

JGGA

Japan Generic Medicines Association

NEWS

2019年 令和元年

5月 | 133号

C O N T E N T S



トピックス

- 01 GE80%時代、キーワードは品質問題から安定供給へ



特別寄稿

- 02 公益社団法人江戸川区薬剤師会の取り組み
公益社団法人 江戸川区薬剤師会 会長 篠原 昭典

- 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促進の取り組み
全国健康保険協会 徳島支部



リレー随想

- 09 『新元号』を迎えるにあたって
大興製薬株式会社 代表取締役社長 福村 崇



賛助会員から

- 11 株式会社ミューチュアル



お知らせ

- 13 ジェネリック医薬品数量シェア分析結果
- 14 第30回日本医学会総会 2019 中部 総合展示
- 15 消費税率引き上げに伴う価格設定ガイドラインについて
(政府広報)



知っ得! 豆知識

- 16 「医療用医薬品添付文書の
記載内容の変更について」



COP便り

- 19 卸MSを通じての製剤見本の配布

- 20 活動案内

- 21 編集後記

GE80%時代、 キーワードは品質問題から安定供給へ

株式会社じほう 報道局
海老沢 岳

日医工のジェネリック医薬品セファゾリンナトリウムが欠品する問題を今年3月に知り、ジェネリック医薬品の主要なテーマが「品質問題」から「安定供給」という新たなステージに移ったとの印象を筆者は感じた。

この問題は4月の日本感染症学会総会の特別シンポジウムでも取り上げられた。市場シェア60%を占める日医工のセファゾリンが欠品したことで抗菌薬21品目も出荷調整にあっているという。

2019年にも到来するジェネリック医薬品の数量シェア80%時代。セファゾリンのように臨床で欠かせないキードラッグの多くがジェネリック医薬品に置き換わっていく。置き換わったキードラッグでジェネリック医薬品企業1社のシェアが大きい場合は同じようなことが起きる可能性がある。そういう意味でこれは日医工1社だけの問題ではないと言える。

ジェネリック医薬品の数量シェアが低かった時代は国の使用促進策の波に乗り、ジェネリック医薬品企業が等しく利益を分かち合い成長できた。1社ごとのシェアが低かったため1社が欠品しても補完できた。

ただまもなく市場は飽和状態となり、ジェネリック医薬品市場から撤退する企業も出始めている。1社で市場シェアの大部分を持つ製品は今後も増えていくだろう。

市場の大部分のシェアを持つ製品という意味では新薬メーカーも同じだが、薬価に占める原薬の割合という意味では大きく異なる。

新薬メーカーは薬価に占める原薬の割合が低いため、安定供給に向け自社で原薬を製造するなど品質に手厚い投資ができる。

自由薬価の国だったら原薬の価格が高騰すれば販売価格に容易に転嫁できるが、日本の薬価制度では薬価が下がる一方で、より安価な原薬に手を出さざるを得ない。

もちろん安定供給の一義的な責任はジェネリック医薬品メーカーにある。

ただ日本感染症学会総会のシンポジウムで、パネリストから出ていた意見で▽キードラッグでは本来は企業秘密のコスト構造を企業が厚生労働省に明らかにして薬価の引き上げを求める▽厚労省がキードラッグでは薬価を保証する一は傾聴に値するのではないかと筆者は感じた。

公益社団法人江戸川区薬剤師会の取り組み

公益社団法人 江戸川区薬剤師会
会長 篠原 昭典

まずは、江戸川区の説明をさせていただきます。場所は東京の一番東側にあり、すぐ隣が川を挟んで千葉県になります。南北約13キロメートル、東西約8キロメートル、面積は49.09平方キロメートルと東京都の中でも1位2位を争う大きな行政区です(図1)。周囲を(旧)江戸川・(新)中川・荒川などの大きな川に囲まれた、いわゆる0メートル地域で、区内にも小さな川が流れ、それらに親水公園が設置され、その総延長は9,610メートル(総面積208,888平方メートル・いわゆる東京ドーム4.5個分)にも及ぶ緑豊かな地域です。これら親水公園は、江戸川区が最初に設置しており、これに加えて18か所の親水緑道(総延長17,680メートル)の設置は、行政が区民の健康や防災・防火などを目的に設置してきたものです。

今では、親水公園で春には桜を楽しみ、夏には子供たちが水遊びを行い、また、親水緑道と合わせて、高齢者や幼児たちの散歩コースや憩いの場として区民の健康やフレイル防止の為に大いに一翼を担っております。

この様に、江戸川区においては、行政も地域住民も健康に対してとても熱心に考えており、特に熟年者においては、地域の住民自らが昭和33年9月に老人クラブを発足させ、昭和36年9月には連絡協議会を結成、さらには昭和56年4月より「くすのきクラブ」に名称変更し、熟年者の健康増進等を図ることを目的に各種講演会・研修会やリズム体操・レクリエーションの開催を行っています。

これは、江戸川人気質と言えるかも知れませんが、行政主体というよりも、地域住民が主体となって、自分たちの健康を維持したいとの思いが根底にあり、それを行政が十分に後ろ盾していき、地域住民が共に支えあい、健康で豊かな人生を謳歌している様な気が致します。

さて、江戸川区は決して熟年者ばかりの地区ではありません。

【図1】





そこに住む区民は平成30年1月現在で695,366名、その平均年齢は43.38歳(東京都平均44.76歳)と比較的若い住民が多い地域です。

いわゆる、下町風景の様な以前からある町内会や子供会、児童館・共育プラザだけではなく、今般新たに、「なごみの家」と呼ばれる地域支えあい活動拠点が設立されました。子供からお年寄りまでをワンストップで相談出来る施設であり、子供たちの居場型学習支援を行うなど子供たち本人や子育て中の若い世代を守る施設も多く出来て来ています。

この様な地域で活躍する公益社団法人江戸川区薬剤師会は会員数255名、会員薬局店舗数173(江戸川区総薬局数243)であり、とても大規模な薬剤師会です。

さて、そろそろ本題に入りましょう。

皆さんご存知の通り、東京都の医療費は全体の約10%を占めており、その保険薬局数も6,500件(全体の11.2%)を超え、市場性が大きいことからジェネリック医薬品調剤体制加算の算定についても大きく注目されていました。平成29年1月時点で算定件数は多いものの、その算定比率は47.5%と全国平均を下回る状況でした。

江戸川区薬剤師会においては、平成19年に「経済財政改革の基本方針2007」が閣議決定され、5年後(2012年度)に後発医薬品の数値目標30%とされた段階で、どの様にしたらジェネリック医薬品という言葉が地域住民に浸透するか、ジェネリック医薬品を選択してくれるようになるかの検討を開始し、江戸川区と話し合いを行いました。平成24年度診療報酬改定の際に、【ジェネリック医薬品を選択する＝自己負担が安くなる】ではなく、【ジェネリック医薬品を選択する＝社会保障費(医療費)の減額になる】という意味を大きく打ち出す事で、地域住民からジェネリック医薬品に対する理解を得られないかと、薬局内に掲示出来るポスター(図2)を作成し、会員薬局だけでなく、区の施設等にも配布して、掲示して貰いました。

【図2】

後発医薬品(ジェネリック)
をご希望すると、医療費の
削減に貢献できます。

ご希望の方は、
お申し出ください。



公益社団法人江戸川区薬剤師会



2007年に「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」が作成されたのを機に、ジェネリック医薬品を知って貰い、多くの患者さんに選択して貰える様にする為には、当時世間で説明されている様な「一部負担金が安くなりますよ！」では、負担金のある方々や支払を少しでも安くしたいと考えている方々へのアピールには繋がりますが、それ以外の方々にはなかなか賛同が得られないと考えました。そこで、先ほどお伝えした「くすのき倶楽部」でのお薬相談会や正しい薬の使い方勉強会などで、ジェネリック医薬品の品質について説明を行い、更にはジェネリック医薬品にしかない口腔内崩壊錠をその場で実験して、すぐに口の中で溶け飲みやすく先発医薬品より工夫がなされている事などを目の前で見る事により、〔ジェネリック医薬品＝安かろう・悪かろう〕のイメージの払拭に努めてきました。さらには、薬剤師会で作成したポスターの様に、医療費全体の削減の為にも税金の使い道を考えて欲しいとの訴えを継続してきました。この様な活動の結果、勉強会に参加された高齢者だけではなく、その方々の力によって他の「くすのき倶楽部」の会員の方々にも、徐々にジェネリック医薬品に対する拒絶感が薄れてきたものと捉えています。介護者交流会でも、同様な活動を行い、ジェネリック医薬品選択の輪を徐々に広げて行く事が出来ました。特に、なごみの家での“子供向けお話し会”などで、子ども達の薬物等の乱用防止やご両親への禁煙のお願いを話すだけでなく、ジェネリック医薬品の普及についても、保護者に使用のお願いをさせて頂きました。これらの活動が実を結び、患者一部負担金の少ない患者さんからも、薬剤師が尋ねる前に、ジェネリック医薬品を希望するとの依頼が多く出る様になりました。

さらには、2013年に「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」が策定されたのを機に江戸川区と共同して、ジェネリック医薬品の使用頻度の低い保険薬局を調査させて頂き、その保険薬局に出向き、使用頻度の低い理由を調査し、ジェネリック医薬品の使用促進の依頼を行って来ました。

また、医師からの変更不可指示により、ジェネリック医薬品が使用出来ない場合は、江戸川区職員にその医療機関を訪ねて頂き、ジェネリック医薬品の使用促進のお願いをして頂きました。

2013年に日医工サノフィにより、アレグラのオーソライズド・ジェネリック(以下AG)が発売された際には、薬剤師会でAGによるジェネリック使用促進が図れないか検討を行い、2017年2月に第一三共エスファから5品目のAGが発売された際には、第一三共エスファからAGの啓蒙ポスターを入手し、薬剤師会の研修会等でAGの使用により、品質等でジェネリック医薬品を拒絶されている患者さん対応を考えて欲しいとのアピールを行って参りました。

さらに、これを機に江戸川区に対してもAGの説明を行い、AGに対する理解を頂き、加えて、変更不可指示の多い医療機関に対してAGへの変更についてご協力の依頼を行って頂きました。

その結果、AGへの変更のみ許可が出る様になり、さらにはジェネリック医薬品メーカーへの変更が可能になるなど、変更不可の指示が少なくなってきました。

江戸川区でも、直接、区民に対して医療費削減のお願いを行う事になり、その書式や通達方法を江戸川区薬剤師会と協議してきました。平成24年よりすでに3回行っており、その反響は大きく、患者さんから処方医に対して直接ジェネリック医薬品の使用を依頼するケースや、院内にジェネリック医薬品が無い場合には、院外処方せんの発行を依頼して頂いているケースも多くなってきている状況です。

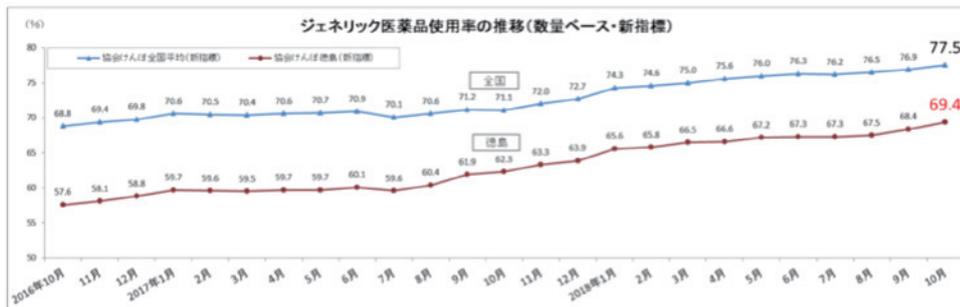


全国健康保険協会（協会けんぽ）のジェネリック医薬品使用促進の取り組み

全国健康保険協会 徳島支部

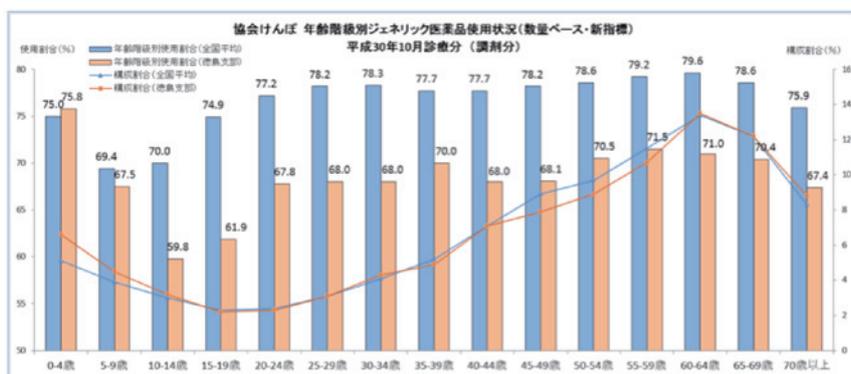
1. 徳島支部の現状

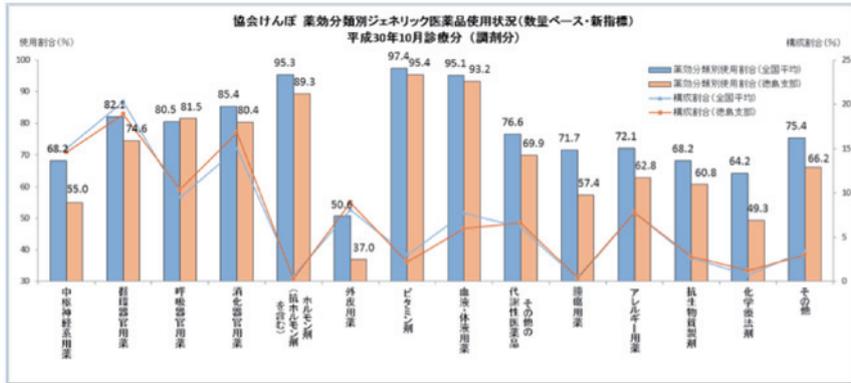
協会けんぽ徳島支部におけるジェネリック医薬品使用割合は、協会けんぽ設立当初より全国最下位の状況が続いており、平成30年10月時点で69.4%と、全国平均の77.5%から約8.1ポイント下回っている状況です。



徳島支部のジェネリック医薬品使用割合を年齢階級別に見ますと、0-4歳を除くすべての階級で全国平均を下回っており、特に10-34歳の若年層で約-10ポイントの大きな開きがあります。最大差は15-19歳の階級で-13ポイント差となっています。

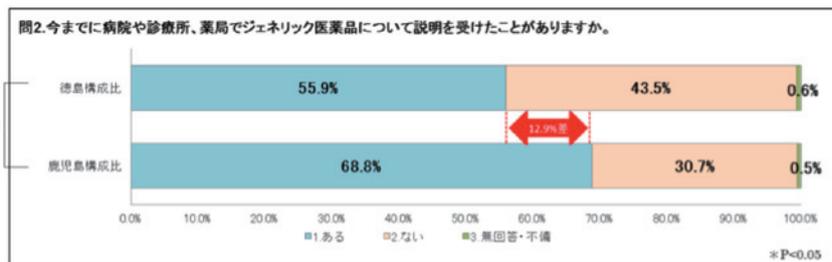
薬効分類別では、呼吸器用薬以外の薬効で全国平均を下回っており、ジェネリック医薬品使用数量に占める割合の高い中枢神経系用薬で-13.2ポイント、循環器用薬で-7.5ポイント、消化器用薬で-5ポイントと影響が大きくなっています。特に外皮用薬では-13.5ポイントと大きく下回っている状況です。





2. 徳島支部におけるこれまでの取り組み

このような状況から、徳島支部では平成 28 年度調査研究事業として、ジェネリック医薬品使用割合が全国 2 位の鹿児島支部加入者と全国最下位の徳島支部加入者に対しアンケート方式による意識調査を実施いたしました。徳島支部加入者においては鹿児島支部加入者と比較して、病院や診療所、薬局でジェネリック医薬品について説明を受けたことがあると答えた割合に -12.9 ポイントの差がみられました。また、ジェネリック医薬品に変更したきっかけを尋ねたところ、徳島支部加入者、鹿児島支部加入者ともに、約 8 割の方が医師、薬剤師など医療提供側からの働きかけによることがわかりました。



徳島支部ではこの点に着目し、平成 29 年 2 月より医療機関、調剤薬局への訪問によるジェネリック医薬品使用促進勧奨事業を開始いたしました。平成 31 年 3 月時点で 176 医療機関、202 調剤薬局(再訪問を含む)の訪問勧奨を実施しており、訪問の際には提供資料として協会けんぽ本部作成の「ジェネリック医薬品に関するお知らせ」の配付を行っております。こちらは協会けんぽのレセプト情報を基に、医療機関、調剤薬局ごとのジェネリック医薬品の使用状況を、人数、数量、金額、薬効分類などの項目別に表した内容となっており、自機関では把握しにくい部分について、保険者から情報提供を行うことができるツールとなっています。

また、これらの訪問勧奨事業に加えて、県内で調剤薬局をチェーン展開している薬局経営者様に対し

て、ジェネリック医薬品の更なる使用促進について協力依頼を実施いたしました。加入者への意識調査の結果から、ジェネリック医薬品への変更のきっかけについては、医療提供側、中でも薬剤師からの働きかけが約6割を占めており、ジェネリック医薬品使用促進における重要なファクターであることから、多店舗薬局経営者のご協力は不可欠なものであると考えております。

加入者への働きかけでは、協会けんぽにおいて年2回実施しております「ジェネリック医薬品の軽減額通知サービス」のほか、健康保険委員向け事務説明会でのセミナー開催や、健康イベントでの啓発活動など、機会をとらえてジェネリック医薬品使用促進に関する情報発信を行っております。また徳島県のジェネリック医薬品使用割合が全国最下位であることを知っていただくため、社用車へのマグネットシートの貼付や、路線バスへの看板広告など、さまざまな広告媒体を活用した啓発活動を実施しております。



3. 関係団体との連携した取り組みについて

徳島県におきましては、平成30年度に後発医薬品使用促進重点地域に選定されたことから、保険者単独の取り組みだけでなく、徳島県全体での取り組みが進んでいます。

徳島県では県民および医療関係者がジェネリック医薬品への理解を深め、安心して使用できるよう徳島県後発医薬品適正使用協議会を設置しており、協会けんぽ徳島支部長も委員として参画しています。

平成30年度には後発医薬品採用品リストを活用した徳島県版フォーミュラリーマニュアルの作成や、徳島県内の学生からデザインを公募した徳島県ジェネリック医薬品応援キャラクターの作成、平成31年3月からはジェネリック医薬品の使用促進にかかる「薬局」「事業者」の認証・登録制度がスタートするなど、医療提供側、県民双方に向けたさまざまな取り組みを実施しています。

協会けんぽ徳島支部においても、平成31年3月に「ジェネリック医薬品に関するお知らせ」の県内医療機関、調剤薬局への送付事業を実施した際に、徳島県保健福祉部薬務課と連携し、徳島県保健福祉部長名での後発医薬品使用促進にかかる協力依頼文書を同封いたしました。また医療機関、調剤薬局への訪問勧奨事業の際には、徳島県医師会、徳島県薬剤師会等のご協力を得ながら、徳島県ならびに徳島県保険者協議会、徳島県国民健康保険団体連合会、健康保険組合連合会徳島連合会等の保険者団体と連携して実施するなど、「オール徳島」での取り組みを進めております。



2020年9月までにジェネリック医薬品使用割合80%という目標を達成するために、日本ジェネリック製薬協会および会員の皆様方には更なるご支援を賜りますようお願い申し上げます。



『新元号』を迎えるにあたって

大興製薬株式会社
代表取締役社長 福村 崇



JGAニュースの「リレー随想」への寄稿要請を受けましたのは、かすかに春の気配が感じられるようになった、3月初旬の頃でした。

折しも4月1日に新元号発表かといった予想がニュースで流れ、元号関連のニュースが紙面を賑わせていた頃でした。今回の改元は「代始改元」に該当するようです。

新元号『令和』が発表になり、これからの新時代がどんな世になるのか楽しみです。

何事でもそうですが、一つの区切り(終わり)は新しいことの始まりです。前回は同様のことを書いた記憶がうっすらと頭の片隅に残っています。

私自身の事を言えば、生を受けてから小・中・高・大の学生生活を経て社会人に至り、今も現在進行形で仕事に勤しむ(ほどほどに)毎日ですが、社会人生活の中でも、様々な出来事があり、一区切りがつくごとに新しいステージが継続しています。

1950年(昭和25年)生まれの68歳ですが、子供の頃は父親の仕事の関係で、小学校2回、中学校2回の転校を経験しています。当時転校生は珍しく、同学年各クラスの者たちが揃って見物に来たことを今も鮮明に覚えています。天災関係では、伊勢湾台風(三重県四日市市で)と第二室戸台風(徳島県小松島市で)と歴史に名を残す台風の直撃を受けています。

小学校の頃は、転校時には不安感の方が大きかったのですが、大きくなるにつれ、新しい友達ができること、新しい出会いもあること、新しい場所で楽しい経験ができることへの期待感が徐々に大きくなって行きました。社会人となってからの変わり目には、期待感をもって新ステージを迎えることができました。

平成の31年の間にも、経済環境の変化、社会情勢の変化、悲惨な事件・天災と様々な出来事がありました。悲喜こもごもありましたが、新元号となった新しい時代に大いに期待したいと思います。元



号が変わったからと言って何も変わるわけではないだろうとは思いません。プラス思考で、何かいいことがあるだろう、今日よりは必ず良い明日になっているだろうと考えたいと思います。

締めくくりにコリン・パウエル氏の言葉を紹介します。ブッシュ政権時代に国務長官を務め、最も尊敬されるアメリカ人と言われている方です。また、ドナルド・トランプ氏を、「国家の恥」と呼んで話題にもなりました。その方の言葉に以下のような言葉があります。

- ・何事も思っているほど悪くは無い。朝になれば状況は良くなっている。
- ・常に楽観的であり続ければ、力は倍増する。

新元号『令和』を迎えた新しい時代が、業界にとって、また、全国民にとって夢と希望が咲き誇る時代であって欲しいものです。静かに消え去るのみの老兵のツブヤキでした。

PTP 包装機 PRESTA の開発の歴史

GE 薬協会員の皆様、賛助会員の株式会社ミューチュアルです。

当社に対し、「商社」というイメージの方が多くと思われます。しかし、それは一面であり、当社は旧来 PTP 包装機、ストリップ包装機や集積包装機といった包装機に加え、近年はシリンジ充填打栓機や成形充填包装機といった液剤充填機などのオリジナル機的设计・開発を行ってきました。今回はその中でも、40 余年取り組んできた PTP 包装機について取り上げたいと思います。

当社の PTP 包装機の開発は、1979 年 11 月創業、1996 年 4 月に吸収合併した「テクノ自動機製作所」に遡ります。

同社は当時、欧州からもたらされ、急速に普及が広まった錠剤・カプセル用の PTP 包装機に注目、他の日本メーカーが為し得なかった流れ方向のノンスクラップ化、しかも“V カット”入りのノンスクラップ方式を採用し、開発されたのが初号機「HM-225 型」であり、現在にも通ずる“包材 10%削減”をキャッチフレーズとして販売を開始しました。



【HM-225 型 PTP 包装機を製作していた頃】

1984 年には包材に PP を使用する流れに対応すべく、いち早く次号機の開発に着手。1987 年に従来のドラム式成形方式に代わって平板式成形方式を採用した、PP 対応機の「FM-225V 型」を完成させました。以降、集積包装までを一体化させた「TM-325 型」、ウィークリーシート対応の「HM-150 型」などに発展、1989 年には毎分 4000 錠のハイスピードモデル「FMH-225V 型」が完成しました。同機は、欠け錠・欠錠検知装置等、トラブル箇所をグラフ等でパネルに表示するタッチビジョン等で品質面の自動化と使い易さに配慮した設計であったため、多くのお客様にご採用いただきました。

その後、2001 年に現行モデル PRESTA（プレスタ）の原型となる「FMS-150 型」を開発しました。同機は、これまでの平板式成形方式ではなく、成形型内部でフィルムのピンポイント加熱と成形を同時に行うという、完全部分加熱成形方式を採用しました。この方式は、一对の成形金型で加熱と成形両方を行えるようにし、しかも、フィルム全面を加熱するのではなく、錠剤が入るポケッ



トの部分だけ加熱するというものです。これにより、①省エネルギーとなる、②シートのカールが少ない、③再起動時のフィルムロスがない、④一對の金型で収縮性の異なるフィルムに対応するので金型費の低減等になる等の長所があり、従来のフィルム全体を加熱する PTP 包装機の欠点を克服することができました。この完全部分加熱成形式は高い技術が要求されます。当社では技術の粋を集め、この方式を完成させ、世界での特許を取得しました。



【FMS-150 型 (PRESTA1000)】 【完全部分加熱成形式】

そして、現在の最新機となる「PRESTA6000」に至ります。

それまでの PRESTA は、成形金型の大きさから 4000 錠タイプまでしか製作できませんでしたが、様々な試作・テスト・調整の結果、成形サイクルの高速化を実現しました。更にウィークリーシートにも対応した幅広フィルム対応機に改良（50mm拡幅）、異形錠などの各種オプションにも対応できるようにも考慮し、あわせて外観や操作性なども再検討しました。



【PRESTA6000】

これら PTP 包装機開発の歴史のとおり、当社は創業以来、社名である「MUTUAL」＝“互いに協力する共存の精神”を理念に、お客様の立場になって考え、行動し、多彩なユーザー・ニーズを満たすとともに、サプライヤーとの密接なコラボレーションを構築し、共に発展・繁栄する事を喜びとしております。これからもこの理念のもと、ジェネリック医薬品の発展に貢献していきたいと考えます。

ジェネリック医薬品シェア分析結果

- 平成30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
74.7 %

【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]

期間	平成29年度		平成30年度	
	第3Q	第4Q	第1Q	第2Q
数量シェア	68.9%	74.1%	72.2 %	73.2%

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：

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

第30回日本医学会総会 2019 中部 総合展示

開催日	平成31年4月26日(金)～28日(日)
場所	ポートメッセなごや 名古屋市国際展示場 第2展示館
趣 旨	<p>日本医学会総会は日本医学会が日本医師会と協力して、学術・実践の両面から、医学の重要課題を討議し、医学および関連領域の進歩発展に資するとともに、人類の健康と幸福の増進をはかることを目的とする学術集会です。明治35年に第1回集会を開いて以来、4年に1度開催され、平成31年名古屋での総会は第30回にあたります。</p> <p>当協会は「ジェネリックで拓く、医療の未来。」と題してブースを出展し、「ジェネリック医薬品の社会的意義」や「信頼性と品質」などに関するパネルの展示を行うとともに、「ジェネリック医薬品の啓発資料」の紹介や「協会の取り組み」についての説明を行い、75名の先生方にお立ち寄りいただきました。</p> 

消費税率引き上げに伴う 価格設定ガイドラインについて

財務省・内閣官房

「10月1日以降2%値下げ!」という
値下げセールをしたらダメ?



問題ありません。禁止されるのは、「消費税還元!」「消費税はいただきません!」など、消費税と直接関連した広告です。10月から値下げセールを行っても構いませんし、「10月1日以降2%値下げ!」などの広告も、消費税と直接関連しないので、NGではありません。

10月1日より前の値上げは、
便乗値上げになるからダメ?



問題ありません。例えば、消費税率引上げ前の需要の高まりやコストの増加に対応して値上げを行うなど、経営判断に基づく自由な価格設定は妨げられません。合理的な理由があれば便乗値上げには当たりませんが、必要に応じ、値上げの理由を消費者に丁寧に説明して下さい。

税抜での価格表示はダメ?



問題ありません。消費者に税込価格と誤認されないための措置を講じていれば、税抜価格のみの表示も可能です(2021年3月31日まで)。

これはNG

- 事実に反して「今だけお得」等の形で消費者に誤認を与え、駆け込み購入を煽ること
- 仕入業者・下請業者に対する買いたたきなど、消費税の転嫁拒否を行うこと

▼ OK? NG? 迷った時は ▼

セール・「今だけお得」関係	消費者庁表示対策課	03-3507-8800(代表)
便乗値上げ関係	消費者庁消費者調査課	03-3507-9196
価格表示関係	財務省主税局税制第二課	03-3581-4111(代表)
転嫁拒否関係	公正取引委員会消費税転嫁対策調査室	03-3581-5471(代表)
	中小企業庁消費税転嫁対策室	03-3501-1511(代表)

※「消費税率の引上げに伴う価格設定ガイドライン」や「転嫁対策 事業者向けパンフレット」でもご確認ください。

●より詳しい内容についてはこちら

価格設定 ガイドライン

転嫁対策 事業者向け パンフ

事業者の
皆さまへ

10月1日

こんな値付けはNGと思っていないませんか?
消費税率引上げ前後の
値上げ・値下げ





医療用医薬品添付文書の記載内容の変更について

添付文書が新様式となります

2017年6月に医療用医薬品の添付文書の記載要領がおよそ20年ぶりに改定され、2019年4月1日より運用が開始されました。但し添付文書はおよそ1万5千枚あり、新記載要領に基づいた新様式の添付文書とするには時間を要するため、5年間の経過措置期間が設けられています。このため、当分の間は新旧両様式の添付文書が混在することになります。

添付文書の何が変わるのか

新様式の添付文書に記載される情報は、現在の添付文書と大きく変わるものではありませんが、下記のような点の変更となります。

1. 「1. 警告」から「26. 製造販売業者等」まで添付文書の各項目に固定番号が付与されます。該当がない項目は欠番となります。

なお番号は、1.、1.1.、1.1.1.のように付します。

2. 従来の「原則禁忌」、「慎重投与」の項目が廃止され、新設される「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」又はその他適切な項に移行されます（「原則禁忌」の内容の一部には新様式とする前に「禁忌」に移行されるものもあります）。

3. 「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」には、「9.1 合併症・既往歴等のある患者」、「9.2 腎機能障害患者」、「9.3 肝機能障害患者」、「9.4 生殖能を有する者」、「9.5 妊婦」、「9.6 授乳婦」、「9.7 小児等」、「9.8 高齢者」の各項目が設けられ、特定の背景を有する患者等に関する注意事項が集約されます。

4. 新様式ではこれまでの【使用上の注意】と言う項目名はなくなりますが、記載項目のうち、「3. 組成・性状」、「4. 効能又は効果」、及び「6. 用法及び用量」を除く「1. 警告」から「15. その他の注意」までの項目が「使用上の注意」に該当します。

また、項目によっては「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項同様に下位の項目名、順番も決められており、情報の記載箇所が分かりやすくなります。

（参考 新様式添付文書の項目参照）

5. その他、新たに「25. 保険給付上の注意」の項が新設され、投与期間制限の対象となる医薬品に関する情報や、保険給付上の注意がある場合の情報等が記載されます。

6. 従来添付文書をPMDAに届出し、公開するための電子書式としてSGML (Standard Generalized Markup Language) を用いてきましたが、新様式ではXML (Extensible Markup Language) となります。XML化により掲載情報が標準化される他、電子的な利活用がさらに容易となります。



後発医薬品の添付文書について

後発医薬品^{注)}の添付文書も新記載要領が適用されますが、「使用上の注意」、及び「取扱い上の注意」は、原則先発医薬品と同じ内容(効能効果が異なる場合や、剤形の違いにより注意喚起が異なる場合等は除く)となります。このため、先発医薬品の添付文書が作成・公表された以降に後発医薬品の添付文書が新様式となります。

なお、「使用上の注意」は後発医薬品も原則先発と同じとなるため、従来「頻度不明」と記していた副作用の発現頻度も先発医薬品と同様の記載になるほか、生物学的同等性試験の結果を記載する場合、これまで是对照薬剤名を「標準製剤」と記していましたが、新様式では先発医薬品の「販売名」を記します。

さらに後発医薬品の新様式の添付文書では「16. 薬物動態」、「17. 臨床成績」、「18. 薬効薬理」の項について先発医薬品の添付文書と「同等」の記載とすることが通知で定められ、引用した文献を「23. 主要文献」の項に記載することが求められています。

これまでの後発医薬品の添付文書では不足していたこれらの情報が付加されますので、医療従事者にとって分かり易く、また使い易くなるものと思われま

注)「バイオ後続品」も同様ですが、本稿では「後発医薬品」としてまとめています。

添付文書の今後

以上今回の医療用医薬品添付文書の新記載要領について概要をご紹介しました。記載項目の見直しや、記載内容を整備することで、理解し易く、活用し易い添付文書を目指します。

また、平成31年3月19日「添付文書の製品への同梱廃止し、電子的な方法による提供を基本とする」ことが盛り込まれた「医薬品医療機器法改正案」が閣議決定され、今国会でも審議される予定です(平成31年4月1日現在)。将来的には添付文書は電子的な提供等により、添付文書のあり方も変わって行くものと思われま

参考通知

平成29年6月8日

薬生発0608第1号 「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」

薬生安発0608第1号 「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」

平成30年4月13日

薬生薬審発0413第2号 薬生安発0413第1号

「後発医薬品の添付文書等における情報提供の充実について」



参考 新様式添付文書の項目

ア. 作成又は改訂年月	11. 副作用
イ. 日本標準商品分類番号	11.1 重大な副作用、11.2 その他の副作用
ウ. 承認番号、販売開始年月	12. 臨床検査結果に及ぼす影響
エ. 貯法、有効期間	13. 過量投与
オ. 薬効分類名	14. 適用上の注意
カ. 規制区分	15. その他の注意
キ. 名称	15.1 臨床使用に基づく情報、
(以下、添付文書に固定番号を付します)	15.2 非臨床試験に基づく情報
1. 警告	16. 薬物動態
2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)	16.1 血中濃度、16.2 吸収、16.3 分布、16.4 代謝、
3. 組成・性状	16.5 排泄、16.6 特定の背景を有する患者、
3.1 組成、3.2 製剤の性状	16.7 薬物相互作用、16.8 その他
4. 効能又は効果	17. 臨床成績
5. 効能又は効果に関連する注意	17.1 有効性及び安全性に関する試験、17.2 製
6. 用法及び用量	造販売後調査等、17.3 その他
7. 用法及び用量に関連する注意	18. 薬効薬理
8. 重要な基本的注意	18.1 作用機序
9. 特定の背景を有する患者に関する注意	19. 有効成分に関する理化学的知見
9.1 合併症・既往歴等のある患者、9.2 腎機能障	20. 取扱い上の注意
害患者、9.3 肝機能障害患者、9.4 生殖能を有す	21. 承認条件
る者、9.5 妊婦、9.6 授乳婦、9.7 小児等、9.8	22. 包装
高齢者	23. 主要文献
10. 相互作用	24. 文献請求先及び問い合わせ先
10.1 併用禁忌 (併用しないこと)、	25. 保険給付上の注意
10.2 併用注意 (併用には注意すること)	26. 製造販売業者等

卸MSを通じての製剤見本の配布



弊社は〇〇錠を本年6月に新発売する予定です。

医療担当者への速やかな情報提供を考え、製剤見本を製品情報概要等と袋詰めにし、医薬品卸売会社の営業担当者(※MS)に配布の協力をお願いしようと考えています。

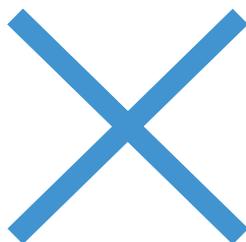
配布先名は袋には記載せず、別途リストにしMSさんに依頼する予定です。

実施してもよいでしょうか。

※MS (マーケティング・スペシャリスト)



回答



**単に配布先リストをつけただけでは
提供できません。**

原則は、医薬情報担当者が直接提供することになっていますが、医療機関や薬局への確かつ迅速な情報提供を行うため、製剤見本と製品情報概要を袋詰めにし、医療機関名・科名・医療担当者名を必ず明記して、確実に渡されるようにしてからMSに協力を仰いでください。



日誌

4月	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
	10日	総務委員会広報部会ニュース・講演グループ	〃
	11日	政策委員会実務委員会	〃
	12日	薬価委員会(幹事会)	金沢勤労者プラザ会議室
	12日	知的財産研究委員会	東京八重洲ホール会議室
	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会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
	17日	薬制委員会(幹事会)	メルパルク大阪会議室
	18日	理事会	新大阪ワシントンホテルプラザ
	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
	19日	流通適正化委員会	〃
	22日	国際委員会	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)	〃
	24日	総務委員会広報部会(幹事会)	東京薬事協会会議室
	25日	薬価委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室

今月の予定

5月	8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
	14日	総務委員会総務部会	〃
	15日	総務委員会広報部会ニュース・講演、コミュニケーション広報戦略グループ合同会議	東京八重洲ホール会議室
	16日	政策委員会実務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
	16日	薬事関連委員連絡会	東京八重洲ホール会議室
	16日	信頼性向上PJ常任委員会	〃
	17日	政策委員会実務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
	17日	薬価委員会(幹事会)	〃
	17日	倫理委員会	東京八重洲ホール会議室
	21日	信頼性向上プロジェクト(文献調査検討チーム)	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)	〃
	22日	薬制委員会全体会議	東京八重洲ホール会議室
	23日	くすり相談委員会	〃
	24日	安全性委員会(幹事会)	富山県民会館会議室
	24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
	28日	理事会、定期総会	東京プリンスホテル
	29日	政策委員会実務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
	30日	薬価委員会(幹事会)	東京八重洲ホール会議室
	30日	薬価委員会運営委員会	〃
31日	環境委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	



オリンピック偶感

東京オリンピック 2020 も、あと1年になりました。ふと思い出すのは、ドーピング検査のお手伝いをした1972年の札幌冬季オリンピックのことです。その4年前、グルノーブル冬季オリンピックでのドーピング検査では、検査数86陽性0、さらに競技見放題、高収入という話をお聞きし、就職していた某製薬会社の営業職を振って、オリンピックのドーピング検査に没頭しました。

私の仕事は、各競技抜き打ちで採取した尿検体を封印して、ドーピング検査場（北海道立衛生試験所）への搬入という簡単な仕事でした。札幌オリンピックのドーピング検査は、現在の禁止薬物と異なり、覚醒剤（アンフェタミン・メタンフェタミン）のみでした。結果は検査数211、そのうち陽性が1例出ました。その1例は、団体競技に参加しメダルを獲得した某国の選手の尿からで、国際問題まで発展し外務省をも巻き込んで検査のやり直しになりました。数度の検査を実施しましたが、やはり陽性の判定になり、メダル剥奪という悲しい結果になりました。

国際的なアンチ・ドーピング活動は、IOC（国際オリンピック委員会）が中心になって行ってきました。しかし、アンチ・ドーピング活動は独立した組織が中立の立場で行うべきであり、またスポーツ界だけでなく社会全体が取り組む問題であることから、1999年にIOCと各国政府の協力によりWADA（世界ドーピング防止機構）が設立され現在に至っています。

東京オリンピック 2020 では、個人だけの問題でなく国までも巻き込むドーピング検査陽性者が国内外ともに出ないことを切に願っています。

(S.T)