

## 千葉県後発医薬品安心使用促進協議会 会議概要

### 1 日時

令和4年1月14日（金）午後6時～午後7時15分

### 2 場所

千葉県庁本庁舎5階特別会議室

### 3 出席委員（代理出席含む：計15名） ※WEB参加

※松岡 かおり委員、飯塚 雄次委員、小埜 伸忠委員、佐藤 信範委員、阿部京子委員、※谷上 典幸委員、佐藤 信行委員、山内 敦委員、神 かほる委員、船越 徹委員、鷹野 俊之委員、井口 豪委員  
※横田 秀太郎氏（佐藤 勝巳委員代理）、※手嶋 剛委員、※尾瀬 太一氏（山本 昇委員代理）

### 4 議事概要

#### （1）現況、令和元年度、2年度の事業結果及び今年度の事業について

ア 千葉県健康福祉部薬務課

《説明内容》

- ・千葉県の現況
- ・令和元年度の事業結果
- ・令和2年度の事業結果
- ・今年度の事業

#### （2）各団体の後発医薬品に係る取組等について

ア 千葉県薬剤師会

《説明内容》

- ・会員薬局へのアンケートの実施結果

《主な発言内容》

#### 【質問】

薬剤師会が実施したアンケートは、全国的にも注目されたアンケートだったと認識している。薬が変更されたことで患者さんの治療に影響があったか教えてほしい。

#### 【回答】

他社の後発医薬品や先発医薬品への変更、類似薬に切り替えた事例があるが、影響があったという報告は受けていない。薬局だけでなく病院で対応を変えているところもあり、このアンケートでは確認できていないというのが現状である。

**【意見】**

先生にお願いしてアルファカルシドールをサプリメントへ変更してもらった事例がある。他社の後発医薬品や先発医薬品に変えるだけではなく、他で代替が効くものであれば使用している。

**【質問】**

サプリメントに変更した場合、患者さんの経済的な負担は増えるか。

**【回答】**

負担のところは説明してご理解いただいた。

イ 日本ジェネリック製薬協会

《説明内容》

- ・ 医薬品の「製造管理・品質管理」
- ・ 「ジェネリック医薬品に対する信頼の回復」に向けた取り組み
- ・ 2019年9月公開「次世代産業ビジョン」
- ・ 使用促進の振り返り

《主な発言内容》

**【意見】**

患者さんのために、供給不安を解消できるように各関係団体が一丸となって取り組むことが重要だと思う。引き続き対応をお願いしたい。

**【意見】**

製薬企業から「出荷調整」という案内があるが、出荷調整の定義が統一されていないように感じる。全く医薬品がないのか、出荷を守るためのものなのかを、都度メーカーに問い合わせなければわからない状況である。後発医薬品に限った話ではないが、定義づけをお願いしたい。

**【回答】**

日本製薬団体連合会の安定確保委員会において、出荷調整の定義を明確にさせる動きがある。数値や指標を含めた定義づけを各社で統一してお示ししたいと考えている。

**【質問】**

製造所のGMP管理が重要という説明があったが、GMPの順守が製造業の許可要件に含まれているものなのか、または第三者の調査が行われるものなのか教えてもらいたい。

**【回答】(事務局)**

医薬品製造業の許可を受けた施設に対して都道府県の薬務課によるGMP調査が行われている。製造販売承認時の調査だけでなく、承認後定期的な調査を受けることが法律で定められている。また、県では組織的な隠ぺい等を考慮して、無通告の立入り手法を取り入れている。

**【質問・意見】**

会員会社に自主点検を実施させたとの説明があったが、今後も継続的に実

施する予定はあるか。事件が起きた時だけ行うのではなく、信頼回復のために継続してやっていただきたい。

【回答】

自主点検は各会社が自主点検を行うもので、昨年末に公表した自主点検は、日本ジェネリック製薬協会が第三者のご意見を踏まえて、自主点検のルールを設けて行ったものである。今回の結果をしっかりと公表させていただき、今後の継続については実施の有無を協議していくものと考えている。

【質問】

製造販売業者がどこの会社に製造委託しているかの情報はるか。製造所が原因で後発医薬品の供給が滞り、他品目の採用を検討する際に他社に問い合わせると、同じ製造所が作っているため供給できないということがよくある。

【回答】

日本ジェネリック製薬協会では、各製造販売業者がどこの会社に製造委託しているかを公表している。ただし、公表していない会社もあるため、しっかり開示できるメーカーを選定いただくことが大事だと考える。

ウ 全国健康保険協会千葉支部

《説明内容》

- ・各種広報の実施
- ・ジェネリック医薬品軽減額通知の発送
- ・医療機関別、薬局別ジェネリック医薬品使用割合通知の発送
- ・医療機関や薬局への訪問勧奨
- ・ジェネリック医薬品使用促進啓発グッズの作成・配布
- ・協会けんぽの現状

《主な発言内容》

なし

(3) その他

なし