

## 令和5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1月17日（水）14時から16時まで

◇開催方法 オンライン

◇出席者

委員：遠藤委員、小川委員、吉川委員、小高委員、田中委員、谷口委員、寺田委員、中谷委員、樋上委員、福住委員、堀本委員、前川委員、松井委員

関係課：医療保険課 田仲課長補佐、岡本係長、水流実務研修員

事務局：薬務課 芳賀課長、抜井課長補佐、上嶋係長、杉本主査

◇議事

### ○議事1 令和5年度の取組みについて（薬務課）

#### 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5年2月時点で54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、1件の新規追加、36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. 一般向けポスターについて

事前に協議会委員へ意見照会した結果をもとに、修正した内容を説明し、2つのポスター（案）の中から1つを決定した。ポスター完成後、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。

### ○議事2 令和6年度の取組みについて（薬務課）

令和6年度の取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、県民向け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>

（委員）リーフレットについて、後発医薬品メーカーで不祥事等が発生している中、後発医薬品が本当に安心安全なものなのか疑問を持たざるを得ない。一律に先発医薬品と同等であるということのみを記載するのではなく、きちんと今起こっている問題についても説

明すべきなのではないか。

(委員) 有効性、安全性についての問題は起こっていないところであるが、現在起こっている品質問題については、多くが品質管理において不適切な管理が明らかとなったものであるため、「品質」という文言をリーフレットに入れ込むことは、避けた方が良いのではないかと考える。

(委員) ポスターに品質という文字が入っているが、リーフレットから「品質」の文字を除いた場合に整合は取れるのか。

(委員) 事実であるため、先発医薬品と品質、有効性、安全性については同等というポスターの表現は問題ないと考え

(委員) 品質と品質管理は異なるため、「品質」という文言を入れていても問題ないのではないか。

(委員) 品質に疑問点があった場合に、安全性にも問題があると言えるのではないか。

(委員) 品質管理に問題があったが、結果として品質に影響が無かったということもある。

(事務局) 今回の意見を踏まえて事務局でリーフレットの素案を作成し、来年度、委員に確認いただく中でリーフレット作成の可否についても、改めて検討いただくこととなった。

### ○議事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（医療保険課）

奈良県後発医薬品使用割合の推移について、供給不安定の中でも上昇傾向にあるものの、全国平均よりはやや低い状況となっている。

奈良県保険者協議会では、保険者と医療関係者との情報共有や、医療費適正化を中心とした意見交換、デジタルサイネージ等による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請書を厚生労働省に対して提出した。

また、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。今年度の生駒市地域協議会の取組として、患者向けに後発医薬品の安全性をPRするポスターやチラシを作成した。

各種媒体を活用した広報啓発の取組について、お薬相談バッグ等の啓発物の作成や、令和4年度に制作したテレビCM、PR動画を放映している。

第四期医療費適正化計画の案について、奈良県では全国平均よりも後期高齢者の割合が高く、早期に医療需要が増していくと見込まれる中で、医療費適正化に一層重点的に取り組む必要があると考えている。その中で、生活習慣病の重症化予防に留まらず、若年期から健康意識を高めることも重要と考えている。計画では、これらの課題に対し、「県民の健康の保持の推進」「医療の効率的な提供の推進」を柱として、令和11年度の医療費目標において医療費適正化効果額59億円を目標に取り組むこととしている。その中で後発医

薬品やバイオ後続品の使用促進について目標を設定し取り組んでいく予定である。

<協議>

(委員) 医療費の59億円の削減目標のうち、後発医薬品及びバイオ後続品の使用促進が約43億円であるが、この数値は80%達成できた時の金額であるのか。

(医療保険課) 国の推計に基づいて80%を達成することを前提として算出する基準となっている。

(委員) 現状の供給体制で本当に目標は達成可能なのか。また、バイオ後続品に置き換わった場合、効果額の割合はかなり大きいのではないのか。

(医療保険課) バイオ医薬品は単価が大きいため、効果は非常に大きいですが、全体の数量は少ないため、医療費適正化効果額の大半は後発医薬品となっている。また、今後、バイオ後続品の品目数や使用量は変わっていくものと認識している。

(委員) 奈良県の使用割合が全国と比較して少ないことについて、後発医薬品の使用割合が低い病院等に対してアプローチしているのか。

(医療保険課) 使用割合の低い医療機関には、個別に状況を伺いながら協力をお願いしているところ。医薬品の供給が不安定な状況ではあるが、地道に取り組んで参りたい。

(委員) 後発医薬品が全ての医薬品に取って代わるような、誤解を招くような情報の伝え方は避けていただきたい。今後診療報酬改定の中で先発との薬価差が大きくなると患者からの求めも大きくなると思われるため、国に対して体制を整えることができるよう引き続き県からも要望していただきたい。

#### ○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)

現状日本で起こっている供給不安問題については、大きく分けて感染症拡大による需要の増加と、ジェネリック企業の不祥事による供給不足の2つが原因となっている。

医薬品の供給不足については、日本製薬団体連合会が調査を行っているが改善の兆しが見えていない。供給不足の原因は品質・製造問題とそれに起因する需要増、安定供給について法的な規制がないことが挙げられる。

解決方策と将来のあるべき姿として、製造管理・品質管理の総点検を行うこと、日本の医薬品製造技術力の再生と新生を図ること、安定供給に関する規制を設ける必要があると考えている。バイオ後続品とはジェネリック医薬品と全く異なるものであり、国内で現在18品目あるが、国内で製造されているものは一つもない状況である。これが、医薬品産業の空洞化となっている。

供給不安という事象の変遷として、メーカーによる製造管理、品質管理に起因する品質問題、新型コロナウイルス感染症拡大による諸外国ロックダウンに伴う原薬入手困難や買い占め問題、ウクライナ情勢によるエネルギー問題によるヨーロッパからの供給不安の問題などが起こっている。

行政の取組としては医薬品の迅速・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安定供給等の企業情報の可視化等の様々な議論が行われ、2023年10月からは中医協薬価専門部会、創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会においてさらなる議論が進んでいるところ。医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議の中では、論点として、品質問題によるものは会社の品質に対する文化の問題であり、製造トラブルに起因する供給停止等については製造管理・品質管理に関する総点検が終わらなければ解決しない。これらに対しての対応方針が検討されている。

次に業界団体の取組みとして日本製薬団体連合会が行った製造販売業者調査によって製造トラブル・品質トラブルによるものが多いことが明らかになった。医薬品の供給不安については、後発医薬品に限った話では無く、今や医薬品全体にかかったものとなっている。

品質管理については、経営陣、管理職、非管理職で品質文化に関するアンケートのスコアに乖離があった。品質文化の醸成を目標としている。安定供給には、まだ数年かかる見込み。

#### <協議>

(委員) 行政処分について、どのように判断しているのか。

(事務局) 承認書との齟齬や、品質、有効性、安全性への影響、事例の悪質性を勘案して処分をしていくが、ケースバイケースのため、一概に答えることは難しい。

(委員) トレーサビリティがしっかりとれている会社のものを病院で採用されるなどして広まって欲しいと感じた。卸売販売業者は供給不安に際してどのような取組みを行っているのか。

(委員) なるべく広くみなさんに供給できるよう努めている。常にメーカーからの納品を待っている状態。卸売販売業者で抱え込みは一切行っていない。

(委員) メーカーとしても卸売販売業者は供給に取り組んでいただいているという認識である。

以上