JGA
Japan Generic Medicines Association
NEWS

2019年 平成31年
1月 129号

CONTENTS

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　澤井 光郎

特別寄稿

04 **一難去ってまた一難**：株式会社じほう　海老沢 岳
05 **ＧＥにブルーオーシャンはあるか**：薬事ニュース社　野口 一彦
07 **狙われる日本市場**：薬事日報社　村嶋 哲
09 **息苦しい市場からの脱却を**：月刊ジェネリック　賀勢 順司
11 **どこもかしこも激動の時代**：医薬経済社　坂口 直
12 **後発医薬品に期待すること**：
一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会
流通改善推進委員会 専門委員　八巻 春男
14 **「協会けんぽ　GE使用の取組み」**：全国健康保険協会　滋賀支部

新社長ご紹介

18 コーアイセイ株式会社　代表取締役社長　廣野 敏博

リレー随想

19 **新年を迎えて**
ニプロファーマ株式会社　代表取締役社長　西田 健一

委員会活動報告

21 『医療用医薬品の流通改善に関する懇談会（第28回）』開催
25 平成29年度流通体制に関するアンケート調査結果

賛助会員から

32 住商ファーマインターナショナル株式会社

information

お知らせ

33 ジェネリック医薬品についての講義（岐阜薬科大学）
34 Web動画「大切な人に贈る　サプライズ」12月21日に配信開始
35 永年勤続表彰授与式
36 ジェネリック医薬品数量シェア分析結果
37 新年講演会・賀詞交換会の開催

知っ得！豆知識

38 「添加剤」

COP便り

39 「親睦会合時の物品持参」

40 活動案内　41 編集後記　別紙 後発医薬品等の薬価基準収載について

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。

年頭所感

日本ジェネリック製薬協会
会長　澤井 光郎

新年明けましておめでとうございます。
皆様には、日頃から当協会の運営並びにジェネリック医薬品の使用促進に多大なるご支援ご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

我が国では、急速な少子高齢化の進行が経済社会に大きなインパクトを及ぼすと想定されており、社会保障制度を長期的に揺るぎない制度とすることが最重要課題となっています。そうした中、良質安価なジェネリック医薬品の安定供給を通じて国民皆保険制度の維持に貢献していくことは、ジェネリック業界の使命であると認識しております。

「経済財政運営と改革の基本方針 2017」では「2020 年 9 月までに後発医薬品の使用割合を 80%」とする目標が示されましたが、昨年 9 月に行われた薬価調査では 72.6%、当協会の 2018 年度第 2 四半期（7 月 -9 月）の調査速報値では 73.2%となっています。私どもは、この目標の達成を当面の最優先課題として、品質の信頼性の確保、安定供給体制と情報の収集・提供体制の強化に万全を期し、業界一丸となって目標達成の要請に応えてまいりたいと存じます。

厚生労働省では、2018 年度からジェネリック医薬品の使用が進んでいない地域の課題解決に向けて重点地域使用促進事業をスタートさせています。当協会として、こうした事業への協力を含めステークホルダーの方々と連携して、国民や医療関係者の皆様方のジェネリック医薬品に対する信頼と理解が一層進むよう、広報活動の深化に取り組んでまいります。

さて、一昨年の薬価制度抜本改革により、新薬、長期収載品、ジェネリック医薬品のいずれもが、これまでとは全く異なる環境になりました。G1/G2 ルールでは、ジェネリック医薬品収載後 10 年が経過した長期収載品の薬価をジェネリック医薬品の 2.5 倍まで引き下げ、その後 6 年かけてジェネリック医薬品と同額、もしくは 10 年かけて 1.5 倍まで引き下げ、さらに G1 品目については一定の条件を満たす場合には市場撤退も認めるということになりました。さらに中間年改定の導入もあり、これまで以上に薬価の下落スピードが早まることが想定され、今後ジェネリック医薬品業界は非常に厳しい経営環境と対峙することとなります。実際、これらの厳しい環境変化を予測してか、GE 事業から撤退する企業や経営統合する企業が既にいくつか出てきています。

この薬価制度の抜本改革については、中央社会保険医療協議会では「薬価制度の抜本改革による関係者への影響を検証した上で、必要な対応について引き続き検討すること」とされています。今年はこの議論が本格化しますので、当協会として、ジェネリック医薬品を持続的に安定供給できる薬価制度の実

新年のご挨拶

現に向けて的確に対応していく所存です。また、昨年厚生労働省より発出された「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」についても、当業界として非常に重く受け止めており、当事者として真摯に取組んでまいります。

当協会は、一昨年５月に「ジェネリック医薬品産業ビジョン」を発表致しましたが、私どもの産業を取り巻く環境はその時とは大きく異なってきています。薬価制度の抜本改革だけではなく、マクロ環境に目を向けると、今後 75 歳以上の後期高齢者人口が大きく増加した後、2025 年以降は現役世代の急減が見込まれています。さらには、ビッグデータ、AI、IoT 等、デジタル化の新たな波の到来、グローバリゼーションによる事業の一層のボーダレス化など、かつて私達が経験したことのない大きな変化が予想されます。このため当協会では現在、ジェネリック医薬品産業が自ら変貌し成長を遂げていくための指針となる産業ビジョン（改訂版）の検討を行っています。

上記以外にも、昨年来、業界を取り巻く状況には例えば、以下のような変化があります。

薬事の関係では、一昨年６月に厚生労働省より「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」が発出され、改正された記載要領に基づく添付文書は本年４月から適用され 2024 年３月末までに改訂を終了することとされています。会員の皆様には、対応に遺漏なきようお願い申し上げます。

また、医薬品医療機器等法の改正に向けた議論が医薬品・医療機器制度部会において行われてきましたが、昨年末取り纏められました。その中では、許可等業者・役員の責務の明確化、総括製造販売責任者の要件の明確化・例外規定の設定、添付文書の電子化、広告違反等の違法行為の抑止のための課徴金制度の検討など、医薬品に関係する多岐にわたる事項が盛り込まれています。改正法案は、今年の通常国会に提出される予定ですので、当協会としてはその動向等について、会員の皆様とも適切に情報共有をしてまいりたいと考えています。

プロモーション活動関係では、昨年９月に厚生労働省より「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」が発出され、本年４月より適用されます。会員の皆様におかれましては、販売情報提供活動の担当部門から独立した販売情報提供活動監督部門を設けるなど、体制の整備を行っていただきますようお願い申し上げます。

また、昨年 11 月には、日本製薬団体連合会より「IFPMA コード改定に関する連絡について」が発出されました。IFPMA（国際製薬団体連合会）では、これまで慣習的に医療関係者に提供されていた香典やカレンダー等の提供を禁止する COP（コード・オブ・プラクティス）の改定を行っています。会員の皆様におかれましては、これらの内容･背景等をご理解の上、製薬企業として適切なプロモーション活動に取組んで頂きたいと思います。

当協会が加盟する国際業界団体である IGBA（国際ジェネリック医薬品・バイオシミラー協会）は、

新年のご挨拶

2018 年 6 月に ICH の運営委員会メンバーに選出されました。ICH においては、ジェネリック医薬品に係る規制調和の議論が始まりつつあります。国際動向も視野にいれた協会運営の重要性が大きくなっており、会員の皆様には一層のご理解をお願い申し上げます。

他にも様々な課題があるかとは存じますが、今年一年これらの課題に的確かつ迅速に対応し、ジェネリック医薬品業界全体の将来展望を明るいものにしていきたいと思います。

今後とも皆様方のご支援ご協力のもと、また当局や関係団体のご指導をいただきながら、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る所存でございますので、引き続き、ご指導･ご鞭撻の程、よろしくお願い申し上げます。

本年が皆様にとりまして、輝かしい一年となることを祈念し、年頭のご挨拶といたします。

一難去ってまた一難

株式会社じほう
海老沢 岳

消費増税に伴う薬価改定が当初予想されていた2019年4月から、製薬業界が要望していた19年10月に決まりほっとしている方も多いだろうが、一難去ってまた一難。先々待ち構えている試練は後発品業界にとって厳しい。

大きく3つあり、まずはそもそも後発品の数量シェアが80%に近づき伸びしろが限界に来ており、これまでのような右肩上がりの成長が見込めないことだ。

日本ジェネリック製薬協会（GE薬協）の直近の数量シェア速報では18年7～9月期は73.2%となっている。

2つ目は20年度に発売12年が経過した後発品を1価格帯にするルールの導入。3つ目が21年度から毎年の薬価改定が始まることだ。

足下の業績を見るとすでに厳しい。2018年4～9月期決算で専業大手3社の平均の伸び率は6%増。中小は7.9%増だった。

じほうでは半年ごとに後発品メーカーの決算発表データを集計している。2年前の4～9月期は大手3社8.4%増、中小7%減、DPCの加算係数が入り好景気だった4年前は大手3社19.7%増、中小19%増。調剤報酬のインセンティブの拡充、一般名処方加算が導入された6年前は大手3社20.9%増、中小17.5%増だった。

決算の数字からも年を追うごとに伸びしろが縮まっているのがわかる。後発品の数量シェアはほぼ頭打ちで国のさらなる促進策は期待できず、逆に厳しい改革が控えている。

昨年は、オーソライズド・ジェネリック事業に集中する新薬系後発品企業、医薬品卸の傘下に入る後発品メーカー、外資後発品メーカーに後発品事業を譲渡する企業などすでに変化は出ている。

自社の生き残りをかけて他社との差別化を図れる点を見出していくことがより問われる年になる。

ＧＥにブルーオーシャンはあるか

薬事ニュース
野口 一彦

富士製薬工業の武政栄治社長は、平成 30 年 9 月期の決算説明会で「ジェネリックだけやっていたのでは市場に生き残れない」と述べ、薬価に依存しない製品などについても検討していく必要性があるとの見解を示した。

今後の薬価制度では、毎年薬価改定が導入され、ジェネリック医薬品薬価についてはいずれ一本化される方向性が示されている。さらにジェネリック医薬品の数量シェア 80％への到達が、カウントダウン段階に入った。数量シェア 80％以降は、大きな市場成長が望めなくなる「成熟市場」の時代に入る。そこで生き残っていくために、各企業が取っていく戦略によって業界再編が起こるという見方が多い。ジェネリック医薬品だけでは生き残れないという危機感は、各企業が抱える共通の課題でもあるのだ。

富士製薬は、新薬を含めた「プロダクトミックス」で「ジェネリックだけ」からの脱皮を図ろうとしている。これも有望な戦略の一つだろう。新薬に活路を見出しているのは、なにも富士製薬だけではない。共和薬品工業、大原薬品工業などのほか、新薬からジェネリック医薬品に参入した日本ケミファも、改めて新薬に活路を求めている。自社の得意とする領域で「新薬」と「ジェネリック医薬品」を両方取扱うことで、「スペシャリティファーマ」への道を目指していると言える。

また、東和薬品は一般用医薬品の発毛剤「ミノアップ」の販売を開始した。大正製薬「リアップ」の後発品となる。ミノキシジル（成分名）は、岩城製薬、日本ジェネリックも参入している。東和薬品の吉田逸郎社長は、中期経営計画で健康関連の新規事業を創出する考えを示しており、弊紙インタビューでも「ＯＴＣやサプリメントなどは健康維持に必要なものとして視野には入っている」とコメントしている。今後も、さらなるＯＴＣの発売があるかもしれない。

新薬やＯＴＣなどを扱っていくこと自体は、重要な施策であることは間違いない。しかし、既にある市場への参入にすぎないという気もしている。新薬の製薬メーカーでは「モダリティ」がキーワードとなっている。細胞医療や遺伝子治療、ペプチド医薬など、化合物や抗体医薬の先を行く技術の開発を進めている。今までにない新たな市場の掘り起こしを模索しているのだ。だからといって、ジェネリックにそれを求めるのはお門違いというのは当然だ。そもそも「ジェネリック」は新薬の特許が切れたものを指すのだから、「新たな市場」「ブルーオーシャン」などないというのが、当然の指摘である。でも、

特別寄稿

本当にそうなのだろうか。ＡＩやＩｏＴの進化、医療のビッグデータ化など、医療や健康を取り巻く環境が大きく変化しているのはもちろん、ジェネリック製薬企業も高い製剤技術やノウハウを蓄積している。私にアイデアがあるわけではないのだが、どこかに「ブルーオーシャン」があるような気が、なんとなくしている。それを見つけたところが独り勝ちする、そんな気がするのだが、期待のしすぎだろうか。

狙われる日本市場

薬事日報社
村嶋 哲

ＩＱＶＩＡによる調査結果では、日本の医薬品市場が先進国で唯一、マイナス成長に陥るとの予測が発表された。国内製薬企業は成長の足場を日本から海外に移し始めた。日本企業が海外で医薬品を製造し、日本に流通させていくモデルも珍しくなくなり、メイド･イン･ジャパンの価値は失われてきている。ジェネリック医薬品メーカーは“日本ファースト”で事業展開を進めるものの、アイルランド製薬大手のシャイアーを買収した武田薬品の日本売上比率は約 20％まで低下するという。

人口も減少し、日本市場の成長性は以前ほど見込めなくなっているが、それでも承認された医薬品はほぼ保険償還され、一定の収益が見込める世界でも主要な市場である。日本市場の優先順位が下がり、医薬品開発で「日本外し」が進むとの声もあちこちで聞こえてくるが、グローバルで展開するのであれば、世界で３～５番目には狙いたい市場であることは今も変わらない。

実際、日本に拠点を持たない海外製薬企業、バイオベンチャーがこぞって参入するようになっていると聞いた。日本市場への投入を検討している製品は、細胞治療から遺伝子治療、抗体医薬、中分子医薬品、低分子医薬品、難病・希少疾患などの新薬、ジェネリック医薬品、医療機器、治療アプリと幅広い。これまでは絶大な営業・開発基盤を持つ国内企業が存在し、日本特有の薬事・医療環境も日本企業に味方して、入り込む余地すらなかったが、ここにきて参入障壁が低くなっているようだ。

実際、外資製薬企業が自社医薬品を日本市場で展開する場合、営業力のある国内製薬企業と手を組み、製品の価値最大化を図ろうとしていた。しかし現在は、日本に営業・開発拠点を置き、果敢に自社販売するようになっている。

充実した新薬の開発パイプラインを持つ欧米企業に限った話ではない。韓国のセルトリオンがバイオシミラーを自社販売したり、インドのサン・ファーマがノバルティスから長期収載品を獲得し、ポーラファルマを買収するのも、日本市場の攻め時だと考えているからだろう。インドや韓国の企業は、最初は安価なジェネリック医薬品やバイオシミラーで勝負するのかも知れないが、既に新規作用機序の新薬である“ピカ新”の研究開発が始まっている。韓国の韓美薬品は、米イーライリリーに自社創製の自己免疫疾患剤を約 80 億円で導出した。世界製薬大手の目利きに選ばれるほど、技術的にも日本に接近しており、日本市場にチャンスがあればすぐに市場を奪いにかかる。

海外ジェネリック医薬品メーカーも日本に食指を動かしている。生物学的同等性試験を受託する会社によると、スペインやオランダ、豪州、韓国、中国のジェネリック医薬品メーカーから「日本で承認を取るためにどうしたらいいか」という問い合わせが次々に来ていると聞いた。

日本市場から撤退する企業は現れると思うが、新規参入企業はそれよりももっと多くなる。特許切れ医薬品市場でも、ジェネリック医薬品の数量シェア80％達成以降は、これまで経験しなかった競争が待ち受けていると思われる。

2019年 平成31年 1月 129号

息苦しい市場からの脱却を

月刊ジェネリック
賀勢 順司

「仕切価率や納入価率が上がることの何処が良いのか」。昨年 12 月に開催された厚労省の「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」（流改懇）で、厚労省担当者の一次売差マイナスが縮小しつつある現状報告に対するある診療側委員の発言である。流石に発言は無視され議事が進んだ。近年、医師・薬剤師の認識が大きく変わったとは言っても、まだ本音の部分で差益を求める気持ちが病医院には多い。

昨年の薬価改定、薬価制度改革に続いて、2019 年も消費税率引き上げに伴う薬価見直しが行われる。国は新たな算定式を臨時に作り、サプライヤーは「如何に薬価を引き下げられないか」という裏技を探る。しかし、ジェネリック医薬品には価格帯ルールがあるため、一絡げに悩みながらメーカーの営業担当者は落とし所を探す。

本来、需要側と供給側の間に公的機関が立って、国民皆保険制度を維持することが薬価制度の目的だったはずだ。改定のルールも、合理性があり長期間の運用を目指すものでなければ患者を含めた多くの関係者は納得しない。ところが電子化・オンライン化によって膨大なデータを保有するようになった医薬品行政は、まず目標の結果を割り出した後に、後付けでルールを開発する。確かに国の医療費に「大枠」はあるだろうが、合理性の見え難いルールが幾度も重なれば、市場の活性化を生み出す自由競争部分が消えていく。やはり参照価格制度的なルールが必要な時代なのではないだろうか。

今年 4 月、1996 年に設立されたエルメッドエーザイがエーザイから日医工に完全譲渡される予定となった。また 2010 年にジェネリック医薬品の販売をスタートさせた富士フイルムファーマは、3 月末までに製造販売の承継を行い解散予定、2007 年設立のポーラファルマも 1 月末までにサンファーマ（印）に譲渡される予定となっている。この事業撤退に関して富士フイルムは「安定的な収益を将来にわたって確保することが困難」とコメントし、ポーラは「18 年度薬価制度抜本改革や競争環境の激化」を事業撤退の理由とする。

もちろん市場拡大しそうだから参入し、価格競争が激化しそうだから撤退するというだけの企業は、ジェネリック医薬品市場に相応しいとは思わない。しかし製造技術や化学製品のノウハウをもった多彩な企業が競い合うことは、有効成分開発のないジェネリック医薬品の発展に重要であろう。ジェネリック使用促進が始まった時代に国が掲げた「メガファーマ」「スペシャリティーファーマ」「ジェネリック

ファーマ」に分化させるという戦略はすでに跡形も無く、国内製薬企業の疲弊が感じられるようになった。製薬企業側もプロモーションコードの変更といった自主規制によって業界内の突出を押さえ込む。戦略無き時代に通達・ルールという戦術のみが需給市場を支えている。

　ジェネリック医薬品は、「安価」「付加価値」「安定供給」をもっと深化出来る商品ではないか。今年、ジェネリック医薬品がワクワクするような製品分野であることを願う。

どこもかしこも激動の時代

医薬経済社
坂口 直

唐突だが、実家がメガネ屋を営んでいる。地方で父親が親族と数店舗を経営しているが、不肖の息子はこんな稼業（？）で生計を立てている。年に１度、父親と顔を合わせると、職業病か、どうしても「景気はどがんね？」とついビジネスの話を切り出してしまう。

近頃メガネ屋でも低価格でかつ品質、サービスの良いチェーン店が勢いづいている。地方でも出店し始めているので、我が家のような昔ながらの小売店にとっては脅威になっているのではないか、と思っていた。ところが、そこまでお客さんは取られていないという。というのも、都会、地方を問わず財力があるのはお年寄りで、そういった方々は多少値が張ろうとも高品質のものを買い求めていくという。

このためか、うちのメガネ屋では補聴器も扱っているそうだ。最近ではそう珍しくないそうだが、門外漢からすれば「なるほど」と頷いてしまう。低価格でファッショナブルなメガネをそろえたチェーン店が薄利多売な一方で、品質重視のお年寄りをターゲットに横展開している。さらに補聴器だけでなく、金（きん）の買い取りもやっているそうで、お年寄り宅で眠っている装飾品にも間口を広げているようだ。

根っからの商売人のように見えるが、意外なのは父親が自身を医療に携わる一員だと思っていることだ。確かにメガネを使えばものがよく見えるようになり、補聴器は耳が聞こえるようになる。ある意味、治療のような気もしないではない。補聴器は医療機器であり、扱うにはライセンスもいる。また、接客の仕方も、多くのお客さんを捌くのではなく、一人ひとりじっくり満足いただけるまで付き合う。人口流出が激しく、過疎化が進む土地柄、一人住まいのお年寄りも多く、店員さんは良い話し相手かもしれない。かかりつけ医、かかりつけ薬局ならぬ、「かかりつけメガネ屋」というところか。

ジェネリック医薬品業界に目を転じれば、今まさに激動の時代にある。かつては「ゾロ」と蔑まれた時代を潜り抜け、今では知名度、シェアとも確固たる地位を得た。しかし、薬価引き下げが続く国内市場の将来は雲行きが怪しく、兼業メーカーの中にはジェネリック部門を切り離す事例も珍しくなくなってきた。各社は生き残りを図るためにも、海外市場や別事業の参入など収益源を探っている。スケールは異なるが、メガネ屋の現状と重なり、他人事ではない気がしている。「どうされますか？」と各社へお聞きしたいところだが、お話しする相手はメガネをお買い求めに来られたお客さんになっているかもしれない――。

一寸先は闇で、どこもかしこも激動の時代です。

後発医薬品に期待すること

一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会
流通改善推進委員会 専門委員
八巻 春男

私が営業になって後発医薬品を販売したのはかれこれ30数年前になります。協和発酵より発売していましたイノバン注（ドパミン塩酸塩：急性循環不全治療薬）の後発医薬品ドパミネックス注（日本シエーリング　現在は製造中止）が発売になり、ＭＲと連携して担当病院８軒中４軒に納入しました。当時はイノバン注の価格は薬価で納入されており差額はありませんでしたが、薬価差数％引きで納入を図り、当時では薬価差はないほうでしたが４病院とも適応する患者がいるとよく処方されました。しかし、１年後に他メーカーから発売となり相当安い価格が出され継続納入を断念しました。これが私の後発医薬品の思い出です。その後、市場には画期的な新製品が続々と発売となり、病院担当者としては新製品を納入することにより販売実績を大きく伸ばせた時代が相当続きました。しかし、現在はそういう製品が基礎的な医薬品となり、なんども薬価改定により薬価が下がり、効果とは別に評価が下がりましたが市場において重要な位置付けとなっている製品もあります。また、後発医薬品に替わっている製品も多くあります。今回、平成29年度「後発医薬品使用促進ロードマップ検証検討事業（厚生労働省医政局経済課委託事業）」の検討委員になりましたが、幅広い業界から委員が選任されており、また、三菱ＵＦＪリサーチ＆コンサルティング株式会社によって報告書が詳細に良くまとめられています。この報告書からアンケートの結果を少し紹介しますと、安定供給に関する状況の中で供給停止の経験があるというのが病院においては41％あります。この供給停止時のメーカーの対応への評価において「評価していない」が40％近くあります。また、後発医薬品の「銘柄切替で負担に感じること」の回答において、病院では「他の後発医薬品を選定するための情報収集、近隣の医療機関・医師への説明、オーダリングシステムへの対応」などがあります。また、薬局においては「患者への説明に負担と感じている」と回答があります。また、後発医薬品メーカーに望むことにおいては、「供給停止をしないこと、品切れが発生しないこと、照会に対して迅速に対応すること、積極的に後発医薬品の品質情報を公開・提供していること」が多く上げられています。多くの各都道府県には、後発医薬品安心使用推進協議会が置かれていますが、協議会の存在の認知状況のアンケートにおいては、医療機関、薬局では「知らない」というのがほとんどですので、この協議会の活用の更なる推進が必要と思われます。まだまだ説明したい事項が多くありますが、この報告書は重要な内容が色々な角度から数多くまとめられていますので、必読

するにあたいすると思います。

おわりに、医薬品卸の立場から少し意見を述べさせていただきますが、現在の医薬品卸の状況としては医薬品の販売額構成比として後発医薬品がほぼ約10%です。しかし、倉庫に保管しているスペースの割合は約50%近くになります。いかにコストが掛かっているかです。この点においては各卸会社ともメーカーの絞り込みを行ったりしていますが、絞り込む際の条件としては様々あり、原薬を製造しているかがキーとなります。また、薬価ダウンなどの影響で採算が合わないと製造中止になり、ＭＳはその代替品の情報や品揃えに労力を費やしています。このようにまだまだ問題は有るかと思いますので、何点か要望事項を書かせて頂きます。包装の同一規格化を全てのメーカーにおいて行って頂ければ棚への保管や配送時の荷作りなど便利になります。また、バーコードなどの表示においても同じ位置に印刷がされれば便利になります。商品名においても工夫して頂き成分名の商品名であるため長く覚えにくい点も改善の余地があるのではと思います。後発医薬品80%に向けて改善することが多々あり、80%になってからが本来のスタートかと思いますので各会社にはご健闘をお祈り申し上げます。

全国健康保険協会（協会けんぽ）滋賀支部の後発医薬品使用促進に向けた取り組み

全国健康保険協会　滋賀支部

滋賀県は琵琶湖を中心に 19 市町が存在し、県人口は約 140 万人です。また、二次医療圏別にみると、大津、湖南、甲賀、東近江、湖東、湖北、湖西の 7 つの圏域に分かれています。協会けんぽ滋賀支部の加入者数は約 35 万人、加入事業所数は約 1 万 9 千事業所であり、協会けんぽの支部としては小規模な支部になります。

滋賀支部の現状として、後発医薬品使用割合は平成 30 年 8 月診療分（調剤分）で 76.1％と 47 支部中 31 番目に位置しています。また、後発医薬品の使用における他支部と比較した滋賀支部の強みは、院内処方の医療機関や院外処方の診療所、保険薬局の後発医薬品使用割合が全国平均を上回っています。弱みとしては、一般名処方率が全国平均を下回っており課題が現れています。

以下、滋賀支部の後発医薬品使用促進の取り組みについて紹介いたします。

1. 保険薬局向けの情報提供の開始

新指標が導入された平成 25 年 4 月時点において滋賀支部の後発医薬品使用割合は、46.5％と全国平均 48.7％を下回る水準にありました。そこで、後発医薬品使用促進の取り組みを強化していくにあたり、当時岡山支部が先行して行っていた保険薬局向けの情報提供ツールを導入し、滋賀県薬剤師会の了承を得て、平成 26 年 1 月に滋賀県内の保険薬局に対して情報提供を開始しました。こちらの事業については毎年 1 月に平成 28 年 1 月まで行いました。

平成 25 ～ 27 年度保険薬局向け通知書

2. 滋賀支部パイロット事業の立ち上げ

滋賀県薬剤師会からは、情報提供ツールの提供は参考になるとの意見をいただいていましたが、コンテンツの内容について改善する必要性を感じていました。そこで、滋賀支部の後発医薬品の使用状況を把握するため、本部提供のデータを用いて、薬効分類別後発医薬品使用率について、後発医薬品の使用率が最も高い沖縄支部と比較分析を行いました。

比較の結果、滋賀支部は沖縄支部と比べてアレルギー用薬を除きあらゆる薬効分類で使用率が低い傾向にありましたが、特に呼吸器系用薬にかい離がみられたため、呼吸器系用薬について薬効分類3桁に拡張すると、去たん剤がかい離していることが分かりました。

収録データの関係からこれ以上細分化はできませんでしたが、もし滋賀支部と沖縄支部で採用している医薬品に違いがあり、それが後発医薬品についての情報不足によるものが要因であるならば、沖縄県内での使用実績や一定の流通量が確保されている面を考えると、沖縄支部で広く使われている後発医薬品について、滋賀県内の保険薬局に提示することで、滋賀県においても後発医薬品の使用促進につながるのではないかと考えました。

そこで事業化にあたり平成26年中頃から本部とデータ抽出等について協議を重ねておりましたが、平成28年度パイロット事業「レセプトデータに基づく保険薬局に対するジェネリック医薬品情報提供サービスの提供」として承認を受けることとなり、こちらについては同年度に静岡支部も類似のパイロット事業を実施予定であったため、情報共有を図りながらそれぞれ事業を実施することになりました。

3. 平成28年度パイロット事業

パイロット事業の具体的な事業内容は、滋賀支部と沖縄支部の平成27年度における医科および調剤レセプトを使用して後発医薬品使用状況の比較を行い、保険薬局向け通知書を作成しました。また、滋賀県内で広く使われている後発医薬品を薬効分類別に上位5品目を掲載し、医薬品実績リストとして保険薬局向け通知書とあわせて提供しました。

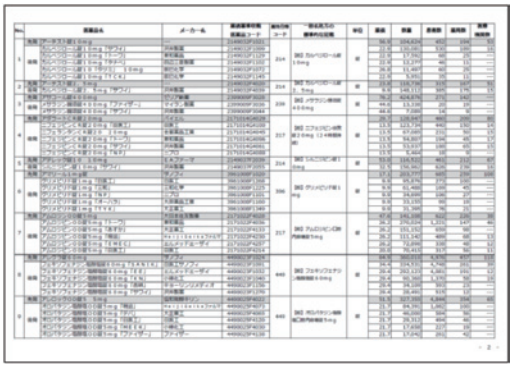
この医薬品実績リストと保険薬局向け通知書を対比させることで、保険薬局において後発医薬品の採用にあたり参考としていただくものとしています。

平成28年度保険薬局向け通知書

- 沖縄支部と比較して後発医薬品数量割合が異なる薬効
- 沖縄支部と比較して後発医薬品使用割合が異なる先発医薬品
- 沖縄県内の医薬品数量ランキング（先発品とそれに対応する後発品名）
- 保険薬局と地域との収益構造比較

医薬品実績リスト（平成 28 年度事業）

・医薬品名、メーカー名、一般名処方の標準的な記載、数量等



4. 平成 29 年度パイロット事業

平成 28 年度からの継続事業として行いました。平成 27 年度及び平成 28 年度の滋賀支部における医科および調剤レセプトを使用して、平成 28 年度パイロット事業で得た知見や改善点も踏まえて、通知書のデザインやコンテンツの変更を行いました。

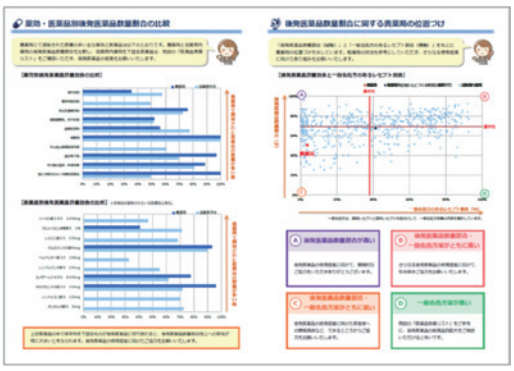
平成 29 年度保険薬局向け通知書

・滋賀県における薬効別後発医薬品数量割合の比較

・滋賀県における医薬品別後発医薬品数量割合の比較

・滋賀県における後発医薬品数量割合に関する保険薬局の位置づけ

・保険薬局毎の技術料・薬剤料および薬学管理料の割合比較

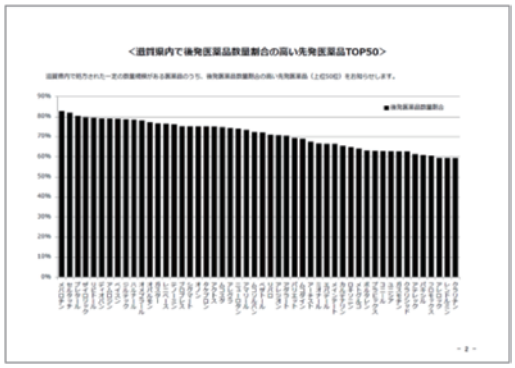


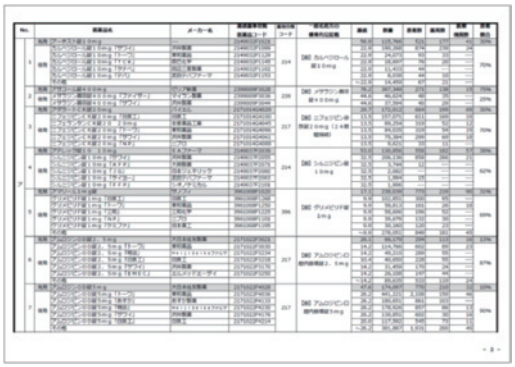
医薬品実績リスト（平成 29 年度事業）

・医科レセプトを使用して院内処方の情報も反映

・前年度のコンテンツに県内の後発医薬品ランキング TOP50 等を追加

・先発品 - 後発品の数量比の項目を追加





5. 滋賀県後発医薬品安心使用促進協議会での意見発信

平成 30 年度から平成 35 年度の 6 年間における滋賀県医療費適正化計画（高齢者の医療の確保に関する法律第 9 条第 1 項に基づく法定計画）において、滋賀県の後発医薬品使用割合を平成 32 年度に 80％以上とすることが盛り込まれました。

そこで、今後の後発医薬品の使用率向上に取り組むにあたって滋賀県と意見交換を行い、滋賀支部が行ったパイロット事業について、後発医薬品安心使用促進協議会にて報告することとなりました。平成 30 年 2 月 1 日に開催された後発医薬品安心使用促進協議会には、委員として企画総務部長が参加し、「レセプトデータからみた滋賀支部おける後発医薬品使用状況」として説明を行いました。その後、保険薬局に提供した「医薬品実績リスト」が、後発医薬品安心使用促進協議会名で滋賀県のホームページにおいて公開されることになりました。

6. 終わりに

滋賀支部は後発医薬品使用促進について、保険薬局を中心に取り組みを行ってきたところであり、後発医薬品使用割合は着実に伸びており、政府目標である 80％に向けてあと一歩のところにまで達しました。これはひとえに関係機関の皆さまのご尽力によるものと考えております。

しかしながら、直近の後発医薬品使用割合について伸びが鈍化している傾向が見られます。冒頭で述べました通り、滋賀支部は他支部と比べて一般名処方率に課題が現れていることから、是非とも医薬品実績リストをご覧いただき、一般名処方率の向上への医療機関の皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

社長就任ご挨拶

コーアイセイ株式会社
代表取締役社長　廣野 敏博

2018年9月に、コーアイセイ株式会社の代表取締役社長に就任致しました。

大学で応用微生物を学び、医薬品業界に入り早46年となりました。工場におけるＧＭＰ管理、無菌製剤における微生物管理等多くの方々からご指導いただき、今の自分が有ると感謝しております。

コーアイセイは、1956年に山形県医師会の要望から設立された「山形県医師製薬株式会社」から出発し、約60年にわたりジェネリック医薬品のパイオニアとしてお客様と共に歩んでまいりました。
2011年、コーア商事と資本提携しました。コーア商事は、ジェネリック医薬品輸入原薬国内トップクラスの商社です。その後、2015年にコーア商事ホールディングス株式会社が設立され、グループ4社がその傘下に入りました。そして、2018年6月コーア商事ホールディングス株式会社は、東京証券取引所市場第二部に上場いたしました。

当社は、山形市若葉町に本社並びに本社工場が有り、本社工場では注射剤と経口剤等の生産を行なっております。2016年5月には、山形市蔵王産業団地に高薬理活性注射剤ラインを有する蔵王工場を完成させました。今後、稼働中のシリンジラインに続き、バイアルラインが稼動します。蔵王工場は、少量多品種製造に特化した工場で、多様化する注射剤製造のニーズに対応できる工場として、皆様のお役に立ちたいと思っております。

グループの企業理念「ジェネリックのベストパートナー」のもと、研究開発から製造まで、微力では有りますが、お客様の期待に応え社会に貢献する価値有る存在として弛まぬ努力を続けてまいりますので、今後とも、ご指導ご鞭撻お願い申し上げます。

リレー随想

新年を迎えて

ニプロファーマ株式会社
代表取締役社長　西田 健一

新年明けましておめでとうございます。

本年が皆様にとりまして良い年になりますことを祈念申し上げます。

また、近年は異常気象が常態となり、今年も暖冬とのことですが、やはりそれでも寒いものでございます。皆様におかれましてはお風邪など召しませんよう、お身体ご自愛くださいますようお願い申し上げます。

冬になりますと東北地方におりました学生時代を思い出します。私は大学の男子寮に住んでおり、あまり潤沢にお金が使える訳でもない100名近くの先輩、同級生、後輩と共同生活をしておりました。

エアコンがなく電気ストーブと炬燵が重要な暖房器具でございましたし、お風呂も夜11時ぐらいになるとお湯は出なくなりました。今より遥かに積雪量も多く、外出するのも大変でしたので、とりわけ冬は厳しい環境だった様な気がしますが、寄ると触ると10名規模の宴会が発生したり、落雷で停電した時には（避雷針がなかったのではないかと思われます）皆で集まって蝋燭の灯りで過ごしたり、お金が無いときは食事を分け合ったりと、楽しい人達との楽しい生活だったと懐かしく感じます。

25年ほどが経った今でも年賀状のやり取りはしておりますし、不思議と仕事で巡り会う人もいたりします。

今の自分の考え方、ものの見方につきましては、当時一緒に仲間と過ごした時期の影響が大きかったのだろうと思っております。

その様な学生時代を思い出しますと、学生、社会人を通じて、社内外を問わず、本当に多くの方々にご指導、ご教示、ご配慮頂いてきたと、つくづく幸運であったと痛感いたします。

その様な訳で、私にとりまして、年末年始は特に、頭を垂れる稲穂でなければならないと思う時期でもございます。

リレー随想

さて、ニプロファーマは、日本ジェネリック製薬協会に加盟させて頂き、理事の重責まで拝命いたしておりますが、皆様ご存じの通り、ニプログループの中にあって、医薬品の製造に特化した会社でございます。

現在、ニプロファーマには10の工場がございます。大館工場は、秋田県の北部に位置する注射剤の主力工場の一つで、専用棟の集合体とも言えます。鏡石工場は、福島県にございます経口剤の主力工場で、埼玉県には経口剤と外用剤の工場が２つずつございます。三重県の伊勢工場は注射剤の主力工場の一つで、検査包装に特化した専用棟も保有しております。城北工場、志紀工場は大阪に位置する最も昔から存続する工場でございます。

また、ベトナム北部には注射剤の工場がございます。海外の工場運営はニプロファーマにとりまして初めての試みでございまして、様々なエピソードもございましたが、多くの皆様のご指導やスタッフの努力のお陰にて、随分技術が向上して参りました。

生産の取り組みは10工場だけに限られておりませんで、ベトナム南部のプロジェクトなどもございますが、いずれにおきましても現場の人達は、粘り強く我慢強く課題に取り組み、作業に従事してくれております。

私も時間の許す限り各工場を訪問しているつもりですが、まだまだ至らず、本年はもっと訪問しなければならないと思っております。現場の人達の話しを聞くことは、勉強にもなり、楽しみでもございます。

ジェネリック医薬品業界の環境は薔薇色とは参りませんが、以前に比べますと遥かに多くの患者様方にご使用頂ける様になったことは間違いございません。

生産サイドといたしましては、増産体制を構築しつつ、薬価に対応する為のコスト削減を目指さなければならないという矛盾に近いジレンマもございますが、皆様が辛いときにご使用頂く医薬品を世に供給していることを忘れずに、現場の意見に耳を傾けながら、気のいい仲間とより良い製造所を構築し、今まで以上に良い品質と安定供給を心がけて、少しでもジェネリック医薬品の地位向上に貢献できますよう、世の中の役に立ちますよう、努力し続けて参りたいと存じます。

『医療用医薬品の流通改善に関する懇談会（第28回）』開催

平成30年12月7日
TKP市ヶ谷カンファレンスセンター
ホール7A
流通適正化委員会　内海　滋

今回「第28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ご報告致します。

流改懇は厚生労働省（以下、厚労省）医政局長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を目的にしています。

今回の流改懇は、平成30年1月23日に発出され同年4月より運用が開始された「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン（以下、GL）」（医政発0123第9号、保発0123第3号）について、GL運用直後であった上期4-9月の進捗状況の確認と課題の抽出が主題となりました。

【第28回流改懇議題】

1．流通改善の課題と進捗状況について

2．その他

※使用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。流改懇資料（https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_127251.html）

会議の冒頭に主催者側の吉田学医政局長より挨拶があり、「4月より運用されているGLについて半年が経過した。適正流通の確保について、未だ課題である一次売差マイナスの是正、早期妥結の推進、単品単価取引の推進に関する上期の進捗を確認したい。流通改善については、以降も流通関係者と行政が一体となって推し進めて行くので、引き続き支援を賜りたい」と要請されました。

当日の資料のうち今回の流改懇にて議題のメインとなった資料は、厚生労働省作成の「流通改善の課題と進捗状況」（資料1）になります。特にその資料のポイントと一部議事内容について報告致します。

（資料1）　流通改善の課題と進捗状況（平成30年12月7日厚生労働省）

流通課題である各項目に対し、その課題がGLの記載内容のどの部分に相当するのかについて、今回より整理が行われました。課題項目は以下の4点が挙げられています。

1．一次売差マイナスの解消、適切な仕切価・割戻し等の設定
2．バーコード表示の推進
3．早期妥結の推進、単品単価契約の推進、頻繁な価格交渉の改善
4．過大な値引き交渉の是正

1．一次売差マイナスの解消、適切な仕切価・割戻し等の設定

一次売差マイナスの解消は、平成19年流改懇より『緊急提言』として発表された流通課題の一つで、他の流通課題が昨今改善傾向にある中で、本件は各流通当事者が一丸となって取り組まないと達成出来ない項目です。

平成30年度上期の結果、マイナスの幅は縮小し、「一次売差マイナスの解消」については改善傾向が示されました。平成30年度上期の納入価率は前回調査時の平成29年度と比較し、2.0ポイントの上昇（90.5％⇒92.5％）となり、一方、仕切価率は平成29年度と比較し、0.6ポイントの上昇（94.2％⇒94.8％）となっています。つまりは仕切価率の上昇を納入価率の上昇が上回ったことでマイナス幅は縮小し、改善に転じたという結論になります。

納入価率の上昇について当局は「過大な値引き交渉の是正に伴った結果」と説明がありましたが、売差マイナスの解消については以降の価格交渉においても更なる取組の強化が求められます。また仕切価率の上昇については、医療機関側の委員より苦言を呈されたかたちとなり、流改懇当日において問題提起されました。

川上取引における適切な仕切価・割戻しの設定については、平成30年10月3日に医政局経済課事務連絡として発出された「適切な仕切価・割戻しの設定について」（流改懇参考資料５）にて≪卸機能と割戻しの項目・内容≫についての整理が既に行われています。今回の流改懇においては、当該事務連絡の内容を十分理解した上、川上の当事者である各メーカーと卸売業者が適切な仕切価・割戻しの設定について積極的に取り組むよう要請がなされました。以降は事務局側もその対応状況をモニターしていくことになります。

2．バーコード表示の推進

平成28年8月30日に「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正についての3課長通知が発出され、販売包装及び元梱包装については2021年4月出荷分より有効期限・製造番号を含む新バーコードの表示が必須となっています。本件はGLにも記載されており、医療安全・トレーサビリティ・流通効率化・偽造品流通防止の観点からも取組を進めるよう求められています。

大きなトピックとしては、平成30年10月18日に行われた「医薬品医療機器制度部会」にて医薬品・医療機器のトレーサビリティの向上が話し合われており、その留意事項として「バーコード表示の段階的な法制化」が挙げられています。現在、各メーカーは3課長通知に伴い、新バーコード表示製品が2021年4月出荷分より適正に流通できるよう、現在も取り組みを進めています。

3. 早期妥結の推進、単品単価契約の推進、頻繁な価格交渉の改善

妥結率の推移に関しては、18年度上期が「薬価改定後の半期」であったため、未妥結減算ルールの順守を含む早期妥結に向けた取り組みについては、大変重要な期間となります。

平成30年度上期の妥結率は、200床以上の病院が92.3％、20店舗以上の薬局が95.9％と高い妥結率を示しました。しかし、前回薬価改定があった時期（平成28年9月）と比較して、200床以上の病院が3ポイントのマイナス、20店舗以上の薬局が0.5ポイントのマイナスとなっています。以前より交渉時間が短いなど一部問題点が指摘されていましたが、今回は後述予定の「単品単価契約の推進」が大きく伸長したため、以降は私見ではありますが、今回から妥結率の報告に単品単価契約の状況や前回の単品単価取引率を下回らない取り組みなどの報告が必要となったことに起因するのではと推察しています。報告の簡素化や前倒しの報告など、作業が短期間に集中しないような取り組みが必要と思われます。

平成30年度上期の結果により、大きく改善を見たのが「単品単価契約の推進」です。ここ数年、200床以上の病院と20店舗以上の調剤薬局における単品単価取引の状況が、60％前後で頭打ちになっていました。4月からのGLの運用と相まって、今回の報告では、200床以上の病院で28.2ポイントの上昇（56.2％⇒84.4％）、20店舗以上の調剤薬局で34.2ポイントの上昇（62.3％⇒96.5％）と劇的に改善しました。合わせて日本保険薬局協会からの報告（資料4：単品単価取引推進のための覚書締結状況について）においても、以前60％前後であった覚書締結率が73.1％まで上昇したとの報告がありました。

これは川下取引における流通当事者が、積極的に取り組みを進めてきた結果と言えます。単品単価取引の推進は、現行薬価制度の根幹を成す部分であるため、高い数値の保持が今後も求められます。

4. 過大な値引き交渉の是正

GL本文には「個々の医薬品の価値を無視した値引き交渉、医薬品の安定供給や卸売業者の経営に影響を及ぼすような流通コストを全く考慮しない値引き交渉を慎むこと。」と記載されています。それらの交渉が行き詰まった場合に相談が可能な窓口として、GL運用と同時に医政局経済課に「相談窓口」が設置されています。

GL運用から流改懇開催までの期間で、寄せられた相談件数は21件（仕切価交渉12件、その他9件）で、主だった事例を含め報告がありました。ただし運用上の問題点として「取引への影響を恐れ、相談を躊躇する例」もあり、その運用については慎重に行うべきとされました。

以降の資料についてはポイントを解説します。

(資料2)メーカーの取組

日本製薬工業協会(以下、製薬協)より2018年度の取り組みに関する報告がありました。

詳しくは記載しませんが、前述の≪卸機能と割戻しの項目・内容≫の発出については、流改懇のワーキングチーム(WT)である川上WTにおいて製薬協が主要な役割を果たされました。JGAも川上側の団体であるため、10月3日に発出された事務連絡の内容と取り組むべき項目については、日本製薬団体連合会からの通知を受け、JGAも活動を強化していく所存です。

(資料3)流通改善ガイドランを踏まえた流通改善の推進について

日本医薬品卸売業連合会から、流通改善に向けた取り組みと課題について報告がありました。

①流通改善と消費税引上げに伴う薬価改定ついて

②流通改善GLの推進について

(1)川上流通における課題

(2)川下流通における課題

(3)流通当事者間の課題等

川上流通の課題は、一次売差マイナスの解消に向けての「卸機能の適切な評価と反映」が必要とされ、今後の交渉を推進していくと説明されました。また川下流通についても「医薬品の価値と流通コストを順守した価格交渉」を推進していくと説明の上、取り組み先への理解を求められました。

また(3)にて「返品の扱い」と「消費税引き上げへの対応」について触れ、今後大きな課題として取り組みの強化が必要と説明がありました。

今年度２回目の開催となった流改懇ですが、4月のGL運用開始後、半期の数値が確定して初めての開催となりました。今回対比に用いられた数値は、当然GL運用以前の数値であるため、運用前と運用後の対比は可能でありますが、仮に次回開催が「平成30年度下期」の数値が確定してからの開催となると、運用されてからの進捗の確認も合わせて行われることになっていきます。

当然ながら流通課題の解消は道半ばであり、三浦明経済課長も「商慣行の変革には継続が重要」と話されていました。流改懇の開催で、流通課題が改めて流通当事者同士で共有され、国民が理解しやすい適正流通の推進と確保に向けて、JGAは以降も議論に参加していきます。

平成29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）

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29年4月1日～平成30年3月31日
- **調査期日**　平成30年8月1日
- **提出会社**　42社中41社(提出率:97.6%)

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29年3月度決算と平成30年3月度決算の数字を、12月決算の会社は平成28年12月度決算と平成29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

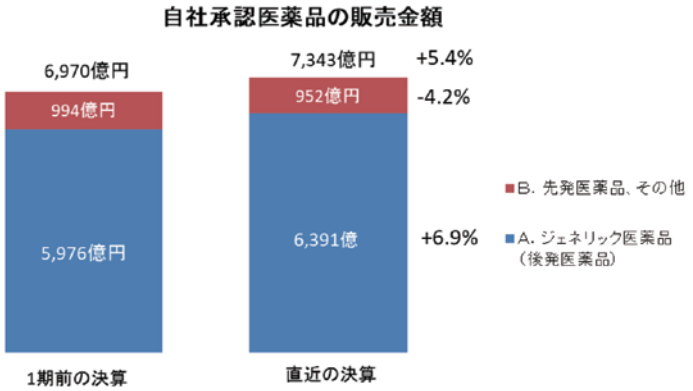
御社の医療用医薬品の販売金額と構成比をご記入下さい。

○「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）	5,976	85.7%	6,391	87.0%	6.9%
B. 先発医薬品、その他	994	14.3%	952	13.0%	-4.2%
医療用医薬品　合計	6,970	100.0%	7,343	100.0%	5.4%

回答社数:39 社（未回答 2 社）



委員会活動報告

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	1
500億～600億円	1	0
400億～500億円	1	0
300億～400億円	0	1
200億～300億円	3	3
100億～200億円	8	8
50～100億円	6	6
0～50億円	17	17
未回答	2	2
	41	41

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	1	1
600億～800億円	0	0
500億～600億円	0	1
400億～500億円	1	0
300億～400億円	0	0
200億～300億円	1	1
100億～200億円	7	6
50～100億円	7	9
0～50億円	20	19
未回答	2	2
	41	41

コメント

回答のあった39社の医療用薬品の売上の合計は7,343億円、そのうちジェネリック医薬品の売上高は6,391億円で、前年度からの伸長は＋6.9%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。

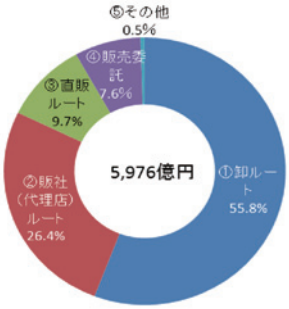
○「A.ジェネリック医薬品(後発医薬品)」の金額が、以下の合計と等しくなるよう記載下さい。

表. ルート別年間売上

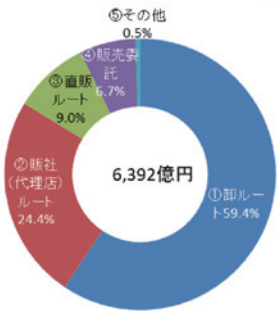
	1期前の決算（億円）	構成比(%)	直近の決算（億円）	構成比(%)	前期比
①卸ルート	3,335	55.8%	3,796	59.4%	13.8%
②販社(代理店)ルート	1,578	26.4%	1,557	24.4%	-1.3%
③直販ルート	578	9.7%	576	9.0%	-0.3%
小計(①+②+③)	5,491	91.9%	5,929	92.8%	8.0%
④販売委託	457	7.6%	428	6.7%	-6.3%
⑤その他	28	0.5%	35	0.5%	25.0%
販売ルート合計 (①+②+③+④+⑤)	5,976	100.0%	6,392	100.0%	7.0%

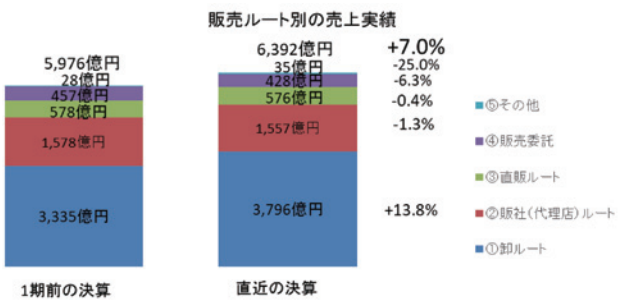
回答社数:39社(未回答2社)

1期前



直近





コメント

回答のあった39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＝販売金額の卸ルートの構成比は59.4%にまで上昇した。販社ルートは集計を開始して、初めて減少に転じた。

質問3

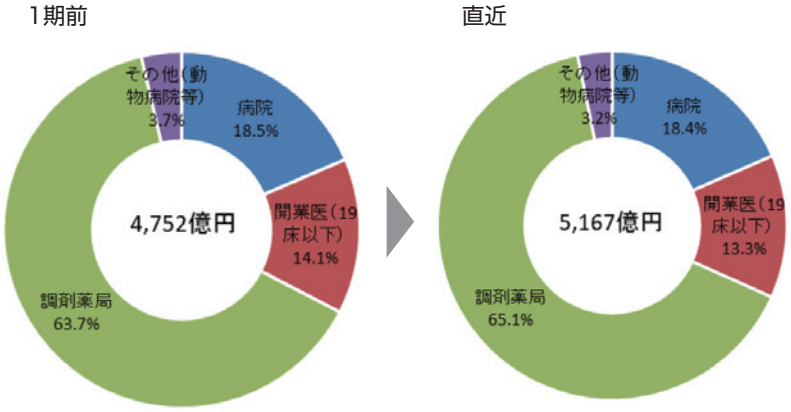
施設別取引高と構成比をご記入ください。
(※質問2で①～③に売上があった会社のみ)

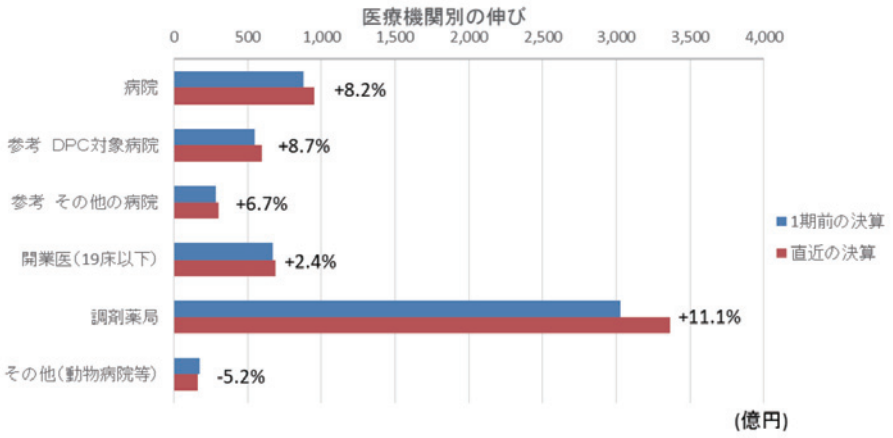
○ 各社で把握しているもののみを記載して下さい(電子化データ未入手などの理由により集計ができない場合は「未集計」に記載下さい)
○ 病院の売上(①200 床以上/②199 床以下)については、任意の記載事項とさせていただきます。
○ 質問2の「小計」が、以下の「医療機関 合計」と等しくなるよう記載下さい。

表. 施設別取引高と構成比

	1 期前の決算(億円)	構成比(%)	直近の決算(億円)	構成比(%)	前期比
病院	881	18.5%	953	18.4%	8.2%
参考 DPC対象病院 (準備病院を含む)	551	11.6%	599	11.6%	8.7%
参考 その他の病院	285	6.0%	304	5.9%	6.7%
開業医(19 床以下)	670	14.1%	686	13.3%	2.4%
調剤薬局	3,027	63.7%	3,363	65.1%	11.1%
その他(動物病院等)	174	3.7%	165	3.2%	-5.2%
医療機関 合計	4,752	100.0%	5,167	100.0%	8.7%

回答社数:28 社





コメント

調剤薬局での伸びが+11.1%と大きく、販売金額の構成比では65.1%となった。

委員会活動報告

質問4

卸業者との取引についてご記入下さい。(2018年3月31日現在)

＜卸/販社との取引の有無＞

	自社販路を持つメーカー数	取引あり	取引率
メディパルHD	33	31	94%
スズケングループ		29	88%
アルフレッサHD		30	91%
東邦HD		31	94%
バイタルケーエスケーHD		31	94%
販社		22	67%

回答社数:38 社(未回答 3 社)

コメント

自社販路の多くが卸チャネルを活用しており、また2/3の会社は販社のチャネルを活用している。

質問5

【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			
ありの会社	26	なしの会社	7

自社販路を持つ会社:33 社

実際に緊急出荷の依頼を受けた企業	17
依頼に対応した企業	17(100%)

実際に緊急出荷の依頼を受けた件数	2,655
依頼に対応できた件数	2,649 (99.8%)

コメント

自販する33社のうち、26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17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99.8%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6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。

質問6　仕切り価格の卸業者への提示について。

1)　2018年3月の薬価告示後、卸全社に対して仕切り価格の提示が完了した時期についてご記入ください。

当日	7
1日後	2
2日後	3
3日後	9
4日後	1
5日後	3
6日後	1
7日後	1
8日以上	4
未回答	2
	33

2)　割戻し・アローアンス体系の運用基準の書面による提示の有無。

書面により提示している	31
書面により提示していない	0
割戻し･アローアンスを設定していない	1
未回答	1

自由記載

未妥結減算制度対策や流通改善の卸状況確認を実施し当社品の妥結状況を合わせて確認している。
･単品単価の推進　/　売差マイナスの改善を要望

コメント

仕切り価格の提示が完了した時期ついては、会員各社でばらつきがみられた。
8日以上を要する会社に理由を確認したところ、①他社の全薬価も見てからの決定、②価格決定までの事務手続き、③相手が多い（アポ取りに時間が掛かる）等が寄せられた。
また、割り戻し、アローアンスについては、未回答の1社、また割り戻し、アローアンスを設定していない1社を除き、各社とも書面により提示していた。

質問7

2021年3月末に向け、販売包装単位、および元梱包装単位への変動情報を含むバーコードの付与が原則化されます。御社の状況について下記の表に記載ください。

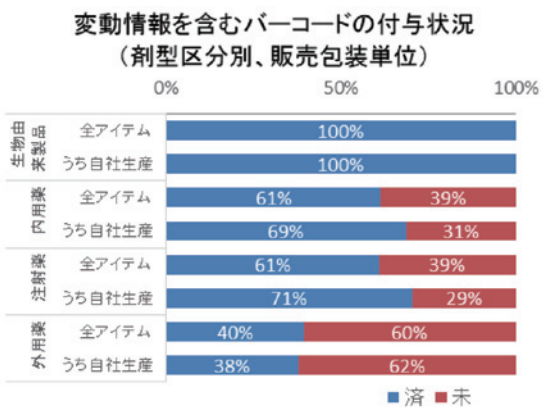
○ 2018年3月末現在の状況をお答えください。
○ 委託製造を含む全アイテム、そのうち自社製造分についてそれぞれご記入をお願いします。

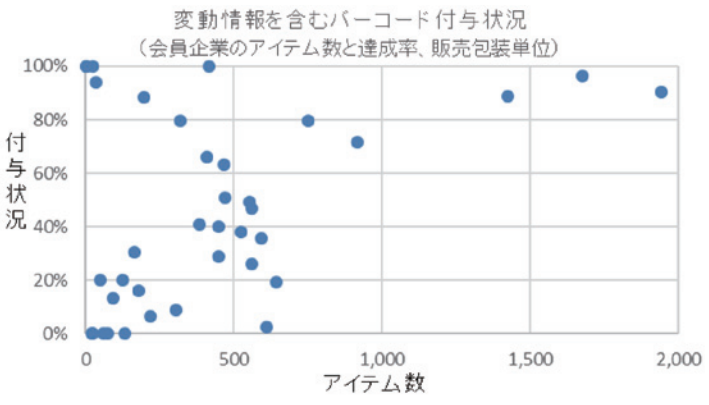
1)調剤包装単位

区分		アイテム数	新バーコード表示数		
			商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号
特定生物由来製品	全アイテム	0	0	0	0
	うち自社生産	0	0	0	0
生物由来製品（特定生物由来製品を除く）	全アイテム	64	64	13	13
	うち自社生産	42	42	2	2
内用薬（生物由来製品を除く）	全アイテム	9,717	9,474	8	8
	うち自社生産	7,411	7,228	5	5
注射薬（生物由来製品を除く）	全アイテム	1,326	1,302	0	0
	うち自社生産	871	856	0	0
外用薬（生物由来製品を除く）	全アイテム	1,086	1,013	0	0
	うち自社生産	516	477	10	10

2)販売包装単位

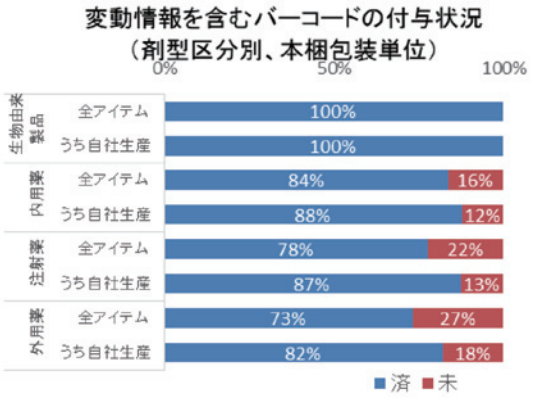
区分		アイテム数	新バーコード表示数		
			商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号
特定生物由来製品	全アイテム	0	0	0	0
	うち自社生産	0	0	0	0
生物由来製品（特定生物由来製品を除く）	全アイテム	70	70	70	70
	うち自社生産	44	44	44	44
内用薬（生物由来製品を除く）	全アイテム	13,036	12,247	8,015	8,015
	うち自社生産	9,776	9,025	6,725	6,725
注射薬（生物由来製品を除く）	全アイテム	1,446	1,385	882	882
	うち自社生産	947	918	668	668
外用薬（生物由来製品を除く）	全アイテム	1,247	1,107	493	493
	うち自社生産	509	454	193	193

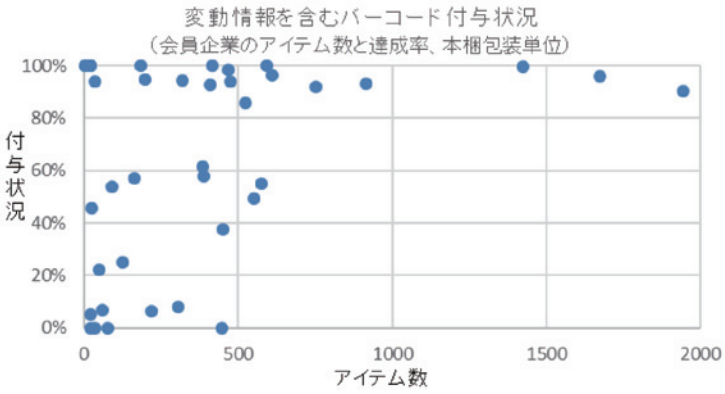




3)元梱包装単位

区分		アイテム数	新バーコード表示数			
			商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号	数量
特定生物由来製品	全アイテム	0	0	0	0	0
	うち自社生産	0	0	0	0	0
生物由来製品（特定生物由来製品を除く）	全アイテム	70	70	70	70	58
	うち自社生産	72	72	72	72	72
内用薬（生物由来製品を除く）	全アイテム	12,362	11,053	10,922	10,360	9,970
	うち自社生産	9,179	8,430	8,318	8,065	7,846
注射薬（生物由来製品を除く）	全アイテム	1,418	1,184	1,117	1,105	1,062
	うち自社生産	1,072	968	937	937	910
外用薬（生物由来製品を除く）	全アイテム	1,233	1,022	992	904	903
	うち自社生産	390	324	321	321	321





コメント

販売包装単位への変動情報を含むバーコードの付与状況は、内用薬、注射剤では自社生産分が70%前後、委託生産分がやや遅れて60%程度となっている。一方で、外用剤においては自社、委託とも40%程度と大きく遅れている状況である。また、本梱包装単位への付与状況は、販売包装単位より高い水準で進んでいる。

また、アイテム数の大小と変動情報を含むバーコードの付与状況を別途にプロットしたが、アイテム数の多い会社では、むしろ変動情報の付与が進んでおり、5-600アイテム程度の会社以下で、取り組みに差がみられた。

賛助会員から

住商ファーマインターナショナル株式会社

皆様、住商ファーマインターナショナル株式会社です。

JGA NEWS賛助会員からの投稿は、今回で7回目になります。

弊社は、住友商事グループのライフサイエンス分野における中核事業会社として、住友商事や兄弟会社である海外サミットファーマのグローバルネットワークを駆使し、創薬に関する研究機器・ATCC生物資源の販売、開発品ライセンス仲介から医薬品原薬・中間体・副資材の供給に至るまでカバーする創薬・製薬分野での総合サービスを国内の製薬企業様向けに提供しております。

長年の経験と住友商事グループのグローバルネットワークを活用した高度な情報収集力により、お客様のニーズ・商品特性に応じ、国内や欧米、中国、インド、韓国、中南米、ロシア等の海外の最適パートナーを選定して、原薬・中間体の調達・受託生産のサポートを行っています。

2005年の薬事法改正以降、薬事行政を取り巻く環境は大きく変化してきており、我々商社に高度な機能と質が求められています。弊社では、自社の原薬分析センターでの分析を通じ、適正な原薬の選定、原薬の規格及び試験方法の確立も可能です。輸入原薬の保管設備も充実させ、GMP管理下で原薬を在庫する事によりお客様へのサポートを充実させています。

海外メーカーに対しては、日本の薬事体制や医薬品市場動向などの情報提供をするだけでなく、経験豊富なGMP専門家による監査を行い、現場での製造管理および分析の指導・支援等も行っています。また、定期的に、日本における薬事対応面のトレンドや留意点を説明するセミナーを開催し、海外メーカーへの啓蒙活動も積極的に行っております。国内メーカーに対しても、競争力のある中間体を供給して原薬製造を依頼する等、まさにグローバルベースで競争力があり最適な原薬・中間体の供給を目指しています。また、昨今では、中国の化学品原料、中間体の存在感が増している中、環境問題による工場閉鎖やコスト高が大きな問題となっておりますが、当社グループは、中国の医薬特化会社を通して現地の情報をタイムリーに収集することで、安定供給に努めております。弊社はこれまでも品質管理の徹底の為に施した原薬設備の充実、薬事対応に対する体制強化を行っていますが、今後も現地メーカーとともにさらなる品質管理の徹底化を図って参ります。

ジェネリックシェア目標80%を間近に控え、業界を取り巻く環境は厳しくなっていますが、弊社はこれからもジェネリック医薬品開発の段階からJGA会員各社の皆様と協力させて頂き、原薬の品質、生産体制、安定供給、製造所の管理を行い、製造所との関係強化に努めて参ります。

弊社のスローガンでもある「川上から川下まで一貫したサポート体制」を整え、弊社の大きな特徴であるグローバルネットワークを活かし、安定かつ安心な原薬をお届けできるよう、より一層のサービス向上を目指し、更なるジェネリック医薬品普及に貢献して参りますので、今後ともどうぞよろしくお願い致します。

ジェネリック医薬品についての講義

日　時	平成30 年12月19 日(水)9:15 ～ 10:30
場　所	岐阜薬科大学　三田洞キャンパス
演　者	船岡広司(総務委員会広報部会ニュース･講演グループ委員)
テーマ	「ご存知ですか？ジェネリック医薬品」
趣　旨	本講義は、竹内洋文教授の授業の一コマをいただき、ジェネリック医薬品についての基本的な事から、行政の動向、薬剤師国家試験問題の事例紹介など広範囲に渡り講義を行い、3年生100名の方にご聴講いただきました。

Web動画「大切な人に贈る　サプライズ」12月21日に配信開始

～「国民皆保険制度」を未来につなぐ大切さを考える～

当協会は、Web動画「大切な人に贈る　サプライズ」の配信を12月21日に開始いたしました。

1. 背景

日本の医療費をはじめとする社会保障費は年々増加の一途を辿っている中で、医療の質を落とすことなく限られた医療財源の効率的活用を図るべく、近年、ジェネリック医薬品の使用促進が図られています。

また、ジェネリック医薬品の使用促進は、自分自身や家族、孫の世代にも密接に関わる「国民皆保険制度」の維持にもつながります。日本の国民皆保険制度は「誰もが、必要なときに必要な医療を受けられる」ことが最大の特徴です。私たちは、この世界に類を見ない日本の「国民皆保険制度」を未来につなぐ大切さを考える機会を創出し、ジェネリック医薬品の使用促進に努めてまいりたいと考えております。

2. Web動画に関して

今回配信を開始するWeb動画「大切な人に贈る　サプライズ」は、本年度第二弾となるWeb動画です。私たちは、2018年6月公開の第一弾動画および今回配信を開始する2本の動画を“家族へのありがとう”をコンセプトに制作いたしました。

家族という身近に空気のようにいてくれる存在にあらためて向き合うことによって、何かに気づき考えることがあります。同様に、本動画をご覧いただくことによって、当たり前のようにあるけれどもその存続が危ぶまれる「国民皆保険制度」について知り、自分自身や家族、孫の世代といった未来のためにこの制度を維持することの大切さを考えるキッカケにしていただきたいと考えています。また、同時に、「国民皆保険制度」を未来につなぐために、ジェネリック医薬品の使用が有効な手段の一つであることも多くの方に知っていただきたいと考えています。

3. Web動画の配信に関して

特設サイトURL　：https://www.jga.gr.jp/movie2.html
※本特設サイトには、第一弾動画についても記載されております
YouTube URL　:https://www.youtube.com/watch?v=EYHWJH1-26Q
公開日　:2018年12月21日（金）
作品概要　：5年前にがんと診断された母。その母を支える家族が、
母への感謝をサプライズ形式で伝えます。
闘病中のことや思い出を振り返りながら物語は進みます。

永年勤続表彰授与式

12月5日(水)、日本ジェネリック製薬協会 尾﨑光伸事務局長の永年勤続表彰授与式が協会事務所にて挙行され、事務局職員が見守る中、澤井光郎会長より表彰状と副賞が手渡されるとともに、感謝の言葉が述べられた。

事務局職員の永年勤続表彰は「永年誠実に勤務し、協会の目的達成に大きく貢献したと認められるとき」に勤続年数に応じて表彰され、尾﨑事務局長は勤続20年での表彰となる。

尾﨑事務局長おめでとうございます。今後も変わらぬご活躍をお祈りいたします。

【受賞者より】

この度は、勤続20年の永年勤続表彰をいただき誠にありがとうございます。

平成6年に入所して以来、25年にわたり勤めさせていただきましたが、このような表彰式を挙げていただき、その上、表彰状及び副賞を賜りましたことは身に余る光栄です。永きにわたり勤めさせていただいたのも皆様のお力添えがあったからこそでございます。

今後も決意を新たに、朽ち果てるまで職務に尽くす所存でございますので、皆様、より一層のご指導ご鞭撻をお願い申しあげます。

ジェネリック医薬品シェア分析結果

■平成30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
73.2 %

【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29年度			30年度
	第２Q	第３Q	第４Q	第１Q
数量シェア	68.8%	68.9%	74.1 %	72.2%

Q: 四半期

（2）四半期ごとのGE医薬品数量シェア分析結果[速報値]は、GE薬協理事・監事会社からの出荷数量をもとに、IQVIA社のデータを加え推計した値である。

（3）シェアの計算方法：

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

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

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31年1月23日(水)
会　場	東京プリンスホテル
概　要	Ⅰ) 新年講演会(会員向け時節講演) 会場:東京プリンスホテル2Fマグノリアホール 時間:16:30 ～ 17:45 演者:厚生労働省医政局経済課 三浦 明 課長 Ⅱ) 新年賀詞交換会 会場:東京プリンスホテル2Fサンフラワーホール 時間:18:00 ～(20:00目処)

添加剤

医薬品添加剤とは

製剤に含まれる有効成分以外の物質を「医薬品添加剤」と呼びます。「日本薬局方」では「添加剤」の呼称で記載があり、その使用目的を、有効成分及び製剤の有用性を高める、製剤化を容易にする、品質の安定化を図る、使用性を向上させる、などとしています。加えて、その製剤の投与量において薬理作用を示さず、無害でなければならないことや、有効成分の治療効果を妨げてはならないことが記されています。

日本の医薬品添加剤

医薬品添加剤として使用される物質の種類は多く、日本の医薬品添加剤情報の総覧である「医薬品添加物事典2016」には、使用前例がある医薬品添加剤成分1,394品目が掲載されています。日本では、「日本薬局方」、「医薬品添加物規格」、「日本薬局方外医薬品規格」に収載された物質、および、それ以外で厚生労働省に認可を受けた物質が、医薬品添加剤として使用可能です。前例のない物質を添加剤として使用するには、安定性や安全性に関する試験データなどを厚生労働省に提出して審査を受け、承認を得る必要があります。医薬品添加剤の安全性は、厳格な審査によって担保されているのです。

ジェネリック医薬品と添加剤

ジェネリック医薬品の添加剤が先発医薬品と異なることがあります。先発医薬品の製剤特許のため、同じ添加剤が使えない場合や、製剤改良を目的として、先発医薬品と違う添加剤を使用する場合などです。このような場合に、異なる添加剤を理由に、ジェネリック医薬品と先発医薬品の有効性や安全性が違うのではないか、と懸念の声を聞くことがありますが、そのようなことはありません。添加剤の種類が違っても、ジェネリック医薬品と先発医薬品の有効性や安全性に違いがないことは、生物学的同等性試験によって確認しています。

患者さんや医療関係者のジェネリック医薬品への信頼感をさらに高めるためには、医薬品添加剤に関する正しい情報を知ってもらうことも重要と考えます。

＜参考＞

・原島秀吉、伊藤智夫、寺田勝英　編「パートナー薬剤学　改訂第3版」(2017年3月30日、南江堂)
・日本医薬品添加剤協会　編「医薬品添加物事典2016」(2016年2月18日、薬事日報社)
・日本ジェネリック製薬協会 編「ジェネリック医薬品パーフェクトBOOK　改訂2版」(2018年7月13日、南山堂)
・厚生労働省「ジェネリック医薬品への疑問に答えます　～ジェネリック医薬品　Q&A ～」(平成27年2月)

親睦会合時の物品持参

担当先のＡ薬局から新年会の案内状をいただきました。会場はＢホテルで、参加費は１万円で実費相当額と考えられます。参加者はＭＲ、ＭＳと薬局スタッフです。案内状には会でビンゴを行うので「ＭＲさんは参加費に加えて２千円程度の品物をご持参ください」との記載がありました。少額な景品類と考え２千円程度の品物を持参しようと思いますがよいでしょうか。

A 回答 ×

品物の持参はできません

ＭＲにのみ物品を要請されている場合は不当な景品類の提供となり、持参できません。
ただし、参加者全員が社会常識からみて妥当な額、内容の物品を平等に持参する場合は規約で制限されません。

活動案内

平成29年12月26日現在

日誌

12月	6日	薬価委員会(幹事会)	メルパルク大阪会議室
	7日	薬価委員会(幹事会)	〃
	7日	製剤研究会	ベルサール八重洲会議室
	7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
	10日	総務委員会政策部会	〃
	12日	総務委員会広報部会ニュース・講演グループ	〃
	14日	流通適正化委員会	東京八重洲ホール会議室
	18日	薬価委員会(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(幹事会)	〃
	20日	理事会	〃
	21日	安全性委員会幹事会	〃
	21日	総務委員会政策部会	東京八重洲ホール会議室
	26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	日本ジェネリック製薬協会会議室
	27日	総務委員会広報部会(幹事会)	〃
	27日	信頼性向上プロジェクト(文献調査検討チーム)	東京薬事協会会議室

今月の予定

1月	8日	倫理委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
	10日	総務委員会政策部会	〃
	15日	総務委員会広報部会ニュース・講演グループ	〃
	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)	
	17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	東京薬事協会会議室
	18日	品質委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室
	18日	品質委員会全体会議	東京八重洲ホール会議室
	18日	バイオシミラー委員会	〃
	18日	薬価委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室
	22日	薬事関連委員連絡会	東京八重洲ホール会議室
	22日	信頼性向上プロジェクト常任委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
	22日	総務委員会広報部会(幹事会)	〃
	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	常設委員長会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
	24日	安全性委員会(幹事会)	〃
	25日	薬制委員会(幹事会)	〃
	25日	薬制委員会全体会議	東京八重洲ホール会議室
	25日	国際委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
	29日	総務委員会政策部会	〃
	29日	くすり相談委員会	東京八重洲ホール会議室
	30日	ＣＯＰ委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
	31日	信頼性向上プロジェクト(文献調査検討チーム)	〃
	31日	知的財産研究委員会	金沢勤労者プラザ会議室

義民「宗吾さん（そうごさん）」

私事であるが、毎年冬のこの時期には、友人といくつかのマラソン大会に出かけている。平日は都内に通い朝から晩まで仕事に追われる日々なので、大会に出かけ、冷たく澄んだ冬の空気の中、冬の匂いを感じながら体を動かすのは実に清々しい。

私が毎年参加している大会の中に、千葉県成田市にある東勝寺というお寺をスタートとしゴールとする大会がある。東勝寺は、上野と成田空港を結ぶ京成本線の宗吾参道駅から約 15 分のところにある。最寄り駅が宗吾参道駅と名付けられているように、東勝寺は「宗吾さん」と親しまれ信仰を集めている。東勝寺に祀られているその「宗吾さん」とは、江戸時代の義民である。

言い伝えによると、今から 350 年前の 4 代将軍家綱の時代、下総国（今の千葉県）印旛郡公津村の領民たちは、藩の苛政に苦しんでいた。折からの飢饉にも関わらず年貢の取り立ては厳しくなる一方で、先祖伝来の田畑を手放す者が続出し、一家離散や餓死が日常のこととなっていた。これに耐えかねた村人たちは、もはやこれまでと一揆を起こそうとしたが、村の名主であった惣五郎（宗吾さん）は村人たちを押しとどめ、代わって窮状を藩に訴えたが聞き入れられず、直訴は天下のご法度で死罪は免れないことを承知で、「このうえは、上様（将軍）に直訴を決めてはいかがか。十万石の名主百姓の総代として、われ一人命を捨てるより他なかるべし」と将軍への直訴を決断。上野寛永寺での参詣を終えて帰る途中の将軍家綱に走り寄り、訴状を差し出す。幸い訴えは取り上げられ、領民の年貢は減免されたが、惣五郎（宗吾さん）夫婦は磔刑（はりつけ）に処せられ、4 人の子供たちも打ち首とされたとのこと。

この惣五郎（宗吾さん）の義民伝説は、江戸時代後期には広く知られ、明治以降は日本における民権運動の始まりとしても知られている。

毎年、冬の時期、この大会に参加する度に「宗吾さん」は私に「義」の大切さを私に思い出させてくれる。私の主な仕事は業界活動である。今年も薬価制度改革議論が始まる。そもそもとして、「義」のない活動や訴えはステークホルダや国民に受け入れられるものではない。そのことを忘れず臨みたいと思う。

(YK)

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

別紙

平成３０年１２月１２日

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３０年２月７日保発０２０７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 １９９	品目 ２２	品目 ２５	品目 ０	品目 ２４６	社 ５９
後発医薬品等収載後	１０，７２４	３，９７２	２，４０３	２８	１７，１２７	

（参　考）

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1)			先発薬価0.4掛け(注2)			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
平成30年6月 15日	340	308	15	33	119	1	2	30	0	0	0	111	197
平成30年12月14日	246	246	14	28	130	2	3	67	0	0	0	75	171

注１）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２）「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)	４９ （１１）	１１ （　２）	１５ （　１）	０ （　０）	７４＊ （１４）
規　格　数 (初後発品)	９５ （２４）	１９ （　３）	２０ （　１）	０ （　０）	１３４ （２８）
品　目　数 (初後発品)	１９９ （１２１）	２２ （　４）	２５ （　５）	０ （　０）	２４６ （１３０）

＊精製ヒアルロン酸ナトリウムは、「注」、「外」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３０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	ミルタザピン	ＭｅｉｊｉＳｅｉｋａファルマ／ＭＳＤ			
		精神神経用剤（117）	リフレックス錠15ｍｇ／レメロン錠15ｍｇ**	15ｍｇ1錠	17	
			―	15ｍｇ1錠	5	（OD錠）
			リフレックス錠30ｍｇ／レメロン錠30ｍｇ**	30ｍｇ1錠	17	
			―	30ｍｇ1錠	5	（OD錠）
				計	44	収載会社数18社
2	内	アトモキセチン塩酸塩	日本イーライリリー			
		精神神経用剤（117）	ストラテラカプセル5ｍｇ*	5ｍｇ1カプセル	3	
			―	5ｍｇ1錠	4	
			ストラテラカプセル10ｍｇ*	10ｍｇ1カプセル	3	
			―	10ｍｇ1錠	4	
			ストラテラカプセル25ｍｇ*	25ｍｇ1カプセル	3	
			―	25ｍｇ1錠	4	
			ストラテラカプセル40ｍｇ*	40ｍｇ1カプセル	3	
			―	40ｍｇ1錠	4	
			ストラテラ内用液0．4%*	0．4% 1ｍＬ	2	
				計	30	収載会社数7社
3	内	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン	ヤンセンファーマ			
		解熱鎮痛消炎剤（114）	トラムセット配合錠*	1錠	23	
				計	23	収載会社数23社

＊　新薬創出等加算対象品目

＊＊　過去に新薬創出等加算の対象であったが、累積加算額を返還していない品目

平成30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	ミルタザピン 精神神経用剤（117）	MeijiSeikaファルマ／MSD リフレックス錠15mg／レメロン錠15mg**	15mg1錠	17	エルメッド エーザイ、大蔵製薬、共創未来ファーマ、共和薬品工業、キョーリンリメディオ、沢井製薬、ジェイドルフ製薬、ダイト、武田テバファーマ、辰巳化学、長生堂製薬、東和薬品、日医工、日新製薬、ニプロ、日本ケミファ、フェルゼンファーマ、陽進堂
			ー	15mg1錠（OD錠）	5	
			リフレックス錠30mg／レメロン錠30mg**	30mg1錠	17	
			ー	30mg1錠（OD錠）	5	
				計	44	収載会社数18社
2	内	アトモキセチン塩酸塩 精神神経用剤（117）	日本イーライリリー ストラテラカプセル5mg*	5mg1カプセル	3	沢井製薬、ジェイドルフ製薬、高田製薬、東和薬品、日医工、ニプロ、ファイザー
			ー	5mg1錠	4	
			ストラテラカプセル10mg*	10mg1カプセル	3	
			ー	10mg1錠	4	
			ストラテラカプセル25mg*	25mg1カプセル	3	
			ー	25mg1錠	4	
			ストラテラカプセル40mg*	40mg1カプセル	3	
			ー	40mg1錠	4	
			ストラテラ内用液0.4%*	0.4% 1mL	2	
					30	収載会社数7社
3	内	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン 解熱鎮痛消炎剤（114）	ヤンセンファーマ トラムセット配合錠*	1錠	23	あすか製薬、エルメッド エーザイ、大原薬品工業、共創未来ファーマ、キョーリンリメディオ、沢井製薬、サンド、シオノケミカル、第一三共エスファ、武田テバファーマ、辰巳化学、東洋カプセル、東和薬品、日医工、日新製薬、日本ジェネリック、日本臓器製薬、日本薬品工業、マイラン製薬、丸石製薬、三笠製薬、MeijiSeika ファルマ、陽進堂
				計	23	収載会社数23社
4	内	エレトリプタン臭化水素酸塩 血管収縮剤（216）	ファイザー レルパックス錠20mg	20mg1錠	8	共和薬品工業、サンド、第一三共エスファ、辰巳化学、東和薬品、日医工、日新製薬、陽進堂
				計	8	収載会社数8社
5	内	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール 混合ホルモン剤（248）	ノーベルファーマ ルナベル配合錠ULD**	1錠	4	あすか製薬、沢井製薬、東和薬品、持田製薬販売
				計	4	収載会社数4社
6	内	シロドシン その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬（259）	キッセイ薬品工業 ユリーフ錠2mg*	2mg1錠	1	第一三共エスファ
			ユリーフOD錠2mg*	2mg1錠（OD錠）	1	
			ユリーフ錠4mg*	4mg1錠	1	
			ユリーフOD錠4mg*	4mg1錠（OD錠）	1	
				計	4	収載会社数1社
7	内	ロルノキシカム 解熱鎮痛消炎剤（114）	大正製薬 ロルカム錠2mg	2mg1錠	1	寿製薬
			ロルカム錠4mg	4mg1錠	1	
				計	2	収載会社数1社
8	内	オンダンセトロン塩酸塩水和物 その他の消化器官用薬（239）	ノバルティス ファーマ ゾフラン錠2	2mg1錠	1	ツキオカフィルム製薬
			ゾフラン錠4	4mg1錠	1	
					2	収載会社数1社
9	内	ラマトロバン その他のアレルギー用薬（449）	バイエル薬品 バイナス錠50mg	50mg1錠	1	寿製薬
			バイナス錠75mg	75mg1錠	1	
				計	2	収載会社数1社
10	内	カペシタビン 代謝拮抗剤（422）	中外製薬 ゼローダ錠300*	300mg1錠	1	沢井製薬
				計	1	収載会社数1社
11	内	ゲフィチニブ その他の腫瘍用薬（429）	アストラゼネカ イレッサ錠250	250mg1錠	1	第一三共エスファ
				計	1	収載会社数1社
12	注	デクスメデトミジン塩酸塩 催眠鎮静剤、抗不安剤（112）	丸石製薬／ファイザー プレセデックス静注液200μg「マルイシ」／プレセデックス静注液200μg「ファイザー」*	200μg2mL1瓶	2	サンド、ニプロ
			プレセデックス静注液200μg／50mLシリンジ「マルイシ」／プレセデックス静注液200μg／50mLシリンジ「ファイザー」*	200μg50mL1筒	1	
				計	3	収載会社数2社
13	注	ボリコナゾール 主としてカビに作用するもの（617）	ファイザー ブイフェンド200mg静注用*	200mg1瓶	1	ケミックス
				計	1	収載会社数1社
14	外	ビマトプロスト 眼科用剤（131）	千寿製薬 ルミガン点眼液0.03%**	0.03% 1mL	5	参天アイケア、テイカ製薬、東亜薬品、日新製薬、わかもと製薬
				計	5	収載会社数5社

＊　新薬創出等加算対象品目 過去に対象であった品目を含む）

＊＊　過去に新薬創出等加算の対象であったが、累積加算額を返還していない品目

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	3	0	0	4
114	解熱鎮痛消炎剤	27	3	0	0	30
116	抗パーキンソン剤	3	0	0	0	3
117	精神神経用剤	89	0	0	0	89
121	局所麻酔剤	0	1	0	0	1
124	鎮けい剤	1	0	0	0	1
131	眼科用剤	0	0	18	0	18
132	耳鼻科用剤	0	0	3	0	3
213	利尿剤	1	0	0	0	1
214	血圧降下剤	11	0	0	0	11
216	血管収縮剤	8	0	0	0	8
217	血管拡張剤	0	4	0	0	4
218	高脂血症用剤	7	0	0	0	7
219	その他の循環器官用薬	6	0	0	0	6
231	止しゃ剤，整腸剤	1	0	0	0	1
232	消化性潰瘍用剤	1	0	0	0	1
235	下剤，浣腸剤	1	0	0	0	1
239	その他の消化器官用薬	2	0	0	0	2
245	副腎ホルモン剤	1	0	0	0	1
248	混合ホルモン剤	7	0	0	0	7
249	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	0	0	1	0	1
252	生殖器官用剤（性病予防剤を含む）	0	0	1	0	1
259	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	6	0	0	0	6
264	鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤	0	0	1	0	1
269	その他の外皮用薬	0	0	1	0	1
322	無機質製剤	1	0	0	0	1
332	止血剤	0	3	0	0	3
396	糖尿病用剤	7	0	0	0	7
399	他に分類されない代謝性医薬品	2	4	0	0	6
422	代謝拮抗剤	1	0	0	0	1
429	その他の腫瘍用薬	1	0	0	0	1
441	抗ヒスタミン剤	3	0	0	0	3
449	その他のアレルギー用薬	6	0	0	0	6
614	主としてグラム陽性菌，マイコプラズマに作用するもの	4	0	0	0	4
617	主としてカビに作用するもの	0	1	0	0	1
624	合成抗菌剤	0	2	0	0	2
634	血液製剤類	0	1	0	0	1
799	他に分類されない治療を主目的としない医薬品	1	0	0	0	1
	合計	199	22	25	0	246