）、竹本（飯塚病院）、濱（会長）、
山下（市立病院）、隠塚（サンコー）、濱寛（スマイル）、
藤浦（薬剤師会）

場 所：飯塚薬剤師会館 18：30 開始

○飯塚市立病院の G E 採用品目数 140（注射剤含） 2 薬局で現在 60 品目
有り

毎月 4～6 品目の採用有

今期の 100 品目達成は難しい → 来期も継続していく

○リスト書式の検討

G E 品目だけではなく先発品の薬価も（薬効も）

筑紫と書式を合わせる → 全く同じでなくても良い

書式を用いて 3/21 の地域協議会へ（会より会長・隠塚が出席）

市立病院の採用基準と併せて発表

飯塚市立病院におけるGE医薬品 採用状況について



本日の内容

- 1) ジェネリック医薬品の導入・採用の背景
(当院採用基準など)
- 2) 使用状況と効果
- 3) まとめ

ジェネリック医薬品の導入・採用の背景

- (1) ジェネリック医薬品を積極的に導入しようとした背景
- 1) 医療費削減への貢献(国家財政的観点)

国民医療費の年次推移

平成5年度 24.4兆円(6.0兆円)

平成10年度 29.6兆円(6.0兆円)

平成15年度 31.5兆円(6.0兆円)

平成19年度 34.1兆円(7.4兆円)

平成21年度 36.0兆円(速報値 23.9.29)

国民医療費における薬剤費は

平成7年7.3兆円 →平成10年6.0兆円 →平成19年7.4兆円

この10年再び上昇傾向!

高価なバイオ製剤・分子標的薬の使用増加が原因、歯止めが必要

中医協 22.6.23

患者満足度
UP

- 2) 患者の経済的負担の軽減(家計的観点) 期待を込めて
- 3) 薬剤師の職能向上・・・余剰財源を薬剤師の技術料
- 4) 将来DPC導入に向けての準備(病院経営的観点)

平成24年度までに数量シェアで30%

平成23年9月
22.8%(速報値)

包括化への対応

ジェネリック医薬品の導入・採用の背景

(2) ジェネリック医薬品を積極的に導入しようとした経緯

- 平成20年6月、薬事委員会で積極的なジェネリック医薬品導入が正式に決定
- 飯塚市立病院後発医薬品選択基準及びチェックリスト作成・・・総合判断の材料
(品質・情報・供給すべてをクリアを求める)

経済的効果だけでなく医療の質の確保も重視

平成23年6月、さらなる積極的な採用を行なう方針・・・4~6品目/月

ジェネリック医薬品の導入・採用の背景

- (3)ジェネリック医薬品採用までの手順
- 1)ジェネリック医薬品に切り替える先発品を選定
(薬剤室長・DI担当者)
- 2)候補のジェネリック医薬品の調査(薬剤室)
医薬品メーカーに要求するもの
後発品チェックリスト、製剤見本(画像)、インタビューフォーム、添付文書、製剤パンフレットの提出
- 3)薬事委員会で検討(第2水曜日、但し8、12月は休み)
- 4)薬事委員会後同日に行われる医局会で承認

識別コード記載有無
分包機カセットの確認

全ての医師に納得して使用して頂く

ジェネリック医薬品の導入・採用の背景

- (4)ジェネリック医薬品の採用基準・考え方
- 1)経済効果の高いジェネリック医薬品
薬価が高く先発品との薬価差が大きい、使用量が多い薬剤が候補となる
生活習慣病薬、抗がん剤及びその関連商品など
- 2)飯塚市立病院後発医薬品選択基準に該当する医薬品
- 3)当院オリジナルチェックリストに問題ない医薬品
- 4)先発品との入れ替え
(先発品はジェネリック医薬品採用後自動的に採用取消)

飯塚市立病院 後発医薬品チェックリスト(選択基準)

平成23年6月改訂版

医薬品名・規格		販売(製造)会社名・発売日・薬価	
後発品		平成	年 月 日
先発品		平成	年 月 日
企業情報	株式会社	資本金	
項目	中項目	小項目	確認チェック
品質	科学的データ	安定性(長期保存・加速・過酷試験)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		生物学的同等性(溶出・崩壊試験など)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		添加物(安全性・添加目的)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		オレンジブック記載	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		注射剤(pH・浸透圧など)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		薬効試験(有効成分含有量)データ添付	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可
情報	情報収集・提供	経歴比較試験	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		学術部門	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		PMS部門	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		厚生労働省への有害事象報告	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		当エリアのMR数(人) 担当地域() 平均訪問回数(回/月)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		緊急連絡体制	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		ホームページ開設	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		適応症の同一性(対先発医薬品)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		異なる場合はその適応症()	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		インタビューフォーム・添付文書裏・製品概要	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
該当患者向け相談特設資料(集のしおりなど)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
PL採後1年につき100円以上加入ボーナス	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
配合情報など(注射剤、内服薬、外用剤など)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
供給	企業対応	1ヶ月以上の製品在庫	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		名称・色調・デザイン・形状の類似性の低減	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		小包装・バラ包装	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		特許にかかるトラブル	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		特許は類似・重畳、どちらの薬価か	<input type="checkbox"/> 類似 <input type="checkbox"/> 重畳
作成日 平成 年 月 日 作成者(氏名・会社名)			

安定性・溶出試験
データ確認

適応症の違い
情報提供体制

安定供給
販売ルート
小包装

特徴・製剤設計の
工夫などを記載

アピール欄

飯塚市立病院後発医薬品選択基準

平成23年11月1日

後発医薬品の採用に関しては、下記の条件を満たし、医療・安全管理上特に有益性が高いと認められるものについて採用を検討する。

- 1) 効能・効果、適応が先発医薬品と同一であること。
 - 2) 成分及び含有量が先発医薬品と同一であること。
 - 3) 剤形又は剤形の機能が先発医薬品と同等であること。
 - 4) 医薬品添付文書に体内動態データ記載があること(体内動態が影響しないものは除く)。
 - 5) 体内動態データが先発医薬品と差がなく、それが治療に影響する可能性がないもの。
 - 6) 発売後ある程度時間が経過し、効果あるいは副作用発現頻度等において先発医薬品と同等以上の評価が得られていること。
 - 7) 情報提供、安全供給、責任体制が十分であること。
 - 8) 名称・形態の類似性により安全管理上問題がないもの
- (平成17年9月22日厚労省通達により、新製品に関しては一般名・含有量・会社名を付けるようになっている)。

先発品以上の工夫を期待
苦味軽減、口腔内崩壊

副作用発生時の対応

医療事故防止

飯塚市立病院 薬事委員会委員長 鍵山 裕

名称類似品の医療事故防止対策

- アマリール(糖尿病薬)
- プレドニン(ステロイド剤)
- テグレートル(てんかん薬)
- ノルバスク(高血圧薬)
- タキソテール注(抗がん剤)
- アテレック(高血圧薬)
- セファジリンα(抗生剤)

- アセメール(高血圧薬)
- センナリド(便秘治療薬)
- テオフィリン(気管支拡張薬)
- タモキシフェン(乳癌治療薬)
- パクリタキセル(抗がん剤)
- アレロック(抗アレルギー薬)
- セフメタゾン点滴(抗菌剤)



危険！

効能が違う組合せでハイリスク薬品
効能同じだが常用量が違う抗がん剤

平成17年9月22日厚労省通達により、GE新製品に関しては
一般名・含有量・会社名を付ける(医療事故防止のため)
当院でも、このような薬剤を優先に採用している

ジェネリック医薬品の使用状況と効果

(1) 現在のジェネリック医薬品の使用状況

- 医薬品目数1175品目中150品目がジェネリック医薬品
- ……12.8%(平成24年3月現在)
平成20年4月開院時のジェネリック採用数69品目

この4年で倍増！！

(2) 門前薬局(4店舗)におけるGE医薬品数量ベース割合

平成23年6月	→	平成23年9月	→	平成23年12月
23.9%		25.5%		26.6%

院外処方におけるGE使用量は上昇傾向にある！

ジェネリック医薬品の使用状況と効果

- (3)ジェネリック医薬品の使用による経済的効果
- 平成22年度ジェネリック医薬品使用による医薬品購入費の軽減

	①ジェネリック医薬品使用額 (薬価・円)	②先発医薬品使用額 (薬価・円)	③差額(②-①) 医療費の抑制分
内服薬	32,863,673	73,693,266	40,829,593
外用薬	6,499,505	8,973,754	2,474,249
注射薬	36,161,493	55,270,442	19,108,949
院内外使用医薬品額	75,524,671	137,937,462	62,412,791

平成22年年度 ジェネリック医薬品変更後の経済効果(抗がん剤)

品名	使用金額	年間差額
エビルピシン注射液	729300	259908
エビルピシン注射液	2068	494538
グラニセトロン注射液	10058925	4957575
パクリタキセル注100mg	12598560	3403080
パクリタキセル注30mg	8644	879899
レボホリナート注100mg	6071	4256550
レボホリナート注25mg	6071	68308
		9,858

抗がん剤(GEの占める割合の5%)だけで、
年間1,650万円(26%)の医療費削減が出来た

患者満足度にも貢献

H23年10月 カソデックス(1042.60)→ ビカルタミド(708.90)
11月 ノルバデックス(369.50)→ タモキシフェン(104.40)
先発品からの変更を行なう

まとめ

- 病院全体で積極的なジェネリック医薬品採用の取り組みをしている(薬剤師、医師、医事課等)。
- オリジナルの選択基準を定め、品質保証・情報提供・安定供給などの調査体制を確立している。
- 薬剤室主導で採用品目を決定、院内における情報提供体制を確立している。
- 門前薬局における後発品数量シェアを把握している。
- (院外処方せんの後発品割合は確実に上昇)
- ジェネリック医薬品の使用による経済的効果を把握している。
(特に抗がん剤変更による医療費削減幅を大きい)
- DPC準備病院になれば、さらにジェネリック医薬品使用に加速がかかるだろう？(注射剤の変更が加速化する)



飯塚市立病院後発医薬品選択基準

平成23年11月1日

後発医薬品の採用に関しては、下記の条件を満たし、医療・安全管理上特に有益性が高いと認められるものについて採用を検討する。

- 1) 効能・効果、適応が先発医薬品と同一であること。
- 2) 成分及び含有量が先発医薬品と同一であること。
- 3) 剤形又は剤形の機能が先発医薬品と同等、あるいはそれ以上であること。
- 4) 医薬品添付文書に体内動態データ記載があること(体内動態が影響しないものは除く)。
- 5) 体内動態データが先発医薬品と差がなく、それが治療に影響する可能性がないもの。
- 6) 発売後ある程度時間が経過し、効果あるいは副作用発現頻度等において先発医薬品と同等以上の評価がえられていること。
- 7) 情報提供、安定供給、責任体制が十分であること。
- 8) 名称・形態の類似性により安全管理上問題がないもの

《補足》平成17年9月22日厚労省通達により、新製品に関しては一般名・含有量・会社名を付けるようになっている。

飯塚市立病院 薬事委員会委員長

鍵山 裕