JGA NEWS

Japan Generic Medicines Association

2018年 平成30年
5月 121号

CONTENTS

トピックス

01 **先発系ジェネリック医薬品メーカーの合併で業界再編進むか**

リレー随想

02 **日本の囲碁と韓国、中国の囲碁とAIの囲碁について最近想うこと**
東和薬品株式会社　代表取締役社長　吉田 逸郎

賛助会員から

05 **錠剤機の歴史**
株式会社　菊水製作所

新施設ご案内

09 日本ジェネリック株式会社　つくば第二工場

information

お知らせ

10 ジェネリック医薬品シェア分析結果
11 ジェネリック製薬企業自主行動基準改定について
12 第12回日本緩和医療薬学会年会
13 パネルディスカッション東京都第2回のご案内

知っ得！豆知識

14 「高額療養費制度」

COP便り

22 講演会で提供する弁当の金額

23 活動案内
24 編集後記

JGA
Japan Generic Medicines Association
日本ジェネリック製薬協会

ジェネリックで拓く、医療の未来。

先発系ジェネリック医薬品メーカーの合併で業界再編進むか

株式会社じほう 報道局
海老沢 岳

エーザイと日医工は3月、エーザイの全額出資子会社でジェネリック医薬品事業を手掛けるエルメッド エーザイ（東京都豊島区）を日医工の子会社とすることなどを含む戦略提携契約を締結した。4月以降、エーザイは順次、株式を譲渡し、2019年4月にエルメッド エーザイは日医工の完全子会社となる。

エルメッド エーザイは、1996年に設立。直近の売上高（17年3月期）は、280億2600万円。営業利益は、19億2100万円。純利益は、13億3600万円。エーザイとしては、直接的なジェネリック医薬品の供給事業からは撤退するが、医薬品原薬事業などの拡充を通じたジェネリック医薬品関連ビジネスは継続していくとしている。

今回の戦略提携では、まず4月2日付でエルメッド エーザイの発行済み株式の20％を日医工に譲渡。その後、エーザイがインド・バイザッグ工場を中心に展開している医薬品原薬事業を活用し、日医工への原薬供給を推進するほか、エーザイが認知症領域を中心に進めている疾患に応じたデータの有効活用などを目指す「領域エコシステム」の協業を図る。

エーザイが得意とする認知症や肝臓病といった領域での協業を進めることで、地域包括ケアの展開を含めた新たな市場の開拓を強化していく方針。

日医工としては、エーザイが持つ原薬事業のノウハウを活用した効率性の向上などで事業基盤を強化し、ジェネリック医薬品の品質と安定供給を両立させていく。

今年10月以降には、日医工とエルメッド エーザイがそれぞれ持つ製品について、エーザイと日医工がコ・プロモーションを展開する予定。

エルメッド エーザイの株式譲渡価額は、総額で約171億2000万円。エーザイは医薬品原薬事業や領域エコシステムの協業展開の進捗に応じて、エルメッド エーザイの株式を段階的に譲渡する。事業が順調に進捗すれば、今年10月には全株式の33.4％の譲渡を終え、2019年4月には全ての株式の譲渡が終了し、日医工の完全子会社に移行することになる。

エルメッドエーザイは、ジェネリック医薬品を自社で製造せず他社に委託している。先発系のジェネリック医薬品メーカーでは、こうした他社に委託するパターンが多い。自社で製造しない場合、経費が二重にかかるためジェネリック医薬品の価格がこれだけ下がる時代に、先発系メーカーのビジネスモデルは成り立たないのではないかと言われていた。実際にこうして事業をやめる会社が出てきた。エーザイが前例となり業界再編が進むのか、注目して見て行きたい。

日本の囲碁と韓国、中国の囲碁とAIの囲碁について最近想うこと

東和薬品株式会社
代表取締役社長　吉田 逸郎

最近プロの囲碁の世界では、韓国、中国の囲碁が日本の囲碁を圧倒しています。
私見ですが、日本の囲碁は韓国･中国の囲碁とは全く違った背景を持っていると思っています。

日本の囲碁について

日本の囲碁の歴史は古く遣隋使の吉備真備が持ち帰ってきたという説とあるいはもう少し前からという説とあるようですが、いずれにせよ、日本の囲碁は日本文化を背景に江戸時代から本格的に発展をしてきたようです。そのため囲碁は将棋とともに棋道と呼ばれています。その他、道のつくものに、柔道･剣道･合気道･茶道･華道等々日本文化を象徴するものがあります。これらに共通するものは何かと言いますと、まず、最初に礼に始まり礼に終わるということ（自分を大切に思う心、相手を大切に思う心を体現したもの）、次に、技を磨く、技を極めると同時に人間性を磨く、品格を高めるということだと思っています。

これらの中で、勝負を決めるもの、囲碁に関して、囲碁に人生をかけるプロ棋士の場合、お互い求道者として切磋琢磨して技を磨き、奥義を極める修練を積みながら今の自分の修練の度合いをはかる意味でも試合に勝つことは大事で、勝てば、自分にとってはうれしいことです。しかしながら、ここで忘れてはいけないことは、相手がいるおかげで自分の技量の程度が分かり、さらに向上するための課題もわかるということです。さらに相手が強ければ強いほど結果の棋譜は記録に残って高い評価をされます。このことに関して相手に感謝の気持ちを持つこと、試合終了後の挨拶は重要な意味を持ちます。

私は、プロの対局では読みの深さ、正確さなど、内容のすばらしさはもちろん棋士の立ち居振る舞い、所作をみること、終わった後の感想戦、インタビューの時の話の内容、話し方を聞き、その棋士の人間としての品格の高さを垣間見るのが楽しみです。

一方で韓国の囲碁、中国の囲碁については、マインドスポーツとしての位置づけで３０年程前から本格的に盛んになってきました。

リレー随想

そのころは日本の囲碁が圧倒的に強く、韓国の囲碁については日本囲碁を習うという意味で曺薫鉉(チョ・フンヒョン)が、来日しプロ棋士となって韓国に戻り韓国の囲碁のレベルを上げその影響で、韓国内でもプロを目指す若者が増えてきました。その中で若手の棋士で李昌鎬(イチャンホ)が出現し若干１６歳で世界棋戦において優勝し韓国では一気に囲碁人気が沸騰したようです。李昌鎬(イチャンホ)を筆頭に若手プロ棋士が続々出現し１９９０年頃から２００５年頃まで韓国の囲碁が世界一の座に君臨していました。

これも私見で間違っていたら申し訳ないことですが、韓国の国事情として、当時、韓国経済はかなり急成長していましたが、一部財閥系の会社の経済活動に拠っていたところがあります。そのいう財閥系の会社に入社するか、国の官僚になるか非常に限られたエリートの中での競争社会でした。今の国事情も基本的には変わらないと思いますが、血縁、学閥に縁のない大多数の国民が成功するには、スポーツ関係か芸能関係か芸術・文化関係などで頑張る選択肢が少ないように感じています。その頑張り様も自分の人生を掛けてはもちろん、家族の期待を背負って最優先で人生の時間を過ごしている人が多いようです。

中国の囲碁に関しては１９８０年代半ばころから日中スーパー囲碁大会を約１０年間毎年開催し聶衛平が日本のトップ棋士に対等以上の実力をつけていました。その後中国では囲碁を国家レベルで全国から優秀な子供を選抜し若手棋士の育成に力を入れています。その結果２００５年頃から中国棋士が台頭してきて世界のトップを争うようになっています。

中国の国事情も当時は経済的にはまだ低く発展途上の状況でした。働く場も限られて所得水準も日本の十分の一ほどだったと思います。その頃に聶衛平が日中スーパー囲碁大会に優勝すると当時で二千万円の賞金を受け取れるので、このことが中国で報道されると聶衛平はスーパーヒーローになり国民の憧れの的で、囲碁の人気も急激に高まったと思われます。

一般的に囲碁の場合、５歳くらいから１０年間くらいが基礎能力を付ける重要な時期だそうです。この時期にいかに囲碁に多くの時間を掛けることが出来るのかによって、その後の強さが違ってくるそうです。最近囲碁の専門家に聞いて知ったのですが、韓国・中国においては、囲碁にかける時間の合間に義務教育の時間がある、一方日本では義務教育の時間の合間に囲碁の時間があるという違いがあるそうです。この時間の違いは物凄く大きく、日本の囲碁が遅れを取っている大きな原因の一つとのことです。

ここまできて私が感じたことですが、マインドスポーツでは、勝負の結果が最優先であることが分かります。それぞれ背負っているものが自分の人生、家族の期待・生活であるので、たとえ相手が失敗してでも、勝つことが大事なので、勝てば人前を憚らず喜んでしまうのは致し方ないことかと、どこか腑に落ちないままに納得せざるを得ないと自分に言い聞かせています。

韓国・中国のトップ棋士も一握りの人たちで同じ時間厳しい囲碁の勉強をしてきた多くの子供たちのその後の人生を考えると如何なものかと思います。強烈な光の部分をみて影の部分は見ないとい

リレー随想

うことだと思います。日本の囲碁の場合は影の部分が非常に小さいが光の部分がまだ弱いということだと思います。考え方なのでどっちが正しいとは言えません。個人的には私は日本の囲碁が好きです。再び世界の頂点に立ってくれることを強く願って応援しています。

勝負だけに拘っていると、AIの出現によってこの価値観が怪しくなってきました。世界トップ棋士がAIのAlphaGoに完敗し、人間棋士の手の届かないところに行ってしまうという囲碁の歴史における新時代を迎えることになってしまいました。

ところで私はAIにできない囲碁が出来ます。色々考えることが多い仕事の合間を見つけて、囲碁を打っている時間は頭の中を囲碁に集中し終わった後、結果はどうであれ頭のリフレッシュをしてアマチュア囲碁の時間を楽しむということです。

賛助会員から

株式会社　菊水製作所

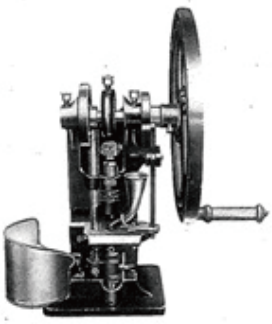
錠剤機の歴史

1910年創業者島田留吉によって設立。現在は四代目社長、島田理史による経営が成されている。創業時の思いはお客様からの要望を技術の中に取り入れ、その要望にお応えすることにより技術開発が成されて来た。その面影が今も残るのが機械開発の順にNo１～７は竪型錠剤機、No８は回転式錠剤機、No１２は押出式造粒機、No１６は糖衣機、No１７は艶出機、No３４は篩過機など100年を越えて今に伝える。日本古来の製薬の製造の歴史も古く江戸時代中期(1639年)に加賀前田家より漢方薬の製造、販売が盛んになった歴史がある。西洋の参考文献等では1800年後半に機械を用いた錠剤が登場し上、下杵、臼を用いた手動式錠剤機が幾つか存在する。

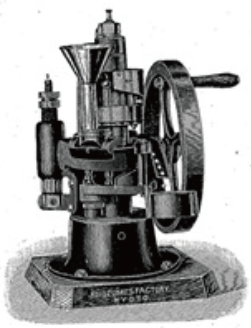
日本へは1915年頃に菊水製作所に残る資料の中に手回竪型錠剤機の輸入機と思われる資料がある。この装置で目につくのは上下の移動は溝カムを利用している。日本にリードカムの加工機械がまだない時代のもので当時の欧米にはすでに加工技術が存在した。この輸入販売の代理店が小泉商店で菊水製作所のルーツを辿るとその中に出てくる。

手回し竪型錠剤機(輸入)

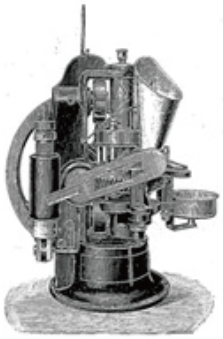
1925年頃に菊水製作所の Ｎｏ１型手動式竪型錠剤機を製作し販売を始める。国産１号機である。この装置にはエキセントリックシャフトを使用したメカニズムで旋盤加工技術が普及し始めて数年が経過した時代で高度な加工技術者がいた。この頃に手動式粉砕機、混合機、連合機も手掛けている。当時電動機(モータ)を工場で作動するには１台の大型モータからベルト掛けで電動軸を回し単体の装置を回転させるベルト掛けで単体装置を回す動力源を使用していた。単体装置にモータの価格が高いため庫の使用法が主であった。1926年頃以降Ｎｏ2,型竪型錠剤機を販売からこのシリーズでは手回しと電動式の２種類から御客様が選択出来るようにして販売を行なった。1926年頃に手動式回転錠剤機のモデルが小泉商会のカタログに掲載。杵立数が不明であるが回転盤回転方向が時計方向、背後に下杵圧力緩衝装置があり右側のフライホイールを兼ねた手回しハンドルがある。製造元の表示はなく輸入機に台座のみ販売会社名を浮の名を刻む。回転盤の回転方向は時計方向でありと反時計方向(現在の主流)ではない。時計の回転方向の錠剤機にマネスティー社(当時は英国製)の積層錠剤機が国内で使用していたが同じ会社内の製造設備で安全性が問われ1970年頃までに廃棄された。この錠剤機のモデルこそ今日の回転式錠剤機の原型ではないかと思われる。国産の錠剤機は1928年に大日本製薬株式会社がアサ―コルトン社(米国)から錠剤機を購入された。この錠剤機を菊水製作所の初代社長、島田留吉がスケッチし、国産モデル機の足掛かりとした。1930年国産錠剤機No８型が苦労の末完成した。国産１号機の写真はなく２号機の写真が残されている。



Ｎｏ１型手動式竪型錠剤機(菊水製)



手回し式回転錠剤機



国産錠剤機No８型

賛助会員から

No８Ａ－１

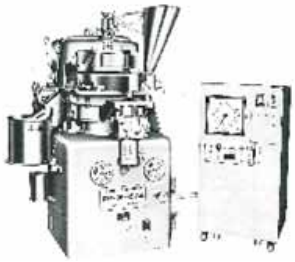
1932年に日本薬局方、第五薬局方の改正により日本に初めて固形製剤に関する記述が登場する。その中に錠剤機メーカとして「菊水」の名が登場する。他に記載されたメーカは３社あるがその中で「三共」の名だけは現在も存在するがその他のメーカ名は戦後消えた。1933年にNo８Ａ－１,－２としてカタログ販売された錠剤機である。No８Ａ－１は手回し、No８Ａ―２は電動機付き仕様の金型の立数１２本立であった。その後不幸な戦時に突入し戦前、戦中には錠剤機の一部を利用して他の産業を手助けしたとの記録はあるがその装置の写真等は存在しない。

No８Ｆ－３W(Ｂ)

1953年優秀な技術者の少ない中での戦後復興は国内、アジア各国から竪型錠剤機を初め製薬機械を利用したサッカリン錠等の製造機械として復興の一助を果たす。1960～1963年頃に日本の戦後復興には時間が掛り工業製品をはじめとして医薬品が活気づく役割を果たした。中でも錠剤機が果たした役割は国民の健康増進のためビタミン剤としてアリナミン、シナ―ル、ノイビタ等各社のビタミン剤の大量生産用として高速回転式錠剤機が必要となった。それまで戦前戦後を支えてきたNo８Ｆ－３W(Ｂ)型錠剤機にとってかわりＲＴＭ－Ｓ３６型機が主流となった。高速生産と呼ばれる生産能力は１時間あたり約50000錠は当時としての高速生産であった。また大衆薬の拡大に繋がる時代であった。1960年頃海外の話題としＴ.Ｈｉｇｕｃｈｉ教授が打錠障害等の現象を解明するなど海外でのセミナーの講演でも打錠の障害議論も賑やかに交わされていた。

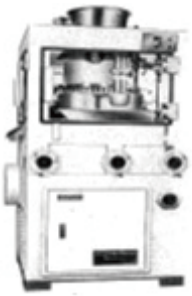
ＲＴＭ－Ｓ３６

1965年国内の製剤技術者に前川秀幸氏、坂元照男氏(塩野義製薬)、船越嘉郎氏(武田薬品工業)等から圧縮に関する論文が話題になり学会等で関係者による議論が活発に行なわれその成果を錠剤機に盛り込むことになった。前者は二段圧縮、傾斜型ロール錠剤機、後者は加圧放出錠剤機として販売した。それ以降1967年には忘れてはならない圧縮に関する出来ごとで弊社の古和田儀一郎氏と島田泰男(二代目社長)が考案した自動圧力制御装置(ＡＷＣ装置)の国内特許を取得し世界で初めてとなる自動圧力制御装置付き錠剤機が誕生した。ＲＴＭ－Ｓ３６－２Ｓ－ＡＷＣ型、当時のＡＷＣ装置はアナログ式であったがその後数年掛りで社内の技術力を結集し、1978年にデジタル化した装置になり実用面で医薬品生産の錠剤機の無人化運転を実現させた。この装置が後に錠剤生産の全錠検査(ＰＡＴ技術)が可能となり錠剤機の品質の信頼性をより高いレベルに引き上げた。1973年頃から海外進出のため国内販売用の錠剤機に使用する金型形状を世界標準にしてHUタイプとして国内販売で少し認知され始めた。しかし国内販売では 金型の世界標準に抵抗はあったがぼちぼちではあるが認知の機運は高まり国内生産の錠剤機には世界標準金型として認知度を高めていった。 1974年１０月Ｊ.ＧＭＰの実施に伴い医薬品の製造装置に関して錠剤機の打錠室と機械駆動室を区分けしてコンタミーを防止にするために錠剤機のモデルチェンジを行なった。この時から販売する錠剤機の頭にクリーンプレスと呼称を変更してJ. ＧＭＰ対応機種として認知に努めた。

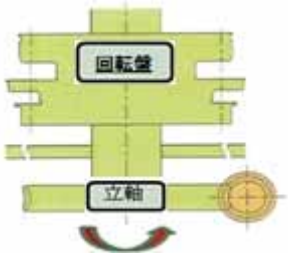


世界初の圧力制御装置付き錠剤機
ＲＴＭ－Ｓ３６－２Ｓ－ＡＷＣ

賛助会員から



CLEANPRESS correct45型



ダイレクトドライブシャフト機構

その後1978年頃に錠剤機の駆動原理の横軸回転を立軸回転に伝えるギャー機構が悪く回転盤に微妙な振動が発生し製品に悪影響が出かねないので立軸を直接駆動する方式に島田啓司(三代目社長)考案の機構を取り入れて完成させた。その機構名をダイレクトドライブシャフト方式とし、其の後は全ての錠剤機に利用している。CLEANPRESS correct45型(中型量産機)を発売した。時間当たり約８万錠の生産能力を備えた菊水の錠剤機としてメイン販売、その他に研究開発用、時間当たり約約３万錠の生産能力の少量生産錠剤機としてCLEANPRESS correct24型(小型機)を販売している。

1983年に北米に進出するため海外ブランド名として錠剤機の呼称を星座から引用して機械形式名とした。後に国内販売機についても錠剤機を星座名に統一して販売を行なった。中型量産機をLIBRA(天秤座), 小型研究開発錠剤機をVIRGO(乙女座)、大量生産錠剤機をGEMINI(双子座)として呼称とした。この星座を利用した呼称の発案は島田啓司(三代目社長)であった。

PCD-1型圧力制御装置

1985年夜間無人運転システムを発案し錠剤機からの粉末投入から排出後、粉取り装置、金属検知機械、錠剤重量測定装置のデータを錠剤機にフィードバックするシステムを構築し販売を始めた。
このシステムの保証はＡＷＣ装置(PCD-1型)の信頼性が増し医薬品産業分野以外の電子機能部品製造工場や化学工場、金属治金工場等他の産業分野での実績が大きな役割を果たした実績から医薬品分野での無人運転が可能になった。医薬品工場の無人運転工場がモデルとなり新しい工場建設には必ずエンジニア会社の関わり特徴を生かした新工場が誕生した。

1998年国内より早く海外の製薬工場では作業者保護の目的で医薬品による汚染防止のため完全密閉式で作業終了後の粉末による暴露防止のため水洗式の錠剤機を要望があり海外向けにコンテイメント錠剤機を販売している。錠剤機の呼称をAQUARIUSーC(水瓶座)として発売した。

AQUARIUSーC
(コンテイメント錠剤機)

海外販売してから数年後に国内からの引き合いに作業者の医薬品による被曝が出てきた。1995 ～ 1999年頃に掛けて浴溶剤メーカの打錠障害を防止するために開発した滑沢剤噴霧装置を思考錯誤をしている時に医薬品工場からも外部滑沢剤噴霧装置の要望があり国内の医薬品メーカにから本装置を使用して医薬品の認証を受けた事例が出た。販売後徐々に台数を伸ばし数年後に100台を越えて現在も数を伸ばしている。販売台数を伸ばした要因に国内でのOD錠剤の開発と近年ジェネリック医薬品会社の生産をお手伝いしていることも付け加えておく。

ELS-P1
外部滑沢剤噴霧装置

賛助会員から

AQUARIUS G-J

2006年AQUARIUS G-Jとして高速回転式錠剤機を開発した。回転盤を脱着する方式を採用して品種切り、回転盤の清掃時間の短縮など錠剤機が抱える作業効率を高めた。

この錠剤機の登場により生産量が飛躍的に増し錠剤機の周辺機器にも作業効率を高める対策がなされ、より高品質な生産を確保することが可能になった。

2012年AQUARIUS G–Bとして錠剤機の回転数仕様が150r.p.m,杵立数60本立として 超高速生産錠剤機が登場した。この高速生産機械は機械メーカだけで成しとげるものではなく医薬品メーカ、賦形剤メーカの技術を結集して出来上がったものです。本機の生産量は時間当たり約35 ～ 40万錠の錠剤機である。ここ数年政府の国民健康保険財政面からの声掛けでジェネリック医薬品の勢いは止まる事なく品質面でも開発面でも先発メーカを凌ぐ力を見せている。その声に応える一助として医薬品の製造設備の錠剤機への依存度も高くなりそれらに伴い四代目社長 島田理史の厳しい経営姿勢はその先を見ている。

AQUARIUS G–B

日本ジェネリック株式会社　つくば第二工場

2017年12月、茨城県つくば市内にある筑波北部工業団地につくば第二工場が完成いたしました。2010年から稼働しているつくば工場の南西約800mに位置し、敷地面積37,045.87㎡、延床面積33,616.22㎡、鉄骨造3階の建屋で、スケール感のあるすっきりした外観が印象的です。現在は第一期工事が完了したところですが、第三期まで完了すると年間生産能力100億錠の大型工場となります。

つくば第二工場のコンセプトとしては、原材料・製品を保管する自動倉庫と製造工程中の自動倉庫を分離し、製剤の製造から包装まで仕掛品はコンテナ容器を用いた輸送とし、一貫製造できるシステムによる生産の効率化を図りました。また、建屋の密閉化と搬出入ルートの最小限化による徹底した防虫防鼠、静脈認証を用いた入退室管理によるセキュリティの強化、コンピュータ制御による空調の最適化と搬送動力最小化を実現するレイアウトによる省エネも実施しています。

高品質なジェネリック医薬品を安定的に大量に供給できる工場として患者さまのお役に立てるよう稼働してまいります。

つくば第二工場 外観

上空から見たつくば第二工場

［包装室］包装ライン

ジェネリック医薬品シェア分析結果

■平成29年度第3四半期（10月～ 12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３四半期の数量シェア
68.9 %

【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３Q	第４Q	第１Q	第２Q
数量シェア	66.4%	67.1%	67.8%	68.8%

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：

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

「ジェネリック製薬企業における企業行動基準のモデル」改定について

GE薬協の会員各社が企業行動基準を作成する場合の参考となる「ジェネリック製薬企業における企業行動基準のモデル」の改定版を公表いたしました。

本モデルは初版の制定（2011年6月）から7年近く経過しているため、下記の観点での見直しを図るとともに、表現や構成の軽微な修正を行い第2版として改定版を作成しました。

・医薬品医療機器等法、個人情報保護法等の法令やガイドラインの改正
・コード・オブ・プラクティスの制定
・透明性ガイドラインの制定

各会員企業におかれましては、各社の実情、事業内容等に応じて本モデルを参考に必要な修正や項目の追加等を行い、基準の作成や定期的な改定を行ってください。

詳細はGE薬協のホームページよりご覧下さい。

http://www.jga.gr.jp/stance.html

第12回日本緩和医療薬学会年会
【薬剤師向け／展示】

日　時	2018年(平成30年)5月26日(土)～27日(日)
場　所	東京ビッグサイト　TFTホール500前ホワイエ
趣　旨	本学会は、"患者さんを支える"という視点を大切に考え、「いのちの輝きを支える」をテーマに掲げ開催されます。患者さんを支える上で、薬剤師にとって必要となる薬学的な知識と技術の幅は大きく広がっています。そこで、特別講演、教育講演やシンポジウムでは、薬薬学連携のさらなる強化や疼痛管理に関する最新の知見に加え、緩和薬物療法に関連する幅広いテーマが取り上げられる予定です。 当協会はブースを出展し、『ジェネリック医薬品の啓発資料(冊子、チラシ、ポスター、DVD等)』や『ジェネリック医薬品情報提供システム』のご紹介、『協会の取り組み』などをご説明させていただきます。

パネルディスカッション（東京都第2回）

～ジェネリック医薬品シェア80%達成に向けた課題と解決策～

日　時	平成30年 6月17日（日） 12:30 ～ 15:00
入　場	無料
場　所	イイノホール 東京都千代田区内幸町2-1-1　飯野ビルディング4階

プ ロ グ ラ ム

12:45～14:45

各パネリストからの問題提起、事例紹介と総合討論

14:45～15:00

フロアからの質疑応答

出　　演

●座長　永田 泰造 先生（公益社団法人 東京都薬剤師会副会長）

●パネリスト　鳥居 明 先生（公益社団法人 東京都医師会理事）
髙橋 正夫 先生（公益社団法人 東京都薬剤師会常務理事）
坂本 治彦 先生（国立国際医療研究センター病院 副薬剤部長）
元田 勝人 先生（全国健康保険協会東京支部支部長）

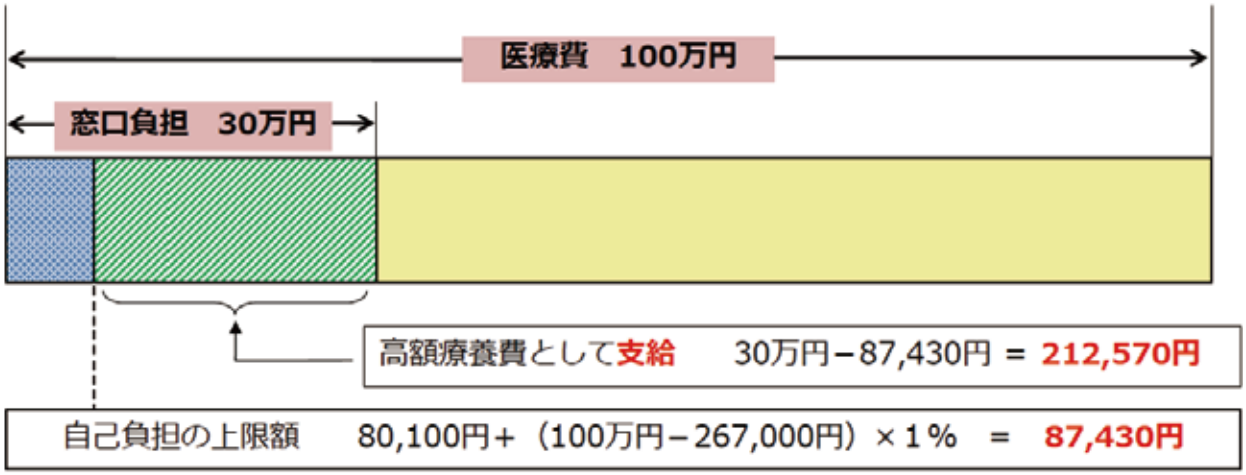
※日本医師会生涯教育の対象講習会です。
※日本薬剤師研修センター認定研修です。
※専用ブースでジェネリック医薬品のご質問に対応いたします。
※医師、歯科医師、薬剤師、行政関係者、関係団体のご参加を優先とさせていただきます。会員会社の皆様におかれましては、ご理解とご了承を頂けますよう、お願い申し上げます。
※後日、読売新聞社に採録記事広告を掲載予定。

高額療養費制度とは

高額療養費制度とは、医療機関や薬局の窓口で支払った額（※）が、ひと月（月の初めから終わりまで）で上限額を超えた場合に、その超えた金額を支給する制度です。

※入院時の食費負担や差額ベッド代等は含みません。

＜例＞70歳以上・年収約370万円～ 770万円の場合（３割負担）
100万円の医療費で、窓口の負担（3割）が30万円かかる場合



212,570円を高額療養費として支給し、
実際の自己負担額は87,430円となります。

【高額療養費の支給申請について】

ご自身が加入している公的医療保険（健康保険組合・協会けんぽの都道府県支部・市町村国保・後期高齢者医療制度・共済組合など。以下単に「医療保険」といいます。）に、高額療養費の支給申請書を提出または郵送することで支給が受けられます。病院などの領収書の添付を求められる場合もあります。

ご加入の医療保険によっては、「支給対象となります」と支給申請を勧めたり、さらには自動的に高額療養費を口座に振り込んでくれたりするところもあります。なお、どの医療保険に加入しているかは、保険証（正式には被保険者証）の表面からご確認いただけます。

【高額療養費制度の支給の対象となる医療費について】

保険適用される診療に対し、患者が支払った自己負担額が対象となります。医療にかからない場合でも必要となる「食費」・「居住費」、患者の希望によってサービスを受ける「差額ベッド代」・「先進医療にかかる費用」等は、高額療養費の支給の対象とはされていません。

また、患者が69歳以下の場合に自らの自己負担額を合算するためには、レセプト（※）１枚あたりの１か月の自己負担額が２万１千円以上であることが必要です。

なお、高額療養費制度は、かかった医療費を暦月単位で軽減する制度であり、月をまたいで治療した場合は、自己負担額の合算はできません。

（※）ある個人について診療に要した費用を医療保険に請求するために、暦月（月の初めから終わりまで）単位で医療機関や薬局が作成する請求書を指します。

【高額療養費を申請した場合、支給までにかかる時間について】

受診した月から少なくとも３か月程度かかります。

高額療養費は、申請後、各医療保険で審査した上で支給されますが、この審査はレセプト（医療機関から医療保険へ提出する診療報酬の請求書）の確定後に行われます。レセプトの確定までに一定の時間がかかります。なお、医療費のお支払いが困難なときには、無利息の「高額医療費貸付制度」を利用できる場合があります。制度の利用ができるかどうか、貸付金の水準はどのくらいかは、ご加入の医療保険によって異なりますので、お問い合わせください。

平成29年7月診療分まで

上限額は、年齢や所得によって異なります　①70歳以上の方

毎月の上限額は、加入者が70歳以上かどうかや、加入者の所得水準によって分けられます。
また、70歳以上の方には、外来だけの上限額も設けられています。

<70歳以上の方の上限額（平成29年7月診療分まで）>

適用区分		外来(個人ごと)	ひと月の上限額（世帯ごと）
現役並み	年収約370万円～ 標報28万円以上 課税所得145万円以上	44,400円	80,100円＋(医療費－267,000)×１％
一般	年収156万～約370万円 標報26万円以下 課税所得145万円未満等	12,000円	44,400円
非課税等	住民税 Ⅱ 住民税非課税世帯	8,000円	24,600円
	Ⅰ 住民税非課税世帯 (年金収入80万円以下など)		15,000円

注　１つの医療機関等での自己負担（院外処方代を含みます。）では上限額を超えないときでも、同じ月の別の医療機関等での自己負担を合算することができます。この合算額が上限額を超えれば、高額療養費の支給対象となります。

上限額は、年齢や所得によって異なります　②69歳以下の方

毎月の上限額は、加入者が70歳以上かどうかや、加入者の所得水準によって分けられます。

<69歳以下の方の上限額>

適用区分		ひと月の上限額（世帯ごと）
ア	年収約1,160万円～ 健保：標報83万円以上 国保：旧ただし書き所得901万円超	252,600円＋(医療費－842,000)×１％
イ	年収約770～約1,160万円 健保：標報53万～79万円 国保：旧ただし書き所得600万～901万円	167,400円＋(医療費－558,000)×１％
ウ	年収約370～約770万円 健保：標報28万～50万円 国保：旧ただし書き所得210万～600万円	80,100円＋(医療費－267,000)×１％
エ	～年収約370万円 健保：標報26万円以下 国保：旧ただし書き所得210万円以下	57,600円
オ	住民税非課税者	35,400円

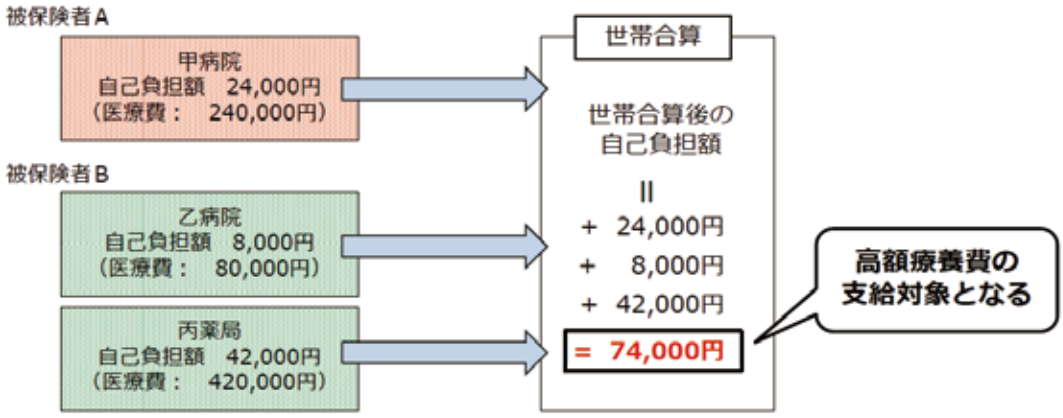
注　１つの医療機関等での自己負担（院外処方代を含みます。）では上限額を超えないときでも、同じ月の別の医療機関等での自己負担（69歳以下の場合は２万１千円以上であることが必要です。）を合算することができます。この合算額が上限額を超えれば、高額療養費の支給対象となります。

平成29年7月診療分まで

ご負担をさらに軽減するしくみもあります　①世帯合算

おひとり1回分の窓口負担では上限額を超えない場合でも、複数の受診や、同じ世帯にいる他の方（同じ医療保険に加入している方に限ります。）の受診について、**窓口でそれぞれお支払いいただいた自己負担額を1か月単位で合算することができます**。
その合算額が一定額を超えたときは、超えた分を高額療養費として支給します。
※　ただし、69歳以下の方の受診については、2万1千円以上の自己負担のみ合算されます。

<75歳以上／AさんとBさんが同じ世帯にいる場合>



ご負担をさらに軽減するしくみもあります　②多数回該当

過去12か月以内に3回以上、上限額に達した場合は、4回目から「多数回」該当となり、上限額が下がります。

<70歳以上の方の場合（平成29年7月までの診療分）>

所得区分	本来の負担の上限額	多数回該当の場合
「現役並み」区分の方	80,100円＋（医療費－267,000円）×1%	44,400円

（注）「一般」や「住民税非課税」の区分の方については、多数回該当の適用はありません。

<69歳以下の方の場合>

所得区分	本来の負担の上限額	多数回該当の場合
年収約1,160万円～の方	252,600円＋（医療費－842,000円）×1%	140,100円
年収約770万～約1,160万円の方	167,400円＋（医療費－558,000円）×1%	93,000円
年収約370万～約770万円の方	80,100円＋（医療費－267,000円）×1%	44,400円
～年収約370万円	57,600円	44,400円
住民税非課税者	35,400円	24,600円

平成29年8月から平成30年7月診療分まで

上限額は、年齢や所得によって異なります　①70歳以上の方

毎月の上限額は、加入者が70歳以上かどうかや、加入者の所得水準によって分けられます。
また、70歳以上の方には、外来だけの上限額も設けられています。

<70歳以上の方の上限額（平成29年８月から平成30年7月診療分まで）>

適用区分		外来(個人ごと)	ひと月の上限額（世帯ごと）
現役並み	年収約370万円～ 標報28万円以上 課税所得145万円以上	57,600円	80,100円＋(医療費－267,000)×１％
一般	年収156万～約370万円 標報26万円以下 課税所得145万円未満等	14,000円 （年間上限14万４千円）	57,600円
非課税等 住民税	Ⅱ 住民税非課税世帯	8,000円	24,600円
	Ⅰ 住民税非課税世帯 (年金収入80万円以下など)		15,000円

注　１つの医療機関等での自己負担（院外処方代を含みます。）では上限額を超えないときでも、同じ月の別の医療機関等での自己負担を合算することができます。この合算額が上限額を超えれば、高額療養費の支給対象となります。

上限額は、年齢や所得によって異なります　②69歳以下の方

毎月の上限額は、加入者が70歳以上かどうかや、加入者の所得水準によって分けられます。

<69歳以下の方の上限額>

適用区分		ひと月の上限額（世帯ごと）
ア	年収約1,160万円～ 健保：標報83万円以上 国保：旧ただし書き所得901万円超	252,600円＋(医療費－842,000)×１％
イ	年収約770～約1,160万円 健保：標報53万～79万円 国保：旧ただし書き所得600万～901万円	167,400円＋(医療費－558,000)×１％
ウ	年収約370～約770万円 健保：標報28万～50万円 国保：旧ただし書き所得210万～600万円	80,100円＋(医療費－267,000)×１％
エ	～年収約370万円 健保：標報26万円以下 国保：旧ただし書き所得210万円以下	57,600円
オ	住民税非課税者	35,400円

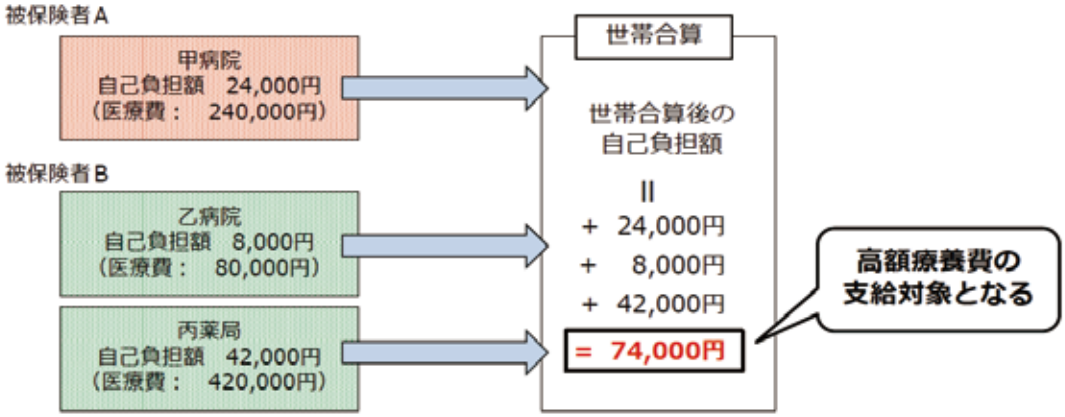
注　１つの医療機関等での自己負担（院外処方代を含みます。）では上限額を超えないときでも、同じ月の別の医療機関等での自己負担（69歳以下の場合は２万１千円以上であることが必要です。）を合算することができます。この合算額が上限額を超えれば、高額療養費の支給対象となります。

平成29年８月から平成30年７月診療分まで

ご負担をさらに軽減するしくみもあります　①世帯合算

おひとり１回分の窓口負担では上限額を超えない場合でも、複数の受診や、同じ世帯にいる他の方（同じ医療保険に加入している方に限ります。）の受診について、**窓口でそれぞれお支払いいただいた自己負担額を１か月単位で合算することができます**。
その合算額が一定額を超えたときは、超えた分を高額療養費として支給します。
※　ただし、69歳以下の方の受診については、２万１千円以上の自己負担のみ合算されます。

<75歳以上／ＡさんとＢさんが同じ世帯にいる場合>



ご負担をさらに軽減するしくみもあります　②多数回該当

過去12か月以内に３回以上、上限額に達した場合は、４回目から「多数回」該当となり、上限額が下がります。

<70歳以上の方の場合（平成29年８月から平成30年7月までの診療分）>

所得区分	本来の負担の上限額	多数回該当の場合
「現役並み」区分の方	80,100円＋（医療費－267,000円）×1%	44,400円
「一般」区分の方	57,600円	44,400円

（注）「住民税非課税」の区分の方については、多数回該当の適用はありません。

<69歳以下の方の場合>

所得区分	本来の負担の上限額	多数回該当の場合
年収約1,160万円～の方	252,600円＋（医療費－842,000円）×1%	140,100円
年収約770万～約1,160万円の方	167,400円＋（医療費－558,000円）×1%	93,000円
年収約370万～約770万円の方	80,100円＋（医療費－267,000円）×1%	44,400円
～年収約370万円	57,600円	44,400円
住民税非課税者	35,400円	24,600円

平成30年8月診療分から（変更あり）

上限額は、年齢や所得によって異なります　①70歳以上の方

毎月の上限額は、加入者が70歳以上かどうかや、加入者の所得水準によって分けられます。
また、70歳以上の方には、外来だけの上限額も設けられています。

<70歳以上の方の上限額（平成30年８月診療分から）>

適用区分		外来(個人ごと)	ひと月の上限額（世帯ごと）
現役並み	年収約1,160万円～ 標報83万円以上／課税所得690万円以上	252,600円＋(医療費－842,000)×１％	
現役並み	年収約770万円～約1,160万円 標報53万円以上／課税所得380万円以上	167,400円＋(医療費－558,000)×１％	
現役並み	年収約370万円～約770万円 標報28万円以上／課税所得145万円以上	80,100円＋(医療費－267,000)×１％	
一般	年収156万～約370万円 標報26万円以下 課税所得145万円未満等	18,000円 （年間上限14万４千円）	57,600円
非課税等	住民税非課税世帯 Ⅱ	8,000円	24,600円
非課税等	住民税非課税世帯 Ⅰ (年金収入80万円以下など)	8,000円	15,000円

注　１つの医療機関等での自己負担（院外処方代を含みます。）では上限額を超えないときでも、同じ月の別の医療機関等での自己負担を合算することができます。この合算額が上限額を超えれば、高額療養費の支給対象となります。

上限額は、年齢や所得によって異なります　②69歳以下の方

毎月の上限額は、加入者が70歳以上かどうかや、加入者の所得水準によって分けられます。

<69歳以下の方の上限額>

適用区分		ひと月の上限額（世帯ごと）
ア	年収約1,160万円～ 健保：標報83万円以上 国保：旧ただし書き所得901万円超	252,600円＋(医療費－842,000)×１％
イ	年収約770～約1,160万円 健保：標報53万～79万円 国保：旧ただし書き所得600万～901万円	167,400円＋(医療費－558,000)×１％
ウ	年収約370～約770万円 健保：標報28万～50万円 国保：旧ただし書き所得210万～600万円	80,100円＋(医療費－267,000)×１％
エ	～年収約370万円 健保：標報26万円以下 国保：旧ただし書き所得210万円以下	57,600円
オ	住民税非課税者	35,400円

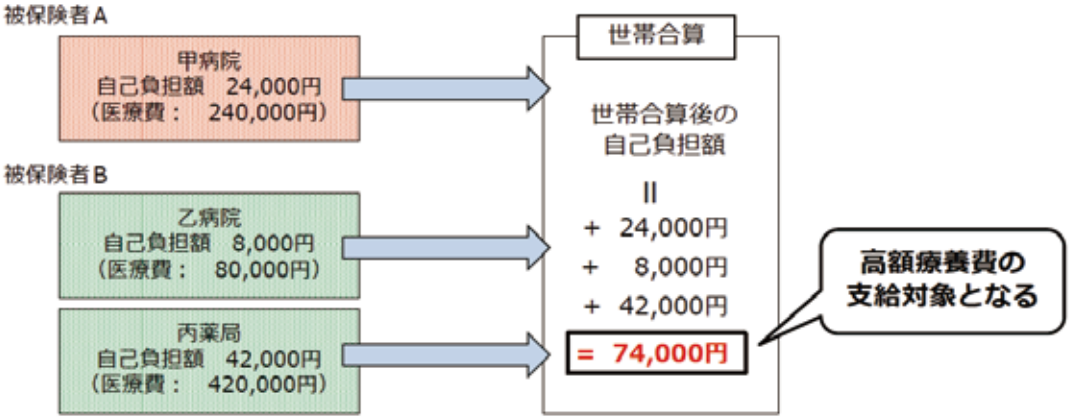
注　１つの医療機関等での自己負担（院外処方代を含みます。）では上限額を超えないときでも、同じ月の別の医療機関等での自己負担（69歳以下の場合は２万１千円以上であることが必要です。）を合算することができます。この合算額が上限額を超えれば、高額療養費の支給対象となります。

平成30年8月診療分から（変更あり）

ご負担をさらに軽減するしくみもあります　①世帯合算

おひとり1回分の窓口負担では上限額を超えない場合でも、複数の受診や、同じ世帯にいる他の方（同じ医療保険に加入している方に限ります。）の受診について、**窓口でそれぞれお支払いいただいた自己負担額を1か月単位で合算することができます**。
その合算額が一定額を超えたときは、超えた分を高額療養費として支給します。
※　ただし、69歳以下の方の受診については、2万1千円以上の自己負担のみ合算されます。

<75歳以上／AさんとBさんが同じ世帯にいる場合>



ご負担をさらに軽減するしくみもあります　②多数回該当

過去12か月以内に3回以上、上限額に達した場合は、4回目から「多数回」該当となり、上限額が下がります。

所得区分	本来の負担の上限額	多数回該当の場合
年収約1,160万円～の方	252,600円＋（医療費－842,000円）×1%	140,100円
年収約770万～約1,160万円の方	167,400円＋（医療費－558,000円）×1%	93,000円
年収約370万～約770万円の方	80,100円＋（医療費－267,000円）×1%	44,400円
～年収約370万円	57,600円	44,400円
住民税非課税者	35,400円	24,600円

※70歳以上の方については、平成30年8月以降の診療分が対象です。
※70歳以上の方の「住民税非課税」区分の方については、多数回該当の適用はありません。

引用元：厚生労働省「高額療養費制度を利用される皆さまへ」　※詳細は、厚生労働省Ｗｅｂサイトからご確認いただけます。
http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryouhoken/juuyou/kougakuiryou/index.html

講演会で提供する弁当の金額

?

当社はA薬剤師会との共催講演会を企画しています。
講演会開始は18時なので参加者に弁当を提供する予定です。弁当代3,500円の内、A薬剤師会が2,000円を充当し、1,500円を当社が負担してもよいでしょうか。

A

回答 ×

負担することはできません。

提供できる簡素な茶菓・弁当は、一人当たり3千円を超えない金額です。
共催相手と費用を分担しても、提供する弁当の上限金額は、変わりません。

活動案内

日誌

4月	3日	総務委員会広報部会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室
	4日	総務委員会広報部会ニュース・原稿グループ会議	〃
	9日	総務委員会広報部会イベント・講演グループ会議	〃
	10日	総務委員会総務部会	〃
	11日	総務委員会政策部会	〃
	11日	信頼性向上プロジェクト(MR 教育研修検討チーム)	東京薬事協会会議室
	12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	日本ジェネリック製薬協会会議室
	13日	薬価委員会(移動幹事会)	ヤマコーホール会議室(山形)
	14日	薬価委員会(移動幹事会)	〃
	17日	流通適正化委員会	東京八重洲ホール会議室
	18日	薬制委員会(幹事会)	メルパルク大阪会議室
	19日	常任理事会・理事会	新大阪ワシントンホテルプラザ
	20日	品質委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室
	20日	品質委員会全体会議	東京八重洲ホール会議室
	23日	信頼性向上プロジェクト(MR 教育研修検討チーム)	日本ジェネリック製薬協会会議室
	24日	薬事関連委員連絡会	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
	27日	薬価委員会(幹事会)	〃
	27日	国際委員会	東京八重洲ホール会議室
	27日	総務委員会広報部会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室
	27日	信頼性向上プロジェクト(MR 教育研修検討チーム)	東京薬事協会会議室

今月の予定

5月	7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
	7日	信頼性向上プロジェクト(文献調査検討チーム)	東京八重洲ホール会議室
	9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	日本ジェネリック製薬協会会議室
	10日	くすり相談委員会	〃
	11日	倫理委員会	東京八重洲ホール会議室
	14日	薬価委員会(幹事会)	〃
	15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
	16日	総務委員会広報部会イベント・講演グループ会議	〃
	18日	総務委員会政策部会	〃
	21日	くすり相談委員会	東京八重洲ホール会議室
	21日	知的財産研究委員会	〃
	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	〃
	23日	薬制委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室
	23日	薬制委員会全体会議	東京八重洲ホール会議室
	25日	薬価委員会(幹事会)	〃
	25日	薬価委員会全体会議	〃
	25日	安全性委員会(幹事会)	富山県民会館会議室
	28日	ＣＯＰ委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
	29日	常任理事会・理事会、定期総会	東京プリンスホテル

編集後記

GEに三春の約あり

朝陽が上ってきた直後に玄関を開けると、薔薇が作る香りの雲が広がっていた。

沈丁花のように周囲一帯にまで濃厚な刺激臭が広がっているわけではない。上質な茶葉を連想させる香りをベースに、蜂蜜や果実と同質の甘みを感じる。これらに、ムスクやダマスクといった香水系の鋭角な香りが混じる。限りなく優しく、淡い中にもしっかりした自己主張と、少々の風にはびくともしない重みがある。

通りがかりの人から、手間暇がかかって大変ですね、とよく声をかけられる。全くの見当違いではないが、正確ではない。薔薇は、手間暇がかかるのではなく、手間暇をかけたくなる植物なのだ。

間もなくして、空気を震わせる低音が響き始めた。クマバチである。巨体を震わせ、力任せに花粉を掻きまわし続ける姿には、花に対する哀惜の情の欠片さえも感じられない。

今朝は、蜂の世界の書き入れ時なのか、七匹も飛来がある。雄には毒針がなく、性格も温厚なハナバチながら、体躯の威圧感は強烈だ。これでは、鑑賞に専心できない。

君のために育てているわけではないんだけどな、と胸中に呟き、寝巻に等しい軽装で家を出た。

三十分ほど歩くと、田園地帯に出る。平野が森になり、やがて丘となり、陽さえ通さない原生林を経て山へと続いている。人工物のない連続性が、とても美しいと思う。本来、野と山は、このようにつながっているものである。

少し高台へ移動すると、空を映す鏡と化した蒼い沼と、その先に続く秩父連山、さらには、そこから頭を出している富士山がよく見える。山々の雪解けが一気に進んでいく郷土を象徴するのどかな風景が広がっている。

―― 花に三春の約あり、の季節を迎えた。

父親の三回忌で帰省した際の、田舎の景色である。

この前夜、七十六歳の母親にジェネリック医薬品業界への転職を告げていた。どうせ、この業界のことなど知らないだろう、という半ば懐疑的かつ形式的な切りだしかたをしたと思う。

母親は、破顔していた。とても意外な反応であった。

これからはジェネリックの時代やさかい……。

使い慣れた関西弁が刹那に出るときは、本心である。

こんな田舎でひとり暮らしをしている高齢者にまでも浸透しているのか、と嬉しかった。

(Y.T.)

JGA Japan Generic Medicines Association NEWS

編 集　日本ジェネリック製薬協会　総務委員会広報部会

発 行　日本ジェネリック製薬協会

〒103-0023　東京都中央区 日本橋本町3-3-4 日本橋本町ビル7F
TEL: 03-3279-1890 / FAX: 03-3241-2978 / URL: www.jga.gr.jp