

令和3年度第2回福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会（議事録）

日時：令和4年2月9日（水）14時00分～15時30分

場所：福岡県庁 特1会議室及びオンライン会議

出席者：○委員10名（片平委員※、神村委員、北川委員※、久保田委員※、大黒委員※、高木委員、寺澤委員、野崎委員※、榎林委員※、山崎委員※）

※WEB出席

○事務局4名（市村薬務課長、楠元課長技術補佐、今村監視係長、丸山主任技師）

○オブザーバー（7名※）※WEB出席

内 容

- (1) 令和3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) 令和3年度のジェネリック医薬品使用促進の取組みについて
- (3) 次年度の福岡県ジェネリック医薬品使用促進事業について
- (4) その他

議題1 令和3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を用いて説明

- ・卸売業者等を対象に半年毎に実施しているジェネリック医薬品の流通実態調査に関して、令和3年度上半期の結果を御報告するもの。
- ・1ページ目、卸売業者等14社から県内医療機関及び薬局に販売されたジェネリック医薬品の数量ベースでの市場シェアは、折れ線グラフの白抜き四角のところ。令和3年度上半期において77.3%となっており、前期と比べ0.4ポイントの微増であった。
- ・また、グラフの黒丸、半期の末月の令和3年9月単月のみの結果は76.5%で、全国の値79.0%と比べ、残念ながら低い値であった。本県、全国のいずれも、現時点ではまだ、目標値の80%に到達できていない結果である。
- ・3ページ目、昨年8月に開催した本協議会において、ジェネリック医薬品の流通停止、流通調整による供給不安の現状により、使用割合が下がる可能性があるというご指摘があったことから、令和3年9月において、供給停止品目と同一成分・同一投与形態の医薬品の流通実態を調査したもの。
- ・対象品目は、昨年9月21日付厚生労働省保険局医療課事務連絡の別添2に示された供給停止品目（小林化工及び日医工に対する行政処分等を契機として、昨年7月1日時点で供給が停止されている旨の報告があった医薬品）である。
- ・これらの品目について、卸売業者等から医療機関、薬局に販売された数量について調査した結果を、3ページ目下の棒グラフに示している。対象品目は内服薬のみであったため、内服薬の数量シェアについて比較している。内服薬全体では79.2%、一方、供給停止品目等では78.4%であった。

- ・供給停止品目を除いた内服薬の数量シェアも 79.3%であり、内服薬全体と比べ 0.1 ポイント増とわずかな上昇にとどまった。
- ・医療現場や流通を担う皆さまのご努力のおかげで、大きな差はなかった、という結果となったものと考えている。

<意見・質疑応答>

特になし

議題 2 令和 3 年度のジェネリック医薬品使用促進の取組みについて

① 高齢者向け啓発資材の作成について

事務局：資料 2-1 を用いて説明

- ・ 2 ページ目、高齢者向け啓発資材については、第 1 回協議会での検討を踏まえて、平成 28 年度に作成した啓発リーフレットとポスターのデザインを改定することとしている。
- ・ 3 ページ目、本協議会にて挙げた文言やレイアウトの指摘を反映し、啓発資材紙面として確定したい。
- ・ 配布先について、パンフレットは、後期高齢者医療保険の被保険者、市町村役所窓口、医療機関、薬局へ送付予定。またポスターは、医療機関、薬局に送付予定。県民への啓発に役立てていただきたい。
- ・ 4～6 ページ目に、ポスターの案、リーフレットの案を示している。

<意見・質疑応答>

寺澤委員：各医療機関への資材の配布枚数はどのようになるか。

事務局：ポスターは B 2、B 3 サイズを各 1 部、リーフレットは 5 部ずつを予定している。

神村会長：啓発資材については、事務局案のとおり決定してよろしいか。

(異議なし)

神村会長：異議なしのため、事務局案のとおり決定する。事務局は、本日の決定のとおり、引き続き事業を進めること。

② 子ども及びその保護者への啓発事業について

事務局：資料 2-2 を用いて説明

- ・ 2～9 ページは、「令和 3 年度の啓発資材送付について」である。
- ・ 3 ページ目、今年度の取組事項について示している。8 月の第 1 回協議会で決定したとおり、県内全域の 15 歳未満の国民健康保険被保険者のうち、差額が 100 円以上生じ

- ている者を対象として抽出し、啓発資材を送付することとしている。
- ・ 5 ページ目、抽出に当たっては各市町村が保有するデータを使用するが、11の市町村は個人情報提供の手続き等の理由により、期限内のデータ提供が困難であったため、データ提供の承諾が得られた49の市町村について抽出を行い、その結果として、6,907人が対象者として抽出された。
 - ・ 6 ページ目、地域別の対象者数を示している。人口比で比較すると、地域によって対象者数にかなり差があるが、必ずしもジェネリック医薬品の普及度合いの差ではないものと考えているため、あくまで参考値として考えていただきたい。
 - ・ なお、データを取りまとめいただいた福岡県国民健康保険団体連合会によると、抽出人数に地域差が生じる原因として考えられるのは以下のとおり。
 - ・ 本抽出作業は調剤レセプトをベースとした差額通知システムのデータを基に行っているため、院外処方率が低い地域では対象者が少なくなる可能性があること。
 - ・ 市町村によって、差額通知システムからの除外者基準が異なること。
 - ・ 差額通知の再送設定が市町村によって異なること。
 - ・ 地域によっては、企業勤めの方が多く、そもそも国民健康保険の加入者が少ないケースがあること。
 - ・ 7 ページ目、第1回の当協議会にて本事業の効果検証について指摘いただいたため、令和2年度にも本事業を実施している北九州市と福岡市について、今年度の抽出状況と比較した。
 - ・ 結果、抽出条件は同じであるものの、対象者数が約3分の2に減少していることが分かった。また、令和2年度と令和3年度で、重複して対象となっている者の数も、令和2年度の対象者の約7分の1と減っている。
 - ・ 子どもの場合、医薬品の使用機会がそもそも少ない等、必ずしもジェネリックへの切り替えが減少の理由ではないものの、一定の効果はあったものと推測される。
 - ・ 8 ページ目、対象者数の比較のみでは、必ずしも効果検証が十分に行われたとは言えないと考え、アンケートを実施することとしている。
 - ・ 令和2年度のアンケート内容に加え、今回はQ2、Q4（今回送付したパンフレットやシールをご覧になって、今後、ジェネリック医薬品を使用しようと思いませんか。）を追加した。直接的な質問をすることにより、本事業の効果を確認できればと考えており、この結果は、次回の協議会にて報告予定。
-
- ・ 10～14ページは、「アビスパ福岡とコラボレーションしたジェネリック希望シールの配布」である。
 - ・ 全国健康保険協会福岡支部の提案で、本事業の効果を高めるべく、アビスパ福岡とコラボレーションしたジェネリック希望シールの制作を行うこととしている。
 - ・ 12ページ目、スケジュールを示しており、2月9日の箇所に記載のとおり、本日はデ

デザイン案について協議し、決定したい。

- ・ 13、14ページ目に、現行のデザイン案を示している。記載内容について、意見いただきたい。
- ・ 15、16ページは、「次年度の当該事業の実施について」である。
- ・ 16ページ目、本事業については一定の効果が推測されることから、今年度と同様、福岡県国民健康保険団体連合会及び市町村の協力のもと、対象者の抽出を行い、県から直接送付する方法で、引き続き事業を継続したい。経年比較を行う観点から、抽出条件も同様にする予定。
- ・ 配付するシールの種類については、次年度はアビスパ福岡のシールが加わることから、9歳以下は幼児向けシールとアビスパ福岡のシール、10歳以上は中高生向けシールとアビスパ福岡のシールを配布することとしたい。

<意見・質疑応答>

●令和3年度の啓発資材送付について

高木委員：良い啓発資材だと考えるため、小児科医院の医師にも協力いただき、医師から説明を実施したり、窓口にて配布したりすることで、より高い啓発効果を望めるのではないかと。予算の都合もあるとは思われるため、できる限りで対応いただきたい。

事務局：検討させていただきたい。

寺澤委員：小児医療においても、ジェネリック医薬品に切り替えることで医療費が抑制できるものの、子ども医療制度により患者自己負担がかからない又は低額である場合が多いため、ジェネリック医薬品への切り替えによる恩恵を実感しにくいと考えられ、啓発効果が得られるか懸念している。「差額が100円以上」とあるが、どの金額か。

事務局：「差額が100円以上」というのは、実際に支払った額の差ではなく、子ども医療費制度による減額がないとした場合の自己負担額の差で算出している。また、実感として捉えにくいという点は御指摘のとおりであるが、パンフレットにおいて、優れた子ども医療制度の継続のために必要である点は述べている。しかしながら、多数掲載されている情報の中の1つとなっているため、今後の啓発効果等を注視し、送付文の内容の工夫など、必要に応じて見直しを行ってみたい。

●アビスパ福岡とコラボレーションしたジェネリック希望シールの配布

事務局：「ジェネリック医薬品を希望される方は、医師又は薬剤師にご相談ください。」という文言を追加してよろしいか。

(当該追加文言を含め、デザインについて異議なし。)

神村会長：デザインについては、事務局の提案のとおり決定する。

片平委員：福岡県におかれては、当会の事業に関する働きかけにより、アビスパ福岡とのコラボレーションを実現できたことについて、御礼申し上げます。今後、当会においても配付を進めるが、12ページに記載のとおり、福岡県内の他のスポーツチーム（バスケットボール、プロ野球等）にも働きかけることで、広く県民に対して啓発することができればと考えている。引き続き、よろしくお願いする。

神村会長：事務局においては、引き続き事業に取り組むこと。

●次年度の当該事業の実施について

（特に意見なし）

神村会長：事務局案のとおり、次年度の事業の進め方について決定する。事務局は、本日の決定のとおり、引き続き事業を進めること。

③ レセプト分析について

事務局：資料2-3を用いて説明

- ・今年度第1回協議会のとおり、ジェネリック医薬品使用促進のピンポイントなアプローチの実施対象を明確化することを目的として、レセプト分析を実施した。
- ・3ページから44ページに、レセプト分析の中間報告書を掲載している。
- ・なお、年度内には3か年分の分析を実施することとしているが、本協議会においては中間報告として、新型コロナウイルス感染症や後発医薬品の不祥事問題の影響を受ける以前の2019年度（1か年分）の分析結果を示している。
- ・7ページ目、この分析においては、KDB データというレセプト請求データを用いて、処方箋発行元の医療機関別に、先発医薬品及び後発医薬品の処方数量を求めた後、医療機関の属性や地域ごとに取りまとめて後発医薬品の数量シェアを求めている。
- ・8ページ目、後発医薬品の数量シェアについては、厚生労働省の用いている計算式により求めている。
- ・9ページ目、後発医薬品の数量シェアだけでなく、使用数量も加味した評価を行うべく、後発医薬品の80%使用目標に対する寄与度という指標を設けた。
- ・例1のように後発医薬品の使用量が90,000錠で、数量シェアが90%の地域があったとすると、この地域は80%目標に対して10,000錠多く後発医薬品を使用していることになるので、寄与度はプラス10,000である。一方、例2のように後発医薬品の使用量が600,000錠で、数量シェアが60%の地域があったとすると、この地域は80%目標に対して200,000錠足りていない計算となるので、寄与度はマイナス200,000となる。
- ・この指標により、80%目標を達成するためにより注力すべきターゲットが示唆されるものと考えている。
- ・10ページ目、寄与率は、寄与度を百分率で表したものである。

- ・ 12 ページより、分析の結果を示している。
- ・ a. 病床数別（診療所・小病院・中病院・大病院）について、診療所と病院の比較では、診療所の方が後発医薬品の数量シェアが低く、医薬品の処方量も多いため負の寄与度が大きいという結果であった。（寄与度、寄与率の黒三角は、負の値を意味する。）
- ・ b. 病床別（病床数区分）については、病床数別に更に細かく分けて算出した結果であるが、a と同様の結果であった。
- ・ 13 ページ目、c. 二次医療圏別について、数量シェアとしては、京築地域、朝倉地域が80%を超えており、田川地域が最も低いという結果であった。寄与度は、処方量の多さから、福岡・糸島地域、北九州地域の負の寄与度が大きいという結果であった。
- ・ d. 運営機関別（法人・個人・大学病院等）について、病院同士で比較すると、数量シェアは大学病院が低めに出ているが、寄与度としては法人病院が大きめの負の値となっている。また、一般診療所同士での比較については、個人一般診療所の数量シェアが低く、法人一般診療所の負の寄与度が大きい。歯科診療所については分析したが、施術がメインと考えるため割愛する。
- ・ 14 ページ目、e. 病床区分別（一般・療養、精神、感染・結核）について、病床ごとの数量シェアに差はあまりないという結果であった。
- ・ f. 診療科別（10分類）について、複数診療科を標榜する医療機関からの医薬品処方については、どの診療科から処方されたものかは分かりかねるため、1処方について複数の診療科から処方されたものとして計上した。このため、あまり差が明確となる分析をすることができなかった。
- ・ 15 ページ目、g. [参考] 診療科別（44分類）についても同様で、あまり差が明確となる分析をすることができなかった。傾向として、内科、リウマチ科、整形外科、リハビリテーション科の負の寄与度が大きいことが分かった。
- ・ ここまでが、基本の分析となる。
- ・ 16 ページ目以降では、これまでの分析を交差させて集計した分析結果を示している。中でも特徴的な分析について抜粋する。
- ・ 18 ページ目、二次医療圏と病床数を交差させて分析した結果であるが、大きな傾向としては、20床以上の病院の方が、19床以下の診療所よりも数量シェアが高いことがわかる。
- ・ 19 ページ目、寄与度としては、都市部である福岡・糸島地域、北九州地域の無床診療所の負の寄与度が大きいことが分かる。
- ・ 42 ページ目、運営機関別と詳細な診療科との交差分析であるが、法人一般診療所における内科、リハビリテーション科、整形外科、リウマチ科の負の寄与度が大きいことが分かる。
- ・ 診療科については、先述のとおり、複数診療科の医療機関においては1処方を複数科で計上していることから、あくまで参考値として捉えていただきたい。

- ・45ページ目、分析結果の考察であるが、示唆された課題としては、診療所の負の寄与度が大きいということである。これは、病院と違い、後発医薬品の使用によるインセンティブが少ないため、このような結果となることは自然と考えられるが、診療所における後発医薬品の数量シェアが大きくなれば、福岡県全体の後発医薬品数量シェアも上昇することが見込まれるものとする。
- ・一方で、診療所全体や、または福岡・糸島地域、北九州地域の診療所に対してアプローチを実施するには、ややターゲットが広すぎると思われる。また後発医薬品の供給不安が解消されていないことから、もう少しターゲットを絞ることが適切ではないかと考える。
- ・今回分析できなかった薬効分類別の後発医薬品数量シェア等について継続して分析し、ターゲットを絞り込むこととしたいと考えているが、この方向性でよろしいか、協議いただきたい。

<意見・質疑応答>

神村会長：福岡・糸島地域、北九州地域において負の寄与度が大きいこと、法人一般診療所での負の寄与度が大きいということが判明している。ただ現時点においては、後発医薬品の品不足が続いていることから、いまずぐ何かアプローチをするのではなく、次年度に薬効分類別の分析を継続して行い、ターゲットを絞り込みたいというのが事務局の意向のようである。これについて、特に反対意見はないか。
(異議なし)

神村会長：45ページに記載の事務局案のとおり、次年度の事業の進め方について決定する。事務局は、本日の決定のとおり、引き続き事業を進めること。

議題3 次年度の福岡県ジェネリック医薬品使用促進事業について

事務局：資料3を用いて説明

- ・資料2-1から2-3で御説明した令和3年度の取組を踏まえて、次年度の取組案を示している。
- ・県協議会については、今年度と同様2回の開催を予定。
- ・流通実態調査や高齢者向け啓発資料を用いた啓発は、これまでと同様、通年実施予定。
- ・レセプト分析については、先ほどの決定のとおり、継続して実施予定。
- ・北九州・福岡地区協議会については、新型コロナウイルス感染症の影響拡大を踏まえ、今年度の第1回は書面会議、第2回も書面会議とする予定。次年度も2回開催することを予定。
- ・医療機関への対応については、レセプト分析の結果を踏まえて何等かのアプローチを行いたい。
- ・子ども及び保護者への啓発については、資料2-2の協議にて決定したとおり、今年度と

同様の手法で啓発を進める。また、スポーツチームとのコラボレーションについて、他の団体に広げて実施を検討したい。

<意見・質疑応答>

(特に意見なし)

議題4 その他

① ジェネリック医薬品の安定供給について

事務局：資料4-1を用いて説明

- ・本議題は、何か御審議いただいて決定するという性質のものではなく、専門の皆様の御意見をお伺いさせていただきたいという意図である。
- ・2～24ページについては、国にて行われた会議におけるジェネリック医薬品の供給に関する資料を抜粋したものである。
- ・2～16ページは、医薬品等行政評価・監視委員会の資料を抜粋したものである。小林化工株式会社、日医工株式会社における不適切な製造実態についてどのような逸脱があったか説明がなされた後、8ページにて、これに対してどのような具体的な対応が検討又は実施されているか記載されている。
- ・8ページに赤字で記載されているA、B、C、Dは、10ページ以降のA、B、C、Dと連動している。
- ・Aはガバナンスの強化、Bが行政処分の明確化と厳格化、Cが人員体制の確保、Dが日頃の検査の強化であり、福岡県としても、これらの方針に基づき、特にDの検査の強化について実施しているところ。
- ・17、18ページは、厚生労働省が9月に策定した医薬品産業ビジョン2021である。
- ・行政としても、後発医薬品、医薬品流通を課題と認識し取組を強化しているところであり、18ページで具体的な取組内容として、「供給不足に係る効率的な情報収集・公表の仕組みの検討」、「製造販売企業におけるGQP品質管理の徹底、各社の安定供給や品質確保の取組・担保状況の開示とそれによる適正な市場形成、収去調査不適格品に係る無通告検査」（資料中赤線箇所）については、事務局において動向を注視したり、取組を強化したりしていきたいと考えている。
- ・19～23ページは、医療用医薬品の流通改善に関する懇談会（以下「流改懇」という。）の資料のうち、医薬品の安定供給に関する情報の抜粋をしている。
- ・19ページ目、厚生労働省作成の資料であり、小林化工、日医工の問題で供給不安が引き起こされた品目については、9月時点で86%の品目は供給が回復した旨が記載されている。
- ・これを受け、厚生労働省医政局経済課から通知が発出されており、20ページ目、21ページ目に示している。メーカー側へは出荷調整の解除を、医療機関側へは買込みや返

品を控えることを要請している。

- ・残りの14%の品目については、全体的な供給量が減少していることから、代替薬に関する学会との調整やメーカーへの増産依頼を行う旨が記載されている。
- ・22ページ目、流改懇の日本製薬工業協会作成の資料を示している。安定確保委員会の取組や、医薬品の安定供給は医薬品メーカーの責務であり、卸売業者や医療機関・保険薬局への正確な情報提供の徹底を図る旨等が述べられている。
- ・23ページ目、流改懇の日本医薬品卸売業連合会作成の資料を示しており、医薬品供給に対しての見解と、安定供給体制の確保に取り組む旨が述べられている。
- ・24ページ目、令和4年度の薬価制度改革骨子の内容を示しており、安定確保医薬品を選定し、薬価を下支えすることで安定供給に資する旨が記載されている。
- ・25ページに、今般の供給不安の原因についての考察を記載している。
- ・小林化工及び日医工の不祥事発覚により、多くの品目で他社を巻き込んだ供給停止が引き起こされた。それに端を発し、各ジェネリック医薬品メーカーが実施した自主点検により、複数メーカーで不祥事が発覚し、出荷停止が発生した。このように、ある程度大きいシェアを持つ1社が供給停止を起こすと、他社の増産もすぐには行えず、その品目全体で供給不安が引き起こされることとなる。今般は、それが多数の品目で発生したことから、医薬品流通全体として、供給不安が生じているものと考えている。
- ・また、新型コロナウイルス感染症の影響もあるものと考えている。
- ・以上を踏まえ、本日は4つの点について意見をいただきたい。
- ・1点目、ジェネリック医薬品メーカーによる出荷停止等による絶対的数量の不足についてである。福岡県外の製造所等で供給停止が発生した場合は対応が困難であるが、今後も県内の製造所等への指導を徹底し、出荷停止の可能性を低減させてまいりたい。
- ・2点目、供給不足見通しに基づく出荷調整による個別施設における不足についてである。先ほど述べたとおり、他社が出荷停止を引き起こした場合、自社の製品については出荷調整をかけて、新たな発注は受け付けないといった手法がとられるケースが多いものと認識しているが、納品をゼロにするのではなく、配分に何等かの工夫ができないものか、意見をいただきたい。また、医療機関における買込みの防止や薬局同士の授受について、何か取りうる策はないか御意見をいただきたい。
- ・3点目、供給不安による薬剤切替に関する患者への説明についてである。後発医薬品の入手困難により、品目や成分が変わるケースがあるものと思われるが、このときの説明に負担が生じているという話が、中医協等でも上がっている。説明時に使用できる資材についてニーズがあるかお伺いしたい。なお、27ページに、大阪府で作成している資材の例を掲載している。
- ・4点目、供給不安品目に関する情報の入手についてである。発注して初めて納品できないと告げられるケースもあると聞いており、何か団体間などで迅速に情報を共有することはできないか、意見をいただきたい。

<意見・質疑応答>

神村会長：1点目、福岡県内の製造所等への指導とあるが、具体的には沢井製薬のことを指しているのか。

事務局：御指摘のとおり、大手では沢井製薬が九州に2つ工場を構えており、こうしたところがメインとなる。沢井製薬においては、きちんと品質管理がなされているため、引き続き維持されるよう行政としても対応してまいる。

高木委員：2点目に関し、供給不足が続いているため、薬剤師会としては定期的に薬局に対し、必要以上の買い込みはしないこと、余裕のある薬局においては分譲に対応すること等、患者への負担がないように、アナウンスしているところである。しかしながら、それでも不足は生じるのが現状。また、新規患者が来局した際の新規発注は断られるケースが多い。卸、行政、薬局が協力して、最低限度の薬剤は発注対応がなされるよう何か手立てが取れると有難い。例えば、新規患者の処方箋が発行されている場合は、その最低限度分の医薬品供給はなされるようにする等が考えられる。

また、3点目とも通じるところであるが、薬剤師が後発医薬品を勧めて切り替えたのにも関わらず、それを先発医薬品に戻すとなると、患者自己負担の金銭面も含め、「あなたが勧めたから切り替えたのに」と言われる等、薬剤師としても信頼を失いかねない問題と考えているので、慎重に対応しているところ。各者が協力して対応していくことができると有難い。

寺澤委員：2点目について、医薬品の供給側から「無くなります」と文書等で一方的に通達され、従わざるを得ない状況が問題であると考え。また、医薬品の切替えにより適用が変わってしまい、保険請求が査定されてしまう点も問題であると考え。セファゾリンやカルシウム製剤等の不足で、様々な問題が生じた。

3点目について、掲載された事例は少し字が多すぎるという印象があるが、こうした一般の方向けの資材があることは重要であると考え。

また、議題1とも関連するが、数値的にはそれほど影響がないように見えるにもかかわらず、現場への影響は甚大であることについて、ギャップを感じるとともに、医薬品の供給不足はあってはならないことであると考えるので、県としても国に働きかけていただきたい。

事務局：ジェネリック医薬品とは少し離れるが、新型コロナウイルス感染症の影響によるステロイド剤の不足時には、薬剤師会自らの取組により、ステロイド剤の配分、融通について御対応いただき、感謝申し上げます。各団体においても様々な御努力をいただいております、感謝する。

ジェネリック医薬品メーカーにお伺いしたいのだが、資料の19ページにもあるとおり、供給量が十分にある品目については出荷調整の解除の要請がなされ

ているが、なかなか現場においては出荷調整解除ができていない旨を聞いている。ジェネリック医薬品製薬協会、卸売販売業の団体において、この状況の解消の見込みについて、何か情報があればいただきたい。

山崎委員：ジェネリック医薬品の供給に関し、ご迷惑をおかけしており申し訳ない。当協会としては、厚生労働省医政局経済課の通知に基づき、出荷調整の解除を実施しているところではあるが、期待に沿える数量かと言われれば、供給が不十分な品目もあり、必ずしも解除に至っていないところである。協会としては、在庫の放出や増産体制の確保を実施し、少しでも供給量を増やすことで、出荷調整を解除してまいりたい。具体的な見通しをお答えすることは難しいが、ひとつひとつ積み上げながら、皆様の期待に沿えるよう努力してまいりたい。

野崎委員：前回の協議会においても、各メーカーの供給状況や、得意先における各ジェネリック医薬品の使用状況を調査する等による情報提供に努めてまいりたいという旨を述べさせていただいたところであるが、状況は改善されておらず、厳しい状態が続いている。現場の先生方、患者には御迷惑をおかけしている。流通状況について、供給不安が継続しているところであるが、メーカーからは過去の実績に基づいて配分された数量が納入されている状況。これを、月の早い段階で、各得意先に注文いただいた分をお届けしているところ。それでも供給は厳しくなり、別のメーカー製品を紹介させていただいているが、中小のメーカーの場合、今度はその製品が供給困難となってしまうケースがある。こうした状況が続き、卸売業としても疲弊しているが、医薬品を届けることが我々の役割であるので、できる限り現場に医薬品をお届けしてまいりたい。

出荷調整解除の見通しに関してであるが、現場で本当に必要とされている品目について、解除には程遠いというのが当方の見立てである。

大黒委員：資料の25ページに記載されているが、出荷停止を起こしたメーカーの供給量が元に戻らない限り、供給不足は本質的には解決しないものと理解しなければならないと考える。

資料23ページは当協会の属する団体が作成した資料であるが、4,200～6,800の品目が供給について制限を受けている状態である。出荷調整の解除というのは、数品目単位で進みつつある状況であり、全く出口が見えないというのが現状であり、我々としても心苦しく思っているところ。23ページの中央部にも記載させていただいているが、調整対象品の出荷情報の収集・連絡、代替医薬品の確保・供給／連絡・提案、処方元への薬剤変更のご相談、在庫偏在化の防止といった取組について、1日の労働時間のうち2～3時間かけるといったことを1年半以上継続しているということを御理解いただきたい。

小林化工は自社製品以外にも受託製造を行っており、こうした製品について薬価削除に向けた回収という作業も重なっている。

エッセンシャルな薬剤であるビタミンD製剤について供給不安が起こり、健康被害を生じる恐れが高いといった事案については、我々のみでは調整を行うことが困難な場合もある。場合によっては、新型コロナウイルス感染症のワクチンの配送のように、行政が差配するという事も検討していただきたい。

神村会長：供給側も様々な努力をしていただいているということが分かった。3点目について移りたいが、このような資材の作成について、これから実施するとなるとどのくらいに完成するか。

事務局：配付や印刷のことも加味すると、予算の関係もあり、お時間をいただくこととなる。デザイン案の作成ができれば、ホームページ上でのPDFの掲載は可能。次回の協議会でデザイン案について御確認いただくというスケジュールはいかがか。

高木委員：こうした資材は現在も既に必要と考えるので、印刷は抜きにして、デザイン案は早々に作成し、ホームページ上に掲載して使用可能な状態とすることはどうか。案の確認は、委員の皆様にもメールで確認することで対応可能と思われるが、いかがか。

事務局：承知した。早々にデザイン作成に取り掛かる。委員の皆様におかれては、御確認を御願います。

神村会長：よろしく御願います。4点目、供給不安品目に関する情報の入手に関してはどうか。

(特に意見無し。)

神村会長：様々な御意見いただいたが、事務局としてどのように考えるか。

事務局：様々な御意見をいただき、感謝申し上げます。

1点目については、引き続き福岡県として監査・指導を徹底してまいりたい。

2点目については、診療側においては、買い込み防止や分譲対応を行っていたが、なかなか患者の手に渡るに至っていない現状を理解した。供給側においては、メーカーは増産対応等を実施していただいていること、また卸売販売業は、資料23ページに記載の対応を実施していただき、更には回収対応も生じている状況を承知した。過去の納入実績に基づき供給せざるを得ない状況である中、行政による差配という案もいただき、市場における取引に行政が介入するのは困難と思われるが、御提案として承る。

3点目については、資材のニーズは高いということで、作成に取り掛かる。

委員におかれては相談させていただくこともあるかと思われるが、よろしく御願います。

② ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組みについて

山崎委員：資料4-2を用いて説明

- ・前回の協議会以降も、10月及び1月に当協会の会員企業において行政処分があり、御迷惑をおかけしており申し訳ない。出荷調整が相次いでいるが、協会としてその解消に努めてまいり所存であり、本日はその取組について御説明する。
- ・2ページ目、令和2年12月の小林化工事案発生以来、ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向け、先ず行わなければならないと考える、製造管理・品質管理の徹底、コンプライアンス・ガバナンスの徹底を図る取組みを追加しながら進めてきたところ。小林化工・日医工の事案等検証を行い、それを踏まえて、これまで行った取組みを確認した上で、当協会として今後継続して取組むべき事項を明確化したので、それらについて説明する。
- ・3ページ目、小林化工、日医工の事案について示している。
- ・4ページ目、事案の発生要因として、経営者の関連法令を遵守する意識の欠如と、不健全な企業文化があると考えている。
- ・5ページ目、他に、企業としてのガバナンス（管理体制・内部統制）の欠如と、組織体制の不備があると考えている。
- ・6ページ目、当該企業の経営者の意識について、両社に関する報告書等から、枠内に示した意識があったことや、医療の一翼を担っているという意識、薬は患者様のためにあるという意識が著しく欠如していたことも本事案の要因であると考えている。
- ・7ページ目、総括を示している。今回の2事案の主な発生要因は、経営者の関連法令を遵守する意識が欠如していたこと、不健全な企業文化であったこと、企業としてのガバナンス（管理体制・内部統制）が欠如していたこと、長年にわたり組織体制の不備を黙認してきたことである。併せて、医薬品企業経営者が持つべきリスクマネジメントに対する意識の薄さが発生要因となっている。また、経営者は、医療の一翼を担っているという意識、薬は患者様のためにあるという意識が著しく欠如していたと考える。
- ・8ページ目、これらを踏まえて、協会としてあらためて考えるべきことを示している。ジェネリック医薬品企業は、単なる製造企業ではなく、人々（患者様）の生命に直結し、保健衛生の向上に寄与する生命関連産業の一員であり、品質が担保され、「有効」で「安全」な医薬品を市場に安定的に供給すること、患者様及び医療関係者の皆様方に「安心」して使用いただける医薬品を供給することが、私たちの社会における存在意義であると考えている。
- ・9ページ目、この存在意義を踏まえた取組を示している。次のページから、各取組の説明をしている。
- ・10ページ目、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して、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、リスクマネジメントが実践されるよう、資料に記載の取組を継続的に実施してまいりたい。
- ・11ページ目、品質を最優先する体制の強化として、確実なGMP遵守体制の構築や、

次世代の総括製造販売責任者の育成も考慮した総責会議の継続実施を行い、GMP・GQP・GVPの一層の強化を図ってまいりたい。

- ・ 12 ページ目、安定確保への取組について、先ほどの議題でもあったとおり、皆様に御迷惑をおかけしているところであるが、供給不安発生時の医療現場への情報提供の充実や供給不安解消に向け、情報提供ルールの業界統一等、資料に示した取組みを実施する。
- ・ 13 ページ目、積極的な情報の提供と開示について、会員各社及び協会として、積極的な情報の提供と開示の取組みを継続していく。具体例としては、製造管理・品質管理の現在の取組をまとめたサイトの構築、原産国や製造企業名の開示や取りまとめを会員各社において行っているところ。
- ・ 14 ページ目、10～13 ページの4つの取組を行うことで活動の強化をし、行政当局と課題を共有しながら対策を講じてまいりたい。

<意見・質疑応答>

特になし。

以上