

令和5年度 千葉県後発医薬品安心使用促進協議会 開催結果

1 開催日時

令和6年1月25日（木）午後1時30分から午後3時12分まで

2 開催方法

オンライン開催（WEB会議システムZoomを使用）

3 出席委員（◎会長、○副会長）

小出明範委員（県医師会）、佐藤勝巳委員（県薬剤師会）、
中津裕臣委員（全国自治体病院協議会千葉県支部）、飯塚雄次委員（県病院薬剤師会）、
田村修二委員（県医薬品卸協同組合）、小埜伸忠委員（日本ジェネリック製薬協会）、
◎佐藤信範委員（千葉大学大学院薬学研究院）、
依光道代委員（消費者団体千葉県連絡会）、神部眞一委員（県国民健康保険団体連合会）、
佐藤信行委員（全国健康保険協会千葉支部）、
神作和弘委員（健康保険組合連合会千葉県連合会）、
天野武彦委員（県後期高齢者医療広域連合）、柿沼利江委員（千葉市健康保険課）、
○鈴木貴士委員（千葉県健康福祉部）

4 議事及び報告概要

（1）議題1 本県の後発医薬品安心使用促進事業の取組状況等について

【薬務課】

- 昨年6月16日に閣議決定された2023年の骨太の方針において、バイオシミラーの使用促進と医療上の必要性を踏まえた、後発医薬品をはじめとする医薬品の安定供給確保、後発医薬品の産業構造の見直しに関する目標が掲げられた。
- 県では、2023年度末までの後発医薬品への置換えの数値目標である80%は達成しているが、今後も使用割合80%以上を維持していく。また、金額ベースでの置換えが諸外国と比較しても低い状態であることから、今後、新たに金額ベースでの数値目標が示される予定。
- 県の10年前の後発医薬品の使用割合は、およそ50%だったが、全国と同様、右肩上がりが進んでおり、令和元年度以降は80%を超えている。令和5年3月の市町村別の後発医薬品使用割合では、大多喜町が一番高く90.5%、唯一80%未満であった茂原市も、79.3%と80%に迫っている。
- 医薬品の安定供給確保に係る令和5年10月の状況は、限定出荷が14%、供給停止が10%となっている。供給停止については、後発品が73%を占めており、限定出荷の要因として他社品の影響によるものが一番多い状況となっている。
- 後発医薬品に関する品質確保等の取組について、県では、申請に基づく立入検査に加え、医薬品等の製造所等に対して無通告立入検査を実施し、法令遵守体制及び

製造管理体制の整備の徹底を指導している。また、県内で製造されている後発医薬品を製造所から収去して、衛生研究所で検査を実施し、不良医薬品の流通防止を図っている。

- 後発医薬品に関する本県の目標は、「千葉県保健医療計画」や「第3期千葉県における健康福祉の取組と医療費の見通しに関する計画（医療費適正化計画）」において、令和5年度末に80%という目標を定めており、現状は達成する見込み。
- 国は後発品の数値目標を金額ベース等の視点を踏まえて見直すこととしている。見直し時期は、令和5年度中とされているが、現時点ではまだ国の目標数値は示されていない。
- バイオシミラーについても新たな目標が示されている。バイオシミラー（バイオ後続品）とは、先行バイオ医薬品と同等の品質、安全性、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た医薬品である。バイオシミラーに係る新たな目標は、2029（令和11）年度末までにバイオシミラーに80%以上置き換わった成分数を、全体の成分数の60%以上にすることを目指すとしている。
- 後発医薬品に関する県の目標は、今後、「千葉県保健医療計画」や「第4期千葉県における健康福祉の取組と医療費の見通しに関する計画（医療費適正化計画）」に盛り込んでいく予定
- 千葉県における後発医薬品安心使用促進事業に関する取組について、今年度は、本日開催の協議会の実施に加え、啓発活動として、沢井製薬関東工場の見学を調整したが、（震災・コロナ流行により）開催が難しい状況となっている。来年度も協議会の開催を予定するとともに、啓発活動として、新たに目標が示されたバイオシミラーに関する説明会の開催を検討中。

【質疑・意見】

なし

（2）議題2 各団体における取組状況等について

（委員）

後発医薬品の促進はしているが、使いたくても使えない。先発品もない状況で、インフルエンザが流行って、子供へのタミフルすらない。現状、大人用のタミフルカプセルを開けて、乳化剤と一緒に合わせて調剤している。

我々も後発医薬品を一生懸命使いたいと思っても、供給が全然間に合っていない。先発品の咳止めを使いたくてもなかなか手に入らない。市販品は同じ商品名でたくさん売っているのが不思議。なぜかわからないが、患者が薬局に行って、同じものを買った方が早くなってしまう。

インフルエンザ薬がないので治療が思ったようにできないという医療機関も出てきている。舵取りが難しいと思うが、今日その話を色々聞きたい。

(委員)

製造業者等の一連の不祥事もあり、コロナ、インフルエンザ感染症により、後発品も含む一部の医薬品の供給が困難なことは御存知だと思う。過去に使ったことがないところへの供給はまず不可能で、取引がないところへの新規の後発医薬品の意向は全部却下される。その中で、患者に後発医薬品が入ってこないこと、先発品に替えて料金が高くなったことの説明をしなければいけない。患者自身も後発医薬品に対して不信感があり、現場では色々払拭しながら進めている。

先発品も入ってこないということで、県薬剤師会としては、医師会をはじめ医療機関に、処方日数の短縮、代替薬への変更を積極的に行うよう打診している状況で、後発医薬品の使用促進の取組は、具体的には何もできていない。薬剤師会としては、とにかく薬をどうにか入手したいということだけである。

(委員)

当院の薬剤局が奔走して入手の努力をしているが、必要な薬を自由には使えないという状況で、適用制限等を院内で設けて、何とか対処しているという状況。

(委員)

病院も後発医薬品の入手が困難になることがあり、我々の団体としては促進の事業は行っていない。各病院の後発医薬品の採用には、経営方針も関わってくる。後発医薬品をはじめ、先発品も含めて供給状態がかなり悪く、自転車操業で何とかやっております。咳止めや解熱剤は少ない日数で出してほしいと、当院も医師に周知文を出している。do 処方が多く、30日分が出てしまうことがあるので、それはやめてもらわなければならない。保険薬局で手に入らないときは、様々な手を尽くしてもない状況である。

いまだに、何とかして集めろ、他の薬局に行けばあると言う医師もいるが、そういう状況ではないことを皆で共有していかないと、処方全体も変わらない。パーセンテージを維持するのもかなり難しくなっている。薬剤師会、医師会や病院と一緒にやっていければと思っている。

(委員)

私も週1回病院に行っていて、疑義照会で薬が流通困難で、咳止めなどはOTCを買ってくれという話をよくする。何故OTCはあって、医療用がないのかという疑問がある。

(委員)

後発医薬品メーカーのGMP問題から端を発し、供給面で非常に大きな問題が生じており、卸としても最大の努力はしているが、物が降ってこないのが、供給したくてもどうにもできないのが正直なところ。

(委員)

昨今の行政処分、供給不安の端緒となったGMP違反のところに関しては、業界の問題として、品質管理、製造管理の不備が根底にある。私自身、これに対して、抜本的な取組をするべきであるといった認識を持っている。

2015年、熊本県の化血研で製造販売承認書と製造実態の齟齬の問題が起き、2016年1月、厚生労働省から全製造販売業者に対して、改めて一斉点検の指示が出た。結果、650近くの全製造販売業者のうちの約69%が、齟齬があったことが開示された。

その時点で全ての齟齬が整理されたと思われたが、その後も、行政処分が発表されたメーカーでは、この一斉点検のときに、不備が見つかったものの、適切な処置をしていなかったことが原因としてわかっている。

国全体の医薬品の生産、出荷、在庫量の推移を見ると、実際には医薬品の生産数量や在庫数量は微増しているにもかかわらず、医薬品が届いていないといった実態がある。供給不安の原因としては、小林化工、日医工の問題に端を発したGMP違反に関する問題、それ以外にも様々な問題が複雑に絡み合っている。去痰剤や解熱鎮痛剤は、昨年、買い占めの問題もあり、武見厚労大臣から、製薬メーカーに対して増産要請をかけた。

また、一見直接関係ないようにも思われがちだが、ウクライナ情勢によるエネルギー問題で、副原料のサプライチェーンが影響を受けたほか、原薬の輸入に関しても影響を受けた。供給不足の構造について、後発医薬品企業の不祥事が原因で起きている問題と、感染症の拡大に伴う去痰剤、鎮咳薬の不足も影響している。

昨年不足してしまった原因としては、一昨年、コロナが流行していて、インフルエンザや一般的な風邪が流行しなかったため、昨年、そういった薬を減産していたことがある。コロナが落ち着いて、そこにインフルエンザが早期に流行し、風邪も流行してしまって、需要が高まって足りなくなってしまった。

いつになったら安定供給体制に戻るのかという指摘をもらうが、各社の増産体制の準備で、例えば2024年から、東和薬品の山形工場が35億錠生産できるのかというと、そういうわけではない。製造過程の洗浄やプロセスバリデーションを適切にまわしていきながら、徐々に製造能力を上げていくことも必要なので、実際に言われている数字になるまでは、会社によって若干ばらつきがある。

(委員)

増産体制に繋がりにくい低薬価のものを作りたくなくなっているのではないかと。あと、製造設備を持たない新薬系の企業の参入と無責任な撤退、急にメーカーがある薬を作らなくなってしまうという話はよく聞く。そのメーカーの薬が欲しく、違うメーカーの薬になることに納得してくれない患者がかなりいる。

後発医薬品の安定供給について、海外に比べて必要以上に厳しい規制、低薬価の環境があるが、これらは今後も変わらないと思う。今後の見通しをどう考えているか。

(委員)

具体的に何年と示せず申し訳ない。海外と比べて必要以上に厳しい規制は変わらないのはそのとおり。国内で自主回収が多いこともあるので、全般的に議論していく必要があると思っている。

(委員)

供給不足の改善見込みが難しいと思った。

(委員)

4月から法改正が施行される。感染症法と医療法の改正だが、感染症法については、感染症関係に限定されてはいるが、国から製薬企業に対して、供給不足になっている薬の増産要請をかけることができることになっている。

海外では安定供給に関する法的根拠があるが、日本では供給不安に関する法的根拠がなく、事務通知レベルでしかないので、この法律がそのまま解決に繋がるわけではないが、足りない医薬品をターゲットにして、しかるべき製薬企業に増産の要請をかけるスキームが、4月から動き始めることを補足する。

(委員)

出口がどこにあるのかが、非常に気になる。不祥事もあるが、診療報酬改定で、プラス改定と喜んでいるが、最終的には薬価を下げて全て賄っている構造がある限り、薬価が下がり続ける。安くなればなるほど、海外に行って、そうするとガバナンスの問題も出てきて難しくなり、すごく複雑な問題だと思う。

解決策があるのだろうか。これはずっと続いていくのではないか。バイオ後続品に関しても、第一三共が、バイオシミラーから撤退するという事で海外に移転しているところがある。海外と提携している後発医薬品、バイオ後続品は、今後、パテントの問題で、手放して供給不足になってしまうことが懸念される。

できるかわからないが、日本で作ってくしかないのではないか。海外に頼らず国産がいいというわけではないとは思いますが、国産でやっていく考えはあるか。

(委員)

後発医薬品は、実は国内生産が多い。バイオ後続品のほとんどが海外生産なので、使用促進策が掲げられているが、サプライチェーンの問題点は個人的にも気になっている。バイオ後続品を国内で作れないのかという点は、分子量も違うので単純に比較できないが、製造設備として丸々違ったものが必要になる。国内では、培養の受託の設備を作っていくといった報道が出始めており、例えば富士フィルムが滋賀県に建設予定といったところが出ている。

(委員)

バイオ後続品を先発から後発へ切り換えたときのデータがない。先発品をずっと使ったデータ、バイオ後続品を使ったデータはある。海外では切り換えたデータが存在しているが、日本では切り換えたデータが存在しない。そのため、病院では新規の患者から変えていくとなると、促進は難しい。海外のように、切り換えのデータを取ることが必要ではないか。

(委員)

私も一部の医療者に聞いたところでは、置換えが実際にできるのかと疑問の声がある。国で発表しているバイオ後続品の置換え状況でも、現時点で80%置換えができている製品は、4製品にとどまっており、非常に限定的である。

切り換えのエビデンスがあった方がいいということに関しては、勉強したい。

(委員)

ぜひ考えていただきたい。

(委員)

安定供給は後発医薬品だけではなく、グラクソスミスクラインが卸の1社流通をしたことによってかなり不安定になった。いつも取引していた卸と取引できなくなるなど、安定供給に問題が発生した。流通の面を考えたときに卸が制限されると、現場としては、また入手が難しくなっていく。何か改善策はあるか。

(委員)

流通改善ガイドラインの改定の議論がされており、2月2日までパブリックコメントを募集している。その中で、1社流通の理由を明確にすべきだということを盛り込む案が出ている。

後発医薬品で1社流通になっているところは、おそらく取引の規模、後発医薬品メーカーの規模、メーカーの流通が、もともと広域卸ではなく、地場卸を使っているという歴史的な背景もあるので、一般的な医薬品と違う部分もあると認識している。

(委員)

医療用の解熱鎮痛薬等の供給相談窓口について、令和4年12月14日に医政局から事務連絡が出ているが、これは機能しているのか。病院の側から見てみると、この取組が本当に機能し、改善に繋がっているのか疑問視をしている。

(薬務課)

国が窓口を設けた2022年の12月からの約11ヶ月間で計4,801件の相談を受け付けたと聞いている。また、その中で、卸売業者に対応を依頼した事例は4,768件、対応が完了した事例は4058件と聞いている。それ以上の細かい内容は把握していない。

(委員)

院内では、供給制限を受けた薬剤について、どういう使い方をするのか、その都度協議をしながら、供給が安定するのを待っていた。

どういう展望があるのか、今日話を聞けるかと思っていたが、これまでの話からすると、各企業の体質改善が進んでいないようで、供給が安定する仕組みがまだできていないと感じた。院内でも共有していきたい。

(委員)

中医協において、安定供給が確保できる企業の強化が論点となっている。企業指標の試行的導入で、安定供給確保に向けた増産体制を整備するなど、短期的、中長期的な取組をしている企業を薬価で評価していく話もある。1,2年変わるものではないが、安定供給確保にしっかり取り組んでいる企業を評価できる制度の取組を始めている。

(委員)

生産ラインを増設するのにどのぐらいの期間かかるのか。

(委員)

一般的に示すのは難しいが、増設する際に面積が必要になると、敷地を増やさないといけない。工場を建てるのに必要な期間は、土地探しから含めて3年と言われている。既に工場内にラインに使えるような余剰があればいいが、必要な機械も、半導体が足りないと納入が遅れるので、そういったことを考えると、約3年と認識している。

(委員)

後発医薬品の承認を取るときに、GMP適合性調査がある。今回の違反はGMP違反だが、承認時のGMPは何だったのか。偽装なのか。

(委員)

企業の事案によって異なる。沢井製薬は、長期安定性モニタリングでの不備があった。医薬品は、しばらく年月が経ってから、もう1回有効性、安全性に問題ないかどうかの試験を行うが、その際、本来であれば時間がしっかり経過したものをそのまま検査しないといけないものを、カプセルを新しいものに変えて検査をしていた。

(委員)

社内教育がきちんとできてないということ。

(委員)

実際に外部調査の報告書でも、教育体制がしっかりされていなかったこと、現場か

らの意見を上に通しづらい風土は、どの報告書にも共通して上がってきている。

(委員)

そこに対して今、何か取組は行っているか。

(委員)

ジェネリック製薬協会としては、外部講師を招いての講習会をしてはいるが、不十分だと思っている。

(委員)

自社で作っている割合と製造を委託している割合を各メーカーが表に出してないが、出す予定はないのか。

(委員)

共同開発の特性として、議論が出ている。

(委員)

それを注意して見ていきたい。

(委員)

私も病院にかかることがあり、先生から今すごく薬が不足しており、薬局に行ってもないかもしれないので、薬局と相談してくださいと言われた。実際、薬局に行ってもないことがあり、他所の薬局と連携しながら探して、ようやく見つけたという経験もした。今日の話聞いて、消費者の知らないところで大変なことが起こっていることを理解した。

GMPとGQPの関係性だが、GMPで違反があったということは、GQPは問題にならないのか。品質管理ができていないのに、品質保証はできるものなのか。

片方だけが違反なのであれば、品質保証を確認することはないのか。後発医薬品は先発と同じ効能があるということで購入しているので、品質についての関心が高い。

(委員)

GMPは工場の製造管理で、GQPはその工場の品質管理がきちんとできているかどうかをチェックするものである。沢井製薬の事例では、福岡県はGMPで九州工場に対して、大阪府は、製造販売業者に対する行政処分を行っている。

(薬務課)

GMPだけ見ているわけではなく、両方確認している。回収等については、製造販売業者が責任を持つので、製造業者のGMPだけが問題なのではなく、実際には、製

造販売業者を所管する大阪府も指導をしている。

今回、製造販売業者の方に違反があったということで、医薬品等の総括製造販売責任者の変更の行政処分がされている。

(委員)

こんなに多くの違反、処分があったことに驚いた。消費者としては、健康、安全性と関心の高い部分なので、今後も安心して使える医薬品の安定供給をお願いしたい。

(委員)

国民健康保険団体連合会と、国保保険者である各市町村では、ジェネリック医薬品に関するお知らせを、年1~4回作成し、削減できる自己負担額を被保険者である個人に通知している。当連合会では、市町村からの委託を受けて、その通知に係るデータの集計並びに通知の作成を行っている。

(委員)

協会けんぽでは主に3つの取組を行っている。

- 各種広報の実施。令和5年度は、電車の中張り広告など、これまでのオール千葉体制、千葉県、健保連の千葉連合会、千葉県薬剤師会、協会けんぽ千葉支部の連名による県下全域に対する広報に合わせ、新しい取組として、ジェネリック医薬品使用割合のマイナス影響が大きな地域を選定して、重点的な働きかけを行っている。
- 加入者に向けた後発医薬品軽減額通知の発送。協会けんぽでは年に2回、先発医薬品から後発医薬品に切り換えた場合の自己負担軽減可能額のお知らせを加入者宛に発送している。
- 保険薬局別後発医薬品使用割合通知の発送。協会けんぽの加入者が利用した保険薬局別の後発医薬品使用割合等を掲載した通知を送付して、参考にしてもらうことで、後発医薬品の使用促進を図ることを目的に実施している。表やグラフを使った、見える化ツールを薬局に送っている。

(委員)

健康保険組合連合会では以下の取組を行っている。

- 千葉県保険者協議会で電車内の中張り広告等の広報活動を行っている。こちらは千葉県、薬剤師会、協会けんぽとのジョイントの活動である。各健康保険組合の自己負担の差額通知は、各けんぽで工夫しながら、毎月のところから年数回、これが紙である通知書、また今はWebで周知したりして、各けんぽ、薬剤費用の削減に努める活動をしている。
- 後発医薬品希望シールということで、保険証発行の都度シールを貼っているが、来年度から保険証が廃止になるので、今後の課題となっている。各健康保険組合には、厚労省から、後期高齢者支援金の加算減算制度というのがあり、一定の基準を

満たさないと後期高齢者支援金に加算を課されるということで、その基準の総合評価の中で、後発医薬品の使用割合基準値は80%を達成することと、これを達成しないと0点というような加算評価の基準が、24年度から26年度までということで厚労省から発表されている。

(委員)

後期高齢者広域連合では、5点の後発医薬品の促進策を挙げた。

- 医療費通知。3月、6月、10月、2月の年4回にわたり、そして、毎月送る高額療養費支給決定通知書に、後発医薬品の活用に関する記事を掲載している。
- 後発医薬品利用差額通知を8月と2月に作成し、被保険者に通知している。
- 新規加入時、そして7月頃に発送するが、被保険者証の更新時に、被保険者証送付と合わせて、後発医薬品に関する案内を掲載したパンフレット及び後発医薬品希望カード並びに後発医薬品希望シール等を送付している。
- 年2回広報誌を発行しているが、そこにも、後発医薬品の使用促進について掲載し、被保険者に送付をしている。
- 市町村や広域連合の窓口において、そのガイドブックに後発医薬品の促進に係る案内を掲載している。

(事務局)

千葉県市町村職員共済組合の取組は、自己負担差額通知の送付、後発医薬品希望シールの配布、機関誌へのジェネリック記事掲載と聞いている。

(3) 議事3 医療費適正化計画について

【健康福祉政策課】

本県では高齢化が急速に進む一方で、生産年齢人口は減少していくことが見込まれている。今後の人口構造の変化に対応し、県民の生活の質の維持、向上を図りながら、医療費が過度に増加しないようにしていくためには、県民の健康づくりの推進、良質な医療を効果的に提供していく体制の構築が重要となっている。本県の1人当たりの医療費は全国で下から2番目と低い水準だが、後期高齢者1人当たりの医療費は、県民1人当たり医療費の約2.7倍であること、また、今後県では後期高齢者人口が大幅に増加することが見込まれているので、国から昨年7月に示された医療費適正化基本方針に即した取組を推進し、引き続き医療費の適正化を図っていきたい。

本計画は高齢者の医療の確保に関する法律に基づく法定計画で、計画期間は令和6年度から11年度までの6年間。計画の考え方は、健康増進計画である健康ちば21、千葉県保健医療計画、千葉県高齢者保健福祉計画など、健康福祉に関する取組を横串で整理して、パッケージとして示したものとなっている。この取組には医療費適正化に資すると考えられるものを盛り込んでおり、それぞれに目標値、指標値を定めてい

る。そして、これらの取組を推進することで見込まれる令和 11 年度までの毎年度の医療費の推計、計画最終年度における 1 人当たりの保険料を試算することとしている。

今後、関係団体への照会、パブリックコメントを予定しているが、それを踏まえて目標値の変更などを行う可能性がある。

医療費適正化の効果を織り込まずに推計した令和 11 年度の全体の医療費は、2 兆 2379 億円となるが、糖尿病の重症化予防、特定健診保健指導の推進、後発医薬品、バイオ後続品の使用促進、医薬品の適正使用、医療資源の効果的・効率的な活用などの推進による効果として、145 億円を見込んでおり、その結果、令和 11 年度の医療費は、2 兆 2234 億円となる。この医療費の見込みを目標として各種取組を推進していく。

計画の策定スケジュールとしては、1 月末に千葉県医療審議会の総会で説明した後、2 月に保険者協議会や市町村等への意見照会、パブリックコメントを行い、3 月下旬の千葉県医療審議会の総会で諮った上で、3 月末までに計画を策定する予定。

【質疑・意見】

(委員)

後発医薬品の数量シェアで、後発医薬品の安定供給の問題があることは承知しているが、令和 3 年度が 82.3%に対して、令和 11 年度の目標値がそれより低いのは、違和感があるがいかがか。

(健康福祉政策課)

これについては、同様の指摘を受けている。国の指針に合わせる形で、仮置で 80%としているが、今後、80%以上、現状の値を維持する形にしようと考えている。また、今年度中に、国から新たな目標値が出る話もあるので、国の基本方針の変更が示されたら、改めて県の目標値の変更も検討していきたい。