

令和3年度第2回後発医薬品安心使用に係る 意見交換会(京都府)について

形式:書面開催

概要: 本意見交換会では、当協会の「ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた当協会の取り組み」に関する資料を提供し説明させていただきました。その後、関係者からのご意見に対して回答させていただきました。

当協会会員会社におかれましては、引き続き以下の取り組みをお願いいたします。

- ・法令遵守体制の再確認、コンプライアンスの徹底
- ・適正な製造管理及び品質管理の徹底
- ・厳格な品質保証の徹底及び安定供給体制の確保

※本意見交換会でのご意見とご回答は以下に掲載

<https://www.jga.gr.jp/assets/uploads/2022/6e4a780542a156220c4e8127bf14ae8b099ebb5c.pdf>

令和3年度第2回後発医薬品安心使用に係る意見交換会 御意見と御回答

分野	所属	御意見	御意見に対する御回答
産良		<p>○業務課 ジェネリック率の地域格差の理由の調査により、ジェネリック使用促進のための施策が示唆されるかも知れないと感じます。</p> <p>○京都府薬剤師会 病院側の後発入の変更に拒否理由について、約30%がその他となっています。どのような理由が考えられるでしょうか。また、拒否の要因解明にて、性別が有意に見えましたが、どのように考えたいのでしょうか。(交差因子の影響は排除されていると判断しています。)</p> <p>○日本ジェネリック製薬協会 小林化工(株)を除くとした一方で、日医工(株)、長生堂製薬(株)を正会員資格停止していますが、これらの違いは何によるものでしょうか。また、一般市民から見ると、日本ジェネリック協会製薬協会の会員であるか否かで何が違うのかピンとこないと思われまます。除名、正会員資格停止によって、何がかわるのでしょうか</p> <p>○その他 あくまで私見ですが、小林化工(株)、日医工(株)の事業は、これまでの医療機関、行政、関連団体との努力を台無しにするレベルのものと思えます。信頼回復は速い先と思われまます。</p>	<p>○業務課 本調査結果が今後の使用促進のための施策に活用できるか検討いたします。</p> <p>○京都府薬剤師会 *その他の理由として、「医師の処方通りのものを希望」が多く挙げられています。また、「医師の意向」も多く、一般名で記載されている、医師の指示で先発医薬品となっているケースもあることが調査結果でわかりました。 *変更拒否に係る性差については、はっきりとした要因は分かりませんが、男性と女性で拒否理由に差が認められ(未記入のものは除く)、男性では上記の「(その他) (医師の指示、医師の処方通り希望)」が最も多く40%を占め、次いで「(後発医薬品が信用できない)」が約27%となっています。一方、女性では「(後発医薬品が信用できない)」が最も多く約35%となっており、次いで、「(効き目が不安)」、「(その他) (医師の指示、医師の処方通り希望)」がそれぞれ20%となっています。これらのことから、本調査対象患者においては、男性より女性の方が後発医薬品への不信感が強いことが見られます。</p> <p>○日本ジェネリック製薬協会 小林化工の事業では「死亡者が2名」出た事は協会初のもので、除名をさせて頂きました。正会員資格停止の理由は、「総会での議決権、委員会活動への参加、関連情報の取得」等の権利が喪失する事になります。</p>
	医療・介護関係	<p>○業務課 後発品促進は理解出来るが人口と薬剤費の関係は地区の医師数、専門医の数の評価が必要です。</p> <p>○京都府薬剤師会 後発品優先は理解できるが効果効能以外に外用薬では使用感が違ったり、先発品に劣るものがあり、すべて後発に変えるの疑問です。</p> <p>○その他 後発医薬品メーカーは日本で200社程度あり、安定供給にはサプライチェーンの問題(会社)、GMPの期間等にて厳しい問題が山積しています。安定供給には2-3年かかると思われまます。この時期に数量目標を目指すのは疑問です。薬剤を使用する側の意見を反映できる会議にしたいだければ有難いです。</p>	<p>○業務課 人口と薬剤費の関係については、用いているレセプトデータ(EMITAS-G)の都合上、地区の医師数、専門医師数が勘案できません。今後は、地区の医師数等のデータを入力が出来ましたら、改めて検討してまいります。 また、後発医薬品割合の数量目標80%は国の方針でもあることから継続していく必要があります。しかし、国に対して、後発医薬品の安全性と安定供給が確保までは数量目標について柔軟に対応するよう要望してまいります。</p> <p>○京都府薬剤師会 ご意見の通り、特に外用薬は使用感が異なるものもあり、先発医薬品と完全に同等と説明できないものもあります。患者さまのご意見を伺いながら、無理強いするのではなく、後発医薬品への変更に理解をいただいた上で、推進していくよう努めて参りたいと思えます。</p>
	一般社団法人 京都府医師会	ご意見なし	

医療・介護 関係	一般社団法人 京都府薬剤師会	<p>○業務課 ジェネリック医薬品の供給不安定により、ジェネリック医薬品のみならず、先発医薬品の安定供給にも影響が出てきています。 ジェネリック医薬品への理解促進に係る広報に合わせ、大阪府が実施しているように、医薬品の供給不安定に係る府民への周知についても、実施していただきたいです。なお、本会としては、会員向けに供給不安定に係る薬局掲示物を作成しております。</p> <p>○京都府国民健康保険団体連合会 薬局窓口においても、「差額通知がきたのでジェネリックに変更します」との声が聞かれます。差額通知については、ジェネリック医薬品への変更の効果的な方法と考えます。</p> <p>○全国健康保険協会京都支部 薬局窓口においても、「差額通知がきたのでジェネリックに変更します」との声が聞かれます。差額通知については、ジェネリック医薬品への変更の効果的な方法と考えます。</p> <p>○医療保険政策課 薬局窓口においても、「差額通知がきたのでジェネリックに変更します」との声が聞かれます。差額通知については、ジェネリック医薬品への変更の効果的な方法と考えます。</p> <p>○日本ジェネリック製薬協会 ジェネリック医薬品の供給不安定により、ジェネリック医薬品のみならず、先発医薬品の安定供給にも影響が出てきています。 薬局において、患者への交付薬剤のジェネリックメーカーを複数変更せざるを得ない状況となる等、患者のジェネリック医薬品への信用失墜が危惧されます。 品質確保はもとより、安定供給のための取組みについても一層積極的な実施をお願いします。</p>	<p>○業務課 大阪府が作成した医薬品の供給不足について説明するチラシを参考に、来年度は医薬品の供給不安定に係る府民への周知について検討いたします。また、チラシの内容をきめ細やかなり調整と相談させていただきます。</p> <p>○京都府国民健康保険団体連合会 当会では、保険者業務を効率的に共同処理するために、保険者の依頼により後発医薬品差額通知書を作成しています。引き続き当該通知書の作成等を実施します。</p> <p>○全国健康保険協会京都支部 現在でも供給不足・品質管理問題の解消には至っていないと承知しておりますが、加入者様のお費代および保険料負担の軽減や、限られた医療資源の有効活用につながることから、令和4年度も引き続き差額通知事業を実施してまいります。</p> <p>○医療保険政策課 取組の進捗をご理解いただきありがとうございます。 引き続き、保険者が実施継続できるよう努めてまいります。</p> <p>○日本ジェネリック製薬協会 供給の面で多大なご迷惑をお掛けしている事を、改めてお詫びを申し上げます。現在の「医薬品の安定供給の確保」については、現在はジェネリック医薬品だけの問題ではなく、全ての医薬品に波及していることもあり、厚生労働省、日本製薬団体連合会と共に連携しながら、回復に努めてまいります。</p>
	公益社団法人 京都府看護協会	<p>○京都府国民健康保険団体連合会 後発医薬品利用率（P.50）が令和元年から2年は延びていますが、令和2年から3年は横ばい又は低下していますが、その原因を教えてください。</p>	<p>○京都府国民健康保険団体連合会 当会では、保険者業務を効率的に共同処理するために、保険者の依頼により後発医薬品差額通知書を作成していますが、地域毎の使用割合の分析等は行っていません。 京都府（医療保険政策課）の意見として、「昨今の後発の出荷調整・厚手といった供給不足やメーカーの信頼低下により、使用割合の減少が顕著です」とされています。</p>
	京都府訪問看護 ステーション協議会	ご意見なし	

医療・介護 関係	公益社団法人 京都府介護支援 専門委員会	<p>○業務課 資料3の市町村別あたりの薬剤費及びジェネリック率と高齢化率の相関はありますか。 ○京都府薬剤師会 後発医薬品の国内自給率はどれくらいなのでしょう？※表18のコメントより。 ○京都府国民健康保険団体連合会 ①市町村別で20%以上の差がジェネリック利用率である理由（原因）がわかれば教えてください。 ②情報なくして利用率の低い国保組合の取組みに期待します。 ○全国健康保険協会京都支部 けんぽ加入者の健診時等に50代以上の方へジェネリック医薬品のPRをする等はできないか？ ○日本ジェネリック製薬協会 高齢のコロナ禍における従業員の健康管理について大変ご苦労されていると聞きますが、製薬ライン等の影響等ニュースでは見にくく感じますが、その他の要因もきめこまやかな影響はあるのでしょうか。 ○その他 コロナもきめこまやかな世界が不安定な状況により、輸入や調達が遅れる価格が高騰する等、災害以外の可変要素を考慮する必要があるという観点で薬剤も考える必要があるように思います。</p>	<p>○業務課 現時点では、各市町村の高齢者における薬剤費等の情報収集に長時間を要するため、解析や相関関係の確認が取れておりません。次回の調査にて、相関関係の有無等を検討していきたいと考えております。</p> <p>○京都府薬剤師会 令和4年3月25日開催の厚生労働省「医療用医薬品の安定確保に関する関係者会議」資料によると、国内で製造する原料をすべて国内で使用する後発医薬品の品目数の割合は、35.0%となっております。（平成29年度） 関連URL（厚生労働省）：https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/000918559.pdf</p> <p>○京都府国民健康保険団体連合会 当会では、保険者業務を効率的に共同処理するために、保険者の依頼により後発医薬品差額通知書を作成していますが、地域毎の使用割合の分析等は行っていません。 京都府（医療保険政策課）に確認したところ、「府内各市町村で差額通知等の取組を実施されており、地域による医療体制や府民の嗜好の違いが使用割合に影響している可能性があります」とされています。 ○京都府（医療保険政策課）の施策のもと、後発医薬品差額通知の共同処理の奨励等により支援してまいります。</p> <p>○全国健康保険協会京都支部 現状では、加入者様の健診時において個別のPR活動は行っていませんが、40歳以上の被扶養者（ご家族）様が受ける集団健診（特定健診）時においては、健診会場でジェネリック医薬品に関する啓発資料やジェネリック医薬品希望シールの配布を行っております。また、健康保険料率に影響する「インセンティブ制度」の評価項目の一つにジェネリック医薬品使用があり、同じく評価項目となっている健診受診や特定健診指導実施等と合わせ、50代以上の世代も含めて広く周知活動を行ってまいります。</p> <p>○日本ジェネリック製薬協会 現在の医薬品の安定供給に関しては、下記の5点の要因が有ると考えています。 1点目は当初の小林化工・日医工の供給不安の事案に起因するものです。具体的には2社の対象品目（日医工は富山第一工廠分）をカバーする為、他のメーカーが増産対応に追いつけず、供給不足が拡大しました。小林化工の方は、何とかほぼ大半を賄ったメーカーが在庫を滞り出すことで対応する事が出来ましたが、日医工の方は、緊急ながらあまりに品目が多いのと、製造計画が、計画より相当遅れていることもあり、十分カバーできておりません。 ・2点目、現在G E 薬協の会員会社で遊んでいる「自主点検」に起因するものがあります。自主点検を進めていく中で、一部、自主回収等が発生し、新たな出荷調整のような問題が発生いたしました。具体的な例として、昨年10月に行政処分を受けた「東生堂製薬」の品目となります。 ・3点目、小林化工、日医工の製品とは直接は関係のないものですが、間接的に、各社が増産対応に起因して生じたケースもあります。ジェネリックメーカーの製造は「少量多品種製造」という特徴があり、綿密なスケジュールで生産計画を立てています。その中には製造工程が複数にもわたるものがあり、通常の錠剤よりも製造、納品を要する製剤も数多くあります。その中でも製造を行うことで、当初の製造スケジュールに負担をかけるものに加え、製造工程が複雑な品目が、製造で遅延を起したようなケースとなります。 ・4点目、コロナの影響によるものです。コロナの影響は主に2点。一点目はワクチンの副反応による解熱剤のアセトアミノフェンが不足したことです。これは、現在は回復はしています。二点目は海外生産の医薬品がコロナの影響によるロックダウンなどにより入荷が遅れ、供給停止となったケースがあります。これは医薬品のサプライチェーンの深刻な問題があり、今後更なる対策が必要と考えられるものとなります。 ・5点目が「昨年11月29日の日立物産の子会社の倉庫の火災」があります。このように現状の医薬品の供給不足が生じている要因は複雑に絡んでいると見ています。</p>
-------------	----------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>一般社団法人 京都府病院協会</p>	<p>○薬務課 ①後発医薬品割合が令和3年5月以降、上昇を認めなくなったのは後発医薬品メーカーの様々な問題が影響していますか？ ②Dの表ら：荷内の外用剤のうち、処方量の多い、2のジェネリック率を上げることに加え、内服薬への介入によりどれ位の上昇が期待出来ますか？京都府9.9%がどこまでアップしますか？ ③東京、大阪、京都、広島、神奈川、兵庫など大都市を持つ府県が軒並み後発医薬品が低い理由を教えてください。人口が多い為、啓発が行き届かない？住民の考え方の多様性？</p> <p>○京都府薬剤師会 後発品への拒否理由である「通用できない」の割合を下げる事が重要だと思います。メーカー側のコンプライアンスの府産、GMP違反等の改善が必要だと思います。</p> <p>○日本ジェネリック製薬協会 「ジェネリック医薬品に対する信頼の回復」に向け、様々な取り組みをされていることが良くわかりました。p106のグラフではジェネリックへの置き換えが順調に進んでいる様に見えますが、多くの企業の問題が発見したつい最近の動向を知りたいところです。（2020年以降について）</p>	<p>○薬務課 ①後発医薬品割合の上昇を認めなかったのは、後発医薬品メーカーの不遵正事案に限らず、新型コロナウイルス感染症により海外のロックダウンに伴う原薬供給不足など、様々な理由で供給が不安定になったことが影響していると考えられます。 ②上昇率を数値で示すことは困難ですが、これまでに実施してきました「後発品への変更期間に係る効果測定事業」の結果から内服薬と併せて推進することでジェネリック率を上昇させることが期待できると考えております。 ③明確な答えは持ち合わせておりません。厚生労働省にも確認しましたが、プラス・マイナスの両者の割合（人口構成（年齢・所得）、医療費特性、促進取組状況等）の複合的理由によるものと考えており、これといった答えは持ち合わせていないということです。</p> <p>○京都府薬剤師会 当会としても、ご意見のとおり後発医薬品の信頼回復のため、品質確保が課題と考えております。引き続き、関係機関と協働の上、後発医薬品メーカーの品質確保・安定供給のための取組みについて働きかけていきたいと考えます。</p> <p>○日本ジェネリック製薬協会 厚生労働省の3/4の発表となります。令和3年9月の薬価調査をもとに公開されています。最新の数字は19.24億円と公開されました。</p>
<p>病院関係 一般社団法人 京都私立病院協会</p>	<p>○医療保険政策課 後発医薬品の信頼性低下、欠品が多発している事を踏まえて後発医薬品使用割合目標を撤回すべきである。</p> <p>○日本ジェネリック製薬協会 先発医薬品と比較して、ジェネリック医薬品が品質・有効性・安全性が同等である、という根拠が乏しい。</p> <p>○日本ジェネリック製薬協会 ジェネリック医薬品の有効性に対して、臨床現場では先発品と差があるとの声も多く、有効性の評価方法を見直すべき。</p>	<p>○薬務課 後発医薬品割合の数値目標80%は国の方針でもあることから継続して取り組む必要があります。しかし、国に対して、後発医薬品の安全性と安定供給が望まざるままでは数値目標について柔軟に対応するよう要望してまいります。</p> <p>○医療保険政策課 国の方針において、高純度の保険適用といった医療技術の高度化や少子高齢化により医療費が増大する中、医療費削減を推進していくために医薬品の適正化が求められており、その一環として後発医薬品の使用促進が求められています。 後発医薬品の供給停止などを避け、一部の後発医薬品を使用割合から除外して購出することを認める措置等がなされていますが、措置が認められれば後発医薬品以外にも供給面や信頼性に影響が出ていると考えられるため、国に対して、柔軟に対応するよう要望してまいります。</p> <p>○日本ジェネリック製薬協会 今回の小林化工、日医工に起因する問題は「製造管理・品質管理に関するGMPの問題」となります。医薬品の製造販売承認事項の一つに、その医薬品の「規格及び試験方法」（いわゆる医薬品の品質を規定するもの）があり、ジェネリック医薬品の場合、先発医薬品と同等の品質を求め規格及び試験方法が設定されます。ジェネリック医薬品を市場に出荷する際には、この試験方法を実施し、承認された規格の範囲内であることを確認致します。また、それを補完するための製造管理・品質管理において求められるGMPは、先発医薬品もジェネリック医薬品も違いはございません。すなわち、品質に開いて求められるものは、先発医薬品とジェネリック医薬品に違いはございません。小林化工、日医工の問題では、この当然行なうべきGMPの対応を正常に行っていないもので、その原因は法令遵守の認識欠如とそれを放置してきた企業文化にあると考えます。</p>
<p>医療保険関係 京都府国民健康保険 団体連合会 京都府後期高齢者 医療広域連合 全国健康保険協会 京都支部</p>	<p>ご意見なし ご意見なし ○日本ジェネリック製薬協会 信頼回復への取組継続と早期の安定供給をお願いしたい。</p>	<p>○日本ジェネリック製薬協会 信頼回復への取組みの継続は、引き続き業界団体として継続して取り組んでまいります。また現在の「医薬品の安定供給の懸念」については、現在はジェネリック医薬品だけの問題ではなく、全ての医薬品に波及していることあり、厚生労働省、日本製薬団体連合会と共に連携しながら、回復に努めさせて頂きたいと考えています。</p>

<p>行政</p>	<p>京都府保健福祉局 医療衛生推進室 医療衛生企画課</p>	<p>ご意見なし</p>
<p>京都府 健康福祉部</p>	<p>医療保険政策課 地域福祉推進課 高齢者支援課 医療課</p>	<p>○日本ジェネリック製薬協会 保険等では医療費適正化などの観点から後発医薬品（以下、後発）の使用割合の向上が求められています。しかし、昨今の後発の出荷調整・停止といった供給不足やメーカーの信頼低下により、使用割合の減少等が起きていますので、メーカーには信頼回復と安定供給をお願いしたい。</p> <p>ご意見なし ご意見なし ご意見なし</p>
<p>京都府保健 所</p>	<p>乙訓保健所 山崎北保健所 山崎南保健所 南丹保健所 中丹東保健所 中丹西保健所 丹後保健所</p>	<p>○日本ジェネリック製薬協会 信頼回復への取組みの継続は、引き続き業界団体として継続して取り組んでまいります。また現在の「医薬品の安定供給の懸念」については、現在はジェネリック医薬品だけの問題ではなく、全ての医薬品に波及していることあり、厚生労働省、日本製薬団体連合会と共に連携しながら、回復に努めさせて頂きたいと考えています。</p> <p>ご意見なし ご意見なし ご意見なし ご意見なし ご意見なし ご意見なし</p>