

令和6年度奈良県後発医薬品安心使用促進協議会

◇日時 令和6年11月28日（木）9時30分から11時15分まで

◇場所 東和薬品株式会社 大阪工場 （大阪府門真市松生町3-8）

◇出席者

委員：植田委員、遠藤委員、田中委員、谷口委員、谷田委員、寺田委員、樋上委員、
福住委員、舟木委員、堀本委員、松井委員

関係課：医療保険課 尾本課長補佐、大西実務研修員

事務局：薬務・衛生課 瀬尾課長、抜井課長補佐、美並調整員、奥村主任技師

◇議事

- 1 令和6年度の取組みについて
- 2 令和7年度の取組み予定について
- 3 奈良県における後発医薬品使用促進の取り組みについて
- 4 「医薬品の供給不安問題について」～医薬品の安定供給体制に向け～

◇公開・非公開の別

公開（傍聴者1名）

○議事1 令和6年度の取組みについて（薬務・衛生課）

1. 後発医薬品メーカーの工場見学の実施について

後発医薬品の製造等における品質確保の状況、医薬品の安全性及び有効性の担保について理解を深め、後発医薬品の適正使用に係る活発な議論と効果的な啓発につなげるため、当協議会の委員を対象に行う。

・日時：令和6年11月28日（木）11時20分から12時50分まで

・場所：東和薬品株式会社 大阪工場 2階・3階

2. 病院採用後発医薬品リストの公表（新規追加及び更新）

令和元年度より、医療機関や薬局が、後発医薬品を選択する際の一助となるよう、奈良県内の病院で採用されている後発医薬品リスト及び採用基準を奈良県薬務・衛生課ホームページで公表しており、令和6年11月時点で55病院について掲載している。

今年度も、全ての病院に対してリスト作成の依頼通知を発出し、回答を得て新規の追加とホームページの更新を行うと同時に、文書にて関係団体及び県内病院へ公表内容を周知する予定。

3. 一般向けリーフレットについて

事前に協議会委員へ意見照会した結果をもとに修正した内容及び、令和6年度実施の県民向けWebアンケート「第7回 医薬品の服用に関する意識調査」結果を踏まえてリーフレ

ット（案）に盛り込んだ内容を説明すると同時にその是非について協議を行った。

<協議>

（委員）数年におけるいくつかの後発医薬品メーカーが起こした不祥事の例を考えると、後発医薬品が安全であるということを容易に謳うことはできない。加えて、先発医薬品と同様の規制がかかっているとされていても、今般行われた国内の後発医薬品メーカーへの自己点検において、43%のメーカーが製造工程にて手順書との齟齬があるという結果となった。これらから、後発医薬品が先発医薬品と同等の効果を得ることができるとまでは言い難いと考える。

また、医薬品の供給不安による限定出荷が行われるなかでの薬剤師を対象としたアンケートで、カスタマーハラスメントを受けたと回答した薬剤師が多かった。このような状況が改善されていない中で、今回の使用促進に係るリーフレットを発出した場合、薬剤師がさらにカスタマーハラスメントを受ける可能性の他、患者の希望に添うような処方を出せない状況では医師へのハラスメント被害についても悪化を招きかねない事態が考えられる。

裏面のリフィル処方せんより調剤された薬剤について、副作用や相互作用が発現した場合の責任の所在を考えると、医師が診察の都度発行した処方薬でなければならないと考えているが、それも踏まえて後発医薬品の使用促進に繋がるリフィル処方には賛同できない。

以上より、今回提案されたリーフレット（案）によるリーフレットの作成及び配布について反対する。

（事務局）今回は、リーフレットを作成しないということも視野に入れて協議いただきたい。

（委員）そもそもの話になるが、本協議会の目的はどのようなものか。

（事務局）国から患者負担軽減や医療保険財政改善を目的とした委託事業である。

（委員）医療資源が限られている現状において、後発医薬品の使用を促進することは、医薬品の供給不安をあおることになるのではないか。

（委員）国が後発医薬品の使用を促進していることを拒むことはしないが、医薬品の供給不安があるため、後発医薬品を選択できない状況であり、また、後発医薬品を選択できたとしても、次回以降に先発医薬品に戻らざるを得ないのが現状である。そのため、リーフレットの配布時期については、検討されたい。

（委員）使用頻度の高い医薬品の入荷に制限がかかっており、薬局の調剤業務上厳しい状況であることから、リーフレットの配布時期については検討されたい。

（委員）医薬品の供給不安は、品目が代わる代わる発生しており、全体的には改善されていない。また、令和6年10月に始まった選定療養制度から、さらなる後発医薬品の需要が見込まれるなか、必要とされる医薬品の供給がまかなわれるかは懸念するところ。

（委員）今年4月から行われた後発医薬品メーカーによる自主点検の結果について、同年10月から国に報告されはじめている時期であり、それを踏まえた内容も必要となってくると

考えるため、配布の時期は後ろにずらすべき。

また、後発医薬品においては、使用促進のステージから適正使用のステージ移っているため、使用促進となる分割調剤は現状にそぐわないことから、内容を削除してはいかがいか。

（事務局）協議の結果、現時点でのリーフレットの作成及び配布は困難である。本年度については少なくとも後発医薬品の安定供給が可能になってリーフレットの作成・配布に係る検討が可能になるまでリーフレットの作成および印刷は見合わせる。仮に今年度の配布が困難であった場合、来年度の協議会においてリーフレットの内容及び作成・発出の可否について改めて再検討する。

4. 協議会事務局の担当課変更について

当協議会については、後発医薬品安心使用事業（国委託事業）により、後発医薬品安心使用事業実施要綱に基づき開催しているところである。

本事業の趣旨を踏まえ、当協議会の事務局について、医薬品の品質確保等を所管する薬務・衛生課から、医療費適正化を所管する医療保険課へ主担当とする方が適切と見直しを行い、来年度より事務局を薬務・衛生課から医療保険課への変更となった。

以上

○議事2 令和7年度の取組み予定について（医療保険課）

1. 県民向け啓発資材の作成

- ・ジェネリック利用勧奨内容を記載したマイナカードケースの作成
- ・マンガ等を活用した分かりやすいジェネリック啓発冊子の作成
- ・長期的に使用可能な物品（卓上カレンダー、タオル等）による啓発物の作成

2. 県民向け利用促進広報

- ・公共交通機関でのポスター、デジタルサイネージによる広告
- ・SNS（YouTube、X、Facebook、LINE等）を活用した広報
- ・商業施設内でのポスター掲示、チラシ設置

以上の取組み例を参考に協議会としての取組みを検討し、実施する場合は協議を行う予定である。

○議事3 奈良県における後発医薬品使用促進の取組みについて（医療保険課）

1. 奈良県が掲げる目標と使用割合

今年度から令和11年度までを期間として、保険者、医療関係者と保険者協議会の場で協議して、第4期奈良県医療費適正化計画を策定した。

当計画の目標としては、具体的な数値ではなく、医薬品の安定供給、国の制度改正の動向等を踏まえた後発医薬品の使用促進を取り組むとした。これは医薬品の安定供給が損なわれた状況が継続していること、長期収載品選定療養の導入など使用促進の取組みとは関係のない要因に左右されるためである。なお、令和6年3月時点における奈良県の後発医薬品

の使用割合としては、供給不安の現状においても前年に比べ増加しており、それぞれ協会けんぽ 79.7%、国保 78.6%、後期高齢者医療 77.0%となっている。

また、新たに後発医薬品にかかる国の副次目標として、後発医薬品の金額シェアを令和 11 年度末までに金額シェアを 65%以上とすることが追加された。現状の数値は、全国平均が 51%のところ奈良県は 43.9%となっている。

バイオ後続品における数量ベースでの目標として、80%以上置き換わったバイオ後続品の成分数が、バイオ後続品の全成分数の 60%以上となることとした。奈良県では、全体が 16 成分のうち、3 成分が 80%以上バイオ後続品に置き換わっている。これを促進するためにはまず医療現場状況の把握が必要と考えられ、実態を聞きながら認知度向上などを進めていくよう考えている。

2. 奈良県におけるこれまでの後発医薬品使用促進の取り組み

県民への広報啓発として、各保険者では後発医薬品差額通知の送付、啓発資材の配布、デジタルサイネージを活用した広報啓発を行っている。また、地域の実情に合わせた医薬品適正使用推進を行うため、医薬品適正使用地域協議会を設置している。今年度は、大和高田市及び天理市にて協議会が開催され、ポリファーマシー対策に向けた多職種連携や、患者に向けたポスターやチラシの作成の検討を行っている。

また、保険者協議会の場で、後発医薬品を含む医療費適正化の取り組みについて情報共有を行った。また、後発医薬品の出荷停止や出荷調整などの改善について国に対し文書で要望した。国は、個別事案に対応しつつ、中長期的な制度の改正について、審議会等と議論しているところであり、根本的な解決までには時間がかかるとしている。

医療機関に向けて奈良県の後発医薬品使用割合の現状などの情報提供文書を発出し、また医療機関への個別訪問により後発医薬品使用促進の説明及び依頼を行っている。

<協議>

(委員) 金額ベースのデータは、高額なバイオ後続品の使用によって大きく左右されるため、バイオ後続品のみのデータとバイオ後続品を含まないデータがあれば、注力すべきところが明確になると考える。

(委員) 独立行政法人による病院、医療法人による個人病院や開業医など、医療機関の規模ごとにデータを出すことで、対象を絞った使用促進の事業ができるのではないかと。病院か診療所かによって、影響するデータが異なるため、何を目標とするかによって啓発の方法を検討すべきではないかと。

(医療保険課) 1 つは院内調剤を行っているかどうかのポイントと考える。後発医薬品によって既存の院内調剤の需要を満たすことは難しいと考えるため、新たに使用される薬剤において長期収載品があるのであれば、それを病院に採用していただけるようお願いしたい。

(委員) 独立行政法人の病院は規模が大きい件数としては 1 件となるため、達成件数を伸

ばしていくのであれば、診療所に対して深く掘り下げて取り組んでいくかが重要と考える。
(医療保険課) 直接のアプローチとなると病院は可能だが、診療所に対しては当課の人員の関係があるため難しい。通知文書の発出などで情報提供することは可能。

以上

○議事4 「医薬品の供給不安問題について」 ～医薬品の安定供給体制に向け～ (日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会)

(1) はじめに

現在問題となっている医薬品供給不安の原因として、感染症による鎮咳去痰薬の需要拡大、医薬品メーカーの不祥事、医薬品メーカーの意図的な限定出荷が考えられる。なお、限定出荷・供給停止については厚生労働省が調査を行った。その調査対象となったのは17,357中16,549品目であり、そのうち半数が後発医薬品(約8,500品目)となっている。さらに限定出荷・供給停止は19%(全体の3,066品目中、後発医薬品は1,847品目)という結果から、厚生労働省は限定出荷・出荷停止の品目は減ってきているとしている。

(2) 医薬品の「製造管理・品質管理」と「供給問題」について

品質管理について、GMPの適合性審査を受けている。2005年4月に制度が大きく変更された。ここから製造販売業者は自身で製造をしなくても良くなり、委託製造が可能となった。ただし、製造販売業者でなければ、自社名で製品を販売できなくなった。大きい製薬企業の多くは委託製造を行っており、使用者にはどこで製造された薬剤なのかはわからない状態。ただし、後発医薬品メーカーに対しては、令和6年6月に委託している製造業を国に公開されることとなった。残念ながら公開していないケースも残る。

2020年以降に起きた製薬企業の違反件数のうち、後発医薬品メーカーにおける違反は30%強であり、残りは後発医薬品メーカー以外のメーカーであった。製薬企業による問題は日本全体における問題といえる。

また、2015年1月には後発医薬品メーカーのみならず、すべての製造販売業者において一斉点検が行われた。これは当時の479社22,297品目が対象となり、その約70%が再点検を行う結果となった。このときの再点検全てが解消されておらず、今に続いていると考えられる。その上で、2024年4月に後発医薬品メーカー172社に対して自主点検を行うように厚生労働省から課長通知が発出された。

(3) 最新の行政の取り組み

医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会、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いて、1年をとおして議論が行われた。現在は、安定確保関係者会議にて後発医薬品の安定供給に関すること、中医協では後発医薬品における薬価等に関すること、その他流通に関すること等を様々な会議で検討されている。さらに、後発医薬品産業における課題について、後発医薬品産業構造のあり方、毎年下がる薬価の決まり方、サプライチェーンの問題の3つが挙げられ、その中で後発

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いて安定供給対策の方向性が示された。しかし現在、医薬品安定供給については、法的に強制力のない通知に記載されており、今後は薬機法を含め関係法令を改訂し、罰則規定も設けるよう動いている。加えて、バイオシミラーを含めた後発医薬品の安定供給に尽力する企業に対しての後押しも検討している。

さらに供給の実績を基に後発医薬品メーカーを3つの区分に分けて、評価が行われている。この区分については、現時点では公表されていないが、中医協において公表するよう話し合われた。現在は、各後発医薬品メーカーがどこで製造を行っているか、どの企業に委託しているかが公表されている。

(4) 安定供給体制の確立に向けての今後の対策（一例）

製造方法として、多数の品目を交互に生産するバッチ製造方式を採用していたが、製造品目を変更する毎に製造機器の分解と洗浄を行うため、一定期間あたりの高い製造効率が見込めなかった。これを連続して同じ品目の製造を行う「まとめ製造」方式に変更することで、一定期間において製造効率を高くすることが可能となった。しかし、バッチ製造方式から「まとめ製造」方式に移行するためのスケールアップの技術力については、各後発医薬品メーカーにおいて差が出る場所である。また、バックアップ生産体制として、一品目において、複数の工場で生産できる体制を確保している。この体制を社内のみでなく他社委託を含めて構築することで、さらなる安定供給の強化を見込むことができる。

<協議>

（委員）日本における後発医薬品メーカーは172社ですべてか。

（演者）日本において流通している後発医薬品の責任を負っているメーカーとしては、172社ですべてである。

（委員）製造を委託しているメーカーはあるか。

（演者）全てを委託しているメーカーもあれば、一部の品目を委託しているメーカーもある。

（委員）委託されている製造業者へは2024年4月の自主点検の対象となっているか。

（演者）今回の自主点検においては、メーカーによる委託製造業者への監督能力も問われる内容となっている。なお、この自主点検については、違反が発覚したメーカーが後発医薬品メーカーだけではないため、先発医薬品メーカーも同様に行うべきとの意見もある。

（委員）説明があった後発医薬品メーカーを3つに区分けしたものは、自主点検の結果も含めて区分けされたものではないとの認識でよいか。

（演者）あくまで医薬品の供給への寄与に対する評価であるため、その認識で間違いはない。

以上