

令和3年度滋賀県後発医薬品安心使用促進協議会 議事概要

●日時

令和4年2月7日（月）14時00分から16時10分

●開催方法

実地とWeb併用による開催方式

●場所

大津合同庁舎7階 7A会議室

●出席者

○一川委員、寺田委員、堀出委員、峯野委員、村杉委員、松岡委員、大原委員、川端委員、寺村委員、西田委員、山田委員、竹若委員、北川委員
(○は会長)

●欠席者

郷野委員

●事務局

鷺田薬務課長、辻参事、北川参事、花房副主幹、太田主査（薬務課）
清水副主幹（医療保険課）

●会議報告事項

議題

- (1) 後発医薬品の使用割合について
- (2) 後発医薬品の使用促進の取組について
- (3) 保険者の使用促進の取組について
- (4) 製造販売業者の取組について
- (5) その他

●議事概要

議長：

それでは議題に入ります。まず、最初の議題「後発医薬品の使用割合について」について、事務局からご説明をお願いします。

資料1 「「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」における後発医薬品割

合)、資料2「県内市町別後発医薬品割合」、資料3「保険者別の後発医薬品の使用割合(令和3年3月診療分)」について説明

議長:

ただ今、「後発医薬品の使用割合について」資料1～3をご説明いただきましたが、ご質問やご意見などありましたらお願いします。

(質問、意見等なし)

議長:

それでは、次に「後発医薬品使用の促進の取組について」、事務局から説明をお願いします。

資料4「県での医薬品製造業者等への品質確保等の取組について」および参考資料3「令和2年度後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書概要」について説明

議長:

どうもありがとうございました。滋賀県での医薬品製造業者等への品質確保による取組についてと、国の品質に対する信頼性の確保に関する取組を併せて説明をいただきました。ただいまのご説明について、ご質問等ございませんか。

委員:

まず、今回の一連の不祥事については、現場の声ですけど、極めて遺憾と言わざるを得ないような状況と思います。本協議会でも、これについては、明確に意思表示ということで意見を申し上げます。

まず滋賀県薬剤師会、今回、説明にもありましたように、医薬品の過度な囲い込みをしてしまうと、さらなる供給不安定に繋がってきますので、囲い込み防止や滋賀県医師会、滋賀県歯科医師会、滋賀県病院協会に対して、このような供給不安定な状況下で、どうしても難しい場合は疑義照会等で対応いただく旨の事前の依頼をして、柔軟に滋賀県の三師会ならびに病院協会の皆様、関係の皆様に対応いただいている状況も付け加えて説明、コメントします。

さらに現状として、患者さんへの説明の対応が日々、非常に大変です。医薬品を疑義照会等で、メーカーが変わる等本来処方されていたお薬と変わることが、毎日のようにあり、県民の皆様にご理解をいただいています。

それから医薬品の確保になると、未だに解消されていない供給不安で、午前中から昼過ぎぐらいまで医薬品の確保のために卸業者に電話することが非常に大変です。これが2か月、3か月で終わるとは到底、想像できません。資料にもありましたけれど

も、2年から3年、厚生労働省の調査によると、囲い込み等によって、あるいは偏在によって解消していない部分もあるかもしれないけれども、やはり現場では本当に医薬品の確保が非常に難しい状況です。

それから滋賀県の対応について1点お願いがあります。これだけ続いてくると県民からも、「後発医薬品は安心だと言っていたけど、どうなんだ。」というようなご質問等が寄せられたり、「毎回のようにお薬が変わるけど、どうなっているのか。」という質問や不安の声が届くことがあります。このことについて、現場では非常に丁寧に対応しているつもりですが、県や、保健所にそういう県民からの問い合わせがあれば、是非このような実情であると、あるいは保険者の皆様方にも従業員、被保険者、家族の皆様に対して質問等が寄せられた場合については、このような丁寧な対応をいただけたら非常にありがたいと思います。

差し支えなければ県内の無通告調査も含めた調査の状況を説明いただけたらと思います。

議長：

今、一番影響が出ていると思われる委員の団体から、ご意見、それから県への対応の説明のお願いがございましたが、いかがでしょうか。

事務局：

ご意見ありがとうございます。今、医療機関、薬局、そして卸が大変な思いで毎日、医薬品をうまくやりくりされていることは、伺っています。県にも時々、そういった意見等もいただいているので、どういう状況でこうなってしまったのかというところを、新聞報道等もされてはいますが、十分に知らない方がたくさんいますので、まず、どういう原因でこうなったかを県民の方にも知ってもらい現状を御理解いただくような取組を今後していきたいと考えています。

また、無通告査察等の状況は、県内のジェネリックの医薬品の製造業の調査等において、重度の不備等が見つかったということはありません。県内の業者について、こちらで確認している中では適切に対応されていると感じています。ただ一つ、県内でも昨年末、O T Cメーカーで、業務停止命令がありましたけれども、これは古いお薬で、なかなか現存の承認制度に対応できなかったというところと、それで虚偽を重ね続けてしまったというようなところから違反が、長年行われていたことが理由と聞いております。また、日医工のジェネリックが一番、業務停止で影響受けたと認識していますが、全国的に回収等が相次いでるのは、ここ数十年で急成長して組織や工場の拡大を繰り返して、人員体制が及ばなかったという面があるのではないかと行政側、県としては認識しています。

議長：

今のご説明を含めて、何か、ご発言等ございませんか。

委員：

現場では、今、コロナの業務等、いろんなことが重なって、患者さんへの説明も大変な目にあっています。まだこれが2、3年続くと聞いたけれど、こんなに続くのですか。

この前、病院の先生の話聞いたら大事なてんかんを抑える薬すらも、なかなか入手が困難と言っていたので、ジェネリック推進より、まずしっかり供給体制を整えてから進めないと、現場の者に負担がかかり過ぎていると思います。

事務局：

2、3年はこのまま長期化するのではないかということはジェネリック協会のトップや厚労省の経済課からも同じようなことを聞いています。

その後、改善されてこの状況がどうだということは地方までは伝わってないですけど、ただ、国に対しては逼迫状態が続いているので、なんとか改善してほしいという申し出はしているけれども、なかなか地方の行政から力が及ばないといったところで、毎日、打開策がない状態で困っているというのが実態です。県民の方、あるいは携わっている皆様に少しでも負担が減るように県民の方々からの照会や、相談があれば苦境についてお話しするようにしており、また、県としてもホームページ、あるいは何らかのポスターや掲示物等を作成して、医療機関や薬局で掲示することも考えています。

議長：

はい。その他ご意見、ご質問等がございましたら。

委員：

私たちもこの状況が2、3年続くという認識です。ジェネリックメーカーが新しく製造工場つくるのが、1年半、2年先と聞いていますし、やはり2年、3年はかかるという認識でいます。

私達医薬品卸も大体1医療機関から毎日2、3品目、1MSセールスにしたらいたい100とか200の品切れが、朝、出社すると出ている状況です。それを入荷日がいっつになるのかを調べることに、代わりのメーカーですぐにお届けできるものがあるかどうか探す作業、それでだいたい午前中かかってしまうこともあります。このため医療機関に連絡するのに時間がかかってしまいます。その間に患者さんが来られたら薬がない状況で、じゃ、いつどの薬がお渡しできるのかという回答ができないまま医療機関に対応してもらおうこともありますし、大変迷惑をかけているのは重々承知しています。

何か解決策として、やはりメーカーの対応が一番と思います。メーカーからの連絡、卸に来る方法もまちまちですし、各卸の対応もまちまちで、なかなか統一することは難しいと思いますが、一つ、卸としてお願いするとしたら、医療機関に、同一の薬剤

を確保するために一斉に注文することはやめてほしいと思います。偏在しないようには私たちも十分注意しています。最終的には患者さんに迷惑がかからないように考えて商品のサイクルを見ながら薬を届けているつもりなので、理解をお願いしたいのと、年末に一般紙にも医薬品のジェネリックはこういう状況になっているという記事が載りましたが、それまで一般の患者さんや消費者の方は、ジェネリックがこういう状況になっていることをご存知なかったと思います。ですので薬局、医院に代わって、薬がない、メーカーがころころ変わる、どういうことですかと、患者さんのご意見もあったと思うので、そこについてはやっぱり県としても今こういう状況になっていますというのは、広報してほしいと思っています。

事務局：

ご意見ありがとうございます。先ほども申しましたが、県民向けにこういった原因で今こういう状況にあるという現実を理解していただき、変更があってもそれで対応していただける、わかりましたと言っていたように、啓発を行っていきたいと思います。

議長：

ほかにご意見等ございますか。では次に進めさせていただきます。

資料5「協会けんぽ滋賀支部の後発医薬品使用状況等について」、資料6「後発医薬品の使用促進対策について（健保連滋賀連合会）」について説明

議長：

ありがとうございます。4つの保険者から現在の取組についてご説明をいただきました。今の説明につきまして、何かご質問あるいはご意見等ございますか。

委員：

差額通知を送っていただいているということですが、それよりも患者さんに対して安心感を持っていただけるような通知を利用者に伝えてほしいです。例えば今まで説明するのにジェネリックは正規の薬品と比べても内容は一緒という話をずっとしてきました。それでジェネリックにしましょう、お金が安いっていうのもありますけど、そっちをメインで説明してきたわけですが、小林化工の件で中身が違うものが出てくるわけですから、そういうことを皆知っているのに、減額通知よりも、「安心していいよ」という安心感を持てるような通知を利用者に出していただきたい。そうすれば私たちの説明も少なくて済むということです。それをお願いしたいです。

議長：

今のご意見に対していかがでしょうか。

委員：

ご意見承りまして、そのような形で今後対応したいと思います。

委員：

医療保険者の皆様方、大変わかりやすい資料の提供をありがとうございました。感想として、今回、薬剤師会の会員から、特に協会けんぽの薬局向けのお知らせ内容について、自分のやっтерることが、どの位置にあるのかというのが客観的に見ることができる非常にわかりやすい資料だと非常に感銘をしています。そのような声が実際に届いているということをお知らせします。具体的に申し上げますと、例えば領域別の使用割合のようなものをわけて提供いただいています。例えばビタミン剤だけが非常に平均値よりも下がっているとか、あるいはこの領域は非常に高いと、いうように、薬局の通知表みたいな形でこれはマイナスの意味ではなくて、プラスにとらえていただいているという声が挙がっていることを報告し、非常にありがたいと思っています。

もう一つ、例えば差額が送られる方というのは、自己負担金がある方です。公費や福祉で自己負担額が軽減されている方々にも等しくジェネリック医薬品の特性というか、特徴あるいは役割を広く知ってもらうことは非常に大事なことだと思います。となると、滋賀県の関係する様々な課に関連していくと思います。障害福祉課をはじめとして、多くの課が関連してくると思いますが、そのような方々に対してのフラットな情報提供が非常に大事だと思います。具体的に言うと、例えば100の医療費がかかっているとすると、自己負担金の割合というのはおそらく10ぐらいだと思います。半分ぐらいがおそらく保険料、残りの40弱ぐらいがいわゆる税金等公的な部分で医療費というのが賄われていると思います。10ぐらいの自己負担金の部分がジェネリックを希望するのか、いや、希望しないのかという選択権があるわけですが、実際には費用は100かかっているわけです。残りの90が、10の部分の人たちの意見で決まっている。もっと極端な話を言うと、全部医療費がかかっている人であったとしてもジェネリックを希望するかどうかというのはその人には当然ですが、選択権があります。等しく医療費を適正化にもっていかうとしていったときに、具体的な数字で言うと、毎年5,000億円ぐらいが高齢化によって医療費がかかると、自然増の5,000億と言われていています。これを減らしていくのが大事だと思います。それについて具体的な、例えば、滋賀県において何%ぐらいジェネリックが推進されれば、その自然増を抑えることができるのか、という具体的なことを把握しているか、あるいは負担額が軽減されている方々への具体的な情報提供のやり方等については各保険者それぞれでやるというよりは、関係する市町、県や連合会や国保、多くの方々、関係機関と共に協調が必要になってくると思いますので、意見や展望を聞かせてほしいです。

委員：

一保険者ではなく、保険者協議会の場でも取り組んでいきたいと思います。また、私共自身もいろんなエビデンスに基づいた意見発信ということで、本部からも指示が出ておりますので、きちっとしたデータでもって、説得力のある説明をして、広く皆さんにご理解いただけるような努力をしていきたいと思います。

議長：

薬剤師会、医師会のほうから非常に貴重な意見をいただきましたが、何か県のほうでこれに対してコメント等ございますか。

事務局：

県でも医療費の適正化計画というのを作って取り組んでおり、後発医薬品の使用の普及率を上げるというのはその中でも非常に重要な位置を占めるものになっていきますので、私どもも保険者とも協力しながら取り組んでいきたいと考えています。

議長：

それでは、次の議案にいきます。

資料7「製造販売業者の取組について」について説明。

議長：

ただいまのご説明について、ご意見、ご質問等がありますか。

委員：

まず不祥事の再発防止についてですが当該会社が薬機法違反を繰り返し行った場合、行政処分が行われるということは今回の事例でもご承知の通りです。薬機法の条文を見ると、悪質な場合は刑事罰として懲役刑もしくは罰金が科すとの記載もあり、さらに、2011年8月に薬機法改正がされ、課徴金制度、今回の談合でもあったような課徴金制度が薬機法違反に対しても導入されています。これは化血研の事件をもとにして導入されていますので、違法を行った期間における対象製品の売上額の4.5%の納付が求められるという記載があります。

あくまで私見ですが、このような薬機法の条文が明記され、行政処分については既にきっちり行われていると思うので、まず再発防止策の徹底としては刑事罰もしくは課徴金制度、このような厳格な処分の導入検討をいただくことで再発防止の抑止力を発揮させる事が非常に有効な手段になるのではないかと思います。

また、経済課の調査で、86%の医薬品で昨年の製造実績より増加しているとの報告がございませう。日本の医療用医薬品の総需要量は、1,300億錠/年と言われていませう。受診抑制もあつて、この数字自体は決して多くなつていないだろつと思われませう。

対前年で86%の医薬品で増加し、14%のみが減少している。ただ、実際の現場としては非常に困っているギャップがある。果たして、原因は何か？医薬品が偏在化しているのか、どうかですね。メーカー間の調整においては、独占禁止法（独禁法）の壁があります。すべての会社の出荷制限を一気に解決するとか、もしくは、各社同士で調整して出荷調整に対応するか？しかし、各社間の調整することは独禁法上出来ないという現状があります。何らかの形で現場が困っているということに対して独占禁止法の範囲内で供給側、もしくは需要側で相談することはできないのかということが選択可能な対策であるかと思っています。

議長：

今のことも含めて、何かご質問等ありますでしょうか。

委員：

使っている現場としては、薬がないことが一番差し迫った問題で、この不足した状況が一部では2年ぐらいまだ続くのではないかという声もありますが、疾患によって、その薬を使うのは遠慮してくださいという話まであります。先ほど独禁法の話も出て、様々な要因が絡んでいると思いますが、現場はいろんな要因は抜きにして、何とか手元に来て欲しいという思いを持っていますが、いつ頃回復するかという話は出ていますか。

事務局：

見通しとしては、元に戻るまでには2～3年かかるだろうと厚労省の経済課および業界トップからも同じようなコメントがあります。昨年内を目途に、出荷調整を解除したり、通常の生産出荷を優先したり、国から各製薬団体へお願いしています。

委員：

通知は見ているので、努力しているのはよく理解しているつもりです。先ほどの製造をしていく上でのコストが果たしてジェネリック医薬品の価格が適正か、そのコストと見合っているのかどうかについてどのようにお考えになっているのかなど。会社によっては、製造中止で再開をせず、製造をやめてしまうような会社がありますが、コストが見合わないから生産をやめるという動きは実際にあるのでしょうか。

委員：

これは企業によって（考え方が）変わるというのが一つの答えかと思います。

一つは（製造）コストが合わないということも事実あるかと思います。今後に関しては（さらに）SDGsで、脱炭素で原油を使わない方へパラダイムが変わりましたので、全ての（原材料）コストが上がってくるということによって、生産中止するというこ

ともあるかもしれませんが、続発しているのは遺憾な状態であると思います。

さらに、先ほどの品目別の話でいうと86%増加しているのに、ではなぜ届かないかという調査も徹底的にやっていく。14%については（成分毎に）どれぐらい本当に供給できてないのかについて、（実数としては）90%ぐらいなのか、80%なのか、まず徹底的な調査が必要で、これを品目別に公開していくということが肝要です。更に、（医薬品の）局在化については実は簡単に調べられ、卸がJTネットというものを使っておられますので、どれぐらいのものが各医療機関に出荷されているのか、経済課の協力さえあれば全部調べられます。これをもって、薬価調査をしているので、多分できる範囲かと思います。

ここまで踏み込まないと、今の先生方の心配と患者さんの不便は解消することはない、2年という（膨大な）年月をかけては全くもってけしからんと思います。2年というのは各社が工場の再開、もしくは大きな新工場がさらに稼働しますよという2年後であって、そこまで出荷調整を続けるということは、業界としてはあってはいけない事かと思います。日本全国で1,300億錠を大きく超えるほどの需要量があるとは思えない。こんなに増えたらおかしいですから、（コロナの受診抑制もあってかもしれませんが）それほど物量が多くなっていると思いません。そうであれば、各社が疑心暗鬼になって出荷調整している影響も非常に大きいと思っています。ここについては、業界としても先生方のご意見、非常によくわかりますので、まず患者さんに薬をきちんと届けるようにしたいと思っています。

議長：

貴重なご意見、ご説明ありがとうございました。

【議題5】その他

議長：

事務局のほうからは特に無いので、出席いただいている委員の皆様から、意見等あれば、最後にお伺いします。

委員：

私は医療関係ではないですが、患者の立場として一つ感想を言いますと、議題の中のジェネリックメーカーの会社の説明はとても分かりやすくてよかったです。錠剤印刷機はとてもいいことだと思いました。私も毎日いくつかの薬を飲んでいますが、一度パッケージから出してしまうと、何か文字がへこんで、真白な同じ薬の色で、たくさん飲んでいると出した薬がわかりにくいので印刷機というのはとてもいいことだと思いました。

そして薬の不正があったからといって、薬を必要としている者が、「そしたらもう

薬を飲まんとこか」というわけにはいかないんです。やっぱり飲まないと体に影響もするし、私たち患者としては何を信用しているかと言えば、医師に処方してもらい、薬剤師の説明を受ける。工場ではない。患者からしたら直接接する医師と薬剤師になり、私たちは工場を信用するしかないのです、是非ともしっかりと患者さんのことを思いながら仕事をしていただきたいと思います。

議長：

全体的に何かご意見ありますか。

委員：

工場の話聞いて、見通しが立たないのがちょっと残念ですけど、健保協会等も減額通知よりも患者さんが安心できるような通知を会員に出していただきたいと思います。

委員：

歯科はそんなに薬剤の使用が多くはないので、供給不足でそれほど困っているという話はあまり聞かないですけど、やはりそれがないと困るので、できるだけ早く供給不足を解消できるようにお願いしたいということと、ジェネリック後発医薬品の促進のためには、私たちも促進のために微力を尽くしていますのでよろしくお願いします。

委員：

使用促進については薬局が窓口になるので、後発を希望したのに断られるという声、お叱りの声を耳にすることがあります。そのようなことがないようにしっかり対応していきたいと思います。今回、工場の話聞いて、数ある企業の中で本当に美しくてすばらしい工場で、印字の部分ありましたけれど、25年位前に薬局に飛び込んだときに、ある某メーカーさんの錠剤の刻印の印字が非常にずれているのを思い出しました。県内ジェネリックメーカーの技術やスタッフの皆さんに心から敬意を表したいと思います。

諸般の事例についての再発防止への取組、非常に勉強になりました。さらに独禁法の壁も含めた踏み込んだ領域の調査を加速させていくということにも非常に感銘を受けました。

委員：

医薬品卸としてできることがいろいろあると思います。関係者といろいろ相談してできることをまずやっていきたいと思いますので、協力をお願いします。

委員：

本当にこのジェネリック医薬品が安心安全ということをお各医療保険者も県も、ジェ

ネリック協会も、国民に周知できるようにしていかなければいけないと思います。安心使用促進協議会ということですので、安全で安心というところを周知していく必要があると思います。

被扶養者の使用率が上がらないというのは、自己負担のない子どもさんとか、高齢者の自己負担軽減されているような方はジェネリックを使用していない方が多くいるのではないかと思いますので、限られた医療資源であるために、みんなで協力していくかということはこの協議会の中で、いろいろと工夫したり知恵を絞って、また協会のほうで作成されているチラシ等を活かしながら、使用促進に向けて取組をしたいと思いますので、今後ともよろしくお願いいたします。

議長：

今回は特にジェネリック医薬品の信頼を回復させるということについて、様々なご意見、ご発言がありましたが、各委員においては非常に活発に発言いただきありがとうございました。これで、本日予定していた議案は以上です。

本協議会においては、皆様からたくさんいただきました後発医薬品に関する様々な課題について、一つ一つ解消して、特に安全使用の促進というのが非常に重要ですので、それにつなげていきたいと思います。

各委員の皆様にはそれぞれの立場でご協力いただきますようよろしくお願いいたします。

以上で本日の会議は終了とさせていただきます。

(以上)