

令和6年度 後発医薬品適正使用促進セミナー

千原育 神山 金沢隆太郎

安佐薬剤師会 日野 大輔

開催日：令和7年3月10日（月）

場 所：広島県薬剤師会館

プログラム

医薬品の安定供給及び後発医薬品・バイオ後続品に係る行政の取組みについて

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 栗飯原 弘樹氏

医薬品の安定供給及び後発医薬品・バイオ後続品に係る製薬業界の取組み

日本ジェネリック製薬協会

政策委員会 渉外グループ 小嶋 伸忠氏

備北地域の地域フォーミュラリの取組について

地域医療連携推進法人 備北メディカルネットワーク

理事 永澤 昌氏

竹原地域の地域フォーミュラリの取組について

一般社団法人 竹原地区医師会

会長 米田 吉宏氏

昨今の医薬品の流通問題や出荷調整に対して対応に追われ、こういった背景で生じていて、その課題について行政や各製薬業界がどのように取り組まれているかについて十分に理解が無かったと思います。現状を知る事で現場から寄与できないかと思い、この度令和6年度後発医薬品適正使用促進セミナーを受講しました。

内容は4つのプログラムからなり、医薬品の安定供給及び後発医薬品・バイオ後続品に係る行政の取組みについて厚生労働省の栗飯原先生、製薬業界の取組みについて日本ジェネリック製薬協会の小嶋先生、備北地域の地域フォーミュラリの取組について備北メディカルネットワークの永澤先生、竹原地域の地域フォーミュラリの取組について竹原地区医師会の米田先生にご講演いただきました。

令和7年1月現在、医薬品全体の通常出荷品目は80%（13,558品目）、残り20%（3,339品目）は限定出荷や供給停止で、未だに多くの医薬品の流通が滞っております。中でも供給停止の医薬品が占める割合が9%（1,515品目）と一番多く、次いで他社品の影響による限

定出荷が6%（907品目）という結果でした。供給停止や限定出荷になっている医薬品の内訳はどちらも後発医薬品が60%程度占めておりました。後発医薬品で多くの供給停止や出荷調整が生じる背景として、産業構造が関係しております。後発医薬品の産業構造として少量・多品目構造（多数の品目を少量販売する）があり、非効率な生産体制で行われている事を知りました。それにより生産トラブル等で出荷停止になると、他の製薬企業に注文が増え、多量に製造できる体制を有していないため、供給が不足してしまいます。加えて、同一成分内で多くの企業が品目を追加し生産することで同時収載品が多くなり、価格の下落を招き、収益が減少することで供給を停止する企業があります。一方で収益が見込めなくても現場の需要に應えるため、医薬品を供給し続ける企業が存在し、その企業に注文が集中する事で十分な供給が出来ず出荷調整となる。こういった負のループが存在します。こういった現状を改善するため、行政では業界の再編の促進や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等により、5年程度の期間で改革するとの事でした。製薬企業においても新規生産施設の建設や自主点検の強化を行う事で、安定供給に向けて取り組まれています。また、出荷調整が解除されても地域偏在により、十分な供給が出来ていないケースがあるそうです。このケースにおいては現場の薬剤師でも偏在解消に寄与出来そうだと感じたので、検討していきたいと思います。

フォーミュラリについては備北地域で令和5年9月から実施されており、現在も拡大中とのことでした。三次市・庄原市において地域フォーミュラリ導入12ヶ月間で4000万円程度の薬剤費削減効果が確認され、後発医薬品の販売開始による切り替えがあった事を考慮しても、医療費削減に多大な貢献が示唆された結果でした。後発医薬品の持続的な安定供給が今後の医療費の削減のカギを握っていると感じた内容でした。また、今後の臨床研究でARBの先発品と後発品による患者アウトカムを比較する試験をされるそうで、結果を楽しみにしております。

最後に、今回の研修の機会を与えていただきました広島県薬剤師会や広島県健康福祉局、そして講師の先生方に深く感謝申し上げます。