

## 令和7年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8年2月 27 日(金) 13:30~15:30

### ●会場

滋賀県大津合同庁舎 7 階 7-A会議室(Web併用)

### ●出席委員(○議長)

○森田真也 委員、上島智 委員、堀出直樹 委員、中野公 委員、  
葛本篤俊 委員、松岡俊樹 委員、大原雅弘 委員、黒川康幸 委員、  
伊藤智昭 委員、袴田賢二 委員、岸田寛司 委員、川端弥 委員

### ●欠席委員

林健一 委員、森井和則 委員、吉仲幸子 委員

### ●委員代理

坂井一弘 様

### ●事務局

小嶋健康医療福祉部次長、辻薬務課長

薬務課:横山参事、山元課長補佐、平田副主幹、河部主任技師、白石技師

医療保険課:八木主幹

### ●会議次第

#### (1)後発医薬品の使用促進について

- 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の使用割合
- ②県内市町別後発医薬品割合
- ③保険者別の後発医薬品の使用割合(令和7年3月診療分)
- ④安定供給の確保を基本として、後発医薬品を適切に使用していくためのロードマップ(概要)  
バイオ後続品の使用促進のための取組方針(概要)
- ⑤病院における後発医薬品の使用状況調査結果概要
- ⑥医薬品製造業者等への品質確保等の取組みについて
- ⑦医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

等の一部を改正する法律について(概要)

(2)製造販売業者の取組について

日本ジェネリック製薬協会 令和7年度の取組

(3)バイオ後続品使用促進に係る薬局体制整備の推進、長期収載品の選定療養の更なる活用について

バイオ後続品使用促進に係る薬局体制整備の推進、長期収載品の選定療養の更なる活用(滋賀県薬剤師会)

(4)選定療養費制度開始に伴う後発医薬品普及率等の変化について

ジェネリック医薬品の使用状況について(全国健康保険協会滋賀支部)

(5)保険者の使用促進の取組について

①滋賀県後期高齢者医療における後発医薬品差額通知書発行による効果について(滋賀県後期高齢者医療広域連合)

②滋賀県市町国保(一般)における後発医薬品利用状況(滋賀県国民健康保険団体連合会)

## ●議事概要

(1)後発医薬品の使用促進について

議長

「後発医薬品の使用促進について」、資料1～4-2まで関連する内容のため、事務局から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の使用割合

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7年3月診療分)

資料4-1 安定供給の確保を基本として、後発医薬品を適切に使用していくためのロードマップ(概要)

資料4-2 バイオ後続品の使用促進のための取組方針(概要)について説明

議長

ありがとうございました。

ただいまの御説明について、何かコメント、御意見等ございませんでしょうか。

議長

資料1の都道府県別の後発医薬品割合について、2ページ目の下の表では、滋賀県が32番目で、真ん中より少し下のほうだと思いますが、全体を見ますと、都市部の割合が低く、順位が下のほうに見えます。具体的には、東京や神奈川、京都、大阪、兵庫などの割合が低いと思うのですが、都市部になると後発医薬品の割合が低くなるのは何か理由があるのでしょうか。

事務局

そういう傾向が見ては取れるのですが、原因はこちらのほうでも把握しておりません。

議長

ありがとうございます。その辺りの原因がわかれば滋賀県もなにか対策を取れるところがあるのかな、という気はしました。

その他いかがでしょうか、よろしいでしょうか。

委員

質問ではないのですが、バイオシミラーのお話が出ました。協会けんぽでも、今年度から、まさに同じような形の取り組みを全支部でやっております。すでに県のほうにもお伺いさせていただいたり、薬剤師会や病院薬剤師会にもお伺いさせていただいています。協会けんぽのレセプトデータを使っていろいろなレポートを作って、まずは情報の交換等から進めていこうと思っております。また、随時個別の病院さんにも訪問を行っているところですので、県と一緒に訪問できればより効果が高いかなと思しますので、ぜひともよろしく申し上げます。

議長

ありがとうございます。

その他、御質問、御意見等いかがでしょうか。

よろしいでしょうか。

議長

引き続き、資料5の「病院における後発医薬品の使用状況調査結果概要」について、事務局から説明をお願いします。

資料5「病院における後発医薬品の使用状況調査結果概要」

## について説明

議長

ありがとうございました。

ただいまの御説明について、何かコメント、御意見等ございませんでしょうか。

議長

資料の15ページの間16の一般名処方を発行していない理由について、n=4ではありますが、全くやってない病院の理由が書いてあります。追加資料で、一般名処方を算定した割合が高いところもあれば低いところもあります。低い病院がどのような理由で一般名処方加算の件数が低くなっているかを、今後調査したほうがよいと思いますがいかがでしょうか。

事務局

今ここでは読み取ることができない情報があり、把握したほうがよい情報というのはたくさんあると思います。病院の負担も考慮しながら、アンケート調査項目については検討し、より効果的な施策に取り組めるようなものにしていきたいと思っています。

議長

追加資料で一般名処方加算の算定率が80%以上90%未満や90%以上の施設がどのような対策をして、これほど高い割合に至ったのかということも、聞いていただきたいと思っています。

また、低い施設はなぜ上がってこないのかということも、次の機会があれば是非聞いていただきたいと思っています。

事務局

ありがとうございます。

議長

その他、いかがでしょうか。

よろしいでしょうか。

議長

引き続き、資料6の「医薬品製造業者への品質確保の取組みについて」、事務局から説明をお願いします。

## 資料6「医薬品製造業者への品質確保の取組みについて」説明

議長

ありがとうございました。

ただいまの御説明について、何かコメント、御意見等ございませんでしょうか。

委員

自己点検を結構されているようですが、実際に後発医薬品を使っている開業医から、この薬は少し具合が悪いよという報告はありますか。また、その統計を取っていますか。

例えば、私もかなり昔になるのですが、降圧薬の後発医薬品を使っていて、患者さんから「先生、便の中にこの薬そのまま入っていますよ」と言われたことがあります。

それを後発医薬品の会社に報告したのですが、きちんと取り扱ってくれているのか分からず、そのまま放置されているのでは、と思うこともありました。

会社が自分で調べて検査し、きちんとした薬を作っているということはいいのですが、医療機関で実際に使われている中で、何か後発医薬品は具合悪い、という報告はなかったですか。

事務局

PMDA という医薬品等の承認審査業務や安全対策業務を行っている機関がございます。副作用報告や不具合報告等の安全情報の一元的収集を PMDA が行っており、今、委員から企業に報告をしたというお話を伺いましたが、PMDA においてデータベース化され、収集した情報について緊急に対応が必要な案件があれば、調査を行うという仕組みになっております。国で一元的に情報を収集いただいているということでございまして、特に県のほうで何か取りまとめお出ししているということではございません。

また、先ほどの自主点検についてですが、どの企業も GMP という品質管理のプロセスの中で、自主点検をされておりますが、今回行われたのはその点検とは別に、実際に製造現場で使われている手順書等がきちんと承認書どおりに作成されているかどうかを改めて点検しなさいというもので、普段行っている点検とは異なるものをご認識いただけたらと思っております。

委員

先発医薬品と後発医薬品の中身は一緒だということはわかるのですが、コーティング等は各社によって結構違うものなのですか。

事務局

おっしゃるとおりです。医薬品の有効成分の特許は、約 20 年間認められており、特許が切れた成分を使って別の製品を製造するものが後発医薬品です。委員がおっしゃるように成分は同じですが、製剤を作り上げる賦形剤等は異なるものになっておりますので、委員がおっしゃったように「コーティングが便中に出てきた」ということはあり得る話でございます。

今回ご紹介したように、後発医薬品の品質に関する試験は、医薬品の中に有効成分が必要量入っているかどうかを調べる定量試験と、医薬品が体の中で溶けて吸収される状態になるかどうかを調べる溶出試験を行っております。滋賀県で行っているのは溶出試験の方です。委員は後発医薬品がしっかりと効いているのか、便に全部出てきたら効果がないのではないかという意味も込めてお尋ねなさっているのかと思うのですが、全国の都道府県で分担し、溶出試験等を実施しており、後発医薬品が体の中で規定どおり溶けて吸収されるか確認する検査をしております。仮にコーティングが便中に残ったとしても、規定通り溶出しているということが前提とされております。

委員

コーティングが残っていても有効成分は吸収されているということですね。  
ありがとうございます。

事務局

そうです。

コーティングにもいろいろあるのですが、胃の中で溶けずに、腸でしっかりと吸収されるようにする腸溶コーティングが便中に残ることがあるのですが、中身はしっかりと溶けて体に吸収されている製剤とお考えいただけたら結構かと思えます。

委員

はい、ありがとうございました。

議長

その他御質問や御意見等ございましたらお願いします。

委員

先ほどの説明で御理解されたかもしれませんが、補足させていただきます。先ほど

委員のお話で挙げたのは血圧の薬ということでした。ニフェジピンという血圧の薬があるのですが、それは非常にゆっくり溶け出すために、独自のコーティングがされています。

これについては先発品、後発品に関わらず、そのコーティングが便中に残ることが普通にあり得ることではあります。

一概に後発品全てがこういうことになったら良くない、ではなく、その製剤によって様々なことがあるので、疑問や不安があればその都度、調剤された薬剤師等に御質問いただければと思いますので、ぜひよろしく願いいたします。

議長

御説明いただきましてありがとうございます。

その他御質問等ございましたらお願いします。

資料4 ページ目の県のGMP調査について、施設数に対して調査件数のほうが多い年があるのですが、これは同じ施設を2回調査しているということでしょうか？

事務局

はい。複数回調査させていただくケースがございますので、件数としては多くなっています。

令和2年、3年あたりに品質問題が発生し、その年に集中的に立ち入りをさせていただきましたので、施設数に対して調査件数が多くなっております。

議長

無通告査察というのもされているのですが、こちらはランダムにされているのですか。どのように行われるのですか。

事務局

後発医薬品の製造業者が、県内には少ないということもあるのですが、ランダムに行っております。

通常の立ち入りですと、申請に基づき、日程調整を行った上での立ち入り調査が多いのですが、無通告査察に関しましては、一切前触れなしに行う調査でございます。そのため場合によってはなかなか資料が出てこず、時間を必要以上に要してしまうことにはなりますが、こういった形で突然訪問することで、ありのままの製造現場や書類を確認させていただく、という取り組みをさせていただいております。

議長

ありがとうございます。

この調査と無通告の査察で何か問題が上がってきたりしたことはあったのでしょうか？

事務局

GMP という規格は非常に厳しいものでございます。

後から書類を見た際に適切にその工程が確認できるよう、細かく記録を残さないといけないこととなっております。しかし一部、そういった記録の不備であったり、手順どおり実施されていないというものがございますので、それに関しましては県のほうから指導をし、改善を図っているというところでございます。

議長がおっしゃるように、実際に、不備に対して指摘するということは無通告査察に限らずよくあることでございます。

議長

はい。ありがとうございます。

調査しましたという資料はここにあるのですが、その結果どうだったのか、ということをお次回追加で付けていただきたいと思います。

事務局

ありがとうございます。

違反というものがありましたら、当然公にしていくということではございますけれども、品質に大きな影響を与えるような不備というのは、滅多にございません。

また出せる形での資料でお示しさせていただきたいと思っております。

議長

はい、個別の名前は載せなくてもいいのですが、何をやったのか、何をチェックしたのか、ということがわかるようにしていただけたらありがたいと思っております。

事務局

はい、御指摘ありがとうございます。そのような資料を今後お示しするようにいたします。

議長

引き続き、資料7の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の概要について」、事務局から説明をお願いします。

資料7「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の概要について」説明

議長

ありがとうございました。

ただいまの御説明について、何かコメント、御意見等ございませんでしょうか。

(質問・意見等なし)

(2)製造販売業者の取組について

議長

資料8「日本ジェネリック製薬協会 令和7年度の取組」について日本ジェネリック製薬協会の黒川委員から御説明をお願いします。

資料8「日本ジェネリック製薬協会 令和7年度の取組」について説明

議長

ありがとうございました。

ただいまの御説明について、何かコメント、御意見等ございませんでしょうか。

議長

スライド 26 枚目で、医薬品供給状況の分類分析を実施されているということですが、円グラフと、その下にバーがあるのですが、バーの項目に JGA 内企業で対応が必要とあります。これはどのような対応ということになるのでしょうか？

委員

今、JGA 内でできるものに関しては、当然 JGA 内の安定供給責任者会議で進めております。そして JGA の会員会社以外の医薬品もございまして、そういうところにも今、お声掛けをして情報共有をしながら、早く安定供給ができるように、協会だけではなく会員企業もともに進めているという形になっております。

議長

ありがとうございました。

その他、御意見、御質問等ございましたらお願いします。

#### 委員

お答えしにくいとは思いますが、昨今の供給不安の状態を解消するために、あとどれくらいかかりそうですか。

#### 委員

確定したことはお答えできないのですが、計算上は増産の供給量が、今年から来年にかけて供給量見込みと同じぐらいになるという計算ができています。これはあくまでも計算上で、季節性の要因により、パンデミックが起こると、去痰剤や、抗生物質が不足するということがございます。通常供給がいつになるのかをお答えすることは難しく平時のときも限定出荷ゼロというのはなかなか難しい状況です。私達としては2年先には何とか先生方にご迷惑がかからないようにしていくことを目指して、今、設備投資等をさせていただいております。選定療養費制度で後発医薬品の使用割合が上がったということもございますので、それも見越してできるように、2580億円を設備投資する予定です。また、今ニュースでもコンソーシアムのように複数の会社の協業が取り上げられていますが、それ以外の部分で品目統合いわゆる「片寄せ」も進めており、この医薬品を当社が全部作って、こっちは他社に、という交渉を水面下で進めておりますので、そういう行動を結びつけて、できるだけ早く安定供給できるように進めていきたいと存じます。

#### 委員

ありがとうございます。

#### 委員

JGAさんのほうでいろいろ取り組みいただいておりますありがとうございます。先ほど県のほうからも説明いただきましたが、今、安定供給体制の見直しをされております。その中で、今年4月1日から「医薬品安定供給・流通確認システム」というものがスタートすることになっておりまして、今、各メーカーのほうにもそれに対する連絡が来ています。現状では各会社がホームページ等に安定供給の状況等を公表する、あるいはJGAさんのほうで取りまとめて公表する、という形にされていますが、4月1日からは国が全てシステムで取りまとめて公表されます。医療機関もそこを確認して、供給不足なのかどうかを確認できるという形になるかと思っておりますので、先ほどJGAさんが言われたような、本当に供給が足りてないのかどうか、というところも解消されていくのではないかと期待をしております。メーカーとしてもこのような取組に積極的に参加しながら、この問題を解消していきたいなと思っております。

議長

ありがとうございます。

そのほか、御意見、御質問等ございましたらお願いします。よろしいでしょうか。

(3) バイオ後続品使用促進に係る薬局体制整備の推進、長期収載品の選定療養の更なる活用について

議長

「バイオ後続品使用促進に係る薬局体制整備の推進、長期収載品の選定療養の更なる活用について」に入りまして、資料9を滋賀県薬剤師会の葛本委員から御説明をお願いします。

資料9「バイオ後続品使用促進に係る薬局体制整備の推進、長期収載品の選定療養の更なる活用」について説明

議長

ありがとうございます。

ただいまの御説明について、何かコメント、御意見等ございませんでしょうか。

(意見・質問等なし)

(4) 選定療養費制度開始に伴う後発医薬品普及率等の変化について

議長

資料10「ジェネリック医薬品の使用状況について」全国健康保険協会滋賀支部の岸田委員から御説明をお願いします。

資料10「ジェネリック医薬品の使用状況について」説明

議長

ありがとうございます。

ただいまの御説明について、何かコメント、御意見等ございませんでしょうか。

(意見・質問等なし)

(5) 保険者の使用促進の取組について

議長

資料12「滋賀県市町国保(一般)における後発医薬品利用状況」について滋賀県

国民健康保険団体連合会 坂井様から御説明をお願いします。

資料12「滋賀県市町国保(一般)における後発医薬品利用状況」  
について説明

議長

ありがとうございました。

ただいまの御説明について、何かコメント、御意見等ございませんでしょうか。

(意見・質問等なし)

議長

一つ戻りまして、資料11「滋賀県後期高齢者医療における後発医薬品差額通知書発行による効果について」滋賀県後期高齢者医療広域連合 川端委員から御説明をお願いします。

資料11「滋賀県後期高齢者医療における後発医薬品差額通知書発行による効果について」説明

議長

ありがとうございました。

ただいまの御説明について、何かコメント、御意見等ございませんでしょうか。

(意見・質問等なし)

(6)その他

議長

それでは最後の議題、「その他」とございますが、事務局からは特になさらないようですので、出席いただいている委員の皆様から御意見等ございましたら、お話しいただきたいと思っております。いかがでしょうか。

委員

もう後発医薬品の使用割合も 91%を超えてきています。本日の資料を見ていると、選定療養費制度は、効果が大きかったという気もします。

しかし、差額通知については、通知するのにもお金がかかっているのではと思います。後発医薬品を使用して医療費を削減しても、そこで無駄遣いをしているのではな

いかと思います。もし差額通知で医療費が下がる傾向にあれば、通知して後発医薬品に変更してもらったほうがいいとは思いますが。それよりも結局私達のような診療所では、後発医薬品の在庫がないから先発品でしか調剤できない。そして供給が戻ったからまた変えてくれとなると、変えること自体が大変なのです。ただ、話を聞いていると、今それについても取り組んでいただいているようです。

後発医薬品の使用割合についても、3%から15%に上げるのは簡単かもしれませんが、もう91%、92%の世界になると、あまり効果は見込まれないのではという気がします。こだわりのある人が先発品を望まれると、私達がいくら説明をしても、「私はこの薬がいい」と、なかなか言うことを聞いてくれないように思います。

議長

ありがとうございます。

ちなみに後発医薬品の使用割合について、絶対的な値として、何%まで行ったらいい、という目標は、国で定められているのでしょうか。

事務局

上限は定められておりませんので、国がいいと言うまでということになります。委員がおっしゃいましたように、なかなかここから上げていくところが、後発医薬品の使用促進に対する取組が始まった当初と比べ、難しい状況になっているかと思えます。これから置き換わっていくであろうバイオシミラーの使用促進について力を入れながら、医療費全体の負担の軽減などを図っていければと考えております。

議長

ありがとうございます。

その他、御意見、御質問等ございましたらお願いします。

よろしいでしょうか？

では御意見等ございませんようですので、本日予定していました議題は以上となります。