

2018年 平成30年

11月 127号

0 N



トピックス

🕕 中医協・薬価専門部会 消費増税に伴う薬価 2 段階 改定に反対意見 財務省が揺さぶり



特別寄稿

- 国保財政とジェネリック医薬品 公益社団法人 国民健康保険中央会 野島 康一
- 0 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 広島支部



新社長ご紹介

全星薬品工業株式会社 代表取締役社長 中出登



リレー随想

時代の節目(滄海桑田・そうかいそうでん) 辰巳化学株式会社 代表取締役会長 黒崎 昌俊



委員会活動報告

- 13 信頼性向上プロジェクト全体会議
- くすり相談委員会全体研修会



賛助会員から

フロイント産業株式会社

information

お知らせ

18 薬学生のための業界研究&インターンシップフェア東京会場



知っ得/豆知識

19 「バリデーション」



COP便り

「医業経営書」の提供

- 21 活動案内
- 編集後記



ジェネリックで拓く、医療の未来。

中医協·薬価専門部会 消費増税に伴う薬価2段階改定に反対意見 財務省が揺さぶり

Monthlyミクス編集部 望月 英梨

中医協薬価専門部会が10月31日開かれ、2019年10月に予定される消費増税に伴う薬価改定の議論 を本格化させた。焦点の薬価改定の時期について、支払側の幸野庄司委員(健康保険組合連合会理事)が 2019年4月と増税を実施する10月の2段階改定を提案したのに対し、診療側の松本吉郎委員(日本医師 会常仟理事)は「(2段階改定は)非常に事務負担が大きい」と反論。「19年度は10月の消費税に伴う改定の みとすべきだ」と述べた。ただ、こうした議論の応酬を見る背景には、財務省がここにきて社会保障費の自 然増を5000億円に圧縮する方策として薬価の臨時引き下げをちらつかせたことがある。年末の19年度 予算編成の焦点となる社会保障費の抑制論議に消費増税改定が絡むことで、関係者間の協議は複雑な様 相を呈してきた。

この日の薬価専門部会は消費税率10%引き上げに伴う薬価改定の取り扱いが議論となった。前回10 月17日には日米欧の製薬業界団体からヒアリングを行い、業界側は消費税率の引き上げが行われる19 年10月に薬価改定を実施すべきと主張していた。厚労省側もこの日示した論点の中で、「19年10月に実 勢価を踏まえた上で上乗せすることが自然」との見解を示す一方で、2020年4月の通常改定に直近の市 場実勢価を反映できないなどの課題があることを指摘し、各側に意見を求めていた。

支払側の幸野委員は、「(2019年)4月か5月に市場実勢価に基づく薬価改定を行い、再度2020年度の薬 価改定に向けて薬価調査をやって決めるほうが精緻なやり方になる」と主張した。消費税の2%が上乗せ することでの「大きな変動」が、国民負担に影響を及ぼすとの考えからだ。19年4月の薬価改定については、 すでに実施した18年9月取引分の薬価調査を反映した薬価改定を行い、10月の増税改定を挟んで、19年9 月取引分の薬価調査の結果は、2020年4月の薬価通常改定に反映させることを念頭においている。

これに対し診療側の松本委員は、19年4月と10月の2段階改定は「非常に事務負担が大きい」とし、「明 確に反対」と表明、真っ向から対立した。松本委員の主張は、単年度に複数回もの薬価改定を行うことは、 事務作業が煩雑になり、事実上難しいとの認識を示したものだ。松本委員は「(19年)10月の消費増税に 伴う改定のみとすべきだ」と述べた。2020年4月の診療報酬改定の重要性を強調し、「通常の薬価改定と 異なる臨時的な薬価改定となる」と強調した。

この日の中医協では、支払側の意見も割れ、「通常の改定と異なる消費税改定での臨時の位置づけだと いうことを明確にするのであれば、現行の薬価制度のルールに則った対応をすべきだということは正論 だ」(吉森俊和委員・全国健康保険協会理事)、「今回の薬価改定はあくまで消費税の対応の位置づけ。原理 原則に戻って2019年10月に実施するのが自然だ」(宮近清文委員・日本経済団体連合会社会保障委員会 医療・介護改革部会部会長代理)との意見も出た。

◎10月実施「2020年度の改定に反映できない」

一方で、仮に2019年10月に実勢価格に基づいた薬価引き下げと消費税の転嫁を行うと、「その改定後 の実勢価を2020年度の改定に反映できないという課題がある」と厚労省側は強調。厚労省保険局医療課 の田宮憲一薬剤管理官は、「調査期間等を鑑みると、物理的に非常に難しい」と指摘した。事務的負担など を考慮し、「来年度(19年度)の薬価調査で得られた実勢価をベースとして2020年4月の改定を行うとい う考え方はひとつの考え方としてあり得るのではないか」と述べた。診療側の松本委員はこれに同調した が、支払側の幸野委員は、「消費税は真の価値につけるべきもので精緻化しなければいけない」と強調。「事 務的負担と国民負担のどちらを取るかという議論になる。国民は正しい薬価、消費税を払わなければなら ない。製薬、医薬品卸の負担がかかるからということは理由にならない」と譲らなかった。

◎「意見を踏まえて関係を整理したい」ー樽見保険局長

厚労省保険局の樽見英樹局長は、「少しでも早く実勢価を反映させることと、2019年10月に仮に改定 した場合にはその後に薬価調査を行い、その実勢価を2020年度改定に反映させることが難しいという ことが残る。事務的な負担といただいた意見を踏まえて関係を整理したい」と述べた。

事務作業の煩雑さについては日本医薬品卸売業連合会(卸連)が「薬価について、本体価格(税抜き価格) と消費税相当額を明確に区分すること」を業界ヒアリングで求めており、仮に税率引上げを外枠とすれば 事務作業が軽減するとの見方もある。

【Focus】社会保障の自然増圧縮と消費税改定

この問題を複雑化させているもう一つの背景として、2019年度予算編成にむけて財務省が社会保障 費の自然増をこれまでと同様に5000億円に圧縮する方針をちらつかせていることがある。仮に2019年 4月と10月に薬価改定が行われることを想定すると、社会保障費の自然増圧縮分を前提とした改定と消 費増税を目的とした"2段階の改定"が行われることを意味する。医療関係者にとって最悪のシナリオは、 4月と10月の2段階の薬価引下げにより、2020年度の診療報酬改定の財源を捻出できなくなることだ。

今回の中医協での議論は消費増税への対応を主眼とした議論ではあるが、すでに財務省側から社会保 障費の伸びの抑制を前提とした予算編成の方針が示される状況となれば、改定財源の取り扱いなどで医 療関係者、保険者、製薬業界の関係者間の思いも複雑となる。19年に1度の薬価引き下げの議論に留まら ず、消費増税のための薬価改定の枠を超えた議論に発展する可能性を秘めている。年末の予算編成のヤマ 場は12月初旬となる。消費増税そのものが政治マターであることを考えると、製薬業界がこれまで培っ てきた薬価・診療報酬改定の慣例とは異なる方向での決着も想定しなければならないところだ。年末にか けて関係団体の交渉が熱を帯びることになりそうだ。



国保財政とジェネリック医薬品





厚生労働省主催の「後発医薬品使用促進ロードマップ検証検討事業」検討委員会(委員長:武藤正樹国際 医療福祉大学大学院教授)に委員として参加させていただいており、この3年間、委員の皆様方の活発なご 議論の中で、現在のジェネリック医薬品の開発、生産、流通、使用の状況を勉強させていただきました。

私はかつて厚生省(現厚生労働省)に長く勤務したことがあり、かなり昔ですが薬務局経済課(現医政局 経済課)というセクションで医薬品の流通や医薬品産業の振興に係る業務を担当していたことがありま す。当時を思い起こすとジェネリック医薬品に関してはまだ、そのような呼び名はなく、残念ながら好ま しからざる俗称で呼ばれていたことなどを思い出します。その当時(30年以上前)とは隔世の感のある ジェネリック医薬品の品質、生産体制・供給体制の向上といった状況が冒頭の委員会での議論の中で示さ れ、認識を新たにさせられた次第です。もっとも本ニュースをお読みの方々からは、今頃何を言っている のか、とお叱りを受けると思いますが・・・。

私事に属する話はともかく、現在私が所属している国民健康保険中央会は各都道府県にある国民健康 保険団体連合会、これは国保や後期高齢者医療、介護保険などの保険者のための事業を行う公法上の組織 ですが、その事業を支援するための組織です。詳細な業務内容は控えますが、市町村等の国保保険者など が事業を行う上でのインフラの整備や厚労省との各種窓口や制度改正提案などを行っています。

さて、この国民健康保険制度、国民皆保険制度の要であり、その最後の拠り所としての機能を果たすた めに昭和36年に現行制度がスタートしてから既に半世紀以上が経過しました。当初は農林水産業、自営業 者等が主体の制度でしたが、これまでの社会経済情勢の変化などにより大きく様変わりしています。世帯 主の職業別で最も多いのは無職であり、(非正規)雇用者がそれに続きます。また平均年齢は50歳超、所得 階層でみると年収がゼロから百万円未満が5割超であり、一方ひとり当たりの医療費は年齢構成が高いこ となどにより協会けんぽの2倍といったといった保険制度としては極めて脆弱な状況に至っています。

もともと被用者保険と違い事業主拠出が期待できないこともあり、多くの公費投入を行うことが制度 設計上の前提でしたが、近年ではそれにとどまらず、赤字補填のための市町村一般会計からの繰入れが年 間三千億円にも上る状況が続いています。

このような状況を打開すべく、平成27年に国保法等の大改正が行われ、今年の4月から新たな仕組みが



スタートしました。最も大きな変更点は保険者が変わったことです。保険制度にとって保険者は最も基本 的な要素ですが、これまでの市町村に加え(代わりではありません)、都道府県も保険者となり、主として 財政責任は新たに加わった都道府県が担うことになりました。

本ニュースをお読みの方で国保の被保険者の方はあまり多くないかもしれませんが、この夏新たに加 入者の手元に届いた被保険者証をご覧になると、○○県国民健康保険被保険者証などとなっていること がおわかりかと思います。従来は、保険者名△△市などとなっていたはずです。(県単位の制度になったの で今後は県内の住所移転であれば国保の資格は喪失せず継続します)

財政責任を都道府県が担うといっても、これまでの赤字体質のままの市町村国保をそのまま引き受け るはずはありません。今回の大改正の二つ目の柱は、公費による支援の大幅拡充で、新たに毎年三千億円 以上の公費が追加投入されることになっています。

原資の半分は前回の消費税引上げによる増収分から、残りは後期高齢者医療制度への各保険者からの 支援金の拠出の算出方法の変更(全面総報酬割化)に伴う国庫補助の減額分から賄う(変更に伴い負担の 減る協会けんぽへの国庫補助金減額分の一部を国保へ振り向ける)ことにより実現しています。

後者については、特に負担の増える健保組合の皆様方から、国保を助けるために自分たちの負担が増え るのは理屈が合わないと大変な批判がありましたが、そう思われるのは当然のことかも知れません。もち ろん外部の人間として厚生労働省がどういう政策判断をされたかはわかりませんが、このような批判を 想定しつつも国保の財政安定化を図ることが喫緊の課題であったということは確かだということと思い ます。

三千億円以上の公費という規模は、これまで全国の市町村が一般会計から赤字補填のために毎年繰り 入れてきた金額にほぼ相当しています。

さて、都道府県が財政責任の主体として加わり、公費の大幅投入がなされるという改正がスタートしま した。しかしながら、これによって国保加入者の属性、つまり高齢、低所得、高医療費といったものが変わ るわけではなく、今後の人口の高齢化、産業構造の変化等により、その傾向がより顕著になっていくこと は容易に予想されます。

そこで医療保険制度にとって最大かつ永遠の課題である医療費適正化です。その徹底を図ることがよ り強く求められますが、それでは医療費適正化を進める上で今回の大改正はどのような意味を持つので しょうか。

今回の改正で国保の財政運営は主として都道府県が担うことになりましたが、それにとどまらず都道 府県は管内の国保の統一的運営方針を定め、これに基づきこれまで市町村ごとにまちまちだった制度運 営を中長期的に平準化していくことになりました。

ジェネリック医薬品の使用促進など医療費適正化への取り組みなども市町村ごとにまちまちな状況を、 今後は都道府県がリーダーシップをもって底上げしていくことが期待されます。そして、このような市町 村への指導という側面だけではなく、都道府県が国保の財政責任の主体となったことには別の積極的な 意味づけもできると思います。



つまり都道府県は医療法に基づく医療計画や地域医療構想の策定推進主体であり、地域の医療供給体 制の整備等に係る責務を負っているという側面との関係です。もちろんこれらの仕組みは医療費適正化 を目的とするものではないことに議論の余地はありませんが、ご承知の通り医療というサービスの性質 上、供給が需要を喚起する側面があり、供給体制が地域の需要に即したものとなることにより結果として 医療費の適正化に資することとなります。

また都道府県は今年度から第三期がスタートした医療費適正化計画の策定推進主体でもあり、第三期 の計画ではジェネリック医薬品の普及(80%)なども含まれていますが、都道府県は保険者や医療関係者 と連携を取りながら医療費適正化計画の実現に向けた施策を展開していくこととなっています。

このような医療供給体制に係る責任、医療費適正化計画の推進主体である都道府県は、今回、国保の財 政責任の主体である保険者にもなりました。都道府県には可能なあらゆる手段を講じて医療費適正化の 推進を図るインセンティブが加わったというべきでしょう。これらの仕組みを実効あるものとするため、 ぜひ都道府県内の組織連携が進むことが期待されます。

以上、今回の国保制度の大改正による都道府県の権限・責任と医療費適正化にまつわる話をまとめてみ ましたが、本ニュースの読者の方々には周知の事実だったかもしれません。繰り返しになりますが、医療 費適正化は医療保険制度にとって永遠の課題であり、あらゆる手段を模索して実施していく必要があり ます。ジェネリック医薬品の使用促進は即効性のある手段でもあり、今後は各都道府県のリーダーシップ の下、強力に進めていただきたいと強く希望しています。

日本ジェネリック製薬協会の皆様におかれては、これまでも医療関係者や行政、保険者といった方々に 対しジェネリック医薬品使用促進にかかる普及、啓発、要望等を展開されてきたと思います。敬意を表す るとともに今後のさらなるご尽力を期待いたします。



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 広島支部

1. 広島支部の現状と課題

広島支部におけるジェネリック医薬品使用割合は、2018年6月時点で73.7%(都道府県支部別の順位 は上から40位)と伸び悩んでおり、全国平均の76.3%から約2ポイント下回っています。また、中国地方5 支部で比較しても、他支部より広島支部は使用割合が2ポイント以上低い状態です。

協会けんぽ作成の「ジェネリックカルテ」(地域ごとの阻害要因を見える化したもの)によると、広島支部 の一般名処方率は全国平均を上回っているにも関わらず、使用割合が低位であることから、薬局もしくは 加入者へのアプローチが、まだ不十分であることが判明しています。また、加入者に対して、「医師・薬剤師 がジェネリック医薬品を勧めれば使用したいと思うか」とのアンケートを行ったところ、「使用したい」と の回答が8割以上であったため、2018年度においては、薬局へのアプローチを中心に取り組んでいます。

●ジェネリックカルテ(広島県版) ※太字の数値は、全国47支部間で比較した際の偏差値を表しています。



【薬局の視点】						【患者の視点】						
調剤ジェネリック医薬品使 用割合 (院外処方再機)		一般名処方限定 調剤がシェネリック 医薬品使用割合		院外処方率		加入者ジェネリック拒否割合		公費対象者ジェネ リック医薬品使用 割合		全保険者とのジェ ネリック医薬品使 用割合の 乖離		
44	73.1	- 1.6	45	82.4	52	78.3	49	17.3	44	58.2	47	- 1.6

2. 2018年度の主な取り組み

◆ジェネリック医薬品取扱い優良薬局認定事業

2018年7月、ジェネリック医薬品の取扱い割合が80%以上の257薬局について、広島支部と広島県薬 剤師会の連名で優良薬局として認定し、認定証と認定ステッカーを交付しました。また、広島支部のホー ムページに認定薬局名を掲載し、加入者へ周知しました。



この取り組みにより、より多くの薬局がジェネリック医薬品を患者に積極的に推奨し、さらに取扱い割 合を高めて頂くこと、患者サイドも、より多くの方がジェネリック医薬品についての認識を高め、自ら希 望されることを企図しています。

●認定証



●ステッカー



◆ジェネリック医薬品セミナーの開催

2018年8月、薬剤師及び薬局関係者を対象としたジェネリック医薬品セミナーを、初めて広島県との共 催で開催しました。広島会場と福山会場の2か所で、下記の内容について講演を行い、合計約100名の方に 参加いただきました。講演後に行ったアンケートでは、約8割の方から「積極的にジェネリック医薬品を調 剤したい」との回答をいただきました。

講演内容

●広島県の後発医薬品の使用割合の現状と、使用促進に 向けた新たな取り組みについて

(講師:広島県健康福祉局医療介護保険課)

●ジェネリック医薬品の有用性について

(講師:一般社団法人仙台市薬剤師会副会長 高橋 將喜氏)

●薬剤師のミッション

(講師:NPO法人健康サロン代表理事 水内 義明氏)

●参加申込書



●セミナー当日の様子



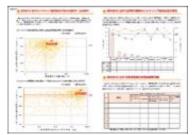


◆「ジェネリック医薬品に関するお知らせ」通知の発送

2018年9月、ジェネリック医薬品の普及促進のため、協会けんぽ加入者の方のレセプトを集計し、地域 におけるジェネリック医薬品使用割合等について、医療機関(約1,700件)・薬局(約1,400件)へ「ジェネ リック医薬品に関するお知らせ」通知による情報提供を行いました。また、通知に広島県からの協力依頼 文を同封することにより、広島県全体での取り組みであることをアピールしました。

●お知らせ通知





●県の協力依頼文



◆サンフレッチェ広島デザインのジェネリック医薬品希望シール

2018年10月、健康保険証やお薬手帳に貼り付けるジェネリック医薬品希望シールに、サンフレッチェ 広島の球団マスコットを使用することで、これまでジェネリック医薬品について関心のなかった方や、乳 幼児医療費助成制度が適用されるような年代の方に対して、ジェネリック医薬品に対するイメージ及び 使用割合の向上を図りました。

シールについては、広島支部管轄の適用事業所への訪問時や、健康イベント実施時に配布したり、「3.今後 の取り組み」に記載している乳幼児医療費助成制度終了のタイミングで発送する通知に同封する予定です。

●希望シール





3. 今後の取り組み

国が示している2020年9月までにジェネリック使用割合80%の目標を達成するため、今年度から来年 度にかけて、下記の取り組みを実施する予定です。また、広島県は今年度、厚生労働省が実施する「後発医 薬品使用促進事業」の重点地域に選定されており、これまで以上に広島県と連携した取り組みを実施して いきます。

- ■年2回発送している「ジェネリック医薬品軽減額通知(ジェネリック医薬品に切り替えた場合の差額を 表示したもの)」とは別に、ジェネリック医薬品の使用割合が低く、加入者数の多い地域(広島市中区・南区) に対して、レイアウト等を変えて、再度、通知を発送する。
- ■従業員のジェネリック医薬品使用割合の低い事業所に対して、事業主あてにジェネリック医薬品の使 用についてのお願い文書を発送する。
- ■被扶養者の乳幼児医療費助成制度が終了したタイミングで、被保険者に対してジェネリック医薬品に 関するパンフレット及びジェネリック医薬品希望シールを送付する。医療費の自己負担が大きく増額さ れるタイミングで、ジェネリック医薬品についての情報を提供し、積極的に使用していただく動機付けを 行う。
- ■2017年度から各医療機関・薬局に対して送付している「ジェネリック医薬品に関するお知らせ」(医療 機関・薬局のジェネリック医薬品使用割合等を記載したもの) に、広島県の国民健康保険と後期高齢者医 療制度の加入者データを加え、より精度の高い通知を作成する。
- ■使用割合が特に低い医療機関・薬局へ広島県と共同で訪問し、使用割合向上についてお願いする。

社長就任ご挨拶

全星薬品工業株式会社 代表取締役社長 中出 登



本年5月31日に代表取締役社長に就任いたしました中出です。

IGA会員の皆様には平素よりご支援を賜り有難うございます。

弊社は1951年に設立し、「まごころを込めて健康をお届けします」をスローガンに、優れた製品を世に 送り出すことが人々の健康維持に貢献できるものと考え、独創的な研究開発力と高度な生産技術力に磨 きをかけてまいりました。

私は12年前(2007年)に田辺三菱製薬から全星薬品工業に入社し、管理部門を担当してまいりました。 2007年は、ジェネリック医薬品の使用促進に関し政府方針が明確化(シェア目標、アクションプログラム 策定)された年であり、以降の種々使用促進策により年々想定以上に増加する需要の対応に四苦八苦しな がらも安定供給体制の構築に努めてまいりました。

国内市場は2020年9月までの数量シェア80%達成に向けた使用促進策により需要が伸び生産数量の 増は見込めるものの、薬価制度抜本改革等による外部環境の変化により、今後の業界環境は益々厳しいと 認識しております。

弊社としましては、新しいビジネス等の生き残り策を模索しながら、ニプログループの一員として、引 き続き特徴のあるジェネリック医薬品の開発、並びに内服固形剤の製造受託会社として生産・品質管理の 拡充整備を進め、高品質な医薬品の安定的な供給を通じて、ジェネリック医薬品業界に貢献してまいる所 存でございます。

今後とも、より一層のご支援、ご指導を賜りますようお願い申し上げます。



リレー随想

時代の節目 (滄海桑田・そうかいそうでん)





今年2018年は、元号で言い表すと明治から150年。平成に入ってから30年と節目の年となりま す。干支でいえば戊戌(つちのえいぬ)。万物草木が生い茂り絶頂期に達して枯れ始めて新しい芽が出 始める時期で、犬は堅実さと義理堅さで人に好かれ絆を深める動物です。

滄海桑田。世の中の変化が激しく動いています。気候変動も地球的温暖化が進む中、今年の1、2月 に私の住んでいる北陸地方は豪雪により地域社会の生活に大きな影響が出ました。雪の季節だけで はなく、赤道付近の気温の上昇により多くの台風が発生し、偏西風の蛇行により地球規模で猛暑酷暑 が続き、酷暑による生命の危機や風水害で西日本中心に大きな被害が出ました。また直近では北海道 地震も発生し停電と流通網の寸断で大きな被害が出ました。

今年を振り返りますと記録といい記憶といい、忘れ難い事を含めての年となったと思います。

前回投稿した折、自分の生き様を書かせて頂きましたが、私も両親同様、昭和、平成、来春に向けて の新元号の3時代を経験することになります。私は、昭和18年終戦の2年前に生を受けました。小学 校、中学校と子供の頃は戦争末期の産めよ増やせよの政策の余波で、同学年20~21クラスと子供の 数が現在と全く違い子供バブルの時代でした。特に学生時代、東京に出て(昭和30年代)東横線の自 由が丘と都立大学の中間あたりに下宿し、高校、大学へ行きました。当時の渋谷はワシントンハイツ が残っており、自由が丘、都立大学、田園調布も駅から14~ 15分歩くと田園が広がり住宅もまばら だった事を記憶しており、渋谷にあった予備校の帰り、東横線のガードレールに沿って何回も歩いて 帰ったことも思い出されます。学生時代および卒業後辰巳化学に入社後の足掛10年程東京に住んで いました。下宿も東京都内で7~ 8回変わりました。当時は賄いつきで、下宿には地方から出てきた 他校学生(大学生、高校生10人程度)と同居し、下宿を変わる毎に他の大学生と交流し、大学生活を過 ごしました。昭和42年辰巳化学に入社して、昭和48年に先代の父親の後を引き継ぎ社長に就任して 以来、半世紀生業してまいりましたが、平成28年に息子に継いでもらいました。

半世紀の中でどの程度の事が出来たか評価できませんが、2代目の役目として初代の遺訓を守りな がら過ごして参りました。次の世代も私同様継いで行ってもらいたいと思います。



リレー随想

今の楽しみは2020年東京オリンピックの観戦です。前回の東京オリンピックは柔道のヘーシンク の優勝した時、おふくろと見に行ったことを覚えています。

また2021年辰巳化学は創業80年を迎えますが、これに向けて生業をして実績を上げて参ります。



委員会活動報告

信頼性向上プロジェクト全体会議開催

日時	平成30年10月4日(木)14:00~16:00
場所	ベルサール八重洲
参加者	34社90名
	平成30年10月4日(木)、信頼性向上プロジェクト全体会議が開催されました。 冒頭、伏見理事長より、信頼性向上プロジェクトの活動経緯やGE業界を取り巻く最近の情勢等 について紹介されました。 続いて、厚生労働省医政局経済課秋楽伸也後発医薬品使用促進専門官からは、「ジェネリック医薬品使用促進を取り巻く現状と課題」として、日本の社会保障費の置かれている状況やジェネリック医薬品使用促進の状況、国の取組み等が紹介されました。 三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社の田極春美氏からは、「平成29年度後発品使用促進ロードマップ検証検討委員会報告書~主に平成28年度モニタリング結果~について」として、ロードマップへの企業の取組状況が報告されました。今回の報告の特色は、企業アンケートの

また、今回の調査結果からは、GE薬協加盟企業はロードマップへの取り組みについて、全般で 真摯に取り組んでいることが読み取れます。

対象をジェネリック医薬品企業のみではなく長期収載品企業も対象にしたこと、製造体制(原薬・ 製剤の製造所・国)、安定供給等の取組みについては、ジェネリック医薬品企業、長期収載品企業に

その一方、安定供給面では、出荷調整や品切れ、製造中止等の対応についての医療機関の不満は 依然とあり、ジェネリック医薬品シェア80%達成に向けて、我々 GE業界はより一層の努力が必要 と思われます。



大きな差はなかったということでした。



【ロードマップ検証検討事業報告書 厚生労働省サイト 掲載ページ】

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryou/kouhatu-iyaku/04.html



委員会活動報告

くすり相談委員会全体研修会

日 時 平成30年10月16日(火)13:30~17:00

場 所

ベルサール八重洲

プログラム

司会

くすり相談委員会副委員長 後藤 秀樹

開会挨拶

日本ジェネリック製薬協会理事長 伏見 環

「くすり相談業務における通話記録のテキスト化」

講演I



講師

中外製薬株式会社 メディカルアフェアーズ本部 メディカルインフォメーション部 メディカル推進グループ グループマネージャー

森田 健司 先生

「在宅薬剤師業務・高齢者への薬物療法の現状」 ーもっと薬剤師に聞いてみようー

講演Ⅱ



講師

公益社団法人 東京都薬剤師会 副会長 株式会社クリーン薬局 代表取締役

大木 一正 先生

閉会挨拶

くすり相談委員会委員長 中沢 敏之



委員会活動報告

概 要

10月16日(火)ベルサール八重洲におきまして、くすり相談委員会の全体研修会を開催いたしま した。今回は会員会社から27社39名の参加を得、参加者へのアンケートも実施いたしました。

森田先生からは、現在中外製薬株式会社で使用されている自動音声テキスト化システムの取り組 みについて、その実際をご紹介頂きました。

導入の狙いやシステム活用のための工夫など、具体例を上げてお話し頂きました。その中でも電話 対応者のサポート機能の紹介や、導入時には期待していなかった機能が対応者の業務品質の向上に つながった事例などは、大変興味深く拝聴致しました。活用の充実を計るため、現在検討を重ねてい る機能もあるとのことでしたが、講演後には活発に質疑応答が行われ、AI導入が必須となる時代を 前に、その関心の高さが伺えました。

大木先生からは、在宅薬剤師業務と高齢者における薬物療法の現状について、実際の取り組みを 中心に2時間にわたり幅広くお話し頂きました。

在宅医療は現在、地域包括ケアシステムとして多職種で連携して患者を見守る体制が取られており ます。そのチームケアの中で、かかりつけ薬剤師の訪問業務の流れや取り組みの工夫について、例え ば服薬管理のための投薬カレンダー使用や、状況把握のための服薬後の薬空袋回収など、実物を示 しながら紹介して頂きました。

講演の中で、高齢者の薬物療法では、機能低下を個別に評価した対応が必要であり、薬剤師の使命 は、「患者の実際の食事・排泄・睡眠・運動領域の質を薬によって上げ、副作用によって下げないために 関わっていくことにある」とのお話に、我々もその一助となるよう努める必要があると感じました。

また、ジェネリック医薬品で取り組み始めた錠剤印刷やPTPシートへの情報記載、容器の工夫な どが現場で多少なりとも評価を頂けていることが分かり、嬉しく感じました。一方、その錠剤印刷の 印字が粉砕時に残ってしまうケースや、PTPシートの強度が強すぎて高齢者には不向きな製品もま だまだある、といったメーカーにとって貴重なお話しも頂きました。

高齢者の在宅医療を前提としたお問合せが増加する昨今、現場を知る機会が少ないくすり相談員 にとって、すぐさま業務に生かせる情報も多く大変感謝しております。

ご講演頂きました森田先生、大木先生には心より御礼申し上げます。







賛助会員から

フロイント産業株式会社

医薬品製造における生産性向上への取組み

国内の少子高齢化や人手不足、働き方改革への対応などの厳しい事業環境を乗り越えるため、生産 性の高い設備へと一新させ、日本の労働生産性の飛躍的な向上を図る。そのような必要を掲げて、経 済産業省から平成30年6月6日に「生産性向上特別措置法案」が施行されました。資本金が大きい日本 ジェネリック製薬協会加盟会社の皆さまは、過半は法案適用から除外されますが、資本の大小に関係 なく同様のお悩みを抱えていらっしゃることと拝察します。製薬工場での人手不足の解消、働き方改 革を進めていくには、「生産性を向上する」、「製造を外注する」などの対策活動が主になります。他産 業に比べて、製薬工場の生産性の向上が進まないのは、言わずもがな人々の命をあずかる特別な産業 であり、それ故の高いハードルとなる制約条件があるからにほかなりません。GMP省令を遵守し、製 造承認いただいた届出書の記載内容を逸脱しない範囲で改善、改良を進める。また、変更する場合は、 相当の労力、時間、コストの負担を覚悟のうえで実施する。そのような中、近年、固形製剤の連続生産 が注目されています。先の6月に開催されましたICH神戸会議でQ13にて採択された「連続生産」へ の取組みは、医薬品製造における上記のような課題克服の対策のひとつとして、規制当局側も効果を 期待されています。そこで、弊社が取組んでいる連続生産システムの概要につきまして、ご紹介させ ていただきます。

【独創性豊かなフロイント産業の連続生産システム】

当社が展開中の「Granuformer(グラニュフォーマ)」は、従来のバッチ式から連続式へ生産方法 を転換する革新的な装置です。医薬品製造に求められる"品質が管理された状態を保証する"連続生 産の実現に向けて、PAT (Process Analytical Technology) を用いた当社独自のマイクロユニッ ト方式による品質管理と自動制御機能を搭載しております。また、協力各社と連携し、 「Granuformer」の前後に粉体の混合用設備を配置し、それらと打錠機を一体化させた統合管理型 の錠剤の連続生産システムの提供も開始しました。このシステムは、原料粉末の投入から混合、造粒、 整粒、乾燥、打錠までの全工程を連動し、自働化※しております。誰が操作しても均質で高品質な錠剤 を連続して生産することを可能にしたフットプリントの小さな製造設備です。また、従来のバッチ生 産方式とは異なり、研究設備と商用生産設備のプラットフォームを共通にしているので、設備のス ケールアップが不要で、開発コストおよび技術移転コストの縮減と製品開発のスピードアップも図 れます。商用生産においては、1台の設備システムで製造量を自在にコントロールできます。少量(数 kg)から大量(∞)までの生産量に対応します。設備は、稼働確認が完了したら、ほぼ無人運転ができ るように設計されています。

※「自働化」とは、トヨタ自動車の生産方式で使われている用語です。通常の自動化と区別されてお り、次の条件を満たさなければなりません。



賛助会員から

- 1. 正常時は、人の監視・関与が不要
- 2. 異常時には、安全側で自動停止または縮退運転する
- 3. その後、警報などで人間の関与を求める
- 4. これらの一連の作動がシステム化されていて、正常動作時に人間が他の仕事を行える さらに、当社では、次の2つの条件を付与し、自働化をさらに進化させております
- 5. 重要品質特性が製造中に管理範囲から外れる予兆を検知して、逸脱品の発生 がないように製造条件を自動でコントロールする
- 6. 万一、逸脱品が発生しても製造ライン外へ精度よく、確実に排除する

当社の連続生産設備商品の概要をご紹介させていただきました。商品の詳細説明、デモ運転、設備 見学(国内および米国)を随時、受けつけておりますので、ご遠慮なく、ご用命ください。フロイント産 業は皆さまと未来の工場のあるべき姿を追求して参ります。今後ともご指導、ご鞭撻の程、よろしく お願いいたします。



information お知らせ

薬学生のための業界研究& インターンシップフェア東京会場

日 時	平成30年10月27日(土)

所 ベルサール渋谷ガーデン

田中俊幸(東和薬品)

「ジェネリック医薬品とSustainability」

薬学生を対象に行われた本イベントは、薬品・CRO・医療機関・調剤薬局・ドラッグストアなど から出展しており、当協会では「業界研究講座」での講演を行い、31名の方にご参加いただきま した。

趣 旨





知っ得! 豆知識

バリデーションとは

医薬品を高い品質で安定して製造するためには、その製造方法は適切に確認・検証し手順化される必要 があります。この確認〜検証〜手順化の流れをバリデーションといいます。バリデーションを実施するた めには、医薬品開発、工業化研究や類似製品に対する過去の製造実績等の知識や情報を活用して、製品品 質に影響を及ぼす種々のリスクを特定し、そのリスクが問題にならないような製造方法や製造条件を設 定することが必要です。

更に、適切なバリデーションを実施するためには、バリデーションの実施に必要な各種手順書が制定さ れていること、バリデーションを実施するための準備業務が完了していること及びバリデーションを適 切に評価できる検証の方法が確立していることが必要となります。

品質リスクの特定と管理

プロセスバリデーションの前提として、工程での品質リスクの特定とその管理方法(製造手順)が適切 に設定されている必要があります。プロセスバリデーションでは、設定された製造手順が特定された品質 リスクを適切にコントロールできる能力があるかを検証していると言い換えることもできます。

製剤を事例として、医薬品開発、工業化研究、技術移転、PQ での品質リスクの特定と管理方法の設定に 対する概念を以下で説明します。

○ 医薬品開発

医薬品開発では、目標とする品質・特性等を目指した製剤設計が行われます。このステップは、以降のステップで特定・管理することになる品質 リスクが誕生するステップです。目標とする品質・特性等を目指しつつ、製剤の品質リスクを低減できるような処方や製造方法が選定される必 要があります。

○ 工業化研究

工業化研究では、医薬品開発で選定された処方・製造方法に対して、実生産機で目的とする品質の製品が得られるような製造条件の検討が行わ れます。遅くとも、工業化研究の段階で製品品質に影響を及ぼす品質リスクが特定されている必要があり、工業化研究で品質リスクが危害化し ない製造条件の範囲等が模索され、POで検討される製造条件が選定されることになります。

○ 技術移転

開発部門と生産部門の間及び工場内又は工場間で製品及び製造プロセス(試験検査)の知識を移転することです。技術移転でのリスクは、移転す べき技術・情報等の文書化の不十分さが挙げられます。そのリスクを低減するための要点には以下のようなポイントがあります。

- ・製造手順や試験検査手順を提供するだけでなく、その手順を設定した根拠や失敗事例も含めて徹底した知識の移転が必要です。
- ・移転元と移転先で設備機器が全く同一の設備・仕様であることは非常に少なく、移転元と移転先での設備の詳細な仕様(容量、形状、パーツの設 置位置等)の差異を確認し、その差異が製造手順等に影響しないか注意する必要があります。
- ・技術移転時に、技術移転先の作業者が移転された製造手順書等に基づいて実施する作業(製造行為など)を技術移転元の技術者が確認すること は有効な確認方法です。

○ 性能適格性評価(PQ)

医薬品開発で処方・製法が設定され、工業化研究で実生産での製造条件が予測され(必要な場合は、技術移転の実施)、予測された製造条件の適格 性をPO で検証することになります。

医薬品開発、工業化研究、類似製品に対する過去の製造実績等から当該工程のリスクの種類と大きさ等を明確にした後、PQでの評価対象、検討 範囲をどのように設定するかなどを決めます。

「医業経営書」の提供



ある医療機関に対して、定価4.500円の医業経営書を購入し、 提供してよいでしょうか。

なお、医療機関からの依頼ではありません。



回答



提供することはできません。

「少額・適正な景品類」として提供される景品類は多種多様であり、ま た、提供先である医療機関の規模も様々です。「社会通念上少額」かは、 個々のケースごとに判断せざるを得ません。

このため規約上の判断としては、「単価が市価でみて3千円程度まで」を 目安とします。

したがって、設問の医業経営書の提供は規約で制限されます。

なお、医学・薬学的書籍等は、運用基準Ⅲ-2「医学・薬学的情報に関す る基準」で判断しますが、設問のようなその範囲外の書籍は「少額・適正 な景品類に関する基準」によります。



活動案内

日誌

	3日	薬事関連委員連絡会	東京八重洲ホール会議室
	3日	信頼性向上PJ常任委員会	″
	4日	信頼性向上PJ全体会議	ベルサール八重洲会議室
	9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
	11日	薬価委員会(幹事会)	″
	12日	総務委員会広報部会ニュース・講演グループ	11
	15日	総務委員会政策部会	11
	16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
	16日	くすり相談委員会全体研修会	ベルサール八重洲会議室
	17日	薬制委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室
	18日	理事会	新大阪ワシントンホテルプラザ
10月	19日	品質委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室
	19日	品質委員会全体会議	東京八重洲ホール会議室
	22日	倫理委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
	23日	流通適正化委員会	東京八重洲ホール会議室
	24日	薬制・製剤・品質正副委員長会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
	24日	総務委員会政策部会	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
	25日	安全性委員会全体会議	東京八重洲ホール会議室
	25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
	26日	国際委員会	"
	26日	薬価委員会(幹事会)	東京八重洲ホール会議室
	31日	COP委員会 正副委員長会議	日本ジェネリック製薬協会会議室

- 今月の予定

	5日	薬価委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室
	6日	総務委員会総務部会	11
	7日	総務委員会政策部会	″
	8日	くすり相談委員会	メルパルク大阪会議室
	13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
	15日	理事会	″/
	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	東京八重洲ホール会議室
	20日	薬価委員会(幹事会)	"
	20日	薬価委員会運営委員会	″/
11月	21日	薬制委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室
	21日	薬制委員会全体会議	東京八重洲ホール会議室
	21日	総務委員会政策部会	日本ジェネリック製薬協会会議室
	22日	知的財産研究委員会講演会	ベルサール八重洲会議室
	26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	COP委員会	″/
	27日	安全性委員会(幹事会)	メルパルク大阪会議室
	28日	薬事関連委員連絡会	東京八重洲ホール会議室
	28日	信頼性向上PJ常任委員会	″
	30日	環境委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
	30日	倫理委員会	富山県民会館会議室



編集後記

今年は、明治維新150周年にあたる年である。メディアでも、西郷隆盛や大久保利通等の特集を多く見 かける。明治維新により、日本は西洋の属国とはならず、経済的にも繁栄した。さらに「五箇条の御誓文」に より、それまでの封建主義は終わりを告げ、日本が民主主義と言論の自由を重視するようになった。しか し、明治維新を戦争時代の暗い歴史と結び付けて考えている日本人が少なくないという。つまり、明治維 新は民主主義や経済的な繁栄をもたらした一方で、日本を超国家主義や植民地支配の拡大、すなわち破滅 へと導いていったと考える日本人も多いとのことだ。

さて、政府は10月15日に臨時閣議を開き、2019年10月に消費税率を現行の8%から10%に引き上げる ことを表明した。社会保障制度を全世代型に転換する財源を確保するためで、更に増税による景気への悪 影響を抑えるための対策の検討も指示するとのこと。対策の一つとして、中小小売業に対して、増税後の 一定期間、消費者にポイントとして還元するという案が出ているが、大手のスーパーや百貨店で買い物し た場合と中小業者の店舗で買い物した場合で格差ができることで公正では無いことになり、我々消費者 としては受け入れ難い対策となる。また、ポイント還元の仕組みをどうするかによっては、中小業者に カードリーダーなどの設備投資が必要になり、その短期間のために投資を行うかどうかも分からないと いう。何れにせよ、この消費税率の引き上げが、この国にとって現時点での最善の政策であったと、全ての 国民から評価されることを願うばかりである。

K.H

JGA

日本ジェネリック製薬協会 総務委員会広報部会

日本ジェネリック製薬協会