

JGA

Japan Generic
Medicines Association

NEWS

2019年 令和1年

8月 | 136号

C O N T E N T S



特別寄稿

- 01 広い層へ、経済性も踏まえたわかりやすいアプローチを
株式会社じほう 報道局 報道1部 大塚 達也
- 02 医薬品原料確保の問題
株式会社薬事ニュース 野口 一彦
- 03 海外に向かうジェネリック企業
株式会社 薬事日報社 村嶋 哲
- 05 共に生きる仲間としての製薬企業
株式会社アズブルー 月刊ジェネリック編集部 賀勢 順司
- 07 難局を乗り切る力
医薬経済社 坂口 直
- 09 京都府における後発医薬品(ジェネリック医薬品)
安心使用促進事業について
京都府健康福祉部薬務課
- 17 大阪府後発医薬品安心使用促進事業に関する活動報告
門真市薬剤師会 しろくま薬局 沼田 浩貴



リレー随想

- 22 色あせない時代
日本薬品工業株式会社 代表取締役社長 工藤伸一



委員会活動報告

- 24 『医療用医薬品の流通改善に関する懇談会(第29回)開催』
流通適正化委員会
- 30 くすり相談アンケート(平成30年度)結果について
くすり相談委員会

information

お知らせ

- 34 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 第13回学術大会
- 36 ジェネリック医薬品についての講義 近畿大学
- 37 ジェネリック医薬品についての講義 名城大学
- 38 第10回日本アプライド・セラピューティクス学会学術大会
- 39 第50回日本看護学会-在宅看護-学術集会
- 40 「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」に係る
研修会のご案内
コードオブプラクティス委員会/ガイドライン検討ワーキング
チーム
- 41 「コンプライアンス特別研修会」のご案内 倫理委員会



知っ得!豆知識

- 42 「消費税引上げに伴う
薬価改定について」

44 活動案内

45 編集後記



広い層へ、経済性も踏まえた わかりやすいアプローチを

株式会社じほう 報道局 報道1部
大塚 達也

7月の日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会で東邦大学医学部医療政策・渉外担当特任部門の小山信彌教授は、後発医薬品の数量シェアが目標の80%目前となっている状況について「もうこの数字だけを追求して、良かったと言っている時代ではない」と指摘した。

小山氏は2014年まで用いた数量シェアの旧指標（後発医薬品 / すべての医薬品）の観点に立つと、現行の新指標（後発医薬品 / 後発医薬品 + 後発医薬品のある先発医薬品）ではシェアの高い沖縄県で実は「置き換えの出来ない先発医薬品」の使用割合が高い一方、新指標でシェアの低い高知県で「置き換えの出来ない先発医薬品」の使用割合が低い点などを例示。本当の医療費抑制に向けて、旧指標と新指標、さらには数量シェアと金額シェアのデータを用いて多面的に判断していく必要があると訴えた。

たしかに旧指標や金額シェアなど、目先の80%以外の数値に目を向けることで、また次の課題が見えてくる。近年、院内や地域におけるフォーミュラリー推進が加速しているが、これもまさに旧指標の観点で薬剤費の抑制に取り組もうという動きだ。

様々な数字が出てくるのは、国民に理解を求める上でも大いに役立つだろう。後発医薬品の使用がどれだけの医療費削減につながるのか、逆にこのままだと、どれだけ自己負担が増えるのか。できるだけ具体的な数値を、医療従事者や患者だけでなく「患者予備軍」の国民に向けても発信していけば、さらに後発品を推進していけるはずだ。

もちろん、高齢者に後発医薬品を選択してもらうための高付加価値製剤や、医療従事者への安全性や安定供給に関する情報提供など、基礎的な課題には絶えず取り組んでいかなければならない。

その上で、今後はさらに広い層へのアプローチを行うべきだ。医薬品そのものの情報提供は難しい。だが、医薬品業界の現状や医薬品の経済性に関する情報発信は、これまで以上にもっと積極的に展開していった方が国全体を医療費削減の動きに向かわせられると思う。



医薬品原料確保の問題

株式会社薬事ニュース

野口 一彦

核医学検査用放射性医薬品などを製造販売する日本メジフィジックスは、今年3月29日、モリブデン99の自社生産プロジェクトに着手したと発表した。がんの骨転移などの診断に使用されるテクネチウム製剤の原料であるモリブデン99は、原子炉で製造する特殊性から100%輸入に頼っている。しかし、モリブデン99を製造している海外の原子炉の多くは老朽化しており、安定供給に対するリスクがあるとして、日本メジフィジックスは原子炉を使わない電子加速器による自社生産プロジェクトを立ち上げたのである。生産開始は2023年を目指している。

医薬品原料の確保は、放射性医薬品もジェネリック医薬品も共通の課題だ。ジェネリック医薬品においても、医薬品原料の多くは中国などの海外諸国に生産を担ってもらっている。ジェネリック医薬品企業では、原薬製造国の情報を開示する動きがでているが、沢井製薬や東和薬品でも約半分が海外だ。一方で、医薬品原料の生産には、大量の廃棄物やCO₂の排出、有毒なガスなども発生する場合もある。東和薬品の吉田逸郎社長は「環境に対する負荷も（海外に）引き受けてもらっているところが大きい」と指摘。中国でも環境問題がクローズアップされてきており、原料確保がさらに困難になるとの見方を示している。

医薬品原料の確保は、さらに必要かつ重要となってくる。数量シェア80%目標の達成が目前に迫り、数量の更なる確保はもちろん、長期収載品の撤退スキームが適用された場合は、撤退する長期収載品分の原薬確保もジェネリック医薬品メーカーが担わなければならない。しかも、原薬自体の品質の問題も表出している。果たして、長期収載品の撤退スキーム自体が本当に運用されるものとなるのか、疑問視する声も聞こえてくる。

実は、先ほどのモリブデン99では、内閣府が官民検討会を立ち上げ、国内製造化を目指すアクションプランを2011年に策定した。いわゆる国から推進の方針が示されたわけだが、原子炉を使用する中性子放射化法を想定していたにもかかわらず、事業化は「民間でやるべき」とし、補助金といったインセンティブもとくに示さず、掛け声だけで終わったといっても過言ではない。ジェネリック医薬品の原薬調達の問題も、もはや一企業でできる範囲を超えてきている気がしている。このままでは、長期収載品の撤退スキームも「笛吹けども踊らず」となる危惧がありそうでならない。



海外に向かうジェネリック企業

薬事日報社

村嶋 哲

ジェネリック医薬品メーカーによる海外展開がここに来て加速している。日医工と沢井製薬の米国企業買収を皮切りに、他の企業も追随して海外市場に触手を伸ばす。かつては、日本と海外では顧客が求める医薬品品質の価値観に乖離があり、安価な製造コストで大量生産できる企業に有利なため、海外で勝負することに慎重な見方をする企業が多かった。国内市場の風向きがこの数年で一気に変わり、グローバルでの成長を考えるようになってきている。

“総合ジェネリック医薬品メーカー”を標榜する日医工は今年度からスタートした3カ年新中期経営計画で海外売上高600億円を設定。米子会社「セージェント」によるバイオ後続品事業が本格化すると見られ、現在第Ⅲ相試験実施中の抗TNF- α 抗体「インフリキシマブ」の米国での上市を見込んでいる。欧州には特許切れした成分を別適応症で承認取得を目指すドラッグリポジショニングによるオーファンドラッグを展開していくほか、タイを中心とした東南アジア地域でも製品承認の品揃え強化を図っていく。

沢井製薬は、米子会社「アップシャー・スミス・ラボラトリーズ」の売上が昨年度だけで400億円を計上し、海外売上比率で20%台に達した。米国ジェネリック医薬品市場で価格が下落するなど市場環境が厳しくなっているが、インドの製薬企業「ドクター・レディース・ラボラトリーズ」から片頭痛治療薬2剤を獲得し、ジェネリック医薬品以外のブランド品を拡充するなど対応する。

富士製薬は2030年までの長期ビジョンで海外売上比率30%という目標を掲げる。2012年にタイ最大の製造受託企業を買収し、日本品質の医薬品を新興国に届ける戦略を打ち出す。不妊症治療薬や造影剤などのジェネリック医薬品は日本向け製造を開始しており、昨年6月には日本で医薬品販売支援事業を手がけるアポプラス・ステーションのタイ法人と業務委託契約を結び、富士製薬のタイ法人内に医薬品販売部門を設立した。今年2月に造影剤「イオパーク注」について、同社製品では海外初となるタイでの承認を取得した。

高田製薬は、自社で製造した注射剤で海外市場に参入する。海外初製品となる循環器疾患を対象とした注射剤では、昨年12月にベトナム、今年6月にはアルゼンチンで現地提携企業が承認を取得した。日本で製造した高品質な注射剤で海外市場を開拓し、特に注射剤の需要が高い東南アジアや南米地域で事業展開を進める方向だ。



大原薬品はナイジェリア製薬大手と提携した。持ち株比率約 20%を取得し、持分法適用会社とすることで、アジア・アフリカを中心とした新興国への展開を図る。日本ケミファはベトナム工場の稼働で東南アジアや中国を中心に開発から製造、販売までの一貫体制を築く。

ジェネリック医薬品メーカーが海外市場に進出するのは新たな展開だが、文化や医療環境が異なる市場を相手に、1社単独で開拓していくのはなかなか難しい側面もある。当然、現地のパートナー企業と連携していくのが第1選択肢になるだろう。ただ少し考え方を変えて、同じタイミングで海外市場に打って出る日本企業同士が日の丸連合体を結成し、ターゲット地域の市場を取りに行く戦略はどうだろうか。

昔は全社が共通のビジネスモデルと見られていたジェネリック医薬品メーカーだが、独自色のある戦略で多様性が生まれてきている。多様性を持った企業が集まり、日本企業が持つ強みがどこにあるかを考え、それぞれの国でそれぞれのやり方で手を組めば勝算が出てくる。ジェネリック医薬品メーカーに限らず、新薬メーカー、周辺分野の企業も協力可能な産産連携の枠組みによる海外事業モデルでもいいだろう。是非期待したい。



共に生きる仲間としての 製薬企業

株式会社アズクルー 月刊ジェネリック 編集部
賀勢 順司

日本ジェネリック製薬協会（以下、GE 薬協）が9月に公表予定の「次世代産業ビジョン」の概要が、7月初めに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のセミナーにおいて解説された。聞いた限りにおいて、業界団体として一歩踏み込んだ内容が盛り込まれていると感じる。「基本的な医薬品として長期収載品、ジェネリック医薬品の垣根はなくなる」ことを前提とし、両者を「特許期間満了医薬品」と位置づけて社会へ貢献する存在を目指すという内容は一般にも非常に理解出来るものだろう。元々、二つを分ける最大の壁は薬価にあった。これを国が「先々、一本化する」と定めたのだから包括して未来像を考えなければならないのは当然だろう。これでやっと GE 薬協が「低薬価・低価格で生きる企業団体」から「日本を支える企業団体」へと明確に変わる道筋が付くのではないか。無理な難癖をつけるとすると、長期収載品+後発医薬品=ジェネリック医薬品という考え方を2010年頃までにGE 薬協が打ち出していれば一新薬メーカーの反発は大きかったろうが一先験的な業界団体として評価されただろう。効能や副作用がハッキリと解る医療用医薬品として、ジェネリック医薬品のポジションを定めることとなったはずだ。

新しいGE 薬協の残る課題は、「製品の品質や企業としてのガバナンス、コンプライアンスを加盟企業に明文化した基準として求められるか」ではないか。正直なところ今もジェネリック医薬品供給のトラブルは存在する。国の規制に丸投げするのではなく、自主基準を厳しく守ることがジェネリック医薬品の価値を高めると考える。これによって非加盟企業に対しても大きな影響力を持つことになるだろう。さらに年々拡大する新薬メーカーのジェネリック事業やAG事業に対して、GE 薬協が協会加盟を積極的にアプローチすることも重要ではないか。すでに長期収載品に関してはジェネリックメーカーに移譲された品目が多くなってきた。一方で新薬系ジェネリックメーカーが増加している中では、「特許期間満了医薬品」企業を統括する団体としてこれらへのアプローチは不可欠だろう。

製薬企業の納入戦は、新薬もジェネリック医薬品も激しい。生き馬の目を抜くような商戦が繰り広げられてきた。急速に進む高齢化と国民医療費の高騰は、この様な企業間の消耗戦を許容しなくなってきたことを示している。特許期間満了医薬品の健全な使用を業界団体として進めていくのなら、新薬メーカーの行く末も配慮しなければならない。彼らが意味のある新薬開発を続けるために、昔彼らが心血を



注いで開発した長期収載品と臨床データを大切に扱う必要がある。一般用医薬品メーカーを含め全ての医薬品メーカーが、個々に、また団体として今まで以上に深く話し合う場が求められている。そうであれば日本の医薬品市場が破綻しかねない。ジェネリックメーカー、団体の責任は日々重くなっているのと思う。



難局を乗り切る力

医薬経済社

坂口 直

「 $1 \times 15 = 100$ 」。一見すると、何かの謎解きのようなだが、これはこれで正解だ。現在TBSで放送中の日曜劇場「ノーサイド・ゲーム」第2話で、「選手をどう活かすかで、15が100にもなれば0にもなる」という監督のセリフの下りで書かれた数式だ（ラグビーは1チーム15人でプレイする）。同ドラマは左遷されたエリート社員が、低迷する社会人ラグビー部の再建をめざす物語だが、目頭を熱くする諸兄姉もいるのではないだろうか。かくいう私も学生時代に楯円球を追いかけていた手前、毎回こみ上げてくる。なかでも大雨の中、スーツ姿でタックルバッグ（ボクシングのサンドバッグのようなもの）にぶつかっていくシーン（第1話）は圧巻だった。出世コースから外れたサラリーマンの悲哀と覚悟が感じられた。

日本でのラグビーW杯開催を9月に控えるなかで、同ドラマは世間にラグビーへの関心を持ってもらう援護射撃となるだろう。15年のW杯で日本代表は強豪南アフリカに大金星を上げ、「五郎丸ポーズ」が一世を風靡した。そこからじわじわと注目を浴びだしたが、過去には世界トップのニュージーランドに100点以上もの得点差をあけられ、惨敗したこともある。当時はあまりの海外との格差に人気も低迷したが、それでも世界に対抗しようと日本代表の監督、選手たちはもがいた。15年W杯の日本代表には非日本人の選手も多く、主将は日本人に帰化したリーチ・マイケル選手が務め、国際色の強さに面食らった人々もいたかもしれない。しかし、この国際化は故平尾誠二氏が99年W杯で外国人選手を主将に起用していた頃から始まっており、それがようやく南アフリカ戦の勝利へとつながった。

どん底からの這い上がりは、かつてのジェネリックの歴史を彷彿とさせる。一昔前は「ゾロ」と蔑まれ、業界全体が肩身の狭い思いをしてきた。ところが、平成後期に政府がジェネリック使用促進に舵を切ると、一気に数量シェアを拡大。ジェネリックの名称も定着してきた。おそらく人知れず先達が取り組んできた活動が結実したのだろう。ただ問題はこれからだ。数量シェアが80%に届いたとしても、毎度頭を悩ます薬価改定に加え、近年は安定供給に絡んだ原薬確保が課題となっている。あるいは売上げに結びつく大型品の特許切れがなくなりつつあり、各社はAIや働き方改革など時代の潮流にも対応しなければならない。

W杯後のラグビーもジェネリックと同じ難局に直面する。W杯の熱が冷めた後、いかに人気を維持で



きるかが問われる。数量シェアが80%に到達したジェネリック業界も、業績を維持、あるいは拡大していくための新たな方策が必要になってくる。状況は厳しいかもしれないが、経営者の戦術と、それに応える社員の熱意次第ではその力は100にも0にもなる。



京都府における後発医薬品 (ジェネリック医薬品) 安心使用促進事業について

京都府健康福祉部薬務課

ジェネリック医薬品を普及させることは、患者負担の軽減や医療保険財政の改善に資するものであり、ジェネリック医薬品の使用促進の意義として、医療費の効率化を通じて、限られた医療資源の有効活用を図り、国民医療を守ることがあげられます。

平成 29 年 6 月 9 日に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針 2017 について」において、2020 年(平成 32 年)9 月までに、後発医薬品の使用割合を 80%とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討すると定められています。

本稿では、このような背景の元、京都府が実施してきたジェネリック医薬品安心使用促進に向けた取り組みについて紹介します。

1 京都府のこれまでの取り組みについて

京都府では、平成 21 年度より医療関係者、保険者、学識経験者等による「京都府後発医薬品安心使用対策協議会」を設置し、ジェネリック医薬品の安心使用のための環境整備を検討してきました。また、京都府薬剤師会と協力の元、保険薬局を通じたジェネリック医薬品に関する正しい知識の普及、ジェネリック医薬品に係る理解促進のための研修会の開催や最近ではラジオCM番組の制作及び放送により、広く府民への広報を実施しています。さらに、ジェネリック医薬品の品質の信頼性確保面では、ジェネリック医薬品製造所等に対する製造管理及び品質管理状況に関する立入調査の実施、京都府保健環境研究所においては先発品との品質の同等性を確認する試験を実施するなど、ジェネリック医薬品の安心使用促進に係る様々な取り組みを継続して行なっています。

2 平成30年度の取り組みについて

平成 30 年度は、厚生労働省が都道府県毎の数量シェアや薬剤費の規模を踏まえて選定した、重点地域に指定されたことから、「重点地域使用促進強化事業」として、これまでに実施してきた普及啓発活動や研修会に加え、以下の3点を柱として取り組みました。

①現況把握のための調査・分析



- ・ 広報モニターを活用した府民のジェネリック医薬品に関する意識を調査
- ・ 全医療機関を対象としたジェネリック医薬品の使用状況調査
- ・ 全保険薬局を対象としたジェネリック医薬品の取扱いに係る実態調査

②モデル事業の実施

- ・ 府内 200 床以上（一般病床）の病院を対象としたジェネリック医薬品採用リストの作成
- ・ 薬局実態調査等の結果を基に、複数の薬局を開設する法人薬局への個別訪問

③意見交換会の開催

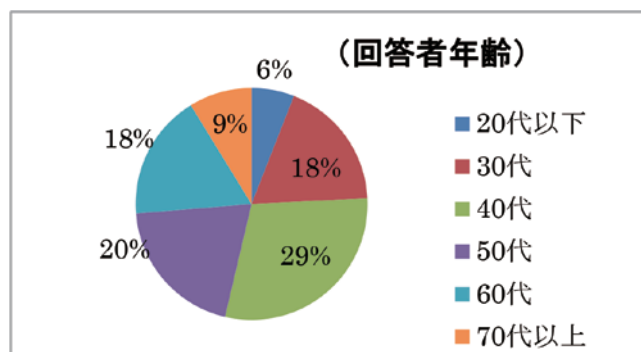
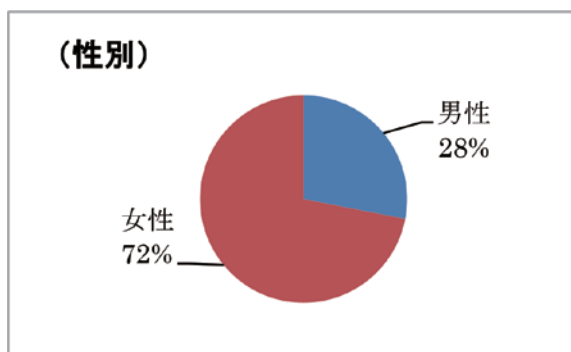
国の指定する重点地域とされたことを受け、ジェネリック医薬品安心使用促進について、幅広く意見交換を行なうため、従来の協議会から出席団体等を拡大し、開催頻度も年 1 回から年 2 回に増やし、多職種意見交換会として開催しました。

今回は、主に府民のジェネリック医薬品に関する意識調査について報告したいと思います。

（1）府民広報モニターを活用した意識調査結果について

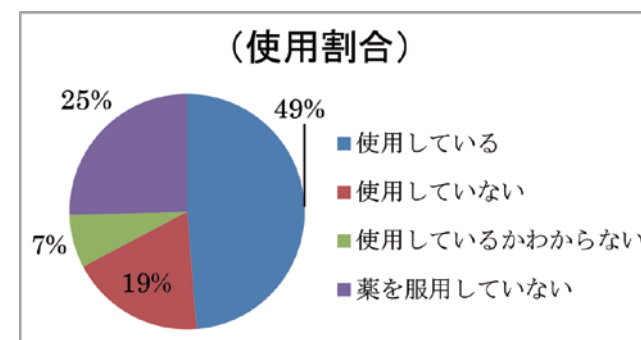
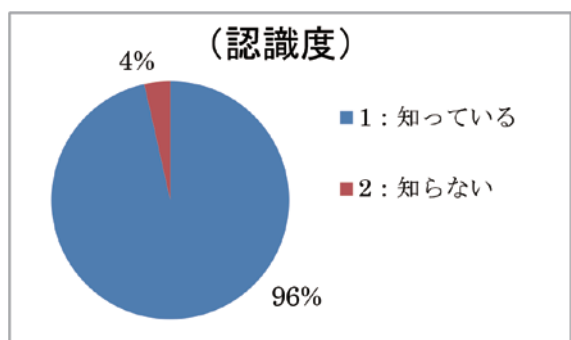
【調査概要】

- ・ 実施方法：京都府広報モニター制度により実施
- ・ 実施時期：平成 30 年 11 月
- ・ 回答者：府内在住者 285 名（年齢及び性別分布は次のとおり）



【調査結果】

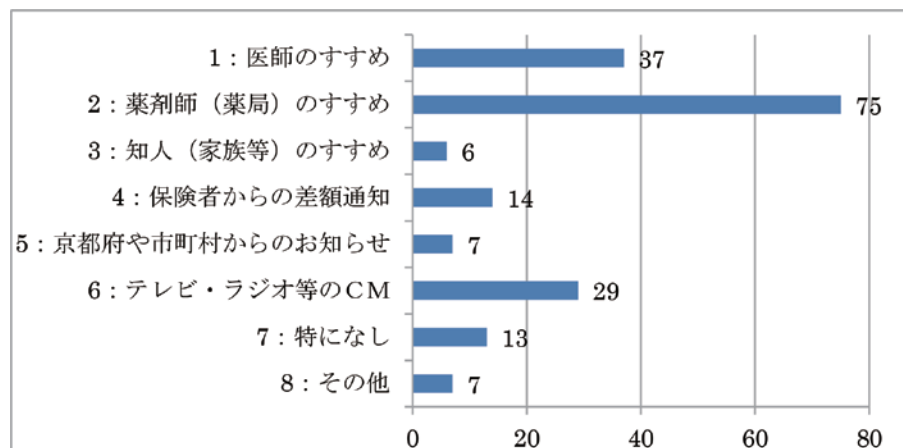
1. ジェネリック医薬品（後発医薬品）に関する認知度及び使用率





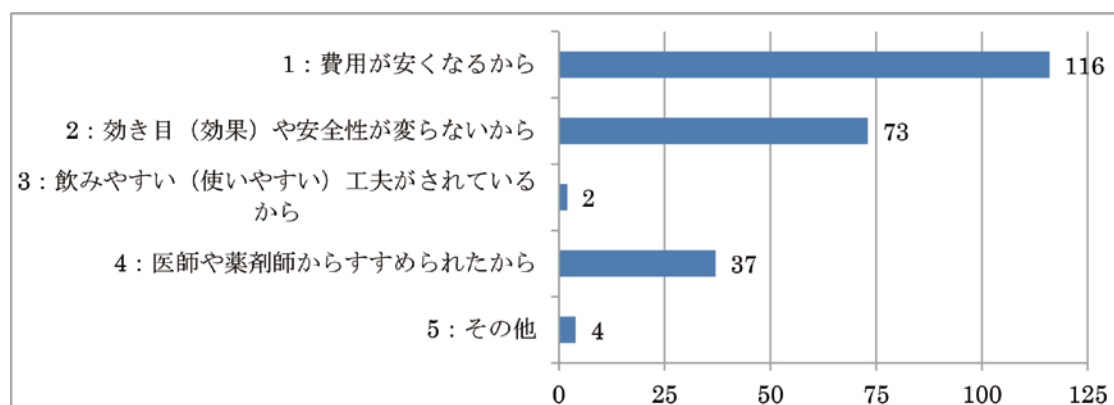
ジェネリック医薬品の認知度は90%を超えており、認知されていることが示された。
また、「知っている」と回答された方内、約半数がジェネリック医薬品を使用されており、薬を服用されていない方を除くと、約65%の方がジェネリック医薬品を利用されていた。

2. ジェネリック医薬品の使用をはじめたきっかけ（複数回答可）



使用を始めたきっかけとしては、薬剤師（薬局）からのすすめが最も多く、次いで医師のすすめが、テレビ・ラジオ等のCMの順であった。これらの結果から、医療関係者によるすすめが府民にとってはジェネリック医薬品への切替えのきっかけになることが明らかとなった。

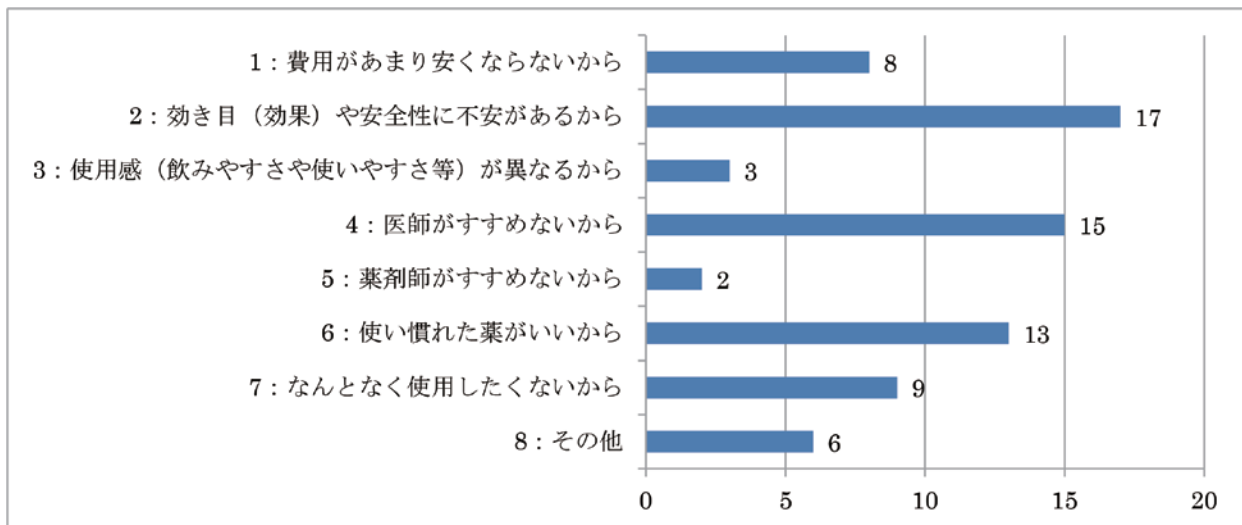
3. ジェネリック医薬品への変更を決めたポイント（複数回答可）



変更を決めたポイントとしては、「費用が安くなること」が最も多く、次いで「先発医薬品と同等であること」、「医師や薬剤師のすすめ」と回答された結果であった。

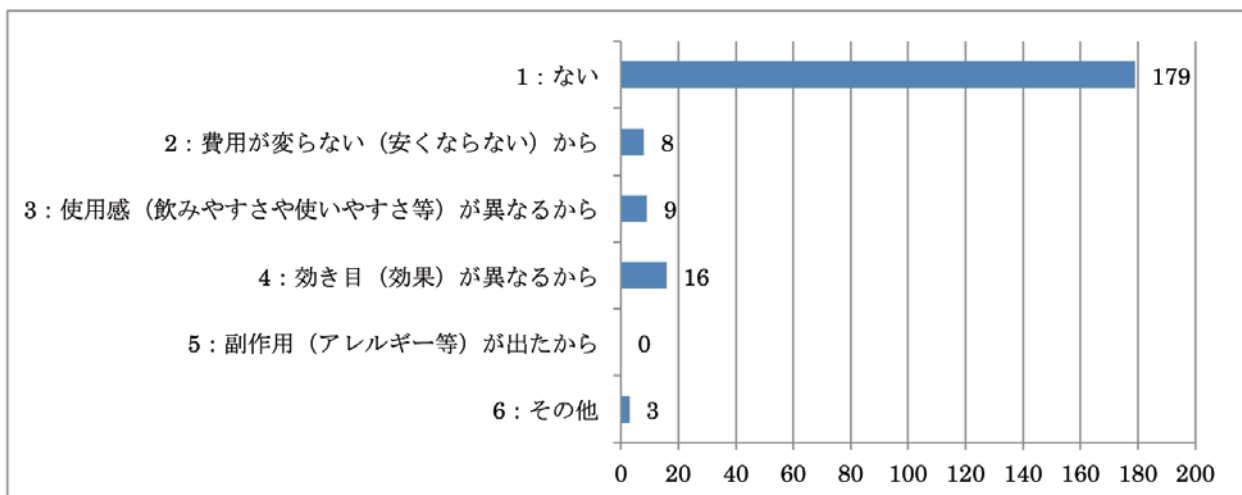


4. ジェネリック医薬品を使用していない理由（複数回答可）



使用していないと回答された方（51人）の理由としては、「効果や安全性に対する不安」が最も多く、「医師のすすめがない」、「使い慣れた薬がいい」といった回答が多い結果であった。また、漠然とした「なんとなく使用したくない」といった回答も一定数あった。

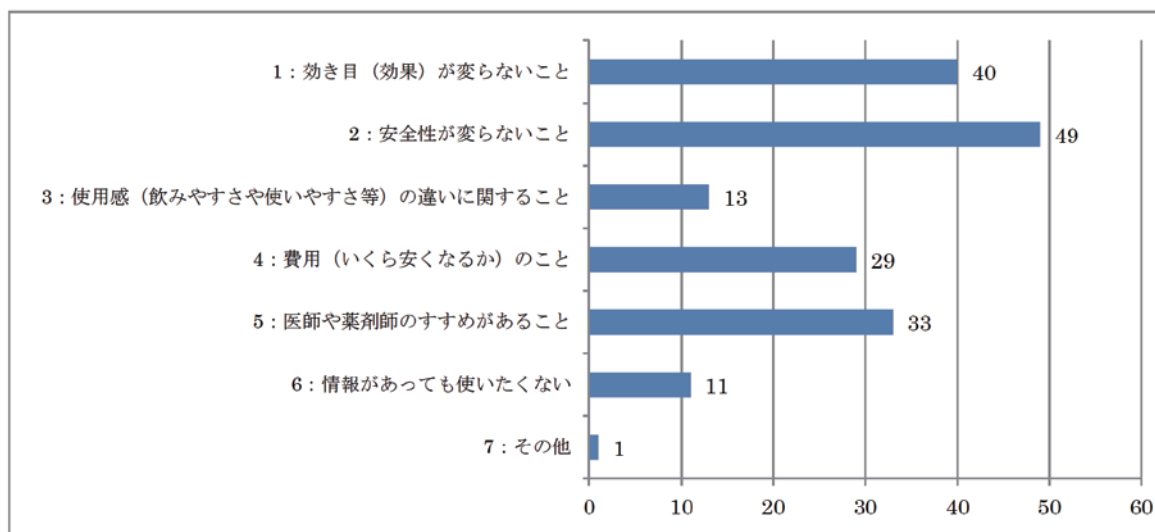
5. ジェネリック医薬品に変更したが、元の医薬品に戻された割合とその理由



戻した理由としては「薬局に在庫がなかった」や「信頼性の問題があるという報道」などの回答があった。



7. 使用促進に向けた情報（複数回答可）



こういった情報があればジェネリック医薬品を使用してみようとなるかについては、「安全性が変わらないこと」「効果が変わらないこと」に関する情報が多く、次いで「医師や薬剤師のすすめ」「費用」の情報であるとの結果であった。

8. オーソライズドジェネリックの認知度

オーソライズドジェネリックの認知度については、約9割の方が知らないとの結果であった。

【府民向けアンケート（広報モニターアンケート）質問項目】

※（ ）内は得たい情報

問1 ジェネリック医薬品（後発医薬品）を知っていますか。（認識度）

- 1: 知っている
- 2: 知らない

問2 問1で「1: 知っている」を選ばれた方にお聞きます。ジェネリック医薬品を使用していますか。（使用実態）

- 1: 使用している
- 2: 使用していない
- 3: ジェネリック医薬品を使用しているわからない
- 4: 薬を服用していない



問3 問2で「1：使用している」を選ばれた方にお聞きます。

ジェネリック医薬品の使用をはじめたきっかけは何ですか。（複数回答可）（使用の契機）

- 1：医師のすすめ
- 2：薬剤師（薬局）のすすめ
- 3：知人（家族等）のすすめ
- 4：保険者からの差額通知
- 5：京都府や市町村からのお知らせ
- 6：テレビ・ラジオ等のCM
- 7：特になし
- 8：その他（ ）

問4 問2で「1：使用している」を選ばれた方にお聞きます。ジェネリック医薬品への変更を決めたポイントとは何ですか。（複数回答可）（判断のポイント）

- 1：費用が安くなるから
- 2：効き目（効果）や安全性が変わらないから
- 3：飲みやすい（使いやすい）工夫がされているから
- 4：医師や薬剤師からすすめられたから
- 5：その他（ ）

問5 問2で「2：使用していない」を選ばれた方にお聞きます。ジェネリック医薬品を使用していない理由をお答えください。（複数回答可）（使用しない理由）

- 1：費用があまり安くないから
- 2：効き目（効果）や安全性に不安があるから
- 3：使用感（飲みやすさや使いやすさ等）が異なるから
- 4：医師がすすめないから
- 5：薬剤師がすすめないから
- 6：使い慣れた薬がいいから
- 7：なんとなく使用したくないから
- 8：その他（ ）



問6 ジェネリック医薬品を使用されたことがある方にお聞きします。ジェネリック医薬品に変更したが、元の医薬品に戻されたことがありますか。「ない」場合は1を、ある場合はその理由を選択肢の2～からお答えください。（複数回答可）（GEの不都合）

- 1：ない
- 2：費用が変わらない（安くない）から
- 3：使用感（飲みやすさや使いやすさ等）が異なるから
- 4：効き目（効果）が異なるから
- 5：副作用（アレルギー等）が出たから
- 6：その他（ ）

問7 どういった情報（説明）があればジェネリック医薬品を使用してみようと思いますか（複数回答可）（使用促進に向けた情報）

- 1：効き目（効果）が変わらないこと
- 2：安全性が変わらないこと
- 3：使用感（飲みやすさや使いやすさ等）の違いに関すること
- 4：費用（いくら安くなるか）のこと
- 5：医師や薬剤師のすすめがあること
- 6：情報（説明）があっても使いたくない
- 7：その他（ ）

問8 オーソライズドジェネリックをご存じですか。

- 1：知っている
- 2：知らない

（2）医療機関への使用状況等調査結果について

医療機関向け調査は、平成30年10月から12月にかけて府内全病院及び診療所を対象に調査を行い、1,531機関（回答率58%）から回答を得ています。結果からは、ジェネリック医薬品安心使用促進に当たっては未だ品質や情報提供、安定供給に対する不安が払拭されていないことが同われ、行政に対しては「薬価制度の見直し、名称の改善（一般名が煩雑）、第三者による品質等の試験結果の公表等」、メーカーに対しては「安定供給、試験結果や先発医薬品との相違点等に関する情報の提供、原薬製造所の公表等」、薬局に対しては「調剤した後発医薬品情報の医療機関へのフィードバック、薬局での後発医薬品採用基準の公開等」といった、多くの貴重な意見・提案を頂いたところです。



(3) 薬局実態調査結果について

薬局実態調査については、一般社団法人京都府薬剤師会への委託事業として実施しました。

実施期間は平成30年11月1日から12月6日まで、府薬剤師会会員薬局983薬局に実施し、702薬局（回答率71.4%）から回答を得ました。

調査結果からは、「変更不可」のチェックがない処方箋に対し、ジェネリック医薬品を調剤した割合は、54.2%となっていました。また、「後発医薬品調剤体制加算」の加算のない薬局では、加算がある薬局と比較して「先発医薬品名で処方され変更不可のチェックがない処方」、「一般名処方」に対してジェネリック医薬品を調剤した割合がそれぞれ20ポイント以上低いという結果となっていることが確認されました。

4 今後の取組みについて

平成31年1月における「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」における京都府のジェネリック医薬品使用割合（数量ベース）は75.3%であり平成30年1月より6.3ポイント伸びています。伸び率については全国平均（5.6ポイント）を上回っているものの、依然として使用割合は全国平均を下回っています。昨年度の現況把握のための調査等において、医療機関では約6割、薬局では約7割の方々にご協力頂き、非常に多くのご意見を頂きました。

今後の取り組みとしては、引続きジェネリック医薬品推進の意義や品質について分かりやすくお伝えしていくとともに、昨年度に得られた府内におけるジェネリック医薬品使用の実態や課題を踏まえ、多職種の皆様からのご助言を頂き、ジェネリック医薬品を安心使用していけるよう努めていきたいと考えています。



大阪府後発医薬品安心使用促進事業に関する活動報告

門真市薬剤師会 しろくま薬局
沼田 浩貴

1.はじめに

急速に進む高齢化社会や医療技術の進歩によって国民医療費が今後益々増加することが見込まれる中、医療の質を落とすことなく、国民皆保険制度を堅持していくためには、医療資源の効率化を通じて医療費の適正化を図ることが求められています。

ジェネリック医薬品の使用促進は、限られた医療資源を有効活用し、国民の医療を守り、医療保険制度を持続可能なシステムとすることに重要であると考えられています。

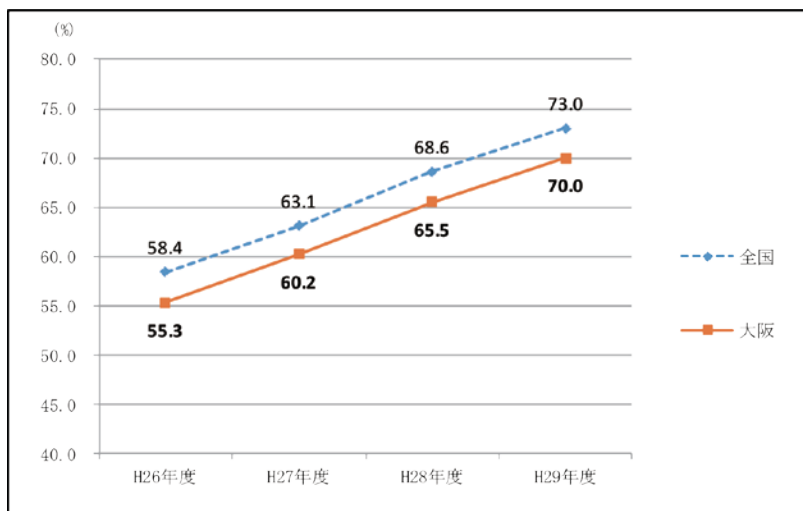
国策として、厚生労働省では2013年（平成25年）4月に「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を策定し、国や都道府県及び関係各所が行うべき取組みをまとめ、具体策を提示しました。平成30年度は、特にジェネリック医薬品の使用促進が進んでいない地域が重点地域として指定を受け、各地域の課題解決に向けた事業が実施されることとなりました。

2.重点地域使用促進強化事業

大阪府は、前述の重点地域の一つとして指定を受け、国のモデル事業である「重点地域使用促進強化事業」を実施することとなりました。大阪府のジェネリック医薬品の使用割合（数量ベース）は、年々増加していますが、全国平均値を常に下回っている状況が続いています。（図表1参照）

今回の事業では、府内でのジェネリック医薬品の使用率が増加しにくい要因の中から課題の絞り込みを行い、課題解決に向けた取組みとして「薬局における患者啓発と意識調査」と「地域におけるモデル事業」が実施されました。

【図表1 年度別、全国平均と大阪府のジェネリック医薬品使用割合の比較】



※「調剤医療費（電算処理分）の動向調査」（厚生労働省保険局調査課）を改編したものである。なお、調剤医療費とは、薬局での調剤報酬費であり、病院・診療所内で使用される薬剤費は含まない。

3.地域におけるモデル事業



ここでは平成30年度に門真市薬剤師会で取り組んだ「地域におけるモデル事業」の活動内容について詳しく触れていきたいと思います。

大阪府内の3カ所のエリアがモデル地区として選定され、門真市はそのエリアの1つとして選ばれました。この度の事業の取組みの中では、門真市薬剤師会が関わっているこれまでの通例の各行事にジェネリック医薬品の普及のための活動を盛り込むことをはじめとし、医師会、歯科医師会にご協力いただき三師会の連携した取組み、さらには門真市に本社がある東和薬品株式会社様にもご協力いただき、門真市ならではの特化した活動を進めてまいりました。

以下では、「地域におけるジェネリック医薬品の安心使用促進のための環境づくり」と「薬局薬剤師による患者さんに寄り添った丁寧な説明の実施」を軸に取組みました各施策についてご紹介させていただきます。



(1) 地域におけるジェネリック医薬品の安心使用促進のための環境づくり

今回の事業をより多くの方に認知していただくために三師会連名のポスターを作成し、市内の医療機関に掲示していただきました。また、市民向けの健康教育講座や健康展での啓発活動(写真1)、ジェネリック医薬品製造工場の見学会(写真2)も実施しました。

具体的な取り組み内容として、親子連れの来場者が多い健康展では、主に保護者の方向けに冊子(「日本がもし1000人の村だったら」日本ジェネリック製薬協会作成)を用いて、次世代に向けて国民皆保険制度を引き継いでいくためにジェネリック医薬品を選択することの有用性をお伝えしました。お子さんの病気の治療に直結する医療制度や薬の話は保護者の方からの関心が強く、多くの質問をいただけたことで私たちにとっても学びの時間となりました。

そして、工場見学会では、ジェネリック医薬品の製造工程を職員の方からの解説を受けながら見学していただくことで、市民の方のジェネリック医薬品に対する漠然としたマイナスイメージが解消され、安心感を高めることができたと考えます。また、ジェネリック医薬品の長所として価格帯が先行する傾向にありますが、OD錠の実験等を通して、患者さんのために考えられた製剤工夫についても知っていただけた時間となったことは大きな成果であったと考えます。

【写真1 健康展】





【写真2 工場見学会】



(2) 薬局薬剤師による患者さんに寄り添った丁寧な説明の実施

事前準備として、薬剤師会会員間での意見交換会を開催しました。同じ地域の中で働く薬局薬剤師が集まり意見を出し合うことで、日々の業務に活かせるジェネリック医薬品を勧めるときの好事例や変更後のトラブルを共有することができました。

次に、地域や患者さんへの働きかけとして取り組みました、「ジェネリック医薬品変更後のフォローアップ調査」と「お薬手帳を活用した情報共有」の活動報告を個別にご紹介いたします。

①ジェネリック医薬品変更後のフォローアップ調査

調査期間は10月中旬から11月の1カ月半としました。この期間内でジェネリック医薬品への切り替えにご協力いただいた患者さんを対象に、次回の来局時にアンケート用紙を用いて直接ヒアリングを行い、130名の患者さんから服用中に不安に感じたことや使用感に関する意見をいただくことができました。

集計をしたところ、効果や使用感に不安を感じられた13名の方が先発品に戻すことを要望されましたが、大半の方がそのままジェネリック医薬品を選択される結果となりました。アンケート結果を細かく分析すると、不安に感じたことに「有」と回答された一方で、今後の服用希望については「ジェネリック医薬品の服用を続けたい」と回答している患者さんもおられました。これはすなわち、薬局薬剤師による患者さんへのフォローアップがその後の患者さんの選択に良い影響を与えた可能性があるということの表れではないかと感じます。

②お薬手帳を活用した情報共有

この取り組みでは、ジェネリック医薬品に切り替えた薬剤名と患者さんがジェネリック医薬品を選択された理由をお薬手帳の活用により処方医に伝えることで、地域の連携が一層深まり安心使用が促進される効果を期待しました。



方法としては、調剤の現場で実践していただくにあたり負担にならないよう、確認した理由の項目にチェックをするだけの形式にし、お薬手帳にすぐに貼付いただけるようシールタイプで印刷する工夫もいたしました。今後も様々な形で、患者さんと薬に関係する情報が一元化されているお薬手帳の本来の役割がより一層向上するよう努めていきたいと思います。

【実際にお薬手帳に貼っていたいただいたシール】

【薬剤名(先発名)：

】

・患者に説明した内容

☐先発と効果が同等であることの説明

☐支払額の説明

☐国民皆保険制度の維持について説明

☐オーソライズドジェネリックであることの説明

☐その他（

）

4.総括

今回の一連の取組みを通し、事業に関わった薬剤師の多くが、患者さんにとってもっとも身近な薬の相談者は薬剤師であることを改めて実感されたのではないのでしょうか。また、ジェネリック医薬品を普及推進するにあたり、まだまだ薬局薬剤師が介入できる場が存在することを確認できた機会でもありました。今後も薬剤師が患者さんの背景や気持ちをくみ取り、寄り添ったアドバイスを行うことができたなら、ジェネリック医薬品の安心使用の輪が広がり、使用促進に繋がっていくのではないかと考えます。

最後に、今回のモデル事業が今後のジェネリック医薬品安心使用促進事業の発展の一助になることを願います。



色あせない時代

日本薬品工業株式会社
代表取締役社長 工藤 伸一



いつも遠くから見ていた「リレー随想」に原稿を依頼され、「さてと、困った！諸先輩の道のりは？」とバックナンバーを取り出し、辿ってみる。バトンを手し、何周も走られている先輩もいらっしゃる。雇われ新人経営者の身、「一周のみなら何を書く？」そうそう、やはり楽しかった若かりし日の、ハラスメント何でもありの荒々しい美しい時代？のことに触れてみたいと心が疼く。

私の入社は昭和54年、その年、新卒者のタイプは「お子様ランチ型」と命名された。何でも揃って綺麗だが、幼さ抜けず歯ごたえなし。とのこと。いつの時代も新人には手厳しいもんだ。上司は団塊の世代の個性派、営業会議が終われば深夜の酒盛り、必ずどこかで、夢を語った末の埋まらぬ溝の乱打戦、空中では酒が飛んだり、皿が飛んだり、はたまた人が飛んだりのにぎやかさ。

配属先は、北海道伝統の栄光の炭鉱エリアで夕張、三笠、岩見沢等の南空知地区。初めての帳合いは夕張のおばあちゃん先生からで、「暑い中、よく来たね。」といって76,110円の肝疾患の薬を買ってくれ、ナースの小上がり部屋でサイダーをご馳走してくれた。高倉健さん主演の「幸福の黄色いハンカチ」で倍賞千恵子に妊娠を告げた本物の医師、M先生は、初めての訪問に関わらず、3品目も新規採用してくれた。医院の慰安旅行先を私の故郷である青森にしてくれて全額院長負担で付き添いとして連れて行ってくれたY先生、麻雀で遅くなり、娘が東京の大学に行って空いているという娘のベッドで寝なさいと言ってくれたH先生の奥さん、団塊の鬼軍曹が牛耳る会社は、今は薄き厳しきノルマの世界。反面、お得意先の先生方や卸MSさんの人情に支えられた。

入社2年目を迎えた10月、札幌の歓楽街ススキノで支店の食事会があった。一次会が終わり、後輩とお茶を飲んでしているとテレビが北炭夕張炭鉱にて、大きな事故があり、死者が多数出ていると報道している。ここの企業病院（後の夕張市民病院、今は市が破たんして診療所になっている）の看護師のご主人は炭鉱マンが多い。すぐに後輩と連れ立って、スーパーでおにぎり、味噌汁を買い込んで車で病院へ駆けつけた。道中、真っ暗な山の中、心なしか深い谷から煤で黒ずんだ男達の咆哮の音が聞こえる気がした。病院に駆けつけると日頃冗談を言ってくれる親しいドクターが白衣の裾を炭塵の煤で真っ黒にして真剣な顔で走り回っている。薬局のテレビでは、死亡者の名前のテロップが次々に流れている。テレビの周りに集まった病院の職員の方々が皆、知った名で、それを見つける度、泣き崩れる職員がいる。



2階の病室の前に次々と遺体が並べられていく。最終的に死者は93人にのぼり国内炭鉱事故3番目の大事故となった。深夜、一段落した時、夕張の天皇と崇める今は亡きK薬局長が、「よく来てくれたな」と眉間に皺を寄せた厳つい顔で労ってくれた。

40年前の話だが、色あせない、鮮烈な出来事だった。

新元号令和が発表された5月、業界紙の見出し『『新卒100人超』は3社のみ、10年前は12社』。昨年の抜本的薬価制度改革発表以降、業界は大きく揺れている。未来に飛び出すのか、ここで沈んでいくのか。短い人生、仕事を通してお世話になった多くの方々の面影が目に浮かぶ。一日一日を大切に、もうひと踏ん張り邁進していきたいものである。

『医療用医薬品の流通改善に関する懇談会（第29回）』開催

流通適正化委員会
内海 滋

開催日：令和元年 6 月 28 日（金）

場 所：TKP 東京駅日本橋カンファレンスセンター ホール 7

このたび「第 29 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 6 月に都内会場にて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としております。

今回の流改懇ですが、昨年 4 月より運用が開始された「流通改善ガイドライン（以下、GL）」（医政発 0123 第 9 号、保発 0123 第 3 号）の発出から 1 年以上が経過し、年間を通じてどのような進捗が見られたのか、また流通課題となっている各種項目別の進捗や新たな流通課題についてなどが主題となりました。

【第 29 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

※配布された全ての資料は厚労省 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

当日の配布資料を基に解説を行いたいと思いますが、今回はポイントとなった部分に絞って記載致します。流改懇にて現在も大きなメルクマールとなっている「未妥結仮納入の是正、単品単価取引の推進、売差マイナスの改善」については、2019 年 4 月に薬価改定が無かった影響もあり大きな進展はありませんでしたが、各種流通課題については現状の確認と今後やるべきことが共有された議論となりました。



☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆

(資料1) 流通改善の課題と進捗状況(令和元年6月28日厚生労働省)

前回に引き続き、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整理が行われました。課題項目は前回の4つから5つに増えています。('流通の効率化等'の追加)

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
5. 流通の効率化等

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については前回の報告にて、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と記載しました。今年4月は薬価改定が無く、各企業が2019年度初めに向けて新しい仕切価を提示することが少なかったことにより、実数(前回会議における2018年上期終了時点の報告では、納入価率+2.0%、仕切価率+0.6%となり、仕切価の上昇を納入価の上昇が上回ったため、売差マイナスは1.4%の改善となった)の報告はありませんでした。しかしながら、昨年4月からGLの運用が開始され、同年10月3日には川上WTの活動によって、医政局経済課から「適切な仕切価・割戻し等の設定について」が発出されています。これによって仕切価と割戻し等の整理が行われ、次回の仕切価設定に向け取り組むよう通知されています。

この通知を受けて、2019年4月1日現在の関係各社の取り組み状況が公開され【表1】、回答メーカー数97社中、94社(96.9%)が着手と回答し、未着手の3社も5月までには着手すると回答されています。結果100%のメーカーが現時点で着手済みとなり、次回薬価改定を迎えることになります。

【表1】

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

(流通改善ガイドライン第1の2(1)関係)

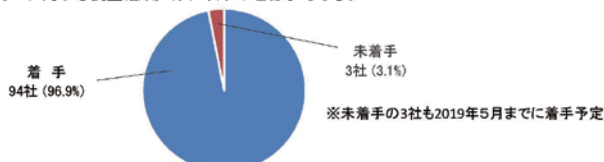
- 一次売差マイナスの解消に向け、医薬品の価値に基づく早期妥結・単品単価契約を進めるため、卸売業者と保険医療機関・保険薬局との川下取引の妥結価格(市場実勢値)水準を踏まえた適切な一次仕切価の提示に基づく適切な最終原価を設定すること。
- 割戻し(リベート)については流通経費を考慮した卸機能の適切な評価、アローアンスのうち仕切価を修正するようなものについては仕切価への反映による整理を行うとともに、契約により運用基準を明確化すること。

取組の経緯

- 平成30年9月、日本製薬工業協会と日本医薬品卸売業連合会のワーキングチームにおいて、今後のメーカー・卸売業者における適切な仕切価・割戻し等の設定に資するよう、「医薬品卸売業の機能と割戻しの項目・内容」を取りまとめ。
- 同年10月、「適切な仕切価・割戻し等の設定について」(医政局経済課事務連絡)を発出し、メーカー及び卸売業者のそれぞれにおいて、割戻しについて卸機能を評価したものであるかの確認、仕切価を修正するような割戻しの仕切価への反映の検討などの取組を行うよう要請。

直近の状況

- 2019年4月1日現在、流通改善ガイドライン及び医政局経済課事務連絡を踏まえた割戻しの確認及び仕切価への反映の検討の状況(メーカーに対する調査結果)は、以下のとおりである。



注1) 調査対象は97社(日本製薬工業協会又は日本ジェネリック製薬協会に加盟するメーカー全社。ただし、全ての自社製品を他社に委託販売しているメーカーを除く。)

注2) 2019年4月1日現在、割戻しの確認及び仕切価への反映の検討について対応済み、あるいは対応中のメーカーについては「着手」に、未対応のメーカーについては「未着手」に区分した。

また一部のメーカーが4月1日時点で、割り戻しの運用基準を変更(17社)、仕切価を変更(11社)と回答されており、既に実施に踏み出した企業があることが公開されました。

2. バーコード表示の推進

「医療用医薬品における情報化進捗状況調査結果(2018年9月末)」が資料として示され、表示必須項目となっている販売包装単位、元梱包装単位ともに、前回の調査数値より伸長しています。傾向としては注射薬>内用薬>外用薬の順に進捗が良く、相変わらず外用薬の伸長の鈍さが目立っています。併せて資料として「対応完了見込時期」が示され、2018年度までに完了していない企業も、現状では表示期日である2020年度下期までに、ほとんどの企業が達成出来ると回答されています。(薬機法が改正されると変動バーコード表示対応の期日が変更される可能性があります)

その他、資料1に公開されている「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」については是非資料を確認いただきたいと思います。前回劇的に改善した単品単価取引は変わらず高い数値が維持出来ており、過大な値引き交渉については新たな事例が公開されています。

「5. 流通の効率化等」については、日本医薬品卸売業連合会(以下、卸連)の資料に同様の資料があるため、これについては後ほど述べたいと思いますが、厚労省資料には取り組みの経緯や具体例が示されておりますので、是非資料をご確認下さい。

☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆

(資料3) 流通改善ガイドライン2年目における流通改善の推進について(卸連)

卸連からは下記の項目に対し説明がありました。

1. 流通改善 GL 適用2年目における流通改善について
2. 川上流通における課題
3. 川下流通における課題
4. 流通の効率化に関する課題

当日の説明によると、今回経験する年度途中の薬価改定に伴い、本来9月時点でひと段落するはずの価格交渉が年複数回契約となることが想定され、価格交渉の煩雑化や流通への直接的な影響が出ること懸念するとの説明がありました。併せて、卸連としては進めるべき流通改善が後退してしまうと危惧されています。

我々 GE 薬協は川上流通に関係する団体であるため、特に2. 川上流通における課題【表2】にポイントを絞って説明致します。

【表2】

2 川上流通における課題

(1) 一次売差マイナスの改善について

- ・ 一次売差マイナスを解消するためには、過大な薬価差の解消とともに、市場実勢価水準を踏まえた適切な一次仕切価の提示に基づく適切な仕入原価の設定が必要である。一次仕切価についても、メーカー・卸間で単品単価交渉を推進していく必要がある。

(2) 卸機能の適切な評価を反映した割戻し設定の推進について

- ・ 割戻しについては、卸機能の適切な評価を反映した「割戻しの整理」が行われ、メーカー・卸間の交渉により、「割戻しの整理」を踏まえた割戻し項目・内容の整理と一次仕切価への反映が進行しつつある。
- ・ 今後は、卸機能の適切な評価を更に進め、危機管理流通機能や需給調整機能に対する評価(割戻し項目の設定)についても検討を行い、「割戻しの整理」の充実を図っていく必要がある。

(3) ワクチンや後発医薬品等の出荷調整に関する情報伝達について

- ・ 近年、ワクチンや後発医薬品等の出荷調整が増加しているが、卸が需給調整機能を発揮し、極力、過不足のない供給を実現できるよう、出荷調整に係る情報伝達方法について、メーカー団体としての対応を検討していただきたい。

(1) 一次売差マイナスの改善について

卸連からは過大な薬価差の解消、および市場実勢価水準を踏まえた適切な一次仕切価の提示と適切な仕入原価の設定が必要とされています。メーカー側が行うべき適切な仕切価の設定については、資料1にも記載されていた通り、昨年10月3日通知に則り各社取り組みを進めている状況です。



(2) 卸機能の適切な評価を反映した割戻し設定の推進について

資料1でも示した通り、割戻しの変更や見直しはすでに一部のメーカーが始めている状況にあるため、卸連も「適切な仕切価・割戻し等の設定について」に関する通知の反映が進行しつつあると評価しています。また卸機能の更なる評価を求められ、「危機管理流通機能」「需給調整機能」の検討を行うことで、割戻しの整理を更に充実させる必要があると説明されました。

(3) ワクチンや後発医薬品等の出荷調整に関する情報伝達について

本提案は我々 GE 薬協にとっても大変重要な提言と認識しています。取り扱っている製品が医薬品である以上、品薄や欠品が発生しないよう十分な生産体制の構築は重要です。しかしながら、イレギュラーな事例を含めた同様のトラブルはどうしても起こり得るため、起こった際の対応や準備は何よりも大切であると理解しています。

会議当日は日本薬剤師会や日本病院薬剤師会からも同様の苦言が呈され、既に起こっている出荷調整事例が後発医薬品特有の事例ではないにせよ、卸連からの要望にある通り、メーカー団体がしっかり対応を検討すべきと筆者も考えています。

最後に卸連資料の4. 流通の効率化に関する課題【表3】について説明します。

【表3】

4 流通の効率化に関する課題

(1) 返品の手扱いについて

- ・ 返品実態について調査した結果を見ると、拡販政策による余剰品を理由とした返品の割合は減少傾向にあり、在庫調整を理由とした返品の割合は増加傾向にある。(別紙) 在庫調整の中でも、特に、取引先の月次在庫圧縮を目的とした返品については双方に非効率であることから、取引先の協力を得ながらこの月次在庫圧縮を目的とした返品の手削減に取り組むことにより、返品の手改善を図っていく。
- ・ メーカー都合による包装変更等については、切替えをスムーズに行えるよう、卸に切替時期等をできるだけ早期に情報提供していただくよう要請し、発生する返品は、原則として受け入れていただきたいと考えている。

(2) 頻回配送・急配の改善等について

- ・ 頻回配送や急配の改善に関する議論はまだ不十分であるが、効率的な流通を行う上で大きな障害になっていることから、ルール化が必要である。
- ・ 今後、安全かつ安定的な医薬品流通を維持していくため、流通の高度化・効率化を図ってまいりたい。

厚労省資料にも記載されていましたが、(1) 返品の手扱いについては、卸連より参考資料として出された「返品実態に関する調査結果」に合わせて課題が抽出されています。

最新の調査結果によると、以前平成17年時に行った同様の調査結果と比較し、拡販政策による余剰在庫の返品割合は減少傾向にあります。代わって在庫調整に伴う返品割合が増加していると今回示されました。特に在庫圧縮を目的とした返品は非効率であるとされ、以降はその削減に取り組んでいくと表明されました。またメーカー側への要望として、包装等の切り替え時期を早期に連絡するよう要請し、同時に原則返品を受け入れるよう希望が出されました。

(2) 頻回配送・急配の改善等については、一部急配増加の原因が後発医薬品の市場拡大に関係しているとされてきました。しかし厚労省資料（22 ページ参照）に、急配発生時の該当製品カテゴリー（新薬創出加算品、特許品、長期収載品、後発医薬品）に偏りがないことが示され、この資料に記載されている通り、頻回配送や急配の改善には「配送のルール化」が必要と提案されました。特に本件は川下側との対応が重要になると想定します。

☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆

運用開始後 2 年目に突入している GL ですが、その効果は徐々に出てきてはいるものの、更に流通当事者が意識して取り組むべき事項は山積されています。また 2019 年は 10 月に薬価改定と消費増税の混乱を回避するため、卸連資料にも記載されていますが「全ての流通関係者の協力体制」が重要と我々も考えています。

当協会も引き続き適正流通の推進に取り組み、国民からの理解を得られるよう努力を継続致します。



くすり相談アンケート(平成30年度) 結果について

くすり相談委員会

I. 調査目的

当委員会では、くすり相談窓口における対応状況に関する調査を平成15年より5年ごとに実施している。今般、平成25年から5年が経過していること、ジェネリック医薬品（以下、GE）を取り巻く環境も大きく変化し、情報提供の一翼を担うくすり相談業務も一段と多岐に渡ること、更に、その重要性が増していることから、会員各社において様々な情報提供が要請されている状況を整理し、問い合わせ窓口から見た情報提供のあり方を検討するため、くすり相談の現状等についてのアンケート調査を行った。

II. 調査方法

調査期間は、2018年（平成30年）10月1日～2018年（平成30年）11月30日の2ヵ月間、調査項目は、調査期間における相談区分、相談方法、相談項目とし、その他各企業における相談対応状況等の内容について調査を実施した。解析方法は、調査期間2ヵ月間の総件数について集計・検討した。

III. 前回までの調査との比較

調査概要と第1～3回の調査との比較

調査期間と回答会社は以下の通りであり、調査時期は多少異なるものの、期間はいずれも2ヵ月間であることから、特に調整等は行わず、そのままの合計で比較した。

第1回：平成15年10月21日～12月20日 20社

第2回：平成20年1月15日～3月14日 34社

第3回：平成26年1月21日～3月20日 32社

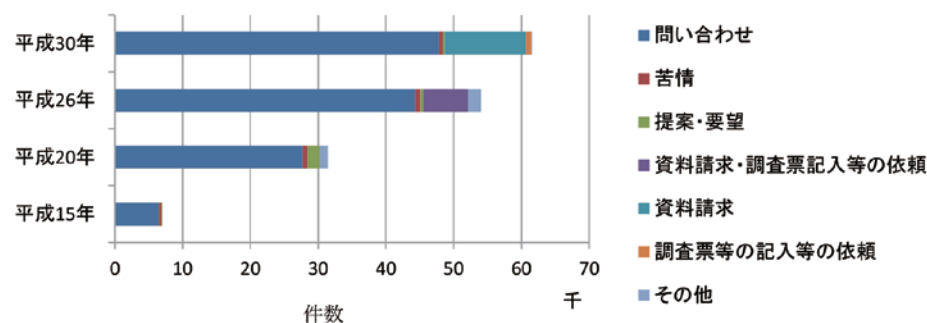
第4回：平成30年10月1日～11月30日 39社

相談件数は、5年前の54,028件から今回62,977件と1.2倍の増加を示し、16年前の7,019件と比べると8.9倍増加している。これはGEの普及に伴う使用増により相談件数の大幅な増加であることが明確となったと考える。

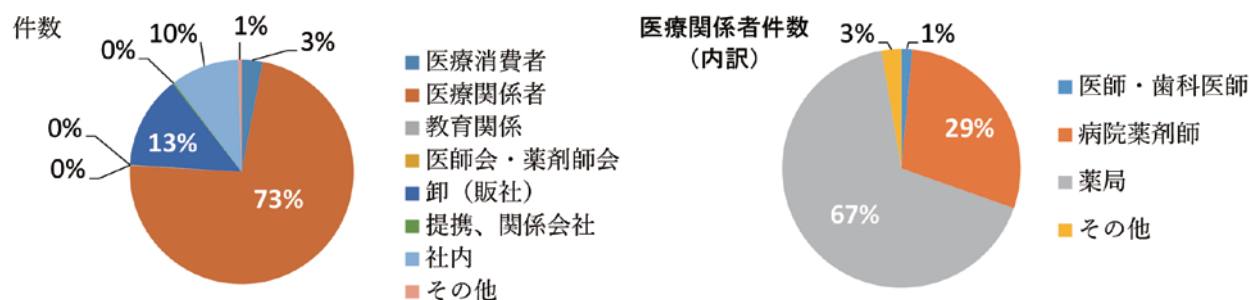
今回の調査では新たに「資料請求・調査票記入の依頼」の項を「資料請求」と「調査票記入等の依頼」の項に分けて、調査を行った。相談内容として、「問い合わせ」の件数は、増加傾向が続いており、「苦情」の件数はそれほど変動なかった。新設した項の「資料請求」の件数は、「問い合わせ」の件数に次いで多かった。

【相談内容の比較】

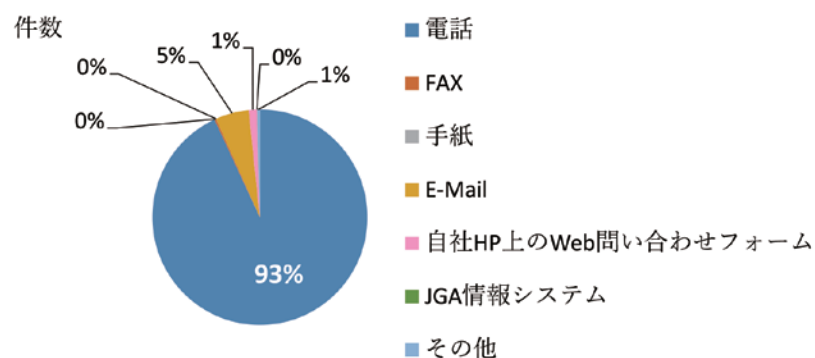
調査年	問い合わせ	苦情	提案・要望	資料請求・調査票記入等の依頼		その他	合計
				資料請求	調査票記入等の依頼		
平成15年	6,535	307	177	—	—	—	7,019
平成20年	27,695	710	1,876	—	—	1,185	31,466
平成26年	44,261	833	399	6,654		1,881	54,028
平成30年	47,889	571	198	11,982	851	77	62,977



IV. 相談者の内訳

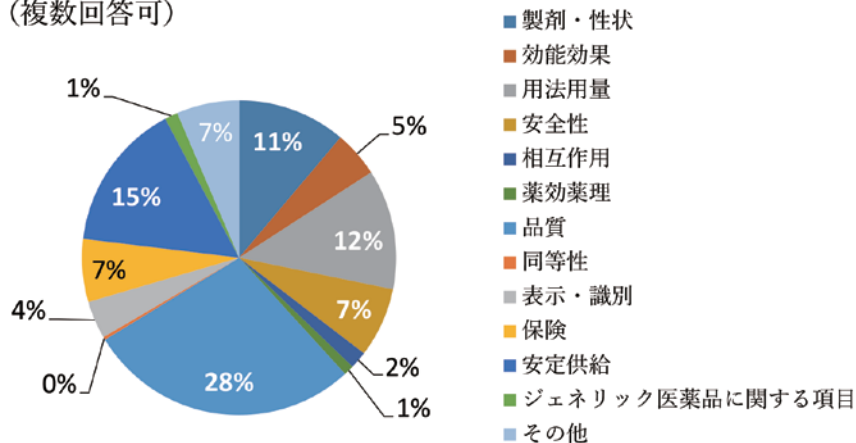


V. 相談方法

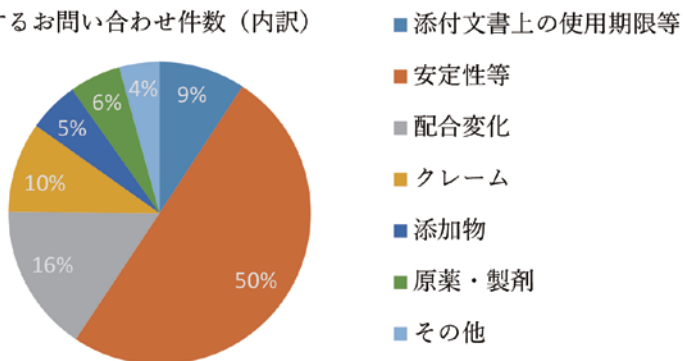


VI. 相談項目

件数（複数回答可）



「品質等」に関するお問い合わせ件数（内訳）



VII. 企業対応状況

今回のアンケート調査に回答した 39 社の企業対応状況は以下のとおりであった。

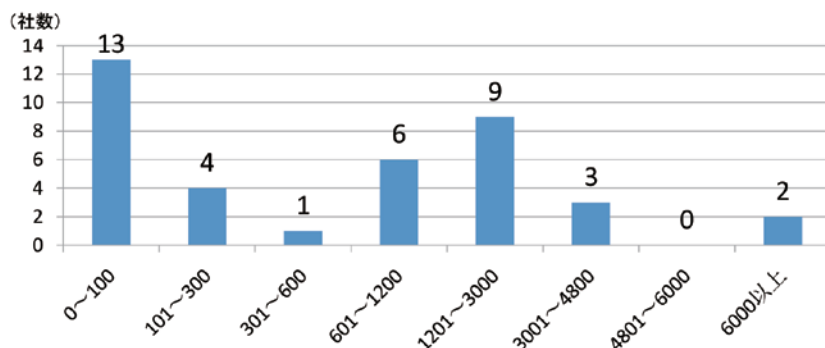
(1) 資本 (n=39)

- ・ 外資 7 社
- ・ 内資 32 社

(2) 製品数 (n=38)

- ・ 10 製品未満 4 社
- ・ 10 製品以上 50 製品未満 10 社
- ・ 50 製品以上 100 製品未満 6 社
- ・ 100 製品以上 200 製品未満 11 社
- ・ 200 製品以上 400 製品未満 1 社
- ・ 400 製品以上 6 社

(3) おくすり相談アンケート期間中(2か月)の相談件数の合計(n=38)



【まとめ】

近年、日本の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、GEの使用促進が図られており、2017年6月に閣議決定した「骨太方針2017」では、「2020年(平成32年)9月までに、GEの使用割合を80%とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する。」とされた。このように医療現場でのGEの使用頻度が高くなることから、これまで以上に、安定供給体制、品質に対する信頼性の確保、情報収集・提供体制の整備・強化が求められている。

くすり相談窓口における対応状況の2か月間のアンケート結果から、相談件数が5年前の54,028件から今回62,977件と1.2倍の増加を示し、16年前の7,019件と比べると8.9倍に増加し、GEの普及に伴い相談件数も大幅に増加していることが明確となった。

医療関係者からの相談項目としては「品質等」の問い合わせが全体の28%を占め、最も多い問い合わせであった。「品質等」への問い合わせの内訳で半数以上が「安定性等」※に関する問い合わせであった。その内容としては「粉碎後(脱カプセル)の安定性試験」、「簡易懸濁試験結果」が多かった。医療現場ではより患者のニーズに合った調剤・服薬のため、このような品質関連の情報を製薬会社に求めて問い合わせをしていることが浮き彫りとなっている。(※今回の調査において、簡易懸濁試験結果に関する相談は「安定性等」として集計を行った。)

今回のアンケート結果が、今後GE製造販売会社としてどのようにGEの情報提供を充実していくべきか考える一助となれば幸いである。

最後に、今回のアンケート調査にご協力頂きました企業の皆様に深謝致します。

以上

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 第13回学術大会

開催日	令和元年7月6日(土)～7日(日)
場 所	長崎大学医学部(坂本キャンパス)記念講堂・良順会館
概 要	「ジェネリック・バイオシミラー時代における最適な薬物療法:市民と産学官の連携にむけて」をテーマに開催された本学会は、ジェネリック医薬品のみならず、バイオシミラーについて市民への認知度の向上を目的として開催され、ジェネリック医薬品、バイオシミラーに関する多岐にわたる課題について、研究者、医療関係者、行政関係者、産業界の各演者から、現状の分析、課題の提示、一層の使用促進策の提案などが行われ、活発な議論の場となりました。 当協会では、以下の内容でランチョンセミナーを共催いたしました。
参加者数	約400名



ランチョンセミナー

テーマ	「シェア80%に向けての課題とポスト80%の次世代産業ビジョン」
日時	7月6日(土) 12:00 ~ 13:00
会場	第1会場(記念講堂)
座長	坂巻 弘之 先生(神奈川県立保健福祉大学大学院ヘルスイノベーション研究科教授)
演者1	田中 俊幸 (日本ジェネリック製薬協会 政策委員会実務委員長)
演者2	山崎 純 (日本ジェネリック製薬協会 政策委員会副実務委員長)
概要	本セミナーにおいては、坂巻先生によるシェア80%に向けての課題のご説明に引き続き、協会演者2名により、現在作成中の次世代産業ビジョンについて説明をしました。ジェネリック医薬品を取り巻く経時的な環境の変化、2017年5月の現ビジョン公表の振り返りを行った後、作成中の次世代産業ビジョンについて「概要」と「未来年表」を用いて説明しました。「未来年表」では、今後2040年までに想定される社会・医療環境の劇的な変化をとりまとめ、具体的に“2030年のある日のできごと”も予測。そのうえで、「概要」に記載されている具体的な5つのビジョンの骨格を説明しました。
聴講者	164名



坂巻 弘之 先生



田中 俊幸 実務委員長



山崎 純 副実務委員長

ジェネリック医薬品についての講義 近畿大学

日 時	2019年(令和元年)7月9日(火)9:00 ~ 10:30
場 所	近畿大学薬学部
演 者	酒井 佑介(総務委員会広報部会ニュース・講演グループサブリーダー)
テ ー マ	ご存じですか? ジェネリック医薬品
概 要	薬学生向けの啓発活動の一環として、近畿大学の中村教授の一言をいただき、「学生向け教育資材」をもとに講義を行い、4年生159名の学生の方にご聴講いただきました。

ジェネリック医薬品についての講義 名城大学

日 時	2019年(令和元年)7月16日(火)9:10 ~ 10:40
場 所	名城大学 講堂
演 者	宮田 陽子(総務委員会広報部会ニュース・講演グループサブリーダー)
テ ー マ	ご存じですか? ジェネリック医薬品
概 要	薬学生向けの啓発活動の一環として、名城大学の灘井教授に1コマをいただき「学生向け教育資材」をもとに講義を行い、3年生263名の学生の方にご聴講いただきました。

第10回日本アプライド・セラピューティクス 学会学術大会

日 時	令和元年9月7日(土)～8日(日)
場 所	大阪薬科大学
概 要	「今こそ求められる“医薬協業”」をテーマに開催される本学会は、設立当初から医師と薬剤師が連携して、適切な実践薬物治療を行うにはどうすればよいのかを議論し実践されていますが、本大会では医師と薬剤師が協業するためには、実際に何が課題になるのか、そして、協業できれば一体何が起こるのかといったことを、学び深めることとされています。 当協会ではブースを出展し、「ジェネリック医薬品の啓発資料」のご紹介や「協会の取り組み」についてのご説明を行うこととしています。

<https://www.jsat10.org/>

第50回日本看護学会－在宅看護－学術集会

日 時	令和元年9月13日(金)～14日(土)
場 所	宇都宮市文化会館
概 要	「非会員を含む看護職の実践にねざした学術研究の振興を通して看護の質向上を図り、人々の健康と福祉に貢献すること」を目的としている本学会は、日本の看護系学会において最大規模の学術集会です。臨床現場での病態や症状の経過では、あらゆるライフサイクルにある対象者への看護が求められており、本年度はより実践に近いかたちとして7領域にわたり開催され、看護について発信する場としてだけでなく、看護職の交流の場にもなっています。 当協会ではブースを出展し、「ジェネリック医薬品の啓発資料」のご紹介や「協会の取り組み」についてのご説明を行うこととしています。

<https://www.nurse.or.jp/nursing/education/gakkai/ichiran4.html>

コードオブプラクティス委員会/ガイドライン検討ワーキングチーム
「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」に係る研修会のご案内

開催日	2019年9月3日(火) 13:30 ~ 16:30
場 所	ベルサール八重洲 2階 Room D+E 東京都中央区八重洲1-3-7八重洲ファーストフィナンシャルビル
講 演1	「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の実施に当たって」 厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 担当官
講 演2	会員会社の「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」の 取り組み紹介

*本研修会は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に係る担当者(コンプライアンス責任者・担当者)を対象としています。

*参加ご希望の方は会社のコンプライアンス責任者・担当者に案内をお送りしていますので参加申込書(1社3名程度)にて、8月23日(金)までにお申し込み下さい。

倫理委員会

「コンプライアンス特別研修会」のご案内

開催日	2019年9月19日(木) 10:30 ~ 12:00
場 所	品川プリンスホテルメインタワー 19F ゴールド 東京都港区高輪4-10-30
講 演	『ジェネリック製薬を巡る独禁法・競争法の課題と対処 ～カルテル、再販価格拘束を中心に～』 長島・大野・常松法律事務所 弁護士・パートナー 井本 吉俊 先生

*本研修会は、会員会社の経営幹部、コンプライアンス推進に関わる責任者・担当者を対象としています。
*参加ご希望の方は、会社のコンプライアンス担当者、庶務担当者に案内をお送りしていますので参加申込書にて、9月6日までにお申し込み下さい(各社3名まで)。



消費税引上げに伴う 薬価改定について

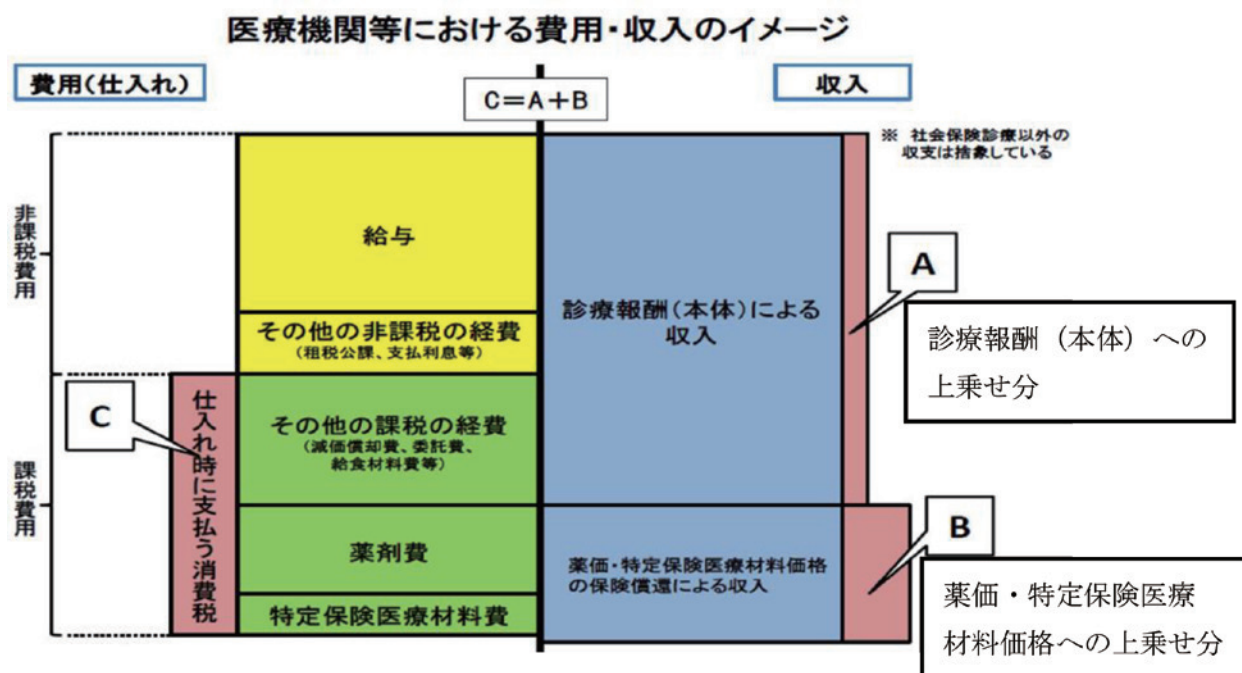
2019年1月16日の中医協総会にて、「消費税引上げに伴う薬価改定に係る薬価算定基準の見直しについて（案）」が了承され、本年10月に消費税引上げに伴う薬価改定が実施されることとなりました。

なぜ、消費税引上げに伴い薬価改定が実施されるのかについては、社会保険診療と税の関係を理解する必要があります。

下記（図1）に消費税負担に対する診療報酬・薬価等における考え方を示しました。公的医療保険でカバーされる社会保険診療は、消費税法上非課税取引と位置づけられております。したがって、医療機関等が社会保険診療を提供する際に、患者から消費税を受け取ることはありません。一方、医療機関等が社会保険診療を行うために医薬品や設備等を仕入れる際には消費税（図1のC）を支払っています。しかし、社会保険診療が非課税取引のため、それらの仕入税額控除が出来ず、医療機関等のコストになってしまいます。

消費税は、事業者にとって実質的な負担とすべきではないことから、診療報酬や薬価に消費税相当分（図1のA及びB）を上乗せすることで対応（図1のC=A+B）されております。これは、過去の消費税導入時並びに引上げ時にも、種々の方法で薬価に消費税に応じた上乗せ措置が行われております。参考までに過去における薬価への消費税転嫁の方法を簡潔に表1に示しております。

図1 消費税負担に対する診療報酬・薬価等における考え方



※2018年3月30日 中央社会保険医療協議会診療報酬調査専門組織
第15回医療機関等における消費税負担に関する分科会資料を一部改変



表1 過去の消費税引上げ時の薬価改定の方法等について

【薬価改定の算出式】	
$\text{新薬価} = \left(\begin{array}{c} \text{医療機関・薬局への} \\ \text{販売価格の加重平均値} \\ \text{(税抜の市場実勢価格)} \end{array} \right) \times \left(\begin{array}{c} 1 + \text{消費税率} \\ \text{(地方消費税分含む)} \end{array} \right) + \text{調整幅}$	
【1989年・1997年・2014年の対応】	
	薬価調査の実施の有無
1989年4月 (消費税導入時)	薬価調査は実施せず ただし、過剰転嫁とならないよう改定率に「0.9」を乗じている
1997年4月 (3%→5%へ引上げ時)	薬価調査を実施した上で、 2%分を上乗せ
2014年4月 (5%→8%へ引上げ時)	通常の改定年度であり、薬価調査を実施した上で、 3%分を上乗せ

※2018年9月26日 第399回中央社会保険医療協議会総会資料を一部改変

以上のことより、本年10月に消費税引上げが実施された場合、適正な消費税の転嫁を行う観点から、薬価改定が実施されることとなり、改定に際しては、薬価調査を実施し市場実勢価格を踏まえた改定を行う事とされました。

また、通常の薬価改定と異なる臨時的な改定であることから、改定の時期やルールについても考慮されました。

過去の消費税導入及び引上げは、いずれも4月に実施(表1を参照)されたことから、消費税引上げと同時の4月に薬価改定されました。一方、本年は10月に消費税引上げが予定されており、薬価改定の時期については、データ入替や価格交渉などの現場の実務的な負担を考慮し、簡素な方法を取るべきとの観点から、同様に消費税引上げと同時の10月に実施する事とされました。

また、改定のルールは、実勢価格を踏まえて行う事となる後発品等の価格帯の集約及び実勢価格改定と連動しその影響を補正する基礎的医薬品並びに最低薬価にも適用される事とされました。新薬創出等加算の加算については、実施されることとなりましたが、2018年度改定以降に後発医薬品が収載されるなどで対象から外れた品目は加算の対象としないこととされました。また、累積加算額の控除については実施されないこととされました。

一方、2020年度の通常改定に影響が出ない事、また、近年例のない年度途中の改定になることから、医療現場の負担や円滑な流通の確保に十分留意した上で改定に取り組むことが課題とされました。

以 上



活動案内

2019年
令和1年

8月 | 136号

(令和元年7月25日現在)

日誌

7月	2日	バイオシミラー委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
	3日	倫理委員会	〃
	9日	総務委員会総務部会	〃
	10日	再評価委員会(幹事会)	〃
	10日	再評価委員会全体会議	〃
	10日	総務委員会広報部会ニュース・講演グループ	東京八重洲ホール会議室
	11日	薬価委員会(幹事会)	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)	〃
	17日	薬制委員会全体会議	東京八重洲ホール会議室
	18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
	19日	品質委員会(幹事会)	〃
	19日	品質委員会全体会議	東京八重洲ホール会議室
	19日	環境委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
	22日	政策委員会実務委員会	〃
	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PJ常任委員会	〃
	23日	くすり相談委員会	〃
	24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
	24日	総務委員会広報部会(幹事会)	東京八重洲ホール会議室
	25日	理事会	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
	29日	C O P委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
	31日	政策委員会実務委員会	〃

今月の予定

8月	1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(株)会議室
	5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
	6日	政策委員会実務委員会	〃
	6日	薬価委員会(幹事会)	東京八重洲ホール会議室
	6日	薬価委員会運営委員会	〃
	19日	流通適正化委員会	新大阪ブリックビル
	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
	22日	信頼性向上プロジェクト(文献調査検討チーム)	〃
	23日	倫理委員会	〃
	27日	安全性委員会(幹事会)	メルパルク大阪会議室
	27日	薬価委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室
	28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	〃
	30日	総務委員会広報部会(幹事会)	新大阪丸ビル別館会議室

協会事務局の夏季休暇について

下記のとおり、事務所を閉所いたしますのでご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

令和元年8月13日～ 8月15日



いきなりではあるが、筆者はもうすぐ40歳を迎える。「もうすぐ40か～」と何気なく思っているのではあるが、ある方から「不惑だね～」とのコメントをいただいた。

この「不惑」、「論語」（春秋時代の儒家の始祖・孔子とその弟子の言動をまとめたもの）の「為政第二」に登場する一節である。原文はWebで調べてもらうとして、現代語でその箇所を記載すると、

「15歳で学問を志して30歳で独立、40歳で惑うことがなくなり、50歳で天命を理解し、60歳で人の意見を素直に受け入れられるようになり、70歳で自分の思うように行動しても人の道から外れることはなくなった」

とあり、ここから40歳を「不惑」という（ちなみに数え年である）。孔子の時代は平均寿命が50歳もないような時代だと思うので、現代と直接比較、というか当てはめるのに違和感がないわけではないが、今なおこの呼び名は使われている。「40歳」については、「四十路」や最近では「アラフォー」などが思い浮かぶが、実は「初老」もそうらしい。

「不惑」といわれると趣をもって自身をふりかえったりしようと思ひもするが、「初老」はなんとなく面白くない。

「不惑」で考えてみると、まあ見事に公私ともどもいろいろ戸惑い、迷い、悩みが尽きない。目の前のことに追われて、てんやわんやの日常である。天命を知る50歳（＝知命）なんてもってのほかである。しかし、この「不惑」を、いい解釈でとらえてみよう。迷い多き現代だからこそ、「不惑」を自戒の念を込めて受け止め、未来をイメージしつつ、多少フラフラしても、筋を通して先に向かって今を生きる、というように心がけたいと思う。

7月の日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会第13回学術大会にて、当協会より「ポスト80%時代」の次世代産業ビジョンの概要が発表された。2030年、2040年の姿に思いをはせながら「何をすべきか」と施策を講じる。

G E業界のみならず、医療を取り巻く環境が大きな方針転換を求められていると感じている。目の前のことだけにとらわれず、今回の概要、また今後正式発表されるビジョンに鑑みつつ、先を見据えて歩を進めることが肝要ではないだろうか。

(Y.S.)