

## 令和元年度奈良県後発医薬品安心使用促進協議会 概要

### ◇日時

令和元年11月14日（木）14時から16時まで

### ◇場所

エルトピア奈良 3階 大会議室（奈良市西木辻町93-6）

### ◇出席者

委員：武知会長、青山委員、神田委員、小高委員、芝池委員、杉村委員  
竹村委員、田中委員、谷口委員、寺田委員、土居委員、藤井委員  
前川委員、森田委員

事務局：薬務課 中森課長、河合課長補佐、村上係長、上嶋主査、久野主任技師  
関係課：医療保険課 鷹田課長補佐、下村主査  
地域福祉課 井阪主任主事

### ◇議事

- 1 後発医薬品使用割合の達成状況（医療保険課）
- 2 全国健康保険協会（協会けんぽ）奈良支部からの情報提供
- 3 病院採用後発医薬品リストの公表について
- 4 生活保護における後発医薬品の使用状況について（地域福祉課）
- 5 日本ジェネリック製薬協会の取り組みについて（日本ジェネリック製薬協会）
- 6 令和2年度の取り組みについて

### ◇公開・非公開の別

公開（傍聴者1名）

### ○議事1 後発医薬品使用割合の達成状況

医療保険課より説明

第3期奈良県医療費適正化計画とは、国民皆保険制度を維持し、県民の適切な医療の確保を図る観点から、医療費の適正化が必要であり、「高齢者の医療の確保に関する法律」に基づき策定する計画。第3期奈良県医療費適正化計画では、令和元年度中に後発医薬品の使用割合（数量ベース）80%を達成することを目標としている。

計画の中には、色々な施策があり、その中でも、後発医薬品の使用促進は、先発医薬品から後発医薬品に切り替えれば、即、医療費を下げる効果が期待できる。しかし、目標の期限まで半年を切っており、切迫した課題である。

現状については、令和元年8月審査分の国民健康保険と後期高齢者医療を合わせた後発医薬品の使用割合は、68.4%であり、目標の80%まで10%以上開きがある。

（協議）

（委員）今年度中の80%とのことであるが、何をもって80%とするか。また、それ（達成状況）がいつ分かるのか。

（医療保険課）令和元年度の数量ベースで、調剤レセプトと医科入院外の診療分の合計が

対象。国民健康保険と後期高齢者医療に限ったものではない。通常の国民健康保険のレセプトの確定に3ヶ月かかるので、それを勘案すると、令和2年度の夏以降になる。

(委員) 国は、来年9月までに、後発医薬品使用割合80%を目標としているが、指標は同じか。

(医療保険課) 国の目標は入院を含めているが、奈良県の目標は、入院を含めていない。

(委員) 後発医薬品使用割合について、病院とクリニックで差はあるか。

(医療保険課) 病院間でも差があり、特に院内処方をしている病院は使用割合が低い。使用割合が低く県全体の使用割合への影響が大きい大規模病院へは、直接訪問してヒアリングを実施している。

(委員) 極端に後発医薬品の使用率が低いところは公表することも検討しなければいけない。他ががんばっても、低い所があると80%を達成することができない。

## ○議事2 全国健康保険協会（協会けんぽ）奈良支部からの情報提供

全国健康保険協会（協会けんぽ）奈良支部 土居委員より説明

先程の説明で、国民健康保険と後期高齢者医療を合わせた後発医薬品使用割合は68.4%であったが、協会けんぽ奈良支部の加入者の平成31年4月診療分については、全体（院内処方+院外処方（薬局））で70.7%。病院の院内処方については、全国最下位である。院外処方（薬局）は全国平均程度。病院の院内処方の後発医薬品使用割合が非常に悪いのが、奈良県の特徴。

協会けんぽの来年度の事業計画として、「ジェネリック医薬品軽減額通知サービス」を全国共通の本部事業として実施する。これは、もし後発医薬品に切り替えた場合に費用がどの程度軽減されるかを加入者に通知するものである。平成31年2月に実施した結果は、奈良支部では送付した3万人の内、4人に1人が後発医薬品に切り替えており、年間約1.3億円の効果があった。

また、後発医薬品の使用割合の低い大規模病院へ、県医療保険課及び薬務課と一緒に出向き、院長、薬剤部長及び事務長に直接ヒアリングを行っている。

また、県内の病院、薬局、そして今回初めて診療所へ「ジェネリック医薬品に関するお知らせ」を送付し、各医療機関や各薬局の後発医薬品使用割合や位置づけ等を情報提供している。

さらに、奈良交通バスの後部にジェネリック医薬品に関する広告のラッピングを行い、啓発を実施している。広告内容は、キャッチコピーも含めて業者に委託した。「ジェネリック医薬品を使いましょう」ではなく、「ジェネリック希望シールを貼ってください」と具体的な行動を促す内容になっている。

(協議)

(委員) ジェネリック希望シールは、どこでもらえるのか。見たことがないが。

(協会けんぽ) 健康保険団体が、加入者にシールを配布している。

(委員) 県で配布しているお薬手帳カバーにも、「ジェネリック医薬品を希望します」と書いている。

(委員) 薬局の窓口では、患者に対してジェネリック医薬品を希望するかどうかをお尋ねしている。

(事務局) 以前、厚生労働省が作成したジェネリック希望シールを、県から各薬局へ配布したが、繰り返し配布しないと、皆さんの所に届かないのかもしれない。

(委員) 老人クラブ連合会の各支部で、行事が定期的にあるので、ジェネリック希望シールや、お薬手帳カバーを配布し、啓発することは可能。

(事務局) 是非ご協力いただければ、有難い。

### ○議事3 病院採用後発医薬品リストの公表について

事務局(薬務課)より説明

県内全78病院中、23病院から「病院採用後発医薬品リスト」及び「後発医薬品採用基準」を提供いただき、薬務課ホームページ公表した。今後、新たに提供いただける病院についても、随時掲載していく予定。

(協議)

(委員) 私どもの病院では、後発医薬品の採用については、各評価項目に対してスコア方式で点数化し、一定の基準点数以上のものを審議対象とし、採否を決定している。供給体制に関する評価項目もあり、最近のセフェム系抗菌薬のように、安定供給に不安が生じると、供給に問題ありと判断をすることになる。

(委員) 今回のセファゾリンの件は、あるジェネリックメーカーが、セファゾリンのシェアの6割を占めていたため、ジェネリックメーカーの問題と捉えられがちだが、実は、先発メーカーも同様の問題を抱えている。日薬連が、原薬の安定供給に関するチェックリストを2019年7月から作成し、原薬のリスクマネジメントにしっかり取り組むことが示された。各メーカーは、供給の危険度の高い原薬を多めに確保したり、複数ソース化を行うなどで対応している。しかし、今回のセファゾリンについては、原薬の中間体を中国1ヶ所でしか製造しておらず、国の大きな問題となっている。

抗生物質の原薬価格が世界的に高騰しているが、一番の原因は中国の環境規制の問題である。先発メーカーもジェネリックメーカーも原薬の約6割を海外から調達している。これは、新しい薬が注目される一方で、昔から使われている古い薬の薬価がどんどん下がり、原薬を海外に求めるようになったため。中国では現在、環境問題に取り組む動きがあり、全てのメーカーで環境対策が求められている。コスト面から対策できない会社は、廃業することとなり、原薬の供給不足につながっている。特に抗生物質でこのような問題が生じている。

(委員) (セファゾリンの供給不安について) 突然の発表だったように思えるが、もっと前に分かっていたのではないか。

(委員) その辺は把握していない。ご指摘のとおり、原薬を1ヶ所でしか作っていないようなものは、早めに対策を立てる必要があった。その点について製薬業界では改善を行っており、早い段階で厚生労働省と相談し、ジェネリックメーカーだけでなく先発メーカーも含めて日薬連で協議し、代替供給できる仕組みを作っている。

(委員) 後発医薬品の供給が、進めば進むほど、突発的な供給不安が起きるのではないか。抗生物質が手に入らないと、入院患者の命に関わる。早急に対応していただきたい。

(委員) 後発医薬品の安定供給については、以前から言われており、安定供給マニュアルの作成が、2013年度から各社に義務付けられた。各社で安定供給管理責任者、安定供給責任者を設け、各社の間で連携をとって対応することが義務付けられ、安定供給できるよう

になっていたが、新たに原薬の問題が生じてきている。

(委員) 原薬の原産国を開示してほしいが、メーカーはなかなか開示してくれない。

(委員) 日本ジェネリック製薬協会では、2019年6月から原薬の原産国の開示に取り組んでいる。しかし、先発メーカーはどこも原産国開示をしていない。また、親会社が先発メーカーであるジェネリックメーカーは、親会社が開示しない限り、開示しないため、全てのジェネリックメーカーで原産国の開示をすることは難しい。

(委員) 複数の国で原薬生産している会社であれば安定供給のリスクが減り、後発医薬品の採用率も上がるのではないか。

(委員) 現在ジェネリック業界で、原薬の複数購買化は43.7%で、各社に複数購買化の割合について問い合わせると回答が必ず得られる。

(委員) ジェネリックメーカーは売れなければすぐに販売を止めることが過去にあったが、ジェネリック製薬協会ではどのように対策しているのか。

(委員) 以前は、そのようなことがあったが、現在は無い。薬価収載されると、最低5年間は販売を中止することが禁止されているので、突然の供給停止はない。

(委員) 供給量の面で供給できないことについては、いかがか。

(委員) 2015年の骨太方針の時に、後発医薬品使用割合80%が目標となったが、既にジェネリックメーカーでは1000億錠まで作る体制ができているため、製剤の生産体制は問題ない。中国の環境規制に係る原薬の供給不足が問題であり、日本ジェネリック製薬協会としては、安定供給マニュアルの作成を義務付ける等の取り組みを進めている。

#### ○議事4 生活保護における後発医薬品の使用状況について

##### 地域福祉課より説明

生活保護法の改正により、平成30年10月1日から、生活保護を受けている患者については、後発医薬品の使用が原則化された。厚生労働省の医療扶助実態調査(平成30年6月審査分)は、使用原則化前のデータであることに留意していただきたいが、奈良県の後発医薬品使用割合は67.3%で全国最下位。奈良県以外の近畿府県においても低調の傾向である。奈良市は、中核市54市中51位でこちらも低調。

医療機関や薬局等において、後発医薬品使用について患者の理解が得られない場合等は、福祉事務所からも説明させていただくので、連絡してほしい。

(協議)

(委員) 後発医薬品使用割合について、一番高い都道府県は87.4%。奈良県の67.3%と比較して、20%の開きがある。原因は何か。

(地域福祉課) 統計では、奈良県の医科入院の後発医薬品使用割合は80.1%で全国的に見ても高い。一方、医科入院外が低く、これが要因の一つと考えている。

(委員) 調剤の後発医薬品使用割合も72.2%で低い。(国及び県からは、)医療扶助の人に後発医薬品を勧めて、もし断られたら福祉事務所に情報提供するように言われている。福祉事務所から患者に説明しても効果がないのか。福祉事務所の行動範囲が制限されているのか。薬局が努力していても、実っていないような気がする。会員からも同様の意見が出ている。

(地域福祉課) 薬局から直接福祉事務所に相談されているケースもあると聞いている。ケ

ースワーカーが患者に直接指導しても聞き入れてもらえない場合に、どのように対応するのかを検討しているところ。

(委員) 現場は頑張っているので、その後のフォローを県ですっかりしてほしい。

#### ○議事5 日本ジェネリック製薬協会の取り組みについて

日本ジェネリック製薬協会 田中委員より説明

先発医薬品は、再審査期間の間に副作用等のデータを収集する。その結果、問題がなかった医薬品について、後発医薬品が発売されるので、後発医薬品の方が安心とも言える。

後発医薬品の品質と安定供給は、セットで問題になってきた。供給が安定してきたところに原薬の問題が発生。品質と安定供給は、セットで対応するべきと考えている。

後発医薬品使用割合の目標値80%の計算は、分母に長期収載品（後発医薬品への置き換えが可能なもの）で分子が後発医薬品となっている。分母を全医薬品にした場合は、46%程度。現在の基準で80%に到達した場合、53%程度になると言われている。後発医薬品への置き換えにより、1兆3千億円の医療費適正化の効果があるが、インセンティブに1兆5千億円が使用されているので、今後どうなるか注目される所。

ジェネリックメーカーは約200社あるが、初収載の後発医薬品の承認をコンスタントに取得しているのは約30社。この30社全てが工場を持っているわけではないので、実際に製造している会社はそれほど多くない。フォーミュラーが導入されると、さらにジェネリックメーカーが絞られ、表に出てくる会社数は少なくなると考えている。

後発医薬品の使用が進まない理由として、品質への不安が挙げられることが多い。品質に不安がある人には工場見学に是非来てほしい。ジェネリック業界の方が、2002年以降の後発医薬品使用促進とGMP基準のレベルアップに伴い、多額の設備投資をしている。薬の製造技術については、先発メーカーよりも強く、品質に対する疑念は払拭されるはずである。

薬への反応には個体差があり、生物学的同等性試験で問題がなくても、添加剤の違いにより湿疹などアレルギーが起こることがある。また、患者が品質に疑念を持っていると、プラセボ効果により、効き目が弱くなることもある。

中国の環境規制の影響で、原薬の供給がストップし、セファゾリンの供給ができなくなった。薬価の過剰な引き下げにより、製造するだけで赤字となるので、抗菌薬は他社が手を出さない分野となっている。

海外の原薬は品質が悪いと言われることが多いが、そのようなことはなく、海外から入手した原薬を日本国内で基準に合うか確認した後、使用している。

#### ○議事6 令和2年度の取り組みについて

事務局（薬務課）より説明

令和2年度の当協議会の取り組みとして、協議会委員を対象とした後発医薬品の製造工場の見学を予定。見学先は東和薬品株式会社大阪工場、時期は7月初旬を想定している。当協議会において、正しい情報を共有し活発な議論に繋げることを目的とする。

→令和2年度の取り組みとして、承認された。