

令和7年度第1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9月2日（火）14時00分～15時15分

場 所：福岡県庁 行政特別西（特1）会議室

出席者：○委員11名（神村会長、桑野副会長、小玉委員、志土地委員、竹野副会長、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3名（服部薬務課長、石川監視係長、西村技術主査）

○オブザーバー（3名）

内 容

- （1） 令和6年度下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7年度のジェネリック医薬品使用促進事業の計画について
 - ・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配布について
 - ・レセプト分析について
- （3） その他
 - ・全国健康保険協会におけるバイオシミラー使用促進事業について
 - ・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年度下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をご覧ください。半年ごとに実施していますジェネリック医薬品の流通実態調査の令和6年度下半期の結果をご報告します。

卸業者等13社から県内の医療機関と薬局に販売されたジェネリック医薬品の市場シェアについて調査したもので、下のグラフ部分をご覧ください。まず折れ線グラフ、オレンジ色の白抜き四角で囲った数字は数量ベースで令和6年度下半期のシェアを示しており、84.4%でした。こちらは前期と比べますと4.6ポイントの上昇です。

次に、グラフの白抜き丸印ですが、こちらは半期の末月である令和7年3月時点の単月分の結果です。85.2%ということで、前回の令和6年9月末時点と比べますと4.1ポイント上昇がみられます。

また、青色の丸印が全国でのデータの結果です。こちらの傾向を確認しますと令和6年9月時点では85%で、前回の令和5年度の結果と比べますと4.8ポイントと大幅に上昇しています。前回の協議会で委員の皆様から、選定療養がスタートしてから増加傾向を実感されているという話が出ました。その部分が数字に表れたと考えています。

<意見・質疑応答>

【神村会長】

昨日厚労省から出ていましたけど、24年度末の段階では数量ベースで90%超えたということです、かなり進んでいる感じがいたします。特に御意見ご質問がなければ次に参ります。

議題2 令和7年度のジェネリック医薬品使用促進事業の計画について

①子ども及びその保護者への啓発事業について

【事務局】

それでは、右肩に資料2と記載されている資料をご覧ください。令和7年度のジェネリック医薬品使用促進事業の計画について、今年度の事業は下部のスライドのとおりです。

まず、本協議会は9月に第1回目を開催し、年明け1月から3月頃に第2回を実施する予定です。

次に、「流通実態調査、啓発（リーフレット等）」についてです。流通実態調査はこれまでどおり継続するとともに、リーフレット等を用いた啓発についても、薬と健康の週間等の機会を捉えて実施したいと考えています。

次に、レセプトデータの利活用についてです。資料3を用いて後ほどご説明いたしますが、現段階ではその利活用の方法等、また分析の方法について、地衛研である福岡県保健環境研究所と協議を進めています。KDBデータを用いて分析するのですが、その利用承諾や抽出、分析等について実施して、今年度の第2回のときに中間報告あるいは報告をしたいと考えています。

次に、課題解決型事業ですが、医療機関、市町村向けに関しては、このレセプトデータの分析の結果を踏まえた対応を検討してまいります。子ども及び保護者向けの事業に関しては、今後再度、協力依頼をして、部数調整をして発送することになります。

こちらについて、資料2-1を用いて説明します。次のページをご確認ください。初めて参加される委員の方もいらっしゃるしますので、昨年度の事業も含めてご説明します。

資料2-1の下部のスライドですが、子ども及びその保護者への啓発事業について、これまで子どもの世代でジェネリック医薬品の普及率が低かったことが指摘されていたため、その普及率の底上げを図るべく、令和2年度よりジェネリック医薬品への切替えを促進することで100円以上の医療費削減効果が見込める15歳未満の患者——国民健康保険の被保険者ですが、こちらを対象に資材送付による啓発を実施してきました。そして、令和5年度までこの事業を行い、令和6年度からは、啓発対象者の拡大を図り、子ども医療証等に貼付可能なジェネリック医薬品希望シールを制作し、対象者に配布しました。

1枚めくっていただき、上部のスライドをご覧ください。

送付する啓発資材は、啓発パンフレット1種及びジェネリック医薬品希望シールの5種です。協力市町村に対して希望する啓発資材を必要部数送付する事業となっています。左側がA4三つ折りのパンフレットの表面、裏面、そして右側がジェネリック医薬品希望シールの5種です。

令和6年度の実績ですが、下部のスライドのとおり、県内市町村への協力依頼を行い必要数を聞き取った結果、60市町村のうち58市町村に対して令和7年2月に送付することができました。なお、希望しない2市町村の理由については、在庫があるため今回は不要等の理由によるものです。啓発資材の配布部数は以下の記載のとおりで、おおむね7万部程度配布しています。

令和7年度の当事業についてですが、継続して実施し、県内市町村における子どもの医療証等の新規発行時または出生時や市町村への転入時に、啓発資材を同封して配布したいと考えています。昨年度の配布件数は1年間の県内の出生数の2倍ほどに当たるため、多少今年の配布数に関しては落ち着くとは考えられますが、福岡県内の各市町村が実施している子どもの医療費支給事業においては全ての市町村が中学生以上までを助成対象としているため、本事業の展開が今年度も可能と考えています。

<意見・質疑応答>

【神村会長】

ありがとうございました。まず資料2ですが、今年度の事業計画、スケジュールについて、このスケジュールで進めてよろしいでしょうか。

(「異議なし」の声あり)

【神村会長】

ありがとうございます。では続いて資料2-1ですが、これについて、これはパンフレットだとかジェネリック希望シールは作り直すことは可能なんですよ。配布が来年の1月ですから。

【事務局】

予算的には可能です。例えば再度プロポーザル方式になるかと思いますが、そういったことを実施することも可能です。一方で、特段今のデザインに問題があるとは聞いておりませんので、継続的にこちらを使用することを主軸に考えておりました。しかし、今回協議会の結果を踏まえて改善点等がございましたら、それらを反映することも考えたいと思っています。

【神村会長】

ありがとうございます。

そういうことですので、啓発用のパンフレットだとかジェネリック希望シールをちょっと見ていただいて、これは直したほうがいいんじゃないかという意見がありましたらお願いします。特にございませんでしょうか。

(「なし」の声あり)

【神村会長】

分かりました。では、この資料2-1につきまして、何かご質問あるいはご発言ありましたらお願いします。どうぞ、お願いします。

【橋谷委員】

国保連合会の橋谷です。この事業で令和7年2月に啓発用の資材を配布したということで、今回7年度も当事業を継続することになっていますけれども、経年比較といいますか、この啓発をしたからこういうふうに切り替わっていったとか、数字で何かそういった検討はされるのでしょうか。

【事務局】

ありがとうございます。先ほど橋谷委員からご指摘のこれらの啓発資材の啓発結果に関してですが、これらが実際追っている数字が今現在あるかと言われると、恐らくジェネリックの使用割合、15歳未満の方あるいは6歳未満の方とかになると思います。数字として表れてきているものというのはまだありませんので、今後のレセプト分析等でそれらが見えてきたらよいかなと思いますが、選定療養の開始後かなり割合が上がってきているので、なかなか効果が見づらいただろうと予想しています。

【神村会長】

ありがとうございます。ではご承知いただいたということで、次に参ります。

②バイオシミラー使用促進啓発資材の配布について

【事務局】

資料2-2、バイオシミラー使用促進のための啓発についてですが、まず令和6年度の事業概要からご説明します。

昨年度、福岡県医療費適正化計画（第4期）において、新たにバイオ後続品（バイオシミラー）の普及率に関する数値目標を設定しました。しかし、現時点では普及率は低く、目標達成に向けてさらなる取組の機会が必要です。また、令和4年度の診療報酬改定に伴う検証に係る特別調査の結果から、患者におけるバイオシミラーの認知度の低さが明らかとなりました。つきましては、一般の患者の方々を対象に、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と関心を深め、使用促進を図ることを目的として、啓発資材（ポスター及びパンフレット）を制作することといたしました。

作成の方法ですが、下部のとおり、公募型プロポーザル方式で実施しています。審査は、当協議会の委員の皆様及び県職員の課長補佐級以上の職員によって実施しています。

1枚めくっていただき、バイオシミラー啓発資材の作成についてのスライドをご覧ください。

配布先については、県内の医療機関（病院、診療所）、県内の薬局、その他関係団体として県医師会、県薬剤師会等に配布をしています。

次に、実際に制作したリーフレット等について、下部のスライドからご紹介します。

下にあるのがA4三つ折りのリーフレットです。実際にイラスト等を含めて患者さんの手に取ってもらってご説明いただくことを想定して制作しています。

次のページは福岡県版のポスター、そしてこれらを紹介するウェブサイトです。実際に印

刷したB3判のポスターで、ウェブでもダウンロードできる形にしています。そして、下部のスライド、令和7年度バイオシミラーに係る啓発についてですが、今年度も、昨年度制作したこれらの資材を活用しまして、追加送付が必要な医療機関や団体等に対して送付したいと考えています。

また、後ほど全国健康保険協会福岡支部様からもご説明があるかと思えますけれども、そちらの医療機関訪問等の同行を通じまして、好事例を収集し、啓発活動の参考としていきたいと考えます。

また、3点目ですが、医療機関向けの啓発（講習会等）を検討しておりましたところ、ちょうど協会けんぽ様からお声がけいただき、医療機関向けの啓発（講習会等）の共催を予定しています。後ほど、協会けんぽ様からご説明があると思えます。

これらの事業につきましては、いずれか一つに特化して実施するというより、横断的に展開することでバイオシミラーの啓発を効果的に進めていきたいと考えています。

<意見・質疑応答>

【田中委員】

後期高齢者医療広域連合の田中と申します。

この啓発資材は、こちらのホームページでご紹介したりとか、あと広報紙に部分的に抜粋して掲載したりすることは可能でしょうか。

【事務局】

ご質問ありがとうございます。

ホームページで公開しているものに関しましては、クレジット等の変更などが特になく、内容の改廃がないものに関してはぜひご活用いただければと思っていますので、後期高齢者広域連合さんからもそういったご紹介をいただけると助かります。

【田中委員】

ありがとうございます。

【神村会長】

今年送付する医療機関、団体は、どういうところを想定しておられますか。

【事務局】

昨年度、保険医療機関に関しては全て送付をしておりまして、実際に活用されている内容というか実態について、実は私どももフィードバックがあまり取れていませんので、そういった医療機関を訪問等した際に聴取しながら考えていきたいと思っています。プッシュ型でいきなり送りつけて実際に活用できないということがないように注意したいと思っていますが、できるだけ不足などがないように、十分に資材はございますので、活用していきたいと思っています。

【神村会長】

ありがとうございます。訪問する医療機関はある程度想定しておられるのでしょうか。去

年も何か所か行かれていますけれども。

【事務局】

こちらの医療機関訪問に関しては、当課で抽出したというよりはどちらかというと協会けんぽの事業の中で同行のお声がけいただいたところに同行しておりまして、協会けんぽにそういった選定のお話をさせていただくことは可能でしょうか。

【古田委員】

ご質問ありがとうございます。

訪問する医療機関につきましては、バイオシミラーの使用量が多い医療機関を中心に選定させていただいておりまして、特に福岡県内では、福岡・糸島地区と北九州地区、久留米地区に大きな医療機関が集中していますので、周りの医療機関様への影響力が大きい医療機関様、あとはバイオシミラーの使用割合が高く成績がいいところに、成功要因などを伺いましたところです。

【神村会長】

ありがとうございました。

【事務局】

ありがとうございます。今年度と昨年度との違い等も、協会けんぽ様からこの後にご説明いただくときに、お願いします。

【神村会長】

分かりました。ほかにどなたかご意見、ご質問ありませんでしょうか。そうしましたらご承知いただいたということで、次に進みます。

③レセプト分析について

【事務局】

資料２－３、レセプト分析についてですが、このレセプト分析については、令和４年度に福岡県におけるジェネリック医薬品の促進策を講じるに当たって、ターゲットを明確化し効果的なアプローチを実施する対象や課題を明らかにすることを目的として、医薬品の品目別使用数量に着目してＫＤＢデータの分析を行っています。ＫＤＢデータは、福岡県後期高齢者広域連合や県国民健康保険団体連合会の保有するレセプト請求に関するデータで、本県の県レベルのデータベースとなっていますが、こちらが当時は２０１８年から２０２０年、コロナ前のデータを用いて解析を行っています。

そして、令和５年度には厚生労働省による後発医薬品使用割合の「見える化」事業がございましたので、このＮＤＢデータを用いて後発医薬品使用割合の情報が都道府県に提供されたことを踏まえ、その結果を当協議会において解析結果を報告したところでございます。ＮＤＢデータは、全国全ての公的医療保険のレセプト請求に係るデータであり、より広範な分析が可能となっています。

今年度の事業については、利用可能な最新のデータベースを活用して、金額ベースのデー

タへのアプローチなどを検討したいと考えています。例えば特定の薬効群——P P I やA R Bについて、金額ベースで使用割合の高い成分を抽出したり、二次医療圏ごとに後発医薬品へ切り替えた場合の医療費削減効果などを検証する予定です。

先ほど簡単に触れましたが、本県の地方衛生研究所である福岡県保健環境研究所と現在協議を進めているところであり、今年度は試行的な取組となる可能性もありますが、第2回の検討会の際には、可能であればデータを中間報告等でお示しできればと考えています。

<意見・質疑応答>

【橋谷委員】

国保連合会の橋谷ですが、こちらのレセプト分析についてちょっとお伺いしたいんですが、「レセプトデータ（K D B データ）」とあるのは、K D B データを使って分析することですか。

【事務局】

このデータのソースに関しては、今、保健環境研究所とその主管課で、県内のデータを包括的に取り扱えるような同意の取得などを進めているようでして、私どもはまだ途上ではありますけれども、K D B であると聞いています。

【橋谷委員】

薬価コードなどを確認するということであれば、レセプトデータであれば薬剤のコードなどが入っていますけれども、K D B データの中には実は薬価コードまでは入っていません。ここまでK D B データにこだわるというか、K D B データとされている意図がご確認したいんです。こちらから提供するものがK D B データなのかレセプトデータなのかというのが分からないので。

【事務局】 ありがとうございます。ご指摘の点に関しては、私どものほうで確認をさせていただきたいと思います。煮詰めていないところがございますので、同意取得の過程なども含めて確認させていただければと思います。

【橋谷委員】

よろしくお願いします。

【神村会長】

ほかにどなたかございますでしょうか。

確認ですけど、今年度はN D B データで解析するんですか。

【事務局】

先ほど橋谷委員からご指摘があったように、金額ベースであればK D B データだけでは不十分だろうという話もありまして、その辺は今打合せをしている福岡県保健環境研究所と確認させていただきたいと思っています。

【神村会長】

分かりました。今の段階での福岡県の金額ベースのデータが出ると、金額ベースの数値目

標なども設定しやすくなるでしょうね。

【事務局】

はい。流通実態調査で県内独自で調査させていただいているもの等ありますけれども、あちらは数量しかないので、今後の目標を追うに当たっては、やはりどこかで金額ベースによる確認をしていかないといけないと思っています。

私どもは恐らく手元データで最新のものとして見られるのが、令和6年12月に厚労省の保険局が出した都道府県別の後発医薬品の割合というもので、この中に金額ベースの割合があります。それを厚生労働省保険局が毎年公表していくのであれば、私どもの独自調査等は不要になってくると思いますけれども、まだ将来的なところは見えないところがございますので、今後ともそういう動向を注視しながら金額ベースの割合を追っていきたいと思います。

【神村会長】

よく分かりました。

ほかにどなたかご意見あるいはご質問ありませんでしょうか。では、特にご質問等ないようですので、ご承知いただいたということで次に参ります。

議題3 その他

○全国健康保険協会におけるバイオシミラー使用促進事業について

【神村会長】 続きまして、議題の3の1件目、全国健康保険協会におけるバイオシミラー使用促進事業についてです。こちらは、全国健康保険協会福岡支部の古田委員から説明をお願いします。

【古田委員】

協会けんぽのバイオシミラー使用促進事業につきましては、担当者より説明いたします。
(担当者)

私からは、資料3についてご説明します。

早速ですが、資料を1枚めくっていただきまして4ページをご覧ください。

バイオシミラーにつきましては国において数値目標が定められておりまして、2029年度末までにバイオシミラーに80%以上置き換わった成分数が全体の60%以上とされています。

そして、裏面に進んでいただき5ページのとおり、国の目標を踏まえて、先ほど福岡県様からもご説明がございましたが、福岡県の医療費適正化計画においても同様の目標が設定されているところでございます。

下側6ページにございますが、私ども協会けんぽにおいても国の医療費適正化基本方針にのっとりまして、バイオシミラーの数値目標を定め、使用促進に取り組んでいるところでございます。下側の四角の一番下のところですが、今年度の事業計画においては、バイオシミラーに80%以上置き換わった成分数を全体の成分数の21%以上とすることにしてお

りまして、国の目標値と比べると低めではございますが、段階的に上げていくための目標を設定しています。

おめくりいただきまして、7ページをご覧ください。昨年度はバイオシミラーの使用促進事業を、私ども全国47支部のうち10支部が先行して実施いたしました。我々福岡支部もそのうちの一つです。

事業の内容としては真ん中のところに記載があるのですが、協会けんぽが保有するレセプトデータを用いてバイオシミラーの使用状況を医療機関様ごとに分析したレポートを作成し、医療機関様を訪問して現在の状況や課題などについてお話を伺いいたしました。

下側の8ページです。昨年度福岡支部においては県内五つの医療機関様を訪問させていただきました。使用状況や課題などについてヒアリングを行いました。

訪問においては、本日御出席されている福岡大学病院の神村会長にもご対応、ご協力いただきました。ありがとうございます。また、福岡県庁薬務課の方にも同行いただき、有意義なヒアリングとなったことをお礼申し上げます。

ここからは五つの医療機関様のヒアリング結果をご紹介します。

まず、バイオシミラー使用に対する方針については、多くの医療機関様でバイオシミラーの使用が進んでいる傾向です。一部の医療機関様では「診療側の理解を求めるのが難しい」というご意見も聞かれました。

進んでいただいて、9ページをご覧ください。バイオシミラーの採用、促進の動機については、薬剤購入費の削減や診療報酬上の利点が多く聞かれました。また、普及に向けた課題としましては、先発バイオ医薬品と適応症が異なることや供給不安などが挙げられています。

下側10ページです。医療機関様における今後進めていく施策としましては、切替えによる削減効果額の試算や他院の情報収集などが挙げられました。また、我々医療保険者に求めていることとしましては、データによる現状分析結果の報告が最も多く、次いで患者への啓発の促進などが多くなっています。

おめくりいただき、11ページをご覧ください。こちら11ページまでが私ども福岡支部の訪問結果をまとめたもので、本日はお時間の関係で説明は割愛しますが、26ページ以降に協会けんぽ全体の訪問結果も載せていますので、よろしければ後ほど御覧いただければと思います。下側12ページにございますとおり、令和6年度に実施しました事業について、今年度は協会けんぽ全支部で実施することとしています。

おめくりいただきまして、少し飛びまして17ページを御覧いただければと思います。

「支部についての分析」と書かれています。こちらは都道府県別のバイオシミラーの使用状況を表したものです。こちらが令和7年2月のレセプトを分析した結果です。字が小さくて大変恐縮ですが、福岡県が上から5番目にございます。真ん中辺りの灰色がバイオシミラーの使用成分数で、そのうち8割を達成しているのが隣の緑色のグラフです。福岡県であれば採用されているのが17成分で、そのうち8成分が8割を達成し、8割達成割合が47.

1%です。全国平均が35.3%ですので、福岡県は全国と比べるとバイオシミラーの使用が進んでいます。

下側18ページをご覧ください。こちらの右側が、福岡県内の二次医療圏ごとのバイオシミラーの割合に係るバブルチャートです。縦軸が薬剤費割合、横軸は使用量割合で、円の大きさが薬剤費の大きさを表しています。県内においては、円が大きい福岡・糸島地区や北九州地区、久留米地区で影響が大きくなっていることが分かります。また使用割合については、右上にございます筑紫地区が薬剤費及び使用量ともに割合が高く、左下にございます北九州地区は比較的低くなっています。

おめくりいただきまして、19ページをご覧ください。こちらは17成分それぞれの使用状況をお示しした資料です。真ん中辺りに使用割合のグラフがございまして、水色がバイオシミラーの割合、ピンク色がバイオ先行品の割合で、それぞれ赤い点が全国平均です。国の目標は8割を達成している成分数が6割以上ですので、現在が17成分であれば11成分で達成する必要がございます。福岡県は今8成分ですので、残り3成分を達成する必要がございます。

進めるに当たっては、例えばこちらのグラフの右から5番目ぐらいにございますベバシズマブが76%と、もう少しで8割達成できる成分となっていますので、取組としては例えばベバシズマブの採用がある医療機関様に働きかけを行うなど、目標を達成するためにはこういったデータに基づいた効果的な取組が必要だと考えています。

下側20ページは、上のグラフでバイオ先行品が使われているところをもし全てバイオシミラーに置き換わった場合の削減効果額です。

裏面に進んでいただきまして、22ページをご覧ください。最後に私ども協会けんぽ福岡支部の今年度の取組についてご紹介します。今年度は、バイオシミラーの使用促進に向けて三つの取組を実施します。詳細は、次のページ、23ページをご覧ください。

先ほど福岡県様からも少しご説明がありましたが、医療機関向けのセミナーの開催を予定しています。使用促進を進めるためには医師、薬剤師の皆様の理解と協力が不可欠ですので、医師、薬剤師の皆様にご理解を深めていただくためのセミナーを開催する予定です。日時は令和7年12月9日19時からとなっております。福岡大学薬学部の兼重先生に御講演いただく予定です。現在調整段階ですが、福岡県様と共催で開催する予定で、また、この場をお借りして恐縮ですが、福岡県医師会様や薬剤師会様、病院薬剤師会様にも後援や広報などのご協力をお願いしたいと思っていますので、後日改めてご連絡させていただければと思います。

下側24ページをご覧ください。昨年度の医療機関訪問において、保険者に求めることといたしまして患者への啓発の促進が挙げられたことを踏まえ、患者向けのポスターを作成し、医療機関や薬局へお送りする予定です。福岡県様が作られたポスターもございますので、少し差別化したものを作成しようと検討しています。

また、一番下にございますとおり、今年度も医療機関様を訪問させていただく予定です。

先ほどご質問の際に医療機関の選定の理由についてご質問いただきましたが、昨年同様バイオ医薬品の使用量が多い医療機関様を中心に訪問させていただくのと、あとは、先ほど成分のところで説明がありましたとおり、より推し進めたい成分を使われている医療機関様を選ぶなど、データを見て選ばせていただこうと考えています。

<意見・質疑応答>

【神村会長】

ありがとうございました。資料の9ページで、普及に向けた課題のところの上から二つ目に供給不安というのがあって、5施設の中の4施設が供給不安と回答していますけど、どうでしょう、医療現場あるいは薬局におられる先生方。

榎林委員、病院のほうはどうですか。バイオシミラーの供給不安について聞かれていますか。多分これはインスリンのことだと思いますけど。

【榎林委員】

そう思います。今は大分落ち着いてきましたので、うちも徐々にバイオシミラーに戻しています。

【神村会長】

なるほど。竹野副会長、薬局はどうですか。

【竹野副会長】

薬局のほうでも一時期に比べると通常どおり納品されることが多くなってきたように感じますが、逆に卸さんなどはどうお考えなのか、どんな感じなのかを聞きたいのですが、いかがですか。

【小玉委員】

医薬品卸業協会です。充足とは言えませんが、以前に比べれば大分、医療機関様にお届けできるような形になっていると思います。しかし、依然として多くのメーカーの品目で供給出来ていない部分がありますので、卸としては非常に苦労している部分です。

【野崎委員】

私たちが扱っているのは全てジェネリックで、バイオシミラーに関しましては私のところで扱っているのは1社だけです。バイオシミラーはメーカーが少ないですし、現在もジェネリックは供給の問題がありますが普及している中、バイオシミラーはメーカーの数と歴史がそこまでないので、まだまだ供給に不安を持たれているのではないかと思います。

一方、通常の低分子のジェネリック医薬品に関しましては、品目によっては相変わらず供給ができていない為に現場に御迷惑をおかけしている現状がありますし、選定療養になって以降、長期収載品の薬価が後発品と逆転したりしていることで、今まで大丈夫だったものが供給できなかったり、AGの医薬品などがまたジェネリックに切り替わって、そのジェネリックが供給できないケースが生じて、国の方針、ルール次第で、供給状況が大きく変わっているという実感があります。

【神村会長】

分かりました。ありがとうございます。

ほかに何かご意見ございますか。よろしいでしょうか。どうぞ。

【竹野副会長】

12月9日のセミナーはどのぐらいZ o o mでの参加を想定されているのでしょうか。まだ全然想定されていませんか。

【古田委員】

ご質問ありがとうございます。すみません、まだ人数の想定まではしておりません。福岡市の博多駅で開催すれば、北九州や久留米地区の方はZ o o mで参加されると思いますので、Z o o mでの参加が多くなっても問題がないように今後調整したいと思います。ありがとうございます。

【竹野副会長】

家で受講できるのが当たり前の時代になっていますので、ぜひその辺は御配慮いただければと思います。

【古田委員】

ご意見ありがとうございます。検討します。

【神村会長】

ありがとうございます。医師会や病院薬剤師会、薬剤師会にもアナウンスされるということですので、ぜひ広報をお願いします。

【桑野副会長】

広報はやらせてもらいますけど、締切りが2か月になっているので、決まりましたら、できるだけ早めに医師会に連絡をお願いします。

【神村会長】

ありがとうございます。そうしましたら、ご承知いただいたということで次に参ります。

○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

【長谷藤委員】

本日は貴重なお時間をいただき、GE薬協の信頼回復・安定供給に向けた取組についてご説明をいただく機会をいただきありがとうございます。

令和6年度の第2回の1月29日に開催されました本会議でご説明させていただいた取組の進捗報告という形で、今回ご説明させていただきたいと思います。

本日の内容です。1番は信頼回復に向けたGE薬協の取組についてご説明します。2番目に、医薬品の供給状況について、簡単に1枚で説明します。3番目に、安定供給に向けた取組ということで、GE薬協産業構造あり方研究会をGE薬協で立ち上げていますので、その中間取りまとめについてご説明させていただきたいと思います。

次のページをめくっていただいて、まず信頼回復に向けた取組についてです。スライド4

を御覧いただきたいと思います。

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まいりました。令和6年度は特に重点を置く取組としまして、Ⅱ、品質を最優先する体制の強化、Ⅲ、安定確保へ取り組んでまいりました。また、Ⅰ、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、Ⅳ、積極的な情報の提供と開示、Ⅴ、協会としての活動の充実、国等との連携も、継続して取り組んでまいりました。

これら令和2年度より実施してきました信頼回復に向けた当協会の取組は、令和6年度までを1つの区切りとして令和7年度以降は、昨年9月に策定されました「安定供給の確保を基本として、後発医薬品を適切に使用していくためのロードマップ」、新ロードマップと呼ばせてもらいますけれども、これにおける当協会の取組に移行しました。令和2年度から6年度の取組の総括については、6月18日にGE薬協主催の記者説明会でもご説明させていただいたところですが、当協会ホームページでも公開しています。

次のスライド5、6は、参考スライド16の新ロードマップに求められている企業、業界団体の取組に従った、8つの項目の新たな取組です。

1、品質に関する点検に関しては、自主点検結果の適切な公表、報告と再発防止に向けた取組をしてまいります。

2、GE薬協特設サイトでの信頼回復に向けた取組の掲載については、GE薬協のいろんな取組に関する情報を積極的に公開してまいります。

3、GE薬協のガバナンスの強化では、クオリティカルチャーの醸成に向けた取組を継続するとともに、人材育成に向けた各社の教育者の教育に重点を置いた取組をしていきます。

4、国の文献調査への協力及び文献での指摘に対する対応については、ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会における文献調査に引き続き協力をしてまいります。

スライド6です。

5、安定供給マニュアルの作成・運用においては、GE薬協としては、会員会社の作成状況、運営状況のモニタリングを実施してまいります。

6、安定供給責任者会議の設置におきましては、安定供給に係る会員各社の好事例の共有や供給不安解消に向けた取組をしていきたいと思っています。

7、安定供給確保に係るマネジメントシステムによる対応においては、安定供給責任者会議にて会員各社に求められる役割を担ってまいります。

8の医療関係者、保険者及び国民向けセミナーを実施し、ジェネリック医薬品の理解促進をしてまいります。

以上が新ロードマップに従った新たなGE薬協での取組です。

次のスライドですが、新ロードマップに記載のない重要な取組に関しては、GE薬協による信頼回復に向けた継続した取組として、令和7年度以降も各担当委員会にて推進してま

いりたいと思っています。

次のスライド8の取組については、取組項目ごとにガントチャートでフォローアップを実施しており、取組の課題について共有し、必要があれば解決策を議論しています。

これらの信頼回復に向けた取組は、G E 薬協の重要事項として令和7年度以降も取り組んでまいりたいと思っています。

以上が信頼回復に向けたG E 薬協の取組です。

次に、医薬品の供給状況について、ここでシェアをさせていただきたいと思います。

このスライドは、後発医薬品の通常出荷以外の構成比の推移を示しています。2024年3月調査における後発品の通常出荷以外が32.1%であったのに対し、2025年6月では18.9%と13%改善しています。供給側としてはいかに通常出荷にしていくかが重要だと思っていますので、さらなる限定出荷解除に向けて取り組んでいるところです。

最後に、安定供給に向けた取組を説明します。スライド12を御覧いただければと思います。

厚労省が行いました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におきましては、後発品産業特有の産業構造の解消が求められました。1、それぞれの企業において医薬品を安定的に供給できる体制が保たれるとともに、産業全体として必要に応じて増産を行う余力のある体制が確保できていること、2、全ての企業において製造管理・品質管理体制が整っていること、3、収益と投資の好循環が確立しており産業として持続可能な形になっていることについて、あり方検討会で提言されています。

このような課題に対して議論する会議体が当協会にはありませんでしたので、会長方針としまして、右の赤枠の三つの会議体——安定供給責任者会議、クオリティカルチャー醸成のための教育研修部会、産業構造あり方研究会を立ち上げることになりました。これについては、前回1月のこちらの会議体で、立ち上げた旨をご報告しています。

産業構造あり方研究会におきましては、G E 薬協の理事会社及び参加を希望する企業から経営企画や経営戦略を担う部門の方に研究員として登録していただき、また、外部有識者にも参加いただき、G E 薬協としての将来に向けた産業構造の具体策について議論を重ねています。5月に中間取りまとめがされましたので、今回はその中間取りまとめの概要を報告させていただきたいと思います。

次のスライド13をご覧ください。すごく文字が多くて大変申し訳ないんですけども、中間取りまとめの報告は3つの章で構成されています。第1章は安定供給不安事象の要因分析についてまとめています。第2章は、現在生じている安定供給不安事象の分析、分類と今後の対応方針、第3章は生産能力向上の取組という構成でまとめられています。こちらのスライドは第1章と第2章の概要です。

まず第1章の安定供給不安事象の発生、継続の要因について、この研究会で分析をしております。現在の安定供給不安は会員企業をはじめとする薬機法違反を契機に、新型コロナウイルス感染症の影響なども相まって発生、拡大したと考えておりまして、さらに、ジェネリック医

薬品の数量シェアが2019年では76.9%から2023年は82.7%、先ほどの話でもありましたけど直近では90%に達しようとしています。このようなジェネリック需要の伸びだけでなく、他社の供給不安を補充するよう努めるも、代替生産に必要な情報収集や企業連携が大変難しい中、十分な生産余力がないという複合的な要因により、今まで供給不安が続いていると、この研究会は分析をしています。

次に第2章、現在生じている供給不安事象の分析、分類と今後の対応方針の概要です。現在生じている安定供給不安事象を成分ごとに分析、分類しました。詳細は参考資料のスライド17に示してありますが、具体的には、日薬連が公表している供給状況の結果を用いて、安定供給責任者会議で立ち上げた供給不安分析・分類プロジェクトで分析した成分ごとの結果です。

事実上供給に支障がないと考えられる品目をピックアップしまして、その品目の限定出荷解除、供給制限の解除について、協会を通じて検討をお願いしています。これらの結果で劇的によくなることはありませんけれども、定期的に分析し、限定出荷解除の取組を継続していきたいと思っています。まずはGE薬協会員のみで構成される成分から対応を図る予定ですが、GE薬協以外の企業協力を前提に回復が直ちに困難な成分を除き対応を図る予定です。対応に当たりましては、厚生労働省や公正取引委員会などへ相談する必要もあると考えています。

次がスライドの14、第3章の生産能力向上の取組に関する概要です。

これは文字だけなので、参考資料の18を御覧いただければと思いますが、2023年度ジェネリック供給実績数量の928億錠に対して、2029年度の集中改革期間終期には1,092億錠が見込まれるという需要量を当協会試算いたしました。この差分の164億錠に対し、GE薬協の企業アンケートの結果、スライド19のように、2025年度からの5年間で約2,700億円の設備投資、純増生産量として140億錠の追加供給を目指すという回答いただきました。加えて、2024年度と合わせて168億の生産量増が見込まれました。

その結果、スライド20ですが、ジェネリック医薬品の需要量に対する各社の設備投資計画というのは、2029年におおむね均衡するという予測と今回になりました。これまでは、各社がどのぐらい設備投資をしてどのぐらい増産するかが分かっておりませんでした。それぞれの企業が設備投資しているので、いずれ供給不安は解消するだろうと思っていましたが、それらを足した結果、現在の設備投資計画では2029年まで余力が持てないことが分かりました。2029年では遅いので、協会として設備投資の前倒しを各社に要請したところです。

また、少量多品目構造の改善による生産効率化に取り組む必要があるとも考えておりまして、具体的には協会として、市場規模が小さい品目を対象としたいいわゆる品目の片寄せについて、安定供給責任者会議において検討していく予定です。

これら設備投資の前倒しと少量多品目構造の改善による生産効率化により、2029年

の均衡よりもっと早期に生産余力が確保できるように取り組んでいきたいと考えています。

もう一度、スライド14に戻っていただきまして、4の人材確保です。生産能力向上の1つとして人材確保や人材育成も重要な項目と考えておりまして、給与面や労働環境改善などを図り、医薬品業界全体の労働人口を増やす取組も必要だと考えています。個々の職員のモチベーション向上や企業文化改善に取り組む必要もあると考えています。当協会におきましても、アカデミアの協力の下、GE薬協内にクオリティカルチャー醸成のための研修会を立ち上げました。また、今後、生産省力化のための対応方策等を検討していきたいと考えています。

5の企業統合についてですが、企業統合等については、目の前の個別安定供給不安事象の解決手段というよりも、将来的な経営基盤安定化、医療安全保障への貢献、国際展開・競争力、大規模投資を可能とする資本力確保、そういう観点から対応が必要と考えています。そのためには政府による既存の取組も利用しつつ、各社が可能な限り対応方策を検討すべきであり、その検討を促進する観点から、我々GE薬協、業界としても、可能な取組を検討していきたいと考えています。

<意見・質疑応答>

【神村会長】

どうもありがとうございました。ただいまのご説明につきまして、令和2年から取り組んでいただいている、成果は出てきているように私個人としては思います。

【長谷藤委員】

ありがとうございます。

一応協会としても、各社に任せることなく、できることをやろうと考えています。一番は、安定供給責任者会議というのを立ち上げまして、その中で供給不安に関する対応などもやり始めたというのは、我々の大きな成果だと思っています。

【神村会長】

分かりました。

一時期に比べれば入ってくるようになったというのが私の実感ですけど、ほかの委員の皆様はいかがですか。例えば薬局はどうですか。あまり変わりませんか。

【竹野副会長】

いえいえ、かなり変わってきたと考えています。

【長谷藤委員】

ありがとうございます。

【竹野副会長】

以前に比べると品目数も大分減ってきたのかなと。あと、一部のメーカーさんが頑張っているというイメージが私にはあって、積極的に「安定的な供給できますよ」ということをアナウンスしているメーカーさんもおられると聞いています。

この成果等は国などに報告をされているということですかね。

【長谷藤委員】

はい、しています。

【竹野副会長】

そのときに、例えば、今の薬価がどんどんどんどん下げられている実情に対して、「もうちょっと上げてくれ」という話などはされていないのでしょうか。

【長谷藤委員】

薬価については中医協において、例えば、薬価の下支えをしてほしいなどの要望をしています。

【竹野副会長】

ありがとうございます。多分そこが解消されない限り、「やめた」というメーカーさんが出てくるのも分らなくはないので、その辺の話もしっかりされていると聞いてちょっと安心しました。県などからすると医療費が上がるので嫌な話かもしれませんが。

【長谷藤委員】

そうですね。ただ、やることをやらないと「薬価を上げてくれ」ともなかなか言えないので、そういう努力をしていきながら要望していきたいと思っています。

【神村会長】

ありがとうございます。

卸業協会のほうはジェネリックについてはいかがでしょうか。

【小玉委員】

医薬品卸業協会です。今お話があったように、以前と比べて供給のほうは、出荷制限品、それから出荷停止品も減っていますけれども、それでも、各卸、現場、それから物流センターに確認したところ、物流センターの感覚としては、安定的に供給できたときの6割～7割程度ぐらいしか入っていないという状況です。

現場のほうも、先ほどお話しした出荷制限品、それから出荷停止品は減っていますけれども、一つの品目が通常流通になっても、様々な要因でまた別の製品が出荷制限になるなど各卸の担当者はその対応に追われている状況が続いています。ただ、お話ししたように、本当に協会さんにやっていただいて、以前に比べると大分増産もしていますし、沢井さんなどは新しい工場を建てられて増産体制に入るというお話も聞いているので、徐々にですがもう少しよくなるという実感があります。

【長谷藤委員】

以前の安定供給されていたときというのは、どのぐらい前のイメージですか。ごめんなさい、私は以前のことを分らないんですけども。

【小玉委員】

2019年12月の小林化工の問題から始まり、出荷制限は2020年から続いています。

それと、コロナのこともありましたし、最近またちょっと患者さんが増えてきているとい

うこともあって、そのときそのときの感染症の状況によって鎮痛剤や去痰剤などがなくなるので、それをどういう形で医療機関にお届けするか、我々としてはそこら辺で四苦八苦しなうながらというところがあると思います。

【長谷藤委員】

ありがとうございます。

【竹野副会長】

私の中では特に小児の薬が不足しているイメージがあります。特に散剤などが入ってきづらい状態がまだ続いている印象です。

【小玉委員】

今お話があったように、ドライシロップなどは、全体的なものだと思いますけれども、需要に対してまだ供給が行き届いていないのと、例えば、以前そうだったんですけども、タミフルのドライシロップが全くないとき、カプセルを外して、これも薬局さんには相当負荷がかかったと思っていますけども、そういうお願いをしながらということがあったかと思います。以前ほどではありませんけれども、今も若干、限定出荷という形がメーカーさんにありますので、どうしても新規先の対応までは行き届かないという感覚があります。

【竹野副会長】

あと、3か月入ってこないということで発注が止まって、その後、いざ発注しようとしたら「実績ないので」と断られるのがつらいところです。それを何とかしてくれると我々としてはありがたいです。

【小玉委員】

その点は、我々としても非常に心苦しいところですが、なかなか物がない中で、例えば10の御注文をいただいたら一つでも二つでもお届けできるようにやりくりしているのが現状だと思いますので、申し訳ありませんけど、その点についてはご理解の程、よろしく願いしたいと思います。

【竹野副会長】

先日、1年ぶりに細粒を見て、「久しぶりに入ってきたね」という話をみんなでしました。

【桑野副会長】

ちょっとポイントがずれるかもしれないですけど、今トランプ大統領の関税問題もあってか、薬価の上げたり下げたりを検討されているみたいですが、こういったものというのはジェネリック医薬品とかバイオシミラー医薬品に影響が出るのかどうか、お分かりになる範囲で教えていただければと思います。関税に関してはほとんどが輸出関係なので、あまり影響ないと思いますが、恐らく新薬の先発薬品だろうと思いますが、薬価がアメリカのほうが高いとかいって少し影響が……。まだ実施はされていないですけど、そういうのがバイオシミラーとかなどに影響があるのかどうか。

【長谷藤委員】

バイオシミラーは我々ジェネリック製薬協会では取り扱っている企業が少ないのですけ

ども、ジェネリック医薬品に関しては輸出していないので、そんなに影響はないと思います。あと原薬の関係でいろいろあるかもしれませんが、その辺は私も分かりません。

【事務局】

先ほど度々ご紹介いただきました安定供給責任者会議の件ですが、実際に法制化され、まだ施行前ですが、今後各メーカーにおいて安定供給管理責任者の指定をされると思いますけれども、そういった方々は実際にこういった部門の方が指定されるのかとか、各メーカーさんでの候補者の関係など、お話しできる程度でご紹介いただければと思います。

【長谷藤委員】

現在の安定供給責任者として出てくる人は、それぞれの会社によって部門が違うみたいです。ここというところはないようです。

【事務局】

恐らく、例えば品証を兼ねることはないと思いますけれども、マーケットの方が出るとか薬事的なところが出るとか、そういった傾向的なものはございますか。

【長谷藤委員】

私も責任者の所属を全部は把握していないので、何とも言えないところがございますけれども、出てきている方はそれぞれの会社によって部門が異なると聞いています。

【事務局】

ありがとうございます。私どもの別の係とかで所掌していますけれども、実際にメーカーさんとカウンターパートとしてお話しされる方々が恐らく変わってくることもあるかなとは思っていて、興味があったのでお尋ねしたところです。

【長谷藤委員】

安定供給責任者会議を立ち上げた 1 つの大きなメリットというのは、供給不安が起きたときに、その会社の誰に相談をすればいいかが今まで分からなかったみたいなんですね。責任者会議のメンバーに登録してもらえば、この案件に関してはこの会社のこの人に相談すればいいというのが見えたので、すごくよかったと聞いています。

【事務局】

ありがとうございます。

以上