

令和6年度第1回大阪府後発医薬品安心使用促進のための協議会議事録

- 1 日時 令和6年9月30日（月） 14時～16時
- 2 場所 大阪府赤十字会館 4階 401会議室
大阪府中央区大手前2丁目1-7

1 開会

【事務局】（嶋田課長補佐）

それでは定刻となりましたので、「令和6年度第1回大阪府後発医薬品安心使用促進のための協議会」を開催します。

委員ならびに関係者の皆様方には、お忙しい中、ご出席いただきありがとうございます。

私は、本日司会を務めさせていただく大阪府健康医療部生活衛生室薬務課の嶋田でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

本日の協議会は、実地とウェブの併用により開催します。

本協議会は、大阪府情報公開条例第33条に基づき、公開で行いますので、ご了承ください。

それでは、開会にあたりまして、健康医療部医療監の永井より、挨拶を申し上げます。

【事務局】（永井医療監）

大阪府健康医療部医療監の永井でございます。

大阪府後発医薬品安心使用促進のための協議会の開催にあたりまして、一言あいさつを申し上げます。

委員の皆様におかれましては、本日はご多忙のところ、ご出席いただき誠にありがとうございます。日頃は、大阪府の健康医療行政の推進に、ご理解、ご協力をいただき、厚くお礼申し上げます。

大阪府では、本年3月に「第8次大阪府医療計画」を策定し、超高齢社会に対応した持続可能な医療体制や、災害、新興感染症発生時の有事に備えた医療体制を一層整備していくこととしていますので、皆様には、引き続きご協力賜りますようよろしくお願いいたします。

また、同じく本年3月には「第4期大阪府医療費適正化計画」を策定し、住民の健康の保持推進と併せ、医療の効率的な推進の観点から、本日のテーマである後発医薬品、さらにバイオ後続品の普及・啓発の取組を位置づけております。

後発医薬品の使用促進については、これまで、薬剤師による丁寧な説明や府民への

啓発、地域フォーミュラリの取組などを進めており、後発医薬品のある分野では、調剤数量ベースで国の目標値である 80%を超える状況になっており、これまで、医療をはじめ関係の皆様方のご理解、ご協力に感謝申し上げます。

さて、本日の協議会では、この3月に国において新たな目標が示されましたので、これを含め、府における取組を説明いたします。また、地域フォーミュラリの効果を検証するため、医療機関にフォーミュラリ活用状況調査を実施したいと考えており、ご意見をいただければと思います。

併せて、国の新目標の指標に取り上げられていますバイオ後続品の使用に関する現状と課題、最近の後発医薬品の供給状況についても情報提供をさせていただきます。限られた時間になりますが、皆様には忌憚のないご意見をいただければと考えております。

本日は、どうぞよろしくお願い申し上げます。

【事務局】（嶋田課長補佐）

（委員・関係者の紹介及び資料の説明を行った。）

それでは、事務局からの説明は以上です。議事進行を座長にお願いしたいと思います。木野座長、よろしく申し上げます。

2 議題

【木野座長】（一般社団法人大阪府病院協会）

座長を務めさせていただいております木野でございます。

会議の円滑な進行について、皆様の御協力をよろしく申し上げます。それでは、次第に沿って進めさせていただきます。

1つ目の議題は「大阪府後発医薬品安心使用促進事業について」です。まず、事務局より説明をお願いします。

（1）大阪府後発医薬品安心使用促進事業について

【事務局】（古川）

5ページ目の「資料1：大阪府後発医薬品安心使用促進事業について」をご覧ください。調剤数量ベースでの「全国における薬剤料と後発医薬品使用割合の推移」です。

長い棒グラフの全体の薬剤料は横ばいで、短い棒グラフの後発医薬品の薬剤料は若干増加傾向です。

折れ線グラフの後発医薬品の使用割合は、年々増加しており、丸で示す新指標は80%を超えており、四角で示す旧指標では約65%です。

なお、新指標は、母数に後発医薬品のない先発医薬品を含めずに算出した割合、旧指標は、後発医薬品のない先発医薬品を含めて算出した割合です。

次の6ページは、「都道府県別の薬剤料と後発医薬品使用割合」を示したデータです。折れ線グラフの使用割合は、全ての都道府県で80%を超えています。棒グラフの薬剤料は、人口の多い、東京都、神奈川県、大阪府で高い値となっています。

次の7ページは、調剤数量ベースでの「大阪府の後発医薬品使用割合の数値」です。令和5年度末では、83.5%に達していますが、全国平均と比べますと、2%程度低い値で推移してきており、全国での順位は41位という状況です。

次の8ページは、旧指標による後発医薬品使用割合の推移です。令和5年度末の大阪府における使用割合は58.5%となっていますが、新指標と同じく、全国平均よりも2%程度低い数値で推移してきています。

次に9ページ目をご覧ください。これまでの大阪府の後発医薬品安心使用促進事業のロードマップです。

患者と医師等の安心確保や、地域フォーミュラリ作成などの取組を行い、先ほど説明申し上げましたとおり、調剤の数量ベースでは後発医薬品の使用割合は80%を超える成果を上げています。

なお、ロードマップについては、令和5年度までとしていましたが、国の新たな目標設定の時期が遅れたため、令和6年度まで期間を延長して取り組んでいます。

次に10ページは、「後発医薬品使用割合に係る数値目標の取り扱い」についてです。国においては、従前、骨太の方針2021で、「後発医薬品の数量シェアを2023年度末までに全ての都道府県で80%以上とする。」としていましたが、昨年6月に、「第四期医療費適正化基本方針」が示され、政府目標を、令和5年度中に金額ベース等の観点を踏まえ見直すこと、都道府県は令和6年度に目標を設定することとされました。

府では、後発医薬品の数量シェアを、新指標で80%以上、旧指標で全国平均を目指してきましたが、これを受けて、ロードマップの期間を1年延長し、新たな目標に向けての見直しを令和6年度に行うこととしました。

続いて11ページをご覧ください。「政府の新目標」についてです。本年3月14日の社会保障審議会医療保険部会において、政府の新目標が示されました。

まず、主目標としては、数量シェアを2029年度末までに全ての都道府県で80%以上とするとされました。なお、この数値は、調剤医療費のみではなく、医療機関での使用を含む全体ベースで目標値とされています。

2022年3月のNDBデータでは、80%を超える都道府県は29道県であり、大阪府では76%程度となっています。

次に12ページ目をご覧ください。政府の新目標では、副次目標が2つ設定されています。1つ目は、「2029年度末までに、バイオシミラーが80%以上を占める成分数が60%以上」とすること、2つ目は、「後発医薬品の金額シェアを2029年度末までに65%以上」とすることとしています。

バイオシミラーについては、現時点で 19 成分が上市されているため、6 割以上となりますと、8 割以上のシェアを占める成分が 12 以上必要ということになります。

グラフは薬価調査によるものですが、金額シェアは、2023 年は、全国で 56.7% となっていますので、8 ポイント高める必要があります。

後発医薬品は先発医薬品より安価であることから、数量シェアを高めても金額シェアが高くはならず、単価の高い生物学的製剤などへの切り替えが必要と考えられます。

政府としては、数量シェアや金額シェアをできる限り見える化することで、使用促進を図っていきたいとしています。

次に 13 ページ目をご覧ください。「政府の新目標を受けた大阪府の取組方針」についてです。各政府目標についての現在の状況です。まず数量ベース 80% 以上については、2022 年度 NDB データでは、全国で 81.2%、大阪府では 78.2% となっています。

バイオシミラーについては、2023 年 3 月度では、16 成分のうち、8 割以上のシェアを占めているのは 2 成分ですので、12.5% となっています。大阪府では、16 成分のうち 2 成分の 12.5% です。

金額シェア 65% 以上については、全国で 51.0%、大阪府では 46.9% となっています。

政府の新目標を踏まえた令和 7 年度以降の大阪府の取組の基本方針ですが、まず、政府の新目標を踏まえ 2029 年度に向けた目標設定を行うこと、本審議会を引き続き継続し、意見を伺いつつ安心使用の取組を進めること、地域フォーミュラリについては、これまでのモデル地区での実績と活用状況を踏まえ、定着や府内での展開を図ること、また、バイオシミラーの使用促進等については、病院などの医療機関への啓発等が必要になるため、庁内関係部署と連携して進めることとしております。

具体的な方針は、次回の協議会で提示したいと考えておりますが、この基本方針について、ご意見をいただければ幸いです。

後発医薬品の使用状況と政府の方針、大阪府の対応方針についての説明は以上です。

【木野座長】（一般社団法人大阪府病院協会）

ここで話題が変わりますので、一旦区切りたいと思います。

事務局から説明があった内容について、調剤数量ベースや数量ベース等、ベースによって数字が異なりますが、それぞれにどのような違いがあり、どれを見ればよいのかが少し分かりづらく感じました。

【事務局】（古川）

調剤数量ベース（新指標）では、薬局等で調剤される後発医薬品のある先発医薬品と後発医薬品の量に対して、80%を超えて後発医薬品に置き換わっているというものになりますが、実際の薬は調剤の場面以外に病院内や診療所内で使われることもあり、それらを全部合わせた際に少し低い値となります。

【木野座長】（一般社団法人大阪府病院協会）

そこまで数値が低くなるのですか。

【田中委員】（日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会）

調剤ベースでは、日本では約6兆円の薬剤費が出ております。全体では約10.7兆円の薬剤費が出ていますが、調剤の6兆円をベースにすると少し高い数値が出ています。

全体の薬剤費ですと、院内処方されている病院や診療所が入り、特に私立病院が若干後発品を使われていないということがあり、およそ約2.5%低く出ることがあります。調剤での数字と全体の薬剤費の数字の違いは、毎年この程度の差があります。

【柿本委員】（一般社団法人大阪私立病院協会）

我々私立病院としては、9割に近いような割合で後発品を処方していますが、それは反映されないのでしょうか。

【田中委員】（日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会）

私立病院でも場所によってかなり使用率が低いところがあり、そのようなところを合計すると0.2%から2.5%ほど下がってしまうという特徴があります。

NDBデータには病院や診療所のデータも入ってきますが、調剤ベースは薬局の調剤についてのデータしか入ってきません。

【木野座長】（一般社団法人大阪府病院協会）

調剤ベースでは院内処方が入らないのですね。

【事務局】（石橋課長）

10ページのスライドより、国の掲げた目標として、2023年までに全ての都道府県で後発品の数量シェアを80%以上にすることが挙げられますが、この80%はいわゆる調剤数量ベースであるというのが、記載はされていないが、国の考えとして、院外処方箋だけでまず80%を目指そうというご指示でした。

国の指標として出ている、今回新たに示されましたスライドが11ページです。政府目標として、2029年度までに全ての都道府県で80%以上としようというのは、調

剤数量だけではなく、病院内の私立病院や大学病院、歯科も含めた院内で使われている数量、また調剤ベースも含めた全体ベースで後発医薬品使用割合 80%を超えていく考えということです。

【木野座長】（一般社団法人大阪府病院協会）

病院内で使うものとなると、大学病院等では新薬の割合も多くなるため後発品の割合は下がるのでしょうか。分かりました。

他に何かご質問はございますでしょうか。ここまではいいですか。

それでは、次に進めていただきます。

【事務局】（古川）

それでは 14 ページの「令和 6 年度の重点地域使用促進事業、地域フォーミュラリの取組み」をご覧ください。

まずは、医薬品等使用実績の見える化プロジェクトですが、地域フォーミュラリに関する医薬品の使用実績を郡市区ごとにリスト化し、公表をし、医療関係者や地域フォーミュラリでの活用を働きかけています。

次に地域フォーミュラリ策定支援プロジェクトですが、大阪府薬剤師会の委託事業として、新たなモデル地域である堺市と守口市での取組を進めています。

なお、これまで取り組んできている八尾市、大阪市天王寺区、高槻市については、活用状況に関する医療機関向けのアンケート調査を実施したいと考えています。後ほど説明します。

また、2 つ目として、大阪府病院薬剤師会に委託し、病院薬剤師や薬局薬剤師向けの研修会を実施します。

次に 15 ページ目をご覧ください。既存の地域フォーミュラリのモデル地域の状況と特徴をまとめています。

地域フォーミュラリについては、地域の医療機関など関係者のご理解・ご協力が大変重要になります。

八尾市では、市立病院の院内フォーミュラリを起点に、取組が開始され実施されています。大阪市天王寺区では、日頃の吸入指導などによる病薬連携を活かし、病院薬剤師が積極的に参画されています。

高槻市では、対象薬効群を選定する段階からで医師、歯科医師と意見を交わし、広い診療科で使用される消炎鎮痛剤などを対象に取り組むなど、三師会での連携を特に大切にされています。

次の 16 ページは、新たなモデル地域についてです。

堺市では、地域医療支援病院薬剤部の参画に加えて、大学の協力のもと、医薬品情報の発信から取組を進められています。

守口市では、現在取組を調整中ですが、院内フォーミュラリが導入されている民間病院との連携が進められる予定です。

次に17ページをご覧ください。地域フォーミュラリ活用状況等の医療機関向けアンケート調査についてです。

今般、既存のモデル地域の3地域において、フォーミュラリが、地域の医師や歯科医師等にどの程度活用されているか調査をしたいと考えています。

調査を通じて、課題や改善点を把握し、今後の円滑で効果的な運用につなげたいと考えています。

対象は八尾市、大阪市天王寺区、高槻市において、地域フォーミュラリが配付されている病院及び診療所（医科、歯科）であり、約850施設を見込んでいます。

調査の時期と方法について、本年10月末頃に、府から各病院等にアンケート票を郵送し、11月末めどに、WEB又はFAXにより回答いただく予定としております。

続きまして、アンケートの具体的な内容を説明いたします。18ページをご覧くださいだけです。

薬効群の違いを踏まえて、市区ごとに作成しておりますが、今回の説明では八尾市における調査を例に、説明させていただきます。

まず、問1では、配付されたフォーミュラリを活用したことがあるかどうか、を伺い、活用したことがある方は、2の1で、どのような薬効群で活用されたか、また、2の2で、活用された理由を伺っています。

理由としては、国の方針だから、三師会による取組だから、自ら関わったから、医療費の適正化につながるから、などの選択肢としています。

一方、これまで活用されたことのない方については、2の3で、その理由を伺います。選択肢としては、フォーミュラリの取組を知らない、目的を理解していない、意義が少ない、当該薬効群を処方する機会がないなどを選択肢としています。

問3では、地域フォーミュラリの活用が進むために必要なことは何かを確認しています。薬効群の拡充、電子カルテなどの環境整備、フォーミュラリの周知などを選択肢としています。

問4では、後発医薬品の使用促進に必要なこと、問5ではその他について自由に意見を述べられる質問を設けています。

以上がアンケート案となりますが、今後のフォーミュラリの円滑で効果的な運用に生かしていきたいと考えておりますので、委員の皆様から、ご意見をいただければと思います。説明は以上です。

【木野座長】（一般社団法人大阪府病院協会）

ありがとうございます。フォーミュラリは、一般の診療所の先生方と病院の勤務医にはまだまだ知られてないと思いますが、今回の目的として、フォーミュラリを使っ

た方であればアンケートに答えられると思いますが、ほとんどが使っていないだろうと思うので、アンケートの前にフォーミュラリはどのようなものかというものがあれば良いですね。

【事務局】（古川）

現時点で、ご準備しているのが設問の 1 のところになり、少し説明を長めに記載をしております。フォーミュラリが何かというのを説明するために、令和 5 年 7 月 7 日に厚生労働省が発出したフォーミュラリの運用についてという通知から、引用した文言で、地域フォーミュラリは、地域の医師、薬剤師などの医療従事者とその関係団体の協働により、有効性・安全性に加えて、経済性なども含め、総合的な観点から最適であると判断された医薬品が収録されている地域における医薬品集およびその使用方針であるという形での紹介をしています。

【柿本委員】（一般社団法人大阪私立病院協会）

フォーミュラリが配布されている病院及び診療所が対象なので、問題ないかと思えます。当初の案はもう少し項目が複雑だったが、項目をシンプルにまとめられたので、このほうが良いと思えます。

【木野座長】（一般社団法人大阪府病院協会）

アンケート配布の対象は地域フォーミュラリの取組を行った三地域だけでしたね。

【事務局】（古川）

その通りです。

一つ補足をさせていただくと、アンケートをお送りする際に取り組みましたフォーミュラリの薬効群を一つ選び、フォーミュラリがどのようなものかを見ていただけるような形で送付予定です。アンケートの説明と、フォーミュラリの実物を見ていただけるという形にしたいと考えています。

【木野座長】（一般社団法人大阪府病院協会）

フォーミュラリについて、大変いい取組だと思います。理由として、フォーミュラリは、ある疾患についてこういった薬を使ってはどうかという一つの推薦項目ですが、それを決めるにあたって、医師会と歯科医師会と薬剤師会、三者で協働してその地域で検討しあって決めるものですが、この決める作業というのがすごく重要なことかなと思います。同じ地域でも、医師会、歯科医師会、薬剤師会で立場が異なりますが、その違った立場で意見交換するということが重要です。実際に我々診療の立場では、自分の意見や、こういう薬剤を使いたいというしっかりとしたエビデンスがあ

れば問題ないが、自分の専門から少し外れたところについては、地域の他の先生方がどのような薬剤を使っているのかを知るとはとても良いと思います。

【岡本委員】（なにわの消費者団体連絡会）

地域フォーミュラリ活用状況アンケートの対象が約 850 施設とあり、この 850 施設にはフォーミュラリについての理解の濃淡がないかと考えます。

【事務局】（古川）

アンケートをしてみないと何とも言えませんが、その可能性もあると思います。また、個別の医療機関で理解に差がある場合もあれば、地域全体として見た際にどの程度フォーミュラリが使われているかという視点もあり、そのようなところもしっかり情報を取って、今後どのように取組を進めていけばよいのか検討する資料になればと考えています。

【乾委員】（一般社団法人大阪府薬剤師会）

アンケートについては、フォーミュラリ実施モデル地区が行うということであり、PDCAサイクルを回す意味でもチェックは今しないといけないと思います。どれほどフォーミュラリが浸透しているのかは、結果や効果検証するにはまだまだ難しいところもあり、まずアンケートで関心度を見ることは非常に良いのではないのでしょうか。また、多くの項目があれば、忙しい医師・歯科医師の先生方は回答が難しいと思われるかもしれませんが、項目をある程度絞っていることもあり、内容的に集計もしやすいのではないかと考えられます。

アンケートを実施いただき、今後薬局薬剤師に関しても、アンケート結果を受けてフォーミュラリを進めていただければと考えます。

モデル地区に限らず、夜間休日・在宅対応で、後発医薬品の流通が不安定になっていることもあり、この不安定な状況でフォーミュラリを進めるのかという意見もいただくことがあるのですが、フォーミュラリが浸透することで、より安定供給ができるのではないかと考えているところです。

【木野座長】（一般社団法人大阪府病院協会）

少なくとも、アンケートの実施により、フォーミュラリについて、どれほど理解や活用されているのかという現状を知ることができますね。他に質問等がありますか。

では、この議題については以上です。それでは次の議題に移ります。「医薬品の供給不安問題への対応と、バイオシミラーの使用促進について」です。この件について田中委員より情報提供いただきます。

(2) 大阪府後発医薬品安心使用促進事業について

【田中委員】(日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会)

ジェネリック医薬品バイオシミラー学会 制度部会員の田中です。

今起きている医薬品供給不安問題に対する国の対応、またメーカーの対応について、加えて先ほどご説明がありましたバイオシミラーの使用促進についてお話しします。

実は今後のバイオシミラーの使用促進については、本日の16時から、社会保障審議会の医療保険部会で公開される内容になっており、それを一部抜粋してご説明します。

2 ページ目、本日の内容です。テーマとして、供給不安問題について3点及びバイオシミラーの使用促進について、お話しします。

3 ページ目では、現在の医薬品の供給不足の構造のイメージ図を、神奈川県立保健福祉大学の坂巻先生にまとめていただいた資料を使わせていただきます。

そもそも後発医薬品の供給不足が生じたのは、2020年12月の小林化工、そして2021年3月の日医工と、大きな製造管理・品質管理のトラブルから、未だに供給不足が解決しないという状況です。

現状の医薬品供給不足はジェネリック企業の不祥事が原因の一つです。ジェネリック企業の不祥事が発端ですが、その後、ジェネリック企業以外にも色々な不祥事が続いています。そして感染症の拡大も原因となります。コロナが昨年5類感染症になったことにより前倒しにインフルエンザが来まして、その需要に追いつかない状態です。具体的な医薬品でいうとメジコンのような咳止め薬や、ムコダイン、いわゆるカルボシステイン等の需給がかなり逼迫しているという問題があります。

これとは別に、この後、説明予定の、国で行われている「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」では、委員の先生方から、メーカーによる意図的限定出荷も大きな問題ではないのかという御指摘をいただいています。そのようなものも原因に入ってくると思います。

4 ページをお願いします。さらに細かく説明しますと、ある会社で製造管理品質管理が止まると、その止まった品目生産が別の会社に集中するということが起こり、もらい事故のような問題が発生します。薬は試験管で試験をするときから、実生産をするときに、スケールアップという大量生産をする技術がありますが、その大量生産をする技術力が会社によってはないのではないかと指摘されています。現在、厚生労働省医政局医療産業振興・医療情報企画課では色々な会社の工場に大量生産できる技術力がどのくらいあるのかを見ている状況です。

5 ページ目です。こちらは日本医師会が発表した資料です。実は世界的に薬が足りません。

新型コロナウイルスの問題が起きてから、色々な世界的な工場が閉鎖しました。そ

の後日本では、2023年5月にコロナ感染症が5類感染症となってから、医薬品に限らず、半導体等色々なものについて、取り合いが生じています。世界的には、例えばアメリカは注射剤を中心に医薬品不足、ヨーロッパは内用薬を中心に、処方1か月待ちのような状況が当たり前になっています。最近ではモンゴルも、インドから薬が入らないために日本政府に薬を回してほしいと依頼するようなことが起きているというのが実態で、新型コロナウイルス感染症によって様々な状況が変わり、あるいはウクライナの戦争が長引いていることや、ヨーロッパの方でのエネルギー問題等拍車をかけているという実態です。

6ページ目、これは9月2日の安定確保策会議の資料です。日本の医療用医薬品は17,798品目あり、日本製薬団体連合会が把握しているのは16,983品目です。ジェネリックはそのうち約8400品目あります。

全体的に限定出荷や供給停止は、全医薬品では3,720品目ありますが、そのうちジェネリックは2,468品目です。ジェネリックについては、約2,500品目が順調に供給できていない状況で、ジェネリック以外の先発品等は約1,200品目について供給に支障が生じている状態です。

ところが、2020年12月に小林化工の問題が起きた2020年度というのは、後発医薬品は年間で814億錠流通がされていました。その後3年経過しても未だに問題は解決しないのですが、実はジェネリック医薬品の供給量はこの3年間で約100億錠以上伸びています。つまり、供給量は伸びているが、未だに限定出荷・供給停止が減らない状況です。

7ページですが、限定出荷・供給停止の品目割合が約4分の1を推移しているという問題が起きており、この話題が今週また10月2日の安定確保策関係者会議、10月10日の流通改善のための懇談会で、医薬品の流通のひずみの問題があるのではという議論がされている状況です。

8ページ目をお願いします。ここからは医薬品の「製造管理・品質管理」と「供給問題」について簡単にお話をさせていただきます。

9ページ目です。GMPとGQPというものがあり、よく言われている製造管理・品質管理の問題ですが、GMPを医薬品製造業者は遵守しなくてはなりません。そして、このGMPが遵守・履行できている工場のみ医薬品の製造許可がされ、その監査を行うのが、各都道府県の薬務課という仕組みです。

10ページ目をお願いします。2005年の4月に大きな出来事がありました。ポイントは、図にあります、製造販売業者と製造業者です。言葉が似ていて分かりづらいのですが、分かりやすく言うと、製造販売業者というのは、例えば東和薬品や、ファイザー、武田薬品のような、皆様方がご存じの会社が製造販売業者です。製造販売業者は、工場を持たなくてもいいと、2005年4月の改正薬事法で大きく変わりました。そのため、製造業者と製造販売業者が違う事業者であるということがまあります。

ジェネリックは自社で製造している会社が比較的多くあります。先発メーカーは残念ながら工場を売却などして、自社製造の医薬品の比率がかなり少なくなってきました。こういった委受託の関係が非常に分かりづらいということも、急な増産になかなか対応しきれていない問題ではないかというご指摘を受けています。

11 ページ目です。その結果、小林化工に端を発した製造管理・品質管理の問題はその後、これだけの会社が挙がっており、これは全てがジェネリックメーカーではありませんが、中には先発メーカーや、一般用医薬品を製造する会社でも製造管理・品質管理が十分できていないということが未だに続いています。そのため、国は10月末までに後発医薬品を扱う製造販売業者172社に対して、自主点検を10月末までに行い完了するように指示をしている状況です。この自主点検が完了した結果はこれから色々出てくると思いますが、おそらくこれが新たな火種になる可能性がゼロではないことが懸念されます。

そして12ページ、13ページ目です。先ほど事務局からご説明がありましたが、調剤医療費における後発医薬品の数量シェアです。2020年度以降の製造管理・品質管理の問題が起き供給不足が起きているにもかかわらず、後発医薬品の数量シェアは伸び続けているというのが実態です。13ページ目では大阪府のデータをお示ししています。国は2029年度までに数量シェア80%、新たに金額目標65%以上という設定をされています。おそらく2028年の1月から3月ぐらいの、1年前倒しぐらいで65%は達成するのではと予想されるような実態です。

それでは、次のページから、行政がどういう取組をしてきたのかのポイントをご紹介します。この1年から1年半ぐらいで集中的に行政が取組をしております、その動きがようやく今年度から見えてくるとい形です。

15ページです。全ての色々な議論をまとめました。

2023年6月に医薬品の迅速・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行われました。こちらの内容は、ドラッグラグ・ドラッグロスの問題、後発医薬品の問題、そして流通の問題の3点が織り込まれて記載をされ、それを元に、2024年5月に産業構造のあり方検討会で、後発医薬品だけに限られた内容について検討会の報告書が取りまとめられました。

そしてそれを踏まえ、安定確保策の関係者会議では、安定供給に関するものに関して、例えば薬機法あるいは感染症法で法的義務化をするという議論が今進行していたり、あるいは中医協という薬価のところで、今回後発医薬品に関して企業指標が導入されたため、企業指標と薬価を絡めたり、あるいは流通改善の懇談会で、これは単品単価取引であるとか、薬価差ないしは薬剤費の偏在の問題が議論されていたり、ということが行われています。そして経産省の方に関しまして、これは産業構造のあり方検討会における後発医薬品業界の産業構造見直しのための金融財政的な支援をするということで、経産省等も厚労省とタイアップをされています。そして、後発医薬

品やバイオシミラーの使用促進に関する調査事業が、今まではバラバラに行っていたものを一体化して議論が進んでいるという状況です。その中の代表的なものについてご紹介をします。

16 ページ目です。2023 年 6 月 9 日の医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会です。

ポイントは先ほど御紹介をさせていただきましたが、後発医薬品の問題、ドラッグラグ・ドラッグロスの問題、サプライチェーンの問題、特にその中で後発医薬品について抜き出したものがこの 17 ページ目です。

それを踏まえまして、18 ページ目、後発医薬品業界の産業構造のあり方に関する検討会が、約半年かけて 13 回行われました。

19 ページ目がその結果です。5 月 22 日に取りまとめられた内容です。国からは、まず 5 年の集中改革期間を設け、後発医薬品業界の産業構造のあり方を徹底的に見直すと言われていています。

例えば徹底的に見直すという中では、今年の 7 月 4 日に武見大臣が 1 成分はもう 5 社で良いのではないかというご提案をされており、それを進めるために金融財政措置を発動してでもやるとしています。この金融財政措置というのは、この前、概算要求が出ておりましたがそれとは別に、おそらく今年の補正予算でもそれなりの中身が出てくる可能性があります。

そして法的枠組みの必要性、これは諸外国にもある法的なものとの日本の薬機法とで異なりますが、安定供給に関する法的な制約、例えば報告義務のようなものを設けようというものです。薬機法の改正が来年ありますので、それとあわせて議論が行われている状況です。

20 ページ目です。ご参考までに、安定供給を行う企業を評価するため、今年の 4 月から試行的導入として企業が A B C のランク付けをされています。

残念ながら現時点で各企業のランクは公開されておりませんが、20 ページ目の上の赤枠部分が 21 ページの試行的導入の A B C に分かれた企業です。20 ページ上部が、企業が 6 月末までに公開を求められている情報であり、今年も企業指標の見直しが行われます。場合によっては、今年度は 21 ページ目に記載されているような会社の数だけではなく、各企業のランクを公開する予定が進んでいる状況です。

これは安定供給を実施できているかという指標をもとに作られたものなので、A だから優良、C だから不良というわけではありませんが、このような評価を今後どうやって産業構造のあり方検討会と絡めていくのかということがこれからの議論の中心になります。

22 ページ目です。安定確保策の関係者会議についてご紹介します。次は 10 月 2 日に行います。

23 ページ目です。現在議論が終了した事項は、限定出荷品目が約 2500 あります

が、少しでも解除するよう、厚生労働省が間に入って呼びかけを実施しています。しかし、これで限定出荷品目が減るかどうかは疑問です。そして今話題になっているのは、安定供給確保に関する会社のマネジメントシステムが、会社によりバラバラなので、ここを徹底したシステムを構築することが議論の中心となっています。もう一つは、3年間進んでこなかったサプライチェーンの強靱化対策です。こういったところに議論が移ってくる状況です。

24 ページ目は、マネジメントシステムの構築についてです。10月2日の会議で議論される予定です。

25 ページ目には、今後どういった計画で安定確保策会議を進めるかのスケジュールが出ております。

このように、今年から色々な議論が行われ、色々な政策が今打たれ始めていますが、残念ながら先ほどの自己点検の結果で新たな問題が生じる可能性もありますし、新たに始まった選定療養が供給にどう影響を及ぼすのかという、不安定要素というのが出てきているので、これらに対する早め早めの対策が今求められており、国が今動いている状況です。

26 ページ以降は、メーカーの対応についてご紹介します。

27 ページ目です。スケールアップするために、粉末を固体化していく流動層造粒乾燥機等の大きい機械を導入することにより大量生産に取り組んでいます。

また、28 ページ目、バッチ製造とありますが、黄色い部分が製造、白い部分が組立て、洗浄を表しており、各ロット製造に手間暇をかけていることがわかります。例えば、1月、7月、10月に作っている製品について、まとめて製造することで生産効率を上げようと各社が取り組んでいる状況です。

29 ページ目では、弊社の取り組みをご紹介します。1工場で特定の薬を製造するだけでなく、同じ成分のものを別の工場でも製造しバックアップする取組を行っています。同じ成分、同じ薬を別工場で作るとなると、国に申請を挙げる必要があり、時間がかかりますが、災害対策も含め、いざという時のことを含めて、別の工場でも製造できるようにしようという動きがあるからです。

30 ページ目は、バックアップを自社ではなく他社と生産の協議を組むことによりバックアップ体制に取り組もうというものです。メーカーによってはこのような取組も行っています。

続きまして、バイオシミラーの取り組みについてご紹介します。

32 ページ目です。バイオシミラーについて、本年1月に実施された協議会でもご紹介いたしました。バイオ後続品という名前がジェネリック後発品と似ているため、同じような認識をされることがありますが、全く後発品とは別物です。33 ページ目で説明します。

ジェネリックは低分子化合物化学合成医薬品というものです。バイオ後続品とい

うのは、右側のバイオ医薬品です。高分子量タンパク質は、低分子化合物である化学合成医薬品の製造とは全く別物です。例えばビールのような、発酵させる設備のあるところで作るものなので、バイオシミラー19成分について、日本で流通しているバイオシミラーの中に日本製のものは1成分もありません。全て海外産です。

34 ページ目です。バイオシミラーに関して、使用促進が進められていますが、ジェネリックと決定的に違うのは、「置き換わりがなかなか進まない」ということ、そしてバイオシミラー、バイオ医薬品は圧倒的に注射剤が多いので、病院で使われるものがほとんどという点が大きな特徴です。そのため、バイオシミラーをどうやって使用促進するのかというのが、本日16時からの厚生労働省 社会保障審議会の医療保険部会でも取り上げられると思いますが、これから必要な患者さんに提供していくということが基本的なところになると思われます。バイオシミラーは、高額療養費制度においてあまり患者さんのインセンティブがきかないという問題もあるため、これをどのように進めるのかが今回バイオシミラーを突き進める対策の一つに選定療養が出てくる可能性があるということです。

36 ページ目から 39 ページ目までは、現在承認をされている19成分のバイオシミラーの一覧表をつけています。ほとんどが病院で使われているものです。

40 ページ目は今年の骨太方針についてです。全体から60%以上の成分、19成分中12成分に関してバイオシミラー置き換え率80%以上にするという目標を国が掲げていますが、これに対して日本医師会、日本薬剤師会の反発はかなりつよかったです。ジェネリック医薬品と違って、国内製造のものがいないため、置き換えることができないこと、また、バイオ医薬品、バイオシミラーも世界で作っていますが、現在日本への供給が若干制限され始めていることから、安定供給に関わる今後の不安定要因があるので、かなり慎重に進める必要があります。

42 ページ目では、バイオシミラーを使った場合の医療費適正効果額が出ています。単純に金額のみの換算で効果が出るかということと非常に微妙です。43 ページ目は、今後のバイオシミラーの使用促進のための取り組み方針予測です。おそらく同じ項目と思われますが、本日16時からの医療保険部会で、この4項目についてしっかり国が審議していこうとしているものです。

例えば普及啓発活動に関する取組に関して、病院向けに、バイオシミラーの勉強会を開いたり、各都道府県単位でバイオシミラーの説明をしっかりと対応していったりということ、そして、国内バイオ医薬品産業の育成・振興につままして、これは今年経済産業省から約95億円の概算要求が出て、国内のバイオ医薬品をしっかりと作っていく体制を整えていこうというのが、今発表されている状況です。以上で現状についての報告を終わります。

ありがとうございました。

【木野座長】（一般社団法人大阪府病院協会）

ありがとうございました。非常に多くの資料を提供いただきました。では、医薬品供給不安問題の対応について、皆様方のご意見を伺いたいと思います。

お話を伺うと、約4分の1は現在も供給が出来ていないところがあり、それにかかわる様々な問題を解説いただきました。根が深い問題もあり、大変な問題だと考えますがいかがでしょうか。

制度が変わり、医薬品の実際の製造と販売について、全く別ベースになることは、現状先発メーカーでは多いのですね。

【田中委員】（日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会）

2005年4月の改正薬事法で、医薬品の委受託が完全解除になりましたが、グローバルではおおよそが委受託完全解禁になっているため導入されました。

決してこれが悪いわけではなく、委託しているところが、GQPという品質管理のチェックが出来ていれば良いのですが、例えば製造販売業者の中には、工場も持たず研究所もない、MRも自前で持たないような会社であっても、製造販売業者の資格を取り会社経営が出来てしまいます。このことが問題なのではないかという指摘がされている状況です。実際、今の段階で全ての製造販売業者が工場を持つことにすることは現実的ではないため、そうならないために、製造管理・品質管理を今徹底的に国がチェックしている状況です。

【木野座長】（一般社団法人大阪府病院協会）

GMPとGQP、実際の製造と製品の品質管理は、非常に重要な要素ですね。

【柿本委員】（一般社団法人大阪私立病院協会）

後発品の供給が1年前に比べて、供給できているものも出てきました。全体としてはまだまだ供給不足かと感じます。

特に去痰薬は出てきませんね。メジコンは今供給があるが、今度はリン酸コデインが駄目、次は抗生剤が入ってこない等、次々と状況が変わってきますがこれは原材料等の問題なのですか。

【田中委員】（日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会）

はい。いろんなケースはあると思いますが、例えばメジコンに関しては、今4社が製造販売業として提供しており、各社がかなり増産をして何とかカバーできていると思います。

しかし、メジコンについて、今薬価が5円90銭ですが、OTCにすると1錠75円です。そのため、一部メーカーによっては医療用医薬品ではなく、OTCを優先して

いる可能性はゼロではないということもあります。

また、去痰薬のカルボシステイン、ムコダインについて、現在供給している製造販売業者は7社あります。7社と言っても、残念ながら2社は出荷量が減少しています。おそらくこれも、薬価が5円90銭と安いからといったような実情も抱えている可能性はゼロではないところがあります。

それと今ご指摘いただきました抗生剤に関しては、薬価だけの問題ではなく、原薬が海外で製造管理上のトラブルがあり入りづらい状況からです。例えば、弊社もつい最近までメロペナムという薬について、現在は回復しましたが、原薬について海外のものを使っており、原薬が海外で取り合いになり入手しづらく、出荷が十分賄わないというケースもあります。

【柿本委員】（一般社団法人大阪私立病院協会）

OTCへの切替、少量生産を行っている可能性もあるということですが、少量でも生産をやめられないシステムなのですか。

【田中委員】（日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会）

薬価削除は簡単にはできないシステムになっています。例えば薬をやめようと思うと、例えば製造している会社が4社あり、その4社でやめさせてほしいと言っても、学会で了承が出なかったりすると、簡単にやめられないことがあります。

しかし、薬価だけの問題ではなく、なぜ薬価が採算を取れなくなってきたかということは、メーカーにも流通にも原因があることなので、採算取れないのもうやめたいと言っても、簡単にやめられないという事情もあるわけです。しかしながら、薬価削除を少しやりやすくしようということ、先ほどの安定確保策の関係者会議では、薬価削除を簡素化しようということも今行われている状況です。

【木野座長】（一般社団法人大阪府病院協会）

長年我が国で行われていた現在の製造と販売制度の仕組みを根本から見直して変えていこうという、非常に大きな改革行われているので、ずいぶん時間がかかるだろうと思います。

確かに今おっしゃったように重要な薬剤の流通について、1年経ってもまだ供給不安が続く状況になっていますね。

【永濱委員】（一般社団法人大阪府医師会）

先ほど、製造管理・品質管理、管理、医薬品の供給、生産性の向上に対するご説明をいただきましたが、まず根本的に原薬の生産というのは国内で出来ているのですか。

まず材料がなければ作れないので、この部分に手を入れているのですか。先ほどご説明があったように、原薬が取り合いになっていることは今の世の中では当然だと思います。そのため、国内で生産する体制を取らないと、途中の管理・供給体制と言っても、根本的にものがなければ作れないのではないのですか。こちらが1つ目の疑問です。

2つ目の疑問は、製造業者の不祥事がまだ減らない理由についてです。

3つ目は、国の施策にもよりますが、薬価を削減しすぎているせいで、製造会社の経営が成り立たないので、不祥事が出たり、安定供給ができなかったりするのではないかと思います。

4つ目です。製造業者の再編についてです。先ほど、色々な制約があり製造をやめられないというお話がありましたが、製造業者に体力がない、生産能力がないところについて、ある程度国が主導して、企業の再編に向かって動かないといけないのではないのでしょうか。

今お話しさせていただいた内容について、先日、選挙前ではありましたが、河野大臣と調整しました。河野先生もこのことについて重要性は十分ご理解いただきましたので、前向きに考えるとお話をいただきました。

以上の質問についてお答えいただきたく思います。

【田中委員】（日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会）

ありがとうございます。

まず原薬と有効成分についてご紹介します。日本は後発医薬品も長期収載品も、約6割は海外産です。なお、アメリカの場合、8割が海外産です。原薬が、なぜ後発品に限らず先発品も海外からが多いのかというと、基本的に先発メーカーも原薬を国内で自ら開発・製造していた時期もありましたが、特許の関係で製造がヨーロッパに渡り、インド、中国に来るという流れで、ほとんどの原薬は海外産です。

原薬以外の副原料に関しても、例えばコーンスターチは、ウクライナが提供していて入手しづらい状況です。また、PTPシートのアルミ箔は100%中国製であり、日本の医薬品を形作るものはほぼ海外産という実態です。

原薬が日本国内で作れないのかというと、非常に作ることが難しいです。現在抗菌薬で3社が国内製造で原薬を作ろうと動いていますが、原薬の工場施設がほとんど稼働していなかった状況で、今回、MeijiSeika ファルマ岐阜工場の原薬工場が約30年ぶりに稼働と言われており、まだ機械があったので良かった方ではあります。

もう一つの課題は、原薬を製造するのに必要な有機合成の知識等についてです。おそらく先生方の薬学部時代では主流は有機合成だったと思いますが、現在薬学部で学ぶところは少なくなり、有機合成については工学部とか理学部に移っております。また、有機合成とは別に、原薬を作るためには、晶析が必要ですが、それを教える学

校が今はほとんどない状況で、日本の薬学教育自体の技術力が低下してしまっているという問題があります。

世界的にどうなのかというと、インドはかなりこの部分について充実しています。

アメリカはインドからの原薬をどんどん調達し、アメリカ国内に持っていきこうとしていますが、日本のように、人口が減少しているところは薬学教育が追いついていないという課題があり、経済安全保障における医薬品が4品目しか指定されていないこと等も、次の課題だと思います。

2つ目、製造管理・品質管理のトラブルが減らない理由ということですが、私の立場では全てを知っているわけではないので、言えないところですが、おそらくかなり嘘をつく会社が多いのではないかといったところです。製造管理・品質管理においてトラブルが起きたときの対処方法がわからない会社があったり、あるいはそれを隠し続けるような会社があったり、内部通報したらいいだろうと言っても内部通報してもみ消されたりという会社が今まで続いていたと聞いています。さらに人手をかけないようにシステムを駆使してGMPをどうやっていくかということが次の課題かと思っています。

3つ目の薬価の問題です。ご指摘の薬価とこの品質管理・製造管理は基本的には別問題です。例えば、製造管理・品質管理にトラブルを起こした小林化工という会社がありました。この会社は薬価が下がっていても利益は上げていました。薬価が安くなったことが理由ではなく、しっかりと利益は取っていたにも関わらず、製造管理・品質管理は意図的にミスしていたというケースもあります。

最近の薬価の問題は、国が不採算品の再算定ということで、今年も1943品目について薬価を上げています。不採算品再算定の制度そのものが、全ての会社が手を挙げないといけないと言っても、全ての会社について採算が取れるという仕組みではないため、こういった新たな課題も出てくるとは思いますがそもそも薬価が下がり続けるという仕組みになっており、これは市場実勢価格で決めるということなので、メーカー、流通、医薬品のところでの国の薬価差益の問題とどう絡めて解決していくのかといったところについて今大きな議論が行われています。

4つ目のご質問は、会社が多すぎるということですね。これに関しましてはまさに今、後発医薬品の産業構造のあり方検討会で業界再編に向けた動きが言われています。先ほどご紹介しました、安定供給を行っている企業の企業指標をこれからどうやって生かしていくのかという議論が出てくると思います。また、安定供給できない企業に対し国がどういうふうに対応していくのかということもあります。そして先ほど申し上げましたが、1成分5社でいいのではないかと国の方角性も出てきていますが、1成分5社というのは、内用、注射、外用に応じて状況が違いますので、状況を見ながら、今後進めていく可能性はあるのではないかとこのふうに見ている状況です。

【永濱委員】（一般社団法人大阪府医師会）

ありがとうございました。

先ほど返答いただきました小林化工に関しては、特異的な企業であって、やはり経営が成り立たないと品質管理等全てにわたり、医薬品の安定供給には結びつかないと思います。薬価が下がるというのは経営に直接関係するので、これは大きな問題だと考えます。

企業によって嘘をついたり、報告をしなかったりするところ、本当に論外だと思えますので、そういうところは申し訳ないんですけども退場していただくようにしていかないと、いつまで経っても改善はしないと思います。

これは今度政府が変わりますので、厚労省、厚労大臣とデジタル大臣がそういう方向性が大切だという話をされていたという話を聞きましたので、実際には、そういう方向性に向いていかないといけないということ、また、原料の調達に関しても、外国から入ってこないのはしょうがないという問題は実際あると思いますが、国民の命と安全を守るために、日本が政治的な判断をするべき問題であり、製薬会社だけの責任ではないことは重々承知であり、これはもう国が、政治家が動かないと駄目だと思います。各団体で協力して声をあげていかないといけないのではないのでしょうか。そんなふうに思っております。

【木野座長】（一般社団法人大阪府病院協会）

ありがとうございました。

田中委員の解説もあり、永濱委員の質問からわかりますように、ずいぶん昔は日本だけで製造できていたものが、今現在は原料を海外の供給に頼っており、日本だけで解決できる問題ではなく、大変根が深い問題ですね。

これについて、国の方でも検討中のようなので、今後の対応に期待したいと思います。

【柿本委員】（一般社団法人大阪私立病院協会）

バイオシミラーの使用率の推移の表について、これは 29.6%がバイオシミラーになったという解釈ですね。

この使用率をどのくらいまでもっていかようとしているのですか。

【田中委員】（日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会）

はい。その位置づけの資料です。

これをどのぐらいに持っていかようというところまではまだ把握していません。

【柿本委員】（一般社団法人大阪私立病院協会）

方向性を決めようとしているのですね。まだ決まってない状態ですね。

（3）その他

○選定療養について

【木野座長】（一般社団法人大阪府病院協会）

次に、参考資料として、長期収載品の選定療養に関する情報提供がありますので、事務局からご説明をお願いします。

【事務局】（古川）

1 資料一式の 20 ページをご覧ください。参考資料として、後発医薬品のある先発医薬品、長期収載品の選定療養についてお示ししております。

ちょうど 10 月に適用される制度ということで、直接の所管ではないながらも情報提供として、資料を掲載しました。厚生労働省のページから引用している資料ですが、どういうふうに長期収載品の自己負担が計算されるかを示す表です。

一番上の先発医薬品の保険給付、患者負担というグラフがあり、その下に後発医薬品の保険給付、患者負担の棒グラフがあります。

先発医薬品と後発医薬品の価格差をとりまして、その価格差を×4分の1したものが、特別の料金として、新たに患者負担にカウントされるようになるというものです。さらに残った医薬品の額、保険給付と、患者負担分は患者負担割合をそのままかけて算出をして、患者負担と特別の料金の2つを合わせたものが長期収載品に関する患者負担の総額になるというものです。医療上の必要性の有無によって変わり、医療上の必要性がある場合は該当しませんが、例えば使用感等の理由で長期収載品を選ぶという場合には、この対象です。

この資料の説明は以上です。

【木野座長】（一般社団法人大阪府病院協会）

ありがとうございます。

この選定状況についてご質問ございますか。

【岡本委員】（なにわの消費者団体連絡会）

今ご説明いただきました制度ですが、患者にとってはわかりづらい内容ですね。私自身も受診し薬をもらいに行った際に、薬局で患者さん一人一人に薬剤師が紙を1枚読みながら説明をされている光景を目の当たりにしました。しかし、果たして患者さんもそこまでしっかりと理解されているかどうかと、私自身同じ患者として思った次第です。

もっと説明が必要なのかなと感じています。私も選定療養について知ったのは夕方
のテレビニュース中で少し触れられた時でした。私のようなものも結構いるので
はないかと思ったため、周知についてもよろしくお願いします。

【木野座長】（一般社団法人大阪府病院協会）

ありがとうございます。

我々処方する方も細かく理解できていない部分もあり、実際始まってからの問題
も多いかなと思います。

【乾委員】（一般社団法人大阪府薬剤師会）

本当におっしゃるとおりです。このような制度になり、6月以降に国からのパンフ
レット、ポスター等配りながら薬局でも多くの患者さんに啓発はしていますが、非常
に劇的な変化があります。これに対しての緩和策として、ものすごく色々な例外があ
り、医療上の必要性があれば長期収載品であっても、選定療養の対象にならないこと
が挙げられます。また、現在、不安定な供給の状況等があるので、対象となるジェネ
リックがなければそれは選定療養の対象にならないこともあります。その他にも例
外はあり、薬剤師の判断で、剤形の問題、例えば患者さんがカプセルを飲めないため
に、代わりに希望した錠剤が先発医薬品しかない場合は選定療養の対象とならず、通
常の計算で行うこととなります。患者さん個々によって違うので、実際に明日になっ
て、そんなに高くなるのですかという場面に直面することもあるかと思えます。でき
るだけ影響を少なくするために、薬価差の4分の1で落ち着いたということはある
のかと思えますが、我々薬剤師としても、混乱が無いように丁寧に説明していきたい
と考えています。薬局では今までは、患者希望の一包化くらいしか選定療養の対象は
なかったところに、今回長期収載品の選定ということが入ってきたので、本当に、患
者さんへの説明について、できるだけ理解を得られるようにしたいと思えます。た
だ、選定療養の対象外になるかどうかには医療上の必要性があるため、先発品にして
いて理由が書いていない場合等は、疑義照会の対象となり医療機関の先生方のとこ
ろに照会せざるを得ないこととなりますので、混乱しないように努力するしかない
なと思えます。

【木野座長】（一般社団法人大阪府病院協会）

そうですね。ご苦勞をおかけしますが、各調剤薬局で患者さんに十分に説明してい
ただく必要がありますね。どうぞよろしくお願いします。

これまでの議題で、質問やご意見等よろしいですか。

本日は、先生方から非常に活発なご意見をいただきましてありがとうございました。

最新の政府目標は、レセプトデータベースで、後発医薬品数量シェアが 80%以上です。また、バイオシミラーは 80%以上置き換わった成分数 60%以上、後発医薬品の金額シェアベースで 65%以上にするという国の方針がはっきり今回出ましたね。

これまでも大阪では一生懸命使っていますが、若干全国レベルと比べると、頑張らないといけないのかなと思いますので、これについて、医師会ははじめ病院でも取り組んでいきたいと思います。

また、地域フォーミュラリのアンケートについてです。私は高槻市にいますが、正直申し上げて医師会の先生方全員に徹底されているかというところはまだ課題は多いと思います。フォーミュラリを行うことは良いことと思っていますが、一方で処方薬が決められてしまうというネガティブな印象を持っている先生もいるかと思っています。医師会、歯科医師会、薬剤師会でお互いが意見交換しながら、適切な薬剤を推奨していくことは非常に良い取組だと思いますし、今後ぜひ進めていきたいなと思いますので、これについて皆様方のご意見も含めて、アンケートをするということは大変有意義かなと思います。

先ほど田中委員から大変詳しいお話をいただきました。流通問題について、後発医薬品だけでなく先発医薬品においても、根本的な供給問題がある。その問題を伺うと、大変根が深く、我々が頑張って取り組むことで解決に近づくものもあれば、やはりこのご時勢、全てのもものがグローバルに供給されたり、消費されたりする状況から考えると、そういったことまでメスを入れていかないといけないという大変な難しい問題があります。長年我々が取り組んできた習慣を大きく変えていくことは多少時間がかかるとは思いますが、根本的に製造における問題や品質管理についてメスをいれていくことが必要と感じました。

バイオシミラーについても同様に問題がありますが、政府が今後さらに色々な指標を出してくると思いますのでそれを待ちたいと思います。以上、先生方のご意見、本当にありがとうございました。

では事務局にお渡しします。

【事務局】（嶋田課長補佐）

木野座長、ありがとうございました。

また、各委員の皆様、大変ありがとうございました。

今後進めていくフォーミュラリアンケートの実態把握、効果検証につきましては、フォーミュラリの意義を伝える、周知の意味も含めてやっていきたいと思っておりますので、引き続きご指導のほどよろしくお願いいたします。

以上をもちまして協議会を終了させていただきます。

皆様ありがとうございました。