

令和6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6年9月3日（火）13時57分～15時07分

場 所：福岡県庁 行政特別西（特1）会議室

出席者：○委員10名（神村委員^{※1}、桑野委員^{※2}、大黒委員、高木委員^{※2}、田中委員、野崎委員、橋谷委員、長谷藤委員、古田委員、槇林委員）

※1 委員の互選により、会長に選出 ※2 委員の互選により、副会長に選出

○事務局4名（牧草薬務課長、久良木課長技術補佐、林監視係長、服部主任技師）

○オブザーバー（5名）

欠席者：○委員1名（志土地委員）

内 容

- (1) 令和5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6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
 - ・バイオシミラー（バイオ後続品）の使用促進について
- (3) その他
 - ・ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組について

議題1 令和5年度上半期ジェネリック医薬品流通実態調査の結果について

【神村会長】 まず、議題1、令和5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、資料1でございます。事務局から説明をお願いいたします。

【事務局】 事務局からの説明となります。本日はよろしく願いいたします。

では、配付しております資料1を御覧ください。

卸業者等を対象にしまして半年ごとに実施しておりますジェネリック医薬品の流通実態調査に関しまして、令和5年度下半期の結果を御報告いたします。

今回の調査につきましては、卸業者等13社から県内の医療機関及び薬局に販売されましたジェネリック医薬品の市場シェアを下グラフで示しておりますけれども、まず、赤の折れ線グラフの白抜きの四角マークのところになります。数量ベースで令和5年度下半期におきまして79.6%という結果になっております。前期と比べますと1.4ポイントの上昇となっているところでございます。

また、同じくグラフの赤色の白抜きの丸印になります。半期ごとの末月にあたりまして令和6年3月単月のみの結果となりますけれども、こちらは80.7%となっております。上半期の令和5年9月単月と比べますと1.9ポイントの上昇となっております。

また、同じくグラフの青色の丸印で示しておりますが、こちらは全国のデータになりますけれども、令和5年9月単月の結果としまして80.2%という結果が出ております。

今回の結果につきまして、令和5年度上半期と比べますと、数量シェアにつきまして若干

ですが増加している状況です。ジェネリック医薬品の供給が不安定な状況ではありますが、令和6年度3月単月で数量シェア目標値であります80%を達成するというところで、順調に推移している状況が確認できております。

以上で資料1の説明を終わります。

<意見・質疑応答>

【神村会長】 ありがとうございます。ただいまの説明に対しまして、何か御質問あるいは御意見がありましたらお願いいたします。

私も病院におりますけれども、病院もなかなかジェネリック医薬品が入ってこない品目がまだまだあるのでありますけど、高木先生、薬局のほうも状況は変わらないですか。

【高木副会長】 薬局も状況は変わらなくて、特に急性疾患と抗生物質を含めたところかなり困られている先生方が現在多いのかなということでは思っておりますけれども、何とか先生と相談しながらやりくりをやっていくしかない状況かなと今のところは思っております。

【神村会長】 そういう状況ですね、分かりました。ありがとうございます。

ほかにどなたか御意見、御質問はございませんでしょうか。

(「なし」の声あり)

【神村会長】 それでは、御承知いただいたということで、2に進みます。

議題2 令和6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

①子ども及びその保護者への啓発事業について

【神村会長】 それでは、次は議題2であります。

令和6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ということで、資料2であります。

まず1点目、子ども及びその保護者への啓発事業について。これも事務局から説明をお願いいたします。

【事務局】 事務局でございます。

議題2、1点目の子ども及びその保護者への啓発事業についてを御説明させていただきます。

お手元の資料2の3ページを御覧いただければと思います。

ジェネリック医薬品の使用割合につきましては、15歳未満のいわゆる子どもの世代で低いことが指摘されておりますので、この部分の底上げを行うべく、令和2年度より、ジェネリック医薬品への切替えによって100円以上の医療費削減が見込める15歳未満の子どもを対象としまして啓発用資材を送付するといった事業を実施してまいりました。令和2年度は福岡市及び北九州市にて実施しておりまして、令和3年度より県全域に対象を広げて実施しております。

直近の令和5年度ですが、国民健康保険団体連合会の被保険者のうち、県内15歳未満でありジェネリック医薬品への切替えで薬剤費を100円以上下げられる方がいらっしゃる御家庭を対象としまして、県から啓発用資材を直接配布するという事業を行いました。

対象者につきましては、データ提供に係る承諾を県内市町村へ御依頼し、承諾が得られた55市町村、計6,252名でした。対象者の抽出については、福岡県国民健康保険団体連合会の御協力の下で実施しております。

送付した啓発資材につきましては、4ページを御覧ください。

左側ですけれども、開くとA4サイズになります三つ折りのパンフレットと、健康保険証などに貼付可能なジェネリック医薬品希望シール計5種でございます。シールにつきましては、県内のスポーツチームでありますアビスパ福岡、ギラヴァンツ北九州、ソフトバンクホークスとコラボしたデザインのものもございます。

以上が本事業におけるこれまでの取組として御紹介させていただきました。

令和6年度も引き続き実施できればと考えておりましたが、抽出に御協力いただきました国民健康保険団体連合会様のシステムが改修されたこと伺いまして、15歳未満のいわゆる差額の対象者の抽出ができなくなってしまったということですか、健康保険証が本年の12月に新規発行を停止するといった状況の変化もございまして、事務局のほうで他の方法を検討いたしました。

6ページを御覧ください。令和6年度の事業内容を黄緑色の箇所にもとめております。

今年度は、県内の市町村における子ども医療証の新規発行時、例えばお子様が生まれたときなどが考えられますが、この際に啓発資材を併せて配布していただくことを考えております。

この子ども医療証につきましては、県内各市町村が実施しております子ども医療費支給事業におきまして全市町村で中学生またはそれ以上までを助成対象としておりますので、基本的に対象年齢を過ぎるまでずっとお持ちになるものでございます。

啓発資材については4ページで御紹介したのと同じものを使用することを考えておりましたが、配布部数につきましては、こちらもこういった事業に御協力の同意を得られました各市町村様に必要部数を確認の後、決定をする予定でございます。

資料2の御説明は以上です。このとおり実施してよろしいかどうかというところを御意見いただければと思います。

<意見・質疑応答>

【神村会長】 ありがとうございます。

ただいまの説明につきまして、御質問等がありましたらお願いいたします。

まず、令和5年度の事業で6,252名の方に資料を配布したということなんですけど、その結果の効果の検証というのはどこかでなさるのでしょうか。今、難しいのかもしれないと思いますけれども、何かお考えはありますでしょうか。

【事務局】 こちらの子ども向けの啓発事業におきましては、令和2年度に福岡市、北九州市で先行して実施しまして、令和3年度に県域に広げて実施した経緯がございます。

事業の効果につきましては、令和3年度に配布する段階で配布資料と併せてアンケート調査を実施しておりまして、その結果によりますと、この周知により見直すきっかけになったという形で、一定の効果は見られているという状況でございます。

ただ、昨年度配布した際にはそういったアンケート調査を実施していないところもございますので、昨年度の事業効果についての測定は難しい状況と考えております。

【神村会長】 分かりました。ありがとうございます。

そうしたら、今年度は何名ぐらいに配布することができそうですか。

【事務局】 事務局からお答えします。

あくまでも今年度は新たな取組という形で、これまでは県から直接、対象の御家庭に配布していたところですが、今回からは市町村の御協力をいただきながら配布を行う形での実施となります。

昨年度実施した際にも同意を得た市町村の御協力をいただきながら実施したという経緯もございますので、今年度、事業を実施するに当たりましては、今回の事業に賛同いただける市町村をまずは確認をさせていただき、その中で市町村から希望のあった数量をまとめてこちらのほうから配送させていただくということを考えておりますので、今のところ、どのぐらい市町村に御賛同いただけるのか、まだちょっと見込みまでは立っていない状況になっております。

【神村会長】 分かりました。ありがとうございます。

【事務局】 ただ、福岡市、北九州市の対象者が多いところについて、事前に確認しましたところ、両市ともに今回の事業については御賛同いただけるということでお話を聞いておりますので、一応その旨を併せてお伝えさせていただきます。

【神村会長】 分かりました。ありがとうございます。

ほかに何か御質問等はございませんでしょうか。どうぞ。お願いします。

【大黒委員】 令和6年度の事業については、そうすると新生児の方のみこれを配布するという形になるという理解でよろしいですか。

【事務局】 事務局からお答えさせていただきます。

まず、子ども医療証を配布する機会として、お子さんが生まれた段階でまず新規発行されるかと思いますが、あわせて市町村間の引っ越し等で転入されてきた場合についても子ども医療証の発行等の対象になるということであれば、そのタイミングで配布が可能かなということを考えております。

【大黒委員】 ありがとうございます。

【神村会長】 ほかにどなたかございませんでしょうか。

今年の12月で健康保険証の発行がなくなりますので、そうするともう紙媒体のものという子ども医療証ぐらいしかないのです、子どもさんが生まれたとき、それから転入してこ

られたとき、そういうタイミングで配布していく、啓発していくということですけど、この事業はよろしいでしょうか。お認めいただけますでしょうか。

(「異議なし」の声あり)

【神村会長】 ありがとうございます。

では、進めていただきますようお願いいたします。

②バイオシミラー（バイオ後続品）の利用促進について

【神村会長】 では、続きまして、今度は資料の3になります。資料3-1、3-2でありますけれども、バイオシミラーの使用促進についてということであります。

これも事務局からまず説明をお願いいたします。

【事務局】 事務局でございます。

議題2、2点目のバイオシミラー（バイオ後続品）の使用促進についてを御説明いたします。お配りしております資料の3-1、3-2、3-2別紙を基に御説明いたします。

初めに資料3-1を御覧ください。

まず、バイオシミラーにつきましては、いわゆる国内で承認されたバイオ医薬品と同等同質の有効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ございます。現在、20成分近くが承認をされているという状況でございます。

バイオ医薬品につきましては、いわゆるジェネリック医薬品のような化学合成品と比較して薬価が高額であるものが多く、それに伴いまして、先行バイオ医薬品とバイオシミラーの薬価差というのは大きくなる場合が多いとされております。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き換えることによる医療費適正化効果も大きいとされております。

スライドの2枚目、2ページを御覧ください。

バイオシミラーに関する本県の目標につきましては、厚生労働省の第4期医療費適正化基本方針において示された、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%以上にするといった目標を踏まえまして、2029年度、令和11年度にこの目標に到達しているという形をしております。

バイオシミラーの普及率に当たります置き換わった割合につきましては、緑色の四角にあります式のとおり、数量ベースで80%以上バイオシミラーに置き換わっている成分の数が分子に來まして、分母にはバイオシミラーの成分数で、バイオシミラーの全成分数の何%に当たるのかを計算をするという形になります。

また、下には、少し前のデータとなりますが、2021年度の本県のバイオシミラー普及率につきましては、全16成分中数量ベースで80%を達成した成分の数が3成分であったため、置き換わった割合は18.8%でございました。目標達成に向けてさらなる置き換えが必要となっております。

3ページを御覧ください。

本県におけるバイオシミラー使用促進に向けた取組について、令和5年度より御協議いただいておりますので、これまでにいただいた主な御意見をまとめております。

令和5年度第1回の本協議会では、バイオシミラーの使用促進に当たり、医療機関や薬局における課題ですとか効果的な取組について御協議いただきまして、処方医、特に非専門医の理解を得る必要があり、それにはメーカーからの情報提供が望ましいということですので、ジェネリック医薬品普及の取組と同様に患者向け啓発資材を作成してはどうかという御意見、そのほかバイオシミラーの特性を踏まえた正しい情報提供が必要である旨などを御意見いただきまして、行政として行います取組の第一歩といたしまして患者向け啓発資材の作成をしてはどうかと考えまして、第2回の協議会にて御提示をしております。

この第2回の協議会、前回ですけれども、患者向け啓発資材の大枠を提示しまして御意見をいただきました。主な御意見につきましてはこの3ページ目の下段にまとめてございますが、特段反対の御意見はございませんでしたので、本日の協議会ではその作成方法を具体化したものを御説明させていただきますので、こちらにつきまして御意見をいただきたいと考えております。

4ページを御覧ください。

これとは別に、本事業の詳細につきましては資料3-2に文書形式でも作成しておりますが、その概要をまとめたものが本スライドになります。ですのでまずは本スライドに沿って御説明をさせていただきます。

作成する啓発資材は2種類ございまして、B3サイズのポスターとリーフレットでございます。リーフレットについては、広げるとA4サイズになる巻三つ折り式を考えております。ポスターにつきましては、患者、一般の方向けにバイオシミラーに関する知識及び使用のメリットを端的に説明しましてバイオシミラーに関心を持ってもらうということを目的としたものでございます。リーフレットは、このポスターを見て興味を持った方向けに詳しい内容を案内するというものでございます。

これらの資材については、バイオシミラーについて広く知ってもらうために作成するものでございますので、対象年齢層は限定しないものとしております。

2番目の主な配布先及び配布方法につきまして、県内医療機関と薬局への配布を考えております。

お示ししております配布方法につきましては、令和3年度にジェネリック医薬品に係る高齢者向け啓発資材のデザインを新調した際の配布先を参考にしてございまして、県内医療機関については、九州厚生局のホームページに掲載されております保険医療機関の一覧にあります各病院、診療所へポスター1部、リーフレット5部ずつの直接配布を考えております。このように全医療機関へ送付することでよいか、また、ほかに適当な配布先、配布方法があれば御意見をいただきたいと存じます。

県内薬局への配布につきましては、地区薬剤師会を通じて各会員薬局へポスター1部、リーフレット25部ずつ配布してはどうかと考えております。薬局への配布方法についても、

このような形でよろしいか御意見をいただければと存じます。

3の作成方法及びスケジュールですが、訴求したい内容や記載すべき内容についてはこちらから提示をすることとして、資材のデザインのところについて、事業者に提案を募り、審査の上で決定をするという公募型プロポーザル方式にて実施することを考えております。提案の審査に当たっては、本協議会の委員の皆様は書面にて審査を依頼する予定でございます。

今後のスケジュールについては、別途、資料3-2にも記載してございますが、ただいま御説明しております事務局案に対していただいた御意見を踏まえまして、10月上旬に公募を開始し、11月上旬をめどに審査を御依頼させていただく予定でございます。その後、委託業者の決定など必要な手続を経て年明けに完成をし、今年度中の配布を予定しております。

資料3-1のスライドの5ページを御覧ください。

先ほどこちら側で提示すると申し上げました記載すべき項目を挙げております。

各項目の具体的な訴求事項の案につきましては資料3-2の別紙に記載しておりますので、資料3-2の別紙を御覧ください。

表題が「福岡県バイオ後続品使用促進啓発資材に係る制作条件(案)」となっております。

こちらの冒頭にはリーフレットの記載内容を載せておりますが、ここに登場します①、②などの番号は、裏面を見ていただきまして、裏面の上に図ということでリーフレットのイメージを載せてございますので、こちらの図の番号①、②等に対応しております。

なので、まずこの図を御覧いただければと思いますが、御覧のような巻三つ折り形式を想定しております、①の部分が見出しのページでございます。ここには表題ないしキャッチコピーが入ることになりますが、ここは事業者を考えていただくこととしております。また、福岡県のロゴマークもこちらに入れる予定でございます。

②が、裏表紙となりますが、ジェネリック医薬品の啓発資材と同じく、薬の使用方法や取り扱い方などに関する問合せ先としまして、福岡県薬剤師会様の薬事情報センターが運営されておりますくすりなんでもテレホンの電話番号を記載させていただくほか、バイオシミラーに関するより詳細な情報の入手先としまして厚生労働省などのURLを記載してはどうかと考えております。

そのほか③や①の裏など残りのページについては訴求事項を記載いただく予定としておりまして、デザインやアレンジ等については事業者に競っていただいております。

表面にお戻りください。

表面の4)にその訴求事項を具体的に記載しております。大まかにアからキの7項目を挙げておりまして、それぞれ括弧内が訴求事項でございます。これらにつきましては、啓発効果を高める観点から、事業者において内容を組み合わせるなどのアレンジも可能というこ

とで記載してございます。

それぞれ個別に見ていきたいと思いますが、まず、アのバイオシミラーとはどのような医薬品であるかについてといたしまして、バイオシミラーは生物の細胞などを使って製造されるバイオ医薬品の一種であり、先行バイオ医薬品の特許が切れた後に発売される、先行品と有効性、安全性が同等である医薬品（後続品）である旨を記載してはどうかと考えております。

イのジェネリック医薬品との違いについては、特許が切れた後に発売される医薬品ということではジェネリックと同様ですが、ジェネリック医薬品は化学反応により先発品と同じ有効成分を含むものであるのに対し、バイオシミラーは複雑なたんぱく質を有効成分とするものですので、先発品と全く同じものを作るのが困難であり、構造に僅かな違いがある旨、しかしながら、構造の違いがあってもより多くの試験を行い、高い類似性（同等性、同質性）が確認されたものである旨を訴求することを考えております。

ウの副作用についてですが、前述のとおり、構造に違いがあることで副作用が大きく異なるかもしれないと不安に思う方もいらっしゃるかもしれないということを考え、バイオシミラーも先行バイオ医薬品と副作用の種類や頻度が同等かを確認している旨を記載してはどうか、あわせて、バイオシミラーも副作用が発生した場合に備えた救済制度であります医薬品副作用被害救済制度の対象である旨を記載してはどうかと考えております。

エとしまして、バイオシミラーがどのような治療（病気）に使用されるかも記載してはどうかと考えております。バイオシミラーには糖尿病の治療に使用されるインスリン、がんやリウマチの治療に使われる抗体医薬品など様々な種類がある旨のほか、バイオ医薬品、バイオシミラーが治療に使われる病気の例示として、こちらの資料でお示ししたものを記載してはどうかと考えております。

続いて、オとしまして、バイオシミラーを使用するメリットについてを挙げております。先行バイオ医薬品と有効性、安全性が同等でありながら価格が約70%と安く使用することができるため、患者や家族の経済的負担の軽減や医療保険財政の改善への貢献が期待できる旨を書いてはどうかというもの。

カの留意点には、これまでの本協議会での御議論でも御意見をいただいたものが含まれておりますが、自己負担額が高くなり過ぎないようにする仕組み、いわゆる高額療養費制度や子ども医療費助成制度を利用している場合などでは自己負担額が必ずしも下がらない場合がある旨、先行バイオ医薬品が複数の効能、効果を持っている場合では、一部の適応症で特許が満了していないなどの事情によってバイオシミラーがその全ての効能、効果を持っているわけではないことがある旨を載せてはどうかと考えております。

最後はキですが、バイオシミラーに関心がある方は医師、薬剤師へ相談することという文言をつけてもらう予定です。

リーフレットに記載していただく文言は以上で、再度、裏面を御覧いただければと思います。

ポスターについても御説明いたします。

ポスターのデザイン、配色やイラストなどはリーフレットと同様としておりまして、記載内容はリーフレットの内容に準じるものとしております。具体的には、先ほど表面で御紹介しましたウとカ以外、つまり副作用と留意点以外の事項については言及をしたいと考えております。

また、リーフレットにも共通することですが、「バイオ医薬品」という用語ではなく「バイオシミラー」という表記を優先的に使用するというのも入れております。

長くなりましたが、訴求事項については以上です。

これまで文言ばかりでイメージが湧きにくい方もいらっしゃるかと思いますので、事務局ではほかの事例を調べまとめておりますので、資料3-1にお戻りいただき、7ページを御覧ください。

7ページにお示ししておりますのが、岩手県が作成されました一般向けの周知用のポスターでありまして、キャッチコピーは「選んでよかった！バイオシミラー。」となっております、バイオシミラーとはどのような医薬品かですとか、ジェネリック医薬品とはどう違うか、どんな治療に使われるのか、使うとどんなメリットがあるのかなどが書かれております。

8ページ目は茨城県のホームページに掲載されていた資料でございまして、「バイオシミラーに変更してみませんか」というメッセージが上のほうに来ております。

おめくりいただきまして、9ページ目は、厚生労働省のホームページに掲載されている一般向けのリーフレットでございます。こちらは平成31年に作られたものということで、少し前のものとはなります。

最後に、10ページ目、富山県が作成をした一般向けガイドブックでございます。こちらはバイオシミラーとジェネリック医薬品をセットで解説したものとなっております。

参考事例も以上でして、再度、この資料の5ページ目にお戻りください。

最後に、御議論いただきたいことを御説明させていただきます。

1点目としまして、資料3-2に詳細を記載しております作成目的等について、事務局案を作成しておりますので、御意見をいただきたいと存じます。

2点目として、さきにも触れましたけれども、配布先、配布方法につきまして、県内医療機関、薬局への配布を検討中でございますが、ほかの配布先、配布方法があれば御意見をいただきたいと存じます。

最後に、資料3-2の別紙で御説明いたしました啓発資材への記載内容や訴求事項について、事務局案に対する御意見をいただきたく存じます。

大変長くなりましたが、資料3関係の御説明は以上です。御意見のほどよろしく願いいたします。

<意見・質疑応答>

【神村会長】 ありがとうございます。

それでは、御提示いただきました論点につきまして一つ一つ議論してまいりたいと思えますけれども、まず、資料3-2ですけれども、作成目的等の事務局案が示されていますけれども、これについて何か御意見がある方がおられましたらお願いいたします。

どうぞ、お願いします。

【野崎委員】 この資材の条件もいろいろあるんですけど、自分たちも取扱いのメーカーが一つあるので販売会社としていろいろアプローチしたりしたんですけど、やっぱりバイオシミラーのメーカーのMRの数とか、そういったのが少ないのでなかなか医療機関にまでアプローチ、PRが広がらないなんかあるんですけど、そういった中でこの促進資材というのは非常に活用できると思うんですが、日本国内でもまだまだではあるんですが、各メーカー、世界各国でもメーカーはあると思うんですが、そういったところでの採用状況とか、使用状況、世界ではこれぐらい使われていますよとか世界ではこうですよとかいうふうな形でのアプローチ、アピールが何かできたらどうかなどは思うんですが、いかがでしょうか。

【神村会長】 いかがでしょうか。

今のところ、バイオ医薬品の生産金額がかなりの額ありますよね。開発されてくるお薬もほとんどがバイオ医薬品でして、バイオ医薬品はいずれはバイオシミラーに代わっていくわけなんですけれども、相当な金額が出ていますね。海外でも主流はバイオ医薬品という状況です。そういうのをリーフレット、パンフレットに載せられますでしょうかね。

【事務局】 事務局からになります。

世界の医薬品の売上げを見ていくと今ほとんどをバイオ医薬品が占めている状況でして、恐らく今後もバイオ医薬品が今までの低分子に代わっていく、引っ張っていく状況あるかと思えます。

今回はどちらかという医療機関の先生向けというよりは患者さん向けの資材という形で、昨年度に国の発表した資料だと今のバイオシミラーの認知度がまだ13%ということで、やっぱりジェネリック医薬品と比べてまだかなり認知度が低いという状況もございますので、まずはバイオシミラーの周知という形で今回のポスター、リーフレットの作成を意図しているところであります。

ですので、今回のポスターに世界各国での取扱状況を掲載するのはちょっと専門的な内容となる部分もありますので、委員の先生に個別に御意見を伺いながら、事務局の方で検討を進めさせていただけないかと思っております。

【野崎委員】 ありがとうございます。

【神村会長】 今回は患者を対象にしているという点では、次年度以降、医療従事者を対象にするときに今度はそういう情報なんかも入れるといいかもしれないですね。どうも貴重な御意見をありがとうございました。

ほかに何かございますでしょうか。

どうぞ、お願いします。

【長谷藤委員】 日本ジェネリック製薬協会の長谷藤です。

うちの協会ではバイオシミラーを扱っている会社が少ないのですが、私の個人的な意見として言わせていただきたいと思います。今のジェネリック医薬品との違いのところで「より多くの試験を行い……」と書いてあるんですけど、この部分は、バイオシミラーの場合は非臨床試験や先発と同等の臨床試験をやっているというのをちゃんと書いたほうが安心感があると思います。ジェネリックの試験と全然違うので、そこはもう少し丁寧に、これだけ厳しい試験をやって審査を通過しているというのが分かるようにした方がより安心感があると思います。

【事務局】 今の部分については、もう少し正確な形で伝わるように表記を考えたいと思います。貴重な意見をありがとうございます。

【神村会長】 ありがとうございます。

ほかにどうぞ御意見をお出しただければと思います。お願いいたします。

あ、お願いします、先生。

【桑野委員】 配布はパンフレットとポスターということなんですが、こういったものをホームページに載せたりしてダウンロードできるようにはされる予定なんですか。

【事務局】 御意見ありがとうございます。

そういった形ももちろん可能でございますので、こういったポスターとかリーフレットが完成した後に県のホームページに載せるということも検討してまいりたいと思います。

【桑野委員】 医療機関なんかはパンフレットは5部ということなので、足りなくなった場合はダウンロードして印刷して使えば便利かなと。

【神村会長】 貴重な御意見をありがとうございます。確かにそうですね。ダウンロードできたほうが良いと思います。

お願いします、高木先生。

【高木副会長】 先ほどちょっと言いかけたんですけども、配布方法のところ、多分、薬局のほうは以前からこういうふうな形で地区薬剤師会を通して会員薬局だけに別の分も含めて配布していたのかなと思うんですけども、できたら医療機関と同等で、非会員薬局も多くありますので、多くの薬局にやっぱり配ったほうが良いのかなとは思っていますので、九州厚生局の薬局のデータから拾ってもらえば全部分かると思いますので、そちらのほうを使っていただいて、よかったら同じように真っすぐ送っていただければありがたいかなと。最近、地区から配布するのに費用がかかって大変とえらい怒られるので、予算があることなのであれでしょうけれども、ぜひ検討いただければありがたいかなと思いますので、よろしく。配った分に関しては、会員のほうには全部、こういうことで周知のほうをよろしく願いますということでしたしますので、ぜひ配布のほうはそうようお願いできたらなと思います。

あと、ポスターのほうで、先ほど桑野先生からも出たんですけども、QRコード等もつけて、そこからでもいろいろ見れるとか、そういうこともぜひ考えていただいて、パンフレ

ットを見なくても、ポスターのQRコードからもパンフレットを見られるような形でもいいのでぜひ何か検討していただけたらありがたいかなと思っております。よろしく願いいたします。

【神村会長】 ぜひよろしく願いいたします。

【事務局】 事務局でございます。

貴重な御意見をありがとうございます。今いただいた御意見を踏まえまして、配布方法ですとか、載せ方の部分ですね、QRコードで読み取れるようにするとか、そういったところも取り組んでまいりたいと思います。

【神村会長】 ありがとうございます。

そうしましたら、資料3-2の別紙に出ていますけれども、アからキです、リーフレットなどに載せる項目あるいは内容につきまして御意見がある先生がおられましたらお願いいたします。先ほどイについてはもうちょっと丁寧に書いたほうがいいという御意見が出ていましたけど、そのほかに何かお気づきのことはありますでしょうか。

どうぞ、お願いします。

【大黒委員】 資料3-2の4) のカですか、この置き換えが進まない理由の一つは、やっぱり助成があっても変わらないというやつですよ。ここは細かくてちょっと見にくかったんですけど、茨城県でしたっけ、8ページの右側のほうに自分の負担は変わらないけど保険には好影響がありますみたいな書き方をしておりますよね。こっちの富山県のほうには、細かくてちょっと見つけ切れなかったんですけど、そういう御説明はなかったのかなと思ったんですけども、ここはどういう表現がいいのか分かりませんが、自分の負担だけじゃないみたいなニュアンスをどう表記したらいいのかなというところを感じましたけど。

それで、ちょっと補足すると、先ほど野崎さんがおっしゃられたのは、多分、海外のバイオシミラーへの置き換え率は、保険制度の違いもあって多分すごい高いと思うんですよ。だから、欧米では既に使われているということをお知らせするという意味ではあるのかなと思ったんですけどね。

【神村会長】 貴重な御意見をありがとうございます。

どうぞ、お願いします。

【事務局】 貴重な意見をありがとうございます。

確かに経済的な負担の軽減だけではなくて、先ほどの8ページ、茨城県が載せているとおり、医療保険財政への貢献というところもあるかと思っておりますので、ぜひその文言も今回、リーフレットの条件には加えさせていただきたいと思っております。

また、海外ではかなり普及が進んでいるというところもあれば参考情報になるかと思っておりますので、それについても、どこかの項目に追記できないかどうかというのを検討させていただきたいと思っております。

【大黒委員】 ありがとうございます。

【神村会長】 どうぞ、高木先生。

【高木副会長】 すみません、いろいろ言っていますが、併せて。

一般の人向けにするんだったら安心安全に使えるというのが一番みそかなと思うので、やっぱりそのところを、試験した上で安全に使えますよということをどこかに分かりやすくしっかり書いていただいたほうが変更する患者さんにとっては使いやすいのかなと思いますので、ぜひよろしくお願ひしたいなと。

これって、要は医療費が下がると結局は保険料に跳ね返ってくるんですね、本当は。それ、書いたら怒られるんですかね。本来、医療費が上がれば上がるほど結局は保険料が上がってくるということですよ。そういうところではやっぱり自分に利はありますよという部分を、あんまり真っすぐ書くと怒られるので、うまく書ければ、自分はこの負担であってもそういうふうなところでいろんな形で周りが助かるなというところが分かっていたらいいので、そういうこともちょっと考えて作っていただけたらありがたいかなと個人的には少し思っておりますので、ぜひよろしくお願ひします。

【神村会長】 お願ひします。どうぞ。

【橋谷委員】 この資料に関しましては、自分のほうも今、皆さんが御意見を出されたとおりでいいと思います。特に高木副会長が言われたQRコード、この部分はぜひ取り入れていただければと思います。

それと、ちょっと自分が思いましたのが、3-2の別紙のキのところに関心がある方は医師、薬剤師に相談することという記載があるんですけども、令和5年度の第2回協議会のほうで処方医にメリットとデメリットを明確に理解してもらう必要がある、非専門医でも分かるような情報提供をメーカーから行うことが望ましいとされていたんですけども、やはり児童の患者でバイオシミラーのほうに変えようと思って医師に相談しようとしても先生がそういった理解を示されていないということであればなかなか進まないのかなと思ひまして。こういった第2回の協議で出た、メーカーから行うことが望ましいという、これは今どのような状況になっているのでしょうか。

【事務局】 御意見ありがとうございます。

メーカーからのアクションという形でお話をいただいているところではあるのですが、先ほど御説明がありましたとおり、なかなかメーカー側のMRの数とかが足りていないというところもあって、現状、やはりそこがまだ不十分なところはあるのかなと考えております。現状、医薬品の供給不安もある中で、医療機関側へのアクションがなかなか行いづらい状況であるというところもありまして、今年度につきましては、まずは患者向けの啓発資料という形で検討させていただいております。

また、医薬品の供給状況の先も見据えながら、医療機関向けのアクションというのも今後検討を進めていきたいと考えている段階でございます。

【神村会長】 桑野先生、例えばバイオシミラーについての医科向けの研修会みたいなものを企画した場合、先生方は来られますものなんでしょうか。

【桑野委員】 やっぱりよく使っている薬とか興味のあるところだと行きたいなと思うんですけど、もともとバイオ医薬品のこういった開発メーカーというのはあんまりお医者さんのところを回らないというか、小さい規模のメーカーが多くてなかなかお医者さんに対する周知、その辺について余裕がないとかいうところが多いんでしょうか。世界的に見ると主にやっぱり外国で主導して開発されているとか、小さなメーカーとかで日本向けの資料が全然なかったり、それで、またこれはちょっと別問題ですけど、日本でも保険収載が遅くなったりというような話も聞いたりするので、メーカーの規模とか、そういうところもなかなかうまく周知が進まない理由かなとは考えています。

【神村会長】 ありがとうございます。次年度以降の課題ということで。

【橋谷委員】 分かりました。

【神村会長】 そのほか何か御意見はございませんでしょうか。よろしいでしょうか。大体出尽くしたようでございますけど。

(「なし」の声あり)

【神村会長】 そうしましたら、今日出た意見を参考にして、さらに御検討をお願いいたします。提案が出来上がったらまた我々に見せていただきますようお願いいたします。活発な御議論をありがとうございました。

議題3 その他

○ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組について

【神村会長】 では、最後に、議題の3、その他ですけれども、ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組についてということで、日本ジェネリック製薬協会の長谷藤委員より御説明をお願いいたします。

資料は4でございます。

【長谷藤委員】 お世話になっております。日本ジェネリック製薬協会（GE薬協）の渉外グループで活動させていただいております日新製薬株式会社の長谷藤と申します。

本日は貴重な時間をいただき、我々の取組について御説明させていただく機会をいただき誠にありがとうございます。

まず、説明の前に、医療機関の関係者の方や保険者の皆様をはじめとする関係各社の皆様に、医薬品の供給不安がまだ続いていることで多大なる御迷惑をおかけしていることをこの場をお借りしておわび申し上げます。

スライド2を御覧ください。

本年5月に、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の報告書が取りまとめられました。報告書で示された方向性に従って、GE薬協として安定供給に向けて大きく三つの取組を今検討しております。

並行して、今まで取り組んできていた法令遵守、品質確保、安定確保、情報提供等といった信頼回復に向けた事項を協会として取り上げ、ブラッシュアップしながらこの3年間、プ

プロジェクトに取り組んできております。その状況については、当協会のホームページで「ジェネリック医薬品に対する信頼回復に向けた当協会の取組について」にて情報提供を行っております。

本日は、GE薬協の安定供給に向けた取組と継続して取り組んでいる信頼回復に向けた取組について御報告をさせていただきます。

スライド3をお願いします。安定供給の状況を共有させていただきます。

スライド4を御覧ください。

こちらは日薬連で取りまとめてくれている7月時点の供給状況の概要になります。全品目では通常出荷以外は21.9%、後発品では通常出荷以外は29.4%であります。前月に比べ0.4%の改善が見られておりますが、依然多くの医薬品に供給不安が生じ、医療機関、薬局において必要な医薬品の入手が困難な状況が継続しております。

スライド5を御覧ください。

こちらは成分規格で見た供給状況ですけれども、7月調査の対象となっている全成分規格6,543のうち、同一成分内において全ての品目が通常出荷の成分規格数は4,802、73.4%となっております。

また、供給不安の成分規格において、通常出荷品目数の割合が半数を占める成分規格は611、9.3%となっております。これらの成分規格中には、当該成分規格の限定出荷品目の限定出荷を解除することで成分規格全体が通常出荷となる可能性がある成分規格がございます。

厚労省でも限定出荷されている品目がなぜ限定出荷できないのかについて一部取り上げて調査をして、その具体的な原因を把握して、それを解消するための取組が進められております。我々企業の増産も含め、厚労省とも協力し、限定出荷解除に向けて対応していきたいと思っております。

スライド6を御覧ください。

供給不安の解消に向けて、これまで我々各社、短期的には休日出勤や残業等による増産に向けた活動や製造の効率化に取り組んでおります。中長期的には設備投資や工場建設、余力を持った生産体制を構築するための活動も進めております。ここでは安定供給の確保に向けた我々GE薬協の取組を御紹介いたします。

スライド7を御覧ください。

企業情報の公表に対する取組でございます。

令和6年度薬価制度改革において、安定供給の観点から、後発品の安定供給が確保できる企業の考え方として、安定供給できる企業を評価する企業指標が試行的に導入されました。

その中でも、安定供給に必要な情報の可視化に関する事項につきましては、準備期間をいただきまして、本年6月30日までにGE薬協加盟企業29社は各企業のウェブサイトでの情報の公表を開始いたしました。

引き続き、医療現場の皆様や国民の皆様にとって有益な情報となるよう、公表内容や方法

について、業界としても積極的に検証作業に協力してまいりたいと思います。

スライド8を御覧ください。

供給不安がなかなか解消できないことから、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が発足し、安定供給に向けた問題解決に向けて様々な視点から有識者の方々の議論がなされ、本年5月に四つの対策の方向性が報告書内で取りまとめられました。1、製造管理・品質管理体制の確保、2、安定供給能力の確保、3、持続可能な産業構造、4、企業間の連携・協力の推進でございます。

スライド9を御覧ください。

先ほどのあり方検討会の報告書で示された方向性に従って、GE薬協として大きく三つのことに取り組んで参ります。

まず、一つ目としまして、安定供給責任者会議というのを立ち上げることを今検討しております。こちらは次のスライドで説明させていただきます。

また、二つ目としまして、各企業のクオリティカルチャー醸成に向けた人材育成及び定着のための取組の共有と研修により、会員企業の人員強化に取り組むたいと考えております。規則やルールを教育するにとどまらず、規則やルールを守る、改ざんや隠蔽を生まない文化の醸成、教育に取り組むものでございます。

三つ目としまして、業界再編の具体的な姿について、各企業の役割の明確化と強みの相互補完の観点からの調査、研究を進め、ジェネリック医薬品産業のあるべき姿について研究し、供給不安の抜本的な解消に努めてまいりたいと考えております。

スライド10を御覧ください。

安定供給責任者会議について説明いたします。

供給不安がここまで長引いている要因の一つとして、各社の情報共有がなされていなかったことがあると考えられます。これまで独占禁止法の懸念から業界団体主導の生産調整がなされておらず、各社がそれぞれで増産に取り組んでまいりました。今後は、厚生労働省の支援の下、公正取引委員会の見解を確認させていただきながら、独禁法に抵触しない範囲での企業情報共有を図り、不足している医薬品の効率的な生産ができる体制を構築してまいりたいと考えております。

例えば、A社がある品目について供給停止せざるを得ない状況となったときに、B、C、D、E社にその情報が展開され、各社がどれぐらい増産ができるかをA社に回答する仕組みを構築します。その増産量が必要量に満たないと予測される場合は、協会に加盟されていないF社、G社にも情報が展開される、こういった会議体をつくりたいと考えております。我々GE薬協としてできることから着実に実施してまいりたいと思います。

スライド11を御覧ください。

品質が担保され、有効で安全な医薬品を安心して使用いただくために、取り組んでおりますジェネリック医薬品に対する信頼回復に向けた取組は、当協会のホームページ上で情報提供を行っております。

スライド12を御覧ください。

先ほどのGE薬協で新たに取り組む安定供給責任者会議、クオリティカルチャー醸成に向けた人材育成は、それぞれⅢの安定確保への取組とⅡの品質を最優先する体制の強化に新たに今年、取組として追加し、この信頼性回復に向けた取組を進めていきたいと思っております。

令和6年度は、品質を最優先する体制の強化、3の安定確保への取組、この二つに重点を置いてそれぞれ取り組んでまいりたいと思っております。

また、現在、後発医薬品への信頼確保を図るため、製造方法及び試験方法の実態が承認書の内容等に即したものとなっているかの自主点検を10月までに実施することとなっております。こちらに関しても、GE薬協として期日までにしっかりと対応してまいりたいと思っております。

最後に、1日も早く安心して使用いただける医薬品の供給に向けてGE薬協も努力していきたいと思っておりますので、これからも御指導、御鞭撻のほどよろしくお願い申し上げます。

以上です。

【神村会長】 ありがとうございます。

何か御意見、御質問がありましたらお願いをいたします。

安定供給責任者会議、これは私、大変期待しているんですけども、いつぐらいまでに立ち上げるというか、スケジュールは立っているんでしょうか。

【長谷藤委員】 現在、厚労省とやり取りをしまして、独禁法の関係で公取といろいろやり取りしていただいて、スキームを最終化しているところでございます。それをもって会議を立ち上げたいと思っております、10月ぐらいに立ち上げられると考えております。

【神村会長】 なるほど。分かりました。

では、次回2回目の協議会の頃にはどういう議論をしているというお話なんかを聞かせていただけるかもしれませんね。

【長谷藤委員】 そうですね。次回は来年2月くらいでしょうか。

【神村会長】 ええ、2月、それくらいですね。

【長谷藤委員】 何回か多分やっていると思うので、どのような議論をしているかはご報告できると思います。その効果の検証ももしかしたらできるかもしれませんが、どのぐらいこの安定供給責任者会議が効果があるかというのは実施してみないと分からないところもあります。

【神村会長】 分かりました。

【長谷藤委員】 ありがとうございます。

【神村会長】 ありがとうございます。ほかにどなたか御意見はございませんでしょうか。

(「なし」の声あり)

【神村会長】 それでは、御承知いただいたということでよろしいでしょうか。

(「異議なし」の声あり)

【神村会長】 そうしましたら、本日予定されていた議題は以上ですけれども、全体を通して何か御意見、御質問、あるいは感想でも結構です、今日は初めての会合ですのでぜひ一言は話をして帰っていただければと思うんですが。

それでは、申し訳ありません、後期高齢者医療広域連合の田中先生、感想でも結構ですから、何か一言お願いいたします。

【田中委員】 後期高齢者医療広域連合、田中です。

御指名していただいて、私のほうは今年着任したばかりで制度の状況はよく分かってないところもあるんですけれども、ジェネリック医薬品の普及率については、後期高齢者医療広域連合のほうは目標の8割を今年度達成いたしまして一定、効果を見られているというところで、今後、国の動向としては効果額といったところのほうの割合を上げていくという方向に転換していきそうなので、国の動向を見ながら方向性を検討していきたいと思っています。

今後の供給体制については、先ほどジェネリック協会のほうから御説明いただいて、安定に向けて取り組んでいただいているということなので、今後、普及率についてはどんどん向上していく見込みが立ってくるのかなというところで安心したところではございます。

本日は本当にいろいろお話が聞けて大変参考になってありがたいと思っています。また次回を楽しみにさせていただきたいと思っております。

【神村会長】 ありがとうございます。

そうしましたら、全国健康保険協会福岡支部の古田先生、感想でもいいし、何でも結構ですから、一言お願いいたします。

【古田委員】 バイオシミラーについて、協会本部としても来年度以降、啓発を進めたいという意向を持っておりまして、私ども福岡支部も本年度、パイロット事業としての支部に選ばれているところでございます。今後、バイオシミラーについてはまずは情報収集からということで現状を聞いていく、下期に向けて実施していくということになっておりますので、次回以降、何か報告できることがあればそのときにでもお話しできればと思っていますので、よろしくをお願いいたします。

ありがとうございました。

【神村会長】 ありがとうございました。

では最後に、福岡県病院薬剤師会、榎林先生、お願いいたします。

【榎林委員】 今の病院の現状をちょっとお伝えいたしますと、ちょうど8月20日にインシュリンのリスプロBSのほうが出荷限定ということでお知らせが来ました。理由としましては、会社のほうが予想を上回る需要があったためということでありました。今現在、BS製品、バイオシミラー2品目を当院でも購入できない状況になっております。新規の方には今から処方控えてくれというお知らせもございましたので、そういったところがちょっと心配なところではありますけれども、今日ございましたように、一般市民の方への新

しい啓発ポスター——今日、後発のポスターを作成したときのことを懐かしく思い出しまして、いろんな意見を言わせていただいたんですが、やはりこういったところから徐々に一般市民の方に啓発活動を進めまして、知っていただいた上で、また医療機関でもその頃には十分な数の供給がされていると思っておりますので、またこのポスターとリーフレットの作成には御協力させていただきたいと思っておりますので、よろしく願いいたします。

【神村会長】 ありがとうございます。

では、ほかの先生方、何か言い残したことはございませんでしょうか。言いたいことは全部言われましたでしょうか。

(「なし」の声あり)

【神村会長】 それでは、事務局のほうから追加で何かございますでしょうか。

【事務局】 特にないです。

【神村会長】 それでは、以上をもちまして本日の協議会は終了させていただきます。

本日は熱心な御協議をいただきまして、また議事の進行に御協力いただきましてありがとうございました。

それでは、事務局へお返しいたします。

【事務局】 神村会長、ありがとうございます。

委員の皆様方におかれましては、貴重な御意見を賜りありがとうございました。本日の議論を踏まえまして事業を進めてまいりたいと思います。

次回の協議会開催につきましては、また後日、日程調整の上、御案内をさせていただきますと思います。

それでは、これもちまして、令和6年度第1回福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会を終了させていただきます。皆様、お疲れさまでした。

以上