

令和4年度 埼玉県ジェネリック医薬品安心使用促進協議会議事録

日 時 令和5年2月9日(木) 17:57~19:31

場 所 埼玉会館 3階 3B会議室

出席者 ○出席委員(11名)

井上 裕 委員

亀井 美登里 委員

登坂 英明 委員

高橋 朗 委員

宮野 廣美 委員

町田 充 委員

小山 雄二 委員

仙田 誠 委員

柿沼 トミ子 委員

落合 一弘 委員

小野寺 雅樹 委員

柴田 潤一郎 委員

○埼玉県後期高齢者医療広域連合

給付課 久松 展男

○事務局

保健医療部健康政策局長 小松原 誠

薬務課長 岡地 哲也

薬務課 副課長 芝 和俊

薬務課 主幹 佐藤 義夫

薬務課 主査 柳瀬 裕一郎

○関係課所

国保医療課 主幹 堀口 嘉男

衛生研究所 担当部長 大村 厚子

福祉部社会福祉課 主査 鴨志田 雅人

○オブザーバー

日本ジェネリック製薬協会

総務委員会 委員長 黒川 康幸

議 事 (1) 報告事項

① 令和4年度事業結果(総括)について

② 関係各課所の取組状況について

- ・保健医療部薬務課
- ・保健医療部国保医療課
- ・保健医療部衛生研究所
- ・福祉部社会福祉課

③ 後期高齢者医療広域連合の取組状況について

(2) 協議事項

令和5年度事業計画(案)について

(3) その他

ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取り組み

令和4年度

埼玉県ジェネリック医薬品安心使用促進協議会

令和5年2月9日（木）

埼玉県保健医療部薬務課

午後5時57分 開会

○(司会) 芝副課長 皆様、こんにちは。

定刻前ではございますが、到着が遅れると一部委員の先生からご連絡をいただいている以外につきましては、皆様おそろいになりましたので、これより始めさせていただきたいと思っております。

本日はお忙しいところご出席いただきまして、誠にありがとうございます。

ただいまから令和4年度埼玉県ジェネリック医薬品安心使用促進協議会を始めさせていただきます。

私は、本日の司会を務めさせていただきます埼玉県保健医療部薬務課の芝でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

初めに、協議会の開催に当たりまして、県を代表して小松原健康政策局長からご挨拶を申し上げます。

○小松原局長 埼玉県保健医療部健康政策局長の小松原と申します。よろしくお願いいたします。

令和4年度埼玉県ジェネリック医薬品安心使用促進協議会の開催に当たりまして、一言ご挨拶を申し上げます。

委員の皆様方におかれましては、大変お忙しい中ご参加いただきましてありがとうございます。また、日頃、保健医療行政につきまして格別のご理解、ご協力を賜りまして、重ねて御礼申し上げます。

埼玉県では、平成20年にこの協議会を発足させていただきました。委員の皆様方のご提案やご意見を頂戴しながら、ジェネリック医薬品の使用促進、普及啓発に努めてきたところでございます。

国では令和3年6月18日に閣議決定をされました経済財政運営と改革の基本方針、いわゆる骨太の方針2021におきまして、医療費の最適化の施策の一つとして、ジェネリック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%以上とするという新たな目標が示されたところでございます。

本県におきましては、昨年の8月現在で83.8%ということで、既に国の目標は達成している状況となっております。本協議会の事業を継続していくことが重要であると考えておりますので、委員の皆様方には様々なお立場から、本協議会の来年度事業につきまして忌憚のないご意見を賜ればと思っております。

また、一部ジェネリックメーカーの不祥事により、医薬品医療機器等法に基づく行政処分を受けたことを発端といたしまして、多くの医薬品の供給に影響が出ており、医療機関あるいは薬局においては、必要な量の医薬品を入手することができないという困難な状況も続いております。

本日は日本ジェネリック製薬協会様から、ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた取組につきましてご紹介をいただくことになっております。県といたしましては、少しでも県民の方や医療関係者の方が安心してジェネリック医薬品を使用できる環境整備に取り組んでまいりたいと考えておりますので、委員の皆様方には引き続きご理解、ご協力をお願いしたいと申し上げまして、簡単ではございますが開会に当たりましての挨拶とさせていただきます。本日はよろしく願いいたします。

○司会 ありがとうございます。

議事に入ります前に、資料の確認をさせていただきます。

まず、本日の次第、両面1枚刷りのものでございます。

そして、本日の出席者名簿、そして座席表、それからコバトンとさいたまっちの絵が表紙に載っております令和4年度埼玉県ジェネリック医薬品安心使用促進協議会資料でございます。

それから、参考資料といたしまして、参考資料1、ジェネリック医薬品数量ベースの推移と目標というグラフのもの、それから参考資料2、こちらは後発医薬品の割合がグラフになっているもの、これも1枚のものでございます。

それから、参考資料3といたしまして、ジェネリック医薬品モデル病院・採用リストという冊子型にしておるもの、それから日本ジェネリック製薬協会様にご作成いただきました「ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組み」と題した資料でございます。

資料が一式そちらのものと、あと本日、啓発資材といたしまして、三つ折りのリーフレット、それからマスクを啓発資材として参考にご用意させていただきました。

不足等ございませんでしょうか。

ありがとうございます。

次に、本日の協議会にご出席の委員の皆様をご紹介させていただきます。

協議会資料の17ページに埼玉県ジェネリック医薬品安心使用促進協議会委員名簿を掲載してございます。こちらと先ほどご紹介させていただきました本日の出席者名簿、こちらを併せてご覧いただければと存じます。

それでは、委員名簿の学識経験者の方から順次ご紹介させていただきます。

城西大学薬学部教授の井上委員でございます。

○井上委員 よろしくお願ひします。

○司会 埼玉医科大学医学部社会医学教授の亀井委員でございますが、先ほど到着が少し遅れるとのご連絡を頂戴しております。

次に、関係団体を代表する方でございます。

一般社団法人埼玉県医師会常任理事の登坂委員でございます。

○登坂委員 登坂でございます。よろしくお願ひいたします。

○司会 一般社団法人埼玉県歯科医師会理事の高橋委員でございます。

○高橋委員 高橋でございます。よろしくお願ひいたします。

○司会 一般社団法人埼玉県薬剤師会常務理事の宮野委員でございます。

○宮野委員 宮野です。よろしくお願ひいたします。

○司会 埼玉県公的病院協議会理事の原委員につきましては、本日所用によりご欠席のご連絡をいただいております。

一般社団法人埼玉県病院薬剤師会会長の町田委員でございます。

○町田委員 町田でございます。どうぞよろしくお願ひいたします。

○司会 続きまして、埼玉県製薬協会会長の小山委員でございます。

○小山委員 小山でございます。よろしくお願ひいたします。

○司会 一般社団法人埼玉県医薬品卸業協会常務理事の仙田委員でございます。

○仙田委員 仙田でございます。よろしくお願ひいたします。

○司会 埼玉県地域婦人会連合会会長の柿沼委員でございます。

○柿沼委員 柿沼でございます。どうぞよろしくお願ひいたします。

○司会 公益財団法人埼玉県老人クラブ連合会常務理事兼事務局長の落合委員でございます。

○落合委員 落合でございます。よろしくお願ひします。

○司会 川越市国民健康保険課長の小野寺委員でございます。

○小野寺委員 小野寺でございます。よろしくお願ひいたします。

○司会 健康保険組合連合会埼玉連合会常任理事兼事務局長の増尾委員につきましては、本日所用によりご欠席のご連絡をいただいております。

全国健康保険協会埼玉支部支部長の柴田委員でございます。

○柴田委員 柴田でございます。どうぞよろしくお願ひいたします。

○司会 また、本日は日本ジェネリック製薬協会からオブザーバーとして、日本ジェネリック製薬協会総務委員会委員長黒川様にご参加をいただいております。

○黒川委員長 黒川です。よろしくお願いいたします。

○司会 次に、事務局及び関係課所及び埼玉県後期高齢者医療広域連合の職員でございますが、お手元の座席表をもちまして紹介に代えさせていただきます。

それでは、最初に当協議会の会長の選出でございます。

本日は、昨年12月に委員を改選した後、初めての協議会となります。資料15ページに掲載しております協議会設置要綱第5条第1項の規定によりますと、会長及び副会長は委員の互選により選出するとなっておりますが、委員の皆様、いかがいたしましょうか。お伺いいたします。

○柿沼委員 事務局一任。

○司会 今、事務局一任のお声がけを頂戴しました。事務局側からございますでしょうか。

○岡地課長 薬務課長の岡地です。

それでは、事務局案を提案させていただきたいと思っております。

事務局といたしましては、会長に埼玉県医師会の常任理事であり、医学の分野において豊富な知識と経験をお持ちの登坂委員を、副会長には学識経験者として長年にわたり当協議会の委員にもご就任いただいております埼玉医科大学医学部教授の亀井委員にお願いしたいと考えております。

ただ、先ほども紹介ありましたとおり、会議直前に亀井委員から少し遅れていらっしゃるとの連絡を受けましたので、その際に事務局案をお伝えさせていただいたところ、副会長就任の内諾をいただいていることを申し伝えさせていただきます。

以上です。

○司会 ただいま事務局案が示されましたが、委員の皆様、いかがでしょうか。

(「異議なし」と呼ぶ者あり)

○司会 ありがとうございます。

ご賛同いただきましたので、会長に登坂委員、副会長には亀井委員にお願いしたいと存じます。

登坂会長、恐れ入りますが、前方の会長席のほうへ移動いただきまして、ご挨拶を頂戴いただけますでしょうか。

○登坂会長 ただいま会長に選出されました埼玉県医師会常任理事の登坂でございます。

本日は、令和4年度埼玉県ジェネリック医薬品安心使用促進協議会の開催に当たり、重責ではありますが、皆様のご協力、ご理解の下、会長の職を務めさせていただきたいと思えます。どうぞよろしくお願ひいたします。

本協議会は国の後発医薬品安心使用促進アクションプログラムに基づくもので、冒頭、小松原局長のご挨拶にもありましたが、埼玉県では平成20年に発足されました。以降、10回以上にわたり県民及び医療関係者が安心してジェネリック医薬品を使用することができる環境整備について協議をしてまいりました。

本日は、埼玉県における今年度の取組状況などについての報告を受けた後、本年度の事業計画案についてご協力をいただくことになっております。つきましては、皆様のご協力を得ながら本協議会を進めてまいりたいと思えますので、どうぞ最後までよろしくお願ひいたします。

○司会 ありがとうございます。

議事に入ります前に、会議等の公開につきまして、皆様にご説明させていただきます。

埼玉県情報公開条例及び附属機関等への県民参加の促進に関する指針、これに従いまして、会議や議事録等は原則として公開するということになっております。会議の開催につきまして事前に広くご案内を差し上げたところ、傍聴希望者が本日1名いらっしゃいました。傍聴者席にご着席いただき、資料をご覧くださいしております。傍聴される方は受付で配付いたしました傍聴要領の留意事項を守って、傍聴して下さるようお願い申し上げます。

それでは、議事に入らせていただきます。

当協議会設置要綱第6条第1項の規定により、「会長は、会議を招集し、会議の議長となる。」となっておりますので、登坂会長に議長としての議事の進行をお願いいたします。

登坂会長、よろしくお願ひいたします。

○登坂議長 それでは、議長を務めさせていただきます。着座にて失礼させていただきます。

皆様には議事の円滑な進行につきまして、よろしくご協力をお願ひいたします。

では、議事（1）報告事項の①令和4年度事業計画（総括）について、事務局からの説明をお願ひいたします。

○岡地薬務課長 では、説明させていただきます。

初めに、ジェネリック医薬品使用の現状について、ご説明させていただきます。

参考資料1のジェネリック医薬品数量ベースの推移と目標のグラフをご覧ください。

経済財政運営と改革の基本方針、いわゆる骨太の方針2021において、2023年度末までに全

都道府県で80%とすることが国の目標とされました。先ほど局長の挨拶でもありましたが、埼玉県は令和元年度から既に目標を達成しており、このまま維持するために、今までと変わらず使用促進していくことが必要であると考えております。

続きまして、参考資料2の都道府県別のグラフをご覧ください。

こちらは厚生労働省が発表している調剤医療費（電算処理分）というもので、そのジェネリック医薬品使用割合を都道府県別に示したものになります。

令和4年8月時点で全国平均は82.9%のところ、埼玉県は平均を少し上回る83.8%と、全国で24位となっております。

参考資料2の裏面には、令和4年3月時点の埼玉县市町村別の使用割合を掲載しております。

多くの市町村で80%を超えておりますが、70%台とまだ伸びしろのあるところもあり、市町村によって差があるのが現状となっております。

それでは、令和4年度事業結果（総括）についてご説明をさせていただきます。

資料の1ページをご覧ください。

なお、各事業の詳細につきましては、関係各課所の取組状況について後ほど各課から説明をさせていただきます。

まず、会議の開催等についてでございます。

本日、2月9日に埼玉会館において、当埼玉県ジェネリック医薬品安心使用促進協議会を開催しております。

続きまして、医療関係者向けへの普及啓発でございます。

令和4年4月にはジェネリック医薬品勉強会の開催について、薬剤師会等のほうに通知を发出了しました。

8月25日には薬務課と埼玉県薬剤師会の共催で、県内の保険薬局に勤務する薬剤師を対象として、ジェネリック医薬品研修会を開催しました。高田製薬株式会社様にご協力いただき、高田製薬株式会社幸手工場の視察を通じて、ジェネリック医薬品製造の現状について研修を実施いたしました。

また、県内の8病院のご協力をいただいて、令和5年1月に汎用ジェネリック医薬品リストを更新し、公表をさせていただきます。

参考資料3として、本日、皆様のお手元にお配りしているものでホームページでも紹介しております。

社会福祉課においては、医療機関等に対して医療扶助におけるジェネリック医薬品使用原則化に関わる周知を行っております。

次に、県民向けの普及啓発になります。

7月29日には日本薬科大学において、高校生を対象とした一日薬剤師体験教室を開催し、ジェネリック医薬品についての講義をしております。

後期高齢者医療広域連合は、被保険者の年次更新時にジェネリック医薬品希望のシールの送付、また、ジェネリック医薬品を利用した場合の差額通知を発送しております。差額通知には、薬務課で作成したリーフレットも同封していただきました。

資料の2ページに移らせていただきます。

年末年始期間の12月30日から1月5日までの間に、ユナイテッドシネマ浦和とシネティアラ21において、映画本編が始まる前のCMでジェネリック医薬品についての啓発動画を上映しました。

令和5年2月14日には協会けんぽ埼玉支部と共催で座談会を実施し、行った座談会の内容につきましては、埼玉新聞に意見広告として掲載予定となっております。

各市町村、国民健康保険組合においては、ジェネリック医薬品に切り替えた場合の差額通知及びジェネリック医薬品希望カードや希望シールを被保険者の方に対して送付しております。

最後に、調査・検査・その他についてでございます。

衛生研究所では、後発医薬品品質情報提供等推進事業及び後発医薬品品質確保対策事業ということで、品質確保のための試験・検査を実施しているところでございます。

また、県の財政支援としましては、市町村に対して保険給付金等の交付金、検査努力支援制度交付金が交付されております。

以上で、令和4年度事業結果（総括）の説明を終わらせていただきます。

○登坂議長 ありがとうございました。

まだ報告が続きますので、全ての報告が終わった後に一括してご質問を受けたいと思いますので、どうぞよろしく申し上げます。

では次に、議事（1）報告事項の②関係各課所の取組状況について。

まず、薬務課からお願いいたします。

○岡地課長 薬務課からご報告させていただきます。

薬務課の令和4年度の取組状況について説明いたします。

資料の3ページをお開きください。

会議の開催等については、先ほどご説明したとおり、本日の開会ということになっております。

次に、ジェネリック医薬品使用促進に向けた啓発【医療機関向け】でございます。

資料4ページに移らせていただきます。

郡市歯科医師会及び地域薬剤師会を対象とした勉強会の開催についてでございます。

4月に当課から当該勉強会の開催について通知をしたところですが、今年度については勉強会の依頼はありませんでした。勉強会の開催に際しましては、当県からジェネリック医薬品使用割合の目標及び現状等について説明を行った後に、ジェネリック医薬品メーカーの担当者にご協力いただいて、ジェネリック医薬品の品質、供給状況についての講義をいただく予定としておりましたが、新型コロナウイルス感染症の拡大で未開催の状況が続いているところでございます。

次に、汎用ジェネリック医薬品リストの作成についてです。

ジェネリック医薬品は1つの医薬品に対して数多くのジェネリック医薬品メーカーが供給しているということから、医療機関や薬局はどのメーカーのジェネリック医薬品を採用したらよいのか判断に苦慮している状況もございます。そのため、ジェネリック医薬品の使用に積極的な医療機関である資料に掲載した8病院にご協力をいただき、埼玉県ジェネリック医薬品モデル病院・採用リストを更新しました。

また、病院におけるジェネリック医薬品の採用基準の提供についても依頼したところ、さいたま赤十字病院、深谷赤十字病院、川口市立医療センター及び県立がんセンターの4病院から提供をいただきましたので、併せてリストに掲載し、本年1月に公表しております。当リストは関係団体にも通知するとともに、県のホームページにも掲載しております。

次に、ジェネリック医薬品メーカーの工場視察についてです。

当研修では、薬剤師の方々にジェネリック医薬品の製造の現状を認識していただくことにより、ジェネリック医薬品に対する不安等を払拭していただき、患者さんに対するジェネリック医薬品の説明などの一助としていただくものになります。

例年、高田製薬株式会社様にご協力いただき、開催してまいりましたが、新型コロナウイルス感染症の感染拡大以降、令和2年、3年と開催を中止しておりました。本年度は、高田製薬株式会社様に少数での開催においてご理解いただき、高田製薬株式会社幸手工場において8月25日に研修を開催し、薬剤師5名の参加がありました。

次に、ジェネリック医薬品使用促進に向けた啓発【県民向け】になります。

資料5ページをご覧ください。

リーフレット、啓発資材の作成・配布についてでございます。

啓発資材については、お手元に配付させていただいております県民向けのリーフレット及びリーフレット入りのマスクを作成し、薬局店頭等において配布をしております。

また、県民向けの広報として、映画館用の啓発CMを令和4年12月30日から5年1月5日までの7日間上映しました。

参考資料2で、埼玉県内の市町村別のジェネリック医薬品使用割合で平均値を下回っていた、さいたま市及び熊谷市、深谷市方面をターゲットとして、さいたま市内にあるユナイテッドシネマ浦和及び熊谷市内にあるシネティアラ21において上映しました。2つの映画館合わせて、総動員人数は2万3,009人となりました。

また、7月29日には日本薬科大学で一日薬剤師体験教室の講義の中で、参加した高校生に対して、ジェネリック医薬品使用促進に関する内容を説明しました。

次に、関係機関・団体との連携になります。

資料6ページをご覧ください。

全国健康保険協会（協会けんぽ）埼玉支部との連携事業についてでございます。

令和5年2月14日に協会けんぽ埼玉支部と共催で、ジェネリック医薬品の使用促進に向けた座談会を実施する予定となっております。座談会には当協議会の委員でいらっしゃいます協会けんぽ埼玉支部支部長の柴田様のほかに、日本ジェネリック製薬協会の会長、埼玉県薬剤師会会長、埼玉県保健医療部長の出席の下で開催され、後日、埼玉新聞に掲載される予定となっております。

最後に、関係機関・団体への啓発資材の提供になります。

県薬剤師会を通じまして、地域薬剤師会へ配付したほか、市町村や医療機関等の要望により配付しているところです。

以上で、薬務課の取組について説明を終わらせていただきます。

○登坂議長 ありがとうございます。

次に、国保医療課からお願いいたします。

○堀口主幹 国保医療課国保医療担当の堀口と申します。よろしくをお願いいたします。

それでは、国民健康保険におけるジェネリック医薬品の使用促進の取組についてご説明させていただきます。

7ページの資料に従ってご説明させていただきます。

まず、事業の概要でございますが、1つ目の市町村と国民健康保険組合の取組です。

これについては、被保険者に対しまして、ジェネリック医薬品希望カード・シールの配付や処方された薬をジェネリック医薬品に切り替えた場合の自己負担額分の軽減額を試算した利用差額通知を送付しております。

2つ目で、県の財政支援です。

(1)では、ジェネリック医薬品の利用促進に係る郵送料について、市町村に対して保険給付費等交付金を交付して、全額を支援しております。

(2)では、ジェネリック医薬品の利用促進が評価される市町村に対して保険者努力支援制度交付金を配分することで、インセンティブを付与しております。

令和4年度の実施結果ですけれども、希望カード・シールの配布、差額通知の取組の保険者数としては、これは年度当初に調査した見込みでございますが、カードを配布している保険者が7件、シールを交付している保険者が66件です。差額通知は69のうち1つだけ未実施ということで、68の保険者になっております。

令和5年度についても、おおむね同様の取組を実施する予定になっております。

以上でございます。

○登坂議長 ありがとうございます。

続きまして、衛生研究所からお願いいたします。

○大村担当部長 衛生研究所の大村と申します。よろしく申し上げます。

衛生研究所では、後発医薬品の品質に対する信頼性を高めるということを目的といたしまして、品質試験を実施しております。

まず、1つ目の事業の後発医薬品品質確保対策事業、こちらは事業自体は厚生労働省が主体となって、都道府県が実施する事業なんですけれども、後発医薬品の製造業者さんに対する立入検査を実施するとともに、市場に流通している後発医薬品を検査するといった事業になっております。

当所においては、後発医薬品の品質が承認規格に適合するかどうかの確認を行っております。

令和4年度、今年度の実施したものといたしましては、非ピリン系感冒剤2製剤の溶出試験、それから今年は神経障害性疼痛治療薬11製剤の定量試験を実施して、承認規格に適合するか確認をしております。

続きまして、後発医薬品品質情報提供等推進事業、こちらも厚生労働省の事業になるんですけれども、国立医薬品食品衛生研究所を主体としたジェネリック医薬品情報検討会、こちらにおきまして、学会発表ですとか医薬品・医療機器総合機構の相談窓口寄せられた医薬品に対する意見について、学術的観点から課題等を見出して、必要があれば当該医薬品を検査するといった事業になっております。

衛生研究所はその中の製剤試験ワーキンググループに属しております、品質に懸念が示されている品目、こちらについて優先順位をつけて、試験を実施しているところでございます。

令和4年度、今年度といたしましては、前立腺がんの治療薬9製剤について、先発の製剤と後発の製剤の溶出挙動の同等性リスクか類似性を確認したところでございます。

来年度におきましても、こういった事業を引き続き実施していく予定でございます。

以上です。

○登坂議長 ありがとうございます。

それでは、続きまして、社会福祉課からお願いいたします。

○鴨志田主査 社会福祉課の鴨志田と申します。よろしくをお願いいたします。

10ページをご覧ください。

医療扶助におけるジェネリック医薬品使用原則化に係る周知及び協力依頼ということで、社会福祉課では生活保護法の医療扶助のほうを担当しております。生活保護法の医療費につきましては、本人負担がないため、どうしてもジェネリック医薬品に対する意識が低いということで、平成30年6月の生活保護法改正に伴い、平成30年10月1日から生活保護の医療扶助におけるジェネリック医薬品使用原則化が施行され、生活保護受給者については、医療を担当する医師または歯科医師が医学的知見に基づきジェネリック医薬品を使用することができると認めた場合は、ジェネリック医薬品を給付することが原則となったところでございます。

令和4年度の実施結果としましては、生活保護法の指定医療機関に対して法に基づく個別指導を行い、当該改正に関する説明を改めて行ったほか、当該改正後の現場における事務の状況についてヒアリングし、必要に応じて指導、助言を行いました。

令和4年度中に7医療機関実施する予定のところ、現時点で6か所の医療機関を回りました。その中で後発医薬品の使用状況の確認、問題点をお伺いするとともに、ジェネリック医薬品のさらなる使用についてお願いをしたところです。そのうち後発医薬品の使用割合が低

い3医療機関に対して文書指摘を行い、改善を求めたところでございます。

令和5年度の実施計画でございますが、今年度と同様に生活保護法の指定医療機関に対して個別指導を行い、その中で説明及びヒアリングの実施を予定しています。

以上でございます。

○登坂議長 ありがとうございます。

続きまして、地方独立行政法人埼玉県立病院機構の取組について、薬務課からお願いいたします。

○岡地課長 県立病院につきましては、地方独立行政法人化する前から取組について当協議会でご報告をいただいていたところです。令和4年度の取組状況について、薬務課からご説明させていただきます。

資料11ページをお開きください。

地方独立行政法人埼玉県立病院機構では、令和3年4月1日に策定した中期計画において、医薬品の有効性や安全性に留意しながら後発医薬品の導入を進め、医薬品費の縮減と患者の経済的負担の軽減を図っております。

一番下の段に記載しておりますが、令和7年度末の後発医薬品の割合の目標を定めておまして、令和4年10月末時点で精神医療センター以外は達成している状況です。引き続き後発医薬品の採用、周知に努めていくとしています。

以上です。

○登坂議長 ありがとうございます。

続いて、議題（1）報告事項、③後期高齢者医療広域連合の取組について、埼玉県後期高齢者医療広域連合からのご説明をお願いいたします。

○久松主査 後期高齢者医療広域連合の久松と申します。よろしく申し上げます。

それではまず、12ページから説明させていただきます。

広域連合でもジェネリックの希望シール、お薬手帳であったり保険証のほうに貼って、ジェネリックを希望しているというふうな意思表示を表していただくような形で使ってもらうために、シールを発送しているんですけども、そちらのシールは保険証に同封してお送りしています。

令和4年度は10月に2割負担化が導入されまして、それに伴って保険証を2回送付しましたので、その都度シールのほうを同封してお送りしましたので、例年に比べて単純に倍以上送っているような形になっています。

続いて、13ページ、広域連合でも利用差額の通知のほうは行っていただいています、令和4年度は9月末に対象の方、削減可能額が140円以上になる方を対象にお送りしております。通数としましては6万9,786通で、昨年度に比べましてちょっと減っているんですけども、こちらは通知デザインを2種類用意しまして、ジェネリックの使用率ですとか、あとは過去の通知状況、そちらのほうを見まして、それぞれ対象者の方に応じてデザインのほうを選ぶというか、変えてお送りしたので、その分対象者の方を絞って送っているような形です。

こちらの結果については、今、その効果を分析中ですので、現状まだ分からないんですけども、また分かり次第、来年度のこの会議において報告したいと思います。

その下の「以下、令和3年度」のところが、これ去年行った結果になります。後期高齢者の医療においては、まだ80%を達成できていませんので、シールについても差額通知についても、また来年度も引き続き実施していきたいと思います。

以上です。

○登坂議長 ありがとうございます。

ただいま事務局及び各出席者の方々から説明をいただきました。

これにつきまして、委員の皆様からのご意見、ご質問を伺いたいと思いますがよろしいでしょうか。挙手をしていただければ、マイクを持っていきますので。

どうぞ、柴田委員。

○柴田委員 ありがとうございます。協会けんぽの柴田です。

個別のお話ではなくて、全体の4年度の実績の話なんですけれども、ここで埼玉県内でのジェネリックの普及活動とか使用促進の状況を扱っていくという理解をしております、実は今コロナでしばらくこの会をやっていなかったんですけども、その前のときに、県民向けに行われていることが市町村の国保と後期高齢者しか実績が出てきていないと。

国保は全体の県民の3割弱、3割に満たないということで、実は被用者保険に入っている人たちが5割以上いるわけで、県民向けに少なくとも協会けんぽは差額通知も恐らく国保や何かよりは多く出している可能性もあろうかと思えますし、健保組合も県内の総合健保とかいろいろありますんで、そういったところの活動もここは埼玉県全体を見渡す会議ですんでやりましょうよということで、たしかじゃそうしましょうということになったはずなんですけど、今回これを見させていただくとそういった形にはなっていないものですから、そうするとやはり片手落ちだろうというふうに思いますんで、今後やはり埼玉県全体に関わることで、

私も今日、健保組合は欠席していますが、この会議に出ているわけで、そこはやっぱり聴取しながらここはやっていくべきというふうに思います。

保険者だけじゃなくて、場合によりましては医師会さん、歯科医師会さん、薬剤師会さんもジェネリックに関わる活動をされていることもあろうかと思えます。そういったことがやっぱり、埼玉県内でこういう活動ということでもしあるようであれば、一体としてこういう場で話をして、またじゃこれをどうやって発展させましょうかねとやっていくのがこの会議であるというふうに思いますんで、少なくとも3年前にはそうしようという話になっていたはずでございますんで、ぜひよろしく願いいたします。

○登坂議長 事務局にお願いしますけれども、そういうところでありまして、やっぱりいろんな各所均等にこういう啓発を推進していくということ、漏れがないようにしていただいたほうがいいのではないかなと思いますけれどもいかがでしょうか。

○岡地課長 大変申し訳ございません。新型コロナウイルス感染症の感染拡大の影響で過去2回は書面開催となった間がありまして、以前、委員に頂いた指摘事項が反映出来ていない部分がありました。埼玉県全体の取組について、本協議会で協議できるようにしていきたいと思えます。

○登坂議長 ほかにご意見ありますか。
どうぞ。

○町田委員 病院薬剤師会の町田と申します。

前回以降までの資料比較をしていますが、これまでに様々な取組をされています。その成果で83.8%になったと理解してよろしいでしょうか？成果の有無を改めてお聞きします。

○岡地課長 埼玉県において、ジェネリック医薬品の数量ベースで見た使用割合は徐々に伸びている状況です。先ほど話にもあった流通の関係で、一時期0.3%程度落ち込みましたが、その後は徐々に使用割合が上がっているところです。

先ほど言った場所につきましても、市町村ごとの関係についても、その評価のほうは最近やるような形にもなりましたので、そういう面も踏まえてやっていこうというところになっています。

埼玉県の実績ですと、31年3月の段階では78.6%ということで、まだ80%に達していませんでしたが、令和2年3月の段階で81.3%、令和4年3月の段階では82.7%令和4年8月時点で83%台と徐々に上がっております。

○町田委員 分かりました。ありがとうございました。世間では働き方改革が進んでいます。

成果がなければ皆さんも大変と思いお聞きしました。

追加で、参考までにもう一つお聞きします。県立がんセンターや、循環器、小児などの県立病院の院外処方箋の発行率をお教えてください。

○岡地課長 すみません。今、手元に具体的な数値を持っておりませんがおそらく、割合はかなり増えているとは思いますが。

○町田委員 わかりました。院外処方箋による後発化が大きな要因になると思っていましたので、お聞きしました。ありがとうございました。

○登坂議長 ありがとうございます。

ほかに何かご意見、ご質問等ございますか。

柿沼委員、どうぞ。

○柿沼委員 すみません。初めてなので、全く初歩的な質問をさせていただきます。

私もジェネリック医薬品をなるべく利用するよというふうに会でもみんなに話しています、自分もそうしていますけれども、「こういうジェネリックにすると幾ら安くなりますよ」と通知を頂いたことがあります。それで、それを持って、そこのお医者さんにこういうのが来たんですけどもと持っていきましたら、先生が「あ、来ましたか」と言って終わりでした。

ですから、ジェネリックがあるということを担当医師は承知していらっしゃるんですけども、私たち患者側は先生が処方してくださったようにしか、ジェネリックをなるべくというふうに申し上げても、先生が一笑に付せばそのままになりますし、それでどういうふうになっているのかということが1つと、それから13ページに、100円以上というのを140円というこの40円の差というのはどこから導き出されているのか。6万9,000通に減ったということですから、40円上げただけで随分違うんだなというふうに思ったわけです。

それからもう一つ、モデル病院の採用リストというところの後ろのほうに書いてあるのが何かの略なんですけれども、後ろ側にさの赤と書いてあるのは、これはさいたま赤十字とかというのが4つあるんですけども、一番最初のと上中と書いてあるのと、その後ろがどこを指しているのか教えていただきたいんです。

以上、3点です。

○登坂議長 じゃ、事務局のほうどうですか。

ただ、柿沼委員、今、我々医療機関が処方箋を院外に発行するときに、一般名処方になりますので、このことは薬局にちょっと言っていたかかないと難しいところがあるんです。院

内は別として。

○柿沼委員 先生がその場ですべて出してくださるんですけれども。

要するに院内処方ですべてお薬も出してということで、処方箋を持って薬局へ行くときは大体ジェネリックになるんですけれども。

○登坂議長 なるほどね。分かりました。

では、事務局のほうからお願いします。

○岡地課長 今、議長がおっしゃったとおり、一般名で処方していただいて、患者さんから、ジェネリック医薬品希望シールなどで意思表示していただきたいと思います。

直接医療機関からお薬が出されているところでは、やはり個別の先生のお考えがありますので、医療関係者も含めてジェネリック医薬品の普及啓発を協議会としてやっていきたいと思っていますところでは。

先ほどのリストにつきましては、お渡ししたものの字が小さくて大変申し訳ないんですけれども、リストの1ページを開いてもらって、目次の一番上にモデル病院を8個記載しております。こちらに記載の各病院の略語を入れさせていただいております。

○柿沼委員 分かりました。

あとは140円のことです。

○久松主査 削減可能額の点についてなんですけれども、通知の作成にかかる費用というのと、あともちろん郵送料というのがあって、2種類通知のデザインを用意するのと、あとはどういった条件で、この人にはこちらの通知、この人にはこちらの通知というような形でいろいろ対応をしてもらわなければならないと、そうするとその対応分、1通当たりの単価というのが上がってしまうので、その分金額というのを下げるとその分対象者の方が増えますので、そこで予算との兼ね合いで、おおむね7万通ぐらいを一つの基準としてというか、予算の中でやれるのが7万通でしたので、そこから考えて設定できたのが140円というような削減可能額の設定になったというような形なんですけれども。

よろしいですか。すみません。ちょっとうまく説明できなくてすみません。

○柿沼委員 分かりました。予算から逆算して140円を割り出したということなんですね。

○久松主査 そのとおりです。一応、令和3年度と令和4年度でいいますと、業者をちょっと変えたんですね。いろいろ提案を受けて、どういうふうにしたらいいですか、どういうふうにしたら効果が上がりますかというのをそれぞれプレゼンテーションというのをしてもらって、その中で毎年やっていただいていたところが、もうとにかくいっぱい通知を出したほ

うがいいというような主張というか、そういった提案をいただいてずっとやってきたんですけども、どうしてもちょっと伸びが頭打ちになってきていたので、ちょっと事業者を変えまして、その提案、いろいろデザインのほうもイラストとか入れてもらったりとか、ちょっとそういった形で工夫をしてもらったので、どうしてもその分1通当たりの単価というのが上がって、設定金額のほうも100円ではなくて140円になってしまったというような形なんですけれども。

○柿沼委員 何かの薬価が基準になって導き出したのかなというふうに思ったんですけども、非常に単純なことだったというのがよく分かりました。

それと、先生はジェネリック、そういう通知が来ましたかというふうに驚きもしないでおっしゃったので、百も承知だったんだなということも分かりました。ありがとうございます。

○登坂議長 ほかにご意見。

どうぞ。

○宮野委員 すみません。社会福祉課の生活保護の方の事業実施結果について、ご質問させていただきたいと思います。

私、薬剤師会、まちで調剤薬局をしている現場をしておりますと、やはり生活保護の方は原則ジェネリック医薬品ということを言われているんですが、先発で書かれてきていると、医学的知見に基づき後発医薬品を使用することができるかと認めた場合は、なるべく後発医薬品に変更していただきたいという旨を申し上げるわけですけども、でも先生がそう書いてあるんだろうということであれば、やはりここを認めていないということなので、そのまま先発医薬品で調剤しなければいけないという状況が多々見受けられます。

令和4年度の実施結果のこの6か所にヒアリングを行って、3か所に指導したとおっしゃっていましたが、実際にはどのような具体的に指導や助言を行ったのか教えていただければと思います。

○登坂議長 では、これはもう事務局のほうからよろしくお願いします。

○鴨志田主査 すみません、社会福祉課になります。

実際、後発医薬品の割合のほう、こちらのほうである一月ですけどもその割合を出しまして、その中で生活保護のほうも、福祉事務所の厚生労働省のほうの基準では8割以上を目指しなさいと。もちろん9割、10割に近いにこしたことはないんですけども、8割以上を目指しなさいという中で、福祉事務所単位としましては8割は超えているような状況でございます。

ただ、個別の病院として今回回った中で、ちょっと63%とか42%とか、ちょっと極端に低いのは12%とかいうところがあったものですから、こういうところに対して今後はジェネリック医薬品のほうを促進するよという形でお話をさせていただきまして、それで改善のほうを出させていただきまして、具体的にというんじゃないですけども、それでそのよにやっていきますというよな回答はいただいているよな状況でございます。

以上でございます。

○宮野委員 それでは、また令和5年度、その指導を受けたところがどのように改善されていたか、また教えていただきたいと思ひます。

以上です。ありがとうございます。

○登坂議長 ありがとうございます。

ほかにご意見、ご質問等ございますか。

それでは、ほかの議事もございますので、先に進ませていただきます。

次に、議題（2）協議事項の令和5年度事業計画（案）について、事務局からの説明をお願いいたします。

○岡地課長 令和5年度事業計画（案）についてご説明させていただきます。

資料14ページをご覧ください。

研修会等について御説明します。勉強会については、令和5年度も継続して郡市医師会や地域薬剤師会を対象としたジェネリック医薬品勉強会を開催してまいりたいと思ひます。

工場視察については、県内のジェネリック医薬品メーカーである高田製薬株式会社様の協力を得ながら、薬剤師会等を対象とした工場視察を実施してまいりたいと思ひます。

続いて、普及啓発活動について御説明します。啓発資材の作成・配布については、ジェネリック医薬品の使用促進に係る普及啓発資材を作成して、薬と健康の週間等を利用しながら、県内各種イベントにおいて配布してまいりたいと思ひます。

市町村及び国民健康保険組合においては、ジェネリック医薬品に変えた場合の差額通知、ジェネリック医薬品希望カード、希望シールの送付を引き続き実施いたします。

映画館での啓発CMの上映についても、映画本編の前に放映するCMを作成し、映画館で上映することによって、ジェネリック医薬品の使用促進について普及啓発をしてまいりたいと思っております。

一日薬剤師体験教室のほうについても、来年度も引き続き夏休みにする高校生を対象とした教室において、ジェネリック医薬品に関する講義を実施していきたいと思っております。

その他、汎用ジェネリック医薬品のリストの更新については、今年度作成しましたものを更新していきたいと思っております。

また、医療機関への働きかけにつきまして、協会けんぽと連携しながら、ジェネリック医薬品の使用割合が低い医療機関等に対して個別訪問を行うなど、医療機関に対してのジェネリック医薬品の使用促進を依頼していければと思っております。

国保医療課においては、市町村の取組に対する財政支援を行ってまいります。

社会福祉課においては、調剤薬局を訪問してジェネリック医薬品の使用原則化に係る事務の状況のヒアリングを行ってまいります。

衛生研究所においては、ジェネリック医薬品の品質確認検査を実施してまいります。

それぞれの立場において、ジェネリック医薬品の使用促進するための取組を実施していくということで、令和5年度の事業計画（案）を説明させていただきます。

以上です。

○登坂議長 以上でしょうか。

それでは、ありがとうございました。

ただいま事務局から説明がありましたが、何かご意見、ご質問等ございましたら挙手をお願いします。

○町田委員 議長、事業計画（案）でお聞きしたいことがあります。

○登坂議長 はい。

○町田委員 今年の4月から12月までに9か月間の時限的適用の「医薬品の安定供給問題を踏まえた診療報酬上の特例措置」の増点以外に埼玉県版として加算を増やすことを盛り込むことは可能でしょうか。

今回の特例措置の増点内訳をみると、後発医薬品使用体制加算（1.2.3）のすべてに20点増点となっています。その結果から想定するに、すでに加算の2を取っている施設や加算の3を取得施設は、後発化90%以上の加算1を取得する理由がないです。しかし、加算の1が2と3以上より増点されていれば、施設は加算1の所得を検討すると予想できます。今回の特例措置は一律20点増なので、現行維持となり後発化を推進する機会にはならないと思います。

そこで、埼玉県特例として加算の1だけを追加でプラス数十点上げるとかという案を盛り込むはいかかでしょうか。

○登坂議長 いかがでしょうかね。県独自というのは、ちょっと非常にこれは難しいのかもしれない。

れないけれども。

○岡地課長 いわゆる保険の加算の関係ですね。

○町田委員 助成でもいいと思います。助成金です。

○岡地課長 保険点数については、国が定めておりますので、県のほうですぐ対応できるかという、なかなか難しい部分もあります。また、今ご提案いただいたものについては、何か検討できるものがあるかどうかも含めて、検討等はしていきたいと思いますが、すぐに回答することはできません。

○町田委員 今回の特例措置には、一般名処方加算にも同率に増点をしています。処方医や施設では、現行の加算で満足をして一般名処方化にする理由がないです。でも、一般名処方加算1だけが増点すれば医者、特にクリニックは考えると思います。一般名処方加算1となると、院外処方箋内のすべての医薬品が一般名となります。調剤薬局側は調剤報酬による後発加算の算定を考慮して後発化を勧めます。

○登坂議長 でも、それに関してはやっぱり啓発運動をやるしかないんじゃないかな。

柴田委員、何かございませんか。

○柴田委員 ありがとうございます。

保険者のほうの立場から、診療報酬をプラスされると加入者の負担が増え……

○町田委員 そうですね。

○柴田委員 非常におかしなシステムで、ジェネリックを一生懸命やると加入者はその分負担が増える。この矛盾があるんで、しかも今のお話は、最終的には中医協で決めていかなければいけない話だろうと思いますから、加算ではなくて、やるのであれば補助。

○町田委員 助成金がいいかもしれませんね。

○柴田委員 安易に診療報酬とかいうのは、加入者の負担増になりますんで。

○町田委員 分かりました。失礼しました。

○柴田委員 よろしく願いいたします。

○登坂議長 ただ、それはやはりこの委員会の立場としても、啓発活動はやっていかなければいけないということは、やっぱりどこかそれは入っているんですよね、計画。

○岡地課長 啓発については2番に記載されております。

○登坂議長 そうですね。

では、どうでしょうか。じゃ、このままの案でよろしいでしょうか。

○柴田委員 すみません、内容を変えてくれとかいう話ではないです。

その他の（２）の医療機関等への働きかけを継続という部分、ジェネリックの使用率が低い病院、これ３年ぐらい前スタートしまして、９つの病院に行きました。そしたらコロナになって、病院も大変なんで申し訳ないんで、やめていたら３年たってしまった、３年中断しちゃったというところでして、もう５月からは取扱いも変わるそうなので、来年度はここはぜひやっていきたいと。

９つ行きましてお話をしたところ、８つ使用率が上がりました。行って気がついたのは、システム的に自動的に薬剤を選んでしまって、システムを変えないと駄目だということも一部あったりしました。いろんな課題も出てきておりますので、ここでまた来年度やったことをこういう場でいろんな立場の方からご意見を伺えば、いい方向に持っていけるかと。

ちなみにこれは県と協会けんぽだけではなくて、厚生局も一緒に参ります。前回も厚生局と一緒に参って参りました。今回も、厚生局長、毎年変わっちゃうんですけども、了解を取っていますんで、厚生局と一緒に参りますんで、町田さん、よろしくお願ひいたします。

○登坂議長 それでは、ほかにご意見がないようでしたらば、この事業計画（案）を承認してよろしいでしょうか。

では、承認といたします。

それでは最後に、議事（３）その他のジェネリック医薬品に対する信頼回復に向けた、日本ジェネリック製薬協会の取組みについてを日本ジェネリック協会総務委員会委員長であります黒川様からご説明を伺いたいと思います。よろしくお願ひします。

○黒川委員長 日本ジェネリック製薬協会総務委員会委員長の黒川でございます。本日はお時間いただきましてありがとうございます。

まず、１枚めくっていただいて、初めのほうからお話しさせていただきます。

まず、ジェネリック医薬品の品質問題、供給問題に皆様に多大なるご迷惑をおかけする事態になって、心よりおわび申し上げます。

今、私たちジェネリック医薬品を製造する業界として、信頼回復に向け掲げた取組について、課題について不退転の決意で臨んでおります。国民の皆様、関係者の皆様が抱いておられるジェネリック医薬品に対する不信感を解消せねばならないと考えております。それなくして、ジェネリック医薬品が真に医療に貢献することはないと認識しております。

そして、今まで私たちが進めてまいりました信頼回復への取組について、令和４年は会員各社における体制をさらに強化して、各社の責任の下、取組の継続・強化するフェーズに移っております。

協会としては、各社の取組を支援するとともに、引き続き会員各社へのみならず、当協会の会員以外の企業にも信頼回復に向けた取組を呼びかけております。協会の枠を越えた幅広い活動をしてまいりたいと思っております。これらを通じて、失ったジェネリック医薬品の信頼回復を実現させていただきたいと思っております。

4 ページ目ですが、令和4年度の主な取組み、その他もろもろ後ろにガントチャートがございまして、ガントチャートで全部網羅的には書いています。今回はいろいろありますので、主な取組として、それぞれコンプライアンス・ガバナンスの強化、品質を最優先する体制の強化、安定確保への取組み、積極的な情報提供の開示、その他協会としての活動の充実と国との連携のことについて、それぞれの項目でお話しさせていただきたいと思っております。

次のページをお願いいたします。

まず、信頼回復に向けた主な取組み。

まずは、この信頼回復に向けた取組みの一番最初のところというのは、やはりコンプライアンス・ガバナンス・リスクマネジメントの強化というふうに考えております。

「経営者及びすべての社員にコンプライアンス意識が浸透し、ガバナンス体制（管理体制・内部統制）が強化されるとともに、協会のリスクマネジメントにより、品質の担保された医薬品を供給し続けられる状況を実現する」という目標で、令和4年度に取り組んだ中間報告としては、主なものとして赤字で書いておりますが、経営者自ら製造現場を訪問し、製造実態を把握する取組を令和3年度から継続して実施しております。

今回の不祥事が起こったことも、経営トップが現場で何が起きているか理解していないということがございました。それを改善するためにも、経営者トップが必ず工場に行って、製造現場で製造していらっしゃる社員の方々とお話をして、製造実態を把握するという取組を進めております。

また、7月に開催したコンプライアンス担当者研修会では、各社で実行している具体的な取組事例を共有して、各社のコンプライアンスの強化を図りました。

そして、内部統制、通報等も、これ結構不祥事が発生するときは内部通報制度から出てくることがありますけれども、それが遅れている企業などを協会としてサポートしてまいりました。

そして、リスクマネジメント体制の実務者研修会も実施してまいりました。

次のページ、お願いいたします。

そして、下期の取組として、コンプライアンスの強化の徹底としまして、各社のコンプラ

イアンス自己点検の実施ということで、自己点検表をつくりまして、それ各社でコンプライアンスがいかに進んでいるかというのを、自己点検しながら各社のコンプライアンスの状況を振り返っていただくという形の取組でございます。

そして、今日、協会より各社に発出されたところですが、協会による各社のコンプライアンス対応状況の確認と共有ということで、これまたアンケートを取りまして、実際どのようなになっているかということもアンケートを取りながら、共有して進めてまいりたいと思っております。

そして、内部通報制度体制の充実として、コンプライアンス責任者を対象とした研修会も1月に実施してまいりました。

そして、リスクマネジメント体制として、経営層を対象とした弁護士によるコンプライアンス研修も10月に実施してまいりました。

まずは、しっかりとコンプライアンス・ガバナンス・リスクマネジメントができるというところをしっかりと押さえていこうという取組でございます。

次に、品質を優先する体への強化というところでございます。

次のページをお願いいたします。

各社の医薬品の製造・品質管理体制（GMP）、品質保証体制（GQP）及び安全管理体制（GVP）の一層の強化を図るための取組を継続するという取組でございます。

今回、端を発したところでございますが、小林化工問題は、GMP違反ですが、原薬の取り違え、日医工はOOSの不適切処理というところ、これはもう承認書と製造実態のそごがあったというところでございます。ここを自主点検しました。

また、調査報告書を参照として、GMPの現況調査と不備事項の改善に取り組みました。

これ全てこのオレンジのところに書いておりますけれども、法令遵守の欠如、管理体制の不備というところがございますので、先ほどのコンプライアンス・ガバナンスとはまた別、加えて品質文化醸成をどうやっているかというところのアンケートを取り、それについてまた問題点を醸し出して取り組んでいきたいと考えております。

そして、今回1つ目玉、上のGMP現況調査と不備の事項の改善と、もう一つが外部機関による製造所の管理体制の確認というものを実施し始めております。それ、まずこの現況調査と不備事項の改善ですが、下の10ページをご覧ください。

製造承認と製造実態の自主点検について。

化血研の案件のあと実施されたのですが、今回一斉にされたのですが、残念ながら

小林化工の原薬の取り違えが発生しました。ですので、ジェネリック協会としましては、徹底的にこれを改善するために自主点検というところを実施いたしました。

そして、令和4年1月の時点で、このときは38社だったのですけれども、自主点検品目が7,749、薬事対応を必要とした企業数が31社、薬事対応が必要と判断した品目数が1,157、その中で、当局との相談により薬事対応が確定している品目として、一変申請58、軽微変更377、そして当局との相談を実施する予定が772となっております。

これをしっかり全部改善するというので、この一変とか相談するところというところも、当局としっかり相談しながら、直すところは直してしっかり改善していこうという取組をしております。

そして、これまた改善したところで、品目とか当局と相談していると、一変から軽微変更に変わったり、いろいろ変更したりとかいうことが起こっておりますので、会社として改善したかどうかということは、しっかり追っていきたいと思っております。

そして、もう一つの第2弾としては、規格及び試験の方法の自主点検というところも拡大して、しっかり承認書どおり作れているかどうかというところを確認していきたいと思っております。

次のページをお願いいたします。

次は外部機関による製造管理体制の確認というところで、各製造所で実施している自己点検や製造販売業による監査が法令を遵守した適切な製造管理・品質管理の下で行われているかを外部機関のGMP専門家の支援を受けて確認体制を構築するというので、第三機関でしっかり見たほうがいいというご指摘をいただきました。

そして、通常の監査というところになると、なかなかそれを受けていただける外部機関がないというところで、GMPを見るというのではなく、GQPをしっかりと見て、どういうふうに監査しているかどうかというところをNPO-QAセンターで見ていただくというところでございます。

このQAセンターを選定したというところというのは、代表理事である東京理科大薬学部の櫻井先生をはじめ、GMP経験の豊富なメンバーがそろっている。費用負担も少ないし、日医工、これQAセンターが入っているいろいろ監査していただきました。これ非常にノウハウを持っておりますので、QAセンターに各製造所の監査を見ていただいて、しっかり監査ができる。GMPがしっかりできているかどうか監査をいただくという形のことを取り組んでおります。試行的に沢井製薬、東和薬品、日新製薬で実施しております、それを基にこれ

から会員各社で進めていきたいと思っております。

次、安定確保への取組みです。

次のページをお願いします。

安定確保への取組としまして、「供給不安品目への対応として、各社は在庫の放出と増産対応、生産能力の増強を行う。協会及び各社は供給不安品目の情報提供の充実と不安解消に向けた取組みを行う。」ということで、まずは持っている在庫はしっかり放出し、増産し、生産能力を増強するということと、一番問題になっているところは、供給不安品目の情報提供というところがなかなか発信できていないというところがございましたので、それを改善していこうという取組でございます。

この下のページで、14ページをご覧ください。

これはジェネリック医薬品の供給量のデータでございます。IQVIAから取りました。

2020年から21年、これ実は50億以上ぐらい上がっているのですけれども、これ1つは在庫を吐き出したというところもございます。ですけれども、生産としてはしっかり上げているのは上げているのですが、やはり安定供給ができなくなると膨らむというところがございまして、先生方も非常にどうなっているのだという不安がまた供給を増やしてしまうということになりますので、そこをしっかりと見える化させていきたいというふうに考えております。

次のページをお願いいたします。

これは日薬連で11月に発表されたデータでございます。6,698成分の中で回答があった6,430成分のうち、当該成分の規格で全ての品目で通常出荷の成分は73%で、何らかの不安があるものは1,629(25.3%)であったと。そして、何らかの不安成分規格のうち、通常出荷品目の総数割合が80%の成分というのは9.1%存在しているというところで、これらの中で当該成分の規格、限定出荷品目の限定出荷を解除することで、成分規格全体として可能性のあるものがあるというところで、しっかり調べることで限定出荷ではなくて解除はできないかとか、そういうことも今、日薬連の安定化工委員会とともにジェネリック協会でも調べている状況でございます。

16ページでございます。

今後の医薬品供給に係る調査についてというところで、4月以降は厚労省が主体となりまして、業界が協力する形で毎月調査し、公表していく予定でございます。

次のページをお願いいたします。

そして、ジェネリック協会でも、安定供給の状況というところをホームページの画面で検

索、エクセルで落とせるような形で公表しております。

次のページをお願いします。

情報提供と開示でございます。

協会及び会員各社は積極的な情報の提供と開示に取り組むとともに、会員以外のジェネリック医薬品製造販売企業にも同様の取組を行うよう呼びかけております。

これに対しては広報委員会が取り組んでおりまして、ホームページ等々を常に更新しながら、令和4年はステークホルダーに対する協会及び会員に取組状況を積極的に説明していくということで、学会等、外部団体等にも講演を実施したり、各個別の説明会をいろいろ実施しております。

下のページですけれども、これはジェネリック協会のホームページでございます。ぜひとも協会のホームページのトップサイトのこの緑のところをクリックしていただきますと、今ちょっとご説明している「信頼の回復に向けた当協会の取組み」というところがいつも発信できるように、見れるように更新しております。

次のページをお願いいたします。

次のページは、その他、協会活動と国との連携でございます。

先ほどありましたように、日薬連とも連携して供給不安解消について取り組んでおります。先ほどのホームページがありましたけれども、そういう調査することもしっかりしてまいりたいと思っております。

また、供給状況情報の充実に向けた業界を超えた取組も視野に、情報発信するということに取り組んでいきたいと考えております。

次のページをお願いいたします。

最後に、これまで進めてまいりました信頼回復に向けた取組について、令和4年は会員各社における体制のさらなる強化をし、各社の責任の下で取組を継続・強化するフェーズに移っております。協会としては各社の取組を支援するために、引き続き協会の会員会社のみならず、以外の企業にも信頼回復に向けた取組を広く呼びかけて活動しております。

そして、参考資料でございますが、今先ほど出てきたような内容について、実際にどんなホームページがあるかとか、28、29はどんなホームページになっているかというところ、30ページは実際に外部への説明をしたところ、そして33ページはどういうふうなホームページになっているかということを書かせていただいております。

そして、42ページからガントチャートというところで、先ほどお話しいたしましたように、

細かくいろいろなことをやっておりますので、これをガントチャートを使いながら、月次でどのように進めているかというところもホームページに記載し、私たち自身もこの取組が抜け漏れがないかどうかをしっかりとチェックしながら活動しております。

以上でございます。どうもありがとうございました。

○登坂議長 ありがとうございます。

それでは、せっかくでございますので、どなたか委員の皆さんからご質問等があれば、ぜひ黒川様に説明をしていただきたいと思います。

○町田委員 お聞きします。新規後発品を発売して値引きをして、その後、採算が合わなくなったら売り逃げをする企業もあるという記事を読みました。そのような企業を監視する体制を協会としてはお持ちでしょうか。

○黒川委員長 ご指摘のとおり、新規で売りに出ている、そして1年目で過度なシェア争いということございまして、それで過度な価格競争、それで売り逃げという形になっている企業が実際ございます。それは協会としましては、なかなかその企業様に対してペナルティーとか何かということは、非常にちょっとそこは難しいというところでございますが、有識者検討会とか中医協でも、特にジェネリック協会の産業構造、そんなんでもいいのかというご指摘いただいておりますので、ジェネリック協会としてもそれについて、産業構造に対して、ビジネスモデルについてこれじゃ駄目だというふうに認識しておりますので、今、何とかその辺が私たち自身も提案できないかというところで、協会内で話し合っているところでございます。申し訳ございません。

○町田委員 いいえ、分かりました。ありがとうございます。

○登坂議長 どうぞ、柿沼委員。じゃ、マイクをお願いします。

○柿沼委員 なるべくジェネリックということで、いつも選んでお願いしているんですけども、これはいつ入るか分かりませんと言われたことも何回かありまして、チェック体制と、それから社会的責任ということで、特に高齢者になればなるほどお薬によって状態が要するに保たれているというところがありますので、やはり供給体制の信頼性をきちっと続けていただけるようにぜひお願いをしたいと思っておりますので、よろしくお願いをいたします。

○黒川委員長 ありがとうございます。

そちらについても、患者様、国民の皆様のためにしっかりつくっていくということは、もう私たちの責務だと考えておりますので、全力を尽くしてやっていきたいと思っております。申し訳ございません。

○登坂議長 ジェネリックのメーカーが変わると、何となく前のよりも飲みやすさが違ってしまふことがあると思います。患者さんからのご意見も多いんじゃないかと思うんですよね。

ですから、バックアップ体制ですよ。もし1つの製薬会社が駄目になった場合にどこの製薬会社はそのバックアップを保てるかということも、やっぱりこれからは必要じゃないかと思うんですけれども。

○黒川委員長 ご指摘のとおり、お薬が変わるとジェネリックも製剤工夫等いろいろしております。飲みやすさとかそういうのもございますので、お薬が変わると非常に患者様にご迷惑をかけるというところで、本当に申し訳ございません。

バックアップ体制ですが、先ほども安定供給のデータとかというのをやっているのですが、公正取引委員会の関係で作り方をあなたここをやりなさいとかという配分がちょっとできないものでございまして、特に協会ではそれができないというところがちょっと歯がゆいところございまして、今度、厚労省のほうは4月から中心になって、先ほど供給のデータを集めるということがございますが、なかなかバックアップ体制のところでは、今の体制ではちょっと難しいというところがありますが、今どういうところでのように作られているかということが分かると、メーカーのほうもある程度はそのデータで見てどういうふうを増産するかということもできるかなとは思いますが、ただ、メーカーから出した作っているデータでございまして、卸の皆様をお願いして供給しているもので、それがダイレクトに先生方にご購入いただくものに結びつかないというところがちょっと難しいところではあるんですけれども、まずはそういうところのどういうふうな生産をしているかというところを見える化するというのが、まず第一歩かと思っておりますので、そこへは今取り組んでおりますけれども、厚労省ともしっかりと取り組みながら公表していきたいというふうに考えております。

○登坂議長 先発メーカーがカプセルにしている薬をジェネリックにして錠剤にしてあるというのものもあるんじゃないかと思うんですけれども、先発メーカーがカプセルにしていなければいけなかった理由とかというのは検討されているのでしょうか。

○黒川委員長 先発メーカー様の場合、私もちょっと前、先発メーカーに在籍していたのですが、カプセルにする場合と錠剤にする場合とかというときに、そのときにカプセルにしたほうが体内動態がいいとか、用量設定しやすいとかという問題がございますので、そのときに先発メーカーが、例えば20年前、売るときにターゲットにした疾患にベストなお薬の作り方を製剤設計していると思うのですが、10年で特許が切れるときになりますと、そのときに育

薬という問題もございますので、どういう使われ方とかいろんなのになってくると、じゃ製剤技術も上がりますので錠剤にしたほうが安定性がいいとか、患者様には飲みやすいとか、用量設定を変えられたりとか、そういうことがジェネリックになったときに、発売から時間がたっていますので工夫ができるという特徴がございますので、カプセルよりもやはり錠剤のほうが飲みやすくなりますと、大きさをこのお薬は何歳ぐらいの患者さんが一番飲んでおられるというのがありますと、大きさも変えられますので、そういうところがジェネリックに変わるときの1つメリットと考えております。

○登坂議長 あと、添付文書に、在宅医療なんかで錠剤で粉碎をしたりとか、そういうような形で投薬している可能性があるんですけども、やはり粉碎した場合の薬効とか、その辺もやっぱりジェネリックのメーカーのほうも添付文書にしっかり載っていただきたいというふうに思うんですね。

○黒川委員長 すみません。それはまた検討させていただきたいと思います。

○登坂議長 どうぞ。

○宮野委員 この協議会ではちょっとふさわしくないかもしれないんですけども、今のお話聞いて、品質を最優先する体制という涙ぐましい努力をされて、本当にそれに対してというわけじゃないんですけども、やはり最低薬価という、やっぱり最低限の供給コストを確保するための薬価というものでなければいけないと思うんですが、その辺に対してジェネリック協会さんは、国に対しての抵抗みたいなのは示されているわけですか。

○黒川委員長 ありがとうございます。

まず薬価と安定供給の問題というのは、私たちは薬価が低いから安定供給できないという考え方はちょっと違うかなと。やっぱりお薬は安価なものになっていてもしっかり作っていくというのがまず前提でございますので、薬価が低いから安定供給できないというのは、もう完全に言い訳というふうには考えております。

ただ、原価の問題とか、最近は電気代とか輸入の原価とか、そういう問題がございますので、その辺に関しては当局のほうとご相談しながら進めることは必要かなとは思っておりますが、極端に言えば薬価が高ければそれで終わりというふうには考えておりません。

○宮野委員 ありがとうございます。

○登坂議長 ほかにご意見、ご質問等ございますか。

それでは、黒川さん、どうも貴重なお話ありがとうございました。

議事は以上となりますが、事務局のほうから何かご説明等ありますでしょうか。

○岡地課長 特にございません。

○登坂議長 ありがとうございます。

それでは、全ての議事が終了いたしましたので、議長の任を降ろさせていただきます。本日はご協力誠にありがとうございました。

○司会 登坂会長、委員の皆様、大変ありがとうございました。

○登坂会長 亀井委員がいらしているんで、ちょっと亀井委員をご紹介します。

○亀井委員 はじめまして。埼玉医科大学の社会医学の亀井美登里と申します。

今日は大学の用務で、急遽出席が遅くなりましたことをおわび申し上げます。

ジェネリックの問題は、大変興味深く思っております。皆様のいろんなご意見を伺いながら、勉強を進めていきたいと思っております。今後ともどうかよろしく願いいたします。

○司会 ご紹介遅れまして失礼いたしました。

では、以上をもちまして、協議会のほうを終了させていただきます。

本日はありがとうございました。

午後 7 時 3 1 分 閉会