

JGA

Japan Generic
Medicines Association

NEWS

2021 年 令和3年

7月 | 159号

C O N T E N T S



トピックス

- 01 注目のデュロキセチン収載も慎重なスタート
株式会社 じほう 報道局日刊薬業編集部 大塚 達也



旬をよむ

- 「骨太の方針2021」について
- 02 正確な数量シェアを出せるように
株式会社 じほう 報道局日刊薬業編集部 大塚 達也
- 04 オピニオン シェア80%は維持できるか
株式会社 薬事ニュース社 編集部 野口 一彦
- 05 簡単ではない、量から質への転換
薬事日報編集部 村嶋 哲
- 07 「骨太の方針」を「父の日」に思う
医薬経済社 坂口 直
- 09 ジェネリック抜きにした医療制度改革はあり得ない
アズクルー 月刊ジェネリック編集部 賀勢 順司



会員会社だより

- 11 大蔵製薬株式会社



賛助会員から

- 13 澁谷工業株式会社

information

お知らせ

- 16 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会
第15回学術大会
- 17 「ジェネリック医薬品の将来を考える会」が
開催されました



知っ得! 豆知識

- 19 改正医薬品医療機器等法
(機能別薬局の知事認定制度)



COP 便り

- 23 生涯教育の認定手数料

- 24 活動案内

- 25 編集後記

- 別紙 後発医薬品等の薬価基準収載について

注目のデュロキセチン収載も慎重なスタート

株式会社じほう

報道局日刊薬業編集部 大塚 達也

注目の新規ジェネリック医薬品であるセロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤の抗うつ薬デュロキセチン(先発医薬品名「サインバルタ」)が6月18日付で薬価収載された。15もの企業が参入したが、その中で収載から時間を置かずに発売したのはわずか2社のみ。需要の大きい製品だけに、供給不安を回避すべく極めて慎重なスタートとなった。

先発品のサインバルタは20年度に薬価ベースで600億円以上を売り上げた大型品で、21年のジェネリック医薬品の追補収載の目玉となっていた。2月には17社が先発品との適応不一致、いわゆる虫食いの状態で承認を取得し、その後多くの企業が収載までに適応を追加して不一致を解消させた。

一方、17社の1つ日医工は、一連の製造上の不祥事の再発防止対応として製造・品質関連の多面的なリスク評価を行う中で多くの既存品に供給遅延や欠品が発生。そうした状況を受けてデュロキセチンを含めた承認取得品の6月収載を見送った。先発品の規模が大きい上に製剤化も難しいとされる同剤に関しては承認取得の段階から、安定供給のための慎重な対応が必要になることがささやかれていた。そのような中で、5月中旬に日医工が収載見送りを明らかにし、それに先立って、沢井製薬も収載直後に発売を開始できないことを発表。その後も各社が関係者向けに発売の遅延を通知した。

結局、安定供給が困難と判断したキョーリンリメディオも収載を見送り、最終的に15社による収載となったが、その中で6月に発売を開始したのは共和薬品工業と陽進堂の2社だけで、両社とも出荷量を制限した上での発売開始となった。その他の企業は「収載から発売までは原則3カ月以内」のルールには則るものの、発売時期は遅れ、その開始時期も各社でばらつきが発生することになった。

精神疾患領域の医薬品のため、デュロキセチンを扱う各社は薬剤の切り替えにかかる患者の精神的負担をより慎重に考慮する必要がある。従って、患者が長期的継続的に使用できる環境が完全に整うまでは発売を開始しにくくなる。加えて、企業同士が直接情報のすり合わせを行って出荷量や発売時期などを調整する行為は独占禁止法違反になりうる。

各社が厳しい判断を強いられた結果が、すっきりしないスタートとなってしまったわけだが、いずれにしても安定供給は医薬品製造販売業、医薬品製造業の最優先事項。医療関係者や患者を困らせるような事態を少しでもゼロに近づけるよう、片時も休まず努力し続けていかねばならない。

「骨太の方針2021」について

正確な数量シェアを出せるように

株式会社じほう
報道局日刊薬業編集部
大塚 達也

ジェネリック医薬品の新目標に関する「経済財政運営と改革の基本方針 2021」（骨太の方針）は、原案で示された「数量シェアを、2023 年度末までに全ての都道府県で 80%以上」に「品質及び安定供給の信頼性の確保を柱とし、官民一体で、製造管理体制強化や製造所への監督の厳格化、市場流通品の品質確認検査などの取組を進める」ことが加えられ、決着した。

ジェネリック医薬品業界、少なくとも日本ジェネリック製薬協会は昨年から相次いだ業界内の不祥事を受けて、信頼回復に向けた取り組みを最優先事項としている。会員全社の総括製造販売責任者が参加する会議を開催したり、各社の製造実態を把握するための調査を実施したり、各社に承認書通りの製造を行っているか確認するよう呼び掛けるなど、今は足元の立て直しを図っている最中だ。

そのような状態で使用促進の数値目標が設定されることについては、自民党の厚生労働部会などで「性急すぎる」といった危惧が複数の議員から指摘され、最終的には信頼性確保を前提とする修文がなされた。

全体を見渡せば、信頼性確保に向けて官民一体で取り組むこと、使用促進に向けて医療機関別の使用割合を含む実施状況の見える化を実施すること、などブレーキ、アクセル両面でポイントはあろうが、そもそも取り組むべきは正確な数量シェアを出せるようにすることではないだろうか。

17 年の骨太で「20 年 9 月までに数量シェア 80%」の目標が示された中、20 年 9 月の薬価調査で算出された実績は 78.3%にとどまり、達成はならなかった。ただ、この 78.3% には GMP を逸脱した方法で製造された医薬品が内包されており、正しい製法で作られた「本当の医薬品」を集計したら数値はそれよりもさらに下だったということになる。

「骨太の方針2021」について

極端な話をすれば、ジェネリック医薬品を製造している全社があらためて全製品の製造工程の見直しを行い、すべての製品が承認書と相違なく製造されていることを確認し終わらなければ、正確な置き換え率の数字自体が世に出ない。今後は薬価調査ではなくナショナルデータベースのデータを用いてシェアを見ていくことになるが、どちらにしても現在の状態で数字の話をすることが適正なのかは疑問が残る。

とはいえ、ジェネリック医薬品の使用割合の増加が社会保障費抑制につながることは疑いようのない事実で、品質や安定供給の確保という当たり前すぎる条件が前提として強調されたことも重いメッセージと言える。森鴎外「最後の一句」でいちが言った「お上の事には間違いはございますまいから」ではないが、方針が決まったからには、結果的に良い方向に物事が進むと信じて、目の前の課題解決に粛々と取り組んでいくしかないだろう。全都道府県で80%という目標についてハードルが高いと見るか低いと見るかは難しいところだが、少なくとも地道な安定供給の延長線上にさらなるジェネリック医薬品の普及があることは間違いない。

「骨太の方針2021」について

オピニオン シェア80%は維持できるか

株式会社 薬事ニュース社
編集部
野口 一彦

「経済財政運営と改革の基本方針 2021」（骨太方針 2021）の原案が示され、社会保障改革のテーマでは、後発医薬品のさらなる使用促進に向けた新たな政府目標として「23 年度末までに数量シェアを全ての都道府県で 80%以上」が示された。少し物足りなさを感じるものの、今のジェネリック医薬品業界の状態を見れば、妥当なところという気もしている。とても数量シェア 90%を目指すなどという目標は掲げられないだろう。

もしかすると、80%を維持していくことも困難かもしれない。やはり小林化工に端を発した品質問題は大きい。日医工も自主回収が続いているし、他の企業においても自主回収が相次いでいる。この品質問題をクリアすることが、業界としては喫緊の課題なのだが、自主点検と内部告発に頼るところが大きく、どれほどの効果が認められるかは不明である。やはり、当局による抜き打ち検査を増やしていくことが重要となってくるだろう。

また、品質問題が表出する以前からも、ジェネリック医薬品を使用しないという医師も一定数いる。取材のなかでジェネリック医薬品の使用について聞いてみると、使用しないと答える医師もちょうちょうくいるのだ。なかには、オピニオンリーダー的な存在の医師も見られる。理由としては、昔のイメージを引きずっている医師もいるにはいるが、使用経験から先発品に戻したという意見も聞く。さらに患者側から先発品を希望するケースもあり、これらを取り崩していくのは困難であろう。

それともう一つ、薬価制度の問題がある。ジェネリック医薬品と長期収載品は、最終的に同じ薬価になる。長期収載品を主に扱う企業のなかには、これをビジネスチャンスと捉えるところもあるのだ。同じ薬価になれば、ジェネリック医薬品の最大のメリットがなくなるとともに、もともと先発品メーカーがプロモーションを行っていたという強みもあるため、長期収載品が選ばれるようになるというわけだ。自主回収が相次ぐ今の状況が長引けば、長期収載品を選ぶ医療機関や患者が増えることは容易に想像できる。右肩上がり成長してきたジェネリックだが、これからは 80%の維持にも試練が待っているのかもしれない。

「骨太の方針2021」について

簡単ではない、量から質への転換

薬事日報編集局
村嶋 哲

「骨太方針 2021」では全般的に感染症対応に力点が置かれ、パンデミックという有事対応、将来の成長に向けた構造改革をどう進めていくかが示された。医薬品関係では、新型コロナウイルスの感染拡大を受け、医療政策だけではなく産業政策も同時に推進していくことや、コロナ後を見据え、有事が起こった際にはワクチンや医薬品を供給できるよう平時から必要な準備を進めていく方向性はなんとなく読み取れた。

新型コロナウイルスの感染拡大によって起こった問題を教訓とし、新たな仕組みを導入する必要性に言及している。ワクチンの安定確保はその一つ。政府は骨太方針の策定に先立って新興感染症に対する国産ワクチンに必要な施策をまとめた「ワクチン開発・生産体制強化戦略」を閣議決定した。国家戦略としてワクチン開発を後押しし、供給していくと宣言したものだが、骨太方針でも「着実に推進し、そのために必要な財源を安定的に確保する」と盛り込んだ。

緊急時の薬事承認の在り方についても検討を行うことが示された。医薬品の供給体制についてもサプライチェーンの実態を把握し、平時からの備えと非常時の買い上げの導入など緊急時の医薬品等の安定供給等の確立を図るとされた。

一方、後発品については「後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保、新目標についての検証、保険者の適正化の取組にも資する医療機関等の別の使用割合を含む実施状況の見える化を早期に実施し」と記載された。また、新目標との関係を踏まえた後発医薬品調剤体制加算等の見直し、フォーミュラリの活用など、さらなる使用促進を図るとされた。

さらりと書かれてあるが、後発品業界は後発品メーカーによる不祥事でコロナの問題とは別の意味で有事といえる状況に直面し、将来の成長に向けた構造改革が問われている。

「骨太の方針2021」について

例えば、「骨太方針 2019」では「後発医薬品の使用促進について、安定供給や品質の更なる信頼性確保を図りつつ、2020 年9月までの後発医薬品使用割合 80%の実現に向け、インセンティブ強化も含めて引き続き取り組む」と書かれてあった。これまでの骨太方針では後発品に関する記載について使用促進を図ることが強調されていたはずなのに、今回は「品質及び安定供給の信頼性の確保」というフレーズから始まっていることが物語っている。

成長ステージから成熟ステージへと駆け上がった後発品業界だが、厚労省は製造販売業者の要件を厳格化する方向性を示している。今後の骨太方針では後発品の業界再編を行う必要性まで言及があるかも知れない。ポスト 80%時代の業界将来像には不透明感が残っている。

「骨太の方針2021」について

「骨太の方針」を「父の日」に思う

医薬経済社
坂口 直

日本生命が6月15日に発表した「父の日」に関するアンケート調査が興味深い。妻・母・子の立場で、「夫・父が家事・育児を積極的に行っている（行うようになった）」と回答した人のうち76.5%が父の日にプレゼントを「贈る」と回答した一方で、「行っていない（消極的になった）」と回答した人で「贈る」と回答したのは49.7%にとどまった。日頃の行いが如実に表れたものであり、日々の積み重ねがいかに大切か思い知らされる。

家族でさえ一朝一夕とはいかない信頼関係の構築は、他人であればなおさら容易にいかない。ましてや一度不信感を抱かれてしまえば至難の業だ。品質問題によって小林化工、日医工と業務停止命令が下され、後を追うかのように長生堂製薬でも不適切事案が判明した。ジェネリック医薬品に対する国民の不信感はそう簡単には拭えないものとなり、6月18日に閣議決定された政府の「骨太の方針2021」には、ジェネリック医薬品を名指して「品質及び安定供給の信頼性確保」の文言が明記されてしまった。

人の生命に直結する「医薬品」を扱う製薬会社にとっては、かなり手厳しい沙汰だ。過去に「ゾロ」と蔑まれ、辛酸を嘗めてきた各社にとってイメージの大切さは身に染みてわかっているはずだ。政府のジェネリック医薬品使用促進策の追い風を受け、業界全体が急成長を遂げた裏側には、テレビCMや新聞広告、あるいは市民公開講座などの地道な普及活動があった。そんな数十年にもわたる努力が、ここ1年で水の泡になりかねない状況だ。

立て続けに生じた不祥事のため、業界全体の問題と見られている向きもある。しかし、加藤勝信官房長官は6月4日午後の定例会見で、各社の不祥事に対する「政府の責任をどう考えるのか」とした問いに、「個々の企業でそうしたこと（不祥事）が起きていることは、切り分けて考えるべき」と回答。田村憲久厚生労働相も6月1日の国会答弁で、品質問題は「例外的には出てきている」との認識を示している。現在、日本ジェネリック製薬協会の主導のもと、会員会社がそれぞれ品質管理などの自主点検を進めて

「骨太の方針2021」について

いるが、白黒ははっきりさせる良い機会だ。ぜひ胸を張って品質の高さを示してほしい。

骨太の方針では「23年度末までに後発医薬品の数量シェアを、全ての都道府県で80%以上」とする新目標を打ち出している。ちなみに冒頭のアンケート調査では、父の日にプレゼントを「贈る」と回答した人は64.0%で、都道府県別ではジェネリック医薬品と同様、沖縄県が89.2%とトップだったが、80.0%以上は沖縄のほか、鹿児島、島根、愛媛、山口の計5県止まりだった。いずれにしても両者とも今後の行動次第で上にも下にも振れる。

「骨太の方針2021」について

ジェネリック抜きにした
医療制度改革はあり得ないアズクルー
月刊ジェネリック編集部
賀勢 順司

6月18日に「経済財政運営と改革の基本方針（骨太の方針）2021」が閣議決定された。新型コロナ問題を前提とした新方針だけに、これまでの“骨太”以上に医療制度、医療・医薬産業への言及が多い。ジェネリック医薬品に関しては「社会保障改革／感染症を機に進める新たな仕組みの構築」の中で「後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保、新目標についての検証、保険者の適正化の取組にも資する医療機関等の別の使用割合を含む実施状況の見える化を早期に実施し、バイオシミラーの医療費適正化効果を踏まえた目標設定の検討、新目標との関係を踏まえた後発医薬品調剤体制加算等の見直しの検討、フォーミュラリの活用等、更なる使用促進を図る」とある。具体的な使用新目標については「2023年度末までに全ての都道府県で80%以上」と記されている。

今回の新型コロナウイルス感染症パンデミックによって明らかとなったのは、日本の医療・医薬体制が緊急時、想像以上に脆弱であった事である。病床数が世界的に高いレベルにありながら、欧米に比べ桁違いに少ない患者を充分にはフォロー出来なかった。また国産ワクチン開発が遅れ海外発のワクチン輸入に頼ったことや、治療薬についても目を見張るような貢献がないことも残念な点だ。このような問題に対して国は、診療報酬、補助金・交付金、薬価といった制度の変革に踏み込む必要があると考えている。その意味ではジェネリック医薬品、バイオシミラーの更なる普及が経済的な下支えになると判断している様だ。一方で昨年から今年にかけて次々と表面化したジェネリックメーカーによるGMP違反と繰り返される製品の自主回収は、ジェネリック医薬品市場拡大に水を差しかねない。今夏に策定が予定されている厚労省の新たな「医薬品産業ビジョン」は、品質確保と安定供給が強く求められる内容となるだろう。また、骨太の方針決定後に行われた厚労省経済課長の学会講演では、「少なくとも医療機関には、製造販売企業がジェネリック医薬品の共同開発企業・原薬企業・委託製造企業名を情報提供するべき」という指摘があった。今後、「我が社は高品質・安定供給を続けている」というキャッチフレーズ先行型の自慢ではなく、明確な根拠を示した高品質・安定供給を供給市場に訴える必要があるだろう。

「骨太の方針2021」について

今、ジェネリックメーカーがどのような行動を取るのかが注目されていると同時に、ジェネリック業界がチームとしてどう動くのかが問われている。「現代の医薬品製造企業として、あのような社内体制は考えられない」と違反企業を指弾するのは理解出来なくもない。しかし自社が遡って改正薬事法をいつクリアしたのか思い返せば、心穏やかなジェネリックメーカーはないのではないか。同じ苦労を超えてきた製薬企業として、共同してトラブルを回避する方策が見出せないだろうか。行政の監視強化を待つのではなく、「同等で安価な製品」を共に製造する分野として自主的な対応が可能な業界だと思う。GE薬協にも製薬協とは全く異なる製造者団体としての思想と歩みを期待したい。

今だから『仁』を大切にしたい

年末に京都清水寺で発表される 2020 年の今年の漢字は「密」でした。半年が過ぎ、6 月末には、京都を始め各地の神社で「夏越しの祓」が行われました。改めて、長引くコロナ禍や頻発する医薬品企業の不祥事等、どうしても暗くなりがちな今、あなたが思い浮かぶ漢字一文字を挙げなさいと言われたら、「忍」や「誠」等、いろいろな漢字が思い浮かびますが、私は『仁』という文字を挙げたいと思います。

私がこの文字に関心を持ったのは、これまで三度あります。最初は「ひょっこりひょうたん島」に代表される NHK の連続人形劇で、1973 年～ 1975 年に放映された「新八犬伝」の中です。「仁・義・礼・智・忠・信・孝・悌」とそれぞれの文字が書かれた珠を持つ八犬士が、怨霊や妖怪を相手に戦いを繰り広げる物語で、江戸時代の読み本作家・曲亭馬琴（滝沢馬琴）の「南総里見八犬伝」を基に作成されたものです。当時は、こんな八つの文字があり、それぞれに意味があるのだなと思っていました。二度目は「JIN-仁-」という、脳外科医が江戸時代にタイムスリップしてしまう TV ドラマです。この時は、「医は仁術なり」と関係あるのかな程度にしか思いませんでした。三度目が、今回 NHK 連続テレビ小説「おかえりモネ」で、ヒロインの百音が下宿先で毎朝唱える貞山政宗公遺訓の最初に、「仁に過ぐれば弱くなる」という一文が出てきた時です。この文の意味は、「人に思いやりや情けをかけ過ぎると、自分が（相手も）弱くなる。」という意味だそうです。しかし、私は今の時代、この「仁」が足りていない、いや、過ぎてても問題ないのではないかと思ったのです。

そこで『仁』という文字を検索してみると、今の NHK 大河ドラマ「青天を衝け」の主人公、渋沢栄一の著作「論語と算盤」にも出てくる論語の中の言葉で、前出の八文字の漢字「八徳」（正確には信までの 7 文字で、悌は後から加えられたそうです）、リーダーが実践すべきことの中で最も上位の文字で、以下のような意味があるのだそうです。

仁：儒教における最高徳目で、他人と親しみ、思いやりの心をもって共生を実現しようとすること。
思いやり。慈しみ。情（なさけ）。

今、新規感染者数は減ってきてはいるものの長く続いている新型コロナウイルス感染症、それに伴い何度も発出・延長が繰り返される緊急事態宣言やまん延防止等重点措置で、自分の気持ちも重々しく、他人との関係もギクシャクしがちです。また、関連してネットでは見えない他人を某名で誹謗中傷する状況が続いています。これらのことは、相手のことを『思いやれ』ば、自分も他人も暮らしやすくなる

はずだと思うのです。医薬品製造業者の不祥事も、今、自分が造っている、携わっているクスリを飲む患者様のことを『思いやれ』ば、当然防げたことなのです。私は、「仁はヒトのためならず。」と思っています。人を『思いやる』ことは巡り巡って自分のところに還ってくるのです。つまり、自分自身のためなのです。こんな時だからこそ、「汚してしまった洗面台は、次に使う人のために少し拭いておく」といった簡単なことで良いので、自分のできる範囲で実践し、『一仁一思いやり』を大切に暮らしていきたいと考えている今日この頃です。

注：ネットで見つけた文書を一部借用しております。意図した盗用ではありませんのでご容赦ください。



当社はプレフィルドシリンジやバイアル・アンプルの注射剤、点眼剤や輸液バッグ剤などの液剤や無菌粉末における調製から充填包装の自動製造システムをはじめ、無菌操作空間を維持するアイソレータ、過酸化水素や電子線（EB）による除染システムなど、最先端の製薬設備システムを設計・製造し、国内外の製薬会社や再生医療研究施設へ納入させて頂いている設備メーカーです。

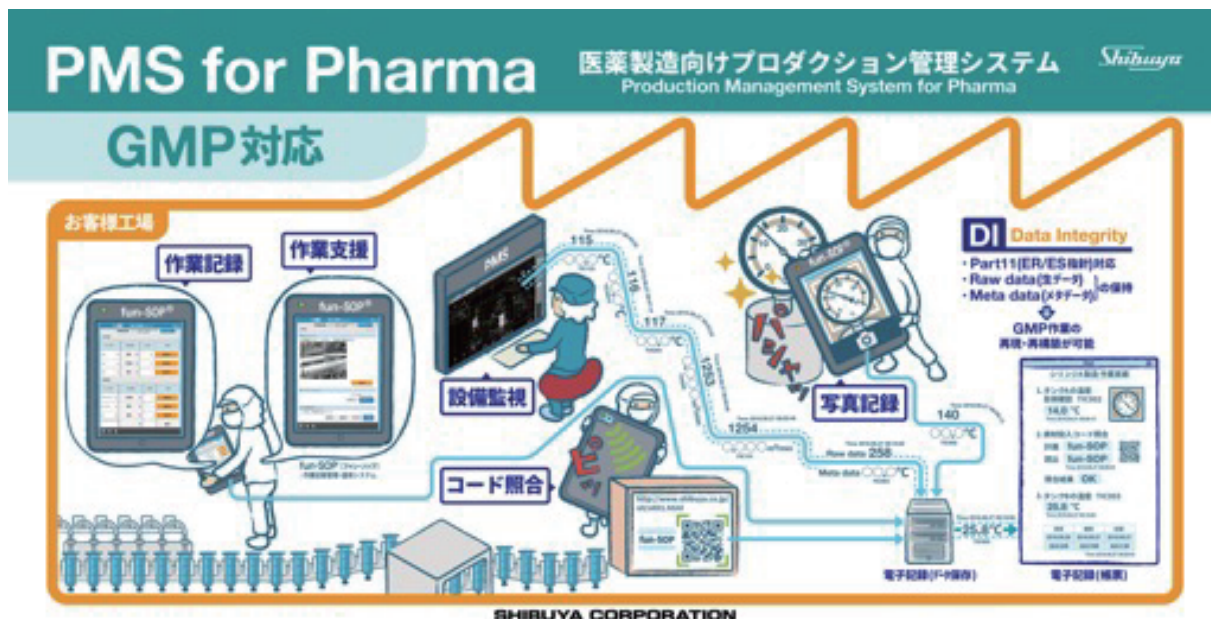
新型コロナウイルスとの戦いの中、エッセンシャルである医薬品業界において生産現場では多岐にわたる難局に直面したと伺っております。例えば作業員あるいはご家族に Covid-19 陽性や発熱が確認され、生産継続のため人員配置の見直しを迫られるなどフレキシブルな現場力を試され、さらに多品目で且つ大量生産を求められるジェネリック医薬品においてはその難度は計り知れないものと存じます。

設備のメンテナンスを通して現場の皆様と活動する私共システムサプライヤーの視点では、設備の性能向上や安定稼働の重要性を改めて認識した次第ですが、多様化する現場作業や品質管理をシステムでサポートする「スマートファクトリー」「情報の見える化」「システム化」のニーズが一段と高まり、設備と連動した情報システム化が不可欠な時代の到来を肌で感じております。

本稿では当社の IT システム部門が現場ニーズを元に開発し、国内外のユーザー様から高い評価を頂いております「生産管理システム」や「SOP 支援ソフトウェア」などデータ処理関連システムのご紹介をさせて頂きます。

<プロダクション管理システム PMS for Pharma>

医薬品製造の一連の工程において、生産計画に基づく情報を製造設備までシームレスに展開します。CSV の提供、Data Integrity 要件も満たし工夫をしたシステムになっています。当社が出荷する製造設備はもとより既存ラインの周辺設備でも採用されております。



<作業記録管理・運用システム fun-SOP® (ファンソップ)>

医薬品工場においては、一部の工程のなかには自動化が進んでおらず、作業者が製造に深く関わりつつ、品質に大きく影響している製造現場も存在していると思います。

作業者についても設備と同等レベルの記録が取得できれば、全体を通して「見える化」が完成し、品質の確認も容易になるのではないかと考えました。そこで、タブレットのハンディモバイル機器を入力端末にした作業管理記録・運用システム fun-SOP® を開発し、医薬品の商業生産や治験製造など多様化するSOPをデジタル化し国内外でご愛顧を頂いております。

The diagram highlights the 'fun-SOP' system's features and benefits. It includes a section titled '今お使いの作業記録書をそのままデジタル化' (Digitize your current operation record book as is). The benefits listed are:

- 簡単な設定作業で電子記録化** (Simple setup work for electronic record conversion). 業務の効率化。入力ミス防止。ペーパーレス化を実現します。
- モバイル対応で作業効率もぐんぐんアップ** (Mobile compatibility for significant improvement in work efficiency). 音声読み上げと音声認識機能が、作業をさらにスムーズにします。
- 安心のセキュリティ性能をリーズナブルな価格でお届け** (Reliable security performance at a reasonable price). 記録の管理・電子署名・監査証跡を備えています。

SHIBUYA CORPORATION

The diagram highlights the 'fun-SOP' system's features and benefits. It includes a section titled 'さまざまな課題を解決しました' (Solved various problems). The benefits listed are:

- リリース管理** (Release management): 導入期間が短縮でき、学習も早くなります。
- 簡単な設定作業** (Simple setup work): 現場に使用の作業記録書を取り込んで設定します。
- 端末接続がラクラク** (Easy terminal connection): 端末ごとの接続が可能で、Web対応。
- どこでもどこへの導入をおすすめします** (Recommend installation anywhere): 製造現場、工場・倉庫・生産・品質管理、品質検査。
- 作業記録の記入簡便** (Easy entry of operation records): 音声読み上げ、作業記録を視覚、記録された、音声読み上げ機能。

SHIBUYA CORPORATION



<ビッグデータを活用した予兆検出>

安定供給と高品質に加え低コストの実現を求められるジェネリック医薬品における製造システムの在り方は、時代とともにこれからも変化していくものと考えております。

当社では現在「稼動分析」と「予兆保全」のシステム開発に取り組んでおります。AI 機械学習を用い、これまでオペレータの改善活動などで挙げていた予防保全の成果を、半ば自動的に導きだし設備停止による機会損失を最小限に抑えようとするものであります。

このたびの災禍によって、企業活動や業務手順の見直しや DX 化の検討はより身近なものとなってきた印象ですが、本稿が「生産設備のシステムの在り方」を検討される際のご参考となり、業界の皆様のお役に立てることに繋がりましたら幸いです。

私達は、創業以来「喜んで働く」ことを経営理念とし、医薬品をはじめ食品・飲料・化粧品・医療機器・再生医療などライフサイエンス分野で培われた技術の応用展開によって新たなイノベーション開発に挑戦し、会社の発展とともに社会に貢献することを目指しております。今後とも医薬品業界の更なる発展と人類の健康を心より祈念申し上げます。

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 第15回学術大会

開催日程：2021年6月19日（土）・20日（日）

開催形式：WEB 開催

概要：本学会は、「ジェネリック医薬品・バイオシミラー製剤の明日を窺う～疾病領域ごとの展望～」をテーマに開催。当協会では、19日開催の「教育講演」に共催いたしました。また、20日に開催されたシンポジウム「ジェネリック医薬品ポスト80%時代を見据えて」には、シンポジストとして、当協会の田中俊幸政策委員会実務委員長 兼 広報委員長が登壇いたしました。

【教育講演】

開催日時：6月19日（土）17:10～18:10

テーマ：「生物学的同等性試験の最近の動きの背景を考える」

座長：花井 雄貴 先生（東邦大学医療センター大森病院 薬剤部）

演者：緒方 宏泰 先生（明治薬科大学 名誉教授）

【シンポジウム】

開催日時：6月20日（日）13:30～15:00

テーマ：「ジェネリック医薬品ポスト80%時代を見据えて」

オーガナイザー・座長：武藤 正樹 先生（日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 代表理事）
小山 信彌 先生（東邦大学医学部）

シンポジスト：山本 信夫 先生（保生堂薬局 開設者／日本薬剤師会 会長）

黒川 達夫 先生（日本バイオシミラー協議会 理事長）

田中 俊幸 先生（日本ジェネリック製薬協会 政策委員会実務委員長）

植竹 則之 先生（東京都福祉保健局保健政策部 保険財政担当課長）

（ご参考：関連記事）※2021年6月21日時点

ミクスオンライン

<https://www.mixonline.jp/tabid55.html?artid=71314>

日刊薬業

<https://nk.jiho.jp/article/162473>

RISFAX

<https://risfax.co.jp/login>

薬事日報

<https://www.yakuji.co.jp/entry87819.html>

「ジェネリック医薬品の将来を考える会」が 開催されました

2021年6月2日および6月18日、自民党の議員連盟「ジェネリック医薬品の将来を考える会」(会長：上川 陽子 衆議院議員) が開催されました。



6月2日

(左：藤井 基之 会長代行、中：上川 陽子 会長
右：山田 美樹 事務局長)



6月18日

会場の様子

【6月2日】

冒頭、上川 陽子会長より、昨今のジェネリック医薬品に対する問題が相次いで生じてしまっていることに触れられ、「安定供給と品質確保で力をつけ、海外にも進出していくことを目標にこの間、活動を進めてきた。」という議連の大前提が崩れる中、「しっかりと対策を講じた上でないと、なかなかその先には進めない」との認識を示されました。そのうえで、「厳しい状況の中ではあるが、しっかりと改善し、その先に繋げるような形での提言とさせていただきたい」との趣旨説明がありました。

その後、厚生労働省より、小林化工・日医工問題の経緯の説明・今後の取り組み、今後のジェネリック医薬品業界の在り方の案について説明がありました。またその後、日本ジェネリック製薬協会 澤井 光郎 会長より、信頼回復に向けた主な取り組みについて説明し、参考として「ジェネリック医薬品の開発から販売までの流れ」「39 社の会員会社で日本のジェネリック医薬品の 4 分の 3 をカバーしていること」「過去 20 年間のジェネリック医薬品の製造販売業者数の推移を示し、減少傾向にあること」「ジェネリック医薬品業界の現在、未来のイメージ図」について併せて説明が行われました。

参加された先生方からは、「ジェネリック医薬品の信頼回復につながる施策や提言をまとめていただ

きたい」、「査察については通告の上行い、準備の上細かい所までしっかりと説明をできるような形にしないといけない」などのご意見がありました。

続いて、山田美樹事務局長より、提言案として「医薬品・原薬の国内外におけるサプライチェーンの再構築とリスクへの対応」「サステナブルで責任ある医薬品の供給体制の構築」、「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」、「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」という4つの視点が紹介されました。

【6月18日】

この日は、2日の議連において提示された資料に関して引き続き各先生方からのご意見を頂くことを主な目的として開催されました。

先生方からは「数字目標ありきではなく実効性を伴う改革が必要」、「信頼を回復して行く上で、業界は、どのように透明性を担保していくのか、それをどうやって公表していくのか、業界側の姿勢が問われていると思う」「是非多くのお医者さんが安心して使える体制を作してほしい。その上でしっかりとお医者さんに安心です、と啓発活動もしてほしい。」「ジェネリック医薬品は医薬品を多く服用される高齢者の方にとっても今後も必要なものである」「今日の今日まで、ジェネリックがしっかり頑張ってもらったのは、業界団体が頑張っていてやってこられてきたからと思う。私達に対する説明も、常に一回一回細かく行って頂いているのが大きいと思う。今回の信頼の回復は大変だと思うが、是非、力を合わせて取り組んでほしい」といった、実効性のある取り組み、透明性を担保した公表、医療従事者への説明といった点について要望をいただきました。

また、藤井基之会長代行からは、行政に対して「対応に必要な予算要求、人員要求をきちんと行って欲しい。そして、できるだけ早く行って欲しい」との発言があり、また情報提供について「オンラインで面談をするのか、インタビューフォームに記載するのか。そういう方向性も、行政としても示してほしい。」とのご意見をいただきました。

最後に、山田美樹事務局長より、「先生方の貴重なご意見を行政・業界の皆さんにも理解して頂いて、それに伴ってジェネリック医薬品に対する信頼回復を早急にして頂いて、それに対する意見を議連としても支援していきたいと思います。」とお話いただきました。

なお、15日の麻生財務大臣への申し入れに続き、同日午後、田村厚生労働大臣への申し入れが行われました。

当協会といたしましては、両日の先生方からのご意見を真摯に受け止め、信頼回復に向け取り組み、情報公開を行っていく所存です。

(取材：日本ジェネリック製薬協会 広報委員会)



改正医薬品医療機器等法 (機能別薬局の知事認定制度)

「住み慣れた地域で患者さんが安心して医薬品を使うことができるように」

近年、高齢化が進展し、新薬等の開発が進む中、多剤投与による有害事象の懸念の高まり、薬物療法において特に有害事象に注意を要する疾病（がん、糖尿病等）を有する患者さんの外来治療へのシフトなどが見られます。また、医療機関の機能分化、在宅医療や施設・居住系介護サービスの需要増等が進展しており、患者さんが地域で様々な療養環境（入院、外来、在宅医療、介護施設など）に移行するケースが増加しております。

我が国の高齢化の進展状況は、人口が横ばいで 75 歳以上人口が急増する大都市部、75 歳以上人口の伸びは緩やかだが人口は減少する町村部等、地域によって様々です。このように地域の特性に応じて保険者である都道府県や市町村がその地域の主体性に基づき作り上げていくものとして、地域包括ケアシステムが注目を集めております。

地域包括ケアシステムを担う一員として、薬剤師・薬局は医療機関等の関係機関と連携しつつ、その専門性を発揮し、患者さんに安全かつ有効な薬物療法を切れ目なく提供する役割を果たすことが求められております。

平成 27 年 10 月 23 日に厚生労働省より「患者のための薬局ビジョン」～「門前」から「かかりつけ」、そして「地域」へ～ が発表され、患者さん本位の医薬分業の実現に向けて、かかりつけ薬剤師・薬局の今後の姿を明らかにするとともに、中長期的視野に立って、かかりつけ薬局への再編の道筋が示されております。ビジョンには、地域包括ケアシステムの一翼を担い、薬に関して、いつでも気軽に相談できる“かかりつけ薬剤師・薬局”が重要であるとされおり、持つべき機能として、服薬情報の一元的・継続的把握、24 時間対応・在宅対応、医療機関等との連携が挙げられております。加えて、学会等が提供する専門薬剤師の認定を受けた、高度な知識・技術と臨床経験を有する薬剤師を配置し、がんや HIV、難病のような疾患を有する患者さんに対する高度な薬学的管理ニーズへの対応も挙げられております。

令和 3 年 8 月 1 日に施行される改正薬機法の「住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局のあり方の見直し」に関する事項について、令和 3 年 1 月 22 日に改正省令（省令第 5 号）が、令和 3 年 1 月 29 日に厚生労働省薬生発 0129 第 6 号が示され、「地域連携薬局」と「専門医療機関連携薬局」の認定制度が創設されました。



「地域連携薬局」

医療提供施設と連携し、地域における薬剤等の適正な使用の推進及び効率的な提供に必要な機能を有する薬局は、都道府県の認定を受けて、地域連携薬局と称することができることとなります。

地域連携薬局は、外来受診時だけではなく、在宅医療への対応や入退院時を含め、他の医療提供施設との服薬情報の一元的・継続的な情報連携に対応できる薬局であることが求められます。このため、地域において、他の医療提供施設に勤務する医師をはじめとした医療関係者との連携体制を構築した上で、様々な療養の場を移行する利用者の服薬情報等の情報共有を行いながら、利用者に対して質の高い薬学的管理を行う必要があります。

「認定基準」(概要)

● 構造設備

1. 利用者の服薬指導等の際に配慮した構造設備
2. 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造設備

● 利用者の薬剤等の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制

1. 地域包括ケアシステムの構築に資する会議への参加
2. 地域における医療機関に勤務する薬剤師等に対して随時報告及び連絡することができる体制
3. 地域における医療機関に勤務する薬剤師等に対して報告及び連絡した実績
4. 他の薬局に対して報告及び連絡することができる体制

● 地域の利用者に対し安定的に薬剤を供給するための調剤及び調剤された薬剤の販売業務体制

1. 開店時間外の相談に対応する体制
2. 休日及び夜間の調剤応需体制
3. 在庫として保管する医薬品を必要な場合に他の薬局開設者の薬局に提供する体制
4. 麻薬の調剤応需体制
5. 無菌製剤処理を実施できる体制
6. 医療安全対策
7. 継続して1年以上常勤として勤務している薬剤師の体制
8. 地域包括ケアシステムに関する研修を修了し常勤として勤務している薬剤師の体制
9. 地域包括ケアシステムに関する内容の研修の受講
10. 地域の他の医療提供施設に対する医薬品の適正使用に関する情報提供

● 居宅等における調剤及び指導を行う体制

1. 居宅等における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の実績
2. 医療機器及び衛生材料を提供するための体制



「専門医療機関連携薬局」

他の医療提供施設と連携し、専門的な薬学的知見に基づく指導を実施するために必要な機能を有する薬局は、がん等の傷病の区分ごとに都道府県知事の認定を受けて、専門医療機関連携薬局と称することができることとなります。なお、称するに当たっては、傷病の区分を明示しなければなりません。

「傷病の区分」

認定にあたり必要な基準は、がんの区分に対応したものが設けられておりますが、今後、傷病の区分が追加されれば、その区分に対応する基準が定められることとなります。

「認定基準」(概要)

● 構造設備

1. 利用者の服薬指導等の際に配慮した構造設備
2. 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造設備

● 利用者の薬剤等の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制

1. 専門的な医療の提供等を行う医療機関との間で開催される会議への参加
2. 専門的な医療の提供等を行う医療機関に勤務する薬剤師等に対して随時報告及び連絡することができる体制
3. 専門的な医療の提供等を行う医療機関に勤務する薬剤師等に対して報告及び連絡した実績
4. 他の薬局に対して報告及び連絡することができる体制

● 専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務体制

1. 開店時間外の相談に対応する体制
2. 休日及び夜間の調剤応需体制
3. 在庫として保管する傷病の区分に係る医薬品を必要な場合に他の薬局開設者の薬局に提供する体制
4. 麻薬の調剤応需体制
5. 医療安全対策
6. 継続して1年以上常勤として勤務している薬剤師の体制
7. 傷病の区分に係る専門性を有する常勤として勤務している薬剤師の体制
8. 傷病の区分に係る専門的な内容の研修の受講
9. 地域の他の薬局に対する傷病の区分に係る専門的な内容の研修の実施
10. 地域の他の医療提供施設に対する傷病の区分に係る医薬品の適正使用に関する情報提供



参考資料

- 患者のための薬局ビジョン ～「門前」から「かかりつけ」、そして「地域へ」～
平成 27 年 10 月 23 日
- 全国厚生労働関係部局長会議説明資料 令和 2 年 1 月 17 日 (金) 厚生労働省医薬・生活衛生局
- 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施行規則の一部を改正する省令の公布について 薬生発 0122 第 6 号令和 3 年 1 月 22 日
- 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等の一部を改正する法律の一部の施行について (認定薬局関係) 薬生発 0129 第 6 号令和 3 年 1 月 29 日

生涯教育の認定手数料

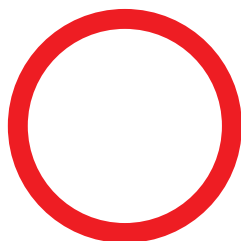


当社は県〇〇科医会と共催で自社医薬品の講演会を企画しています。本講演会を日本〇〇科学会の生涯教育認定講座とする際、学会は県〇〇科医会に認定手数料1万円を請求します。

県〇〇科医会に代わり当社がこの認定手数料を負担することは問題ないでしょうか。



回答



負担することができます。

生涯教育認定講座としての「認定手数料」は学会等の認定組織と県〇〇科医会等の被認定組織との間で発生する経費であり、これを製造販売業者が負担したとしても、医療担当者個人の利益となるものではありません。

ただし、「認定手数料」は通常 1 万円程度であると考えられます。

<参考>単位認定に関する「手数料等」とは

医療関係団体である認定組織（日本医師会、日本薬剤師会、日本〇〇学会、日本〇〇認定機構など）が、被認定組織（県医師会、県薬剤師会、県〇〇医会など）に対して、生涯教育認定講座等として認定されるために請求する費用。

（名目は手数料、審査費、事務経費など）



活動案内

2021年7月 | 159号
令和3年

日誌

開催日	委員会	開催場所	WEB開催
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	〃	○
8日	品質委員会(幹事会)	〃	○
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	〃	○
11日	信頼性向上プロジェクト(文献調査検討チーム)	WEB開催のみ	○
15日	総務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
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	〃	○
18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	○
18日	品質委員会全体会議	〃	○
22日	第3回 総括製造販売責任者会議	WEB開催のみ	○
23日	安全性委員会(幹事会)	〃	○
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	○
24日	倫理委員会	WEB開催のみ	○
24日	品質委員会(幹事会)	〃	○
25日	薬価委員会(幹事会)	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	○
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	○
29日	信頼性向上PJ常任委員会	WEB開催のみ	○

今月の予定

開催日	委員会	開催場所	WEB開催
1日	知的財産委員会	WEB開催のみ	○
1日	広報委員会(幹事会)・全体会議	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
6日	C O P委員会	WEB開催のみ	○
6日	総務委員会	〃	○
7日	政策委員会政策実務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
8日	薬価委員会(幹事会)	〃	○
8日	薬価委員会運営委員会	〃	○
9日	信頼性向上PJ常任委員会	WEB開催のみ	○
14日	正副会長会・理事会	〃	○
15日	薬制委員会(幹事会)	〃	○
15日	薬制委員会全体会議	〃	○
15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	○
16日	環境委員会	〃	○
19日	広報委員会ニュース・講演部会	〃	○
21日	くすり相談委員会	〃	○
21日	バイオシミラー委員会	WEB開催のみ	○
27日	安全性委員会(幹事会)	〃	○
29日	国際委員会	〃	○
30日	品質委員会(幹事会)	〃	○
30日	品質委員会全体会議	〃	○
30日	広報委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室	○



筆者は生まれも育ちも大阪であるが、幼少の頃より「阪神ファン」である。これはもう刷り込み、といったいいかもしれない。親兄妹、親戚に至るまでそうであり、幼少のころはナイター中継があると、見たいアニメも見られず（そのころはアニメ > 阪神）、我慢をしつつも晩酌をする父と一緒に応援したものである。そのころは阪神不遇の時代、周りでは万年最下位ともいわれていた暗黒時代である。

その後、2003 年、2005 年と歓喜を味わい、今また今シーズン、非常に面白い（2014 年の 2 位からの CS 突破はおいといて）。ルーキーが活躍し、投打がかみ合い、試合運びを見ていても、本当に強いと思えるところが随所に出てくる。まあ最近よく聞く「あかん、阪神が〇〇してまう！」のフレーズはここでは明記しないようにしよう。この号が出る頃も、同じような状況であってほしいものだ。

一方で、MLBでもエンゼルス・大谷選手のニュースを見ない日はない。かつて、二刀流についての是非が活発に議論されたが、すさまじい活躍ぶりである。記事にもよく出てくるが「漫画のような活躍」であることに間違いはないと思う。まだ試合数があるとはいえ、現時点でホームラン王争いをするなんて、予想できた人がどれだけいるのだろうか。投球に関しても言わずもがなである。

人それぞれ好きな球団・選手、好きなスポーツはそれぞれだが、このようなニュースを一日の終わりに見ると、ふっと疲れが抜けるし、朝に見ると、元気が出てくるという人も多いのではないだろうか。少なくとも筆者はそうである。これもスポーツの力か。

オリンピックの開催については様々な意見があると思う。ただ、自身としては開催されれば素直に選手の応援はしたいと思う。

一日も早く、何も気にせず甲子園球場の満員のライトスタンドで、大きな声で選手の応援ソングを歌い、得点が入った際・勝利の際には周りの人と歓喜し、六甲おろしを歌える日が来ることを切に願っている。

(Y.S.)

令和 3 年 6 月 16 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 3 年 2 月 10 日保発 0210 第 3 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 126	品 目 27	品 目 25	品 目 0	品 目 178	社 45
後発医薬品等 収 載 後	8,692	3,605	2,148	27	14,472	

(参 考)

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
令和 3年 6月18日	195	178	9	22	157	2	7	75	0	0	0	5	173

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)	9 (5)	5 (2)	9 (2)	0 (0)	23 (9)
規 格 数 (初後発品)	18 (12)	12 (8)	10 (2)	0 (0)	40 (22)
品 目 数 (初後発品)	126 (117)	27 (23)	25 (17)	0 (0)	178 (157)

令和3年6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	エスゾピクロン 催眠鎮静剤、抗不安剤(112)	エーザイ ルネスタ錠1mg ^{**} ルネスタ錠2mg ^{**} ルネスタ錠3mg ^{**}	1mg1錠 2mg1錠 3mg1錠	13 13 13 39	共創未来ファーマ、共和薬品工業、キョーリンリメディオ、沢井製薬、第一三共エスファ、辰巳化学、東和薬品、日新製薬、ニプロ、日本ケミファ、日本薬品工業、Meiji Seika ファルマ、陽進堂 収載会社数 13社
2	内	デュロキセチン塩酸塩 精神神経用剤(117)	塩野義製薬 サインバルタカプセル20mg ^{**} サインバルタカプセル30mg ^{**} － － － －	20mg1カプセル 30mg1カプセル 20mg1錠 20mg1錠(OD錠) 30mg1錠 30mg1錠(OD錠)	14 14 2 2 2 2 2 36	大原薬品工業、共創未来ファーマ、共和薬品工業、沢井製薬、第一三共エスファ、ダイト、高田製薬、長生堂製薬、東和薬品、日新製薬、ニプロ、富士化学工業、三笠製薬、Meiji Seika ファルマ、陽進堂 収載会社数 15社
3	内	コハク酸ソリフェナシン その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬(259)	アステラス製薬 ベシケア錠2.5mg ^{**} ベシケアOD錠2.5mg ^{**} ベシケア錠5mg ^{**} ベシケアOD錠5mg ^{**}	2.5mg1錠 2.5mg1錠(OD錠) 5mg1錠 5mg1錠(OD錠)	5 4 5 4 18	沢井製薬、辰巳化学、鶴原製薬、東和薬品、ニプロ、日本ジェネリック、陽進堂 収載会社数 7社
4	内	アジルサルタン・アムロジピンベシル塩酸塩 血圧降下剤(214)	武田薬品工業 ザクラス配合錠LD － ザクラス配合錠HD －	1錠 1錠(OD錠) 1錠 1錠(OD錠)	8 2 8 2 20	沢井製薬、武田テバファーマ、辰巳化学、鶴原製薬、東和薬品、ニプロ、日本ジェネリック、陽進堂 収載会社数 8社
5	注	ベメトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物 代謝拮抗剤(422)	日本イーライリリー アリムタ注射用100mg [*] － アリムタ注射用500mg [*] － － －	100mg1瓶 100mg4mL1瓶 500mg1瓶 500mg20mL1瓶 800mg1瓶 800mg32mL1瓶	5 3 5 3 3 2 21	沢井製薬、高田製薬、日本化薬、ニプロ、富士製薬工業、富士フィルム富山化学 収載会社数 6社
6	外	エピナスチン塩酸塩 眼科用剤(131)	参天製薬 アレジオン点眼液0.05% ^{**}	0.05%1mL	12 12	キョーリンリメディオ、沢井製薬、シオノケミカル、千寿製薬、大興製薬、テイカ製薬、東亜薬品、東和薬品、日新製薬、日本点眼薬研究所、リョートーファイン、わかもと製薬 収載会社数 12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3年6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	エスゾピクロン 催眠鎮静剤、抗不安剤(112)	エーザイ ルネスタ錠1mg ^{**} ルネスタ錠2mg ^{**} ルネスタ錠3mg ^{**}	1mg1錠 2mg1錠 3mg1錠	13 13 13 39	共創未来ファーマ、共和薬品工業、キョーリンリメディオ、沢井製薬、第一三共エスファ、辰巳化学、東和薬品、日新製薬、ニプロ、日本ケミファ、日本薬品工業、Meiji Seika ファルマ、陽進堂 収載会社数 13社
2	内	デュロキセチン塩酸塩 精神神経用剤(117)	塩野義製薬 サインバルタカプセル20mg ^{**} サインバルタカプセル30mg ^{**} － － － －	20mg1カプセル 30mg1カプセル 20mg1錠 20mg1錠(OD錠) 30mg1錠 30mg1錠(OD錠)	14 14 2 2 2 2 2 36	大原薬品工業、共創未来ファーマ、共和薬品工業、沢井製薬、第一三共エスファ、ダイト、高田製薬、長生堂製薬、東和薬品、日新製薬、ニプロ、富士化学工業、三笠製薬、Meiji Seika ファルマ、陽進堂 収載会社数 15社
3	内	コハク酸ソリフェナシン その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬(259)	アステラス製薬 ベシケア錠2.5mg ^{**} ベシケアOD錠2.5mg ^{**} ベシケア錠5mg ^{**} ベシケアOD錠5mg ^{**}	2.5mg1錠 2.5mg1錠(OD錠) 5mg1錠 5mg1錠(OD錠)	5 4 5 4 18	沢井製薬、辰巳化学、鶴原製薬、東和薬品、ニプロ、日本ジェネリック、陽進堂 収載会社数 7社
4	内	アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩 血圧降下剤(214)	武田薬品工業 ザクラス配合錠LD － ザクラス配合錠HD －	1錠 1錠(OD錠) 1錠 1錠(OD錠)	8 2 8 2 20	沢井製薬、武田テバファーマ、辰巳化学、鶴原製薬、東和薬品、ニプロ、日本ジェネリック、陽進堂 収載会社数 8社
5	内	タダラフィル その他の循環器官用薬(219)	日本新薬 アドシルカ錠20mg [*]	20mg1錠	4 4	キョーリンリメディオ、沢井製薬、トーアエイヨー、日本ジェネリック 収載会社数 4社
6	注	ペメトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物 代謝拮抗剤(422)	日本イーライリリー アリムタ注射用100mg [*] － アリムタ注射用500mg [*] － － －	100mg1瓶 100mg4mL1瓶 500mg1瓶 500mg20mL1瓶 800mg1瓶 800mg32mL1瓶	5 3 5 3 3 2 21	沢井製薬、高田製薬、日本化薬、ニプロ、富士製薬工業、富士フィルム富山化学 収載会社数 6社
7	注	パロノセトロン塩酸塩 その他の消化器官用薬(239)	大鵬薬品工業 アロキシ静注0.75mg [*] アロキシ点滴静注バッグ0.75mg [*]	0.75mg5mL1瓶 0.75mg5mL1袋	1 1 2	岡山大鵬薬品 収載会社数 1社
8	外	エピナスチン塩酸塩 眼科用剤(131)	参天製薬 アレジオン点眼液0.05% ^{**}	0.05%1mL	12 12	キョーリンリメディオ、沢井製薬、シオノケミカル、千寿製薬、大興製薬、テイカ製薬、東亜薬品、東和薬品、日新製薬、日本点眼薬研究所、リョートーファイン、わかもと製薬 収載会社数 12社
9	外	ブリモニジン酒石酸塩 眼科用剤(131)	千寿製薬 アイファガン点眼液0.1% [*]	0.1%1mL	5 5	参天アイケア、東亜薬品、日新製薬、日本点眼薬研究所、わかもと製薬 収載会社数 5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	39	0	0	0	39
113	抗てんかん剤	4	0	0	0	4
114	解熱鎮痛消炎剤	0	0	0	0	0
115	興奮剤、覚せい剤	0	0	0	0	0
116	抗パーキンソン剤	0	0	0	0	0
117	精神神経用剤	36	0	0	0	36
118	総合感冒剤	0	0	0	0	0
119	その他の中枢神経系用薬	0	0	0	0	0
121	局所麻酔剤	0	0	0	0	0
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	17	0	17
132	耳鼻科用剤	0	0	0	0	0
133	鎮暈剤	0	0	0	0	0
211	強心剤	0	0	0	0	0
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	20	0	0	0	20
216	血管収縮剤	0	0	0	0	0
217	血管拡張剤	0	0	0	0	0
218	高脂血症用剤	0	0	0	0	0
219	その他の循環器官用薬	4	0	0	0	4
221	呼吸促進剤	0	0	0	0	0
222	鎮咳剤	0	0	0	0	0
223	去たん剤	0	0	0	0	0
224	鎮咳去たん剤	0	0	0	0	0
225	気管支拡張剤	0	0	0	0	0
226	含嗽剤	0	0	0	0	0
229	その他の呼吸器官用剤	0	0	0	0	0
231	止しゃ剤、整腸剤	0	0	0	0	0
232	消化性潰瘍用剤	0	0	0	0	0
233	健胃消化剤	0	0	0	0	0
234	制酸剤	0	0	0	0	0
235	下剤、浣腸剤	0	0	0	0	0
236	利胆剤	0	0	0	0	0
239	その他の消化器官用薬	0	2	0	0	2
241	脳下垂体ホルモン剤	0	0	0	0	0
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	0	0	0	0	0
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	0	0	0	0
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	0	0	0	0	0
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）	0	0	0	0	0
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	18	0	0	0	18
261	外皮用殺菌消毒剤	0	0	0	0	0
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	5	0	5
265	寄生性皮膚疾患用剤	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
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	2	0	2
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 ₁ 剤	0	0	0	0	0
313	ビタミンB剤（ビタミンB ₁ 剤を除く）	0	0	0	0	0
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）	0	0	0	0	0
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	0	0	0	0
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	1	0	0	1
332	止血剤	0	0	0	0	0
333	血液凝固阻止剤	0	0	0	0	0
339	その他の血液・体液用薬	0	0	0	0	0
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	2	0	0	0	2
393	習慣性中毒用剤	0	0	0	0	0
394	痛風治療剤	0	0	0	0	0
395	酵素製剤	0	0	0	0	0
396	糖尿病用剤	2	0	0	0	2
399	他に分類されない代謝性医薬品	1	0	0	0	1
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	21	0	0	21
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	0	0	0	0	0
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	0	0	0	0	0
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	0	0	0	0	0
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	1	0	0	1
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	0	2	0	0	2
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	0	0	0	0	0
812	コカアルカロイド系製剤	0	0	0	0	0
821	合成麻薬	0	0	1	0	1
	合計	126	27	25	0	178