

令和4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5年2月3日（金）14時00分から16時10分

●開催方法

実地

●場所

滋賀県危機管理センター1階 会議室1

●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、岡田委員、熊沢委員、郷野委員
（○は会長）

田中講師

●欠席者

なし

●事務局

市川健康医療福祉部長、
辻薬務課長、北川参事、横山課長補佐、花房副主幹、林副主幹、太田主査、
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）ジェネリック製薬協会の取組について
- （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」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4年3月診療分）」について説明

議長：

「後発医薬品の使用割合について」資料1～3をご説明頂きましたが、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「後発医薬品品質情報15」、参考資料3「令和3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」、資料5「後発医薬品関連資材の作成について」、資料6「医薬品の適正使用についてのアンケート結果」について説明

議長：

ただ今のご説明について、ご質問あるいはご意見等はありませんでしょうか。

委員：

啓発資材について説明がありましたけれども、ジェネリック医薬品の推進には、広く継続的に一般の方々に向けてジェネリック医薬品をしっかりと認識して頂くということが極めて重要です。保険者の方から被保険者に対しての啓発は継続的に実施頂いておりますが、あまり保険の利用依存度が高くない方は保険者からの啓発に接する機会がないので、このような啓発資材が非常に効果的と思ったところです。実際に薬剤師会でも、様々な地域のイベントなどでお話をさせて頂くと理解が広まることがありますので、県民に向けた取り組みは、是非継続的に実施して頂きたいと考えます。

加えて、ジェネリック医薬品の使用割合が滋賀県は80%を超えていますが、当然のことながら100%にすることは現実的に無理があると考えます。本日の資料4でも掲載されていますが、医学的または薬学的にみてジェネリック医薬品と先発品の効果が同等と判断できないケースもございます。その点については、医師や薬剤師が丁寧に分析して、やみくもにジェネリックを勧めている訳ではないということもあります。けれども、アンケートにもあったとおり、ジェネリックを本当に知らない県民の方も、一定数いらっしゃいます。そのような方に、医師、薬剤師、歯科医師も、医療従事者が丁寧にその都度対応していくというのが、非常に効果があると認識をしているとこ

ろです。三師会については、この件について非常に前向きに取り組んでおりますので、何かまたご要望等がありましたらお寄せ頂ければと思うところです。

一点、例数が少ないのであまり大きな価値がないかとは思いますが、資料6 アンケート結果の「あなたは今までジェネリック薬品使用したことがありますか」との設問で「使用したことがない」と答えておられる方が11名おられます。この11名がどのようなことを気にしているとか、特徴がわかれば教えて頂きたいと思えます。

事務局：

ご質問ありがとうございます。この11名の方が自由記載でこの設問に関する何かを回答されていたということは無かったのですが、回答者全体の自由記載回答の中には、そもそもジェネリックというものに信用が置けないとの意見が多数ありました。回答の中には「後発医薬品メーカーの作るものに異物が混入していた事件があって不安だ。」「不正が見つかり怖いと思えました。まだまだ安心できないと思えます。」などの意見を頂いております。

委員：

ありがとうございました。前回の協議会でも、このような不祥事については全委員からも「看過できない非常に由々しき事態だ」という理解が示されたところで、やはり県民に対しても説明や機会が必要と思えました。

議長：

貴重なご意見ありがとうございます。そのほか、この項目につきまして、ご意見ご質問はございませんでしょうか。それでは次の議題にまいります。「保険者の使用促進の取組について」説明をお願いします。

資料7 「後発医薬品の使用促進実施状況（健保連滋賀連合会）」について説明

議長：

健保連滋賀の委員の方からご説明がありましたが、今、この部分について特にご質問等ございましたらお願いします。

委員：

毎年、差額通知を出されていると思えますが、それも限界に近いと考えます。供給不足に関係あるのですが、例えばジェネリックが無くて先発品を使用せざるを得ないという場合が何回かあります。差額通知で「ジェネリックを使用するとこれだけ安くなります」と周知されると、先発品を使用せざるを得ない状況であるにも関わらず、先発品を使用すると患者さんに不信に思われる事になります。もう使用割合が80%以上の中で差額通知がどれだけの効果があるのかわかりませんが、先述のようなケー

スもあることを保険者の方でも考えて頂きたい。特に、抗血小板薬などはジェネリックと先発品で値段が大きく変わってきます。差額通知に効果があったのは事実でしょうし、今までは良かったと思いますが、このように供給不足になると「ジェネリックを使用して下さい」というのは良いが、実際にはジェネリックが無いケースも度々見受けられます。そのような状況への配慮をよろしくお願いします。

委員：

医療保険者全体へのご意見と承っておりますけれども、私もやはりジェネリック医薬品については、供給不足等があるということを懸念しております。今意見頂いたようなトラブル等があるのかどうかも確認を取らせて頂いております。昨年も議論がありましたが、仰るように、通知にこれ以上効果が見込めないという見方や、効果があるという見方もあり、不明という見方もあります。しかしながら、意見を頂いたように、通知を出したところでこれ以上の効果は望めない状況が確かにあると思います。後発医薬品が無いという事になりますと、そこは考えなければならぬと思っていたのですが、今のところそういうトラブルは確認されていないこと、また、いわゆるマル福等で先発品を好まれることもあるかもしれません。今後は健保組合とその状況を確認しながら対応していきたいと思っております。

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8「協会けんぽ滋賀支部の後発医薬品使用状況等について」について説明

議長：

どうもありがとうございます。協会けんぽ滋賀支部のほうから様々な使用促進の取り組みについてお話して頂きましたが、ご質問、ご意見等ございませんでしょうか。

委員：

少し補足で感じる場所ですが、県内については一定の推進の水準まで到達しているというところがあると思います。国等の検討会でも言われていますが、将来永劫に渡って今以上に爆発的に使用割合を上げていくのは難しいとの認識が示されています。そのような中でも、各保険者様、皆様の粘り強い継続的なご対応によって効果が出ているというのは、明らかになっていると感じます。また、医師会や病院協会の先生方も一般名処方が大変広がりました。一般名処方になると、院外処方された処方箋は、薬局の方で患者さんと相談して選択していく。質問があれば、不安があれば、その時に対応をしていく。それでも難しい場合や必要な場合には、照会をして主治医の意向も確認させて頂き、調剤するというような丁寧な対応が本当に出来るようになってきました。協会けんぽからの説明がありました市町ごとで差が生じているところに

ついてですが、この地域が悪いという訳ではなくて、この地域の中でも、医療機関も、薬局も、使用促進を継続的にやっているところは非常にたくさんあるわけです。ただ、一方で、使用割合が少ない地域で、一般名処方採用されてなかったりすると、どうしても選択が出来ないだとか、相談の機会が少ないとかいうところもあると思います。一般名処方出来ない理由というの、実は医療機関側でも様々な理由があります。例えばコンピューターの問題とかで、それを修正するとなると非常に大変な作業となることもあります。徐々に一般名処方が増えていっているので、一般名処方ではないところが一般名処方になれば、更に使用割合は増えていくのではないかとと思います。

あと、推進の不安を取り除くような形の丁寧な説明を薬局でも当然しています。今日もジェネリックメーカーの方も来て頂いているので、詳しいところも必要に応じてコメント頂けるとと思いますが、何をもって先発品と同等なのかということについては、この会議でも紹介頂いておりましたけれど、非常に厳格な基準をもって同等なことが示されています。そのことを説明した後に、自分自身も使うかどうかということだけではなくて、例えば薬剤師の子供や孫であったとしても「ジェネリックを安心して使わせますよ。大丈夫です。当然です。」というように言っていくことなどが患者さんの心に響くと思います。「ああ、なるほど。」と相手に伝わるような形が必要と感じています。

委員：

これまでもジェネリックの品質などをお話させて頂きましたけれど、今日も三師会の先生からご意見があるように、一点はやはり、ジェネリックの不祥事、これはけしからんという言葉以外はないのかなど。同じ業界におりますけれども、ありえない話です。やはり先ほども品質問題で信用できないというお話があったと思います。今日のお話聞いていても、先生方とかがものすごく現場で努力頂いているところですが、やっぱり信用できないと感じるところが大きいので、これは後でジェネリック製薬協会から色々とお話頂けるとと思います。私もジェネリック製薬協会の理事を務めておりましたので、ジェネリックについて必要なことについて後ほどご提言をさせて頂いたらと思います。

議長：

ありがとうございます。他はよろしいですか。

委員：

医師会の先生のお話だと先発品を使うしかないと仰られていましたけど、需要と供給のバランスということを考えて伺いたいのですが、今現在、ジェネリックを使いたいと思っても、使えない状況が出ているということですか。使用割合が数字的には80何%との数字が出ているのですが、やはり先生の仰った「先発品を使わざるを得ない」ということは、足りてないということなんですか。

事務局：

事務局からすみません。その件に関しまして後ほどジェネリック製薬協会からご講義の中でまとめて説明頂けるかなと思います。

議長：

それでは次の説明をよろしくお願いします。

滋賀県後期高齢者医療広域連合の取組について説明

議長：

ありがとうございました。それでは、今のご報告に関して何かご意見ご質問ございますでしょうか。

(質問、意見等なし)

議長：

それでは次の説明をお願いします。

滋賀県国民健康保険団体連合会の取組について説明

議長：

ありがとうございました。それでは、今のご報告に関して何かご意見ご質問、前の3人の方に対してでも結構ですので、何かございますでしょうか。

委員：

ジェネリックへの切り替えが7%や15%あったと報告されましたが、それなら今頃ほぼ全てジェネリックに切り替わっていると思うぐらい効果があったように説明されています。ジェネリックから先発品に切り替わっているものもあるから結果的に使用割合は80%程度でそれほど変わっていないとも感じます。それでも効果があって何百万円医療費を抑えたと説明されていますが現実はどうなのでしょう。

委員：

ご指摘頂きましたとおり、現在、全体のシェアとしては高止まりと思っているところです。先ほども申し上げましたが、令和2年度、令和3年度の使用率は80%でした。おっしゃるとおり、供給不安のこともあって先発品に替わるという方もいらっしゃると思います。

やはり、ジェネリック医薬品のことについてご存知ない方もいらっしゃいますので、普及という点では差額通知等でお知らせするという必要があると思っております。保険者として被保険者さんの負担の軽減ということと、医療費の適正化、医療全体の財政面という点を踏まえ、差額通知でお知らせをしているところであります。本日、頂いたご意見を事務局に伝え、今後について検討をしていきたいと思っております。

議長：

他にはよろしいでしょうか。

委員：

多分、医師会からご意見されているのは、供給問題がある中でも機械的に通知を送ることに対して疑問を呈しているのですけれど、今までのように送らせて頂きますとおっしゃられているのですよね。例えば、供給問題があるような後発品に関しては、それを省いて通知カードを作るとか、あるいは低減効果があったということであれば保険料を下げるとか、そのようなところも考えながら色々なことを展開する可能性があるのかどうかを多分お聞きになりたいのではないかなと思います。私自身もどうなのかと感じておりますので、そのあたりはいかがでしょうか。

委員：

先生方が仰ることにつきまして、市町の関係者の皆様ともお話をし、こういうご意見を頂いておりますので機械的な発行とかではなくて、適正化とか保険料とかいろんな面に関係してくるかと思っておりますので、ご意見を頂いたということを踏まえて検討して参りたいと考えております。

委員：

いま、供給問題の話を加入者の方や患者さんの声として現場ではお聞き頂いておりますので、私共は全体的な数字での効果というのは出していますが、個々にどの方が先発品に戻されたというところまでは把握できていません。そのことも含めて実態はハッキリさせていきたいということや、医薬品や保険料とは関係ないのですが、何らかの形で効果額の還元という意味で、健診費用の個人のご負担を令和5年から38%から28%に軽減して、より健診を受けて頂くことに結び付けていくとか、色んな形を考慮して全体感をもって取り組んでいきたいと思っておりますので、何卒ご理解よろしくお願い致します。

議長：

ありがとうございます。それでは次の議題のジェネリック製薬協会の取組についてご説明をお願いします。

資料9 「日本ジェネリック製薬協会の取り組みについて」 について説明

議長：

日本ジェネリック製薬協会から非常に詳細なご報告を頂きましたが、ただ今のご説明についてご質問、ご意見等ございますでしょうか。

委員：

詳細な説明ありがとうございました。ジェネリックについて、先ほど経営者の倫理観など、元々問題だったというお話もありました。振り返ると、ジェネリックは1990年にアメリカで大スキャンダルがあり、2010年代で中国でもスキャンダルがありました。更に、コロナの期間に日本でもこういうスキャンダルが起きている。やっぱり構造的な問題があると思っています。先程の説明では「市場に現在存在しているものは非常に綺麗にします、問題のない製品を作っていきます」との内容を非常に丁寧にお話し頂けたと思います。しかし、「ジェネリック医薬品の不都合な真実」というランバクシー社の問題を書いた本にもあるように、結局問題は一番初めの開発で起きているのです。設計図を適切に作るという話がありましたけど、設計図自体が非常に杜撰なんです。設計図もどこかから引用しているとか、自分達は作ってないとか、その問題に着手して頂きたいなと考えています。経営者のコンプライアンスの問題というのは、開発時点に発生している。これをしっかり直さないといけない。

また、自社のQAが信頼できないからNPO-QAセンターを使うのは、ちょっと私はどうかなと、そんな業界でいいのかなと正直感じています。やはり自分達でQC/QAをちゃんとやるべきだというのが基本ですよ。それでは、FDAではどういう対策をされたかという不都合な真実にも記載されているように、抜き打ち検査です。日本でも同様に現時点に開始された抜き打ち検査がまずは一番有効かと思います。NPO-QAセンターを使うというのはもう少し違う局面じゃないのかと思います。例えば、琵琶湖の水を綺麗にしようとする、流れ込む水の水質が問題となります。是非新しいジェネリックの発売直後をチェックして頂きたい。これに関しては例えば、新薬についての市販後直後の安全性調査が参考になるかと思います。新薬において開発段階の治験者数は少ないので、市販直後に安全性も含めて調査し、市販後の副作用もチェックし報告するシステムでございませう。どんなものでも大量生産時と少量生産時においては製造条件に違いがあり、特に日本は四季があり、気温や湿度も違い、バラつきがあります。ここで開発ノウハウが杜撰であればジェネリック製品を慌てて上市しないということを経営陣が判断しないといけないのですが、この部分が非常に杜撰になっていますので、これに歯止めをかけないといけない。是非ジェネリックについては市販後の品質直後調査をお願いしたいと考えます。手順としては、まずは開発時のコンプライアンスを保つという

ことをJGAの理事会などで決議頂ければと思います。更に市販直後調査について、例えば外部機関に市販後3ヶ月または6ヶ月分のレポートを出すというのも一案です。実際、品質は担保できていたのか、バラつきの有無や、溶出の遅延の有無などをレポートする体制の確立で、不適切なものが市場に流入しないように歯止めをかけないといけません。琵琶湖で例えるなら、湖を綺麗にするためには常に水質検査をクリアした水が流れ込むようにする。当然のシステムが必要です。このシステムがジェネリックに確立できれば信用できる業界になる。今、国の視点も含め、一番欠けているのはその点かと思しますので、是非検討をお願いしたいなと思います。

もう1点申し上げたいのは、アメリカではジェネリックについては発売後に1社または数社がパラグラフIVという制度を利用して6ヶ月の独占期間ができるので、ですから6ヶ月の独占期間を受けている会社はかなり前から何が必要か把握できますので、例えば製造設備や原薬の調達を早い段階で事前に準備されておられます。でも、日本はそのような制度はなく、そこまで準備が出来ていないシステムなので、安定した供給が論理的に難しい部分があります。また、日本はオーソライズドジェネリックというもののシステムが各国と大きく違っています。オーソライズドジェネリックという、先発品とほぼ同一のものが販売できる日本だけの制度があります。オーソライズドジェネリックも実際に値段が安くなるので、ジェネリックを促進する上で、オーソライズドジェネリックも含めて使用促進されるという政策となっていて、当然ながらオーソライズドジェネリックが7~8割使われます。現在は、混乱を招いている渦中で先ほどのJGAからの説明では既存のジェネリックの生産に設備投資で力を入れておられるので、既存のジェネリックは時間がかかっても管理に力を入れて頂いて、新規のジェネリックについては上市時のチェックなどの形を作るなど、政策転換すれば、少なくとも国として整合性のある政策になると思います。JGAも協力して先ほどの琵琶湖の話のように新しく流れ込む水はフレッシュな綺麗なもので、その水質が担保されているような仕組みにして頂きたいなと思いますので、是非よろしく願いいたします。

委員：

医薬品卸として1点教えて頂きたいのですが、医薬品不足の要因の1つで、偏在があるということをお話頂きました。どの段階の、どの部分で偏在があって、どのようにすれば解決するか、もう少し詳しくお願い致します。

講師：

すみません。それが明確にわからないので困っています。

それが、データが表に出ていないのです。もちろん医薬品というのは患者様、医療機関があって、間に卸があって、そして我々メーカーのところに発注が来るという形でございます。基本的に言えば、今まで何もなければ、ある一定のところでは

っかりと薬が流れる訳で、一番恐らく本当に困っていらっしゃるのは卸さんだと思います。卸さんは医療機関からも要望を受けて、それを捌いてメーカーとも調整して、確保して、それを手配して医療機関に持っていく。そして今日ご参加頂いております医師会、薬剤師会の先生方のところも多分、本当に困ってらっしゃると思います。

今、問題視されているのは、昨年行われました有識者検討会議で、医薬品の薬価差の問題も指摘されております。薬価差というものがどうして発生するのかということと、それと併せて、いわゆる医薬品のバイイングパワーという問題が明確に議論されております。バイイングパワーの問題、そして薬価差は誰のものなのかという議論が行われておりました、これは医薬品の流通構造全体の問題ではないかと思っております。やはりどうしても日本のこの医薬品の構造の中で、最近増えてきている大手のチェーン薬局の存在が、薬剤師会や医師会の皆様方への流通に影響を与えて本当にお困りになっているのではないかと感じています。それで、私はよく薬剤師会あるいは医師会の先生のところにお伺いするのですが、「うちには入って来ない薬だけど、大手チェーンに行けば置いている。」といったような話をよく耳にします。そのようなことも1つの要因かと思っておりますが、もう1点は、最終的に薬はどこに行ったのかということですが、決して無くなっている訳ではなくて、在庫で積み上がっている訳でもないと思っております。恐らく、こちらは協会けんぽのデータを拝見しましたが、去年、コロナが増えても1人当たりの医療費が全然減っていないことから推察すると、長期処方の問題もかなり影響があると考えられます。様々なデータを合わせて分析すると、量は増えてはいるけども、それが適時適所に伝わっていないという印象です。それと、全体の量が増えていても、品目として本当に複数不足を生じている物もありますので、そういったものは恐らくメーカーでも作るのに苦労しますし、本当に物が無いものですから、卸にも供給できず、医療機関にも届いていない。これは偏在というより本当に不足がそのままというような問題が今はあると思っています。まさにこれをどのように解決するかが、先ほどの有識者検討会議で今議論されておりますので、その議論の行方も是非ご注目頂ければと思っております。

議長：

はい、どうもありがとうございました。

それでは今日最後の、その他という議題は事務局からは特に無いとお聞きしております。最後に出席されている委員の皆様から後発医薬品の使用促進、あるいは、その他につきましてご意見がございましたらお伺いしたいと思います。

委員：

歯科でも、先ほど医師会の先生からも意見があったように、薬が入ってこないものがいくつかあります。どこかで買い占めなり、流通をストップしているのか、そ

ういうところがわからないですが、以前も会員から歯科用の麻酔カートリッジが無いとの問い合わせがあり、仕事にならないので配給制のような買い方をしたことがございます。そのような状況ですので、流通が何とか回るようお願いしたいと思います。

また、歯科では院外処方をしている医療機関が少なく、本来は院外処方が増えれば、薬剤師の先生にジェネリックについて説明を頂く機会も増えて、使用割合も増えてくると思いますので、今後はその点にも力を入れていきたいのですが、なにぶん歯科医院の近所に薬局が近くにあることが少ないのでそのような場合にご高齢の方や交通手段のない方に遠くの薬局に行くようにいうのもなかなか難しいので、院内処方が多くなっております。そのような状況も含めて歯科医師会でもジェネリックを推進するために地域の例会等で説明しておりますので、ご理解願いたいと思っております。

議長：

どうも、ありがとうございます。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っております。

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。