

令和4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5年3月16日（木） 14時～16時
- 2 場所 KKRホテル大阪14階「オリオン」
大阪市中央区馬場町2番4号

1 開会

【事務局】（井上）

みなさま、お待たせいたしました。定刻となりましたので、ただ今より、令和4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いたします。

委員の皆様方には、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 医薬品流通グループの井上でございます。どうぞよろしく願いいたします。

本日の協議会は、実地とウェブ会議システムの併用による運営をして参ります。

なお、ウェブ会議でご出席いただく委員の方へのお願いとなります。カメラをオンにいただき、マイクはご発言のある時以外、ミュート状態としていただきますようお願いいたします。

本協議会は、大阪府情報公開条例第33条に基づき、公開で行うことをご了承ください。

ただし、議事進行の途中におきまして、その内容が公開にふさわしくないと考えられる場合には、委員協議の上、非公開とすることができまことを申し添えます。

それでは、開会にあたりまして、生活衛生室長の大武より、ごあいさつ申し上げます。

【事務局】（生活衛生室長 大武）

大阪府健康医療部生活衛生室長の大武でございます。

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、一言ごあいさつを申し上げます。

本日はご多忙のところ、本協議会にご出席いただきお礼申し上げます。

新型コロナウイルス感染症は、令和5年5月8日より5類感染症に位置付けられ、併せてこれまでの対策の見直しが予定されています。

一方で、今後も感染が継続していくことが見込まれており、感染防止対策や医療提供体制の確保が重要であることは変わりません。

皆様方のこれまでのご尽力に深く感謝するとともに、引き続きご協力をいただきますようお願いいたします。

さて、本府では患者及び医療関係者に後発医薬品を安心して使用して頂くため、薬剤師による丁寧な薬の説明や服薬状況の確認、医師へのフィードバックや、府民への広報啓発等の取り組みを進めてきました。

また、後発医薬品の適正使用に向けた取り組みとして地域フォーミュラリの策定に関するモデル事業の実施も進めているところです。こうした中、皆様方の協力により、本府における後発医薬品の使用割合が、令和4年10月時点で、80.9%という結果が得られたことは、医療関係

者のご尽力の賜物であると心より感謝申し上げます。

本日の協議会では、供給不安が長引く中での後発医薬品の安定供給に関する国・企業の取り組みについての報告や、薬局における後発医薬品の流通状況等を共有頂くと共に、今後の本府取り組みについて、皆様方から忌憚のないご意見を頂戴できればと考えています。本日は、どうぞよろしくお願い申し上げます。

【事務局】（井上）

それでは、お手元の黄色ファイルの次第を一枚おめくりいただきまして、お付けしております委員名簿の順に 本日ご出席の委員をご紹介します。

- ・乾委員 でございます。
- ・井上委員 でございます。
- ・岡村委員でございます。岡村委員は、ウェブにてご出席いただいております。
- ・岡本委員 でございます。
- ・恩田委員 でございます。恩田委員は、ウェブにてご出席いただいております。
- ・川隅委員 でございます。
- ・木野委員 でございます。木野委員には、当協議会の座長を務めていただきます。
- ・小村委員 でございます。
- ・清水委員 でございます。
- ・竹上委員 でございます。竹上委員は、ウェブにてご出席いただいております。なお、所要により途中でご退席される予定です。
- ・田中委員 でございます。
- ・永濱委員 でございます。
- ・星田委員 でございます。
- ・吉岡委員 でございます。

なお、柿本委員におかれましては、本日所要のため、ご欠席です。

また、本日、ウェブで、厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課 医療用物資等確保対策推進室 室長補佐千葉 祐一様にご参加いただいております。

続きまして、事務局をご紹介します。

はじめにご挨拶させていただきました大阪府健康医療部生活衛生室長 大武でございます。薬務課長 石橋でございます。医薬品流通グループ 井上でございます。同じく医薬品流通グループ 砂川です。同じく、亀井です。同じく、東です。

次に、配布資料を確認させていただきます。本日の資料は、お手元の黄色のファイルに綴じてございます。次第、先ほどご覧いただきました委員名簿、裏面に座席表をお付けしてございますが、変更がございましたので、ファイルとは別に1枚、変更後の配席図をお配りしております。大阪府後発医薬品安心使用促進事業実施要領、裏面に「大阪府後発医薬品安心使用促進のための協議会」設置要綱、続いて、資料1から4、参考資料の順でとじてございまして、ページの下にページ番号を付けておりますが、1 ページから78ページまでございます。資料に、不備・不足がございましたら、ご面倒ですが、お手を挙げていただけますでしょうか。

それでは、このあとの議事進行を座長にお願いしたいと思います。木野座長 よろしくお願

します。

2 議題

【木野座長】（一般社団法人大阪府病院協会）

皆さんこんにちは。御参集いただきましてありがとうございます。

ただいまから議事に入らせていただきますけれども、本日予定の議題を見ていただきましたらお分りの通り、盛りだくさんの内容でございますので、円滑な議事進行にご協力をよろしくお願いいたします。

それではまず一つ目の議題でございます。後発医薬品の供給問題の課題と背景等について厚生労働省事務局医薬産業振興、医療情報企画課、医療用物資等確保対策推進室室長補佐千葉様からご説明よろしく申し上げます。

【厚生労働省 千葉様】（講師）

厚生労働省の千葉と申します。

日頃より皆様におかれましては、後発品使用促進に多大なご協力を賜りましてありがとうございます。

また、本日はこのようなご説明会を設けさせていただきましてありがとうございます。

本日は、後発医薬品の供給問題の課題と背景等についてと題しまして、後発医薬品の供給問題を後発品産業全体等を俯瞰的に見た形で説明させていただければと思います。

本日お話しするテーマを大きく分けまして五つございます。

一つ目は後発品業界の現状と顕在化している課題について、二つ目はこの諸課題の背景について、三つ目は後発品の供給情報の共有について、四つ目が、厚生労働省の有識者検討会における論点について、最後に後発医薬品使用促進の進捗状況と今後の主な取り組みについてご説明させていただきます。

まず、スライド3ページ目は、後発医薬品の市場規模に関する資料です。

医療用医薬品のうち、左側のグラフが数量ベースの割合でございます。およそ半数程度が後発医薬品を占めている結果となっております。右側は薬剤費ベース、金額ベースのグラフですが、こちらは約16%となっております。

続いて、4ページ目の赤い棒グラフが後発品の品目数で、令和3年度は1万1170品目、黄色い折れ線グラフはいわゆる後発品使用割合であり、令和3年で79.0%となっています。

一番下の青いグラフは直近が190となっておりますが、後発医薬品を製造販売する企業についてはわずかながら減少している傾向です。

続いて5ページ目は、後発品産業の概況に関するデータです。

まず四角囲みの下に※印で、注釈がありますが、各企業が取り扱う品目のうち、95%以上は後発品または、その他品目で構成されている企業について、主に後発品を扱う企業と定義付けた上で、そのような企業が後発品を取り扱うもののうち、およそ約6割程度を占めていることを示したのが左の円グラフです。

また、右側の取り扱い品目ベースで見ますと、主に後発品を取り扱う企業による品目が全体の

75%を占めているというものが右側のグラフです。

続いて6ページ目のスライドは、左側が企業規模を示したデータで、真ん中に、主に後発品を扱う企業がありますが、これとそれ以外とでは主に後発品を扱う企業の方が企業規模が小さい傾向にあるということが見てとれます。

さらに、右側の後発品の取り扱い品目数で見た場合については、左の方に記載の、主に後発品を扱う企業は、品目数が極めて少ないか、もしくは極めて多いかの、両極端となる傾向にあります。

次に7ページ目のスライドが、後発品業界において顕在化している課題について整理したものです。

課題としては三つ考えられまして、まず一つ目が、品質管理不備に関する課題です。これについては、2021年以降、複数の後発品企業において、製造管理、ケース管理不備による法違反が発覚しまして、行政処分が相次いで実施されております。これらの背景としては過度の出荷優先の姿勢が指摘されているものです。

二つ目が、供給不安に関する課題です。こちらは後発品の全品目のうち、約4割が出荷停止になり、限定出荷、いわゆる供給不安を招いているというような状況です。

三つ目が、低い採算性で、原価率が8割を超えている後発品は約3割存在するというようなことを示しております。

スライド8ページ目は、品質管理不備に関する資料です。

こちらは一昨年2021年の小林化工における業務停止処分以降の医薬品の製造所における製造管理、品質管理上の不備に対する医薬品医療機器等法にも基づく行政処分について一覧でお示ししております。

こちらでは、後発医薬品メーカー以外の先発医薬品やO T C医薬品を中心に製造販売する企業も含めて記載しておりますが、後発医薬品の自社製造を行う企業において処分が行われるなど、多くの企業において処分が行われております。

また、こちらで行政処分が行われるのは、違反の隠蔽や記録の改ざんなどの悪質性の高い重大な違反があったものが中心となりますが、これ以外にも、行政指導レベルでの違反が指摘され、製品回収が行われるようなケースなどもあります。

続いて、9ページ目は、行政処事例の背景として、どのような原因があったのかについて、小林化工の事例における外部委員会による調査結果報告書より抜粋する形で記載しております。一つ目は、経営陣が社内での不適切な管理を放置していたことが根本的な原因とする製薬企業経営者としての自覚の欠如および誤ったガバナンス。二つ目は、従業員の増加に対して、必要な教育が十分に実施されていない点。三つ目は、出荷スケジュールの遵守が製造現場にプレッシャーとしてのしかかり、重篤な管理不備を誘発するまでに至っているという過度の出荷優先の姿勢。四つ目は工場の中で、品質管理や品質保証の部門の人員よりも製造系の従業員を増員したことによるバランスを欠いた人員配置。企業内のこういった状況が、重大な違反に繋がったことが指摘されております。

続いて10ページ目は富山県の報告書の抜粋です。

日医工における行政処分を受け、当該業者を所管する富山県庁の薬事審議会において、日医工の不正内容について調査検証を行い、再発防止に向けた提言とともに、その結果を報告書として取

りまとめをされたものです。その報告書の最後に、先ほど申し上げた小林化工と同様に指摘もあったことに加え、最後に関連する制度についての要望、提言に関する記述があり、具体的には、日医工の事例の背景として、薬価の極端な低下により共同開発を行わなければ採算が取れないまたは、安定供給に資する生産体制を構築するために必要な利益を確保することが難しい可能性があったのではないかと、また、品質確保の観点から、さらに踏み込んだ薬価制度などの見直し、生産体制に応じた品目数の制限や、先発医薬品に対するジェネリック医薬品の銘柄数の制限などを考慮することを期待するというような指摘がされております。

次に 11 ページ目は供給不安の資料で、現在の現場で発生している医薬品の出荷停止や出荷調整が発生する仕組みについて図で説明しております。左側は製薬企業で、ABCD の 4 社が同じ製品を販売している場合を表し、その内の D 社の製品が、問題が発生して製品回収リコールを行うとともに、その後も出荷停止が継続した場合を仮定しますと、その分のトータル量の供給量減少することとなるため、他のメーカーである A 社 B 社 C 社の 3 社への注文が増加することになり、これらのメーカーは通常以上の生産増産を実施しつつも、在庫がなくなることを防ぐために出荷量の制限を行うこと、いわゆる限定出荷を招いているというようなことを図で示しております。

12 ページ目は、昨年 8 月末時点の日本製薬団体連合会のアンケート調査結果となりますが、左の赤枠の部分の通り、医療用医薬品全体では約 28%、後発医薬品では 41%という多くの品目において、出荷中止または限定出荷が行われています。

一方で、その下のカテゴリ別の表ですけれども、8 割程度の品目では、通常通りの出荷量は、維持されており、また、右下の表では、自社の事情ではなく、前のページの図で示した通り他社品の影響で、限定出荷に至っているというようなケースが多いことがデータとして示されております。

13 ページ目は、日本ジェネリック製薬協会が行ったアンケート調査結果で、製造販売している品目のうち、薬価に対する原価率が 6 割、7 割、8 割を超えている品目数はどれくらいあるかを集計したもので、販売管理費や消費税などを含めると、赤字になるラインとされている 8 割を超えている品目数は全体の 3 割程度を占めているというような結果が得られております。

続きまして、14 ページ目から、後発品産業をめぐる諸課題の背景についてご説明させていただきます。

まず、15 ページ目、左の要因についてですが、制度的要因としまして、先発品の特許切れ直後の後発品の新規収載時には、一定の利益が確保できる薬価となっていること、また、共同開発によって参入障壁が低下していること、一方、安定供給継続義務があるといった要因から、右側の欄にございますように、多くの企業が新規収載品を上市することにより、1 社あたりの製造は他品目になってしまい、また、臨床現場への供給を続けるために、少量でも生産を続けることとなります。その結果、右側にありますように、長期的には、低価格品を他品目で、また、少量生産という非効率な生産となることで、低収益の経営体制となりやすいこと。さらに、コスト低減のために製造能力の限界に近い稼働状態になりやすいということが問題になると考えられます。また、下半分では、後発品の薬価の低下に関する記載がございまして、後発品については新薬に比べて、値引きの圧力が強い傾向があること。後発品同士は主に価格による競争、差別化が行われる傾向があることから、後発品の薬局等への納入価額は大きく引き下がる傾向があります。この

結果、同様に右側の低収益の経営体制に繋がり、低収益を補うために新しい品目を上市し、それがさらに多品目少量生産に影響するという、負の循環に陥っているというような構造があると考えられます。

16 ページ目は、通常 1 年に 2 回行われる後発品の薬価の新規収載のタイミングごとに新たに収載された後発品の品目数を棒グラフで表したものでございます。

青い棒が、全体の品目数、右の赤い棒が、そのうち同一成分規格に多数の品目、平成 24 年からは 10 品目以上。それ以前は 20 品目以上でしたが、多数の品目が集中することで、薬価の減算が行われた品目数を示しております。赤いグラフをご覧いただけてお分かりになります通り、平成 24 年以降は一つの成分規格に 10 社以上が参入するようなケースが多数発生しております。

続いて 17 ページでは、共同開発について解説を記載しております。2005 年に薬事法改正が行われ、医薬品製造の委受託が可能となったこととあわせ、後発品の共同開発が認められるようになったことで、開発コストや参入障壁が低くなり、図に例示しているような様々な製造モデルが実施可能となりました。この図のうち 3 番目と 4 番目の形が、いわゆる共同開発と呼ばれる製造方法となります。

18 ページには、共同開発時の承認申請の手続きについて記載しております。医薬品の承認を受ける際には、品目ごとに規格および試験方法、安定性試験、生物学的同等性試験の結果データなどの各種資料を提出し、承認審査を受ける必要がありますが、平成 17 年以降は、下の図のように、複数社で契約等を結んだ上で、特定の企業が提出した資料を共同で利用しての承認申請、いわゆる共同開発が認められるようになっております。

続いて 19 ページ目、こちらは後発医薬品の全体の品目数の推移と、灰色の棒グラフはそのうちの共同開発の品目数を表しております。直近では、後発医薬品全体の 3 割程度が共同開発品となっております。

20 ページ目は、各年の後発医薬品の新規収載品目数とその共同開発品の割合をお示ししております。オレンジ色が後発品全体、青はそのうちの共同開発品目数、灰色の折れ線グラフがその割合となっておりますが、およそ半数以上が、共同開発品となっている状況です。

続いて 21 ページ、安定供給に関する指導について記載をしております。平成 18 年の局長通知におきまして、下線部分にあります通り、後発医薬品の薬価収載を行う際には、企業に対して、正当な理由がある場合を除き、少なくとも 5 年間継続して製造販売すること、常に必要な在庫を確保することを求めています。

22 ページ目、流通慣行に関する資料でございます。平成 5 年からの薬価改定時の薬価との平均乖離率を示しております。近年は 7~8%程度で推移しておりますが、言い換えると、薬価改定の際には、一定の薬価の下落が続いている状況ということを示しています。

23 ページ目、こちらは流通慣行の薬価差の状況で、左にはカテゴリー別の乖離率を指数で示しております。令和元年から 3 年までの 3 年間について、最も乖離率が低い新薬創出等加算品を 100 とした場合のそれぞれの品目カテゴリーごとの平均乖離率を表しております。後発医薬品は、およそ 300 近くとなっておりますので、新薬創出等加算品、いわゆる新薬に比べて、値引き幅が 3 倍近い価格で取引されていることが明らかとなっております。理由としては、右側の業界のアンケート結果の通り、新薬については、メーカーの価格戦略により、値下げ幅が比較的小さいのに

対して、後発薬は同種同効薬が多く、競争が激しいこと、また、下に注釈がございますが、いわゆる総価取引によるまとめたの値引き交渉の中で、その調整弁として活用され、相対的に乖離が大きくなってしまっていると指摘されております。

続いて 24 ページは、後発品の製造実態に関する資料で、同一の製造ラインで、複数の品目を切り替えながら製造した場合のイメージ図を記載しております。

下の図の通り、洗浄・切替により稼働停止が発生してしまうため、生産効率が落ちることになってしまい、他品目少量生産を行っている製造所の場合、製造能力の余力は少なくなりやすいといったことを説明しております。

続いて 25 ページは、後発品企業の製造能力に関する資料です。

日本ジェネリック製薬協会を通じたアンケート調査を行い、後発品企業の自社工場において、最大の製造能力に対して、2023 年度の製造計画の稼働率を割合でお示ししております。その結果、円グラフの通り、90%以上と、最大製造能力と同程度の製造数量で製造する計画の企業が半数以上となっており、製造余力はない状況が伺えるデータとなっています。

26 ページ目は、市場撤退の状況を示したデータです。

平成 26 年度以降に薬価削除、いわゆる市場からの撤退が行われた品目について、それぞれの品目が薬価収載から何年後に撤退したかを表したものです。結果として、薬価収載から 10 年までの間、比較的早期に市場撤退を判断する品目は多い傾向があること、また、オレンジ色の部分が共同開発品ですが、こちらはより早期に撤退する傾向となっております。

27 ページ目は、とある後発メーカーについて、この取り扱い品目を利益率の高いものから並べた場合のグラフとなり、2015 年時点では赤字品目が 120 品目だったものが、新規収載の上市と薬価改定を繰り返した結果、2021 年の時点では、全体の取扱品目数が増えるとともに、赤字品目も約 220 品目と増えている状況となっております。

続いて 28 ページ目、こちらは後発医薬品の原薬に関する資料です。

左の表にあります通り、約半分程度の多くの原薬を輸入に頼っている状況で、具体的には右のグラフの通り、韓国、中国、インドなどからの輸入が多くなっている状況です。

29 ページ目、原薬調達の課題についてですが、少量生産を行う場合、大量生産に比べて、原薬の調達の方も小ロット、小口になってしまいますが、その場合、原薬の調達価格が上昇したり、海外からの原薬製造業者にとっては、優先順位が低下することによって、供給が遅延したり、凍結したりするリスクが増加してしまうという安定供給上のリスクが増大してしまうという問題についても指摘がされているところです。

次に 31 ページ目、後発品の供給情報の共有についてですが、こちらは一連の後発品メーカーにおける薬機法違反、行政処分の発生以降、多数の品目において、限定出荷や出荷中止が発生した後の対応をまとめたものです。

まず、供給上の問題として、薬局や医療機関などが正確な供給状況を把握できないため、先々の医薬品の確保に不安を感じ、平時よりも多くの注文を行うことで、さらに需給バランスが崩れて、流通が逼迫するという事態が生じておりました。これを踏まえて、各メーカーに対して、各品目の供給情報の医療現場への情報提供の徹底を指導するとともに、業界団体を通じた供給状況の把握と、公表などを実施しました。また、個別銘柄ごとに、平時に比べた出荷量の確認を行い、

供給状況の見える化を行い、企業への限定出荷の解除依頼などを行ってまいりました。

32 ページ目では、更なる対応としまして、昨年の臨時国会で成立した改正感染症法等による新たな取り組みについて記載をしております。医薬品等の供給不足、またはその恐れがある場合には、生産輸入などの状況に関する企業への聴取などを行う旨や、その情報の公表義務などを規定しております。

そして、33 ページ目、後発薬品を中心とした供給不安に対する取り組みとしまして、現在行っております日本製薬団体連合会による各社の供給情報の収集、公表の取り組みを強化し、より迅速かつ頻回の調査および情報提供を行うこととしております。

続きまして 34 ページ目、厚生労働省有識者検討会における論点です。

35 ページ目、有識者検討会における論点を一部抜粋しておりますが、後発医薬品産業のビジネスモデルについて、現在の少量多品種生産という後発医薬品企業のビジネスモデルをどう考えるのか。また、製造能力の強化という観点から、今後のビジネスモデルは、産業構造全体のあり方をどう考えるのか、また、一成分あたりの銘柄数の適正化、共同開発といった参入障壁を下げる仕組み、薬価のあり方についてどう考えていくのか、また早期に市場から撤退する企業の存在、品質を確保しつつ、より効率的な製造方法への移行を促す方策、原薬・原材料の多くを海外に依存している実態、市場流通の中、より多くの価格引き下げが行われている実態、また安定供給に関する取り組みについては、供給情報の収集、共有のあり方についてどう考えるかといったことを論点に議論をしており、4 月中に取りまとめがされる予定となっております。

36 ページ目、後発医薬品使用促進の進捗状況と今後の主な取り組みでございます。37 ページ目には、ご案内の通り、後発医薬品の使用促進については、骨太等により、目標を段階的に引き上げ進めてまいりました。現行の目標については、令和 3 年の骨太 2021 において、後発医薬品の品質および安定供給の信頼性を確保しつつ、2023 年度末までに全ての都道府県に 80%以上という目標を掲げているところです。

38 ページ目は、平成 25 年に策定した後発医薬品の更なる使用促進のためのロードマップの概要です。安定供給、品質に対する信頼性の確保、情報提供方策、使用促進に係る環境整備、医療保険制度上の事項、ロードマップの実証状況モニタリング、をパッケージとして後発薬品を進めていこうというロードマップが策定されており、これに基づいて進めているところです。

39 ページ、後発医薬品への置き換えによって医療費ベースでどの程度適正効果があるのかといったものを、一定の推計のもと算出した医療費適正効果に関する資料です。こちらはその医薬品が取り引きされたものについて、もし後発品ではなくて先発品が使われていた場合、すなわち先発品と後発品との差額を適正効果額として一定の推定のもとに算出したものです。令和 3 年度では 1.9 兆円ほどの適正効果額が得られていると考えております。

続いて 40 ページ目、こちらはご案内の通り、平成 19 年以降これまでの政策の取り組みによって直近では 79%という使用割合になっております。

41 ページ目は、都道府県別に使用割合の現状でございます。左が令和 3 年 3 月時点の NDB データにおける都道府県別の使用割合です。一番左から一番高い沖縄、右の方が低い徳島県というふうになっており、この差が約 15%というような状況です。右側がその令和 3 年 3 月と、その 1 年前の令和 2 年 3 月の伸びの比較をしたものです。下の棒グラフの右メモリが、伸び幅を示して

おり、上の折れ線がその都府県の使用割合となっております。傾向としましては、高いところの方は伸び幅が低くなり、使用割合が低い方が伸びているという反比例のような関係になっており、なかなか高いところは伸びあぐねているというような状況が見てとれると思います。

42 ページ目、使用割合を薬効分類別で見た場合でございます。平成 29 年度から令和 3 年度の 5 年間で見たものですが、一部の薬効としては、いまだ 8 割に達してない部分もあるということが見てとれます。

43 ページ目、使用割合について年齢階級別で見た場合のデータです。同じく平成 29 年度から令和 3 年の 5 年間を見た図ですけれども、伸びは全体的に上がってきているものの、やはり一部の年齢層で低い状態が続いているというような年齢層もあるというような現状です。

44 ページ目、当課の後発医薬品安心使用促進事業の概要です。一つ目はこちらは全都道府県を対象といたしまして、平成 20 年度から実施しております後発医薬品使用促進対策事業です。こちらは令和 4 年の時点では、47 都道府県中 42 都道府県で事業が実施されておりました、協議会の運営、普及啓発資材の作成などに取り組んでいただいております。

2 番目は、重点地域使用促進強化事業として平成 30 年度から事業を進めております。こちらは、後発医薬品の使用割合が低い都道府県などへ委託し、都道府県が行う国保レセプトデータ等により、使用割合が低い市区町村や年齢層等把握した上で、実施する普及啓発を支援しております。令和 4 年度は 10 都府県で事業を実施しており、最近では和歌山県が新たに新規でこの事業に参加しております。

続いて 45 ページ目は、東京都がこの事業に基づいて実施いただいた啓発の紹介ですが、使用割合の低い層への普及啓発として、令和 2 年には後期高齢者向けリーフレットを作成し、後期高齢者広域連合と東京都が協力して差額通知にこのようなリーフレットを同封し、令和 3 年には、子育て世代向けのリーフレットを作成し、子供の医療費助成の医療券にリーフレットを同封して送付するとともに、子供さん、親御さんが集まりやすい子供家庭支援センターのような場所で配布したという事業が東京都に取り組んだものでございます。

続いて 46 ページ目、平成 26 年度から後発医薬品の啓発事業として当課において進めている事業です。最近では、啓発動画を作成しており、これを YouTube や Facebook へ掲載するといった事業をしておりますが、今年度は今般の後発品をめぐる不安や不信が生じている状況を踏まえまして、後発医薬品信頼回復に向けて、後発医薬品の実際の製造工程や品質管理についてそれを撮影した啓発動画を作成し、厚労省のホームページに掲載することを考えており、こちらの動画はできつつありますので、今月中には厚労省のページに掲載するとともに、各都道府県さんにもその旨情報提供させていただきたいと考えております。

次の 47 ページ目は、昨年 12 月に成立した令和 4 年度第 2 次補正予算において、この後発医薬品使用割合みえる化事業というものを予算計上しました。この見える化というのは、2 の見える化の概要・スキーム等に記載しておりますが、地域間のばらつき年齢別のばらつき、薬効分類別のばらつきがあるのを可視化してこのばらつき解消に向けた見える化を実施すること。具体的には、地域や医療機関等の別の集計データを作成し、各都道府県さんへ定期的に提供を公表すると。考えている集計単位としては、都道府県、2 次医療圏、市区町村で、集計項目としては、年齢別、性別、保険制度別、医療機関機能別、経営主体別、診療科別等詳細なものを考えております。ま

た一部の集計データについては、より効果的かつ重点的な使用促進策を検討するように偏差値や影響度を確認できるいわゆるジェネリックカルテを作成し、併せて都道府県さんの方へ提供を追加したいと考えております。一方、集計提供公表に当たりましては厚生労働省の匿名レセプト情報・匿名、特定健診等の情報提供等に関するガイドラインというのがあり、特定の個人や医療機関名、医療機関などが識別されないように十分配慮する必要があるもの、こういった事業を予算計上しまして、今現在、早ければ夏ぐらいに提供できるよう事業を進めているところです。駆け足になりますが、以上でご説明を終わらせていただきます。ご清聴いただきましてありがとうございます。

【木野座長】

ありがとうございました。

後発医薬品に関する様々な現状と問題点を明らかにしていただきました。

大変厳しい状況にはあると思いますが、まず、みなさまから今お話しいただいた内容でなにかご質問ありますでしょうか。

【乾委員】（大阪府薬剤師会）

どうも詳細な説明ありがとうございました。

少し教えていただきたいのですが、スライド 35 ページの厚生労働省の有識者検討会における論点のところの後発品産業のビジネスモデルについてというところで、論点として現在の少量多品種生産という後発品企業のビジネスモデルを考えるとありますが、単純に考えて、大量生産というのは大規模な機器を使い、自動運転をするイメージで、少量生産と聞くと、やはり本当に小さな工場で、小さな機器を使って人による手間がかかるようなイメージ思い浮かべますが、今回この品質問題が起こったのが、少量多品種生産のために起こったのではないかと考える次第ですけれども、例えば少量生産をしているものを集めて、グループや連携等をすれば、少量が大量になるのではないかとというような論点で検討されているというように理解していいでしょうか。

【厚生労働省 千葉様】

ご指摘ありがとうございます。

いろいろ業界誌などでは業界再編などに繋がるのではないかとといったお話がありますが、まずは業界がどうかというよりも、個別品目が少量にならないような取り組みですね。これは製造現場のみならず、先ほど申し上げた薬価の低下といったところから繋がって参りますので、その薬価上の取り組みとか、またそういった製造設備の増強などを促す支援など、そういったことも考えていく必要があるのではないかと考えております。

【乾委員】

どうもありがとうございます。4月以降に、これに関する取りまとめが出るということをお聞きしましたので、楽しみにしております。

【木野座長】

ほかの委員の皆様よろしいでしょうか。すいません。大変課題はございます。なかなか簡単に解決できないことばかりなので、厚労省に引き続き検討していただいて、4月以降にご意見いただけるのか、注視したいと思います。

それでは千葉様はここで退出されますので、よろしく申し上げます。千葉様どうもありがとうございました。

【厚生労働省 千葉様】

どうもありがとうございました。失礼します。

【木野座長】

それでは次の議題に入りたいと思います。次の議題は、三つ合わせて、先に発表していただいて、その後皆さんで質疑応答をしていただきますのでご了承ください。

それではまず1番目、後発医薬品に関する流通および対応状況に関する調査について、大阪府薬剤師会の乾委員からご説明いただきます。

【乾委員】

はい、どうもありがとうございます。

25/78、資料2をご覧くださいませでしょうか。

昨年、令和4年11月18日から30日まで後発医薬品に関する流通および対応状況に関する調査を行いましたので、その結果について、また一昨年9月に、内容はほとんど同じですが同様の調査を行っており、この協議会でもご説明の時間をいただきましたが、簡単に今回も説明させていただきます。

その前に一点だけ、この後発医薬品安心使用促進のための協議会で大阪府から大阪府薬剤師会に、この事業を委託して実施しておるものがあります。当初は先ほど説明ありましたが、ジェネリック医薬品の丁寧な説明によって患者さんに認知してもらうような事業でありましたが、現在では地域フォーミュラリという地域の医師、歯科医師との共通認識のもと、行政と連携をとって一緒に適正使用・医療財政等を考える事業に進んでいるところであり、大阪府薬剤師会としても大きな意味のある事業であると考えているところです。

そのような中で、先ほど厚労省の方からもありましたが、供給問題が発生して、今から説明させていただきますこの調査の結果、やはり状況が決して改善には向かっておらず、前年よりも悪くなっているという結果が出ております。

薬局、地域の薬局薬剤師は処方通り、まずは飲み慣れた医薬品をお渡しできるよう、奔走して、場合によっては患者さん、また処方医に処方変更などをお願いし、ご迷惑をかけながらもご納得いただいた上で、供給しておるところでございます。

薬局の薬剤師の責務として、必要な薬剤および医薬品の安定的な供給を図るために、全力を尽くしておりますけれども、やはりこういう在庫の管理とか発注納品、患者さんへの説明、医療機関医師への対応等で、追加の業務が非常に多く発生しております。中医協の日本薬剤師会の調査

の資料にもその追加業務が毎日 98 分かかっているというような例も示されているというところで、調査結果について説明させていただきたいと思えます。

次のページの 26/78 をご覧ください。結果の概要ということで、前は 1554 の薬局、今回は 1686 と多くの薬局に回答いただきました。

次の 3 ページには、その 1686 の薬局に対して、採用している後発医薬品で、現在卸の納入状況で一番近いものということで設問 1 です。希望した後発医薬品が発注通り納品されているのが、2 薬局のみでありました。1%未満です。大半は、③の納品が滞り、調剤業務に影響が出る場合があるという回答で 71.3%。製品が流通していないため発注ができない場合が多くあるというのが、18.7%あったということです。

下は令和 3 年の調査でございまして、やはり影響が出ているというのが間違いなく多くあるという状況です。ただ②にありますように、調剤業務に影響が出ない範囲で納入しているところもあるというのは、薬局の立地とか医療機関との関係とかがあるのではないかと考えております。

続いて 4 ページ目です。設問 2、納品が滞る、あるいは発注できない製品について卸担当者から説明された理由について当てはまるものを選んでくださいということで、まず、今は電話発注ではなく、Webなどで発注するため、その時に在庫なしなど、データとしてチェックがかかります。その後、卸の担当者から製品が入らない、日にちがかかるなどということで連絡が入るというように、非常に卸の担当者にも負担がかかっているわけですね。ここにありますように、一番多かったのは③の卸に在庫がないので納品できないと回答した薬局は 1400 ほどあり、また②発注量の一部は納品できるが不足分が入荷次第となるが 1317、①の販売実績などで販売先が指定されており、薬局に納品できないが 1148。また、⑥の新規採用品が納品できないですが、患者さんはいつこの医療機関に行かれるかわかりませんし、新たな患者さんも来局されます。そのときの処方箋で在庫していない医薬品等があったときに、注文をしても、要は実績がないと入らないという、そういう状況になっており、新規採用の医薬品の納品はなかなか期待できないという状況であるということが伺えます。また⑤に、医薬品メーカーが得意先への割り当て数を決めているので、一定の納品しかできないというような理由もあるということです。

その下の 3-1 をご覧ください。納品が滞っている品目数ということで、前年度は、約 45.6%、約 5~19 品目滞っているという結果でしたが、それが、今年度は 6~20 品目というところが 74.4%という 3/4 の薬局で納品が滞っていると答えておるところです。

続いて 5 ページ目ですが、設問 3-2 で納品が滞っている薬局でどういう対処をしていくかというところです。④の後発医薬品の安定的な供給が見込めないで、先発医薬品に変更した、または変更するというのが一番多かったですね。ただこれは自己負担が上がるということがございます。また、①の複数メーカーの後発医薬品を購入して患者ごとに使い分けているというのは、非常に多いと思えます。今まで薬局の選択基準で決めておいたメーカーの後発医薬品が、不安定な供給になってしまったために、流通している、何とか注文すれば入るという後発メーカーの商品を新たに入れざるを得ないというところがあり、それを入荷して、また次が入るのってというのは、この不安定な供給状況になってすでに 2 年以上経ちましたが、まだ現状でも、その日その日でわからない、タイミングによって入るといような卸も大変な状況であります。ただ、その都度タイミングで入ってくるため、とりあえず発注をさせていただきますという卸の担当者もい

ます。発注すると不思議とすぐに納品されることもあり、薬局は複数メーカーの後発医薬品の在庫を持たざるを得ないという状況にあります。患者さんに安心して服用いただくために同一メーカーの規格に変更するとなど、例えば5mgを2.5mg2錠にするなどの対応をしたり、普通錠を口腔内崩壊錠に変えるなどそういう形で多くの薬局が努力をしておるというところです。本来であれば、この⑥の複数の患者に対応が必要な場合は薬物治療が途切れることがないように分割して対応するという、28日分処方されたら、とりあえず今ある7日分を先に渡して、7日後に残り全してお渡しますというのが、今までの状況だったら行えたが、現在はいつ入荷されるかわからない状況のため、⑥の対応ができないという状況に薬局はなっているというところです。

次に、3-3、医薬品変更に対する患者さんの反応についてということで、ほとんどの患者さんは、現状を理解していただき、説明をすれば、納得してその対応にご理解いただいて、調剤ができるという状況であります。しかし、やはり納得されなかったり、急いで欲しいという場合、せっかくかかりつけ薬局を選んでいただいているにも関わらず、病院の近くの薬局にあるというのが分かれば、そちらに戻っていただくということをどうしてもせざるを得ないという場合もあり、かかりつけ薬局としても非常につらい状況です。負担金について不満を訴えるということももちろんありますが、多くは理解していただいております。ただ、薬剤師に対し不信感を持たれたり、この制度自身に対して不信感を訴えられるという方が、やはり一定数の患者さんにあるというところです。そういうところで、患者さんには丁寧に説明しご理解いただきながら、日常の業務を行っております。ちょっと飛ばさせていただいて、9ページです。設問中に入手困難な状況は昨年度と比較して改善していますかというところで、状況が悪くなったというのはこの時点では4割であったというところです。

日本薬剤師会の12月の調査では、ほぼ86%の薬局で悪くなっているというようなデータも出ておりますが、大阪のこの時点での調査結果でも、やはり決して良くはなっていないというところです。

続いて10ページの設問12の患者から見た不利益となった事例についてということで、薬局の薬剤師が患者さんの立場に立って考えると、患者の待ち時間が延長になったり、患者負担額が増加したり、④のように在庫のある薬局を探してたらい回しになった、⑤入荷待ちのため、薬剤を交付する時間が遅延となったなど非常に申し訳ないという状況であり、そんなに多くはないですが、⑨に医薬品メーカー変更により、体調変化が起こったとの訴えがあったと。同じ成分で、メーカー違いであるにもかかわらず、やはり患者さんにとっては、いつものお薬を飲みたいというところで、こういうことを訴えられている方がおられますので、最初に申しましたように、いつも服用している薬を何とかして揃えてあげたいという思いです。今も入荷の目処が立たないというのが一番我々にとってはつらいところです。

11ページ以降は、メーカーに対して、12ページには薬局・薬剤師・患者に対して、国に対してということで、薬局薬剤師の意見を述べさせていただいております。

最後に15ページに考察ということで挙げさせていただいております。

自由回答欄に、国が進めてきた2023年度末に後発医薬品の数量シェアを全都道府県で80%以上ということに対しての歪みを感じる等の意見が出ております。最後に、太字で書いておりますように、普段飲み慣れた薬が使用できない服用できないというのは、薬物治療の崩壊、医療災害

であると言っても過言ではないのではないかとということでまとめさせていただいております。

本来の業務以外の対応に疲弊し、患者さんに対して満足な仕事ができないということで、困惑しておる薬剤師が多数いるということです。

先ほどもちょっと質問させていただきましたが、安定供給がやはり一番重要になると考えております。大阪府薬剤師会としても地域フォーミュラリに対する進展も含めてしっかり支援してもらえればなというところで、安定供給もぜひ改善できればと考えておりますので、どうぞご理解のほどよろしく申し上げます。以上でございます。

【木野座長】

乾委員どうもありがとうございました。

後発医薬品の供給問題の矢面に立っていただいて、対応していただいて、本当にご苦労様でした。それでは先に参ります。

次は、ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取り組みについて、日本ジェネリック製薬協会の田中委員からのご説明です。

【田中委員】（日本ジェネリック製薬協会）

はい、ありがとうございます。日本ジェネリック製薬協会の田中でございます。

昨今の供給不安は、2021年から発覚しました。正直言うと我々から見ると、2020年5月から始まっておりまして。これは2020年の4月、緊急事態宣言が発令した時に、ある会社が「55品目の全ロット回収」を行ってから起きているとみています。残念ながら供給不安が十分な回復まで至っていないという現状に、改めてお詫びを申し上げます。

申し訳ありません。お時間の関係がありますので、ポイントを絞ってご説明をさせていただきます。

お手元の資料、41/78でございますが、右下の当協会の方のPowerPointのページでご紹介をさせていただきます。

おめくりいただきまして3ページ目、先ほど厚労省からもございましたが、後発医薬品を扱う企業は194社でございます。ただ実際は194社のうち約30社は先発メーカーです。先発メーカーさんがジェネリックを持っているということでカウントになり、そして約50社はほとんど販売実績がございません。ですので、実際日本のジェネリック医薬品は約30社で8割近くを供給しているような状態でございます。

続きまして5ページ目をお願いします。本日のポイント、これかなり大きなポイントでございます、ここを重点的にご紹介します。

これは昨年9月22日の「医薬品の迅速安定供給に向けた総合対策に関する有識者検討会」で公開をさせていただいた資料でございます。右の方に866というのがございます。これは2021年度に流通したジェネリック医薬品の数量で、1年前は814億錠。いわゆる薬が足りない、足りないと言われてはいるのですが、実は52億錠、供給量は増えております。実際52億錠のうち、新しく発売させてもらったのは約6億錠ありますので、実際は既存のお薬は約46億錠増えたわけです。実際2021年、全部が増産かということ、残念ながら全部が増産ではありません。これは2020

年度に小林化工、日医工の問題が起きまして、メーカーは平均在庫を約3.5ヶ月分を抱えておりますが、それを一気に吐き出しました。それがだいたい10億錠から15億錠程度かと。となると、46億錠のうち、実際残ったメーカーで増産したのは30から35億錠と見ています。それでもなぜ先ほどのように医薬品の供給が適宜適材の場所に届かないのかというのは、2020年度は814億錠のうち、約100億錠が不安定でした。そして翌年、866億錠と増えてはおりますが、残念ながら、新しく自主点検をやった結果、例えば長生堂製薬、共和薬品、共和薬品工業あるいは富士製薬工業といった会社が新たな業務停止、業務改善命令を受けて、結局2021年度も約100億錠程度が不安定であるのは変わりありません。いってみると、約100億錠も、不安定なメーカーから買いたくない、他のメーカーから買いたいということになるのですが、先ほどご紹介しましたように、他のメーカーが増産できている量が約30から35億錠ですので、結局約70億錠ぐらいは未だに不安定なままで、それが限定出荷等々の原因になっているというふうに考えております。ちなみに長期収載品が一番下のブルーで記載で、2020年度が約211億錠で、2021年度は約234億錠、いわゆる先発戻りというのが約13億錠あったという事です。ただ、現実日本で使われている医薬品は約1700億錠ですので、そのうちの半分以上866億錠が今ジェネリック医薬品といった状況であるから、安定供給の問題が大きな問題になっているというふうに認識しております。これが大きなポイントです。

続きまして、8ページ目をお願いいたします。これが今日の2番目のポイントでございます。こちらの先ほど厚生労働省からの説明にもありましたが2005年に改正薬事法、要するに薬事のルールが大きく変わりました。昨年もご紹介をさせていただいたのですが、昨年は薬価の問題と、製造管理、品質管理は別ですという話をしています。これは未だに別です。つまり、製造管理、いわゆるGMPというのは、先発メーカー、ジェネリックメーカー、一般薬メーカー、製薬メーカー全てに共通するルールです。ですからそのルールを守れないというのは、薬価の問題とはまったく別問題です。このポイントは2点あります。2005年の3月までは医薬品のメーカーというのは製造責任、つまり資料右側のように必ず工場を持っていないと薬は販売出来ませんでした。ところが2005年4月以降は「製造販売責任」と言いまして、工場を持ってなくても薬を販売できます。つまり、別の会社に委託をしている。最近の問題はこちらが一番大きいです。つまり、日本の医薬品の製造業はどこに委託をして作っているか、表では分り辛い。そして、製造業者の実際薬を作る製造キャパシティが日本にはどのくらいあるのかが不透明というのが今一番大きな問題になっています。例えば、話題になりましたあゆみ製薬様のコロナールは、左側のあゆみ製薬さんが製造販売業者ですが、コロナールは、ほぼ自社ではお作りになっていません。ほとんど他社委託。他社委託も海外で作ってもらったり、国内作ってもらったりと色々なものがあるようです。そういった問題があり、結局簡単に増産がいかない。あるいは製造キャパシティがいっぱいで、相手が作れない。こういった問題が実際、今大きくなっています。ちなみに製造販売業者は全部で約350社、そして製造業者、医薬品を作る会社は約2000社あります。この続きまして次のページ、先ほど厚生労働省さんの資料にもありましたが、9ページ目、あちらに書いてあったものは全てジェネリックメーカーではありません。確かに左側の会社はジェネリックを中心とするところで、右側のところへはジェネリックを中心とするわけではない会社で、直近は、ニプロファーマさん、これ厚生労働省さんの資料に載っておりませんでした。こちらは業務改善命

令をお受けになっています。

続きまして 10 ページ目、本日のポイントの 3 番目でございます。現在起きている医薬品の供給不安事象を、いろんな例で変遷をまとめております。確かに今起きている医薬品の供給不安の圧倒的な多くは、いまだに小林化工、日医工に端を発したジェネリックの製造管理、品質管理の問題が圧倒的に多く、それがご迷惑をおかけしているのが実態です。

しかし、最近の問題は、上から四つ目のジェネリックに関しては、先ほどからご指摘を受けている共同開発の問題と、大手チェーン薬局によるバイイングパワーによる偏在という問題、そしてその二つ下、委受託が完全分離になってしまって、どこで製造しているか分かり辛いそして、製造のキャパシティが日本はどのくらいあるかが、実は厚生労働省も全く掴んでいないというのが実態です。ですので、先ほどのビジネスモデルをどう変えていこうかという議論に関しましては、先ほどの 8 ページ目の製造販売業者と製造業者、ここを、もう少し明確にしていきたいと思います。ということで、これはジェネリックメーカーだけではなく医薬品産業全体ではあるのですが、まずはジェネリックの製造販売業者と製造業者を綺麗にしていきたいと思いますという提案をさせていただいて、ビジネスモデルを変えていこうということです。

続きまして、12 ページ、現在行っている業界の 5 本柱となります。コンプライアンス、品質、安定確保、情報の発信、これは去年もご紹介をしましたが、特に今年度重点的にやっている内容を中心にご紹介していきます。

14 ページ目のところはコンプライアンス、ガバナンス、リスクマネジメントでございます。これも先ほど厚生労働省様からありましたが、今回の GMP の違反、つまり医薬品の製造するに当たっての違反は、第三者委員会の調査報告書を見ると、圧倒的にその企業のコンプライアンス、ガバナンス違反です。これを徹底的に今行っております。言うのは簡単ですが、おそらく皆様の組織でもコンプライアンスを徹底するのは本当に大変だと思います。例えば、弊社も約 3300 人いますが、末端の社員までコンプライアンスを徹底するのは、以前は年に 1 回 e-ランニングをやって終わりにしてはありましたが、今はそれだけでは済みません。3 ヶ月に 1 回ぐらいの割合で、コンプライアンスに関する内容を細かくテーマを分けて取り組みを行ったり、経営者に対する指導というのが中心に行われている状況です。ですので、来年度以降は、このコンプライアンス、ガバナンスによる GMP 違反は、基本的にはゼロにしようという取り組みで、現在取り組んでいる状況です。

続きまして 17 ページ目、こちらは本日のポイントの 5 番目、品質に関する最優先の体制をご紹介させていただきます。特に右の一番上の承認書と製造実態の自主点検、そして下から 3 番目の外部機関の製造所の管理体制の確保についてご紹介します。

18 ページ目ですが、これは昨年ご紹介いたしました、医薬品を作るには、製造販売承認書という、いわゆるプラモデルを作る設計書、その通りに薬を製造しないといけないというふうになっており、その整合性に関わる自主点検を行っています。これは厚生労働省が 2016 年 1 月にも以前行ったことがあります。当時は 2015 年に製造販売承認書通りに薬を作っていないということで、業務停止命令が出て、2016 年 1 月に厚生労働省から医薬品の製造業に対して、全部もう 1 回チェックをなささいと言った結果、約 480 社、約 2 万 3000 品目が、ごめんなさい、もう 1 回国と相談さしてくださいということがありました。それ以降、また 5 年ぶりに当協会では、各社が

バラバラにやるのではなく、自主点検のやり方のルールに統一性を設けて、昨年行いまして、結果約1万品目あるうちの7749品目を対象に、もう一度国の方と相談しないといけないだろう。これを一変申請あるいは軽微変更届けというのですが、それが約1157品目が挙がり、722の内容について、昨年4月以降から、厚生労働省から各都道府県の薬務課に指示が出て、こういった項目についてのご相談をしっかりと行ってほしいということで現在取り組んでおります。この結果の方は3月29日の記者会見で発表させていただきますが、ほぼほぼ多くの会社が自主点検は終えている内容です。

ただし、ここに挙げている品目は安全性、有効性に問題のあるものはございません。そして一番下、今までは製造の実態のところだけの点検だったのですが、今年の4月からは、規格および試験方法、製造ではなくて、最後出荷をする前の試験のところまでもチェックを入れますということを今取り組んでいます。

19ページをお願いします。実はこちらが今年度の一番の目玉でございました。昨年ご紹介しましたが、自主点検をメーカーでやるのは信用できないという声が2021年に多くの方からご指摘をいただきましたので、ジェネリック製薬協会と日本製薬団体連合会と厚生労働省とで相談をしながら、工場の査察を丸ごと引き受けてくれるところがないかどうかを検討しましたが、結論から言うと、どこも引き受けてくれませんでした。それでは結果どうなったかといいますと、例えば私の会社は東和薬品という会社で、本社が大阪の門真にあり、工場が3ヶ所あります。例えば、弊社の本社がこの製造所工場の監査をする横にNPOQAセンターさんについていただき、メーカーのやり方に問題がないかどうかという確認なら引き受けてもいいということで、これがスタートしております。既に弊社、東和薬品と沢井製薬様と、山形県にあります日新製薬の3社が既に外部機関による監査を受けており、そして協会の会員会社は11社がこの監査を受ける予定でおります。この監査を受けた会社は全部協会のホームページにアップします。つまり行っているところとそうでないところは全て明確にさせていただくという予定で取り組んでおります。これが本年度の目玉です。

続きまして24ページ目をお願いいたします。今一番ご迷惑をおかけしている安定供給です。このように品質管理、製造管理を徹底して取り組んでまいりましたので、協会の会員会社の多くは、かなりこの辺は問題なくなってきたわけですが、まだ安定確保のところに関しましては十分ではない、つまり、こちらの安定供給に関しましては、メーカーがしっかりと増産をするということと、情報をしっかりと公開してするということです。残念ながら国の方に厚生労働省が一元のシステムを作らしてほしいと言って、概算要求を1年前にしたときも、約4400万財務省から却下されました。今年度、1億4000万弱を厚生労働省が概算要求しましたが、また財務省から却下をされました。実は24ページは、当協会のホームページの「製品の供給状況について」という画面でございます。こちらの真ん中の白いところに一般名や製品名を入れていただきますと、協会の会員会社37社とその子会社5社、別の会社分も含めて約48社が、ここに掲載をされています。ここに掲載されている品目は約7200品目です。こちらを見ていただきますと、会員会社にはなりますが、例えば弊社であるとか沢井製薬さんの薬が、今、通常出荷なのか限定出荷なのかを全て一目でリアルタイムで見ることができます。ただ、これはリアルタイムに見られるところはいい所ですが、一番の欠点は、医療機関の皆様方は、おそらくメーカーの状況を見て発注することは

ないと思います。おそらく卸さんに発注されますので、卸さんのデータと、このメーカーのデータがまだ十分マッチできていないといったところが、医薬品の安定供給のまだまだ回復が遅れているところではないかというところで、現在は日本卸売連合団体様と、こういったところをどうやって連携をしていくかっていうところを検討しています。ただし、ギリギリの世界になっております。これはメーカー間の話し合いをするというのは独禁法でアウトということですので、各社がこれに直接入力することによって他の会社がどういう状況かわからない状況で取り組むというのは大前提でございます。そして、36 ページに、実は日本製薬団体連合会が全てのメーカー、約 350 社で約 1 万 9000 品目を 3 ヶ月に一度、データを更新しております。ただし、こちらのいいところは、ほとんどのデータが載ってはいるのですが、3 ヶ月に一度というところと、一応 4 月から毎月の更新になるのですが、PDF 化されています。ですからお使いになるパソコンが PDF の検索機能がついてないと、検索ができません。紙ベースでいうと 300 枚以上になりますので、その使い勝手がよくないということで、先ほどの 24 ページの当協会の「製品状況のお知らせ」と一緒にできないかといったところを現在取り組んでいる状況でございます。

最後になりますが、情報発信のところは、いろんな取り組みをさせていただいております。大変恐縮ではございますが、28 ページ目、もし一度もジェネリック製薬協会のホームページを見たことがないという方がいらっしゃいましたら、ぜひ一度、日本ジェネリック製薬協会と検索いただければ、まず 1 ページ目にこの特設サイトというのが出てまいります。

特に 29 ページ目のところに、病院の先生、あるいはお医者様におかれましては、ぜひ見ていただきたいページが 29 ページの 8 番でございます。こちらはちょっと字が小さくて恐縮でございますが、左から 2 番目、製剤製造企業名と標記というところがありますこれはどこで作っているかが分り辛いという話をしましたが、当協会の会員会社は、全てどこで作っているかを公開しています。例えば、今ご迷惑をかけております弊社のメロペナムですが、こちらからクリックをいただいて東和薬品をクリックいただくと、あいうえお順に全部製品が出てきて、メロペナムとをクリックいただくと、製造先や委託先の名前まで全部出てきます。ここまで先ほどの 2005 年、委受託の完全解禁になって以降、どこで作っているかわからないというのがほとんどでございますが、当協会の会員会社は公開をしておりますので、ぜひこちらをご覧くださいと思います。

そして、最後ですが、30 ページ、去年から一般向けの方に、動画を使って配信をさせていただきました。実は今年度から開始をしまして、現在、この 3 本の鷹の爪団という動画だけで今 260 万アクセスぐらいまで上がっております、あと今日は挙げておりませんが「お薬大百科」といって、お子様向けの新たな動画もアップをさせていただいておりますので、ぜひご覧くださいければ幸いです。私からは以上でございます。

【木野座長】

大変厳しい現状に真摯に取り組んでいただいているということがわかりました。どうもありがとうございました。

それでは、次の議題「大阪府後発医薬品安心使用促進事業について」、事務局より説明させていただきます。

【事務局】（砂川）

61 ページからの資料 4 をご覧ください。

大阪府後発医薬品安心使用促進事業についてご説明させていただきます。

まず始めは、昨年度の協議会で委員の先生方にご意見をいただき改訂しました「ロードマップ」です。

これまで、ジェネリック医薬品の使用割合 80%達成という目標に向けて取り組んで参りましたが、令和 3 年 6 月までに 80%に達したことから、その後の目標として次の 2 つの数値目標を設定しております。

まず 1 つ目は、ジェネリック医薬品使用割合①として、「後発医薬品のある先発医薬品＋後発医薬品」を分母として「後発医薬品」の使用数量を除いた数値、いわゆる「新指標」と呼ばれ、これまで 80%達成を目指していましたが、今年度からは「80%以上を維持」を目標としております。

2 つめは、使用割合②として、「全医療用医薬品」を分母として「後発医薬品」の使用数量を除いた数値、いわゆる「旧指標」と厚生労働省の資料等に記載されている指標ですが、大阪府は全国平均を下回っておりますので、こちらの値で全国平均を目指すという目標としております。使用割合②については、後発医薬品のない新薬の使用数量シェアも、後発医薬品に置き換わっていく必要があります。

続いて 63 ページ上側は、使用割合①新指標の推移をお示ししています。一旦 80%を超えたあと数値が下がり、令和 3 年度末は 79.9%となっておりますが、令和 4 年 4 月から再び 80%を超えたまま推移し、公表されている最新の令和 4 年 10 月現在のデータでは、80.9%、全国順位 41 位となっております。

この間、後発医薬品の供給不安が続いており、供給不足の影響によって使用割合が低下していくことも想定されましたが、結果として目標とする 80%以上を維持できております。これは偏に、医療現場の先生方が、患者さんのために後発医薬品の確保にご尽力いただいた成果が表れたものと認識しております。関係者の皆様のご尽力に心より感謝を申し上げます。

63 ページ下側は、使用割合②、全医療用医薬品に対する後発医薬品の使用割合を示した、いわゆる旧指標の推移です。

現状では、全国平均との差は横ばいとなっておりますが、今後も引き続き全国平均に追いつくことを目指して、指標の推移を追っていきたいと考えております。

64 ページ、令和 4 年度の大阪府の取組について、大阪府薬剤師会への委託事業としまして、先ほど乾会長からご紹介いただいた「後発医薬品に関する流通状況等の調査と周知」、また「地域薬剤師会担当者向け地域フォーミュラリ説明会」の開催を今週末に予定しております。

モデル事業としては、大阪市天王寺区と高槻市を新たなモデル地域とするフォーミュラリの取組を進めていただいております。

その他、後ほど詳細をご説明しますが、フォーミュラリに関する医療関係者へのヒアリング、地域別ジェネリック医薬品使用実績リストのアップデート、広報関係の取組み等を実施しております。

また、フォーミュラリに関するモデル事業の取組につきましてこれまで、八尾市をモデル地域として取組んできまして、令和 3 年 11 月に、抗インフルエンザ薬と胃酸を抑える PPI/P-CAB とい

うお薬の2つの薬効群で、八尾市地域フォーミュラリが策定、その運用が開始されたことから、令和4年度は、新たに大阪市天王寺区と高槻市をモデル地域として地域フォーミュラリの取組みを進めております。

天王寺区では、地域三師会と基幹病院の委員からなる地域フォーミュラリ委員会で検討を行い、抗アレルギー薬の地域フォーミュラリを策定されました。

高槻市では、地域三師会の委員からなる地域フォーミュラリ準備委員会を立ち上げ、検討を開始しております。

なお、八尾市においても、大阪府のモデル事業としてではありませんが、コレステロールを抑えるお薬のフォーミュラリを新たに策定され、また、PPI/P-CABのフォーミュラリについては、診療ガイドラインの改訂や、新たに後発薬が発売された成分の位置づけなどについて見直し、改訂を行うなど、着実に進めていただいているとお聞きしております。

続いて、65ページ、地域別ジェネリック医薬品等使用実績リストにつきまして令和3年度まで、地域のジェネリック医薬品の使用実態の把握や、医療機関や薬局で採用薬を選定する際の参考として、府内の二次医療圏別の使用実績リストを作成してまいりました。地域で選ばれている医薬品データの見える化として、フォーミュラリの参考資料としても役立つものと考えております。

今年度は、二次医療圏別のデータに加えて、地域フォーミュラリについて議論していただいている地域三師会の範囲に近い、郡市区別の使用実績リストを作成しました。

現在、大阪府ホームページで公開するに当たっては、市町村等保険者の同意が必要とのことで、府内43市町村の国保担当課と調整を行っております。調整後、ホームページで公開、府内で地域フォーミュラリに取組む関係者等に参考データとして使用いただける予定としています。

下側は、地域別ジェネリック医薬品等使用実績リストの見本になります。参考として、中河内圏域のものをお示ししておりますが、郡市区別のデータの場合は、例えば、八尾市における使用実績、天王寺区における使用実績という風に確認できるようになります。

66ページにお示ししておりますのは、事務局が、医師・歯科医師・薬剤師等の医療関係者に、地域フォーミュラリについてのご意見をヒアリングさせていただいた主な意見を上げさせていただきました。

- ・薬剤師や薬剤師会が事務局として活動し、医師と連携を取って、地域フォーミュラリという形で、地域の医薬品集を作成することは重要。
- ・地域フォーミュラリをきっかけとして、地域のあるべき姿に近づくために、関係者が互いに話し合いを始めることが極めて重要。
- ・地域フォーミュラリの評価を適切に行っていく必要がある。
- ・大変な労力を要する作業であり、どこの地域でも同じように実施することは難しいと思う。
- ・標準治療の推進は必要であるが、フォーミュラリは国が医療費抑制のための方策として示しているように感じられ、どこまで根付くのか疑問に感じる。

と言ったご意見がございました。これらのご意見を踏まえ、大阪府の今後の地域フォーミュラリの取組の方向性としましては、地域の関係者に丁寧に説明し、ご理解を得ながら、モデル地域の取組みを引続き支援してまいります。

また、フォーミュラリの効果について、客観的データに基づく評価を検討したいと考えており

ます。

最後に、広報啓発の取組についてご紹介させていただき予定でしたが、時間の都合で割愛させていただきます。

以降の資料は、後ほどご参照いただければと思います。以上でございます。

【木野座長】

はい。ありがとうございました。それでは乾委員、田中委員そして事務局からご説明いただいた内容で委員の皆様からご意見、ご質問ございますでしょうか。

【星田委員】（大阪府公立病院協議会）

ありがとうございます。いろいろ多彩な内容なので、なかなか頭の中で追っていくのは大変ですが、その中から二つ御質問させていただければと思います。

一つ目は、田中さんの方にお伺いしたいかなと思っているのですが、44/78 のところで、製造販売業者と製造業者のお話をされたと思います。まず地域フォーミュラに関連する二つの質問のうちの一つなのですが、地域フォーミュラを進める上で、どういう薬効のものを選ぶのかというのが最初の段階であります。その次の段階として、どのメーカーの薬を採用するのかというセカンドステージがあります。このセカンドステージを地域フォーミュラで行うべきかどうかという問題が別にあります。もしセカンドステージを行うとするならば、どうしてもそこにAG製剤の問題が出てきてしまいます。AGは、なかなか資料開示がなく、どのように作られているかなど開示するのが難しいと伺っています。

今回この取り組みを進めていく中で、そのAG製剤を使う使わない、使える使えないということは解消されると考えていいのでしょうか。それが一つです。質問の対象が違いますので、まずご回答をお願いしたいと思います。

【田中委員】

はい。ありがとうございます。

AGの問題はよくご指摘をいただいております。この48/78をご覧ください。

基本的にAGは作っているところ、つまり製造販売業者と製造業者が別だと思えます。どこで作っているかわからないというか、AGが収載するときは、おそらく先発メーカーさんでお作りになってらっしゃることもあるかと思いますが、例えば同等性試験はやってないというのが、殆どのです。これは2月15日の有識者検討会議の資料で結構AGに関する資料が出まして、特に長期収載品との「一物二価」はけしからんというような話題でございますので、この8ページのところで見ると、製造販売業者さんでAGを扱ってらっしゃる会社さんは、ほとんど別の会社に委託をして作っているというのがほぼ実態だと思います。これが悪いというわけではないのですが、ただAGそのものをずっと同じ製造業者で作れるのかっていうと、ここは疑問視されています。製造業者様も薬価の関係があるので、AGを作っているところというのはやっぱり大量に作ることによってコストを抑えてくるわけですが、工場のメンテナンスにもコストがかかる問題もあって、同じ所で作る事が出来なくなって、その時に別のところに委託をする可能性が出てい

るということでございますので、今の段階でAGどうかというと、AGもジェネリックの一つなので、この製造販売業者のところと製造業者は、他のジェネリックと同じように別に委託をしている場合もあると思います。ただ、自社製造していることはほぼないと思っております。ただその辺は、今の普通のジェネリックの方がだいたい自社製造が多いので、安定供給の対応は、まだ柔軟に対応できるのではないかというふうに思います。ただ、AGが将来問題をどう解消されるのかというのは、製造管理、品質管理問題だけではなく、薬価の付け方の問題もあり、若干AGは薬価が高止まりをしてしまって、AGが出ているものが逆に他のジェネリックの薬価の引き下げを結構加速させているといったような、別途問題もありますので、これがまさに有識者検討会議で今議論されている安定供給を、迅速に長く続けるためにどうしたらいいのかというところの議論の一つでございます。これはこの製造管理、品質管理の問題と、流通の問題と薬価の問題が絡んでいる中の一つで、AGがクローズアップされて議論されておりますので、その有識者検討会議の議論の方向性によっても先が見えてくるのかなというふうに思います。

【星田委員】

ありがとうございます。

もう一つは事務局への質問です。65/78 地域フォーミュラリ関連ですが、薬を選ぶ、地域で考えて使う、そうした経過で本当にどのように変化したかというアウトカムが当然要求されます。そのアウトカムをきちんと確認するための有用なお話を事務局から聞かせていただきました。up to dateに使用された薬品の情報を確認するために各方面への同意を依頼中とのことですが、データは膨大になり単に地区ごとに並べただけでは役に立ちません。いろいろな形でデータの集約化・必要なデータの抽出が可能ないように検索できる形でのデータ処理をお願いしたいと思います。情報を使える形に工夫をしてほしいのですが、それについてはいかがでしょうか。

【事務局】（砂川）

はい。今年度、二次医療圏別だった使用実績リストを郡市区別に、よりフォーミュラリに近い地域で出すという取り組みをして公表に向けて調整中で、市町村の方でも比較的好意的で認められないというところはあまりなくて順次ご回答いただいているので、年度はまたいでしまうと思いますが、次期公開できると思います。

さらに、来年度に国保課様とご相談させていただいております地域別の後発医薬品使用実績リストは、後発医薬品がある成分のみが掲載されているものになりますので、次年度予算を取り、システム改修の相談中で、成分を指定することで先発薬品のみの実績も出せるようになる予定です。

これによって、地域フォーミュラリに策定されている成分、PPI-PCABなどのフォーミュラリに載っているお薬の使用実績が、令和3年、4年、5年とどういうふうに変化していくかというのが見える化できるようになるのではないかなというふうに考えております。

【星田委員】

はい。ありがとうございました。地域フォーミュラリを行うにあたって、他の地域は実際のどの

ように動いているかというのはものすごく大きな指標になるので、単にその地域だけで動いているのだということではなく、実際に他の地域との比較をしっかりと把握できる体制作りは非常に重要なかなと、そのように考えて質問をしました。ありがとうございます。

【木野座長】

ありがとうございました。他の委員はいかがでしょうか。Webで参加されている委員のみなさまございませんでしょうか。

では、田中委員少しお聞きしたいのですが、AGにも問題があることがよくわかりましたが、AGを取り扱っているところも日本ジェネリック製薬協会に全部入っておられるのですか。

【田中委員】

AGはほとんど先発メーカーさんの子会社が出されています。

当協会の会員会社は、どちらかというとなジェネリックの専門メーカーでございまして、あまりAGは使っていないところが多いです。

ただ、例えばAGという一番最初に発売されたのが2013年のフェキソフェナジンの日医工さんの製品ですが、日医工さんはちょうどサノフィさんと契約があったので、それを継続したという形です。大体、基本的にはAGは先発メーカーの子会社が、自分の親会社の薬をAGとして扱うケースがございます。ただ、弊社も1品目初めて扱いました。エディロールというエルデカルシロールのお薬を扱いました。AGは全部先発と一緒にということであるので、あまり専門メーカーは、AGに手をつけなかったのですが、例えば弊社は極めて稀なケースでございまして、ちょうどエディロールを出されているメーカー増産をされ対応されたのと、エディロールはカプセルで、カプセル製剤はほとんど自社で作らないです。なので、ジェネリックの他の2社ができないということで、弊社はたまたま子会社でカプセルを作る会社がございますので、それであればAGを認めていいよと言って、「安定供給をカバーする意味」で弊社で扱ったという極めてレアなケースもございますが、ただこれも製造がしっかりとできるとこじゃないと今後は難しいのではないかなと思います。

【木野座長】

よくわかりました。ほかの委員何かご意見ありますか。

【岡本委員】（なにわの消費者団体連絡会）

今お三方からそれぞれの立場でのお話を伺いまして、とても重く患者の立場として受け止めました。患者消費者としてよく聞くのは、昨年のこの会議でも申したかと思いますが、同じジェネリック医薬品のものであっても、他メーカーのものを処方されると、これは同じ効き目なのかどうかっていうのが大変不安だというような話もさせていただきました。本日、乾委員から薬剤師さん、そして卸の方々のご苦勞を聞いて、確にかかりつけ薬局に参りましたら、今在庫がない、あるいは30日分の処方してもらうのに10日分しかないので、20日分に関しては郵送しますといわれるのは、まだマシだと思いますが、うちには在庫がないので、この近所の薬局をあたってみ

ますので、しばらくお待ちくださいといわれる例も、私の場合はありました。

昨日、当団体の事務局会議をしたときに、この協議会で何か言うておくことはありますがと伺ったら、かかりつけ医に行っても、処方されている薬がないのが、ここ2年ぐらい続いているというところで、やはり薬というのは、大げさに言えば命と結びつきますので、どうにかして患者のためにやっていただきたいというのはお願いです。いろんなところでマスコミなどの話を聞くと、2、3年はこのまま不足が続くのではないかというようなことも言われますと、正直、患者としての深い悩みですので、ぜひ一生懸命頑張られているジェネリック医薬品を製造されている方々だけではなく、今年度の薬事審議会で、実はいろいろな製剤メーカーの不祥事があるので注意喚起として大阪府から、それぞれの責任のある役員の方々に、ぜひこういうようなことは守ってくださいよという冊子を出すという話を聞きましたので、ぜひそのところも大阪府さんとしては薬メーカーにしっかりとそのところの思いを届けていただけたら、大変私達消費者あるいは患者としてはありがたいかなと思っておりますので、どうぞよろしくお願ひいたします。

【木野座長】

ありがとうございました。患者さんとしての率直なご意見ありがとうございました。それでは事務局なにかありますか。

【事務局】（井上）

はい。ありがとうございます。貴重なご意見いただきました。私どもの方でもしっかりと指導の業務も担っておりますので、そういった意味で製造販売業、製造業の事業者の方としっかりと話し合い、品質管理をしっかりとさせていただいて、安定した供給を担っていただけるように、今後相談させていただきたいと思ひます。どうもありがとうございます。

【田中委員】

先ほどの乾会長の方から厚労省の方に少量多品種のお話がありました18/78のところですが、こちらのビジネスモデルで少量多品種生産というビジネスモデルをどう考えるのかといったところがございまして、少量多品種生産が決して悪いわけではないと認識をしております。しっかりとそこは管理監督をして、無駄はないようにやっているというところで、問題を起こした会社は確かにありますが、ただ何が変わってきたかといいますと、先ほど当協会の数字が伸びた例をお出ししているように、今ジェネリックがこれだけ半分以上ジェネリックとなりますと少量多品種製造を変える工夫もしています。例えば薬を作る機械1台で1分当たり460錠という流動層造粒分を、まとめて多く作れるように1分あたり1580錠作れるようなスケールアップの機械を入れて、少量ではなく大量に作れる仕組み、あとは少量多品種という、例えば一旦薬を作って、このラインで薬を作り、また洗浄してまた同じラインで薬を作るとなると、組み立てて製造して洗浄すると、非常に手間がかかるんです。これをまとめて製造ができるように組み立てたら、製造を1回まとめて製造して作っていくというような工夫にも取り組んでおり、これをやるためにこの共同開発といったところをどうやって今後課題としてやっているかといったような形ですので、少量多品種というのは、今まで量が少なかったのが結果そうなっているだけで、時代とともに、例

えばたくさん出ている薬は集中してそれを作るということも考えますし、あとは、先ほどの製造販売業者と製造業の委託をするところも委託の組み合わせをすることを少なくすることによってまとめて作るというような取組も行っている状況でございます。少し補足をさせていただきました。

【乾委員】

2点、まず岡本委員からの本当に患者さんの立場のご意見をありがとうございます。我々最終の医療者としてしっかりと患者さんと引き続き寄り添って丁寧に説明を行い、患者さんの思いに寄り添ってさせていただければなと思っておりますので、よろしくお願ひしたいと思ひます。

それと、今田中委員からのご説明がありましたけれども、49/78 の下のスライドの昨年されている取組みとして、非常に素晴らしいなと思つたところですよ。品質を最優先する体制の強化というところで、第1弾として、製造方法と製造販売承認書に齟齬がないことの確認をされたということでしたが、その結果はホームページに載っているのでしょうか。

【田中委員】

各社全部ホームページに上げていまして、それを今度さらに一覧表を作ってあげさせていただきます。

【乾委員】

それで出荷停止とかそういうことになつたとかいうことはなかつたのでしょうか。

【田中委員】

今のところそれで出荷停止になっていることはありませんが、これとは別の問題が発生しています。例えば、コンタミの問題による、いわゆる洗浄ができてないという問題があつて、こういったものは別の問題なので、あとは品質試験のところの問題など、別の問題はでてきていますが、それに関する問題は起きていません。

【乾委員】

ありがとうございます。第2弾として規格および試験方法と製造販売承認書に齟齬がないことの確認を行われる予定ということで、またそれで出荷調整がかかるなど、不安定供給にならないのかというところは、きちつと対応するのだということで業界団体の姿勢は評価することになりますが、ぜひそういうことがないようによろしくお願ひします。

【木野座長】

ありがとうございました。皆様のまだまだご意見をお持ちだろうと思ひますが、時間をオーバーしてしまいました。本当に熱心にご参加いただきましてありがとうございます。なにか事務局からつけ加えていただくことはありますか。

【事務局】（井上）

本日貴重なご意見ありがとうございました。今後の協議会でございますが、大阪府で策定しております安心使用促進事業のロードマップにつきまして、令和5年度までの計画でございます。

つづく、令和6年度からの取り組みにつきましては、今後国から示されるであろう後発医薬品が関係する指標や課題をもとにして検討していきたいと考えておりますので、次回以降の協議会では、引き続きご意見を賜りたいと考えております。どうぞよろしくお願いいたします。

【木野座長】

はい。ありがとうございました。熱心にご議論いただき本当にありがとうございました。先ほどは国からと、それから調剤薬局の皆さんのご意見と、後発医薬品メーカーの方からも本当にいろいろ真摯な姿勢を見せていただいて、少し安心しました。ありがとうございました。これからも、はっきりと問題を明らかにして、それを真正面から取り組んでいくという姿勢をとることが大切ではないかと思っておりますので、ご協力よろしくお願いいたします。

本日、ご意見を伺うのはこちらのほうで終了いたします。ご協力ありがとうございました。それでは事務局よろしくお願いいたします。

【事務局】（井上）

どうもありがとうございました。木野座長、また各委員の先生方におかれましても、本当にありがとうございました。

本日の議事録につきましては、事務局で案を作成しまして、各委員の先生方に内容をご確認いただいた後、確定しまして、また送付させていただきたいと思っております。

本当に各委員の先生方にも改めまして、大変お忙しいところありがとうございました。以上をもちまして、本日の協議会を終了いたします。ありがとうございました。