

令和7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8年2月10日（火）18:01～19:24

場 所 埼玉会館 3階 3B会議室

出席者 ○出席委員（13名）

亀井 美登里 委員  
井上 裕 委員  
登坂 英明 委員  
平井 丈司 委員  
宮野 廣美 委員  
遠藤 俊輔 委員  
藤生 康彦 委員  
小井手 吾郎 委員  
柿沼 トミ子 委員  
石山 英雄 委員  
米山 隆 委員  
増尾 猛 委員  
榎原 章統 委員

○事務局

保健医療部健康政策局長 加藤 孝之  
薬務課長 芝 和俊  
薬務課 副課長 増田 博成  
薬務課 主幹 丹戸 秀行  
薬務課 主査 坂口 翔一

○関係課所

国保医療課 主幹 北田 昭一  
衛生研究所 担当部長 大坂 郁恵  
福祉部社会福祉課 主査 巾崎 友希

○埼玉県後期高齢者医療広域連合  
給付課 柏谷 奈保

○オブザーバー

日本ジェネリック製薬協会  
政策委員会渉外グループ  
黒川康幸

厚生労働省医政局  
医薬産業振興・医療情報企画課  
企画調整専門官  
古江 道顕

議 事 (1) 報告事項

- ① 令和7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
- ③ 後期高齢者医療広域連合の取組状況について
- ④ 関係機関の取組状況について

(2) 協議事項

令和8年度事業計画（案）について

(3) その他

医薬品の安定供給に係る現状とジェネリック医薬品及びバイオ後続品の  
使用促進に向けた政策動向について

令和 7 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 8 年 2 月 1 0 日 (火)

埼玉県保健医療部薬務課

|              |   |
|--------------|---|
| <p>会長挨拶</p>  | <p><b>○登坂会長</b><br/>       皆さん、こんにちは。<br/>       ただいまご紹介いただきました埼玉県医師会常任理事の登坂でございます。<br/>       令和7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、一言ご挨拶申し上げます。<br/>       本協議会は平成20年度の発足以来、毎年、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の協議を重ねてまいりました。<br/>       その間、国の示すロードマップや診療報酬が改定される都度、薬価は下がる一方で、医薬品の供給不足の問題が長期化するなど様々な環境変化もございます。<br/>       このような状況を踏まえ、本日は埼玉県や関係団体における今後の取組状況などについて報告をいただいた後、来年度の事業計画についてご協議いただくこととなっております。<br/>       皆様におかれましては、ぜひとも忌憚なきご意見を伺えれば幸いです。<br/>       皆様のご協力を賜りながら、本日の協議会を進めてまいりたいと思っておりますので、どうぞよろしく願い申し上げます。</p>  |
| <p>事務局挨拶</p> | <p><b>○保健医療部加藤健康政策局長</b><br/>       皆さん、こんばんは。<br/>       埼玉県保健医療部健康政策局長、加藤でございます。どうぞよろしくお願いたします。<br/>       協議会の開催に当たり、事務局を代表しまして、一言ご挨拶を申し上げたいと思っております。<br/>       委員の皆様におかれましては、公私とも大変お忙しい中、ご出席をいただきまして誠にありがとうございます。<br/>       また、日頃本県の保健医療行政の推進につきまして格別のご理解、ご協力を賜っておりますことを改めて厚く御礼を申し上げます。<br/>       先ほど、登坂会長からお話がありまして、埼玉県では平成20年度にこの協議会を発足させまして、皆様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。<br/>       本県のジェネリック医薬品の普及状況は、昨年8月時点で、数量シェアで87.2%となっており、国が令和6年9月に改定したロードマップにおいて示されている80%以上という目標値を既に達成しているところでございます。<br/>       これもひとえに皆様からご提案、ご協力をいただいた結果でありまして、改めて感謝を申し上げます。<br/>       ところで、医療費は高齢者割合の増加に伴いまして、また高度化に伴いまして年々増加している状況でありまして、厚生労働省から昨年8月、令和6年度の医療費が概算で約48兆円になったと公表がありました。<br/>       本県としても、人口減少、超少子高齢社会の到来という歴史的課題に取り組んでいるところでございますが、人口減少、超少子高齢社会において持続可能な経済や社会保障の構築に向けた取組が必要となっております。<br/>       医療費適正化の観点からも、今後も引き続き本協議会事業を継続し、ジェネリック医薬品の使用促進、普及啓発の取組を進めていくことが重</p> |

|           |   |
|-----------|---|
|           | <p>要と考えております。</p> <p>医療用医薬品の安定供給に関しましては、令和7年5月に公布されました医薬品医療機器等法の改正や、昨今の物価上昇等による流通コストの上昇、その取り巻く環境が大きく変化しているところでございます。</p> <p>本協議会後半になりますが、厚生労働省医薬産業振興・医療情報企画課、古江様から、「医薬品の安定供給に係る現状とジェネリック医薬品及びバイオ後続品の使用促進に向けた政策動向について」ご講演をいただくこととしております。</p> <p>また本日、今年度の事業を報告させていただきまして、来年度の事業計画につきましてご協議をいただきたいと思いますと思っております。</p> <p>県といたしましては、県民や医療関係者の皆様が安心してジェネリック医薬品を使用できる環境の整備に取り組んでまいります。</p> <p>委員の皆様には引き続きジェネリック医薬品の使用促進、普及啓発へのご協力をお願いし、簡単ではございますが、開会のご挨拶とさせていただきます。</p> <p>本日どうぞよろしくお願い申し上げます。</p>  |
| 議事        | <p><b>○登坂会長</b></p> <p>登坂でございます。</p> <p>それでは、議長を務めさせていただきます。</p> <p>委員の皆様におかれましては、議事の円滑な進行につきましてよろしくご協力を賜りますようお願い申し上げます。</p>  |
| (1) 報告事項① | <p><b>○登坂議長</b></p> <p>では、議事、(1) 報告事項、①令和7年度事業結果(総括)について、事務局からの説明をお願いいたします。</p> <p><b>○芝薬務課長</b></p> <p>事務局薬務課長の芝でございます。</p> <p>令和7年度事業結果の総括でございますが、まず前提情報といたしまして、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。</p> <p>事前にお配りしております参考資料1になりますが、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いただきたいと存じます。</p> <p>令和6年9月に改定されました「安定供給の確保を基本として、後発医薬品を適切に使用していくためのロードマップ」におきまして、2029年度までに全都道府県で数量シェアを80%以上とする主目標とされました。埼玉県につきましては、冒頭、加藤局長の挨拶にもありましたとおり、既に2019年度から目標を達成済みでございまして、これを維持していくこととしております。</p> <p>続きまして、参考資料の2、都道府県別のグラフでご覧いただきたいと思っております。</p> <p>こちらは、厚生労働省が発表しております調剤医療費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でございます。</p> <p>令和7年8月時点で全国平均91.3%のところ、埼玉県は平均を上回る91.9%で全国25位ということになっております。</p> <p>参考資料の2の紙でお配りしたものの裏面につきましては、令和7年3月埼玉各市町村別の使用割合となっております。</p> <p>使用割合は毎年上昇しておりまして、公表されている全ての市町村で80%を超えている状況となっております。</p> <p>それでは、令和7年度事業結果の総括部分をご説明させていただきます。</p> |

資料の1ページをご覧いただきたいと存じます。

なお、各事業の詳細につきましては、資料3ページから12ページに記載のとおりでございますけれども、補足等がありましたら、後ほど報告事項②の際に関係各課所からご説明いただければと思います。

ではまず初めに、会議の開催等についてでございます。

こちらは、本日ハイブリッドによりまして当協議会を開催しております。

次に、医療関係者向けの普及啓発でございます。

令和7年4月には、ジェネリック医薬品勉強会の開催につきまして薬剤師会等に通知を発出いたしました。

8月21日には、薬務課が事務局となりまして、埼玉県薬剤師会との共催で県内保険薬局等に勤務する薬剤師を対象といたしましたジェネリック医薬品研修会を開催いたしました。

高田製薬株式会社様にご協力をいただきまして、同社幸手工場の視察を通じまして、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8病院のご協力をいただきまして、9月19日に汎用ジェネリック医薬品リストを更新し公表いたしました。

これにつきましては、参考資料3として皆様に事前にお配りをしているものでございます。

また、本年1月以降、協会けんぽ埼玉支部と薬務課で連携いたしまして、県内の病院を訪問いたしまして、ジェネリック医薬品に加えて、バイオ後続品の使用割合について情報提供をしているところでございます。

社会福祉課では、医療機関等に対し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を行いました。

次に、県民向けの普及啓発でございます。

令和7年8月3日には、日本薬科大学におきまして高校生を対象とした一日薬剤師体験教室を開催し、講義の中でジェネリック医薬品について解説をいたしました。

また、9月には、後期高齢者医療広域連合が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。

資料2ページに移らせていただきます。

年末年始の期間中、県内3つの映画館におきまして、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いたしました。

各市町村及び国民健康保険組合におきましては、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などを被保険者の方に対して送付しています。

また、薬務課では、県民向けリーフレット及び啓発資材を作成し、「薬と健康の週間」等におきまして配布をいたしました。

最後に、調査・検査・その他でございます。

衛生研究所では、後発医薬品品質情報に係る事業として、品質確認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、薬務課では、県内医薬品製造業者等に対しまして適正な製造管理や品質管理のための基準であるGMPの適合状況につきまして立入調査等を行い、監視指導の徹底を図っております。

また、県の財政支援といたしまして、市町村に対し保険給付金等交付金、保険者努力支援制度交付金が交付されております。

|                |  |
|----------------|--|
|                | <p>以上で令和7年度事業結果（総括）の説明を終わらせていただきます。</p> <p><b>○登坂議長</b><br/>ありがとうございました。<br/>ただいま令和7年度の事業結果の報告がありました。<br/>なお、質問等につきましては、この次の②、③までの説明を終えた後に一括してご質問を受けたいと思いますので、よろしく願いいたします。</p>   |
| (1) 報告事項②      | <p><b>○登坂議長</b><br/>それでは、報告事項②、関係各課所の取組状況について、本来であれば各課から詳細に報告をいただきたいところですが、時間の都合もございますので、原則資料掲載をもって代えさせていただきます。</p> <p>取組状況については、資料3ページから12ページの掲載となっております。</p> <p>追加で補足等がある課所がございましたら、挙手をお願いいたします。</p> <p>では、ゆっくりスライドをスクロールしてください。</p> <p><b>○坂口薬務課主査</b><br/>それでは3ページからゆっくりスライドをスクロールいたします。<br/>(資料を投影)<br/>資料は以上12ページとなります。</p> <p><b>○登坂議長</b><br/>以上ですね。ありがとうございました。<br/>質問等は後でお受けいたしますが、各課で何か追加とか補足のようなことが必要なところがあれば、挙手をお願いしたいと思います。<br/>(挙手なし)</p> <p><b>○登坂議長</b><br/>よろしいでしょうか。それでは次に移ります。</p> |
| (1) 報告事項③      | <p><b>○登坂議長</b><br/>報告事項③埼玉県後期高齢者医療広域連合の取組状況について、それでは資料13ページ、ただいまのページに掲載となっておりますのでよろしく願いいたします。</p> <p>また、さらに補足等があればお願いいたします。</p> <p><b>○柏谷埼玉県後期高齢者医療広域連合主査</b><br/>特にございませぬ。</p> <p><b>○登坂議長</b><br/>ありがとうございました。</p>  |
| (1) 報告事項①～③の質疑 | <p><b>○登坂議長</b><br/>それでは、これまでの報告事項の中、①から③につきまして何かご質問等ある委員は、挙手をお願いいたします。<br/>(亀井委員挙手)</p> <p><b>○登坂議長</b><br/>では、亀井先生、どうぞよろしく願いします。</p> <p><b>○亀井委員</b><br/>登坂会長、ありがとうございます。亀井でございます。<br/>この間、ジェネリック医薬品促進について関係者が一生懸命やっていたことがよく分かりました。<br/>私からの質問は、医療機関にヒアリングをされているとご報告ござい</p>  |

ました件に関することです。

ヒアリング対象の医療機関をどのような基準で選ばれたのですか。  
基準などがあれば、教えていただきたいと思います。

よろしく願いいたします。

**○登坂議長**

ありがとうございます。

それでは、事務局、今の亀井先生のご質問に対して回答できますか。

**○芝薬務課長**

事務局薬務課長、芝でございます。

医療機関へのヒアリングというのは、恐らく先生がおっしゃったのは、医療機関訪問のことかと思われましても、こちらにつきまして先ほども事業報告でもさせていただきまして、協会けんぽさんと共同で実施している取組でございまして、協会けんぽさんがお持ちになっているデータを基に、ジェネリック医薬品の使用についていろいろ情報提供をさせていただくことが有益な医療機関さんなどを幾つか選定させていただいて、実際のデータなどを提示させていただいて、今後の状況などについて意見交換をさせていただくという形で進めさせていただいているものだと思います。

何か補足がありましたら、協会けんぽの榎原委員から補足いただければと存じます。以上です。

**○登坂議長**

榎原委員、それでは何か補足ございますか。

**○榎原委員**

協会けんぽの榎原です。よろしくお願ひします。

例年は協会けんぽのレセプトから抽出いたしまして、比較的ジェネリック医薬品の使用が少ない病院さんをピックアップしまして、大きい所、中規模の所、小規模の所と規模別に幾つかピックアップして、お約束が取れない所もありますので、お約束が取れた所にご訪問させていただくという形で訪問させていただきました。

今、薬務課さんがお話いただいた今年度につきましては、特に協会けんぽとしてはバイオ後続品をかなり本部のほうから言われていますので、バイオ後続品を中心にお話ができる病院さんということで、今年度につきましてはそういう観点で選ばせていただきました。以上です。

**○登坂議長**

ありがとうございます。

亀井委員、それでよろしいでしょうか。

**○亀井委員**

分かりました。ありがとうございます。

**○登坂議長**

それでは、ほかの委員で何かご質問、ご意見等ございますか。

(柿沼委員挙手)

では、柿沼委員、よろしくお願ひします。

**○柿沼委員**

質問です。

7ページで薬務課が県内薬品製造事業者に対する監視指導を実施されていますけれども、県内の医薬品製造事業者が何社ぐらいあるのか。

それから、立入調査件数が33件、無通告立入調査件数6件とありますが、この件数の差と、中身をどのように実施されているのか、もう少し内容に立ち入って説明をお願いいたします。

**○登坂議長**

それでは、これは保健医療部薬務課ですか。よろしく申し上げます。

**○芝課長**

薬務課長の芝でございます。

こちらの立入調査の関係でございますけれども、まず、対象施設ということでございますが、医薬品の製造業者、いわゆる製造工場につきましては、正確な数字がちょっと今、私の手元にはないのですけれども、県内約100施設ほどございます。そこに対しまして現地の立入調査というのを通年でやっているというところでございます。

この立入調査につきましては、GMPの遵守状況を確認するいわゆるGMP調査というものが、企業側から県のほうに適合性調査を申請するという仕組みで、受け身の調査というものがまずあります。

それは、いわゆる薬事承認等を製薬企業が取得するために、製造過程で使われる各工場さんのGMP状態がクリアできているかを審査するものでございます。これは薬機法上の手続に必要な許認可業務の一環として実施しているものです。

それとは別に、昨今の製薬工場での管理不備等々があった関係で、監視指導の強化ということで、企業の申請に基づくものとは関係なく、無通告で不定期にいわゆる「抜き打ちの調査」というものを定期的に計画を立てて毎年行っているというものでございます。

これもGMPに関する調査ということなので、これは33件中の内訳が6件という意味合いになるかと思えます。以上でございます。

**○登坂議長**

柿沼委員、どうですか。よろしいですか。

**○柿沼委員**

100施設あって立入りが6件ぐらいと、検査員の方の人手が足りるかどうかわからないのですけれども、年間6件ぐらいしかできないのでしょうか。それとも6件というのは多いとみるべきなのでしょうか。どういう解釈で見たらよろしいですか。

**○登坂議長**

芝課長、お願いします。

**○芝薬務課長**

事務局薬務課長、芝でございます。

こちらのGMP調査といいますのは、通常工場の立入りは複数の職員、実質3名ないし4名ぐらいの人数で、2日から長いときで5日間かけて調査を実施しています。また、調査前には綿密にどこをどういうふうに調査するかという打合せをし、調査が終わった後も、調査結果の整理をして報告書までまとめて事業者側に改善が必要な部分については指摘事項を出すと。そのリターンを改善報告としてもらうという一連の流れがあります。1件の処理に、長いもので数か月かかるというような形でやっております。

一看すると6件というのは少なく見えるかとは思いますが、かなりの労力をかけてやっているものでございます。以上です。

**○登坂議長**

柿沼委員、よろしいですか。

**○柿沼委員**

ありがとうございました。了解しました。

**○登坂議長**

ほかに委員の方からご質問等ございますでしょうか。

|           |  |
|-----------|--|
|           | <p>(挙手なし)</p> <p>それでは、幾つか質問もあったところでございますので、ほかにも議事がございますので、先に進ませていただきます。</p>  |
| (1) 報告事項④ | <p><b>○登坂議長</b><br/>       続きまして、報告事項④関係機関の取組状況についてです。<br/>       関係機関の取組報告につきましても同様に、原則資料掲載をもって代えさせていただきます。<br/>       資料14ページから41ページに掲載のとおりとなっております。<br/>       昨年度から大きく変更のあった取組や特に説明したい委員がいましたら、さらに説明が終わった後に挙手の上、簡単に説明していただいても結構です。<br/>       どうしますか、事務局、共有しますか。</p> <p><b>○芝薬務課長</b><br/>       もしよろしければ、特記事項等コメントをいただけると、ご所属にお願いできればと思うのですが。</p> <p><b>○登坂議長</b><br/>       分かりました。<br/>       それでは、ちょっとページ数も多くなりますので、各課の委員の皆様から何か特記やさらに補足しなければいけないところがあれば、挙手をして説明をお願いいたします。<br/>       今、1人、挙手がありましたね。どうぞ。</p> <p><b>○宮野委員</b><br/>       薬剤師会の宮野でございます。<br/>       来年度の計画の所に、私ども、薬と健康の週間に毎年啓発活動をしておりますが、来年度はねりんピックが……</p> <p><b>○登坂議長</b><br/>       何ページになりますでしょうか。</p> <p><b>○宮野委員</b><br/>       15ページ、薬剤師会でございます。<br/>       来年度の実施計画の所に、薬と健康の週間のことを書かせていただきましたが、来年度は11月にねりんピックも開催されますので、県民の多くの方が足を運んでくださると思います。<br/>       そこでも、ここには書いてございませんが、ジェネリック医薬品の使用促進について啓発していきたいと思っておりますので、添えておきます。</p> <p><b>○登坂議長</b><br/>       ありがとうございます。<br/>       それでは、報告事項④につきまして、何かご質問等のある委員はございますでしょうか。<br/>       (挙手なし)<br/>       それでは、先に進ませていただきます。</p> |
| (2) 協議事項  | <p><b>○登坂議長</b><br/>       次に、議事、(2)令和8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。</p> <p><b>○芝薬務課長</b><br/>       事務局薬務課長、芝でございます。<br/>       令和8年度事業計画(案)について、ご説明させていただきます。<br/>       資料は42ページになります。<br/>       まず、事業計画(案)でございますが、1番、研修会等ございま</p>  |

す。1) ということで、令和8年度も継続して地域薬剤師会等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ます。

(2) でございますが、県内のジェネリック医薬品メーカーの協力を得まして、薬剤師会さん等を対象とした工場視察を実施してまいります。

2番目、普及啓発活動でございますが、(1) 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いたしまして、先ほどもお話のありました薬と健康の週間等を利用し、県内各種イベントにおいて配布してまいります。

(2) 市町村及び国民健康保険組合におきましては、ジェネリック医薬品に切り替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、こういったものの送付を引き続き実施いたします。

(3) でございますが、映画館におきまして映画本編の前に流しまして、映画館でジェネリック医薬品の使用促進について普及啓発してまいります。

(4) でございますが、来年度も引き続き夏休みに実施する高校生を対象とした一日薬剤師体験教室の講義内容に、ジェネリック医薬品に関する事項を盛り込んでまいります。

3その他でございますが、汎用ジェネリック医薬品リストの更新について、今年度作成いたしました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てまいります。

(2) でございます。協会けんぽ様と連携いたしまして、ジェネリック医薬品使用割合を踏まえながら、医療機関に対して個別訪問を行うなど、医療機関に対して今年度と同様にバイオ後続品を含めましたジェネリック医薬品の普及促進を依頼してまいります。

(3) でございますが、市町村の取組に対する財政支援を行ってまいります。

(4) でございますが、生活保護法指定医療機関を訪問いたしまして、ジェネリック医薬品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。

(5) でございますが、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。

そして、(6) でございますが、医薬品、ジェネリック医薬品の安定供給確保に向けまして、引き続き県内医薬品製造業者等に関する監視指導を徹底するとともに、薬機法改正の動向も踏まえて、適宜厚生労働省への意見提出や要望をしてまいります。

なお、欄外に書きましたけれども、1番の研修会等、2番の普及啓発活動の取組につきましては、医療用医薬品の安定供給状況を見極めながら実施することといたします。

以上で令和8年度事業計画(案)の説明を終わらせていただきます。

よろしくご審議のほどお願いします。

#### ○登坂議長

ただいま令和8年度事業計画につきまして、事務局より説明がございました。

意見のある委員は、挙手をして意見を述べてください。

(挙手なし)

それでは、私のほうから一言。

先ほど薬剤師会のほうからお話がありましたけれども、今回、ねんりんピックが埼玉県で行われますけれども、高齢者の方もたくさん来られ

るわけで、高齢者の方がたくさんこのジェネリック医薬品をお使いになるわけです。

そういうところで何か啓発するような、埼玉県医師会もブースを持っていますけれども、そういうふうなところを利用して、何か普及活動、啓発活動ができるようなことをちょっと考えられてもいいのではないですか。

今、思いついたことですが。薬剤師会の宮野さんからのお話でそう思いました。いかがですか。

**○芝薬務課長**

事務局薬務課長、芝でございます。

先ほどお話をいただきまして、まさにちょうどねんりんピックが今年あるというところで、我々も具体的なプランを現時点で事務局として持ち合わせてはなかったところですが、非常に良いご指摘をいただいたと思っております。

具体的なものがまだできているわけではございませんがねんりんピック自体、我々が主催になります。せっかくの機会でございますので、ぜひジェネリック医薬品の普及啓発をさせていただけるように、前向きに考えてみたいと思います。以上です。

**○登坂議長**

ブースなどで、DVDで簡単な啓発活動などをやるところがあると思うのですが、そういうところに乗っかってしまって、映画館で出すようなものを少し出すだけでも随分違うのではないのでしょうか。

それでどんどん進むとは思えないけれども、着実な一步一步というところでやっていただければいいのではないかなと思いました。

**○芝薬務課長**

事務局薬務課長、芝でございます。

ありがとうございます。ぜひ参考にさせていただいて、前向きに検討させていただきたいと思います。ありがとうございます。

(柿沼委員挙手)

**○登坂議長**

どうぞ、柿沼委員、お願いします。

**○柿沼委員**

私もねんりんピックの県のほうの常任理事をさせていただいているのですが、県内各地でそれぞれねんりんピックの種目ごとに市町村で取り組むということですので、何かそういう啓発のことで民間でお手伝いできることがあればさせていただきますので、よろしく願いいたします。

何か啓発物を配るとか、大体周り中、みんなお年寄りばかりですから。

**○芝薬務課長**

事務局薬務課長、芝でございます。

柿沼委員、ありがとうございます。

具体性をまだ持っていないところですが、よく考えて啓発できるように努めてまいりたいと思います。ありがとうございます。

**○登坂議長**

ありがとうございます。よろしいでしょうか。

(飛来委員挙手)

平井委員、お願いします。

**○平井委員**

歯科医師会の平井と申します。

歯科医に関しましては、今、特に歯科口腔領域で使う抗菌剤に関しましては、非常に供給が不足しております。

先発、後発を選ぶ状況ではないという状況が現状でございますので、もしできましたら、製薬会社さんのほうに、そういう部分で供給安定に向けた取組というものを促していただければなと思っておりますので、よろしく願いいたします。

**○登坂議長**

ありがとうございます。

この件、事務局のほうよろしく願いいたします。

**○芝薬務課長**

事務局薬務課長、芝でございます。

ご指摘ありがとうございます。

先発も含めた医薬品の全般的な供給のところにつきましては、県として具体性を持って取り組める部分というのは非常に少ないところではありますけれども、我々といたしましては、先ほどもご報告申し上げたとおり、まずは品質確保という面で各製造工場の監視の徹底に努めさせていただいております。

また、供給そのもののスキームの部分につきましては、国が主体的なコントロールを取っているというところでございますので、そうした情報提供されている部分につきましては、逐一情報提供できるように、我々も支援をしていくというところで努めていきたいと思っております。

また、今後予定されております医薬品医療機器等法の改正では、安定供給の部分につきましてはの大きな改正というものも予定されておりますので、そういったスキームも使いながらこの供給不足、供給不安が解消するように努めていきたいと思っております。

どうぞよろしく願いいたします。

**○登坂議長**

ありがとうございます。

最近はまだ、やはりインフルエンザがはやり、コロナも随分出てきました。

そうなってくると、あっという間にまたせき止めとか去痰剤が少し出荷調整になってきておりますので、安定供給に関してはこれからもさらに推進していただきたいと思っております。

もう一人、どなたか今、手挙げされた方いらっしゃいますね。お願いします。

**○藤生委員**

製薬協会の藤生です。

薬の供給が不安定だということで、業界としては、まずはこの供給不安定になってきた原因というのが、薬務課さんのほうにもありますけれども、GMPいわゆる製造管理、品質管理の基準をしっかりと守らない会社があって、埼玉県ではないのですけれども、そこで違反があったので業務停止とかがありまして、だんだん薬の供給がなくなってきたというのが発端だと思います。

埼玉県ではそういうところはあまりなかったと思うのですけれども、その意味でまずは製造管理、品質管理というこのGMPをしっかりと守って、違反のないような体制をもう一回つくり直して、その上で足りない製造・増産というのを、今、各社いろいろ取り組んで増産をかけていると思っております。

|         |  |
|---------|--|
|         | <p>先ほどのせき止めについても、かなり増産がこれから始まってきておりますので、一時に比べると大分供給は出てきたとは思いますが、さらに元の状況に戻るようというところで、製薬協会としてもハッパをかけているといえますか、運動しておりますので、もうしばらく見ていただければと思います。以上です。</p> <p><b>○登坂議長</b><br/>ありがとうございます。<br/>この欄外の※印の所で、研修会等、普及啓発活動については、医薬品の安定供給を見極めながら実施することとなっておりますので、この事業計画の中で、もし今の委員からの意見に取り組んでいただいて、ところによっては少し修正をしていただいてもいいのではないかなと思いますけれども、委員の皆様、いかがでしょうか。<br/>(「はい」と発言あり)<br/>では、事務局、そのような方向でちょっと検討していただきたいと思いますが。</p> <p><b>○芝薬務課長</b><br/>事務局薬務課長、芝でございます。<br/>ご指摘ありがとうございます。<br/>当然ながらジェネリック医薬品の使用促進といっても、実際に普及させる玉となる医薬品そのものが供給されないということでは本末転倒でございますので、その点につきましては、啓発一辺倒とかそういったことにならないように活動させていただくようにしたいと思っております。以上です。</p> <p><b>○登坂議長</b><br/>ありがとうございます。<br/>それでは、本事業計画につきまして、協議会として承認することとしてよろしいでしょうか。<br/>(「はい」と発言あり)<br/>では、承認いたします。</p> |
| (3) その他 | <p><b>○登坂会長</b><br/>最後に、議事、(3) その他の「医薬品の安定供給に係る現状とジェネリック医薬品及びバイオ後続品の使用促進に向けた政策動向について」厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課企画調整専門官の古江様からご講演をいただきたいと思っております。<br/>どうぞよろしくお願いいたします。</p> <p><b>○古江様</b><br/>ご紹介いただいた厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課の古江と申します。本日はよろしくお願いいたします。<br/>資料を共有させていただきます。<br/>今の安定供給の現状と政策動向について簡単にお話をさせていただきます。<br/>まず、安定供給の状況は、この会の途中から参加させていただきましたが、まさに最後のほうは安定供給についてもご議論いただいていたと思います。<br/>こちらのスライド、動いていますか。時々止まってしまうので。円グラフが映っていますでしょうか。<br/>(事務局：動いております。映っております。)<br/>こちらの医薬産業振興・医療情報企画課のほうで毎月更新をしている内容になりますけれども、その月の供給状況をまとめたものになりま</p>   |

す。

円グラフをご覧いただくと、通常出荷が86%と、逆に限定出荷や供給停止になっているものが14%あるということになります。さらにこのうち、左下の表の部分を見ていただければと思いますけれども、種別で見るとやはり後発品が65%と、今の供給不安の中心にこの後発品があるという状況になっております。

これは数年前に比べると、大分数値としては改善をしておりますけれども、依然として供給不安は残っているというふうに認識しております。現場の皆さんにご迷惑をおかけしていることは大変申し訳ないと思っております。

続いて、こちらはこれまでの推移をまとめているものでございます。

上段に関しては、薬価削除予定品目を含むという形になっておりますので、ちょうど右の線グラフと棒グラフの所、令和7年2月から3月にかけて、がくんと下がっておりますが、これはこの時期に一気に薬価削除されたものがあるということが反映されておまして、下段の薬価削除予定品目を見ていただくと、徐々に改善はしているという状況がここからも分かると思います。

続いて、これまでの取組みをまとめたものになります。

上段のグレーの所です。ここには供給不安の要因といった形で、これまで有識者検討会などでも議論されてきた内容が書かれておりますけれども、この供給不安の中心である後発医薬品が、その後発医薬品業界において少量多品目生産という構造的な課題がある中で、先ほどもお話がありましたけれども、薬機法違反に伴う供給量の低下であったり、あとは、感染症の流行などによる需要の増加、そこに対応ができていないという状況が今もなお続いているという状況でございます。

それから、スライドの緑の部分です。こちらは現下の対応と構造的課題への対応ということで取組をまとめておりますが、簡単にご紹介すると、目の前の対応としては、何か足りない医薬品があれば、製薬企業に対する働きかけを行うと。また、企業だけではなくて、医療機関等に対する働きかけとして、買い込みを控えるなどの要請もさせていただきました。

そういった目先の対応だけではなくて、この後また少しご説明しますが、令和6年5月22日に報告書としてまとめておりますけれども、後発品産業の在るべき姿ということで、後発業界の構造改革が必要だということで、これまで様々な取組を進めてきたという状況でございます。

こちらのスライドは先ほど申し上げた目先の対応というところで、後発医薬品企業に対して増産の働きかけをするだけではなくて、働きかけをされた企業においては、設備投資が必要であったり、これまで2交代だったものを3交代にしたりと人件費も必要になってきますので、そういった支援をしているというものでございます。

これは、令和6年度補正予算の資料でございますけれども、令和7年度補正予算でも措置をしております。

それから、中長期的なものに入りますけれども、これも先ほどの議論の中で薬機法の改正の話が少し出ていたかと思っておりますけれども、法律に基づくものとして真ん中のほうの赤枠で囲っている部分になりますけれども、幾つか取組のほうを規定しております。

1つが、医療用医薬品の供給体制管理責任者の設置です。それから、出荷停止時の届出義務づけであったり、供給不足の際の増産に必要な協力の要請を法定化するというところで、これまで通知などに基づいて行っ

てきたものを法定化するといった薬機法の改正をしております。

それから、薬事の関係になりますけれども、製造販売承認を一部変更する場合のことで、変更が中程度である場合は類型を設けるかどうか、あとは、基金の設置です。

私は医薬産業振興・医療情報企画課には、一応肩書として後発医薬品使用促進専門官ということで、使用促進の専門官として着任はしたんですけども、着任した当時がやはり安定供給できていないという状況がずっと続いておまして、どちらかというと主に事業再編を担当しておまして、まさに今、この基金の設置に向けて具体的な動きをしているところでございます。

この後、少し基金のお話もさせていただきたいと思いますが、この産業構造改革に当たっては、基金の前に、令和6年度補正予算のほうで補助を実施しております。どんな補助かということ、これは企業間のほうで品目統合や製造統合に向けて議論がされ、その統合の結果、設備強化が必要であるといった場合に、そういった企業に対しては支援を行うというものでございます。

実際、こういった補助金の動きがある前後あたりで、こちらはもしかしたら事前にお送りしている資料には入れていなかったかもしれないんですけども、具体的に後発医薬品企業の連携・協力・再編の動きということで様々連携の動きが見られているという状況でございます。

これは、基本的には公表ベースのものになりますが、例えば、日医工さんとニプロさんの場合、これは注射薬を中心とした製造の集約になりますけれども、2025年11月現在となっておりますが、具体的に成分数や品目数を念頭に協議が進んでいるという状況でございます。

それから、サワイ製薬さんと日医工さんとでも、製造所集約や品目統合について、ここでも具体的な成分数であったり品目数を挙げていると。

もともと日医工さんに関しては、国内ファンドのジェイ・ウィル・パートナーズさんの傘下に入って、日医工さん、共和薬品工業さん、それから、T'sファーマ、武田テバですか、ここの中でもいろいろ効率化を図る努力をされているという状況です。

それから、大きいところだと東和薬品さんがございますけれども、ちょっと情報の更新ができていないですが、先日もプレスリリースがされていたと思います。先発企業との協業ということで、バックアップ体制をつくっていくといったような内容が公表されております。

一番下に、Meiji Seika ファルマさんがございますけれども、これもたしか先日、「ガイアの夜明け」か何かで特集が組まれていたかと思えますけれども、複数の企業で企業間連携をしてコンソーシアムをつくって、品目の片寄せに関して努力されているというふうに認識しております。

こういった具体的な動きがある中で、我々としても単年度の補助金だけではやはり支援が十分とは言えないと認識しておりましたので、今回、大型の基金ということで薬機法上に位置づけたうえで、法律に基づく基金という形で医薬基盤・健康・栄養研究所のほうに造成をすることを決め、かつ、先日成立した令和7年度補正予算では、844億円という形で環境を整備したという状況でございます。

この基金でどんな支援をするかということ、先ほど補助金のほうでも少しご説明しましたが、企業間が協力をして品目統合や製造統合を取り組む場合に、単年度の補助金とは違って基金となりますので、複数年の大

きな事業計画が描けるというものになりますので、今まさに公募要領を作成しているところでございますが、後発医薬品企業の皆さんには、この基金を活用してぜひ品目統合を実現していただき、ただ、品目統合がゴールではなくて、やはりその先にある安定供給の実現が今まさに求められていることですので、安定供給の実現に向けて取り組んでいただきたいというふうに思っております。

ここまで安定供給について触れましたが、少し使用促進に向けた政策動向ということでお話をしたいと思っております。

こちらはこれまでの推移と現状をまとめたものになりますが、右上のグラフです。ここに最新の数値を入れております。令和7年9月の薬価調査の速報値を入れておりますが、88.8%ということで、もう90%に迫っているという状況でございます。

一方で、新目標に関しては、全ての都道府県で80%以上ということ掲げておりますので、これは何で確認するかというと、今、NDBのデータを保健局という部署で分析をしております、そこでの結果で確認をするという状況になっております。

それから、バイオシミラーの目標も、薬価調査の調査結果が正式に出るのが例年ですと年度末でございますので、そこで確認をするという状況でございます。

やはりここまで数値が上がってくると、次の目標をどうしようということになるんですけれども、これに関しては、正直、新目標を設置するかどうかも含めて議論が必要だというふうに思っております、令和6年10月ですか、選定療養が導入されて一気にやはり使用促進が進んだと。まさにそのときは4分の1負担だったものが、今は2分の1負担にという議論もございますし、やはり大前提としては安定供給がされていなければ、使用促進策を進めるのも難しいという状況でございますので、そういった点も含めて、このロードマップの見直しを令和8年度に行うということにもなっておりますので、こういった新目標とロードマップの見直しはセットで進めていくものというふうに考えております。

こちらが先ほどの2分の1に上げるという議論がされているという状況の資料です。

それから、バイオの取組方針について、これも少し触れておきたいと思っております。

やはりバイオシミラーに関しては、厚生労働省が実施している委託事業の中でも、どうしても認知度が低いという状況がございますので、普及啓発をしっかりとやらなければいけないというふうに思っておりますが、同時にいろいろ聞くところでは、今、低分子の供給不安がある中で、ではバイオシミラーは大丈夫なのかと、そういったお声もよく聞くところでございます。

厚生労働省としては、やはり需要が増えてきたときに耐えられるような環境も整備しておく必要がございますので、この取組方針の右下にも書かれておりますけれども、国内バイオ医薬品産業の育成・振興に関する取組ということで、こちら今、支援策をもって取組を進めているという状況でございます。

その1つが、先ほどは後発基金で品目統合に向けた支援でございましたが、こちらはバイオ後続品の国内生産体制の整備に関する支援ということで、令和6年度の補正予算からスタートをしております。

こちらは基金とはまたちょっと違った使い方にはなるんですけれど

も、今、最長5年で事業者から計画が出ておりまして、その事業計画に基づいて、各年度にその事業者が必要な金額を単年度で補助していくといったようなスキームで運用をしております。

このハードだけではなかなかこのシミラーの環境が整わないという状況がございまして、もう一つソフト面という意味で、人材育成の支援事業というものも実施をしております。

本当に担い手がいないというのは、このバイオに限った話ではないんですけれども、このバイオでも、やはりこれから使用促進するに当たって、ハードだけではなく、ソフトも準備するという意味で、メニューとしては実験室での研修ができるようなものから、これは今年度から実施しているものになりますけれども、実践的な研修が実際の製薬企業できると、製薬企業に人を派遣して事業を実施するといった取組も、今、進めているところでございます。

本当にこういった取組も確実に実施していかないと、こちら1月30日の中央社会保険医療協議会の資料の抜粋でございますけれども、今まさにバイオ後続品の使用促進の観点から、一般名処方加算についてもバイオ後続品なるバイオ医薬品の一般名処方を行う場合も評価の対象とすると、こういった議論もされているところでございますし、こちらは、ちょっと資料が古いかもしれませんが、下の赤枠のほうですか、一般名処方のルール、その先には既に低分子のほうでは導入されている選定療養のお話、それがバイオのほうでも議論がされていくものと認識をしておりますので、そういった環境にも備えて、バイオシミラーの環境を整えていきたいというふうに考えております。

以上、駆け足になりますけれども、安定供給の状況と使用促進の政策動向ということでご説明をさせていただきました。ご清聴ありがとうございました。

**○登坂議長**

ご説明ありがとうございました。

皆様からもご質問もたくさんあるのではないかと思いますけれども、古江様の業務の都合により、本日の質疑応答は難しいということでございます。

**○古江様**

皆さん、いろいろご質問あるかと思いますので、事務局のほうに集めていただいて、それに対して回答させていただければと思いますので、本日はありがとうございました。

**○登坂議長**

では、そのようにさせていただきたいと思います。

2月17日火曜日までに事務局へメールをいただき、事務局より後日回答いたしますのでよろしく願いいたします。

**○古江様**

よろしく願いいたします。

**○登坂議長**

議事は以上となりますが、その他、事務局から説明事項等ございますでしょうか。

事務局の芝課長、お願いします。

**○芝薬務課長**

事務局、芝でございます。

先ほどもございましたけれども、国の示すロードマップにおきましては、主目標の他に副次目標といたしまして、先ほどもお話のありました

後発医薬品の金額シェアですとか、バイオ後続品の数値目標というものが設定されております。現状では、国が公表しております月次の調剤医療費の動向には、数量シェアの記載はありますけれども、金額シェアの記載がない状況でございます。

また、バイオ後続品につきましては、協会けんぽさん、関東信越厚生局、そして、本県の3者による医療機関訪問、先ほどもちょっとご報告させていただきましたが、こういったものを通じて情報提供を行っている状況です。

関係機関におかれまして、この副次目標に関する現状について、情報交換できればと思っております、できましたら、協会けんぽ埼玉支部の榎原委員に少しこの点についてお伺いできればと思っておりますが、いかがでしょうか。

**○登坂議長**

それでは、榎原委員、よろしくお願いします。

**○榎原委員**

協会けんぽの榎原です。よろしくお願いします。

ノンペーパーで大変恐縮ですけれども、簡単に今、協会けんぽが取り組んでいる内容について、ご説明をさせていただきます。

協会けんぽは、ジェネリック医薬品につきましては数量ベースにおいて既に90%以上になっておりまして、毎年行っていましたジェネリック医薬品の軽減通知案内等々は、費用対効果の関係から、一昨年度から協会けんぽ全体では行っておりません。

去年ぐらいから、次はバイオシミラーに力を入れるようにということで、我々も本部から研修、勉強会を何度か受けまして、病院訪問をなさいということでは言われました。そのとき、目標のほうも説明がありまして、具体的に病院につきましては、バイオ医薬品はやはり大規模な医療機関ということで、訪問する病院の選定につきましては、各支部に任せると。

持って行く資料につきましては、バイオ医薬品の成分として一応17成分を抽出いたしまして、国内全体での切替えの割合、埼玉県内の医療機関の平均の使用の割合、それから、訪問する医療機関個別の使用割合を17成分ごとにグラフで資料に作りまして、それを持参してご説明をするというようなやり方を取っています。

トップバッターは、先月1月にさいたま赤十字病院さんにお邪魔させていただいて、いろいろ薬剤部長さんから教えていただきまして、大変勉強になりまして、トップバッターをさいたま赤十字病院さんに行かせていただいて大変よかったなと思いました。

聴取する内容としましては、そんなに難しい話はできないんですけれども、バイオシミラー導入に当たって、病院としていろいろ方針とか計画はあるかどうか、それから、切替えが進んでいる成分があれば、何か効果的な取組があったら教えてほしい、それから、切替えを進める上で課題があったら教えてほしい、それから、積極的に使用していないものがあるとしたら、その理由は何ですかということで、他府県では適応が不一致なバイオシミラー、例えばインフリキシマブとかそういう適応が不一致なものがあるというのを理由として挙げているというふう聞いています。

それから、バイオシミラーを進める上で、我々保険者が支援できることとか要望事項があったらということも聞いていまして、他府県では、患者に説明するときにやはり認知度がないので、広報や啓発活動をして

|  |   |
|--|---|
|  | <p>ほしいとか、先ほど来からお話があったような安定供給を国に働きかけてほしいとか、そんなように要望事項が出ているというふうに聞いています。</p> <p>今後も引き続き病院訪問を継続いたしまして、いただいたご意見につきましては協会の本部のほうに吸い上げて、本部で日本全体の取りまとめをしまして、好事例などはまたこちらに情報として連携して返ってきますので、引き続き切替えが進んでいない医療機関さんなども、近隣の地域とか同規模医療機関のバイオシミラーの使用状況を大変気にして確認しているような医療機関も多いというふうに聞いていますので、今後も積極的に情報提供をしながら、ご意見を伺うような訪問をしていきたいというふうに考えています。ご協力いただけるところは引き続きよろしくお願いいたします。以上です。</p> <p><b>○登坂議長</b><br/>     ありがとうございました。<br/>     ほかに委員の皆様から、全体についても結構でございます。ご質問、ご意見等がございましたら、挙手をお願いします。<br/>     特にありませんか。<br/>     (挙手なし)<br/>     ありがとうございます。</p> |
|  | <p><b>○登坂議長</b><br/>     それでは、特に挙手ございませんので、全ての議事は終了といたします。</p> <p>それでは、私、議長の任を下ろさせていただきますので、本日はご協力ありがとうございました。</p>  |