

## 令和4年度奈良県後発医薬品安心使用促進協議会

◇日時 令和4年11月30日（水）14時から16時まで

◇開催方法 オンライン

◇出席者

委員：青山委員、小川委員、小高委員、田中委員、寺田委員、新居委員

橋本委員、樋上委員、藤井委員、前川委員、前田委員

関係課：医療保険課 田仲課長補佐、水流実務研修員

事務局：薬務課 芳賀課長、吉田課長補佐、上嶋係長、久野主査

◇議事

### ○議事1 協会けんぽ奈良支部におけるジェネリック医薬品の使用状況（全国健康保険協会奈良支部）

令和3年10月時点における奈良支部の現状として、数量ベースでは全国46位、金額ベースでは最下位である。数量ベースで、最新の令和4年7月では45位となっており、順位が上がっていて、また令和2年3月から令和4年7月までの伸び率においては2.6%で、全国で6番目の伸び率となっている。しかし、最下位の徳島支部は3.1%の伸び率となっており、追い抜かれるかもしれない状況。

また、令和4年上期にいくつかの病院及び薬局を訪問し、供給問題が厳しい現実を感じているが、安定して使用できる薬剤を使用し、使用割合を向上できればと考えている。健康保険制度の社会保険事業は自助共助公助という相互補助のもとに成り立っているため、協力をお願いしたい。

<協議1>

（委員）数量ベースで46位、金額ベースで最下位なので、比較的薬価の高い医薬品のジェネリック医薬品が使われていないという解釈でよいか。

（協会けんぽ）基本的にはそのような認識。徳島支部に比べ、奈良支部の方が大きな病院が若干多い可能性があり、薬価の高い医薬品を使用しているのではないかと考えている。

<協議2>

（委員）供給が追いつかない等の理由で先発薬に変更せざるを得ない疾患はあったか。

（協会けんぽ）個々の疾患について調査はしておらず、数量の多い疾患系を示している。

<協議3>

(委員) 地域による疾患の罹患率の差などは、分析に反映されているか。反映されていないのであれば、今後は反映したデータを示すことも検討いただきたい。

(協会けんぽ) 地域の影響については、反映されていない。約束はできないが、示すことができれば、提供させていただく。

(委員) 保険者は複数存在しているため、特定の保険者だけでは、奈良県の実態を把握することは難しいと考える。保険者協議会であるとか、他の保険者とも併せて比較するなどしなければ奈良県の特徴を把握することは難しいのではないかと。

(協会けんぽ) 特に後期高齢者の医療費が多いので、今後後期高齢者のデータとも比較しながらできるだけ分析を進めていきたいと考えている。

○議事2 令和4年度の取組みについて(事務局)

1. 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課ホームページで公表しており、令和4年1月時点で50病院について掲載している。

今年度、新たに病院に協力を依頼し、4件の新規追加、35件の更新があった。今後、ホームページを更新し、関係団体及び県内病院へ文書で周知する予定。

2. 医療従事者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、修正した内容について説明を行った。リーフレット完成後、各関係団体へ送付するので、配布に協力いただくことをお願いした。

<協議>

(委員) 病院採用後発医薬品リストについて、医師会等の関係団体を通じて医療機関に周知予定とのことだが、ジェネリック医薬品の使用率が比較的低い、院内処方を行っている医療機関に個別に周知することは考えているか。

(事務局) 特定の医療機関のみに周知することは考えていなかったが、検討する。

○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)

奈良県後発医薬品使用割合の推移について、令和3年3月までは、一定の伸びが見られるが、その後は横ばい傾向となっている。

奈良県保険者協議会では、保険者と医療関係者における情報共有や、広報・啓発を行っている。また、積極的な後発医薬品の使用促進を行うため、後発医薬品の供給停止や出荷

調整状況の改善に関する要望書を国に対して提出した。さらに、使用割合が低い医療機関に対して案内文書を送付し、使用促進の要請や奈良県の後発医薬品使用割合等の情報提供を行った。

市町村単位で地域の実情に合わせて医薬品適正使用推進に向けた対策を行うため、医薬品適正使用促進地域協議会を県内の5つの市で設置している。具体的な取組例として、ジェネリック医薬品に切り替えた際の差額見積もりを提示する取り組みを行い、一定の効果があった。また、福祉医療受給者向けに、後発医薬品使用促進の案内を送り啓発を行った。

また昨年度は国保連合会に委託してPR動画を作成し、奈良テレビでのCM放映や、市町村のデジタルサイネージでも放映していただき、現在は奈良テレビ放送公式YouTube、特設サイトにて公開中。令和4年度も新たな動画を作成しているところ。

第四期医療費適正化計画が国で議論されているところである。令和6年度から開始予定で、あらためて後発医薬品使用割合の目標値が設定され取り組んでいくこととなるが、フォーミュラリ等の新たな試みについても検討されている。

#### <協議>

(委員) 福祉医療受給者向けの啓発チラシについて。薬局は、後発医薬品への代替調剤することにおける訴求点として、金額の窓口負担が下がることが大きいですが、金額面の影響が小さい人に対する啓発は、ぜひお願いしたい。また、医薬品の供給は、先発医薬品も含めて不安定な状況が続いており、医療関係者のみならず、卸売業者の方に協力いただき、凌いでいる現状をご理解いただきたい。

#### ○議事4 「ジェネリック医薬品に対する信頼の回復」に向けた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）

令和3年は866億錠の後発医薬品を供給し、令和2年より約50億錠以上増加させ供給しているところだが、一部の品目ではまだまだ流通ができておらず、国として安定供給の問題を取り上げていただいている状況。

全ての医薬品は、GMP（製造管理、品質管理）、GQP（品質管理）という医薬品の厳しい管理監督に基づき、各都道府県による査察が行われ製造されているが、現在はその信頼が揺らいでいる。2005年3月に、医薬品の製造について委受託が解禁されており、委受託が完全に分離をしていることによって、どこでその薬が作られているかが見えにくくなっている。製造業者に委託している会社は、製造管理、品質管理だけではなく、委託先の製造業者の製造キャパシティがどの程度あるのか把握できていないという新たな問題が起きている。

また、製造販売業者及び製造業者が製造販売承認書通りに医薬品製造をしていないこと等の違反により、複数の製造販売業者が行政処分を受け、後発医薬品に限らず先発医薬品

においても安定供給に影響が出ている。

これらの問題に対し、日本ジェネリック製薬協会では、様々な取り組みを実施しており、法令遵守の問題に対応するため、公益通報制度として窓口を設け、製薬会社に勤務する社員等からの通報を受け、必要に応じて厚生労働省や都道府県と連携している。

「製造管理、品質管理」「品質保証」に関する取り組みとしては、協会内でも自主点検を実施するにあたり、各社独自の基準で実施するのではなく、国立医薬品食品衛生研究所の元所長に監修いただいた統一の方法・判断基準を設けて、自主点検を実施した。その結果、全7,749品目のうち、6,592品目は合格し、残る1,157品目は薬事対応が必要と判断されたが、健康上、安全上の問題は無く、必要な薬事手続きについては令和4年中に完了する見込み。さらに、品質問題を未然に防止するための重点的な取り組みが、外部機関による医薬品製造所の管理体制の確認である。製造管理・品質管理を行うための管理体制が構築・運用されている事の確認そのものを引き受けて頂くことは出来なかった。最終的に、NPO-QAセンターが、各企業で実施する監査・自主点検に同席し、各製造所のGMPの管理体制を確認し、各社の監査・自主点検の信頼性・客観性が向上する事を目的に実施することになった。すでに、3社について、NPO-QAセンターによる査察が終了し、品質管理の体制等に問題がないことが確認された。今後、協会に所属する37社全61工場の査察を2年半で実施してもらえるよう依頼しているところ。

また、医薬品の安定供給を把握できるサイトを協会ホームページ内で作成した。一般名、製品名等で検索をすると、国の基準に従い、通常出荷、限定出荷など、状況が分かる仕組みとなっており、製造販売業者の状況がリアルタイムで確認できる利点がある。しかし、一部の製造販売業者の状況が確認できないことや、卸売販売業者の供給状況とは乖離が発生する点には改善が必要である。協会では積極的な情報発信を行っており、会員会社の委託先や原薬製造国などの情報を協会ホームページで公表する取り組みを行っている。

#### <協議1>

(委員) なぜ監査を外部機関に依頼したが断られたのか。

(日本ジェネリック製薬協会) 査察にはGMPについて知識を有していることや、工場の勤務経験、査察経験があることなどが必要であるため、それだけの人員を抱えている組織が無く、直接監査をして頂ける業者が見つからなかった。しかし、NPO-QAセンターというのは、まさにメーカー、製造現場、各都道府県の薬務課のOB等の査察経験がある人でできた組織であり、製造販売業者が実施するGMPの管理体制を確認する事を見て頂くという事で、引き受けてもらえた。

#### <協議2>

(委員) ジェネリック医薬品の会社が発展してきたビジネスモデルの見直しを行わなければ問題は解決しないと考えるのがいかがか。

(日本ジェネリック製薬協会) ビジネスモデルの見直しというのは必須と考えている。使用割合が80%までであれば先発医薬品メーカーがいざというときにカバーをしてくれていたが、既存の先発医薬品メーカーのシェアが少なくなれば、いざというときにカバーができなくなる。特に委受託の分離によって、特定の製造業者に製造委託が集中することで供給の問題も生じている。

#### <協議3>

(委員) 安心して医薬品の使用ができるようになるのは、どのくらい先か。

(日本ジェネリック製薬協会) 品質に関しては、外部の査察を受けた会社は問題ないため、外部監査済みの会社であれば安心して使用していただける。今後、品質面、製造管理面での不安定要素は、これから目に見えて改善されていくと考えている。また、安定供給については、医薬品の偏在という問題もあるため、製造販売業者だけでなく卸売販売業者とも協力し対応していくが、今後新たな問題が発生しなかった場合で早くても2年半程度はかかる見込み。

### ○議事5 令和5年度の取り組みについて(事務局)

令和5年度の取り組みの一つ目として、本協議会委員を対象としたジェネリック医薬品工場の見学について説明を行った。

また、取り組みの二つ目である県民向けリーフレットの作成については、令和3年度実施の県民Webアンケート「第11回 医薬品の服用に関する意識調査」の一部を使用して説明を実施。アンケート結果等から、リーフレットのテーマとして、「お薬代が安くなる」、「品質・有効性・安全性」、「分割調剤」、「飲みやすさや、使用しやすさ等の改良」に関する内容の4つを提案した。

#### <協議1>

(委員) 県民WEBアンケートについて、回答の選択肢の内容が分かりにくいものが見受けられる。アンケートは、問いかけ方や回答の選択肢により、得られる結果が大きく変わってくるので、見直してはどうか。

(事務局) アンケートを実施している関係課へ共有します。

#### <協議2>

(委員) 現在、外来の患者でジェネリック医薬品を拒否する患者が増加している。現場では患者に対して、ジェネリック医薬品がなぜ安全安心に使用できるかを説明するのに苦労している。既にジェネリック医薬品の品質等について改善されており、安全に使用できることをアピールできる内容のポスターを作成し、早急に各病院・薬局で掲示してほしい。

リーフレットはその次でいいのではないか。

(委員) ポスターの取り組みに賛同します。先発医薬品しか嫌でジェネリック医薬品を使用したくないという患者や、費用負担が小さい患者、後発医薬品の使用促進をしている中で、これらの2つが大きく影響がある。こういった患者への働きかけが重要であるので、ジェネリック医薬品の安全性をアピールできるポスターを作成してほしい。

(事務局) 来年度の取り組みについて、課内で再検討します。

以上