

## 令和5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1月16日（火） 14時～16時
- 2 場所 国民會館大阪城ビル12階 中ホール  
大阪府中央区大手前2丁目1-2

### 1 開会

【事務局】（嶋田課長補佐）

皆様、お待たせいたしました。それでは定刻となりましたので、ただ今より、「令和5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 医薬品流通グループの嶋田でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

はじめに事務局から連絡事項を申し上げます。

本日の協議会は、対面での会議とウェブ会議を併用しております。ウェブ会議でご出席いただく皆様におかれては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。

委員並びに関係者の方々にご発言される際の方法についてお知らせします。

まず会場でご参加の皆様におかれましては、挙手をしていただきます。座長から指名されましたら、マイクをお持ちしますので、マイクを通してご発言をお願いします。また、ウェブでご参加の皆様におかれましてはWEBシステム上の挙手ボタンを押してください。その後、座長から順に発言者をご指名いただきます。ご発言いただく際には、お手数ですがご所属とお名前を告げてからご発言をお願いします。ご発言時以外は、マイクをミュートにいただき、カメラはオンにいただきますようお願いいたします。音声の調子が悪い場合はチャットでお知らせください。

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すことを申し添えます。

それでは、開会にあたりまして、健康医療部長の西野より、ごあいさつ申し上げます。

【事務局】（西野健康医療部長）

大阪府健康医療部長の西野でございます。

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。

委員の皆様には、日頃から大阪府の健康医療行政の推進について、大変お世話になっておりまして、この場をお借りしてお礼申し上げます。本日は大変ご多忙のところ、また非常に寒いところ、ご出席いただき誠にありがとうございます。また、厚生労働省及び関係の皆様にもご出席を賜っておりまして、重ねてお礼を申し上げます。

新型コロナウイルス感染症が、昨年5月に第5類感染症に移行となりました。この間コロナ対応につきまして非常にたくさんの方々へ支えをいただきまして、重ねてお礼を申し上げます。新型コロナウイルス感染症については、5類化以降、少し落ち着きを取り戻したのですが、やはり一定の時期に感染が拡大するという波を繰り返しております。年末年始を挟み、少し感染状況が見づらくなってはいますが、少しインフルエンザが落ち着いて、コロナがまた増えてきているような状況です。いずれにしても、本年3月までが一般対策に移行するまでの移行期間という位置づけになっておりますので、もう少し感染症対策についてもご協力をお願いしたいというところでございます。

さて、本日のテーマであります後発医薬品の安心使用については、本府では、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、府民への広報啓発等の取組みを進めてきました。また、地域フォーミュラリ策定のモデル事業も八尾市や高槻市、天王寺区において進めているところです。

こうした地道な取り組みの結果、府内の後発医薬品の調剤数量ベースでの使用割合は、昨年8月時点で82.6%と、国の目標設定である80%を上回る状況となっております。着実に取り組みが進んできていると考えているところですが、これも医療をはじめとする関係の皆様のご努力によるものと深く感謝申し上げます。

府としても、地域フォーミュラリの効果について確認するとともに、今後新たに設定される国目標を踏まえ、今後とも後発医薬品の使用促進に向けてしっかり取り組んでまいりたいと考えております。

本日の協議会では、後発医薬品の最近の動向について、また、地域フォーミュラリにおける現場の取組状況などの情報を共有させていただくとともに、今後の府の取組みについて、皆様から忌憚のないご意見をいただければと考えております。

非常に時間のない限られた時間でございますが、本日は、どうぞよろしくお礼申し上げます。簡単ではございますが、開会のあいさつとさせていただきます。よろしくお礼いたします。

【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となります。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、よろしくお願いいたします。

## 2 議題

【木野座長】（一般社団法人大阪府病院協会）

こんにちは。木野でございます。ただいまより、議事に入らせていただきます。

次第に沿って進めていきますが、次第にございますとおり、議題の（１）から（３）までとなっておりますので、円滑な進行にご協力いただきますようお願いいたします。

それでは、１つ目の議題です。「後発医薬品（産業）を巡る厚生労働省の動きについて」、厚生労働省 大胡田様からご説明いただきます。大胡田様、よろしくお願いいたします。

（１）後発医薬品（産業）を巡る厚生労働省の動きについて

【厚生労働省 大胡田様】

ただいまご紹介にあずかりました、厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課の大胡田と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

皆様方におかれましては、日頃より後発医薬品の使用に関し、ご理解ご協力いただき厚く御礼申し上げます。

それでは、お手元に後発医薬品（産業）を巡る厚生労働省の動きについての資料をご用意いただければと思います。

スライド１ですが、薬価調査結果の速報値ということで、後発医薬品への置き換え率について簡単にご説明させていただきます。下の２．のところ、後発医薬品の数量シェアで約 80.2%ということで、マクロの状況ではございますが、薬価調査の結果において初めて 80%を超えたというような状況になってございます。

スライド２、2005 年以降の置き換え率の推移でございますが、グラフの通り着実に置き換え率が進んでいるという状況になってございます。

スライド３をお願いいたします。こちらは調剤メディアスのデータをもとにお示ししている年度別と月別の推移です。ご参考にしていただければと思います。

スライド４をお願いいたします。続きまして後発医薬品を中心とした安定供給の状況について簡単にご紹介ご説明させていただければと思います。

こちら厚生労働省の委託事業として、日薬連とも協力させていただきまして、調査を行っているところでございます。直近のデータとして、令和５年の 11 月分を今お示ししています。左の 1．の、医薬品全体の対応状況というところで、約 76%の品

目が通常出荷ができている一方、残り 24%につきましては、供給停止又は限定出荷というような状況になってございます。左下のところのカテゴリー別、「供給停止」「限定出荷」の割合において、全てのカテゴリーで見ると後発医薬品が 7 割以上を占めており、大きな割合を占めているという状況になってございます。

スライド5をお願いいたします。

厚生労働省として、今取り組んでおります医薬品の安定供給に向けた取り組みをご紹介させていただければと思います。背景・経緯というところに関して、後発医薬品産業では少量多品目生産といった構造的課題がある中で非効率な製造が行われており、メーカーの薬機法違反を契機とした供給量の低下や、新型コロナウイルス感染拡大による需要の増加ということにより、メーカーの限定出荷による供給不足の他、・薬局や医療機関で正確な供給状況を把握することが困難であるために、先々の医薬品の確保に不安を感じて過大な注文を行うことによって、さらに需要がひっ迫するという事態になっていると、我々は理解しております。下の緑の囲みの部分ですが、足元の対応といたしまして、以下三つの対応をしているところでございます。

まず 1. 製薬企業に対する働きかけというところで、特に供給が滞ってしまっていた咳止め薬、痰切り薬につきましてメーカー主要 8 社について、あらゆる手段による対応要請するというところで、武見大臣自ら各メーカーに要請をしました。これにより、他の医薬品の生産ラインからの緊急融通やメーカー在庫の放出等により、昨年 9 月末時点と比較して 1 割以上の増加というような状況になってございます。

この他、令和 5 年度補正予算における財政支援、また令和 6 年度薬価改定におきまして、薬価上の対応ということで、不採算品目への対応を行っています。

続きまして 2. 病院・薬局等の医療機関に対する働きかけというところで、供給状況に係る情報の公表をしていくということとともに、買い込みを控えていただくという要請をさせていただいているところでございます。また剤型が不足している場合については、大変お手数をおかけいたしておりますが、粉碎など調剤上の工夫を行うよう要請し、診療報酬上も評価をさせていただいております。また長期処方控えて、必要と判断した患者さんへ最小日数での処方をしていただくよう、協力をお願いしたところでございます。

最後に 3. 卸売業者に対する働きかけというところで、医療用解熱鎮痛薬等の安定供給に関する相談窓口の設置ということで去年の 12 月に設置させていただいているところでございます。

構造的課題への対応につきましては、中長期的な課題が後発医薬品、もしくは後発医薬品産業にはあると我々は理解しております、それに対しても、対応を行っているところでございます。こちらにつきましてはまた後でご紹介させていただければと思います。

スライド6をお願いいたします。

少しご紹介させていただきましたが、令和5年度補正予算ということで、14億円になりますが、医薬品安定供給体制緊急整備補助金という補助金を措置したところでございます。

真ん中やや上の②施策の概要のところでございますが、現在供給停止や限定出荷状態等となっている医療上必要性の高い医薬品について、増産または製造再開に係る生産計画を策定した製造業者に対しまして、必要な製造設備の整備を補助するといったことと、医薬品の増産等に現に注力している企業のうち、国からの増産要請を受けて増産を行っていただいた企業への人件費の支援について、2分の1補助という形で補助金事業を措置したというところでございます。

スライド7をお願いいたします。

今までご紹介したのが、足元で短期的に取り組まなければいけないところのご紹介でしたが、次からは中長期的な後発医薬品や後発医薬品産業を巡る構造的な課題についての解決に向けた取り組みということでご紹介をさせていただきます。

まず、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を、2022年から開催をさせていただきました。目的といたしましては、革新的な医薬品や医療ニーズの高い医薬品の、日本への早期上市というのが一つ。もう一つが、医薬品の安定的な供給を図る観点から、現状の課題を踏まえ様々な幅広い議論を行うことを目的として開催をさせていただきました。

スライド8をお願いいたします。

こちらの検討会の議論の結果におきましては昨年の6月に、報告書ということで取りまとめをさせていただいています。大きな柱としては、安定供給の確保、創薬力の強化、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消、適切な医薬品流通に向けた取組という大きな四つの柱から構成されております。

後発医薬品に関しましては、最初にご紹介した安定供給の確保のところが一番関わりが深いところですので、こちらを中心にお話をさせていただければと思います。

今表示されているスライドが安定供給の確保のパートの概要ですが、大きな課題として、後発品を中心として多くの品目が出荷停止等の状況になっています。背景には小規模で生産能力も限定的な企業が多い中、少量多品目生産が行われるといった、後発医薬品産業特有の構造的課題が存在していると分析をしております。対策の方向性といたしましては、この少量多品目生産といった構造的課題を解消の具体的な方策といたしまして、対策の方向性の1つ目に書かせていただいております、「企業の安定供給等に係る企業情報を可視化し、この情報を踏まえて、新規薬価収載をする際や改定時の薬価のあり方を検討する」といったようなこと、また3つ目「品目数の適正化や適正規模への生産能力強化を進め、少量多品目生産といった構造的課題を解消する観点から薬価のあり方を検討する」及び、「その際に製造ラインの増設等への支援などを検討」という方向性が示されているところです。5つ目の「医療上必要

性の高い品目の安定供給の確保に向けて薬価の下支え制度の運用改善の検討」ということ、最後の部分、「後発品医薬品産業のあるべき姿の策定やその実現に向けた議論を行う会議体の新設」といったようなことが、盛り込まれたところでございます。

スライド9をお願いいたします。

創薬力の強化のところは簡単にご説明をさせていただければと思いますけれども、主な課題のところに書いてありますが、日本起源品目の世界市場シェアが低下するなど、我が国の創薬力が低下しているというのが課題として挙げられておりまして、これへの対策の方向性といたしましては、「政府一丸となった総合的な戦略を作成する」や、創薬エコシステムの構築のところに書いてございますが、「ベンチャー企業について、一環したサポートの実施を行うこと」、最後の、革新的創薬に向けた研究開発の経営資源の集中化というところで、「研究開発型企业においては、革新的創薬に向けた研究開発や経営資源の集中化を図るべきであり、特許期間中の新薬の売上で研究開発費の回収を行うビジネスモデルへの転換を促進するため、薬価制度の見直し等を行うことが必要」というような方向性が示されたところでございます。

スライド10をお願いいたします。

また、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消のところですが、欧米では承認されている143品目が日本ではまだ未承認であるといったような課題があります。これに対する対策の方向性といたしましては、国際共同治験への対応の強化として、薬事承認における日本人データの必要性を整理すると、また下からの6つ目の・新規モダリティなど革新的医薬品についての新たな評価方法を検討すべきといったような内容が盛り込まれたところでございます。

スライド11をお願いします。

適切な医薬品流通に向けた取り組みというところで、主な課題の最後の丸のところですが、先ほどから申し上げておりますが、後発医薬品は品目数が多いことから価格交渉の実務的な負担を減らす観点から、総価取引が行われるとことが多く、値引きの際の調整に使用されるため薬価の下落幅が大きくなっているというような課題があると挙げられております。対策の方向性といたしまして、適切な流通取引が行われる環境を整備するため、医療上必要性が高い医薬品について、従前の取引とは別枠とするなど、総価取引改善に向けた流通改善ガイドラインを改訂するというような方向性が記載されているという状況になってございます。

スライド12をお願いいたします。

ここで今出てきました少量多品目構造の背景というところでイメージ図をお示ししております。簡単にご説明させていただきます。まず①、薬価収載時、初めて薬価収載をするときの薬価は製造原価に比べて比較的高く、薬事上の共同開発といった仕組みによりまして参入障壁が低くなってきているということから、同一成分内で多くの企業が品目を追加して収載するという形です。②では、同じ成分の同時収載品

が多くなりますので、過当競争となっていること、また総価取引の調整材料とされること、から価格の下落が大きくなってしまいます。③の、価格が下がってしまって収益が減少してしまうという中で、早期に撤退する企業がある一方、医療現場の需要に応えるために供給し続ける企業も存在している。④で、そういった状況にありますので収益を確保するために、一定程度利益が見込まれる特許切れ直後の品目をまた薬価収載するというような、この一連の流れによって、少量多品目構造と我々言うておりますが、こういった構造が生まれることによって製造効率の悪化に繋がっているのではないかというような問題意識を持っているところでございます。

スライド 13 をお願いいたします。

この少量多品目構造が、製造自体に及ぼす影響ということで模式図を書かせていただきました。こういったA社B社C社がそれぞれ品目ABCを作るにあたりまして、品目Aを作ったら、切替・洗浄および品目Bの製造準備をし、実際に製造して、切替・洗浄する。そして品目Cを作るときにはまたCのための準備をして製造して切替・洗浄するという、非効率な製造実態についてのイメージ図になります。

こういった少量多品目構造によって、①事前準備や洗浄等の工程が発生してしまう非効率、②製造工程が複雑になることによる管理上の不備や汚染等による品質不良のリスクが増大、③複雑でタイトな製造計画を要してしまうことから、緊急増産等の柔軟な対応がしづらい、といったようなデメリットが発生すると考えております。この少量多品目生産の非効率な生産体制の中、この管理体制というところも不十分であったということが考えられることから、現在の品質・安定供給の問題の要因の一つと我々としては考えています。

スライド 14 をお願いいたします。

こちらは少量多品目を定量的に示したものになります。同成分の同規格内のシェア別の品目数ということで、シェア5%未満の品目が全体の約半数を占める、1%未満であっても約26%と、これによって少量多品目構造となっているのではないかとということが数値的にもおわかりいただけるのではないかと考えてございます。

スライド 15 をお願いいたします。

このような課題があると認識している中で、先ほどご紹介いたしました有識者検討会での提言を踏まえまして、後発医薬品に特化した検討会を立ち上げ、まさに会議を重ね議論を進めている状況でございます。後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会（以後「後発品検討会」という。）ということで、昨年7月31日に第1回を開催いたしまして、10月に中間取りまとめを行いまして、現在も継続して議論を進めています。

大きな論点といたしましては、1. 後発医薬品産業のあるべき姿の明確化、2. 安定供給等の企業情報の可視化、3. 少量多品目構造の解消、4. 生産効率の向上、5. その他としてAGやサプライチェーンの強靱化などというところで議論を進めてい

ただいている状況でございます。

スライド 16 をお願いします。

今ご紹介しました検討会について、このような構成員方々にご参画いただいて議論を進めていただいているところでございます。

武藤先生を座長に、川上先生を副座長、その他アカデミアの方々、コンサルティングの方、弁護士さんや公認会計士さんを交えて議論を進めているところでございます。

スライド 17 をお願いいたします。

この後発品検討会の中間取りまとめを昨年 10 月に行いました。後発医薬品関係に関する課題ですが、この件、後発品検討会だけではなくて他の検討会でも行って議論を行っていただいているというところもございますので、そういった他の会議体における検討の参考となるように先立って、薬事、薬価に係る事項について先行して取りまとめを行ったものになります。

内容ですが、中段と下段に大きく二つ書かせていただいております。まず中段ですが、安定供給等の企業情報の可視化というところで、「品質が確保された後発医薬品を安定供給できる企業が市場で評価され結果的に優位となることを目指し、安定供給体制に関する情報、供給状況に関する情報、自社の情報提供状況に関する情報のような、こういった情報を公開すべきである」という提言がなされたところです。また、こういった公表事項について、「基準を設定した上で厚生労働省が評価するとともに、公表事項以外の企業情報も評価に反映し、その結果を薬価制度に係る制度的枠組みに活用することを検討すべきである」という提言がなされたところです。

下段の少量多品目構造の解消のところですが、新規収載品目の絞り込み、既収載品目の統合、供給停止・薬価削除プロセスの簡略化というような提言がなされまして、既収載品の統合について、統合後の品目の増産が行いやすくなるよう薬事の製造方法の変更に係る合理化に係る検討を行うべきであるというような提言がなされました。

また、新規収載品の品目数の抑制や、既収載品の品目数の削減等、安定供給の確保に資するような薬価制度、その他医薬品に係る制度的枠組みを検討すべきであるといったような提言が盛り込まれたところでございます。

これ以降、赤で困った安定供給の企業情報の可視化と、今申し上げました品目数の抑制のところ、あと緑で困ってございます、既収載品の統合について少し詳しくお話をさせていただければと思います。

スライド 18 をお願いいたします。

まず企業情報の可視化の方ですが、中医協で議論が進められました。

結果といたしまして、安定企業指標の導入および評価のところですが、安定供給が確保できる企業を可視化し、当該企業の品目を医療現場で選定しやすくなるよう、評

価指標および評価方法に基づきまして、企業の安定供給体制等評価指標、その評価結果を薬価制度において活用するということになりました。

また安定供給に必要な情報の可視化に関する事項については、公表すべき情報提供の内容や判断基準等の考え方を今年度中に示した上で、企業による準備期間を設け、来年度前半のできる限り早いうちに企業による公表を開始するということとなります。

続きまして、企業指標の評価結果の薬価制度における取扱いというところですが、令和6年度の薬価改定におきましては、本取り組みに関して、試行的な導入、最小限のものから適用ということになりました。具体的には、後ほどご紹介いたしますが、より良いA区分と評価された企業の品目につきまして、いわゆる価格帯集約（原則3価格帯）とは別に該当する品目のみを別途集約するというような取り扱いになったところでございます。

スライド19をお願いいたします。

後発医薬品の薬価基準への掲載のときの薬価算定において、原則先発品の0.5掛けということになっているのですが、内用薬につきましては、現行10品目を超える場合には0.4掛けとするという既定ルールがございます。これに関しまして、最近の後発医薬品の掲載時の品目数や掲載直後の乖離率の状況を踏まえて、7品目を超える場合に先発医薬品の薬価の0.4掛けとすることになってございます。

また、薬価の下支え制度の充実というところで、不採算品再算定について、急激な原材料費の高騰や安定供給問題に対応するため、企業から希望のあった品目を対象に特例的に適用するというような取扱いが決められたところでございます。ただ、令和5年度薬価調査結果におきまして、前回の令和4年度薬価調査における全品目の平均乖離率である7%を超えた品目については対象外、自ら安売りをしているようなところを対象外とするというような例外規定も設けて、下支え制度の充実が図られたところでございます。

スライド20をお願いいたします。

こちらご参考ですが、次回以降の薬価制度改革に向けた対応というところで大きく関係するのが、(2) 医薬品の安定供給確保です。太字で書かれておりますが、今回規定した企業指標および評価方法の妥当性ととも、後発品に係る今回の薬価制度改革に係る影響等については検証を行いつつ、安定供給が確保できる企業の考え方や評価結果の薬価制度における取扱いについて引き続き議論を行うという形になりました。

スライド21をお願いいたします。

この企業指標の評価のシミュレーションについて、簡単にご説明をさせていただきます。シミュレーションした対象が190社、対象の品目については後発医薬品約8600品目、いわゆるその他品目と呼ばれている約4400品目について、シミュレーシ

ョンを行ったものを簡単にご紹介させていただければと思います。

スライド 22 をお願いいたします。

評価においては、左の指標に基づいて右のような評価方法によって評価を行ったというご紹介になります。基本的には供給実績と薬価の乖離状況についてそれぞれ指標を置いて点数化して、各社の点数を出したというような形になってございます。

スライド 23 をお願いいたします。

その評価方法についてはABCという3つの区分を設けさせていただいておりまして、Bが一般的な取り組み状況にある企業、Aが一定水準を超える取り組みを行っているという評価できる企業、逆にCが一定水準を下回る取り組みを行っているという評価されている企業の区分ということにカテゴリ化した結果が次のページです。

スライド 24 をお願いいたします。

今申し上げました評価指標・評価方法に基づきまして集計した結果がこちらです。Aとされた企業が約2割、Bとされた企業も約2割、残りCとされたところが5割強というような結果となりました。スライド 25 はさらに細かく分析したものになりますので、ご参考としていただければと思います。

スライド 26 をお願いいたします。

最後に薬事の面の取り組みについて簡単にご説明をさせていただければと思います。先ほど申し上げました有識者検討会の提言を踏まえまして薬事の方でも検討会を立ち上げ、薬事面でも様々な課題についての議論を行っていただいているという状況でございます。

スライド 27 をお願いいたします。

ここではいろいろ検討いただいておりますが、後発医薬品に関する課題、議論の内容といたしましては赤で囲ってございますが、医薬品の承認書における製造方法等の記載や変更管理のあり方について国際整合性も考慮しつつ検討、ご議論いただいているところでございます。

スライド 28 をお願いいたします。

製造方法の変更をしようとする場合は、全ての出荷先の規制当局に対する手続きを完了する必要があるというところで、欧米と比較して日本の変更手続きは少し時間がかかり、変更の承認があるまでの間、日本向け製品の安定供給のための在庫確保等の負担となっているとの指摘があるということ踏まえ、我が国における変更管理の手続きのあり方について進めていただいている状況です。

スライド 29 をお願いいたします。

実際の変更管理の手続きの概要について、米国・欧州・日本を比較したものです。米国・欧州に比べまして、日本は一部変更承認申請と軽微変更届といった二つの手続きしかなく、現行では中リスクに対応する手続きがないということになっております。これを踏まえまして、スライド 31 をお願いできますでしょうか。

対応の方向性といたしまして、医薬品の製造方法等の変更管理について、欧米と同様に短期間の確認期間を経て変更を行うことができる新たな変更カテゴリーとして「中等度変更事項」を導入してはどうかということで、リスクに応じた変更管理のあり方について今ご議論をいただいています。

スライド 32 はご参考としていただければと思います。

今ご紹介させていただきました後発品検討会の議論については、今引き続き議論いただいているところでして、中長期的な後発医薬品産業を巡る課題解決に向けた結果報告書の取りまとめに向けて、今後ご議論いただくような予定になってございます。

長くなって申し訳ございません。私からの説明は以上になります。

ご清聴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）

大胡田様からご説明いただきましたが、何かご質問はございますか。

【乾英夫委員】（一般社団法人大阪府薬剤師会）

乾でございます。

今、大胡田様から詳細な説明いただき、いろいろな新たな会議体も含めて、安定供給に向け検討しているということがある程度わかりましたが、現場としては、いつになれば安定供給されるのか、現状の供給不安を解消できるのかという、その目処が立たないというのが、一番患者さんにとって、また現場の薬剤師にとって、この 3 年以上、非常にづらい思いをさせているわけでございます。これらの議論を踏まえて、厚生労働省としては、現時点ではいつ解消すると考えておられるのか、教えていただければと思います。

【厚生労働省 大胡田様】

ご意見ご質問ありがとうございます。現下の供給不安はいつ解消するかというご意見は、いろいろなところで頂戴しているところでございます。

ただ、供給不安の要因としましては、需要増というところもある程度あると考えておりまして、そちらについては、なかなかこちらでもコントロールや把握することが難しいところですので、現時点でいつまでに解消しますというのはなかなかお伝えしづらいところをご理解いただければというふうに思います。申し訳ございません。

【乾英夫委員】（一般社団法人大阪府薬剤師会）

引き続き続くということを理解せざるを得ないということですね。ぜひ優秀な頭

脳を持ち寄っていただいて、一刻も早く以前の状態に戻るようにしていただければと思います。我々としてはその間、引き続きモチベーションを落とさず諦めず、患者さんのために寄り添って、必要な医薬品を供給してまいりたいと思っておりますので、よろしく申し上げます。

【木野座長】（一般社団法人大阪府病院協会）

後発医薬品メーカーの立場からご意見ありますか。

【小埜委員】（日本ジェネリック製薬協会）

日本ジェネリック製薬協会の小埜でございます。

今ご質問いただいた、いつ解消するかというところは、確かにお答えしづらい部分がありますが、今明確になっている部分といたしまして、各メーカーが増産体制を整えております。2021年から22年にかけて発表された各工場、例えば東和薬品の山形工場の増設や、沢井製薬のトラストファーマテックの稼働等、その辺りが2024年から順次稼働してまいりますので、それが今の発表されているベースでは135億錠の増産体制というふうに言われてございます。ただこちら、24年から稼働開始というところでございますが、24年から丸々その数字を生産できるかという、そういうわけではございませんので、今しばらくはちょっと増産までお時間がかかるというところでございます。

【木野座長】（一般社団法人大阪府病院協会）

医療現場、診療現場の方で何かございますか。

【柿本委員】（一般社団法人大阪府私立病院協会）

現場も同じように困っているのですが、なかなか解消されませんよね。昨年もずっと同じように続いていました。ただ、今風邪が増えてインフルエンザが流行していて、需要がかなり増えているということは致し方ないかなと思っております。特に鎮咳薬や去痰薬、ただやはり地域で違うというか、病院によってここはあるよ、この薬局はあるよとか、患者さんが探し回ってあっちに行ったりこっちに行ったりして困っている状態なので、何とか早く供給不安を解消していただけないかなと思っております。以上です。

【星田委員】（大阪府公立病院協議会）

病院は私立病院も公立病院も一緒でございます。

病院サイドとしては、患者さんからもよく聞かれますが、どのように答えたらいいのか、残念ながら答えを持っていないという事実がございます。もちろん早く供給不

安を解消していただきたいわけですが、確かに増産には時間がかかるというのはもちろんわかりますが、供給困難が予期できなかったのかなとも思うわけです。結果として供給困難の解消が難しい問題であることは患者さんには理解できないことかもしれません。

【木野座長】（一般社団法人大阪府病院協会）

今、大胡田様のご説明で、厚生労働省では本当にたくさんの取り組みをされているのがよくわかりましたが、なかなか現場の状況が伝わってきませんし、みんな一番困っている状況が感じ取っていただいたのではないかなと思います。

大胡田様の本日の説明で使われた資料は、まだ手元にはないので、あまり細かなところまで理解できてないですが。

大胡田様の本日の資料はまたこちらでも見られるような状況になるのでしょうか。

【厚生労働省 大胡田様】

はい。申し訳ありません。事務局には送付しておりますが、後で共有可能でしょうか。

【事務局】（砂川）

共有可能であれば、共有させていただきます。

【厚生労働省 大胡田様】

共有可能ですので、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）

また後で結構ですので、委員の皆様にはぜひ見ていただけるようによろしくお願いします。厚生労働省の方に、質問は他にございますか。

【岡本委員】（なにわの消費者団体連絡会）

おっしゃった通りで、薬の件に対してもそうだなと思います。私の家族も、年末にインフルエンザに罹りましたが、咳止め薬がありませんと言われたとゴホゴホしておりましたし、また内輪の話ですけど、孫は2回目のコロナに罹患してしまったとき、どんな薬もらったのと聞いたら、別に何ももらえなかったからすごく不安になっている、というような個人的な話でございしますが、やはり2年ぐらい前から全然変わってないのかなというような印象を受けました。ぜひとも、薬が足りないとか無いかということがないように、やはり命に関わるものでございしますので、厚生労働省の方でしっかりとお願いしたいなと思っております。よろしくお願いいたします。

【竹上委員】（一般社団法人大阪府病院薬剤師会）

竹上でございます。もう3年ぐらい前に、コロナと同じぐらいの時期にあったかと思えますけども、安定確保医薬品というのが500品目ほど設定をされている中でも、やはりその品目でも供給が滞っているというケースがございます。

この辺の、特に学会等から出てきた、安定確保しようという品目でも、そういう供給が滞っているというところは、何か事情はございますか。

【厚生労働省 大胡田様】

ご質問ありがとうございます。安定供給は別のラインで対応しておりまして、直接先生の今のご質問にお答えできる答えを持ち合わせておりません。申し訳ございません。

【竹上委員】（一般社団法人大阪府病院薬剤師会）

わかりました。ありがとうございます。

【田中様】（日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会）

関係者の立場で、今のご質問に回答させていただきます。

安定確保医薬品が506成分約5800品目ございますが、それがなぜ安定供給ができないのかという理由に関しまして、大きく3点ございます。

まず今起きている供給不安の問題は、品質問題、実際2022年の11月から直近2023年11月までずっと供給停止の品目は約750品目（正確には787品目）あります。これの問題は、品質トラブルが大半となります。

そして2022年11月のときには、通常出荷をされていたものの、直近供給停止になっているという品目は約470（正確には473品目）ございます。こちらの主な原因は製造トラブルです。

このように理由が違うという点、そしてそれ以外の理由で、安定確保医薬品の場合は、こちらはコロナの問題と、ウクライナ問題で海外から原薬が手に入りづらくなっていると、こういったような問題が重なっておりまして、それが今一遍に起きているという実態でございます。

そして医薬品の供給問題に関しましては、大きく2つにわかれます。1つは先ほどからご議論が出ております、感染症、いわゆる鎮咳去痰薬、これは今年インフルエンザが早く流行したことによりまして、昨年度、かなりそういったものが少なかったことでメーカーはかなり減産をしておりました。その減産をしていた状況で、今年は早くインフルエンザが流行したことにより生産が追いつかなかったという問題、そして前から言われておりますメーカーによる製造管理品質管理のトラブルの問題が未だに片付いていないと、こういった2つの問題に大きく分かれます。ですので、メーカ

一といたしましては、この3年間、正直何も改善ができていなかった、という指摘をいただいております。昨年12月にも大阪の方では、2社が行政処分を受けております。業務停止命令と業務改善命令で、こちらに関しては製造問題と品質問題ですから、そのメーカーに関しましては、品質と製造に関する点検をちゃんとしないと駄目で、そこをやらないといくらたってももぐらたたきで、いろんところで問題が出てくるので供給問題が変わらないと、こういった状況が今だいぶ表に公開されておりますので、それに向けてしっかりと確実にいつまでに取り組んでいくということをししない限りは、先ほどの乾先生からのご質問に対しても、いつまでたってもはっきりしないと、こういう状況でございます。

それに関しまして国の方からは、実は日本は諸外国と比べて安定供給に関する規制がございませんでした。そのため、今、国の方からは、感染症法と医療法を改正することによって少し安定的に医薬品の供給情報についての報告の義務化であるとか、それをしなかった場合の対策ということが今検討されておまして4月から施行されると、こういったような対策が打たれて、早期な供給不足の解消に努めている状況でございます。

【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。よくわかりました。根本的な問題で、大変、大きな問題があると思えますけど、大事なことですね。これを機会に、厚生労働省でもたくさんの課題が挙げられておりますので、現場の皆様もぜひ、一つ一つ確実に解決していく努力を続けていきたいと思っておりますので、どうぞよろしくをお願いします。

厚生労働省の大胡田様に、他にご質問はありますか。

【川隅委員】（健康保険組合連合会大阪連合会）

健康保険組合連合会大阪連合会の川隅でございます。今回の能登半島の震災による影響は、全国的にこの安定供給にもう一つ大幅にかかってくるものなのでしょうか。

【小埜委員】（日本ジェネリック製薬協会）

日本ジェネリック製薬協会の小埜でございます。

能登半島地震の後、早急に厚生労働省からもご依頼を受けまして、我々の上部団体の日本製薬団体連合会の方で各製造所や営業所の方の影響がないかどうかという確認をとっております。業界の方でも一部出てきておまして、例えば富山県の日東メディックさんという点眼薬のメーカーさんがありますが、こちらが自動倉庫から原薬が取り出せないといったような形で一部出荷が止まってしまうという、そういった影響が若干出始めております。

基本的には情報収集をして、定期的に情報公開するような形で進めさせていただ

いております。なので、直接的なお答えにはならないかもしれませんが、具体的にどのような影響になっていくのかというところは適宜今情報収集しているところでございます。

【木野座長】（一般社団法人大阪府病院協会）

他にはよろしいでしょうか。

本当に本日は皆様、切実な質問や大変貴重なご意見をありがとうございました。

それでは大胡田様、どうもありがとうございました。大胡田様はこれにて退出なされます。

【厚生労働省 大胡田様】（講師）

ありがとうございました。いただいたご意見は課内で共有をさせていただければと思います。失礼いたします。

【木野座長】（一般社団法人大阪府病院協会）

それでは次の議題に参ります。

大阪府後発医薬品安心使用促進事業について、事務局からご説明をお願いします。

（２）大阪府後発医薬品使用促進事業について

【事務局】（砂川）

事務局から説明させていただきます。

配付資料３ ページ資料２ 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。

資料４ ページをご覧ください。まず初めに、ロードマップについてご報告させていただきます。骨太方針 2021 に、「後発医薬品の数量シェアを 2023 年度末までに全ての当道府県で 80%以上とする」という政府目標が設定されていますが、昨年 6 月末に示された「第四期医療費適正化基本方針について」において、国は、この政府目標を、令和 5 年度中に、金額ベース等の観点を踏まえて見直すこととしています。

また、都道府県計画の目標は、新たな政府目標を踏まえ、令和 6 年度に設定することとされました。このため、大阪府のロードマップは、新たな目標が設定されるまで一旦期間を延長し、新たな目標に向けて令和 6 年度に見直しを行うことといたします。

なお、大阪府では、令和 3 年度に調剤数量シェア 80%のゴールに達した際に、本協議会のご意見をいただいて、すでに独自に数値目標を見直しており、使用割合 80%達成後の目標として 2 つの数値目標を設定しています。

資料5 ページ上のスライドをご覧ください。1 つめは使用割合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、80%達成を目指してきましたが、目標に達したことから、「80%以上を維持」を新たな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です。使用割合②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。地域フォーミュラりの取組みなどによって、後発医薬品を含む医薬品全体の適正使用を推進し、この使用割合②を全国平均に近づけていくことを目指しています。

資料5 ページ下のスライドは大阪府の現状について、使用割合①新指標の推移をお示ししています。公表されている最新の令和5年8月現在のデータでは、使用割合①新指標は、全国平均 84.6%、大阪府 82.6%、全国順位 41 位となっております。長引く医薬品の供給不安にも関わらず、後発医薬品の使用割合が下がることなく上がり続けていることは、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賜物だ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。

資料6 ページ上のスライドをご覧ください。こちらは、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。令和5年8月時点の使用割合②旧指標は全国平均 60%、大阪府 58.3%、全国と大阪の差は 1.7 ポイントとなっております。現状、大阪府と全国平均との差はほぼ横ばいとなっておりますが、将来的に、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。

資料6 ページ下のスライドをご覧ください。参考としまして、こちらは、NDB データによる使用割合（新指標）のデータです。医療関係の先生方はよくご存じかと思いますが、先ほどまでお示ししていた調剤レセプトに基づく使用割合データが約半年程度の遅れで公表されるのに対して、NDB データは1年半～2年程度遅れて公表されます。

今年度は、医療費適正化計画の見直しの年ということで、厚生労働省から令和4年9月分の NDB データを整備したジェネリックカルテのデータ提供がありましたのでご紹介します。令和4年9月時点で、大阪府の院外調剤レセプトの使用割合は 80.8%と 80%を超えていますが、医科と DPC 分の院内レセプトの使用割合は、65.8%、医科、DPC、調剤のデータを合わせた全体の使用割合は、77.4%とまだ 80%に届いていません。ただし、令和5年8月時点の調剤レセプトデータは、82.6%まで上がっておりますので、全体の使用割合もおそらく 80%に近いところまで至っているのではな

いかと思います。

資料7ページをご覧ください。ここからは、今年度の大阪府の取組みをご報告します。本協議会の開催と、供給状況に配慮しながら府民向け広報の取組み、大阪府薬剤師会への委託事業としまして、後発医薬品の供給状況等の現状調査、薬局薬剤師向けの地域フォーミュラリ研修会、地域フォーミュラリのモデル事業を進めていただいております。

また、今年度は、大阪府病院薬剤師会への委託事業としまして、病院薬剤師向けの地域フォーミュラリ研修会も2月に予定しております。病院薬剤師向けにモデル地域での取組状況などをお伝えするとともに、地域からの求めがあった際には、病院薬剤師にも積極的に地域フォーミュラリに参画いただくようお願いする予定です。

その他、後ほど詳細をご説明しますが、地域別ジェネリック医薬品等使用実績リストのアップデートを予定しております。

時間の都合で少しとばさせていただきます。資料8ページ下のスライドをご覧ください。府民啓発について、昨年度作成した医薬品の供給状況についての周知チラシの継続配布に加えて、ある薬局の方から大阪府へのご意見として、皆保険制度を守るために患者へジェネリックの使用を勧める資料を作ってほしいとのお声をいただきましたので今年度は、「ジェネリックの使用は未来につながる。」というチラシを新たに作成しております。こちらは、未だ多くの薬局が供給不安の対応に苦慮されている状況に配慮し、プッシュ型の配布ではなく、研修会などを通じてネット申込が可能である旨を周知し、希望する薬局に対して個別に提供しています。

使用促進の広報啓発については、次年度も、安定供給の状況を見ながら、医療現場の負担とならないように十分に配慮しながら進めてまいりたいと思います。

資料9ページからは、地域別ジェネリック医薬品等使用実績リストについて、昨年度の協議会では、これまで二次医療圏別で公開していたデータを、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より近い、郡市区別の使用実績リストとするために、府内全ての市町村国保と国保組合、後期高齢者医療広域連合からの同意書を集めているとご報告させていただきましたが、無事に同意書が揃いまして、今年度4月から郡市区別データも大阪府ホームページで公開しています。

また、このリストは、その名のとおり、「ジェネリック」の使用実績リストとして作成していたため、ジェネリックが発売されていない先発医薬品のみの成分は掲載していませんでしたが、フォーミュラリに関連する一部の後発品のない先発薬についてもデータが見たいとのご意見をモデル地域の先生方からいただきまして、今年度、フォーミュラリに関連する先発医薬品のデータを追加した「郡市区別フォーミュラリ関連医薬品等使用実績リスト」にバージョンアップを予定しています。

資料10ページ上のスライドをご覧ください。八尾市の実際の使用実績リストの1ページになります。一般名ごとに、使用割合の多い製品とその薬価、1年間の使用数

量と使用率などを掲載しています。

参考として、八尾市のリストの一部をお示ししておりますが、例えば、大阪市天王寺区における使用数量、高槻市における使用数量というように、郡市区別に確認できるようになっています。

資料 10 ページ下のスライドをご覧ください。

こちらは、八尾市における高脂血症治療薬スタチンのフォーミュラリと、先ほどの使用実績リストから実際に八尾市で使用されたスタチンの使用量を 1 日維持用量に換算し、指標として比較しました。

八尾市では、消化性潰瘍やインフルエンザの治療薬などいくつかの薬効群でフォーミュラリの運用を開始していますが、その中でもスタチンは推奨薬の中に先発薬が含まれていないため、現在取得できている範囲のデータで分析を行いました。

第一推奨のロスバスタチンの使用量が最も多く、令和 3 年と 4 年を比較すると、使用量もわずかに伸びていることが分かります。

第二推奨の成分には、使用量が増えているものと減っているものがありますが、推奨薬となっていないシンバスタチン、フルバスタチンの使用量はいずれも減少しています。

令和 3 年度に八尾市で初めてフォーミュラリの運用が開始された当初から、客観的な指標をもってフォーミュラリの評価を行うことは、ずっとこの協議会で課題として挙げられてきました。

八尾市におけるスタチンのフォーミュラリは、令和 4 年 9 月から運用が開始されたばかりであり、このデータだけでフォーミュラリの評価を行うことはできませんが、客観的な指標が見えるようになってきた点は 1 つ前進かと思えます。

また、スタチンは、慢性疾患の治療薬であり、患者数が急激に変動するものではないため、この方法で比較ができましたが、インフルエンザの治療薬などは、年によって患者数のバラツキが大きく、スタチンと同じような比較はできませんので、薬効群毎に適した評価方法を検討していく必要があります。

今後、フォーミュラリ関連の先発薬のデータも取得できるようになり、経年データも蓄積していくことから、引き続き、関係者のご意見を聞きながらフォーミュラリの評価について検討を進めてまいります。

資料 11 ページ上のスライドは、同じように使用実績リストの薬価と使用数量から、八尾市におけるスタチンの使用金額指標の推移を比較したものになります。

金額の方が、薬価も 2 年ごとに変動していき、先発から後発への置き換えによる影響などいろいろな要素が影響するため、数量指標以上に評価が難しいですが、「有効性、安全性に加えて経済性を考慮した医薬品集」というのが、フォーミュラリですので、金額の指標についても推移を見ていきたいと考えております。

資料 11 ページ下のスライドをご覧ください。

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の経緯をお示ししています。

大阪府のフォーミュラリのモデル事業は、平成30年度の八尾市への委託事業の中からスタートし、令和3年11月に八尾市地域フォーミュラリが策定され、その運用が開始されたことから、令和4年度からは大阪市天王寺区と高槻市をモデル地域とし、さらに令和5年度からは準備段階として堺市も加えて取組みを進めていただいているところです。

資料12ページをご覧ください。

こちらは、府内の各モデル地域におけるフォーミュラリの策定・運用状況と特徴を記載しております。

八尾市は、府内で最初のフォーミュラリのモデル地域であり、八尾市立病院の院内フォーミュラリの検討から始まり、八尾市薬剤師会を中心に八尾市医師会、歯科医師会、基幹病院の関係者からなる八尾市フォーミュラリ委員会を組織し、フォーミュラリの策定、運用を行っています。

令和3年11月に、インフルエンザの治療薬、消化性潰瘍治療薬の運用を開始し、診療ガイドラインの変更などを反映して改訂を行うとともに、令和4年度以降も自主事業として、高脂血症治療薬や高血圧治療薬など対象薬効群を拡充しています。

八尾市フォーミュラリの1つの特徴として、成分名、一般的名称での推奨に加えて、製剤データを比較検討し、後発医薬品の銘柄推奨を行っているところが挙げられます。

大阪市天王寺区は、日頃からの地域の薬局薬剤師と病院薬剤師の病薬連携の基盤を活かし、フォーミュラリ案の検討段階からの病院薬剤師の積極的な参画が特徴として挙げられます。令和5年3月にアレルギー性鼻炎治療薬の運用を開始し、今年度も痛風の治療薬など対象薬効群の拡充に向けて検討されています。

天王寺区では、後発品の銘柄を選択するための参考情報として、後発品メーカーから製剤情報や供給状況等の情報を収集・評価していますが、銘柄としての推奨は行っていません。

高槻市では、地域3師会の連携を基盤として、対象薬効群の選定段階から医師、歯科医師の意見を反映して、歯科を含む幅広い診療科において使用される消炎鎮痛剤などを対象に含めて検討を行っている点か特徴として挙げられます。令和6年1月から、消炎鎮痛剤、消化性潰瘍治療薬、骨粗しょう症の治療薬、痛風の治療薬で運用を開始しました。

高槻市でも、後発品の銘柄推奨は行っておりません。

堺市は、今年度はまだ準備段階であり、薬剤師会、病院薬剤部の参画に加え、大学薬学部の協力のもと、データ分析を行い、堺市内の後発医薬品の使用状況分析や薬剤情報の比較など医療関係者へのDI発信から取組んでいるところが特徴です。本格的

な検討は令和6・7年度を予定しております。

本日は、天王寺区と高槻市でフォーミュラリの取組みを進めていただいている先生方にご参加いただいておりますので、後ほど現場のご意見をお聞かせいただきたいと思っております。

次年度は、堺市に加えて、もう1か所モデル地域を増やす方向で、大阪府薬剤師会とご相談をさせていただいているところです。

また、すでに運用を開始している八尾市、天王寺区、高槻市に関しても、大阪府薬剤師会のフォーミュラリ委員会に協力いただいて、引続き、運用開始後の定着や評価のための支援を行っていく予定です。

資料12ページ下のスライド、こちらは、昨年事務局が、医師・歯科医師・薬剤師等の医療関係者にヒアリングした、地域フォーミュラリについてのご意見をまとめたものです。

これらの様々のご意見を踏まえ、今後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、引続きモデル地域のフォーミュラリ策定の取組みを支援してまいります。また、客観的データに基づく地域フォーミュラリの評価を引き続き検討していきます。そして、フォーミュラリ策定後のモデル地域における定着や活用促進の取組みを支援してまいります。

事務局からの説明は以上となります。

#### 【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。ただいま、大阪府から事業概要と地域フォーミュラリの評価及び取り組み状況について説明していただきました。

それでは、天王寺区薬剤師会と高槻市医師会、薬剤師会から、現場で関わっておられる先生方の生の声を聞かせていただきたいと思っております。

それでは順番に天王寺区の津田先生、よろしくお願いいたします。

#### 【津田様】（一般社団法人天王寺区薬剤師会）

ありがとうございます。天王寺区の津田でございます。

先ほどご紹介いただきましたアレルギー性鼻炎治療薬の選定を前年度行いまして、役員が12人のところを8人で行っております。何から始めていいのかさっぱりわかりませんでしたので、先行している八尾市薬剤師会の資料を元に、なぞるような形で始めさせていただきました。また、日本フォーミュラリ学会の資料を元に調べさせていただいたということです。

天王寺区の中でH1ブロッカーをまずしましょうということになったのは、日赤病院と吸入指導の会というところで、研修会を年2回ほど行っておりまして、開業医の先生で、呼吸器疾患専門の先生が非常に少ないというところで、その治療に対して

アベレージを持たせることができるのではないかと、呼吸器疾患のお薬としてH1ブロッカーを選ばせていただきました。またその中で、第1世代第2世代とありますので、その中の第2世代で評価させていただいたというのが始まりになります。

あと、一番大事なのが医師会、歯科医師会、病院との連携というところになります。先ほどおっしゃっていただいた通り、大きな病院が2つ、日赤病院、警察病院がうちの地区にあるのですが、その薬剤部長が、天王寺薬剤師会の副会長として2名入っていただいていたので、病院との連携は非常にスムーズで、また院長に対しても間を取り持っていていただき、フォーミュラリに対してご理解いただけたかなと思っております。

あと医師会の部分としては、どうしても府の方で、フォーミュラリに対してあまり賛成の雰囲気ではないというところをお聞きしましたので、地域の医師会として、個別にそれに賛同していくということに対して、非常にどうしたらいいものかというところで悩まれていたというのが現状かなと思います。最初はドクター向けのフォーミュラリの研修会を開くときに、医師会の方に頼みましてお知らせのビラを撒いていただけないかをお願いしたのですが薬剤師会の事業なので薬剤師会にしてほしいということをおかれまして、こちらで各先生方にお届けさせていただきました。今年度は少し毛色が変わりまして、医師会の方でもそれに対しては協力していただけるというところで、徐々に雰囲気が変わっていているのではないかなというところだと思います。

【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。

天王寺区薬剤師会はず薬剤師会と大きな病院との間で話が進んで、今これから診療所は徐々に入ってこられそうですね。わかりました。

それでは次は高槻市医師会副会長の稲田先生よろしくお願ひします。

【稲田様】（一般社団法人高槻市医師会）

高槻市の方でも、今回フォーミュラリの検討をさせていただきました。まずフォーミュラリを始めるにあたって、先生方の方からは、治療の制約があるのではないかと、この安定供給ができていない後発品の問題と言われるようなものから、非常に警戒感がある中、フォーミュラリの研修をさせていただきます。我々医師会の方では担当理事と検証し、それぞれの疾患を薬剤師会から提案を受け、また我々検討した結果、各疾患・症状に対して担当の医師を置き、それぞれ議会として数名の担当の先生方にお忙しい中ご協力いただきましてご意見いただいた上で、こういったフォーミュラリをさせていただきます。今後の課題みたいなものでいますと、疾患、傷病、と言われるものがフォーミュラリとしてひとつできてしまうと、ガイドラインと並

行して何か制約性があるものにならないかどうかというところもひとつあるのと、例えば私精神科医ですが、不眠症のことで言いますと、先発医薬品のベンゾジアゼピンなどが治療として推奨されていないにもかかわらず、フォーミュラだけが独り歩きしていきますと、他の医療費の方に反映される結果に繋がらないかといった部分もあることから、疾病やそういったところも選ばなくてはいけない、あるいはその前書きみたいなものをきっちりと書かないといけないのかなというふうな部分を感じたところがございます。

また今回は国保のデータということですので、就業者が比較的少ない母体にもなっているかと思いますので、そのあたりもNDBのデータをもうちよっとしっかりと使った上でやっていくべきなのかなとも思いました。

本当に薬剤師会の先生方が本当に尽力していただきまして、感謝しております。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した。

高槻市は、かなり医師会が積極的に進めておられるような印象を受けますけどそうですね。

それでは次は高槻市薬剤師会副会長の三宅先生よろしく申し上げます。

【三宅様】（一般社団法人高槻市薬剤師会）

今、稲田先生もおっしゃったように、医師会の先生方、歯科医師会の先生方の協力のもとに、4領域で進めてまいりました。

まず、先ほど稲田先生もおっしゃいましたが、社保の薬剤の使用量というのは全くわからない状況になりますので、あくまで国保の市町村別のデータを使ってということになりますと、そこがちょっと苦労したところになります。

心がけた点といたしましては、最初から医師会の先生方、歯科医師会の先生方のご協力を全面的に仰いでまいりましたので、ご処方される先生方が使いやすいように、ある意味ちょっとドクターファーストということで、先生方の意見を幅広く反映させるような形を心がけてまいりました。

あと、歯科医師会の先生方とも協力していただきましたので、会議を行うにしても、夜8時半や9時等、大変遅い時間に先生方にお集まりいただいて会議するということが何回かございますので、大変先生方にご苦労をおかけしたなと思っております。本当にご協力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。

医師会・薬剤師会・歯科医師会というのは仲良し三師会とよく言われるんですけど、遊ぶ時には仲良しですが、この実際の仕事の事につきますと、正直なかなか難しいですね。

ですが、このフォーミュラリを機会に、先生方が薬剤師会と歯科医師会と医師会の先生方が、現場でいろいろ話し合っただけで決めていただくことがメインになる、大変素晴らしい取り組みだと思います。

委員の先生方の中で何かご意見はございますでしょうか。

#### 【星田委員】（大阪府公立病院協議会）

天王寺区と高槻市のお話をお聞きしました。私は地元が八尾でございます。八尾市立病院で、ちょうど平成30年にフォーミュラリの取組みが始まる時に、病院の病院長をしておりました。

当院としては元々、院内フォーミュラリについてだいぶ苦勞しておりました、そこから地域フォーミュラリという話があり、その流れに乗って進めてきているわけです。

今後天王寺区や高槻市の2つの地区ではいろいろ苦勞されるんだろうなと思っております。八尾市が先行していると言いましても、本当のところ、内容的にまだまだなんです。

ひとつは今回初めて経済的な問題の数字が出てきましたが、それはまだほんの一部です。しかし、何らかのアウトプットがないと難しい、そういう事実はございますので少しずつ進んでいきたいと思っております。

もう一つ、推奨銘柄的なところなど言い出すときりがないぐらい、問題点は多いです。日本の中でモデル地区がいくつもあり、そのモデル地区の中でも、地域フォーミュラリをどうやって進めるか・どこまで行うのかは、地域によって全く違います。天王寺区や高槻市と我々のところも当然違います。

ただ、それぞれの地域で一番やりやすい形で進めていかないと、全部が出来上がった状態でポンと進めるようなものでは全くございません。今までの三師会の結びつきを使いながら、どこがどのように主導してどういう形にするのか、そこに病院がどのように入っていくかが重要です。

その地域に合った形で、進めていながら、問題点は、本当にたくさん出てきますから、そこを一つ一つ丁寧に仕上げていかなくてはいけないのかなと思っております。

私としては、地域フォーミュラリのアウトプットとして大きく2つ考えています。ひとつめの経済的な数字の薬剤費の問題は、ほんの一部ですがやっと出てきました。もうひとつはクリニカルなアウトプットがいます。まだまだ先は長いです。もう本当に端緒といいますか、始まったばかりなんです。そういう中で、もう少しさらに次を見越して、何とかできないかなと考えております。

八尾市では地域フォーミュラリとして薬剤師会の先生方を中心に頑張っていますが、病院医師がそこに表向きは入っていません。裏方として病院薬剤師さんが手伝っていますけど、地区それぞれの特徴でもって、現実的なアウトプットをひとつひとつ、出していくことが大切かなと思います。

今日の安定供給品質問題のために地域フォーミュラリが大きく影響されて、1年、2年以上も遅れてしまいました。何とかいろんな諸問題を解決して、進めていけたらなと思っています。ありがとうございました。

#### 【乾委員】（大阪府薬剤師会）

大阪府薬剤師会といたしましても、先ほど大阪府からの説明もありましたが、まずこの地域フォーミュラリ対策の委員会を2年前に立ち上げ、その前から大阪府は後発医薬品の安心使用促進事業の中で、地域フォーミュラリの取組みということで進めておられたわけですが、実際に八尾市が先駆的に行い、その後天王寺区、高槻市と、今年度から堺市と、徐々に、取り組んでいただく地域が増えてきているという、その先駆的な情報を、しっかりと各地域薬剤師会にお示しして、そのために一昨年は地域のフォーミュラリ担当者を集めた会議を行い、今年度は担当者に限らず、広く、薬剤師の皆さんに対して、この地域フォーミュラリの研修会を行わせていただいたというところです。ただ、星田先生からも話がありましたように、本当に各地域で医療資源等の環境も違いますし、医師会・歯科医師会・薬剤師会と、また基幹病院との連携というの、歴史があってそれぞれ異なりますので、それらを十分理解しながら、丁寧に、木野座長がおっしゃった仲良し三師会、顔の見える関係から、もっと腹を割って話し合える地域医療に貢献できる話ができるようにということで、進めてまいりたいと考えておりますし、これがきっかけになればより良いというのは本当に同感でございます。大阪府医師会、大阪府歯科医師会と、しっかりとご理解をいただけるように進めてきていると私自身は思っております。

#### 【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。

乾先生に問題点を上手にまとめていただきました。フォーミュラリに関しては、皆さん方まだまだご意見があると思いますけどこれで区切りとさせていただきたいと思えます。

ありがとうございました。

それでは次の議題に参ります。バイオシミラーに関してということで、日本ジェネリック薬品のバイオシミラーの部会委員の田中様よりご説明いただきます。よろしくお願ひします。

### (3) その他 バイオシミラーに関して

【田中様】(日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会)

改めまして、日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会の田中でございます。

昨年までは日本ジェネリック製薬協会の委員として7年ほど参加をさせて頂きました。大変ありがとうございました。

3年経っても、医薬品の供給は解消しないということで、もうジェネリックだけの問題ではないものでございますので、こちらの学会はお医者様、あとは薬剤師の先生が多く、実はメーカーの人間があんまりいないというところで、ちょっとそちらの方で今活動しております。それでは今日はバイオシミラー学会の名前の後半のバイオシミラーの方のご説明を簡単にさせていただきたいと思っております。

バイオシミラーは来年度以降新しい目標で、80%置き換わっているものを60%以上にしましょうというまたわかりづらい目標設定がされているというのが実態でございます。ちなみにバイオシミラーというのは、14ページ、14/40ページをご覧いただければと思います。

何となくジェネリック、後発品と似たような形でございますが、こちらは後発品ではなくて、バイオ後続品というふうに名前が微妙に違います。

ジェネリック医薬品とは名前が似ていても実は全く内容は違うもの、確かに文章にしますと、こちら国内で既に新有効成分含有医薬品として承認されたバイオテクノロジー応用医薬品、同等/同質の品質、安全性、有効性という表現と異なる製造販売業者という、言葉だけで見ると、後発医薬品と似ているようなイメージを持たれてしまうわけですが実は次のページ、15/40をご覧ください。

こちらは基本的には、内用薬ではなく注射薬が圧倒的でございます。ですので、バイオ医薬品、バイオシミラーをご利用されるのは病院関係の方が多く、特にがんや自己免疫疾患等こちらに使われるお薬でございます。特に何が違うかということ、15/40の下のところでございますが、左側の化学合成医薬品、今までのジェネリック医薬品というのは、いわゆる化学合成ということで作られるものに対しまして、バイオ医薬品というのは、これは発酵で作られるものでございますので、例えばジェネリック医薬品を扱う会社の工場ではバイオシミラーを作ることにはできません。

例えば実際バイオシミラーを作るといって、例えばビール会社さんのような発酵をやっているような工場でないと作れない、こういったところは決定的な大きな違いでございます。現在、日本で流通しているバイオシミラーは18品目でございますが、全て海外産でございます。

次のページ、16/40をご覧ください。

こちらがバイオ医薬品と、いわゆる化学合成薬の違いということで、非常に作るのが難しいという品物でございます。

ただ、16/40、こちらはバイオシミラーの有用性を簡単にまとめたものでございま

すが、今や世界の医薬品の大半がバイオ医薬品になっておりまして、その特許がこれから切れるということでこのバイオシミラーが注目を浴びているわけではございますが、では実際、17/40のバイオシミラーの現状と課題について最後ご紹介いたします。

こちらの下の方は厚生労働省が新たな目標ということで掲げられている内容でございますが、正直私は個人的にはあまりこの目標は本当にいいのかどうか、数量目標で目標を設定されているわけでございますが、実際ある製品に関しましては、1社しか出てないものもございますので、ある特定の品目をちょっと優遇してしまうような形になりかねません。

実際 18/40の下、現在日本で承認されたバイオシミラーはこちら 18品目でございます。例えば最初に登場いたしましたのは、1番目で一般名ソマトロピンと言いますが、これは2009年6月に発売をされております。元々のバイオ医薬品としては1988年に発売をされて、現在直近は一番下のステララ皮下注、これはウステキヌマブと申しますが、これは2023年の9月に収載をされますがまだ薬価は未収載ということでございます。

ただし、直近、実は先週でございますが、8番目のハーセプチン品注射用というもののトラスツズマブというのがございますが、こちら、第一三共さんが、突如、販売中止ということで、実はこれは病院の皆様だけには案内が行って、まだホームページにも公開されていないとこういったような事情があります。

なぜそういう事情があるのかというのが次の19/40をご覧くださいいただければと思います。

バイオシミラーは、薬価についてはジェネリックと同じ位置付けでございますので、先行薬品の7掛けというルールが決まっています。こういったもので、かなり価格が安くなってしまいがちということで、先ほどの18/40のところ、実はバイオシミラーでも最近かなり製造をやめているものが出ている、あるいはバイオシミラーでも供給不安というのが起きているのが実態でございます。

あくまで最後の19/40の日本のバイオ医薬品、バイオシミラー産業の課題といたしましては、4点、先ほどご紹介いたしました、日本で流通しているバイオシミラーは全て海外産、つまり日本で製造ができていないものであるということ、そして薬価の低下が極めて早いこと。こちらが撤退をしている理由だと言われております。

そして3点目は、バイオAGというのは、これはジェネリック医薬品がオーソライズドジェネリックというのがあるように、バイオシミラーにもAGといったものがありまして、これが薬価の問題をどうするのか、ちなみに、バイオシミラーのAGはヨーロッパでは流通しておりません。

こういった不透明な問題があり、そして4点目は、どうしても高額療養費の中で収まってしまうので、なかなかバイオシミラーの切り替えがきかない、そして何よりも、バイオシミラーがジェネリック医薬品と大きな違いなのは、簡単に置換えが進ま

ないというところだと思います。

これは既にバイオ医薬品を使われてらっしゃる患者様が、バイオシミラーが出たからといって簡単に切り替えられるのではなく、バイオシミラーを普及するのであれば、これからこのバイオシミラーを必要とされる患者様に対して投与をするとき、というのが一番適正な使い方であろうということなので、今までのジェネリック医薬品の使用促進のような、既に使用を開始している既存のものを置き換えるといったところは、なかなかいろんなハードルがあって切り替えがしづらいものでございます。

このような現状と課題がございますが、次の 20/40 以降は、これは厚労省が発表している資料を参考資料としてお付けをさせていただいた次第でございます。

以上簡単ではございますが、以上でございます。

【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。

委員の皆様、何か他に質問はございますか。

それでは今日予定しておりました議題は以上となります。

【事務局】（嶋田課長補佐）

事務局からです。

今日、モデル地域の取り組みにつきまして、ご発表いただきましてありがとうございました。それぞれの医療事情が異なる中で、三師会の関係性も踏まえて設定して作っていかないといけないというところの御苦勞を教えていただきましてありがとうございました。

今後、新たにモデル地域を増やす際には、三師会の連携や、全体の大阪府医師会、大阪府薬剤師会、大阪府歯科医師会との協議についても、一度できればと考えております。そういう連携の状況を踏まえて検討していきます。

また、モデル事業の終了後も、地域フォーミュラ策定の取組が継続できるように、薬剤師会と連携して、来年度以降もフォローアップしていけるように連携方法を検討させていただきたいと思っておりますので、引き続きよろしく願いいたします。

【木野座長】（一般社団法人大阪府病院協会）

それでは今日のまとめということで、厚生労働省からのお話もありましたし、皆さんの現場の率直なご意見をいただいて、後発医薬品の安定供給については、大変大きな問題があるということは皆様ご理解いただけたと思います。

特に本質的な、根本的なところの問題であって、場合によっては薬価制度に関わる大きな問題もあるのではないかなと思います。

しかし今、厚生労働省の方からもお話ありましたように、いろんな角度からたくさん  
の課題が取り上げられて、各方面で、熱心な議論が開始されたところですので、な  
かなかちょっと時間がかかりそうですけども、この議論が進んで、課題が解決される  
ことを期待したいと思います。

そして大阪府におかれましても、こうやって関係者と意見交換しながら、後発医薬  
品を含む医薬品全体の安心使用が、確保されるようしっかり、よろしくご協力お願い  
します。

それでは本日の議題を終了いたしましたので皆さんご協力ありがとうございました。

それでは事務局にお返しします。どうぞよろしくお願いいたします。

**【事務局】（嶋田課長補佐）**

木野座長、どうもありがとうございました。

また各委員の先生方、関係者としてご出席いただきました先生方におかれましても、  
貴重なご意見をいただきましてありがとうございました。

本日の議事録につきましては、事務局で案を作成いたしまして、各委員、関係者の  
先生方に内容をご確認いただいた後、確定させていただいて、先生方に送付させてい  
ただきます。

各委員・関係者の先生方にも改めまして、大変お忙しいところ本当にありがとうございました。

以上をもちまして本日の協議を終了いたします。

ありがとうございました。