

JGA

Japan Generic
Medicines Association

NEWS

2018年 平成30年

1月 | 117号

C O N T E N T S



新年のご挨拶

01 年頭所感

日本ジェネリック製薬協会 会長 吉田 逸郎



特別寄稿

03 社会的使命の年: 株式会社じほう 海老沢 岳

04 業界地図: 薬事ニュース社 野口 一彦

05 中国、ジェネリックで変革: 薬事日報社編集局 村嶋 哲

07 ジェネリック医薬品にも費用対効果が求められる時代に:
株式会社アズクルー 月刊ジェネリック 賀勢 順司

09 共通する課題: 医薬経済社 坂口 直



リレー随想

11 中国での思い出

皇漢堂製薬株式会社 代表取締役会長 藤原 國雄



中医協総会

13 平成30年度薬価制度改革の骨子 承認される



委員会活動報告

16 平成28年度流通体制に関するアンケート調査結果
(流通適正化委員会)

23 『医療用医薬品の流通改善に関する懇談会(第26回)』開催
(流通適正化委員会)



賛助会員から

27 株式会社パウレック
「真のワンストップソリューションプロバイダーへ」

information

お知らせ

28 ジェネリック医薬品数量シェア分析結果

29 平成30年度 環境ポスター・キャッチコピー募集について

30 新年講演会・賀詞交換会の開催について



知っ得! 豆知識

31 「純度試験」



COP便り

32 「交代でとる昼食時間での説明会」

33 活動案内

34 編集後記

別紙 後発医薬品等の薬価基準収載について



年 頭 所 感

日本ジェネリック製薬協会
会長 吉田 逸郎

あけましておめでとうございます。

会員の皆様には、平素よりジェネリック医薬品の普及に関して多大なるご協力とご指導を頂きまして、心より御礼申し上げます。

また、日本ジェネリック製薬協会の委員会活動に、会員会社の皆様のご理解と約 430 名もの多くの委員の皆様のご尽力を頂き、重ねて御礼申し上げます。

現在ジェネリック医薬品の使用促進の成果は、皆様のご尽力と、医療現場の数多くの皆様の多大なるご協力もあり、2017 年度第二四半期の数量ベースシェアで 68.8% となりました。(参考:2017 年 9 月薬価本調査ベースでは 65.8%、調剤医療費(電算処理分)の動向では 2017 年 7 月で 68.6%)

ここで、昨年 2017 年の 1 年を簡単に振り返ってみたいと思います。

まず、2017 年は 2016 年 12 月 21 日の経済財政諮問会議において「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」が示されたことから、色々な出来事がスタート致しました。

1 月には「薬事に関するハイレベル(局長級)官民政策対話」が行われ、薬事行政と保険行政が一体となって取り組んでいくという国の姿勢が示されました。その後、6 月に第 2 回、11 月に第 3 回と開催され、「先発医薬品との添付文書の記載内容の共有化」を始めとした議論が進み始めました。

4 月には「自由民主党政務調査会の厚生労働部会」において、「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」について、業界団体のヒアリングが行われましたが、ジェネリック医薬品業界としては初めての参加となりました。

5 月に入ると、日本ジェネリック製薬協会で「ジェネリック医薬品産業ビジョン」を公開させて頂きました。更に 3 月に自由民主党の有志議員により立ち上がりました「ジェネリック医薬品の将来を考える会」において、数多くの国会議員の皆様、ジェネリック医薬品業界の実態を理解して頂く機会もございました。同じく 5 月は、中医協において業界意見陳述もございました。中医協での陳述はその後 9 月と 11 月に合計 3 回開催されております。

6 月に入ると、昨年、前半最大のヤマ場である「経済財政運営と改革の基本方針 2017」(「骨太方針 2017」)が 9 日に閣議決定されました。その中に「2020 年 9 月までに、後発医薬品の使用割合を 80% とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する」と明示されました。また 6 月には ICH の総会も開催され、GE 薬協の専門家が IGBA の代表として、Q12(医薬品のライフサイクル管理)、M9(バイオウエーバー)、についてのガイドライン作成の議論に参画しております。こちらは 11 月にも議論が展開されております。

その後、前述した通り、後半 9 月以降は「薬価制度の抜本改革」等が中医協で毎週議論され、10 月



22日の衆議院議員総選挙以降は毎週2回のペースで議論が展開されました。

そして12月に入ると、13日に「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」が開かれ、2018年4月施行予定の「医療用医薬品流通関係者が遵守すべき流通改善に関する指針（ガイドライン）について（案）」が示されました。そして20日に2018年度からの「薬価制度の抜本改革について 骨子」が中医協にて承認されました。更に21日の経済財政諮問会議において「経済・財政再生計画 改革工程表」の2017改定版が公開され、翌22日に厚生労働省から「医薬品産業強化総合戦略」の改訂版が公開され、1年が終了した次第です。これだけ1年を通して、国内に限らず、海外でもジェネリック医薬品に関わる議論が頻繁に展開されたことは、私が会長職を務めて初めてに近い経験でございます。

まさに今年2018年とは、「2020年9月の80%達成」に向けて、行政からの様々な施策がスタートする年と考えられます。それだけ2018年はジェネリック医薬品業界にとって極めて重要な年度と認識しております。更に来年2019年の5月からは、「平成」から新しい「元号」になる年でもあり、ジェネリック医薬品業界が数量シェア80%を達成するだけでなく、その後も更に飛躍出来るかどうかの正念場の年度になるものと感じております。

その為にも、会員各社の皆様におかれましては、昨年5月に公開させて頂いた「ジェネリック医薬品産業ビジョン」の中にある、「ジェネリック医薬品メーカー各社が『役割を明確化』することにより、産業としての透明性を高め、全ての人々に「信頼」される産業を目指す」ことが、極めて重要になると考えておりますので、「役割を明確化する」ことを是非宜しくお願いしたいと思います。

前述させて頂きました、2018年度に施行される行政からの多くの施策に対して、我々GE薬協が業界全体をリードして取り組んで行くことは、「国民皆保険制度を維持して」いくことに対する大きな責任と考えております。その責任を果たすことこそ、国民の皆様に大きく貢献できるものと考えております。

ジェネリック医薬品を国民の多くの皆様に安心して使用していただく事は、限られた国の医療費を効率的に活用し、医療の質を落とさずに国民の保健医療を守る事に繋がります。まさに我々業界の使命は「保健医療を担う自覚と責任」と認識しております。

今年も会員の皆様方のご支援ご協力のもと、また関係団体との連携を一層強化させていくことにより、ジェネリック医薬品業界の発展に、誠心誠意尽くしてまいり所存でございますので、宜しくご指導・ご鞭撻のほどお願い申し上げます。

最後に、会員各社様の益々のご発展を祈念し、年頭のご挨拶とさせていただきます。



社会的使命の年

株式会社じほう

✦ 海老沢 岳

2018年度薬価制度改革がまとまり後発医薬品メーカーに関わる施策もほぼ決まった。注目は後発品の置き換え率が80%以上に達した長期収載品が一定の条件のもとで市場から撤退することを可能とする制度が盛り込まれたことだろう。

後発品が上市され10年が経過した長期品は置き換え率が80%以上、かつ後発品メーカーの増産体制が整っていれば市場からの撤退を厚生労働省が認める。

これまでは、主に長期品を扱う先発医薬品メーカーが担ってきた有効性、安全性の情報を医療機関に提供する役割を、撤退後は後発品メーカーが主体的に行うことになる。

日本ジェネリック製薬協会の吉田逸郎会長は中医協薬価専門部会の業界ヒアリングで「(撤退により)先発品企業が蓄積してきた臨床データが失われないような体制を再構築していきたい」と述べ、後発品業界として積極的に引き継ぐ覚悟を示した。

後発品業界にとっては医薬品産業のメインストリームに出る絶好の機会得名誉なこととなる。吉田会長の発言からも「われわれとしても積極的に役割を担っていきたい」との意欲が伝わってきた。

一方で日本の薬価制度では2年に1回薬価が下がり、さらに21年度からは毎年薬価改定も始まり後発品も多分に漏れずどんどん薬価が下がっていく。また使用促進策の追い風を受け右肩上がりだった後発品業界が大きな成長を見込めない時代に突入しつつある。

今回の制度変更で、長期品が撤退し後発品だけの市場で、薬価が下がり続けながらも安定供給を継続的に続けていく重大な責務を負うことになる。原薬の調達コストの低減などに工夫を凝らしながら安定供給と情報提供を両立していくほかないだろう。

長期品の撤退により、後発品メーカーがより社会的使命を負った産業になったと前向きに捉え、与えられた役割を果たしてってもらいたい。



業界地図

薬事ニュース社

野口 一彦

日本ジェネリック製薬協会が公表した「ジェネリック医薬品産業ビジョン」。後発医薬品の数量シェア80%達成以降を見据えた産業指針であり、大きな注目を集めた。なかでも話題を呼んだのが「業界地図」だ。ジェネリック医薬品企業は80%到達に伴い▽剤形追加や新投与経路などの研究開発に特化した「研究開発受託型」▽製造受託に特化した「製造受託型」▽数多くの品目を揃えた「総合型」▽特定領域に特化した「スペシャリティ型」――の4つのビジネスモデルに分類されると予測し、結果としてジェネリック医薬品企業の集約・大型化が進むと観測している。

そんななか、東和薬品の吉田逸郎社長は、2018年3月期第2四半期決算説明会で「イノベーションに挑戦する」と述べた。製剤に対するイノベーションで、イメージとしては使用期限の延長などを挙げられた。4つのビジネスモデルに当てはめると、「研究開発受託型+総合型」といったところだろうか。

「スペシャリティ型」も台頭してきている。双極性障害のうつ症状治療薬「ビプレッソ徐放錠」の販売を手掛ける共和薬品工業や、天然型黄体ホルモン製剤「ウトロゲスタン腔用カプセル」などを販売する富士製薬工業などだ。両社はもともと、共和薬品工業は精神神経領域、富士製薬工業は救急医療および女性医療と、注力領域を定めていたが、政府が進めるジェネリック医薬品使用促進を受けて方針転換した。共和薬品工業は「ハイブリット化」、富士製薬工業は「プロダクトミックス」と言い方は異なるが、目指しているところは同じ。ジェネリック医薬品に限らずに長期収載品や新薬を含めた「スペシャリティ型」だ。両社とも方針転換の背景には、ポスト80%の世界では「ジェネリック医薬品だけでは持続的な成長は見込めない」との判断がある。

ここで疑問が浮き上がる。持続的な成長が見込めなくなるのは、数量シェア80%達成“後”なのだろうか。使用促進策が進んでいる現在においてさえ、薬価制度によって、国内のジェネリック医薬品市場は停滞している状況だ。そんな中で、数量シェア80%達成に向けて製造拡大に投資できる企業は、大手専業メーカーなどに限られている。富士製薬工業の武政社長は「収益拡大は望めない」とし、あえて“規模”の競争には参入しない姿勢を見せている。当然ありうる選択であろう。

「ジェネリック医薬品産業ビジョン」は高い評価を得ており、筆者もその評価に異論はない。だが、すでにビジネスモデルの変換は進んでおり、業界地図のイメージに近づくほど、数量シェア80%の目標達成は後ろにずれる、そんな気がしている。



中国、ジェネリックで変革

薬事日報社編集局

村嶋 哲

昨年末に「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」の骨子素案がまとまり、特許切れ医薬品では長期収載品の薬価引き下げと後発品の価格帯集約などの方向性が示された。新薬が枯渇する中で、長期収載品に依存する先発品メーカー、ジェネリック医薬品専門メーカーのどちらにとっても今後、国内市場で厳しい事業環境に対応していかななくてはならない。

日本のみならず、中国でも国主導でジェネリック医薬品に対する大胆な改革が進められている。自国産業を活性化させるという狙いから、2015年からジェネリック医薬品メーカーに対する規制が強化されている。

中国の規制当局である「国家食品薬品监督管理局」(CFDA)は、中国の製薬企業に対し、2007年以前に承認を取得したジェネリック医薬品について、2018年末までに先発品と比較した「後発医薬品生物学的同等性試験」(BE試験)をやり直し、データを提出するように命じた。通常、ジェネリック医薬品の承認に当たっては、先発品との薬物量と血中濃度が生物学的に同等であることを証明しなければならないが、2007年以前に中国で承認されたジェネリック医薬品は、「先発品ではなく市販されているジェネリック医薬品と比較したBE試験のデータを提出」「病院での試験データ改ざん」「試験を実施せずに架空データを提出」などでの申請が横行。審査がきちんに行われることがないまま承認を得て、承認後の原薬や製法の一部変更に関しても、比較的自由に実施されていたという。CFDAが市販のジェネリック医薬品を回収してみると、「有効成分が全く入っていない」「先発品の3割程度しか有効成分が含まれていない」といった不正医薬品がたくさん出てきたようだ。

CFDAでは、各メーカーから提出される「再BE試験」のデータに対して、米国や日本でのBE試験ガイドラインに沿って、実施計画の手順通りに採血が行われているか、先発品とジェネリック医薬品の同等性を分析する際のバリデーションは十分であるか、生データまで追跡してデータ改ざんが行われてないかなど、厳格にデータ品質を確認しているという。膨大な品目を抱える企業にとって、再BE試験を実施するための追加コストは大きな負担になり、それを実施するだけのノウハウも持っていない。医薬品開発受託機関(CRO)への委託が現実的だが、受注が急増しているCROが委託企業を選別し、依頼を断るケースも増えているという。

来年末までに再BE試験のデータを提出できなければ、承認取り消しになる見通しだが、「投資回収効果が見込めない」「製剤技術がない」「BE試験ができない」などの背景から、中国でBE試験を受託するCROの関係者は、「2007年以前に承認を取得したジェネリック医薬品のうち、半分の品目が脱落する」とし、市場から撤退する企業が増大すると見ている。一定の事業規模を持ち、製剤技術や品質管理、安定供給に対応できるジェネリックメーカーがシェアを拡大しそうだ。



また、ジェネリック医薬品の安全性確保に向け、B E 試験の実施体制のみならず、静脈注射製剤の承認に対する規制強化も敷かれるようだ。中国国内では、安全性リスクが高い静注の使用量が増加しており、患者の中には、“静注であれば病気が治る”という都市伝説がまことしやかに噂され、病院では、“静注であれば高い医療費を請求できる”といった経済的な理由から多く処方するため、製薬企業も開発に積極的だったが、申請するための要件を設け、現状から使用量を減らしたい考えだ。

国の政策的な後押しがあるとはいえ、医療現場や患者に信頼され、ボトムアップで数量シェア80%へと駆け上がろうとしている日本とは異なり、中国はまずジェネリック医薬品に対する信頼性確保という最初のステップを強力なトップダウンで越えようとしている。習近平体制によって自国産業の育成が進められる中、それについていけない企業は、容赦なく市場から撤退させていく。I C Hの正式メンバーになり、世界で医薬産業の強国になるという強い意思を感じる。



ジェネリック医薬品にも 費用対効果が求められる時代に

株式会社アズクルー 月刊ジェネリック

賀勢 順司

2018年度の薬価は1.36%のマイナスとなることが決まった。一方で診療報酬本体は0.55%プラス。高齢化による国民皆保険制度の崩壊が危惧される中、微妙なバランス改定による修正だけで乗り切れるとは到底思えない。早晚、診療報酬・薬価の抜本的な改正が必要になるだろう。薬価に関しては、強力な市場原理が導入されるはずだ。

医療現場で使用する医薬品選択に「費用対効果」を考慮すべきと言う論議が昨年、中医協を中心にして活発化した。もちろん、医療用医薬品薬価の算定・改定にも大きく拘わってくる。9月からは厚労省保険局医療課が費用対効果評価の試験的導入の概要を、中医協の専門部会に示しつつある。中医協の場では、この評価によって薬価が引き下げられることを支払側も診療側も理解するが、新薬業界は「引き下げはイノベーションが阻害される」と反発する。一般社会では当然とも言える費用対効果という論理と論争が、やっと医療分野にも登場したわけだ。

そしてここ10年、医薬費軽減の切り札的存在として唱えられてきた「ジェネリック医薬品使用促進策」は、より大きなカテゴリーとも言える「低効率医薬品不使用策」の中に内包されることになるだろう。もちろん同一成分の先発品よりジェネリック医薬品の方が「費用対効果」は高いことになるが、そもそもその成分が必要なのかという問題に関して先発品も後発品も先行品も後続品もない。従来、基本的にジェネリック医薬品業界は「その成分は必要なのか」という検証をしてこなかった。ある領域・分野でシェアの高い成分、売り上げの大きい成分の特許切れをターゲットに、各社がジェネリック医薬品を開発・上市する。「市場は大きいが存在価値が低いのではないか」という理由で参入しない例はあまり聞かない。今後は「費用対効果」という切り口をジェネリックメーカーも持たなければならない。

費用対効果と共に重要なタームとして中医協で頻繁に登場し始めたのが、前回の寄稿で取り上げた「フォーミュラリー」である。支払側委員はフォーミュラリーを国主導で作成すべきだと訴える。発祥とも言える米国では、フォーミュラリーは民間保険会社やPBM (Pharmacy Benefit Manager) によって作成される。選択の中心に置かれるのは利益と損害という概念である。治療成績が良くなければ医療は見放され、経費を抑えなければ医療を維持出来ない。シビアな経済論理によってジェネリック医薬品が選別される。これに対して日本では、まず医療機関がフォーミュラリーという概念を持ちだした。しかし結局、これはそれまでの医薬品採用リストを焼き直したものに過ぎない。「費用対効果」の検証が充分ではないからだ。では米国のフォーミュラリーの様なシビアな基準が、国主導で可能なのかどうか。記載されていれば16000品目全てが保険請求出来る薬価基準とフォーミュラリーとの距離は遠い。ただ、新たな基準が求



められていることは間違いない。

ジェネリック医薬品が80%シェア達成後に遭遇する医療用医薬品マーケットは、単純に「先発品に比べて安価」という謳い文句で了解される世界ではないだろう。ジェネリック医薬品が本当に「安い」ためには、ジェネリック業界・ジェネリックメーカー自身が開発・販売する品目を「医療に貢献出来るか」という観点から精査、選択していく必要があると考える。



共通する課題

医薬経済社

坂口 直

年の瀬が迫り同僚記者が改定率を先取りしようと駆けずり回るなか、私は学生さんのインターンシップを担当している。業界紙記者というマニアックな職種にも関わらず、わざわざ会社に来て足を運んでいただいたので、知りうることはすべてお話しさせてもらった。そもそも大抵の薬はすでに創られてしまい、なかなか新薬が出てこないこと、大手製薬会社は研究所を畳んでしまい、創業の多くはバイオベンチャーが担っていること、そしてそのバイオベンチャーはなかなか日本で成功していないことなど現状をざっくり伝えた。「そうなんですね…」理系の学生さんだったのでショックも大きかったのかもしれない。ただ、後発品については最後まで何も聞かれなかった。

どうも「製薬会社＝新薬メーカー」というイメージがついているようだ。大学のラボでも新しい作用機序や効能を日夜研究しているので、その延長線上に製薬会社がある、という認識なのだろう。かつてはその通りだったかもしれないが、もはや巷で使われている医療用医薬品の多くは後発品に置き換わっている。今後、高齢社会が進展するなか「飲みやすさ」など「付加価値」をつける後発品メーカーの研究開発は重要なポイントなのだが、次代を担う人材には伝わっていないのではないかと感じてしまった。後発品の特性上、企業間でなかなか差別化を図るのは難しいだろうが、いかに自社をアピールできるかが有能な人材を獲得するかを左右するのではないか。

そんななか意図して実施したのか不明だが、変わったアピールもある。大原薬品が全製品の「原薬製造元（製造国）」を同社ホームページ上にて公開している。同社は10年から発刊している「大原薬品工業ジェネリック医薬品品質情報集」に、「形状」「添加物」「各種コード」などとともに原薬製造元を記載していたが、多くの医療関係者が確認できるようインターネット上に一覧表を掲載した。原薬製造元を広く公開することは業界内でも珍しいが、同社担当者は「特段公開しない理由はない」と話す。一覧表は同社ホームページ上の医療関係者向けのページにあるが、見ようと思えば一般の人も閲覧することができる。某週刊誌で後発品の原薬について危機感を煽るような記事があったが、大原の取り組みは「透明感」を抱かせる。自動車や材料だけでなく、この業界も何かと不正で世間を騒がせてきたという意味では多くの人々に好印象だろう。品質に自信がある裏返しともとれる。

人材や企業イメージについてくどくど述べているが、以前、当欄でも触れたように出版業界が斜陽業界と言われて久しい。紙からウェブへ移行し、今では文字離れを象徴してか、動画配信するメディアも増えている。医薬品の業界紙も厳しい状況にあり、その証拠に本町記者会の会員会社も減っている。生き残るには購読者を広げなければならないのだが、そこは後発品会社と同じ原理だ。独自ネタは別として、「付加価値」を加えなければ、横並びの記事になってしまう。当社のインターンシップも他社との差別化を図るチャンスと思って取り組んでいる。



その最中、診療報酬改定の議論も佳境を終えて、薬価制度改革の全容が浮かび上がった。年経るごとにルールが難化しており、「Z」に続き、「G」「C」が登場。オーソライズド・ジェネリック（AG）への新たな対応も導入された。将来薬価引き下げを食らうのは目に見えていながら、政府が掲げる後発品数量シェア80%の目標のために、多くの会社が設備投資を余儀なくされた。これから利益を生み出す体系を作り上げるのは至難の業であり、さらには将来を背負う人材を惹きつけるのも容易ではない。立場は違えど、同じく苦境に立たされている後発品メーカーの状況について、次回学生さんに伝えてみようかと思う。



中国での思い出

皇漢堂製薬株式会社
代表取締役会長 藤原 國雄



私が初めて中国へ行ったのは、1978年のことでした。目的は、中国の病院と製薬会社、そして漢方薬局の視察でした。

ある製薬会社で、面白い製品を見つけました。製品名は「青春謳歌」です。成分は何か聞いたところ企業秘密との事です。私はどうしてもこの成分が知りたくなり、上海の本屋へ行ったところ、医学生や医療関係者以外立ち入り禁止のコーナーを見つけました。厚かましく、その中へ入って行き、強精剤の処方書かれた様な本を見つけ、購入しようとしたところ、身分証明書の提示を求められ、中国語も話せないの、その本を購入することはできませんでしたが、他の書店で似たような本を見つけました。

視察の他、観光もありましたので、色々な所へ出かけましたが、出会う中国人は皆、人民服を着ており、誰に会っても人民服です。やっと、日本の終戦直後の女子の事務服のような服装の女性を見つけたので、彼女に聞くと、「私は女優です。」との事ですが、とても信じられません。そこで、その夜、彼女の出演する観劇場へ行きました、舞台衣装に身を纏い綺麗に化粧した姿は本当に美しく目をみはるばかりでした。

また、上海を流れる川、黄浦江のほとりを散歩していると、若い男女が数メートル間隔で並んでいましたが、皆下を向いて、無表情で暗い印象を受けました。

その後、1980～85年にかけて、広州の交易会に毎年参加しました。当時、日本の薬業界では、中国との友好商社は大阪の道修町の数社しかなく、私は先輩の会社の社員の方と一緒に、香港経由で、車で広州に入りました。皆さん、香港で、ウイスキーやブランデー、つまみ等々を一杯買込んで持って行きます。私は酒が弱いので、何も買わずに行きましたが、広州に着いたら大変でした。朝8時頃に起床、朝ご飯はお粥で、朝からビールです。交易会の会場へは、10時頃に行き12時迄商談、それからホテルへ戻り、ビール付の昼食と昼寝、そして午後3時～5時迄が商談、またホテルへ帰り、夕食…。



ホテルのウェイトレスは、もちろん人民服を着ており、料理を運ぶだけで、話しかけても笑っているだけです。そこで、先輩からひと言注意がありました。『中国で、女性に手を出したら、一生日本へは帰れないよ』なるほど、皆さんがお酒やつまみを買いまくっていたのが理解できました。なにもすることが無いので、毎晩、酒とトランプや花札で長い夜を過ごしたのですが、10日程経つと、中国の大陸時計にもすっかり馴染んで、何となく幸せな気持ちになって行ったのを覚えています。

2000年に入った頃、「中国は飛躍的に発展し、以前と比べると別世界の様になっている、上海は不夜城のようだ。」という話をよく聞くようになり、半信半疑で、久しぶりに上海に行きました。この時は、仕事ではなくプライベートで行きましたので、上海の街を隈なく歩き回りました。すべての地下鉄にも乗り、各駅で降りて見て回りました。町を歩いている人達の服装も色とりどりで、皆上を向いて明るく、生き生きとしており、鄧小平氏の開放戦略から、僅か10年で、景色が様変わりしていました。

これは、将来ビジネスになると思い、弊社の製品を中国で販売できればと考え、中国人の友人に依頼して許可取得を目指しましたが、何とも言えない壁に阻まれ断念せざるを得ませんでした。現在、モンゴル・台湾・香港・マカオには輸出していますが、中国には、香港・マカオ経由で販売されているようです。

国内では、弊社の便秘薬が中国人観光客のお気に入りの一つになっています。21世紀は、アジアの時代だと言われています。アジアでのビジネス、頑張りたいと考えています。

平成30年度薬価制度改革の骨子 承認される



厚生労働省の中央社会保険医療協議会（中医協）の薬価専門部会・総会が平成29年12月20日に開催され、平成30年度薬価制度改革の骨子が承認された。

今回の薬価制度改革は、「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」（平成28年12月20日）に基づいて行われた。平成29年1月から薬価専門部会の開催は20回にも及び、うち関係業界からの意見聴取も3回実施された。

「基本方針」においては、「市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制するため、全品を対象に、毎年薬価調査を行い、その結果に基づき薬価改定を行う」とされたことに加え、改革とあわせた今後の取組みとして、「我が国の製薬産業について、長期収載品に依存するモデルから、より高い創薬力を持つ産業構造に転換するため、革新的バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等の拡充を検討するとともに、ベンチャー企業への支援、後発医薬品企業の市場での競争促進を検討し、結論を得る」とされた。

また、経済財政運営と改革の基本方針2017（平成29年6月9日閣議決定）においても、薬価制度の抜本改革について詳細な記載がなされ、「全品を対象に、毎年薬価調査を行い、その結果に基づく薬価改定に当たっては、相応の国民負担の軽減となる仕組みとする」「革新的新薬を評価しつつ、長期収載品の薬価をより引き下げることで、医薬品産業について長期収載品に依存するモデルから高い創薬力を持つ産業構造に転換する」「メーカーが担う安定供給などの機能や後発医薬品産業の健全な発展・育成に配慮しつつ、後発医薬品の価格帯を集約化していくことを検討し、結論を得る」とされた。

今回承認された同骨子は、まさに「抜本改革」の名の通り、これまでの制度とは大きく異なるものとなった。

まず、長期収載品の薬価等の見直しについては、後発品への置換えが進んでいるもの（後発品置換率80%以上）（G1）と後発品への置換えが困難なもの（後発品置換率80%未満）（G2）に区分して、それぞれに応じた新たな長期収載品の薬価の引下げ制度を導入することとされた。G1区分については、最終的に、薬価を後発品価格と揃えることとし、長期収載品企業自らが、市場からの撤退を判断できるルールが導入されることとなった。一方、G2区分については、市場からの退場が困難なものであり、長期収載品に課せられた事実上の情報提供義務等を踏まえ、後発品との一定の価格差を許容することとされた。

一方、後発医薬品の薬価等の見直しについては、以下の通りとされた。

＜新規収載される後発品の薬価＞

○ 後発品については、

- ・使用割合の80%達成時期目標の設定（さらなる増産体制の整備）
- ・毎年薬価調査・毎年薬価改定の導入（頻回な価格の引下げ）
- ・長期収載品の薬価の見直し（情報提供・安定供給の主たる担い手）
- ・新薬等創出加算の見直し（新薬の市場環境変化による後発品薬価への影響）など、その環境が大きく変化することとなる。

○ そのため、新規後発品の薬価については、現行制度を維持することとし、今後、制度改正の影響等を踏まえて、次回以降の改定で検討を行うこととする。

＜後発品の価格帯＞

○ 後発品の価格帯については、長期収載品の薬価の見直しとあわせて、後発品収載から12年経過したものについては原則として、1価格帯（G1において長期収載品が市場から撤退した品目に関しては、2価格帯）とする。

○ 毎年改定では、価格乖離の大きい品目についてのみ、その加重平均値を新たな価格帯とする改定を行うこととする。ただし、統一名収載の価格帯については、1品目とみなし、全体として価格乖離の大きい品目である場合に、全体の加重平均にて改定を行うこととする。このため、毎年改定により、一時的に最大5価格帯となるが、本改定の際には、通常、3価格帯への改定とする（後発品収載から12年経過したものについても同様に一時的に価格帯数増加を許容）。

なお、毎年薬価調査・毎年薬価改定については、対象品目の範囲に注目が集まったが、

○ 対象品目の範囲については、平成33年度（2021年度）に向けて、安定的な医薬品流通が確保されるよう、国が主導し、単品単価契約、早期妥結、一次売差マイナスの是正等を積極的に推進し、流通改善に取り組むことにより、薬価調査が適切に実施される環境整備を図りつつ、国民負担の軽減の観点から、できる限り広くすることが適当である。

○ 平成30年度（2018年度）から平成32年度（2020年度）までの3年間継続して、全品目の薬価改定が行われることから、この間の市場実勢価格の推移、薬価差の状況、医薬品卸・医療機関・薬局等

の経営への影響等を把握した上で、平成32年(2020年)中にこれらを総合的に勘案して、具体的な範囲を設定する。

とされた。

当協会としては、今年度の中医協の議論に臨むにあたり、①銘柄別の薬価制度、②中間年改定の適切な実施、③初収載薬価の維持、の3点を主要な要望事項とした。①については、収載から12年までは現行の3価格帯、それ以降は原則1価格帯とされたことから、当協会の要望は退けられた形となった。一方、②については、価格乖離の大きな品目を新たな価格帯とする改定が行われることになり、この点では要望は一定程度受け入れられたと考える。ただし、対象品目の具体的な範囲の設定が先送りされたことから、引き続き、薬価の低い成分・規格については、安定供給や適正な流通に必要な経費確保等の観点から適切な措置が必要であることを訴えていく必要がある。また、③については、今回は抜本改革による環境変化が大きいことから現行制度を維持することとされたが、今後、制度改正の影響等を踏まえて、次回以降の改定で検討を行うこととされている。したがって、今後これ以上の引き下げがなされないよう、引き続き注意が必要である。

また、今回の抜本改革の骨子には、今後の検討事項として、「次期改定に向けて、今般の長期収載品の価格引下げ後の、①後発医薬品の置換率の状況、②後発医薬品の上市状況、③安定供給への対応状況等を踏まえ、長期収載品の段階的引下げまでの期間の在り方について検討を行う」とされている。長期収載品の薬価の在り方についての今後の議論にも注視していく必要がある。

なお、今回の薬価制度の抜本改革により、市場から撤退する長期収載品が出てくることについては、後発医薬品企業が積極的に増産対応を行う必要がある。また、11月29日の関係業界からの意見聴取で吉田会長が陳述した通り、特許切れ医薬品の情報収集・分析・提供体制の再構築は必須条件であり、社会の要請でもある。特に、長期収載品が撤退する際には、先発品企業が有している長期収載品の臨床試験データや安全性情報などの知的財産を着実に引き継いでいく必要があり、その再構築には多くのステークホルダーが関わってくることから、厚生労働省、関係団体と連携し、日本ジェネリック製薬協会として積極的に貢献していくべきであろう。

平成28年度流通体制に関する アンケート調査結果

アンケート調査の 概要

- **調査方法** 会員会社へのMail送信による聞き取り調査
- **調査期間** 平成28年4月1日～平成29年3月31日
- **調査期日** 平成29年9月1日
- **提出会社** 42社中 39社(提出率:92.9%)

前提条件

- 会員各社の決算月が異なりますが、アンケートは直近2期分の決算の数字でご返答下さい。例えば3月決算の会社は平成28年3月度決算と平成29年3月度決算の数字を、12月決算の会社は平成27年12月度決算と平成28年12月度決算の数字をご記入下さい。
- 吸収合併など集計に影響を及ぼすと考えられる事項があった場合は、備考欄にご記入下さい。
- 対象品目は承認品目とし、販売のみの製品は除いて下さい。また、原薬の販売や受託加工賃は含めず、あくまでも医療用医薬品の最終製品の売上高のみをご記入下さい(*質問4については全販売品目を対象としてご回答願います)。

調査結果

質問1

御社の医療用医薬品の販売金額と構成比をご記入下さい。

- 「A.ジェネリック医薬品(後発医薬品)」は、「診療報酬上の後発医薬品」(日本薬局方における「診療報酬上の後発医薬品」は含み、昭和42年9月末日以前承認品目は除く)を対象として下さい。
- 「B.先発医薬品」については、上記に該当しない医療用医薬品の売上をご記入下さい。

表. 販売金額と構成比

	1期前の決算 (億円)	構成比 (%)	直近の決算 (億円)	構成比 (%)	前年比 (%)
A. ジェネリック医薬品 (後発医薬品)	5,565	87.9%	6,085	88.4%	+9.3%
B. 先発医薬品、その他	767	12.1%	795	11.6%	+3.7%
医療用医薬品 合計	6,332	100.0%	6,880	100.0%	+8.7%

回答社数:35社(未回答4社)

販売金額と前年比

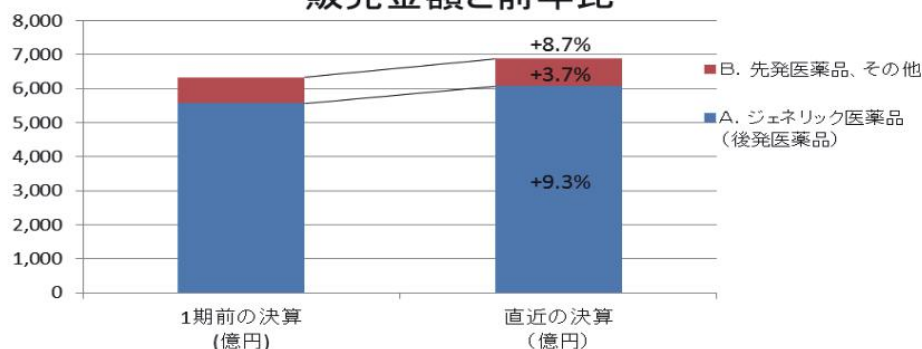


表. 医療用医薬品の売上規模

医療用医薬品の売上規模	1期前の決算	直近の決算
1000億円超	2	2
800億～1000億円	1	1
600億～800億円	0	0
500億～600億円	0	1
400億～500億円	2	1
300億～400億円	0	1
200億～300億円	2	2
100億～200億円	5	7
50～100億円	8	6
0-50億円	15	14
未回答	4	4
	39	39

表. GE 医薬品の売上規模

GE 医薬品の売上規模	1期前の決算	直近の決算
1000億円超	2	2
800億～1000億円	0	1
600億～800億円	1	0
500億～600億円	0	0
400億～500億円	1	1
300億～400億円	0	1
200億～300億円	1	1
100億～200億円	4	6
50～100億円	9	6
0-50億円	17	17
未回答	4	4
	39	39

コメント

回答のあった 35 社の医療用医薬品の売上の合計は 6,881 億円、そのうちジェネリック医薬品の売上高は 6,085 億円で、前年度からの伸長は+9.3%であった(販売額ベース)。

質問2

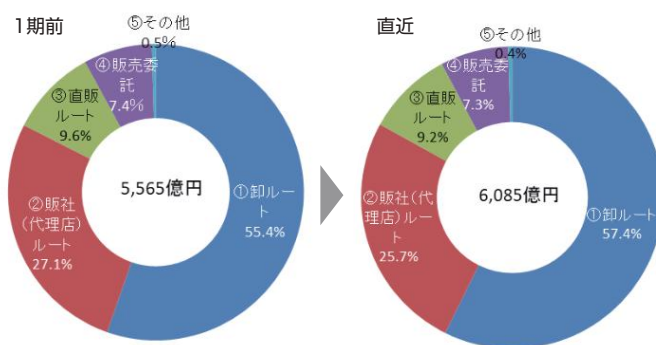
質問1の「A.ジェネリック医薬品(後発医薬品)」について、ルート別年間売上(単位:百万円)と構成比をご記入下さい。

○「A.ジェネリック医薬品(後発医薬品)」の金額が、以下の合計と等しくなるよう記載下さい。

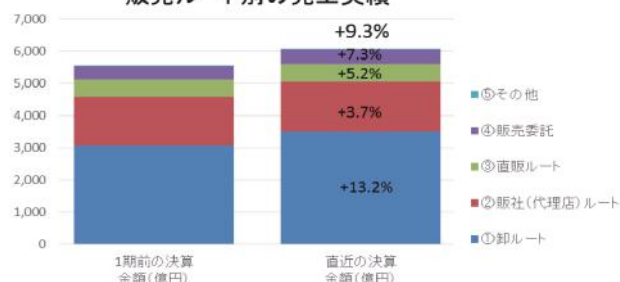
表. ルート別年間売上

	1期前の決算 金額(億円)	構成比 (%)	直近の決算 金額(億円)	構成比 (%)	前期比
①卸ルート	3,082	55.4%	3,488	57.4%	+13.2%
②販社(代理店)ルート	1,510	27.1%	1,565	25.7%	+3.7%
③直販ルート	534	9.6%	562	9.2%	+5.2%
小計(①+②+③)	5,126	92.1%	5,615	92.3%	+9.5%
④販売委託	414	7.4%	444	7.3%	+7.3%
⑤その他	25	0.5%	26	0.4%	+4.0%
販売ルート合計 (①+②+③+④+⑤)	5,565	100.0%	6,085	100.0%	+9.3%

回答社数:35社(未回答4社)



販売ルート別の売上実績



コメント

回答のあった 35 社の、ジェネリック医薬品の売上は、卸ルートを中心に伸長しており、全ジェネリック医薬品=販売額の卸ルートの構成比は 57.4%にまで上昇した。販社ルート、および直販ルートはともに構成比は若干減少したが、売上額は伸長した。

質問3

施設別取引高と構成比をご記入ください。

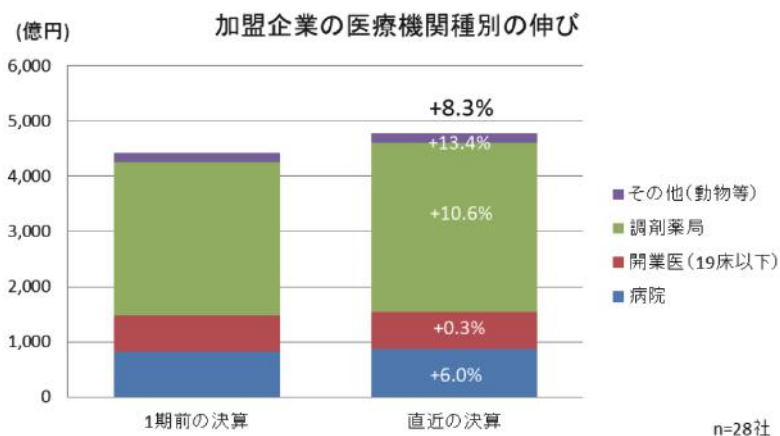
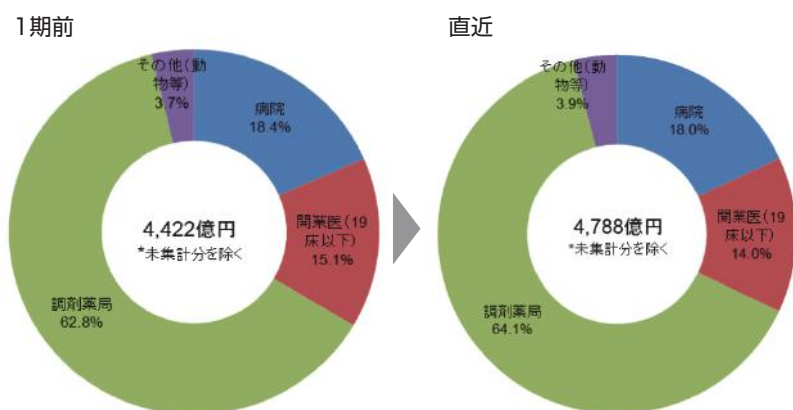
(※質問2で①～③に売上があった会社のみ)

- 各社で把握しているもののみを記載して下さい(電子化データ未入手などの理由により集計ができない場合は「未集計」に記載下さい)
- 病院の売上(①200床以上/②199床以下)については、任意の記載事項とさせていただきます。
- 質問2の「小計」が、以下の「医療機関 合計」と等しくなるよう記載下さい。

表. 施設別取引高と構成比

	1期前の決算 金額 (億円)	構成比 (%)	直近の決算 金額 (億円)	構成比 (%)	前年比
病院	815	18.4%	864	18.0%	+6.0%
開業医 (19床以下)	668	15.1%	670	14.0%	+0.3%
調剤薬局	2,776	62.8%	3,069	64.1%	+10.6%
その他 (動物等)	163	3.7%	185	3.9%	+13.4%
医療機関 合計	4,422	100.0%	4,788	100.0%	+8.3%

回答社数: 28社



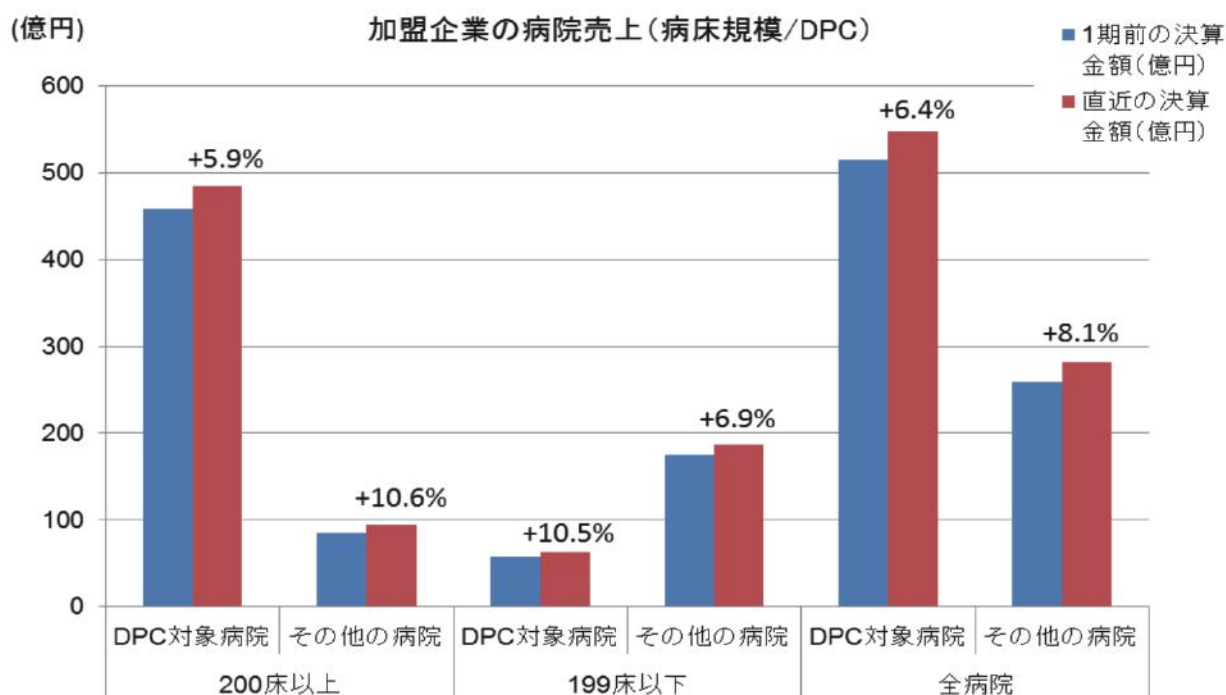
コメント

調剤薬局での伸びが+10.6%と大きく、販売金額の構成比では64.1%となった。
 なお、病院・開業医では、昨年ほどの売上の伸びは見られず、構成比を下げる結果となった。

表. 病院の売上(病床規模/DPC)

	1期前の決算 金額(億円)	構成比 (%)	直近の決算 金額(億円)	構成比 (%)	前年比
200床以上	543	70.1%	579	69.9%	+6.6%
DPC対象病院 (準備病院を含む)	458	59.1%	485	58.5%	+5.9%
その他の病院	85	11.0%	94	11.4%	+10.6%
199床以下	232	29.9%	250	30.1%	+7.7%
DPC対象病院 (準備病院を含む)	57	7.4%	63	7.6%	+10.5%
その他の病院	175	22.6%	187	22.5%	+6.9%
病院合計	775	100.0%	829	100.0%	+6.9%
DPC対象病院 (準備病院を含む)	515	66.5%	548	66.1%	+6.4%
その他の病院	260	33.5%	281	33.9%	+8.1%

回答社数: 14社



コメント

提出された14社の集計では、病床規模、DPC 可否かで伸び率に顕著な差異はみられなかった。

質問4

ジェネリック医薬品の全国供給状況についてお伺いします。各都道府県毎の医療機関への納品の可否、また納品までに要する日数についてご記入下さい。
(※質問2で①～③に売上があった会社のみ)

- 御社の物流拠点より発送し、医療機関に納品されるまでの最短のケースでお答え下さい。
- 納品先は、各都道府県の県庁所在地を基準として下さい。
- 対象品目は、全販売品目として下さい。

表. 流通拠点の有無

県名	卸の有無	販社の有無	流通なし	カバー率	県名	卸の有無	販社の有無	流通なし	カバー率
北海道	30	18		100%	滋賀県	28	11	2	93%
青森県	29	15		100%	京都府	29	15	1	97%
岩手県	29	15		100%	大阪府	29	18		100%
宮城県	30	16		100%	兵庫県	29	18		100%
秋田県	28	13	1	97%	奈良県	28	11	2	93%
山形県	29	18		100%	和歌山県	28	12	2	93%
福島県	29	18		100%	鳥取県	28	12	2	93%
茨城県	29	18		100%	島根県	28	12	2	93%
栃木県	29	19		100%	岡山県	29	17		100%
群馬県	29	19		100%	広島県	29	15		100%
埼玉県	30	20		100%	山口県	29	16		100%
千葉県	29	19		100%	徳島県	28	12	2	93%
東京都	29	20		100%	香川県	28	13	1	97%
神奈川県	29	19		100%	愛媛県	28	18		100%
新潟県	29	15		100%	高知県	28	15	1	97%
富山県	29	17		100%	福岡県	30	17		100%
石川県	29	15		100%	佐賀県	29	17		100%
福井県	29	14		100%	長崎県	29	15		100%
山梨県	28	14	1	97%	熊本県	29	18		100%
長野県	29	18		100%	大分県	29	18		100%
岐阜県	29	19	1	97%	宮崎県	28	17		100%
静岡県	29	18		100%	鹿児島県	28	17		100%
愛知県	29	15		100%	沖縄県	29	15		100%
三重県	29	17		100%					

回答社数 30 社

<4 大卸との取引の有無>

メディセオ・パルタックHD	27	90%
スズケン	26	87%
アルフレッサHD	27	90%
共創未来G	28	93%

回答社数 30 社

- 1-当日中に指定の医療機関・調剤薬局に供給できる
- 2-当日は無理だが翌日には供給できる
- 3-3日以内に供給できる
- 4-4日以内に供給できる
- 5-それ以上の時間を要する
- ×-供給できない

表. 納品までにかかる日数

県名	納品までにかかる日数						県名	納品までにかかる日数					
	1	2	3	4	5	×		1	2	3	4	5	×
北海道	1	16	13				滋賀県	4	24	2			
青森県	3	22	5				京都府	4	24	2			
岩手県	3	22	5				大阪府	4	24	2			
宮城県	4	23	3				兵庫県	4	24	2			
秋田県	4	21	5				奈良県	4	24	2			
山形県	4	22	4				和歌山県	4	24	2			
福島県	4	24	2				鳥取県	2	24	4			
茨城県	4	25	1				島根県	2	24	4			
栃木県	4	25	1				岡山県	3	23	4			
群馬県	4	25	1				広島県	2	24	4			
埼玉県	4	25	1				山口県	2	24	4			
千葉県	4	25	1				徳島県	3	23	4			
東京都	5	24	1				香川県	3	23	4			
神奈川県	4	25	1				愛媛県	2	24	4			
新潟県	3	26	1				高知県	2	24	4			
富山県	3	26	1				福岡県	2	23	5			
石川県	3	26	1				佐賀県	2	20	8			
福井県	3	26	1				長崎県	2	19	9			
山梨県	3	26	1				熊本県	2	19	9			
長野県	3	26	1				大分県	2	20	8			
岐阜県	3	26	1				宮崎県	2	19	9			
静岡県	3	26	1				鹿児島県	2	18	10			
愛知県	4	25	1				沖縄県	1	11	18			
三重県	4	24	2										

回答社数: 30 社

コメント

自販をする会社のほとんどが全都道府県に流通の拠点を持っており、流通拠点を持たない会社がある都道府県を含めて、3 日以内に全国に配送可能である旨が確認された。

質問5

緊急配送体制についてお伺いします(※質問2で①～②に売上があった会社のみ)。御社は緊急配送体制(=卸業者より規定の受注締切時間以降に緊急配送の求めがあった場合、それに応じる体制)を有していますか?また、平成28年度中に要請があった件数、対応できた件数をご記入ください。

※「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」に記載の取組(抜粋)

引き続き、卸業者が納期(翌日配送等)を指定する場合に、当該納期に対応する配送体制を確保するとともに、卸業者が在庫切れした場合の即日配送を95%以上にする。〔継続事業〕

緊急出荷体制の有無について ※「あり」「なし」を選択して下さい。	あり・なし
2015年度において緊急配送の要請があった件数 ※「なし」の場合は「0」を記入して下さい。	
(うち、即日配送ができた件数)	

緊急出荷体制の有無			
ありの会社	27	なしの会社	4

有効回答社数:31社

実際に緊急出荷の依頼を受けた企業	15
依頼に対応した企業	15(100%)
実際に緊急出荷の依頼を受けた件数	2,299
依頼に対応できた件数	2,297 (99.9%)

コメント

自販する31社のうち、27社が規定時間外の注文にも応じる体制を確保しており、実際に依頼を受けた15社については、集計期間中に緊急出荷の依頼があった件数の99.9%に対応できたとの集計であった。

本年度に緊急出荷に対応できなかった2件(1社)について、その理由を確認したところ、いずれも緊急出荷が可能な時間帯が過ぎてからの出荷依頼とのことであった。

『医療用医薬品の流通改善に関する懇談会(第26回)』開催

平成29年12月13日
TKPガーデンシティ竹橋ホール10A



都内会場で「第26回医療用医薬品の流通改善に関する懇談会(以下、流改懇)」が開催されましたので報告致します。

流改懇は厚生労働省(以下、厚労省)の意見聴取の場として、医療用医薬品流通の現状を分析し、公的医療保険制度の下での不適切な取引慣行の是正等についての検討を行うことで流通改善の方策作成を目的にしています。今回のトピックは、「医療用医薬品流通関係者が遵守すべき流通改善に関する指針(ガイドライン)について」の導入原案が示されたことです。

薬価制度の根幹をゆがめるような不適切な取引を、国が介入して無くしていこうという試みであり、今後の医療用医薬品の流通改善に期待が持てます(追って詳細を説明いたします)。

【第26回流改懇議題】

1. 流改懇新提言のフォローアップについて
2. 「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」への対応について
3. その他

※配布された全ての資料は厚生労働省HPにて公開されています。(http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei.html?tid=127251)

会議の冒頭に、主催者側を代表して武田俊彦医政局長より挨拶があり、現在検討を進めている薬価制度改革においては流通改善が重要なファクターであるとの説明がありました。また今回開かれた流改懇の議案の一つとして「流通改善に関する指針(流通ガイドライン=GL)」を導入し、その運用と遵守を「国が主導」して行っていく案が示され、それを今回の流改懇にて議論して欲しいとの要望が出されました。

併せて流通改善を行う前提としては、特に医薬品の価値に基づいた適切な流通形態を構築することが肝要との話があり、課題に対しては製薬企業、卸売業者、医療機関、保険薬局それぞれの具体的改善に繋る行動が必要と示されました。



1. 流改懇新提言のフォローアップについて

各資料に対し、事務局の経済課、また関係団体より説明がありました。

資料1-1 これまでの流通改善の主な取組

事務局より流通改善への取組の変遷が示され、平成16年に「流改懇」が発足して以降、医療用医薬品の流通改善について、19年に発表された「緊急提言」と27年の「新提言」に基づき、各提言にて示された項目に関する状況説明がありました。

・「適切な仕切価設定」

・「割戻し・アローワンスの縮小」

⇒川上取引における適切な仕切価の設定は緊急提言で示されましたが、現状の一次売差の状況は平成19年調査時が▲2.69%、27年調査時が▲3.22%でマイナス傾向は拡大しています。

⇒併せて、平成15年度以降、一次売差のマイナスが現在でも続いており、現状は割戻し・アローワンスによって一次売差のマイナスを補填する構造が続いていることが示されました。

・「単品単価取引の推進」

⇒緊急提言にて銘柄別薬価制度の趣旨を尊重した単品単価取引の推進が明記され、データでは、おおよそ50%～60%で推移しているが、ここ数年は停滞しているとの説明がありました。

・「未妥結・仮納入の改善」

⇒緊急提言では薬価調査の信頼性確保のため、四半期報告に対応した時期の妥結が望ましいとされています。平成20年から四半期毎の妥結率推移が示され、現状は9月と3月に妥結率が上がっていることから、上期・下期での半期妥結が行われている現状が示されました。

・「経済合理性のある価格交渉の実施」

⇒価格交渉は購入量、配送コスト、支払い条件などを尊重して行われることが望ましいとされ、新提言でも費用負担面における公平性の確保が課題とされていますが、現状大きな進展は見られていません。

資料1-2 流改懇新提言(H27)の進捗状況

平成27年の新提言に記載された項目の実績・進捗と今後の対応が別表で示されました。

(1) 医薬品の価値に基づく単品単価交渉の更なる促進

単品単価交渉の現状は、流改懇において未妥結減算ルールの対象である「200床以上の病院」「20店舗以



上の調剤チェーン」のモニターを続けていますが、前述の通り、ここ数年は停滞傾向にあります。川下で行われている覚書締結の促進に合わせて、今後は「流通改善ガイドライン(GL)」(後に詳細を記載)を運用することで単品単価取引を推進する策が記載されています。

(2)後発医薬品の更なる使用促進を踏まえた流通のあり方

後発医薬品の使用促進に伴う市場環境の変化については、H27発出の「規格揃えの見直し」H28年発出の「新バーコード表示の通知」によって一部進んではいますが、汎用医薬品リストの共有や一般名処方への推進は現在議論されています。その他頻回配送・急配、適応症の不一致、リポート形態などは、25回流改懇で設置合意された「後発医薬品WT」やGLの運用などで検証・検討を続けて行くこととなります。

(3)市場の変化や社会的要請に対応する 流通のあり方

新バーコード表示の推進や基礎的医薬品の扱いについては進展しています。その他長期収載品による収益構造からの変革や、価格交渉におけるアウトソーシング導入を慎む等は、GLの導入を契機に対応を強化していくことになりました。

資料1-4 後発医薬品WT活動報告

11月に第1回会合を開いた内容について日薬連からの報告において、日薬連推薦委員を務めている筆者より報告を行いました。設置の経緯については、新提言にも記載されている「後発医薬品の更なる使用促進を踏まえた流通のあり方」の検討を前提にしており、今後効率的な流通を実践するための課題の抽出と方策の検討を行っていきます。

資料2 医療用医薬品の流通改善への対応

冒頭に述べました通り、第26回流改懇の最重要項目になった議題と思われます。中医協での議論や要望を踏まえ、流通改善を加速させるため「医療用医薬品流通関係者が遵守すべき流通改善に関する指針(ガイドライン)」について(以下GL)の導入原案が示されました。

流通改善が十分に進んでいない現状、今後の流通の安定化と効率化、また薬価調査の精度向上などの観点より、国が主導してGL導入を進めることが重要とされ、GLには医療用医薬品関係者(製薬企業、卸売業者、病院や保険薬局)が遵守すべき内容が明記されることとなります。同時に厚労省にGLに関する相談窓口が設置され、不遵守事例の公表や流通に影響が大きい場合のヒアリングの実施等を行うとされています。



GLにて医療用医薬品流通関係者が留意すべき事項(の具体案)

・製薬企業と卸売業者間

- ⇒仕切価交渉のあり方
- ⇒新バーコード表示推進

・卸売業者と医療機関間

- ⇒早期妥結と単品単価契約の推進
- ⇒頻繁な価格交渉(の是正)
- ⇒医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉の是正

・流通当事者間

- ⇒返品扱い

・流通の効率化と安全性の確保

GLの骨子案によりますと、適用は平成30年4月1日からとされ、以降は必要に応じてGLを見直すことと了承されました。

今後はGL運用前のパブコメの募集、運用後に厚労省相談窓口で収集される事例の検証などを踏まえ、当事者間にて流通改善を加速化させるための議論を続けていくことになります。



『真のワンストップソリューションプロバイダーへ』

新製品！小型顆粒の無人製造設備 連続直接顆粒化装置 CTS-SGRのご紹介

JGA会員の皆様、賛助会員の株式会社パウレックと申します。『ハード技術、ソフト技術、エンジニアリング技術、計装制御技術』を4本柱とし、製剤機械及びプラント技術のご提供をしています。この度、新製品として連続的に均一な顆粒が製造できる「連続直接顆粒化装置 CTS-SGR」を弊社ラインナップに取り揃え、幅広い固形製剤プロセスの装置を一貫してご提供する事が可能となりましたのでご紹介させていただきます。

【連続直接顆粒化装置 CTS-SGR】

近年、経口固形製剤の製造において、服用アドヒアランスを向上させるための様々な取り組みが検討されています。口腔内崩壊錠（OD錠）の開発においては、苦味マスキングや徐放制御など機能を付与した薬物顆粒を製造し、付加価値を向上させる技術が用いられています。他にも服用感の向上を目的に錠剤の小型化に関する研究が行われています。錠剤の小型化技術においては薬物の含量が高く、流動性が良く、かつ粒子径が小さい顆粒が求められています。そこで、顆粒の製造工程を簡略化し、かつ上記のような要求条件を満たす製品を得る方法として、直接顆粒化装置「CTS-SGR」を開発しました。



CTS-SGRでは大きく3つのプロセスを有します。まず噴霧乾燥によるシード粒子生成を行います。次に継続的なスプレーによるレイヤリング造粒によって重質で球形に近い顆粒を製造します。最後に分級・回収により所望の粒子径に育った顆粒のみを回収することが可能です。CTS-SGRにて製造した顆粒は球形で重質、薬物含量が均一、粒子径がシャープ、そして製品品質の経時的な安定性に非常に優れる特性を有しています。



CTS-SGRにより製造した顆粒の展開例を以下にご紹介します。

1. OD錠への展開：主薬の高含量化や薬物顆粒の小型化が可能である点、得られる顆粒表面に空隙が少なく滑らかな点は、粒子コーティングにも適し、OD錠用顆粒を製造する際に非常に有用な特長といえます。
2. ミニタブレットへの展開：ドーズ量の調整や小児用製剤への適用を含め、ミニタブレットへの注目が高まっています。含量が均一性の優れるSGR顆粒と多本杵を組み合わせることで、生産量を減らさず含量均一性に優れた小さな錠剤を得ることができます。
3. 低含量製剤への展開：滑沢剤や錠剤硬度向上のための賦形剤を配合した含量の均一性が確保されたSGR顆粒を製造することで後工程での添加を不要にし、薬物含量の低い製剤においても、含量均一性が良好な顆粒を用いることで品質及び生産性の効率化が可能です。

固形製剤における中間原料として、CTS-SGRを用いた顆粒製造と、展開例について主にご紹介しました。その他にも、原薬を合成・晶析した液を直接的に顆粒化する製法や最終製品としての顆粒製造などにも利用範囲と考えています。薬物含量が均一で重質、かつ粒子径がシャープなCTS-SGRで製造した顆粒はOD錠やミニタブレット、低含量製剤など、服用アドヒアランス向上やターゲットへの服薬量最適化など、様々な要求を満たすために多様化する剤形に対応することが可能と考えます。

弊社が目指す製剤業界における役割は、固形製剤工程における装置全てを取り揃え、単体装置販売をご提供することのみならず、粉体供給から造粒、打錠、錠剤コーティング、錠剤印刷まですべての製造プロセスをトータルでご提供できる、「ワンストップソリューションプロバイダー」として、お客様とともに、最高品質の製剤を作り続けることを考えています。また、弊社と連携する世界有数の装置メーカーとのネットワークも最大限に活用し、世界有数の技術を弊社から国内ユーザーへ提供しハード・ソフト・計装制御、さらには、エンジニアリングの技術をライフサイエンス分野へご提供して参ります。これからのパウレックの技術にご期待下さい。

ジェネリック医薬品シェア分析結果

■平成29年度第2四半期(7月～9月)の

ジェネリック医薬品(GE医薬品)の数量シェア分析結果(速報値)

第2四半期の数量シェア

68.8 %

【参考】

(1) 四半期ごとのGE医薬品数量シェア分析結果の推移[速報値]

	平成28年度			29年度
	第2Q	第3Q	第4Q	第1Q
数量シェア	65.1%	66.4%	67.1%	67.8%

Q: 四半期

(注)・数量は製販業者からの出荷数量。

・四半期ごとのシェア数値は、GE薬協理事・監事会社のデータ及びIMSのデータをもとに推計した速報値である。

(2) シェアの計算方法：

$$[\text{GE医薬品のシェア}] = \frac{[\text{GE医薬品の数量}]}{[\text{GE医薬品のある先発医薬品の数量}] + [\text{GE医薬品の数量}]}$$

平成30年度 日本ジェネリック製薬協会 環境ポスター・キャッチコピー募集について

6月の環境月間に向けて「キャッチコピー」を入れた環境ポスターを作成し、会員会社・工場などにおける啓発運動の一環として活用して頂くこととしております。今回、環境ポスターに入れる「キャッチコピー」を会員会社から募集します。募集要項は次のとおりです。

1. 募集作品

平成30年度環境ポスター用キャッチコピー
・環境ポスターは会員会社に配布します。

2. 募集期間

平成30年1月末日メ切

3. 募集規定

- ・応募は会員会社の従業者とします。
- ・作品は応募者が創作した未公開の作品とします。
- ・通年掲載できるイメージをお願いします。
- ・「環境」や「環境活動」をイメージできる言葉を必ず入れて下さい。
- ・「ジェネリック医薬品」や「ジェネリック」の用語を用いないで作成をお願いします。

4. 応募方法/応募先

応募方法：所定の応募用紙(Excel版)に集約して各社毎の応募をお願いします。
応募先：GE薬協事務局 generic@jga.gr.jpまで。

5. 選考方法

環境委員会で選考し、理事会の承認によって決定します。

6. 問い合わせ先

GE薬協事務局：generic@jga.gr.jpまで。

平成29年度 最優秀賞
「身近なことから始めよう 地球にやさしい第一歩」
東和薬品株式会社 白橋 和彦 様

日本ジェネリック製薬協会 新年講演会・賀詞交換会の開催について

下記のとおり開催いたしますのでお知らせいたします。

開催日	平成30年1月23日(火)
会場	東京プリンスホテル2F「プロビデンスホール」
概要	I) 新年講演会(会員向け時節講演) 時間:16:30～17:40 演者:印南一路 先生(慶應義塾大学教授) II) 新年賀詞交換会 時間:18:00～(20:00目処)



「純度試験について」

純度試験とは

純度試験とは、医薬品中の不純物の含有量を規定する試験であり、薬局方試験のうち最も重要なものの一つとされています。医薬品は、人体にとって有害となる物質や不必要な物質の混入は可能な限り排除することが望ましいですが、純品にまで完全に精製することは困難です。そこで安全性を考慮し、不純物について限度を設け、試験を行っています。純度試験の主な項目は溶状、液性、塩化物、硫化塩、ヒ素、重金属などですが、原料、製造中間体、又は分解物などについてもできるだけ限度が設けられ、厳しくチェックされています。

不純物に関するICHガイドライン

ICHでは、品質(Quality)領域の中でのICH-Q3に不純物に関するガイドラインが作成されており、これまでに、原薬・製剤の不純物、残留溶媒、元素不純物について作成・運用されています。

表 ICH-Q3 主な不純物に関するICHガイドライン

コード	名称
Q3A	新有効成分含有医薬品のうち原薬の不純物に関するガイドライン
Q3B	新有効成分含有医薬品のうち製剤の不純物に関するガイドライン
Q3C	医薬品の残留溶媒ガイドライン
Q3D	医薬品の元素不純物ガイドラインについて

日本薬局方における純度試験の規定

日本薬局方では、純度試験は「医薬品中の混在物を試験するために行うもので、医薬品各条のほかの試験項目と共に、医薬品の純度を規定する試験でもあり、通例、その混在物の種類及びその量の限度を規定する。この試験の対象となる混在物は、その医薬品を製造する過程又は保存の間に混在を予想されるもの又は有害な混在物例えば重金属、ヒ素などである。また、異物を用い又は加えることが予想される場合については、その試験を行う。」と規定されています。

最近の動向としては、第十八改正日本薬局方作成基本方針にICH-Q3D(元素不純物ガイドライン)への対応が盛り込まれており、ICH-Q3Dの日本薬局方への取り込みが検討されています。

参考

第十七改正日本薬局方

PMDA「ICH説明」:<https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0014.html>



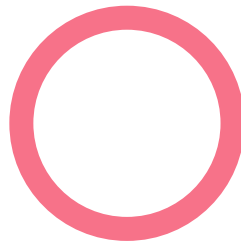
交代でとる昼食時間での説明会



A大学病院の門前B薬局にて、自社医薬品の説明会を予定しています。
交代で昼食休憩をとるため、同じ内容で2回行います。
開始時間は13:30と14:30です。
どちらも複数の医療担当者が参加するので、お弁当を提供しようと思います。
問題ないでしょうか。



回答



提供できます。

B薬局では、交代で昼食休憩をとっています。
それぞれの時間は食事時間帯と考えられます。
複数の医療担当者が参加されますのでお弁当の提供は問題ありません。

(補足)

本薬局に限らず、同様のケースであれば、お弁当の提供は問題ありません。



活動案内

2018年
平成30年

1月 | 117号

平成29年12月26日現在

日誌

12月	1日	総務委員会総務部会	日本ジェネリック製薬協会会議室
	1日	知的財産研究委員会	富山県民会館会議室
	4日	薬価委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室
	5日	総務委員会広報部会ニュース・原稿グループ会議	〃
	11日	総務委員会広報部会イベント・講演グループ会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
	14日	信頼性向上プロジェクト(文献調査検討会)	〃
	15日	流通適正化委員会	東京八重洲ホール会議室
	19日	総務委員会広報部会コミュニケーション広報戦略グループ会議	〃
	20日	薬制委員会(幹事会)	〃
	20日	総務委員会政策部会	東京八重洲ホール会議室
	20日	薬価委員会運営委員会	〃
	21日	理事会	ベルサール八重洲会議室
	21日	安全性委員会(幹事会)	東京八重洲ホール会議室
	22日	薬事関連委員連絡会	〃
	22日	信頼性向上プロジェクト常任委員会	〃

今月の予定

1月	10日	総務委員会広報部会ニュース・原稿グループ会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
	11日	総務委員会広報部会コミュニケーション広報戦略グループ会議	〃
	11日	総務委員会広報部会(幹事会)	〃
	15日	総務委員会広報部会イベント・講演グループ会議	〃
	15日	倫理委員会	〃
	16日	総務委員会総務部会	〃
	17日	信頼性向上プロジェクト(MR 教育研修検討チーム)	〃
	18日	品質委員会(幹事会)	〃
	18日	品質委員会全体会議	東京八重洲ホール会議室
	22日	くすり相談委員会	〃
	23日	理事会	東京プリンスホテル
	23日	新年賀詞交換会	〃
	24日	薬制委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室
	24日	薬制委員会全体会議	東京八重洲ホール会議室
	25日	安全性委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室
	26日	国際委員会	〃
	29日	COP委員会	〃
	31日	薬事関連委員連絡会	東京八重洲ホール会議室
	31日	信頼性向上プロジェクト常任委員会	〃



「明治、大正、昭和、平成、次？」

2017年も大変厳しい一年を走り抜き、なんとか新しい年を迎えることができた。さて今年はどうなることやら。少し過去を振り返りながら、先の事を勝手に考えてみた。

昨年を振り返り、天皇陛下の生前退位に関するニュースが大きな関心事の一つではあったが、本年は明治元年(1868年)から起算して満150年を迎える年にあたる。これにより内閣官房より「明治150年」に向けた関連施策への取り組みが行われているが、コンセプトは明治時代の精神を学びながら、日本の強みを再認識し、現代に活かすことで日本の更なる発展を目指す基礎を作ることとされている。明治時代から149年間、日本の文化はどのように変化したのか気になったので調べてみた。簡単に記載すると、

明治時代は、内閣制度や立憲政治の確立、西洋文明を取り入れた文明開化、第一次産業革命と言われる石炭や蒸気を動力とした軽工業が発展した。大正時代は、ラジオ放送開始や洋食文化の発展、野球等のスポーツが大衆の娯楽となった。昭和時代には、第二次産業革命と言われる石油を動力とした重工業が発展した。高度経済成長期よりテレビ、冷蔵庫、洗濯機が一般家庭に普及した。また、ベビーブーム到来により現代で言う団塊の世代が生まれ、人口が急激に増えた時代でもあった。平成時代はインターネットの急激な普及に伴い、携帯電話やパソコンが一般的に活用され、全体が情報化社会へと成長していった。

少し調べただけでも、明治時代から今日に至るまで、目まぐるしく社会が変化しており、驚きを隠せない。国民の暮らし一つとっても、昭和と平成の時代では環境が全く違うことが分かる。たしかに子供のころ当たり前のようにありふれていたものが、いつの間にか消えていたり、別のものに置き換わったりしていることがある。時代に合わせて形態を変えながら、生き残っているものもあれば、昔から変わらないものもある。人生100年時代と言われる現代人にこの歴史を当てはめると、この149年間のうち3分の2を経験することになる。長い人生の中、何度も社会の変化を経験するので、何も考えず過ごしていると、取り残されてしまう可能性がある。

時代の変化に振り回されないよう、各々が将来を見据えて、常に考えながら行動し、適応力を身につけることが大切である。特に超高齢化社会を迎える日本は、一人ひとりが知恵を出し創意工夫をしながら、多くの可能性と次の価値を見出していくことが必要ではないかと考える。

(T.T)

平成29年12月6日

照会先

医政局経済課 飯村、村井

(内線) 2526、2588

保険局医療課 東、石川

(内線) 3290、3183

後発医薬品等の薬価基準収載について

1. 収載について

後発医薬品の薬価基準への収載については、昭和62年5月25日中医協建議に基づき定期化され、平成6年度薬価改正以後はその頻度を年1回とした（平成5年11月24日中医協了解事項）。

また、平成19年4月の中医協総会において、平成19年度から後発医薬品の薬価基準への収載頻度を年2回とすることとなった。

2. 薬価算定方式

薬価算定は、平成28年2月10日保発0.210第1号保険局長通知「薬価算定の基準について」に基づき実施した。

3. 収載品目内訳

	品 目 数					会 社 数
	内 用 薬	注 射 薬	外 用 薬	歯科用薬剤	合 計	
今回・収載 後発医薬品等	品目 279	品目 22	品目 18	品目 0	品目 319	社 50
後発医薬品等 収載後	10,805	4,044	2,496	28	17,373	

1. 最近の後発医薬品等の動向

収載年月日	収載希望品目	収載品目	初めての後発医薬品			先発薬価0.4掛け(注2)			先発薬価0.4掛け(注3)			代替新規※	※以外
			成分	規格	品目	成分	規格	品目	成分	規格	品目		
平成20年11月 7日	109	99	2	7	16				0	0	0	7	92
平成21年 5月15日	363	318	13	23	119				0	0	0	40	278
平成21年11月13日	416	394	8	17	86				3	4	28	40	354
平成22年 5月28日	249	197	5	12	37				1	2	4	37	160
平成22年11月19日	442	414	6	22	166				1	1	1	32	382
平成23年 6月24日	415	330	4	7	87				2	4	4	34	296
平成23年11月28日	563	521	9	22	186				3	5	8	69	452
平成24年 6月22日	569	519	7	18	258	3	8	242	8	14	57	90	429
平成24年12月14日	645	595	9	21	231	5	12	196	2	3	3	220	375
平成25年 6月21日	754	715	5	14	127	3	6	105	1	2	2	389	326
平成25年12月13日	716	694	11	26	142	3	6	109	0	0	0	365	329
平成26年 6月20日	541	454	4	11	176	2	5	157	1	2	2	210	244
平成26年12月12日	547	521	2	3	29	2	8	204	1	1	3	206	315
平成27年 6月19日	565	547	7	16	185	3	10	173	0	0	0	237	310
平成27年12月11日	327	318	12	24	164	2	4	67	0	0	0	50	268
平成28年 6月17日	297	271	8	21	145	1	5	95	0	0	0	16	255
平成28年12月 9日	197	191	5	10	24	0	0	0	2	3	65	13	178
平成29年 6月16日	451	438	13	32	252	4	10	207	0	0	0	91	347
平成29年12月 8日	341	319	8	21	66	0	0	0	2	14	158	51	268

内訳

収載希望の取り下げ

22品目

告示不要品目(局方名収載等によるもの)

0品目

注2) 内用薬について、今回の薬価収載が予定される組成、剤形区分及び規格が同一の後発医薬品の銘柄数が10を超えたもので、先発医薬品の薬価×0.4の対象となったもの

*平成27年度以前の数値は、「組成、剤形区分及び規格が同一の後発医薬品の銘柄数が10を超えたもので、先発医薬品の薬

価×0.5の対象となったもの」を表す

*平成25年度以前の数値は、「組成、剤形区分及び規格が同一の後発医薬品の銘柄数が10を超えたもので、先発医薬品の薬価×0.6の対象となったもの」を表す

注3)「組成、剤形区分及び規格が同一の既収載品（内用薬については後発医薬品に限る）と今回の薬価収載が予定される後発医薬品の合計銘柄数が10を超えたもので、先発医薬品の薬価×0.4の対象となったもの

*平成27年度以前の数値は、「組成、剤形区分及び規格が同一の既収載品（内用薬については後発医薬品に限る）と今回の薬価収載が予定される後発医薬品の合計銘柄数が10（内用薬）又は20（注射薬及び外用薬）を超えたもので、最低価格×0.9の対象となったもの

*平成23年度以前の数値は、「組成、剤形区分及び規格が先発医薬品と同じものが、既収載品と今回収載品を合わせて20品目を超えた後発医薬品で、最低価格×0.9の対象となったもの」を表す

2. 後発医薬品等の収載状況（成分数、規格数、品目数）

	内 用 薬	注 射 薬	外 用 薬	歯科用薬剤	合 計
成 分 数 (初後発品)	52 (7)	9 (0)	7 (1)	0 (0)	67* (8)
規 格 数 (初後発品)	82 (19)	18 (0)	11 (2)	0 (0)	111 (21)
品 目 数 (初後発品)	279 (58)	22 (0)	18 (8)	0 (0)	319 (66)

*ニカルジピン塩酸塩は、「内」、「注」ともにある。そのため、「内」、「注」、「外」の各成分数の合計と「合計」欄の成分数は一致していない。

平成29年12月後発医薬品収載 品目数上位成分一覧表

順位	区分	成分名	先発品及び会社名	規格単位	品目数	備考
1	内	オルメサルタンメドキシミル 血圧降下剤(214)	第一三共 オルメテック錠5mg オルメテックOD錠5mg オルメテック錠10mg オルメテックOD錠10mg オルメテック錠20mg オルメテックOD錠20mg オルメテック錠40mg オルメテックOD錠40mg	5mg1錠 5mg1錠 10mg1錠 10mg1錠 20mg1錠 20mg1錠 40mg1錠 40mg1錠	13 6 12 8 12 8 13 7	(OD錠) (OD錠) (OD錠) (OD錠) (OD錠)
				計	79	収載会社数17社
2	内	ロスバスタチンカルシウム 高脂血症用剤(218)	アストラゼネカ Crestor錠2.5mg CrestorOD錠2.5mg Crestor錠5mg CrestorOD錠5mg － －	2.5mg1錠 2.5mg1錠 5mg1錠 5mg1錠 10mg1錠 10mg1錠	22 16 22 16 2 1	(OD錠) (OD錠) (OD錠) (OD錠)
				計	79	収載会社数23社
3	内	イルベサルタン 血圧降下剤(214)	大日本住友製薬／塩野義製薬 アバプロ錠50mg／イルベタン錠50mg － アバプロ錠100mg／イルベタン錠100mg － アバプロ錠200mg／イルベタン錠200mg －	50mg1錠 50mg1錠 100mg1錠 100mg1錠 200mg1錠 200mg1錠	10 1 10 1 10 1	(OD錠) (OD錠) (OD錠) (OD錠)
				計	33	収載会社数10社
4	内	ファムシクロビル 抗ウイルス剤(625)	旭化成ファーマ ファムビル錠250mg* －	250mg1錠 500mg1錠	10 2	
				計	12	収載会社数10社

* 新薬創出等加算対象品目

平成29年12月後発医薬品収載 初後発一覧表

区分	成分名	先発品及び会社名	規格単位	品目数	収載希望会社名
1 内	イルベサルタン 血圧降下剤(214)	大日本住友製薬/塩野義製薬 アバプロ錠50mg/イルベタン錠50mg — アバプロ錠100mg/イルベタン錠100mg — アバプロ錠200mg/イルベタン錠200mg —	50mg1錠 50mg1錠(OD錠) 100mg1錠 100mg1錠(OD錠) 200mg1錠 200mg1錠(OD錠) 計	10 1 10 1 10 1 33	エルメッド エーザイ、大原薬品工業、共創未来ファーマ、小林化工、沢井製薬、DSファーマバイオメディカル、東和薬品、日医工、ニプロ、日本ケミファ 収載会社数10社
2 内	ファムシクロビル 抗ウイルス剤(625)	旭化成ファーマ ファムビル錠250mg* —	250mg1錠 500mg1錠 計	10 2 12	共創未来ファーマ、コーアバイオテックベイ、小林化工、沢井製薬、第一三共エスファ、ダイト、高田製薬、東和薬品、日医工、ファイザー 収載会社数10社
3 内	ロピニロール塩酸塩 抗パーキンソン剤(116)	グラクソ・スミスクライン レキップCR錠2mg* レキップCR錠8mg*	2mg1錠 8mg1錠	2 2 4	共創未来ファーマ、東和薬品 収載会社数2社
4 内	ベポタスチンペシル酸塩 その他のアレルギー用薬(449)	田辺三菱製薬 タリオン錠5mg タリオンOD錠5mg タリオン錠10mg タリオンOD錠10mg	5mg1錠 5mg1錠(OD錠) 10mg1錠 10mg1錠(OD錠) 計	1 1 1 1 4	ニプロESファーマ 収載会社数1社
5 内	トラセミド 利尿剤(213)	田辺三菱製薬 ルブラック錠4mg ルブラック錠8mg	4mg1錠 8mg1錠 計	1 1 2	寿製薬 収載会社数1社
6 内	テモゾロミド アルキル化剤(421)	MSD テモダールカプセル20mg* — テモダールカプセル100mg* —	20mg1カプセル 20mg1錠 100mg1カプセル 100mg1錠 計	— 1 — 1 2	日本化薬 収載会社数1社
7 内	シタフロキサシン水和物 合成抗菌剤(624)	第一三共 グレースビット細粒10%* グレースビット錠50mg*	100mg1g 50mg1錠 計	— 1 1	沢井製薬 収載会社数1社
8 外	アダパレン その他の外皮用薬(269)	ガルデルマ ディフェリンゲル0.1%* —	0.1%1g(ゲル) 0.1%1g(クリーム) 計	7 1 8	共創未来ファーマ、ケミックス、辰巳化学、日新製薬、ニプロ、日本ジェネリック、陽進堂 収載会社数7社

* 新薬創出等加算対象品目

薬効別収載品目数(全体)

薬効 番号	薬効分類	内用薬	注射薬	外用薬	歯科用薬剤	合計
112	催眠鎮静剤、抗不安剤	1	0	0	0	1
114	解熱鎮痛消炎剤	2	0	0	0	2
116	抗パーキンソン剤	5	0	0	0	5
117	精神神経用剤	1	0	0	0	1
119	その他の中枢神経系用薬	3	0	0	0	3
122	骨格筋弛緩剤	0	2	0	0	2
124	鎮けい剤	1	1	0	0	2
131	眼科用剤	0	0	2	0	2
132	耳鼻科用剤	0	0	3	0	3
133	鎮量剤	2	0	0	0	2
212	不整脈用剤	1	0	0	0	1
213	利尿剤	2	0	0	0	2
214	血圧降下剤	117	1	0	0	118
217	血管拡張剤	0	0	1	0	1
218	高脂血症用剤	84	0	0	0	84
219	その他の循環器官用薬	0	4	0	0	4
222	鎮咳剤	2	0	0	0	2
225	気管支拡張剤	1	0	0	0	1
231	止しゃ剤、整腸剤	2	0	0	0	2
232	消化性潰瘍用剤	3	0	0	0	3
235	下剤、浣腸剤	3	0	0	0	3
239	その他の消化器官用薬	1	0	0	0	1
248	混合ホルモン剤	1	0	0	0	1
249	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	2	0	0	0	2
264	鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	0	0	4	0	4
269	その他の外皮用薬	0	0	8	0	8
311	ビタミンA及びD剤	0	6	0	0	6
312	ビタミンB ₁ 剤	1	3	0	0	4
331	血液代用剤	0	3	0	0	3
392	解毒剤	1	0	0	0	1
394	痛風治療剤	3	0	0	0	3
399	他に分類されない代謝性医薬品	4	0	0	0	4
421	アルキル化剤	2	0	0	0	2
441	抗ヒスタミン剤	2	0	0	0	2
449	その他のアレルギー用薬	11	0	0	0	11
613	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	2	0	0	0	2
624	合成抗菌剤	2	2	0	0	4
625	抗ウイルス剤	13	0	0	0	13
811	あへんアルカロイド系麻薬	4	0	0	0	4
	合計	279	22	18	0	319