



2015年(平成27年)10月 90号

CONTENTS

---

■ トピックス	
・厚労省 医薬品総合戦略 .....	1
■ リレー随想(同族経営の功罪):小林 広幸.....	3
■ 50周年特別企画~各委員会活動の紹介(委員長リレー寄稿)~	
・くすり相談委員会.....	5
■ 委員会活動報告	
・中医協・薬価専門部会 吉田会長が意見陳述(薬価委員会).....	8
・第18回IGPA年次総会開催される(国際委員会).....	9
■ 賛助会員から(株式会社菊水製作所).....	11
■ お知らせ	
・9月のイベント参加報告	
・第57回全日本病院学会(札幌).....	12
・第5回河内長野市 いきいき介護フェスタ.....	13
・10月のイベント参加予定 .....	14
■ 今更聞けないGE豆知識「調剤報酬制度とジェネリック医薬品」.....	15
■ 公正競争規約Q&A「医療関連の範囲」.....	17
■ 活動案内 .....	18
■ 編集後記 .....	19

## トピックス



## 厚労省 医薬品総合戦略

## 規格揃えを15年度中に見直し

厚生労働省は9月4日、「医薬品産業強化総合戦略」を発表した。後発医薬品メーカーが対応に苦慮していた後発品の全規格収載の義務化について、2015年度中に見直しを行う方針が示された。一方、後発品の共同開発については、業界の協力を得て参加企業の情報開示の仕組みを検討するとしている。

政府の骨太の方針2015で18年度から20年度末までの間のなるべく早い時期に後発品の数量シェアを80%以上にするとの目標が示されたことを受け、総合戦略では80%時代を見据えた後発品の製造販売のあり方や品質確保対策などをまとめた。

厚労省は後発品使用促進の観点から06年に、各社に先発品が出している全ての規格を収載するよう求める通知を発出し、規格揃えが義務となっていた。

今回の総合戦略で規格揃えについて、厚労省は企業の製造販売や医療機関、卸の在庫管理の負担に配慮して関係団体の意見を踏まえ、15年度中に見直しを行う方針を示した。

一方、後発品の共同開発については、後発品に品切れが生じた場合や添加物によるアレルギーなど副作用の発現を回避するため、医療提供者が後発品の採用を検討する上で共同開発の情報は有益な情報になると指摘。情報開示の手段として、後発医薬品審査報告書や医療用医薬品最新品質情報集(ブルーブック〈仮称〉)の事例を挙げつつ、業界の協力を得て参加企業の情報開示の仕組みを検討するとしている。

## トピックス

## 新規収載の後発品 バーコード表示を必須化

また流通面での対策では、今後の後発品の流通量の増加を踏まえ、医療機関や保険薬局との連携による効率的な在庫管理を行う観点から、新規収載品目について、有効期限や製造番号などの変動情報を含んだ新バーコード表示の必須化など流通の効率化策を提案している。

その他、後発品の薬価の水準については、安定供給の確保を踏まえつつも国民負担を軽減する観点から今後の検討を行うとした。

さらに現在の3価格帯については、臨床現場で理解され受け入れられやすい価格帯について検討を行うとした。

後発医薬品調剤体制加算など診療報酬上の使用促進策については、新たな目標の達成に向けてその基準を段階的に引き上げる方向で検討を行うとした。

品質確保対策としては、厚生労働省医薬食品局が行っている市場流通している一部後発品について溶出試験などを行う品質検査について、検査対象品目数を拡充する方針を示した。

さらに後発品80%時代を控え、海外からの原薬及び製剤の輸入が増加することが想定されるため、海外製造所の実地調査を増やすため医薬品医療機器総合機構の品質管理部門などの体制強化を目指すとした。



## 同族経営の功罪

小林化工株式会社

代表取締役 最高経営責任者 小林 広幸

昨今大塚家具における親子間の経営権騒動や、ロッテグループにおける兄弟間の骨肉の争い、さらには我々の業界においても林原が兄弟間におけるコミュニケーションの断絶とコーポレートガバナンスの不全により過大な負債を抱えて経営破綻したという事実はまだ記憶に新しいところであります。後進的な家族経営の典型が結果として不幸を招いてしまったという現実が垣間見えます。

現在日本では、上場企業の約2割と非上場企業のほとんどの企業が株式の大半を同族ないしは同族が経営する会社が保有し、経営の中枢を同族で固め事業を推進していると言われています。確かに日本ジェネリック製薬協会の会員各社を見渡しても、そのほとんどがファミリー企業であり、世襲にて経営をされている会社が多い状況です。かく言う当社も典型的な同族経営であり、完璧なまでの世襲にて、3代にわたり70年の歴史を刻もうとしている会社であります。取締役4名のうち3名が同族で、株式に関しても従業員持ち株会以外はすべて同族が保有しており、社長である私が議決権の大半を握るという判で押したような閉鎖的な会社の実態があります。

このような会社ですと往々にして経営と所有、公と私の線引きが曖昧になりがちで、広く一般にはコーポレートガバナンスが全く機能せず一族が会社を私物化し、本来株主や従業員に帰属すべき利益が一族に移転されてしまう問題なども発生するような、世間から見れば敬遠されるような位置づけの会社と思われがちです。常に他人から懐疑心の目で見られている事を認識し、奢り高ぶることなく謙虚な姿勢で経営の舵取りを行わないと誰もついてこなくなり、会社が衰退の一途を辿ってしまう事にもなります。また一方で社員や周りの意見に一切耳を傾けず、自分の考えを押し通して半ば強引に経営をされている同族企

業もあるようにお聞きしますが、これからの時代はそのような経営手法では会社が存続できないような局面に入ってしまうのではないのでしょうか。

しかし、私は世襲や同族による経営を負の部分ばかりではなく、混迷を極める世界情勢や経済情勢、直近の激動期に入りつつある医薬品業界情勢の中にあってはポジティブに考えるべきと思っています。良くも悪くも同族経営の場合、トップの思想や言動の影響力は多大であり、社員が金太郎飴のごとく同じ方向を向いて行動を起こすことができますし、団結力、横の連携という部分でも統率が取れてモチベーションを高めながら仕事ができるという優位な部分もあります。

また、スピーディーな意思決定と行動への移行という部分に関しても、ぶれる事なくオーナーが腹をくくって指揮するため、梯子を外される事なく失敗を恐れずアグレッシブに攻めていく事ができ、結果として社員の士気向上にもつながっていくと思います。さらに経営トップが何十年にもわたり君臨する分、長年にわたり社員1人1人と家族の一員のような連帯感が生まれ、時には同じ目線で物事を考え議論するという社員の立場に立つ配慮ができ、仕事に対する価値観の共有がより強く保てるというメリットもあります。また経営サイド、社員サイド共々距離間が近い分コンプライアンス遵守という部分でも、双方がより強く意識し、社外取締役等が存在せずとも相互監視的環境を作る事も容易かと思えます。

当社も今後、企業規模が拡大していきますが、大きくなればなる程いち企業としての社会的責任と公益性が問われる事になると想定されます。

同族経営の良さを根底に大企業にはない独自性を発揮して会社を推進していけたらと常々思っております。



## ～各委員会活動の紹介（委員長リレー寄稿）～

## くすり相談委員会

くすり相談委員会委員長を務めさせて頂いております高田製薬の後藤です。日本ジェネリック製薬協会（GE 薬協）創設 50 周年に伴う委員会活動の紹介の第 7 回は「くすり相談委員会」をご紹介させていただきます。

くすり相談委員会は、平成 7 年度に「消費者対応委員会」という形で出発しました。当時、11 社から運営委員の参加があり、日本製薬団体連合会（日薬連）の製造物責任制度委員会・消費者対応部会の活動報告と、各社の相談事例検討を中心に年 4 回の委員会・運営委員会を開催しました。日薬連関連組織として同年 7 月に「医薬品 PL センター」が開設されました。翌年の平成 8 年度からは委員会だけではなく全体研修会を開催、その後、毎年開催されることになりました。平成 14 年度に日薬連の製造物責任制度委員会が発展的解消になったことに伴い、その傘下にあった消費者対応部会は「くすり相談委員会」に格上げされました。当協会も日薬連に合わせて「消費者対応委員会」から「くすり相談委員会」へ改称することになりました。

平成 15 年度から、運営委員会は今と同じ年 6 回開催となり、日薬連のくすり相談委員会および安全性委員会情報提供検討部会等の情報共有と、事例検討を行う現在の委員会のパターンが確立しました。この年に第 1 回目の「くすり相談に関するアンケート」を実施し、当協会加盟会社のくすり相談窓口における状況を調査しました。その後、平成 19 年度及び 25 年度と計 3 回のアンケートを実施しており、回を重ねるごとに問合せ件数が増加し、ジェネリック医薬品の普及が促進されていることが窺えます。

平成 17 年度には、安全性委員会と合同で、「後発医薬品版インタビューフォーム (IF) 記載要領」作成のためのプロジェクトを立ち上げ検討を開始し、翌年には「後発医薬品 IF 作成にあたって」を日本病院薬剤師会へ提示しており、平成 25 年度には改訂版を作成しました。日本薬剤師会が後発医薬品普及活動の一環として立ち上げた「日薬版 医薬品データシート・データベース」の作成にも協力しました（現在提供終了）。平成 24 年度から日経健康セミナーや JAPAN ドラッグストアショー等において、くすり相談コーナーで委員が参加協力して一般の方からのジェネリック医薬品に対する質問に回答しております。

現在、くすり相談委員会は当協会加盟会社で組織され、運営委員会に24社・25名が参画し、そのうち11名が女性という華やかな委員会です。年2回の情報交換会や移動部会は大いに盛り上がります。

昨年度は以下のような活動を行いました。

(1) くすり相談運営委員会(奇数月に年6回開催、22社・22名が参画)

- ・最近の情勢報告
- ・日薬連 情報提供検討部会 201～212回報告
- ・日薬連 安全性委員会くすり相談部会報告
- ・PMDAとの医薬品相談事業担当者連絡会報告
- ・事例検討(添加物の由来・アレルゲン、化学物質等安全データシート作成依頼の対応、原薬製造に関する情報提供、一般消費者からの手紙対応、相談内容の録音告知、GE間薬価差等)
- ・くすり相談アンケート集計・報告
- ・出展イベント(日経健康セミナー21)の相談コーナーでの質問事例の情報共有
- ・勉強会「平成26年度調剤報酬改定について」
- ・勉強会「ジェネリック医薬品 定点調査：患者さんにおけるジェネリック医薬品への意識 2014年10月」

(2) くすり相談に関する全体研修会

日 時：平成26年9月17日(水) 13:30～17:00

場 所：東京八重洲ホール ホール(B2) 出席者：38名

説明会「くすり相談アンケートの集計結果」くすり相談委員会委員長 後藤 秀樹

講演1. 「くすり相談に役立つ医薬品情報の検索と医薬品情報専門薬剤師について」

講師：(財)日本医薬情報センター(JAPIC) 開発企画担当 上原 恵子 先生

講演2. 「小児救急医療電話相談事業(#8000)での相談事例

～熱性けいれんの対応を中心に～」

講師：北習志野花輪病院小児科 高橋 系一 先生

(3) 日薬連の活動への参加

- ・安全性委員会くすり相談部会(年4回：4月、7月、10月、1月出席)
- ・安全性委員会情報提供検討部会(月1回：第201～212回出席)

#### (4) くすり相談コーナーの協力

- ・日経健康セミナー 21(1/31：日本橋三井ホール) 5名参加
- ・JAPAN ドラッグストアショー(3/14～15：幕張メッセ) 8名参加
- ・日本医学会総会 2015(3/28～4/5：神戸国際展示場) 各日3～4名ずつ  
計17名参加

本年6月末に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2015」において、「後発医薬品に係る数量シェアの目標値については、平成29年央に70%以上とするとともに、平成30年度から平成32年度末までの間のなるべく早い時期に80%以上」という新たな目標が設定されました。後発医薬品の更なる使用促進により、安定供給・品質確保とともに、情報提供のあり方も厳しく問われています。医療関係者及び一般の方からの問い合わせ窓口である“くすり相談部門”は、さらに重要な役割を担うことが考えられ、くすり相談窓口業務の更なる充実が求められています。

今後とも、委員個々の対応能力向上に努め、情報提供を通じて医薬品の適正使用の推進、ひいてはジェネリック医薬品の信頼性の向上に努めていきたいと考えております。

文責：くすり相談委員会委員長／後藤秀樹（高田製薬）





## 中医協・薬価専門部会 吉田会長が意見陳述

薬価委員会

厚生労働省の中央社会保険医療協議会(中医協)の薬価専門部会・総会が9月30日に開催され、2016年度薬価制度改革に向けてジェネリック業界の代表として当協会の吉田逸郎会長が意見陳述した。

意見陳述では、ジェネリック医薬品企業の使命を「品質、安定供給、情報提供などに対する努力を続けることで、良質で廉価な後発品を安定供給すること」ということに加えて、「製剤・製造技術」のイノベーションを競い合うことで、国民・医療関係者にとってより良い製品を生み出すこと」も重要だと述べた。

次期薬価制度改革に向けた要望事項は、初収載品の薬価については「前回導入された0.6掛け(一部0.5掛け)を維持する」こと、既収載品の価格帯の集約方法については「長期収載品の市場実勢価格を基準とせず、後発品のみ市場実勢価格をもとにした3価格帯を設定できるようにする」ことを要望した。具体的には、市場実勢価格のバラつきから標準偏差を計算し、標準偏差1つ分以上離れている有意に高い・有意に低いものを別の価格帯にし、残りを1つの価格帯にするような3価格帯の制度とした。また、骨太方針で示された70%、80%の目標のための増産や流通効率化のためのバーコード表示対応などの設備投資が過去の倍以上にのぼり、それをまかなうための借入も大きくなることから、初収載の薬価の引き下げは行わないことを要望した。先月話題となった諸外国との後発品価格が高いのではとの指摘に対しては、必ずしも高いとは言えないことをフランス等の例を示して説明した。

意見陳述後の議論で、診療側の中川俊男委員(日本医師会副会長)より「後発品企業と銘柄数の多さ」を、また安部好弘委員(日本薬剤師会常務理事)からも銘柄数の多さによって「流通コストがかかる」との指摘があった。これに対し吉田会長は「そのような指摘がある」という現状認識を示したうえで、「企業の努力を反映した薬価制度にしていれば、より良い後発品が出て、企業の数も銘柄数も減少していく」と適正な競争となる薬価制度を要望した。

また、花井圭子委員(日本労働組合総連合会総合政策局長)より今後の収益見込みに話が及んだ際には、GE薬協会員各社の直近6年間の総計で3216億円を設備投資に充てたが、後発品80%に向けて倍の7000億円以上を投資する見込みであることを示し、「経営の安定化を確保するためにも初収載の薬価引き下げはしないでほしい」と重ねて要望した。





## 第18回 IGPA 年次総会開催される

国際委員会

第18回 IGPA 年次総会(18th Annual International Generic Pharmaceutical Alliance Conference)が、9月17日から18日迄、カナダ・トロントにおいて開催されました。今年の総会には、世界の IGPA 加盟団体等から約200名が参加し、日本ジェネリック製薬協会(JGA)からは15名が参加しました。

総会前日には、IGPAの科学委員会、貿易委員会、バイオシミラー委員会、知的財産委員会、運営委員会、並びにカナダ当局とのワークショップが開催されました。

総会1日目の午前中は、ホスト団体であるカナダ GE 薬協(CGPA) 会長 Jim Keon の歓迎挨拶に続き、IMS ヘルス社のプリンシパル Alan Sheppard から「世界の GE 市場動向」、カナダ・オンタリオ州の政府健康・介護大臣 Dr. Eric Hoskins の基調講演が行われ、その後、アポテックス社社長 Jeff Watson からは「北米市場動向」、フレゼニウスカビ社副社長で欧州 GE 薬協(EGA) 理事の Marc-Alexander Mahl からは「欧州市場動向」、コトラファーマ社社長 Cheah Ming Loong からは「アセアン市場動向」、そしてハイアット社社長 Maher Kurdi からは「中東・北アフリカ市場動向」について、それぞれ講演がありました。午後は、「品質文化の醸成」をテーマに、アメリカ食品医薬品局(FDA) 国際薬事規制副裁定者 Howard Sklamberg、欧州医薬品庁(EMA) 製造品質順守担当責任者 Brendan Cuddy、アドバンス・アンド・ソリューションズ社創設者兼社長 Ajaz S. Hussein、それぞれから講演がありました。また、「世界の知的財産に関する最新動向」をテーマに、マクガイア・ウッズ社上席役員 Brian J. Malkin からは「バイオシミラーの知的財産法に関する課題」について、韓国リー・アンド・コー法律事務所パートナー Seong-ki kim からは「韓国におけるパテントリンケージ」について、ウィルキー・ファー・アンド・ギャラガー社パートナー William H. Rooney からは「独占禁止法の動向」について、それぞれ講演がありました。

総会2日目の午前中は、総会壇上にアポテックス社社長 Dr. Jeremy B. Desai、マイラン社欧州社長 Jacek Glinka、ファーマサイエンス社 COO Larry MacGirr、サージェントファーマ社社長 Allan Oberman が登壇し、ジェネリックビジネスを取り巻く環境と企業の打ち手など広範なテーマについてパネルディスカッションが行われました。その後、「マーケットアクセス障害に関する政府との協働の在り方(TPP 関連等)」について、テバカナダ社副社長 Terry Creighton 等より講演がありました。

午後は、「バイオシミラーの科学並びに薬事関連事項の進展」をテーマに、FDA シニア・スタッフ・フェロー Dr. Sue Lim、ポール・エーリッヒ研究所(EMA バイオシミラー・ワーキンググループ・メンバー) Dr. Elena Wolff-Holz、WHO 基礎医薬品及び健康関連製品担当責任者 Dr. Ivana Knezevic が、それぞれの立場から最新の知見を示した後、パネルディスカッションが行われました。

今年の年次総会では、何人かの演者が日本の最近におけるジェネリック医薬品政策と数量シェアの伸長について触れており、日本の動向がグローバルで注目されていることを確認しました。他方、グローバルでは、世界各国でジェネリック医薬品の価格抑制策が厳しさを増す中、低分子ジェネリック医薬品の市場は低成長に入る一方、バイオシミラー、バイオ抗がん剤等のスペシャリティの高い医薬品に市場がシフトしている中で、ジェネリック企業は如何に生延び成長するのが厳しく問われていることを認識せざるを得ませんでした。

なお、IGPA は、本年の IGPA 年次総会を機に、今後は International Generic and Biosimilar medicines Association (IGBA) と団体名を変更することになりました。また、10月1日からは南アフリカ製薬協会 (NAPM) 会長 Vivian Frittelli が IGPA 運営委員会議長となり、来年の IGPA (IGBA) 年次総会は、EGA 総会との共催で、2016年6月8日から10日迄、クロアチア・ドブロブニクで開催される予定となっています。

国際委員会では、JGA とその会員企業がグローバル化に適応していけるよう、適時・的確な情報の収集と、その提供に努めていきたいと考えています。



総会が開催されたトロント市街



総会会場前



各社 CEO を紹介する国際委員会稲荷委員長



総会会場での講演



## 賛助会員から

## 株式会社菊水製作所

菊水製作所は、創業から数えて105年を迎える老舗の粉体処理メーカーです。粉末を圧縮成型する医薬品向け錠剤機メーカーとして会員の皆様方には、お聞き覚えがあるのではないのでしょうか。

本年3月に島田啓司が会長に退き、私島田理史が社長に就任いたしました。若輩ではございますが業界の発展に少しでもお役に立てるよう研鑽する所存でおります。

私たちの錠剤機は医薬品製造の中でも後半の工程にあり、錠剤の品質は原料粉末の特性に左右されることが多いのが実情です。それでも打錠障害を機械的に改善すべく日々悪戦苦闘しています。

そんな中で生まれてきたのが外部滑沢装置でした。スティッキング解消の決め手となる装置として、認知していただき、ご愛顧賜っていますが、自社技術だけでなく他業界の優れた技術を取り込むことで生まれてきた商品でした。こうした例に習い、これからも、他業種とのコラボレーションに積極的に取り組み、これまでになかった新しい商品を開発していく所存です。

更に、最近は一歩踏み出して原料メーカー様とも情報を交換して打錠に適した、高速でも重量変動や含量偏析の少ない原料粉末の開発にも協力しています。

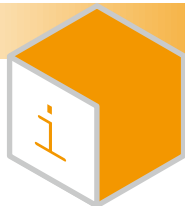
こうした活動を通して、ジェネリックメーカー様に要望される生産の効率化に適った機械の開発に努めてまいります。また、製剤でお困りのことがございましたら、何でも弊社にご相談下さい。私たちは、お客様からのご相談は貴重なシーズと捉えています。大切に育てていくことでイノベーションの芽になるものと信じています。今注目を集めている配合剤の試作機 CRUX-3L を始めとして各種錠剤機を揃えたテスト開発室でお客様のご来社をお待ちしています。

来年からは、業界に少しでもお役に立てるようにと、錠剤機オペレーターの教育研修にも力を入れていきます。製薬会社の製造部門に配属されて間もない新入社員の方々を対象に錠剤機の構造や取扱い、メンテナンスなど実習を伴った内容で研修会を実施する方向で計画しています。不足するオペレーターの養成に少しでもお役にたてれば幸いです。昨年からはじめてまだ二回目ですが、10月2日には、京都で製剤テクニカルセミナーを開催して固形製剤の最新動向を紹介させていただきます。

今回のセミナーは、この記事が載るころには終了してしまっていますが、ご要望が多ければ、できる限り継続して実施していきたいと考えています。ご興味をお持ちの方がおられましたら、弊社担当営業までお問い合わせ下さい。

今後とも菊水製作所の製品をご愛顧賜りますよう、よろしくお願ひ申し上げます。





## お知らせ

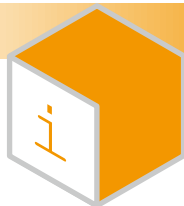
### 9月のイベント参加報告 第57回全日本病院学会(札幌)

第57回全日本病院学会が9月12日~13日の2日間にわたり、札幌市で開催されました。この学会には医師やコメディカルの方々、事務部門の方々など多岐にわたる職種の方が参加されています。

日本ジェネリック製薬協会では出展ブースにおいてジェネリック医薬品使用促進のための啓発活動を行いました。特に今回は実際に患者さんに接する機会の多いコメディカルの方が患者さんの疑問にお応えできるように、一般向けQ&Aなどの資料を紹介させて頂きました。

2日間の学会参加者は約3000人でしたが、ブースの立地があまり良くなく、急遽エスカレーターから見える部分にパネルを設置して、ブース訪問に少しでも繋がるように努めました。そのパネルがきっかけで「あの資料が欲しい」とブースに訪問された先生もいらっしゃいました。ブースを訪れた先生方の病院は、頑張って置換えに努力している、既に90%以上を使用している等、様々でしたが、全体を通してジェネリック医薬品について有意義な情報提供ができたものと確信しております。





## お知らせ

### 9月のイベント参加報告 第5回河内長野市 いきいき介護フェスタ

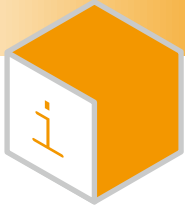
9月13日(日)第5回河内長野市いきいき介護フェスタが、河内長野市立市民交流センターにて開催されました。一般市民の方を中心に約500名の方が参加されました。

当協会としては、一般の方を対象として、ブースを出展した上で、ジェネリック医薬品の安心、安全に対する説明を実施させて頂きました。

さらに、大阪大谷大学薬学部教授の廣谷芳彦先生が「使ってみよう!ジェネリック医薬品」をテーマに1時間ほど講演され、ほぼ会場が満席となる80名の聴講者が参加されました。その中で、ジェネリック医薬品はBE試験によって先発医薬品と同等である旨の説明を強調されており、皆さん熱心に聞き入っておられました。

今般のイベント参加により、一般市民の方のジェネリック医薬品に対する関心の高さが伺えました。





## お知らせ

### 10月のイベント参加予定

#### 第9回日本緩和医療薬学会年会【医療関係・薬剤師向け】

開催日：2015年10月2日(金)～2015年9月4日(日)

会場：パシフィコ横浜・会議センター

すべての患者様とそのご家族の苦痛と負担の軽減、療養生活の質の向上に取り組んでいる日本緩和医療薬学会は今年「ステップ・アップ緩和医療～多様な緩和ケアとチーム活性・連携力の醸成～」をタイトルに掲げ年会を開催します。

ジェネリック製薬協会ではこの機会を活かし、ブース展示を行いジェネリック医薬品の普及啓発活動を通じて、緩和医療への貢献を見据え広く広報活動を行います。

#### 第29回日本臨床内科医学会【医師・医療関係者向け】

開催日：2015年10月11日(日)～2015年10月12日(月)

会場：ホテル日航熊本

「内科臨床：明日への道標」をメインテーマとし、日本の医療と内科学の発展を目指す本学会において、ジェネリック製薬協会ではブース展示を行い、医師、医療関係者の方への更なるジェネリックの普及、広報活動を行います。

また、この機会を利用しランチョンセミナーを実施します。

##### セミナー実施概要

日時：2015年10月11日(日) 12:20～13:10

会場：ホテル日航熊本 7F ガーデンバンケット

座長：蓮岡英明 先生(市立備前病院)

演者：緒方宏泰 先生(明治薬科大学名誉教授)



## 今さら聞けないGE豆知識

### 調剤報酬制度とジェネリック医薬品

前号に引き続き今回もジェネリック医薬品に関わる診療報酬制度を取り上げます。今回は、現在のジェネリック医薬品関連の調剤報酬制度について触れてみたいと思います。

## 調剤報酬制度におけるGE使用促進策

### 1. 後発医薬品調剤体制加算1及び2

後発医薬品の使用促進を考慮して設けられた加算です。

当初は、後発医薬品の処方箋の受付回数(処方箋枚数)の割合から算出されていましたが、その後は後発医薬品の使用数量の割合に変更され、現在では後発医薬品の調剤数量割合(新指標)により18点または22点が加算されます。

施設基準として後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品について、当該薬剤を合算した規格単位数量に占める後発医薬品の規格単位数量の割合によって加算が適用されます。

(薬価基準収載単位で計算)

【後発医薬品調剤体制加算】 (処方箋受付1回につき)	後発医薬品の使用数量の割合
加算1	55%以上 18点
加算2	65%以上 22点

後発医薬品の規格単位数量の割合を算出する際に除外する医薬品は以下のとおりです。

#### (1) 経腸成分栄養剤

エレンタール配合内用剤、エレンタールP乳幼児用配合内用剤、エンシュア・リキッド、エンシュア・H、ツインライン配合経腸用液(経過措置品目)、ラコール配合経腸用液(経過措置品目)、ツインラインNF配合経腸用液及びラコールNF配合経腸用液

#### (2) 特殊ミルク製剤

フェニルアラニン除去ミルク配合散「雪印」及びロイシン・イソロイシン・バリン除去ミルク配合散「雪印」

#### (3) 生薬(薬効分類番号510)

#### (4) 漢方製剤(薬効分類番号520)

#### (5) その他の生薬および漢方処方に基づく医薬品(薬効分類番号590)

なお、平成26年4月1日以降は先発医薬品と同額又は薬価が高い後発医薬品、後発医薬品と同額又は薬価が低い先発医薬品も除外して計算します。

さらに、後発医薬品の調剤を積極的に行っている旨を薬局の内側及び外側の見えやすい場所に掲示するとともに、調剤体制加算を算定している旨を薬局内側の見えやすい場所に掲示していること、および当該保険薬局において調剤した薬剤(経腸成分栄養剤、特殊ミルク製剤、生薬、漢方製剤、その他の生薬および漢方処方に基づく医薬品を除く。)の規格単位数量の割合が50%以上であることとなっています。



## 2. 後発医薬品分割調剤

いわゆるお試し調剤と言われる制度で、調剤薬局において、初めて後発医薬品へ変更調剤される患者の不安を軽減する為、平成20年4月より認められました。

後発医薬品への変更の際、患者が希望すれば分割して調剤することができ、調剤基本料の特例として算定できます。

分割調剤は、従来、長期処方患者(14日分を超える処方)において、薬剤の保存が困難等の理由により認められていた制度(1分割調剤につき5点)ですが、後発医薬品の安心使用の観点から、平成20年4月1日より後発医薬品に変更調剤する際にも算定可能となりました。

処方箋に記載された先発医薬品を初めて後発医薬品に変更して調剤を行う場合であって、患者の希望により分割調剤を行った場合(お試し調剤として分割することが可能)、2回目の調剤時の調剤基本料は5点を算定することができます(同一の保険薬局において1処方箋の2回目の調剤を行った場合)。

その際、薬剤服用歴管理指導料を除く薬学管理料は算定できません(※)。

※長期処方に伴う分割調剤では、2回目の調剤時は全ての薬学管理料が算定できません。

さらに処方された薬剤に対する後発医薬品の情報提供が、薬剤服用歴管理指導料の算定要件の一つとなっています。

## 3. 薬剤服用歴管理指導料

点数として41点(処方箋受付1回につき)が算定され、要件としては以下の全てを行った場合に算定できます。

- ・薬剤情報提供文書の交付と説明
  - ・服薬状況等の収集と薬剤服用歴管理並びに必要な指導
  - ・おくすり手帳への記載
  - ・残薬確認
  - ・文書による後発医薬品に関する情報提供(後発医薬品の有無、在庫の有無及び価格に関する情報)
- 但し、おくすり手帳への記載を行わない場合は処方箋の受け付け1回につき34点の加算となります。

## 4. 一般名処方における後発医薬品選択の明確化

一般名処方が行われた医薬品について原則として後発医薬品が使用されるよう、患者に対し後発医薬品の有効性、安全性や品質について懇切丁寧に説明をし、後発医薬品を選択するよう努めることが規定されています。

後発医薬品を調剤しなかった場合は、その理由を調剤報酬明細書の摘要欄に記載することとなっています。

なお、「先発医薬品」「後発医薬品」の区分は、厚生労働省のホームページにて確認できます。

使用薬剤の薬価(薬価基準)に記載されている医薬品について

<http://www.mhlw.go.jp/topics/2012/03/tp120305-01.html>

Q

A

## 公正競争規約Q&amp;A

## 医療関連の範囲

Q

公正競争規約における「景品類提供の原則に関する基準」の製造販売業者が開催する講演会の解説で、製造販売業者が開催する講演会等のテーマにふさわしいとされる「医学・薬学および医療に関連するテーマ」にいう「医療関連」とは、具体的にどのようなものが該当するのでしょうか。

A

ここでいう医療関連とは、医療制度、医療行政、医業経営、福祉などを指し、具体的なテーマとして医療法、医療保険制度、高齢者医療制度、診療報酬、医療機能評価、医療施設経営等が該当します。

参考：製造販売業者が「医療関連」テーマで主催する講演会は、参加する医療担当者等に無料の聴講という経済的利益を提供することから、医療用医薬品の取引誘引と誤解されるため、会合費用以外の景品（一般参加者の旅費、立食パーティー、贈呈品等）を提供することはできません。また、製造販売業者が「医療関連」テーマで講演会を医療機関等または医療関係団体と共催することもできません。

（「公正競争規約質疑応答集」の内容を基本に作成）



## 活動案内

## &lt;日誌&gt;

9月 2日	総務委員会広報部会 JGA ニュース編集会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
9月 4日	信頼性向上プロジェクト (MR 教育研修検討チーム)	メルパルク大阪会議室
9月 4日	総務委員会総務部会	〃
9月 7日	総務委員会広報部会原稿作成グループ会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
9月10日	常任理事会、理事会	〃
9月10日	知的財産研究委員会	東京八重洲ホール会議室
9月14日	総務委員会広報部会イベント講演グループ会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
9月15日	薬制委員会幹事会	〃
9月15日	薬制委員会	東京八重洲ホール会議室
9月15日	総務委員会広報部会広告掲載グループ会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
9月17日	安全性委員会幹事会	〃
9月25日	総務委員会広報部会幹事会	〃
9月28日	総務委員会広報部会原稿作成グループ会議	〃
9月28日	総務委員会広報部会 HP 管理・運営グループ会議	〃
9月29日	薬事関連連絡会	東京八重洲ホール会議室
9月29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
9月30日	くすり相談委員会	東京八重洲ホール会議室

## &lt;今月の予定&gt;

10月 1日	信頼性向上プロジェクト (MR 教育研修検討チーム)	日本ジェネリック製薬協会会議室
10月 2日	薬価委員会幹事会	東京八重洲ホール会議室
10月 2日	薬価委員会	〃
10月 6日	総務委員会広報部会 JGA ニュース編集会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
10月 9日	倫理委員会実務委員会	〃
10月13日	総務委員会広報部会イベント講演グループ会議	〃
10月14日	総務委員会広報部会原稿作成グループ会議	〃
10月15日	総務委員会総務部会	〃
10月15日	品質委員会幹事会	〃
10月15日	品質委員会	東京八重洲ホール会議室
10月16日	50周年記念式典運営委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
10月19日	総務委員会広報部会広告掲載グループ会議	〃
10月20日	薬制委員会幹事会	日本ジェネリック製薬協会会議室
10月22日	常任理事会、理事会	メルパルク大阪会議室
10月22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
10月22日	安全性委員会	東京八重洲ホール会議室
10月23日	薬価委員会幹事会	日本ジェネリック製薬協会会議室
10月23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
10月26日	総務委員会広報部会原稿作成グループ会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
10月27日	流通適正化委員会	〃
10月28日	薬事関連連絡会	〃
10月28日	信頼性向上プロジェクト常任委員会	〃
10月30日	コード・オブ・プラクティス実務委員会	〃
10月30日	総務委員会広報部会幹事会	〃



## 編集後記

暑い暑いと言っていたのがすでに懐かしい。暑い時期には、早く涼しくならないものかと待ち望んでいた、秋。しかし、いざ迎えてみると何だか物悲しくもある。いろいろな秋があるが、ぜひとも、実りの秋にしたい。

さて、10月といえば、我が故郷(愛知・高浜)では勇壮な奇祭が催される月である。毎年、10月第1週目の土日に行われる「おまんこ祭り」は、馬場に馬を走らせ、その馬のたてがみなどにつかまって、人馬一体となって走るという何ともおかしなお祭りである。

いわれは、豊漁と雨乞いなのだとか。秋祭りといえば、豊作を祝ういわば感謝祭の意があるものが多いと思うのだが、豊漁と雨乞い。海辺の町ならではかもしれない。雨乞いのお祭りではあるが、祭礼当日、雨が降ったことが余りないようにも思う。だからこそ、雨乞いが必要なかもしれない。ぜひ、足をお運びください、と書いたところでこのニュースが発行される頃には終わっているのである。残念。

それはさておき、本年12月で日本ジェネリック製薬協会が創設50周年を迎える。政策とは関係なく、より良いものをより良い形で、患者さんへ届ける。企業として人として何をすべきかがおのずと見えてくる気がする。そういえば、2020年度末にジェネリック医薬品のシェア8割以上という話題も少し落ち着いてきたように感じる。違うことに興味が移ってしまったのだろうか。その程度の感覚で医療費削減効果を狙っているのだとしたら甚だ遺憾である。

とまれ、ジェネリックとは何ぞや、という時期を経て、いよいよ刈入れの時。施策頼み、神頼みでなく、自助努力を怠らず。いいものが収穫できるよう、気を引き締めて取り組みたい。

(MK)

### ■ 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](http://www.jga.gr.jp)