

令和6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7年1月29日（水）13時57分～15時06分

場 所：福岡県庁 行政特別西（特1）会議室

出席者：○委員10名（神村委員、桑野委員、志土地委員、高木委員、田中委員、野崎委員、橋谷委員、長谷藤委員、古田委員、槇林委員）

○事務局4名（牧草薬務課長、久良木課長技術補佐、林監視係長、服部主任技師）

○オブザーバー（4名）

欠席者：○委員1名（大黒委員）

内 容

- （1） 令和6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）の一部改定について（ジェネリック医薬品及びバイオシミラー関係）
- （3） 令和6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啓発資材の制作について
 - ・次年度の事業スケジュール
- （4） その他
 - ・ジェネリック医薬品の信頼回復・安定供給に向けた取組について

議題1 令和6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

【神村会長】 まず議題の1番です。令和6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、事務局から説明をお願いいたします。

【事務局】 それでは、議題の一つ目を事務局から御説明させていただきます。

資料の1番目を御覧ください。

こちらは、福岡県内の卸業者を対象にしまして、半年ごとに実施しておりますジェネリック医薬品の流通実態調査に関しまして、令和6年度上半期の結果を御報告させていただきます。

2番目の調査対象に記載しておりますけれども、卸業者等13社から県内の医療機関と薬局に販売されましたジェネリック医薬品の市場シェアについて調査したのになりますけれども、下の結果部分、グラフ部分を御覧いただきたいのですが、まず折れ線グラフの白抜きの四角で囲った数値、こちらは数量ベースで、令和6年度上半期のシェアについて、79.8%という結果が出ております。こちらは、前期と比べますと0.2ポイントの上昇という結果となります。

また、今度はグラフの白抜きの丸印になりますけれども、こちらが半期の末月に当たる令和6年9月時点での結果となりますが、81.1%ということで、前回の令和6年3月時点の結果と比べますと、0.4ポイントの上昇という結果が出ております。

また、青色の丸印が全国でのデータの結果となっております。こちらの傾向を確認しますと、令和6年9月時点では85.0%ということで、前回の令和5年度の結果と比べますと4.8ポイントの上昇ということで、かなり大幅な上昇となっております。

こちらのデータですが、昨年12月4日に国の中医協で公表されました令和6年の薬価調査の速報値として示されたものとなっておりますけれども、中医協の議事録を確認しましたが、その要因については特段説明されておられませんでしたので、大幅に増加した要因というのは県としても現状把握できていないという状況になっております。

資料1の説明は以上となります。

<意見・質疑応答>

【神村会長】 ありがとうございます。ただいまの説明につきまして、何か御質問、あるいは御発言でも結構ですけれども、何かございましたらお願いいたします。

令和6年9月の段階だと、福岡県も80%を超えたという状況ですね。

特に御発言ございませんでしょうか。よろしいでしょうか。どうぞ。

【野崎委員】 全国的に増えている要因として、去年後半から選定療養というのがスタートしています。これ、自分たちも思っていた以上に、供給の問題は引き続きあったのですが、患者さん負担がより増えるということで、そこに向けていろいろ準備され始めた、そして10月、11月と、その選定療養がスタートしていったというところの流れが一つあるのではないかなと思います。

【神村会長】 ありがとうございます。私もその選定療養が始まってジェネリックがまた増えてきたというのは何かちらっと聞いたことありますけど、高木先生、実際薬局で何か実感がありますか。

【高木委員】 薬局でもかなり増えていると思います。やっぱり負担金が発生するというのは大きな要因でありまして、私のところの薬局でも5%ぐらいはあつという間に増えているぐらいで、多くの薬局が増えている状況かなと。

小児科がどういう形になっているのかは分からないのですが、やっぱり公費で負担の方も全て選定療養引かかってくると負担が発生するので、それはやっぱり有効な手段であったというのかどうかは分かりませんが、かなり増えている要因になって、多分右肩上がりになって、90には近づいていくのではないかなと個人的には思っております。

【神村会長】 どうもありがとうございます。

ほかに何か御意見ございませんでしょうか。よろしいでしょうか。

(「なし」の声あり)

【神村会長】 では、次に参ります。

議題2 福岡県医療費適正化計画（第4期）の一部改定について（ジェネリック医薬品及びバイオシミラー関係）

【神村会長】 今度は議題の2番であります。福岡県医療費適正化計画（第4期）の一部改定についてということで、ジェネリック医薬品及びバイオシミラー関係です。資料は2になります。事務局からまた説明をお願いいたします。

【事務局】 それでは、議題の2番目、福岡県医療費適正化計画（第4期）の一部改定について、事務局から御説明させていただきます。

資料の2を御覧ください。

本県での取組としまして、県民の健康の保持の推進、それと、医療の効率的な提供の推進を柱とします医療費適正化計画を作成しておりまして、医療費の伸びの適正化に取り組んでいるところです。昨年3月に、令和6年度から令和11年度までを計画期間とする第4期計画を作成したところでございます。

今般、国の基本方針が一部改正されたことを踏まえまして、ジェネリック医薬品に関連する事項の一部についても改定されておりますので、その内容について御紹介させていただきます。

それでは、資料2のスライド番号2番目を御覧ください。こちらは、令和6年3月14日に開催されました国の医療保険部会で示された資料を抜粋したものとなっております、後発医薬品の新目標に係る国の基本的な考え方が紹介されております。

まず、一つ目の丸印になりますが、こちらは数量ベースについて、現下の後発医薬品を中心とする供給不安、また、後発医薬品産業の産業構造の見直しの必要性に鑑み、医療機関が現場で具体的に取り組みやすいものとする観点も踏まえまして、現行の数量ベースの目標は変更しないとのことから、数量シェアの目標については2029年度末までに全ての都道府県で80%以上とするということが示されております。

次に、二つ目の丸印になりますが、バイオシミラーにつきましては、副次目標として設定し、使用促進を図っていくこととされております。今回の改定では特に変更は生じていないところでございます。

また、三つ目の丸印、金額ベースについてですが、こちらは後発医薬品の使用促進における医療費の適正化を不断に進めていくという観点から、新たに金額ベースを副次目標に設定することが示されておりまして、後発医薬品の金額シェアを2029年度末までに65%以上とすると示されております。

この国の基本方針が一部改正されたことを踏まえまして、次のスライド番号3番目、4番目になりますが、こちらは福岡県における医療費適正化計画の施策目標になりますけれども、そちらも一部改定が進められております。

具体的には、赤文字で記載している部分が今回の改定箇所となっております。まず一つ目、数量ベースにつきましては、目標年度のほうが令和6年度から令和11年度に改定がなさ

れております。なお、令和4年度の実績を申し上げますと、福岡県の数量ベースは78.4%、全国平均は76.9%となっております。

続いて二つ目、バイオ後続品についてですが、今年度は特に改定は生じておりませんので、昨年度に引き続き同じ目標が立てられております。なお、参考までに令和4年度の実績では、福岡県の割合が18.75%、全国平均が12.5%となっております。

続いて、スライド番号4番目、資料の3番目、金額ベースについてですが、こちらは新たに副次目標として、令和11年度の後発医薬品の金額ベースの普及率を65%以上と設定されております。なお、参考までに令和4年度の実績を申し上げますと、福岡県のコレベースは52.5%、全国平均では50.9%となっております。

県の目標の改定内容は以上となります。

続きまして、スライド資料5番目になりますが、国において後発医薬品を適切に使用していくための取組を整理するため、昨年9月に後発医薬品のロードマップを作成しており、その概要を掲載した資料となっております。

続いて、スライド資料の6番目の資料につきましては、バイオ後続品の数値目標が副次目標の一つとして設定されたことを踏まえ、バイオ後続品の使用促進のための取組方針も併せて作成されておりますので、その概要を掲載した資料となっております。

資料2の説明は以上となります。

<意見・質疑応答>

【神村会長】 ありがとうございました。ただいまの説明につきまして、御質問あるいは御発言でも結構です、何かありましたらどうぞ御自由に御発言いただきたいのですけれども、いかがでしょうか。どうぞ、お願いします。

【古田委員】 協会けんぽでございます。

バイオシミラーの取組状況ですけれども、協会けんぽの取組を少し御説明させていただければと思います。

協会けんぽでは、令和7年度の事業計画の中で、全ての都道府県支部でバイオシミラー使用促進事業を開始する予定としております。今年度、令和6年度については、パイロット事業として全国で10支部程度、福岡支部も含まれますけれども、10支部程度で先行して取り組んでいる状況でございます。

今年度については、バイオシミラー採用に係る現状と課題の把握ということを目的にしておりまして、1月中旬に福岡県内の五つの医療機関を回らせてもらって、ヒアリングとか、お話であったり課題であったり、そういったところをお聞かせいただいたところがございます。その中に福大病院がございまして、そのときに神村先生にはかなり丁寧に教えていただいております。

7年度の取組としまして、今考えている事業としまして、医療機関担当者向けの研修会を実施できればというところが一つと、もう一つが加入者向けの啓発ということがすごく重

要になってくると思っていますので、そういった資材を作成できればと考えているところでございます。資材については、この後説明があるのでしょうけども、ジェネリック協議会のほうでも作るというお話でしたので、それを踏まえながら、参考にしながら作れればと考えております。

福岡県をはじめとしまして、本会委員の皆様には情報共有や御協力を賜りながら、より効果的な取組となるように進めていきたいと考えておりますので、どうぞよろしくお願いいたします。

以上でございます。

【神村会長】 ありがとうございました。

ほかにどなたか御意見ございますでしょうか。

すみません、スライド番号4ページの3番の後発医薬品の普及率（金額ベース）の式ですけど、この後発医薬品というのはバイオシミラーも含んでということでしょうか。

【事務局】 事務局からになります。こちらの金額ベースの換算にはバイオシミラーを含んでいる状況です。

【神村会長】 なるほどですね、分かりました。ありがとうございます。

ほかにどなたか御意見ございませんでしょうか。よろしいでしょうか。

（「なし」の声あり）

【神村会長】 それでは、特に御発言がないようですので、次の議題に参ります。

議題3 令和6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

【神村会長】 今度は議題の3番になります。令和6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についてということです。

まず1点目、子ども及びその保護者への啓発事業についてということで、これも事務局から説明をお願いいたします。

【事務局】 事務局でございます。

議題3、1点目の子ども及びその保護者への啓発事業について、資料3-1に沿って御説明させていただきます。

資料3-1を御覧ください。本資料では、今年度第1回の本協議会において御了解いただきました事業内容についての御報告と、次年度の当事業について御説明をさせていただきます。

早速1枚おめくりいただきまして、スライド3枚目を御覧ください。事業の概要を御説明いたします。

ジェネリック医薬品の使用割合につきましては、これまで15歳未満のいわゆる子どもの世代で低いことが指摘されていることから、この底上げを行うべく、ジェネリック医薬品

への切替えにより100円以上の医療費削減が見込める15歳未満の子どもを対象としまして、啓発資材を送付するという事業を令和2年度から令和5年度にかけて実施してまいりました。

令和6年度については、啓発対象者を拡大するという観点から、より幅広く配布できる機会を用いて配布することとしております。具体的には、緑色の四角囲みにございますとおり、県内市町村にて子ども医療証を新規で発行する際に、併せて啓発資材を配布いただくといった内容を実施することとしております。

次のスライド4枚目に移りまして、啓発資材として用いているものをお示ししております。御覧のとおり、啓発用のパンフレットとジェネリック医薬品の希望シール全5種でございます。県内の全市町村に対して本事業の概要を御説明し、協力の依頼をさせていただくとともに、御協力いただける市町村におかれては、これら啓発資材の中で必要なものを必要部数回答いただくようお願いをいたしました。

その結果が次の5枚目のスライドになります。県内全60市町村中58市町村から配布希望がございました。残りの2市町につきましては、在庫があるため今回は不要といった理由によりまして配布希望はございませんでした。

啓発資材ごとの配布希望部数を取りまとめた結果が緑色の四角囲みでございます。啓発用パンフレットについては69,220部、ジェネリック希望シールについては合計で74,151部となりました。シールのデザイン別の内訳については括弧書きのとおりとなっております。

今現在、発送準備を行っているところでございまして、来月中に配布希望のございました各市町村様へ啓発資材を配布する予定としております。

今年度の本事業に関する御報告は以上となりまして、今年度の事業を踏まえた次年度の当事業について御説明させていただきます。

一番最後のスライド7枚目を御覧ください。

今年度の事業では、各市町村の御協力が必要になるものでしたので、実際に御協力いただけるかどうか、市町村様の数も分かりかねたところではありましたが、結果的にはほぼ全ての市町村で御協力いただけることとなりました。より広範に、子ども及びその保護者に対して啓発資材を配布し、ジェネリック医薬品の使用促進につなげるための機会としまして、本事業のように子ども医療証を交付するタイミングは適していると考えられますので、次年度の本事業につきましても、今年度の取組を継続することとしてはどうかと考えております。こういった取組を継続することによって一定の効果があるのではないかと考えております。

資料3-1の御説明は以上です。御意見のほどお願いいたします。

<意見・質疑応答>

【神村会長】 ありがとうございます。何か御質問、あるいは御意見がありましたらお願いいたします。

どうぞ、お願いします。

【桑野副会長】 以前伺ったときに、子どもさんが産まれたときと転入者も含むということでしたが、それも変わってないでしょうか。

【事務局】 事務局でございます。

おっしゃるように、転入されて新たに発行する対象となられた方についても想定をしておりますので、お問合せがあった際にはそれも含むという形でお答えするようにしております。

【桑野副会長】 現在使っている人というか、産まれたときにもらうわけですけど、それ以外の方についての対策というのは特にはないですか。

【事務局】 そうですね、今回の本年度の事業については、産まれたタイミングというのが配布の主なきっかけとしてあるため、そういった形での御提示をしまして、それについての御協力を依頼したというのですが、10代中頃など、より上の世代についても、何か取り組めるようなことがあれば検討していきたいと思っております。

【神村会長】 ほかにどなたか御発言のある方は。

高木先生、どうぞ。

【高木委員】 質問ですけれども、せっかく子ども向けでこういうことをやられているのですが、この対象年齢の範疇でのジェネリックの使用率とか、そこら辺の数値が上がっているとか、数値がどういうふうに変化しているか。細かいところは分からないと思うのですが、そういう数字は、これには年齢別は出てこないですね。

【事務局】 今年度の事業では、レセプトの分析を行っていないところもありましたので確認はできていないのですが、令和3年度に実施したレセプト分析の実績では、子ども世代と高齢者の世代で、ほかの世代と比べて普及率が低いという状況がございました。

また来年度以降、計画のところで御説明する予定ですが、そういった年齢別の状況であったり、先ほどお話のあった選定療養の取組も入ってきておりますので、ぜひそのような状況も踏まえて、レセプト分析で年齢層の違いというか、そういったところも見ていきたいなというふうには考えております。

【高木委員】 よろしく願いいたします。

【神村会長】 ほかにどなたかございませんでしょうか。どうぞお願いします。

【橋谷委員】 国保連合会の橋谷でございます。

子どもの世代で普及率が低いことが指摘されているということですが、恐らく親御さんからするとデリケートな部分で、自分はいいいけれども子どもにはやっぱり先発というふうな考えがあるのかなと思うのですが、今取組として出生時にこの分を配布いただくというふうにしていると思われませんが、例えば学校に配布とか、そういったのはやはりハードルが高いのでしょうか。全ての福岡県内の学校に配るとするのは難しいのであれば、例えばモデルでどこか地域を特定して配るとかですね。

やっぱり学校に配るとなると、もう一つ何か別のところにも了解とかそういった説明が

必要になってくると思うのですが、やはり出生時という、今出生率も低くなっているところでございますので、なかなか伸びというのは期待できないのかなと思いますので、やっぱり伸びを期待するのであれば学校に行って配布とか、あとは、よく今使われてある例えば Youtube の広告に上げるとか、何かそういったのは検討しておられますでしょうか。

【事務局】 御意見ありがとうございます。現在は子ども向け、特に出生児向けという形で対策をしております。先ほど御意見いただきました学校への配布につきましても、やはり教育部門との連携・協力というのが必要になってまいりますので、そちらのほうの御意見も伺いながら、次年度以降何かできないかどうかというのは検討していきたいと思っております。

【神村会長】 ありがとうございます。

どなたかほかに御意見ございますでしょうか。よろしいでしょうか。

(「なし」の声あり)

【神村会長】 では、御意見が出たようですので、次の議題に参ります。

②バイオシミラー使用促進啓発資材の制作について

【神村会長】 続いて2点目です。バイオシミラー使用促進啓発資材の制作についてということで、これも事務局から説明をお願いいたします。

【事務局】 事務局でございます。

議題3、2点目のバイオシミラー使用促進啓発資材の制作について御説明いたします。

資料3-2を御覧ください。

バイオシミラーに関する普及啓発の進め方につきましては、前年度も含め前回の協議会までにかけて御議論いただいたものであります。今回は、バイオシミラーに関する普及啓発の取組の第一歩ということで制作しました患者・一般向けの啓発資材について御報告をするものでございます。

スライド2枚目を御覧ください。バイオシミラーの使用促進に向けた取組に関する概要でございます。

上半分については、本県の第4期医療費適正化計画における達成すべき施策目標のうち、バイオシミラーに関することを抜粋しまして再度掲載しているものでございます。繰り返しますが、バイオシミラーの普及率について、副次目標として掲げているものですが、2029年度にバイオシミラーに数量ベースで80%以上置き換わった成分数が全体の成分数の60%以上となることとしております。令和3年時点のデータを記載しておりますが、本県での置き換え割合というのは低く、目標達成に向けたさらなる置き換えが必要とされているところでございます。

これまでの本協議会における御議論を踏まえまして、バイオシミラーの使用促進に向けた取組の第一歩としまして、患者向け啓発資材を制作することとしておりましたので、前回

具体的な作成方法について確認いただきまして、それを基に制作した資材につきまして、本協議会で御報告をさせていただきます。

おめくりいただきまして、スライド3枚目を御覧ください。バイオシミラーの啓発資材を制作する事業の概要をまとめたものでございます。

前半は、繰り返しになりますけれども、患者における認知度が低いとのデータもありまして、患者・一般の方を対象として、バイオシミラーに関する正しい知識及び使用によるメリットを分かりやすく伝えることで理解及び関心を深め、使用促進に資することを目的としてポスター及びリーフレットを制作するものでございます。

作成方法ですが、公募型プロポーザル方式で実施をいたしました。一般の事業者デザイン等の企画・提案を競争させまして、審査の上で最も適した案を提示した業者と契約をするという方法になってございます。このプロポーザル方式における審査につきましては、本協議会の委員の皆様及び福岡県職員で実施をしておるものでございます。

スライド4枚目を御覧ください。

審査の結果、採用された啓発資材の紙面でございますが、前回の本協議会において確認いただいた内容を基に制作条件を設定しております。採用されたデザインについては、次のスライド5枚目以降に載せておりますので、そちらを御覧ください。

制作条件を踏まえまして、細かな文言や図につきましては事務局のほうで一部修正をしております。また、第1回の本協議会でも御意見いただきましたが、制作したポスターとリーフレットにつきましては、福岡県のホームページにも掲載をしまして、御自由にダウンロードができる形とする予定でございます。また、当該ページへアクセスするための二次元コードについても、ポスターでは右下、リーフレットでは外側の中央下部分に二次元コードを載せてございます。

このような内容で印刷・発送作業を行ってまいりたいと考えておりますが、もし修正の御意見がございましたら、短期間にはなりますが明日の午前中までをめぐに事務局宛てにお知らせいただければと存じます。

スライドの4枚目に戻りまして、今後のスケジュールですけれども、来月末までをめぐに印刷・発送を予定してございます。つきましては、準備の都合上、短期間のお願いとなりまして大変恐れ入りますが、いただいた修正の御意見も可能な範囲で対応したいと考えておりますので、何とぞ御協力のほどよろしくお願い申し上げます。

最後に、配布先について御説明をいたします。引き続きこのスライド4枚目でございますが、(1)から(3)を予定しております。

(1)につきましては、第1回でも確認いただいている内容ですが、県内の医療機関、病院や診療所に対してそれぞれポスター1部、リーフレット5部をお配りする予定としております。

(2)ですが、県内の薬局に対してもそれぞれポスター1部、リーフレット25部ずつを配布する予定としております。それぞれ待合室ですとか薬局での掲示や配布といったこと

を想定しております。

また、(3)のその他関係団体等といたしまして、福岡県医師会、福岡県薬剤師会、また福岡県内の地域薬剤師会、また福岡県病院薬剤師会に対しても一定数を送付させていただきまして、そこに同封させていただきます書面にて周知への御協力をお願いしたいと考えております。また、行政機関内につきましては、薬務課等での掲示を予定しております。

長くなりましたが、資料3-2の御説明は以上です。御意見のほどよろしくをお願いいたします。

<意見・質疑応答>

【神村会長】 ありがとうございました。何か御意見、御質問ありましたらお願いいたします。いかがでしょうか。特にございませんでしょうか。

高木先生、どうぞお願いします。

【高木委員】 大したことではないですけど、ちょっとリーフレットの文言でいろいろ書いてあるのでなかなか読み切れないかなとか思いながら見ていましたが、6ページにありますリーフレットの、これは裏面になるのですかね、「バイオシミラーに関するより詳しい情報を知りたい人は、以下をご覧ください」と書いてあるのですが、多くの人に見てもらったほうがいいので、特に「より詳しい」とかは必要ないのかなと。「バイオシミラーに関する情報を知りたい人は以下をご覧ください」でもいいのかなと単純に思っただけです。特にあってもなくてもどっちでもいいかなとは思いますが、一応意見として言わせていただきます。

【事務局】 事務局でございます。

貴重な御意見ありがとうございます。御指摘の点、確かにおっしゃるとおりかと思しますので、「バイオシミラーに関する情報を知りたい方は」といった形で修文させていただきたいと思います。

【神村会長】 よろしく申し上げます。

ほかにどなたかございませんでしょうか。よろしいでしょうか。

(「なし」の声あり)

【神村会長】 それでは、特に御発言がないようですので、もしパンフレットやリーフレットの文言で何か修正がありましたら、あしたの午前中までに事務局まで御連絡いただきますようお願いをいたします。

③次年度の事業スケジュール

【神村会長】 では、続きまして3点目です。

次年度の事業スケジュールについて、これも事務局から説明をお願いいたします。

【事務局】 事務局でございます。

議題 3、3 点目の次年度の事業スケジュールについて御説明いたします。

資料 3－3 を御覧ください。次年度、令和 7 年度の福岡県ジェネリック医薬品使用促進事業について、大まかにまとめたものでございます。

まず本協議会につきましては、今年度と同様に、およそ第 2、第 4 四半期をめどに 2 回開催させていただき予定としておりまして、主に第 1 回で今年度の事業の実施方針、第 2 回で実施結果の報告等を御協議いただく想定をしております。

2 行目の流通実態調査のところですが、本日の資料 1 でも御報告させていただきましたように、半期ごとに県独自で実施しておりますジェネリック医薬品の流通実態調査を引き続き実施しまして、各回の協議会で御報告をさせていただき予定としております。

一番下の行に移りまして、子ども及びその保護者向けのジェネリック医薬品啓発事業としまして、資料 3－1 で御確認いただきましたように、次年度も継続して実施する方針でございますが、先ほど御意見いただいております別の方法も含め、事業内容を検討しまして、また協議会で御議論いただく、もしくは進めさせていただき予定でございます。

真ん中の行にございますレセプトデータの利活用につきましては、資料 2 で御紹介差し上げたように、後発医薬品の金額ベースの数値目標が設定されたこともありますし、先ほど事業成果の分析に関する御意見もいただきましたが、県内のレセプトデータを利用させていただいて、後発医薬品の使用状況に関する現状分析や、後発医薬品に切り替えたときの医療費削減効果など、今後金額ベースを意識した取組を検討する上で必要となるようなデータの収集をできればと考えてございます。この事業につきましては、レセプトデータの利活用について検討しまして、本協議会で方針をお諮りできればと考えております。

資料 3－3 の御説明は以上です。

<意見・質疑応答>

【神村会長】 ありがとうございます。ただいまの説明に関しまして御質問、あるいは御発言ありましたらお願いいたします。いかがでしょうか。

資料 3－3、次年度の県の事業の予定ということですが、このまま進めてよろしいでしょうか。

（「異議なし」の声あり）

【神村会長】 分かりました。特に御意見ないようなので、これで進めていただきますようにお願いいたします。

議題 4 その他

○ジェネリック医薬品の信頼回復・安定供給に向けた取組について

【神村会長】 では、続きまして議題の 4、その他であります。ジェネリック医薬品の信頼回復・安定供給に関する取組についてということで、日本ジェネリック製薬協会の長谷藤委員、よろしく願いいたします。

【長谷藤委員】 お世話になっております。日本ジェネリック製薬協会（G E 薬協）の渉外グループで活動しております日新製薬株式会社の長谷藤と申します。

本日は貴重なお時間をいただき、我々G E 薬協の取組について紹介させていただく機会をいただきましてありがとうございます。

説明の前に、現在も医薬品の供給不安、供給不足が続いている中、関係者の皆様に大変御迷惑をおかけしているということをこの場をお借りして、まずはおわび申し上げたいと思います。

次は、本日御説明させていただく内容になります。スライド2になりますが、信頼回復に向けた取組、医薬品の供給状況、安定供給に向けた取組、各社の取組とあとG E 薬協の取組、この3点について今日は御説明させていただきたいと思います。

次のスライド3、次のページをおめくりください。信頼回復に向けた取組でございます。

2021年に発生しました会員企業における不適切事例を受けまして、まず我々G E 薬協が取り組んだのがジェネリック医薬品の信頼回復、再発防止に向けた取組でございます。会員会社の不適切事例を検証しまして、継続して取り組むべき事項を明確化した上で、対策として取り組まなければいけない事項の工程表であるガントチャートを作成しまして、具体化して見える化を行って、各企業での実践を受けて会議などで検証し、評価し、改善策を検討し、次のアクションプランに反映させるといった活動をしてまいりました。

そのスライドの右側にある、ちょっと細かいのですが、それがガントチャートでございまして、それぞれの項目についてやるべきこと、アクションプランが記載されていまして、それを毎月、会議の中で検討しているという活動をしております。

当協会ではジェネリック医薬品に対する信頼回復に向けて、5つの項目について令和2年度より継続的に取り組んでおります。令和6年度は、特に重点を置く主な取組として、その上に書いてあります品質を最優先する体制の強化と安定確保への取組という項目について、重点を置いて取り組んでまいりました。

継続していく取組としては、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、積極的な情報の提供と開示、その他協会としての活動の充実、国等との連携という項目について、引き続き令和6年度は取り組んでまいりました。先ほど新ロードマップについて御説明がありましたけども、それが出ましたので、それに準じるような形でこちらの信頼性回復に向けた取組の項目を再度見直して、引き続き信頼性回復に向けて取り組んでいきたいと思っております。

次のスライドになりますが、我々のそれぞれの活動につきまして、当協会のホームページで情報を公開させていただいております。後発医薬品企業の不適切事例による新たな供給不安が発生しないよう、今後もこれらの取組について継続していきたいと思っております。

次でございます。医薬品の供給状況について共有させていただきたいと思います。

こちらのスライドは、日薬連が厚生労働省の支援を受けながら、毎月供給状況をメーカーに調査し発表している2024年11月時点での供給状況の概要になります。

全品目では、通常出荷以外というのが左の赤枠になりますけど19%、後発品は右側の赤枠になるのですが、通常出荷以外は25.2%になっています。まだ25.2%が何らかの限定出荷になっているという状況でございます。

下の8のほうのスライドを見ていただきたいのですが、薬価削除予定品目というのは、薬価基準収載品目の削除願というのを提出しまして、薬価削除に向け対応を行っている品目でございます、既に薬価削除の承認が得られているという状況でございます。これらの品目については、それ以外の品目とは状況が異なるため、製造販売業者の出荷対応の状況では分けて集計をさせていただいています。薬価削除予定以外の数字、この中段のところになりますけれども、その数字がより実態を表していると思われます。

これらの中から、全体から薬価削除予定品目を除くと、全品目で通常出荷以外は13.6%、後発品では通常出荷以外は17.1%であり、通常出荷が82.9%という状況でございます。ただ、これ先月とは両方とも数字としては変わってない、改善してないという状況になってございます。

次のスライドを見ていただきたいのですが、これはGE薬協の加盟会社のデータを取り出しまして、昨年2023年11月の時点のものと、先ほどデータを示しました2024年の11月のデータで、1年間でどのくらい改善したのかというのを見たグラフになっております。2023年11月、通常出荷が67.1%、2024年11月時点では80%ということで、12.9%改善されているということが理解いただけるのではないかと思います。

限定出荷の解除、特に他社製品の影響が理由の場合については、厚労省でも何とか限定出荷を解除していただくようお願いをさせていただいていますし、我々GE薬協としてもその辺は分析しまして、限定出荷解除に向けた取組というのをやっていく予定でございます。80%以上、どこまで行けばこれがいいのか、理想的には100%でしょうけど、それに向けて今後また取り組んでいく予定でございますので、この数字がより改善されることを今後期待しております。

次のスライドです。安定供給に向けた各社の取組を御説明させていただきます。スライド11になります。

供給不安問題が顕在化した2019年度以降、短期・中期的な対策として、左上のところに施策として記載させていただいたのですが、包装規格の集約等、まとめ生産、スケールアップなど、生産効率の改善というのを各社で取り組んでまいりました。また、従業員の増員や時間外労働、2交代制、3交代制などによってフル稼働をしまして、生産数量の増加に努めてまいりました。

許諾の関係でグラフとしてはお示しできないのですが、これらの増産努力もありまして、後発医薬品の販売数量は、供給不安が顕在化した2019年の796億錠に対して2023年では928億錠、132億錠増加しているという結果になっております。

さらに、長期的には生産余力の強化を進めておりまして、当協会の会員企業において、大

規模な投資により工場建設を今進めておるところでございます。これらの企業だけでも合計135億錠のキャパシティを確保することになります。増産体制が整うまでは3年から5年と、かなり時間を要してしまうのですが、既に工場が完成し稼働している会社もございます。工場が完成し稼働に向けて準備をしている会社、今年完成する工場というのもあり、各社それぞれ進捗は異なりますけれども、さらなる生産余力を図るための準備が今進められているところでございます。

これらの施設を動かす人材の確保とその人材の定着、教育というのが課題となっているところでございます。

次のスライド13です。GE薬協の取組について御説明させていただきます。

医薬品の供給不安というのは幾つかの要因が重なり発生いたしますので、各方面からの様々な取組を並行して行うことが解消に向けた取組につながるものと考えております。先ほど説明しました各企業で取り組むことに加えて、業界としての取組も大変重要だと考えております。

供給不安が続く中、後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会の報告書を受けまして、左側にあります取組項目の方向性に従いまして、クオリティカルチャー醸成のための教育研修組織（教育研修部会）、安定供給責任者会議、GE薬協産業構造あり方研究会と、右に記載しております3つの会議体を新たに立ち上げることとなりました。

その下の14のスライドになりますけれども、こちらは先ほども御説明がありましたが、後発医薬品の新目標を受け、後発医薬品を適切に使用していくためのロードマップというのが見直されまして、これが昨年9月に厚労省のほうから説明がございました。

そこの一番上の赤囲みに書いてあるのが、先ほど御説明させていただきましたクオリティカルチャー醸成に向けた教育研修部会に該当するところでございます。これまでは製造管理、品質管理に関する規則やルールというのを教育することを第一優先としてやってきましたが、教育研修部会では、規則やルールを守る、改ざんや隠蔽を生まない文化の醸成教育に取り組んでいく予定でございます。東京理科大学の櫻井教授の協力の下、3月4日に第1回の研修会を開催する予定としております。

次の安定供給責任者会議が、ロードマップの中に記載のある2番目の赤囲みに該当するところでございますが、GE薬協構成社からの供給不安の懸念事象の対応に関する協会の相談の対応や、既存の供給不安の事象の分析や各社の取組好事例の共有をその会議体でやっていきたいというふうに考えております。昨年の12月4日、今年の1月23日に2回目の準備会合を開催いたしまして、3月から正式にこの会議体を動かしていく予定で現在準備を進めております。

一番最後ですけど、下のところのマーカー「後発医薬品の在るべき姿」というところが、上の3番目の産業構造あり方研究会という会議体に該当いたします。ジェネリック製薬産業の将来に向けた産業構造の在り方の具体策について、外部有識者の方々からの御意見を

伺いながら議論していきたいというふうに考えております。来月、2月21日に第1回の会合を開催する予定でございます。

どの取組もこれからまさにスタートするという状況でございます。これらの取組を通して、一日も早く安心していただける医薬品の供給に向けて、我々GE薬協も努力をしていきたいと思っておりますので、これからは御指導、御鞭撻のほどよろしくお願い申し上げます。

以上です。

<意見・質疑応答>

【神村会長】 ありがとうございます。何か御意見、御質問がありましたらよろしくお願いいたします。

高木先生、お願いします。

【高木委員】 福岡県薬の高木です。

ちょっと質問ですけれども、生産能力の向上、今いろんな形でされていると思うのですが、今年の供給の不安定は、やっぱり一番はインフルエンザと風邪が一気に流行ったところで急激に薬がなくなったというのが一つの要因ではないかなと思うのですけれども、例えば能力が上がったところで、じゃあこの薬をいきなりそこに作っていこうということは実際できるのですかね。

【長谷藤委員】 それはなかなか難しいと思います。今回のインフルエンザのような季節性のものは急な対応というのは多分難しいかなと思うのですよね。供給不安、一般的と言ったら変ですが、ほかの薬剤に関しては対応することは可能だと思いますが、やはりそういう急に起こってくるようなものというのはなかなか、すぐに対応するのは難しいかなというふうには感じております。

【高木委員】 そうですね、了解です。ありがとうございます。

【長谷藤委員】 すみません。

【神村会長】 はい、どうぞ、お願いします。

【野崎委員】 ジェネリックの各メーカーのほうでいろいろ安定供給に向けて取り組まれているのは、もう本当分かっているのですけど、結局現場でなかなか足りないもの、よく言われる鎮咳剤とか、今言われたインフルエンザの薬とか時期的なものもありますけど、もうずっと慢性的に足りないもの、その原因として低薬価とか採算性のこととか、そういったことも言われているのですけど、やはり現場ですっと感じるものとしては、結局ずっと供給できない製品が継続して全然変わらず、全体的に品目数でいくとだんだんだんだん制限解除になって供給できるものもあるのですけど、本当にすごく必要なものというのがなかなか足りないというのが、イメージ的にもなかなか安定供給が解消されないというふうになっていると思います。

またもう一つ、ここにも書かれていますが、各メーカーで工場とか、こういうふうな増産体制を組まれています。ちょっとこれ、工場を見て思ったのですけど、今この使用促進協議

会でも各団体の皆さんがこうやっていろいろお話ししていただいている中で、やっぱり福岡なんかだと本当にすぐ近くにこういうふうな工場とかもあるし、実際現場を見るということも、どういう取組をしているのだというふうなことを何かすごく感じられるのではないかなと思って、そういったのも何か必要じゃないかなと思いました。

【神村会長】 ありがとうございます。何か御発言あれば。

【長谷藤委員】 もし機会があれば、ぜひ工場を見学していただきたいなと思っています。ジェネリック医薬品は、少量多品種生産なので、生産計画が本当にびっしりと決まっています、もう入る余地がないのですよね。ほかの製品を作ってと言われても入る余地がないような、フル稼働で一つのラインがもう本当にぎちぎちになって製造されていますので、そういうところで供給不安というか、ほかの薬剤をちょっと作ってと言われてもなかなか難しいと思います。余力がないというのがまず一つの大きな要因であるので、まずは余力をきちんとつくるというのが一つの解決策ではあると思っています。

【神村会長】 ほかにどなたか御意見ありませんでしょうか。どうぞ。

【高木委員】 今の供給の問題とは若干ずれるかもしれないですけども、薬剤師会としてはなるべく過度な発注は避けてくださいと、いろいろな形で足りないところに回してもらうようにということは言うのですけれども、やはり流通のバランスをどうにかして取っていただくというのも一つの考えです。どこがどうすればいいかはなかなか難しいところかと思うのですけれども、一定のところであまり偏らないような形で流通できるような仕組みが今後少しずつ、多分国も考えていると思うので、そういう方向で進んでいけば、今みたいに1かゼロかの形にはならなくて、もう少しバランスよく、広く薬が回るのかなという気もしないでもない。そこら辺も含めて、これは国とかの話になってこようかと思っていますので、そこら辺もぜひ国のほうに言ってもらいながら進めていただいたらいいのかなと。卸とかメーカーの話にもなってこようかと思いますが、そういうことで対応できる部分も意外とあるかなと個人的には思っておりますので、よろしく願いいたします。

【長谷藤委員】 ありがとうございます。

先生、ちょっと私からも質問していいですか。今回のインフルエンザ等のそういう事象以外で、先ほどちょっと話がありましたが、やはり慢性的に薬局で薬が足りないという状況になっているのでしょうか。ほかの薬局さんもやっぱり在庫がないとか、まだそういう状況が続いているのでしょうか。ちょっとその辺の状況を教えて頂けますでしょうか。

【高木委員】 個人的な意見ですけども、以前は結構多かったのですが、最近は以前に比べれば若干数量的には減ってきたかなと。それでもやっぱりどうしても入ってこない、制限がかかっている薬はいまだにやっぱり続いています。

あともう一つは、ジェネリックと関係ないですけども、やっぱり適用外で使われている一部、特に糖尿のお薬とか、適用外の部分で使われている分が入ってこない、本当に必要な患者さんに渡りにくいということが起こっていて、そこら辺はいろいろな形で制限をかけていけないといけない分もひょっとしたらあるのかなと思います。

いまだにやっぱり制限がかかっている薬はあります。少しずつは減ってきているような気はしておりますけれども、未だにあらうかと思えます。

インフルエンザに関しては、うちはすぐその薬局ですけれども、ここら辺のある大きい病院で、風邪のお薬で、インフルエンザ、咳止め、喉の薬はないので処方できませんと、かかってと言われるぐらいです。どうしても必要な場合には漢方以外は出せませんということで、もう全く処方しない状況になっている病院もあるように聞いております。

なかなか季節的なものは難しいところです、落ち着いてくるだろうと思えますけれども。
【長谷藤委員】 ワクチンの話もやっぱりあったと思うので、なかなかワクチンを打たれている人が少なかったこととかも原因としてあるのかなとは思っているのですが。

【高木委員】 いろいろな問題が今回重なってきているかなと個人的には思っております。

【長谷藤委員】 ありがとうございます。

【神村会長】 桑野先生、お願いします。

【桑野副会長】 インフルエンザのほうは本当今年が特に流行したので、ある程度しょうがないかなと思っておりますけれども、うちは何とかぎりぎり間に合ったので、やっと流行が下火になってきたのですが。

もう一つ、検査薬とか局所麻酔薬、あれが急に。前もキシロカインゼリーとかちょっと入手が難しくなったりして、最近ではまたポンプのスプレーとかいうのがちょっと入りにくいということがあって、これは検査とかをする上で、入らなくなると検査できなくなってしまうとか、そういったこともありますので。

実際のところ、血圧の薬とかは随分供給改善してきたかなというイメージはあります。そういった薬は意外と入りやすくなってきて、困らなくなりました。風邪薬はもう特別だと思えますが、比較的この辺も需要をある程度予測しながら対応していただくと助かります。適正な薬価をもととつけていただいて、しっかり薬を生産しても赤字にならないようにしていただくというのは、これは政治の問題だと思えますが。

そういうことで最近ちょっと感じているのは局麻薬です。

【長谷藤委員】 いろいろありがとうございます。

【神村会長】 ありがとうございます。

ほかにいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

（「なし」の声あり）

【神村会長】 では、ジェネリック製薬協会様につきましても、引き続きどうぞよろしく願いいたします。

では、全体を通しまして何か御意見、御質問があればお願いいたします。

事務局から追加がございますでしょうか。ありませんか。

（「なし」の声あり）

【神村会長】 分かりました。

では、特に追加の御発言はないようですので、以上をもちまして本日の協議会を終了させていただきます。

本日は熱心な御協議をいただきまして、また、議事の進行にも御協力いただきまして本当にありがとうございました。

では、事務局へお返しいたします。お願いいたします。

【事務局】 神村会長、ありがとうございました。

委員の皆様方におかれましては、貴重な御意見ありがとうございました。本日の議論を踏まえまして事業を進めてまいりたいと思います。

次回の協議会でございますけれども、開催日につきましては後日改めて日程調整をいたしまして御案内をさせていただきます。

それでは、これもちまして、令和6年度第2回福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会を終了させていただきます。皆様、お疲れさまでした。

以上