

## 令和4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5年2月10日（金）14時00分～15時30分

場 所：福岡県庁 特9会議室

出席者：○委員10名（岩田委員、牛房委員、片平委員、神村委員、北川委員、管委員、高木委員、野崎委員、畑田委員、槇林委員）

○事務局4名（市村薬務課長、楠元課長技術補佐、安部監視係長、丸山主任技師）

○オブザーバー（7名）

欠席者：○委員1名（大黒委員）

内 容

- (1) 令和4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) 令和4年度の福岡県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計画（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
  - ・レセプト分析について
  - ・事業スケジュール
- (3) その他
  - ・厚生労働省の動向について
  - ・ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組み

### 議題1 令和4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4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4年度上半期において77.5%となっており、前期と比べ1.3ポイントの増加となった。
- ・また、グラフの白抜きの丸、半期の末月である令和4年9月単月のみの結果は78.5%で、令和4年3月単月と比べると0.9ポイントの上昇であった。
- ・なお、上半期調査と合わせた、令和3年度の年間のジェネリック医薬品の市場シェアは76.8%であった。
- ・青い丸は全国のデータで、令和4年9月単月で79.0%である。
- ・前回、数量シェアの低下がみられたものの、今回は持ち直されている。

### 議題2 令和4年度の福岡県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計画（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2-1を用いて説明

- ・3ページ目、今年度の事業実施は、令和3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、前回協議会での報告のとおり、51市町村からデータ利用の承諾を得ており、対象者を抽出した結果、2580人が抽出されている。資材配布は現在作業中であり、年度内に完了する見込み。
- ・5ページ目、配布資材一覧を掲載。パンフレットとシール4種。
- ・7ページ目、スポーツチームとのコラボレーションについては、昨年度から全国健康保険協会福岡支部と共同で進めており、前回の協議会において、福岡ソフトバンクホークスとのコラボレーションについて提案いただいたところ。この議論を受けて早速福岡ソフトバンクホークスへ相談し、シールへのデザイン使用について許諾をいただくことができた。現在、シールのデザイン制作を進めており、令和5年度に啓発資材として配布開始となる見込みであることを報告する。
- ・9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。前回協議会でアンケート結果を共有したが、当該事業の効果が一定程度あることが確認でき、また、福岡ソフトバンクホークスとのコラボレーションによるシール制作も進行していることから、次年度も本事業を継続することとしたい。
- ・また、福岡ソフトバンクホークスとのコラボレーションも進んでいることから、啓発対象者を拡大したいと考えている。参考として、これまでの配布対象者数を表形式で掲載している。予算の関係もあるが、次年度はこれを万単位の規模に広げたいと考えている。
- ・拡大の方法としては、現在の手法で、条件を緩める方法の他、新たな配布手法の開拓もありうるものと考えている。規模と費用の試算や検討は、次年度行うこととしているが、今回の協議会では、この方向性で進めてよろしいか、御協議いただきたい。

### <意見・質疑応答>

北川委員：資料中に、事務局案として「国民健康保険の保険証交付時等、幅広く配布できる機会を用いて配布する」とある件について、全ての世帯宛てにチラシ等を同封する場合は市町村の協力を得られる可能性があるが、小中学生の子供がいる世帯を選定して同封する場合は、市町村によっては敬遠されるものと思料。

代替案として、教育委員会や学校の協力を得て、内容を理解できる中学1年生に配布することを提案する。当連合会において、過去に生活習慣病予防に係る絵画コンクールを実施し、学校に協力いただいた経験がある。

事務局：貴重な御意見感謝。内部でも案として出していた。検討させていただく。

岩田委員：実際に県内の中学1年生に配布するとなると、どのぐらいの枚数となるか。

事務局：県内の1学年はおよそ4万5千人。来年度の国からの委託費も考慮して検討さ

せていただく。

神村会長：啓発対象者を拡大するという方向で、予算も考慮しつつ、教育委員会の協力も仰ぐことも含めて検討するということを、協議会として承諾する。

## ②レセプト分析について

事務局：資料２－２を用いて説明

- ・ 1 ページ目、前回協議会での中間報告のとおり、令和４年度は、医薬品成分別に、先発医薬品、後発医薬品それぞれの処方数量を求め、その上で二次医療圏別、医療機関種別の分析を行った。
- ・ 2、3 ページ目、改めて、今年度の分析手法についてまとめている。
- ・ 4 から 6 ページ目、レセプト分析にて用いた分類定義や指標について示している。
- ・ 7 ページ目、今年度の分析により、全県的に、特定の薬剤の後発医薬品数量シェアが低く、県全体のジェネリック医薬品使用割合に大きな影響を及ぼしていたことが判明した。この傾向は、3 か年を通して同様という結果であった。
- ・ 8 から 10 ページ目、市町村ごとの後発医薬品数量シェアを示している。
- ・ 11 ページ目、今年度の分析結果については、後発医薬品の供給問題が解消していないことから、これを用いた医療機関等へのアプローチは行わず、市町村へ結果を共有するに留めることとした。
- ・ 分析結果により示唆された課題については、先述のとおり。
- ・ これらを踏まえ、次年度の事業方針については、令和５年度には、厚生労働省によって、NDBを用いた後発医薬品使用割合の「見える化」事業が実施される予定。この分析結果は、都道府県に共有される予定であり、次年度も県の事業でレセプト分析を行うと、分析が重複するのではないかという懸念がある。厚生労働省の分析データがどのような形式で、どのぐらいの粒度の情報かは現時点では不明であるが、データ提供を受けて、その活用方法について検討することとしてはどうか。この方針について、協議いただきたい。

<意見・質疑応答>

神村会長：事務局案のとおり、協議会として承諾する。

## ③事業スケジュール

事務局：資料２－３を用いて説明

- ・ 次年度の事業は資料２－３に記載のスケジュールように進めることを考えている。

<意見・質疑応答>

神村会長：事務局案のとおり、協議会として承諾する。

### 議題3 その他

#### ・厚生労働省の動向について

事務局：資料3-1を用いて説明

- ・次年度の事業を進めるに当たっての参考として、厚生労働省が今後どのようにジェネリック医薬品の使用促進を行っていくと考えているのか、事務局で情報収集したものを共有するもの。
- ・社会保障審議会医療保険部会の資料から、ジェネリック医薬品関連資料を抜粋している。
- ・まず、医療費適正化計画について。3ページ目、医療費適正化計画は、医療計画と併せて、6年計画で国と各都道府県にて策定されている。医療費適正化計画の中には、後発医薬品の使用割合の目標値が定められている。現在進行中の第3期の計画は、2018年度から2023年度までの計画であり、2024年度からは第4期医療費適正化計画が始まる。次年度は、第4期医療費適正化計画の検討を行う年度として位置付けられている。
- ・4ページ目、2020年度のNDBデータ（公表までにタイムラグあり）によると、福岡県の後発医薬品の使用割合は81.1%という結果。県の定める目標は達成しているものの、供給の問題もあり、啓発等を何も行わなければ、今後、低下していくことも想定される。また、更なる医療費適正化のためには、使用促進策の継続が必要と考えられる。
- ・5ページ目、厚生労働省の実施する医薬品価格調査結果の年次推移が示されている。
- ・6ページ目、各都道府県の2020年度のNDBデータによる後発医薬品の使用割合が示されている。
- ・7ページ目、医薬品価格調査結果を元にした厚生労働省の分析により、数量ベースでの後発医薬品割合と、薬価の関係性が示されている。これまでは後発医薬品全体の使用割合を上げることが考えられていたが、今後は薬効を絞った目標が掲げられるものと推測される。
- ・8ページ目、使用促進のための取組として、保険者による差額通知の取組と、フォーミュラリーの策定について取り上げられている。差額通知の取組は、統計学的にも後発医薬品の使用割合増加に優位に寄与していることが述べられている。フォーミュラリーの策定は、後発医薬品の使用促進が期待されることが述べられている。
- ・9ページ目、後発医薬品等の供給不安について触れられており、厚労省としても、供給状況の調査や出荷調整解除要請を行っていることが示されている。
- ・10ページ目、12月15日に社会保障審議会医療保険部会の議論の整理がなされている。その中で、後発医薬品の使用促進について述べられており、今後、「個別通知やフォーミュラリーなどの取組を進めるとともに、医薬品の安定供給の確保が重要であり、それに向けた対策の状況を踏まえつつ、バイオシミラーや更なる置き換え余地がある

領域に取り組んでいくことが重要」とされている。

- ・ 12 ページ目、今後、第4期医療費適正化計画では、後発品の使用促進として、個別の勧奨、フォーミュラー策定等による更なる取組の推進や、バイオ後続品の目標設定を踏まえた新たな数値目標の設定がなされる予定。

#### <意見・質疑応答>

神村会長：今後、当協議会として、個別の勧奨やバイオシミラーの使用促進に対して働きかけていくということか。

事務局：国の目標設定が来年度ある見込み。これを受け、県としても考えていく必要がある。国も提案しているが、置換え余地のある領域について、我々のやるべきところではないかと考えている。市町村によっては使用割合が低いので、国保担当の協力を得ながら進めてまいりたい。また、置換えが進んでいない成分も明らかになっており、患者や医師のお考えもあるので一概には言えないが、こうしたところに着目しながら、皆様の御意見も戴きながら使用促進に取り組んでまいりたい。

岩田委員：製薬メーカーの商業効果もあり、医師がジェネリックで処方しても患者希望で薬局にて先発品が調剤されるケースもある。

高木委員：以前からの服用薬を変更したくないという方も一定数いるのは事実。薬局においても、せっかくジェネリック医薬品で処方されたものを先発品に戻すことがないよう、患者への説明が必要であると考えます。

#### ・ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組み

畑田委員：資料3-2を用いて説明

- ・ 今般の供給問題につきましては、皆様に大変ご迷惑をおかけしており申し訳ない。本日は昨年に引き続きジェネリック製薬協会が行っている信頼回復に向けた取組状況と安定供給・供給不安解消にむけた活動について、特に重要と思われる部分をご説明させていただきます。
- ・ 4 ページ目、昨年より、継続して信頼回復に向けて取り組んでいる事項の一覧をお示ししている。
- ・ 6 ページ目、問題を起こした会員会社を分析し、原因の一つとして、GMPを順守するなどのコンプライアンスやガバナンスの土壌が問題企業には醸成されていないと分析した。その結果、企業の経営者と製造現場のコミュニケーションや、それに派生した製造実態の把握が必要であると判断し、経営者と製造現場の距離を縮め、風通しの良い、企業文化を育成させる事を継続している。
- ・ 7 ページ目、経営者のみならず、全ての社員の法令順守意識を向上させるために、コンプライアンス研修会やコンプライアンス担当者に関しての実務者研修会を行い、各社

の意見交換も行っている。もちろん、企業内での隠ぺいを防ぐために、内部通報者の保護や、内部通報制度・体制の確認とサポートも行い、継続している。なお、細かな対策の実施状況に関しては、添付資料のガントチャートを参照していただきたい。

- ・ 8 ページ目、品質を最優先する体制の強化につきましては、現在は査察、GMP、GQP の確認が各社で行われているが、第三者機関である NPO-QA センターによる査察指導を実施することにより、担当者の気付きやレベル向上を図ることとした。
- ・ 10 ページ目、沢井製薬、東和薬品、日新製薬の試行的監査を終え、4 月からは会員会社で実施することとしている。
- ・ 13 ページ目、安定供給確保への取組について。ジェネリック製薬協会としてはできるだけ増産対応や設備投資を行ってきたが、設備に関しては時間がかかることから、会員各社に増産対応を依頼してきたところ。2021 年度は、2020 年度に比べて約 50 万錠の増産をしている。新製品を除いても約 40 万錠強は増量していると思われるが、これが医療現場での需給実態と合致していない現状であると考えている。
- ・ 慢性的な供給不安解消にむけての設備投資計画について、沢井製薬が 2024 年までに +60 億錠の工場増設（トラストファーマ 30 億錠、九州工場新棟 30 億錠）、東和薬品が 2023 年までに山形工場で +35 億錠、ニプロが白河工場で +12 億錠とプレス発表しており、単純計算で 107 億錠の増産で、973 億錠まで生産キャパシティが増加する予定。また杏林グループが 100 億円の増資予定。このように増産体制をいち早く構築していくことが重要と考えている。
- ・ 14 ページ目、供給状況の見える化と調査について。日薬連を通じて定期的に調査を行っており、11 月の調査結果では、通常出荷品目成分数は 73%、何らかの供給不安がある成分規格数は 25.3% であった。公正取引の観点から、各社間の製造調整は禁じられており、細かな分析・発信を繰り返し、供給不安を解消しようとしているところ。
- ・ 15 ページ目、これらは 3 か月に 1 回の調査であったが、4 月からは毎月、調査を行い報告する予定。
- ・ 20 ページ目、当協会が継続している信頼性向上に向けた取組においては、厚生労働省、日薬連等と連携をし、一日も早く現在の状況を改善してまいりたい。

#### <意見・質疑応答>

事務局：外部機関による製造所の管理体制の確認について、具体的にどういった経験やスキルのある方々が第三者査察を実施するのか。

畑田委員：NPO-QA センターには、PMDA の査察官であった方等が在籍している。日医工の問題をいち早く査察したのも、この機関である。各社による内部監査に関する教育指導についても予定している。

事務局：14 ページに、供給状況調査の結果があるが、通常出荷品目成分数は 73%、何らかの供給不安がある成分規格数は 25.3% とある。すなわち、4 分の 3 は供

給の問題がなく、4分の1で供給不安があるという結果。しかし、医療関係者のお話では、一向に改善の兆しがないとのこと。我々としては、この結果をどのように捉えたらよいか。解消に向かっているのか。

畑田委員：この調査手法は初めて実施したもので、以前との変化について述べることはできない。今後、日薬連が主体となって全医薬品調査を実施するため、分析を行い、原因追及と情報提供をしてまいりたい。

高木委員：14ページの供給状況調査の結果については、品目数としては、この調査結果のとおりと認識している。供給不安の原因としては、買占めや偏在がどうしても生じているのではないか、というのが一つ。また、需要急増により供給不安となったという原因も理解できる。一方で、てんかん薬や精神病薬といった品目で供給不安が起こる原因は、原薬問題なのか承認書逸脱等によるものか判りかねる。重要な医薬品で入荷できなくなると患者にも不安を与えるため、原因が分かれば教えていただきたい。

畑田委員：本日、回答を持ち合わせていない。供給不安解消分析チームと特定疾患の医薬品に関する供給について、分析を行いたい。

高木委員：重要な疾患に関する医薬品の供給改善については、ジェネリックメーカー1社で解決できる問題ではないので、国を挙げて取り組んでいただきたいと考えている。

野崎委員：ジェネリック販社協会としては、供給の具合と14ページの調査結果は実感とは異なる印象。月初めでは供給できていたものも、月の後半になると供給が止まるということもある。予想も立たず、計画も立てられないという状況が続いているが、卸売販売業者として、できる限り流通に尽力してまいりたい。また、供給不安品目とその原因の紐づけがなされていない。承認書の逸脱なのか、原薬の問題なのか、はっきりしていない。ここが明らかになると、医療現場への供給の計画が可能となったり、受注に対応しやすくなったりするものと考える。

岩田委員：15ページにある今後の調査について、「調査は厚労省主体」とあるが、従前の調査と何がどのように変わるのか、教えていただきたい。

畑田委員：実際の運用としては、厚生労働省が予算を取り、実施主体は日薬連。このため、実施者は変わらない。今後毎月調査を行う為、現在、アンケート調査の内容を厚生労働省と共に検討しているところ。

槇林委員：当院（済生会福岡総合病院）の状況をお話しさせていただきたい。先日、とある注射薬のジェネリック医薬品が製造中止という通達を受け、急遽他のメーカーに当たったが、どこも新規の契約ができないということで、最終的には先発医薬品メーカーと交渉して、何とか数の確保を頑張っているところ。この対応に1人の薬剤師が1週間取られている状況。各メーカー、整理をしているところと思うが、製造中止に至る場合には、十分に代替薬の確保ができる状況を作った上で製

造中止としていただきたい。注射薬となると命に関わる。よろしく願います。

管委員：後期高齢者広域連合においても、差額通知やカードの発行等、啓発活動を実施しているが、供給不安問題もあり、腰が引けている。報道によると解消まで2、3年かかるとのことだが、今後どのように供給を回復していくのか、増産を行うのか、タイムスケジュールを示していただくことは可能か。

畑田委員：個社の状況によるもので、また公正取引の観点から製造調整が禁止されており、お示しできない。各社の努力が積み重なって結果が出るものとする。各社のバランスを崩さないよう、コンプライアンスガバナンスに力を入れているところ。

神村会長：NPO-QAセンターによる査察は、どのような計画で行うのか。

畑田委員：まずは手挙げ制で実施している。手挙げのあった企業をリスト化し、査察の終わった企業から当協会にて公表していく。

事務局：管委員からのお話にもあったが、当県もジェネリック医薬品使用促進に関する啓発事業を実施しているものの、本当に先発医薬品からの切替えが可能なのか不安を持っている。今後、国においても切替えが可能な品目について取り組もうという方針になると予測している。レセプト分析にて、後発医薬品数量シェアに大きな影響を与えている品目が明らかになっているので、こうした品目における供給不安の有無を示していただけると、その品目に着目した切替えの促進が可能になるものとするので、対応を検討いただきたい。

事務局：健康保険組合連合会、全国健康保険協会は供給不安下でのジェネリック医薬品使用促進活動はどのように行っているか。

牛房委員：健康保険組合連合会は、組合ごとに取組が異なるものの、他の保険者団体と実施内容には大きな違いはない。組合の後発医薬品数量シェアを平均すると、連合会としては80%を超えている。しかし、先ほどの榎林委員のお話のように、ジェネリック医薬品の供給が途絶えるとなると先発医薬品に戻さざるを得なくなり、倍返しのように後発医薬品数量シェアが低下していくものとする。ぜひともそうならないように、供給不安解消に取り組んでいただきたい。

片平委員：全国健康保険協会も、例年2回ほど差額通知を実施している。昨年度は供給不安を受けて休止をしたということもあったが、啓発は通常通り行うことが、ジェネリック医薬品の使用促進のためには重要ではないかと考えている。そういう意味でも、供給不安は、保険者というより、医療現場の方々に多大なる影響を生じているものと感じている。保険者は医療費削減を命題としており、福岡県は1人当たりの医療費が非常に高い地域であるので、啓発活動は引き続き実施してまいりたい。全国を見渡すと、新潟、富山、福井で後発医薬品数量シェアがマイナスの傾向にあり、大手ジェネリックメーカーが根ざしており、ジェネリック医薬品全体の信頼に影響を及ぼしてしまったためではないかと推測している。ジェネリック製薬協会には、切替えを促進するために、障害を少しでも無くしていただけるよう、信頼回復に資する広報活動もお願いしたい。 以上