

JGA

Japan Generic
Medicines Association

NEWS

2021年 令和3年

10月 | 162号

C O N T E N T S

TOPICS

トピックス

- 01 経口新型コロナ治療薬の開発から、
製薬企業の使命を考えた

株式会社ミクス

ミクス編集部 デスク 望月 英梨

- 03 「医薬品産業ビジョン2021」について

information

お知らせ

- 24 【ご案内】GE薬協公式Twitter
鷹の爪団とのコラボ投稿について

- 25 ジェネリック医薬品シェア分析
結果について



厚生労働省からのお知らせ

- 26 後発医薬品の出荷停止等を踏まえた
診療報酬上の臨時的な取扱いについて



会員会社だより

- 05 コーアイセイ株式会社



委員会活動報告

- 06 信頼性向上プロジェクト全体会議：
信頼性向上プロジェクト

- 23 一般社団法人ソーシャルユニバ-シティ
薬剤師生涯学習センター講演：広報委員会

知っ得 豆知識！

- 30 リフィル制度に
ついて



- 34 活動案内

- 36 編集後記



Japan Generic Medicines Association
日本ジェネリック製薬協会

ジェネリックで拓く、医療の未来。

経口新型コロナウイルス治療薬の開発から、 製薬企業の使命を考えた

株式会社ミクス
ミクス編集部 デスク
望月 英梨

経口の新型コロナウイルス感染症治療薬の研究開発が注目を集めている。米メルクは10月1日、経口新型コロナウイルス治療薬候補モルヌピラビル第3相臨床試験の中間解析の結果、外来で軽症から中等症の新型コロナウイルス患者に対して、プラセボに比べ、入院や死亡のリスクを約50%低下させたと発表した。同社は、米FDAに対し、緊急使用許可(EUA)の提出を急ぐ考えで、世界各国の規制当局にも承認申請を提出する予定という。試験はグローバルで実施されており、日本も含まれており、国内での動向も注目される。

「経済的、簡便に安心して飲める経口薬はジグソーパズルの最後の1ピースと我々は考えている。皆さんの安心感が格段に増すのではないか」。塩野義製薬の手代木功代表取締役社長は9月29日の会見で、こう話した。

新型コロナをインフルエンザ並みとするためには、経口の新型コロナウイルス治療薬の果たす意義が大きい。一部の患者で急性増悪することなどが取り沙汰されているが、2020年6月以降に新型コロナと診断された人のうち、重症化した割合は約1.6%、50代以下では0.3%という。死亡率も約1.0%にとどまる*。心血管疾患や糖尿病など基礎疾患を有する人や、高齢者など、重症化のリスク因子もわかってきた。一方で、軽症者や無症候者が多いなかで、自宅療養やホテル療養などが求められるケースも多い。病院中心型の医療に慣れきってしまった日本国民にとっては、集中的な医療を受けられないことに対する不安感は強い。

軽症・中等症1の新型コロナ患者を適応とする抗体カクテル療法などは上市されているが、アナフィラキシーなどの重篤な副作用も知られており、十分な知識を有する医師は限られるのが現状だ。こうした医療資源や薬価の観点からも、経口の新型コロナウイルス治療薬に対する期待は高まっている。一部の著名な医師が個別症例や疫学データに基づいて有効性を主張するイベルメクチンを思い浮かべる方もいるかもしれない。ただ、製造販売元である米メルクは再三にわたり、エビデンスが確立していないことを周知している状況にある。

経口新型コロナウイルス治療薬の開発は、ファイザー、ロシュ、メルクとグローバルメガファーマが名を連ねる。感染者がゼロになってしまえばビジネスが成り立たない感染症ビジネスはリスクが付きまとうため、巨大な資本力がなければチャレンジを続けるのは難しい。塩野義製薬は、内資系企業として唯一、経口の新型コロナウイルス治療薬の開発に挑戦を続けている。9月27日には、国内臨床第2/3相試験を開始。「国内を最

優先で開発」することも明言している。

社会全体が不安に陥っているなかで、経口で投与できる治療薬が社会に与える安心感は大きい。革新的新薬が社会にもたらす貢献の一端を見て取れることができる。まさに、国民誰もが待ち望むイノベーションといえるのではないか。

では、ジェネリックメーカーが社会に果たす意義とは何か。私はこれまで、安定供給こそが、ジェネリックメーカーの社会的使命だと思ってきた。では、いまジェネリックメーカーが社会に安心感を与えるために何をすべきか。一つずつ解を見つけるべき時ではないか。

*引用元：厚生労働省資料より <https://www.mhlw.go.jp/content/000788485.pdf>

「医薬品産業ビジョン2021」について

2021年9月13日に「医薬品産業ビジョン」が策定された。今回は副題に「医療と経済の発展を両立させ、安全安心な暮らしを実現する医薬品産業政策へ」が記載されている。

「医薬品産業政策が目指すビジョン」の実現を図るため、「革新的創薬」「後発医薬品」「医薬品流通」の3点に焦点を当て「経済安全保障」の視点を加えて、今後の医薬品の産業政策を展開していくものである。(本文 P7 に記載)

策定された「医薬品産業ビジョン 2021」は医薬品の産業政策を推進していくために、体制の整備と国民に理解して頂く重要性が記載されている。まさに「情報発信」をしていくことは医薬品産業の喫緊の課題で、ジェネリック医薬品を取り扱う企業は「価格以外の医薬品の価値に関わる情報」を医療現場に速やかに「提供」し、広く認知されていく事が強く求められている。そして、医療機関がジェネリック医薬品の採用にあたり、各社の品質確保や安定供給に対する取組みと継続状況が分かるような情報に基づき判断出来るように、積極的な情報の「開示」に取り組むことが求められている。

またジェネリック医薬品の「品質確保と安定供給」を徹底していく為に、多品種製造の特性を踏まえ、「開発段階」からその取組みを担保し、原薬管理も含めた GMP に基づく「製造管理・品質管理」の徹底を図り、「承認段階」及び GMP 適合性調査時からの確認を自ら強化していく必要性も記載されている。

(詳細については本文 P11 ~ P14、P25、P27 ~ P28、P30 ~ P31 ご参照)

是非、策定された「医薬品産業ビジョン 2021」の内容を、全てご確認を頂き各社様の取組みに生かして頂きたいと考える。

※詳細については以下の厚生労働省のホームページをご覧ください。

【厚生労働省：「医薬品産業ビジョン 2021」の策定について】

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_20785.html

「医薬品産業ビジョン 2021」(概要)

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000831972.pdf>

「医薬品産業ビジョン 2021」(本文)

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000831973.pdf>

「医薬品産業ビジョン 2021」(資料編)

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000831974.pdf>

PRESS RELEASE



報道関係者各位

2021年9月14日
日本ジェネリック製薬協会

**日本ジェネリック製薬協会（GE 薬協）
厚生労働省「医薬品産業ビジョン2021」の策定を受けて**

昨日、厚生労働省より「医薬品産業ビジョン2021」が発表されましたが、日本ジェネリック製薬協会（以下、GE 薬協）は、同ビジョンの策定を歓迎するとともに支持いたします。

今回のビジョンにおいて、「医薬品産業政策が目指すビジョン」の実現を図るための3つの焦点の一つとして「後発医薬品」が掲げられました。現在、GE 薬協は会員会社の製造管理・品質管理に起因した様々な課題等に対して、信頼回復に向けた取組みを進めております。患者様が服用されている医薬品の半数近くが後発医薬品になっているなか、品質確保と安定供給をこれまで以上に強化する重要性を再認識しております。

今回のビジョン策定を踏まえ、GE 薬協は改めて以下の4点を約束させていただきます。

- 品質確保と安定供給の徹底を官民一体で進めてまいります。
- 情報の開示に積極的に取り組み、医薬品の価値に関わる情報の提供に努めてまいります。
- 全ての企業が「各社の役割」を明確化し、「業界の構造転換」を進め、「信頼」される産業を目指してまいります。
- 「供給の社会インフラ」として、「健康・医療・介護」の未来に貢献してまいります。

GE 薬協は、ジェネリック医薬品に対する信頼回復に向け、製造管理・品質管理の徹底、コンプライアンス・ガバナンス体制の強化を図る取組みを今後とも不退転の決意で進めてまいります。

令和3年9月14日
日本ジェネリック製薬協会

会長 澤井 光郎

日本ジェネリック製薬協会 Japan Generic Medicines Association(略称「GE 薬協」)とは GE 薬協 検索

当協会は、医療用医薬品の製造販売等を行う企業を会員とし、良質で安価な医薬品を安定的に製造・供給し、医薬品産業の健全な発展を通じて、国民の健康と福祉の向上に貢献することを目的として活動を行う団体です。新任報道関係者への業界に関するレクチャーや協会自体への取材対応など、業界の認知や正しい知識の普及活動も行っておりますので、事務局までお問い合わせください。Twitter 公式アカウントは [こちら](#) から / [@official_jga](#)

(お問い合わせ) 日本ジェネリック製薬協会事務局 TEL: 03-3279-1890 / E-mail: generic@jga.gr.jp

全世界で新型コロナウイルスの感染拡大が進む中、日々医療の最前線でご尽力されている医療従事者の皆様に、心から敬意を表するとともに、深く感謝を申し上げます。一日も早く穏やかな日々が戻りますよう、皆様のご健康を心よりお祈り申し上げます。

当社におきましては、医薬品の安定供給は社会的使命であるとの認識から、感染拡大防止及び従業員の安全を確保する措置を講じた上で、確実な事業継続を図ってまいります。

当社の歴史は、1956年山形県医師会の要望により創立された「山形県医師製薬株式会社」から始まります。その後「株式会社イセイ」と商号を変え、2011年にはジェネリック医薬品原薬輸入商社であるコア商事株式会社と資本提携し、2015年に純粋持株会社であるコア商事ホールディングス株式会社の設立及び同社による子会社化に伴い会社名を「コーアイセイ株式会社」と改称いたしました。

当社は、医薬品製造販売会社として『「信頼される医薬品」の製造・販売により、健康維持と医療福祉に貢献する』の品質方針を掲げ、社会から信頼され必要とされる存在価値の高い企業を目指し日々業務に取り組んでおります。

近年、環境・社会・管理体制を意識したESG：環境（Environment）、社会（Social）、ガバナンス（Governance）経営が求められ、企業価値の向上や、市場での評価だけではなく、中長期的に持続可能な取り組みが必要とされるようになってきました。環境変化はめまぐるしく、かつ多様であり、変化に対応できる企業のみが存在意義を認められる社会へと変貌しつつあります。

持続可能な社会の実現に貢献する企業であり続けるため、加速する「超高齢社会」で必要とされる医薬品企業グループとして、また9月にはサステナビリティ委員会が設立されたことを弾みとして、グループ横断的にサステナビリティ活動に取り組んでおります。今後ともグループの強みを活かした様々な事業活動を通じて持続可能な社会の実現に貢献してまいります。

2020年末に相次いで発生した品質や安定供給に係る不祥事により、ジェネリック医薬品の安全性への疑念が高まっており、ひいては医薬品業界全体の信頼性の根幹を揺るがす大きな社会問題へと発展しております。

当社は、引続き法令及び社内手順を遵守し、高品質な製品を安定供給することで信頼性を確保し、社会の発展に貢献する価値ある存在として成長してまいります。

信頼性向上プロジェクト全体会議

日時: 2021(令和3)年9月27日(月) 13:00 ~ 14:30

形式: Web会議形式

概要:

昨今のジェネリック医薬品の不祥事問題を踏まえて、信頼性向上プロジェクト常任委員会にて検討を行った当該事案の検証結果およびその総括の報告に加え、厚生労働省医政局経済課委託事業「令和2年度後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査」についての報告を行いました。

※「令和2年度後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査」についての説明資料は次頁に掲載

【ご参考】

厚生労働省ホームページ：ロードマップ検証検討事業報告書

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kouhatu-iyaku/04.html

信頼性向上プロジェクト全体会議



2021年 9月 27日 (月) 13:00より ウェビナー開催

13:00-13:10	開会挨拶	プロジェクトリーダー	澤井 光郎 氏
13:10-13:40	報告 I 「ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組みについて」 ～小林化工・日医工事案等の検証を踏まえて～		
		日本ジェネリック製薬協会 総務委員会 委員長	國廣 吉臣 氏
13:40-14:20	報告 II 「ロードマップ検証事業報告書報告」		
		日本ジェネリック製薬協会 広報委員会 委員長	田中 俊幸 氏
14:20-14:25	質疑応答		
14:25-14:30	閉会		佐藤理事長

司会： 清水常務



「令和2年度ロードマップ検証検討事業 のフィードバック(ポイント)」 ～対象期間は令和元年度～

2021年9月27日

ロードマップ検証検討事業 検討委員会

田中 俊幸

(政策実務委員長、広報委員長)

Copyright © 2021 Japan Generic Medicines Association All Rights Reserved.

1

検討委員会 委員名簿

(◎は座長、○は座長代理、敬称略※五十音順)



大條 正	武田テバファーマ株式会社 エクスターナルリレーション部 部長 日本製薬団体連合会GEロードマップ対応プロジェクト副リーダー
緒方 宏泰	明治薬科大学 名誉教授
川上 純一	一般社団法人日本病院薬剤師会 副会長
小山 信彌	東邦大学医学部 医療政策・渉外部門 特任教授
○坂巻 弘之	公立大学法人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
田中 俊幸	東和薬品株式会社 執行役員 渉外統括部長 日本ジェネリック製薬協会 政策実務委員長・広報委員長
長津 雅則	公益社団法人日本薬剤師会 常務理事
野島 康一	公益社団法人国民健康保険中央会 調査役
藤川 伊知郎	一般社団法人日本薬業貿易協会 会長
古川 哲也	独立行政法人国立病院機構本部 医療部医療課 薬剤等管理監
増原 慶壮	聖マリアンナ医科大学 客員教授
三浦 哲也	Meファルマ株式会社 営業企画部 本部長 日本製薬団体連合会GEロードマップ対応プロジェクトリーダー
宮川 政昭	公益社団法人日本医師会 常任理事
三宅 泰介	健康保険組合連合会 政策部長
◎武藤 正樹	日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 代表理事 社会福祉法人日本医療伝道会衣笠病院グループ 相談役 よこすか地域包括ケア推進センター長
森 朝哉	全国健康保険協会本部 企画部企画グループ長
吉田 経彦	一般社団法人日本医薬品卸売業連合会 流通改善推進委員会専門委員

Copyright © 2021 Japan Generic Medicines Association All Rights Reserved.

2

●アンケート対象



(報告書、「408ページ数」が「482ページ数」に増大)

・メーカー調査で「安定供給「情報提供」のページが増加
・医療機関調査で「GEに対する考え方」の項目を中心に大幅増加

①メーカー調査

186社(182社)(97.8%)(令和2年12月11日時点)

(前年194社(191社)(98.5%))

(⇒今回も長期収載品メーカー向けはなし)

②都道府県

47都道府県(全て回答)

③医療機関

病院(薬剤部) 305件/1,500件(20.3%) ↓(28.9%)

診療所 461件/2,000件(23.1%) ↓(25.0%)

保険薬局 776件/2,500件(31.0%) ↓(49.0%)

Copyright © 2021 Japan Generic Medicines Association All Rights Reserved.

3

メーカー調査結果「回答企業の概要」①



(1)回答企業の概要

(⑤)製造販売承認取得品目数)

・P12 ()内は前年実績(回答企業が191社から182社に減少)

9品目以下 81社(88社)

10～19品目 31社(33社)

20～99品目 38社(38社)

100～299品目 26社(26社)

300品目超 6社(6社)

・P13 (回答企業が187社から179社に減少)

製造販売承認取得品目数 「9,696」↓(前年「10,065」)

内、共同開発の品目数 「3,529」(36.4%)↑(前年「3,519」)

(35.0%←34.7%←33.5%←32.5%←31.5%(2014年))

Copyright © 2021 Japan Generic Medicines Association All Rights Reserved.

4

メーカー調査結果「回答企業の概要」②



(1) 回答企業の概要

(10) 原薬の調達状況

・P20

診療報酬上の後発医薬品製造販売承認取得品目

9,461品目 (昨年は「9,417品目」、回答企業が145社から139社に減少)

出荷ベース金額は1,012,630百万 (昨年は「796,025」回答企業が171社から163社に減少)

・輸入した原薬をそのまま使用する

4,566品目 (48.3%) (前年4,386品目 46.6%)

・MF又は承認書記載のすべての工程を国内で製造する原薬を使用

3,145品目 (33.2%) (前年3,258品目 34.6%)

・粗製品又は最終品を輸入し、日本国内で精製又は加工した原薬を使用

829品目 (8.8%) (前年875品目 9.3%)

・中間体を輸入し、国内で一部の反応工程を経る原薬を使用する品目

716品目 (7.6%) (前年685品目 7.3%)

Copyright © 2021 Japan Generic Medicines Association All Rights Reserved.

5

メーカー調査結果「回答企業の概要」③



(1) 回答企業の概要

(11) 自社又は輸入業者等を介して粗製品または最終品を輸入し、日本国内で精製または加工した原薬を使用する後発医薬品の粗製品又は最終品の調達国別の仕入先企業数と購入金額)

(N=74社 (前年75社))

コロナの影響の前年度なので、コロナの影響とは読み取れない

・P21

中国 139社(38.9%)↓、購入金額659,752万円(46.8%)↑

インド 83社(23.2%)↑、購入金額199,519万円(14.1%)↓

韓国 33社 (9.2%)↓、購入金額184,118万円(13.1%)↑

イタリア 29社 (8.1%)↑、購入金額230,182万円(16.3%)↑

Copyright © 2021 Japan Generic Medicines Association All Rights Reserved.

6

メーカー調査結果「回答企業の概要」④



(1) 回答企業の概要

(⑫ 自社または輸入業者等を介した原薬をそのまま使用する後発医薬品の輸入原薬の調達国)

(N=125社 (前年126社))

コロナの影響の前年度なので、コロナの影響とは読み取れない

・P22

中国 329社(18.5%)↑、購入金額2,038,909万円(21.0%)↑
 インド 287社(16.2%)↓、購入金額1,163,554万円(12.0%)↑
 韓国 267社(15.0%)↓、購入金額2,108,473万円(21.7%)↑
 イタリア270社(15.2%)↓、購入金額1,163,222円(12.0%)↓

Copyright © 2021 Japan Generic Medicines Association All Rights Reserved.

7

メーカー調査結果



(2) 「安定供給」に関する取組実績 (P23～P69) ①

① P23～P32 「納品までの時間短縮」

② P33～P40 「安定供給マニュアル」の作成状況

(検討会議で出たご意見)

・情報提供は極めて重要。特にP33の21社の「作成していない」は理解出来ない。(前年35社から低下)(但し回答が191社から182社に減少)

(回答の特徴)

・日薬連傘下団体企業(GE薬協と重複する企業有)の回答は164社(前年177社)

安定供給マニュアルの作成は143社(前年は145社)

⇒比率は81.9%から87.2%に上昇

安定供給マニュアルを作成していない企業は25社(前年は35社)

⇒作成する予定がない企業は29社から20社になるものの

⇒作成していない企業は未回答が多い

回答しても作成していない企業は作成する予定は無い

Copyright © 2021 Japan Generic Medicines Association All Rights Reserved.

8

メーカー調査結果



(2)「安定供給」に関する取組実績(P23～P69)②

③P41～P49

「品切れ品目と品切れを起こした場合の迅速な対応」

- ・P44「品切れ品目」50品目 ↑(前年29、前々年18)
- ・P47「品切れ品目への対応策」
⇒P251～P256とのGAPが大きい。

- ・P44「薬価収載後5年以内の後発医薬品のうち供給停止した品目数」5品目 ↑(0←1←12←2←2)

(オキサリプラチン点滴静注液、バルサルタン4品目)

- ・P44「薬価削除した後発医薬品の品目数」

349品目 ↓(356←197←207←156←295←172)

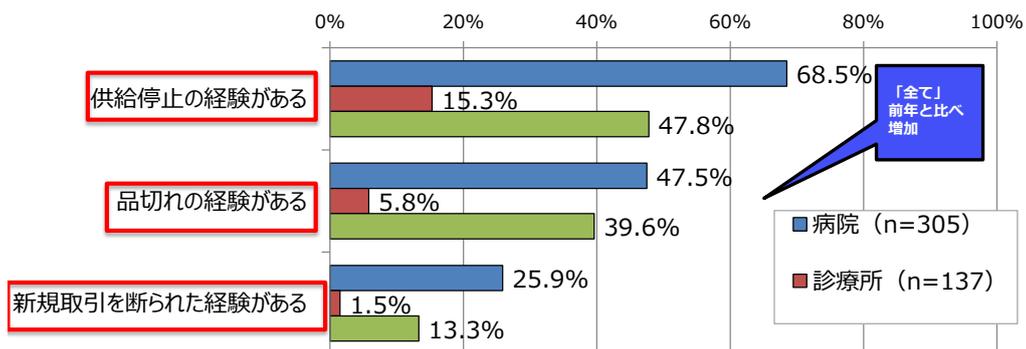
⇒医療現場・薬局に、きめ細かな対応(情報提供)の努力が求められている。

Copyright © 2021 Japan Generic Medicines Association All Rights Reserved.

9

医療機関・保険薬局アンケート調査結果①

○後発医薬品の安定供給に関する状況(令和元年度1年間の実績)



	病院		診療所		保険薬局	
	施設数	品目数	施設数	品目数	施設数	品目数
供給停止の経験がある	193	827	20	52	284	1,025
品切れの経験がある	119	414	8	27	210	628
新規取引を断られた経験がある	55	124	1	3	66	136

(注1) 診療所調査については、有床診療所及び院内処方を行っている診療所を対象としている。

(注2) 供給停止：メーカーが製造中止し出荷されなくなったこと

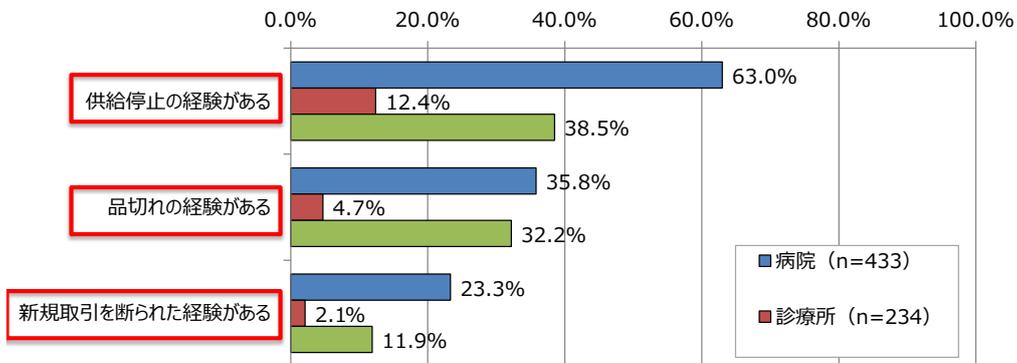
品切れ：注文日を含めた供給不能期間が平日は2～3日(遠隔地は4日)、土日を含んだ場合は2～5日(遠隔地は5～6日)以上の場合のこと

(注3) 表中の「施設数」は経験があった施設のうち品目数の記入があった施設数、「品目数」は経験のあった施設での累計該当品目数。

10

(前年アンケート実績) 医療機関・保険薬局アンケート調査結果①

○後発医薬品の安定供給に関する状況 (平成30年度1年間の実績)



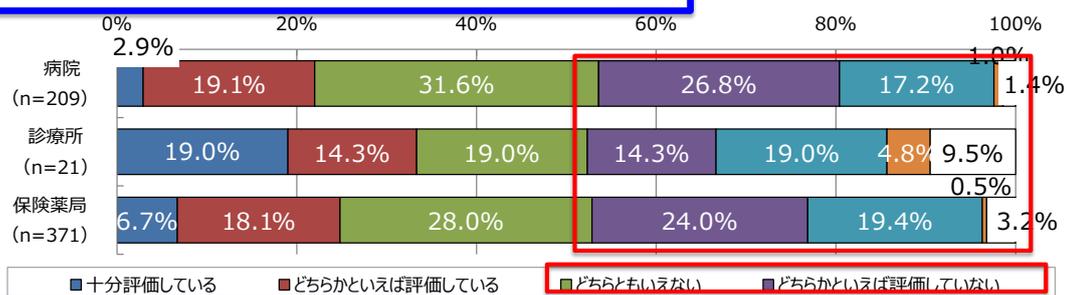
	病院		診療所		保険薬局	
	施設数	品目数	施設数	品目数	施設数	品目数
供給停止の経験がある	252	771	28	64	419	959
品切れの経験がある	122	294	10	23	326	653
新規取引を断られた経験がある	81	172	5	32	132	175

(注1) 診療所調査については、有床診療所及び院内処方をしている診療所を対象としている。
 (注2) 供給停止：メーカーが製造中止し出荷されなくなったこと
 品切れ：注文日を含めた供給不能期間が平日は2~3日（遠隔地は4日）、土日を挟んだ場合は2~5日（遠隔地は5~6日）以上の場合のこと
 (注3) 表中の「施設数」は経験があった施設のうち品目数の記入があった施設数、「品目数」は経験のあった施設での累計該当品目数。

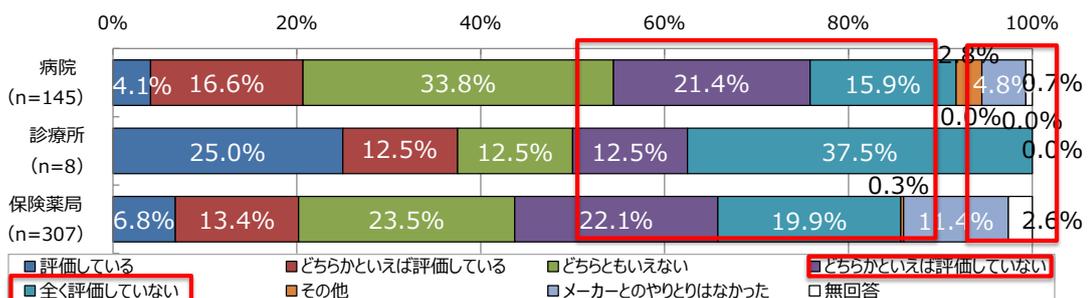
11

医療機関・保険薬局アンケート調査結果 ②

○後発医薬品の供給停止時のメーカーの対応への評価 (対象施設：供給停止の経験がある施設)



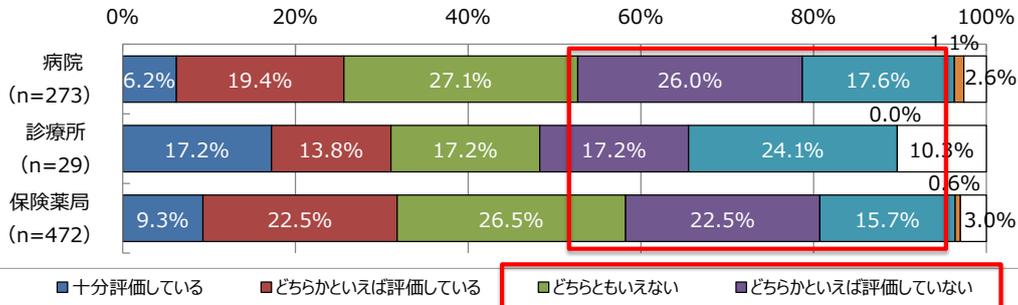
○後発医薬品の品切れ時のメーカーの対応への評価 (対象施設：品切れの経験がある施設)



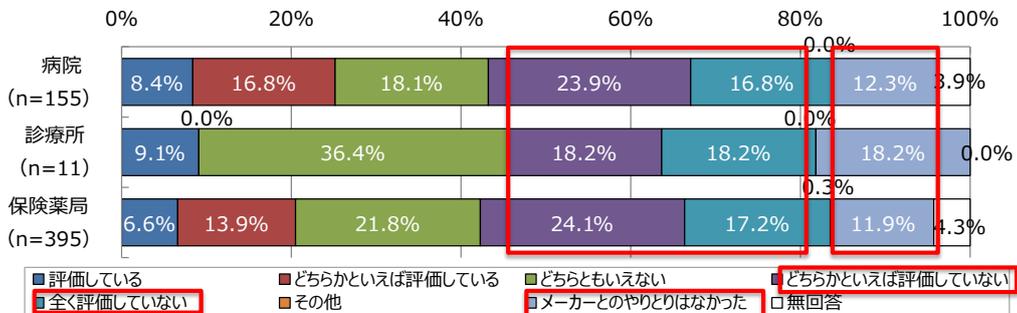
12

(前年アンケート実績) 医療機関・保険薬局アンケート調査結果②

○後発医薬品の供給停止時のメーカーの対応への評価 (対象施設：供給停止の経験がある施設)



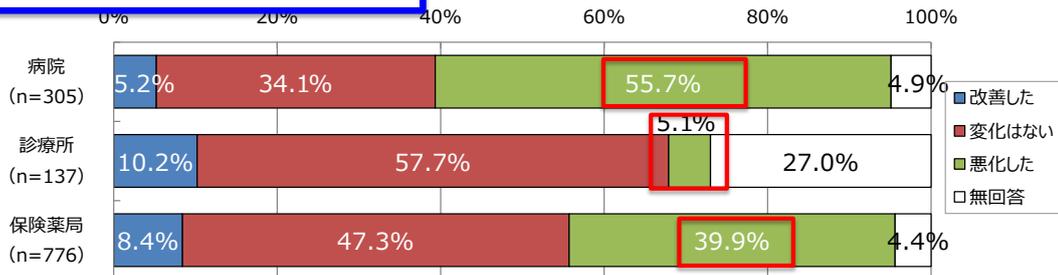
○後発医薬品の品切れ時のメーカーの対応への評価 (対象施設：品切れの経験がある施設)



13

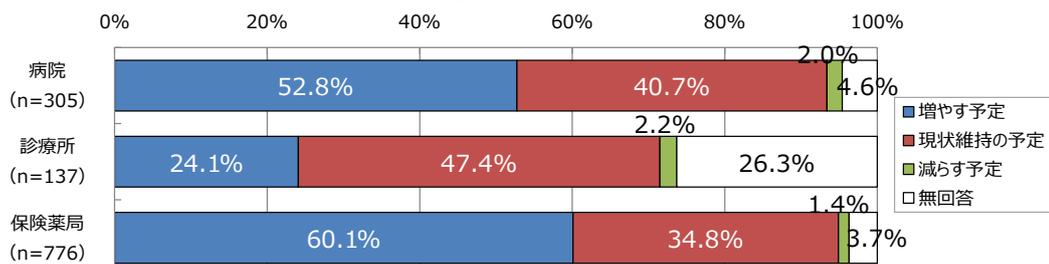
医療機関・保険薬局アンケート調査結果③

○後発医薬品供給体制の改善状況 (令和2年3月末時点、1年前との比較)



(注) 診療所調査については、有床診療所及び院内処方を行っている診療所を対象としている。

○後発医薬品の今後の備蓄に対する考え (令和2年3月末時点)

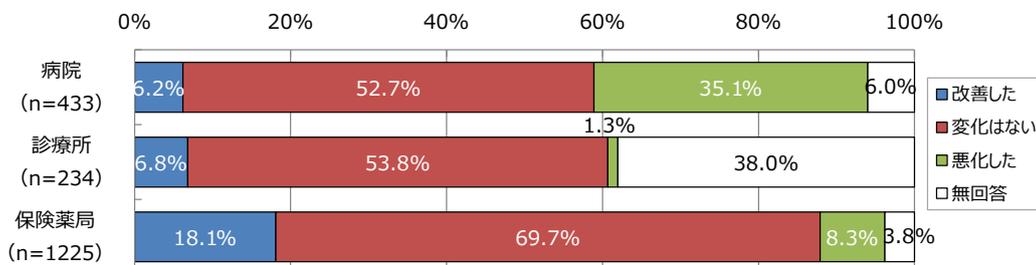


(注) 診療所調査については、有床診療所及び院内処方を行っている診療所を対象としている。

14

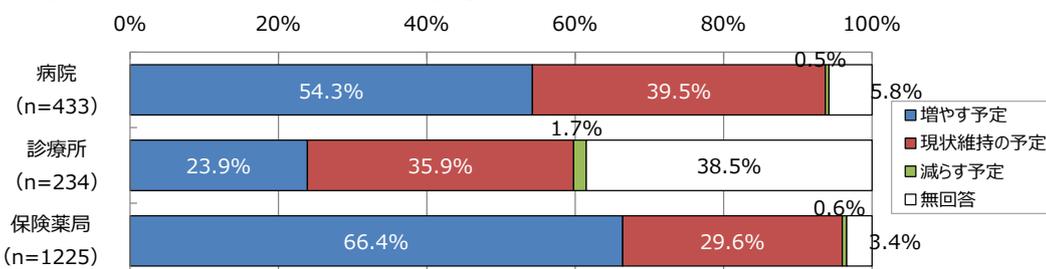
(前年アンケート実績) 医療機関・保険薬局アンケート調査結果③

○後発医薬品供給体制の改善状況 (平成31年3月末時点、1年前との比較)



(注) 診療所調査については、有床診療所及び院内処方している診療所を対象としている。

○後発医薬品の今後の備蓄に対する考え (平成31年3月末時点)



(注) 診療所調査については、有床診療所及び院内処方している診療所を対象としている。

15

メーカー調査結果



(2)「安定供給」に関する取組実績(P23～P69)③

④P50～P63

「自社の製造設備の有無」

・P54、137社(回答182社) (前年146社(回答191社))

「安定供給体制を確保する為に工夫している取組」

・P54～P57に記載

「製造所に対する品質管理、原薬調達や供給能力等に関する計画の作成」

・P58「**原薬の複数ソース化が出来ている後発医薬品の品目数**」 **49.1%** (45.1←42.7←40.7←37.9←32.9←28.6)

メーカー調査結果



(2)「安定供給」に関する取組実績(P23～P69)④

④P50～P63

「後発医薬品の消費期限切れ等による廃棄状況」

2,919品目、135億8,066万3,999円(159社回答)

(前年)3,561品目、112億7,455万5,764円(164社回答)

⑤P63～P67

「後発医薬品の安定供給体制を確保、強化する上での課題」

・(自由記述)⇒参考にして下さい。

⑥P67～P69

「新型コロナウイルス感染症拡大や安定供給確保の議論のもと、安定供給確保のために行った対策、特に苦労した点」

・(自由記述)⇒参考にして下さい。

17

メーカー調査結果



(3)「品質」に関する取組実績等(P70～P82)

①P70～P71「国の文献調査への協力」

・P71「GE品質情報検討会から指摘を受け改善が必要な品目数」

11 (1←4←1←5←9←4)

③P76～P80「品質管理の徹底」

・P78「実地により品質管理の状況を確認した品目数」

(原薬)対象総数4,507、確認済2,389(53.0%)(回答134社)

(製剤)対象総数1,878、確認済843(44.9%)(回答115社)

④P80～P82「後発医薬品の品質管理を行う上での課題」

・(自由記述)⇒参考にして下さい。

メーカー調査結果



(4)「情報提供」に関する取組実績等 (P83～P115) ①

① P83～P92「後発医薬品メーカーの情報提供」

- ・P87「学術団体・医療関係団体に対する情報提供」

(会議で出た意見)

- ・日本医師会に対して、もっと情報発信をして欲しい
- ・回答企業の58社は少ないのでは (P87)
- ・普通はメーカーは「情報提供」をしないのでは？

⇒現在、安定供給に支障をきたす場合の事前報告は求められている。

Copyright © 2021 Japan Generic Medicines Association All Rights Reserved.

19

メーカー調査結果



(4)「情報提供」に関する取組実績等 (P83～P115) ②

②-7) P100

「後発医薬品メーカーによる提供体制の整備・強化」
の「情報提供の方法」

- ・「自社のホームページに掲載」

⇒HPだけではなく、もっと丁寧な対応が必要。

④ P108

「医療関係者からの原薬や製剤等の原産国に関する
問い合わせへの対応」

- ・「多くの場合、情報提供している(109社 59.9%)」

⇒これだけでは「不満」との意見が多い。

きめ細かな対応が必要

Copyright © 2021 Japan Generic Medicines Association All Rights Reserved.

20

メーカー調査結果



(4)「情報提供」に関する取組実績等 (P83～P115) ③ ⑤P109「原薬の原産国についての情報開示」

(検討会議で出たご意見) ⇒ 昨年と同じ報告

- ・ 最終製品のチェックはすべき。問題が起こったら、迅速に情報を、日本医師会、日本薬剤師会に提供して欲しい。
- ・ GE薬協は原産国開示は会員会社の一部は公開中(直近36社/39社)
- ・ 日薬連では対応していない。

Copyright © 2021 Japan Generic Medicines Association All Rights Reserved.

21

メーカー調査結果



(検討会議で出たご意見)

- ・ きちんとやっている所とやっていない所をはっきり評価してあげて欲しい。
- ・ 「医薬品産業ビジョン2021」のP12に記載されています。
(「医薬品の情報提供の促進」)

⑥P112～115

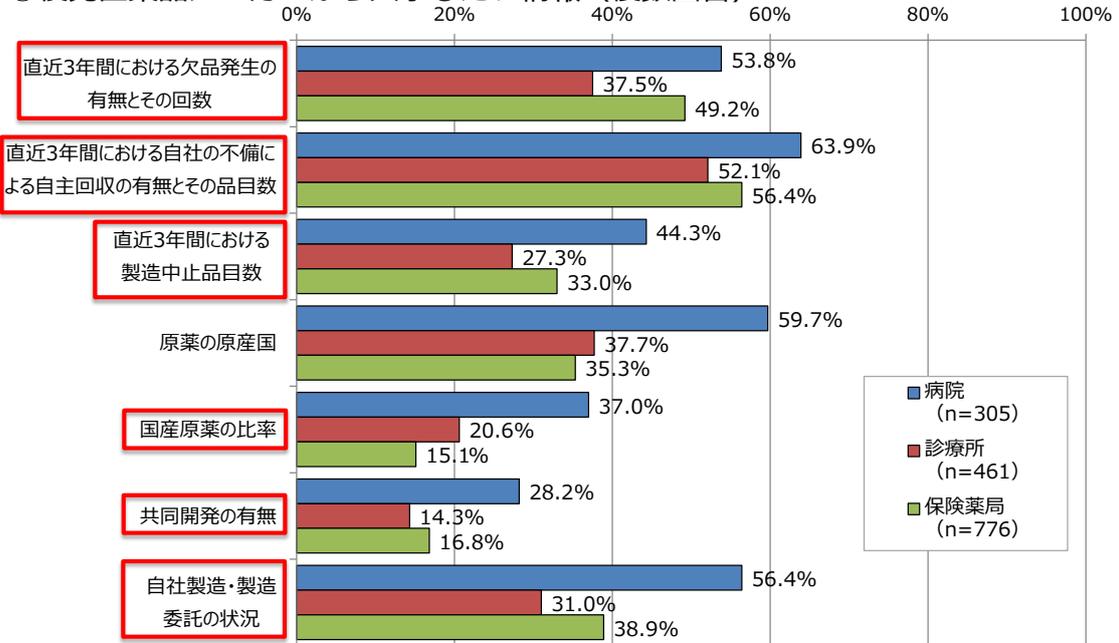
「後発医薬品に関する情報提供を行う上での課題」
メーカーが行う情報提供と医療機関・薬局が求めている情報にはGAPが大きい。(特にP286(～P289)ご参照)

Copyright © 2021 Japan Generic Medicines Association All Rights Reserved.

22

【特に重要 (P286) 新設】医療機関・保険薬局アンケート調査結果

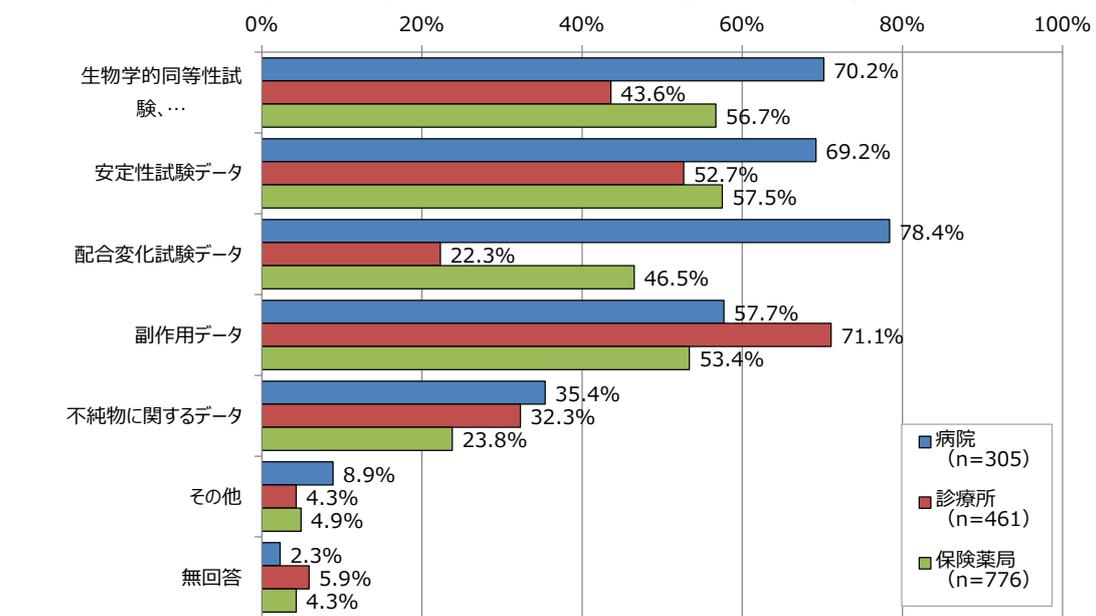
○後発医薬品メーカーから入手したい情報（複数回答）



23

【参考】医療機関・保険薬局アンケート調査結果

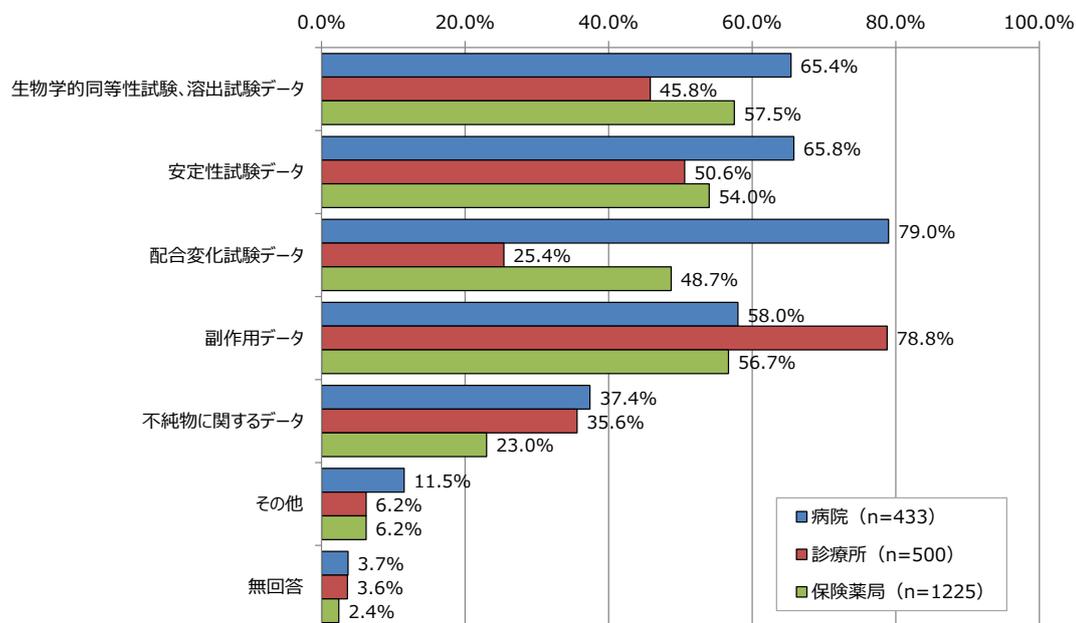
○後発医薬品メーカーや卸業者から入手したい情報（複数回答）



24

(前年アンケート実績) 医療機関・保険薬局アンケート調査結果

○後発医薬品メーカーや卸業者から入手したい情報（複数回答）



25

メーカー調査結果



(5)「使用促進」に関する取組実績等 (P116～P134)

②P119～P123

「製剤上の工夫の促進」

③P124～P126

「一般的名称への切り替えの推進」

④P126～P130

「後発医薬品の使用促進を図る上での課題」

・(自由記述)⇒参考にして下さい。

(6)「その他」(P131～P134)

「後発医薬品の新たな数量シェアの目標値に向けての課題」

・(自由記述)⇒参考にして下さい。

都道府県調査結果



(1) 後発医薬品安心使用促進協議会に関する取組状況 (P136～P153)

① P136「協議会の開催の有無」

35件(12件(内11件は過去実績有)開催無) (前年は38件(開催無は9件))
(開催の意向があるのは「北海道、沖縄、青森、佐賀、高知」)
(開催の意向がないのは「宮城、栃木、静岡、兵庫、鳥取、島根」 無回答は広島)

⑧ P141～P153「開催した協議会の概要」

協議会委員のメーカーからの参加者が「0.6人」(最小)
メーカー関係者の協議会参加の比率

(54.3%) (19都府県) (前年60.5% 都府県)

⇒GE薬協からの委員派遣を経済課に要請中

Copyright © 2021 Japan Generic Medicines Association All Rights Reserved.

27

都道府県調査結果



(4) 後発医薬品使用促進のための課題等 (P175～P188)

① P175～P177

「後発医薬品の使用促進に有効と思われる活動」

② P177～P180

「自都道府県の状況の評価と都道府県独自の課題」

⑤ P184～P188

「後発医薬品の新たな数量シェアの目標値の達成に向けた課題」

Copyright © 2021 Japan Generic Medicines Association All Rights Reserved.

28

医療機関・保険薬局調査結果



(4) 後発医薬品の採用状況等 (P223～P272) ①

① P223～P229

「後発医薬品選定の際に重視している点・最も重視している点」

④ P231～P237

「後発医薬品を選定する際に参考としている情報」

⑥ P244～P250

「後発医薬品の供給停止状況」

⇒供給停止時のメーカーの対応への不満点が増加

⑦ P251～P256

「後発医薬品の品切れ状況」

⇒品切れ時のメーカーの対応への評価は厳しくなっている

Copyright © 2021 Japan Generic Medicines Association All Rights Reserved.

29

医療機関・保険薬局調査結果



(3) 後発医薬品の採用状況等 (P223～P272) ②

⑧ P257～P258

「後発医薬品の新規取引状況」

⇒新規取引を断られた数字が上昇(特に病院と保険薬局)

⑨ P259

「後発医薬品の供給停止や品切れが発生した場合に必要な情報」(新設)

⇒「代替品、品切れ解消や供給再開の目途」を求める声が多い。

⑬ P265

「後発医薬品供給体制の改善状況」

⇒全てから厳しい評価

Copyright © 2021 Japan Generic Medicines Association All Rights Reserved.

30

医療機関・保険薬局調査結果



(5) 後発医薬品使用促進に関する考え等(P273～P372)

①P273～P279「後発医薬品メーカーに望むこと」(重要)

②P280～P285「後発医薬品に関する情報収集状況」

③P286 「後発医薬品メーカーから入手したい情報」(新設)

⑤P290～P299「各種情報の認知度・活用状況」

⑨P303～P312「都道府県や安心使用促進協議会に実施して欲しい取り組み」

⑩P313～P331「国に対する意見・要望等」

⑪P332～P346「メーカーに対する意見・要望等」

⑫P346～P360「AGについての考え方」(新設)

⑬P361～P372「後発医薬品を使用する上で困っている事」

一般社団法人ソーシャルユニバーシティ 薬剤師生涯学習センター講演

収録日：2021(令和3)年9月29日(水)

形式：収録動画オンライン配信形式

収録会場：一般社団法人ソーシャルユニバーシティ 青山オフィス

テーマ：ジェネリック医薬品に関する昨今の話題とおさらい

講師：酒井 佑介(日本ジェネリック製薬協会 広報委員会ニュース・講演部会長)

概要：

一般社団法人ソーシャルユニバーシティ 薬剤師生涯学習センター様での薬剤師向けオンデマンド研修としての講義を収録いたしました。研修動画は後日、公開となります。



(ご案内)
GE薬協公式Twitter
鷹の爪団とのコラボ投稿について

フォローといいね！
よろしくです。



GE薬協公式Twitterアカウントでは、2021年8月から、『鷹の爪団とのコラボ投稿』を展開中です。楽しくちょっぴり役立つ情報まで、随時、投稿していきますので、ぜひ、ご覧ください！
(@official_jga https://twitter.com/official_jga)

(イメージ)



(ご参考)

鷹の爪団のジェネリック都市伝説

https://www.jga.gr.jp/jga_toshidensetsu.html

鷹の爪団のジェネリックトラベル大作戦 2030

https://www.jga.gr.jp/jga_takanotsume.html

秘密結社 鷹の爪とは

<https://xn--u9j429qiq1a.jp/about/>

(広報委員会)

ジェネリック医薬品シェア分析結果について

- 令和3年度第1四半期（2021年4月～6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1四半期の数量シェア
79.8%

【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	令和2年度			
	第1Q	第2Q	第3Q	第4Q
数量シェア	79.3%	78.9%	79.4%	80.1%

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：

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

【照会先】

日本ジェネリック製薬協会
電話 03-3279-1890

「後発医薬品の出荷停止等を踏まえた 診療報酬上の臨時的な取扱いについて」

昨今ジェネリック医薬品の供給停止や出荷調整が頻発、代替品の入手が困難な状況を踏まえ、一定の製剤についてジェネリック医薬品に係る加算や減算におけるシェア計算の算出対象から除外する旨について、厚生労働省保険局より通知が発出されましたので、ご案内いたします。

【通知内容概要】

- ・本取り扱いが適用される診療報酬上の加算・減算
- ・本取り扱いの適用される期間、届出等必要な対応
- ・本取り扱いの対象薬剤リスト(27成分1025品目)

※詳細については以下の厚生労働省のホームページをご覧ください。

【厚生労働省:薬価基準収載品目リスト及び後発医薬品に関する情報について(令和3年9月22日適用)】

5. その他(各先発医薬品の後発医薬品の有無に関する情報)

【後発医薬品の出荷停止等を踏まえた診療報酬上の臨時的な取扱いについて】

<https://www.mhlw.go.jp/topics/2021/04/tp20210401-01.html>

事務連絡
令和3年9月21日

地方厚生(支)局医療課
都道府県民生主管部(局)
国民健康保険主管課(部)
都道府県後期高齢者医療主管部(局)
後期高齢者医療主管課(部)

御中

厚生労働省保険局医療課

後発医薬品の出荷停止等を踏まえた診療報酬上の臨時的な取扱いについて

昨今、後発医薬品の製造販売業者が業務停止命令を受けたことなどに伴い、後発医薬品の供給停止や出荷調整が頻発しており、これらの製品を使用されていた保険医療機関及び保険薬局(以下「保険医療機関等」という。)を中心に、代替後発医薬品を入手することが困難となっている状況にある。

厚生労働省としては、可能な限り早期に安定供給ができるよう、各製造販売業者に対して早期の供給回復、引き続きの安定供給や増産等の対応をお願いしているところであるが、このような状況であることを踏まえ、臨時的な診療報酬の取扱い等について、下記のとおり取りまとめたので、その取扱いに遺漏のないよう、貴管下の保険医療機関等に対し周知徹底を図られたい。

記

1. 供給停止となっている後発医薬品等の診療報酬上の臨時的な取扱いについて
 - (1) 後発医薬品使用体制加算等における後発医薬品の使用割合等に係る要件の取扱いについて
 - ① 小林化工株式会社及び日医工株式会社に対する医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)による行政処分等を契機として令和3年7月1日時点で供給が停止されていると医政局経済課に報告があった医薬品(以下「供給停止品目」という。)のうち、別添2に示す供給停止品目と同一成分・同一投与形態の医薬品については、「後発医薬品使用体制加算」、「外来後発医薬品使用体制加算」、「後発医薬品調剤体制加算」及び「調剤基本料」注7に規定する減算(後発医薬品減算)(以下「加算等」という。)における実績要件である後発医薬品の使用(調剤)割合(以下「新指標の割合」という。)を算

厚生労働省からのお知らせ

出する際に、算出対象から除外しても差し支えないものとする。
当該取扱いについては、令和4年3月31日を終期とする。

- ② ①の取扱いを行う場合においては、別添2に示す全ての品目について、新指標の割合の算出対象から除外することとし、一部の成分の品目のみ算出対象から除外することは認められない。

また、①の取扱いについては、1月ごとに適用できることとし、加算等の施設基準について、直近3月の新指標の割合の平均を用いる場合においては、当該3月に①の取扱いを行う月と行わない月が混在しても差し支えないこととする。

なお、カットオフ値の算出については、今回の臨時的な取扱いの対象とはしないこととし、新指標の割合について①の取扱いを行った場合においても、カットオフ値については従前通り算出し、加算等の施設基準の実績要件を満たすかどうか確認すること。

- ③ 新指標の割合を算出する際に、①の取扱いを行い、加算等の実績要件を満たすこととする場合（後発医薬品減算については減算に該当しないこととなった場合）においては、保険医療機関等は、各月の新指標の割合等を記録するとともに、別紙様式（後発医薬品使用体制加算は様式1-1、外来後発医薬品使用体制加算は様式1-2、後発医薬品調剤体制加算等は様式1-3）を用いて各地方厚生（支）局に報告を行うこと。

なお、前月と加算等の区分が変わらない場合においても、新指標の割合の算出に①の取扱いを行い、実績を満たすこととする場合は、報告の対象となる。

また、加算等の区分に変更が生じる場合又は基準を満たさなくなる場合には、従前通り変更等の届出を行う必要がある。その際、後発医薬品の使用割合等については、①の取扱いを行って算出した割合を記載しても差し支えないこととする。

(2) (1) ③の報告時期について

(1) ①の取扱いによって実績を満たすこととなる保険医療機関等に係る同③の報告を行う時期は次のとおりとする。なお、各期限までに報告が間に合わない場合には、事前に各地方厚生（支）局に相談すること。

- ① 令和3年9月～10月の実績について、(1) ①の取扱いを実施した保険医療機関等：

令和3年11月30日（火）までに、令和3年9月～10月分の実績等について報告

- ② 令和3年11月～令和4年1月の実績について、(1) ①の取扱いを実施した保険医療機関等：

令和4年2月28日（月）までに、令和3年9月～令和4年1月分の実績等について報告（(2) ①の報告を実施した場合も報告すること）

厚生労働省からのお知らせ

2. その他の診療報酬の取扱いについて
別添1のとおりとする。



リフィル制度について

リフィル制度とは、長期処方について、依存性の強い向精神薬に関しては抑制するなどのメリハリを付けつつ、患者の通院負担の軽減や利便性向上の観点から、病状が安定している患者等を対象に一定期間内の処方箋を繰り返し利用することができる制度です。(日本では、導入について検討されているところですが、欧米などでは既に導入されています。)

【分割調剤との違い】

分割調剤	医師は 90 日分の処方箋を発行し、3 回分の分割調剤を指示
リフィル処方	医師は 30 日分の処方箋を、繰り返し利用できる回数 (3 回) を記載した上で発行

※どちらも薬局においては、医師の指示通り、30 日分ずつ調剤

日本においては、2021 年 5 月 21 日に財務省の財政制度等審議会から麻生財務相に提出された「財政健全化に向けた建議」の中で、“リフィル制度の導入を令和 4 年度 (2022 年度) から図るべきである。”と明記されました。さらに、2021 年 6 月 18 日に閣議決定された内閣府「経済財政運営と改革の基本方針 (骨太方針) 2021」でも、“症状が安定している患者について、医師及び薬剤師の適切な連携により、医療機関に行かずとも、一定期間内に処方箋を反復利用できる方策を検討し、患者の通院負担を軽減する。”と明記されており、リフィル処方箋の制度化に向けた検討を開始する方向性が示されました。

なお、リフィル制度についてはこれまでも国が提案し (厚労省「チーム医療の推進に関する検討会報告書 (2010 年 3 月)」、安倍政権「規制改革実施計画 (2015 年 6 月閣議決定)」等)、診療報酬改定について協議する中央社会保険医療協議会などで議論されてきましたが、健康被害の防止や医療の質を下げない等の観点から慎重に検討すべきとの声もあり、制度の導入に至っていません。医師の働き方改革や薬局薬剤師の職能拡大などの議論が進みつつある現在、制度化の行方が注目されています。

以上



リフィル処方の経緯①

経済財政運営と改革の基本方針2014

(1) 社会保障改革 (薬価・医薬品に係る改革)

医薬分業の下での調剤技術料・薬学管理料の妥当性・適正性について検証するとともに、診療報酬上の評価において、調剤重視から服薬管理・指導重視への転換を検討する。その際、薬剤師が処方変更の必要がないかを直接確認した上で一定期間内の処方箋を繰返し利用する制度（リフィル制度）等について医師法との関係に留意しつつ、検討する。

経済財政運営と改革の基本方針2017

3. 主要分野ごとの改革の取組

(1) 社会保障

⑦ 薬価制度の抜本改革、患者本位の医薬分業の実現に向けた調剤報酬の見直し、薬剤の適正使用等

調剤報酬については、薬剤の調製などの対物業務に係る評価の適正化を行うとともに、在宅訪問や残薬解消などの対人業務を重視した評価を、薬局の機能分化の在り方を含め検討する。これらの見直しと併せて、様々な形態の保険薬局が実際に果たしている機能を精査し、それに応じた評価を更に進める。

薬剤の適正使用については、病状が安定している患者等に対し、残薬の解消などに資する、医師の指示に基づくリフィル¹⁰¹処方の推進を検討する。

¹⁰¹ 症状が安定しているなど長期投薬を受ける患者に対し、医師が繰返し使用できる回数を定めた上で、一定期間反復使用できる処方箋を交付し、当該処方箋により、患者が薬局で繰返し薬を受け取れる仕組み。

経済財政運営と改革の基本方針2021

2. 社会保障改革

(1) 感染症を機に進める新たな仕組みの構築

かかりつけ薬剤師・薬局の普及を進めるとともに、多剤・重複投薬への取組を強化する。症状が安定している患者について、医師及び薬剤師の適切な連携により、医療機関に行かずとも、一定期間内に処方箋を反復利用できる方策を検討し、患者の通院負担を軽減する。

リフィル処方の経緯②

○第34回健康・医療ワーキンググループ（2015年4月16日）

※2015年3月12日の公開ディスカッションで提言されたことがきっかけ

「医薬分業推進の下での規制の見直し」に関する論点

かかりつけ薬局機能を高めることを目的として、リフィル処方せんの導入や分割調剤の見直しに関する検討を加速してはどうか。

○規制改革実施計画（2015年6月30日）（旧規制改革会議）

① 医薬分業推進の下での規制の見直し

薬局における診療報酬とサービスの在り方を見直し【リフィル処方せんの導入の検討は平成27年度検討・結論】～さらに、リフィル処方せんの導入や分割調剤の見直しに関する検討を加速し、結論を得る

⇒ 中薬協診療報酬基本問題小委員会（同年7月22日）、総会（同年11月26日）において議論

⇒（2016年4月1日の健康医療WG 厚労省資料より）平成28年度診療報酬改定において、患者の服薬管理が困難である等の理由により、医師が処方時に指示した場合には、薬局において分割調剤を実施することを規定した。（実施計画に対して措置済みとの回答）

○財政制度等審議会 財政制度分科会

財政健全化に向けた建議（令和3年5月21日）

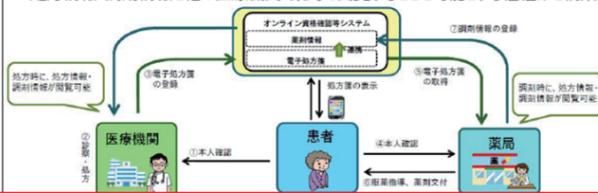
長期処方について、依存性の強い向精神薬については抑制するなどのメリハリは付けつつ、患者の通院負担の軽減や利便性向上の観点から、病状が安定している患者等について、一定期間内の処方箋を繰返し利用することができる制度（リフィル制度）の導入を令和4年度（2022年度）から図るべきである。



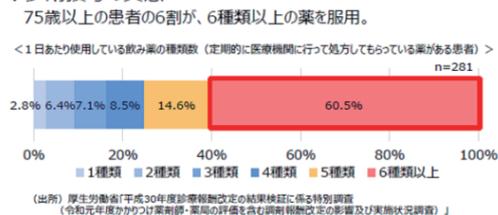
多剤・重複投薬、長期処方への対応①

- **多剤・重複投薬、さらには長期処方の課題**は、その適正化が医療費適正化につながるのみならず、医療の質の改善につながり得るものであることを踏まえ、**取組を強化すべき**。
- 医療機関が、患者の過去の診療・処方箋情報等を参照可能となるよう、電子処方箋・オンライン資格確認システムにおける薬剤情報の活用を図り、患者の保健医療情報を効率的に医療機関・薬局等において確認できる仕組みを着実に構築するとともに、**診療報酬における多剤・重複処方について、減算等の措置を拡充すべき**。
- 長期処方について、依存性の強い向精神薬については抑制するなどのメリハリは付けつつ、患者の通院負担の軽減や利便性向上の観点から、病状が安定している患者等について、**一定期間内の処方箋を繰り返し利用できる制度（リフィル制度）の導入を図るべき**。

◆電子処方箋の仕組み（2022年夏を目途に運用を開始） 処方情報・調剤情報を他の医療機関・薬局で閲覧することを可能とする仕組みを構築



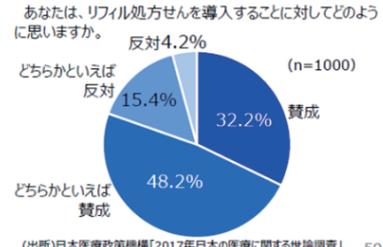
◆多剤投与の実態



◆リフィル処方箋（2015年7月22日 中央社会保険医療協議会資料）

- 一定期間内に反復使用できる処方箋のこと
 - 医師は、処方箋に繰り返し使用できる回数と患者に交付し、患者は当該処方箋で繰り返し薬局で薬を受け取ることができる。
 - 米国では麻薬等の依存性薬物以外はリフィルが広く認められている。
- 【健康保険組合連合会「政策立案に資するレポート分析に関する調査研究Ⅳ」2019年8月】
- ・40歳以上で通算180日以上にわたり処方内容の変更がない処方（長期にわたる同一処方）が全患者の処方延べ日数の5割程度を占め、発生したケースの疾患は、高血圧症、糖尿病、高脂血症等の生活習慣病が主であった。
 - ・上記患者の再診料と処方箋料のうち、リフィル処方箋を導入（90日に1回受診すると仮定）することで、年間約362億円（全国推計値）の医療費適正化効果が見込まれた

◆リフィル処方箋に関するアンケート



(引用元) 財政制度等審議会 財政制度分科会 会議資料「社会保障等」(令和3年4月15日開催)

海外におけるリフィル制度				
特徴	イギリス	フランス	アメリカ	オーストラリア
リフィル制度の有無	○ (リピータブル処方箋)	○ (リフィル処方箋)	○ (リフィル調剤) ※州により制度異なる	○ (リピート調剤)
導入時期	2002年	2004年	1951年	1960年
対象患者	特に制約はないが、以下の患者が主な対象 ・治療内容が安定 ・長期的な治療が必要 ・複数疾患で治療中(高血圧、糖尿病、喘息など) ・季節的な症状に対して自己管理可能	慢性疾患の患者 経口避妊薬を服用する患者	規制なし	症状が安定している慢性疾患患者
リフィル処方箋の有効期限(調剤可能期間)	リフィル処方箋は、嚢形となる親処方箋と発行番号が打たれた子処方箋がセット。投薬期間の規定はないが現在は以下のとおり運用。 ・親処方箋の有効期限: 半年~1年 ・子処方箋による投薬: 概ね1ヶ月	・処方箋は6ヶ月の期間を限度(処方箋の有効期間1年) ・薬局での調剤は3ヶ月が限度	・規制区分ごとに異なるが、最長6ヶ月まで (※カリフォルニア州の場合、法的制限なし。ただし、一般に最大2年を超えるリフィル調剤は行われぬ)	6ヶ月又は12ヶ月(区分により異なる)
業務の流れなど	・親処方箋は医師のサイン・有効期限・期限後の診察日の記入が必要 ・子処方箋は保険請求の際に薬局が用いるもので、薬を受け取った際に患者がサインする ・薬剤師は処方変更の必要がないか確認した上でリピート調剤を実施	・慢性疾患の患者が処方箋を紛失した場合、手元の古い処方せんを薬局に持参し、治療薬を証明することも可能 ・慢性治療(避妊薬、心血管疾患、ホルモン治療及び糖尿病薬)におけるリフィル処方箋の期限が過ぎた場合は、継続服用が必要な患者に対して、薬剤師が追加で薬剤を出すことが可能。	・患者は薬局にリフィル調剤を依頼。調剤後は、薬局で処方箋を保管。 ・リフィル調剤時には、薬局で保管している処方箋情報を基に行う。 ・異なる薬局でリフィル調剤可能。(薬局間で処方箋の移動を行う)	・リピート調剤時には、毎回、最終調剤日と残りのリフィル回数を記載
対象薬剤の規制	一部禁止薬剤あり	一部禁止薬剤あり	一部禁止薬剤あり	-

(注)ドイツはリフィル制度なし。
(薬剤使用状況等に関する調査研究(平成27年3月) 医療経済研究機構)

中医協 総 - 3
27. 11. 6
中医協 総会 (2021/7/21)



(参考情報)

日本薬剤師会「薬剤師の将来ビジョン」

(p.28、38、61、94、95 にリフィル処方について記載)

<https://www.nichiyaku.or.jp/assets/pdf/vision.pdf>

財政制度等審議会 財政制度分科会 会議資料 (令和3年4月15日開催)

https://www.mof.go.jp/about_mof/councils/fiscal_system_council/sub-of_fiscal_system/proceedings/material/20210415zaiseia.html

財政制度等審議会 財政健全化に向けた建議 (令和3年5月21日)

https://www.mof.go.jp/about_mof/councils/fiscal_system_council/sub-of_fiscal_system/report/zaiseia20210521/01.pdf

内閣府 経済財政運営と改革の基本方針 2021 (令和3年6月18日)

<https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2021/decision0618.html>

「チーム医療の推進に関する検討会」報告書 (平成22年3月19日)

<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/03/s0319-9.html>



(令和3年9月28日現在)

日誌

開催日	委員会	開催場所	WEB開催	
9月	2日	広報委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	2日	信頼性向上PJ常任委員会	WEB開催のみ	○
	3日	総務委員会	〃	○
	7日	薬価委員会(幹事会)	〃	○
	7日	薬価委員会運営委員会	〃	○
	10日	信頼性向上PJ(MR教育研修検討チーム)	〃	○
	16日	正副会長会・理事会	〃	○
	17日	薬制委員会(幹事会)	〃	○
	17日	薬制委員会全体会議	〃	○
	21日	品質委員会(幹事会)	〃	○
	21日	倫理委員会	〃	○
	21日	広報委員会コミュニケーション広報戦略部会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	22日	政策委員会政策実務委員会	〃	○
	22日	くすり相談委員会	WEB開催のみ	○
	24日	広報委員会ニュース・講演部会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	27日	常設委員長会議	WEB開催のみ	○
	27日	信頼性向上PJ全体会議	〃	○
	28日	安全性委員会(幹事会)	〃	○
	28日	薬価委員会(幹事会)	〃	○
	28日	広報委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
29日	信頼性向上PJ常任委員会	WEB開催のみ	○	
30日	COP委員会	〃	○	
30日	国際委員会	〃	○	



活動案内

2021年10月 | 162号
令和3年

(令和3年9月28日現在)

今月の予定

開催日	委員会	開催場所	WEB開催	
10月	5日	知的財産委員会	WEB開催のみ	○
	12日	薬価委員会(幹事会)	〃	○
	13日	総務委員会	〃	○
	14日	販売情報提供活動対応委員会	〃	○
	14日	バイオシミラー委員会	〃	○
	19日	流通適正化委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	19日	政策委員会政策実務委員会	〃	○
	21日	正副会長会・理事会	WEB開催のみ	○
	22日	倫理委員会	〃	○
	22日	薬制委員会(幹事会)	〃	○
	22日	広報委員会コミュニケーション広報戦略部会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	26日	広報委員会ニュース・講演部会	〃	○
	26日	薬価委員会(幹事会)	〃	○
	27日	安全性委員会(幹事会)	WEB開催のみ	○
	27日	安全性委員会全体会議	〃	○
	27日	国際委員会	〃	○
	27日	広報委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	28日	経営層向けコンプライアンス研修会	WEB開催のみ	○
	29日	品質委員会(幹事会)	WEB開催のみ	○
29日	品質委員会全体会議	〃	○	



『私の時代にはなかった派手なスパイク』

東京オリンピックに感化されて、久しぶりにジョギングをしようと近所の公園にでかけた。ご想像の通り、体力を通して残酷なまでも厳しい現実が私に突き付けられた。早々にウォーキングに変更した。すると、少し周りを見る余裕が生まれた。公園併設の運動場で小学生のサッカーの試合が開催されていた。小学1年からサッカー少年団に所属し、本気で全国大会出場を目指していた私の足は自然ととまった。毎朝登校前に朝練をし、下校後は夕練と称し体育館で練習していた。登下校を含め自宅と学校を3往復する生活を送っていた。週末は試合のための遠征とまさにサッカー漬けの毎日であった。そんな毎日に親もよく付き合ってくれたものだと、社会人になった今だからこそ、その苦勞が理解できる。そんなサッカー漬けだった毎日を目の前の少年サッカーの試合が、久しぶりに思い返させてくれた。

一方、今の少年サッカーが、私が青春を謳歌していた時代とは幾分異なることに気が付いた。まず、そもそも人数が少ない。最近の少年サッカーは8人制がメジャーになっているようである。また、選手交代で一度フィールドを離れた選手が再度、交代して出場していたことも大きな違いであった。全国規模の少年サッカー大会ホームページでルールを確認したところ、ベンチ要員8名という制約はあるものの、その交代の回数に制限はないようである。私がサッカーをしていた頃は、“交代する”=“もう試合にでられない”であったため、ベンチで控えの選手が準備を開始すると、交代されたくない一心で、大きな声を出してチームメイトを鼓舞したり、ボールを全速力で追いかけてたりしてアピールしていたものだ。

最も驚いたことは、スパイクの派手さであった。私の時代は黒が基本だ。スパイクの両サイドのロゴが黄色のラモス瑠偉モデルを見るだけで、超派手でカッコイイと感じた時代であった。但し、そういった“特殊な”スパイクを履くためには、それ相応の実力が伴っていないと逆にダサいという雰囲気があった。今のスパイクはベースとなる色が銀、黄、赤、青、ピンク等々、その多様性にビックリした。実力に関係なく、用具やそのデザインを選ぶこともスポーツの楽しみである。何より、少年達がサッカーを楽しんでいる様子は“私の時代の考え方”を強いることに何の意味もないことを感じさせた。

8月に閉幕した東京オリンピックでもスケートボードや3x3が正式種目として採用された。正直なところ、これらはスポーツなのか？という第一印象を持ってしまったが、選手が懸命にパフォーマンスし、それを称賛するオーディエンスがいることは紛れもない事実であった。スパイクの色と同様にスポー



ツの枠組み、更には社会の考え方は時代と共に変化する。そして、その変化に耳を傾けていくことが重要だ。

次のパリオリンピックでは、ブレイキン（ブレイクダンス）を一番の楽しみにしている。

(H.N.)