

令和5年度第1回福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会（議事概要）

日 時：令和5年9月1日（金）14時00分～15時00分

場 所：福岡県庁 行政特別東（特9）会議室

出席者：○委員10名（岩田委員、片平委員、神村委員、管委員、大黒委員、高木委員、野崎委員、橋谷委員、畑田委員、槇林委員）

○事務局4名（牧草薬務課長、藤田課長技術補佐、林監視係長、池田主任技師）

○オブザーバー（5名）

欠席者：○委員1名（牛房委員）

内 容

- (1) 令和4年度下半期ジェネリック医薬品流通実態調査の結果について
- (2) 令和5年度のジェネリック医薬品使用促進事業の計画について
 - ・子ども及びその保護者への啓発事業
- (3) その他
 - ・バイオシミラー（バイオ後続品）の使用促進について
 - ・ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組

議題1 令和4年度下半期ジェネリック医薬品流通実態調査の結果について

事務局：資料1を用いて説明

- ・卸売業者等を対象に半年毎に実施しているジェネリック医薬品の流通実態調査に関して、令和4年度下半期の結果を御報告するもの。
- ・卸売業者等14社から県内医療機関及び薬局に販売されたジェネリック医薬品の市場シェアは、折れ線グラフの白抜き四角のところ。数量ベースで、令和4年度下半期において78.6%となっており、前期と比べ1.1ポイントの上昇となった。
- ・また、グラフの白抜きの丸、半期の末月である令和5年3月単月のみの結果は80.0%で、令和4年9月単月と比べると1.5ポイントの上昇であった。
- ・青い丸は全国のデータで、令和4年9月単月で79.0%である。
- ・ジェネリック医薬品の供給が不安定な状況ではあるものの、令和5年3月単月で数量シェア目標値である80%を達成するなど、順調に推移している状況が確認できる。

<意見・質疑応答>

神村会長：令和5年3月単月では80%となり、令和4年度下半期より少し上昇しているが、上がった要因について分析をしているのか。

事務局：要因分析までには至っていない。

神村会長：80%を達成したのは単月の結果であることから、今後の推移を見ていく必要があると思料。

議題2 令和5年度のジェネリック医薬品使用促進事業の計画について

○子ども及びその保護者への啓発事業について

事務局：資料2を用いて説明

- ・3ページ目、令和3年度及び4年度と同様の手法で、今年度も啓発資材の配布を行う。
- ・4ページ目、各市町村からデータ提供の承諾を取得し、今年度は55市町村よりデータ利用の承諾を得た。
- ・5市町村については、個人情報提供に係る委員会への諮問の時期が合わない、市町村独自の事業を実施しているため不要等の理由により、承諾を得ることができなかった。
- ・対象者の抽出結果や資材配布の結果については、今年度第2回の協議会にて報告予定。
- ・6ページ目、全国健康保険協会福岡支部に協力いただき、令和4年度はアビスパ福岡仕様のジェネリック医薬品希望シールとギラヴァンツ北九州仕様のジェネリック医薬品希望シールを制作し、配布を行った。
- ・7ページ目、福岡ソフトバンクホークスとコラボレーションしたジェネリック医薬品希望シールの制作を進めている旨を昨年度第2回の協議会にて報告したが、シールデザインが完成したので報告する。
- ・これらのシールは、今年度の啓発事業にて配布予定。

<意見・質疑応答>

神村会長：こういった事業は継続することで周知が進むものと思われるため、引き続き実施していただきたい。

議題3 その他

○バイオシミラー（バイオ後続品）の使用促進について

事務局：資料3-1及び資料3-1参考を用いて説明

- ・バイオシミラーとは、国内で承認された先行バイオ医薬品と同等・同質の有効性、安全性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発される医薬品であり、現在日本においては16成分の製剤が承認されている。
- ・バイオ医薬品は、化学合成品と比較して薬価が高額であるものが多く、それに伴い、先行バイオ医薬品とバイオシミラーの薬価差は大きくなる場合が多いとされている。このことから、先行バイオ医薬品からバイオシミラーに置換えることによる医療費適正化効果も大きいとされている。
- ・今年の4月に、厚生労働省がバイオシミラーに係る新たな目標として、「2029年度末までに、バイオシミラーに数量ベースで80%以上置き換わった成分数が、全体の成分数の60%以上にする」ことを示している。
- ・資料3-1参考の2ページからは、社会保障審議会医療保険部会の資料から、ジェネリ

ック医薬品やバイオシミラーに関連するものを抜粋している。

- ・ 3 ページ目、2024年度から始まる第4期医療費適正化計画の策定にあたり、厚生労働省が示した第4期医療費適正化計画基本方針のポイントがまとめられている。
- ・ 4 ページ目、後発医薬品については2023年度末までに各都道府県で数量シェア80%の達成を目標としている。2022年3月時点の後発医薬品の使用割合がグラフにて示されているが、福岡県はこの時点において数量シェア80%を達成している。また、今後の政府目標として、「医薬品の安定的な供給を基本としつつ、2023年度中に、金額ベース等の観点を踏まえて見直す」旨の記載がなされており、今後の動向を注視する必要がある。
- ・ 5 ページ目、後発医薬品の金額シェアの現状が示されている。2021年における後発医薬品の金額シェアは41%であり、「さらなる改善の余地がある」とされている。
- ・ 6 ページ目、バイオシミラーに係る新たな目標について示されている。厚生労働省の今後の取組みとして、「実態調査等の結果を踏まえ、成分ごとの使用促進策を具体化するとともに実施に向けた対応を進めていく」ことが記載されている。
- ・ 8 ページ目、現時点において保険収載されている16成分と、その置換え状況について示されている。2021年度において、バイオシミラーに80%以上置き換わっているのは16成分中3成分。これは全体の成分数の18.8%にあたり、目標達成に向けてさらなる置換えが必要。社会保障審議会医療保険部会の資料はここまでとなる。
- ・ 9 ページ目は、昨年度に当協議会事業として実施したレセプト分析の結果から、福岡県におけるバイオシミラーの置換え状況を算出したもの。2020年度において、数量ベースで80%以上置き換わっているのはエポエチンアルファBS注のみ。また、フィルグラスチムBS注が79.89%と80%に近いと、現在は80%以上となっている可能性がある。分析に使用したデータはKDBデータであるため、必ずしも福岡県の状況を正確に反映したものではないが、参考として示している。
- ・ 10 ページからは、令和4年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査の報告案から、バイオシミラーに関する内容を抜粋したもの。この調査は、無作為抽出した保険薬局、病院などを対象としたアンケート調査を行ったもの。また、調査対象となった保険薬局を利用した患者に対しても調査票による調査を行っている。
- ・ 11 ページ目、上段は「バイオ医薬品が新規で処方された患者に、バイオ後続品を変更調剤したことの有無」を、下段は「既に先行バイオ医薬品を使用している患者に、先行バイオ医薬品からバイオ後続品に変更調剤したことの有無」を示している。変更調剤したことがあると回答した薬局は、新規で処方された患者の場合は15.6%、既に先行バイオ医薬品を使用している患者の場合は11.2%となっている。
- ・ 12 ページ目、バイオ後続品の調剤についての取組状況について、薬局全体の39.3%は、バイオ後続品の説明をして調剤するように取り組んでいる。
- ・ 13 ページと14 ページでは、バイオ後続品を積極的に調剤しないと回答した薬局の、

その理由について示している。最も多かったのは「バイオ後続品調剤対象となる患者がいない」という理由であり、多くの薬局ではバイオ後続品が発売されているバイオ医薬品を使用する患者がいないことが示されている。他には、バイオ後続品は先行バイオ医薬品と同等／同質の品質・安全性・有効性を有するが同一ではないこと、患者が先行バイオ医薬品を希望することや、在庫管理の負担などが理由として挙げられている。

- ・ 15 ページ目、病院におけるバイオ後続品の採用に関する考え方を示したもの。病院全体でみると、「品質や有効性、安全性に疑問がないバイオ後続品は積極的に採用する」が 23.0% と最も高いという結果となっている。また、「バイオ後続品が発売されているものは積極的に使用する」など、条件付きのものを含めると 73.5% の病院が積極的にバイオ後続品を採用する意向であることが示されている。
- ・ 16 ページ目、バイオ後続品を積極的に使用しないと回答した病院の、その理由について示している。最も多かったのは「診療科からの要望がないから」で、次いで「バイオ後続品の安定供給に不安があるから」、「バイオ後続品の品質や有効性、安全性に疑問があるから」といった理由が挙げられている。
- ・ 17 ページ目、患者を対象に行った調査で、バイオ後続品・バイオシミラーという名称を知っているか尋ねたもの。「知っている」と回答したのは、調査対象となった患者全体の 13.4% であり、バイオシミラーの認知度の低さが伺える。令和 4 年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査の報告内容はここまでとなる。
- ・ 18 ページ目、富山県ではジェネリック医薬品使用促進事業として、一般の方向けに「ジェネリック医薬品・バイオシミラーガイドブック」を作成している。こうした一般の方向けの啓発資料を作成することによって、バイオシミラーの患者認知度が上がり、使用促進につながることを考えられたため、参考としてご紹介させていただく。
- ・ 委員の皆様には、資料の論点に挙げた事項について、御意見をいただきたい。
- ・ 論点 1：バイオシミラーの使用促進にあたって、医療機関や薬局においてどのような課題があるか。
- ・ 論点 2：保険者において、バイオシミラーの使用促進に係る取組等を行っていただければ、ご教示いただきたい。
- ・ 論点 3：1 つ目、2 つ目の論点を踏まえ、本県においてバイオシミラーの使用促進を図るにあたって、こういった取組が効果的であるか。
- ・ 論点 4：バイオシミラーへの置換えについて好事例があれば、ご教示いただきたい。

<意見・質疑応答>

(論点 1)

榎林委員：先行バイオ医薬品とバイオシミラーでは適応症が異なるものがあるため、両方を採用しておかなければならない。冷所保存のものが多く、使用しなかった場合も返品ができないため、医療機関にとっては負担である。また、特定疾患の治療に

使用されるものもあり、治療中にバイオシミラーへ切り替えるのは難しい。インスリン製剤については、ペン型のものやバイアル製剤があり、これらを取り揃えておく必要がある等、使いづらい。また、「インスリン〇〇」という名称のものが多く、致し方ないものの、医療安全上不安が残る。以上が医療機関における課題であると考える。

高木委員：薬局も病院等の医療機関と同様、先行バイオ医薬品とバイオシミラーの両方を在庫する必要があり、保管場所の確保という点で負担が大きい。また、返品できないことから損失となる可能性がある。一番の問題としては、バイオシミラーはこれまで使用促進に取り組んできた後発医薬品とは異なり、バイオシミラーの処方が行われないと薬局において調剤を行うことができない。患者への説明を丁寧に行い、それを医療機関と情報共有するということをしつかりとやっていかないと、使用促進は難しいと考える。医師がバイオシミラーを処方してくれれば、薬局としてはそのまま調剤できるが、その辺りが後発医薬品とは異なるということが現時点において課題となっている。また、患者に理解してもらうことが難しく、説明に時間がかかってしまうのも課題。

岩田委員：資料中のアンケート結果において、医療機関としては7割以上がバイオシミラーを使用する意向があることが示されているが、医師個人としては、まだ情報が不足していると感じる。特にバイオシミラーは、それぞれの専門において使い方が異なるため、その辺りの情報提供や、院内における在庫管理、患者への説明が課題となる。

(論点2)

橋谷委員：国保連合会においてバイオシミラーに特化した取組は行っていない。要望等があれば、バイオシミラーの使用状況や置換え等についてデータの抽出を行うことは可能だと考えるが、国保連合会から市町村に対して、具体的な働きかけまでは行っていない状況。

片平委員：国の方針を受け、協会けんぽとしては来年度より保険医療機関へのアプローチ事業を実施する予定。全国的な実施ではなく、いくつかの支部が実証的に行うものではあるが、福岡県支部としては手挙げする方向で検討しているところ。この事業によってどのような結果が見えてくるのかを注視する必要があるし、本協議会の中においても、結果経過等について議論しながら改めて助言をいただきたい。

菅委員：後期高齢者医療広域連合としても、現在のところバイオシミラーに特化した取組は行っていない。情報収集を行ってまいりたい。

大黒委員：流通を担う立場としては、バイオシミラーが発売された時点から、その取扱いは後発医薬品と変わらない。資料3-1参考にて福岡県内におけるバイオシミラー置換え率が示されているが、これは2020年時点の値であるため、現在はもう少し置換えが進んでいるものと思料。

野崎委員：販社協会において、バイオシミラーを取扱うメーカーは少ない。製造販売を行っているメーカーでは、バイオシミラーの販売ルートを限定しているケースもあるため、当協会においては積極的なアプローチができていない。今後、バイオシミラーの使用が推進されていく以上、メーカーとも協力してまいりたい。

畑田委員：バイオシミラーに関しては、承認審査に必要なデータが先発医薬品に近く、ハードルが高いことから、ほとんどの会員企業は取り扱っていない。特に、バイオシミラーに関しては先発メーカーから発売されているケースが非常に多く、日本国内で自社開発されるというよりは、海外から輸入して国内で臨床試験を行うケースが多いと聞いている。こういった背景から、バイオシミラーについては協会内であまり議論されていない状況。

(論点3)

高木委員：後発医薬品と同じように、時期が来ればある程度はバイオシミラーの置換えが進むものと思料。医師が変更を進めていきたいという気持ちにならなければ難しいので、医師向けの情報提供を行っていただきたい。専門の先生方はある程度理解されていると思うが、メーカーからの情報を医師へ広めていただきたい。対策ではないが、バイオシミラーの使用促進を進めることで一気に流通量が増え、不足が起これる。薬局からの意見としては、使用が促進されると流通が滞り、医薬品が足りなくなって患者が使えなくなるという事態に陥ることだけではないようにしたい。基本的にはバイオシミラーは先行バイオ医薬品と同等であることが臨床試験で確認されている製剤であるので、このことを理解していただくような周知が最も重要。使用促進にあたっては、地域フォーミュラリ等、地域の中である程度考えをもって進めていくのも一つのやり方。難しいかもしれないが、ある程度しっかりした知識をもった上でフォーミュラリを進めていく手もあるという意見もあったので、参考としてお伝えする。

岩田委員：バイオシミラーには専門性の高い医薬品が多いため、専門医への広報は行いやすい。一般医がきちんと情報を理解して、バイオシミラーを信頼してもらえるかどうかと、供給が滞らずに行われるかどうか。その辺りを十分に検討していただきたい。

神村会長：富山県の啓発資材について。後発医薬品の啓発の際にはポスターを制作したが、こういうのはよいと思う。来年度以降の話にはなるが、バイオシミラーの啓発ポスターを制作するための予算確保は可能か。

事務局：可能である。

神村会長：医師向けの啓発は、どのように行ったらよいか。

岩田委員：メーカーからの情報提供が必要。また、患者向けの啓発ポスターがあれば、患者へ説明しやすくなる。啓発資材の不足が妨げとなり、バイオシミラーの使用を増やせない医師が多いものと思料。

神村会長：医師等の医療従事者への説明はメーカーにやっていただきたい。一方で、一般の方や患者向けの周知については、行政でも行えるかもしれない。

高木委員：周知ではないが、先行バイオ医薬品とバイオシミラーで適応症が異なる点については、バイオシミラーが使えないのに患者に説明してしまったということがないよう、メーカーから医療従事者へ正しく情報提供いただくことが重要。

(論点4)

榎林委員：先行バイオ医薬品とバイオシミラーの適応が揃った時点で粛々と切替えを行っている。情報が入れば担当の医師へ説明を行っている。患者への周知に関しては、外来担当薬剤師による説明を行うことがあるので、そういったアプローチも行うことは可能。

岩田委員：バイオ医薬品を使用するような診療を行っていないため、好事例はわからないが、最初にバイオシミラーを使用する際には、相当きちんとした情報がないと、医師は使用には踏み切れない。情報の提供が第一歩であると考えます。

高木委員：先行バイオ医薬品を使用していると、どうしても医療費が高くなる。患者から医療費について相談を受けた際に、バイオシミラーについて説明したところ、患者が切替を希望したため、処方医に事情を説明した上でメーカーを呼んで説明をしてもらい、バイオシミラーに切替えた事例はある。多くの患者は医療費が安くなると喜ばれる。バイオシミラーは先行バイオ医薬品と同等の効果があり、切替えることで医療費が安くなるということを、どう上手く周知していくかということが一番の課題だと考える。

神村会長：バイオシミラーは先行バイオ医薬品と効果は同じで、安全性も同等で、切替えることで医療費が安くなるといったメリットを啓発ポスターへ盛り込めば、患者へのよいPRになると思料。本日の議論を踏まえて、事務局には引き続き事業を検討していただきたい。

事務局：貴重な御意見・御発言に感謝。バイオシミラーの使用促進にあたり、様々な課題が示されたが、医療従事者への情報提供や患者への啓発が必要であると認識したところ。まずは患者への啓発に取り組むこととし、今後、具体的な施策の内容については委員の皆様個別に御相談させていただく可能性があるため、その際は御協力をお願いします。

○ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組

畑田委員：資料3-2を用いて説明

- ・はじめに、ジェネリック医薬品の品質問題、供給問題によって、皆様に多大なご迷惑をおかけする事態となっていることを心よりお詫びする。
- ・本日は、日本ジェネリック製薬協会としての信頼回復に向けた取り組みについてお話する前に、安定供給に向けた国や企業の取組について説明させていただく。その後、協会

が継続して行っている取組の進捗状況について話させていただく。

- ・ 4 ページ目、当協会が定期的に調査をし、発表しているジェネリック医薬品の数量シェア分析結果を示している。令和3年度には79.5%であったものが、令和4年度は80.7%と、政府の目標である80%を超える結果となった。四半期別に分析すると、令和4年度は6月から9月に80%を超え、年度末まで徐々に伸びてきている。
- ・ 5 ページ目、令和5年4月より毎月、全医薬品の供給状況について調査しており、資料では日薬連から報告された6月の調査結果を示している。残念ながら、全医薬品の22.3%、ジェネリック医薬品の32.5%が通常に出荷できておらず、ご迷惑をおかけしている状況。昨日発表された7月の調査結果においても傾向は変わらず、供給状況は改善できていない。
- ・ 6 ページ目、供給不安がなかなか解消できていないことから、昨年、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が発足し、本年6月に課題の整理と方向性が示された。それに基づき、薬価、流通、供給、薬事等の戦略的な検討会において、現在、さらに深掘りの議論がなされている。特に、ジェネリック医薬品の供給問題に関しては、図の左下に示す「後発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」が発足して、安定供給に向けた問題解決に向けて、様々な視点からより具体的に議論がなされ、年内には何らかの提言がなされる予定だと伺っている。
- ・ 7 ページ目、当協会としても供給不安の解消に向けて、短期的には休日出勤や残業等による増産に向けた活動を行っているが、中長期的には設備投資や工場建設等、余力を持った生産体制を構築するための活動を計画している。現在、ジェネリック医薬品の総生産数量は約870億錠と言われているが、これに余力を持って安定供給するために、将来的に会員会社で工場建設による増産体制を作る中長期的な計画をもっている。
- ・ 簡単ではあるが、以上が安定供給に向けた取組の状況と、会員会社の主な設備投資の状況である。国と産業界が協力して、現在の状況を何とか早く打破したいと着々と頑張っているところ。
- ・ 信頼回復に向けた取り組みについて。9 ページ、当協会におけるリスクへの対応のイメージを示している。リスクの特定・対策の策定から始まり、対策の実施、状況調査・対策の強化、対策の改善といったいわゆる PCDA サイクルを回していくというのが当協会の信頼回復に向けたイメージ。2021年2月の小林化工の事件以来、協会としては状況を踏まえながら、段階を踏んで信頼回復に向けて取り組んでいるところ。令和3年度は、協会として直ちに対応できることを実施し、会員会社においては、必要な体制づくりを行いながら、直ちに対応しなければならないことを実施した。令和4年度は会員会社における体制をさらに強化し、会員会社の責任において、取組を継続強化した。
- ・ 10 ページ目、令和4年度と5年度の主な取組を示している。協会としては引き続き、1 番目のコンプライアンス・ガバナンス・リスクマネジメントの強化として、経営トップ自らの製造現場訪問等による製造実態の把握の徹底や、経営者向けのコンプライア

ンス研修を通じ、コンプライアンス・ガバナンス・リスクマネジメントの意識づくりを、経営者から全従業員まで浸透させる取組を進めている。2番目の品質を最優先する体制の強化については、引き続き、製造販売承認書と製造実態の点検を行い、2023年度からはその他の項目についても整合性の点検等を計画したり、外部機関による製造所の管理体制の確認を進めている。3番目の安定確保への取組みに関しては、引き続き、在庫の放出、増産対応、生産能力の増強を行うとともに、毎月行われている供給状況調査への協力等において情報提供を行いながら、供給不安の解消に向けて活動している。4番目の積極的な情報の提供と開示については、当協会ホームページのコミュニケーションツールを活用しながら、ステークホルダーの方々や国民の皆様に対し、広く情報の発信に努めている。5番目のその他、協会としての活動の充実、国等との連携について、日薬連や国との連携を引き続き強化してまいりたい。

- ・協会としては、供給不安で皆様にご迷惑をおかけしている状況を1日でも早く改善できるよう努力しているので、今後ともご指導ご鞭撻をお願いしたい。

<意見・質疑応答>

岩田委員：臨床現場では非常に困っている。学校が始まり、これから小児の感染症が増えるものと思料。それに対して薬剤が非常に足りない状態が続いている。引き続き、安定供給に向けた取り組みをお願いしたい。

畑田委員：前回もお話したが、供給不安がどの品目でどういう理由で起きているのかを、日薬連が毎月形を変えてアンケート調査をしている。現在、アンケートの結果を分析し、国と協力しながら供給不安を解消しようとして具体的に動き出しているところ。今までの増産対応に対して、踏み込んだ対応を行っている状況であるため、今しばらくご迷惑をおかけすることをお詫びする。

野崎委員：我々も、流通に携わっている部分でご迷惑をおかけしているところ。なぜ供給不安が起こっているのか、今後の見通しはどうか、ということ具体的に情報提供いただきたいという御意見について、我々もメーカーと一緒に協力して情報提供を行いたいと思っているが、なかなか具体的な情報に乏しく、先生方への情報提供できていない現状がある。増産の計画についても、各メーカーで可能な範囲で実行してはいるが、まだ3割の医薬品において出荷に制限かかっている状況。今後、より具体的な情報が公表されると、それを踏まえて我々も先生方に情報提供できると思う。メーカーの方でも具体的な計画はあると思うので、そういったところをもう少し明らかにしていただきたい。

畑田委員：今の話は重要なことで、ジェネリック医薬品に関しては資料3-2の6ページの安定供給のところ、国の検討会において議論を深掘りしているところになるが、産業構造はどうなっているのか、少量多品目生産も一因と言われるが、何が原因で欠品につながっていくのか、有識者会議で原因を追究していただいて方向性が

示されたものに関して、今具体的に「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」において議論していただいている。ここで全ての産業構造をパッと変えることはできないが、施策や対策等については、10月頃にある程度議論をとりまとめて中医協に答申し、12月頃には方向性や対策をまとめる予定で、検討会が継続されていると伺っている。我々もデータの提供等、この検討会と一緒に安定供給に向けて取り組んでいる。検討会の内容については現時点ではこちらで報告することはできないが、当初より具体的に検討されている状況である。

以上