

JGA

Japan Generic
Medicines Association

NEWS

2019年 令和1年

11月 | 139号

C O N T E N T S



トピックス

- 01 改正薬機法の成立でジェネリックビジネス変革の幕が開く
Monthlyミクス編集部 特報チームデスク 望月 英梨



特別寄稿

- 03 多摩市におけるジェネリック医薬品への取り組み
(ジェネリック医薬品について感じること)
一般社団法人 多摩市薬剤師会 会長 小坂 智弘
- 07 岩手県の後発医薬品(ジェネリック医薬品)
安心使用促進事業の取り組みについて
岩手県保健福祉部健康国保課
- 14 ジェネリック医薬品80%に向けた
健保組合の取り組み
健康保険組合連合会



リレー随想

- 18 連携を通じた進化
サンド株式会社 代表取締役社長 ジェイソン・ホフ



賛助会員から

- 19 コーア商事株式会社



知っ得! 豆知識

- 20 「医薬品の原薬について」



COP便り

- 23 医療機関の産業廃棄物の処理費用負担について

- 24 活動案内

- 25 編集後記

改正薬機法の成立で ジェネリックビジネス変革の幕が開く

Monthly ミクス編集部 特報チームデスク
望月 英梨

いよいよ衆院厚生労働委員会で、改正医薬品医療機器等法案(改正薬機法案)の審議がスタートした。11月中にも成立する見通しだ。改正薬機法のメニューには、先駆け審査指定制度と条件付き早期承認制度の法制化や、虚偽・誇大広告が判明した企業に科す課徴金や責任役員の変更命令などが並ぶ。医薬品・医療機器をより安全に、迅速・効率的に提供することを柱とした制度の見直しだ。

ただ、ここで注目したいのは、もう一つの焦点である薬剤師・薬局の職能だ。改正薬機法案では、「薬剤師が調剤時に限らず、必要に応じて患者の薬剤の服薬状況を把握し、服薬指導を行う義務」を法制化する。「特定機能」として、入退院時や在宅医療に他医療提供施設と連携して対応できる「地域連携薬局」と、がんと専門的な薬学管理に他医療機関と連携して対応できる「専門医療機関連携薬局」の知事認定制度も導入する。すでに医療機関では“特定機能病院”がこれの薬局版ともいえる。これまで薬局はひとつのカテゴリーしかなく、地域住民や患者にとって、薬局の機能を認識することが難しかった。標榜を可能にすることで、患者や地域住民が自身に適した薬局の選択を後押しする。

厚労省が描くのは、OTCや健康食品を含め、医薬品の一元的な把握をし、かかりつけ医、かかりつけ歯科医などと連携し、地域住民に貢献する薬剤師・薬局の姿だ。

実はこの改革、待ったなしの状況にある。2022年に団塊世代が後期高齢者に突入し、急速な高齢化が進むなかで、地域医療の現場ではポリファーマシーや残薬など医薬品をめぐる問題は顕在化し始めている。ミクス編集部が医師600人を対象に行った調査でも、医師の抱える課題トップに「ポリファーマシー」があがっている。高齢化に伴って、複数の医療機関を受診する患者が増加するなかで、服用薬の一元的・継続的な管理へのニーズがさらに高まることが想定される。

もう一つ見逃せないのが、一気に人口減少へと歩む地域が少なからずある点だ。厚労省は、「医師の働き方改革」と銘打ち、タスクシフト/シェアリングの議論も進む。こうしたなかで、在宅医療などで、「医療・介護・保健・福祉」に携わる薬局への期待は大きい。一方で、患者にとってメリットを実感できないなどの批判が制度部会の場合でも、露わとなっていた。

改正薬機法案では、これまで“処方箋枚数”の獲得で成長してきた薬剤師・薬局の姿をいわゆる“サービスの質”で集患する姿へと転換を求める。特に期待を集めるのが、患者の医薬品情報の一元的・継続的な管理で、重複投薬や相互作用を防ぐ、地域における医薬品適正使用のハブになることだろう。当然のことながら、患者や地域住民に対して、医薬品の正しい知識を持ってもらえるよう発信能力を高めることも重要になる。

厚生労働省は2015年に「患者のための薬局ビジョン」を策定。“対物業務”から“対人業務”へとシフト

することで、「患者本位の医薬分業」に構造転換する必要性を打ち出した。16年度調剤報酬改定では、かかりつけ薬剤師指導料を新設、18年度改定では、地域医療への貢献について実績要件を課した「地域支援体制加算」を新設するなど一貫した施策を敷いてきた。20年度改定でも、対物業務の象徴でもある調剤料の引下げが議論の焦点となっている。すべての政策がかかりつけ薬剤師の普及にアクセルを踏み込んだものと言える。こうしたなかで改正される薬機法は、強烈なメッセージを放っている。

地域での医薬品をめぐる情報連携が進むなかで、地域における標準治療を確立する動きも強まることが想定される。そのなかには、地域フォーミュラリーの議論も含まれるだろう。薬剤師・薬局の姿が変わるなかで、ジェネリックメーカー各社のビジネスモデルも変革が迫られる。各社は、その時と、その先に備え、いまから企業の経営理念や経営ビジョンの練り直しを進めるべきだ。その際に役立つのは、日本ジェネリック製薬協会の策定した「次世代産業ビジョン」に他ならない。改正薬機法の成立でジェネリックビジネス変革の幕が開く。



多摩市におけるジェネリック医薬品への取り組み (ジェネリック医薬品について感じること)

一般社団法人 多摩市薬剤師会
会長 小坂智弘



【多摩市について】

東京都のほぼ中央に位置し、都心から約30分。市外、都外へのアクセスも良く、秩父、奥多摩、高尾、宮ヶ瀬、横浜方面へと足を伸ばせばすぐに出かけて行けます。また、周辺には高尾山、多摩動物公園、高幡不動尊、よみうりランドなどがあり、行楽にも便利な場所です。

市内にはちょっと歩けば自然が楽しめる箇所が豊富で、遊歩道なども整備され、ハイキングコースもいくつも描けます。





【多摩市薬剤師会及び南多摩薬剤師会について】

多摩市薬剤師会は、一般社団法人南多摩薬剤師会に所属しています。

42薬局、A会員44名、B会員28名で運営しています。

現在活動の一つとして糖尿病の重症化予防事業に取り組んでおり、これは行政主導で、医師、栄養士などと連携して行っております。選定された糖尿病患者さんを対象に、医師の指示のもと、薬剤師が食事、生活習慣、運動指導などを栄養士と組んで指導を行い、重症化を予防する試みで、一定の成果が出ております。また、学校保健会などの活動も充実しており、学校医師、歯科医師、養護教諭、保健所、市の担当課との交流も盛んです。

【ジェネリック医薬品への取り組み】

南多摩薬剤師会では平成20年ころから数年間、ジェネリック委員会というものを立ち上げて、研究会を開催しておりました。

当時は未だ一般名処方や体制加算なども整備されておらず、まだまだ普及しておりませんでした。会員薬剤師の間でもジェネリック医薬品に対する不信感もあり、ジェネリック医薬品の普及に懐疑的な風潮もありました。

そんな中で「採用薬を薬剤師が選択できる時代が来た」ということを前向きにとらえ、「薬剤師が自信をもって選択できるジェネリック医薬品（メーカー）を薬剤師会で推薦しよう！」というコンセプトで始めました。

【ジェネリック医薬品を試食する】

「推奨できるジェネリック医薬品を選別する」のにはまず根拠から考える必要がありました。その細かい部分に関してはここでは割愛しますが、メーカーの歴史や信頼度、先発品を扱っているか否か、原料の流通、そして製剤的工夫 etc

皆さんご存じのように、点眼や貼付剤においては製剤的な工夫は推奨する大きな材料になります。剥がす時痛くない、再現性がある（クシャッとくっついてもう一度貼ることができる）などが利点になります。

そして毎日、時には毎食服用するものなので、口腔内崩壊錠などは味もその一つです。そこでボグリボースの口腔内崩壊錠を多社からサンプルをもらい、全員で試食しました。

溶けやすさ、風味、口に残る感じなど。もちろん好き嫌いは個人差が大きいのですが、面白いのは第1印象が良くても、継続するうちに飽きる味であったり。好きな味ではあるが、食前に飲むため、その後の食事の味覚に影響しやすかったりと、実際に服用してみないと分からないことが沢山ありました。溶けやすさなどは各社かなり差があり、ものによってはもはや口腔内崩壊錠とは言えないものもありました。



(ボグリボースは健常者が服用しても問題ないという薬学的根拠から思い切って一度に多数試食しました)

皆さんも一度口溶けを体験するのに色々試してみたいはいかがでしょうか。

(その後沢山出るおならには閉口しました)

【生物学的同等性】

〈私達薬剤師が〉

一番気になる所は、何と言ってもその「同等性」です。科学的に何を根拠に「同じ」だと言えるのか？です。この点に関しては当時地区研修会で発表した時も、多くの質問が出ました。

「そうは言っても全く同じではない」と言うのが、ジェネリック否定派の最後にする言葉です。

ジェネリック医薬品は許可を得るための試験で多くを免除されます。(ここではその詳細は割愛します) どうしてでしょうか？

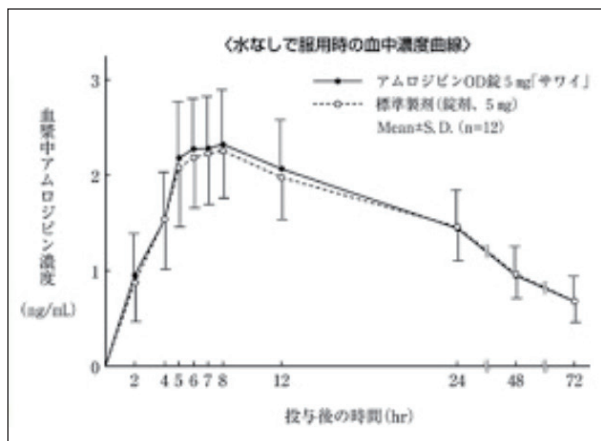
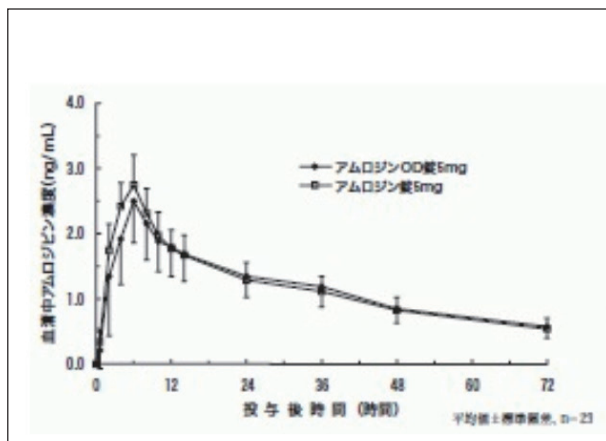
〈その一番の根拠〉

となるところは、クロスオーバー法(詳細は割愛)による同等性試験です。

要するに「あなた(同一人物)が先発品とジェネリック医薬品と同じ期間に飲み比べたときにどちらも同じ血中濃度曲線を描く」か？どうかを見ているわけです。血中濃度曲線が同じだと言うことは、吸収スピードが全く一緒なのですから、当然半減期や AUC は同じだということになります。そうなれば、いくら外見や添加物、剤型が違って「体にとってはその違いは見分けがつかない」ということになります。

良くジェネリック医薬品を選別するときに各社の添付文書中の血中濃度曲線を比べる人がいますが、これはナンセンスです。何故ならそれぞれの臨床試験で被験者が違うからです。血中濃度曲線が各社ごとに同じはずが無いのです。

医薬品毎に行われる試験の被験者も違えば数も違うのですから違って当たり前です。そして添付文書にはその平均値が記載されることになるのです。





【違う気がする】

〈一番の問題点は〉

ジェネリック医薬品を服用したときに、効かない気がするっていう例のあれです。果たしてどうなのでしょう？

ジェネリック医薬品の臨床データを見せてもらった時に一番目に付いたのは、それぞれの被験者で血中濃曲線が全く別の薬だと勘違いするほど「個人差」が大きいことでした。

AUC どころか、半減期など人によって全然違うのです。

要するに先発品とジェネリック医薬品とでは同じ人間では同じ薬だが、人が違えば同じ薬とは言えないということです。

〈各被験者の血中濃度曲線を見比べてみると〉

ある人は、完全に有効血中濃度を突き抜けています。こういう人は効果より副作用が出易く、時に薬害も深刻なものになるかもしれません。

またある人は、有効血中濃度に達していないまま消失しています。こういう人は恐らく全く服用する意味が無いでしょう。ひょっとすると長年飲めばその効果より内臓への負担の方が大きくなることでしょう。

要するに「自分にとって良い薬が他人にとっても良いとは限らない」ということです。

ここで考察すべきことは、ひょっとしたら季節毎、体調毎によっては個人でも差異が生まれるのでは？ということ。私の推測では個人でも年が違えば、また体調が変われば効き方も変わる、というように考えました。早い話、飲む時期が違えば同じ薬でも効き方が変わるわけで、これがジェネリック医薬品は効かないと言われる一つの現象ではあるなと思いました。

【自信を持ってお勧めすること】

私達薬剤師が不信感を持って接客していたら、それが患者さんへ伝播してしまいます。一番のポイントは自分達が扱うジェネリック医薬品を自信を持って患者さんに勧めることだと思います。

現在ではかなりのレベルで品質も担保される時代に入っています。

お国の為でもあります。患者さんのため、何より薬剤師の職能を活かすためにも、ジェネリック医薬品の普及に一役買いたいものだと思っています。

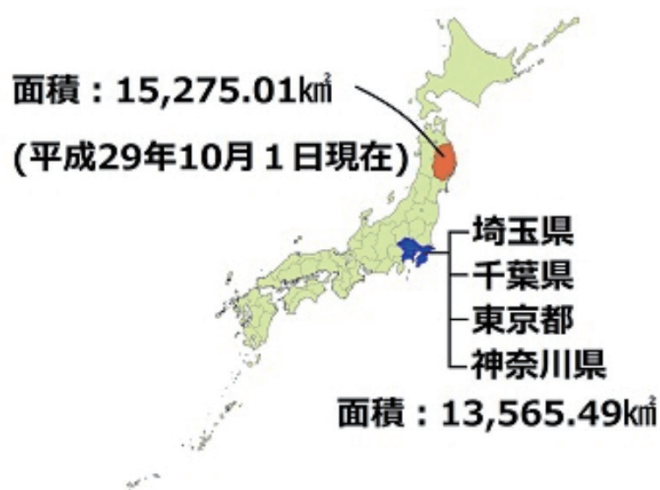


岩手県の後発医薬品（ジェネリック医薬品） 安心使用促進事業の取組みについて

岩手県保健福祉部健康国保課

1. 岩手県のプロフィール

岩手県は本州の北東部に位置し、15,275 平方キロメートルの面積を有しています。これは、北海道に次ぐ面積であり、埼玉、千葉、東京、神奈川の面積を合わせた、13,565 平方キロメートルより広い面積になります。



岩手県の内陸部の大部分は山岳丘陵地帯で占められ、西側には秋田県との県境に奥羽山脈があり、これと平行して東部には北上高地が広がっています。そして、この二つの山系の間を北上川が南に流れ、その流域に平野が広がっています。

また、太平洋に面した沿岸部は、北側は、典型的な隆起海岸で、海食崖や海岸段丘が発達しています。一方、南側は北上高地の裾野が沈水してできた、日本における代表的なリアス式海岸で、対照的な景観をみせています。

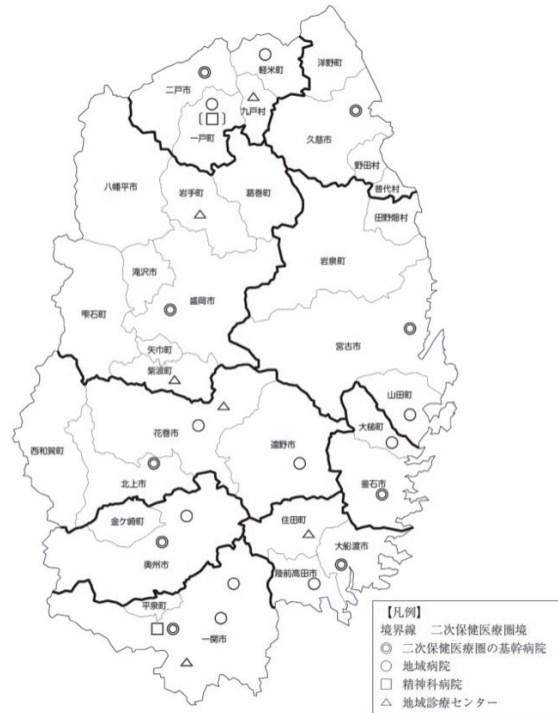
さらに、その沖合いは世界有数の三陸漁場となっており、優れた漁港・港湾にも恵まれています。

このような環境から、四季折々の海や山の食材、温泉やアウトドアスポーツを楽しむことができます。



広い県土を有する岩手県ですが、医療機関等の状況を見ると、病院 93 施設（人口 10 万人当たり 7.3 施設、全国 6.7 施設）、一般診療所 898 施設（人口 10 万人当たり 70.8 施設、全国 80.0 施設）、薬局 586 施設（人口 10 万人当たり 45.8 施設、全国 45.9 施設）となっており、人口 10 万人当たりでは、病院が全国の数を上回り、一般診療所では下回っています。（病院・診療所は平成 28 年 10 月 1 日現在、薬局は平成 28 年度末現在）

また、県立の病院 20 施設、地域診療センター 6 施設と県の設置する医療機関が多いことも特徴です。



（県内の県立病院等の配置）

2. ジェネリック医薬品使用促進への取り組み

当県は、従前からジェネリック医薬品の使用割合が比較的高い水準で推移していました。平成 20 年度には、「岩手県後発医薬品適正使用検討協議会」を立ち上げ、医療機関、薬局を対象にしたアンケートを実施し、21 年度は、その結果を協議会で共有しています。平成 22 年度以降は、協議会の開催には至らなかったものの、県立病院が共通で使用している、ジェネリック医薬品の採用リストを県薬剤師会のホームページを通じて共有する取り組みなどを継続してきたところです。

その後、平成 27 年に骨太の方針 2015 で数量シェアの 80% という目標が示されたことや関係団体のジェネリック医薬品への理解が進んできていることなどを受け、平成 28 年度から協議会の名称を「後発医薬品安心使用促進協議会」名称を改め開催することとしました。

【後発医薬品安心使用促進協議会の構成】

- ・ 学識経験者（岩手医科大学薬学部）
- ・ 医師会、歯科医師会及び薬剤師会
- ・ 病院等（私立病院協会、病院薬剤師会、県立病院薬剤師）
- ・ 医薬品卸売業者（医薬品卸業協会）
- ・ 後発医薬品製造販売業者団体（日本ジェネリック製薬協会）
- ・ 消費者の代表者（老人クラブ）
- ・ 保険者（全国健康保険協会、国民健康保険団体連合会）



【平成28年度活動実績】

・後発医薬品安心使用促進協議会の開催

平成 28 年 9 月に国、県の実践について情報提供を行うとともに、各団体の意見交換を実施

・啓発事業

テレビスポット CM を作成し放映（民放 4 社：10 月 17 日～ 23 日）



JR 盛岡駅等 16 駅でポスター掲示（3 月 13 日～ 3 月 31 日）

・ジェネリック医薬品使用促進情報交換会の開催

県内 2 地区において、県、地域の病院・薬局及び全国健康保険協会の取組みの紹介と参加者の意見交換（参加者：盛岡地区 49 名、花巻地区 22 名）



・県立病院で作成している、ジェネリック医薬品の採用リストの共有

【平成29年度実績】

・後発医薬品安心使用促進協議会の開催

平成 29 年 9 月及び平成 30 年 3 月の 2 回開催。国、県の実践について情報提供を行うとともに、各団体の意見交換を実施

・啓発事業

テレビスポット CM を作成し放映（民放 4 社：10 月 17 日～ 23 日）

You-Tube インストリーム広告（再生回数 18,580 回：10 月 17 日～ 23 日）



・アンケート調査の実施

県内医療機関の半数を無作為に抽出し、ジェネリック医薬品の使用状況や使用にあたっての問題点等について調査を実施

・県立病院で作成している、ジェネリック医薬品の採用リストの共有

【平成30年度実績】

・後発医薬品安心使用促進協議会の開催

平成31年2月開催。国、県の取組みについて情報提供を行うとともに、各団体の意見交換を実施

・啓発事業

テレビスポットCMを作成し放映（民放4社：11月23日～30日）

You-Tube インストリーム広告（再生回数28,005回：11月23日～30日）

ジェネリック医薬品啓発ポスターのバス車内掲示（1月1日～31日）

ジェネリック医薬品希望シール等の啓発資材を差し込んだポケットティッシュを作成し、保健所窓口や健康関連イベント会場で配布

・県立病院で作成している、ジェネリック医薬品の採用リストの共有

【令和元年度計画】

・後発医薬品安心使用促進協議会の開催

・啓発事業

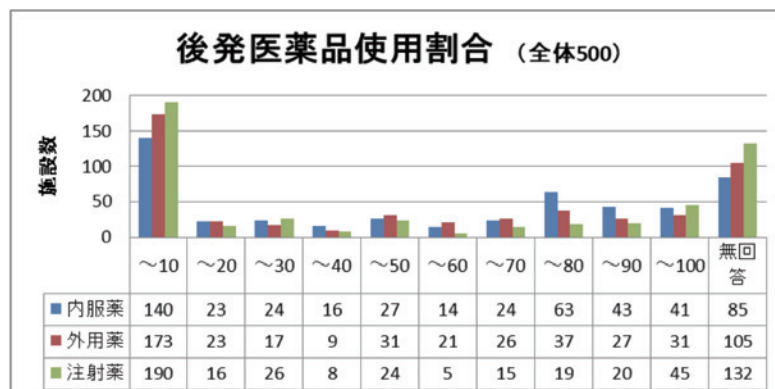
ジェネリック医薬品啓発ポスターのバス・鉄道車内等での掲示

啓発資材差し込みのポケットティッシュを作成、配布

・県立病院で作成している、ジェネリック医薬品の採用リストの共有

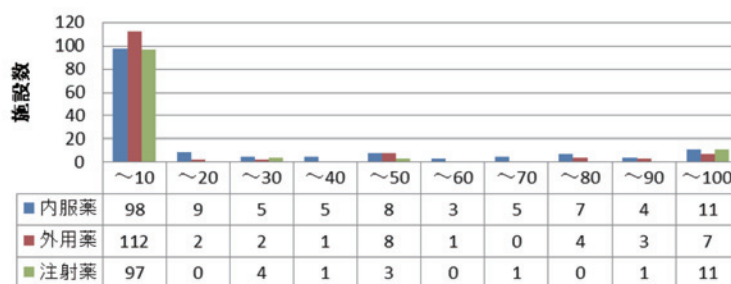
3. 平成29年度実施のアンケート調査(抜粋)

病院、一般診療所及び歯科診療所の各施設のジェネリック医薬品の使用割合を10%毎の階級に属する施設数を集計した結果では、無床の診療所及び歯科診療所では10%以下と回答した施設が多かったのに対し、300床以上の病院では、全ての施設で70%以上の回答でした。

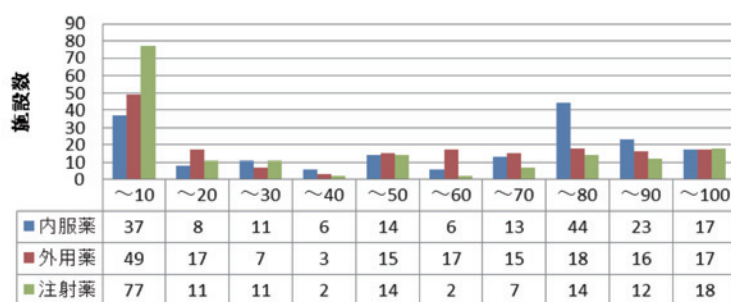




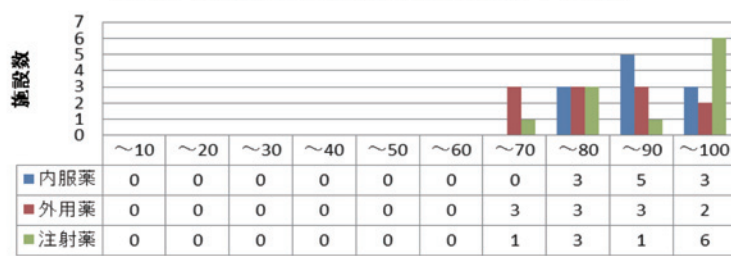
後発医薬品使用割合（歯科診療所 全176）



後発医薬品使用割合（無床診療所 全222）

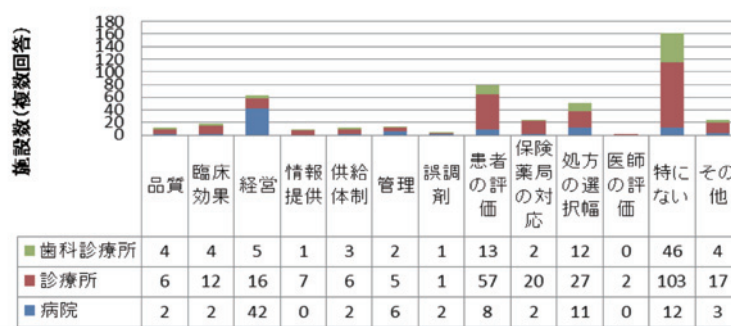


後発医薬品使用割合（300床以上 全13）

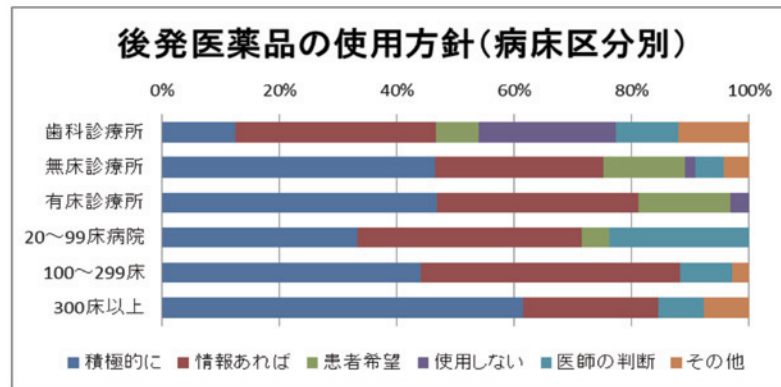


また、ジェネリック医薬品を使用する利点として、「患者からの評価の向上」、「経営の向上」、「処方
の選択幅の拡大」が回答として多く、特に「経営の向上」については病院が占める割合が大きくなって
います。

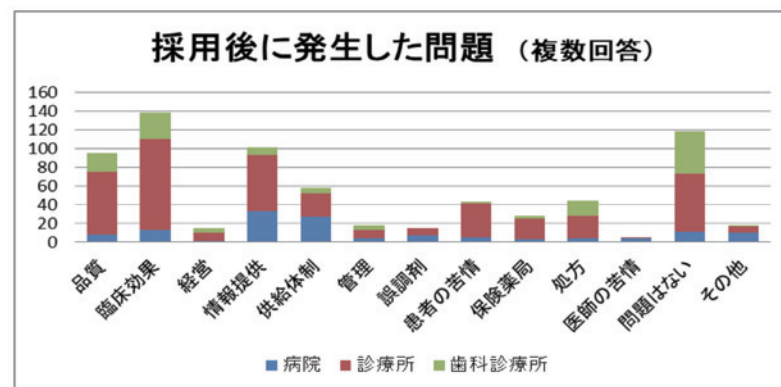
後発医薬品使用の利点



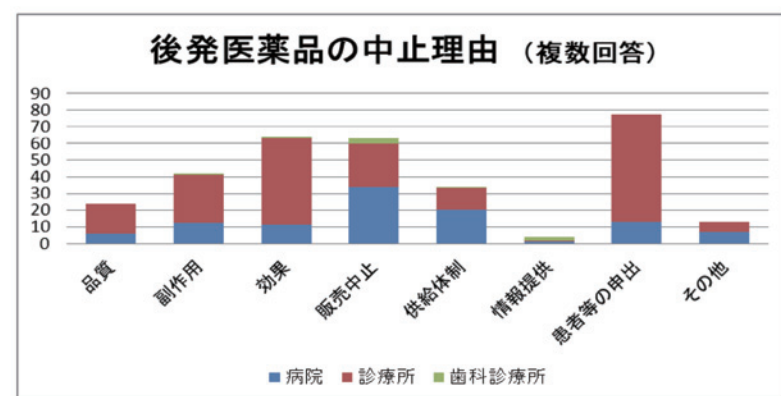
各施設のジェネリック医薬品の使用方針を聞いたところ、概ねジェネリック医薬品の使用を前向きに
進めるといった回答になっています。



次に、ジェネリック医薬品を採用した後に発生した問題点として139施設が「臨床効果の問題」を挙げ、次いで、「メーカーの情報提供体制の問題」、「品質の問題」が多く、施設種別では、病院では「メーカーの情報提供体制の問題」と「メーカー、卸売業者の供給体制の問題」の割合が高く、診療所及び歯科診療所では、「品質の問題」と「臨床効果の問題」の割合が高くなっています。



ジェネリック医薬品の使用中止の理由としては、「患者や家族からの申し出」が最も多く、続いて「効果の問題」、「販売中止のため」が多くなっています。



(全体版は岩手県のホームページ上でご覧いただけます。

<https://www.pref.iwate.jp/kensei/shingikai/hofuku/1001476/1017137.html>)



4, まとめ

岩手県においては、関係各位の御理解と御協力により、ジェネリック医薬品割合は83.2%となっています。(最近の調剤医療費(電算処理分)の動向(平成31年2月)より)

岩手県がジェネリック医薬品の使用割合が高くなっている理由については、前述のとおり、他県と比べて県立病院の数が多く、もともと積極的にジェネリック医薬品の採用に取り組んできていたこともあって、各地域において中核的な役割を果たしながら他の医療機関を牽引したことが、その要因の一つと考えています。

また、アンケート調査からは、医療機関のジェネリック医薬品に対する理解は概ね得られてきていることが伺われますが、ジェネリック医薬品の中止理由で「患者等の申出」が多くなっていることから、改めて住民への啓発が必要になっているものと考えます。

最後になりましたが、東日本大震災津波、平成28年度台風第10号災害からの復旧・復興に際しましては、関係各位から多大な御支援を賜りましたことに深く感謝を申し上げ岩手県からのご報告を終わらせていただきます。



ジェネリック医薬品 80% に向けた 健保組合の取り組み

健康保険組合連合会

健康保険組合とジェネリック医薬品

少子高齢化が進み、医療保険財政が厳しさを増すなか、健康保険組合（以下健保組合）はこれまで多くの医療費適正化対策に取り組んできた。主なものとしては人間ドックをはじめとする健康診断の実施、生活習慣病を予防するための運動の奨励といったものから、毎月の診療報酬明細書（レセプト）や接骨院からの療養費の申請書の内容点検などがあげられるが、なかでもジェネリック医薬品については、政府が2007年6月の閣議決定で、2012年度に数量ベースで30%の数値目標を掲げたことにより、その使用促進に向けた取り組みが開始された。

当時、レセプトは紙での請求であったため、健保組合がジェネリック医薬品を加入者に勧めるとなると、ポスターの掲示やリーフレットの配布、独自で発行する機関誌での周知、さらには保険証と合わせて診察の窓口で提出するジェネリック医薬品の処方希望するカードを作成する程度であった。ジェネリック医薬品への理解が浸透せず、なかなか普及が進まない状況に現場では困惑を隠しきれずにいた。

レセプトのオンライン化が契機に

その後、厚生労働省が2008年4月以降のレセプトの請求にあたっては、原則オンライン化（電子化）の方針を打ち出した。これがきっかけとなって、健保組合だけでなくすべての保険者から病院・診療所や薬局といった医療機関まで、電子レセプトを請求・受け取るためのシステム導入が進み、レセプトの電子化率が徐々に上昇していった。健康保険組合連合会（以下健保連）ではこのシステム導入に合わせて、ジェネリック医薬品普及のための対策を打ち出した。その1つが「差額通知」システムの導入である。健保組合のレセプトを受け取るためのシステム（レセプト情報管理システム）に、ジェネリック医薬品の経済的な効果を加入者に理解してもらうための機能「差額通知」を開発し、各健保組合に提供した。

紙のレセプトでは、1枚1枚目視でどの薬剤が別の薬剤に置き換えられるか判断しなければならず、膨大な時間とコストが発生する。しかし電子化されたレセプトならば、薬剤ごとに置き換えられるリストをシステムにプログラムとして組み込み、毎月のレセプトの薬剤のデータから患者ごとに、どの薬を何のジェネリック医薬品に変更すれば、いくらの削減となるかを知らせることができる。



患者にとっては、それまでジェネリック医薬品になかなか興味を持ってもらえず、先発品に比べ効果が異なるのではないかといった誤解もあり、健保組合が用意した処方希望カードを医療機関に提出するだけで、それ以上の行動をとる患者は少なかった。しかし、レセプトの電子化にあわせて、健保組合から発行される差額通知を受け取り、ジェネリック医薬品の使用効果が経済的に「可視化」されたことにより、患者自身が医療機関に強く働きかける行動変容を引き起こし、使用割合の上昇に寄与する結果となった。

保険者別使用割合を公表

その後、診療報酬上の評価や加算を経て、厚生労働省では2013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。さらに2015年6月の閣議決定で、2017年に70%以上とするとともに、2018年度から2020年度末までの間のなるべく早い時期に80%以上とする新たな数量目標が設定された。この80%目標の具体的な達成時期については、2017年6月の閣議決定において、「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」と定める一方で、「経済・財政計画改革工程表2017改定版」（2017年12月21日経済財政諮問会議）において、保険者別の使用割合を2018年度実績より公表することが決定され、保険者により一層の取り組みが求められている。

直近の厚生労働省の発表（最近の調剤医療費の動向）によると、今年3月時点での使用割合は全保険者の数量ベースで77.7%となり、前年同月に比べて約5ポイント上昇した。健保組合は78.0%と全国平均を上回り、73の健保組合が政府目標の80%以上に達し3健保組合が90%以上となっている。全体的に見て、使用割合は上昇傾向にあるが、地域や業種によっては取り組みが遅れている健保組合もあり、さらなる取り組みの強化が求められている。

支援金のインセンティブの指標にも

これとは別に、厚生労働省では特定健診・保健指導の実施率を向上させる観点から、健保組合と共済組合に対し、後期高齢者支援金の減算（インセンティブ）の指標に、現在の特定健診・保健指導の実施率に加えて、健診結果の加入者への分かりやすい情報提供（ICTの活用）やがん検診、歯科健診・保健指導等の取り組みとあわせて、ジェネリック医薬品の使用促進を追加する見直しを行った。希望カードの配布、差額通知の実施といった従来からの取り組みはもちろん、切り替え率、使用割合の上昇幅など評価項目が細かく設定されている。

特定健診・特定保健指導は40歳から74歳までのすべて方を対象に、メタボリックシンドロームに着目した健診を実施し、その健診結果に応じて生活習慣の改善が必要な方に保健指導の実施を2008年度から義務付けている。特定健診の実施率は高いものの、特定保健指導の実施率は各保険者とも低く、国が目標として設定した実施率45%を上回る保険者は少ない。このため厚生労働省は、2018年度から特定健診・特定保健指導の仕組みを見直すとともに、後期高齢者支援金の加算減算を強化した。



これまで減算の対象となった健保組合では、新たにジェネリック医薬品の使用促進が評価項目に加わったため、健診や保健指導の実施率が高い健保組合であっても、ジェネリック医薬品の使用割合が低ければ、減算の対象から外れてしまう可能性がある。そのため使用割合向上のための対策が急務だが、前述の通り困難な地域や業種の健保組合もあり、目下その対応に頭を悩ませている。

使用割合は頭打ちの状態に

このように各健保組合とも使用割合の向上へ向け知恵を絞っているが、実効性のあると見込んだ対策を講じたものの、効果が上がらずに頭打ちの状態になっている。すでに使用割合が80%を超えた健保組合と同じ対策を導入しても、地域の違いにより数十ポイントの差をつけられているケースもある。こうしたことから、健保組合など保険者の努力や取り組みが足りないのではなく、医療機関側の処方に問題があると指摘せざるを得ない要因が、まだ多く存在すると推測される。

その一方で、健保組合の財政は、高齢者医療費への負担がかさんだことで悪化が進み、健保組合に加入する被保険者1人あたりの年間保険料は、約10年間で10万円以上増えた。後期高齢者の伸びが一時的に鈍化する2021年までの健保組合財政は、急激には悪化しないものの、2022年以降は団塊世代が75歳以上に到達しはじめ現役世代が減少することと相まって、後期高齢者医療費への負担が急増し、医療保険制度の根幹が揺らぎ始める。これが「2022年危機」だ。

政府はこの9月に全世代型社会保障検討会議を立ち上げ、年金、医療、介護といった社会保障全般に渡る持続可能な改革の検討に着手した。健保連でも2022年以降の医療保険制度の持続可能性を探るべく、今年2月にプロジェクトチームを立ち上げ、新たな政策実現に向け議論を重ね、今回、「今、必要な医療保険の重点施策ー2022年危機に向けた健保連の提案」を発表した。その中の施策のひとつとして「フォーミュラリの導入」を掲げ、さらなるジェネリック医薬品の普及を求めている。

新たな取り組みとしてフォーミュラリを提案

フォーミュラリとは、一般的に言われている最も効果的で経済的な医薬品の推奨リストのことであるが、国の骨太方針に2015年から3年連続で生活習慣病の処方あり方を検討することが盛り込まれたほか、経済財政諮問会議でも民間議員からジェネリック医薬品使用の促進策として、病院ごとに推奨リストを策定する提案が行われた。これまでの2年に1度の薬価改定で薬価が引き下げられているにもかかわらず、2014年度の薬剤費は2001年度と比べて1.4倍となっており、医科医療費の伸び（1.3倍）を上回る勢いで増大している。ジェネリック医薬品を基準薬とすることで、薬剤費の削減につながり、ひいては医療保険制度の持続可能性を高める効果も期待される。

今回健保連では、健保組合のレセプトをもとに、諸外国のフォーミュラリ事例および国内外の診療ガイドライン等を参考にしながら、降圧薬、脂質異常症治療薬、血糖降下薬の3種類の生活習慣病治療薬について、診療報酬制度に組み込むことを想定したフォーミュラリ案を策定した。その影響額を試算したところ、薬剤費の削減可能性は年間約3,100億円（全国推計値）にものぼることが明らかとなった。



ジェネリック医薬品が広く普及した欧米では、薬物療法の質の向上や標準化に加えて、経済的な観点から使用促進を図るという目的のもと、保険者、地域、病院ごとにフォーミュラリが導入されている。日本では、生活習慣病治療薬について比較的薬価の高い先発品の占める割合が大きいことから、薬剤費への適正化効果は大きいと推測される。すでにいくつかの病院や地域で導入されているが、有効性、安全性を前提としつつ、経済性にも優れた処方促す仕組みであるフォーミュラリを、国はより広く推進する必要がある。

健保組合の新たな取り組み

ジェネリック医薬品の使用割合を高めるための対策に頭を悩ませている健保組合だが、ただ手をこまねいているのではなく、すでに新たな取り組みに着手し始めている。地元の薬剤師の協力を得て、昼休み時間に社員食堂の入口に薬に関する相談コーナーを設置した健保組合があれば、これまで取り組んできた差額通知の送付対象を見直し、健保組合に請求されたレセプトの分析結果をもとに薬効分類別に使用量の高い医薬品を中心に送付するようにしたところもある。さらに、先発品と原料や製法が同じオーソライズドジェネリックが使用可能な患者については、差額通知の送付と合わせて、該当するオーソライズドジェネリックの案内を同封する取り組みも行われるなど、創意工夫を凝らし使用割合のアップを狙っている。

健保連でもレセプトを分析し、効果となるデータや資料を提供し、健保組合へのサポートを継続する方針だ。並行して、国や医師、薬剤師など医療関係者に更なる普及につながる見直しも求めていく。なすべきことは山ほどあるが、来るべき「2022 危機」に備え、医療保険制度の維持・発展に貢献したい。

(追記)

ツイッター（#このままだと健康保険なくなる説）で皆さまの意見を募集しています。ぜひご投稿ください。



連携を通じた進化

サンド株式会社 代表取締役社長
ジェイソン・ホフ



ラグビーワールドカップ2019日本大会で、日本チームがアイルランドチームに歴史的な勝利を収めた直後、このエッセーを書きはじめました。日本チームがかつての勢いを取り戻し、ラグビーにおいて世界でトップランクチームであるアイルランドを下したことに大きな感銘を受けました。日本チームは長い時間をかけて築き上げたチームメンバー同士、そして関係するすべての人々との力強い連携と信頼関係により今回の偉業を成し遂げたのです。

ここで日本のジェネリック医薬品市場に目をむけてみましょう。ほんの10年前、ジェネリック医薬品の日本市場における数量シェア(旧指標)はわずか20.3%でした。当時、私は東京で経営コンサルタント企業に勤務していましたが、日本市場におけるジェネリック医薬品の浸透率が米国や欧州のレベルに達することはないという見方が大勢を占めていました。

しかし最新の調査を見ますと、日本市場におけるジェネリック医薬品の数量シェアは75.8%に達しており、来年にも政府の目標である80%、もしくはそれをも上回るスピードで拡大していることがわかります。現在私たちは、日本市場において、先発医薬品の独占期間満了直後に、EU市場に匹敵する速さでジェネリック医薬品が台頭することを目の当たりにしています。そして同様にバイオシミラーも浸透の勢いを増しつつあります。

ジェネリック医薬品業界は、ジェネリック医薬品メーカー、顧客の皆様、そして当局との力強い連携により、日本市場において多くのことを成し遂げてきました。日本の患者様には世界でも最高水準の医療サービスが用意されています。その持続可能性をサポートできる業界で働くことは大変素晴らしいことです。

先にも述べた通り、私たちは過去10年間で多くのことを成し遂げてきました。そしてジェネリック医薬品業界が今後新たに何をもたらすことができるのか、とても楽しみです。同様に日本ラグビーチームが今年、そして今後どのような偉業を達成してくれるかについても大きく期待したいと思います。



コア商事株式会社

日本ジェネリック製薬協会の皆様、ジェネリック医薬品原薬輸入商社のコア商事です。
今回で「賛助会員から」に8回目の寄稿となります。

私どもはコア商事ホールディングスグループの一員であり、まもなく30周年を迎えます。弊グループは昨年、東証2部に上場いたしました。グループの経営理念であります「ジェネリックのベストパートナー」の下、グループとしてのシナジー効果を最大限に発揮し、お取引先様に対して、高品質な医薬品原薬の安定供給を進めながら、安心・安全を目指して、日々活動しております。

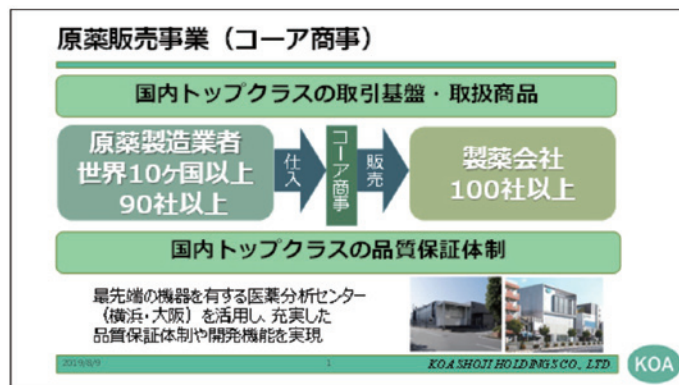
30年前に原薬輸入を開始しました当時は、旧薬事法下の輸入承認により、原薬の輸入・販売を行っていましたが、今日では薬機法下でMF制度が導入されるなど、医薬品原薬を取り巻く環境は随分変わってきております。製造販売業が新設されるなど、薬事法令も変わってきており、海外サプライヤーへの正確な情報提供及び薬機法下で求められる管理状況の周知徹底には、より専門的な知識と経験が必要となります。

また、原薬の製造国も、国内あるいは欧米から、中国、インドへ切り替わってきており、海外サプライヤーとのつながりが、より強く求められる時代となっています。

弊社は、医薬品原薬の専門商社として、長年の経験を生かし、ヨーロッパ、中国、インド、韓国など世界10か国以上、90社以上のサプライヤーと強固な関係を築いております。

お取引先様のご要望に沿った品質の原薬を提供するため、開発本部（開発部門、特許調査部門、SIセンター）、医薬分析センター、品質保証部門などの専門部隊が、海外サプライヤーと綿密に連携しています。

お取引先様から、製造所監査のご依頼がありましたら、弊社で日程や事前資料等の調整を行い、あるいはPMDAの実地査察に同行して、お取引先様に情報提供させて頂くなど、幅広くフォローさせて頂いております。



弊社は、医薬品原薬を輸入販売するだけでなく、販売後も様々な場面でお取引先様のお役に立つよう、まさに「ジェネリックのベストパートナー」として、今後も励んで参りますので、引き続き皆様からのご支援とご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。



医薬品の原薬について

1. 医薬品の原薬とは

原薬とは、「医薬品の生産に使用することを目的とする物質または物質の混合物で、医薬品の製造に使用されたときに有効成分となるもの」(平成13年11月2日医薬発第1200号厚生労働省医薬局長通知)と定義されています。承認制度においては、製剤の製造専用の原薬は、医療機関、薬局、販売業者、動物診療所等に販売又は授与されるべきものではなく製造販売を行う対象ではないとされていることから、原薬単独では医薬品医療機器法の製造販売承認の対象にはなりません。しかしながら、原薬の品質・規格・製造方法等については、医薬品製剤メーカー(製造販売業者)が行う製剤の承認申請の際に医薬品医療機器総合機構(PMDA)において厳格な審査が行われます。つまり、承認された製剤に使用される原薬の品質の確保についても、製剤の製造販売を行う製造販売業者が責任を有することになります。医療用医薬品であるジェネリック医薬品についても、その使用されている原薬についてはPMDAによる厳格な審査が行われています。

2. 原薬供給の現状について(考え方と現状)

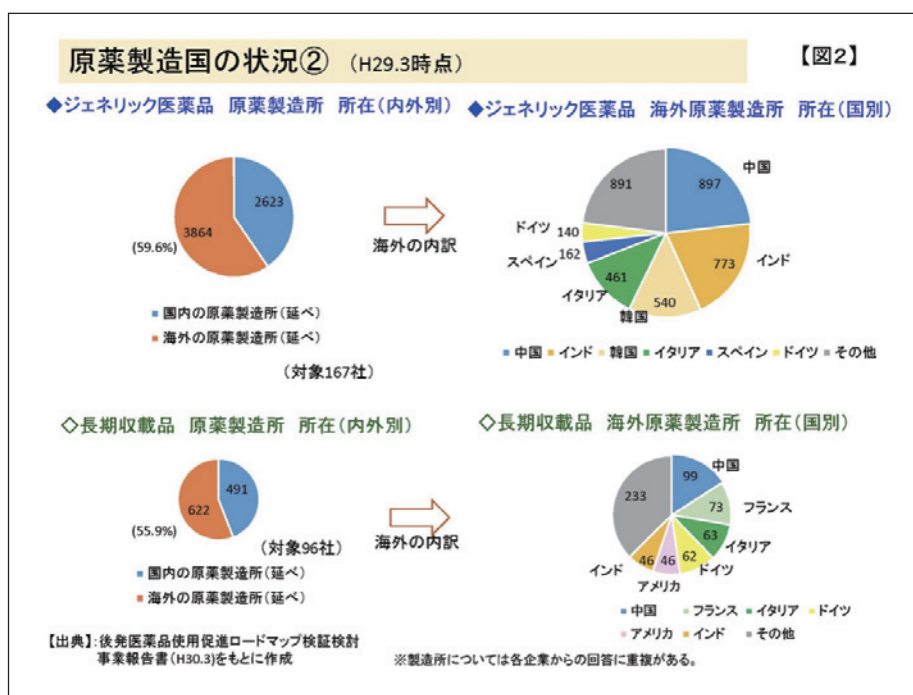
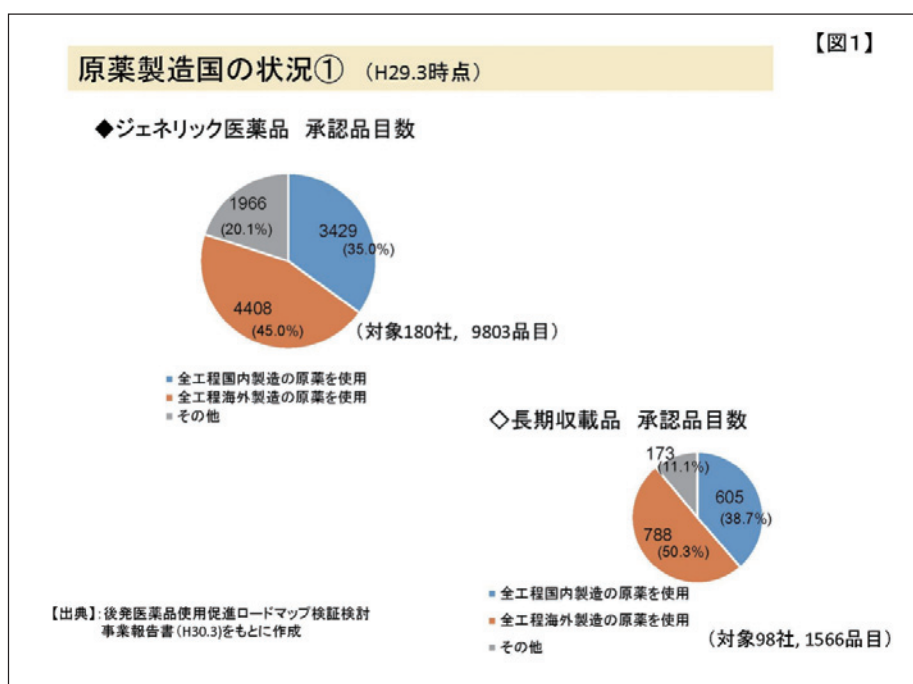
かつては、先発医薬品より薬価が低く抑えられているジェネリック医薬品については、海外の粗悪な原薬を使用しているのではないかと疑念も少なくありませんでした。この点については以下のことから、そのようなことはないことがご理解頂けると思います。

ジェネリック医薬品の承認申請時の審査段階では、原薬及び製剤の品質が先発医薬品と同等またはそれ以上であることを申請時に提出された資料やデータに基づき調査・審査が行われ、確認が行われた後に製造販売が可能となるように承認されます。その際、例えば原薬の純度に関しては、医薬品調和規制国際会議(ICH)の合意に基づく「新規有効性成分のうち原薬の不純物に関するガイドライン」が、先発医薬品と同様にジェネリック医薬品にもそのまま適用されています。また、製造施設については、先発医薬品、ジェネリック医薬品を問わず、国が定めた「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理に関する基準」(GMP省令)に適合した国内外の施設で製造され、同基準に従った管理が求められています。これらの確認は、原薬についても同様に確認されており、例えば、原薬を製造している国内外の原薬製造施設に対し、国、県、PMDAにより、直接製造施設に出向いた調査や確認(査察)が行われ、GMP遵守状況が確認されています。このように、原薬が製造された製造国や製造工場が海外であったとしても、先発医薬品の品質と同等以上のジェネリック医薬品が承認、流通する制度が機能しています。

原薬の製造国の状況をジェネリック医薬品と先発医薬品(長期収載品)で比較した資料がありますので、図1、2にご紹介いたします。



いずれも厚生労働省資料をもとに作成したものです。図1によれば、調査対象のジェネリック医薬品9,803品目、長期収載品1,566品目のなかで、海外で製造された原薬を使用する品目数は、ジェネリック医薬品4,408品目(45.0%)と長期収載品788品目(50.3%)ですが、それぞれの使用割合については大きな差はありません。図2は、日本国内に供給されているジェネリック医薬品、長期収載品の原薬の製造所の所在国を調査したものです。原薬製造施設の国内、国外の比率はジェネリック医薬品59.6%、長期収載品55.9%となっております。ジェネリック医薬品、長期収載品とも原薬は国外製造施設で製造された比率が高いことが分かります。特に、ジェネリック医薬品、長期収載品を問わず、原薬製造施設は中国の製造施設が多くなっています。





3. ジェネリック医薬品の原薬製造国公開について

前述のとおり、医療用医薬品の原薬は海外原薬製造施設で製造されたものが多く使用されている状況になっています。これは厚生労働省の資料からもジェネリック医薬品に限られている訳ではありません。ジェネリック医薬品については、使用促進のためのロードマップに従い、幅広い情報公開が求められており、ジェネリック医薬品各社もそれにお応えする活動を続けております。

ジェネリック医薬品は同一有効成分が複数品目製造販売されていることから、ジェネリック医薬品を更に理解するためにも原薬製造国の公開が求められており、最近のロードマップ検証検討報告からも、ジェネリック医薬品のこうした情報を公開する医療関係者からの要望が多く見受けられています。

こうした要望に対して、ジェネリック医薬品の一層の信頼性を確保する観点から、日本ジェネリック製薬協会では、6月以降会員企業に対し、自主的に原薬製造国情報を各社ホームページで公開することを依頼致しました。その際、原薬製造国の定義が定まっていないことから、関係者のご助言を踏まえて、今回の原薬製造国の公開については、原薬製造国を以下のように定義致しました。

原薬製造国の定義

- ①製品品質を決定する最終精製工程(再結晶工程・濾過工程等)を実施した製造施設が属する国。
- ②輸入により粗製品原薬を国内で最終精製工程を行った原薬は、最終精製工程前の粗製品原薬の製造国と最終精製工程を実施した国(日本)を併記する。

10月末日現在、GE薬協会員の28社が各社ホームページ上で原薬製造国の公開を行っています。(本年6月より以前に開始している2社を含む。)

【参考】

・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 厚生労働省)

https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000078998_3.pdf

・厚生労働省医政局経済課 委託事業

後発医薬品使用促進ロードマップ検証検討事業報告書

(平成30年3月 三菱UFJリサーチ & コンサルティング株式会社)

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000346441.pdf>

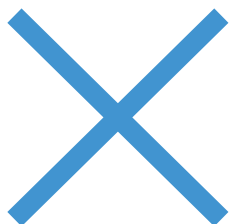
医療機関の産業廃棄物の 処理費用負担について



医療機関から当社医薬品の使用済みの容器を回収し廃棄してほしいと要請されました。この要請に応じてよいでしょうか。



回答



応じることはできません。

廃棄物には、家庭ごみ等の一般廃棄物と、事業活動に伴って発生する産業廃棄物があり、いずれも「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」(以下「廃棄物処理法」という。)に基づき適正に処理されなければなりません。

廃棄物処理法では、事業者は、その事業活動に伴って生じた廃棄物を自らの責任において適正に処理しなければならないとしており、医療機関等も当然事業者該当しますので、医薬品の使用に伴って発生した「使用済み容器」は、事業者である当該医療機関等が自らの責任により処理すべきものであることは明確になっています。

(廃棄物処理法第11条・第12条)

◆「医療廃棄物の引き取り」は、廃棄物処理法に抵触するとともに、誤って引き取れば、処理費用の肩代わりになるため、規約で制限されます。

【参考】

使用済み注射器の廃棄ボックスを、在宅自己注射実施の患者用として、医療機関経由で提供することは「針刺し事故防止及び一般廃棄物への混入防止等」適正使用・医療過誤防止のためであり、取引誘因にはならず規約で制限されない。



活動案内

2019年 11月 | 139号
令和1年

日誌

10月	2日	COP委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
	4日	製剤研究会	東京八重洲ホール会議室
	7日	総務委員会広報部会ニュース・講演グループ	日本ジェネリック製薬協会会議室
	8日	総務委員会総務部会	〃
	9日	倫理委員会	〃
	11日	薬価委員会(幹事会)	〃
	11日	信頼性向上プロジェクト(MR教育研修検討チーム)	東京八重洲ホール会議室
	15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
	15日	政策委員会実務委員会	東京八重洲ホール会議室
	16日	薬制委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室
	17日	理事会	新大阪ワシントンホテルプラザ
	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	流通適正化委員会	スタンダード会議室
	18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
	24日	安全性委員会(幹事会)	〃
	24日	安全性委員会全体会議	TKP日本橋会議室
	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
	29日	くすり相談委員会全体研修会	ベルサール八重洲会議室
	30日	国際委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
	30日	総務委員会広報部会(幹事会)	東京薬事協会会議室
	30日	信頼性向上プロジェクト(MR教育研修検討チーム)	東京八重洲ホール会議室

今月の予定

11月	6日	総務委員会広報部会ニュース・講演グループ	東京薬事協会会議室
	12日	総務委員会総務部会	東京八重洲ホール会議室
	13日	政策委員会実務委員会	〃
	14日	薬価委員会(幹事会)	〃
	15日	くすり相談委員会	とやま自遊館会議室
	20日	薬制委員会(幹事会)	東京八重洲ホール会議室
	20日	薬制委員会全体会議	〃
	21日	理事会	ベルサール八重洲会議室
	22日	総務委員会広報部会コミュニケーション広報戦略グループ	東京八重洲ホール会議室
	22日	薬事関連委員連絡会	〃
	22日	信頼性向上PJ常任委員会	〃
	25日	総務委員会広報部会(幹事会)	東京薬事協会会議室
	26日	安全性委員会(幹事会)	メルパルク大阪会議室
	26日	薬価委員会(幹事会)	東京八重洲ホール会議室
	26日	薬価委員会運営委員会	〃
	29日	環境委員会	〃



秋。鈴虫の音と、心地よさ。



10月後半から11月にかけて、仕事の帰り道、地元では“鈴虫の鳴き声”が本格的に聞こえてくるようになった。毎年この時期になると、私にとって秋を感じさせてくれる心地よい自然のBGMとなっている。

鈴虫の鳴き声は、私たち人間をリラックスさせ、快眠効果を促進する効果があるといわれている。心地よい音を聞くことによって副交感神経が刺激され、睡眠に関わるホルモンの分泌が促される。これが質の良い睡眠につながるらしい。人間は自分が心地よいと感じる音が耳に入ってくると、リラックスするという特徴があり、例外もあるが多くの人のために鈴虫の鳴き声は心地よい音ということになるそうだ。

また、一説によると、目安として脳を働かせるのに最適な気温が14～16度くらいで、気候的に涼しくなる秋は、読書や芸術に触れるのに適した気候といえることから「読書の秋」「芸術の秋」などと謳われるようになったそうである。

例えば、耳が遠くなる老人性難聴は、一般的に感音性難聴という症状であることが多く、この「感音性難聴」は、内耳や聴神経、脳の障害によって起きることが多いそうだ。これに対して、「脳が本来持っている“聞く力”を呼び覚ますこと」と「耳周辺の血行を促進すること」ができれば、聴力は改善するとした研究がある。

「音は、耳と脳の共同作業で聞こえている」。つまり、音を聞き取る上で、耳と同じくらい脳の役割が大きいようだ。感音性難聴になった場合は、耳自体の機能低下だけでなく、脳の「聞く力」が弱まっている可能性についても考慮する必要があるとのこと。ただしこれは、訓練によって改善が見込めるとされ、5,000Hz～16,000Hz程度の高周波数の音を意識的に聞き続けるのが効果的だとしている。鈴虫の鳴き声は、この程度の高周波数の音に類似しており、脳が心地よく感じる刺激を与えることができる。とされる。

現在、製薬産業を含めて多くの産業から、様々なヘルスケアサービス、製品が生み出されている。人の健康長寿に効果的なアプローチは、“昔から当たり前にあった自然”なこと（もの）、そして、“心地よさ”の中にも多くのヒントがありそうだ。

S.S

