

第2回北海道後発医薬品安心使用協議会 議事録

日 時 平成24年8月8日(水) 18:00～19:50
場 所 かでる2・7 9階 940会議室
出席者 出席委員:三宅委員長、柳瀬委員、山田委員、
本郷委員、小酒井委員、宮本委員、大嶋委員(7名)
欠席委員:川俣委員、岩井委員、日下委員、橋本委員(4名)
傍聴者 社団法人北海道医師会、社団法人北海道薬剤師会、北海道医療新聞
事務局 (医療政策薬務課) 遠藤課長、渡辺主幹、大前主査、
越湖専門員、中住主任

1 開 会

2 挨拶

北海道保健福祉部医療政策局医療薬務課 薬務担当課長 遠藤隆司

医療薬務課の遠藤でございます。

お晩でございます。本日はお仕事の終わった後、お疲れのところこの会議にご参加をいただきまして、どうもありがとうございます。

また、日頃から道政の推進にご理解とご協力いただいていることも併せて、この場をお借りいたしまして厚くお礼を申し上げたいと思います。

この夏は、道民の皆様も、事業者の皆様も節電のご協力によりまして今のところ計画停電の事態にもならないと言うことで、私も安心をしているいたしておりますが、この調子ですと今年の夏は計画停電が行われなideいでしょうが、新聞等にも記事が記載されているとおり、冬に向けてどのようなになるのかが心配しているところであり、今から対策を考えて行かなければならないと私どもは思っているところです。私もこの薬務の業務のみならず、医療機関の関係も所管しているものですから、この5月の中旬以降、色々大変な思いをし、仕事をして参りました。

まあ、そう言ったことで、お話をさせていただきましたけれど、また、後発医薬品の協議会につきましては、2月に開催をさせていただいて、その後、三宅委員長にも遠く九州の方にも視察をしていただき、どうもありがとうございました。今回それから6箇月も過ぎてしまいましたが、今年度の1回目の会議と言うことでございます。今日は、先進地の視察の報告をいただくほか、協議事項といたしましては、今年度、やはり、昨年度の取組としましては、道民にジェネリック医薬品の正しい知識を普及していただくという意味でのリーフレットを作成し啓発するという取組を行ってきた訳ですが、まだまだ医師そして薬剤師といった医療関係者の中には、ジェネリック医薬品の品質であるとか情報提供を踏まえた課題もあることから、今年度につきましては、そう言った後発医薬品を採用する上での指標となるもの、参考となるものを作成していかなければならないと言うことで今日の協議事項として、ガイドブックの作成について忌憚のない意見を伺いたいと思っているところでございます。

本日はどうぞよろしく願いいたします。

3 委員紹介

議事に入る前に新たに委員になられ、本日初めて出席される方々のご紹介をさせていただきます。

学識経験者として参加していただいている札幌医科大学教授の宮本委員です。

一般社団法人北海道薬剤師会常務理事の柳瀬委員です。

北海道医師会の橋本委員、全国自治体病院協議会北海道支部の日下委員、日本ジェネリック製薬協会の川俣委員におきましては都合により欠席すると連絡を受けているところです。

続きまして、資料の確認をさせていただきます。資料は会議次第のほかに、補足資料と言うことで、1, 2, 3、資料1は先進地の視察で福岡県への視察の報告、資料2は後発医薬品の取組状況と言うことで、各機関・団体の取組状況の資料、資料3につきましてはご提案させていただきます後発医薬品採用ガイドブックに関する資料でございます。並びにリーフレットでございますけれど、厚生労働省の方で今年の7月にジェネリック医薬品の疑問に答えますということで、ジェネリック医薬品のQ & Aが作成されておりまして、参考として添付させていただきました。それと本年3月前回の委員の先生方にご意見をいただきながら道としてのジェネリック医薬品Q & A知っておきたい基礎知識ということで完成しておりますので付けさせていただきました。それから薬剤師会の方から9月6日にジェネリック医薬品セミナー、健康協会北海道支部との共催により行う案内ということで資料を付けさせていただいております。

4 報告事項

(先進地視察について)

【事務局】

資料は表紙に資料1の先進地視察(福岡県)と書いてあるものになります。本視察は昨年度開催された第1回目の協議において議題の中で協議されておりまして、そもそも本協議会の前進であります後発医薬品使用検討委員会の提言を受けまして、関係機関や団体が連携し早い時期から課題等に積極的に取り組まれている先進地の状況を視察するため、福岡県で視察調査を実施しております。日程につきましては、本年2月16日から17日の2日間で実施し、メンバーは三宅委員長、薬剤師会の山口前委員、岩井委員、事務局から歌川となります。視察場所は福岡県保健医療介護部薬務課、社団法人福岡県薬剤師会、沢井製薬九州工場、福岡大学付属病院薬剤部の4カ所に訪問し、各取組や状況について視察しております。

まず、福岡県の薬務課についてですが、後発品の割合はレセプトベースで23.5%で北海道より若干低い状況でした。流通の実態として各種データを参照し推計した結果、薬局の方でかなりの量の在庫をしている状況であると推測された。福岡県の医療費の現状につきましては、全国15位16位とかそのあたりで、県の後期高齢者医療費については、平成14年からずっと日本一位を維持しています。

価格が安いので使用が促進されれば、患者の医療費が軽減されるとともに、国・県

の負担する医療費が抑制されます。

目標は、医療関係者や県民がジェネリック医薬品を使用しやすい環境を整備し、ジェネリック医薬品の促進を図るということであり、環境の整備メインに考えているため、環境の整備により、ジェネリック医薬品を欲しい患者さんのために、対応したいと考えます。

平成19年度からジェネリック医薬品使用促進協議会を設置し、モデル病院設定する。メンバーは、県医師会、薬剤師会、卸業協会等の20名であり、年4回開催しています。

モデル病院は平成19年度で6病院、20年度で12病院に増加しており、ジェネリック医薬品の使用に取り組んでいただいております。半年で約5億円削減があったというところも出てきた。また、その結果、他の医療機関や調剤薬局においても、ジェネリック医薬品の採用普及率にも影響を与えています。

ジェネリック医薬品は、「味が違う」など、個々に製剤特徴があることから、解析リストを作成し21年に配布しています。

「薬薬連携」促進事業により、病院におけるお薬手帳の使い方をどうするかという研究を実施し、病院におけるお薬手帳の記載と調剤薬局が記載したお薬手帳を病院がどう扱っているかを研究することを事業として取り上げています。

また、モデル病院の採用実態調査のリストが古くなったので、23年度は、モデル病院の採用実態調査を併せて、取り組む予定とのことでした。

薬局や医療機関に対する研修事業として、薬局薬剤部長、薬局薬剤師を対象とした研修を平成20年度から開催しているほか、地域診療所、薬局に特化した研修を21年度から実施していました。

「情報提供コーナー」の設置し、ジェネリック医薬品の情報提供を薬剤師会が行っています。

具体的な情報の提供として、ジェネリック医薬品に変更すると、どれだけ薬の額が下がるかが分かる計算できるシステム、更にジェネリック医薬品のところをクリックすると、有効成分は一緒ですが添加物が違いや、ジェネリック医薬品の添加物が何であるかという情報、剤形・色の違いを併せて確認できる情報コーナーです。

後は、「県の取り組み」とか「Q & A集」とかを設置して今運用をしています。

医療機関や薬局などで貼付や配布するポスター・リーフレットの作成、県の広報誌や新聞、テレビによる啓発の実施しています。

「県政出前講座」を平成21年度から実施し、講座を希望される方々への研修会を開催しています。

溶出試験による品質確認を実施。北九州市の薬剤師会が行い、全ての品目で、基準を満たしていることを確認しています。

アンケートの調査結果ですが、取扱い処方せんの状況として、変更不可のサインをしまったかの箇所を見ていると、平成22年度は68%が次年度には72.8%と約5ポイント位上がっています。他のところは、一品目以上ジェネリック医薬品に変更したというのが、3.9%から5.7%に上がっている。これは後発医薬品の調剤体制加算の推移であります。平成22年4月から平成22年11月にかけて、調剤加

算がどの位変化したかというところで、変化率を全体的に見ると50%から61%に加算を届出るところは、増えている。在庫状況は、平成20年度から平成22年度にかけて、わずかな間に先発医薬品の品目も上がり、ジェネリック医薬品も上がっており、薬局の方にはかなり負担になっているところがあります。そもそも先発医薬品を取りそろえるのも苦労するし、更にジェネリック医薬品となるとかなり負担がかかりますので、調剤薬局が、ジェネリック医薬品に取り組むのが難しい理由と推測しています。

続いて福岡県薬剤師会ですが、対応者は薬剤師会の専務理事の田尻氏と懇談しました。

薬局が卸にオンラインで医薬品の発注を行った際に、薬剤師会のホストコンピュータにデータを入力すると在庫（ジェネリック医薬品を含む。）を見ることができるシステムを構築しているとのことで、その中で、備蓄の状態も例えばアムロジピンと引けばそれに該当する医薬品が幾つが表示され、その件数やどこの卸が納入実績を持っているか分かるシステムである。

また、必要な時に小分けをしてもらうことも可能ですし、例えば100錠の包装で買ったうち、9錠使った残りの91錠は、その仲間内で使っている薬局がわかるものですから、かなり自由度はあるそうです。

平成24年4月から実施される一般名処方と言うのが、メディファクスあたりで、出てきているが、当県内では余り状況は変わらないと思います。また、医事コンの方で先発品を入力したら、一般名が印字されるようなもので出れば、システムとして簡単にできると思うのですが、一般名で記載された処方せんを薬剤師が調剤する際に、調剤事故を起こす原因に成りかねないとのことでした。

日本の医科の電子カルテの普及率は、世界でみたら低いと言うけれども、実は、いわゆるオーダーリングシステムありきから発生しているため、やはり見方が違うので、オーダーリングシステムするための電子カルテ的な見方をしたら、世界でも上位に食い込む普及率となのではと思われるとのこと。

電子レセになり、調剤を電子的な突合で実施するが、合剤の場合どうするものか疑問があります。制度と何となく、本質が少しずつ来ているような気がします。

平成24年4月から一般名を処方せんに記載すると診療報酬に2点を加算できますが、処方せんにジェネリック医薬品を書いておいて、変更不可とするの話が矛盾しますし、薬局が在庫を抱える原因となる。また、同じ一般名のジェネリック医薬品が沢山ありすぎるので、整理が必要と思われる。

そのほか、ジェネリックメーカーの市場性がない、売り上げがない、儲からないとの理由で、生産中止の連絡を一方的に言ってくる状況も少なくない。

また、人気商品はバルクの量が限られるため、流通以前に製造が追いつかない状況があるため、その解決策として、医薬品がオールラインアップに近い大手ジェネリックメーカーがありますが、部門に特化し、循環器系だけ造るジェネリックメーカーとか、抗生剤だけだとか、そのように集約されれば、製造ラインの効率化など、製剤の確保についても、安定しすると思われるとのこと。

製薬メーカーが申請する合剤は、ジェネリック逃れのための目的が濃いと思われる。

また、循環器系のドクターからすれば、それなりに自分が、処方した患者の状況を見ながら治療を行う訳ですが、それをセットもので治療するのは、患者により、組み合わせがあり、微妙に違うと思います。

流通関係で在庫の活用などは、北海道でも重要な課題として掲げている事項でしたので大変参考になります。システム上、自分の薬局の在庫を書き込まなければならぬのですが、種類の多い医薬品を小さな薬局で、置かなければならぬリスクを考えれば、負担は軽減されると思われます。

また、検索上のシステムミスを防止するため、5文字6文入力の検索が望ましい。

なお、各薬局の負担は1カ月2,625円位で、1,000薬局になったら、無料にできる試算はできているのですが、うち、会員薬局は県下で2,300件あります。なかなか、新聞代より安いのですが、それでも高いという声があります。

翌日の17日は、沢井製薬株式会社九州工場の工場長の佐藤氏と、品質管理課マネージャーの馬淵が対応のもと、説明をしていただきました。

沢井製薬の事業所は、五つ生産工場があり、関東工場が千葉県茂原市に、大阪に本社と大阪工場（錠剤関係の包装工場）、製剤関係として、兵庫県の三田工場（経口投与の錠剤）、九州に、九州工場と7km離れたメディスア新薬の九州工場として子会社（4月から沢井製薬第2九州工場）があります。

ここ九州工場は、既工場と2013年3月竣工の予定の新しい工場ができます。第一期工事、第二期工事とあり、とりあえず第一期工事で、製剤としては20億錠の生産能力、包装としては年間30億以上の能力の工場を建設予定。兵庫県の三田工場で敷地は1万5千㎡ほどで、立体の工場を建て、3階建てになっていますけれども、固形製剤専用になっています。この工場は年間に20億位製造する。

大阪の包装工場ですが、昔ここに我々の本社があったのですが、本社は今、新大阪に引っ越しましたので、全て6階建てのビルを改築して、包装ラインをそれぞれの階に設置して包装しているという形になっています。これは隣のメディスア新薬の九州工場ですが、敷地的には3万4千㎡あり、こちらも固形製剤の専用工場です。これが九州工場敷地的には7万㎡あり、5つの工場が生産を行っています。

2010年度の相関実績は、関東工場で錠剤として年間2.2億、粒剤として9.7トン、カプセルとして6千万カプセル、注射として60万ショット（シリンジ）、51万アンプルを製造。大阪工場は包装だけを実施。三田工場は昨年で約27.2億の錠剤を製造。九州工場は錠剤の製造は4億で、粒剤としては74トン、カプセルとしては3億カプセル、注射に関しましては凍結乾燥のバイアルが600万本、それからアンプルの方はだいたい1千5百万本を製造。三田工場は、バルク製造も行っており各工場に配送。それからメディスア新薬は、錠剤が11.2億で、粒剤が40億トンを製造している。

医薬品のGMPは、人的等による不良品の製造又は、汚染関係に重点を置き製造しており、ジェネリックということで多品種造ることから、製造ラインのコンタミネーションを問題視している。GMPによる清浄度区分別の管理の実施など、一般棟にはクリーン度4がありますが、クリーン度3からGMPの環境下で管理している状況であり、工場ではクリーン度3と呼んでいるのが、塵埃数の300,000クラスと言われている。

いるところで、1次包装が終わった後の2次包装の作業をする部屋などです。その部屋は床もグリーン色でビジュアル的にも判るようになっていています。クリーン度2で100,000以下の環境の中で作業を行っており、注射を製造しているこちらはクリーン度1で塵埃数が10,000個以下で、尚かつ、こちらのブースの中は100個以下になっています。

通常、一般空気の中に3,000,000~4,000,000の塵埃があると言われていたのですが、空調のHEPAフィルターを通しましてどんどん清浄して300,000、100,000、10,000、或いは100個以下という環境下で製造している。また、10,000個クラスの部屋は、週に3回ほど除洗して衛生の保持を行っている。その為、外部からモノを入れるときもエアシャワーをかけて周りの塵埃を払いのけた後、工場の中の倉庫に一端納める。その間に試験を行い、製剤棟に入れるときは、再度、もう一度、エアシャワーをかけて製剤室の中に入ってきます。人間に関しても一緒であり、クリーン度2は、つなぎの無塵衣を着てエアシャワーを通して入るようGMPで定められている。それぞれ入室関係ですが、クリーン度3の包装の方は、一次更衣のユニフォームの上から粘着ロールでまわりのゴミなどを取り除いた後、入室することになる。クリーン度2では、つなぎを着てマスクと防具をして、製剤に携わる。無菌室に関しましては、ほぼ肌を出さない状態で、つなぎでも滅菌した服に着替えて入っている。

工場における説明を受けたあと、およそ90分に亘る施設見学を行い、品質管理棟から注射剤棟、PTPの一般製剤棟、一般製剤棟、抗生物質棟までを見学し終了とした。

次に、福岡大学病院薬剤部を訪問し、薬剤部長の二神氏と懇談を行った。

当病院では、医薬品集を作成し、ジェネリックのことを掲載してしている。2年に1回改定していて、今、更新の作業中で大変である。

薬剤部長は、平成17年からここで勤務しているが、後発品は、注射剤の上位何品目が採用したのみで、先発品の使用を望む医師が多い。

病院では、医薬品の採用品目が2,500品目くらいあり、医薬品集を作る際に、500品目が掲載されていなかったため、使用していない約400品目を削り、完成させた。また、厚生労働省のモニター報告で、副作用が発生したときに報告しますが、1件も出ていない状況があったため、集める体制を構築するため「副作用評価小委員会」を設置した。

最近では、医療安全の病院全体の勉強会、安全管理の勉強会に参加し、そこで、副作用について、年に1回くらい、外部講師を招き講習会を実施している。

後発医薬品の採用に関しては、平成19年10月に「後発医薬品の選定基準」を新たに作り、薬事委員会が検討している。

また、採用している医薬品で副作用が発生した場合の体制と、薬事委員会で協議を行う新規採用医薬品（後発品も含む）のリストや検討資料を作成する選定委員会を立ち上げたことにより、薬事委員会が2ヶ月に1回開催できる状況となった。

後発医薬品の問題点として、副作用が危惧される医薬品の割に情報が少ない。

さきで作成した医薬品集は、薬価を記載しており、ジェネリックは「GE」というマークを付けるなど、医師に経済観念を持っていただくよう工夫しています。

また、医師によっては、後発は医薬品が副作用救済制度による補償の適用にならないのではないかと考えている方が居られますので、それは違いますと説明をしている。

副作用報告は、2月までの集計は7頁にあり、282件でやはり薬剤師からの報告が58.2%と一番多い。医師が33.7%、その他MRからの情報もある。

また、副作用の疑い報告は、年間に50件から79件くらいあり、この中で厚生労働省に報告したのは、6頁目にあるとおり38件です。そして副作用の種類とか重篤度について、229件を掲載している状況。外来の患者もいるが、全体の2割ぐらいで、入院が8割となっている。

ただ、ジェネリックについて、医師にアンケートをした結果、一番多い意見が、「情報提供に不安がある」44.2%、効果が落ちるのではないかと不安、副作用が多いような気がするとの少数意見もあった。

医師からの問い合わせは、薬剤部のDI室で情報提供しているが、以前は6.7%であったのですが、今では10.4%に上がった。後発医薬品の採用による効果は、昨年、金額ベースで4.9%、数量ベースで29.7%、品目ベースで10.4%、経済効果は81,576,564円ですが、全て後発医薬品に取って代わることはなく、使用に関する不安要素もあるため、採用品目として先発医薬品を残している状況である。全て切り替われば、1億3千万円くらいの経済効果となる試算をしている。

後発医薬品の採用に当たっては、後発医薬品選定委員会のメンバーの薬剤部長が委員長で、委員が臨床系2名、基礎系1名と薬剤師長を入れて、この臨床系というのは薬事委員会のメンバーにより、1成分あたり5銘柄くらい選んで、評価検討表を作成し、採点する。評価表は、点数を付けた順に並べるほか、先発の特徴など、なるべく添加剤などの配合も聞いて、バイオアベイラビリティの試験を行っているかなど、錠剤の大きさ、刻印をどこに打っているかなど、値段は優先しますが、値段だけではなく、5品目を選定する。実際には実物を見せながら、後発医薬品選定委員会の委員に説明をする。

また、原薬メーカーや輸入国なども、重視しているところが若干あるとのことであった。

【三宅会長】

ただいまの報告につきましてご質問やご意見はございますか。

私も視察に参加させていただいたのですが、なかなかきれいな工場でありました。先発メーカーの工場は見たことがないので単純に比較はできないのですが、施設の整備や設備もきちんとしておりまして見劣りしないと思います。

一昨日の6日に民主党の参議院議員の後発医薬品使用促進勉強会というのがございまして、その中で後発医薬品の数量シェアが、昨年の9月時点で22.8%でこれが2012年度の目標が30%を達成しますと医療費が3千円で、国保負担が850億円削減できるとの試算だそうです。財務省が是非、長期掲載医薬品を10%下げると言っているのですが、そうするとジェネリックとの差が縮まる訳で、逆にジェネリックは差が広がるほど促進されやすくなるので、矛盾も出てくると感じたところです。

先進地視察を行いました福岡大学は私立ですからこういった経営努力を行うことに積極的になるものだと思います。札医大ではこういったことに対してはいかがでしょうか。

【札幌医科大学付属病院 宮本委員】

当病院が法人になりましたからは、毎年目標値を設定し、23年度は全医薬品の8.5%を後発医薬品に変更させていただいている。今年度は9%になっている。購入金額ベースで申しますと、年間30億円強の医薬品を購入している訳ですが、後発医薬品に占める金額は月に2千数百万円です。約2億5千万円位の金額になります。このことから後発医薬品を使用することにより、年間1億円近くの削減に繋がっている。KPIにより目標値が設定されますので、薬事委員会で検討している。最初は大きなものから手を付けていたのですがだんだんと小さなものまでも検討しているしだいである。

【三宅会長】

それでは報告事項につきまして事務局から順に報告をお願いいたします。

【事務局】

北海道の取組状況を報告いたします。

後発医薬品のホームページの取組を実施しております。委員会の議事録、報告書を掲載させていただいております。

平成23年11月3日に厚生労働省が主催する後発医薬品の講習会として「ジェネリック医薬品安心使用促進セミナー」を開催し、医師、薬剤師に対する基礎知識やジェネリック医薬品と臨床、課題について講演会を開催しております。

ジェネリック医薬品Q&A「知っておきたい基礎知識」を北海道で3万枚作成し、薬剤師会を通じた会員の薬局へ通知するほか、保健所を通して市町村などにも送付し広く一般住民に周知したところです。

後発医薬品の先進地視察を実施し、先ほど報告したとおり、福岡県内で実施したところです。

ジェネリック医薬品Q&A「ジェネリック医薬品の疑問に答えます」ですが、厚生労働省の中央社会保険医療協議会で作成しております。使用促進を進めるため、24年度の診療報酬の改定に併せ作成され、その後、各団体・機関等からの意見を踏まえ、医療機関、関係者等からの疑問に答えるというもので改訂したもとして3月30日付けで、公表され、平成24年7月に作成されたのが当冊子です。本冊子は当課に100部送付がありましたので保健所を通じ郡市医師会へ周知しているほか、薬剤師会を通じ各薬局へ周知しております。

今後の取組予定ですが、「採用ガイドブック」の作成、作成後「採用ガイドブック」の要約版をホームページに掲載する予定です。

薬と健康の週間に併せ、後発医薬品のパネル展を実施する予定です。

道民向けの市民講座を開催するため、計画を進めます

【北海道薬剤師会 山田委員】

保険薬局全般では、ジェネリック医薬品の促進について、保険薬局及び保健薬剤師療養担当規則に明記されていることから使用促進を進めているところです。平成24年4月より一般名処方導入された結果、処方せんの様式が変更されるとともに、医療機関においても一般名処方を出す際に、様々な疑問点について、薬局を通じ薬剤師会へ多数寄せられており、その都度、説明を行い推進に対し寄与しているところである。

一般名処方が普及したことに伴い、新たなインシデントが発生することを想定し、従前から行っている「薬剤師会の医療安全インシデントレポート事業」において、事例を収集し対応することとした。

【北海道薬剤師会 柳瀬委員】

昨年度開催の第58回薬学大会において、日本ジェネリック製薬協会と共催のスイーツセミナーを開催した。

また、北海道消費生活コンサルタントクラブにおける後発医薬品のセミナー講師の派遣を実施しております。

日本ジェネリック医薬品学会主催の第6回ジェネリック医薬品安心使用促進セミナーに講師を派遣している。かかりつけ薬局の推進の一環として実施しているパネル展において、パンフレットやチラシを配布し、使用促進の啓発を実施したところです。

日時は平成23年11月12日から13日に札幌駅地下歩行空間のイベントホールでの開催で約1千名に対して実施しております。また2月18日には滝川市内で、2月26日旭川市内でも同様のパネル展を実施しています。

それから厚生労働省が作成するジェネリックに関するチラシを全薬局から道民に配布したところです。社会保険委員会において、道内各エリアにおいてジェネリック医薬品に関するインシデントの発生状況に関する調査を実施したところです。

これからの予定ですが、6月16日北海道薬学大会においてスイーツセミナーの実施や協会けんぽ北海道支部主催のジェネリックセミナーの後援や講師の派遣を行う予定であるとともに、アンケート調査に対しても十分な協力し実施する予定です。薬と健康の週間において、昨年同様パネル展の実施により啓発事業を継続する予定としている。

【北海道医薬品卸売業協会 小酒井委員】

医薬品卸売業協会としては、後発医薬品や先発医薬品を区分した中での対策ではなく、あくまでも医療機関が必要とする商品を問題なく供給することに主眼を置き対応している状況である。

ただ、後発医薬品の発売状況をメーカーから入手した情報を社内及び医療機関へ伝達するため、発売日、品名、規格、用量や添付文書を迅速に提供させていただいているところです。商品によりましては、非常に多く製品が同時に発売になりますし、全てのメーカーが卸し経由にはなっていないので、取引をさせていただいているメーカーの製品を発注するリストへの登録、問い合わせに対する回答を行っている。

発売後の案内に関しては道内2千件の薬局にお知らせしており、在庫状況や同様な

商品に関する情報、在庫がない状況に置ける入荷日に関する対応を行っている。新規取引医療機関における継続使用の有無を確認し、在庫確保に努めるなど、迅速な納品ができるよう情報の収集にも努めている。今後の取組としては、安定供給に努めるために、医療機関の要望をおり入れるなど支障がないよう努めていきます。

また、現在問題になっているのは製品が一度に何種類も出ることから、保管スペースの確保が難しい状況になってきている。

【日本ジェネリック製薬協会】(事務説明)

後発医薬品安心使用促進プログラムへ対応するため、安定供給、品質確保、情報提供を継続的に実施するほか、後発医薬品の文献調査を行い、その内容の評価しその結果を厚生労働省へ年2回報告している。

ジェネリック医薬品情報提供システムによる情報提供としてアクションプログラムにに基づき実施した試験の結果や生物学的同等性のデータ、インタビューフォーム等を医療関係者に迅速に提供やスマートフォンによるアクセスに対応する。

また安定供給の確保対策の推進として、製品在庫管理者連絡会の設置、品切れ防止のための留意点を作成しその防止に対応、会員各社に対し「安定供給マニュアル」を作成要請、原薬を安定的に確保するため原薬供給業者との契約にあたっての留意点を提示、流通上の支障が生じるような品切れ等が発生した場合の情報の提供、ブランド名ジェネリック医薬品の一般名化を図り後発医薬品の使用促進を推進している、

なお、普及啓発活動における学術大会への参加や各都道府県協議会への参加するとともに、ポスターやカード、リーフレットなど各種啓発資材作成や提供を行う。

【全国自治体病院協議会北海道支部】(事務局説明)

平成24年2月28日以降の後発医薬品への切り替えは実施していませんが、平成24年4月より院外処方せんの病院全体として変更不可を解除しており、処方医の判断で可否を決定できるようにしております。

今後の取組予定は、平成24年4月1日以前は門前の薬局の後発医薬品を含む処方せんの割合は29%程度であったが、その後の処方せんの変更可にしたことの検証を行う予定です。また、後発医薬品への切り替えについては順次行っていく予定です。

現在の問題点としては、製造メーカーの都合により製造中止となる薬品が多く見受けられ、安定した使用ができるよう対応する必要がある。

【三宅委員長】

協議事項に入ります。

本日は、「後発医薬品採用ガイドブックの作成について」ですが、事務局から説明いただき、質問、意見、要望を伺ってまいりたいと思います。

それでは説明をお願いします。

【事務局】

事務局を担当しております医療薬務課の大前です。

それでは座って説明させていただきます。

このガイドブックについては、これから医療機関で後発医薬品を採用する際の指標となるよう参考にさせていただくものです。

これらの類似のガイドブックについては他県でも作成しており、医療機関に取っては参考とする際に非常に有用であると思われます。

内容につきましては、後発医薬品の採用フロー図により、採用する際の順番を記したものとなります。

順番的には、広域病院等後発医薬品採用リスト又は後発医薬品評価表のどちらかから選定品目を絞り込み選定品目を決定し、患者への使用を行うものである。

その後、使用中で不具合が生じた場合など品目の変更の検討を実施する場合、再度選定を行うこととなる。

次に後発医薬品への変更調剤フロー図ですが、薬局等での変更調剤を行うことを想定し記載しているものです。

患者が変更を希望する場合には薬剤変更に関する説明などを説明後、同意を得た後、後発医薬品に変更する流れを示したものである。

続きまして後発医薬品評価表（重点項目）についてですが、フロー図でも説明したとおり、品目を選定する際のチェック項目になります。これは採用する際に必ず行うべき項目として記載したものであり、大項目、中項目、小項目に分けたもののうち、優れている、普通、問題があるなど、三つの判定から評価し採用品目を絞り込んでいくものです。

次に後発医薬品評価表（任意項目）についてですが、医療機関の採用状況に合わせ任意で選定していただく評価表になります。これらも重点項目と同じく、大項目、中項目、小項目に分けたもののうち、優れている、普通、問題があるから判定し品目を絞り込んでいくものです。

次の頁の後発医薬品採用後評価表ですが、再評価の際に使用する項目について示しております。

最後に、広域病院等採用リストですが、薬効分類ごとに成分名を記載しておりまして、その規格、後発医薬品名、先発医薬品名と列記した表となっております。

基本的には評価表により医療機関により情報を収集した後、採用医薬品を決定し、最終判断の際に、実際に採用しているリストにより確認を行う方法が標準でありませんが、広域病院等採用リストにより既に採用しているものを参考とした上で評価表により確認する方法においても適正で簡易な方法と思われます。

北海道においても、本年度、採用のためのガイドブックを作成することとしたいと考えております。

また、医療機関における採用状況については、札幌医科大学付属病院、北海道大学病院、旭川医科大学付属病院、市立札幌病院、手稲溪仁会病院、道立江差病院の6病院に対し、既に後発医薬品の採用状況のデータを収集しております。

以上で事務局からのガイドブックの作成に関する説明を終わります。

【三宅委員長】

ただいまのガイドブック作成について、ご意見やご要望はありますか。
持ち帰った後で意見等があった場合など、後日でもよろしいですね。

【事務局】

電話、メール等でお受けいたしますので、ご連絡いただければと思います。

期限につきましては、作成前に今年度第2回の検討会議を開催しますので、開催案内をいたしますので、その際でも結構です。

【三宅委員長】

それではガイドブックを作成することといたしますので、早速作業に取りかかってください。

全体を通じまして委員の方、ご意見、ご質問等はありませんか。

それでは、本日の協議会を終了いたします。