

## 令和元年度第2回福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会（議事概要）

日時：令和2年2月18日（火）午後2時～午後4時

場所：福岡県庁舎特9会議室

出席者：○委員16名（井上委員、入江委員、牛房委員、江口委員、大田委員、小野会長、片平委員、杉原委員、高尾委員、高木委員、田中委員、寺澤副会長、藤瀬委員、星野委員、満生委員、三輪委員、山下委員）

○事務局4名（上田薬務課長、服部課長技術補佐、今村監視係長、石川技術主査）

○オブザーバー（5名）

○傍聴者（9名）

### 議 題

- （1）令和元年度上半期ジェネリック医薬品流通実態調査の結果について
- （2）基幹病院ジェネリック医薬品採用品目リスト作成について
- （3）ジェネリック医薬品ガイドブックの作成について
- （4）その他

### 議題1：令和元年度上半期ジェネリック医薬品流通実態調査の結果について

#### 事務局

（資料1で説明）

本県では平成19年度から県内主要卸売販売業者の協力のもと、県内のジェネリック医薬品の流通実態、市場シェアを年に2回調査しており、令和元年度上半期（4月から9月分）は、福岡県の数量シェアは新指標で74.4%。平成30年度下半期の72.9%と比較して、1.5ポイント増加となっている。

今回の調査では、半期分の他に、半期最終月である9月単月分も調査しており、その結果は76.2%であった。

#### 高木委員

使用割合の目標達成には、注文があったときの品切れは許されないと感じている。しかし、販売しているメーカー数も多く、品目数も多い状況で、物理的に常時在庫するということに限界もきている。そんな中、オーソライズド・ジェネリックは品切れなく、お届けできている。流通に懸念のあったセファメジン系の抗生物質は、11月以降、需要と供給のバランスがとれてきて、この冬はお届けできている状況である。

#### 満生委員

薬局の現場では、新しく販売が開始されたジェネリック医薬品を患者さんに説明し、切

り替えてもらえるよう取り組んでいる。現在、自薬局の使用割合は 83%となっており、他の薬局も同程度くらいかなと考えている。

田中委員

4月には薬価が改定される。薬価が下がるので、全体をとおして医療費の抑制につながる。ジェネリック医薬品は市場価格が安いので、薬価ダウンも大きいので金額ベースで寄与するものと考えられる。

6月に大型先発品の特許切れを迎える。ジェネリック医薬品の販売がはじまれば、金額ベースで寄与するものと考えられる。

調剤報酬改定の面では、後発医薬品調剤体制加算の点数が下がるので、薬局側の使用割合を上げる取組が促される。また、減算措置の対象が拡大するため、これまで取組が行われていなかった薬局でも使用割合を上げる取組が促される。

使用感の出る外用剤では、患者さんが先発品とジェネリック医薬品の意味合いを理解した上で、先発品を選ぶといったところは今後の課題と考える。

星野委員

ジェネリック医薬品の意味合いを理解し、切り替えに協力的な患者さんも増えているが、医療費の負担割合の低い場合、切り替えが難しい例もある。

また、外用剤は、先発品とジェネリック医薬品で使用感が異なるため、切り替えが難しい。

## **議題2：基幹病院ジェネリック医薬品採用品目リスト作成について**

事務局

(資料2-1、2-2、2-3で説明)

前回の協議会では、12病院のリスト作成を進めることを想定していたが、最終的に19病院に協力いただけることになった。また、リスト化する情報は平成30年12月時点の情報としていたが、より新しい情報である令和元年12月に変更している。

リスト表紙には、薬務課が事務局を務める北九州地区及び福岡地区、田川保健福祉事務所が事務局を務める田川地区のジェネリック医薬品地域協議会の名称を併記する予定。

序文となる「はじめに」は、過去に作成したリストと同様に、医療費適正化が必要であること、ジェネリック医薬品が貢献できるということ、国が目標を掲げて使用促進に取り組んでおり、本県も取組を進めている、医療関係者の皆様に協力をお願いしたいということに記載している。

続いて、リストの基礎情報となっており、リスト作成の協力基幹病院、リスト掲載のジェネリック医薬品、掲載品目の時点情報、先発医薬品、製造販売業者について記載してい

る。

その後が、リスト本体部分となる。現在集計作業中で、薬価基準収載コードの順に、薬効分類を分けて、内用薬、外用薬、注射薬という具合に作成を進めている。構成は、過去にリスト作成したものと同じになる。本年度中にリスト化作業を終わらせ、完成したリストを医療機関及び薬局へ送付して情報提供を行う予定。

基幹病院採用ジェネリック医薬品リストの情報を充実させるため、医薬品採用に関する重要度アンケートを実施し、アンケート結果を基幹病院採用ジェネリック医薬品リストに加えることを考えている。

アンケートは、リスト作成に協力いただいた19の基幹病院に依頼して、回答に協力いただけた病院の結果を集計し、各病院がどのような回答をしたのかということは非公表として、回答数や回答割合を掲載する形で結果をとりまとめる予定。

アンケート項目の内容等について、委員の先生方の御意見をいただきたい。

満生委員

一般名処方をしているかどうかという問いを盛り込んではいかがか。

片平委員

9月までに80%という政府目標を達成しなければならない状況で、福岡県としてアンケートやリストをどのように活用して、目標を達成させるのか考えを確認したい。

事務局

昨年度実施した調査では、市町村の取組に大きな違いはなく、医療機関への働きかけが必要と考えている。アンケートやリストの他にガイドブックを作成して配布することで、医療機関への挺入れを行う。

また、令和元年度の下半期の流通調査の結果がどのようになっているかは重要だと考えており、注視している。

小野会長

9月までに80%という数字は、一般の方がどれくらい把握しているのだろうか。

事務局

保険者による通知事業などで、ジェネリックへ切り替えましょうという啓発は行われているが、9月までに80%という数字の周知は行われていない。

小野会長

使用割合の伸びがプラトーに達しつつある状況で、さらに使用割合を伸ばすためには、

医療関係者のみではなく、県民への啓発も必要と考える。

片平委員

福岡県のジェネリック医薬品使用促進協議会として、9月までに80%という政府目標を達成するという事を医療関係者はもちろんのこと、福岡県全体で進めていくという事を醸成していかなければ、目標達成は困難であり、そういった取組が必要と考える。

星野委員

一つの案ではあるが、ポスターなどの啓発資材の中に9月までに80%という政府目標を入れ込むといったことや、医療費が無料の方にジェネリック医薬品へ切り替えた際の効果額を示す通知を送るとよいのでは感じている。

三輪委員

メーカーに対して重視することとして、情報提供の迅速さが挙げられる。アンケート項目に入っていないので、入れてはいかがか。

No.7で同等の品質が認められているかという問いは、質問の趣旨が不明確ではないか。

No.20の患者数が多いという問いは患者数を把握していなければ答えにくいので、使用数が多いとしてはいかがか。

山下委員

当院で、バイオシミラーの積極的な採用を今年度の目標として取り組んだところ、年間で約700万円の医療費の節減につながった。アンケートにバイオシミラーなどのバイオ医薬品を積極的に採用しているかというのを入れてはいかがか。

小野会長

バイオシミラーの品目数は増えているのだろうか。

山下委員

国内承認のバイオシミラーは12種類、38品目となっている。先発品と適応症に違いがあるものもあり、制限されるところもあるが、金額が大きいので医療費の節減には貢献できるのではと考える。

高木委員

卸業者の取り扱いもバイオ医薬品はどんどん増えている。山下委員のおっしゃるとおり、金額の高い医薬品が切り替わることは、医療費の節減に対する効果が大きいと考える。

入江委員

オーソライズド・ジェネリックがある場合には、切り替えの際に優先するといったことがあるので、No.7はオーソライズド・ジェネリックであるという問いにはいかがか。

また、供給が安定しているという問いがあるが、全国での流通量が多い医薬品でも、流通が多いのは関東地区で、九州内では流通が少ないといったことがある。地域での流通という観点での質問を入れてはいかがか。

事務局

いただいた意見を踏まえて、内容を修正させていただく。

### **議題3：ジェネリック医薬品ガイドブックの作成について**

事務局

(資料3-1、3-2で説明)

今年度の取組として、医療機関、薬局向けに、ジェネリック医薬品への置換えの際に参考となる情報を提供する資料を作成している。なお、前回の協議会では、B5版と説明したが、仕様をA4版に変更している。

表紙には、タイトルとサブタイトル、続いて前文で、国の示す目標「2020年9月までに後発医薬品の使用割合80%」や、本協議会について触れている。また、増大し続ける我が国の医療費や薬剤費、ジェネリック医薬品への置換えによる医療費適正化効果や福岡県の現状について、グラフを交えて説明している。

続いて、ジェネリック医薬品に関し、「ジェネリック医薬品の品質、安全性」、「ジェネリック医薬品の製材工夫」、「オーソライズド・ジェネリック」、「バイオセイム・バイオシミラー」を説明し、イメージ画像なども掲載している。オーソライズド・ジェネリック等のリストそれぞれの全体版は、県ホームページに掲載する予定。

続いて、これまでに本協議会で作成した資料「福岡県ジェネリック医薬品採用マニュアル」、「福岡県基幹病院採用ジェネリック医薬品リスト」、「福岡県ジェネリック医薬品使用量上位品目リスト」を説明し、イメージ画像などを掲載している。福岡県ジェネリック医薬品採用マニュアル等のそれぞれの全体版は、県ホームページに掲載する予定。

続いて、保険者の取組について、保険者が行っているジェネリック医薬品希望カード配布や軽減額通知についてと協会けんぽで行っておられる「医療機関・薬局向け見える化ツール」を紹介している。

最後に、医師や薬剤師へのメッセージとして、ジェネリック医薬品の使用促進への御協力を呼び掛け、ガイドブックを締めくくる。

なお、県ホームページの検索方法を裏表紙に掲載する予定。

ガイドブックは、本年度中に完成させて、医療機関及び薬局に送付する予定となってい

る。

ガイドブックの掲載内容等について、委員の先生方の御意見をいただきたい。

寺澤委員

「はじめに」にて、医療費の抑制を図ると記載しているが、少子高齢化や医療の高度化が進んでいる現状においては、医療費の伸びの適正化を図ると言うのが正確ではないかと考える。

事務局

「はじめに」の前段で、患者負担の軽減や医療保険財政の改善について記載しているので、医療費の抑制を図るとの記載は削除させていただく。

寺澤委員

福岡県基幹病院採用ジェネリック医薬品リストにも同様に記載がある。

事務局

福岡県基幹病院採用ジェネリック医薬品リストの同様の記載は、医療費の伸びの適正化と修正させていただく。

片平委員

福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会設置要綱には当時からこのような記載はあったのだろうか。

事務局

設置要綱に記載がある。ガイドブックは医療機関や薬局に配るものなので、少子高齢化や医療の高度化が進んでいる現状を踏まえて、伸びの適正化という記載とさせていただく。

小野会長

安全性が優れているという点を繰り返し、伝えていただきたい。先発医薬品の使用実績があり、安全性がしっかりと確認された後にジェネリック医薬品が販売される。先発医薬品とジェネリック医薬品で副作用情報がどのくらいあるのかという視覚的に分かるような説明を入れてはいかがか。

大田委員

ジェネリック医薬品は先発医薬品で有効性や安全性が確認されなければ発売することもできない。日本では再審査制度があり、そこをクリアした成分でなければジェネリック医

薬品は販売されないという、安心感を与えるような説明を入れてはいかがか。

また、福岡県の使用割合を1%改善したときに、医療費がどの程度節減できるのかといった地元に着した情報を入れてはいかがか。

江口委員

年代別の使用割合を載せると、こういった年代の方が使っていないのかというのが分かりやすいのではないか。

山下委員

バイオ医薬品は高額であるが、バイオシミラーに切り替えることで、患者負担の軽減や医療保険財政の改善につながるといった内容を入れてもらおうとよいのかと考える。

事務局

いただいた意見を踏まえて、内容を修正させていただきます。

#### **議題4：その他**

事務局

(資料4で説明)

県協議会で毎年継続して行っている流通実態調査や県民への啓発、1年おきに行っている県政モニターアンケートのほか、昨年度は使用量上位品目リストを作成した。また、今年度は、基幹病院採用品目リストとガイドブックを作成する。

福岡地区、北九州地区の地域協議会は、平成28年度まで取組を行っていたが、平成29年度と30年度の2年間は、特段の取組は行っていなかった。今年度から再開して、来月に地域協議会を開催する予定。

本県の現状は、県全体の使用割合が目標の80%に徐々に近づいてはいる。しかし、県内一律の事業により効果的に使用割合を上昇させることは困難であると考えられ、今後、効果的な上昇を見込むには、人口が多く県平均に大きく影響する地区の使用割合を上昇させる必要があると考えている。

そこで、来年度は、人口が多い地区である福岡市、北九州市において、医療機関及び薬局を対象に、ジェネリック医薬品の置換え状況や置換え困難理由等を調査し、効果的な取組を実施するための課題抽出を行いたいと考えている。また、調査結果を踏まえ、置換え困難理由の解消を図る課題解決型の取組を実施したいと考えている。

具体的にどのような取組を行うかについては、各地域協議会に諮って決定する予定。

大田委員

福岡県で、使用割合が伸び悩んでいる具体的な要因は何かあるのだろうか。

#### 事務局

明確に何が要因であるというのは難しいが、田川市や田川郡で使用割合が低いという地域的な状況、小児の無償化といった要因はあるのでは考えている。

#### 大田委員

使用割合 75%を超えて 80%を目指すということは、60%を超えて 70%を目指すというのと比べハードルがすごく高くなるという印象を持っている。小児の無償化という問題があるのであれば、その部分で具体的に何をやるといったことがあるとよい。見過ごされがちな 75 歳以上も比較的ジェネリック医薬品に置き換わっていない年齢層である。

#### 田中委員

3月に福岡地区の地域協議会を開催する。突出して福岡市の使用割合が低いというわけではないが、人口も多く、使用割合が上がれば影響も大きい。何らかの分析を行って、問題点を抽出して、取組を行っていくことから始める。

#### 寺澤委員

先発医薬品を信奉する医師もいれば、DPCに慣れてジェネリック医薬品を使用する医師もいる。医師の中で世代ギャップもあると思うので、ジェネリック医薬品の安全性をしっかり啓発することも重要。

#### 田中委員

診療報酬の改定もあるので、一般名処方や薬局での取組も進むと考えている。

#### 高木委員

卸業者から見ると、今回作成する基幹病院ジェネリック医薬品採用品目リストは、効果があるのではと感じている。過去に、この病院がジェネリック医薬品を採用するということが決まったら、調剤薬局での採用が広がったということがある。

#### 大田委員

日本ジェネリック製薬協会から情報提供させていただく。

原薬製造国情報をまとめてホームページに公開しようという取組を実施している。まずは、ジェネリックメーカーからということで、自主的に公開している。患者さんからの問い合わせの際も先生方に活用いただければと思う。

お詫びとなるが、昨年からはじめ、NDMAなど様々な原薬関係の問題でご迷惑



をおかけしたことにお詫びを申し上げます。

新型コロナウイルスに関連して、追加の情報提供となるが、2014年にジェネリック医薬品の安定供給のガイドラインが出ており、さらに2019年7月には自己点検の実施し、ひとつひとつの原薬でどの程度リスクがあるのかというチェックをして、リスクの高い原薬はどのような対策をするのかといった出来るかぎり安定供給の対策を取ることとしている。

日本製薬団体連合会において、医薬品の供給で、1社で数量シェア30%以上の医薬品が1か月以上欠品するような状況が発生する場合、供給調整チームの発足要否を検討するなどの対策を行っており、何か問題が発生した際は、被害が最小限となるよう製薬企業各社で取り組んでいる。

中国の環境問題の関係で、中国国内で原薬の出荷規制の基準が引き上がっており、ダブルソースの両方が基準に引っ掛かり、出荷できなかったというようなこともある。そういった事例を踏まえて、これから製薬会社全体としてどのような対策をとるのかということが配布資料に書いてあるのでご確認いただければと思う。

次世代産業ビジョンの2ページに、ジェネリック医薬品企業が今後どのような取組を行うのかということが図示されている。揺るぎない安定供給体制、高度な品質管理体制、品質・安全性情報の提供が土台となっており、特にジェネリックメーカーに必須と言われているのが情報提供。ジェネリックメーカーが196社あるが、普及啓発も含めて情報提供をしっかりとっている企業はわずか35社しかないという現状がある。ポスト80%時代にジェネリックメーカーがどのような取組を行って生き残りを戦っていくのかというビジョンが示されているので確認いただきたい。

高木委員

ジェネリック医薬品は、常時300から400の品薄や調整品目があり、安定供給の取組に力を入れてもらいたい。

大田委員

安定供給の問題を解決なくして、ジェネリック医薬品の普及啓発はありえないと認識している。業界団体を代表して、取組の強化を各社へ伝えていく。

田中委員

安定供給に問題が生じれば、医療機関や患者さんへ信頼喪失につながる。取組の強化をお願いしたい。

フォーミュラリーという考え方があるが、この地区はこの品目でといった具合に、きちんとしたジェネリック医薬品で調整が出来れば、大きなトラブルは生じないのかと思う。

大田委員

地域でも、ジェネリック医薬品の普及啓発を主眼においたフォーミュラーもあれば、フォーミュラーと言葉だけが先走って議論がなかなかまとまらないという地域もある。先生方の一人一人の総意でこのジェネリック医薬品にすることを決定するのは難しいところもある。医療経済のみでなく、経営的な観点が入ってくると、フォーミュラーという定義が異なってくるので、その部分をどのように考えながら地域でまとめていくかということが一つの方法かなと考える。

以上