

JGA

Japan Generic
Medicines Association

NEWS

2018年 平成30年

9月 | 125号

C O N T E N T S



トピックス

- 01 選択迫られるジェネリック医薬品メーカー
引き金引く地域フォーミュラリ



特別寄稿

- 03 ジェネリック医薬品及びバイオシミラーの
使用促進に向けて
一般社団法人 日本病院薬剤師会 副会長 川上 純一
- 05 全国健康保険協会(協会けんぽ)
ジェネリック医薬品使用の取組み
全国健康保険協会 静岡支部



新社長ご紹介

- 09 大蔵製薬株式会社 代表取締役社長 鈴木 健志



リレー随想

- 10 交通の要衝、甲賀
大原薬品工業株式会社 代表取締役専務 井用 隆弘



賛助会員から

- 12 協和発酵バイオ株式会社

information

お知らせ

- 13 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会
第12回学術大会in京都
- 14 パネルディスカッション神奈川県
採録記事広告のお知らせ



知っ得! 豆知識

- 15 「診療報酬上の
多剤投与の適正化」



COP便り

- 16 行事参加(二次会込みの参加費)

17 活動案内

18 編集後記

選択迫られるジェネリック医薬品メーカー 引き金引く地域フォーミュラリ

Monthly ミクス編集部

望月 英梨

「2017年9月に発売したオルメサルタンOD錠、ロスバスタチンの2剤だけで、18年度の売上計画は100億超のダウンになる」。第一三共エスファの義若博人代表取締役社長は、8月26日に京都市で開催された日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会で今回の薬価制度抜本改革の影響を語った。

18年4月実施の薬価制度抜本改革では、先発品の0.5掛けで収載されたAGの実勢価格を、遅れて先発品の0.4掛け(10銘柄以上)で収載された後発品と一定のルールのもとで価格を集約するルールを導入した。この影響により、薬価は下振れし、業績に大きく響いたというわけだ。

AGは、先発品と同一品質の後発品を謳い文句に、後発品の使用に抵抗感を抱く医師や薬剤師、患者に「選択」を後押しするきっかけとなった。その結果、後発品の市場促進のスピードを速める一手となり、ジェネリック医薬品メーカーは、AGに活路を見出してきた面もある。実際、ジェネリック医薬品メーカーの業績もAGの有無で大きく左右されてきた。後発品の上市から一価格帯になるまでの期間の短縮や、初収載価格の引下げは、次回2020年度の薬価制度改革に向けて論点に浮上するだろう。

◎地域フォーミュラリの浸透で動き出す構造改革

薬価以外の医療環境の変化でも外堀を埋められつつある。その一つの大きなうねりとなりそうなのが、フォーミュラリの浸透だ。以前にもこのコーナーで紹介したので記憶にある方も多いと思う。フォーミュラリとは、最も経済的で効果的な医薬品の推奨リストのこと。

これまで聖マリアンナ医科大学や昭和大学など、大学病院や基幹病院を中心に策定されてきた。しかし、従来のように長期収載品から薬価差益が得られないなかで、医療経営の厳しい地域医療機関のなかで、フォーミュラリ策定に向けた動きも出始めている。そして、こうした動きを決定的にすることになりそうなのが、策定したフォーミュラリを地域に波及させる“地域フォーミュラリ”だ。地域医療連携推進法人・酒田市病院機構(山形県)や、昭和大学病院などで進められるほか、日本調剤がデータ作成業務を受注した協会けんぽ静岡支部でも今秋の策定を見据える。冒頭の学会では、日本調剤のデータを活用したシミュレーションで、PPIにフォーミュラリを導入したところ、後発品の切り替えに加え、年間約40億円の薬剤費削減効果が得られたという。標準治療薬が後発品であることも多く、フォーミュラリは後発品の浸透に一役買うことも期待される。

ただ、ジェネリック医薬品メーカーにとって、こうした動きは歓迎だけすべきものであるかは、簡単に

答えが出せない課題だ。言うまでもないが、ひとたび地域フォーミュラリの第一選択となれば、地域の医薬品は総取りも視野に入る。一方で、フォーミュラリから外されれば、その地域でシェア争いに加わることもさへ難しくなる。ジェネリック医薬品メーカーにとっては諸刃の剣とも言える。

勝ち残るためには当然のことだが、後発品80%目標を示されている2020年度までの道のりを考えるだけでは十分ではない。高齢化の進展と、労働生産人口の減少がクロスする2040年を見据えた後発品産業、そして企業としてのビジョンを描くことこそが必要だろう。すでに富士フィルムファーマが19年3月31日付で解散を発表したほか、第一三共グループがアルフレッサファーマに長期収載品を承継するなどの動きも出始めている。

勝ち残れるか、それとも撤退を選択するか。ジェネリック医薬品メーカーは2枚のカードの選択をいま、まさに迫られている。



ジェネリック医薬品及び バイオシミラーの 使用促進に向けて

一般社団法人 日本病院薬剤師会 副会長
(国立大学法人 浜松医科大学 教授・医学部附属病院薬剤部長)

川上 純一



貴協会および加盟企業関係各位におかれましては、平素より私ども日本病院薬剤師会(以下、日病薬)に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。寄稿の機会を頂きましたので、ジェネリック医薬品及びバイオシミラーの使用促進に向けた日病薬における取り組みにつきまして2点ご紹介申し上げます。

1点目は、2年ごとの診療報酬改定に際して、日病薬では厚生労働省関係者に要望書を提出しており、これまでもジェネリック医薬品の使用促進に関する内容を継続して取り上げてきました。特に2014年度改定で新設された後発医薬品係数(DPC/PDPSの機能評価係数Ⅱ、2017年度まで)は政策誘導としても大きなインパクトがあったと理解しております。

2018年度改定に向けては、経済財政運営と改革の基本方針(いわゆる、骨太の方針)2017において2020年9月までに使用割合80%が目標として示されたことから、日病薬としても後発医薬品使用体制加算の評価の見直しを重点要望としました。改定内容としては、同加算について使用割合の引上げと増点に加えてDPC対象病棟入院患者も追加されました。これによりDPC病院では外来での医薬品使用も含めて機能評価係数Ⅰとして今後も評価されることになります。また、DPC/PDPSの基礎係数の見直しでは、各医療機関群の診療密度を算出する際、外的要因の補正のため、後発医薬品のある医薬品については後発医薬品の最も安価なものに置き換えることになりました。

今後も、薬価制度の抜本改革に向けた基本方針(2016.12)や医薬品産業強化総合戦略(2017.12)に示されたように、イノベーション推進や医療の質向上は国民皆保険の持続性や国民負担の軽減との両立が必要であり、医薬品業界も産業構造の転換が求められています。日病薬としても、医薬品を取り巻く社会情勢を十分に理解して経済性も含めたその適正使用により、医療の安全性と質向上に関与していく所存です。

2点目は、日病薬が協力している本年度の厚生労働省医政局経済課委託事業である「バイオ医薬品の使用促進に係る普及啓発等事業」のご紹介です。1点目とも関係しますが、薬価制度の抜本改革に向けた基本方針において、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の検討が示されました。骨太の方針2017においても、バイオ医薬品およびバイオシミラーの研究開発支援方策の拡充や、2020年度末までにバイオシミラーの品目数倍増(成分数ベース)を目指すことが盛り込まれました。さらに、本年度の骨太の方針2018においても、バイオ医薬品の研究開発の推進を図るとともに、バイオシミラーについては有効性・安全性等への理



解を得ながら研究開発・普及を推進することが明記されています。

これらの背景をふまえて、バイオ医薬品及びバイオシミラーに対する理解を促進するため、医療関係者および一般の患者等を対象とした啓発資料の作成や講習会の実施等を通じて普及啓発を図ることを目的とする本事業がスタートしています。現在は、資材作成と全国各地での医療関係者向け講習会（本年度内で12回）および市民公開講座（2回）の準備を行っています。

講習会につきましては、日病薬ホームページに案内を掲載しておりますので(<https://jshp.jp/2018bio/>)、ご関心のある方は是非お申し込みの上参加いただけましたら幸いです。第1部では主に国立医薬品食品衛生研究所の講師より「バイオ医薬品とバイオシミラーの基礎知識」を講演いただき、第2部では日病薬関係者から「バイオシミラーを評価するポイントと病院での導入事例」について紹介いたします。バイオシミラーの有効性や安全性、品質に対する科学的な評価に加えて、医薬品採用時のポイントなど現場目線の情報も提供する予定です。

今後も日病薬の活動にご理解とご支援を賜りますようお願い申し上げます。



全国健康保険協会（協会けんぽ）の ジェネリック医薬品使用促進の取り組み

全国健康保険協会 静岡支部編

今回は、協会けんぽ静岡支部より、薬局と連携した「ジェネリックお見積り」、レセプト解析による医療機関及び門前薬局への情報発信、また今後予定されている長期収載品にかかる診療報酬改定の影響の調査と、地域フォーミュラ策定に向けた働きかけについて紹介いたします。

1. 薬局と連携したジェネリックお見積り

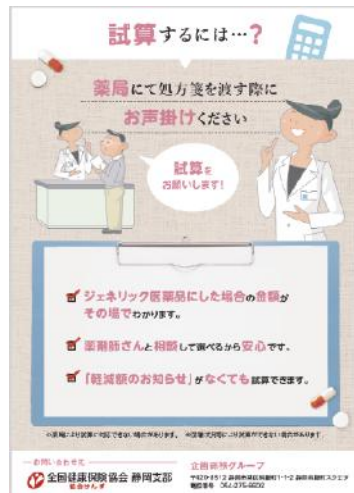
患者個人へのジェネリック医薬品の啓発については、保険証に貼付するシールから、お薬代節約術などをテーマとしたセミナーなど多様な取り組みが行われておりますが、その中でも最も効果を上げているのが軽減額通知です。その理由は、個人ごとの切り替え効果額を伝えることで、切り替えのきっかけに結びついているからです。ただし、軽減額通知は、データ集約、費用の関係上、年間で2回の発送に留まります。

そこで、目線を変え薬局と連携し、処方箋を渡したその場でジェネリック医薬品に切り替えた場合の効果額を試算できる取り組みを開始しました。

●試算に対応できる薬局の紹介



●お見積り案内チラシ



●薬局でのタペストリー掲示



試算というと大袈裟に聞こえますが、薬局で使用しているレセコンの機能の一部を活用することで特別なシステムを構築する必要がなく、試算も早ければ1、2分で行うことが可能です。この試算について、従来から独自のサービスとして実施している薬局も多く存在することが、事前ヒアリングで明らかとなりました。

そこで、協会けんぽ静岡支部のパイロット事業として実施することとなり、参加薬局を募集したところ県内1,800薬局のうち、実に560薬局からの参加をいただき、処方箋を預かったその場でのジェネリック試算を8月より実施しています。

また、協会けんぽ静岡支部のホームページでは、試算に対応する薬局を探せるよう環境を整えているほか、県内の軽減額通知対象者全員にQRコードから対象薬局を探せる案内チラシも送付している。

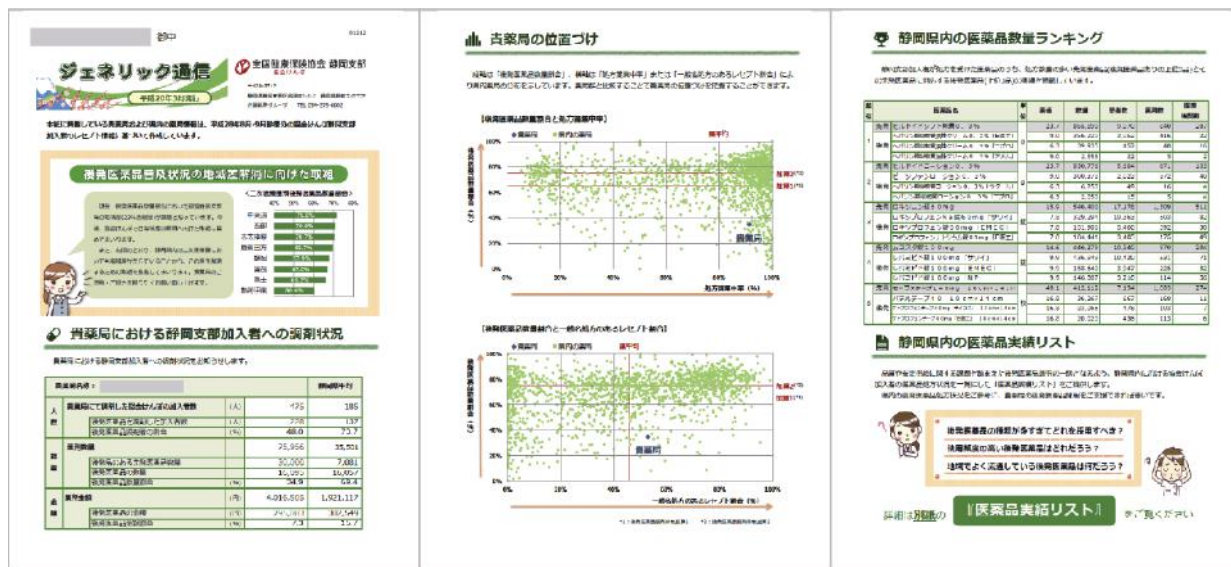
なお、試算の結果、切り替えにつながったかどうかを記録することとしており、協会けんぽで解析することで、年齢ごとに異なるとされる「切り替えの誘因となる金額等」を調査していきます。

薬局にとっては試算サービスが他薬局との差別化のツールとなること、また、患者さんにとっては切り替え効果額を知ること、切り替えのきっかけに繋がることを願います。

2.医療提供側への働きかけ

ジェネリック医薬品の使用促進には、医療提供側への働きかけも重要となります。静岡支部では平成28年度に全国初となる薬局向け「ジェネリック通信」を送付したことに加え、昨年度は基幹病院と門前薬局双方に対し、ジェネリック医薬品使用促進のための情報発信及び訪問を行いました。

●平成28年度 薬局向けジェネリック通信



「ジェネリック通信」は、レセプトから医療機関ごとに、①自機関の立ち位置を表す情報（県内における外来、入院レセプトのジェネリック医薬品使用割合、一般名処方割合の他機関との比較）、②処方箋受付時の門前薬局のジェネリック医薬品割合、③県内平均と比較しジェネリック医薬品使用割合の低い薬剤情報を抽出し、医療機関ごとに解析した結果をリーフレットの形にして提供したものです。

大規模の医療機関はレセプト数量も多く、ジェネリック医薬品使用割合への影響も大きいことから、当該医療機関とその門前薬局へ働きかけを行い、自機関の位置を把握いただきながら、先発使用数量が大きくジェネリック医薬品の取り組みを優先的に実施すべき薬剤の提案を行いました。大規模の医療機関では診療科も多岐に渡り、ジェネリック医薬品の使用については各診療科ドクターに一任されている機関が多いが、医療機関を一つの単位として提案を行ったことで、薬剤部から医療機関全体へ活用いただける資料との評価をいただいております。

また、外来のジェネリック医薬品割合を左右するのはやはり門前薬局ですが、処方箋の一般名処方割合は同条件のはずが、薬局間でジェネリック医薬品の使用割合に差異が存在します。このため、他薬局との比較情報を示しながら、前述の取組優先薬剤の提案等を踏まえた情報提供、訪問を行いました。

ジェネリック医薬品使用割合の伸長が鈍化する中で、県平均以下の医療機関、薬局の引き上げが課題といえます。

●平成 29 年度 基幹病院向けジェネリック通信





3. 診療報酬改定の影響

2018年診療報酬改定により、ジェネリック医薬品上市後10年を経過した長期収載品の価格が引き下げられる新ルール「G1、G2」が新設されました。G1(後発品への置き換えが進んでいる品目)は6年を経過すると、ジェネリック医薬品と同じ薬価になる仕組みとなっています。これにより長期収載品は、市場から退場できることとなりましたが、そのまま市場へ残った場合、ジェネリック医薬品へ移行するのではなく、薬価が下がった長期収載品を使い続ける動き、またこれまでジェネリック医薬品を使っていたものが、価格が同じなら長期収載品へ戻ってしまうのではないかという懸念が各方面でなされています。

そこで、協会けんぽ静岡支部においても政府目標80%達成に向け、診療報酬改定によるジェネリック医薬品への影響について、特に長期収載品への滞留、ジェネリック医薬品から長期収載品への切り戻しに着目し、検証をしていきます。

4. 地域フォーミュラの推進

昨年11月の中医協総会において、厚生労働省よりジェネリック医薬品の効果的な推進策として、フォーミュラの活用が提案されました。また、昨年度から今年度にかけて、医療機関単位でのフォーミュラ事例も創出されています。

地域包括ケア、地域医療構想が進む中で患者が急性期から慢性期、在宅へ移行しても受診医療機関ごとに処方薬剤が変わることなく、安心して薬物治療を受けられる受療体制の確立、ジェネリック医薬品を含めた薬物治療全体の医療費適正化のためには、フォーミュラが地域で機能していくことが重要と考えられます。

協会けんぽ静岡支部では、パイロット事業として地域の医療機関と連携しながら、保険者初となる地域フォーミュラ策定に向けた働きかけをしていく予定です。

社長就任ご挨拶

大蔵製薬株式会社
代表取締役社長 鈴木 健志

本年6月20日より代表取締役社長に就任いたしました鈴木健志です。

弊社は1955年に設立し、1990年に当時の明治乳業(株)の100%子会社になり、2009年の明治製菓(株)と明治乳業(株)の経営統合を経て、2011年より現在のMeiji Seikaファルマ(株)の100%子会社となっております。

弊社の事業内容は、1998年に経口ゼリー剤の製造を開始し、翌1999年から体外診断用医薬品事業に参入いたしました。その後、2013年から親会社のMeiji Seikaファルマのグローバル生産体制に於ける国内受入れ試験検査受託事業を開始いたしました。弊社は、厳しい医薬品事業環境に於いてもこれら3つの事業に特化し、特徴ある企業として成長していくことを目指しております。

私は、1984年に明治製菓に入社し、幸いにも医薬品・菓子の管理系組織を中心に両事業部門を経験し、特に2011年から3年間、Meiji Seikaファルマの人事総務部長として日薬連の総務委員会では各社の皆様に変にお世話になりました。今般、改めまして皆様にお世話になることとなりますので、よろしくお願い致します。

最後に、弊社は「人にやさしい大蔵製菓」をスローガンに掲げ、患者さま、お取引先、社会や地域など、あらゆるステークホルダーとの良好なコミュニケーションをとりながら、社会から信頼される企業となるよう取り組んでまいりますので、今後とも皆様のご指導ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

以上



交通の要衝、甲賀

大原薬品工業株式会社
代表取締役専務 井用 隆弘



大原薬品工業は2007年聖路加タワーに東京本社を開設しました。製薬企業として病院との連携、各種情報の収集を考えると、この地に営業・情報提供機能を集約することがベストであると考えたからです。しかし現在も創業の地である滋賀県甲賀市(こうかし)に本社・プロダクトセンター、R&Dセンター、鳥居野工場、神工場、2nd Labo.があります。弊社社長の大原誠司、そして私の出身地でもある甲賀という場所について、少し紹介したいと思います。

甲賀というと「忍者の里」をイメージされる方が多いと思いますが、一方で甲賀が古来、重要な交通の要所であったことは余り知られていません。

まず甲賀という地名が歴史書に登場するのは、壬申の乱あたりでしょうか。天智天皇崩御後、息子である大友皇子と弟である大海人皇子(後の天武天皇)の間で争われた壬申の乱は、672年に大海人皇子が出家していた奈良吉野を出て支援勢力のあった伊勢・美濃に向かうことで始まります。同時に彼の長男である高市皇子も近江大津京を脱出し、父との合流を目指すのです。大津から草津を通り現在のJR草津線沿いに甲賀へと向かいます。水口から甲賀をぬけて柘植に出る道で「鹿深越え」と呼ばれます。甲賀と伊賀の境目にある柘植にて、高市皇子は父、大海人皇子と再会し、伊賀と伊勢を分ける加太峠を越えて脱出に成功するわけです。実は東海道(現在の国道一号線)が整備されるのはずっと後の世で、当時の交通は鹿深越え、加太峠越えが一般的だったようです。甲賀、伊賀にはその後、甲賀郡中惣や伊賀惣国一揆といった全国的にも珍しい自治組織が生まれますが、両地域が交通の要所だったことが関係しているのでしょう。

甲賀の郡中惣は、室町時代に登場します。近江の守護である六角高頼は、応仁の乱の時期に荘園を押領して勢力を伸ばしました。乱が治まると室町幕府は押領地奪回に乗り出します。1487年、第9代將軍足利義尚は8000の軍勢を率いて京を出陣、琵琶湖西岸の坂本で細川、斯波、畠山などの軍勢と合流し合戦を始めます。幕府軍優勢の中で、高頼は本拠の観音寺城を出て甲賀郡に立てこもりました。一方、義尚は甲賀の入口である鈎(まがり)の安養寺に布陣します。この時期、義尚の父である義政は京で東山山荘、銀閣寺を作っていたのですから気楽なものです。甲賀衆(甲賀郡中惣)は、元々自治を許容していた



高頼に味方します。その年の暮れに、甲賀衆が義尚の陣所に夜襲をかける「鉤の陣」が起こります。参加した甲賀衆は53家と言われ、「甲賀忍者」の元祖として現在まで伝えられています。翌年、義尚が25歳の若さで陣没した後も幕府と六角の争いは続くのですが、結局、幕府は甲賀を支配することが出来ず戦国時代へと突入します。

続いて甲賀が“通路”として登場するのは、徳川家康の「伊賀越え」です。1582年、本能寺の変が起こります。堺にいた家康は自刃も考えるのですが本多忠勝らの説得で本領三河への帰還を決意、徳川四天王などの重臣を含め34名で逃走を始めます。現在、堺から岡崎インターまで新名神を使って行くと218キロですから、なかなかの逃避行ですね。ルートは、堺―河内尊延寺村―枚方市―宇津木越え―宇治田原―信楽(甲賀郡信楽町)―甲賀南部―柘植―加太越え―関宿―亀山―白子浜から舟で三河と考えられます(諸説ありますが)。信楽を通ったので「甲賀越え」と言えるのですが、先導したのが伊賀出身の服部半蔵正成だったことから「伊賀越え」となったのでしょう。逃走を数百人の伊賀衆、甲賀衆が守り、後に江戸城の警護は城内を伊賀忍者、城門を甲賀忍者が守るようになったと伝わります。

なお、旧本社(現2nd Labo.)の住所は甲賀市甲賀町大原市場、現本社は甲賀町鳥居野ですが、この大原、鳥居という名は甲賀53家に見えます。弊社社長の大原も、地侍の子孫であることは間違いはないかと思います。



協和発酵バイオ株式会社

JGA会員の皆様、 協和発酵バイオ株式会社でございます。

弊社は、平成20年10月1日に協和発酵工業株式会社とキリンファーマ株式会社との戦略的提携に伴い誕生した協和発酵キリン株式会社の100%子会社として新たに出発致しました。

これまで当社は、「ライフサイエンスとテクノロジーの進歩を追求し、新しい価値の創造により、世界の人々の健康と豊かさに貢献します」の経営理念のもと、最先端の発酵・精製技術を駆使して、各種アミノ酸をはじめ、生理活性物質、核酸関連物質やビタミン類、さらにはオリゴ糖やジペプチドなど、様々な有用物質を、画期的な発酵生産技術を用いて開発し、これらの製品を医薬・医療・ヘルスケア領域のお客様へ供給することにより、世界の人々の健康で豊かな暮らしに大きく貢献してきました。

過去の寄稿では医薬品原薬・中間体などの当社製造拠点についてご紹介させていただきました。この度は当社事業のもうひとつの柱であるコンシューマープロダクト営業部（CP営業部）のご紹介をさせていただきます。

当社CP営業部は特定保健用食品や栄養機能食品などをお客様にお届けしています。

販売チャネルは通信販売のみで、主力製品はオルニチン、アルギニンEX。今後注力していく製品はVELOX（ヴェロックス）チャージです。

当社オルニチン製品は既に200万人以上（当社調べ/2018年1月時点）の方にご愛用いただいております。アルギニンEX製品は“いつまでも現役を続けたいすべての方へ”という商品コンセプトで主に50歳以降の男性に支持されています。

今後注力していくVELOX（ヴェロックス）チャージは、運動前に一酸化窒素（NO）産生に役立つアルギニンとシトルリンを摂取することでトップパフォーマンスをサポートする製品です。

昨今、日本国内のアマチュア・アスリート層は拡大しており、2015年に初めて米国を抜き日本がフルマラソン完走者数で1位となりました。

また、先日行われたロシアW杯はフランスが20年ぶり2度目の優勝で幕を閉じましたが、来年2019年はラグビー W杯日本大会、2020年は東京オリンピック・パラリンピック、2021年はワールドマスターズゲームズなど国際的なスポーツイベントが日本で開催されるなど、今後益々国内アマチュア・アスリート層は拡大していくと思われます。

キリングroupは、2021年ビジョンとして「酒類、飲料、医薬・バイオケミカルを中核としたキリングroupの事業を通じて社会課題に向き合い、お客様を理解して、新しい価値を創造することで、社会とともに持続的に成長する」ことを掲げています。

本ビジョンの実現に向けてアカデミア・異業種・医薬事業との連携により新ビジネスへの挑戦を進めております。

今後色々とご相談させていただくこともあろうかと存じますが、ご支援・ご協力の程よろしく申し上げます。

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 第12回学術大会in京都 【薬剤師向け／モーニングセミナー】

日 時	平成30年8月26日(日)8:20～9:20 ※モーニングセミナー実施時間
場 所	京都薬科大学
概 要	現在、我が国では、世界が経験したことのないスピードで少子高齢化が進み、社会保障制度の存続が危機にある中、薬剤費はバイオ医薬品等の高額薬剤が相次ぎ開発され、今後社会保障費の増加は続くと思われます。 そこで、本大会では「ジェネリック医薬品80%達成とバイオシミラー製剤の促進」をテーマに掲げ、今後、国民医療費の増大を抑える切り札になると思われるバイオシミラー製剤に対する理解と使用促進について考察しました。なお、ジェネリック医薬品の使用促進については、この10年普及促進するための診療報酬上の政策や医療関係者のさらなる努力により「2020年9月までに数量シェア80%以上の目標」は可能であると考えており、これまでジェネリック医薬品の使用促進で培った経験も活かして、今後、正しくバイオシミラー製剤を理解し評価して使用いただくことを目指します。 当協会では、以下の内容でモーニングセミナーに共催し、約130名の方にご参加いただきました。

モーニングセミナー



- テーマ 「信頼性が高い医薬品を早く届けるためにー
ジェネリック医薬品のレギュラトリーサイエンス:最近のトピックス」
- 座長1 高木 和則 (独立行政法人医薬品医療機器総合機構 ジェネリック医薬品等審査部)
- 座長2 立木 秀尚 (東和薬品株式会社 事業開発部)
- 講演1 「今後、導入が検討されているICH M9～BCSに基づくヒト生物学的同等性試験の省略とは?～」
栗林 亮佑 (独立行政法人医薬品医療機器総合機構 ジェネリック医薬品等審査部)
- 講演2 「ガイドラインの改定;生物学的同等性試験のレイアウトと統計評価」
緒方 宏泰 (明治薬科大学 名誉教授)

【日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会第12回学術大会in京都 公式HP】
<http://www.ge-academy.org/seminar2018.html>

パネルディスカッション神奈川県が 読売新聞に掲載されました

7月1日(日)に神奈川県厚木市で開催されたパネルディスカッションの様子が読売新聞(8月30日付、全国版)に採録記事広告として掲載されました。

※JGAニュース8月号の「お知らせ」に実施報告を掲載しています。

<https://www.jga.gr.jp/information/jga-news/2018/124/05.html>

採録記事広告は当協会ホームページでもご確認いただけます。

https://www.jga.gr.jp/news/topics/_19503.html

パネルディスカッション

～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～

医療費の伸びの抑制だけではなく、限られた医療資源を有効活用するという意味からも積極的な使用促進が求められているジェネリック医薬品。さらなる普及に向けたパネルディスカッションが7月1日、神奈川県厚木市で開催されました。医師や薬剤師、保険給付に関わっている医療関係者が問題提起や事例紹介を行い、熱心に意見交換。解決に向けた道筋を探りました。

パネルディスカッションの趣旨

日本薬剤師会 常務理事 永田 泰造先生

ジェネリック医薬品のシェアは全国平均で約70%に上昇していますが、目標値には10%届いていません。この10%が抱える問題は何かの?を明らかにし、ジェネリック医薬品への理解を深めることが今回のテーマです。これは、医療従事者だけでなく一般市民の方も考えていただきたい点でもあります。特に、東京、神奈川におけるジェネリック医薬品の使用割合は全国平均から遅れをとっており、大阪も含めた大都市圏での使用促進が喫緊の課題です。ジェネリック医薬品の流通や効果、情報、製品それぞれに不安がありますが、本日の議論を通して解決の方向を掴んでいただければと思います。

薬剤師にできる事

神奈川県薬剤師会 理事 高橋 良二先生
伊勢原市薬剤師会 副会長

厚生労働省はジェネリック医薬品の使用促進のためのロードマップを発表し、環境整備に取り組んできました。神奈川県薬剤師会も啓発のための冊子の作成や、学術研究会の開催などで使用割合80%達成を目指しています。日々患者さんと向き合う薬剤師は、まず服薬状況の確認のタイミングを明確化し、処方箋を受けた時点で服薬や残薬の状況、ジェネリック医薬品の意向確認を行い、最後に処方箋の内容の通り調剤をしてよいかを判断することが必要です。ジェネリック医薬品の普及の本来の目的は、単に医療費の抑制だけではなく、限られた医療資源の有効活用や国民医療を守ることだと思います。

病院薬剤師としての立場から

神奈川県病院薬剤師会 理事 小池 博文先生
横浜市立大学附属病院薬剤部 副部長

当院の医薬品採用には、大学病院として多くの新薬を速やかに導入するとともに、同時に市立病院として効果が同等であれば安価な薬を市民に提供するという二つの側面があります。当院のジェネリック医薬品シェアは90%程度で、抗がん剤を含め製剤工夫されたジェネリック医薬品やバイオシミラーを積極的に採用しています。一方で、改良された先発医薬品が出るとジェネリック医薬品から戻すこともあります。病院では、付加価値を持つジェネリック医薬品の活用が、単に病院経営や自己負担額軽減に資するだけでなく、医療の質の改善にもつながると考えます。さらに、医薬品費の抑制には院内推奨薬リスト(フォーミュラリー)の導入も必要です。

協会けんぽの取り組み

全国健康保険協会 神奈川支部 支部長 吉原 利夫先生

本県のジェネリック医薬品使用割合は全国平均を下回り、その差は拡大傾向にあります。当支部データによると、本県では院内・院外処方ともにジェネリック医薬品使用割合が低いこと、薬局での一般名処方に対する使用割合が低いこと、患者さんの拒否割合が高いこと等が阻害要因です。本県の「第3期医療費適正化計画」初年度の今年度は使用促進の転換点です。医療機関や薬局の皆さんには、患者さんの不安解消のため、より積極的な勧奨と情報提供をお願いします。当支部も阻害要因を「見える化」した「ジェネリックカルテ」の活用等により使用促進を強化していきます。「使用が進んでいない県」というレッテル返上のため関係者の力を結集しましょう。

企画・制作／読売新聞社広告局

広告



共催：厚生労働省、日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会、日本ジェネリック製薬協会
後援：神奈川県、日本医師会、日本歯科医師会、日本薬剤師会、日本病院薬剤師会、
神奈川県医師会、神奈川県歯科医師会、神奈川県薬剤師会、神奈川県病院薬剤師会、
健康保険組合連合会、全国健康保険協会、国民健康保険中央会、
神奈川県後期高齢者医療広域連合
協力：メディカルトリビューン、読売新聞社

神奈川県のジェネリック医薬品の使用状況と課題

神奈川県医師会 理事 笹生 正人先生

神奈川県の概算医療費のうち調剤医療費は年々伸び5分の1以上を占めていますが、ジェネリック医薬品の調剤割合は全都道府県中でも低い位置にあります。県内のアンケートで、医師の約75%はジェネリック医薬品の使用に否定的ではありませんが、品質への不安や医薬品情報の不足を感じ、情報提供の充実や適切な提供方法の環境整備を必要としています。また県民の約48%がジェネリック医薬品の希望を医療機関や薬局に伝えにくいと感じています。本県の医療費適正化計画においては、ジェネリック医薬品の使用割合に関し、県内の地域差、保険者間差の解消が必要とされています。



診療報酬上の多剤投与の適正化

診療報酬上、一つの処方で7種類以上の投薬は「多剤投与」とされ、減算規定が定められています。加齢に伴い一人が患う傷病数が増加し処方される薬剤数も増加すると言われ、高齢であるほど、不定愁訴も相まって処方される薬の種類が多くなる傾向があります。

2017年の日本の高齢化率(総人口に占める65歳以上人口の比率)は27.7%という超高齢化であり、65歳以上人口は2040年にピークを迎えると推計されています。高齢者では、6種類以上の投薬で有害事象の発生が増加傾向にあるとする研究報告や、服薬する回数や服薬する薬剤数が多いほど服薬アドヒアランスが低下する等の指摘があり、多剤投与の適正化への取り組みが推進されています。

2016年度診療報酬改定では、多剤投与の患者に対する減薬を伴う指導を評価する項目が新設されました。具体的には、入院時に処方されていた薬剤種類数が退院時に減少した場合や、外来受診時や在宅医療受診時に処方されている薬剤の処方内容を検討した上で種類数が減少した場合を評価の対象としていました。これに加えて2018年度診療報酬改定では、薬局における対人業務の評価の充実として、保険薬剤師が処方医に対して処方内容を提案し、調剤する内服薬の種類数が減少した場合も対象となりました。

また、向精神薬については、諸外国と比較して処方薬剤数が多いことや、ベンゾジアゼピン系薬剤の連用による薬物依存や高齢者の転倒などの問題が指摘されることから、投与される種類数や投与期間の適正化が図られています。

診療報酬上での取り扱い例

・処方料、処方箋料

3種類以上の向精神薬又は4種類以上の抗不安薬及び睡眠薬の投薬や、7種類以上の内服薬の投薬の場合、処方料または処方箋料及び薬剤料の減額。

・薬剤総合評価調整加算

(1)入院時に6種類以上の内服薬が処方されていた患者について、処方内容を総合的に評価した上で調整し、退院時に処方薬剤が2種類以上減少した場合(4週間以上継続する場合に限る)、退院時に1回のみ入院基本料に加算できる。

(2)精神病棟に入院中の患者について、入院直前又は退院1年前のいずれか遅い時点で抗精神病薬を4種類以上内服していたものについて、退院日までの間に2種類以上減少した場合に退院時、1回のみ入院基本料に加算できる。

・薬剤総合評価調整管理料

入院中以外の患者について、6種類以上の内服薬が処方されていたものについて、処方内容を総合的に評価した上で調整し、処方される内服薬が2種類以上減少した場合(4週間以上継続する場合に限る)、月1回に限り医学管理料として算定できる。

・服用薬剤調整支援料

6種類以上の内服薬が処方されていたものについて、処方医に対して、保険薬剤師が文書を用いて提案し、当該患者に調剤する内服薬が2種類以上減少した場合(但し、同一薬効分類の有効成分を含む配合剤及び内服薬以外への薬剤への変更を保険薬剤師が提案したことで減少した場合は、減少した種類数に含めない)、月1回に限り調剤報酬の薬学管理料として算定できる。

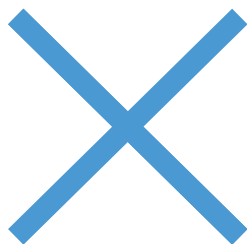
行事参加(二次会込みの参加費)



A医院より、職員とMRとの懇親を兼ねた忘年会開催の案内状をいただきました。案内状には、参加費2万円(二次会費込み)となっています。弊社は、一次会のみ参加しようと考えていますが、参加費2万円を支払ってもよいでしょうか。



回答



一次会の参加のみで、2万円(二次会込み)の参加費を支払って参加することはできません。

出席しない二次会の費用負担は「実費相当額を超える参加費」とみなされ、規約で制限されます。「参加費に二次会の費用を含んでいることから、別途一次会と二次会の場所、費用を明記した案内状を作成していただき、一次会の金額が実費相当であると確認できれば、一次会の参加費を支払って参加することができます。

解説

参加費の考え方

1. 案内状等により参加費の妥当性を確認すること
実費相当額であれば本来景品類に当たらない
2. 院内・社内ルールで許容されていること
3. 名目的でなく実質的な参加であること
4. 領収書を入手すること

<参考>案内状等からの 可否判断ポイント

- 主催者は…○○病院○○科
- 行事の内容は…忘年会
- 期日は…○○年○○月○○日
- 場所は…○○ホテル
- 会費は…○○円(実費相当額)



活動案内

2018年
平成30年

9月 | 125号

日誌

8月	3日	環境委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
	3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	東京八重洲ホール会議室
	6日	総務委員会広報部会ニュース・講演グループ	日本ジェネリック製薬協会会議室
	7日	薬価委員会(幹事会)	〃
	20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
	22日	薬制委員会(幹事会)	〃
	23日	流通適正化委員会	金沢勤労者プラザ会議室
	28日	安全性委員会(幹事会)	メルパルク大阪
	29日	薬事関連委員連絡会	東京八重洲ホール会議室
	29日	信頼性向上PJ常任委員会	〃
	31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
	31日	総務委員会政策部会	東京八重洲ホール会議室

今月の予定

9月	5日	倫理委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
	6日	薬価委員会(幹事会)	〃
	6日	知的財産研究委員会	東京八重洲ホール会議室
	7日	総務委員会広報部会ニュース・講演グループ	日本ジェネリック製薬協会会議室
	10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	〃
	11日	バイオシミラー委員会	〃
	12日	総務委員会政策部会	〃
	14日	総務委員会総務部会	ダイト株式会社会議室
	18日	薬価委員会(幹事会)	東京八重洲ホール会議室
	18日	薬価委員会運営委員会	〃
	19日	薬制委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室
	19日	薬制委員会全体会議	東京八重洲ホール会議室
	20日	薬制委員会(幹事会)	東京薬事協会会議室
	20日	理事会	日本ジェネリック製薬協会会議室
	25日	総務委員会広報部会幹事会	〃
	26日	くすり相談委員会	東京八重洲ホール会議室
	27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
	28日	COP委員会	〃



「国際化」は21世紀を生きる私たちにとって重要なキーワードとなっています。この「国際化」を「人権」という視点から考えてみたいと思います。

まず皆さん、「企業において、国際的に認められた人権」とは何だと思われますか。国連には、ビジネスと人権に関する指導原則というものがあって、その原則12にはこんな言葉が記載されています。「人権を尊重する企業の責任は、国際的に認められた人権に拠っているが、それは、最低限、国際人権章典で表明されたもの及び労働における基本的原則及び権利に関する国際労働機関宣言で挙げられた基本的権利に関する原則と理解される」としています。言葉にすると難しいと感じられるかもしれませんが、要は『「世界人権宣言」と「ILO (International Labour Organization) の中核的労働基準」を守ることが重要です』、と言っているのです。

世界人権宣言は全30条の条文より構成されます。自由権、参政権、社会権、その他一般規定から成るのですが、世界では、差別の禁止は勿論、奴隷からの自由(4条)、拷問からの自由(5条)、迫害からの自由(14条)、こんなことが問題になっているのです。我が国における人権問題でイメージする内容と少し違うような印象を持たれるかもしれませんね。でも、世界では、こんなことを押さえておかなければいけない、ということを理解して頂ければと思います。

ILOの中核的労働基準とは、①結社の自由及び団体交渉権、②強制労働の禁止、③児童労働の実効的な廃止、④雇用及び職業における差別の排除の4つです。①の課題については、結社の自由や団体交渉権が認められていない国々があることから、その取扱いについては悩ましいことがある場合もあります。ただ、少なくとも、企業として積極的に加担することがないようにしないと、国際社会からの非難を受ける場合があることを心しなければなりません。

2020年に東京でオリンピックが開催されます。東京オリンピックは我が国における人権・コンプライアンス意識を大きく変えることは間違いありません。

皆さんも、新たな時代に即応した人権意識を持つためにも、その原点となる「世界人権宣言」と「ILOの中核的労働基準」を今一度読み直してみませんか。

(Y I)