

# 令和元年度岐阜県後発医薬品安心使用協議会 議事録（概要）

日時：令和2年1月30日（木）  
13時50分から14時20分  
場所：武田テバファーマ株式会社 高山工場  
（高山市松之木町1040番地22）

## 1 議題

- （1）後発医薬品の最近の動向について
- （2）後発医薬品の安心使用に係る取組みについて

## 2 委員からの意見、要望等

### （1）後発医薬品の最近の動向について

（杉山委員）

都道府県別でみると、岐阜県が下位にあることについて理由を分析したことはあるか。

（事務局）

分析までは行っていない。

（杉山委員）

後発医薬品の使用率と院外処方箋の発行率はある程度相関があることを聞いたことがある。

（三輪委員）

実際、ある病院で後発医薬品を希望したが、使用していないと言われたことがある。

（杉山委員）

政府目標の80%を達成すると、金額的にどのくらい節約することになるのか。

（吉村委員）

金額的にはバイオシミラーの方が、単価が高いので影響が大きい。

（オブザーバー）

後発医薬品に80%置き換えた場合、追加として約1,000億円削減できる。医薬品費全体の1%ぐらいだと思う。

### （2）後発医薬品の安心使用に係る取組みについて

（吉村委員）

後発医薬品品質確保事業について、厚生労働省が行う事業に県としてどのように参加しているのか。

（事務局）

国全体として今年度約900品目の規格試験を実施しており、そのうち当県に割り当てられたものを、県保健環境研究所で検査し、その結果を報告している。その後、国は自ら行ったものを含めて全体を取りまとめて公表している。この事業は、国費で行われている事業である。

### (3) その他

(吉村委員)

後発医薬品で一番気になるのが、品質と安定供給の面である。

原料に不純物が含まれているかの検査はどのように行われているのか。

(オブザーバー)

医薬品の開発の段階で、原薬に対してどのような不純物が混入するかを把握しており、このような不純物が購入した原料に入っていないことは検査できるが、未知のものに関して網羅的に検出はできない。

(小野委員)

医薬品は開発の段階で、製造過程ごとに混入する可能性のある不純物を一定量以下にコントロールし、品質管理を行うということで承認がとれる。それに加えて後発医薬品は、先発医薬品で想定される不純物についても混入量を評価し、厚労省から承認される。想定されていない不純物や未知の物質は概ね0.1%以下にコントロールすることになっており、それは先発医薬品も後発医薬品も同じである。また、技術の進歩により分析機器の精度が向上しているため、混入量を評価できる不純物も増えている。

(吉村委員)

震災による生産停止のリスクを低減させるために生産拠点を分散させる企業が多い中で、生産拠点が1か所に集中しているが、震災時の対応はどのように考えているか。

(オブザーバー)

主要な製品については、海外の工場でも製造できるように許可を一部取得しており、今後展開していく方針としている。

(吉村委員)

調剤の現場の意見として、PTPシートには2錠ずつバーコードを入れていただきたい。

また、ウィークリーシートも2錠ずつカットできる方が良い。

最近では、ウィークリーシートよりも10錠シートの方が、調剤ミスが減るため優先的に採用している。

(三輪委員)

使用する立場からも、PTPシートは2錠ずつカットできる方が空になったシートを捨てられるので良い。

(小野委員)

後発医薬品は他メーカーとの競合性が高く、シートの改良などについて積極的に取り組む姿勢がある。

ウィークリーシートのスリットのように両方の意見があるものは、先発医薬品と同様にすることが多い。

(吉村委員)

古いAG(オーソライズド・ジェネリック)は先発医薬品の悪いところが残ることがあり、後発医薬品の方が良いときがある。

(杉山委員)

先発医薬品と後発医薬品の表示を調べたとき、後発医薬品の方が良く、1錠に分けたときのピッチコントロールも後発医薬品の方が優れていた。