

# JGGA

Japan Generic Medicines Association

# NEWS

2021年 令和3年

1月 | 153号

## C O N T E N T S



### 新年のご挨拶

01 年頭所感

日本ジェネリック製薬協会 会長 澤井 光郎



### 会員会社だより

03 成熟した企業になるために

日新製薬株式会社



### 委員会活動報告

05 『医療用医薬品の流通改善に関する懇談会  
(第30回)』が開催されました

流通適正化委員会

10 2019年度流通体制に関するアンケート調査結果

流通適正化委員会

17 2020年の薬学生向け講義の実施について

広報委員会



### 賛助会員から

19 株式会社パウレック

information

### お知らせ

21 ジェネリック医薬品シェア分析結果について

22 2021年度(令和3年度)薬価改定(いわゆる中間年改定)について

30 東京都薬剤師会様より「安定供給への要望」について



### 知っ得! 豆知識

31 改正医薬品医療機器等法  
(添付文書の電子化)



### COP 便り

34 インターネット回線を利用した自社医薬品に  
関連しない医療関連テーマの講演会

36 活動案内

37 編集後記

別紙 後発医薬品等の薬価基準収載について



## 年頭所感

日本ジェネリック製薬協会  
会長 澤井 光郎

2021年の年頭にあたり、謹んで新年のご挨拶を申し上げます。

会員会社におかれましては、平素より協会運営ならびにジェネリック医薬品の使用促進に格別なご支援ご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

昨年は、新型コロナウイルス感染症の拡大により、4月に緊急事態宣言が発出され、7月から開催される予定であった東京オリンピック・パラリンピックも1年延期され、社会経済活動全般に大きな影響が出ました。新型コロナウイルス感染症によりお亡くなりになられました方々のご冥福をお祈りするとともに、罹患された皆様には心よりお見舞い申し上げます。

人口減少・少子高齢化が進行している我が国では、給付と負担のバランスを取りながら持続可能な社会保障制度の確立が求められています。そうした中で、良質なジェネリック医薬品の安定供給を通じて、限られた医療資源の有効活用に寄与し、社会保障制度の持続性に貢献し続けることは、私どもジェネリック医薬品業界の使命であると認識しております。

ジェネリック医薬品の政府目標として、2017年6月に閣議決定された“経済財政運営と改革の基本方針2017”では、「2020年9月までに、後発医薬品の使用割合を80%」とすることが掲げられていましたが、昨年9月の薬価調査(速報値)では78.3%、当協会の調査(速報値(第2四半期))では78.9%でした。目標値には達しませんでした。この10年間で、ジェネリック医薬品の数量シェアは倍増し、販売数量は倍以上に伸長しました。

これは国のジェネリック医薬品普及促進策の中、当協会及び会員会社の皆様が一丸となってジェネリック医薬品の理解増進に取り組み、「製品の安定供給」、「品質に対する信頼性の確保」、「情報提供の充実」に不断の努力をおこなったことだけでなく、医療関係者様、保険者様、流通関係者様、行政当局の皆様をはじめ多くの方々からご支援頂いた結果であると考えております。改めまして関係の皆様へ感謝申し上げます。



ジェネリック医薬品の80%時代が近づき、国内の医療用医薬品の約半数がジェネリック医薬品となり、今やジェネリック医薬品業界は医薬品供給の「医療インフラ・社会インフラ」として大きな責任を負っていると認識しております。

一方で、昨年11月27日の経済財政諮問会議で田村厚生労働大臣からも示されているように、ジェネリック医薬品の使用状況にはバラツキがあります。「年齢別」では小児と高齢者、「薬効分類別」では外皮用薬や中枢神経系用薬、「地域別」では薬剤費の大きい大都市圏(東京都、大阪府、神奈川県)の使用割合が低い状況にあり、これらに対する取り組みの余地はまだ残されています。

また、2019年の抗菌薬の供給不安に始まり、昨年はコロナ禍でのサプライチェーンの脆弱性の顕在化、GMP逸脱による製品の自主回収、年末には会員会社において経口抗真菌剤イトラコナゾールの製造過程で通常の臨床用量を大きく超える睡眠導入剤リルマザホン塩酸塩水和物が混入し、服用された患者様に重篤な健康被害が発生しました。この事案は医薬品の信頼を大きく揺るがすものであり、当協会全体に関わる極めて重大な問題であると認識しております。従来より、医薬品の厳格な製造管理・品質管理こそが製薬企業の本分であるとの認識のもと、会員各社が努力してきたつもりでしたが、今回の様な前代未聞の事態を引き起こした事は誠に遺憾に存じます。

私どもはこのような事態を二度と発生させないよう協会をあげて、患者様をはじめとした皆様の信頼回復に取り組まなければなりません。会員各社におかれましては、製造販売又は製造を行う医薬品の品質確保、コンプライアンスの徹底には、なお一層の万全な体制で対応していただくよう改めてお願い申し上げます。

2021(令和3)年度薬価改定では、乖離率5%を超える品目が改定の対象となり、後発医薬品の83%(品目)が改定されることとなりました。加えて、今後は昨年3月に通知された「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正」やICH Q3D(元素不純物)、ICH M7(DNA反応性不純物)の適用などへの対応が必要となります。

このように私どもには多くの重い課題がありますが、今年1年これらの課題に的確に対応し、まずは、ジェネリック医薬品業界全体の信頼を回復させるとともに将来展望を明るいものにしていきたいと考えます。

本年も、皆様方のご支援ご協力のもと、また当局や関係団体のご指導をいただきながら、ジェネリック医薬品業界の発展に誠心誠意尽くしてまいります。

引き続きご指導・ご鞭撻の程、何卒、よろしくお願い申し上げます。

## 成熟した企業になるために

日新製薬株式会社

明けましておめでとうございます。昨年は新型コロナに終始し、未だ終息が見えておりませんが、ウィズコロナの年を、節度を持って、かつ経済を回すよう過ごして参りたいと思います。

さて、ドイツの社会学者テニースが提唱した組織の概念分類に「ゲマインシャフト」と「ゲゼルシャフト」というものがあります。

ゲマインシャフト＝共同体組織は、構成員一人ひとりのために存在する組織で、最小単位でとらえれば血縁組織があり、それ以外でも身近なところでは、町内会や自治会、PTA、宗教団体などがあります。こうした組織では構成員の満足感を高めることが重要なテーマとなります。

一方、ゲゼルシャフト＝機能体組織は、組織自体に目的があり、その目的を実現させるために人材やその他の資源を集め、役割分担や指揮命令システムの整備を行っています。従って組織利益のためには構成員の犠牲が生じる場合もあります。

ゲマインシャフトは村社会、ゲゼルシャフトは都市社会というようなものです。村社会においては、隣人がどのような人かが相互に認知されており、同じ価値観を持つことが求められ、それから逸脱すると村八分のようなことが起こります。ゲゼルシャフトは都市社会ですから、隣人のことを知る必要がありません。様々な価値観を持った方々が、一定の枠内で活動していれば、大きく非難されることもありません。

我々、ジェネリック医薬品企業も多くは創業から50年以上を経過し、成熟した企業になろうとしています。ジェネリック医薬品の使用促進を受け、急激に成長を遂げてしまい、従業員数も増えました。従業員数が100名以下だった頃は、ゲマインシャフトであったと思います。創業者や2代目経営者も、従業員を家族のように思い、価値観を一つにしてみんなで頑張ろうという意識を持っていたと思います。しかしながら、従業員が増えるにつれ、顔と名前が一致しない人たちが増えてきます。経営者が、如何に従業員のことを思い遣っているのかが伝わりませんし、従業員に自分の価値観を押し付けようとしても、従業員は経営者を理解しようとは思わなくなります。これが、組織構造の変化に伴うゲゼルシャフト化なのだと思います。ノミネーションなどという言葉は、まさにゲマインシャ

フト時代の話になっています。

我々は、自分たちの会社がもはやゲメインシャフトではないことを認識し、ゲゼルシャフトとして共通の目的を実現させるために、役割分担や指揮命令系統の整備を行っていくことが必要であることを認識しなければならないと思います。経営者が目指す品質方針や販売方針を従業員に対して常に明確に示して、その目的に沿った行動を取るための手段を構築させることが求められます。

ゲメインシャフトの良さは、挙げればきりがありませんが、経営者や管理職が自分たちの部下に一方的に自分の価値観を押し付けては、ついてこなくなることを認識しなければなりません。ゲゼルシャフトは、組織のルールが定められ、逸脱者は処分を受けますが、処罰は隠蔽や誹謗中傷を生み、優秀な組織にはなりません。

ゲメインシャフトとゲゼルシャフトの良い面を融合させた集団形成を図ることが、安定供給や品質確保を推進する上で重要なのではないのでしょうか。

## 『医療用医薬品の流通改善に関する懇談会 (第30回)』が開催されました

開催日：2020年11月24日（火）

場 所：TKP 新橋カンファレンスセンター ホール15D

このたび、「第30回医療用医薬品の流通改善に関する懇談会（以下、流改懇）」が開催されましたのでご報告いたします。

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不適切な取引慣行の是正等について検討を行う事を目的としております。

今回の流改懇は約1年5ヶ月ぶりの開催でした。期間中に消費税の増税による薬価改定と通常改定があった事に加え、新型コロナウイルス感染拡大という特殊な環境が川下取引などにどう影響したのかを中心に議論がなされました。



### 第30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

※配布された資料は、下記厚労省ホームページにて公開されています。

[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei\\_127251.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_127251.html)

以下、当日の配布資料「流通改善の課題と進捗状況」を基に説明いたします。

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・単品単価契約の推進、頻繁な価格交渉の改善、過大な値引き交渉の是正

## 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

平成30年1月23日付で「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」が発出されており、平成30年4月1日から適用されております。さらに平成30年10月には医政局経済課事務連絡として「適切な仕切価・割戻しの設定について」が発出され、各社に取り組みを求められております。

川上取引における各水準の推移の数値について、流改懇当日は非公開とされたものの、12月2日に2020年上期の速報値が公開され、20年度の薬価に対する仕切価率は95.1%（前年94.9%）で、19年度から0.2ポイントの上昇となりました。納入価率92.0%、割戻し率5.9%で前年と変化はなく、結果として一次売差は拡大した形となっております。（図1参照）

併せて、各社の割戻しの運用基準の変更状況が公開されており、19年10月時点28社、20年4月時点では46社で、前回（29回）報告の17社から大きく増加しております。

さらに、今回から「仕切価の見直し・変更状況」について、2019年10月時点、2020年4月時点のカテゴリ別（新薬創出等加算品、特許品、長期収載品、後発医薬品、その他【後発品のない先発品】）に報告があり、「主な引上げ理由」「主な引下げ理由」などが示されました。（図2参照）

後発医薬品は、引上げ品目数の多さが目立つ形となりましたが、期間中2度の薬価改定があり、厳しい状況であったものと推察しております。

関連して、日本製薬工業協会より「メーカーの取組」が報告されました。単品単価交渉や単品単価契約のさらなる促進につながるよう、流通改善ガイドラインなどに則り、「卸機能の適切な評価、割戻しを定期的に見直している。割戻しのうち、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などの対応をしている」と説明。更に、2019年4月は、薬価改定が無かったにも関わらず、割戻しの運用基準の変更、仕切価の見直しを実施した会社もあった。その後の消費増税改定や20年4月の通常改定でも、適切な割戻し、仕切価等の設定を行い、流通改善に向け取り組んでいる旨が報告されました。

その他、医薬品の安定供給について、「医療用医薬品の安定供給に関する自己点検」の再徹底を会員会社に周知しているなどの報告がありました。

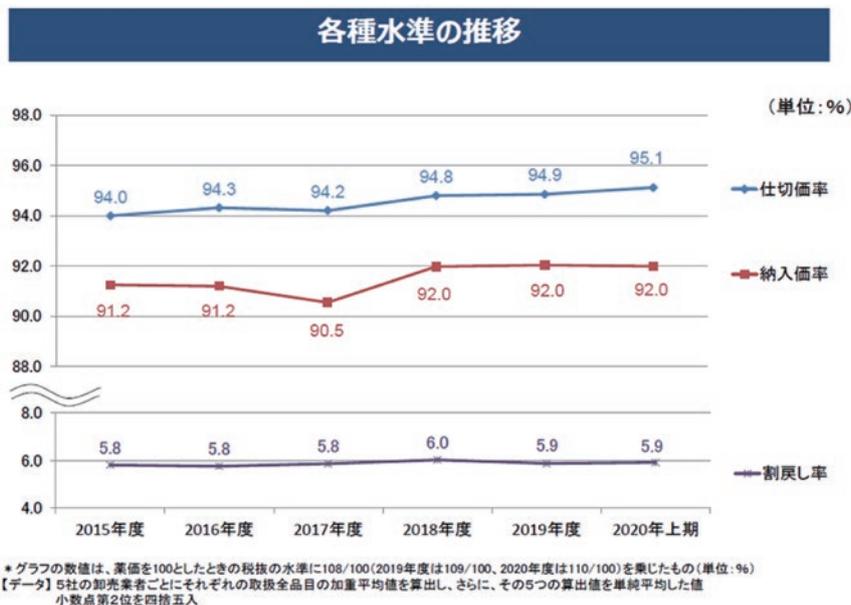


図1) 令和2年11月24日 流改懇 【資料1】 流通改善の課題と進捗状況より抜粋【仕切価の見直し・変更状況】 ※メーカーに対する調査結果

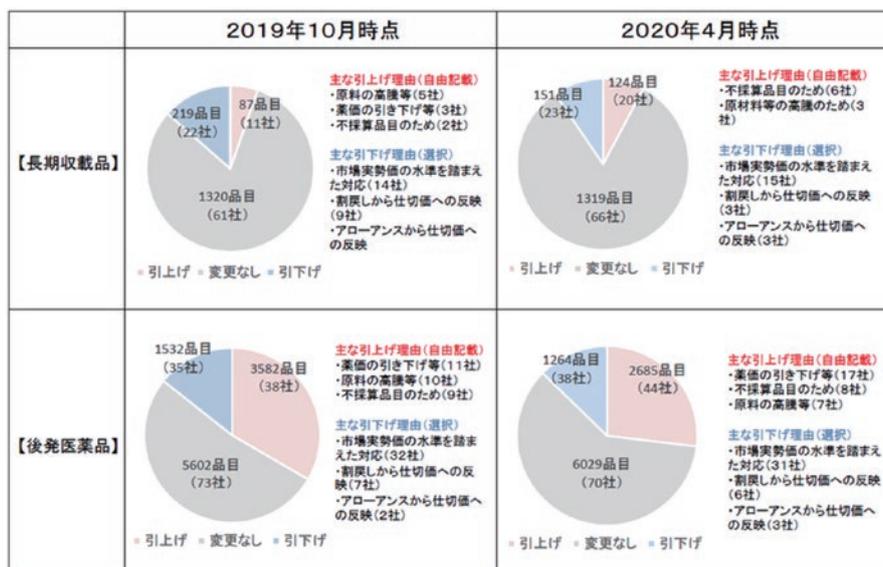


図2) 令和2年11月24日 流改懇 【資料1】 流通改善の課題と進捗状況より抜粋

## 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(2019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おります。傾向としては、注射薬>内用薬>外用薬の順で、外用薬の伸長の鈍さは変わっておりません。

各メーカーにおけるバーコード表示の対応完了見込み時期については、未定と回答したメーカーが3社あり、いずれも製造委託品や他社製造販売品の併売品について、委託先等での対応計画と回答があったとの報告でした。こちらにつきましては、平成28年の通知内容に基づき、各社期日に間に合わせるよう対応されているものと存じます。

### 3. 早期妥結・単品単価契約の推進、頻繁な価格交渉の改善、過大な値引き交渉の是正

#### 「早期妥結・単品単価契約の推進」

早期妥結の推進、妥結率の推移について、2020年9月時点の妥結率は95.0%で前年度と同水準、流通改善ガイドラインの適用以降9割超の水準を確保しています。

単品単価契約の推進については、2020年度上期における単品単価取引の割合は、200床以上の病院（82.0%）、20店舗以上の調剤薬局（95.6%）であり、こちらも2019年度とほぼ同水準であったと報告がありました。（図3参照）

これに関連し、日本医薬品卸売業連合会から上期の川下取引について、「新型コロナの影響で例年とは全く異なる状況で価格交渉は大変厳しい状況であった。安定供給に資するため配送業務を最優先に取り組んでおり、流通改善に積極的に取り組める状況ではなかった」と報告がありました。

#### 【単品単価契約の推進】

##### 取組の経緯

- 単品単価契約については、流通改善ガイドラインの適用、未妥結減算制度へのガイドラインの趣旨・内容の取り入れ、また、それに則した流通関係者の取組・対応により、2018年度において、200床以上の病院、調剤薬局（20店舗以上）ともに単品単価契約の割合が大幅に上昇・改善。
- その後、同水準を維持。

##### 直近の状況

- 2020年度上期における単品単価取引の割合は、200床以上の病院、チェーン薬局（20店舗以上）ともに前年度とほぼ同水準となっている。

(単位：%)

施設区分	2018年度	2019年度 (上期)	2019年度	2020年度 (上期)
200床以上の病院	79.1	81.4	80.0	82.0
調剤薬局（20店舗以上）	97.2	97.0	96.9	95.6

図3) 令和2年11月24日 流改懇 【資料1】 流通改善の課題と進捗状況より抜粋

#### 「頻繁な価格交渉の改善」について

ガイドライン適応後の平成30年度以降も9月時の妥結水準がその後に大きく低下しております。

#### 「過大な値引き交渉の是正」について

直近の状況として、Q&Aの一例が挙げられておりますが、上段の「頻繁な価格交渉の改善」も含め、本会議で掘り下げる事はありませんでした。

1年5ヶ月ぶりの開催という事もあり、大きなプレッシャーを感じながら参加しました。

流通改善が停滞していると囁かれる中で、関係者が一堂に会した形（一部 Web 参加）で開催された事は、歩を進めるために大きな意義のある開催であったと感じております。

会議終盤、医療関係者から安定供給に関して苦言を呈される場面があり、林経済課長から「欠品問題はしっかり対応していく」という発言がありました。

政府目標であった2020年9月時点での数量ベース80%目標は達成されなかったものの、ジェネリック医薬品は更なる推進が見込まれており、昨今の安定供給に関する市場からの厳しいご意見は期待の裏返しであると考えます。

今一度、我々も生命関連製品を扱っている事を認識し、引き続き、流通適正化の推進に取り組み、国民及び医療関係者からの理解を得られるよう努力を継続してまいります。

以上

## 2019年度流通体制に関するアンケート 調査結果

### 【アンケート調査の概要】

- \* 調査方法 会員会社への Mail 送信による聞き取り調査
- \* 調査期間 2019年4月1日～2020年3月31日
- \* 調査期日 2020年7月27日
- \* 提出会社 40社中40社（提出率：100%）

### 【前提条件】

- 会員各社の決算月が異なりますが、アンケートは直近2期分の決算の数字でご返答下さい。例えば3月決算の会社は2019年3月度決算と2020年3月度決算の数字を、12月決算の会社は2018年12月度決算と2019年12月度決算の数字をご記入下さい。
- 吸収合併など集計に影響を及ぼすと考えられる事項があった場合は、備考欄にご記入下さい。
- 対象品目は承認品目とし、販売のみの製品は除いて下さい。また、原薬の販売や受託加工賃は含めず、あくまでも医療用医薬品の最終製品の売上高のみをご記入下さい（\*質問4については全販売品目を対象としてご回答願います）。

・・・・・・・・・・調査結果・・・・・・・・・・

### 【質問1】 御社の医療用医薬品の販売金額と構成比をご記入下さい。

- 「A. ジェネリック医薬品（後発医薬品）」は、「診療報酬上の後発医薬品」（日本薬局方における「診療報酬上の後発医薬品」は含み、昭和42年9月末日以前承認品目は除く）を対象として下さい。
- 「B. 先発医薬品」については、上記に該当しない医療用医薬品の売上をご記入下さい。

表. 販売金額と構成比

	1期前の決算 (億円)	構成比 (%)	直近の決算 (億円)	構成比 (%)	前年比 (%)
A. ジェネリック医薬品 (後発医薬品)	6,717	90.8%	6,882	89.7%	2.5%
B. 先発医薬品、その他	677	9.2%	788	10.3%	16.4%
医療用医薬品 合計	7,394	100.0%	7,670	100.0%	3.7%

回答社数：36社（未回答4社） ※未回答には医療用医薬品の合計のみを開示した1社を含む

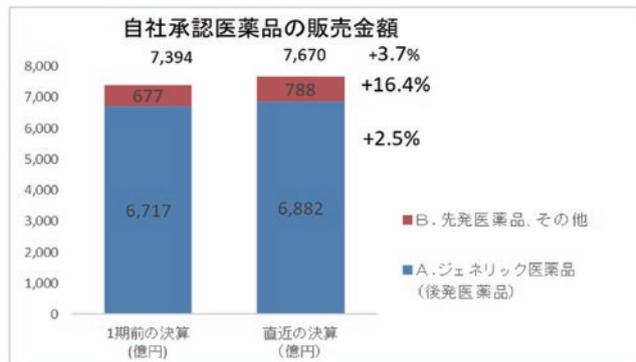


表. 医療用医薬品の売上規模

医療用医薬品の売上規模	1期前の決算	直近の決算
1000億円超	2	3
800億～1000億円	1	0
600億～800億円	1	1
500億～600億円	0	0
400億～500億円	0	0
300億～400億円	1	1
200億～300億円	3	5
100億～200億円	5	4
50～100億円	6	5
0-50億円	17	17
未回答	4	4
	40	40

表. GE 医薬品の売上規模

GE 医薬品の売上規模	1期前の決算	直近の決算
1000億円超	2	2
800億～1000億円	1	1
600億～800億円	1	1
500億～600億円	0	0
400億～500億円	0	0
300億～400億円	0	0
200億～300億円	2	3
100億～200億円	6	6
50～100億円	6	5
0-50億円	18	18
未回答	4	4
	40	40

【コメント】

回答のあった36社の医療用医薬品の売上の合計は7,670億円、そのうちジェネリック医薬品の売上高は6,882億円で、前年度からの伸長は+3.7%であった（販売額ベース）。先発品の伸びとしては長期収載品の承継が自社承認に切り替わった例も報告された。

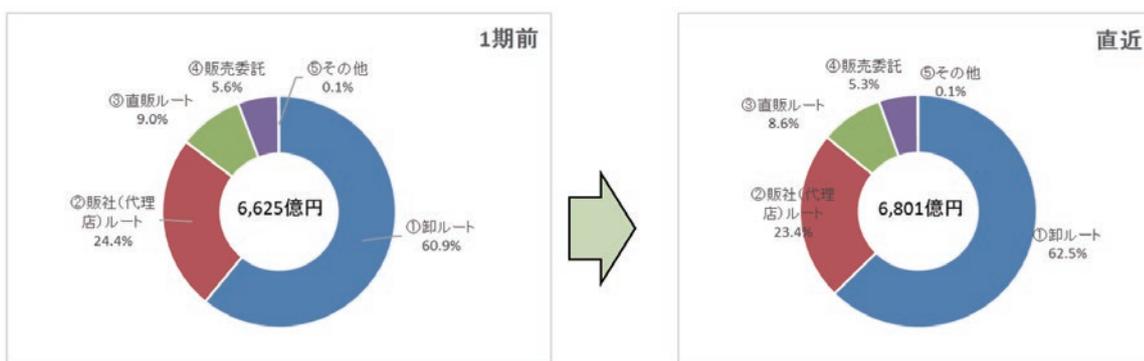
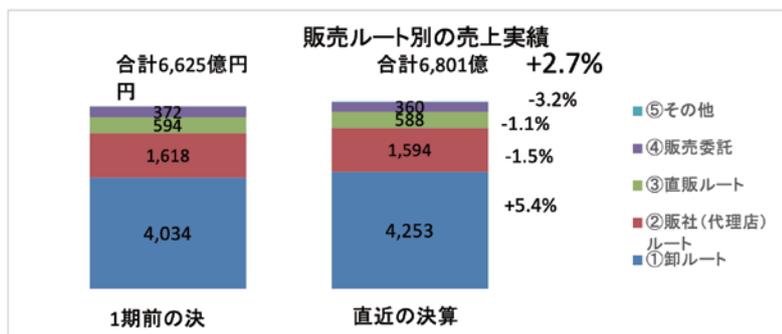
【質問2】質問1の「A. ジェネリック医薬品（後発医薬品）」について、ルート別年間売上と構成比をご記入下さい。

○「A. ジェネリック医薬品（後発医薬品）」の金額が、以下の合計と等しくなるよう記載下さい。

表. ルート別年間売上

	1期前の決算 金額（億円）	構成比 （%）	直近の決算 金額（億円）	構成比 （%）	前期比
① 卸ルート	4,034	60.9%	4,253	62.5%	5.4%
② 販社（代理店）ルート	1,618	24.4%	1,594	23.4%	-1.5%
③ 直販ルート	594	9.0%	588	8.6%	-1.1%
小計（①+②+③）	6,247	94.3%	6,435	94.6%	3.0%
④ 販売委託	372	5.6%	360	5.3%	-3.2%
⑤ その他	6	0.1%	6	0.1%	5%
販売ルート合計 （①+②+③+④+⑤）	6,625	100.0%	6,801	100.0%	2.7%

回答社数：34社（未回答6社）



## 【コメント】

回答のあった34社のジェネリック医薬品の売上は、卸ルートのみ伸長しており、全ジェネリック医薬品中、販売金額の卸ルートの構成比は62.5%に達した。販社ルート、直販ルート及び販売委託が微減となった。

【質問3】施設別取引高と構成比をご記入ください（\*質問2で①～③に売上があった会社のみ）。

○各社で把握しているもののみを記載して下さい（電子化データ未入手などの理由により集計ができない場合は「未集計」に記載下さい）

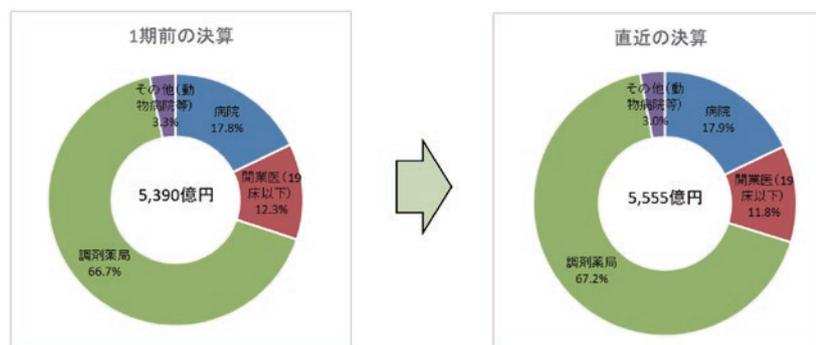
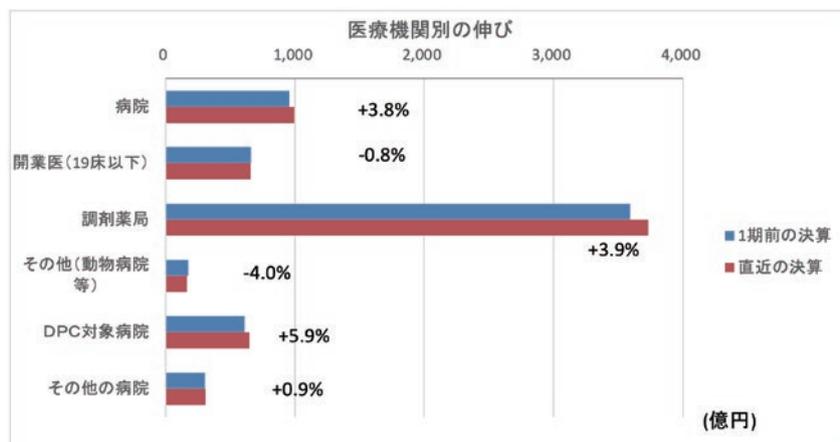
○病院の売上（①DPC対象病院／②その他の病院）については、任意の記載事項とさせていただきます。

○質問2の「小計」が、以下の「医療機関 合計」と等しくなるよう記載下さい。

表. 施設別取引高と構成比

	1期前の決算		直近の決算		前期比
	金額(億円)	構成比(%)	金額(億円)	構成比(%)	
病院	958	17.8%	995	17.9%	+3.8%
参考 DPC対象病院 (準備病院を含む)	613	11.4%	649	11.7%	+5.9%
参考 その他の病院	309	5.7%	312	5.6%	+0.9%
開業医(19床以下)	663	12.3%	658	11.8%	-0.8%
調剤薬局	3,593	66.7%	3,734	67.2%	+3.9%
その他(動物病院等)	176	3.3%	169	3.0%	-4.0%
医療機関 合計	5390	100.0%	5,555	100.0%	+3.1%

回答社数：21社（DPC対象病院、その他の分類回答は15社）



【コメント】

金額、構成比ともに大きい調剤薬局が3.9%伸び、販売金額の構成比で67.2%となった。病院も+3.8%伸びた。

【質問 4】卸業者との取引についてご記入下さい。(2020年3月31日現在)

<卸 / 販社との取引の有無>

	自社販路を 持つメーカー数	取引あり	取引率
メディパルHD	33	32	97%
スズケングループ		30	91%
アルフレッサHD		31	94%
東邦HD		31	94%
バイタルケーエスケーHD		21	64%
販社		25	76%

【コメント】

自社販路の多くが卸チャンネルを活用しており、また76%の会社は販社のチャンネルを活用している。

【質問 5】緊急配送体制についてお伺いします（\*質問 2 で①～②に売上があった会社のみ）。

2019年度中に要請があった件数、対応できた件数をご記入ください。

実際に緊急出荷の依頼を受けた企業	16
依頼に対応した企業	16(100%)
実際に緊急出荷の依頼を受けた件数	1,329
依頼に対応できた件数	1,329 (100%)

【コメント】

実際に依頼を受けた16社については、集計期間中に緊急出荷の依頼があった件数の100%に対応できたとの報告があった。

【質問 6】2021年3月末に向け、販売包装単位、および元梱包装単位への変動情報を含むバーコードの付与が原則化されます。御社の状況について下記の表に記載ください。

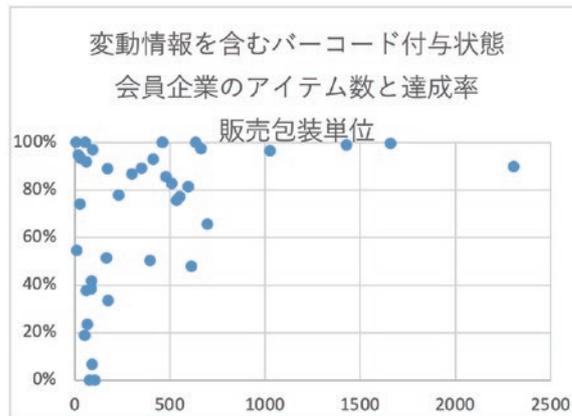
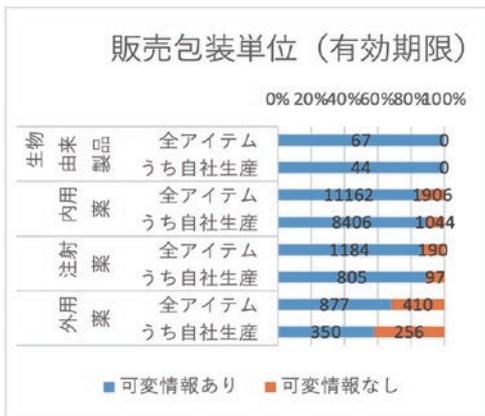
- 2020年3月末現在の状況をお答えください。
- 委託製造を含む全アイテム、そのうち自社製造分についてそれぞれご記入をお願いします。

## 1) 調剤包装単位

区 分	アイテム数	新バーコード表示数		
		商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号
特定生物由来製品	全アイテム	0	0	0
	うち自社生産	0	0	0
生物由来製品 (特定生物由来製品を除く)	全アイテム	66	66	3
	うち自社生産	43	43	3
内用薬 (生物由来製品を除く)	全アイテム	10,027	9,722	35
	うち自社生産	6,973	6,973	31
注射薬 (生物由来製品を除く)	全アイテム	1,288	1,273	2
	うち自社生産	810	810	0
外用薬 (生物由来製品を除く)	全アイテム	1,120	1,031	32
	うち自社生産	507	507	28

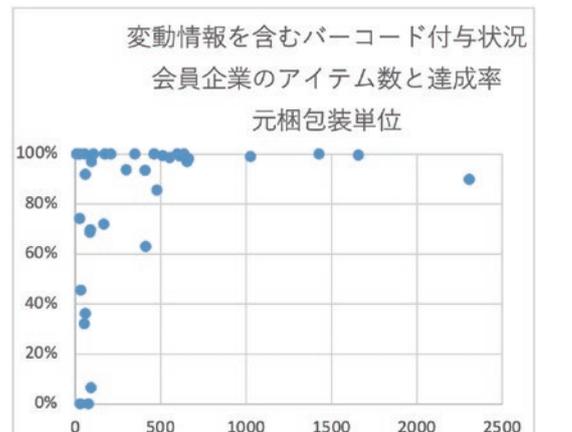
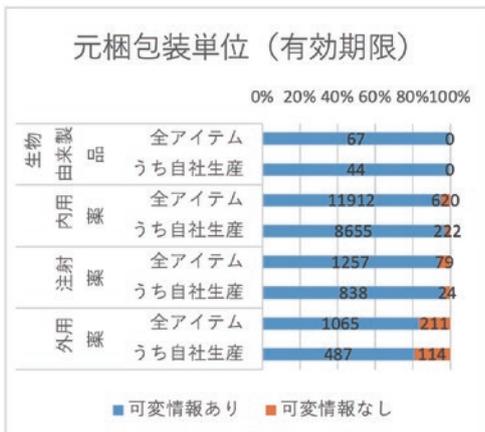
## 2) 販売包装単位

区分	アイテム数	新バーコード表示数		
		商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号
特定生物由来製品	全アイテム	0	0	0
	うち自社生産	0	0	0
生物由来製品 (特定生物由来製品を除く)	全アイテム	67	67	67
	うち自社生産	44	44	44
内用薬 (生物由来製品を除く)	全アイテム	13,068	12,823	11,162
	うち自社生産	9,450	9,450	8,406
注射薬 (生物由来製品を除く)	全アイテム	1,374	1,358	1,184
	うち自社生産	902	901	805
外用薬 (生物由来製品を除く)	全アイテム	1,287	1,212	877
	うち自社生産	606	606	350



## 3) 元梱包装単位

区分	アイテム数	新バーコード表示数			
		商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号	数量
特定生物由来製品	全アイテム	0	0	0	0
	うち自社生産	0	0	0	0
生物由来製品 (特定生物由来製品を除く)	全アイテム	67	67	67	67
	うち自社生産	44	44	44	44
内用薬 (生物由来製品を除く)	全アイテム	12,532	12,220	11,912	11,850
	うち自社生産	8,877	8,685	8,655	8,638
注射薬 (生物由来製品を除く)	全アイテム	1,336	1,267	1,257	1,256
	うち自社生産	862	838	838	838
外用薬 (生物由来製品を除く)	全アイテム	1,276	1,209	1,065	1,059
	うち自社生産	601	562	487	481



## 【コメント】

販売包装単位、元梱包装単位への変動情報を含むバーコードの付与状況について「有効期限」について集計した。販売包装単位での付与率は昨年度の同集計よりも進み、内用薬で85%（自社生産品では89%）、注射剤では86%（同89%）となった。一方、外用剤でも進捗はみられたものの、68%（同58%）とやや遅れがみられる。尚、元梱包装単位でも同様に外用剤で遅れが見られた。

昨年の傾向と同様、アイテム数の多い会社は、高い遂行率となっているが、アイテム数が500未満の会社に遂行率の低い会社が見受けられる。

## 2020年の薬学生向け講義の実施について

当協会では、薬学生の皆さんにジェネリック医薬品について正しくご理解をいただくため、薬学生向けの講義を承っております。2020年の実施状況をご紹介します。

これまでは対面での講義でしたが、昨年は新型コロナウイルスの影響で、リモートでの実施、オンデマンドでの実施と、幅広い方法にて対応させていただきました。講義は、「薬学生向けの教育資材」をもとに行っています。

### 【昭和薬科大学】

日時：2020年（令和2年）7月3日（木）10:40～12:00

場所：昭和薬科大学 講義室よりリモート講義

演者：後藤 秀樹（広報委員会 ニュース・講演部会 委員）

テーマ：ご存じですか？ジェネリック医薬品

概要：6年生178名を対象に、国家試験特別講義として開催いたしました。講義室より、在宅の学生の皆さんに向けてのリモート講義として実施いたしました。

### 【九州保健福祉大学 薬学部】

日時：2020年（令和2年）12月10日（木）10:45～12:15

場所：日本ジェネリック製薬協会 会議室より九州保健福祉大学 講義室へ向けたリモート講義

演者：酒井 佑介（広報委員会 ニュース・講演部会 部会長）

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、九州保健福祉大学の高村教授の一言をいただき、5年生101名の学生の方にご聴講いただきました。

### 【同志社女子大学 薬学部】

日時：2020年（令和2年）12月22日（火）～

場所：オンデマンド授業の為、録画データによる配信

演者：酒井 佑介（広報委員会 ニュース・講演部会 部会長）

テーマ：ご存じですか？ジェネリック医薬品

概要：協会としては初のオンデマンド配信対応となりました。  
対象の学生数は4年生121名でした。

協会ホームページでは、フォームにて講義の受付を行うとともに、薬学生向けの教育資料やジェネリック医薬品に関する国家試験過去問解説を掲載しております。

協会ホームページの「医療関係者の方向け」ページにてご確認ください。

日本ジェネリック製薬協会 ホームページ：<https://www.jga.gr.jp/>



## 次世代の錠剤製造技術をお届けするロータリー型打錠機 最新モデル 汎用性を進化させた最新モデル フィルム / シュガー兼用錠剤コーティング装置 のご案内

GE 薬協会員の皆様、賛助会員の株式会社パウレックと申します。当社は『ハードウェア、ソフトウェア、エンジニアリング、計装制御』を4本柱とし、固形製剤の上流から下流にいたるまで One Stop での製剤装置及び製造プラント技術を提供しております。本記事では下流側の主力装置であります打錠機及び錠剤コーティング装置の最新機種についてご案内申し上げます。

### ◎ 次世代錠剤製造技術をお届けするロータリー型打錠機 最新モデル『F10i』

当社で扱う Fette Compacting 社のロータリー打錠機 i シリーズは、数十年に渡りその安定した高速打錠をご評価頂き、世界中のお客様の多くのご要望を実現して参りました。この度、最新トレンドであるコンテインメントから Pharma 4.0 への接続など世界最新鋭技術を搭載した新たなモデル「F10i」をリリースしました。

本モデルは efficiency (効率化を向上する4つの『i』) を基本コンセプトとしており、次世代錠剤製造技術を含んだ多種多様なご要望にお応えできる、少量多品種を効率的に生産するロータリー型シングル打錠機となります。装置本体は、小型機ながら最大 324,000 錠 / 時 (杵立数 45 本※セグメント採用時) の錠剤生産量を達成致します。



概略寸法  
L 925mm  
W 1,112mm  
H 1,875mm

### efficiency (効率化を向上する4つの『i』)

- |                         |                            |
|-------------------------|----------------------------|
| i nnovative (先進性)       | コンテインメントガード (防塵システム設計)     |
| i ntegrative (統合性)      | リアルタイム装置監視、世代間システムの互換性     |
| i ntuitive (直観性)        | 迅速で直感的な清掃、操作サポート機能         |
| i ntelligent (インテリジェント) | RFID による生産記録の信頼性向上、パラメータ管理 |



## ◎ 汎用性を進化させた最新モデル フィルム / シュガー兼用錠剤コーティング装置

### POWREX COATER 『PRC-GTX/S PRC-GTX/SC』

また、皆様に長年ご愛顧頂いております錠剤コーティング装置の PRC-GTX シリーズは、高いコーティング品質を維持しつつ、世界最速のフィルムコーティングを実現し、国内の多くのユーザー様にご愛顧頂いて参りました。この度、皆様のご要望にお応えし、また従来のコーティング装置に備わっていなかった新機構、新機能を加えた上で汎用性を進化させたフィルム / シュガー兼用モデルが誕生致しました。

同一則によるスケールアップ性の高さを維持しつつ、スプレーユニットの切替えにより、フィルムコーティング / シュガーコーティングの兼用機として使用できます（オプション）。

シュガーコーティング用スプレーノズルは、ドラム外に配置され、錠剤がノズルに落下・付着するトラブルは皆無です。また、バッフル冷却機構により、バッフル表面への糖衣成分の付着を防止できます。



当社の最新機種・最新技術を使用することにより、是非皆様の打錠工程・錠剤コーティング工程での生産性向上、品質向上、効率化、利便性向上にお役立て下さい！

## ジェネリック医薬品シェア分析結果について

■令和2年度第2四半期(2020年7月～9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2四半期の数量シェア

78.9%

## 【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	平成31(2019)年度				令和2(2020)年度
	第1Q	第2Q	第3Q	第4Q	第1Q
数量シェア	75.8%	76.9%	77.1%	78.5%	79.3%

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：

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

## 2021年度(令和3年度)薬価改定 (いわゆる中間年改定)について

令和2年12月18日に開催されました中央社会保険医療協議会総会において、2021年度薬価改定の骨子(案)が了承されましたので、ジェネリック医薬品(以下、後発品)に関連する項目を中心に説明させていただきます。

### 1. 対象品目

令和2年9月度の薬価調査において、薬価と市場実勢価格との乖離率が5%を超える品目。全体の対象品目数は、12,180品目(69%)ですが、後発品については、8,200品目(83%)が改定の対象となります。

### 2. 改定方式

市場実勢価格加重平均値調整幅方式ですが、新型コロナウイルス感染症による影響を勘案し、薬価の削減幅を0.8%緩和するとされました。

これは、令和2年の薬価調査の平均乖離率(8.0%)が平成30年の薬価調査の平均乖離率(7.2%)を0.8%上回ったため、薬剤流通への影響を緩和するための措置とされました。

具体的な算定式は、下記の通りです。

<算出式>

$$\text{新薬価} = \left( \begin{array}{l} \text{医療機関・薬局への販売} \\ \text{価格の加重平均値(税抜)} \\ \text{の市場実勢価格} \end{array} \right) \times \left( \begin{array}{l} 1 + \text{消費税率} \\ \text{(地方消費税分含む)} \end{array} \right) + \text{調整幅} + \text{一定幅}$$

ただし、改定前薬価(税込み)を上限とする。

※ 調整幅は、改定前薬価の2/100に相当する額

※ 一定幅は、改定前薬価の0.8/100に相当する額

### 3. 適用する算定ルール

#### (1) 基礎的医薬品

令和2年度改定の際に基礎的医薬品とされた品目について適用されます。

ただし、乖離率が平均乖離率(8.0%)を超える品目は対象外(基礎的外れ)となります。

#### (2) 最低薬価

最低薬価品目は、薬価改定の対象外となります。

(3) 後発品等の価格帯

改定の対象品目について、令和2年度改定時の価格帯集約の考え方が適用されます。

4. その他の取扱い

(1) 本年12月に収載された後発品は、改定の対象外となります。

(2) 薬価調査で取引が確認されなかった品目は、類似品目の乖離率等に基づき改定の対象とするか判断されます。

中医協 薬-1 2.12.18
--------------------

## 2021（令和3）年度薬価改定の骨子（案）

### 第1 基本的考え方

「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」（平成28年12月20日内閣官房長官、経済財政政策担当大臣、財務大臣、厚生労働大臣決定）において「市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制するため、（中略）薬価改定を行う。そのため、（中略）価格乖離の大きな品目について薬価改定を行う」とされ、また、「経済財政運営と改革の基本方針2020」（令和2年7月17日閣議決定）においては「2021年度の薬価改定については、骨太方針2018等の内容に新型コロナウイルス感染症による影響も勘案して、十分に検討し、決定する」とこととされている。

これを踏まえて、今般決定された「毎年薬価改定の実現について」（令和2年12月17日内閣官房長官、財務大臣、厚生労働大臣合意）に基づき、以下のとおり2021年度薬価改定を行うこととする。

○**薬価制度の抜本改革に向けた基本方針(平成28年12月20日内閣官房長官、経済財政政策担当大臣、財務大臣、厚生労働大臣決定) (抄)**

「国民皆保険の持続可能性」と「イノベーションの推進」を両立し、国民が恩恵を受ける「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現する観点から、薬価制度の抜本改革に向け、PDCAを重視しつつ、以下のとおり取り組むものとする。

(2) 市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制するため、全品を対象に、毎年薬価調査を行い、その結果に基づき薬価改定を行う。

そのため、現在2年に1回行われている薬価調査に加え、その間の年においても、大手事業者等を対象に調査を行い、価格乖離の大きな品目について薬価改定を行う。

○**薬価制度の抜本改革について 骨子(平成29年12月20日中医協了承) (抄)**

対象品目の範囲については、平成33年度(2021年度)に向けて、安定的な医薬品流通が確保されるよう、国が主導し、単品単価契約、早期妥結、一次売差マイナスの是正等を積極的に推進し、流通改善に取り組むことにより、薬価調査が適切に実施される環境整備を図りつつ、国民負担の軽減の観点から、できる限り広くすることが適当である。

○**経済財政運営と改革の基本方針2020(令和2年7月17日閣議決定) (抄)**

本年の薬価調査を踏まえて行う2021年度の薬価改定については、骨太方針2018等の内容に新型コロナウイルス感染症による影響も勘案して、十分に検討し、決定する。

【参考】**経済財政運営と改革の基本方針2018(平成30年6月15日閣議決定) (抄)**

毎年薬価調査・毎年薬価改定に関しては、2019年度、2020年度においては、全品目の薬価改定を行うとともに2021年度における薬価改定の対象範囲について、この間の市場実勢価格の推移、薬価差の状況、医薬品卸・医療機関・薬局等の経営への影響等を把握した上で、2020年中にこれらを総合的に勘案して、決定する。

○**毎年薬価改定の実現について(令和2年12月17日内閣官房長官、財務大臣、厚生労働大臣合意)**

毎年薬価改定の初年度である令和3年度薬価改定について、令和2年薬価調査に基づき、以下のとおり実施する。

中医協 薬 - 1 参考  
2 . 1 2 . 1 8

## 2021年度薬価改定の骨子（案） 参考資料

### 毎年薬価改定の実現について

（令和2年12月17日 内閣官房長官、財務大臣、厚生労働大臣合意）

毎年薬価改定の初年度である令和3年度薬価改定について、令和2年薬価調査に基づき、以下のとおり実施する。

改定の対象範囲については、国民負担軽減の観点からできる限り広くすることが適当である状況のもと、平均乖離率8%の0.5倍～0.75倍の間である0.625倍（乖離率5%）を超える、価格乖離の大きな品目を対象とする。

また、「経済財政運営と改革の基本方針2020」（令和2年7月17日）に基づき、新型コロナウイルス感染症による影響を勘案し、令和2年薬価調査の平均乖離率が、同じく改定半年後に実施した平成30年薬価調査の平均乖離率を0.8%上回ったことを考慮し、これを「新型コロナウイルス感染症による影響」と見なした上で、「新型コロナウイルス感染症特例」として薬価の削減幅を0.8%分緩和する。

## 薬価調査結果の速報値

中医協 薬-1-2  
2 . 1 2 . 2

項目	2015	2017	2018 (中間年)	2019	2020 (今回)
平均乖離率	<u>8.8%</u>	<u>9.1%</u>	<u>7.2%</u>	<u>8.0%</u>	<u>8.0%</u>
回収率 ( ) 内は調査客体数	72.3% (6,280客体)	79.2% (6,291客体)	85.0% (6,153客体)	87.1% (6,474客体)	86.8% (4,259客体)

項目	2015	2017	2018 (中間年)	2019	2020 (今回)
妥結率※ (薬価ベース)	97.1%	97.7%	91.7%	99.6%	95.0%

※ 妥結率は、価格妥結状況調査の結果による。

2

## 中医協におけるこれまでの意見 (まとめ)

中医協 薬-1  
2 . 1 2 . 1 4

## 【改定対象範囲について】

- 「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」では、「価格乖離の大きな品目について薬価改定を行う」とされていることから、対象品目は限定するべきであり、新型コロナウイルス感染症に対応する医療機関等の経営への影響を最小限にするためにも、平均乖離率の2倍以上の品目に限定すべきである。
- 「薬価制度の抜本改革について 骨子」では、対象品目の範囲については、「国民負担の軽減の観点から、できる限り広くすることが適当」とされていることから、平均乖離率の0.5倍や0.25倍など1倍以下の品目についても改定対象に加える必要がある。また、乖離率のみでなく乖離額にも着目したり、新薬・長期収載品・後発医薬品のカテゴリーごとに改定対象の基準を設定するなどして、偏りが出ないようにすべきである。

## 【新型コロナウイルス感染症による影響の勘案について】

- 医薬品卸・医療機関・薬局等の経営への影響や新型コロナウイルス感染症による影響を勘案すべきである。

## 【薬価改定の適用ルールについて】

- 市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制するという中間年改定の趣旨や、企業の予見性の観点から、適用するルールは実勢価改定に連動するルールのみ適用すべきである。
- 中間年においても、実勢価改定に連動しないルールについても適用すべきである。

3

## 2021年度薬価改定による医療費への影響と改定対象品目数

改定方法	影響額※1	対象品目数	新薬※4		長期収載品	後発品	その他の品目 (昭和42年以前収載)
				うち新創加算対象			
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 平均乖離率の0.625倍超を改定</li> <li>● 薬価の削減幅を0.8%分緩和</li> </ul>	▲4,300億円	12,180品目 【69%】	1,350品目 【59%】	240品目 【40%】	1,490品目 【88%】	8,200品目 【83%】	1,140品目 【31%】

※1 令和3年度予算ベース

※2 【 】は各分類ごとの品目数全体に対する割合

※3 仮に薬価の削減幅を0.8%分緩和せずに全品（17,550品目）を改定した場合の実勢価改定影響額を機械的に算出すると▲4,900億円

※4 後発品のない先発品を指す

4

## 経済財政運営と改革の基本方針2020（抄）（令和2年7月17日閣議決定）

## 第3章「新たな日常」の実現

## 4. 「新たな日常」を支える包摂的な社会の実現

## (1) 「新たな日常」に向けた社会保障の構築

## ① 「新たな日常」に対応した医療提供体制の構築等

## (柔軟かつ持続可能な医療提供体制の構築)

(略)

また、本年の薬価調査を踏まえて行う2021年度の薬価改定については、骨太方針2018等の内容に新型コロナウイルス感染症による影響も勘案して、十分に検討し、決定する。

5

## 薬価制度の抜本改革に向けた基本方針

(平成28年12月20日、内閣官房長官、経済財政政策担当大臣、財務大臣、厚生労働大臣決定)

昨今、革新的かつ非常に高額な医薬品が登場しているが、こうした医薬品に対して、現在の薬価制度は柔軟に対応できておらず、国民負担や医療保険財政に与える影響が懸念されている。

「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、国民が恩恵を受ける「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現する観点から、薬価制度の抜本改革に向け、P D C Aを重視しつつ、以下のとおり取り組むものとする。

### 1. 薬価制度の抜本改革

(1) 保険収載後の状況の変化に対応できるよう、効能追加等に伴う一定規模以上の市場拡大に速やかに対応するため、新薬収載の機会を最大限活用して、年4回薬価を見直す。

(2) 市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制するため、全品を対象に、毎年薬価調査を行い、その結果に基づき薬価改定を行う。  
そのため、現在2年に1回行われている薬価調査に加え、その間の年においても、大手事業者等を対象に調査を行い、価格乖離の大きな品目(注)について薬価改定を行う。

(注) 具体的内容について、来年中に結論を得る。

また、薬価調査に関し、調査結果の正確性や調査手法等について検証し、それらを踏まえて薬価調査自体の見直しを検討し、来年中に結論を得る。

(3) 革新的新薬創出を促進するため、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度をゼロベースで抜本的に見直すこととし、これとあわせて、費用対効果の高い薬には薬価を引き上げることを含め費用対効果評価を本格的に導入すること等により、真に有効な医薬品を適切に見極めてイノベーションを評価し、研究開発投資の促進を図る。

なお、費用対効果評価を本格的に導入するため、専門的知見を踏まえるとともに、第三者的視点に立った組織・体制をはじめとするその実施のあり方を検討し、来年中に結論を得る。

### 2. 改革とあわせた今後の取組み

(1) 薬価算定方式の正確性・透明性を徹底する。具体的には、製薬企業にとって機密性の高い情報に配慮しつつ、薬価算定の根拠の明確化や薬価算定プロセスの透明性向上について検討し、結論を得る。また、特に高額医薬品等について、制度の差異を踏まえつつ外国価格をより正確に把握するなど、外国価格調整の方法の改善を検討し、結論を得る。

(2) 薬価制度の改革により影響を受ける関係者の経営実態についても機動的に把握し、その結果を踏まえ、必要に応じて対応を検討し、結論を得る。

(3) 我が国の製薬産業について、長期収載品に依存するモデルから、より高い創薬力を持つ産業構造に転換するため、革新的バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等の拡充を検討するとともに、ベンチャー企業への支援、後発医薬品企業の市場での競争促進を検討し、結論を得る。

(4) 安定的な医薬品流通が確保されるよう、経営実態に配慮しつつ、流通の効率化を進めるとともに、流通改善の推進、市場環境に伴う収益構造への適切な対処を進める。特に、適切な価格形成を促進するため、単品単価契約の推進と早期妥結の促進について効果的な施策を検討し、結論を得る。

(5) 評価の確立した新たな医療技術について、費用対効果を踏まえつつ国民に迅速に提供するための方策の在り方について検討し、結論を得る。

6

## 薬価制度の抜本改革について 骨子

平成29年12月20日  
中央社会保険医療協議会

### 2. 毎年薬価調査、毎年薬価改定

#### <薬価調査の対象範囲>

- 市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制するため、2年に1度の薬価改定の際の年度(薬価改定年度)において、全ての医薬品卸から、大手事業者を含め調査対象を抽出し、全品目の薬価調査を実施することとし、その結果に基づき、薬価を改定する。

#### <対象品目の範囲>

- 対象品目の範囲については、平成33年度(2021年度)に向けて※、安定的な医薬品流通が確保されるよう、国が主導し、単品単価契約、早期妥結、一次売差マイナスの是正等を積極的に推進し、流通改善に取り組むことにより、薬価調査が適切に実施される環境整備を図りつつ、国民負担の軽減の観点から、できる限り広くすることが適当である。

\*平成31年(2019年)は、消費税率の上げが予定されており、全品目の薬価改定が行われるため、薬価改定年度の最初の年は平成33年度(2021年度)となる。

- 平成30年度(2018年度)から平成32年度(2020年度)までの3年間継続して、全品目の薬価改定が行われることから、この間の市場実勢価格の推移、薬価差の状況、医薬品卸・医療機関・薬局等の経営への影響等を把握した上で、平成32年(2020年)中にこれらを総合的に勘案して、具体的な範囲を設定する。

(参考) 対象品目の範囲と医療費への影響(試算※)

ア) 平均乖離率2.0倍以上(約31百品目、全品目の約2割)	▲500~800億円程度
イ) 平均乖離率1.5倍以上(約50百品目、全品目の約3割)	▲750~1,100億円程度
ウ) 平均乖離率1.2倍以上(約66百品目、全品目の約4割)	▲1,200~1,800億円程度
エ) 平均乖離率1倍超(約81百品目、全品目の約5割)	▲1,900~2,900億円程度

※ これまでの2年分の価格乖離の1/2~3/4が薬価改定年度に発生するものと仮定して、27年度の薬価調査実績に基づき試算

7

## 経済財政運営と改革の基本方針2018・2019

### 「経済財政運営と改革の基本方針2018（骨太の方針2018）」（抄）

（平成30年6月15日閣議決定）

「毎年薬価調査・毎年薬価改定に関しては、2019年度<sup>1</sup>、2020年度<sup>2</sup>においては、全品目の薬価改定を行うとともに2021年度<sup>3</sup>における薬価改定の対象範囲について、この間の市場実勢価格の推移、薬価差の状況、医薬品卸・医療機関・薬局等の経営への影響等を把握した上で、2020年中にこれらを総合的に勘案して、決定する。」

1 2019年度は、消費税率引上げが予定されている年度。

2 2020年度は、2年に1度の薬価改定が行われる年度。

3 2021年度は、最初の（毎年）薬価改定年度（2年に1度の薬価改定の間の年度）。

### 「経済財政運営と改革の基本方針2019（骨太の方針2019）」（抄）

（令和元年6月21日閣議決定）

「イノベーションの推進を図ること等により、医薬品産業を高い創薬力を持つ産業構造に転換するとともに、「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」に基づき、国民負担の軽減と医療の質の向上に取り組む。こうした観点から、前回の薬価改定で引き続き検討することとされた課題<sup>182</sup>等について結論を得、着実に改革を推進する。また、医薬品開発の促進に資する薬事規制の合理化を進める。」

182 医薬品等の費用対効果評価における迅速で効率的な実施に向けた見直しや、その体制等を踏まえた実施範囲・規模の拡大、新薬創出等加算対象品目を比較薬とする場合の薬価算定の見直し、効能追加等による革新性・有用性の評価の是非、長期収載品の段階的な価格引き下げ開始までの期間の在り方、2021年度における薬価改定の具体的な対象範囲の2020年中の設定。

## 東京都薬剤師会様より 「安定供給への要望」について

東京都薬剤師会様より当協会に対して下記のご要望がございましたので、ご案内をさせていただきます。

是非、会員各社におかれましては、前向きに御対応を検討頂きますようお願い申し上げます。

日本ジェネリック製薬協会  
会長 澤井光郎 様

2 都薬会発第 417 号  
令和 2 年 12 月 23 日

公益社団法人東京都薬剤師会  
会長 永田 泰造  
(会長印省略)

### 安定供給への要望

平素より本協会務の推進にご協力をいただきありがとうございます。

本会に対し、小林化工株式の「イトラコナゾール錠 50「MEEK」」に睡眠剤が大量に混入していた問題では、関連する情報提供等にご尽力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、新聞報道等によりますと、再検査のため自社製造した製品全品目を出荷停止する旨発表されています。また、厚生労働省は小林化工に対し、長期の営業停止処分を下すとの報道もあります。さらに、全国の基幹病院を含めた施設において、小林化工採用製品をすべて他社製品に切り替えるなどの報道もあります。Meijiseika ファルマ㈱、日医工(株)が製造委託している製品への対応も報道されており、今回の事故により想定されていた以上の出荷調整が予測されます。

既に、多くのジェネリックメーカーの出庫制限が始まり、その結果薬局において新規代替薬を発注しても「過去に納入実績がない」との理由で、仕入れができないとの報告が多数あり、このことからすでに多くの医薬品の仕入れに影響が出始めていると推測できます。後発医薬品の推進が他県より遅れている東京都としても、後発医薬品を活用した患者の適切な薬物治療に支障をきたすことのないよう、さらに先発医薬品への代替とならないよう、各メーカーに対し、薬局への一律に公平な医薬品の安定供給の徹底を申し渡していただきたく要望いたします。

また、この件に関して後発品医薬品全体の信頼信用が失われ、これまでの後発品使用促進への努力と信頼が崩壊する危険が迫っております。ぜひとも後発品メーカーの協会としての見解を広く国民に公表し、後発品医薬品の安心安全への啓蒙を要望します。

年末でご多忙中のところ恐縮ですが、万が一にも、都民への医薬品の安心と安定供給に支障が起こることのないよう何卒ご対応をお願い申し上げます。



## 改正医薬品医療機器等法（添付文書の電子化）

2019年11月27日、第200回臨時国会にて改正医薬品医療機器等法（以下、改正法と称す。）が可決・成立しました。改正内容は多岐に渡りますが、安全対策関係で注目すべきは添付文書の電子化です。

### 医療用医薬品添付文書を取り巻く制度の変化

ご承知のように、医療用医薬品の添付文書は、医薬品医療機器法の規定に基づき、医薬品の適用を受ける患者さんの安全を確保し、適正使用を図るために、医師、歯科医師、薬剤師等の医療関係者の皆様に対して必要な情報を提供する目的で、医療用医薬品の製造販売業者が作成するものです。この添付文書の作成については、その記載要領が1997年に厚生労働省から通知されていますが、ここ6、7年で医療用医薬品の添付文書に関する制度は大きく変化しました。

全ては安全対策の強化が目的であり、2010年4月に公表された「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」が根底にあります。制度変遷の概略を述べますと、2014年11月25日に施行された改正医薬品医療機器等法（約70年間使用された薬事法の名称は消滅）で添付文書に関する国と企業の責任が明確化されると共に、添付文書の厚生労働省への届出制が導入されました。

一方、2008年から2013年に実施されました厚生労働省科学研究での提言及びその後の検討に基づき、添付文書の記載要領改正案が作成され、当該改正案に関するパブリックコメントの意見を踏まえ、2017年6月に約20年ぶりに医療用医薬品の添付文書記載要領が改正されました。

この添付文書の記載要領の改正により、ジェネリック医薬品の添付文書における使用上の注意・取扱い上の注意は原則、先発医薬品と同一の記載とすることとされ、また薬物動態、臨床成績、薬効薬理は原則、先発医薬品と同等の情報を記載することになりました。そして今回の改正法により、医療用医薬品の添付文書は電子的に提供することが原則化されました。

### 添付文書の電子化が何故、安全対策の強化に繋がるのか？

医薬品は、医薬品情報に基づき適正に使用されてはじめて本来の目的が達成されます。添付文書は医薬品の品質、有効性、安全性に関する最新の情報をコンパクトに纏めた、医薬品の適正使用に関する最も基本的な文書です。そのため、患者さんに適用される医薬品の製品に添付文書を同梱することで、医薬品を処方及び調剤する医療関係者の手元には確実に添付文書が届きます。その上で医療関係者は添付文書の内容を理解した上で処方及び調剤されることとなります。今日時点の医薬品医療機器等法第52条（2021年8月以降は第68条の2）に記されているとおり、添付文書等記載事項は最新の知見に基づき記載されなければなりません。ご存じの通り医療用医薬品の使用上の注意は頻繁に改訂されますが、



現行の紙媒体の添付文書は印刷物の宿命ですが、紙に印刷した瞬間からその情報の陳腐化が始まります。

そのため製品に同梱された時点では最新の情報であっても、製造販売業者が出荷判定を行い市場に流通している製品に同梱された添付文書の内容は必ずしも最新の情報ではないことはご理解頂けると思います。このパラドックスに対してこれまで製造販売を行う製薬企業は、添付文書「使用上の注意」の改訂内容を迅速にお伝えするために要点をまとめた「お知らせ文書」を作成し、MR、卸業者のMSによる説明やお知らせ文書の郵送による情報伝達を行って参りました。しかしながら、既に最新の情報ではない同梱された添付文書が一定期間、市場で流通することから、情報伝達後に当該医薬品を新たに採用した医療機関には最新ではない医薬品情報が届くというジレンマが残ります。これを解消するため、業界は長らく常に最新の添付文書情報にアクセスすることが可能となる電子的な提供を原則化するよう、要望してきました。

## 改正法の概要とスケジュール

添付文書の電子化に係る改正法の概要ですが、①医療用医薬品については、注意事項等情報について、電子情報処理組織を使用する方法等により公表し、当該情報を入手するために必要な符号をその容器等に記載しなければならない、とされました（改正法第52条第1項及び第68条の2関係）。そして、②当該医薬品の製造販売業者は、購入者等に対し、注意事項等情報の提供を行うために必要な体制を整備しなければならない、とされております（改正法第68条の2の2関係）。

なお、改正法においては、医療用医薬品の添付文書は電子化されること、つまり製品に添付されないことから、添付文書という名称は変更されます。上記の改正法についてそれぞれ要約すると、

- ①現在の添付文書に相当する情報は PMDA の該当するホームページに公表し、その情報にアクセスできる符号を製品の外箱などへ表示すること
- ②製造販売業者による注意事項等情報の提供を行うために必要な体制整備

添付文書の電子化は 2021 年 8 月 1 日より施行され、経過措置期間は 2 年となります。

これに先立ち、2020 年 11 月 6 日から 2020 年 12 月 10 日まで、関係する政省令を改正するためのパブリックコメント募集が行われました。

法施行規則（案）では、外箱などへ表示する符号は GS1 コードとすることが予定とされました。現在、医療用医薬品の製品に記載されているバーコードは商品コードのみの GS1 コードですが、既に製品の調剤包装単位（PTP やアンプル）、販売包装単位（個装箱）にて 100% 表示されています。この GS1 コードを読み取り、PMDA ホームページに掲載されている添付文書情報を表示するためのアプリは、日本製薬団体連合会（日薬連）で開発中です。現時点では、このアプリはスマートフォンやタブレットに標準インストールされていないので、医療関係者へ当該アプリのインストールや情報へのアクセス方法の普及啓発活動を製薬業界としても推進していく必要があります。



なお、情報提供を行うために必要な体制ですが、

- ・一部の医薬品を初めて購入しようとする医薬関係者に対し、注意事項等情報を提供するために必要な体制
- ・一部の医薬品の注意事項等情報を変更した場合に、当該医薬品を取り扱う医薬関係者に対して、速やかに注意事項等情報を変更した旨を情報提供するために必要な体制

を整備しなければならないことが政省令を改正するパブリックコメントで示されました。また、2018年12月25日開催の厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会での議論では、医薬品等の適正使用に資する最新の情報を速やかに医療現場へ提供するとともに、製品が納品されるたびに同じ添付文書が一施設に多数存在するといった課題を解決するため、電子的な方法による提供を基本とすることが適当であるとされました。また、製品への添付に代わる確実な情報提供の方法として、製造販売業者は医薬品の適正な使用のために必要な情報を提供する責務を負う者として、単に医薬関係者が注意事項等情報へアクセスするのを待つのではなく、医薬関係者が注意事項等情報へアクセスしやすいよう外箱などへの符号の記載に加え、注意事項等情報を提供する体制を整備することが規定されています。COVID-19感染拡大により、最近是非接触による情報提供として電子媒体情報が重要視されていることから、今後は情勢に応じ、変化に対応することも必要になるものと考えます。

## どのような体制を整備して、どのような情報提供を行わなければならないのか？

今後発出される法施行規則及び関連通知や今後行われる議論を待たなければ、正確な内容は現時点では不明である、というのが現状です。

なお、下記のような点については、現時点で明確にはなっていません。

- ・初回購入先に対する情報提供のタイミングは？
- ・情報提供の媒体や方法は？
- ・改訂時の情報提供は、GVP上の情報伝達で良いか？
- ・既存のGVP体制と異なる体制を構築する必要があるのか？
- ・どのような手順を作成すれば良いのか？
- ・医療用医薬品における「添付文書」は、今後、何と呼べば良いのか？

## 最後に

今回は添付文書の電子化について、現時点で分かっている内容を中心に解説しました。今後、体制・手順の構築に必要な情報や、実際の運用に必要な情報が明らかになっていくと思われます。ある程度、情報が蓄積された段階で関係する委員会を対象にした説明会の開催や、こういった解説記事にてご紹介させて頂きたいと思います。

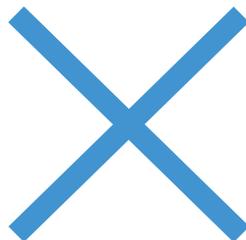
## インターネット回線を利用した自社医薬品に関連しない医療関連テーマの講演会



「地域包括ケア体制について」の講演会を弊社主催で企画しています。県民会館ホールを発信会場として、地域内の大学病院・総合病院・診療所をライブ形式のインターネット回線でつなぎます。受信会場の病院の会議室では多くの先生方が聴講されますが、病院の会議室の先生方に弁当を提供できますか。



回答



提供はできません。

設問のような情報提供は可能ですが、その内容は自社医薬品に関連しないため、すべての先生方に会合費用以外の景品類である「懇親行事、一般参加者の旅費、贈呈品、茶菓・弁当等」の提供はできません。



		主催	共催
会合費用	会場借用料	○	○
	会合の資料代		
	会合時文房具		
	講師報酬・旅費等		△
会合費用以外の景品類	茶菓・弁当等	X	X
	参加者の旅費		
	懇親行事		
	贈呈品		

## 自社医薬品に関連しない講演会等で 提供できる費用・景品類

「△」 講師報酬・旅費は基本的には○  
但し、共催相手が医療機関等の場合で、講師が当該  
医療機関等の所属員である場合は、下記に注意

- ・報酬：×
- ・旅費：○（共催相手が負担しない場合に限る）



# 活動案内

2021年 1月 | 153号  
令和3年

## 日誌

開催日	委員会	開催場所	WEB開催	
12月	4日	総務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	4日	信頼性向上PJ (文献調査検討チーム)	〃	○
	10日	信頼性向上PJ常任委員会	〃	○
	10日	薬価委員会(幹事会)	〃	○
	10日	広報委員会ニュース・講演部会	〃	○
	10日	バイオシミラー委員会	〃	○
	11日	薬制委員会(幹事会)	〃	○
	11日	政策委員会実務委員会	〃	○
	14日	知的財産委員会	〃	○
	14日	COP委員会	〃	○
	17日	正副会長会・理事会	CIVI研修センター日本橋会議室	○
	17日	政策委員会	〃	○
	18日	流通適正化委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	22日	薬価委員会(幹事会)	〃	○
	23日	国際委員会	〃	○
	23日	安全性委員会(幹事会)	〃	○
	23日	倫理委員会	〃	○
	23日	広報委員会コミュニケーション広報戦略部会	〃	○
	25日	広報委員会幹事会	〃	○

## 今月の予定

開催日	委員会	開催場所	WEB開催	
1月	6日	政策委員会実務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	8日	総務委員会	CIVI研修センター日本橋会議室	○
	12日	信頼性向上PJ常任委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	14日	薬価委員会(幹事会)	〃	○
	15日	品質委員会(幹事会)	〃	○
	15日	品質委員会全体会議	〃	○
	15日	知的財産委員会	〃	○
	19日	正副会長会・理事会	CIVI研修センター日本橋会議室	○
	19日	新年講演会	〃	○
	19日	政策委員会	〃	○
	21日	くすり相談運営委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	21日	広報委員会コミュニケーション広報戦略部会	〃	○
	22日	薬制委員会(幹事会)	〃	○
	22日	薬制委員会全体会議	〃	○
	22日	広報委員会ニュース・講演部会	CIVI研修センター日本橋会議室	○
	27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	○
	28日	倫理委員会	〃	○
	29日	国際委員会	〃	○
	29日	広報委員会(幹事会)	〃	○



皆様、新年明けましておめでとうございます。

初めに、年末年始も新型コロナウイルス対応でご尽力いただいた医療関係者の皆様に心より御礼申し上げます。都市部を中心に感染が急拡大する一方で特にマンパワーを中心に医療資源に限られる中で力を尽くしていただいていることに最大限の敬意を表します。

昨年を振り返るとき、この新型コロナウイルスに関して言及なしでは語れない。1月に外務省から中国湖北省、武漢市にける新型コロナウイルス発生に伴う感染症危険レベルの引き上げと、これに伴う不要不急の渡航自粛の報道発表に始まり、このウイルスは世界中に広がることとなった。当初日本では海外からの報道にみられるような陽性反応を示す患者数も多くなく、病院内で急激に症状が悪化し亡くなるというケースも諸外国と比較して稀であった。しかし、日が経つにつれ、患者数は急増、連動して重症患者数も増え、医療体制もひっ迫することとなり、4月には非常事態宣言が発出されることとなった。

この非常事態宣言により、商業施設やレストランなどは軒並み休業、通勤する人たちも出勤を控え在宅へと変わり、街からは人影が消え、東京都心も静まり返ることとなった。非常事態宣言と共に、日常的にマスクをすることや部屋に入る時に靴を脱ぐこと、他人との距離を保つなど日本人の習慣が寄与したといわれる中で、陽性者数は減り、5月末には緊急事態宣言は解除され、日常が戻ってきたと思われた。しかし海外では陽性者数は増加の一途をたどり、死亡者数も急増した。執筆をしている12月下旬でも、欧米を中心に陽性者に加えて死亡者の数も拡大を続けている。

一方で、ワクチン開発がこれまででは考えられない速さで進み、欧米では当局からの承認を得て接種も始まった。同時にウイルスの変異が進み、これまでに比べて感染力の強い変異種が出現しているという。現在は特定地域だけの発現との報道だが、これからどのように広がっていくかをモニターしていく必要に迫られている。またワクチンの効果や重症化の可能性など、これから解明していかななくてはならないことは山積している。

医療提供体制崩壊の危機など、これまではあまり耳にすることがなかった言葉に恐怖を覚える。体調が悪い時はもちろん、健康状態に不安を感じる時に受診をして、症状に応じた薬を処方してもらおう、という今まで日常的にしていた活動が制限され、緊急度の高いけがや疾患でもすぐに診てもらえない可能性が出てきているということだ。そのような状況においても、高い使命感を持ち、未知のウイルスに対して日夜身を粉にして尽力している医療関係者に思いを馳せるとき、これほどまでに予防や医療提供体制を自分事として考え、行動したことはなかったのではないかと考える。

今年4月には診療報酬に関して初めての中間改定が導入されることとなる。少子高齢化が叫ばれ、新型コロナウイルス感染症のような未知の疾患が出現した環境においても、日本が世界に誇る国民皆保険制度を維持し、誰もがが必要な時に適切な医療を受けられるために、自分ができることは何かを考え行動する時と強く感じる。

(KT)

令和2年12月9日

## 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、令和2年2月7日保発0207第1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 155	品目 42	品目 83	品目 0	品目 280	社 69
後 発 医 薬 品 等 収 載 後	9,083	3,584	2,181	28	14,876	

## 1. 最近の後発医薬品等の動向

収載年月日	収載希望品目	収載品目	初めての後発医薬品			先発薬価0.4掛け(注1)			先発薬価0.4掛け(注2)			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21年 5月15日	363	318	13	23	119				0	0	0	40	278
平成21年11月13日	416	394	8	17	86				3	4	28	40	354
平成22年 5月28日	249	197	5	12	37				1	2	4	37	160
平成22年11月19日	442	414	6	22	166				1	1	1	32	382
平成23年 6月24日	415	330	4	7	87				2	4	4	34	296
平成23年11月28日	563	521	9	22	186				3	5	8	69	452
平成24年 6月22日	569	519	7	18	258	3	8	242	8	14	57	90	429
平成24年12月14日	645	595	9	21	231	5	12	196	2	3	3	220	375
平成25年 6月21日	754	715	5	14	127	3	6	105	1	2	2	389	326
平成25年12月13日	716	694	11	26	142	3	6	109	0	0	0	365	329
平成26年 6月20日	541	454	4	11	176	2	5	157	1	2	2	210	244
平成26年12月12日	547	521	2	3	29	2	8	204	1	1	3	206	315
平成27年 6月19日	565	547	7	16	185	3	10	173	0	0	0	237	310
平成27年12月11日	327	318	12	24	164	2	4	67	0	0	0	50	268
平成28年 6月17日	297	271	8	21	145	1	5	95	0	0	0	16	255
平成28年12月 9日	197	191	5	10	24	0	0	0	2	3	65	13	178
平成29年 6月16日	451	438	13	32	252	4	10	207	0	0	0	91	347
平成29年12月 8日	341	319	8	21	66	0	0	0	2	14	158	51	268
平成30年6月 15日	340	308	15	33	119	1	2	30	0	0	0	111	197
平成30年12月14日	246	246	14	28	130	2	3	67	0	0	0	75	171
令和元年 6月14日	269	264	5	20	48	0	0	0	1	2	46	142	122
令和元年12月13日	178	178	6	11	16	0	0	0	0	0	0	126	52
令和 2年 6月19日	487	415	18	37	292	5	11	205	0	0	0	74	341
令和 2年12月11日	288	280	3	12	123	1	7	80	0	0	0	131	149

注1) 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×0.4の対象となったもの

\*平成27年度以前の数値は、「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×0.5の対象となったもの」を表す

\*平成25年度以前の数値は、「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」を表す

注2) 「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を超えたもので、先発医薬品の薬価×0.4の対象となったもの

\*平成27年度以前の数値は、「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. 後発医薬品等の収載状況（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)	44 ( 2)	27 ( 0)	23 ( 1)	0 ( 0)	94 ( 3)
規 格 数 (初後発品)	73 ( 8)	40 ( 0)	41 ( 4)	0 ( 0)	154 (12)
品 目 数 (初後発品)	155 (83)	42 ( 0)	83 (40)	0 ( 0)	280 (123)

令和2年12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	内	プレガバリン その他の中枢神経系用薬(119)	ファイザー				
			リリカOD錠25mg*	25mg1錠	22	(OD錠)	
			-	50mg1錠	5		
			リリカOD錠75mg*	75mg1錠	22		
			リリカOD錠150mg*	150mg1錠	22		
			リリカカプセル25mg*	25mg1カプセル	3		
			リリカカプセル75mg*	75mg1カプセル	3		
			リリカカプセル150mg*	150mg1カプセル	3		
	計		80	収載会社数22社			
2	外	リバスチグミン その他の中枢神経系用薬(119)	ノバルティスファーマ/小野薬品工業				
			イクセロンパッチ4.5mg/リバスタッチパッチ4.5mg**	4.5mg	10		
			イクセロンパッチ9mg/リバスタッチパッチ9mg**	9mg	10		
			イクセロンパッチ13.5mg/リバスタッチパッチ13.5mg**	13.5mg	10		
			イクセロンパッチ18mg/リバスタッチパッチ18mg**	18mg	10		
	計		40	収載会社数10社			

\* 新薬創出等加算対象品目

\*\* 過去に新薬創出等加算の対象であったが、累積加算額を返還していない品目

令和2年12月後発医薬品収載 初後発一覧表

区分	成分名	先発品及び会社名	規格単位	品目数	収載希望会社名
1 内	プレガバリン その他の中枢神経系用薬(119)	ファイザー リリカOD錠25mg* - リリカOD錠75mg* リリカOD錠150mg* リリカカプセル25mg* リリカカプセル75mg* リリカカプセル150mg*	25mg1錠 50mg1錠 75mg1錠 150mg1錠 25mg1カプセル 75mg1カプセル 150mg1カプセル	22 5 22 22 3 3 3	大原薬品工業、共創未来ファーマ、共和薬品工業、キョーリンリメディオ、小林化工、沢井製薬、サンド、全星薬品工業、第一三共エスファ、ダイト、武田テバファーマ、東和薬品、日医工、日新製薬、ニプロ、日本ケミファ、日本ジェネリック、日本薬品工業、ファイザーUPJ、フェルゼンファーマ、三笠製薬、陽進堂
				80	収載会社数 22社
2 外	リバステグミン その他の中枢神経系用薬(119)	ノバルティス ファーマ/小野薬品 イクセロンパッチ4.5mg/リバスタッチパッチ4.5mg** イクセロンパッチ9mg/リバスタッチパッチ9mg** イクセロンパッチ13.5mg/リバスタッチパッチ13.5mg** イクセロンパッチ18mg/リバスタッチパッチ18mg**	4.5mg1枚 9mg1枚 13.5mg1枚 18mg1枚	10 10 10 10	共創未来ファーマ、沢井製薬、第一三共エスファ、帝國製薬、東和薬品、日医工、ニプロ、久光製薬、祐徳薬品工業、陽進堂
				40	収載会社数 10社
3 内	クロビドグレル硫酸塩・アスピリン その他の血液・体液用薬(339)	サノフィ コンプラピン配合錠	1錠	3 3	キョーリンリメディオ、日医工サノフィ、日新製薬
				3	収載会社数 3社

\* 新薬創出等加算対象品目

\*\* 過去に新薬創出等加算の対象であったが、累積加算額を返還していない品目

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	0	0	0	0	0
112	催眠鎮静剤、抗不安剤	2	0	0	0	2
113	抗てんかん剤	0	0	0	0	0
114	解熱鎮痛消炎剤	1	0	0	0	1
115	興奮剤、覚せい剤	0	0	0	0	0
116	抗パーキンソン剤	1	0	0	0	1
117	精神神経用剤	0	0	0	0	0
118	総合感冒剤	0	0	0	0	0
119	その他の中枢神経系用薬	81	0	40	0	121
121	局所麻酔剤	1	0	1	0	2
122	骨格筋弛緩剤	0	0	0	0	0
123	自律神経剤	0	0	0	0	0
124	鎮けい剤	0	0	0	0	0
131	眼科用剤	0	0	12	0	12
132	耳鼻科用剤	0	0	3	0	3
133	鎮暈剤	0	0	0	0	0
211	強心剤	0	4	0	0	4
212	不整脈用剤	0	0	0	0	0
213	利尿剤	0	0	0	0	0
214	血圧降下剤	2	0	0	0	2
216	血管収縮剤	1	0	0	0	1
217	血管拡張剤	2	0	0	0	2
218	高脂血症用剤	0	0	0	0	0
219	その他の循環器官用薬	3	0	0	0	3
221	呼吸促進剤	0	0	0	0	0
222	鎮咳剤	3	0	0	0	3
223	去たん剤	0	0	0	0	0
224	鎮咳去たん剤	3	0	0	0	3
225	気管支拡張剤	0	0	0	0	0
226	含嗽剤	0	0	2	0	2
229	その他の呼吸器官用剤	0	0	0	0	0
231	止しゃ剤、整腸剤	5	0	0	0	5
232	消化性潰瘍用剤	1	0	0	0	1
233	健胃消化剤	0	0	0	0	0
234	制酸剤	2	0	0	0	2
235	下剤、浣腸剤	2	0	0	0	2
236	利胆剤	0	0	0	0	0
239	その他の消化器官用薬	0	0	1	0	1
241	脳下垂体ホルモン剤	0	2	0	0	2
242	唾液腺ホルモン剤	0	0	0	0	0
243	甲状腺、副甲状腺ホルモン剤	1	0	0	0	1
244	たん白同化ステロイド剤	0	0	0	0	0
245	副腎ホルモン剤	0	4	0	0	4
246	男性ホルモン剤	0	0	0	0	0
247	卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	1	0	0	0	1
248	混合ホルモン剤	0	0	0	0	0
249	その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	2	0	0	0	2
251	泌尿器官用剤	0	0	0	0	0
252	生殖器官用剤 (性病予防剤を含む)	0	0	0	0	0
253	子宮収縮剤	0	0	0	0	0
255	痔疾用剤	0	0	0	0	0
259	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	4	0	0	0	4
261	外皮用殺菌消毒剤	0	0	7	0	7
262	創傷保護材	0	0	0	0	0
263	化膿性疾患用剤	0	0	0	0	0
264	鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	0	0	11	0	11
265	寄生性皮膚疾患用剤	0	0	4	0	4

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
266	皮ふ軟化剤（腐しよく剤を含む。）	0	0	0	0	0
267	毛髪用剤（発毛剤，脱毛剤，染毛剤，養毛剤）	0	0	0	0	0
269	その他の外皮用薬	0	0	0	0	0
271	歯科用局所麻酔剤	0	0	0	0	0
276	歯科用抗生物質製剤	0	0	0	0	0
279	その他の歯科口腔用薬	0	0	0	0	0
290	その他の個々の器官系用医薬品	0	0	0	0	0
311	ビタミンA及びD剤	0	0	0	0	0
312	ビタミンB <sub>1</sub> 剤	0	1	0	0	1
313	ビタミンB剤（ビタミンB <sub>1</sub> 剤を除く）	2	1	0	0	3
314	ビタミンC剤	0	0	0	0	0
315	ビタミンE剤	0	0	0	0	0
316	ビタミンK剤	0	0	0	0	0
317	混合ビタミン剤（ビタミンA・D混合製剤を除く）	1	1	0	0	2
319	その他のビタミン剤	0	0	0	0	0
321	カルシウム剤	0	0	0	0	0
322	無機質製剤	0	0	0	0	0
323	糖類剤	0	1	0	0	1
325	たん白アミノ酸製剤	0	0	0	0	0
326	臓器製剤	0	0	0	0	0
327	乳幼児用剤	0	0	0	0	0
329	その他の滋養強壯薬	0	0	0	0	0
331	血液代用剤	0	5	0	0	5
332	止血剤	0	0	0	0	0
333	血液凝固阻止剤	2	1	2	0	5
339	その他の血液・体液用薬	5	0	0	0	5
341	人工腎臓透析用剤	0	0	0	0	0
342	腹膜透析用剤	0	0	0	0	0
391	肝臓疾患用剤	0	0	0	0	0
392	解毒剤	0	0	0	0	0
393	習慣性中毒用剤	0	0	0	0	0
394	痛風治療剤	1	0	0	0	1
395	酵素製剤	0	0	0	0	0
396	糖尿病用剤	7	0	0	0	7
399	他に分類されない代謝性医薬品	0	6	0	0	6
412	細胞賦活用剤	0	0	0	0	0
419	その他の細胞賦活用剤	0	0	0	0	0
421	アルキル化剤	0	0	0	0	0
422	代謝拮抗剤	0	0	0	0	0
423	抗腫瘍性抗生物質製剤	0	0	0	0	0
424	抗腫瘍性植物成分製剤	0	0	0	0	0
429	その他の腫瘍用薬	0	0	0	0	0
430	放射性医薬品	0	0	0	0	0
441	抗ヒスタミン剤	0	0	0	0	0
442	刺激療法剤	0	0	0	0	0
443	非特異性免疫原製剤	0	0	0	0	0
449	その他のアレルギー用薬	6	0	0	0	6
510	生薬	0	0	0	0	0
520	漢方製剤	0	0	0	0	0
590	その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	0	0	0	0	0
611	主としてグラム陽性菌に作用するもの	0	0	0	0	0
612	主としてグラム陰性菌に作用するもの	0	0	0	0	0
613	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	2	3	0	0	5
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	0	0	0	0	0
615	主としてグラム陽性・陰性菌，リケッチア，クラミジアに作用するもの	0	0	0	0	0
616	主として抗酸菌に作用するもの	0	0	0	0	0
617	主としてカビに作用するもの	0	0	0	0	0

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
619	その他の抗生物質製剤（複合抗生物質製剤を含む）	0	0	0	0	0
621	サルファ剤	0	0	0	0	0
622	抗結核剤	0	0	0	0	0
623	抗ハンセン病剤	0	0	0	0	0
624	合成抗菌剤	0	0	0	0	0
625	抗ウイルス剤	2	1	0	0	3
629	その他の化学療法剤	0	0	0	0	0
631	ワクチン類	0	0	0	0	0
632	毒素及びトキソイド類	0	0	0	0	0
633	抗毒素類及び抗レプトスピラ血清類	0	0	0	0	0
634	血液製剤類	0	5	0	0	5
639	その他の生物学的製剤	0	0	0	0	0
641	抗原虫剤	0	0	0	0	0
642	駆虫剤	0	0	0	0	0
711	賦形剤	0	0	0	0	0
712	軟膏基剤	0	0	0	0	0
713	溶解剤	0	0	0	0	0
714	矯味，矯臭，着色剤	0	0	0	0	0
719	その他の調剤用薬	0	0	0	0	0
721	X線造影剤	3	6	0	0	9
722	機能検査用試薬	0	0	0	0	0
729	その他の診断用薬（体外診断用医薬品を除く。）	0	0	0	0	0
731	防腐剤	0	0	0	0	0
745	細菌学的検査用薬	0	0	0	0	0
799	他に分類されない治療を主目的としない医薬品	0	0	0	0	0
811	あへんアルカロイド系麻薬	6	1	0	0	7
812	コカアルカロイド系製剤	0	0	0	0	0
821	合成麻薬	0	0	0	0	0
	合計	155	42	83	0	280