

## 令和7年度第2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8年2月16日（月）14時00分～15時15分

場 所：福岡県庁 行政特別棟（特9）会議室

出席者：○委員10名（神村会長、桑野副会長、小玉委員、志土地委員、高橋委員、竹野副会長、田中委員、橋谷委員、古田委員、槇林委員）

○事務局3名（久良木課長技術補佐、石川監視係長、西村技術主査）

○オブザーバー（日本バイオシミラー協議会 永井開発・薬事検討委員会委員長、福岡県保健環境研究所 西研究員、他4名）

### 内 容

- (1) 令和7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
- (2) 令和7年度の事業の実施報告及び次年度の事業案について
  - ・子ども及びその保護者へのジェネリック医薬品啓発事業について
  - ・バイオシミラー使用促進啓発のための取組について
  - ・レセプト分析について
  - ・次年度の事業スケジュール
- (3) 各団体からの報告
  - ・全国健康保険協会におけるバイオシミラー使用促進事業について
  - ・ジェネリック医薬品の信頼回復・安定供給に向けた取組について
- (4) その他
  - ・一般社団法人日本バイオシミラー協議会における取組状況

### 議題1 令和7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

#### 【事務局】

資料1を御覧ください。県内の卸売業者等を対象に半年ごと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まして、令和7年度上半期の結果を御報告いたします。

卸業者等13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になります。数量ベースで、令和7年度上半期において84.1%となっており、前期と比べ0.3ポイント減少しております。

また、白抜き丸印ですが半期の末月である令和7年9月時点の結果は84.0%で、令和7年3月と比べると1.2ポイント減少しております。

また、青丸は全国のデータを示しております。こちらの傾向を確認しますと、令和7年9月時点で88.8%となっており、前回、令和6年と比べると3.8ポイント上昇しております。こちらのデータは、昨年12月3日に中医協で公表された令和7年薬価調査の速報値として示された数値になります。中医協では、数量シェアの拡大は選定療養の影響が大きいという発言がなされておりました。

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】

ただいまの説明につきまして、何か御質問等はございますでしょうか。特にございませんでしょうか。特に御意見ないようですので、御承知いただいたということで、次に参ります。

## 議題2 令和7年度の事業の実施報告及び次年度の事業案について

【事務局】

資料2-1に基づき令和7年度の事業の実施報告及び令和8年度の事業案について、事務局より御説明いたします。その後、資料の2-2に基づいてレセプト分析について、経過等を福岡県保健環境研究所の西研究員より御報告いたします。

まず、子ども及びその保護者へのジェネリック医薬品啓発事業についてです。子どもの世代ではジェネリック医薬品の普及率が低いことが指摘されていることから、その底上げを図るべく、令和2年度よりシールを送付する事業を実施してまいりました。昨年度以降は、啓発対象者の拡大という観点から「子ども医療証」などに貼付可能なシールを作成し、対象者に配布しています。

P3のスライドを御覧ください。子ども及びその保護者への啓発資材として送付しているのは、左側の4番の啓発パンフレット1種とスポーツ団体とのコラボレーションを含むジェネリック医薬品希望シール5種類です。これらを協力していただける県内市町村に配布し、こちらから希望数量を送付し、配布していただいております。

今年度は県内60自治体のうち51自治体に対して、文言を一部修正したものを送付する予定です。具体的には、健康保険証のみ保持し、マイナ保険証の利用登録をしていない方及びマイナンバーカードをお持ちでない方に対しても、昨年までに送付された資格確認書などにも貼付できるよう修正を加えております。

下のスライドです。啓発用リーフレットは3万6,000部強、ジェネリック医薬品希望シールは4万9,000部強を送付予定としております。なお、このうちリーフレットに関しましては、昨年度中に送付した分で追加送付要望のあった500部を含みます。送付しない9自治体に関しましても、昨年度送付した分の余りを活用するなどの利用によるものであり、配布について特段大きな支障があるとは伺っておりません。

それでは、次のスライド、バイオシミラー使用促進のための取組について御説明します。下の6ページのスライドにお進みください。昨年度、公募型プロポーザル方式でポスターとリーフレットを作成いたしました。この協議会においても、委員の皆様を選考委員として御参加いただき作成したものです。今年度は昨年度作成したものを活用して送付し、需要調査を行うこととしています。医療機関等の規模によるかと思いますが、規模の大きいところでは年間数百程度の資材を活用すると伺っております。

次のP7のスライドに移ります。その他の啓発活動として、全国健康保険協会福岡支部様と本県の共催においてバイオシミラー普及に関するセミナーを実施いたしました。詳細に関しましては後ほど全国健康保険協会福岡支部より御説明いただく予定ですが、こちらにお示しする日時と場所にて56名の方に参加いただき、福岡大学病院の兼重教授より御講演をいただきました。

その下のスライドにおいて、受講された医師や薬剤師からの啓発資材に関するアンケート結果を抜粋してお示ししております。リーフレットやチラシ等の啓発資材への期待が寄せられる一方で、現在活用していないという回答が最も多数を占めました。これについては、参加者の所属する医療機関においてバイオシミラーをまだ使用していない、あるいは実際に活用せずとも既にバイオシミラーの使用を開始されている、つまり導入時点で既にバイオシミラーの処方を行っており、説明の必要がないなどの理由が考えられます。また、バイオシミラーの説明時にあるとよいものとして、リーフレットやチラシ、または動画コンテンツなど、いずれの形であってもニーズが存在するということが考えられます。今後ともこちらについては検討を進めてまいりたいと思います。

それでは、次のスライドP9の病院訪問活動についてです。こちらの病院訪問に関しましても協会けんぽ福岡支部様との同行訪問を行っており、昨年度同様、今年も実施中です。好事例や啓発活動の参考となる情報を得ることが現在のところできております。

また、参考までに、余白部分に令和6年から開始されたバイオ後続品使用体制加算（入院初日）に関して示しております。施設基準に関しては左側、厚生労働省の資料を示しております。右側のグラフは県内の算定状況で、今年1月1日時点で27件の施設が算定しています。比較的少数の病床から大規模病院まで算定している状況です。しかし、病院ごとに扱うバイオ医薬品の有無は不明なものの、県内の病院が448施設であることを考えるとまだまだ少数とも考えられます。

次のスライドに移ります。令和8年度は、これまで実施した基本的な事業を継続して行ってまいりたいと考えています。まず、子ども及びその保護者へのジェネリック医薬品啓発事業について、市町村を通じた出生数及び転入者数から、毎年3万人以上が配布対象となり、一部の自治体からは追加配布要望などもいただけている状況ですので、継続して実施したいと考えています。次に、バイオシミラー使用促進のための取組について、啓発資材の配布などを継続したいと考えています。並行して、先進的な取組を行う病院やメーカー等の情報収集を行い、新たな施策の検討を行っていきたいと思います。また、レセプトデータの利活用については、後ほど西研究員のほうから御説明いたしますが、昨年開始した分析を継続して実施することとし、この協議会においても適宜その結果を報告し、本県の施策への活用を検討したいと考えています。次のスライドでは、先ほどの内容を表にしております。

それでは、ここで、資料2-2に基づき、本県の保健環境研究所管理部情報企画管理課、西研究員より、本年開始したレセプト分析について、その方法などを御説明いただきたいと思います。西研究員、よろしく願いいたします。

【福岡県保健環境研究所 西研究員】

保健環境研究所企画情報管理課の西と申します。資料2-2に基づいて、ジェネリック医薬品、バイオシミラーの促進策に資する普及率等の分析について説明させていただきます。

1枚目の下段、概要についてです。厚生労働省から出されております各先発医薬品の後発医薬品の有無に関する情報を用いてマスタデータを作成し、KDBから出力した国保、後期高齢者のレセプトデータを地域別・薬効分類別等で集計し、シェアを計算したのになります。

それから、細かい分析を特定の薬効で行いたいということでしたので、ARB、PPI、P-CABなどに関しては、別途マスタや条件等を追加して行っていく予定です。

先ほどありました長期収載品の選定療養化前後の分析も行っていこうと考えています。

次のスライド、上の段です。使用データに関しては、先ほど口頭で説明しましたが、期間としては3年度分です。2022年の4月から2025年3月までの医療レセプトになります。レセプトの本体、台帳の情報、傷病名です。傷病名に関しては一部の分析でしか使わないですけど、コアとなるのは、医療摘要というところに医薬品の情報が入っておりますので、そちらを集計しております。

下段です。マスタに関しても年度途中で収載、廃止等がありますので、こちらについても補完しております。後発医薬品の定義に関しては、厚労省の情報の中で1、2、3と分かれておまして、後発医薬品はないもの、それから、あるもののうち同額または薬価が高いものに関しては星印がついています。下段の式です。数量シェア、それから金額シェアについて、調剤時点の薬価を用いて算出したのになります。削減効果額の式です。削減効果額に関しては、医薬品のコードの中で薬効、剤形、投与区分、それから、数量に関わるころまで、9桁目まで一致するものを切替え可能なものとして算出可能マスタを作成しております。

次のページ、ジェネリック医薬品の特定薬効の分類について説明させていただきます。

ARB、PPI、P-CABに関しては、もう少し細かい分析をとということになりますので、病名のあるもの、P-CABのボノプラザンに関しては、重症度が分からないGERDの患者が入るので、食道炎を伴う胃食道逆流症というコードがついているものを除外して分析していきます。ジェネリックに関しての説明は以上になります。

続いて、バイオシミラーに関しては、めくっていただいて、次の概要のところです。こちらに関しては厚生労働省のマスタ情報のようなものがないため、国衛研のバイオ後続品のマニュアルからマスタを作成し、集計、分析するという形になります。

使用データに関しては、先ほどとほぼ同様です。ジェネリックのところの説明が抜けていましたけど、年度途中で収載されたものに関しては、その月以降の集計としております。

最後のページです。バイオシミラーの分析に関してはマスタ情報がないため、まず、先ほどのジェネリックの分析と同様に後発品であるかどうかで判定し、先行品にのみあるものに関しては集計対象から除外しています。なお、バイオセム、オーソライズドジェネリック

クは、協和キリンフロンティアのものだけ後続品に含めています。

バイオシミラーのマスタに関しては、ジェネリックのマスタほどきれいに情報がそろっておりません。こちらにも医薬品コードでしたので、目視で先行品と規格・容量が一致しないものは除外して、集計可能な形にしています。例としては、ミリオペンHD、ボディーポッド等、それから、注射液で、瓶のものがないものに関しては切り替えられないということで除外しております。その他に、一部の濃度が異なる後続品のうち、同一含有量・規格のものが先行品に存在しないものについても除外します。ソマトロピンの後続品に関しては先行品と規格・容量等がすべて異なり、単純に切替えが可能なものはないため、除外とさせていただきますと考えております。

分析の概要、それから検討中の項目については以上になります。

#### <意見・質疑応答>

##### 【神村会長】

どうもありがとうございました。令和7年度の事業報告、それからジェネリック医薬品、バイオシミラーについての普及率の分析を始めますということですが、この普及率の分析は、来年の令和8年度の第2回の協議会で御報告いただけるということでしょうか。

##### 【事務局】

先ほどの分析に関しましては、実は西研究員のほうで既に分析が進行していますが、その進捗から、第1回もしくは第2回で御報告できればと思っております。

##### 【神村会長】

ありがとうございます。

ほかにどなたか御質問ございませんでしょうか。特に御発言がないようですので、御承知いただいたということで、次に参ります。

#### 議題3 その他

##### ○全国健康保険協会におけるバイオシミラー使用促進事業について

##### 【古田委員】

協会けんぽの古田でございます。よろしく申し上げます。

資料3です。表紙に青い鳥が3羽飛んでるような、協会けんぽと書いてあるものになります。協会けんぽは新しいロゴを作りまして、鳥が3羽飛んでいるようなものを1月中旬から使い始めております。広報や周知事項があれば、こういったものでしていこうということで新しく作りましたので、見慣れないと思えますけれども、どうぞよろしく申し上げます。

では、1枚めくっていただいて、今日はセミナーの開催結果、福岡支部についての分析、バイオシミラー使用促進事業についての3点について御報告させていただきます。

まず、右下に2と書いてある2ページをよろしく申し上げます。

セミナーの開催結果です。チラシを右のほうに載せていますけれども、こういうチラシで

応募をかけましてセミナーを開催いたしました。福岡県さんとの共催で、医師・薬剤師を対象としたバイオシミラー普及に関するセミナーを開催しております。福岡大学病院薬剤部の兼重晋先生に「バイオシミラーの推進における地域連携の重要性」について御講演いただいております。当日は医師、薬剤師、医療機関関係者など56名に参加いただいております。会場が17名、ウェブが39名という内訳になります。福岡県医師会、福岡県薬剤師会、福岡県病院協会、福岡県病院薬剤師会に御後援をいただきました。この場を借りて御礼を述べさせていただきます。ありがとうございました。

めくってもらって、3ページになります。アンケートを取りましたので、アンケート結果を3ページ以降に載せております。3ページは、参加者の3割は病院や薬局の薬剤師、次いで医薬品メーカーの方にも多く御参加いただいております。それから、参加のきっかけです。内容や講師に興味があったことが多かったです。配信をやっていた中、会場に直接来られた理由として、会場の様子が見たいという方も多かったようです。

続いて、4ページになります。セミナーを知ったきっかけです。協会けんぽからの案内ということになります。医療機関であったり、大学の薬剤部であったり、薬剤師会、薬局等に文書で御案内をしましたので、その結果かなと思います。講演は、全ての方から「参考になった」「やや参考になった」という感想をいただいております、ディスカッションも大筋の方から同様の回答をいただいております。

めくっていただいて、5ページになります。行政やメーカーが作成した啓発資材の使用状況についてです。半数くらいの方から活用したことがあるとの回答をいただいております。

啓発資材としてあるとよいものとしては、イラストの豊富なリーフレットやチラシが求められている状況です。

6ページにいけますが、ここまでがセミナーの結果報告となります。このページの説明は割愛しますので、時間があるときにでも御覧いただければと思います。

めくっていただいて、7ページでございます。ここから福岡支部についての分析ということで、直近のバイオシミラーの使用状況の報告をさせていただきます。ページ最下部に記載しているとおり、2025年7月から2025年9月のレセプトデータを集計したものととなります。このグラフは都道府県別のバイオシミラーの使用状況を載せておりまして、福岡県は上のほうの赤枠で囲んでいるところになります。中央の灰色がバイオシミラーの使用成分数、そのうち8割達成している成分数が隣の緑色のグラフとなります。福岡県だと17成分の採用があり、そのうちの7成分が8割を達成しており、8割達成割合は41.2%という見方になります。ちょっと薄いですが、縦の赤線が入っていると思います。これが全国平均で35.3%。福岡県は全国と比べるとバイオシミラーの使用が進んでいるというふうに見てとれます。

8ページです。右側が福岡県内の二次医療圏ごとのバイオシミラーの使用割合に係るバブルチャートです。縦軸に薬剤の金額割合、横軸に数量割合、円の大きさがバイオ医薬品の総薬剤費となっております。福岡・糸島地区や北九州地区及び久留米地区の割合が大きく

なっております。二次医療圏別で見ると、右上の緑の丸——筑紫地区になりますが、薬剤費及び使用料ともに割合が高くなっている。左下の青の小さな点ですけれども、朝倉地区、それからちょっと上の茶色の丸の北九州地区が比較的低くなっております。

めくっていただいて、9ページになります。

福岡県の17成分それぞれの成分別使用状況を載せております。青色がバイオシミラーの割合、ピンク色がバイオ先行品の割合、赤い点が全国平均の数量割合を示しています。成分名を黄色マーカーしているものについては、前回から使用割合が進んでいるものとなります。

10ページは、前回9月の協議会で報告した令和7年2月の使用状況を参考として載せております。

めくっていただいて、最後の11ページになります。協会けんぽにおけるバイオシミラー使用促進事業について書いておりますが、令和7年度、今年度については、先ほど報告したセミナーを開催しました。それから、患者向けポスターも作成して、医療機関へ配布しております。右のほうに「バイオシミラー」ということでポスターの縮小版を載せておりますが、これを医療機関へ配布しております。それから、福岡県薬務課さんに同行いただきまして医療機関訪問を実施しております。まだ現在訪問中ですので、引き続き7年度はあと幾つか回る予定としております。

8年度の予定でございます。記載しておりますように、医療機関向けセミナー、それから患者向け説明用リーフレットの作成、それから医療機関訪問等を予定しております。

私からは以上でございます。ありがとうございました。

#### <意見・質疑応答>

##### 【神村会長】

ありがとうございました。今、医療機関訪問を実施中ということですが、どのような医療機関を訪問しておられますか。例えばバイオシミラーをよく導入している医療機関を回っているとか、あるいはバイオシミラーがまだ導入されていない医療機関を回っているとか、お答えできる範囲で結構ですから、教えていただけませんか。

##### 【古田委員】

全部まだアポも取れていないので、現在連絡をしているところは、既にバイオシミラーを使ってあるところが多いです。

##### 【神村会長】

ありがとうございました。

##### 【竹野副会長】

薬剤師会の竹野です。

資料5ページの「啓発資材を活用していますか」という御質問で、20件も活用していないと。もったいないなというイメージです。リーフレット以外に、最近、薬剤師会ではSN

Sを活用したり、ポスターではなく、データをそのままいただいて、デジタルサイネージとして見せています。よろしければ、そういったものも御用意いただければなと思っております。

【古田委員】

今後こういったものを作るかはこれからの検討になりますので、御意見として承りまして、ぜひ検討させていただければと思います。ありがとうございます。

【事務局】

先ほどの竹野委員のデジタルサイネージ関係は私どももすごく興味があるのですが、県薬剤師会のデジタルサイネージの方法は、どのような方式で、どんなタイミングで行われているものになるでしょうか。

【竹野副会長】

当会には広報委員会というものがございまして、その方たちが一生懸命、SNSをアップしています。薬局にも、デジタルデータをそのまま送信して共有してもらっています。

【事務局】

ありがとうございます。そうすると、窓口としては県薬さんの広報委員会さんなどと御相談で、先ほどの話だと多分、動画データとかも含めて、薬局さんとかで活用できるようなものが使えるということですね。

【竹野副会長】

患者さんに1枚ずつお配りするのには、今の業務上なかなか厳しいところがございますので、待合室で待っている患者さんに見てもらおうと、何度も何度も繰り返し出てくるので、自然と頭に入ってくるのではないかなという気はします。

【事務局】

ありがとうございます。もう1点、事務局から協会けんぽ様のほうにお尋ねしたいことがございます。来年度、患者向け説明用リーフレットの作成を予定されているということで、ポスターに続けてかと思えますけれども、これは、福岡支部において作られるのでしょうか。それとも、全国で統一した資材を作成され、それを支部において一部改変されて配布という形でしょうか。

【古田委員】

今のところは福岡支部でつくろうと思っています。

【事務局】

分かりました。ありがとうございます。

【神村会長】 そのほか御質問あるいは御発言のある先生はおられますでしょうか。よろしいでしょうか。そうしましたら、御承知いただいたということで、次に参ります。

○ジェネリック医薬品の信頼回復・安定供給に向けた取組について

【高橋委員】

日本ジェネリック製薬協会の渉外グループの高橋と申します。前任の長谷藤の後任として12月からGE薬協の渉外を担当させていただくことになりました。今後ともよろしくお願ひいたします。

本協議会において、私どもGE薬協の取組について説明させていただく機会をいただきまして誠にありがとうございます。昨年9月に本協議会で長谷藤がお話しした内容のリマインドとなりますが、本日はジェネリック医薬品の信頼回復・安定供給に向けた取組について御説明させていただきます。

次のページをお願いいたします。本日のアジェンダです。信頼回復に向けた取組、医薬品の供給状況、安定供給に向けた取組の3項目について、順次、御説明させていただきます。

次のページをお願いいたします。まず、信頼回復に向けた取組について説明させていただきます。

次のページをお願いいたします。2020年、令和2年に発生しました会員企業における不適正事案を受けまして、令和2年度よりGE薬協では、ジェネリック医薬品に対する信頼回復に向けて、一つ目がコンプライアンス・ガバナンス・リスクマネジメントの強化、二つ目が品質を最優先する体制の強化、三つ目が安定確保への取組、四つ目が積極的な情報の提供と開示、五つ目がその他、協会としての活動の充実、国等との連携のこの5項目について継続的に取り組んでまいりました。

令和2年度より実施してまいりました信頼回復に向けたこれらの取組については、令和6年度までを一つの区切りといたしまして、次のページ、お願いいたします。令和7年度以降は、一昨年9月に厚生労働省により策定されました「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」——以下、新ロードマップとさせていただきますが、これを基本とした当協会の取組に移行しました。

次のページをお願いします。5ページと6ページに、新ロードマップに求められている企業・業界団体の取組に従った当協会の8項目の取組をお示ししています。品質に関する点検といたしましては、薬制・品質委員会を中心に、自主点検結果の適切な公表・報告と再発防止に向けた取組を進めております。GE薬協特設サイトでの信頼回復に向けた取組の掲載といたしましては、信頼性向上プロジェクト常任委員会を中心に、GE薬協の取組に関する情報等の公開を積極的に行っております。GE薬協のガバナンスの強化といたしましては、品質委員会の中に新たに教育研修部会、それから倫理委員会を新設いたしまして、この二つの委員会を中心に、クオリティーカルチャーの醸成に向けた取組を継続するとともに、会員各社の教育担当者の育成、それから経営者を含む会員会社のコンプライアンス・ガバナンスの強化活動に取り組んでおります。四つ目の国の文献調査への協力及び文献での指摘に対する対応については、信頼性向上プロジェクト文献調査チームがジェネリック医薬品、それからバイオシミラー品質情報検討会における文献調査に引き続き協力しております。

次のページをお願いいたします。先に6番目のほうを説明させていただきます。安定供給責任者会議の設置についてです。新たに安定供給責任者会議を設置いたしまして、製品の安

定供給に関わる会員各社の好事例の共有、それから供給不安の解消に向けた取組をこの責任者会議を中心にして進めております。5番目の安定供給マニュアルの作成・運用といたしましては、新しく新設しました安定供給責任者会議にて会員会社の作成状況、それから運用状況のモニタリングを年度ごとに実施しております。安定供給確保に係るマネジメントシステムによる対応といたしましては、安定供給責任者会議にて、国より策定された安定供給確保に関わるマネジメントシステムに従いまして、会員各社が求められる役割を担ってまいります。広報委員会、それから政策実務委員会の渉外グループを中心に、医療関係者、それから保険者及び国民向けのセミナーを実施しまして、ジェネリック医薬品の理解促進を進めているところです。以上が新ロードマップに従った取組状況になります。今後もGE薬協の各委員会活動を通しまして、しっかりとこれらに取組んでまいります。

次のページをお願いいたします。また、GE薬協としては、令和2年度より取り組んでおります信頼回復に向けた1から3の活動について、25年度以降も各担当委員会の活動を通して継続して取り組んでまいります。

次のページをお願いいたします。これらの取組については、取組項目ごとにガントチャートでフォローアップを実施しております。取組の課題についてもGE薬協内で共有いたしまして、必要があれば解決策を議論しております。これらの取組につきましては、GE薬協の重点施策として令和7年度以降も実施してまいります。信頼回復に向けた取組については以上でございます。

次のページをお願いいたします。次に、医薬品の供給状況について説明させていただきます。11ページに医薬品の通常出荷及び通常出荷以外の構成比の推移をお示ししました。24年3月の日薬連の調査における後発品の通常出荷以外が32.1%であったのに対して、生産の効率化、生産設備の増強、それから設備投資の前倒しなどに努めまして、25年の6月では18.9%と約13%改善しております。しかし、原因はいろいろありますけれども、まだ18.9%が通常出荷できていない状況でございます。GE薬協といたしましても、さらなる限定出荷解除に向けて積極的に取り組んでまいります。

次のページをお願いいたします。3番目といたしまして、安定供給に向けた取組について説明させていただきます。

次のページをお願いいたします。厚生労働省が行いました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きまして、後発品産業特有の産業構造の解消が求められました。一つ目が、それぞれの企業において医薬品を安定的に供給できる体制が保たれるとともに、産業全体として必要に応じて増産を行う余力のある体制が確保できていること、二つ目が、全ての企業において製造管理・品質管理体制が整っていること、三つ目が、収益と投資の好循環が確立しており、産業として持続可能な形になっていること、この三つが提言されました。

次のページをお願いいたします。GE薬協におきましては、このような課題に対して議論をする場がございませんでした。そこで、当協会の会長川俣の方針として、ここの赤枠にお

示しました三つの会議体、すなわち、一つ目が、先ほどから御紹介している安定供給の確保として安定供給責任者会議を新設いたしました。それから二つ目、製造管理・品質管理体制の確保としては、アカデミアの先生方の協力の下にクオリティーカルチャー醸成のための教育研修部会を設置いたしました。三つ目が、持続可能な産業構造として、産業構造あり方研究会でいかに持続可能な産業構造としていくかについて検討を行いました。この三つの会議体を立ち上げました。

次のページをお願いいたします。15ページにお示ししたのが各会議体の取組状況でございます。安定供給責任者会議では、現在生じている安定供給不安事象を分析しまして、その分析結果をあり方研究会の報告書に反映させるとともに、供給不安事象の解決、それから品目の「片寄せ」推進等のためのワーキンググループを立ち上げまして、限定出荷の解消、それから少量多品目生産の改善に向けて、今、取り組んでおります。教育研修部会では、会員各社の教育研修担当者を対象にいたしまして全5回の教育研修を実施しました。今後も経営者向けの研修も織り交ぜながら、2か月に1回のペースでこの研修を実施してまいります。GE薬協産業構造あり方研究会は、昨年の6月に中間の取りまとめを発表いたしております。現在、最終報告の取りまとめを進めております。これらの取組の状況につきましては、後のスライドで御案内させていただきますが、2月20日に記者説明会を予定しておりますので、そこで御報告させていただく予定でございます。

次のページをお願いいたします。資料の22、23ページにGE薬協産業構造あり方研究会の中間取りまとめの概要をお示ししています。ここからは、参考資料23ページの生産体制強化等の取組に関する概要を御説明したいと思います。23年度のジェネリック医薬品の供給実績数量は928億錠に対しまして、あり方研究会では、29年度には164億増の1,092億錠が見込まれるとの需要量を試算しております。

次のページをお願いいたします。この差分164億に対しまして、GE薬協の会員企業アンケートの結果がこのページになります。25年度から5年間で約2,700億円の設備投資を行いまして、純増生産量として約140億錠の追加供給を目指すとの回答を得ております。加えて、24年度と合わせますと168億錠の生産量が見込まれます。

次のページをお願いいたします。その結果、中間取りまとめでは、このページにお示したとおり、ジェネリック医薬品の需要量に対する各社の供給見込みは29年度におおむね均衡するという予測になりました。しかし、まだまだ我々の取組が十分でないことから、昨年5月の中間取りまとめ以降、会長名で会員各社に前倒しの増産計画をお願いいたしました。この度、産業構造あり方研究会の最終報告書の取りまとめに当たりまして前倒しの増産計画の状況と需要予測をアップデートした結果、需給バランスが取れる時期は、当初の29年度の予測から前倒しがなされるという推定になっております。現在、最終報告書の取りまとめを進めておまして、先ほど御案内しましたように、20日の記者説明会にて説明する予定でございます。しかしながら、これによって直ちに供給不安が解消されるわけではございません。供給量が需要を上回る分、我々にとっては生産余力という位置づけになります。

けれども、中間取りまとめの試算でも29年度の生産余力は僅か0.5%です。最終取りまとめでも、前倒しはできるものの余力は僅か数%でございます。昨年末に政府はジェネリック医薬品を対象とした基金を設けて、また、今回の薬価制度改革においてもジェネリック医薬品の薬価の下支えについて一定の御配慮をいただいたと考えておりますけれども、今後もGE薬協といたしましては、品目の片寄せ、それから生産の効率化を一層進めまして、さらに生産余力を確保することが求められると考えております。

また、15ページに記載しましたとおり、今回の試算は、25年度以降のGEシェア率は90%で頭打ちという設定をしております。ただ、長期収載品の選定療養制度の変更、それからG1撤退ルールの前倒し、AGの取扱いの見直しによって、ジェネリック医薬品の需要はさらに上昇することも予想されます。また、OTC類似薬の取扱い変更においても、処方動向の変化を想定しておかなければならないと考えております。品目の片寄せや効率化によって生産体制の強化を推進するとともに、設備投資計画の前倒しをさらに推進して、生産量余力増に取り組んでいく必要があると考えております。

次のページをお願いいたします。GE薬協では、後発医薬品の安定供給に向けて、会員企業の情報共有及び連携強化を目的に安定供給責任者会議を設置して、具体的な対応策の検討や関連システムの構築に取り組んでまいりました。しかしながら、医薬品の製造・供給等に関わる幅広い企業が相互に連携・協働する枠組みが必要であるとの考えから、会員企業以外に枠を広げ、新たに安定供給ネットワーク会員制度を新設することにいたしました。今年の4月から募集していきたいと考えております。

最後に次のページに行きまして、GE薬協の記者説明会について簡単に御案内させていただきます。開催日が2月20日です。時間が10時半から12時で、東京のベルサール八重洲の会議室で行います。次第といたしましては、GE薬協の令和7年前半の取組、それから、先ほど御説明しましたGE薬協の新たな取組の三本柱の進捗状況について、対面とリモートのハイブリッドで実施いたします。GE薬協の公式YouTubeのアカウントからライブ配信もでございます。記者向けの説明会でございますので、報道関係者以外の方も御覧いただけるようにYouTubeでライブ配信いたしますので、ここに御案内いたします。結びとしまして、日本ジェネリック製薬協会としては、皆様に信頼されるジェネリック医薬品の供給に一層努めてまいりたいと考えております。今後とも御指導、御支援を賜りますようお願い申し上げます。

<意見・質疑応答>

【神村会長】

高橋委員、ありがとうございました。信頼回復に向けた取組、医薬品の供給状況、安定供給に向けた取組につきまして、大変詳細な説明をいただきました。

何か御質問あるいは御発言のある委員おられますでしょうか。どうぞ、お願いします。

【桑野副会長】

福岡県医師会の桑野です。いろいろ御説明いただきましたけれども、来年の3月からOTC類似薬がかなり拡大されて、77成分の1,100品目と。先ほど言われましたが、それによってジェネリック医薬品の供給状態がまた悪化したりするのではないかと心配しています。その辺について、何か情報や御検討中のことがございましたらお教えいただきたいです。

**【高橋委員】**

まだ詳細を把握しておりませんが、会員企業に関しては、OTCと医療用医薬品の両方を製造販売している会社は多くはないのではないかと思います。私見ですが、私が一番心配しているのは、OTC類似薬対象外の同種同効薬に処方の変更になりその薬剤が需要増になった場合、きちんとすぐに供給できる状態になるかどうかというところです。

**【桑野副会長】**

予想されることについてできるだけ対応をお願いして、そういったことが起こりにくいようにあらかじめやっていただくと非常に助かります。本当、少量の多品目生産で企業の規模も小さいところが多いみたいなのでなかなか大変だと思いますけれども、ジェネリック薬品もシェアが90%近くになっておりますし、もうメインの薬として医療機関でも使っておりますので、ぜひ供給不安に対しては今後もよろしく御対応をお願いしたいと思います。

**【高橋委員】**

ありがとうございます。安定供給体制構築に向けて品目の片寄せ等について取り組んでいる企業が結構ございますので、次回の協議会では、その辺も含めて御説明できればと思います。今後とも安定供給に向けてしっかりと取り組んでまいりますので、よろしく願いいたします。

**【神村会長】**

ほかにどなたかございますでしょうか。竹野委員、お願いします。

**【竹野副会長】**

福岡県薬剤師会、竹野です。通常出荷以外のものが18.9%に減ったということでしたが、我々からすると、もっと足りていないのではないかと肌では感じています。例えばどんな分野のものがいまだに供給不足になっているのか。例えば、薬価が高いとか薬価が低いとか、それ以外の理由とか、どういった分野のものがいまだに出荷が止まっているのか。あと、その理由が分かるようでしたら教えていただきたいです。

**【高橋委員】**

GE薬協の中の会員会社に対して、感染症関連医薬品8成分について、どれぐらい在庫を持っているかアンケートを取りました。そうすると、去痰薬とかに関しては、メーカー側の在庫もかなり薄くなっている状況でございました。それに対して別の成分は、出荷調整がなされている中でも、あるメーカーさんは10倍ぐらい在庫を持っているという結果も出ていますので、その辺をどうやってメーカー間や先生方にしっかりと情報共有、情報提供ができるかが今後の課題だと思います。

**【竹野副会長】**

その10倍持っているメーカーさんは卸さんに対して「うち、今、これだけ在庫を持っていますよ」という情報提供はされていないんですか。

**【高橋委員】**

なかなか難しいところだと思いますけれども、引き合いがあればそういう情報提供はできると思います。

**【竹野副会長】**

例えばうちが発注したとして、「Aメーカーは在庫がないけど、Bメーカーさんがいっぱい持っているみたいだから、そっちだったら納品できますよ」と言われれば、Bメーカーのものをうちは発注すると思うんですよ。だから、そういった情報を問屋さんで共有していただくと、我々としては発注しやすくなる気がします。

**【高橋委員】**

在庫の偏在についても、メーカーだけではなく、流通、それから実際に薬局、病院などとも情報共有しながら安定供給に向けた取組ができるかというのは検討課題の一つでございまして、これからどうやって取り組んでいくか、今、協会内でもいろいろ協議させていただいております。

**【神村会長】**

ほかにどなたか御発言、御質問のある委員おられますでしょうか。どうぞ、お願いします。

**【小玉委員】**

医薬品卸業協会です。先ほどお話がありました今の医薬品卸の現状を少しお話しします。今、委員がおっしゃったように、我々としても、まだ限定出荷、又は出荷停止等品目数自体は、以前と比較すると全体的には減少しているとは思いますが。ただ、後発品の場合は様々な要因もあり、一時期よりも若干影響が大きくなっている部分もあるようです。現在全国的にも又福岡を含めた九州エリアにおいても、インフルエンザB型が流行しており、それに伴い鎮咳剤や、去痰剤については慢性的に品切れを起こしている状況です。又、一部メーカーさんによっては、原薬の調達不足、コスト面の要因もあり、製造自体を中止される場合もあります。そのことが原因となり同種同効品への需要が集中することによって、また新たな出荷調整を招く要因となっている状況です。このような悪循環の部分もありますので、我々卸としての感覚では、この1年ぐらい状況に変化はないように思えます。

**【神村会長】**

分かりました。ありがとうございます。ほかにどなたかございませんでしょうか。よろしいでしょうか。それでは、特に追加の御発言ないようですので、御承知だけたということで次に進みます。

予定し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、御質問がありましたらお願いいたします。よろしいでしょうか。

(「なし」の声あり)

その他 一般社団法人日本バイオシミラー協議会における取組状況

【神村会長】

それでは、議事は終了しましたが、本日は一般社団法人日本バイオシミラー協議会から開発・薬事検討委員会の委員長であります永井祐子様にお越しいただいております。永井様からは団体について御紹介いただけるとのことですので、永井様、どうぞよろしく願いいたします。

【永井オブザーバー】

一般社団法人日本バイオシミラー協議会の永井でございます。本日はこのような貴重な機会をいただきまして深く感謝申し上げます。当協議会の最近の取組について、協議会の自己紹介にプラスして、バイオ後続品の使用促進のための取組方針に沿って御報告申し上げます。

右下にページ数が書いておりますけれども、スライド2ページ目を御覧ください。当協議会は2016年に設立し、2019年に一般社団法人へ移行いたしました。私どもバイオシミラーの振興と発展に寄与し、そのことで医療の発展へ貢献することを目的として活動しております。

ページをめくっていただいて、スライド3枚目を御覧ください。こちらが取組方針ということで昨年の9月に発表されたものです。取組方針に記載されておりますこれら四つの観点から、具体的に当協議会の活動について御紹介いたします。

右下スライド4枚目を御覧ください。まず、啓発活動についてでございます。バイオシミラーの認知度向上を目的に、医療関係者や保険者、一般の皆様セミナーを開催しております。

次のページ、スライド5ページ目を御覧ください。昨年1月には「創薬力の強化、安定供給の確保とバイオシミラーの展望」をテーマにウェブ講演会を開催いたしました。日本の医療制度下でのバイオシミラーの重要性について、出席者の皆様を含めて議論をさせていただきました。

スライド6枚目を御覧ください。8月には「バイオシミラーって何？」というテーマでメディアセミナーを開催しました。乳がんの患者様の視点や専門医の先生のお立場からバイオシミラーの今後の在り方を考える内容で、各種新聞やウェブニュースなど複数の媒体で記事を掲載いただきました。

次のページを御覧ください。スライド7枚目でございます。さらに、ウェブ、動画、冊子を通じて、患者様に向けて分かりやすい情報提供を進めております。

右下スライド8枚目を御覧ください。バイオシミラーの重要なポイントをイラストで解説するなど、ウェブで公開し、理解促進を図っております。このような活動を通じましてバイオシミラーの認知度向上と適正使用の促進を目指しております。

ページをおめくりいただきまして、スライドの9枚目を御覧ください。次に、有効性、安

全性に関する情報提供についてでございます。バイオシミラーは、化学合成品のジェネリック医薬品とは異なり、製造販売後に独自のリスク管理計画、いわゆるRMPというものが求められております。

スライド10枚目を御覧ください。当協議会では、市販後の安全性、有効性に関する論文の日本語の要約やRMPの結果概要をウェブで公開し、エビデンスに基づく情報提供を行っております。

ページをおめくりいただきまして、スライド11枚目を御覧ください。承認条件が解除された品目については、当協議会の会員ではない企業につきましても御案内させていただき、全ての品目につきましてRMPの結果概要をウェブにて情報提供しております。

ちなみに、バイオシミラーは先行医薬品と異なりまして、行政のウェブ等でエビデンスの結果が公表されておられませんので、私ども協議会のウェブサイトの情報提供しているという状況でございます。

スライド12枚目を御覧ください。承認条件解除の事例といたしまして、トラスツズマブBSのRMP結果概要を挙げさせていただきます。ビジーで見づらくて大変申し訳ございません。左側が表紙に当たる部分、右側が2ページ目以降の抜粋でございます。内容的には、副作用安全性検討事項に挙げたリスク発現状況が先行品と同様のプロファイルと考えられ、安全性、有効性において新たな懸念はなかった旨が記載されております。

ページをおめくりいただきまして、スライド13を御覧ください。国内外の臨床研究論文の日本語での要約事例を紹介しております。左側のちょっと色が変わっているリンクの箇所をクリックいたしますと論文の要約ページが開きます。このように医療現場での安心感を高めるため、エビデンスに基づく理解促進、継続的な情報発信を行っております。

スライド14枚目を御覧ください。続きまして、安定供給の確保についてでございます。バイオシミラーは原薬の海外依存度が高いため、欠品リスクに備えまして、国内在庫の確保や増産体制の構築を進める必要がございます。

次のページを御覧ください。スライド15枚目でございます。当協議会の会員企業は、原薬の有効期間延長や国内製剤化によるリードタイム短縮など、安定供給に向けた取組を強化しております。昨年の5月に薬機法が改正され、安定供給にさらに尽力する所存でございます。

スライド16枚目を御覧ください。結びといたしまして、情報の共有でございます。国際的な議論に沿いまして、バイオシミラーの開発における臨床試験の合理化が進む見込みです。

次のページを御覧ください。スライド17枚目、先ほどの情報提供ですけれども、具体的にはバイオシミラーの開発における臨床的有効性比較試験——この後はCESというふうには呼ばせていただきます——CESの省略について、ICH-M18で議論され、昨年の11月にコンセプトペーパーが発出されております。

この議論が進みますと、先行品の品質特性の類似性が高い場合、CES省略でバイオシミ

ラーが承認される可能性が出てくるかと存じます。その際、医療現場での御理解が十分に進みませんと薬効への不安が高まり、受入れが進まない可能性を危惧しております。このような不安を払拭するため、私ども協議会といたしましても情報提供にさらに尽力していく所存でございます。また、行政主導の啓発活動や継続的な講習会が極めて重要と考えております。

スライド18枚目、結びでございます。私ども引き続き取組方針に沿いまして誠心誠意努力してまいります。今後とも御指導、御協力を賜りますようお願いいたします。

以上でございます。

**【神村会長】**

永井様、ありがとうございました。事務局から何かございますでしょうか。

**【事務局】**

永井様、御説明ありがとうございました。

バイオシミラーに関しまして、通常の後発医薬品とやはり異なる点がございまして、進める上で技術的に、また専門的に深まっていかないといけないと考えております。

今回、事務局のほうから1点御提案ですけれども、バイオシミラー協議会様に今日御説明いただきましたが、製造販売業者の団体として、国のジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会に、日本ジェネリック製薬協会様と共に参考人として参加されていると伺っております。本県でバイオシミラー、また、後発医薬品促進に係る施策を進める上で、来年度以降この協議会の関連団体として委員として御参加をいただけたらと考えておるところでございます。この件に関しましては協議会様の内部での御検討も必要かと承知しておりますけれども、委員の皆様から何か御意見があればお伺いしたいと思っておりますが、いかがでしょうか。

**【神村会長】**

何か御意見がありましたらお願いいたします。

(「なし」の声あり)

**【事務局】**

ありがとうございます。御意見ないようですので、永井様におかれましては、本日の本県の協議会の内容を団体様のほうにお持ち帰りをいただきまして御検討いただけますと幸いです。皆様、ありがとうございます。

**【神村会長】**

よろしいでしょうか。以上をもちまして本日の協議会を終了させていただきます。

以上