

令和6年度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7年2月21日(金) 14:00～16:00

●会場

滋賀県大津合同庁舎7階 7-A 会議室

●出席者(○会長(議長))

○森田 真也 委員、上島 智 委員、堀出 直樹 委員、中野 公 委員、磯矢 毅
様、大原 雅弘 委員、寺村 秀昭 委員、古川 智一 委員、林 健一 委員、熊沢
初美 委員、吉仲 幸子 委員

●欠席委員

葛本 篤俊 委員、松岡 俊樹 委員、森 康之 委員、高山 武 委員、岸田 寛司
委員

●事務局

山田健康医療福祉部長

薬務課:辻課長、北川参事、横山課長補佐、平田副主幹、竹内主任技師

医療保険課:小林主幹

●会議次第

- (1) 後発医薬品の使用促進について
- (2) 後発医薬品使用状況調査について
- (3) その他
 - ①選定療養について(滋賀県薬剤師会)
 - ②保険者の使用促進の取組について

●議事概要

議長:

まず、最初の議題「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
容ですので、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6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。ただ今の後発医薬品の使用促進について、資料1～4の説明をいただきましたが、ご質問、ご意見等ございましたらよろしくお願いします。

いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

委員

健保組合の医薬品に関する取り組みの中でも課題の一つといたしまして、ジェネリック医薬品の供給不安があるのですが、現在のジェネリック医薬品の供給状況を教えていただくことができればと思います。

議長

ありがとうございます。

どなたかご説明いただけますでしょうか。

委員

コロナ以降、やはり供給不安というのはあり、ただそれには波があり、入っているときは入っているし、入らないときは急に入らなくなります。もちろん咳止めとか風邪薬、去痰剤、そのあたりはもう慢性的に注文したものが定期的には入ってこないというような状況です。あとはアレルギー剤も入ってこない時があります。ただ、以前のような感じではなく、安定しつつはあるのですが、理由がはっきりわかりません。漢方薬は急に入ってこないとか、一体どこが原因で供給が滞っているのかというのが患者さんにも説明しにくく、実際入ってこない場合には処方医に照会をさせていただいて、類似の薬に変更させていただくというのが現状です。コロナの時、半年くらい経ったら安定するでしょう、という話を結構聞いていたにもかかわらず、ズルズルと5年、まだまだそういった状況が続いているのが現状だと思います。

議長

ありがとうございます。後発品が供給不安定な時に先発品に切り替えるしか仕方がないということも、多々発生しております。

その他、ご質問、ご意見等ございましたらお願いします。

議長：

引き続いて、資料5の「医薬品製造業者等への品質確保等の取組みについて」、事務局から説明をお願いします。

資料5 医薬品製造業者等への品質確保等の取組みについて 説明

議長

ありがとうございます。

ただ今の医薬品製造業者等への品質確保等の取組みにつきましてご説明いただきましたが、ご質問、ご意見等ございましたらよろしくお願いします。

委員

今、検査を実施していただいていると思うのですが、この結果は全て合格ということですか。

事務局

はい。例年全国的に実施して厚労省のほうでまとめて公表しておりますけれども、全て検査結果は適合、規格内という結果になっております。

委員

ありがとうございます。

議長

ありがとうございます。

その他、ご質問、ご意見等ございましたらお願いします。

議長：

それでは、次に「後発医薬品の使用状況調査について」事務局から説明をお願いします。

資料6 医薬品の適正使用についてのアンケート結果 について説明

議長

ありがとうございました。

では、ただ今の後発医薬品の使用促進についてで、ご意見、ご質問等ございましたらよろしくお願いします。

では、よろしくお願いいたします。

委員

質問というわけではございませんが、この会議が使用の促進協議会ということですので、反対ということで座ることはできないとは思いますが、私も後発医薬品を使っている一人として、少しご意見を述べさせていただきたいと思います。私はリウマチを発症して14年ぐらい前から投薬というか注射をしています。その当時、お医者さんも後発の薬というのはあまりおっしゃらなかったし、まずもって私の経過としては、数年前からジェネリックを使うのを勧めていただいて、当初2年ぐらいはやっぱり様子を見ました。病院の先生というのは、自分が患者さんを診て治していく立場であるのに、薬によって安心性がないと言われる。もしそれであれば、とんでもないことだし、やっぱり躊躇されているお医者さんもおられるというのを聞いております。そのあたりがやはり今の説明にもありましたように、安全性しかしょうがないなというふうに思います。

それが確立してれば、どのお医者さんであろうと、患者であろうと、我々患者はお医者さんの指示に従うというのが普通ですので、私も2年ぐらいは様子を見ようという先生の意見と同時に様子を見ていて、ある程度安心して使えるのではないかなということで変えました。やはり自分の自己負担も大きいですし、それから健康保険を使わせてもらって、高額な治療をする、やはり健康保険をたくさん使っているという気持ちもありましたので、両方を思っただジェネリックに変えたという経過があり、今に至っては、毎週使用しています。やはり未だに現場の先生においては、後発医薬品への不安による心配もあろうかと思うので、もう、とにかく促進していく協議会であるということは、やはり安心であるということの立証しかないと考えます。県の方もそういう検査などをしっかりしていただいて、安心であるということ伝えていただければと感じております。ありがとうございます。

議長

ご意見ありがとうございました。

ただ今のご意見に対しまして事務局の方から何かありますか。

事務局

ご意見ありがとうございます。おっしゃるように、そもそも医薬品について、品質、有効性、安全性が確保されて然るべきものです。薬物療法の基本と言いますのは、必ずお薬には作用と反作用、効果もあれば副作用も起こりうるのですが、副作用が出たところで、有効性の方がその副作用のリスクよりさらに上回っているという場合に限って、薬物療法を行うことが基本になっております。ですので、安全性というのは当然あるのですが、有効性が危険性を上回る場合だけ、まずお薬を使ってもらうことが前提のもとで、安心して使用していただくというところなのですが、元々医薬品は先ほども申しましたように、品質、有効性、安

全性、この3つが揃わないと、国の承認という形で、患者さんに使用していただける形にはなりません。しかし、今おっしゃったように、「後発医薬品って安いんだけど、本当に大丈夫かな」と思われるのは安かろう悪かろうというか、そういう感覚をお持ちの方は、たくさんいらっしゃると思います。

それで、そういったところの安心感を持っていただくというところで、先ほど後発医薬品の検査を全国でやっているということや、そういった規格、定められた規格が後発医薬品でもしっかりと守られているということを、しっかりと伝えさせていただいて、まずは、試しに使おうって思っただけの環境を整備させていただく。あとは、委員も使っただけとお聞きしましたが、実際患者さんが使ってみて、使用感、やっぱりちょっと薬の効果があまりないように思う、やはり効く、効かないも患者さんの個人差によっても違います。元々その後発医薬品というのは、主要な成分、主要成分の特許が切れた、先発品の特許が切れたものについて、この成分使っても良いとれるものが後発品で、全くのコピーではありません。同じ主薬成分を使っただけで、添加物などは違います。最近流行っているのは、後発メーカーによっては薬をチュアブルやOD錠という水なしで飲めるような剤形に変更しています。後発医薬品では積極的に取り入れられているということもありまして、患者さんが実際に使ってみて、良いか悪いかというのを判断いただく。ただ、その前提となるのが、おっしゃったように、安全なのか、安心できるのか。その部分をまずは情報発信をさせていただいて、最後決めるのはやっぱり患者さんだと思っておりますので、そういった品質、有効性、安全性というのを医薬品である以上、当然守られるべきものだという前提であるということだけは、ご認識いただけるとありがたいと思っております。

議長

ありがとうございます。

後発品は今、供給不安定を解消して、信頼を回復していただくところがまず、第一かなと思います。

そのほか、ご意見などございますか。

委員

製造メーカー、かつジェネリックメーカーの立場からということで、話をさせていただきます。

先ほどから、ジェネリックに対する不安な材料という点において「安定供給ができない」という指摘が多数ありましたので、現在の取り組みを紹介させていただきます。

一昨年から、当局要望に沿って、ジェネリックメーカー各社は、発売している医療用医薬品の供給状況をホームページに掲載（毎月更新）しています。具体的には、それぞれの会社にて、個別製品毎に、しっかりと安定供給が確保できてい

るか、あるいは更にもっと供給できるかどうか、という情報を掲載しています。

さらに、昨年6月から、当局要望に沿って、ジェネリックメーカー各社は、個別製品毎の過去からの継続的な販売状況や、会社としての品質面に対する取り組み状況、共同開発の情報等を含めてホームページに掲載（定期的に更新）していますので、安定供給面は各社ともかなり改善されているように感じています。

一方で、製造リードタイムという観点から、販売数量の多いメーカーが諸事情により欠品等になってしまった場合、他メーカーではすぐに代替納入ができず、多くの会社にて「限定出荷」が発生してしまう、というケースもあります。これは、新たに製品（製剤）を製造する場合、半年くらいの期間を要してしまうためです。原薬調達に3～4ヶ月、入荷後に受入試験を実施し、製剤化を行いますので、どうしても一定期間が必要となります。よって、あるメーカーの製品が欠品になったからといって直ぐに他メーカーにて製造・供給することが出来ないケースも発生します。このタイムラグを解消すべく、現在、JGA（日本ジェネリック製薬協会）で対策を検討されています。例えば、あるメーカーで供給停止の可能性が生じた場合、直前ではなく、少し前にJGAに連絡し、代替え先メーカーを検討・調整するような形を構築されつつあります。

これらの取り組みを併せてやっていくことで、ジェネリック品での供給不安な状況は更に改善されていくのではないかと、思っています。

議長

はい、ありがとうございます。

委員

普段から診療して薬を処方させていただいています。私は内科なので、特に薬に頼っているわけなのですが、正直言いますと今85%ぐらいはもう後発医薬品を使っています。すなわち、大体9割近く使用していて、その1割を伸ばせと言っても、やはり100人中何人かは、使用感などで先発医薬品を希望される患者さんがおられます。今日も言われました。本院では湿布の採用医薬品をジェネリックに変えたのですが、ジェネリックだとかぶれると。それも使用感ですよ。そういうこともあり、「先発医薬品でなかったら先生、嫌や」と患者から言われます。かぶれるものをそれ以降も貼れと言うわけにはいかないし、いくら痛みは取れたとしても、先ほど述べた副作用の件もあり、少し難しいと思います。患者さんもいろんな方がいらっしゃいますし、85%を95%にしようと思うと正直厳しいと思います。現状が50%ぐらいであればまだわかります。

先ほど事務局から、後発医薬品は先発医薬品と基本的には同じと説明がありましたが、薬がなくなる最初の原因は、水虫、白癬の薬と睡眠薬が混じっていたという、根本原理が間違っているところから始まっています。そして、製造過程を調べて、製造過程で問題が発覚していきました。コロナなど様々な状況があった

とは思いますが、基本的にはそこから始まっています。僕らが患者に説明していたことを否定したところから始まっているわけです。先発医薬品とほぼ一緒ですよ、内容は一緒ですよと言いながら、内容は全く違うものが入っていたわけです。そして、2人ぐらい亡くなっておられます。そういうこともあるので、85%を9割に伸ばすというのは、厳しいのではないかと思います。

議長

ありがとうございます。

確かに、パーセントが高くなってくれば高くなるほど、それ以上伸ばすというのはなかなか難しいところはあるかと思います。

委員

15 ページの回答率の 33.8%ということに対して、お聞きしたいのですが、651 施設あるかと思うのですが、そのうちの 230 施設の回答というのはやっぱり少ないかなというふうにも感じました。問いかけている内容に関しても現場のことをよく知っている薬局さんとか、住民さんとか、そこで患者さんの具合を吸い上げられる場所であるということを考えると、やっぱりアンケートのこういうパーセンテージをもう少し上げていただけたらいろいろなご意見が出てくるのではないかな、お声が出てくるのではないかなというふうにも感じました。その中でも、問 6 の 2 ですが、やっぱり 22 ページの問 6 の 2 ですが、アンケートのパーセンテージが少ないので、数字としては少ないとは思いますが、状況に不安があるからとか、今、先生がおっしゃったように製品の品質に不安がある、おひとりにつき一件の薬局の方であってもこういうポジションができるということはやっぱり、他にも隠れた同じようなご意見を持つ薬局の方がいらっしゃるのではないかなと思ったので、まずそのあたりもくみ取って欲しいなというふうにも感じました。以上です。

議長

ありがとうございます。

ではその他、ご意見等ございませんか。

委員

冒頭でジェネリックの使用状況がだいたい 8 割から 9 割ぐらいであると数量ベースで示されているのですが、一方、18 ページの薬局さん向けの後発医薬品の使用状況で、薬局様からは全体の中で後発医薬品を品目ベースで採用されているかという、6 割程度ということですよ。ということは、このデータをどう見るのかなと思った場合に、まあ、その 9 割程度が使用されているとはいいつつも、ある効能効果、目的のための医薬品が特異的に先発から後発にしがたって、まだ

なかなか先発から後発に移行できてないみたいなものがあるからこうなるのか、あるいは、先ほどから話に出ている、供給がなかなかされない危惧があるので、先発ということになっているのか、それがこのデータをどう見てとるのかな、というふうに感じたところです。

議長

ありがとうございます。

では事務局からよろしくお願いします

事務局

ありがとうございます。薬局の調査と後発医薬品の使用割合の数量ベースのところの乖離があるというご指摘ありがとうございます。この調査での、薬局における後発医薬品の採用品目というものは、医薬品全品目のうちの後発医薬品の品目数という形なのですが、数量ベースでの後発医薬品の使用割合、全国等では出されている元々の母数が、後発医薬品がある先発医薬品を含めた数値になっています。したがって、薬局さんの採用品目のところには後発医薬品のない先発医薬品も入っているため、後発医薬品の割合はより低く出ているということになります。アンケートでは、そこを除外させていただいておらず、薬局さんにどれくらいの医薬品があって、すべて先発医薬品しかないお薬も含めてのデータになっているので、後発医薬品の使用率が低く見えてしまいます。

議長

ありがとうございます。アンケートで、薬局自らが後発と先発が揃っている品目の中での後発の割合というのを回答してもらうというのが、おそらく薬局の手間になるので、なかなか質問しにくいところなのかもしれません。

委員

パソコンでももちろんすぐに（後発のある先発医薬品の数も）出ます。後発品何品目、全品目、というのは本当に秒で出ますので。今、先生言われたように先発、後発品がある先発品も置いているし、後発品も置いているし。同じ成分を何種類も置いているというような状況なので、使用量とはリンクしてないところが当然出てくると思います。今でも「先発しかいやだ」という方もおられますので、在庫はゼロにできないというところはあります。

議長

ありがとうございます。後発品がある先発品の中での後発品採用割合というのは薬局ではかなり高いのではないかなとは思いますが、もしよろしければ来年度からそちらのほうの質問も設定していただければと思います。

その他、ご意見等ございましたら。

では、私から一点質問で、バイオシミラーについてですけれども、医師がバイオシミラーを処方したときに、ルール上は医師が「どこの薬局に行ってください」ということはなかなか言えないと思うのですが、患者さんが、このバイオシミラーはこの薬局で取り扱っているというのが、簡単にわかるような仕組みがあれば良いのかなと思います。もしくは患者さんが薬局に行って、「今度からこのバイオシミラーを取り扱ってください」ということで、すぐに取り扱っていただけなのかどうかというところも大事かと思います。

委員

はい、その患者しかいないという場合にはですね、予め連絡をいただいて、採用するというの一般的な薬局のやり方だと思います。冷所保存ですので、いわゆる看護師とかその患者さんが来られなくても返品はできないので、冷蔵庫の中で期限が切れるまで待つだけのことなので、処方箋の原本いただいてから発注するということでご了承いただいたうえで採用してお渡しすると。数人おられましたらどういうことはないかもしれませんが、もしそのバイオシミラー、医薬品が1人だけという場合にはそういった対応にしております。なかなか返品が厳しいところで、20日経つと返品ができないというのもありますし、冷所品はもちろん、今も一度納品されたらできない。非常に高額になって、そのあたりは患者さんにご了承をいただいてから対応させていただいています。

議長

ありがとうございます。バイオシミラーはもちろん高いものだということで、そのような在庫を抱えてしまうと薬局の経営面でも非常に大きな損害になるということで、なかなか難しいところはあるかと思います。

そこで、患者さんが行ってから頼むということはあるかと思うのですが、初めから置いている薬局が分かれば患者さんはそこに行ってすぐに調剤してもらえると思うのですが、ここの薬局にバイオシミラー置いていますよとか、そのような情報を出すのは仕組みとして難しいのでしょうか。

委員

薬局間では在庫共有システムが今も稼働していますので、薬局ではそれを把握できます。ただ、この薬のために今まで行ったことない薬局に行ってくださいよりは、いつも行き慣れたところで、いつものなじみの薬剤師に投薬してほしいと思われるのだと思いますので、個々の薬局がその方の対応をするというのがベストではないかと思っています。(在庫が)ない場合も、ほとんどの薬局が対応していただけていると思っています。

議長

ありがとうございます。バイオシミラー使用の母数がもっと増えれば、状況は変わってくるのではないかと思いますね。

議長：

それでは、最後の議題「その他」に入りまして、まずは「選定療養について」滋賀県薬剤師会の磯矢様からご説明をお願いします。

資料7 選定療養について(県薬剤師会) について説明

議長

ありがとうございました。

ただ今の議題につきましてご意見等ございましたらお願いします。

委員

実態として教えていただきたいのですが、選定療養、本会でも会員さんに周知したところなのですけど、この選定療養が始まって、やはり長期収載品がいいと言われる方は一定数いらっしゃるのでしょうか。

委員

長期収載品ということは先発医薬品のことですかね。おられますね。お金を払ってでも、負担がかかっても、今までどおり先発医薬品で続けたいという方は一定はおられますね。

議長

ありがとうございます。

塗り薬とか貼り薬とかは比較的多いでしょうか。

委員

そうですね。そのあたりがジェネリックに変わったところで85%くらいが90%くらいになったのではないかなと感じています。

議長

ありがとうございます。

その他、ご意見等がございましたら。よろしいでしょうか。

委員

これ以上先発医薬品を使う方からは、お金を取るということですね。

議長

そうですね。

委員

選定療養によって、後発医薬品使用割合 90%程度に引き上げることとなると思いますが、まだ他にも政策があるのでしょうか。それだと困ります。

現状、高額医療費の上限を上げるなど、患者負担を増やしている状況の中で選定療養の追加がありました。そのため、僕ら表に立つ人間は（患者から自己負担が多いと）責められてばかりです。正直、このあたりにしていただきたい。

議長

その他、ご意見等ございましたら、よろしくお願いします。

よろしいでしょうか。

議長：

それでは、続いて「保険者の取組について」、ご説明をお願いします。

資料8 滋賀県後期高齢者医療広域連合の取り組みについて 説明

議長

ありがとうございました。

ただ今のご説明につきまして、ご質問、ご意見等ございましたらよろしくお願いします。

委員

今、選定療養の数値の話が出ていたのですが、国保についても若干の報告だけさせていただきたいと思います。数量ベースで9月分ですね。9月の時点で82%だったものが、10月には86.1%、11月には86.8%ということでございましたので、この2か月でおよそ4ポイント増加しております。おそらく選定療養の影響かなと思われますけれども、しばらく注視をしていきたいと、このように考えておりますので、ご報告させていただきます。以上です。

議長

ありがとうございました。

その他、ご意見、ご質問等ございましたらよろしくお願いします。

よろしいでしょうか。

議長：

続いて、全国健康保険協会滋賀支部の取り組みについて、事務局からご紹介をお願いします。

資料9 全国健康保険協会滋賀支部の取り組みについて 説明

議長：

ありがとうございました。

ただいまのご説明について、ご質問やご意見などございましたらお願いします。

(質問・意見等なし)