

令和3年度第2回

東京都後発医薬品安心使用促進協議会

議 事 録

令和4年2月8日

東京都福祉保健局

(午後 6時00分 開会)

○植竹課長 定刻となりましたので、ただ今から令和3年度第2回東京都後発医薬品安心使用促進協議会を開催いたします。本日はお忙しい中、ご出席をいただきまして、誠にありがとうございます。

私は、本協議会の事務局を務めます、福祉保健局保健政策部保険財政担当課長の植竹と申します。議事に入るまでの間、進行を務めさせていただきますので、よろしくお願いいたします。

なお、今回はWeb会議形式のため、ご発言いただく際のお願いがございます。ご発言時以外、マイクはミュートにさせていただき、ご発言時はマイクをオンにさせていただくよう、お願いいたします。

ご発言時はお名前を名乗っていただきまして、また、大きな声でご発言いただきますよう、よろしくお願いいたします。

音声トラブル等がございましたら、緊急連絡先にお電話をいただきますか、もしくはチャット機能等で事務局までお知らせください。

続きまして、資料確認でございます。配付資料につきましては、次第に記載のとおりでございます。ご確認をお願いいたします。

なお、Webでご参加をいただいている委員におかれましては、事前にメールでお送りしている資料を、お手元にご準備願います。

また、資料2のうち、東京都薬剤師会様の資料につきましては、本日差し替えがございましたので、ご説明の際に資料共有をさせていただきたいと思っております。

続きまして、会議の公開についてでございます。本協議会は公開となっております。本日は、傍聴の方がいらっしゃっております。また、本日の会議資料及び議事録につきましては、資料2の差し替え分も含めまして、後日ホームページで公開をさせていただきます。

続きまして、本年度初めて本協議会にご出席をいただきます委員をご紹介します。参考資料1の東京都後発医薬品安心使用促進協議会委員名簿に沿いまして、名簿の順にご紹介をさせていただきます。恐縮でございますが、お役職等につきましては名簿のとおりでございますので、お名前のみのご紹介とさせていただきます。

鳥居委員でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

○鳥居委員 よろしくよろしくお願いいたします。

○植竹課長 横溝委員でございます。

○横溝委員 よろしくお願ひします。

○植竹課長 よろしくよろしくお願いいたします。

続きまして、委員の出欠状況についてでございます。

医療関係者等、小川委員及び都民代表吉井委員につきましては、ご都合により欠席される旨のご連絡をいただいております。また、事務局職員ですが、保健政策部長の成田

は、業務の都合により本日欠席でございます。

なお、本日は、厚生労働省医政局経済課医療用物資等確保対策推進室室長補佐の千葉様に、参考人として、ご参加をいただいております。よろしくお願いいたします。

○千葉参考人 お願いします。

○植竹課長 今回は新型コロナウイルス感染症のため、Web会議形式となっております。会場での参加委員は佐瀬座長でございます。その他の委員はWebによる参加となっております。

それでは、これ以降の進行につきまして、佐瀬座長にお願いしたいと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

○佐瀬座長 はい。皆さん、こんばんは。座長の佐瀬でございます。

本日はご多用の中、まだコロナ第6波、オミクロン株が猛威を振るう中で、皆さまお集まりいただきまして、ありがとうございます。ぜひとも、活発なご議論をいただければと思います。

思えば、ちょうど1年前、この会議が企画された頃に、後発医薬品に関しては、特に供給問題とか品質問題とかいろいろな問題があって、この協議会という場で情報共有ができました。

この会は後発医薬品安定供給問題検討委員会ではなくて、10年先、20年先の日本において、世界的に見ても後発医薬品を使わないで医療を行っている国はないわけですから、短期、中長期、特に中長期の展望を取り戻しながら、参加して下さっている委員の方々に、ぜひともご意見をいただければと思っていますところ。

それでは、議事に入りたいと思います。

、後発医薬品の状況については、今年度の第1回でもご関係の方からご意見をいただいたところですが、本協議会が設置された目的としては、後発医薬品の安心使用促進ということですので、事務局から、本協議会の趣旨について、もう一度ご確認をお願いいたします。

○植竹課長 資料1をご覧いただきたいと思います。

本協議会の設置の趣旨につきまして、改めてご確認をさせていただきたいと思います。

1、設置の背景といたしまして、左側の後発医薬品に関する現状の1つ目の丸でございますが、国は骨太の方針2021におきまして、2023年度末までに、全ての都道府県で、後発医薬品の使用割合を数量ベースで80%以上達成するという目標の検証を提示しております。使用促進が比較的進んでいない都府県10カ所程度を重点地域に指定して、財政支援を実施しております。都もこの重点地域に該当し、国の財政支援を活用しながら取組を実施しているところでございます。

2つ目の丸、都内の後発医薬品使用割合は、令和3年8月現在で78.3%と、全国47位となっております。利用が進まない理由としましては、患者や医療関係者が後発医薬品の効果、副作用に不安や疑問を感じていることが挙げられておりました。令和

元年度の都のアンケート調査でも確認されており、安心して使用できる環境整備が必要になると考えております。

右側、都における取組といたしましては、第三期東京都医療費適正化計画に基づきまして、資料に記載のとおり、品質確保、環境整備、情報提供、使用促進のそれぞれにつきまして、取組を進めているところでございます。

こうした状況の中、2の本協議会の設置の趣旨でございますが、都民や医療機関の後発医薬品に対する不安や疑問を解消し、安心して使用できる環境を整備していくため、関係者が連携をして、都の実情に応じた効果的な取組を検討実施できる体制を構築するとさせていただいております。

続きまして、3の検討の進め方でございますが、第三期医療費適正化計画の計画期間であります令和5年度に向けまして、計画期間中の取組課題について検討を行うこととしております。令和3年度に実施いたしましたアンケート調査に基づき、把握をした実態や課題を踏まえまして、昨年度、具体的方策（ロードマップ）を作成し、現在、これに基づく取組を展開しているところでございます。

4の令和3年度の検討内容でございますが、第1回目の協議会におきましては、昨年度の取組結果や今年度の取組予定について、ご報告したところでございます。本日の会議におきましては、今年度の取組状況の報告ならびに令和4年度の取組予定について、ご報告をし、ご意見をいただきたいと思いますと考えております。説明は以上でございます。

○佐瀬座長 ありがとうございます。ただ今の事務局からの説明について、ご質問等はありませんでしょうか。大丈夫でしょうか。

では、次に、本日の2番目、後発医薬品に関する現状（報告事項）ということで、「後発医薬品安心使用促進に係る医療関係者向け講演会」が、12月20日から1月28日まで、動画配信方式で実施されました。昨今の事情も踏まえながら、3名の方にご講演いただきましたので、概要について、ご報告をお願いいたします。

まず、厚生労働省の千葉様に、参考人としてお越しいただいておりますので、厚労省の取組について、千葉様からご紹介をお願いいたします。

○千葉参考人 ご紹介いただきました厚生労働省医政局経済課の千葉と申します。平素より後発医薬品使用促進にご理解、ご協力賜りまして、ありがとうございます。

これから、後発医薬品に関する品質確保、安定供給について、簡単ではございますが、ご説明させていただきます。先般の講演資料からは、一部内容を改変しての説明となっております。

2ページからお願いします。薬機法、法令違反と書きましたけれども、その振り返りを簡単にしたいと思います。

まず、小林化工、約1年前になりますけれども、抗真菌剤に睡眠誘導剤が混入した事例でございます。これは承認内容と異なる医薬品を製造していたとか、二重帳簿を作成していたとか、品質試験結果をねつ造していたというような事例でございました。

続きまして、日医工でございます。日医工につきましても、承認と異なる方法で製造していたなどということがございました。

続きまして、長生堂製薬でございます。こちらにつきましても、製造承認と異なる製造方法で製造していたということで、これら3社に対して、30日以上という比較的長期にわたる業務停止処分、この約1年余りで、大手・中堅の企業がこういった重い処分を受けるとするのは、前代未聞の事例でございました。

続きまして、3ページ目をお願いします。こちらは、小林化工でどういう実態があったかということを示している図でございます。主に問題は3つございまして、本来使用されるはずの原薬と睡眠誘導剤の原薬を取り違えた。これは重要な工程を2人体制でやるべきところを1人でやっていたというところがございます。

続きまして、この原薬を工程の途中で継ぎ足しを使用した。これは承認されている内容ではございませんし、ちゃんとこういった記録も残していなかったというような問題でございます。

3つ目が、出荷前に品質試験をやりますが、ここで異常データを検知した、検出していたにもかかわらず、そういった原因究明をせずに出荷をしてしまったというところで、大規模な健康被害を伴う大きな問題が発生したというのが小林化工の事例でございます。

4ページ目、お願いします。こちらは日医工でございますけれども、日医工におきましても、承認と異なる方法で製造をし、また、試験の実施方法が不適切でした。これはGMP遵守に対する意識不足、会社全体として品質管理を考慮した体制整備が必要であるというようなことが課題として挙げられております。

続きまして、6ページをお願いします。こちらのフロー図は、後発医薬品の品質確保・安定供給に関する取組とこれに関する主な指摘をまとめたところでございます。左から開発ステージ、承認審査、保険収載、市場流通という過程がありますが、承認審査の時には、当然GMPを確認するというようなことが法令で定められており、保険収載時においても、通知ですけれども、安定供給をしっかりとやるようにということを求めています。

また、市場流通段階においても、GMPの立入検査やジェネリックの医薬品品質情報検討会で品質検査やブルーブックといった情報発信をしており、また、業界の自主的取組ですけれども、原薬の製造国の情報公開に取り組んでおります。これに関する指摘としましては、開発段階においては、後発医薬品の企業数が多すぎるのではないかと、また、共同開発品が多すぎて、安定供給や品質に関する責任の所在が不明確となっているのではないかと、製造販売企業として、責任を持って開発したものに限定し、共同開発は禁止すべきではないかというような指摘がございます。

保険収載段階におきましても、通知で安定供給を求めていますけれども、その情報提供や安定供給を、法律上の義務づけについて検討すべきではないか、また、この収載見送りの運用が甘いのではないか、もっと厳格化すべきではないかというような指摘が

ございました。

また、市場流通の段階でも、既収載品の整理についても検討すべきではないか、数が多すぎるのではないかというようなことのご指摘がございました。

8ページをお願いします。こちらは、先ほどお話しした共同開発の現状ですけれども、一番下に共同開発品の品目数の推移がございまして。後発医薬品は約1万品目ございましてけれども、その共同開発品の割合は年々増加しておりまして、約3割以上の品目が共同開発品となっている、つまり同じものになってきていると、これらは共同開発も後発医薬品の開発費がかかるようになってきているので、そういった開発費の高騰を分担するというような意味合いで、共同開発が進んでいるのではないかと考えております。

続きまして、16ページをお願いします。こちらが、先ほどの各ステージについての課題をまとめたものでございましてけれども、今後の取組、一部もう既に実施しているものもありますが、今般の品質問題を踏まえて取り組んでいることを整理している表でございまして。

まず、左下から、共同開発の見直しを検討すべきではないかということ。次に、承認審査の段階においても、製造管理体制を確認すべきではないかということと、承認申請者の責任の確認をすべきではないかというようなことで、取組が進められております。保険収載の段階においても、収載の見送りの厳格化を通知しているところでございまして。市場流通の段階においては、GMP立入検査の強化、法令遵守体制の前倒し、原薬管理の徹底など、各取組を進めているところでございまして。

17ページをお願いします。こちらは、先ほど少しお話しした承認審査時における新たな対応ということに記載しているものでございまして。まず、製造管理体制の確認についてですが、これは承認時のGMP調査において、この申請品目の製造所における製造品目数、製造量等に見合った製造管理体制が確保されているかを確認するというようなことでございまして。

次に、承認申請者の責任の確認です。共同開発であっても自社開発と同様に製品データを作成・把握する責任があることから、これが担保されているかを確認するというようなことを、これは昨年7月から既に通知で対応しております。

続きまして、18ページをお願いします。安定供給についてですけれども、今まで安定供給を求めていることに加え、欠品や出荷調整、回収等によって供給不足を生じたことのある製造販売業者については、薬価収載の希望を提出する際に念書を提出していただくというようなことを運用で始めたところでございまして。

19ページをお願いします。こちらが品質確保に関する取組についてまとめたものでございまして。製造業関係、製造販売業関係、行政関係と各対応がございましてけれども、まず、Aとして、昨年2月に製造業者における原薬管理の徹底を指導したところです。

B、製造業者における品質管理に係る人員体制の確保。こちらは製造所への立入検査時に、規模に応じた品質管理体制が確保されているか確認するということです。

C、製造業者及び製造販売業者における品質に関する企業経営層の責任の明確化。こちらは昨年8月施行ですけれども、改正薬機法により法令遵守体制の整備を義務づけたところです。

D、製造所に対する製造販売業者の管理監督の徹底。業者間の委受託の適正化による製造販売業者の責任の明確化を実施しているところです。

E、製造販売業者による製造業者等に関する情報の公開。こちらは、企業のウェブサイトで、医療関係者向けに資材等で公開を進めているところです。

行政関係ですけれども、F、都道府県における立入検査の実施強化。昨年2月の通知により、無通告立入検査の回数増加を依頼しております。また、昨年7月には、後発医薬品製造所等への一斉無通告立入検査を実施したところです。

続きまして、G、都道府県の検査手法等の向上。都道府県によっては、規模、それらのばらつきがあるので、無通告立入検査マニュアルを作成して周知するというのと、各種研修や模擬査察などの教育機会の充実などの検査手法等の向上に取り組んでいるところです。

H、行政による製品試験結果と連携した調査の実施。これは既に実施しておりますけれども、「後発医薬品品質確保対策事業」等による製品試験結果を踏まえた立入検査を実施するというところです。

最後に、行政処分の厳格化です。昨年8月に施行しましたがけれども、行政処分基準の改正や全国統一化を進めているところでございます。

続きまして、21ページをお願いします。安定確保に関する取組でございます。こちらは、安定確保に特に配慮する医薬品についての対応ですけれども、後発医薬品に捉われず、医薬品、医療用薬品全体の取組です。「安定確保医薬品」を選定し、これについて、供給不安を予防するための取組として、製造工程の把握として、サプライチェーンがどういった実態となっているかというのを調査するというのと、それに応じて、供給継続の要請とダブルソース化の推進をしていくというようなところを進めております。

次に、供給不安の兆候をいち早く捕捉し、早期対応につなげるということの取組です。こちらは、各社でのリスク評価や供給不安事案の報告について要請すべきものでございます。

3番目に、実際に供給不安に陥った際の対応です。こちらは増産・出荷調整や迅速な承認審査などの取組を進めているところでございます。

こちらについては、24ページですけれども、国のジェネリック関係、使用促進関係の予算の概要をまとめたものでございます。令和4年度予算として、現在国会で審議中ですけれども、今までお話ししました医政局では、安定供給支援事業として抗菌薬など国外依存度の高い原薬・原料等について、備蓄の積み増し等を支援するというようなことで、新規計上で5,000万円ほど要求しております。

また、この国内製造所の新設・設備更新を支援する予算については、昨年度成立しま

した補正予算で70億円ほど計上しているところです。

また、医薬・生活衛生局においても、先ほど来、お話ししておりますGMPの管理体制がしっかり整っているかどうかというのを承認審査時にチェックするなどといった必要な経費として、PMDAの調査員の増強、そういったことでPMDAの体制整備をしっかりとしていくというようなことで、新規の予算要求をしているところでございます。

次に、23ページにお戻りいただき、足元で今現在起こっている供給不安について、少しお話ししたいと思います。こちらは11月18日に日薬連、日本製薬団体連合会が調査して公表した数字となります。後発医薬品、約1万品目のうち、欠品・出荷停止が約700品目、他社要因、主に他社の影響ですけれども、2,200品目ほど出荷調整しており、約3割の後発医薬品について、供給不安が発生しているというような状況です。

1ページ戻りまして22ページをお願いします。こういった日本製薬団体連合会の調査も踏まえ、厚生労働省でも独自に調査しまして、昨年10月の時点で、供給量が実際どうなっているのかというようなことを、令和2年9月と令和3年9月の流通量を比較調査しました。その結果、86%については、1年前、令和2年9月より供給量が増えていると。14%、700品目については、供給量が減少していたというような調査の結果でした。

これを踏まえ、当面の対策と書いてありますけれども、昨年12月10日付けで日薬連、医療関係者等に、供給量が十分な水準である医薬品、5%以上増加したものについては、医療関係者等に周知し、日薬連を通じて年内をめどに該当品目の出荷調整の解除を依頼したところです。また、供給量が不足している医薬品（20%以上減少しているもの）については、関係医療専門学会と代替案の検討について調整するとともに、日薬連を通じて、優先的に該当品目の増産を依頼したところです。

これについては、その後、この通知によって、また新たな課題として発生したのが、資料にはありませんけれども、メーカーは全て一斉に解除しなかったために、出荷解除を一部解除したメーカーに注文が集中してしまいました。また、一つの医療機関、薬局が複数の卸を通じて、同一銘柄を同時発注し、その出荷調整解除に伴って、大量の医薬品がその医療機関、薬局に納入されてしまった可能性が生じました。また、出荷調整解除に伴って、あまり好ましくない銘柄を返品して、出荷調整解除に応じたメーカーの銘柄を新たに発注するというような混乱が発生したということがございました。

これを踏まえまして、先月1月25日に新たに通知を発出しまして、購入側、医療機関、薬局に対しましても、1カ月分程度の在庫量や従来購入量の110%以内を目安として必要最低限の発注をお願いしたいということと、また、同時に複数の卸に同一品目を発注している場合には見直していただき、返品を避けていただきたいというようなことを新たに通知したところでございます。

29ページをお願いします。最後に、使用促進に対する現状と今後の取組ですけれど

も、こちらの資料は11月16日に経済財政諮問会議社会保障ワーキング・グループに提出した資料ですけれども、まず、進捗状況として、先ほどご紹介がありましたけれども、骨太の方針2021において、新たな目標を掲げました一方、昨今の大手・中小の後発医薬品メーカーの業務停止処分や供給不安により、医療機関や患者の後発医薬品に対する不安や不信が生じている状況であるとしています。

今後の取組方針として、使用促進に当たっては、まずは、後発医薬品への信頼回復・安定供給が重要であるということから、業界においては、不適正事案の検証・分析、各社自己点検等を実施し、厚労省においては、共同開発・製造管理体制に関する承認審査時における新たな対応、製造所に対する一斉無通告立入検査、供給状況の確認や増産の要請等を実施し、また、安定供給に資する供給方策を検討するなど、信頼回復や安定供給に向けて、引き続き官民一体で取組を進める必要があるとしています。

また、その上で、今後、全都道府県で80%以上という新たな目標を定めたことを踏まえ、都道府県が使用促進策に活用するNDBデータによる地域や医療機関等の別に着目した使用割合の見える化について、令和5年度の実施を目標に、こちらは厚生労働省経済課の委託事業ですけれども、「ロードマップの検証検討委員会」において、使用割合にばらつきが生じる要因を分析しつつ、都道府県のニーズも確認し、効果的な見える化の実施に向けて、検討を進めていくというような取組を進めていきたいということを考えております。

以上、私からの説明は終わらせていただきます。ありがとうございます。

○佐瀬座長 厚労省経済課の千葉様より、ご説明をいただきました。ぜひ質問を受けたいと思いますけれども、まず、私から。

本日はお忙しいところ、ありがとうございました。この協議会は、安定供給問題対策会議ではなくて、あくまで長期的な視野に立って、安心使用促進についてステークホルダーが集まっている会議ですので、ただ今のご発表の中で、もちろん昨年度以来の供給不安とか、品質問題に関する詳細なご説明をいただいたところは皆、大変貴重な情報を聞いてよかったと思うのですが、もう一点だけ、われわれ臨床医としては、小林化工の問題はちょっと置いておいて、約3割の後発医薬品に供給問題があると、先発品は5%ぐらいということですが、患者の視点というか、健康面という視点からのご発言を一言いただくと安心使用につながるのではないかと思います。

具体的には、数値目標について、これまでの使用促進の取組とか、あるいは今回、PMDAの増員を含めて予算要求をされて、対策を充実させるということですが、その数値目標が、お金の話のみではなくて患者さんの健康、その有効性とか安全性という視点から見て、いったいどのようなところを重視されたのか、何かそこに関して情報を持って施策に反映されているのか。それともまだないのであれば、ぜひ、この東京都の協議会のような現場の声を吸い上げて意見をもち帰っていただければと思うのですが、そういう患者さんの目線といったところについて、もう一言いただくとありがたいのです

が、いかがでしょうか。

- 千葉参考人 ありがとうございます。非常に重要な点でございます。まず安心、信頼性だと思うのですけれども、まずは、こういったことを起こさない。信頼、安心は一朝一夕にはできないものですから、しっかり日々の品質確保に努めていただきたい。われわれも、行政もしっかり支援したいというようなことは考えられると思います。

そういったところを積み重ねた上で、例えば、24ページの新規事業の中では、リアルワールドデータに基づく後発医薬品安全性等確認事業と言いまして、こちらは品質とは違う観点で、MID-NETというPMDAの事業を活用して、そういった診療データからちゃんと後発医薬品も安全なんだよというようなことをエビデンスを取るような事業も進めております。こういった事業の結果、データのエビデンスも示しながら、安心して使えるように情報発信していきたいと考えております。

- 佐瀬座長 ありがとうございます。現場は薬局も、病院も目利きがいるわけですね。したがってPMDAにだけ目利きがいるわけではなくて、より品質に気を使っている、あるいは、より安定供給に気を使っている、そういったメーカーの商品を採用するような、薬局の採用担当者とか、病院の採用担当者に正しい情報を伝える努力をされているわけですね。そういった努力も言葉にして伝えられると、悪果が良果を駆逐するような仕組みですね、金銭的インセンティブだと安かろう悪かろうばかり採用してしまうわけですが、例えば薬局の資本がジェネリックメーカーに入っているなど資本の論理だけで動いているわけではなくて、正しい情報に基づいて、もちろん儲けが出るようにしなければならぬわけですが、正しい薬剤を採用できるような、悪果が良果を駆逐しないような仕組みであることを説明されたらいいかと思います。

あとは21枚目のところで、特に複数の供給ソースというところは非常に大事で、臨床現場では、よく、安い麻酔薬がどうしても安すぎてメーカーが作れなくなって供給がストップするみたいな、もう本当に一番現場で大事な薬の供給が止まってしまうみたいなことが頻繁に起きるわけなので、そういったところも、ぜひ患者さんの目線で説明の中に加えていただけると今回の件をきっかけに後発医薬品に対する理解が深まるのではないかなという印象を持ちました。

委員の皆さまもぜひ聞いておきたいところがあると思います。東京都薬剤師会の永田委員いかがでしょうか。

- 永田委員 ご指名ありがとうございます。22枚目のスライドで、安定供給に関わる調査をされたデータがあって、その中で後発医薬品の製造実態状況を確認したのがあったと思いますが、86%が令和2年9月よりも供給量が多いという状況になっていて、薬局はそれほどたくさん必要もない量を買わないで、最小限の量で対応してねというようなご意見であったと思うのですけれども、実際に今、発注したものが全部入ってくる状況にはなっていないで、物がどんどん変わっていきながら、不安定要素を抱えながら、製品を購入しなければならない。卸のセールスは、大変な目に遭いながら、そこで今度

は幹部の方にも対応していただきたいのですが、出荷調整をかければ紐付きというような状況になってしまっていて、一般的に流通しやすいフリーになった医薬品が非常に少ない、市場に出回る量が少ない状況を作ってしまったというのが今の現状だと思っているのですが、後発医薬品の使用をこれから増やしていこうという考え方を進めていくに当たって、この状況をどのように行政側から指導をしていって、後発医薬品メーカーに対して、強い権限で対応をしていこうとされているのか、この点について、もう少し明快にご説明をいただけるとありがたいです。

○佐瀬委員 いかがでしょうか。偏在というものが出ると、薬局側からは、メガ卸が情報を持っているのではないかと、卸側からするとやはりバイヤーのほうが、声が強いところが勝つのではないかと、どちらも頑張っていらっしゃるので、そういったところについて、国から、偏在だけで良いのかみたいなことだと思うのですが、いかがでしょうか。

○千葉参考人 ありがとうございます。安定供給の一番の課題、なかなかうまく機能しない課題といいますか問題の一つとして、需要がどのくらいあるのか、どこにいったいどれだけ需要があるのかというところが見えないところが一つ、課題かなと思います。

先ほどお話ししました、令和2年9月より増えていけばそれでいいのか、需要がその量を供給すればいいのかということでは多分ないと思います。6万調剤薬局、診療所10万、どこにどれだけいつ必要になるのかというようなことが見えないと、メーカーにとっても、増産しても買ってくれるのか見えません。また、その間に卸が入っている。こういったところが、増産しても各薬局さんにもまだ引き続きご迷惑を掛けているところにもなっていると思います。

これについては、国が、行政がどこまで介入すべきなのか、というところも、先ほどもお話ししたとおり、課題として、安定供給や、そういったところが法的な位置付けがないものですから、そういったことを踏まえて、どこまで行政がやるべきか。また、安定供給、そういったマッチングにどう取り組んでいくか。また、業界、製薬メーカーにとっても独禁法という壁がある。あなた、ここをやりなさいとかというわけにはいかない。こういったさまざまな課題が、今回の件で露呈したといいますか、やはりこの日医工という大きな企業の供給不安が生じた場合、こういった問題が発生した場合どうするかということは、まさに今、現状、日々、経済課の中でも考えているところでございます。明確な答えになりませんが、検討していきたいというふうに考えております。以上です。

○佐瀬座長 ありがとうございます。繰り返し言いますが、これは安定供給問題検討委員会ではないので、その代わり、逆に言うと、安心使用の促進のために、東京都がステークホルダーを事前に集めてくださっていたので、こういった意見交換ができる場があるというのは素晴らしいことだと思うので、卸業協会の副理事長の加藤委員から、何か一言コメントいただけますでしょうか。

○加藤委員 ご指名いただき、ありがとうございます。加藤でございます。永田先生から厳しいお言葉をいただいておりますけれども、本当に卸は調整機能をフルに発揮をするしかないという状況にございまして、これは各社によって調整の仕方は違ってはいるものの、出荷調整をある程度かけないと、偏在がさらに進むという環境にございます。

千葉様の資料の中に品目数という数字がありましたけれども、現在1月末の弊社の出荷調整品、アイテム数でいうと、もう7,500アイテムを超えております。これは後発医薬品だけです。その他医薬品でも400近くありまして、影響を受けたメーカーとどちらが多いかということで、影響を受けたところが2倍ぐらいの数字になっていたと思うのですが、まさにそのぐらいの比率になってございまして、先ほどから出ている3社以外のメーカーのアイテム数が圧倒的に調整品目にかかっているという現状がございませぬ。

解除するというお話も先ほどいただきましたけれども、解除した途端にやはり発注量が増えているということもありまして、オンライン発注が主ですので、途中で止めるのもなかなか難しいということもあって、卸としては多少調整をしていかないと均等な配送はできないなど、われわれ業界としては、本当に今、後発医薬品を使用促進ということで集まっています、安定供給に全てのエネルギーを注いでいるという現状でございます。以上でございます。

○佐瀬座長 ありがとうございます。続いて、東京都医師会の鳥居先生お願いします。

○鳥居委員 はい、ありがとうございます。今、安定だけの問題ではないという話だったのすけれども、今まで安全、安心、安定という順番でしたが、今回安全が崩れたということで、安全と安定がないと、やはり患者さんや現場の安心は得られないということが、今回非常によく分かりました。

安全はもちろんのことですけれども、安定がないと、今回先発医薬品にまでかなり不足が出ているという形ですね、昔からあるものが。一部では過剰発注等々があるということがいわれていますが、後発医薬品だけが被害を受けるのならいいのですけれども、先発医薬品も非常に安定していたものまで問題が出てきている。患者さんにとっては非常に不安があります。薬局に行って今まで飲んでいたものが、後発医薬品でなくてももう安定供給が得られないという状況になっているので、ここら辺、改めて安定供給というのが大切だということを今回認識したわけですが、もうそれだけを言っても仕方がないのですけれども、先発医薬品にまで影響が出る、ここら辺の現状の理由というのは、われわれはちょっと分からないところがあるので、ぜひ教えていただければと思います。出荷調整の問題、過剰発注の問題も含めてお答えいただければと思いますが、よろしく願いいたします。

○千葉参考人 先発医薬品にまで影響があるという事態については、やはり後発医薬品がない薬局さんなりが、もうやむを得ず、先発医薬品を処方していると。物理的にもうないものですから、先発医薬品を処方せざるを得ないというようなことになっているのだ

と思います。やはり後発医薬品の他社影響、日医工等々ですけれども、こういった出荷調整の影響だと思われます。

- 佐瀬座長 1929年の大恐慌じゃないですけども、銀行にお金がないらしいという取り付け騒ぎになるので、やはりこういうときこそ、国が全体として情報を共有するというような機能というのは果たされているのかなど。その中であって、偏在している部分と、それから本当に供給の少ない部分というのに関して、やはり現場ではなかなか分からないものもあるので、そういったことも含めて、安定がないと、安心がないという今の鳥居委員の言葉というのは、非常に大きな言葉なのかなという印象を持ちました。

まだまだいろいろご質問があると思いますけれども、また、もし追加であるようでしたら、メール等で受け付けますので、次に進みます。千葉様どうもありがとうございます。

ただ今のお話は、厚生労働省における取組をご紹介いただいたわけですが、それぞれの取組について、東京都薬剤師会からは、常務理事の根本先生がご講演されたということで、本日は会長の永田委員がいらっしゃっていますので、永田委員から、ご紹介いただければと思います。よろしく願いいたします。

- 永田委員 後発医薬品の銘柄の選択ということで、東京都薬剤師会では、後発医薬品の流通状況の問題を含めまして、どのような選択基準を取ればいいのかと。これから選択をするに当たって、薬局で同一銘柄を取っても仕方がないという、共同開発品も踏まえた単純な選択の手法を取っているところが多いので、今使用量として出ているデータと、生物学的同等性ですとか、原産国の開示の状況、そういったものをブルーブックやJGA、メーカーのホームページ等を見て、共同開発推測をしていくことで、ある一定の選択基準ができるのではないかという考え方で進めたわけでございます。

そこで、データを、まず調べていくので、内服薬を中心として、後発医薬品の選択のための指針というものを作ってみますと、これはトアラセットという薬剤でございますが、どういう状況が起こるかといいますと、杏林さんと第一三共エスファさんは、中身を見てみると、ほぼ同じなので、共同開発品であろうということが推測できます。

また、血中濃度を見ながら確認をしていくと、第一三共エスファさんから見ますと非開示になっておりますが、原産国の内容から多分同等性ということを見ていくという状況になります。

その時に使うのがブルーブックになるわけですが、この内容をどう確認していくのかということで、例えば分かりやすいものをお示しいたしますと、これはエルデカルシトール、日医工さんと沢井さんが出していますが、中身は全く一緒で、被験者も全く一緒ということで、同じパラメーターなので、これは共同開発品というのはすぐ分かります。

一方、12月に出された東和さんになりますと、パラメーター、数値が変わってきていますので、結果として共同開発医薬品ではないということで、AGで発売されるということが確認できます。これは非常に分かりやすい事例ということになります。

それ以外の、例えば、これから花粉症等でお飲みになりますフェキソフェナジンという錠剤があります。これをブルーブックの中で見てみますと、1番から27番、番号がずっと付いているとおり、これが他社と共同開発されたものであるということがここに書かれているわけで、これが1つで作られているのかというと、そうではなくてグループ分けをされている。そのグループ分けされている内容について調べてみると、こういうふうに分けることができる。この分けたものの中には、パラメーターを確認するものと、あとは添加物がどのようなものになっているのかを確認することで、「ああ、これは一つのカテゴリーの中に分類することができるよね」と確認できます。

しかし、それ以外に、全くそれぞれ違う添加物を使われているものがあるので、これはどのように作られているのかというのは、メーカーから開示されないと確認することができないということになります。したがって、全体の中でうまく共同開発医薬品と、どこの工場に製造委託をしているのか、あるいはどういう形で独立して作られているのか、そういったものは全くメーカーからの開示がない限り確認することができないということになるかと思えます。

ということで、ぜひ、厚生労働省の経済課の方がいらっしゃっているので、共同開発医薬品というのは、どことどこなのか、メーカーの承諾を得て、ぜひ開示をしていただきたいと思えます。また、製造承認が取れたからといって、発売がいつになるのかというのは、卸からの情報提供がない限り確認することができないことがあります。あと、PMDAが出された添加物の差について、記載省略されている場合もありますので、中身をしっかりと確認できるような資料の作成というものを、ぜひお願いしたいなと思っております。

特に私たちが確認するのは、この4つの点から製品の信頼性を確認していく。これがもっと明確に示されていれば、簡単に私たちは何を信頼して採用すればいいのかを確認することができると思っております。この2社の問題があって、これは厚生労働省さんが出されている後発医薬品の結果検証に関わるものでありますが、全体として大体毎年10%ぐらい、いくら安くなっても使用したくないとされている方がいらっしゃるのだということになります。

そういった中で、後発医薬品を今後継続的に使用していくために、後発医薬品を調剤しにくい医薬品ってどういうこと、ということで、これも実態調査の中で出ているわけですが、特に内服薬については、だんだん数値が下がってきている。ですが、外用薬に関しては、やはりまだ大きな数値が残っているというのを確認できます。その中で特に、貼付剤と軟膏、ローションに関係するもの、これが影響を及ぼしているというのを確認できます。

そこで、東京都薬剤師会は湿布薬に関係して、ロキソプロフェンというのとケトプロフェンという2種類がありますが、これを含めてたくさんの銘柄が出ているので、その粘着力、厚さ、あるいは透湿度等を確認するような、客観的な物質測定をこれからやっ

ていこうということで今、事業化をさせていただいています。結果は、もうじき出てくるかと思えます。

ここは飛ばさせていただいて、後発医薬品に関して、流通及び対応状況についての調査もさせていただきました。回答数は第1回目が6月に行われて1,500件を超えた状況です。これに関しては、滞っていますよというのが大きく出ているのが確認を取れるかと思えますし、その品目数から見ると4品目を超えていて、変更するのは、もう先発医薬品に変更しますよといったことを考えたのが6月の状況であって、複数メーカーの後発医薬品で手に入れば何とか使用しましょうというような状況になっているところも、ここで確認することができます。さらに今度、入手困難な医薬品に関して、何品目あるのということで見ると、10品目を超えているところが33%あったということになるかと思えます。

そして2カ月後の8月になって状況を確認してみますと、82%から94%に、さらに状況が悪化しているというのを確認することができます。品目数においても、4品目以上というのがさらに悪化をしているというのが確認されるかと思えます。6月、8月のこのGEの流通状況を確認しますと、このような今も非常に苦労しているという状況であって、12月ぐらいまでに収まっているのかというと、品が変わっているだけで、今の流通状況で納品が滞っている医薬品が4品目以上あるというのは、おそらくこの数値は変わっていない状況にあるかと思えます。

したがって、各薬局は、後発医薬品の使用の維持に関しては、先発に戻すか、入手できる製品をとっかえひっかえして、患者さんには迷惑を掛けるかも分からないが、そういった対応をしていくという体制を組むしかないというのが現状ということになるかと思えます。

そして、調剤報酬の関係で、75%、80%、85%という区切りで後発医薬品に調剤体制加算というのがございますが、それが変わっているかということになると、令和元年、2年、3年で見ると、80%を超えている率はだんだん増えてきている。これは、政府の施策で後発医薬品の使用促進に関係をして、しっかりとした対応を、インセンティブを付けているから対応していきましょうよというような関係で努力をしていることは事実であります。後発医薬品の流通不足が影響を与えているかということ、実はそうでもないというのが分かるかと思えます。

そういった中で、内服薬について、何より患者さんが希望して変えてほしくないと言っている理由、あるいは後発医薬品に変えることができないといった理由を確認してみますと、変更できにくい頻度が高い3種類を見ているわけですが、そういった中でも変わらず、やはり患者さんの希望で変えたくない、あるいは後発医薬品が入手できないからという率が結構あるということになるかと思えます。

一方、外用薬で見ると、後発医薬品はちゃんと入ってきているわけでありまして、問題なのは何かということ、患者さんの希望が非常に高いということになるかと思えます。

また、医師の指示というのも少し増えているというのを確認することができます。では、特に変更しにくい医薬品には何があるのかというのをアンケート調査で調べてみますと、こういったヒルドイド関係、モーラス、つまりケトプロフェン関係、あるいはロキソプロフェン関係、こういったものが上位で大きく数値として出てきているのが確認できるかと思えます。

外用薬の3品目、これが多分それぞれの後発医薬品メーカーの開発力、あるいは技術力の差というものが、ここに現れてきているのかと思えます。患者からの評価としての使いにくさ、使用感の悪さ、そういったものが大きく影響して、先発医薬品を使いたいというような患者さんからの申し出が多いというような商品になっていると思えます。

内服薬であれば、生物学的同等性、BEを確認すればよいのですけれども、外用薬に関しては、やはりこれは、ただ単に効果を見るというだけではなくて、患者さんが使用してみて使用勝手や使用感がいいかというのが大きな選択肢の影響を与える部分になっています。今後こういったものに対して、うまく変えていくためには、どのように製剤の開発力を高めていくように各企業に頑張ってもらえるのかなど、そういったものもやはり考えておく必要があるのではないかと考えております。

特に今、災害と同じで、薬局における後発医薬品の入手のための、継続した使用のための対応としては、ブルーブックというよりも数社の添付文書で分析をして、とにかく共同開発品でない医薬品をちゃんと2種類採用実績を残すことによって、出荷調整の対象外に入っていくことができるというようなことも考えられるかと思えますし、後発医薬品の信頼回復ということに関しては、もっとメーカーさんに情報提供をしていただいて、そして私たちが選択しやすいような体制の確保というものをさせていただくように、厚生労働省から指導等をしていただくことが大事なのかなと思っています。以上、雑ばくではございますが、終わらせていただきます。

- 佐瀬座長 永田委員から、薬剤師会における取組ということについて、大変詳細なご発表をいただきました。せっかくの機会ですので、ご質問をいただければと思うのですが、特に、短期的、中長期的な話があったと思えますけれども、短期的にはこの供給不安、災害のようなものだということがあったと思えますが、それよりもやはり中長期的な話として、先ほどの千葉様の話からもあったように、もし、複数ソース化、複数の供給源を担保するとしたときには、その根拠となる情報が開示されていないじゃないかという話は、とても重要な情報ですよ。

さらに長期的な話として、結局のところ、本質的に、患者さんの使ったときの希望ですかね、そういったところに関して、この協議会の本来の目的である安心使用の促進に関して、これまで取り組んできたこと、それを長期的な目標に向けて、ここでやめてはいけないということが、永田委員の説明の中でクリアになったかと思えます。

千葉様から、いかがでしょう。

- 千葉参考人 ありがとうございます。おっしゃるとおり、共同開発先、製造委託先の情

報開示、これは極めて重要だと経済課では考えております。しかしながら、こちらは承認情報ということになり、基本的には、医薬生活衛生局が承認の情報を持っていると。ですので、経済課で知り得たとしても、それは、経済課で使用促進に必要なだからということで開示するわけにはいかないということで、従来より業界に対して開示を進めてくださいというようなことは常々お願いしており、先ほどの私の説明資料にもありましたが、開示を進めてくださいというようなお願いベースの取組はしていますし、これからも続けていくこととしております。

このため、なかなかこういったお願いベースでは進まないの、むしろ薬局さんなり医療機関が、もう開示をしないような後発医薬品は採用しないとか、そのほうが後発医薬品メーカーにとっては開示が進むのではないかと考えておりますので、どちらか一方というよりは、両方からそういった後発医薬品メーカーに促していくのが重要と考えております。以上です。

- 佐瀬座長 そのとおりですよ。目利きが何を判断するかというときに、その判断に足る材料を提供しないのであれば買わないぞという話は当然ある話で。その話で思い出されるのは、経済課もダイレクトマーキングとかQRコードとかいろいろ取り組まれていると思いますが、最初にコンビニが牛乳のメーカーさんにバーコードを付けてくれと言ったら、相手にされなかったらしいです。しかしながら、流通の現場において、いかに効率化を進めていくかというときに、現在では、バーコードを付けていなかったら売らないと言ったら、メーカーは、みんな付けてくるわけですよ。

そういったところで、真つ当な理由であるならば、今、千葉様がおっしゃったように、情報を出さないのであれば、目利きとしては、これを買うわけにはいかないという話というのは、当然ありなのかなということも、非常に重要な話だと思いました。

また、もし予算要求で、じゃあPMDA増員するとか、MID-NETを増額するとかいったときに、増額しておきながら、でも承認事項については、開示に関して何もやっていないよといったら、管理課とか安対課としても、何なんだと言われかねないと思うので、そういったところについても、現場と行政がキャッチボールしながら、最終的にはメーカーさんとか、繰り返しになりますけれども、正直者がばかを見ない、悪果が良果を駆逐しない、良いシステムになっていけばいいのかなというような印象を持ちました。

永田委員の発表に関して大丈夫でしょうか。また何かありましたら、メールで事務局に送ってください。

そうしましたら、今度は保険者の取組ですね。全国健康保険協会東京支部、支部長の元田委員、ご紹介をお願いいたします。

- 元田委員 協会けんぽの元田でございます。それでは、簡単にポイントをご説明させていただきます。

今回のこの説明資料は、2年ほど前にこの協議会で説明をさせていただいた内容を少

し焼き直して今日的なもの、特に留意すべきところを中心に作り直しておりますので、本日の説明も、その変更点等を中心に、ご説明をしたいと思います。

まず、最初に5ページをご覧ください。これは、協会けんぽ東京支部の使用率でございます。9月現在で78.9%となっております。全国平均から比べると1%ちょっと低い。この東京支部は、東京都とそれから神奈川県ですとか、埼玉県ですとか、東京都以外に住んでおります東京支部の加入者が半分ほど含まれておりますので、実際には東京都の純粋なものではございません。東京都の数字は、後ほど資料参考に付いておりますから、そこでご覧いただきたいと思いますが、東京都だけを見ますと、この数字からさらに2%ほど低い数字となっております。この傾向は現在も変わっていないというのが一つです。

それから、令和3年7月、9月のところで少し落ち込んでおります。これは東京支部でもそうですし、協会けんぽ全体でも落ち込んでおります。6月に新規の収載がありますので、通常7月ぐらいでいったん落ちる、あるいは横ばいになりますけれども、これまでは、これが回復をして上昇に向かっておりました。今回は9月時点でもまだ横ばいということで下がったままということになっております。

やはり一部は安定供給、安全問題、これが影響しているのではないかと見ておりますけれども、いずれにしましても今は横ばいの状態になっておるとというのが現状でございます。

次に、7ページをご覧くださいと思います。これも毎回出しておる数値ですが、東京が低いところは、特に15歳未満のところですね。このブルーが東京支部で、赤が協会けんぽ全体、全国平均になります。やはり高齢者のところと若年層のところが高いというのがずっと課題となっておりましたので、今回、子育て世代の広報と周知ということで施策を打って展開をしようとしております。これは後ほどご説明いたします。

続きまして、11ページをご覧くださいと思います。これは、厚生労働省から発表されております後発医薬品を使用することによって、どれほどの効果額があるかという数字でございます。右上のところは1兆8,619億円という数字がありまして、推計ではありますけれども、現在使用することによる効果額は1兆8,619億円という非常に高い金額となっております。

東京支部は加入者が560万人いますので、大体この20分の1が東京支部だというふうに考えております。そうしますと、東京支部に換算しますと、年間に900億円程度の適正化効果があるというふうに見ております。これは従来から推計しておりますものと近い数字となっております。

この900億円というものの意味ですが、保険料率に換算をしますと、0.6%に該当いたします。現在、東京支部で被保険者からは9.84%の保険料率で頂いておりますので、それに対して0.6%の抑制効果というのは非常に大きいと考えております。さらにこれを金額に換算しますと年間で2万4,000円程度になります。事

業主と被保険者で折半しますから、それぞれ1万2,000円程度の医療費、保険料を抑制する効果となって、非常に大きな数字であるというふうに考えております。

もう一点は、改めて今回認識をしたのですけれども、平成30年と令和2年のこの2年間の伸びで見ますと、4,600億円ほど全体で伸びております。これは、使用割合が伸びたことと、それから後発医薬品のマーケットというか、その母集団が増えたことによるものの合算だと思われま。使用割合が伸びた分が、協会けんぽからの数値でざっと推計したのですけれども、4,600億円のうちの800億円程度、市場が拡大したことによるものが3,800億円ということで、非常に大きく市場が拡大し続けていると言えます。

これを別の観点からいいますと、これだけの大きな拡大が行われており、それを東京支部加入者に提供するわけですが、しっかり品質を確保した上で、提供するという体制が確実にしないと、やはり後発医薬品の使用促進というのは非常に厳しい。安定供給が当然の前提になろうかと思っています。

今回の問題もやはりそういった背景から来ている部分もあるのかなということを、改めて実感しております。一方で非常に大きな医療費適正化の効果があるということ、今回の講演の中でご説明をしております。

続きまして、それを踏まえまして、13ページですけれども、では協会けんぽは、保険者として何をやっているかということです。まず、真っ先にジェネリック製薬協会という協会に対して、要望書を協会けんぽとして出してあります。これは理事長の安藤から澤井会長宛てに、こういった内容で要望を出してあります。これに対しましては、ジェネリック製薬協会からは、しっかりやりますというご回答をいただいております。

そのときの回答だけではなくて、その後、実際にどういった形でジェネリック協会がこの要望に対して推進、対策を取っているのかといったことを4月28日と11月25日に協会に報告を受けてあります。こういった報告を受けながら、それが実体的に根付いて、そして信頼関係を取り戻せるといったところを確認しながら、協会けんぽ全体として後発医薬品を促進していくという方針になってあります。そのことを保険者としてしっかりやっていきたいというところがございます。

続いて、14ページ目に、では、どのような取組をしているかということでございます。ここも従来からご説明している内容が中心ですけれども、実は、今ご議論がありましたような安定供給、安全問題がありましたので、計画しておりました令和3年度の使用促進の施策の実施はかなりの部分を見送っております。あるいは、実施するときに縮小をいたしております。やはり安定供給、安心というところの信頼性が得られないと、なかなか促進ということは進めにくいと判断をいたしております。

ただ、そういった中で、この「New」と書いてあります加入者向けの4番目のところですね、乳幼児世帯向けの「ママ・パパあんしんブック」。いわゆる子育て世代への広報をしっかりやっていきたい。これはまさしく中長期的に後発医薬品を促進する、理

解していただくところの非常に重要なポイントであると見ておりますので、これをこの2月に実施するというようにしております。配布の実施は先ほど説明しました、子どもの使用率が非常に低いという課題からきております。

それ以外のところは従来から説明しておりますので、説明は省略させていただきまして、21ページ目を見ていただきたいと思います。

これは、子育てに対する支援もしっかりやっていく、その中でこの後発医薬品についても理解を深めていただくという観点から、こういったハンドブック、40ページ程度の冊子を今、作っております、これを今年、この1年間でお子さんが誕生された約4万世帯分の家庭に配布するというように予定しております。その中で、最後のほうに、上手な医療のかかり方というようなパートで、その一部として薬のもらい方、ジェネリック医薬品について紹介をして、少しでも理解いただきたいということで掲載をしております。

この内容につきましては、最終版とはちょっと違ってございまして、もう少し、いろいろ配慮した表現で冊子を作成する予定としております。将来の世代に対して、ジェネリック、あるいは上手な医療のかかり方といったことを、こういった形で説明して、広報していきたいということで今、準備をいたしております。

最後に、34ページになります。現在はジェネリック医薬品の促進という意味では、逆風が吹いております。しかしながら、中長期的に見れば、必要不可欠な取組だと考えておりますので、やはり国民皆保険制度を維持するために、「All Tokyo」、いろんな関係者がしっかり連携をして、推進していく必要があるということで、改めてお願いをしております。説明は以上です。

- 佐瀬座長 元田委員から、大変具体的な数字と非常に分かりやすいご説明をいただいたところですが、元田委員にもぜひご質問をと思っておりますが、これは10枚目のスライドで見ると、支払ってくださっている側から見ると、どれぐらいの支払いの金額なのかというところが見て取れる中で、この3枚目のスライドですかね、昭和の時代は胴上げ型で10人ぐらいで一人を支えていたものが、平成になって騎馬戦型で3人～4人で一人を支えて、これからは肩車になるんじゃないかというような、今の若い世代がまだ多分気が付いていないような、後期高齢者に仕送りしているところというのが、ものすごいことになるわけですね。

ここに公費が投入されたり、ここに仕送りがなされたりというところがあるわけで、これを支えてくださっている方々のご努力というのは、今の元田委員のお話を待つまでもなくみんなで考えなければいけない、「All Tokyo」という最後のスライドに表れていた話だと思いますね。

ぜひ元田委員のご発表に対して、千葉様からも何か、ご質問等があれば。

- 千葉参考人 ありがとうございます。実は、我々が考えている見える化についても、協会けんぽさんを見習って、こういったジェネリックカルテ、こういったことを、全国的

にNDBデータを使ってやっていきたいということで、協会けんぽさんの取組は、とても参考になると日頃から思っているところです。また、引き続き連携して進めたいと思っております。

○元田委員 ありがとうございます。われわれも、今日はちょっと説明を省略いたしましたが、ジェネリックカルテは、この場で紹介をさせていただいております。それを使って東京都のほうで地域単位で作成して推進するといったこともやっていただいておりますので、まさしく連携をして、お互いにある情報をしっかり出し合って、そして見える化をして推進していきたいと思っております。よろしく申し上げます。

○佐瀬座長 ありがとうございます。まだまだいろいろ聞きたいことがあると思っておりますけれども、今のご発表からも、昨今の状況の中でも非常にご苦勞をされながら、各関係者と丁寧に交渉をされながら進めてくださっているというのがよく分かりました。今、千葉様のほうからも、協会けんぽさんに注目しているという、とても勇気付けられる発言があったと思うんですけれども、全国平均で見ると、東京都はいつも下のほうにあるので、国から、東京都はやはり大きいので、こういったところの取組をぜひ、耳を傾けていただきながら、東京都の取組なんかもまた、参考にしていただきながら、またほかにも伝わっていくような感じで進めていただければということで、今日は非常に良い意見交換ができていたのではないかなと思います。また追加のご意見とかありましたら、メール等で事務局までお願いいたします。

そうしましたら、後発医薬品の品質確保に関する情報についての情報共有に少し時間を取ってしまいましたけれども、大切なお話をすることができました。ありがとうございました。

本協議会のテーマは、やはり後発医薬品の安心使用促進ということですので、その前提として安定が大事と、品質確保が大変重要、あるいはその安定供給が大事といったことも確認できたかと思っております。引き続き関係者の皆さまが協力して、お取り組みいただけますよう、改めてお願い申し上げます。

では、時間も押しておりますので、議題の3、後発医薬品使用割合の推移について、事務局から説明をお願いいたします。

○植竹課長 それでは、説明をさせていただきます。お手元に資料3と参考資料の11をご準備いただければと思います。

まず、資料3でございます。こちらの後発医薬品使用割合の最新値につきまして、ご報告をさせていただきます。1ページ目でございますが、後発医薬品の使用割合の推移と国の目標値を示したグラフで、薬価調査に基づくものでございます。最新値では、令和3年9月時点で全国平均が数量ベースで79.0%となっております。前年よりは若干伸びておりますが、伸び率は以前と比べると鈍化しております。目標値には若干届いていないような状況でございます。

2ページ目以降のグラフ、表等につきましては、都道府県、それから都内の区市町村

別、医療機関別、保険者種別の使用割合を示したものでございます。こちらは薬価調査とは異なりまして、調剤医療費の動向に基づくものでございます。院内処方等が入っておりませんので、傾向として薬価調査に基づく数値より3ポイントほど高くなっておりまますので、そうした前提でご覧をいただければと思います。

2 ページ目の使用割合の推移でございますが、全国平均、都平均ともに、これまでは毎年度上昇傾向にあったところでございますが、ここ1年程度で見ますと、横ばいからやや減少傾向となっております。令和3年8月の時点で全国平均が81.7%、東京都は78.3%となっております。

資料下段でございますが、令和2年12月以降の使用割合の推移を月別に見ますと、全国平均、東京都ともに、令和3年6月までは微増ないしは横ばいとなっておりますが、7月はやや減少に転じている状況でございます。こちらの、先ほども議題2のところでも委員からご案内がございましたけれども、後発医薬品の新規収載が6月、12月に実施されまして、大型の先発医薬品につきまして、新規に後発医薬品が収載された直後は、一時的に使用割合が低下ないしは伸びが鈍化するというようなところがございまして、その影響があるかと思っております。なお、8月につきまして、全国平均、東京都ともに横ばい傾向となっております。今後の動向につきまして注視が必要であると考えています。

3 ページ目でございます。令和3年8月現在の都道府県別の使用割合につきましては、資料の1でもご説明したとおり、都の全国順位につきましては、47位となっております。

4 ページ目、区市町村別の使用割合でございます。各年度の3月時点の数値の推移を掲載しておりまして、最新値は令和2年度の3月でございます。いずれの区市町村におきましても、使用割合は上昇しておりますが、全体的な傾向といたしまして、令和元年度までと比べまして、令和2年度は伸び率が鈍化をしております。また、左側、区部よりも右側、市町村地区のほうが、使用割合が高い傾向にございます。

5 ページ目、処方箋発行元医療機関別の使用割合でございます。同じく令和2年の3月時点でございます。都の数値を見ますと、前年度までと比べまして、それぞれの項目におきまして数値は上昇しておりますが、病院では大学病院が73.7%、診療所では小児科74.9%、眼科75.8%といったところが、他の病院種別、診療科と比べまして比較的lowめとなっております。

下段、保険者種別の使用割合でございます。こちら前年度までと比べまして、各保険者とも数字は上昇してございます。東京都におきましては、後期高齢者のところが76.0%ということで、若干他の保険者と比べますと低くなっている状況でございます。

以上、まとめてございますが、都における使用割合につきましては、傾向としましては上昇傾向にございますが、ここ1年ほどは伸びが鈍化しておりまして、国の目標値であります数量シェア80%には、まだ達していない状況でございます。また、地域や医

療機関、保険種別などによる使用割合に若干の差が生じている状況につきましても、これまで同様というような結果となっており、

今、ご説明いたしました使用割合の推移につきましては、国の薬価調査ならびに調剤医療費の動向によるものでございますが、先ほど元田委員のご発表でもご発言がありましたが、東京都におきましても、国保と後期高齢者医療のレセプトデータを基に、ジェネリックカルテを作成してございまして、使用割合の傾向分析を行ってございまして、その結果の一部を参考にご紹介したいと思います。

参考資料の11でございます。資料の1枚目でございますが、令和2年9月から令和3年9月の東京都におけます国保・後期高齢者医療の後発医薬品使用割合の動向を分析したものでございます。全体としましては増加傾向にございますが、令和3年1月以降伸びが鈍化してございまして、7月以降は微減となっております。

続きまして2枚目の資料でございます。こちらは薬局と医療機関の視点から分析をしたものでございます。緑色、一般的に後発医薬品が調剤されやすいとされております一般名処方率は増加傾向にございますが、青色、一般名処方によりまして調剤された後発医薬品の使用割合につきましては、令和3年1月以降、横ばいとなっております。

3枚目の資料でございます。こちらは患者さんと薬局の視点から分析をしたものでございます。患者さんの後発医薬品の拒否割合、黄色で示したものでございますが、こちらは減少してございまして、薬局で調剤をされました後発医薬品の使用割合、青色の点線で示したものでございますが、こちらは令和3年1月以降、伸びが鈍化してございまして、7月以降は微減となっております。

こうした分析結果と、これまでもお話がございましたが、医薬品の供給不安が続いておりますことを考え合わせますと、医療関係者や患者さんが後発医薬品の使用を希望されても、出荷調整等の影響によりまして、該当する後発医薬品が在庫不足となり、薬局において調剤することが困難となっているようなケースが、一定程度生じている可能性があるものと推測されるのではないかと考えております。

資料の説明は、以上でございます。

- 佐瀬座長 ありがとうございます。短期的には当然のごとく安定供給の問題からくる短期的シグナルをきれいに拾ってしまっていますが、今日何度も出てきますが、中長期的な話としては、ジェネリックをいかに安心して使っていくかという長期的なトレンドの上にあることは間違いないわけで、その意味で非常に貴重な数字が出ているかと思いません。

ただ今の事務局からの説明について、区市町村代表で八王子市の医療保険部の横溝課長が来てくださっていると思うんですけども、資料の3の2ページを見ると、平成28年に東京都が59%、全国が63.1%というときに、八王子市は68%と、あるいは令和2年に東京都が77%、全国は80%というときに、八王子市が81%というこ

とで、常に東京都と言わず、全国のベンチマークを上回ってきた八王子市が相当努力されているのではないかと考えております。せっかく今日、厚労省の方も来られているので、ぜひ、お声を聞かせていただければと思います。横溝課長、いかがでしょうか。

○横溝課長 ジェネリックに関しましては、国保連の協力もいただいて、ジェネリックシール等を配らせていただいているので、そこはどこの自治体も同じような形ではやらせていただいていると思います。今回のこの表を見させていただくと、八王子市が令和2年で80.6で、お近くの昭島市と約1%の差がありますが、この差を分析するというのはかなり難しいと思っています。

ただ、ざっと見る限りは、構成する加入者の所得層がかなり大きなウェイトを占めているのではないかなと思います。八王子市の所得層は26市の中でもどちらかというところ半分よりも下ぐらいなので、所得層の低い方が多いということであれば、その辺が作用してジェネリックを使われているというところでは出てくるのかなと思っています。その辺で見ると、逆に武蔵野市、三鷹市などは低い数字になっているのかなと思っています。

皆さんに自慢できるような努力というところでは、あまりないので、通常どおりのやり方でやらせていただいた結果として、このような形になっているのは、やはりそういった所得層なのかなと考えております。以上です。

○佐瀬座長 ありがとうございます。謙虚におっしゃられましたけれども、たゆまぬ努力と関係各方面との調整というのは、日頃ご苦労されていると思います。

参考資料の11で、患者拒否割合というのがあったので、都民代表の中で、せたがや子育てネット代表理事の松田さんが委員として来てくださっていますので、参考資料の11の2枚目を見ると、短期的には確かに患者拒否割合というのが最後の1カ月跳ね上がっているように見えますが、長期的にトレンドを見ると、確実に理解は進んでいるのかなというところもあると思うので、都民の代表として、このようないろいろな取組がある中で、これまで感じてきたこと、あるいはこれからぜひ訴えたいこと等あると思うので、ご発言いただければと思うのですが、松田委員、いかがでしょうか。

○松田委員 ありがとうございます。特に産前産後の乳幼児の子育て支援、家庭のところの支援をしています。この2年は、とにかくコロナがあって、人との関わりすら怖いというところで、小児科に今行っていいのかどうかとか、医療にかかるところからちょっと拒否というのが、もしかしたらあるかもしれません。

このぐらいだったらホームケアでというところで、もう出歩くのが怖いとか、止められているというところが、あまりどこかあれこれ行かないでと家族に言われているところがあったり、本当に出産するところから一人だった、誰の手助けも得られず孤立しているというところで、ちょっと異常な事態という状況です。

保健師さんたちの感覚としても、子どもたちの発達がゆっくりかなみたいな、刺激がないという中で、今は保育園とか行き始めると休園、休園で仕事が厳しいみたいなところで、ぴりぴりしている状況というのがあります。

正直申し上げますと、医薬品にすごく心を砕いていて、考えたりするという状況なのかというと、なかなかそうでもなく、ただ、かなりの情報源がインターネットになってきており、検索すれば検索するほど、どれを信じていいかわからないという状況になっているというところがあると思います。

そのため、後発医薬品のことをこれからもし、またもう少し進めたいと、それは早くもあまり高くもないのですけれども、思うときには、もうちょっと直接関わる人たちに繋がらないといけないなというか。

私たちもそうなのですけれども、子育てひろばとか子育てセンターとかで話が出たときに後押ししたり、こういう取組があるんだよということを伝えていきたいのですが、私たち支援者が提供するツールがないというのが正直なところで、それをどう入手して、こういうところに見にいってみようとか、こんなパンフレットがあるけれども読んでみるとか、張り出してみるといった取組が、小さいエリアでできると思います。今こそそういう、信頼できる人から知った正しい知識みたいなところに情報をちゃんと流していかないと、何となくぼんやりと「ああ、そうなんだって」というところだったり、逆にちょっとした今までのトラブルの部分だけが割とニュースで入ってきたりするので、むしろ今まで後発医薬品のことを知らなかったのにそういう形で知るみたいなことに、今、正直なってしまうていて、「何かそういうのがあって怖いんでしょう？」みたいな話にやはり何かうわさ話になってしまうというのが現実かなと思います。

ですので、ぜひ、そういうときには、しっかりと当事者に伝えていくような、橋渡しをする人たちに情報を届けるにはどうしたらいいかなというのを思いながら皆さんのお話を伺っていました。

- 佐瀬座長 大変貴重なお話をありがとうございます。千葉様ばかり振って申し訳ないですけれども、産前、子育ての人たちは、コロナ時代なのでやはりネットを見るしかありませんけれども、検索すると怖い情報ばかりが上にくるので、後発医薬品もそうでしたし、ワクチンもそうでしたよね。最初、妊婦は怖い話ばかり見させられて、もう忌避していたところが、逆に言うと、妊婦で事故が起きてからは、逆に赤ちゃんに酸素を供給しているのはママなんだとか、赤ちゃんの心臓を動かしているのはママからなんだという、そういう情報が伝わると、成育医療センターで妊娠と薬情報センターとかありますから、そういうネットを介したような情報で、ダイレクトに困っている方に伝える情報は非常にパワフルな気がします。千葉様、こんな話を聞かれていますか。
- 千葉参考人 ありがとうございます。先ほど、ジェネリックは絶対使いたくないというようなのが1割ぐらい、患者さんがいると。では、そこを深掘りして、何か実体験があったのかと聞くと、特にない。やはりおっしゃるとおり、インターネットですとか、そういった情報の影響はとてもイメージに付きやすく、やはりネガティブな印象が根付きやすいというような認識です。

そこについては、厚生労働省のホームページでも、ジェネリックの品質や安全性につ

いて紹介している動画があるので、そういった普及啓発に努めるとともに、まずは、今回のようなジェネリックの健康被害とかそういったことを起こさないことも極めて重要だなというふうなことは考えております。まずしっかり作るというところから指導、メーカーを含めてやっていきたい。併せてしっかりした安心、安全につながるような動画情報を発信していきたいというようなことを考えております。

○佐瀬座長 ありがとうございます。永田委員、よろしく申し上げます。

○永田委員 今、ご発言があったのですが、私が出したデータで10%程度とお話しさせていただいたと思いますが、この情報は中医協の結果検証部会に出ている情報であり、後発医薬品のロードマップ検証等でも10%程度の絶対後発医薬品に変えたくないという方々がいらっしゃるというのは、過去から何年も続いて出てきています。

その内容を見てみると、変更したことによって体調の変化が大きく出てしまったという事例ですとか、そういった先発医薬品の製品の特性上どうしてもこれは変えたくないというご意見であったり、明確な理由があって変えたくないという経験を持ったことを意思表示として、他の医薬品にもそういうことがあるかもしれないから変えたくないという強い意識を持った方々がいらっしゃるということです。

これに関しては、どうしようもなく、説得をしようが何しようが、トライをもう一回しませんかということとは伝えていても、なかなかそれを理解していただくということに関しては、時間をもっと必要になってくるということ、すなわち、それはデータがちゃんと出ていることがそれを基にして説明をすることにつながっていくと、こういうふうを考えております。ですから、何もないというわけではないということだけは、ぜひ、ご理解をいただければと思いますけれども。

○佐瀬座長 ぜひ、このような貴重な情報も、また、本省に持ち帰っていただいて、ご検討いただければと思います。また、先ほどもちょっとお話を伺ったのですが、東京都医師会の鳥居委員がよくおっしゃっていることは、やはり臨床現場は忙しいので、なかなか一般名処方と言われても、慣れ親しんだ薬の商品名から違う薬を覚えにくいとか、その逆もあって、違う商品名なのに同じ成分名のものがあって、それも覚えにくいとか、要するに分かりにくいという話をいつも伺っているところでもあるので、ホームページを見ろとかいうのもあるかもしれないですが、その辺もやはり現場で処方したり、あるいは調剤されたり、あるいはそれを服用されたりする人たちの目線からも、分かりやすさというのを心掛けていただくといいのかなというふうに思いました。

そうしましたら、次は、議題の4に移りたいと思います。令和3年度の実施について、報告を事務局からお願いします。

○植竹課長 令和3年度の実施につきまして、ご説明をさせていただきます。資料4をご覧いただきたいと思いますが、今年度実施しております事業の実施状況についてご説明いたします。

資料の1から4につきましては私から、5、6につきましては健康安全部薬務課から

ご説明をさせていただきます。

初めに、1、地域別ジェネリックカルテでございますが、こちらは地域ごとの後発医薬品の使用割合につきまして、区市町村の国保及び後期高齢者医療のレセプトデータを基に、患者さん、薬局、医療機関それぞれの状況を体系的に整理、分析したものを一覧化しまして、使用割合への影響度が見える化したものでございます。令和2年12月よりシステムからの出力を開始しております。

主な活用方法といたしましては、ジェネリックカルテの情報につきまして、システムを通じて区市町村や後期高齢者医療広域連合に提供し、有効と思われる活用方法の例示を行いまして、各保険者が医師会・薬剤師会等の地域の関係機関と連携した取組を推進できるよう支援すること、また、定期的に使用割合の変化や、区市町村の取組状況を把握することなどがございます。

区市町村におきます活用状況を調査しましたところ、データヘルス計画の見直しや関係者が集まります国民健康保険の運営協議会における資料などへの活用が検討されているというふうに聞いておりまして、今後も区市町村に対しましては、関係者との協議や他自治体との数値比較などにご活用いただきますよう周知していきたいと考えております。

2点目、医療関係者向け講演会でございますが、こちらは新型コロナウイルス感染症の感染拡大防止の観点から、昨年度に引き続きましてWebによる動画配信方式により実施をしまして、12月20日から1月28日まで配信を行ったものでございます。

内容につきましては、先ほど3人の方から議題2のところでご紹介いただいたところでございますが、厚生労働省から後発医薬品の現状を踏まえた安心使用促進に向けた取組につきまして、また、地域における取組事例といたしまして、東京都薬剤師会から後発医薬品選択の指針につきまして、また、全国健康保険協会東京支部から現在の取組状況につきまして、ご説明をいただいたところでございます。

視聴結果でございますが、240名の方からお申込みをいただきまして、3つを合わせまして、延べ341人の方にご視聴をいただいたところでございます。

資料、次のページに移りまして、3点目、子育て世代向け普及啓発につきましては、今年度の新規事業でございます。昨年度は後期高齢者の方向けのリーフレットを作成いたしまして、広域連合にご協力いただきまして、差額通知に同封をして配付をしたところでございますが、子育て世代につきましては、他の世代と比べて後発医薬品の使用希望を申し出た割合が低いという都の元年度のアンケート調査もございまして、本協議会でも、先ほどもご意見をいただいたところですが、子育て世代に対する啓発も重要であるというようなご意見もございまして、そういったところを踏まえまして、今年度は子育て世代を対象としたリーフレットを作成し、配布をしたところでございます。

リーフレットの内容につきましては、委員の皆さまからのご意見を参考にしながら取りまとめさせていただいたところですが、実際のリーフレットのイメージにつきまして

は、後ほど添付の資料でご覧をいただきたいと思います。配布方法といたしましては、大きく3点でございます。一つは区市町村の国民健康保険や医療費助成の主幹課に配布をしまして、窓口で配布をしていただいているほか、児童相談所、子ども家庭支援センター、子育てひろばなどの関連施設にも送付をいたしております。

また、希望のありました区市町村には、乳幼児等の医療費助成の医療券更新の際に、医療券に同封して送付をしていただいております。そのほか、3点目といたしまして、新型コロナウイルス感染症の感染拡大への配慮と、また、子育て世代が情報を取得しやすいよう、こちらのリーフレットをPDFでデータ化いたしまして、都のホームページやTwitterに掲載をしまして、区市町村等におきましてもホームページやSNSへの掲載などにご活用いただけるようにしているところでございます。

4点目、インターネット福祉保健モニターアンケートでございますが、こちらは毎年度福祉保健局におきまして、幾つかのテーマを設定いたしまして、東京都の福祉保健医療施策につきまして、ご意見をお持ちの18歳以上の都民の方を対象に、インターネットを用いたモニター制度による意識調査を行っているものでございます。後発医薬品につきましては、令和元年度に引き続きまして、今年度モニターアンケートを実施することになりまして、昨年11月に調査を実施いたしました。対象となりましたモニターの方は、18歳以上の都民の方497名で、有効回答数は379名、回答率76.3%でございました。

調査項目につきましては、令和元年度に実施をいたしましたアンケートと比較できるよう、令和元年度に実施をいたしました調査項目をベースに一部追加をしております。主な結果につきまして、令和元年度の調査結果と比較をしながら、ご紹介をさせていただきます。

ジェネリック医薬品という言葉の認知度につきましては、令和元年度約97.4%、今回は約99.5%という形になってございます。ジェネリック医薬品に変更したきっかけにつきましては、薬局からの説明が最も多く、令和元年度は約70.4%、今回は67.6%でございます。ジェネリックを使いたくないと回答した方の割合につきましては、今回の調査では13.7%ございましたが、その理由につきましては、前回より割合が高くなった回答をご紹介いたします。副作用が心配と回答した方の割合が、元年度22.6%に対しまして、今回は40.4%。使い慣れている薬は先発医薬品と回答した方の割合が、元年度22.6%に対しまして、今回は36.5%。報道等で見えないイメージがあると回答した方の割合が、元年度16.1%に対して、今回は23.1%でございます。

その下の2つの質問につきましては、保険者の取組に関するものでございます。ジェネリック医薬品希望カード等を受け取ったことがあると回答した方の割合は、元年度が38.7%に対しまして、今回は45.1%。また、医師に希望カードやシールを貼った保険証やお薬手帳を見せた方の割合が、令和元年度11.3%に対しまして、今回は

21. 9%といずれも前回より高くなっている状況でございます。詳細な結果につきましては、後ほど資料5に掲載をさせていただきますので、ご覧をいただければと思います。

- 中島課長 続いて、5番のところですが、安定供給に関する卸団体への調査でございます。概要ですが、東京医薬品卸業協会に、後発医薬品の供給に関する現状や課題等についてヒアリングさせていただきまして、昨年11月に厚生労働省に、ご説明させていただいております。

主な内容ですけれども、後発医薬品の供給状況、また、処方元の医師が供給不足に関わる情報を一元的に把握できるよう、仕組みの整備が必要であること、そして、医療機関等における偏在が起きないように調整すること等の措置が必要といったご意見を挙げております。

次に6番、「服薬情報提供書」を活用した医療機関への患者服薬情報の提供でございます。概要ですけれども、保険薬局と医療機関が患者さまの服薬状況等の情報を一元的かつ継続的に把握できるよう、「服薬情報提供書」を用いまして情報共有するモデル事業を実施いたしております。進捗についてですけれども、こちらの事業は令和3年度から5年度まで、二次保健医療圏でモデル事業を行う予定となっております。本年度につきましては、4つの保健医療圏をモデル地区としまして、昨年11月から今年1月まで情報共有事業を行っております。今後、関係機関の皆さまにアンケート調査をさせていただきまして、課題の抽出、検討を行いまして、事業の改善を図っていく予定でございます。説明は以上でございます。

- 佐瀬座長 事務局から、令和3年度の取組について、ご報告をいただきました。時間も押しておりますが、何か1つ、2つ質問等があれば受けませんが。

これは、先ほどの4番、モニターアンケートについて言えば、令和3年度はアンケートするには最悪の時期だったというか、後発医薬品の認知度は上がったけれども、それはある意味品質問題で否が応でも後発医薬品という、ジェネリックというのを耳にせざるを得なかったというところで、しかしながら、災いを転じて福にするというか、ピンチをチャンスに変えるような取組、せっかく認知度が上がったので、じゃあいったいジェネリックというもの、先日医師国家試験も終わりましたけれども、卒業したての時にはジェネリックしか知らないわけですよ。あるいは論文を読む時もジェネリックでしか読んでいないわけで、エビデンスというものは全て一般名で得られているわけですから、それにどうして商品名という情報が加わるとこうなってしまうのかというところに関しては、ぜひ今後の認知度を上げる時の取組のきっかけにでもしていただければというふうに思います。予定していた議事は以上ですが、連絡事項として令和4年度の取組の説明を含めて、事務局からお願いします。

- 植竹課長 それでは、最後に事務局から2点、連絡事項でございます。

まず、1点目でございますが、令和4年度の後発医薬品安心使用促進に係る取組予定について、ご説明をさせていただきます。こちらは来年度実施する予定の事業でござい

ますが、令和4年度の予算につきましては、これから都議会で審議をされますので、案の段階でございますが、概要につきましては、ご説明をさせていただきます。

2点ございまして、1点目のジェネリックカルテにつきましては、来年度も引き続き作成をいたしまして、区市町村国保・後期高齢者医療広域連合への提供や助言、取組状況の確認を行ってまいります予定でございます。

2点目、医療関係者向け講演会につきましても、今年度同様、動画配信方式により引き続き実施する予定で考えてございます。内容につきましては、取組事例の紹介など後発医薬品に関する状況も踏まえまして、今後検討してまいりたいと考えております。委員の皆さまにもご協力をお願いする場合もあろうかと思っておりますので、その際は、ぜひよろしくお願ひしたいと思ひます。

次に、連絡事項の2点目でございます。委員の皆さまの任期につきましては、本年3月末までとなっておりますが、来年度も協議会につきましては開催する予定でございますので、委嘱等につきましては、改めてご連絡をさせていただければと存じます。

事務局からは以上でございます。委員の皆さまに、最後までご熱心にご議論いただきまして、ありがとうございました。

○佐瀬座長 ありがとうございます。最後に委員の方々から、せっかくの機会なので今日の議論を踏まえて、ぜひコメントしておきたいというところがあるかと思うので、ご意見を募りたいと思うのですが、いかがでしょうか。

○金内委員 東京都病院薬剤師会から金内です。やはり、今80%という数字を目前に頭打ちになっているということが、いろいろなデータから示されたところですが、全体的に割合というよりは、いろいろなデータから弱いところというのが少しずつ見えてきていますので、そういったところをピンポイントでいろいろな対策をして、これからやっていく必要があると思ひます。

特に乳幼児とか小児科の薬については、やはり現場で医師とか薬剤師とかが、信頼できる医療者として、説明を継続していくことは必要で、かつ正しい情報収集というところ。情報が断片的にいろんなところが見えてくるのではなくて、やはり正しい情報収集が大変ではなくできるような仕組みが必要かなと考えています。それで、いろんな問題もありますけれども、そちらはそちらとして、やはり少しずつ正のスパイラルを回して行って、80%に近付いていけるような、そのような取組が必要かなと思ひました。以上です。

○佐瀬座長 ありがとうございます。まさにコロナで、皆こうやってネット上で情報交換するしかないですけれども、逆に言うと、ネットを通じた情報の共有という新しいツールを手にしたといことで、そこをどんどん活用していただければというふうに思ひます。歯科医師会の西崎委員、いかがでしょう。

○西崎委員 どうも、前回から参加させていただいておりますけれども、その就任直前に、この製薬会社の法令違反があつて、これほど薬剤の安定供給に影響が出るなんて、いま

だに出ていると、私の感覚からでいうと、思いもよらないことが起きているという感想ですね。先ほどから出ていますけれども、安心使用のための本来のこの協議会が以前のように安定して、品質も確保されているような状態を読んでというか、予想して、それに備えて先ほどから出ています十分な促進の議論をこれから進めていかれたらいいなどというのが私の率直な感想です。以上です。

○佐瀬座長 ありがとうございます。本日はアカデミア、病院、保険者、都民、市区町村と色々なステークホルダーが集まったわけですがけれども、厚労省千葉様から何か最後にご助言でもいただければと思いますがいかがでしょう。

○千葉参考人 ありがとうございます。こういった機会は初めてでございますので、なかなか自治体の現場の声を直に聞けるのは有意義な時間だったと思います。大変参考になりました。ありがとうございました。またこういった取組を、またお招きいただければ、させていただければと思います。

○佐瀬座長 ありがとうございます。ぜひ、お互いに声を掛け合って情報収集、あるいはお互いの情報交換に役立てていただければと思います。

それでは、以上をもちまして、第2回東京都後発医薬品安心使用促進協議会を終了させていただきます。長時間にわたり、ありがとうございました。

(午後 8時00分 閉会)

【後日いただいた御意見】

○全国健康保険協会東京支部支部長 元田委員

・議事5「その他」 資料5について

東京都福祉保健局で実施した後発医薬品についてのアンケート結果の中で「聞いたことがある」、「使ったことがある」という設問に対してともに9割以上という高い認知度、使用割合に驚いています。

後発医薬品に変更したきっかけでは、「薬局、医師からの説明」に続き、「希望カード・シールを受け取って」や「保険者からのお知らせ」や「軽減額通知を受け取って」とあること。また、個別の自由意見でも、安全性や効果に関することで、先発薬と同じ効き目で安全であることを多くの人に知ってもらうことが大切と記載があったことから各保険者や自治体、医療関係者等がこれまで地道に取り組んできたことが浸透してきたことの証であり、今後も自信を持って取り組みを継続していけば良いと思います。

併せて、東京都で80%の使用割合を実現するためにも、後発医薬品の供給面や安全面での不安を解消する働きかけも重要です。

○東京都後期高齢者医療広域連合保険部管理課長 中島委員

・議事2「後発医薬品に関する現状（報告事項）」について

現状の補足として、広域連合の活動のお知らせと、それを踏まえた意見をお伝えします。都広域連合では、年2回（6月・12月）、被保険者に対し差額通知及びリーフレットを計65万通発送しています。特に2回目（12月）は供給不足の状況をふまえ、関係団体と意見交換を行いながら、対象要件を厳格にしたり、通知文言を変更する等、観点を切替から推奨に替えつつ発送しましたが、被保険者のみならず調剤薬局からも、通知発送に対する苦言が寄せられています。

医薬品が安全かつ安定的に供給され、ジェネリック医薬品に対する信頼があつてこそ、安心使用につながり、本事業のような使用促進が実施できるものと考えています。