

令和6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7年1月30日(木) 18:31~19:53

場 所 埼玉会館 5階 5B会議室

出席者 ○出席委員(12名)

亀井 美登里 委員
井上 裕 委員
登坂 英明 委員
高橋 朗 委員
宮野 廣美 委員
遠藤 俊輔 委員
町田 充 委員
藤生 康彦 委員
小井手 吾郎 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 横田 淳一
薬務課長 岡地 哲也
薬務課 副課長 芝 和俊
薬務課 主幹 丹戸 秀行
薬務課 主査 小川 泰卓

○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 南 亨

○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 高山 武

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 粟飯原 弘樹

議 事

(1) 報告事項

- ① 令和6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7年度事業計画(案)について

(3) その他

後発医薬品の安定供給に関する行政の取組み・バイオ後続品の使用促進のための取組方針について

令和6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7年1月30日（木）

埼玉県保健医療部薬務課

午後6時31分 開会

○(司会) 芝副課長 皆様、本日はお忙しいところご出席をいただきまして誠にありがとうございます。

ただいまから令和6年度埼玉県ジェネリック医薬品安心使用促進協議会を始めさせていただきます。

私は、本日の司会を務めさせていただきます薬務課の芝でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

それでは初めに、県を代表いたしまして、横田健康政策局長からご挨拶を申し上げます。

○横田局長 皆さん、こんばんは。埼玉県保健医療部健康政策局長の横田でございます。

令和6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、ご挨拶を申し上げます。

委員の皆様方におかれましては、公私とも大変お忙しい中、ご出席を賜りまして誠にありがとうございます。また、日頃本件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に改めて感謝を申し上げます。

埼玉県では、平成20年度にこの協議会を発足させ、委員の皆様方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。

本県のジェネリック医薬品の普及状況は、昨年8月現在で87.2%であり、国が昨年9月に改定した安定供給の確保、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いて示されております。ジェネリック医薬品の数量シェア80%以上とする目標を達成をいたしております。委員の皆様から本協議会の事業につきまして、ご意見、ご協力をいただいた結果であり、改めて御礼を申し上げます。

ところで、厚生労働省は昨年9月、令和5年度の医療費が概算で47.3兆円になったと公表しております。これは高齢化ですとか、医療の高度化等により医療費が年々増加しているということでございます。

また、本県は、高齢化が全国で最も早いスピードで進みます。医療費適正化の観点からも本協議会の皆様方のご協力いただき、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要であるというふうに考えております。

本日は、今年度の事業をご報告をさせていただき、来年度の事業計画について協議をいただきます。委員の皆様方におかれましては、様々なお立場から忌憚のないご意見を頂戴したいと思っておりますので、どうぞよろしくお願いいたします。

また、ジェネリック医薬品につきましては、一部メーカーの行政処分事案等を発端として多くの医薬品の供給に影響が生じており、医療機関及び薬局において必要な量の医薬品を入手することが困難な状況が続いております。そこで、本日は厚生労働省医薬産業振興・医療情報企画課、栗飯原様から「後発医薬品の安定供給に関する行政の取組み・バイオ後続品の使用促進のための取組方針について」ご講演をいただきます。栗飯原様、どうぞよろしくお願いいたします。

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いきたいと考えておりますので、委員の皆様方におかれましては、引き続きご理解、ご協力をよろしくお願いいたします。

簡単ではございますが、開会に当たっての挨拶とさせていただきます。

本日はどうぞよろしくお願いいたします。

○（司会）芝副課長 ありがとうございます。

議事に入ります前に本日の資料についてご説明いたします。

委員の皆様におかれましては、資料を事前に送付しておりますが、本日の会議はペーパーレスで開催しておりますので、会場参加の委員の方は前方のスクリーンで資料をご覧いただきたいと思います。

オンラインで参加いただいております委員の皆様におかれましては、操作等の留意点をスライドのほうにお示ししておりますので、いま一度ご確認ください。

また、本日の会議につきましては、事務局記録用に録音をさせていただいておりますので、あらかじめご了承くださいようよろしくお願いいたします。

次に、本日は、委員改選後初めての会議となりますので、ご出席の委員の皆様をご紹介させていただきます。

まず、会場参加の委員の皆様からご紹介いたします。

城西大学薬学部教授の井上委員でございます。

○井上委員 よろしくお祈いします。

○（司会）芝副課長 一般社団法人埼玉県医師会常任理事の登坂委員でございます。

○登坂委員 登坂でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

○（司会）芝副課長 一般社団法人埼玉県薬剤師会常務理事の宮野委員でございます。

○宮野委員 宮野です。よろしくお願いいたします。

○（司会）芝副課長 埼玉県製薬協会会長の藤生委員でございます。

- 藤生委員 藤生でございます。よろしくお願いいたします。
- （司会）芝副課長 一般社団法人埼玉県医薬品卸業協会常務理事の小井手委員でございます。
- 小井手委員 小井手でございます。よろしくお願いいたします。
- （司会）芝副課長 なお、埼玉医科大学医学部社会医学教授の亀井委員でございますが、現在会場に向かっているということで、遅れて到着するとのご連絡をいただいております。
- 続きまして、オンライン参加の委員の皆様をご紹介します。
- 一般社団法人埼玉県歯科医師会理事の高橋委員でございます。
- 高橋委員 高橋でございます。よろしくお願いいたします。
- （司会）芝副課長 埼玉県公的病院協議会副会長の遠藤委員でございます。
- 遠藤委員 遠藤です。よろしくお願いいたします。
- （司会）芝副課長 一般社団法人埼玉県病院薬剤師会会長の町田委員でございます。
- 町田委員 町田でございます。どうぞよろしくお願いいたします。
- （司会）芝副課長 川越市国民健康保険課長の米山委員でございます。
- 米山委員 米山です。よろしくお願いいたします。
- （司会）芝副課長 健康保険組合連合会埼玉連合会常任理事事務局長の増尾委員でございますが、まだネットの接続のほうを行っているということでございます。先に進めていただいて結構ですというご連絡をいただいておりますが、この場でご紹介させていただきます。
- 全国健康保険協会埼玉支部支部長の榎原委員でございます。
- 榎原委員 榎原でございます。よろしくお願いいたします。
- （司会）芝副課長 なお、埼玉県地域婦人会連合会会長の柿沼委員、それから公益財団法人埼玉県老人クラブ連合会常務理事兼事務局長の石山委員につきましては、ご欠席の連絡をいただいております。
- また、本日オブザーバーとして参加いただいております日本ジェネリック製薬協会政策委員会渉外グループの高山様でございます。
- 高山様 高山です。よろしくお願いいたします。
- （司会）芝副課長 次に、事務局関係課所及び埼玉県後期高齢者医療広域連合の職員でございますが、お手元の座席表をもちまして紹介に代えさせていただきます。
- 続きまして、当協議会の会長の選出に入ります。
- 先ほど申し上げましたとおり、本日は昨年12月に委員を改選した後、初めての協議会となります。協議会設置要綱の第5条第1項の規定によりますと、会長及び副会長は委員の互選

により選出するとなっておりますが、委員の皆様、いかがでしょうか。

もし委員から特になければ、事務局のほうから事務局案の提示を頂戴したいと思いますが、よろしいでしょうか。

それでは、お願いします。

○岡地課長 事務局です。

ご意見の提案がなかったということで、事務局といたしましては、会長に埼玉県医師会の常任理事として医薬の分野において豊富な知識と経験をお持ちの登坂委員、副会長には学識経験者として長年にわたり当協議会の委員にご就任いただいております、本日は到着が少し遅れると連絡をいただいておりますが、埼玉医科大学医学部教授の亀井委員をお願いしたいと考えております。

○（司会）芝副課長 ただいま事務局案が示されましたけれども、委員の皆様、いかがでしょうか。

（「異議なし」と呼ぶ者あり）

○（司会）芝副課長 ありがとうございます。

では、委員の皆様にご賛同いただきましたので、会長に登坂委員、副会長には亀井委員をお願いしたいと存じます。

それでは、ここで登坂会長からご挨拶をいただきたいと存じます。

登坂会長、よろしく申し上げます。

○登坂会長 ただいま会長に選出されました埼玉県医師会常任理事の登坂でございます。

本日は、令和6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、皆様のご協力、ご理解の下、会長職を務めてまいりたいと思っておりますので、どうぞよろしくお願いいたします。

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協議をしてまいりました。その間、国が示すロードマップや診療報酬制度が改正される一方で、医薬品の供給不足の問題が長期化しております、様々な環境変化もございました。

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年度の取組状況についてご報告をいただいた後、来年度の事業計画（案）についてご協議いただきたいと思っております。つきましては、皆様のご協力を得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、最後までどうぞよろしくお願いいたします。

○（司会）芝副課長 ありがとうございます。

議事に入ります前に会議等の公開につきまして皆様にご説明させていただきます。

埼玉県情報公開条例及び附属機関等への県民参加の促進に関する指針、こちらに従いまして会議や議事録等は原則として公開するということになっております。会議の開催につきまして、県民の皆様には周知を差し上げたところ、本日の傍聴希望者はおりませんでした。ご報告させていただきます。

それでは、議事に入らせていただきます。

当協議会設置要綱第6条の規定によりまして、会長は会議を招集し、会議の議長となるようになっておりますので、登坂会長に議長として議事の進行をお願いしたいと思います。

登坂会長、よろしく願いいたします。

○登坂議長 それでは、議長を務めさせていただきます。

皆様には議事の円滑な進行につきましてよろしくご協力をお願いいたします。

では、議事、（1）報告事項、①令和6年度事業経過について、総括ですか、事務局からの説明をお願いいたします。

○岡地課長 薬務課の岡地でございます。

それでは、事業結果のほうをご説明させていただきます。

着座にてご説明させていただきます。

まず初めに、ジェネリック医薬品の使用の現状についてご説明をさせていただきます。

事前にお配りしております参考資料の1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ください。

昨年9月に改定され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ただくためのロードマップにおいて、2029年度末までに全都道府県で数量シェアを80%とすることが目標とされました。埼玉県は2019年度から目標を達成しており、これを維持していく必要があると考えております。

参考資料の2の都道府県別のグラフをご覧ください。

これは厚生労働省が発表している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す。令和6年8月時点で全国平均86.4%のところ、埼玉県は平均を上回る87.2%で、全国26位となっております。

参考資料の2の裏面には、令和6年3月の埼玉縣市町村別の使用割合があります。使用割合は毎年上昇しており、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。

ます。

それでは、令和6年度の事業結果（総括）についてご説明をさせていただきます。

資料の1ページをご覧ください。

なお、各事業の詳細につきましては、資料3ページから13ページに記載のとおりでございますが、補足等があれば後ほど報告事項②の際に各課所からの説明をいただければと思います。

初めに、会議の開催等についてでございます。

こちらは、本日埼玉会館におい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6年4月には、ジェネリック医薬品勉強会の開催について薬剤師会等に通知を發出し、春日部市薬剤師会において8月27日に開催、また所沢薬剤師会から開催依頼があり、2月に開催する予定となっております。

8月21日には、薬務課が事務局となり、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いただき、同社幸手工場の視察を通じてジェネリック医薬品製造の現状につきまし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、令和7年1月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、参考資料の3として皆様に事前にお配りさせていただいております。

予定ではございますが、2月以降、協会けんぽ埼玉支部と薬務課で連携して県内の病院に訪問し、ジェネリック医薬品の使用割合についての情報提供をする予定としております。

社会福祉課においては、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。

ここでお手数ですが、資料の訂正をお願いしたいと思います。

資料には令和6年7月28日と記載しておりますが、正しくは7月26日ということで日にちが間違っておりました。内容としましては、日本薬科大学におい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説明をいたしました。

後期高齢者医療広域連合は、9月に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。

年末年始の期間中に県内3つの映画館におい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いては、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をしております。

また、薬務課において啓発資材として県民向けリーフレット及び啓発用の絆創膏を作成し、薬局店頭等において配布いたしました。

最後に、調査・検査・その他についてでございます。

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。

薬務課では、県内医薬品製造業者等に対する監視指導として適正な製造管理や品質管理のための基準であるGMPの適合性状況について立入検査等を行っております。

また、県の財政支援として、市町村に対して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。

以上で令和6年度事業結果（総括）の説明を終わらせていただきます。

○登坂議長 ありがとうございます。

なお、ご質問等につきましては、報告事項①から③までの説明を終えた後、一括して頂戴したいと思いますので、よろしくお願いいたします。

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くところでございますが、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。

取組状況については、資料3ページから12ページに掲載のとおりとなっております。

追加で補足等がある箇所があれば挙手をお願いいたします。

(挙手なし)

○登坂議長 よろしいでしょうか。

次に、報告事項、③埼玉県後期高齢者医療広域連合会の取組について、これは資料13ページに掲載となっております。補足があれば後期高齢者医療広域連合のほうからの説明をお願いいたします。

○柏谷主査 補足は特にございません。記載のとおりでございます。

○登坂議長 ありがとうございます。

それでは、全体となりますが、これまでの報告事項①から③につきまして何かご質問等ございますでしょうか。

オンラインで参加の皆さん、もしあれば挙手をお願いします。

会場の皆様、いかがでしょうか。よろしいですか。

では、ほかの議事もございますので、先に進まさせていただきます。

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。

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と思います。

資料14ページから39ページに掲載されております。

昨年度から大きく変更のあった取組や特に説明をしたい委員の方がおりましたら挙手の上、簡単に説明をお願いいたします。

宮野委員、お願いいたします。

○宮野委員 埼玉県薬剤師会、宮野でございます。

取組状況としましてはここに書いてあるとおりでございます。

一つだけつけ加えさせていただきたいのが令和6年の10月から医薬品の自己負担の新たな仕組みということで、選定療養が始まりました。この機会にジェネリック医薬品の積極的な利用をお願いいたしますということで、店頭で声をかけ、さらにジェネリックの推進に努めてまいりましたことをつけ加えさせていただきます。

以上でございます。

○登坂議長 ありがとうございます。

埼玉県公的病院協会副会長の遠藤委員、何かご意見等ございますでしょうか。

○遠藤委員 公的病院協議会のほうは、お配りした資料のとおりでございますが、私は自治医大のさいたま医療センターのほうに所属しております、全般的に我々のセンターは代表されるように一番問題になっているのがやはり適用が一致している場合には先発品の院内採用削除できるんですが、ややもするとそこが少し異なっているケースもございまして、そういった点についてはやはり先発品を残さざるを得ないというのが少し問題になっております。

また、ジェネリックのほうに切替えは進んでいるんですが、基本的にジェネリックの供給量が不安定になっていることが多くて、そこら辺が実際現場では今問題になっているということです。

それから、ジェネリックの導入率については、最初ご紹介いただきましたように数量ベ-

スでは各主たる公的病院のほうは95%以上を維持しているという状況もございます。

また、バイオシミラーの積極的な導入も多くの病院で今取り組まれているということです。

あとは、公的病院の一つである県の小児医療センターのほうで小児の薬剤がなかなか先発品に頼らざるを得ないというのは、これは小児医療の性格上は致し方ないところなんです、そういったところが少し進んでいないということが問題とされております。

以上でございます。

○登坂議長 ありがとうございます。

ほかに委員の皆様からご意見等ございますでしょうか。

ちょっと一つ議長のほうからお伺いしますけれども、宮野委員ですか、この選定療養費のほう算定するようになって、しかしジェネリックが供給不足のためにもう1回先発に戻ってしまうというようなこともありますでしょうか。

○宮野委員 はい、残念ながらといたしますか、そういうケースも見受けられました。ですので、1回の説明では間に合わず、前回ジェネリックを希望してくださったにもかかわらず今回は先発医薬品での調剤となりますということをもたまたま申し上げて患者さんに理解をしていただくケースはございました。

○登坂議長 そのときは選定療養費は算定できないわけですね。

○宮野委員 そうですね。それはできておりません、規則どおりにやっております。

○登坂議長 ただいま遠藤委員からも話がありましたけれども、先発とジェネリックでは使えるものがちょっと違ってくる場合がありますよね。やはりちょっとすごく難しい問題でうっかりしちゃうとそのまま出しちゃうと後で査定の虚偽になってしまうので、この辺のこの調整というのは今後どのように進んでいくのかちょっと分かりませんが、ちょっとその辺も難しい点になってきたなと思っております。

ほかに委員の皆様、せっかくですので、どうぞご意見を伺いたいと思います。よろしくお願ひします。

○遠藤委員 公的病院副会長の遠藤です。

○登坂議長 遠藤委員、どうぞお願ひします。

○遠藤委員 具体的に薬の分野でいいますと、抗てんかん薬と免疫抑制薬の後発医薬品がなかなか我々の病院でも進んでないところがありまして、そういった薬についてはジェネリックというよりはAG医薬品の導入を今当院導入していこうかというところは考えているところです。恐らくほかの病院も同様なのかもしれない。

○登坂議長 ありがとうございます。

○町田委員 病院薬剤師会ですけれども、よろしいでしょうか。

○登坂議長 お願いいたします。

○町田委員 今話題になりました適応症の違いに関しては、以前からの課題となっています。

病院側の医薬品情報室を中心として医師が処方するときに適応か否かを注意する表示等を行っています。ただ、全ての医師が同意理解するわけではないので、先生方の考えに沿うしかない場合もあります。

また、調剤薬局も病名がはっきり分からない場合に、非常にお困りになっていると思います。仮に院外処方で査定をされた場合は、処方元の病院に査定されますので、院内の会議等で査定額と薬剤名が提示され、高額だった場合は、症状詳記を医師に依頼しています。

以上、ご報告させていただきます。

○登坂議長 ありがとうございました。

ジェネリックに変更することによって問題点等幾つかもうしっかり上がってきているんですけれども、ほかにご意見等ございますでしょうか。

では、一応報告事項④につきましては、これで終わりにさせていただきます、次に進ませていただきます。

次に、議事、（２）協議事項の令和7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。

○岡地課長 ご説明させていただきます。

令和7年度事業計画（案）についてになります。

資料の40ページをお開きください。

「1 研修会等」（１）勉強会について、令和7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）工場視察について、県内のジェネリック医薬品メーカーの協力を得て薬剤師会等を対象とした工場視察を実施してまいりたいと思います。

「2 普及啓発活動」（１）啓発資材の作成・配布についてです。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し、「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をしてまいります。

（２）市町村及び国民健康保険組合においては、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、希望シールの送付を引き続き実施してまいりま

す。

(3) 映画館用の啓発CMの上映について、映画館において映画本編の前に放映するCMを作成、映画館で上映することにより、ジェネリック医薬品の使用促進について普及啓発をしております。

(4) 一日薬剤師体験教室、来年度につきまして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において、講義内容にジェネリック医薬品に関する事項を盛り込み、周知していきたいと思います。

「3 その他」(1) 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おります。

(2) 医療機関への働きかけについて、協会けんぽと連携し、ジェネリック医薬品使用割合を踏まえながらの医療機関に関して個別訪問を行うなど医療機関に対してのジェネリック医薬品の使用促進を依頼しております。

(3) 市町村の取組に対する財政支援を行っております。

(4) 生活保護指定医療機関を訪問し、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おります。

(5) ジェネリック医薬品の品質確認検査を実施しております。

(6) ジェネリック医薬品の安定供給確保に向けて県内医薬品製造業者等に対する監視指導を行うとともに、薬機法改正の動向も踏まえて厚生労働省への意見提出及び要望をしております。

なお、「1 研修会等」と「2 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を見極めながら実施することといたします。

以上で令和7年度事業計画(案)の説明を終わらせていただきます。

○登坂議長 ありがとうございました。

ただいま事務局から説明がありましたが、委員の皆様、何かご意見等ございますでしょうか。

○遠藤委員 公的病院協議会の遠藤と申しますが。

○登坂議長 よろしく申し上げます。

○遠藤委員 よろしいでしょうか。

その他の(5)なのですが、品質確認検査というのは、これはいわゆる県ベースでやるということよろしいですか。

○丹戸主幹 県のほうで品目を選定いたしまして、一応その中の溶出試験、ある一定時間の中でどれだけ溶出するかと、それで先発品と同等性を確保するための試験を衛生研究所が行うというようなことになっております。

以上です。

○遠藤委員 これ47都道府県あるんですけれども、各都道府県同じこととか、独自にやるということなんですか。

○岡地課長 独自といいますか、国の事業に参加している衛生研究所がございまして、それで実施する衛生研究所として埼玉県は入っているということで、そのデータをとっていく形になります。

○遠藤委員 ほかの県でやられたデータも一応整合性とするんですか。何かちょっと違和感が自治体ベースなのでいいのかななんてちょっと思っちゃったりしたのでお聞きしたんですが。

○岡地課長 これにつきましては、国の事業として割当ても含めて品目が定められるという形になります。

○遠藤委員 国の事務なんですね。自治体でなくて国のベースの事業ということで。

○岡地課長 そうですね、県が品目を選定して先発品との同等性比較を個別にやっていくというものは、現状は埼玉県は実施しておりません。

○遠藤委員 はい、分かりました。

○登坂議長 国の割当てでそれをやるということですね。ほかの他県のものも共有しているということよろしいですか。

○大坂担当部長 衛生研究所の大坂でございます。

事業2つございまして、1つは一斉監視で承認書どおりに溶出してくるかというのがありまして、そちらも国のほうなんですけれども、国のほうに返事を返して万が一規格に合わないものがありましたらその判断は県庁の薬務課さんに委ねるという形にしております。

もう一つの国のほうの国立医薬品食品衛生研究所が主体となっております事業では、学術的にいろいろな時系列、時間による溶出の動向を見ておりまして、その結果は国衛研のほうにありまして、そちらから公表されるという形になります。

○登坂議長 ありがとうございます。

遠藤委員、よろしいでしょうか。

○遠藤委員 はい、分かりました。ありがとうございます。

○町田委員 議長、病院薬剤師会です。発言、よろしいでしょうか？

○登坂議長 はい、よろしく申し上げます。

○町田委員 事業計画の3番のその他の(6)ジェネリック医薬品の安定供給確保に向けた取組の推進の中で、県内の医薬品製造業者に対する監視指導の強化と、薬機法改正の動向の踏まえた厚生労働省への意見提出・要望等についてです。具体的にお教えていただきたいです。

1番目の医薬品製造業者に対する監視指導の強化に関しては、日本製薬団体連合会が自主点検をしたところによると40%が承認書との相違があったと報告しています。今回、薬務課としては自主点検の確認をするような具体的なことをお考えになっているのかをお聞きしたいです。

2つ目の薬機法改正の動向に向けた厚生労働省の意見ですが、現在、今回後発医薬品製造基盤整備基金というものを設置して、薬の品目の整理や業界の再編成のためにこの基金利用の動きがあると聞いています。この基金は埼玉県でも運用できるので、そのための行動をするという考え方でいいのかを教えてください。

○芝副課長 事務局、芝でございます。

1点目につきましては、町田委員ご指摘のとおり国のほうの主導によりまして、後発医薬品製造業者の監視指導として、メーカー側の自主点検の結果が国のほうに上がってきたものの取りまとめた結果が各都道府県のほうにフィードバックされて、それを踏まえて都道府県で無通告で必要に応じて監視指導を行うというスキームがございまして、それにつきましては、計画的に実施していくということにしております。

また、2点目の薬機法改正の動向につきましては、先ほど委員ご指摘のとおり基金というものを創設というのが法案の中でも盛り込まれるということで、報道等もされているところですが、このスキームにつきましては、概要を聞いている限り都道府県が直接何かこの基金に関わるというところまでの情報は今のところいただいておりません。

以上です。

○登坂議長 町田委員、よろしいでしょうか。

○町田委員 分かりました。ありがとうございました。

○登坂議長 ありがとうございました。

藤生委員、お願いします。

○藤生委員 製薬協会の藤生でございます。

その他の(6)なんですけれども、これおっしゃること分かるんですが、これに加えて例えば製薬ですと今まで作っていた以上に物を増産しなければならないということで、他の製

品を使っていた機械を使ってさらに増産するとか、そういういろいろな変更が絡んでくるんですね。その場合やはり薬務課さんに審査いただくので、今も増えているではないんですけども、そういう場合の迅速な審査というか、変更がスムーズにいくようにというようにちょっと心遣いいただけたらなと思いますので、その辺よろしく願いいたします。

○登坂議長 事務局、いかがですか。

○岡地課長 県のほうで時間がかかる部分がもしあるようでありましたら、その辺については対応できる分にはさせていただければと思います。

○藤生委員 当然製造側でちゃんとやるべき検証とかしっかりやった上でのことですが、よろしく願いいたします。

○登坂議長 安定供給、これも非常に喫緊な課題でございます、それは迅速にというのがさらに要求されることだと思いますが、どうぞよろしく願いいたします。

ほかにございますでしょうか。

それでは、事業計画（案）どおり実施するということでよろしいでしょうか。

オンラインで参加の皆さんよろしいですか。

それでは、事業計画については、本協議会としても承認いたします。

最後に、議事、（３）その他の後発医薬品の安定供給に関する行政の取組み・バイオ後続品の使用促進のための取組方針について、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栗飯原様からご講演をいただきたいと思います。

それでは、栗飯原様。

すみません、今栗飯原様のほうがちょっとオンラインのほうに入っておりませんので、それでは雑談になっても仕方がないんですけども、今まで協議してきたことの中で何かちょっと追加して発言したいというような方がいらっしゃいましたらどうぞ自由に、それからあと亀井委員が遅れて来たんですけども、亀井委員のほうからちょっとご挨拶をいただきたいと思います。

○亀井委員 仕事の都合で冒頭少し遅れてしまいました。ご迷惑をおかけして申し訳ございません。

埼玉医科大学社会学の亀井と申します。どうぞよろしく願いいたします。

○登坂議長 亀井委員のほうからも何か今までの協議、報告事項、協議事項の中で何かお気づきの点がありましたらよろしく願いします。

○亀井委員 よろしゅうございますか。

厚労省の粟飯原専門官のお話を聞けるといいなと思い、楽しみにしておりました。バイオシミラーのことが資料で出てきていて、バイオシミラーに関する認知度が非常に低いと、郵送調査、インターネット調査でも大変低いとの結果を拝見しました。今後流通して使っていただくという方向で頑張っていくというような内容であろうと思うんですけれども、例えばこんなような状況を受けて、今後埼玉県さんとしては、何かこういった内容を事業の中に取り入れていく、あるいは皆さんと情報共有していくというようなそんなお考えはあるのかどうか、伺いたいなと思っております。よろしく願いいたします。

○丹戸主幹 バイオシミラーにつきましては、新しいロードマップの中でも位置づけられて一応今後進めていくというようなことで話はなっているんですけれども、何分特定の病院、特にリウマチですとか、がんですとか、一応そういうような特定の疾患を治療している医療機関でたくさん使われているということが予想されます。今後先ほど協会けんぽと県の薬務課で合同で病院、医療機関のほうに訪問をするという計画がございますというようなお話があったかと思えますけれども、一応それの中でもバイオシミラーについては、極力紹介、はっきり勧めることはできないんですけれども、紹介をしていった中で使用促進につなげていければなというふうに考えております。

また、お手元に配布させていただいた資料の中にも「ご存じですか、バイオシミラー」ということで、バイオシミラーそのものについての認知度が低いというようなこともございますので、一応この辺も含めて積極的にお知らせをしていくということを考えております。

以上でございます。

○（司会）芝副課長 議事中、失礼いたします。司会でございます。

冒頭委員紹介の際にオンライン接続のほう少し遅れて入られるということで伺ってございましたので、改めてご紹介させていただきます。

健康保険組合連合会埼玉連合会常任理事事務局長の増尾委員でございます。増尾委員、よろしく願いいたします。

○増尾委員 増尾です。大変 Teams のほうに入れるのが遅れまして大変ご迷惑をおかけしました。よろしく願いいたします。

○町田委員 議長、病院薬剤師会ですが、よろしいでしょうか。

○登坂議長 どうぞ。

○町田委員 今の亀井先生がおっしゃったバイオシミラーの件について病院側の事情をご説明します。病院は後発品と同様に極力バイオシミラーに変えています。しかしながら、適応症

と公費負担の問題で、変更できない例もあります。新規の患者さんはバイオ後発品を使うけれども、継続患者には先行バイオ品を処方する傾向があります。このデリケートな問題解決には少し時間かかるだろうと思います。それ以外に関しては、比較的スムーズにバイオシミラーに移行していると考えております。ここはぜひ先生ご理解いただければと思います。

以上です。

○登坂議長 ありがとうございました。

それでは、厚生労働省の医政局の企画調整専門官の栗飯原様からのご講演をいただきたいと思っております。

栗飯原様、どうぞよろしくお願いいたします。

○栗飯原様 よろしく申し上げます。

ご紹介に預かりました厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課の栗飯原と申します。本日は貴重な機会を頂戴しまして誠にありがとうございます。

本日埼玉県協議会ということで、後発医薬品やバイオシミラーを普及促進していくに当たっての大変重要なプレーヤーの皆様にご参画いただいているというように認識しております。折角の機会かと思っておりますので、我々厚生労働省において後発医薬品やバイオシミラー（バイオ後続品）について、どういった普及促進施策をとっているのかといったことについて説明させていただければなと思っております。

時間10分から15分程度というように頂戴しておりまして、盛りだくさんなスライドを準備させていただいてしまっているのも、手短かに説明させていただければと思います。よろしくお願いいたします。

普及促進を行っていくに当たって恐らく医薬品の安定供給どうなっているのという話をよく言われるという話を聞いておりますので、そういった話をさせていただければと思います。

事前にお送りしているスライドは11月と書いておりますが、最新のデータも出ましたので、今日表示しているものは差し替えさせていただきました。

医薬品の供給状況につきまして、全部で17,447品目あるのですが、その中で限定出荷・供給停止になっているもの合計20%程度品目数であるという状況でございます。この20%、実は一昨年からこういったデータを取り始めているのですが、大体25%前後で推移してきておりまして、最近比較的數字は減ってきたかなというようには見えております。ですが、それでもやはり現場の医療機関、薬局の皆様にはまだまだご迷惑をおかけしている状況という認識でございます。

この内訳、右の2番のグラフのとおりでございますが、後発医薬品の割合が大変多いという状況になっております。

なぜこうなっているのかということも含めて3ページ目にまとめさせていただいております。こちら医薬品の安定供給に向けた取組について我々が行っているものをまとめたものになっております。

上のグレーのところを書かせていただいているとおり、後発医薬品産業はいわゆる少量多品目生産という構造になっているように認識しております。どういうことかと言いますと、複数の企業がいろいろな品目について医薬品を作っていくというようなことが行われるようになりまして、同じ成分を複数の企業でパイを食い合う形にどうしてもなってきますので、一つの品目当たりの生産量がどうしても少なくなってしまう。したがって、生産ラインもその少ない生産量で耐えられる程度の小さい生産ラインになってしまうというようなことがよく起きております。

ですので、ある1社が急に供給できなくなったときにその分を他社がかばって生産することがなかなかやりづらいような体制になってしまっているというように聞いておまして、そういった非効率な生産方法、また供給不安に弱いような生産方法、これを何とかしなければいけないというように考えています。それを少量多品目生産といった構造的課題と我々よく呼ばせていただいています。

こういった供給側の問題に加えまして、最近だとインフルエンザが一番分かりやすいかと思いますが、感染症の拡大ですね、そういったところで突発的に需要がばんと伸びるような医薬品も物によってはあるという状況でございます。

こういった需要と供給のバランスが崩れることによってこういった医薬品の供給不安問題が長くここ4年ぐらい続いてしまっているという状況でございます。

そういった状況ですと医療機関、薬局の皆様において、もし医薬品の供給が復活したらその瞬間にだあっと医薬品を買い込んでしまうというようなことが時々起きるというように聞いております。ですので、それでまた供給不安が起きてしまうということもございます。要は買い込みというものです。過大な注文を行うことによってさらに需給が逼迫するという現象も一部起きているという認識です。

ですので、我々製薬企業や医療機関、そしてその間を取り持つ卸売販売業者の皆様アプローチをするということで、足元の供給不安への対応を行っているところでございます。

一方で構造的な課題についても我々対処する必要があると考えておまして、後発医薬品

作業の構造の改革ということで、5年間の集中改革期間をもって対応を行っていくということとを最近よく申し上げているところでございます。

長くなってしまうので、詳細な内容は割愛させていただきますが、ご紹介させていただきたい取組ということで、4ページ目の取組を紹介させていただきます。

各製造販売業者において増産にご協力いただいているところですが、生産ラインを整備するためのお金が足りないですとか、生産ラインを整備しないとしても2交代制を3交代制にして頑張るための人件費が足りない、そういったお声を頂戴しております。そういった状況でございますので、昨年度もとらせていただいたのですが、今年度補正予算という形で20億円の予算を用意させていただいてまして、そういった増産にご協力いただける企業に対して補助を行うということもやらせていただいております。本日恐らく埼玉県庁の職員の皆様も聞いていただいているかと思いますが、もし地元の企業でこういった補助金を使えるといいといったことを仰っている企業がればご紹介いただけるとありがたいなと思います。

さて、本題というところで、ロードマップの話をさせていただければと思います。

次のページですね、我々後発医薬品の使用促進のロードマップというものを6ページ目の左のところの平成25年のとおり、「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」というものをつくっておりましたが、今申し上げたとおり医薬品の供給不安問題が発生しているですとか、社会情勢もろもろ変わっています。また、当該ロードマップを策定した当時はあまり品目数の多くなかったバイオ後続品というものも出てきている状況でしたので、これを機にロードマップを見直そうということで動いておりました。

令和6年9月にこのロードマップを改訂しまして、かつ新しい政府目標も立てるということをさせていただきました。

右上のグラフ、これは後発医薬品の日本全国における使用割合、置換え率でございますが、もともと都道府県別に80%を超えることを政府目標としておりましたが、最新のデータで見ると日本全国で申し上げるともう85%まで到達しているという状況でございます。

ちなみに埼玉県の状況を含めて各都道府県における置換え状況を右下のグラフで描かせていただいておりますが、埼玉県は80%は超えていて、47都道府県の中で見るとちょうど真ん中ぐらいの順位だという状況でございます。

次のページです。政府目標の話でございます。7ページ目です。後発医薬品に係る新目標ということで、今の各都道府県で80%以上という主目標については引き続き全都道府県で達

成すべく取り組ませていただくとともに、バイオシミラーについての副次目標も立てました。2029年度末までにバイオシミラーの80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上という目標を立てさせていただいています。

また、これに加えて後発医薬品の使用促進、そもそも医療費適正化の文脈でやっているようなものになりますので、ちゃんと金額ベースでも考えていこうということで、金額ベースの副次目標「2029年度末までに65%以上」というような目標も立てさせていただきました。こういったところしっかりと数量シェア、金額シェア等々を示しながら各都道府県における取組も進めていきたいですし、こういった目標の達成状況も2026年度末を目途に1回点検するというようなことが考えている次第でございます。

時間が限られているので、次のページは飛ばします。

10ページ目をお願いします。

改訂させていただきましたロードマップはこちらの10ページ目の内容となっております。

「安定供給の確保を基本として後発医薬品を適正に適切に使用していくためのロードマップ」というタイトルに変更させていただきました。単純に使用促進するというだけではなくて、安定供給の確保を基本とするという方針をしっかりと今回打ち出させていただいております。

足元の後発品の供給不安の問題に係る問題に関する対応を基本としつつ後発品を適切に使用していくための取組の整理という位置づけにさせていただきました。

また、このロードマップの別添として、バイオ医薬品の後発品みたいなものでバイオシミラー、バイオ後続品というものございまして、それについても使用促進の取組方針を定めるというようなこととさせていただきました。

まず、この取組施策の左側と右側で安定供給、国民の信頼確保に向けた取組と新目標の達成に向けた取組の二本柱でこのロードマップのほう書かせていただいております。

安定供給問題、先ほど少量多品目構造という話をさせていただきましたが、ちょっと一つ説明を飛ばせてしまっており申し訳なかったのですが、少量多品目であるがために一つ問題も起きていまして、ジェネリック医薬品の大手企業でいろいろな品目も作っているような会社で、薬機法違反を起こして行政処分をくらい医薬品を作ることができなくなってしまった企業がありました。当該企業はあまりにも複数の品目を作っていたので、ほかの会社がその品目の生産をカバーしなければならなくなって一気に供給不安が起きたということがございました。その後も後発医薬品メーカーで行政処分が下りるような事例が多発しましたので、そういった品質問題を起こさないようにというところも踏まえて、(1)を書かせて

いただいております。

国としてこういった医薬品製造所に対する立入検査を推進していくというところで、都道府県の皆様やPMDAにもご協力いただきながらそういった薬事監視をしっかりとやっていくですとか、業界団体の取組として、各企業において承認書と手順書とで齟齬が無いかですとか、そういった自主的な点検を行っていただくといったことを書かせていただいております。

また、安定供給に係る取組というところで、現在「供給状況報告」というものを企業に求めておまして、医薬品が限定出荷や供給停止になったら国に報告いただくというような制度でございます。これを国で取りまとめて公表するというのもやらせていただいております。

こういったものをしっかりと今後も続けていく等、先ほど説明したことも含めて安定供給に関する取組を書かせていただいております。

ちなみにここに書かれているような安定供給関係は、医薬品医療機器等法には今のところ全く規定されていません。今後こういった法律の改正も視野に入れながらしっかりと法制度の中に落とし込んでいくことも今考えているところです。

(2)です。こちらは新目標の達成に向けた取組というところございまして、「今までやっていただいたことも引き続きやりましょう」といったことが基本的には書かれているのですが、トピックスに下の丸の一つ目の点のところを紹介します。長期収載品について、保険給付の在り方を見直し、選定療養の仕組みを導入というようにこちら書かせていただいております。こちら9月30日にロードマップを策定していますが、その翌日から始まっています。

この選定療養について、医療機関、薬局の皆様にも例えば患者さんへのご説明とかでいろいろ負担をおかけしているやに聞いておまして、ご迷惑をおかけしていて大変恐縮でございます。こういった制度の説明がしやすいようなリーフレットも作らせていただいておりますので、こういったものも使いながらぜひ説明していただきたいと思っております。こういった選定療養の話もロードマップに書かせていただいております。

次、こちらが新しい話で、多分中身全然分からないよという方がきっと多いんじゃないかと思っております。バイオシミラー、バイオ後続品についてでございます。

公文書だとバイオ相続品という言い方をよくしますが、産業振興の文脈になってくると、社会的にはよくバイオシミラーと言ってしまうことが多いので、この資料だと混在しておりますが、ご容赦いただければと思っております。

バイオシミラーの品目一覧と置き換え状況を示したものがこちらの図になっております。ビジーな図で恐縮ですが、現在上市されているもの、要は市場に出回っているものについては、左の18成分がございます。先ほどちょっと冒頭少し前の議論聞かせていただいておりますが、インフリキシマブとかもこの中にももちろん入っております。

右側は置き換え状況でございますが、こちらかなり特徴的だなと思っております、少し古いデータではあるものの、物によって置き換え率が全然違うという傾向があるように認識しております。後発医薬品、普通のジェネリック医薬品ですとある程度薬効分類ごとにやや固まっている印象はあるものの、ここまでばらけることはなかなかないように捉えておまして、やはり使われる薬剤ごとにしっかりとどうやって置き換えを進めていくかを考えていく必要があるのかなというように考えております。具体的に言うと疾患領域といたしますか、診療科ごとといたしますか、そういった分野ごとに対策のとり方が違ってくるのではないかと考えています。

右下割愛します。

こういった状況を踏まえて、「バイオ後続品の使用促進のための取組方針」というものを策定しております、副次目標を達成するために4本柱を立てさせていただいております。普及啓発活動に関する取組、安定供給体制の確保に関する取組、使用促進に向けた制度上の対応に関する取組、国内バイオ医薬品産業の育成・振興に関する取組、この4つを立てさせていただいております。

時間が限られておりますので、中身事細かに説明することは避けさせていただきますが、趣旨を説明したく14ページ目から17ページ目のスライドを用意させていただいております。

14ページ目ご覧ください。

こちらバイオ後続品の認知度を示した調査になっております。

こちら一般の方と言いますか、患者さんに対して調査を行っているものでございまして、そもそもバイオ後続品、バイオシミラーという名前を知っているかということ聞いたところ、知っているという回答が圧倒的に少ないという状況でございました。個々には示しておりませんが、同じような調査を医療機関や薬局にもやらせていただいているのですが、やはり認知度が低いというような状況でございます。バイオ医薬品についてはどうしても昔はインスリンくらいしか存在しなかったと言われるくらいのものでございますので、最近薬学部で勉強したような方でない意外と知らないというような状況もあるなというように我々見てとっております。ですので、普及啓発は非常に重要だと考えておりますし、こういった形

で私も講演させていただく等、様々な形で普及啓発を進めさせていただいております。

また、次のページです。安定供給の体制が不安だというようにお声を時々いただくことがあります。物によっては限定出荷になったことがあるような成分もあるやに聞いておりますが、こちら他の後発医薬品に比べてかなり特徴があるなど思っておりますのがこの原薬をどこで作っているかですとか、このバイオシミラー自体をどこで作っているのかをまとめたものになっております。こちら企業ベースで聞いておりますので、必ずしも品目数とは一致しない結果にはなっておりますが、傾向としては原薬の製造拠点は国内よりも海外のほうがまず多いと、また製剤化まで海外で行ってしまう場合が多く、包装だけ日本だけやりますというようなケースが大変多いと、こちら後発医薬品には余り見られないような傾向になっております。

ですので、我々としてはこういった製造拠点をしっかり整えていただくことが大事なんではないかなというように考えておまして、次のページの通り、安定供給のために補正予算を取らせていただいております。バイオ後続品の国内製造施設整備のための支援事業ということで、国内でバイオ後続品の原薬を作れる体制をつくりたいと、また原薬は無理だったとしても、製剤化くらいは国内でやってほしいと考えています。こういった製造拠点を作っていただくことを支援するような事業を今回予算としてとらせていただいております。

令和6年度補正予算と言いつつ来年度に繰り越しながらこちらやらさせていただこうと思っております。可能な限り我々企業に対して支援をしていきたいというように考えております。

「箱物を建てるだけではだめでしょう」というようなご批判あるかと思えます。次のページでございます。生産ラインを作ったとしても今人手不足が叫ばれる状況でございます、生産ラインに張りつける人が足りないと、能力を持っている人が足りないとすることも論点でございます。そういった状況もありますので、この次世代バイオ医薬品等創出に向けた人材育成支援事業というものを我々平成30年度からやらせていただいております。バイオシミラーに限らずバイオ医薬品全般の取組にはなりますが、先ほど申し上げたように生産ラインを整えたら当然張りつける人が必要でございますので、人材育成のための研修を行っている次第でございます。

こういった取組を行いながらバイオ医薬品、バイオシミラーの普及促進をしていきたいですし、併せてジェネリック医薬品、後発医薬品の普及支援やっていきたいと考えております。厚生労働省の取組、駆け足になりましたが、以上でございます。

ご清聴ありがとうございました。

○登坂議長 ありがとうございます。

ただいま非常に貴重なご講演いただきましたけれども、ご参加の委員の皆様、ご質問等ありましたらこの際チャンスですので、ぜひ。

遠藤先生、どうぞ。

○遠藤委員 公的病院協議会の遠藤と申します。非常に分かりやすいお話しありがとうございます。

何点かあるんですが、この少量生産多品目生産と非常に脆弱であるということが非常に理解しやすかったんですけども、そういうときに例えば先生、買い込みとかそういったところが今ご指摘されたんですが、例えば処方期間を少しコントロールするとかそういうことも少しこういったものにいいんじゃないかなと思ってお聞きしたんですが、そこについていかがでしょうか。

○栗飯原様 ありがとうございます。ご指摘のとおりだと我々考えておりますが、我々がどこまで言ってしまっているのかというのが一つ論点だと思っています。医師の処方権に関わるところでございますので、ご指摘のような手段は本当に供給が危ないものについてだけにする必要があるかなと思っています。ですので、直近の例で申し上げますと、この冬解熱鎮痛剤や鎮咳去痰薬が恐らく足りなくなるだろうと、またインフルエンザが流行し始めているという状況を捉まえまして、処方日数を最少限度にしてくださいというようなお願いをさせていただいております。

また、3ページ目をご覧くださいと思います。

こちらの真ん中あたりですね、病院・薬局等の医療機関に対する働きかけの3番目の点のところ。事前にお配りしている資料はまだインフルの状態が落ち着いている状態で作成していたので今日の講演に向けて急ぎ追加させていただいたのですが、感染症対症療法薬については、初期から長期療法を控え、医師が必要と判断した患者さんへ最少日数での処方としてくださいというようなお願いもさせていただいております。

○遠藤委員 分かりました。

あと6ページ目のNDBデータでの都道府県格差というのは非常に顕著なんですけれども、これの因子というのはもう何かしらございますか。

○栗飯原様 はい、これかなり都道府県によって状況がまちまちだと思っている次第でございます。例えば都市部の自治体にヒアリングすると、富裕層が多い傾向があつて、そういう

方々だと後発医薬品で安く診療していただかなかったとしても余り痛手ではなく、先発品を選好する方が一定数いらっしゃるというように聞いております。

○遠藤委員 ありがとうございます。

あと最後すみません。バイオシミラーのことなんですが、もちろん患者さんの希望も大切なんですが、最終的にバイオシミラーにするか、先行バイオにするかとやはりドクターの裁量権が結構あって、そこら辺がやはりポイントになるのかなと思うんですが、それについていかがでしょうか。

○栗飯原様 おっしゃるとおりだと我々考えております。先ほど普及促進の観点で疾患領域別、診療科別に対応が必要だと申し上げたところ、まさにそういったところを意識して申し上げておりました、そういったがん領域ですとか、あと先ほどクローン病という例が出ていたかと思いますが、そういったところの病域の先生方がバイオシミラーを使うに当たってご理解いただくですとか、確かに途中で切り換えるのは怖いというお話もあるかと思いますが、初診の方にはバイオシミラーを使っただけですとか、そういったことをやっていく必要があると思っています。そういったところも今のところ患者団体とかと我々よくやり取りしているんですが、学会の先生とも相談したいということは中でも考えているところです。

○遠藤委員 分かりました。非常に分かりやすいご講演ありがとうございます。

○栗飯原様 ありがとうございます。

○登坂議長 ほかの委員の皆様、お伺いしたいことがありますか。

○町田委員 病院薬剤師会です、お聞きしてよろしいでしょうか。

○登坂議長 はい、どうぞ。

○町田委員 後発品のことをお聞きします。後発品使用体制加算1、2、3にはカットオフ値の50%が暫定的に付与されています。この50%は当分変更がないと理解していいのでしょうか。

○栗飯原様 そうですね、今のところちょっと我々調剤報酬や診療報酬を所管する部局ではないので聞いている限りで回答しますと、その辺を検討しているような話は聞いたことがないという状況でございます。むしろその辺ご意見があればぜひいただけるとうれしいなと思います。

○町田委員 現行のままが一番いいと思いますね。

○栗飯原様 なるほど、ありがとうございます。

○町田委員 後発品使用体制加算の取得のためには、カットオフ値が50%以上であることが条件となっていますが、前回の診療報酬の改定で、計算方法が変更となり、50%が担保できな

い事態になりました。それが、昨年2024の3月31日に、臨時的な取扱いへと変更になり、現行、50%を維持できています。この「令和6年度薬価改定を踏まえた診療報酬上の臨時的な取扱い」が継続すると理解していいでしょうか。

○栗飯原様 ありがとうございます。そういった諸々のバランス含めて検討なんだろうと思います。いただいたご意見大変参考になります。ありがとうございます。

○町田委員 すみません。

以上です。

○登坂議長 ありがとうございます。

ほかにはよろしいですか。

事務局。

○高橋委員 埼玉県歯科医師会の高橋と申しますけれども。

○登坂議長 事務局、待ってください。

○高橋委員 歯科の場合に処方箋をきらないで自院で薬を出している場合が多いんですけれども、その場合、大変実は薬が不足しておりまして、特に歯科の場合は抗生剤が多いんですけれども、ジェネリックを使えば使うほど実は先発品が不足してまして、かなり供給が遅れている状況なんですけれども、この状況が改善するのはいつ頃になるのかなというのが非常に皆さん聞かれるんですけれども、いかがでしょうか。

○栗飯原様 厳しいご指摘ありがとうございます。

歯科関係の皆様から実は似たようなご意見を全国津々浦々からいただいている状況でございまして、お話を聞いていると歯科卸さんも関係するのかなと思っております。どうしても単位診療所当たりの医薬品使用量が他の医科の医療機関に比べてどうしても少なくなってしまうというように聞いておりまして、ある一つの医薬品の供給量が減ったときに歯科関係の皆様は煽りを食いやすいと認識しております。あと（歯科ではなく医科の）診療所でも規模の小さいような診療所も煽りを食ってしまうというようなことは聞いております。

ですので、我々特に歯科領域で使われます抗菌剤ですとか、あとキシロカイン等の麻酔薬ですとか、あとは解熱鎮痛剤などについてよくこういったお声を聞いていたところでございますので、日本卸売販売業連合会さんと相談させていただきまして、歯科診療所の皆様にも供給不安の中でも適切に医薬品を届けてくれと、特に今申し上げた抗菌薬、解熱鎮痛剤、麻酔薬そういったものについて配慮をしてくださいというようなことをお願いさせていただいております。

こちら今月の頭（令和7年1月6日）に事務連絡で出させていただいておりました、それ踏まえて状況がどうなるかを見させていただけるとありがたいと思います。まだまだご迷惑をおかけしている状況で恐縮ですが、何とぞよろしくをお願いします。

○高橋委員 どうもありがとうございます。

○登坂議長 それでは、最後に事務局のほうからご質問をお願いします。

○丹戸主幹 事務局から一言お伝えさせていただきます。

多分いろいろなところから同じようなお話をされているのではないかなと思うんですけども、本日たまたま本日埼玉県医師会の先生からジェネリック医薬品が足りない足りないというような話はしているんですけども、先発品も実は足りないんだよと、このままだったら治療に支障を来すと、これはぜひ解消するようにいろいろな機会に国に伝えてもらいたいというような切実なご訴えをいただきまして、僭越ながらこの場をおかりしましてお伝えさせていただきますたいと思います。よろしくお願いたします。

○栗飯原様 ありがとうございます。また貴重なご意見参考にさせていただきます。

今日は後発品の講演ということで後発品に寄せて安定供給の話しをさせていただいてしまっておりますが、ほかにも例えば原薬を海外に依存しているものがあるですとか、海外の工場のトラブルで止まってしまう医薬品があるですとか、物によって状況まちまちだと思っております、それは何も後発品に限らず先発品、長期収載品、その他もろもろ全てに共通することだと思っています。ですので、個別の医薬品の状況をしっかり捉えながら我々引き続き対策を打っていきたいと思います。

○登坂議長 ありがとうございます。

それでは、大変貴重なご講演もいただき、また皆様からいろいろなご意見も頂戴いたしましたが、これでありがとうございます。

それでは、栗飯原様、どうもありがとうございました。

○栗飯原様 ありがとうございます。ぜひよろしくをお願いします。

○登坂議長 議事は以上となりますが、その他事務局からご説明する事項などございましたらよろしくお願いたします。

○岡地課長 特にございませぬ。

○登坂議長 それでは、全ての議事が終了いたしましたので、議長の任を下ろさせていただきます。ご協力誠にありがとうございました。

○（司会）芝副課長 登坂会長、委員の皆様、大変ありがとうございました。

本日は、委員の皆様、そして講演いただきました栗飯原様におかれましても貴重なご意見、ご講演をいただきまして心よりお礼申し上げます。

以上をもちまして、協議会を閉会させていただきます。

本日は誠にありがとうございました。お疲れさまでした。

午後 7 時 5 3 分 閉会