

JGA

Japan Generic
Medicines Association

NEWS

2021 年 令和3年

6月 | 158号

C O N T E N T S



トピックス

- 01 カギ握る医薬品卸機能の評価
株式会社ミクス ミクス編集部デスク 望月 英梨
- 03 中医協・薬価専門部会
関係業界からの意見聴取行われる
- 06 「第4回革新的医薬品創出のための官民対話」について



会員会社だより

- 09 岩城製薬株式会社



委員会活動報告

- 10 国際委員会講演会のご報告
国際委員会
- 11 2021年度環境ポスター・キャッチコピー入選作品
環境委員会

information

お知らせ

- 13 医療用医薬品添付文書への簡便な閲覧の方法であるスマートフォン等のアプリケーション「添文ナビ」について
- 16 第54回定期総会

知っ得! 豆知識



- 17 「GS-1 コード
について」

- 22 活動案内

- 23 編集後記

カギ握る医薬品卸機能の評価

株式会社ミクス

ミクス編集部 デスク 望月 英梨

2022年度薬価制度改革の議論が本格的にスタートした。2022年度は、団塊世代が後期高齢者に入ることにより社会構造や社会システムが大きな転換点を迎える。後期高齢者になると一人当たり医療費が現役世代に比べて急増する。これまでの医療保険制度をめぐる議論において高齢化の進展は、現役世代と高齢者の負担の不均衡を生むと指摘されてきた。その意味で、22年度改定はこれまで以上に、日本の社会保障制度を占う上での重要な議論が行われると想定している。

2019年10月に消費増税が引き上げられ、国民の痛みを伴う“負担”の議論が先行した。消費税増税は財政規律が緩むと指摘する声も多い。財務省も心得たもので、20年4月の通常改定と21年4月の毎年薬価改定で財政規律の楔を打った。5月に発表された国内大手製薬企業の21年度決算をみる限り、国内医療用医薬品市場の伸びが抑制され、海外の売上収益の確保で成功した企業とそうでない企業との間に、ある種の企業間格差を目の当たりにする結果となった。

財務省の財政制度等審議会が5月21日に麻生財務相に提出した建議は、新型コロナで一時的に緩んだ財政規律を再び引き締める施策を刻みこんでいる。特に、歳出の伸びの抑制については、22年度からの3年間を「歳出改革の継続期間」と位置づけている。25年度に迫る高齢化のピークを控え、給付と負担の議論にメスを入れる姿勢を一切崩さず、加えて、社会保障費の伸びの抑制も、「医療提供体制の改革なくして診療報酬改定なし」と早くも22年度改定の議論を牽制するメッセージを刻み込んでいる。薬価制度も同様で、2016年度薬価制度抜本改革で示した方針を、22年度以降も堅持する方針を明確に打ち出している。

ただ、一つこれまでとの違いを言えば、政府の掲げるデジタル化社会の実現やDXに伴う社会構造の変化を、これからの財政規律の考え方にどう絡ませるかについては、財務省内でも議論のあるところだろう。

◎関心を持つべきは医薬品流通のコストをめぐる問題

こうしたなか一足早く22年度薬価・診療報酬制改定の議論が中医協を舞台にスタートした。次回改定のメニューは数多いが、製薬業界として関心を持って注目すべきは医薬品流通のコストをめぐる問題だろう。

「医薬品卸が果たしている役割や機能について適正な評価を行い、医薬品を安全かつ安定的に流通させ

るためのコストについて、どのようなルールで負担すべきなのかを検討し、今後の医薬品流通、ひいては医薬品の安定供給に支障が生じないようにしていただきたい」。卸連の渡辺秀一会長（メディパルホールディングス）は5月12日の中医協総会で意見陳述に臨み、こう訴えた。

流通当事者である医薬品卸の機能には、①医薬品の安全確保と安定供給、②国家安全保障上の有事の際の供給、③社会維持のための医薬品の需給調整—がある。昨年来頻発している後発品の自主回収問題で、地域の診療所、中小病院、基幹病院、そして保険薬局を訪問し、頭を下げているのは医薬品卸のMSだ。卸にとっては代替品の情報提供や納品手続きなどで追加的なコストも発生しているという。まして競合卸に帳合を奪われるケースも散発しており、結果的に卸間の価格競争に発展するケースもある。

アルフレッサホールディングスの荒川隆治社長は20年度業績会見の席上、自主回収関係の収益以上に追加的なコストを要していると危機感を表明した。加えて新型コロナワクチンの配送などで追加的経費も増えており、ここにきて卸機能についても平時と異なる対応が求められているという。

医薬品卸格差の20年度決算はこれまで以上に厳しいと、各社の経営幹部は口を揃える。

「仕切価上昇、それに伴うリベート、アローアンスから仕切価に置き換えるというなかで、結果的に最終原価が上昇した。医薬品卸そのものの公正な競争が激化した」ことが影響した。これからの卸機能を論ずる上で、「調整幅」の議論は避けて通れない。

「価格交渉、薬価調査、薬価制度の在り方、未妥結減算制度の在り方を見直す時期ではないか」。22年度改定の議論が注目される。

中医協・薬価専門部会 関係業界からの意見聴取行われる

厚生労働省の中央社会保険医療協議会（中医協）の薬価専門部会が 5 月 12 日に開催され、令和 4 年度薬価制度改革に対する関係業界からの意見聴取が行われた。

今回は日本製薬団体連合会（日薬連）など 6 団体が意見陳述を行い、日薬連の意見陳述は、日薬連の手代木功会長、製薬協の中山譲治会長、当協会の澤井光郎会長がリレー方式で行った。

澤井会長は、冒頭に、昨今の後発医薬品企業の品質問題に端を発した不適正事案について医療関係者へお詫びするとともに、協会として「品質確保への取組み」「コンプライアンス・ガバナンス体制の強化」「安定確保や情報発信への取組み」を一層徹底することで、後発医薬品の信頼回復に努めていく決意を述べた。その上で、後発医薬品の薬価制度について、「厳格な製造管理・品質管理のもとに製造された後発医薬品が、継続して上市でき、安定確保が持続可能となる薬価制度が必要」と強く訴えた。

意見陳述後の質疑では、4 名の委員からの質問があった。

診療側の松本吉郎委員（日本医師会常任理事）より「品目数が多いことによる過当競争が今回の問題に繋がっているのではないか？」との質問があり、澤井会長は「品目数の問題ではなく、根底にコンプライアンスの欠如、ガバナンスの機能不全があった」との見解を示した。

有澤賢二委員（日本薬剤師会常務理事）より「今後の後発医薬品の安定供給や信頼回復について、どのような対応を行っていくのか？」との質問があり、澤井会長は「製造販売承認書と実態の齟齬のチェック等について、責任をもって実行していく」、また、「一日でも早く市場の混乱を解消すべく、各社増産体制に取り組んでいる」と回答した。

支払側の安藤伸樹委員（全国健康保険協会理事長）より「日本ジェネリック製薬協会がおかれている現状の中で、改善していく制度上の問題や課題、さらに、新規収載品で供給問題を起こした場合の課題等、今後解決していくためどのような認識を持っているのか？」との質問があり、澤井会長は「新規収載品の供給については、しっかりと安定供給体制を整えた上で販売に踏み切ることが企業の責務である。」との考えを示し、後発医薬品の薬価制度上の課題については「初収載品の薬価については、現在の水準を維持すべき」「既収載品薬価については、中間年改定が実施され安定供給が求められている中で、銘柄別の市場実勢価格が適切に反映される制度とすべき」との見解を示した。

幸野庄司委員（健康保険組合連合会理事）より「今回の GMP 違反の原因の一つが薬価制度にあると考えているのであれば、どのような制度とすべきか？」との質問があったが、会議時間を大幅に超過していたため、その回答については別途機会を設けることとされた。

今後、12 月にかけて引き続き議論が行われ、年内には令和 4 年度薬価制度の骨子が固まる見込みである。

品質問題に端を発した不適正事案について

医薬品、とりわけ後発医薬品の信頼を著しく失墜させた当協会会員会社の違法行為は誠に遺憾であり、当協会として大変重く受け止めております。

医薬品は、患者様の疾病治療等のために使用されるものであり、生命に直接関わるものであること、不適正な製造管理、品質管理である場合には保健衛生上重大な危害の発生につながるということを医薬品を製造販売又は製造する者は強く認識する必要があると考えます。

患者様、医療機関様、保険薬局様、流通関係者様、保険者様、行政当局の皆様にご迷惑をおかけする事態となっておりますことを心よりお詫び申し上げます。

品質確保への取組み

今回発生したような品質問題を二度と発生させないよう、医薬品の製造管理、品質管理の一層の徹底に取り組み、全ての国民に「安心して服用いただける」後発医薬品が市場に流通する状況を実現する。

- 製造販売承認書と実態の齟齬を確認するため、外部の有識者が監修した点検チェックリストを用いて、各社で自主点検を行い、点検状況は各社のHPに公開する。
- 各社の原薬取り違え防止策に関する事例を調査し、効果的な取組事例を共有する。
- 今回の2つの事案を分析した上で、各社の製造所の製造管理・品質管理体制（GMP）、製造販売業者としての品質保証体制（GQP）が整備されていることを確認する。

品質確保等への主な取組み

○信頼性確保確認アンケート（GMP省令等）	GMP省令等の遵守状況調査【1月】、公表【3月】
○製造販売承認書と実態の齟齬のチェック	自主点検の実施【4月～】
○原薬取違え防止策に関する事例調査	事例調査の実施【3月】、共有【5月】
○総括製造販売責任者会議	総責が抱える課題と対応の共有等【1月、3月】
○2事案を受けての各社の対応	製造管理、品質管理の一層の徹底について通知【昨年12月】 各社における取組みの報告【1月】
○適正な人員配置がなされているかの確認	品質管理、品質保証に関わる人員数アンケートの実施【4月】

コンプライアンス・ガバナンス体制の強化

2事案の根底にある問題を踏まえ、協会としてコンプライアンス・ガバナンスに関わる研修の充実を図るとともに、各社で取組みの徹底を図り、協会への相談体制を確立する。

- 会員会社に企業文化に対するアンケートを実施し、その結果を公表するとともに、明らかになった課題について各社内で共有・対応し、一定期間を置いて再度アンケートを実施する。
- トップ自ら製造現場へ訪問することを要請し、経営層向け研修会を実施する。
- 各社の内部通報対応状況を確認するとともに、協会への相談体制を確立する。

コンプライアンス・ガバナンス体制の強化

○信頼性確保確認アンケート（企業文化）	アンケート【1月】、公表【3月】、再アンケート【8月頃予定】
○体制強化のための取組み	トップ自らの製造現場への訪問要請【昨年12月】 経営層向け研修会の実施【4月】 各社における内部通報対応状況の確認【5月】 協会への相談体制の確立【6月頃予定】 総括製造販売責任者等の各社HPへの公表【4月～】

安定確保／協会を挙げての2事案の検証／情報発信

- 供給不安発生時は、その原因・見通し・代替品等について、医療関係者、医療関係団体等への迅速な情報提供、各社HPへの掲載を徹底する。
- 2事案について協会全体で広く問題点を洗い出し、対策を立案し実行する。
- 当協会の取組みについて、医療関係団体、保険者、都道府県の薬務主管課等の全てのステークホルダーに対して説明し、協会HPに特設サイトを開設しその全てを掲載する。

安定確保への取組み

○基本の徹底	安定供給マニュアルで求められる対応【従来より】
○必要情報の提供の徹底	医療現場への安定確保にかかる情報提供の徹底【3月】 共同開発情報のインタビューフォームへの掲載【19年12月～】

協会を挙げて2事案の検証

○問題点の洗い出し	全委員会で2社の報告書を確認【5月】
-----------	--------------------

情報発信

○協会の取組みに関する定期的な発信等	ステークホルダーへの説明【昨年12月～】 業界紙等を対象とした記者会見の実施【3月～】 ホームページ特設サイトの開設と発信【5月】
--------------------	---

後発医薬品の薬価の在り方について

後発医薬品に関わる薬価制度については、厳格な製造管理・品質管理のもとに製造された後発医薬品が、継続して上市でき、安定確保が持続可能となる薬価制度が必要である。

「第4回革新的医薬品創出のための官民対話」について

革新的医薬品創出のための官民対話は、我が国における医薬品産業がさらに成長していくため、産業界と行政のトップとアカデミアが政策対話の場を持つことにより、産業界を巡る現状や課題を共有することを目的として年1回程度非公開で開催されています。

今回（第4回）は、昨今の医薬品企業を取巻く環境変化を受けて、夏頃に公開予定の「医薬品産業ビジョン2021」の策定を見据えたものとなっております。まさに、我が国の医薬品産業（製造販売事業者、卸売事業者その他の関係者）がどのような方向を目指していくべきかについての政府としての考え方を示す目的があり、通常は新薬系団体が参加していましたが、初めて日本ジェネリック製薬協会も参加し、5月17日に開催されました。

会議では、各参加団体は行政に対して要望を表明することができます。当協会の澤井会長からは、冒頭、ジェネリック医薬品の品質問題に端を発した不適正事案について、「お詫び」と「今後の取組みについての決意」を述べていただき、その上で「医薬品産業政策の在り方について」特にジェネリック医薬品の今後の取組について次の3つの要望を訴えさせていただきました。

- ①製造管理・品質管理等に対する信頼性の確保と安心の回復
- ②安定確保が持続可能となる薬価制度と流通の仕組みの構築
- ③「第三期医療費適正化計画終了」までに地域の使用のバラツキを解消する。

行政からは、厚生労働大臣、厚生労働副大臣、厚生労働大臣政務官 他、医薬品業界からは、日本製薬団体連合会会長、日本製薬工業協会会長、日本ジェネリック製薬協会会長、日本医薬品卸売業連合会会長 他、研究機関からは、国立がん研究センター理事長 他が出席され、医薬品に関わる課題が関係者で共有されました。これらは現在厚生労働省医政局経済課を中心に検討が進められている「医薬品産業ビジョン2021」に生かされます。

なお、官民対話の配布資料等は、厚生労働省ホームページに掲載されています。

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_484683.html

品質問題に端を発した不適正事案について

- 医薬品、とりわけ後発医薬品の信頼を著しく失墜させた当協会会員会社の違法行為は誠に遺憾であり、当協会として大変重く受け止めております。
- 医薬品は、患者様の疾病治療等のために使用されるものであり、生命に直接関わるものであること、不適正な製造管理、品質管理である場合には保健衛生上重大な危害の発生につながるということを医薬品を製造販売又は製造する者は強く認識する必要があると考えます。
- 患者様、医療機関様、保険薬局様、流通関係者様、保険者様、行政当局の皆様にご迷惑をおかけする事態となっておりますことを心よりお詫び申し上げます。
- 当協会では、後発医薬品に対する信頼の回復に向け、製造管理・品質管理の徹底、コンプライアンス・ガバナンスの徹底を図る取組みを不退転の決意で進め、その状況につきまして、適時公表してまいります。
- また、この取組みを必ずや成功させ、全ての患者様に安心して使用いただける後発医薬品が市場に流通する状況を実現してまいりたいと思います。

後発医薬品の今後の取組みについての要望

医薬品産業政策の在り方について

「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立させ、「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現させることは、製薬産業全体として極めて重要な課題と認識している。但し、財源としての議論だけではなく、「健全な産業の振興」に配慮した政策を検討すべきと考える。

①製造管理・品質管理等に対する信頼性の確保と安心の回復

- 業界全体を挙げて「透明性」と「見える化」に向けて徹底的に取り組む。

②安定確保が持続可能となる薬価制度と流通の仕組みの構築

- 後発医薬品を継続して上市することは国民負担の軽減に直接繋がるものである。
その為、現在の初収載薬価の水準は維持するべきと考える。
- 既収載品の薬価について、中間年改定が実施され「安定供給」が求められる中で、銘柄別の市場実勢価格が適切に反映される制度にすべきと考える。
- 安定確保に繋がる適切な市場実勢価の形成

③「第三期医療費適正化計画終了」までに地域の使用のバラツキを解消する

- 信頼回復に向けた取組みが大前提ではあるが、各都道府県で「医療費適正化計画」を確実に進める上で、地域に合わせて「使用割合の見える化」をしながら推進すべきである。

後発医薬品に対する信頼の回復に向けた主な取組み

品質確保への取組み

- ・製造販売承認書と実態の齟齬を確認するため、外部の有識者が監修した点検チェックリストを用いて、各社で自主点検を行い、点検状況は各社のHPに公開する。
- ・各社の原薬取り違え防止策に関する事例を調査し、効果的な取組事例を共有する。
- ・今回の2つの事案を分析した上で、各社の製造所の製造管理・品質管理体（GMP）、製造販売業者としての品質保証体制（GQP）が整備されていることを確認する。

コンプライアンス・ガバナンス体制の強化

- ・会員会社に企業文化に対するアンケートを実施し、その結果を公表するとともに、明らかになった課題について各社で共有・対応し、一定期間を置いて再度アンケートを実施する。
- ・トップ自ら製造現場へ訪問することを要請し、経営層向け研修会を実施する。
- ・各社の内部通報対応状況を確認するとともに、協会への相談体制を確立する。

安定確保への取組み等

- ・供給不安発生時は、その原因・見通し・代替品等について、医療関係者、医療関係団体等への迅速な情報提供、各社HPへの掲載を徹底する。
- ・当協会の取組みについて、医療関係団体、保険者、都道府県の薬務主管課等の全てのステークホルダーに対して説明し、協会HPに特設サイトを開設しその全てを掲載する。

4

2021年6月1日、弊社の親会社である「イワキ株式会社」は新社名「アステナホールディングス株式会社」と商号変更し、更なる飛躍に向けて持株会社体制のスタートを切りました。

「アステナ」は、明日(未来)とサステナビリティ(持続可能性)を合わせた造語です。

新たな経営形態・体制のもと、すべてのステークホルダーとともに持続的に成長・発展し、健やかな 未来を迎えたいという願いを込めたものです。

岩城製薬では、医療用医薬品と一般用医薬品を中心に、特に近年市場が大きく成長したジェネリック医薬品において、軟膏やクリーム・ローションなどの半固形製剤、錠剤・散剤などの固形剤の製造・販売を行っています。

法令遵守のもと、高品質な医薬品を安定的に供給する製薬企業の社会的使命を果たすべく、長年の医薬品研究開発ならびに製造で蓄積した技術、徹底した製造管理・品質管理により、半固形製剤のトップメーカーとして多品種の皮膚外用剤を供給しています。

主力の副腎皮質ホルモン皮膚外用剤、外用抗真菌剤では、使いやすさなどのニーズに対応した軟膏・クリーム・ローション・液剤・ゲル剤の5剤形を揃えています。

先発品にない付加価値をつけた製剤も開発しており、有効性・安全性の確保とともにMRの専門知識・情報提供も加え、当社の皮膚外用剤は皮膚科専門医を中心に信頼を得ており、高い市場シェアを有しています。

長年にわたる皮膚外用剤の研究及びさまざまな剤形に関する技術の蓄積により、製剤設計から実生産まで幅広い受託サービスも展開しており、他品種少量生産から大量生産まで、フレキシブルに対応しております。

蒲田事業所内に研究部門と製造部門があるメリットを活かし、研究開発～製造まで一体的かつ一貫して受託することが可能です。

美容医療分野では、当社の強みである「皮膚」領域における医療関係者との絆を活かし、美容施術効果を高め確実に効果を感じられる美容クリニック向け化粧品「ナビジョンDR」を中心に事業を展開しています。

美容医療の市場規模は年々拡大しておりますが、反面、興味を持っていても美容クリニックで施術を受けることはハードルが高いと考える方が多いのも事実です。

私たちはドクターズコスメを通じて美容医療をより身近な存在にし、理想の肌を手に入れたいかたをサポートして参ります。

また、2020年7月に子会社となった岩城製薬佐倉工場株式会社では、注射剤、固形剤、半固形剤、液剤など各種剤形の受託製造を行っています。

今後も高品質かつ適正価格のジェネリック医薬品の開発・製造・販売を通して人々の保健に貢献して参ります。

以上

国際委員会講演会のご報告

開催日時：令和3年4月27日（火） 13:00～14:00

開催場所：WEB 会議

参加者：63名（22社）

演 題：「中国における Master File 制度およびジェネリック医薬品の申請について」

講 師：郁 亮 先生

北京恒創精成医薬科技有限責任公司

概 要：

国際委員会では、今後の海外事業展開をにらみつつ基盤情報の整備を進めておりアジア各国の市場や薬事に関する情報を収集し、海外進出に向けた課題抽出を検討いたしております。今回その活動の一環として特に関心の高い中国に関する講演会を開催し、会員会社 22 社より 63 名の皆様にご参加をいただきました。

講師の北京恒創精成医薬科技有限責任公司の郁 亮先生より、「中国における Master File 制度およびジェネリック医薬品の申請について」との演題でご講演をいただきました。

内容といたしましては、原薬、添加剤、包装資材に関する MF 制度について MF 制度の経緯や意義、MF 制度の実際の運用など、中国独自の点も含めて幅広く丁寧に解説をしていただきました。また、Q&A セッションでは中国におけるジェネリック医薬品の申請において、特に日本の申請資料をどこまで使えるのかとの観点から中国の現在の審査承認制度などについて、説明をしていただきました。

中国の制度への理解を深めるのにより機会であったとの感想が参加者から寄せられ、当委員会では今後も、今回のような海外の審査制度に関するテーマなど実務的に有用と思われる講演会・勉強会を継続して実施していく予定です。

以上

2021年度 環境ポスター・キャッチコピー入選作品

先般、当協会にて広く公募をいたしました「日本ジェネリック製薬協会環境ポスター・キャッチコピー」につきまして、当協会環境委員会にて応募総数 1,302 点の作品の中から厳正な審査の結果、以下の作品が入選作品として選出され、理事会にて承認されました。

たくさんのご応募ありがとうございました。

★最優秀賞 「守ろう地球 救おう環境 1人1人が ECOリーダー」
日医工株式会社 天田 剛史 様

☆佳作 「一人一人の心がけ みんなで行う エコ活動」
東和薬品株式会社 浅沼 滉大 様

☆佳作 「キレイだね、その思いをいつまでも」
辰巳化学株式会社 廣川 晴之 様

☆佳作 「大事に使ってゴミゼロ目指そう 先ずは自分のまわりから」
沢井製薬株式会社 吉田 充秀 様

☆佳作 「生活見直し、無駄なく、無理なくエコ活動」
東和薬品株式会社 後藤 貴史 様

☆佳作 「環境保護、健康維持、地球に住む私たちにできることを」
高田製薬株式会社 増田 純也 様

2021年度 環境ポスター

6月は1ヶ月間を環境月間として環境保全に関する一層の普及や理解を深める啓発活動期間として定めています。

環境委員会は、この啓発活動の一環として環境ポスターに掲載する「キャッチコピー」を公募するとともに、作成したポスターを会員各社に配布し、ご理解・ご協力をお願いしています。



医療用医薬品添付文書への 簡便な閲覧の方法であるスマートフォン等の アプリケーション「添文ナビ」について

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（以下「薬機法」）の改正により、医療用医薬品は電子化された添付文書での閲覧が基本となります。これに伴い、医薬品等が入っている箱につけられたバーコードまたは二次元コードをスマートフォンやタブレットのアプリケーションなどを使って読み取り、その情報をもとにインターネットを経由して最新の添付文書にアクセスし、電子的に閲覧することが基本となります。これにより常に最新の情報を使って安全対策を行っていただくことが可能となります。

また、現在の紙媒体の添付文書は、順次製品への同梱が終了します。

【アプリによる添付文書の閲覧について】

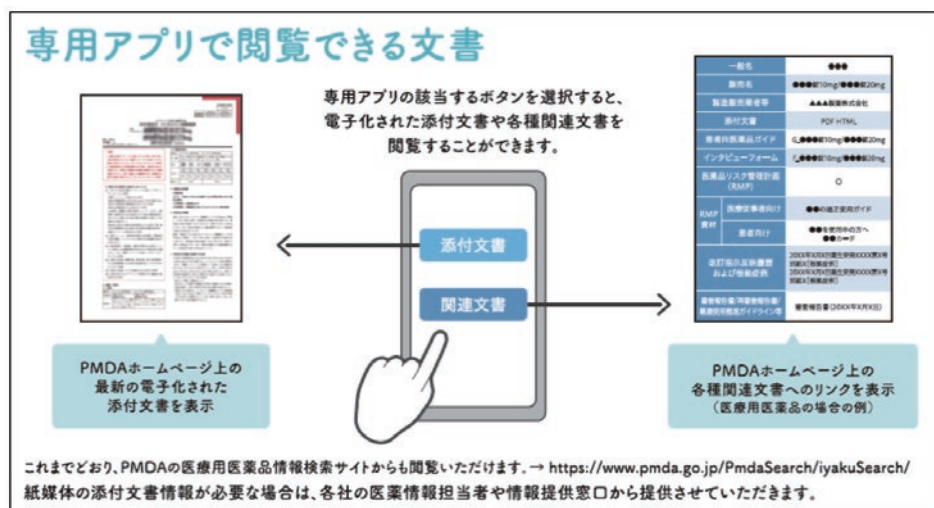
専用アプリである「添文ナビ」をスマートフォンにインストールすることにより、閲覧できます。



引用：医療従事者向けリーフレット簡易版より

【専用アプリで閲覧できる文書】

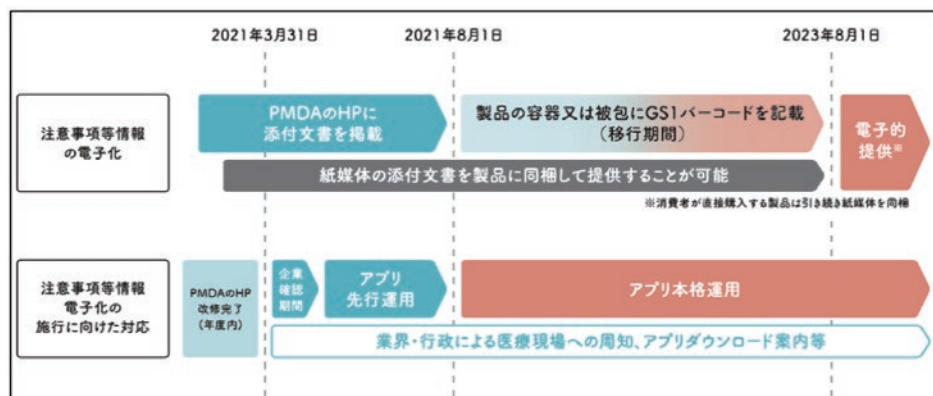
添付文書の他、患者向け医薬品ガイド・インタビューフォーム・医薬品リスク管理計画等、関連文書が閲覧できます。



引用：医療従事者向けリーフレット詳細版より

【製品への添付文書の同梱終了など、今後のスケジュールについて】

2021年8月1日以降、2023年7月31日までを経過措置期間として、製品への添付文書の同梱は終了されます。すべての製品が同時にではなく、各医薬品製造販売業者のスケジュールの下、順次終了されます。



引用：医療従事者向けリーフレット詳細版より

【添付文書の電子化についての情報入手先】

添付文書電子化の情報については、下記、医薬品医療機器総合機構（PMDA）および、日本製薬団体連合会ホームページにて公開されています。リーフレットや動画、医療関係者等への説明資料、各種お問い合わせ先も公開されておりますので、ぜひご参考となさってください。

- 医薬品医療機器総合機構ホームページ 添付文書の電子化について

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html>

- 日本製薬団体連合会 医療用医薬品の添付文書電子化について

<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>

第54回定期総会

5月26日（水）第54回定期総会がWEBにて開催されました。

会員（39社）出欠状況：出席30社、欠席8社、議決権無し1社。

第1号議案 令和2年度事業報告議決に関する件

第1号議案では、佐藤理事長より令和2年度の委員会事業について、説明がありました。その後、議長より議場に諮ったところ、異議なく原案どおり承認可決されました。

第2号議案 令和2年度会計決算報告承認並びに監査報告に関する件

第2号議案では、清水常務理事より決算について、大津賀監事より監査についてそれぞれ説明・報告がありました。その後、議長より議場に諮ったところ、異議なく原案どおり承認可決されました。

議事終了後、時節講演として厚生労働省 大臣官房審議官 山本 史 様より、「最近の医薬行政の動き」と題するご講演を行っていただき、当協会会員に向けて貴重なお話をさせていただきました。

本年も、新型コロナウイルス感染防止の観点から懇親会の開催は見送ることとなり、以上をもって閉会しました。



GS-1コードについて

GS-1 コードは医療用医薬品のトレーサビリティの確保の観点から、その導入について 2006(平成 18)年 9月 15日に「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」が発出されました。¹⁾ 以後改正を重ね、2016年(平成 28)年発出の『「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について』において、販売包装単位及び元梱包包装単位のうち、任意表示事項について 2021年 4月までに、特段の事情があるものを除いて必須表示となることが通知されました。²⁾

GS-1 コードにはいろいろな種類がありますが、医療用医薬品では、調剤包装単位と販売包装単位に GS-1 データバーが、元梱包単位には GS1-128 が使用されています。2021年 4月以降に製造販売業者から出荷されるものには、従来の商品コードに加え変動情報を含んだ新バーコード表示が行われます。

販売包装単位(調剤包装単位)

GS1 データバー 限定型合成シンボル CC-A

(参考): GS1 データバー 限定型



(注) 商品コードの情報のみを含む

元梱包単位

GS1-128 (コード 128)



商品コードに加えて有効期限、製造番号または製造記号等の情報を含むバーコード表示³⁾



1. 医療用医薬品へのバーコード表示について²⁾

①調剤包装単位（注1）

医療用医薬品の種類	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	◎	◎	◎
生物由来製品（特定生物由来製品を除く。）	◎	○	○
内用薬（生物由来製品を除く。）	◎	○	○
注射薬（生物由来製品を除く。）	◎	○	○
外用薬（生物由来製品を除く。）	◎	○	○

②販売包装単位（注2）

医療用医薬品の種類	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	◎	◎	◎
生物由来製品（特定生物由来製品を除く。）	◎	◎	◎
内用薬（生物由来製品を除く。）	◎	◎	◎
注射薬（生物由来製品を除く。）	◎	◎	◎
外用薬（生物由来製品を除く。）	◎	◎	◎

③元梱包装単位（注3）

医療用医薬品の種類	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号	数量（注4）
特定生物由来製品	◎	◎	◎	◎
生物由来製品（特定生物由来製品を除く。）	◎	◎	◎	◎
内用薬（生物由来製品を除く。）	◎	◎	◎	◎
注射薬（生物由来製品を除く。）	◎	◎	◎	◎
外用薬（生物由来製品を除く。）	◎	◎	◎	◎

◎：必ず表示するもの（必須表示）

○：必ずしも表示しなくて差し支えないもの（任意表示）

（注1）調剤包装単位とは、製造販売業者が製造販売する医薬品を包装する最小の包装単位をいう。例えば、錠剤やカプセル剤であればPTPシートやバラ包装の瓶、注射剤であればアンプルやバイアルなどである。



(注2) 販売包装単位とは、通常、卸売販売業者等から医療機関等に販売される最小の包装単位をいう。例えば、錠剤やカプセル剤であれば調剤包装単位である PTP シートが 100 シート入りの箱、注射剤であれば 10 アンプル入りの箱などである。

(注3) 元梱包装単位とは、通常、製造販売業者で販売包装単位を複数梱包した包装単位をいう。例えば、販売包装単位である箱が 10 箱入った段ボール箱などである。なお、元梱包装単位とは、原則として開封されていない状態で出荷されるものであり、販売包装単位が規定数量に満たないもの及び 2 種以上の販売包装単位を詰め合わせたものを除く。

(注4) 数量は、元梱包装単位に含まれる販売包装単位の数量とする。

2) コード体系⁴⁾

A) JAN コード (Japanese Article Number の略称、標準タイプ:13 桁)

4 9 1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 1
└────────┘ └────────┘ └─┘
① ② ③

① JAN メーカーコード (7 桁) 頭の 2 桁は日本を表す 49

② 2 商品アイテムコード (5 桁)

③ チェックデジット (1 桁)

B) GTIN コード

グローバル・トレード・アイテム・ナンバー (Global Trade Item Number) の略であり、国際基準に基づく商品コードのことである。GS-1 コードで使用される商品コード

1 4 9 1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 1
└─┘ └────────┘ └────────┘ └─┘
① ② ③ ④

① パッケージインジケータ (1 桁)

調剤包装単位: 0 販売包装単位: 1 元梱包装単位: 2

② JAN メーカーコード 頭の 2 桁は日本を表す 49 (7 桁)

③ 商品アイテムコード (5 桁)

④ チェックデジット (1 桁)

C) アプリケーション識別子と表示順列

a) 数量を表示しない場合

情報	商品コード	有効期限	製造番号
(A I)	(0 1)	(1 7)	(1 0)



b) 数量を表示する場合

情報	商品コード	有効期限	数量	製造番号
(A I)	(0 1)	(1 7)	(3 0)	(1 0)

AI (application Identifier) と略称する。

有効期限、製造番号など、様々なデータの先頭につけられる。

D) 情報体系の例示

下記、表示例は商品コード、有効期限、製造番号などを表示する場合のもの。調剤包装単位は商品コードのみの場合もある。

JAN コード	49 87123 11111 C/D
有効期限	2007 年 1 月
製造番号	AB12345
元梱包入り数	20
とした場合、	

①調剤包装単位

(01)0 4987123 00000 c/d (17) 070100 (10) AB12345 C/D

②販売包装単位

(01)1 4987123 11111 c/d (17) 070100 (10) AB12345 C/D

③元梱包装単位

(01)2 4987123 11111 c/d (17) 070100 (30) 20 (10) AB12345 C/D

また、薬機法の改正により、2021 年 8 月 1 日から医療用医薬品の添付文書は「電子化された添付文書」での閲覧が基本となります。その際は、専用のアプリケーション（アプリ）で外箱の GS-1 コードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末で PMDA ホームページ上の電子化された添付文書や関連情報をいつでもご覧いただけるようになります。※

※アプリについては本号「お知らせ」にて記事がございますので、ぜひご参照ください。

なお、その他の医薬品に関するコードについては、JGA ニュースのバックナンバー（NO.085）の JGApedia に掲載がございますので、そちらもご参照ください。

JGApedia [医療用医薬品に関するコードについて（2015 年 5 月）](#)



参考資料

- 1) 医療用医薬品へのバーコード表示について 薬食安発 第 0915001 号 2006 年 9 月 15 日
- 2) 「医療用医薬品へのバーコード表示の実施事項」の一部改正について
薬食安発 0830 第 1 号 2016 年 8 月 30 日
- 3) 医薬品医療機器等安全性情報 NO.337 2016 年 10 月
- 4) 医療用医薬品新コード表示ガイドライン策定の件(報告) 日薬連 2006 年 9 月 15 日



活動案内

2021年 6月 158号
令和3年

日誌

開催日	委員会	開催場所	WEB開催
5月	10日 広報委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	11日 知的財産委員会	WEB開催のみ	○
	11日 販売情報提供活動対応委員会	〃	○
	11日 バイオシミラー委員会	〃	○
	13日 薬価委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	18日 総務委員会	WEB開催のみ	○
	19日 薬制委員会(幹事会)	〃	○
	19日 薬制委員会全体会議	〃	○
	19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	○
	20日 信頼性向上PJ常任委員会	WEB開催のみ	○
	20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	○
	20日 くすり相談委員会	WEB開催のみ	○
	21日 安全性委員会(幹事会)	〃	○
	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	○
	25日 国際委員会	WEB開催のみ	○
	26日 正副会長会・理事会	〃	○
	26日 定期総会	〃	○
	28日 薬価委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	28日 薬価委員会運営委員会	〃	○
	31日 信頼性向上PJ常任委員会	WEB開催のみ	○
	31日 COP委員会	〃	○

今月の予定

開催日	委員会	開催場所	WEB開催
6月	1日 広報委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	4日 倫理委員会	WEB開催のみ	○
	4日 環境委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	8日 倫理委員会	WEB開催のみ	○
	8日 知的財産委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	11日 薬価委員会(幹事会)	〃	○
	11日 政策委員会実務委員会	〃	○
	15日 総務委員会	〃	○
	15日 バイオシミラー委員会	WEB開催のみ	○
	16日 薬制委員会(幹事会)	〃	○
	17日 流通適正化委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	18日 広報委員会ニュース・講演部会	〃	○
	23日 安全性委員会(幹事会)	WEB開催のみ	○
	23日 安全性委員会全体会議	〃	○
	24日 正副会長会・理事会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	25日 薬価委員会(幹事会)	〃	○
	25日 国際委員会	WEB開催のみ	○
	29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	○



今年3月、和歌山県白浜市のアドベンチャーワールドで昨年11月22日に誕生したジャイアントパンダの赤ちゃんの名前が「楓浜（ふうひん）」に決定した。公募で集まった約11万通の中から3つの名前候補が選ばれ、最終的にインターネット投票で決まったのだが、私も投票に参加していたので結果発表を心待ちにしていた。

今回決まった「楓浜」、この名前の名付け親のひとり是我的大学時代からの友人である。和歌山県出身の彼女はアドベンチャーワールドに何度も足を運んでおり、2016年に生まれた「結浜（ゆいひん）」の名付け親のひとりでもある。楓浜の命名セレモニーが行われた日、『2頭目のパンダの名付け親になった！』と彼女はとても嬉しそうに私に連絡をくれた。

ここで、楓浜の名前に込められた思いを紹介したい。

【楓浜（ふうひん）】

いい夫婦の日に豊かな自然に恵まれた、和歌山・白浜で生まれた楓浜（ふうひん）。

秋に色づき、美しく変化する楓のように、豊かに成長する姿がたくさんの人から愛され、あたたかく見守っていただける存在となって欲しい。父親「永明（えいめい）」、母親「良浜（らうひん）」のように未来のSmile（しあわせ）を育む存在になれるようにという願いが込められています。

（引用：アドベンチャーワールド HP より）

今回、最終選考まで残った3つの名前にはすべて“希望”や“光”、“笑顔”といった明るい未来、世界中の人々の幸せを願った思いが込められている。

かけがえのない命の誕生は未来への希望であり、愛らしい姿は人々の心を癒してくれる。ニュース映像で流れる楓浜の姿をみて自然と笑みがこぼれた人もたくさんいたことだろう。

医療従事者のみなさんをはじめ、多くの人の疲労がピークに達してきている中、この状況が早く終息してほしいという思いはもちろん、ささやかではあるけれど、ほんの少し幸せを感じられる瞬間が人々の元に数多く訪れることを今は願っている。

（Y.M）

アドベンチャーワールド：GIANT PANDA FAMILY Site

<http://pandababy-aws.com/profile.html>

アドベンチャーワールド公式（YouTube）：SMILE BIRTH PROJECT パンダの赤ちゃん「楓浜」

<https://www.youtube.com/channel/UCVEmpbL5VzfXsULPFerSj4Q>