



2013年(平成25年)8月 **64号**

CONTENTS

- **特別寄稿** 1
 - 中医協・薬価部会 「後発品ばらつき」更に是正必要
じほう 清水 康功
 - 生活保護受給者という新市場
薬事ニュース社 行松 孝純
 - 市販後の安全性管理求められる GE 薬メーカー
薬事日報社 村嶋 哲
 - 新薬メーカーの不祥事に振り回されないために
アズクルー「月刊ジェネリック」 賀勢 順司
 - 分業バッシングと後発医薬品
医薬経済社 論説委員 玉田 慎二
 - **リレー随想** (奈良井 佳洋) 9
 - **お知らせ**
 - 正会員の入会について 11
 - 弘前「市民の健康まつり」..... 11
 - 日本ジェネリック医薬品学会第7回学術大会 11
 - お盆休みについて 13
 - **活動案内** 14
 - **別紙** (薬価委員会「後発医薬品等の薬価基準収載について」)
-

特 別 寄 稿

中医協・薬価部会 「後発品ばらつき」更に是正必要

じほう 清水 康功

中医協薬価専門部会は6月12日の議論で後発医薬品の品目数の多さと価格のばらつきについて、診療側、支払い側の委員ともにさらなる是正が必要との認識で一致。厚生労働省は指摘を踏まえ、ばらつきへの対応を今後の薬価専門部会で議論する考えを示した。こうした議論の流れに後発品業界からは懸念の声が出ている。

価格のばらつきについて、厚労省は昨年4月の薬価制度改革で3つの是正を行った。

新規後発医薬品の薬価は通常、先発医薬品の7掛けだが、大型品への集中的な参入を減らすため内用薬に限り、初回の収載希望品目数が11品目以上の場合に6掛け算定とした。さらに先発医薬品薬価の20%を下回る後発医薬品の薬価を加重平均で一本化し、統一名で収載する「統一名収載」の範囲を「20%以上30%未満の後発医薬品」にも拡大。そして「30%以上の後発医薬品」は、価格帯が3%以内の薬価を加重平均でひとつくりにした。

しかし、価格のばらつきは依然として解消されていない。

同日の部会で厚労省保険局医療課の近澤和彦薬剤管理官は、前回改定で品目数の多さや価格のばらつきの一定の是正策を講じたものの、抗ヒスタミン剤「セチリジン塩酸塩」を例になお多くの品目で価格が分布していることを説明した。

議論では、三浦洋嗣委員（日本薬剤師会副会長）は前回改定以降も大型の長期収載品に多くの後発医薬品メーカーが参入し、既収載品にも依然として価格のばらつきが残っていると指摘。「薬局も医療機関も後発医薬品を採用する際にどれを選べばいいのか分からない」と述べ、さらなる是正が必要との認識を示した。

矢内邦夫委員（全国健康保険協会東京支部長）も「品目、価格が絞られないと患者、医療現場は理解できない。さらに絞る工夫はできないか」と同調した。

委員の指摘に近澤薬剤管理官は「今後の後発医薬品の薬価のあるべき姿をどうするのか、品質も含めて検討しなければいけない」と述べ、ばらつきへの対応を引き続き議論する考えを示した。

◆JGA 市場実勢価が基本 製剤工夫で先発との付加価値付ける

ばらつきのさらなる是正の動きについて、7月7日の日本ジェネリック医薬品学会で日本ジェネリック製薬協会薬価委員会の西川義明委員長（東和薬品取締役執行役員）は価格の一本化がこれ以上行われると市場実勢価格主義の根本が崩されると警戒感を示した。

後発医薬品の価格の引き下げ圧力があることについては「われわれは価格だけでなく今後は製剤工夫などで競争していく業界でありたい」と述べ、価格の引き下げでなく飲みやすさなど製剤工夫で先発品との付加価値を付けていくことに理解を求めた。

.....◇.....◇.....◇.....

生活保護受給者という新市場

薬事ニュース社 行松 孝純

6月末の参議院本会議で安倍晋三首相の問責が決議され、可決成立すると見られていた「生活保護法改正案」などが廃案になった。閣議で新生活保護法の施行日を定め、衆議院で可決された上での廃案は、生活保護受給者数が年々増え続け、不正受給対策などの対応が急務となっている現在の状況を考えると、何となくモヤモヤした気分させられるものがあった。

この5月に新たに発出された厚生労働省社会援護局保護課長通知「生活保護の医療扶助における後発医薬品に関する取扱いについて」は、法的根拠こそ先

送りになったが、当面は改正前の生活保護法で実施されるようだ。田村憲久厚生労働大臣は、参議院選挙後の今秋にも改正法案を再提出する考えを示しており、通知によって実施された施策に、後から法的根拠が付加されることになる。いずれにせよ、受給者に対するジェネリック医薬品の使用促進が加速化する流れに変わりはないのだが、進みそうなものが遅々として進まないのは、やはりもどかしい。

受給者に対するジェネリック医薬品の使用促進に関する通知は、これまで2008年4月と12年4月に発出され、それぞれ法改正を伴わずに施策が実施されてきた。このうち後者は、全国の福祉事務所への「医療扶助相談員・指導員」の配置が予算措置されたことを受け、受給者に対し「ジェネリック医薬品を、あくまでも一旦服用してみることを促す」というものだった。試算では、試しに服用した受給者のうち6割が使用を継続すれば、生活保護費負担金の国庫分を106億円程度、削減できるとされていた。

一方、沢井製薬の澤井光郎社長は7月に開催した記者懇談会において、受給者が使用する医薬品を全てジェネリック医薬品に切り替えた場合に生まれる“市場”が、約700億円に上るとの試算を示した。11年度の生活保護支給総額3兆5,000億円のうち、医療費の占める割合は約半分。そのうちの20%が薬剤費、さらにそのうちの40%が長期収載品と考え、ジェネリック医薬品の薬価を長期収載品の半額と仮定しての計算だ。澤井社長は、受給者への使用促進が、「今年度のジェネリック医薬品市場に間違いなく影響を与える」との考えを示し、「生活保護の金額の高いエリアで、データに基づきMR活動を進めていこうと考えている」と意欲的に語った。

行政と企業とでは、考え方やアプローチに違いはあって当然だろう。ただ、同じミッションに対する話でも、両者のコミットメントには、やはり温度差のようなものを感じる。そもそも受給者は医療費の自己負担義務がなく、経済的なインセンティブが働かないため、非受給者に比べてジェネリック医薬品の使用率は低い。しかし政府はこれまで、消費者団体や医療関係者団体等に配慮し、強力な対策は取れなかった。そして国会サイドを見ても、法の後押しなどは遅れている。そう考えると、このすっきりしない状況を打破していけるのはやはり民間、特にジェネリック医薬品企業だったりするのもかも…という気がしてく

る。

各社にとってこの市場が、どの程度魅力的に見えているのかは分からない。また、実際に何割の受給者が、継続的にジェネリック医薬品を使用するようになるのかも分からない。しかし各社が率先して開拓していくような状況になれば、面白いのではと思う。

.....◇.....◇.....◇.....

市販後の安全性管理求められるGE薬メーカー

薬事日報社 村嶋 哲

今年4月から施行された医薬品リスク管理計画（RMP）。新医薬品とバイオ後続品については、承認申請時に製販後の安全対策として、安全性に関する検討事項や安全性監視活動、リスク最小化活動等の内容を記載した計画書を提出することが義務づけられた。承認申請時にRMPの案を提出し、審査の中で企業側と審査側が協議しながら詰めていって、最終的に承認になった段階で確定したものを企業から提出してもらう手順となる。

製薬企業側では、リスクに応じて使用できる医療施設の限定や全例調査などを承認条件に付けたり、承認後に蓄積した副作用データに基づき適正使用の情報提供を行うなどの対応が取られており、措置内容は従来とほぼ変わらない。ただ、どのような調査や試験を行って安全性を監視するのか、リスク最小化のために何が必要なのかを、第三者に分かりやすく文書で整理しているのが、従来と異なる部分だ。

6月に行われた日本製薬工業協会医薬品評価委員会PMS部会の調査結果によると、4月以前に自主的に社内でRMPを策定・提出していた企業を含め、同部会に加盟する約3分の1の企業が申請時に提出しているという。安全性部門が主体となって、開発部門と連携しながら、開発から製販後まで一貫した安全対策を検討しているようだ。

今後、焦点になるのが、ジェネリック医薬品メーカーの対応だろう。既にバイオ後続品は4月からRMPの対象であり、先発医薬品でRMPを策定しているGE薬は数年後に導入される予定。GE薬メーカーに対しても、先発医薬品メーカーに近い業務範囲での安全性管理体制が求められてくるのではないかと。

実際、調剤薬局市場から病院市場にシフトするにつれて、生命に直結する癌領域などに参入するGE薬メーカーが増えている。これまで以上に、安全性情報を幅広く的確、迅速に収集して分析し、医療機関にフィードバックするシステムが必要だ。自主的な取り組みとして、海外の副作用情報や学会情報を医療機関に提供し、発売後に使用成績調査を行う企業も出ている。

ただ、GE薬メーカーの自社リソースで対応するにはもはや限界があり、CROやCSOなど外部資源を活用した体制がカギとなる。そこで注目したいのが、医薬品卸のMS。厚生労働省が作成した「医薬品産業ビジョン2013」では、「幅広い医薬品の情報を持つMSは、中立的な立場での医薬品情報の提供が可能であり、物流機能だけに留まらない」「医療機関や薬局等から利用者の情報を収集し、製薬企業と共有を図る」など、情報機能としての役割が強調されていた。差別化が難しいと言われるGE薬メーカーのビジネスモデルにおいて、安全管理が一つのポイントになる可能性がある。

.....◇.....◇.....◇.....

新薬メーカーの不祥事に振り回されないために

アズクルー「月刊ジェネリック」 賀勢 順司

一般紙、TVで降圧剤ディオバン（一般名バルサルタン）の臨床研究データ改竄問題が連日報道されている。臨床論文を出した京都府立医科大、慈恵医大、そして製販元ノバルティスファーマの記者会見では次々と謝罪の言葉が発せられる。人為的なデータ操作があったことは間違いないだろう。高額の降圧剤ディオバンの評判は地に落ちた。医療医薬業界の内情を知らない人物に「論文

を書いた人間は、その内容の根幹であるデータ解析を自分でしないのか」と聞かれた。

医薬品に関する情報について、一般市民と医療機関・医学医薬教育機関・製薬企業・行政そして我々のような専門記者の常識は、著しく乖離している。ディオバン臨床論文問題に関して「ノバルティスも論文責任者もちょっとやり過ぎだろう」と感じた業界関係者は多いはずだ。データの改竄は確かに“やり過ぎ”であって、論文のデータ解析にその対象医薬品メーカーが何らかの形で（解析者を紹介する等）関与することは良く耳にする。

この新薬側の臨床論文事件は、ジェネリック医薬品に無関係というわけではない。バルサルタンは来年、ジェネリック医薬品の登場が予想されていた。果たしてこの渦中に承認申請を進める猛者はいるのだろうか。ジェネリック医薬品は先発品との同等を存在基盤とする。どの様なものであれ、新薬臨床データへの信頼低下は、ジェネリック医薬品にも大きく影を落とすことは間違いないだろう。ジェネリックメーカーも臨床に少しでも近付く努力を行わなければ、新薬メーカーの不祥事に振り回される事態が続く。

そしてジェネリック医薬品も、様々なデータの信頼性によって認められている医療用医薬品だ。ジェネリック医薬品業界も今回のディオバン問題を他山の石として、生物学的同等性試験、溶出試験等のデータの信頼性を高める必要があるのではないか。今回のディオバン臨床データの矛盾は英国の著名医薬誌が掲載論文に疑問を持ち、取り消し処分としたことから国内でも表面化した。「ちょっと妙な論文」という指摘は、それ以前から国内でも裏で囁かれていたという。データの“ちょっと妙”は、放って置くと積み重なって禍根を残す。様々なデータに囲まれたジェネリック医薬品も、もう少しオープンな紹介の場が作れないものか。メーカーが相互に検証し合うようなシステムが、秘密だらけの新薬と異なった「同等」を基盤とする製品なら可能であるような気がする。一メーカーによる一つのミスが業界全体の評判を落とす程、ジェネリック医薬品という名称が世間に広まっていることを忘れてはならないだろう。

そして何より、危うい新薬・先発品には、マーケットが大きくともジェネリック開発の手を出さないことだ。「ジェネリックメーカーの選択能力が、日本の医療現場を救う」と書いて笑われる時代は終わった。

分業バッシングと後発医薬品

医薬経済社 論説委員 玉田 慎二

13年に入って、医薬分業へのバッシングが激しくなっている。朝日新聞の経済コラムは「薬を袋に詰める調剤技術料をまず適正化すべき」と問題視し、民放の情報番組では「薬を院外でもらうと負担増」と指摘する。昨年、日本医師会や病院団体の幹部から再燃した分業バッシングは、火柱へと拡大しつつある。そして、分業バッシングと後発医薬品は、一見なんのかわりもないように見えるが、次回14年度診療報酬改定で絡んでくる。

分業バッシングによって、次回調剤報酬改定はすでに「ひとり負け」が囁かれる。仮に、本体改定がプラスであってもマイナスとなっても「調剤報酬だけはマイナス改定」といった方向が、既定路線になりつつある。しかしそれでは「まじめにやっているいい薬局からも（財源を）取るのはどうか」という側面もあり、厚生労働省は“救済策”の検討を進めている模様だ。それは「かかりつけ薬局」機能への点数評価。

その前提となる資料が「13年度薬局のかかりつけ機能に係る実態調査」だ。11年度調査と同様に、薬局の在宅医療への参画状況を中心に調べるほか、今回は薬局を訪れた「患者向けアンケート」も実施する。

患者へのアンケートは、かかりつけ薬局に求める機能として、「OTC薬の販売」「OTC薬に関する相談」「医療用医薬品に関する相談」「どちらも合わせた相談」「在宅医療・介護で使用する消耗品」といった項目を並べる。要は、「かかりつけ薬局に求める機能は何か」といった本質的な問い掛けによって、患者側のニーズを吸い上げる意向だ。

そして、患者ニーズのひとつの項目として「後発医薬品」が入る。そもそも、かかりつけ薬局評価の考え方として根底にあるのは、「処方せんがなくても入れる薬局」だった。OTC薬の販売に注力している薬局や、在宅医療に取り組んでいる薬局、または後発医薬品への代替調剤に力を入れる薬局などが挙がる。従来から、関係者間では「いい薬局とは調剤だけでなく、OTC薬や在宅、後

発品を通じて気軽に相談できる薬局」という思想がある。ただ、具体的な点数評価は「いいアイデアがなかった」ため実現していない。

今回、分業バッシングの救済策のひとつとして、後発医薬品への相談が評価の遡上に載る。しかしその一方、十分な点数配分を実施してきた後発医薬品調剤体制加算によって、薬局での代替調剤が浸透したかと言えばそうでもない。この薬局の実態に、厚労省内でも意見が分かれるところだ。

実は、分業バッシングに対する救済策としての「かかりつけ薬局機能評価」は、薬局を所管する医薬食品局総務課が主導している。調剤報酬を所管する保険局医療課は、医薬食品局と「協力しなければならないのだろうが」としながらも「何をやろうとしているかは聞いていない」とつれない。医療課と言え、後発医薬品への加算によって、どれだけの薬局が後発医薬品促進に貢献したかを目の当たりにしてきたる部署。バッシングに対する救済策という、アイデアはいい「かかりつけ薬局評価」だが、実現できるかどうかは甚だ心許ない。



いま・ここ

ダイト株式会社

奈良井 佳洋

最近「久しぶりに司馬遼を読み直したよ」という話をよく聞く。高度成長を駆け抜けてきた世代が昔を懐かしむのか、はたまたアベノミクスに「夢よ再び」と心を揺さぶられてのことかは知らない。かくいう私も若い時分には周五郎から司馬遼に一時帰依した過去もある。

しかし、もうそろそろ日本人はひたすら“坂の上の雲”を目指す思考回路から卒業する時期ではないかと思うこの頃である。「坂の上の雲を目指（目標設定）して戦略策定（論理追求）と達成行動のベスト・プラクティスを追及する」のは、かの高度成長の時期に流行った米ビジネススクールの論理そのものである。それはまた、明治維新以来ひたすら実利（富国強兵・殖産興業）を求め続けた日本国の行動様式の本質であるとも言える。

プラザ合意以降今日に至る混乱・停滞日本と自信喪失を見るにつけ、福沢諭吉、新渡戸稲造、内村鑑三らが鋭く指摘した、維新の日本人の風潮と思想の根底に潜む問題と限界が遂に露呈したと思う。このぐらいの時間軸でものごとを見ると、“地方自治を否定しひたすら功利的に中央集権・官僚支配の確立に突き進んだ今日に続く維新体制”を否定しながら、〇〇維新を名乗る政党の出現には思わず苦笑を禁じ得ない。

話は変わるが、曹洞禅に深く傾倒したアップルのスティーヴジョブズの言葉と生き方を記した「禅と林檎」が昨年春に出版された。そして暮には坐禅和讃で知られ、欧米でも人気の臨済禅中興の巨人・白隠の展覧会が開催された。一見して戯画か漫画のようで親しみやすいが、インパクト強く奥深い書画のせいかな、渋谷の文化村は連日満員盛況であった。

日曜早朝に参禅・碧巖録素読を続けている近所の龍雲寺も数点の展覧をしていた。龍雲寺の洗心坐禅会は、住職で臨済宗妙心寺派宗務総長を12年間務め現

花園大学学長でもある、細川老師による坐禅後の茶礼の洒脱で気の置けない話もまた魅力の一つである。近所の主婦や経営者や外国人も等しく老師の話に、楽しく耳を傾けたり気楽に質問をしたりとの席である。同時に「いま・ここ」の重みをいつも感じさせてくれる場でもある。

その洗心座禅会での話。

ある経営者の「今日取る行動が未来を変える」というメッセージがアレンジされて紹介された。

Yesterday is a history、Tomorrow is destiny、Today is a gift、

That's why they call it present

（過去を変えることも、未来を自由にすることも不可能である、“いま”だけが皆に等しく与えられ、自分で自由に自分を采配することのできることなのだ。）

またぞろ薄っぺらな〇〇戦略や××戦略・・・とやらが花盛りの世がやってきた。

“Target（標的）設定と最適 Mix（方法論）の選択からなる戦略（論理）”の構築無用論に与する訳ではない。しかし日本は今や単なる論理（戦略）を超えるものが必要な状況に迫られていると思う。福沢は利を争うは理を争うことなりと喝破している。戦略すら持たない経営は最悪であるが、国家経営も企業経営も本質は戦略（理）を越えるところにあると思う。

福沢らが維新の風潮に潜む危うさを指摘すると同時に、日本が失いつつあるを惜しんだ大切な価値の復活もその一つであるかもしれない。（当時の欧米人が驚嘆したそれらは、戦後も来日する各国首脳という言葉の端々にしばしば引用されるものも幾つかある。が何故かそのどれもが、大方の日本人には忘れ去られている。）

苦境を何度も乗り越え、経営では不死身のジョブスは言っている

「未来に先回りして点と点を繋げて見ることはできない」いま・この行動（点）の積み重ねが、バラバラの点であっても必ず一つに繋がっていく。それが将来の「私」の姿である。

次号は、テバ製薬株の菊繁社長をお願いします。



☆ 正会員の入会について

7月度理事会において、下記のとおり入会（正会員）が承認されましたのでお知らせ致します。

社名：ジェイドルフ製薬株式会社

所在地：大阪府門真市末広町3-1-8号 サンコオア第3ビル6階

代表者：代表取締役社長 井上 昭

☆ 弘前「市民の健康まつり」

2013年7月6日（土）～7日（日）の2日間、弘前市保健センターで開催されました弘前「市民の健康まつり」にて、当協会が展示ブースを出展いたしました。

展示ブースでの対応人数は約700名で、ブース内の相談コーナーには多数の皆様がジェネリック医薬品への質問や相談に訪れ、盛会のうちに無事終了いたしました。

ご協力いただきました運営実施委員の皆様には、この場をお借りいたしましてお礼申し上げます。

☆ 日本ジェネリック医薬品学会第7回学術大会

2013年（平成25年）7月6日（土）～7月7日（日）の2日間、昭和大学旗の台キャンパスで開催されました「日本ジェネリック医薬品学会第7回学術大会」に参加いたしました。内容の一部になりますが、当日の様様をご紹介します。

第一日目は、ランチョンセミナーの開催から始まり、大会会長である亀田総合病院薬剤部長の佐々木忠徳先生の挨拶に続き開催された招待講演では、亀田総合病院副院長の小松秀樹先生が、「日本の医療のおかれた状況」と題し

て高齢化の進む日本において、医療・介護サービスを拡充、雇用を増やし、出生数を増やす必要があるとしてその為の具体策を財源や医療制度など様々な視点から提言されていました。

大会長講演では、「ジェネリック医薬品の更なる展開を目指して」と題して佐々木忠徳先生が、自病院でのジェネリック医薬品の評価基準の変遷を説明し、現在では製剤上の工夫や医療安全上の工夫など、より高度な選択基準に変わってきたことを説明し、4月5日に発表された使用促進のためのロードマップを示しながら、品質については問題がないということをもっと啓発することが必要と指摘。今後も様々な取り組みが行われると思うが、薬剤師としては積極的に関わるのが重要であり、薬の専門家としての使命だとして締めくくられました。

翌日も様々なテーマで議論が進行しましたが、当協会のメンバーが参加したシンポジウムについて報告いたします。

「シンポジウム6：ジェネリック医薬品供給ガイドライン」では内海滋流通適正化委員会委員長が「日本ジェネリック製薬協会における安定供給に対する取り組みについて」と題して、アクションプログラム時からの取り組み及びその成果を報告され、先に作成された「品切れ防止の留意点」をもとにした各社の安定供給マニュアル作成についてなどロードマップへの対応を含めた現在の協会の取り組みについても紹介されました。

「シンポジウム7：我が国における原薬の安定供給の現状と課題－韓国原薬問題を考える」では、明治薬科大学名誉教授の緒方宏泰先生とともにオーガナイザーを務めた長野健一元顧問から、「ジェネリック医薬品とその原薬」と題してシンポジウムの議論の基本となる原薬についての説明と議論の全体像の説明があり、その後4人のシンポジストから発表がありましたが、2番手に登壇した川俣知己元品質委員会委員長は、「外国製造所におけるMF管理人と代表製販の役割」と題して、協会として特に外国製造所のGMP管理について行った対応を説明、再発防止に努めている旨の説明がありました。

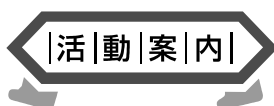
「シンポジウム5：ジェネリック医薬品の使用促進と薬価制度」では、西川義明薬価委員会委員長が「ジェネリック業界から見た使用促進策と期待と課題」という題で講演、使用促進策によるシユア拡大に期待する一方で、各メー

カーが品質確保と安定供給の責任を長期的に果たす必要性を述べられました。また薬価制度についても発言をされ薬価の多さについては、現行の銘柄別市場実勢価格主義である以上、これ以上のグルーピングが進むことには慎重に対応が必要と述べられました。

☆ お盆休みについて

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

平成25年8月13日(火)～15日(木)



<日誌>

7月 1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
”	総務委員会広報部会全体会議	”
7月 9日	総務委員会	”
7月18日	常任理事会・理事会	”
7月19日	常設委員会委員長会議	”
7月24日	総務委員会広報部会 グループリーダー会	”
”	くすり相談委員会	東京八重洲ホール会議室
7月25日	薬事関連連絡会	”
7月26日	薬価委員会	”
7月29日	製剤研究会	ベルサール八重洲会議室

<今月の予定>

8月 2日	環境委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
8月 7日	総務委員会広報部会 JGAニュース編集会議	”
8月21日	流通適正化委員会	”
”	総務委員会広報部会 グループリーダー会	メルパルク大阪会議室
8月28日	薬事関連連絡会	”

/ 編 / 集 / 後 / 記 /

人は誰しも旅をするとき、どこまで進んだのか目安を知りたくなるものです。これは洋の東西を問わずヨーロッパではキロポスト、マイルストーンとして、日本、中国では一里塚として存在していました。日本では一休さんの歌に「門松は冥土の旅の一里塚 目出度くもあり目出度くもなし（正月の度に数え年を重ね、冥土が近くなってくる）」というのがあり、このころ（室町時代）にはすでに一里塚があったことが分かります。江戸時代には日本橋を起点に全国の街道に一里塚が設けられました。そこには主に榎が植えられ、旅人の絶好の休息場所になっていました。

一里塚と言えば、今年4月に、厚労省が「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を発表し、ジェネリック医薬品のシェアを数量ベース目標として新計算方式で現状が約40%であるのに対し、5年後を目処に60%以上にするとの方針を出しました。現状の約1.5倍強です。

日経をはじめ各日刊紙でも記事になっていましたが、ジェネリック医薬品業界に対して追い風が続くことは間違いありません。

しかし、ロードマップには安定供給、品質確保、情報提供等に対し様々な課題、条件整備が求められています。特に安定供給に対しては、シビアな課題が求められるとともに、来年度から医療機関、調剤薬局等の安定供給モニタリング制度が発足し、当局に供給報告が集約されることになっています。万一、安定供給に支障が発生した場合、正当な事由がないと判断されたときは、そのメーカーの薬価収載にペナルティーを課すことがあることも明記されています。

私もGE薬協の学会、セミナー展示等でジェネリック医薬品啓蒙活動をお手伝いすることがあります。まだまだジェネリック医薬品の使用をためらう雰囲気が残っている中、来場された医師、薬剤師、患者様等の方々に『先発医薬品もジェネリック医薬品も「国の定めた厳格な医薬品としての品質基準」をクリアした上で製造が許可されるので医薬品としての優劣の差はありません』と具体例を上げて説明しています。

しかし、最近、立て続けに、ある薬科系学会展示会場で「せっかくジェネリック医薬品の採用を図ったのにすぐ品切れだよ。だからジェネリックはだめなんだよ」とのおしかりを受けました。理由はいろいろあれ、このような事象が一つあると、いかに科学的な説明も説得力を失ってしまいます。

千里の道も一歩から、今後とも謙虚に地道に国、医師、薬剤師様等また、何よりも患者様の求めるジェネリック医薬品を供給するため、業界の総合的な「質」を更に高めていくことが信頼を勝ち取り、将来に発展する一里塚となることは疑いがなさそうです。

(T. S)

■ 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

21日午前0時解禁
(21日官報掲載)

照会先
医政局経済課 長谷川、篠原
(内線) 2526、2588
保険局医療課 佐野、石川
(内線) 3290、3287

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24年2月10日保発0210第4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 520	品目 82	品目 113	品目 0	品目 715	社 85
後発医薬品等収載後	10,210	4,119	2,628	27	16,984	

4. 最近の収載状況

収 載 年 月 日 (告示年月日)	収 載 希 望 締 切 日 (承認締切日)	収 載 品 目 数	備 考
22. 11. 19 (22. 11. 19)	22. 8. 5 (22. 7. 15)	414 (442)	
23. 6. 24 (23. 6. 24)	23. 2. 4 (23. 1. 17)	330 (415)	
23. 11. 28 (23. 11. 28)	23. 8. 5 (23. 7. 15)	521 (563)	
24. 6. 22 (24. 6. 22)	24. 3. 1 (24. 2. 15)	519 (569)	薬価全面改定 実施 24. 4. 15 告示 24. 3. 15
24. 12. 14 (24. 12. 14)	24. 8. 22 (24. 8. 15)	595 (645)	
25. 6. 21 (25. 6. 21)	25. 2. 25 (25. 2. 15)	715 (754)	

* () 書は収載希望品目数

1. 最近の後発医薬品等の動向

年 度	収載希望品目	収載品目	初めての後発医薬品			先発薬価0.6掛け(注2)			最低価格0.9掛け(注3)			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年度 11月	109	99	2	7	16	/	/	/	0	0	0	7	92
平成21年度 5月	363	318	13	23	119	/	/	/	0	0	0	40	278
平成21年度 11月	416	394	8	17	86	/	/	/	3	4	28	40	354
平成22年度 5月	249	197	5	12	37	/	/	/	1	2	4	37	160
平成22年度 11月	442	414	6	22	166	/	/	/	1	1	1	32	382
平成23年度 6月	415	330	4	7	87	/	/	/	2	4	4	34	296
平成23年度 11月	563	521	9	22	186	/	/	/	3	5	8	69	452
平成24年度 6月	569	519	7	18	258	3	8	242	8	14	57	90	429
平成24年度 12月	645	595	9	21	231	5	12	196	2	3	3	220	375
平成25年度 6月	754	715	5	14	127	3	6	105	1	2	2	389	326

注1) 今回の収載希望品目－収載品目＝39品目

内訳

収載希望の取り下げ 19品目

告示不要品目(局方名収載等によるもの) 20品目

注2) 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×0.6の対象となったもの

注3) 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)	132 (4)	36 (0)	23 (1)	0 (0)	183* (5)
規 格 数 (初後発品)	257 (9)	72 (0)	38 (5)	0 (0)	367 (14)
品 目 数 (初後発品)	520 (65)	82 (0)	113 (62)	0 (0)	715 (127)

*ファモチジン、メコバラミンは、「内」、「注」とにもある。また、オフロキサシン、テルピナフィン塩酸塩、ロキソプロフェンナトリウム水和物は、「内」、「外」とにもある。また、アシクロビル、ヒアルロン酸ナトリウム、ビダラビンは、「注」、「外」とにもある。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。

○後発医薬品が初めて収載され算定された品目

	成 分 数	規 格 数	品 目 数
内 用 薬	4 (7)	9 (18)	65 (226)
注 射 薬	0 (1)	0 (2)	0 (2)
外 用 薬	1 (1)	5 (1)	62 (3)
合 計	5 (9)	14 (21)	127 (231)

注) () 内は平成24年12月収載時の数

平成25年6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	外	ロキソプロフェンナトリウム水和物 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤(264)	第一三共(ゲル) リードケミカル(テープ、パップ) ロキソニンゲル1% ロキソニンテープ50mg ロキソニンテープ100mg ロキソニンパップ100mg -	1%1g 7cm×10cm1枚 10cm×14cm1枚 10cm×14cm1枚 20cm×14cm1枚 計	3 23 23 12 1 62	初後発 収載会社数24社
2	内	フェキソフェナジン塩酸塩 その他のアレルギー用薬(449)	サノフィ アレグラ錠30mg - アレグラ錠60mg アレグラOD錠60mg 計	30mg1錠 30mg1錠 60mg1錠 60mg1錠 計	20 3 20 4 47	(OD錠) 収載会社数20社
3	内	プラミベキソール塩酸塩水和物 抗パーキンソン剤(116)	日本ベーリンガーインゲルハイム ビ・シフロール錠0.125mg* - ビ・シフロール錠0.5mg* - 計	0.125mg1錠 0.125mg1錠 0.5mg1錠 0.5mg1錠 計	17 1 17 1 36	初後発 (OD錠) (OD錠) 収載会社数18社
4	内	リセドロン酸ナトリウム水和物 他に分類されない代謝性医薬品(399)	味の素製薬/武田薬品工業 アクトネル錠2.5mg/ベネット錠2.5mg アクトネル錠17.5mg/ベネット錠17.5mg 計	2.5mg1錠 17.5mg1錠 計	4 20 24	収載会社数20社
5	内	アゼルニジピン 血圧降下剤(214)	第一三共 カルブロック錠8mg カルブロック錠16mg 計	8mg1錠 16mg1錠 計	11 11 22	初後発 収載会社数11社
6	内	ファモチジン 消化性潰瘍用剤(232)	アステラス製薬 ガスター散2% ガスター散10% ガスター錠10mg ガスター錠20mg ガスターD錠10mg ガスターD錠20mg 計	2%1g 10%1g 10mg1錠 20mg1錠 10mg1錠 20mg1錠 計	2 2 3 3 3 3 16	収載会社数3社
7	内	アムロジピンベシル酸塩 血管拡張剤(217)	ファイザー/大日本住友製薬 ノルバスクOD錠2.5mg/アムロジンOD錠2.5mg ノルバスクOD錠5mg/アムロジンOD錠5mg ノルバスク錠10mg/アムロジン錠10mg 計	2.5mg1錠 5mg1錠 10mg1錠 計	1 1 13 15	収載会社数13社
8	外	レボフロキサシン水和物 眼科用剤(131)	参天製薬 クラビット点眼液0.5% クラビット点眼液1.5% 計	0.5%1mL 1.5%1mL 計	1 12 13	収載会社数12社
9	内	シロスタゾール その他の血液・体液用薬(339)	大塚製薬 プレタールOD錠50mg プレタールOD錠100mg - - 計	50mg1錠 100mg1錠 50mg1錠 100mg1錠 計	2 2 3 4 11	(普通錠) (普通錠) 収載会社数7社
10	内	オロパタジン塩酸塩 その他のアレルギー用薬(449)	協和発酵キリン アレロックOD錠2.5mg アレロックOD錠5mg 計	2.5mg1錠 5mg1錠 計	5 5 10	収載会社数5社

* 新薬創出等加算対象品目

平成25年6月後発医薬品収載 初後発一覧表

No.	区分	成分名	規格単位	品目数	収載社	先発品	先発会社	収載希望会社名
1	内	プラミペキソール塩酸塩水和物	0.125mg1錠	17	17	ピ・シフロール錠0.125mg*	日本ペーリンガーインゲルハイム	あすかActavis製薬、エルメッドエーザイ、共和薬品工業、寿製薬、小林化工、ザイダスファーマ、沢井製薬、シオノケミカル、第一三共エスファ、高田製薬、辰巳化学、東和薬品、日医工、日新製薬、日本ジェネリック、富士フィルムファーマ、Meiji Seika ファルマ、陽進堂
			0.125mg1錠(OD錠)	1	1	—	—	
			0.5mg1錠	17	17	ピ・シフロール錠0.5mg*	—	
			0.5mg1錠(OD錠)	1	1	—	—	
2	内	アゼルニジピン	8mg1錠	11	11	カルブロック錠8mg	第一三共	興和、大正薬品工業、辰巳化学、田辺三菱製薬、東和薬品、日医工、ニプロファーマ、日本ケミファ、日本ジェネリック、富士フィルムファーマ、陽進堂
			16mg1錠	11	11	カルブロック錠16mg		
3	内	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤	20mg1カプセル(テガフル相当量)	2	2	ティーエスワン配合カプセルT20*	大鵬薬品工業	沢井製薬、日本化薬
			25mg1カプセル(テガフル相当量)	2	2	ティーエスワン配合カプセルT25*		
4	内	タクロリムス水和物	0.5mg1カプセル	1	1	プログラフカプセル0.5mg	アステラス製薬	マイラン製薬
			1mg1カプセル	1	1	プログラフカプセル1mg		
			5mg1カプセル	1	1	プログラフカプセル5mg		
5	外	ロキソプロフェンナトリウム水和物	1%1g	3	3	ロキソニンゲル1%	第一三共(ゲル) リードケミカル(テープ、パップ)	エルメッドエーザイ、大石膏盛堂、岡山大鵬薬品、救急薬品工業、共和薬品工業、キョーリンメディオ、三友薬品、三和化学研究所、シオノケミカル、大興製薬、高田製薬、テイカ製薬、帝國製薬、東和薬品、東光薬品工業、日医工、ニプロパッチ、日本ケミファ、日本ジェネリック、日本臓器製薬、富士フィルムファーマ、三笠製薬、祐徳薬品工業、陽進堂
			7cm×10cm1枚	23	23	ロキソニンテープ50mg		
			10cm×14cm1枚	23	23	ロキソニンテープ100mg		
			10cm×14cm1枚	12	12	ロキソニンパップ100mg		
			20cm×14cm1枚	1	1	—		

* 新薬創出等加算対象品目

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
111	全身麻酔剤		1			1
112	催眠鎮静剤、抗不安剤	22				22
113	抗てんかん剤	5				5
114	解熱鎮痛消炎剤	10	0			10
116	抗パーキンソン剤	39				39
117	精神神経用剤	34				34
119	その他の中枢神経系用剤	7	1			8
122	骨格筋弛緩剤	3				3
124	鎮けい剤	5	1			6
131	眼科用剤			19		19
132	耳鼻科用剤			3		3
133	鎮量剤	3				3
211	強心剤		2			2
212	不整脈用剤	20				20
213	利尿剤	5				5
214	血圧降下剤	51				51
217	血管拡張剤	24	1	1		26
218	高脂血症用剤	16				16
219	その他の循環器用薬	4	5			9
222	鎮咳剤		1			1
223	去たん剤	12				12
225	気管支拡張剤	10		3		13
226	含嗽剤			1		1
231	止しゃ剤、整腸剤	3				3
232	消化性潰瘍用剤	33	6			39
234	制酸剤	3				3
235	下剤、浣腸剤	5				5
236	利胆剤	4				4
239	その他の消化器用薬	7				7
241	脳下垂体ホルモン剤		3			3
247	卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	2				2
248	混合ホルモン剤	1				1
249	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)		1			1
259	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	3	1			4
261	外皮用殺菌消毒剤			3		3
264	鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤			74		74
265	寄生性皮膚疾患用剤			1		1
311	ビタミンA及びD剤	5				5
312	ビタミンB ₁ 剤		2			2
313	ビタミンB剤(ビタミンB ₁ 剤を除く)	5	1			6
315	ビタミンE剤	1				1
321	カルシウム剤	1				1
322	無機質製剤		1			1
323	糖類剤		2			2
325	たん白アミノ酸製剤	1				1
332	止血剤	1	2			3
339	その他の血液・体液用薬	18				18
392	解毒剤	2				2
394	痛風治療剤	10				10
396	糖尿病用剤	22				22
399	他に分類されない代謝性医薬品	32	6			38
422	代謝拮抗剤	6	1			7
423	抗腫瘍性抗生物質製剤		2			2
424	抗腫瘍性植物成分製剤		10			10
429	その他の腫瘍用薬	1				1
442	刺激療法剤	2				2
449	その他のアレルギー用薬	67				67

薬効別収載品目数(全体)

611	主としてグラム陽性菌に作用するもの		2			2
612	主としてグラム陰性菌に作用するもの		1			1
613	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	3	10			13
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				4
624	合成抗菌剤	3				3
625	抗ウイルス剤		3	3		6
629	その他の化学療法剤	3	5			8
721	X線造影剤	1	9			10
722	機能検査用試薬		2			2
799	他に分類されない治療を主目的としない医薬品	1				1
821	合成麻薬			5		5
	合計	520	82	113	0	715