

令和5年度第2回福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会（議事概要）

日 時：令和6年2月6日（火）14時00分～14時50分

場 所：福岡県庁 行政特別西（特1）会議室

出席者：○委員11名（岩田委員、牛房委員、片平委員、神村委員、管委員、大黒委員、高木委員、野崎委員、橋谷委員、畑田委員、槇林委員）

○事務局4名（牧草薬務課長、藤田課長技術補佐、林監視係長、池田主任技師）

○オブザーバー（6名）

内 容

- (1) 令和5年度上半期ジェネリック医薬品流通実態調査の結果について
- (2) 福岡県医療費適正化計画（第4期）について（ジェネリック医薬品及びバイオシミラー関係）
- (3) 後発医薬品使用割合の「見える化」事業（令和5年度厚生労働省事業）の結果について
- (4) 令和5年度のジェネリック医薬品使用促進事業の実施報告及び次年度の事業案について
 - ・子ども及びその保護者への啓発事業について
 - ・バイオシミラー使用促進に向けた啓発資材の作成について
 - ・事業スケジュール
- (5) その他
 - ・ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組

議題1 令和5年度上半期ジェネリック医薬品流通実態調査の結果について

事務局：資料1を用いて説明

- ・卸売業者等を対象に半年毎に実施しているジェネリック医薬品の流通実態調査に関して、令和5年度上半期の結果を御報告するもの。
- ・卸売業者等14社から県内医療機関及び薬局に販売されたジェネリック医薬品の市場シェアは、折れ線グラフの白抜き四角のところ。数量ベースで、令和5年度上半期において78.2%となっており、前期と比べ0.4ポイントの減少となった。医薬品の供給不安が生じている中での割合であると考え、ほぼ横ばいの状況が続いているものと思料。
- ・青い丸は全国のデータで、令和5年9月単月で80.2%である。
- ・令和5年度末時点の目標である80%を上半期時点で達成するなど、順調に推移している状況が確認できる。

議題2 福岡県医療費適正化計画（第4期）について（ジェネリック医薬品及びバイオシミラー関係）

事務局：資料2を用いて説明

- ・現在、策定を進めている第4期の福岡県医療費適正化計画において、ジェネリック医薬品及びバイオシミラーに関する事項が含まれているため、その内容について御紹介させていただきます。
- ・3ページ目、第4期計画の概要について。位置づけは高齢者医療確保法に基づく法定計画。都道府県は、医療費適正化基本方針に即して、6年ごとに、6年を1期として、当該都道府県における医療費適正化を推進するための計画を定めることとしている。
- ・第4期の計画は、令和6年度から令和11年度までの計画期間。1月29日までパブリックコメントが実施され、別の会議体である医療費適正化計画推進委員会で協議が進められているところ。
- ・5ページ目、後発医薬品の普及率の目標として、後発医薬品が安定供給されていることを前提として、国の医療費適正化基本方針に即して、令和6年度の後発医薬品の数量ベースの普及率を80%以上とすると設定。この目標は、第3期の目標である「令和5年度の後発医薬品の数量ベースの普及率を80%以上とする」という目標を据え置いたもの。
- ・国が示している医療費適正化基本方針において、令和6年度に後発医薬品の普及率の目標を金額ベース等の観点を踏まえて見直す方針が示されている。見直し後の目標を踏まえ、県の目標値についても見直しを行う予定。
- ・6ページ目、新たにバイオ後続品の普及率についても目標を設定した。目標値は国の基本方針の内容を踏まえ、令和11年度に、バイオ後続品に数量ベースで80%以上に置き換わった成分数が全体の成分数の60%以上とすると設定。
- ・参考情報として、本県における令和3年度時点のバイオ後続品の普及率は、80%以上の普及率を達成した成分数が16成分中3成分であり、置き換わった割合は18.8%となっている。
- ・8ページ目、目標の達成に向けた施策について。第3期から継続して実施する項目が多いが、新たに追加した項目として②番の2ポツ目がある。医薬品の供給不安が生じている状況の中で、その発端となったのが後発医薬品メーカーでの不祥事であると言われているため、医薬品製造所に対する監視体制の強化を図ることにより、不祥事を原因とした供給不安を生じさせないという主旨。
- ・また、④番目は、バイオ後続品の目標を追加したため新たに設定した項目。国は令和5年度に実態調査等を行い、その結果を踏まえて、成分ごとのバイオ後続品の普及促進策を具体化することとしている。その普及促進策を踏まえて、県として新たな対応策の検討を行うものとしている。

<意見・質疑応答>

神村会長：8ページ目で御説明いただいた医薬品製造所に対する監視体制の強化をしていくことについて、具体的にはどのようなことを考えているのか。

事務局：通常の調査のやり方では、不正をしていたとしても見抜くことが難しい。例えば無通告で査察を行うことや、PMDAの査察官と立入調査を行う等、査察の強化を図っていくという形で方策を検討している。

議題3 後発医薬品使用割合の「見える化」事業（令和5年度厚生労働省事業）の結果について

事務局：資料3を用いて説明

- ・3ページ目は厚生労働省の資料。後発医薬品使用割合の「見える化」事業は、厚生労働省において今年度行われた事業である。
- ・5ページ目、これまで、令和4年9月及び12月に審査機関において審査されたレセプト分析データが提供された。先日、令和5年3月審査分が提供され、今後、6月審査分についても提供される予定。
- ・ここからは、提供されたデータの一部について、ジェネリックカルテから説明する。
- ・6ページ目は、年齢階級別のジェネリックカルテを加工したもの。棒グラフは当県におけるジェネリック医薬品の使用割合を示している。年齢階級別で見ると、7歳から14歳におけるジェネリック医薬品の使用割合が最も低く、80%に達していなかった。下の表は偏差値を記載しており、全国における当県の位置付けを表している。いずれの年代も、使用割合は全国平均を若干上回っていた。
- ・7ページ目は、院内院外等別のジェネリックカルテを加工したもの。使用割合を見ると、ジェネリック医薬品の使用割合は院外よりも院内の方が低く、院内においては病院よりも診療所の方が低くなっていた。偏差値を見ると、全ての分類において全国平均を若干上回っていた。
- ・ここからは、データブックの一部について加工したものを示しながら、提供されたデータについて説明する。
- ・8ページ目は、福岡県内の市区町村別の使用割合を示している。福岡県全体の使用割合は82.3%であったが、地区町村別にばらつきがあり、使用割合が最も高かった町と低かった町では26.3ポイントの差があった。
- ・9ページ目は、保険制度別の使用割合を、二次医療圏ごとにまとめたもの。なお、ここから示すものは二次医療圏ごとにまとめているが、データブックでは市区町村別の使用割合が示されている。
- ・最高値を緑に、最低値をオレンジ色に着色し、その間をグラデーションで表現した。保険制度ごとの使用割合に大きな差はみられないことがわかった。
- ・10ページ目は、医療機関機能別の使用割合を、二次医療圏ごとにまとめたもの。マス

キングされた項目が多いため、傾向が掴みづらい結果になっている。

- ・ 1 1 ページ目は、病院・診療所・薬局の経営主体別の使用割合を、二次医療圏ごとにまとめたもの。薬局はいずれの経営主体も使用割合が高く、病院と診療所において使用割合が低くなっている。病院・診療所のいずれも、法人よりも個人の方が使用割合が低いことが窺える。
- ・ 1 2 ページ目は、ジェネリックカルテの内容と重複するが、院内院外等別の使用割合を二次医療圏ごとにまとめたもの。ジェネリックカルテと同様、院外よりも院内、病院よりも診療所において使用割合が低いことが窺える。ただし、朝倉医療圏と直方・鞍手医療圏の病院の使用割合が他の医療圏と比較して若干高くなっており、地域ごとに特色が存在する可能性が示唆されている。
- ・ 1 3 ページと 1 4 ページ目は、福岡県における薬効分類別のジェネリック医薬品の使用割合を、高いものから順に並べたもの。こちらはあくまでも使用割合を示したものであり、使用数量を考慮していないものになるため、参考としてご覧いただきたい。
- ・ 1 6 ページ目、提供されたデータから、福岡県全体におけるジェネリック医薬品の使用割合は年齢別、院内院外等別のいずれにおいても全国平均を上回っていたこと、市区町村別や二次医療圏別のデータにおいて使用割合に差がみられたことから、ジェネリック医薬品の使用状況について、地域ごとの特色が存在する可能性があること、院外よりも院内、病院よりも診療所において、ジェネリック医薬品の使用割合が低い傾向にあることの 3 点が示唆された。
- ・提供されたデータの利活用策について。市区町村別の詳細なデータが提供されていることから、全てのデータが出揃った後、まとめたものを各市町村へ提供したいと考えている。
- ・提供されたデータから院内、特に診療所における使用割合が低いことが判明したが、ジェネリック医薬品の供給不安が未だ解消されていない現状において、医療機関への呼びかけを行ったとしても十分な効果が得られないと考えられる。今回提供されたデータは最近のものであり、また詳細な情報であるため、次年度も引き続きデータを精査し、利活用策について検討してまいりたい。今後、当該データが古くなった際には、必要に応じて県独自で同様の分析を行いたいと考えている。
- ・この他に、本データの利活用策についてどのようなものが考えられるか、御協議いただきたい。

<意見・質疑応答>

高木委員：ジェネリック医薬品の使用状況に地域ごとの特色が存在するという点について。先発品とジェネリック医薬品のどちらを使用する傾向にあるかという特色なのか、使用されているジェネリック医薬品の種類や薬効まで地域ごとの特色がわかるのか。

事務局：薬効分類別の使用割合を資料の13ページと14ページで示しているが、これは県全体における使用割合。データとしては市区町村のものが提供されているため、まだ精査があまり進んではいないが、特色が見えてくるだろうと考えている。薬効分類別の使用割合では使用数量がわからないため、地域ごとの使用状況がどこまで見られるかはわからないが、同じ薬効分類の医薬品において、他の地域と比べて使用割合が高いか低いかということは確認できると考えている。

議題4 令和5年度のジェネリック医薬品使用促進事業の実施報告及び次年度の事業案について

①子ども及びその保護者への啓発事業について

事務局：資料4-1を用いて説明

- ・3ページ目、今年度の事業は、令和3年度、4年度と同様の手法で、啓発資材の配布を実施している。
- ・4ページ目、前回の協議会で報告したとおり、55市町村よりデータ利用の承諾を得ており、対象者を抽出した結果、6,252人が抽出されている。資材配布は、現在準備を進めているところであり、年度内に完了する見込み。
- ・5ページ目、今年度配布する資材を掲載。パンフレットとシール5種。
- ・7ページ目、次年度の「子ども及びその保護者への啓発事業」について。これまで、当事業では国民健康保険の被保険者のみを啓発対象としていたが、次年度は、啓発対象を拡大する観点から、配布対象者の選定方法又は配布方法を変更したいと考えている。
- ・資料には例として2点の啓発方法を記載している。1つ目は、各保険者の協力の下、保険証の交付時など、幅広く配布できる機会を利用するもの。2つ目は、県内の小学6年生又は中学1年生を対象に配布するもの。この学年を選定したのは、福岡県内の各市町村が実施している子ども医療費支給事業によって、中学生までは薬剤費の自己負担が生じていないことと、医療保険制度へのある程度の理解が可能であり、啓発効果が期待できることが理由。
- ・啓発対象の拡大については昨年度も御議論いただいた内容ではあるが、この方向性で進めてよろしいか、委員の皆様から御意見をいただきたい。

<意見・質疑応答>

神村会長：委員からの異議がないことから、事務局案の方針を、協議会として承諾する。

②バイオシミラー使用促進に向けた啓発資材の作成について

事務局：資料4-2を用いて説明

- ・2ページ目は、資料2 福岡県医療費適正化計画の第4期目標のうち、バイオシミラーに関するものを再度掲載したもの。新たに設定される目標として、「2029年度に、

バイオ後続品に数量ベースで80%以上置き換わった成分数が全体の成分数の60%以上とする」ことが計画に記載される見込みであり、県として目標の達成に向けた施策を進めていく必要がある。

- ・3ページ目、バイオシミラーの使用促進に向けた取り組みについては、第1回協議会において御協議いただいたところ。主な意見として、まずはバイオシミラーについて医師等の医療従事者や患者への情報提供が必要であること、医療従事者へはメーカーからの情報提供が望ましく、行政としては患者への啓発を行ってはどうかといった御意見をいただいた。
- ・そこで、次年度はバイオシミラー使用促進に向けた取り組みの第一歩として、患者向けの啓発資材を作成したいと考えている。
- ・4ページ目、啓発資材の作成について、事務局案を示している。作成する啓発資材については、第1回協議会ではポスターを作成してはどうかという御意見をいただいたところであるが、ポスターに記載できる内容には限りがあることから、ポスターとリーフレットの2種を作成してはどうかと考えている。
- ・ポスターにはバイオシミラーについて患者へ特に訴求したい点を記載し、リーフレットは、ポスターを見て興味を持った方に向けて、より詳しい内容を説明するものになりたいと考えている。
- ・作成方法は令和3年度に作成した高齢者向け啓発資材と同様、公募型プロポーザル方式で実施したいと考えている。この方向性で進めてよろしいか、御協議いただきたい。
- ・5ページ目、啓発資材に記載する内容について、事務局案を示している。事務局案に加え、啓発に効果的であると考えられる項目があれば御意見をいただきたい。また、記載内容のうち、ポスターに記載すべき内容について、御協議いただきたい。
- ・参考資料として富山県作成の「ジェネリック医薬品・バイオシミラーガイドブック（一般向け）」を配布している。10ページ以降にバイオシミラーシミラーについて記載されており、こちらも参考にしていきたい。

<意見・質疑応答>

片平委員：協会けんぽにおいても次年度バイオシミラーの啓発実施を予定しているところ。

富山県のガイドブックの12ページ目、中央の注射器のイラストの下の、※1のところでは高額療養費制度について記載されているが、メリット感が経済的負担の軽減という部分では明確に感じられないケースがあるのではないかとこのところを、どのように訴求していくかを我々も検討している。その辺りの検討やアピールの中身も検討が必要であると考え。患者さんへのアプローチだけでは必ずしも効果的ではなく、最後は処方に関して権限のある医療従事者や医療機関へどのようにアプローチをしていくかがポイントになってくると考える。県の目標達成に向けて、いかに効果的に使用割合を高めていくかというところを

ご検討いただきたい。

岩田委員：処方する医師にとって、メリットとデメリットが明確にわからなければならない。使用する医師が専門医ばかりではないため、一般医でもよくわかるような情報提供を製薬会社からいただかないと難しいと考えている。

神村会長：難病の方には医療費助成制度があるため、バイオシミラーへ切り替えたとしても自己負担額があまり変わらないため、切り替えによる患者メリットがあまりない。一方で、インスリン等はバイオシミラーに切り替えることによってかなり自己負担額が減る。このように、バイオシミラーに切り替えることによる患者メリットには大小があるため、そこを切り分けて情報提供をするリーフレットを作成するとよい。

高木委員：第8次医療計画においてもバイオシミラーの使用促進について記載されており、進めていかなければならないことは理解している。処方医の先生にいかに関心を持ってもらうかがバイオシミラー普及への道であると考えているため、処方医への周知をやっていただきたい。バイオシミラーはジェネリック医薬品とは異なり、疑義照会なく薬局の判断で変更することはできない。患者さんへは我々が現場で説明することができるので、処方医の理解を得た方が使用促進を進めやすいと考える。

岩田委員：医師会としても使用しないというわけではないが、数少ない副作用でも生じた場合は非常に大きくアピールされてしまうのが懸念。その辺りの十分な説明を製薬会社からいただきたい。

事務局：貴重な御意見に感謝。いただいた御意見を基に検討してまいりたい。

③事業スケジュール

事務局：資料4-3を用いて説明

- ・次年度の事業は資料4-3に記載のスケジュールのように進めることを考えている。

<意見・質疑応答>

神村会長：委員からの異議がないことから、事務局案のとおり、協議会として承諾する。

議題5 その他

○ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組

畑田委員：資料5を用いて説明

- ・我々ジェネリック製薬協会の信頼性に関する取組について述べる前に、医療関係者や保険者の皆様をはじめとする関係各者の皆様に、医薬品の供給不安で多大なるご迷惑をおかけしていることをはじめにお詫びする。
- ・2ページ目、信頼性に端を発した供給問題が二度と繰り返されないように、法令遵守、品質確保、情報提供に関して、JGAとして会員企業とともに取り組んでまいった。

- ・今日の供給問題に関しては、組合員の増産や新たな設備投資等、個社でできることを継続するとともに、現在、産業構造上の問題が複雑に絡まってこの供給問題が起こっていることから、有識者検討会等において、国と一緒に課題を解決していきたいと考えている。
- ・業界としても、個社でできること、全体で解決しなければならないことを着実に実行して、一刻も早い安定供給に向けて活動してまいりたいと考えている。
- ・4ページ目、安定供給に向けた現状について。こちらは中医協の速報値であるが、令和5年度のジェネリック医薬品数量シェアは、令和3年、4年と増加し、初めて80%を超え、80.2%となっている。ただし、供給不安の状況は解決に至っておらず、未だご迷惑をおかけしている状況。
- ・5ページ目、日薬連が各企業の供給状況を毎月アンケートにより調査しているものの集計表。11月の出荷量の状況を見てみると、通常出荷されているものは後発品で65.6%、全体で75.6%となっている。12月の速報結果においても後発品は64.4%、全体で74.1%が通常出荷されており、改善はみられていない状況。
- ・6ページ目、成分規格別に通常出荷と限定出荷の割合を示したもの。11月調査においては全ての品目が通常出荷となっているものは70.6%であった。12月に関しても69.5%となっており、まだ期待に沿うような状況とはなっていない。
- ・次に、我々ジェネリック製薬協会の安定供給に向けた取組について報告させていただく。
- ・8ページ目、先ほども述べさせていただいたが、各社で増産や新たな設備投資を試みているが、中々供給を元には戻せない状況。一方で、供給を元に戻すことも重要であるが、不適切な事例が起こらなくするような取組を継続することも安定供給を考える上で大切であると考えている。
- ・資料は協会におけるリスク管理についてのマネジメント体制を簡単に図示したもの。例えば会員会社や他社の不適切事例が起こった場合、JGAとして事例を検証し対策を立案し、各社へ自己点検を依頼、もしくは自己点検を促し、不適切な事例が起こらないように、予め対策を立てて実行し、結果を評価して、残された課題がないか確認して次に繋げていくといったマネジメントサイクルとなる。
- ・当然、これらは個別の会社が取組むことではあるが、協会の中の専門部会や専門委員が教育やフォロー、チェック、相談を受けることによって、会員をバックアップしている。
- ・9ページ目、令和4年度と5年度における我々の主な取組を示している。不適切事例を見ても、やはり信頼性に端を発する問題に取り組むことがベストであると考えている。すなわち、コンプライアンス、ガバナンスといった法令遵守をいの一歩として考える経営と、品質を最優先する企業文化、これをしっかりと根付かせていくマネジメントが必要になってくると考えている。その上で必要となってくる対策を立案しながら、会員企

業の活動や進捗状況等を確認し、マネジメントサイクルをしっかりと回すことを考えている。資料の I に記載している通り、いの一に我々が取り組んでいくのはコンプライアンス・ガバナンス・リスクマネジメントの強化。令和 4 年度から令和 5 年度に向けて、内部通報制度や各社におけるコンプライアンス体制の強化を目的として、アンケート調査やセミナー教育を会員各社に実施した。

- 品質を最優先する体制の強化としては、製造承認書と製造実態の自己点検を行うよう会員各社に通知を行うとともに、点検にレベルの差が生じないよう、各社の総責を集めて会議等を行い、点検を標準化した。令和 5 年、6 年に関しては、今回問題となっている試験に関する点検も行おうということで、現在準備を進めているところ。
- 10 ページ目、我々が一番に取り組んでいるものを紹介させていただく。これらを中心にして、我々は信頼性の確保に取り組んでまいりたい。また、JGA の中で 3 月に外部発表会として、記者を中心とした定期的な説明会を実施する予定としている。この中で各品質に関係する委員長が、これまでの取組について詳しく説明する予定。毎年 YouTube で公開しているので、我々のホームページにアクセスしていただきたい。
- 11 ページ目、当協会のサイトで供給状況が検索できる。各会社の品目をソートしながら一覧表にして表示させることができる検索サイトになっているが、会員会社のデータに限られていること、データが膨大になるため包装単位別の表示に対応できていないことが課題。また、現在の供給問題に関してはジェネリック医薬品に限られていないことや、季節要因、例えば感染症の状況によって、先発品・後発品に限らない医薬品全体の供給状況を医療機関の皆様が必要とされていることから、この JGA 会員だけのデータベースでは物足りないという御意見が非常に多かった。
- 現在、これらの課題を解決すべく、国の方でも検討されているといった情報を聞いている。各企業の状況を即座に反映させるようなシステムが検討されているとのことなので、詳細が分かればまた紹介させていただく。
- 12 ページ目、外部発表の状況を示している。
- 最後に、ジェネリック医薬品の使用促進にご尽力いただいている皆様に、多大なるご迷惑とご心配をおかけしていることを改めて謝罪させていただくとともに、一日も早く安心して使用いただける医薬品の供給に向けて日本ジェネリック製薬協会も努力してまいりますので、これからもご指導ご鞭撻のほどよろしく願います。

<意見・質疑応答>

神村会長：ジェネリック製薬協会として大変努力されているということが本当によくわかった。

事務局：国において様々な議論がなされているところであるが、業界誌によるとジェネリック医薬品の供給不安は 2～3 年続くと言われている。業界内においても同様の見込みであるか。

畑田委員：ジェネリック業界に端を発してはいるが、供給問題に関しては色々なことが複雑に絡まっている状況。製造だけの問題ではなく、産業構造の問題もあり、そういったことが現在議論されている。直近で動いているのは産業構造のあり方に関する検討会で、複雑に絡んだ糸をどうにか解そうと検討しているところ。例えば承認要件や品目の整理、企業間での品目調整等、色々な問題が山積しているが、そこを解いていかなければ見えない。信頼性に関しては振り出しに戻っているような感じがあるので、地道にやらせていただくしかないと考えているのと、我々の取組や国と協力して取り組んでいることを皆さんにお伝えしていくことが一番の近道ではないかと考えている。供給不安の解消まで何年かかるかということは言えないが、当事者意識を持って取り組んでまいりたい。

高木委員：供給不安の端を発したのはジェネリックであるが、現在は先発医薬品も含めて入ってこない状況。本当に医薬品が足りていないのではなく、発注実績がなければ納品してもらえないという状況がある。この辺りを国がリバランスして、必要な量が手に入るシステムができるといい。薬剤師会としても大量購入を控え、薬局間で融通し合うようには伝えているが、多く使用するところは在庫不足を心配して大量に確保しているのは否めず、それを非難することもできず、難しい。上手く融通すればもう少し回っていくのではないかと思うが、現在のシステムでは難しいものと思料。その辺りについて、国も含めて考えていただければ改善されるものと個人的には考えている。国が協議している部分もあるようなので、業界としても要望していただきたい。

畑田委員：薬剤師会の先生方とも情報交換させていただいている。ご迷惑をおかけしている状況であるが、改善までお時間をいただきたい。

以上