

JGGA

Japan Generic
Medicines Association

NEWS

2022年 令和4年

1月 | 165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 ジェイドルフ製薬株式会社



委員会活動報告

05 令和2年度(2020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

12 薬科大学での講義について:広報委員会

15 内部通報制度研修会:倫理委員会

17 『医療用医薬品の流通改善に関する懇談会(第32回)』が開催されました: 流通適正化委員会



賛助会員から

19 株式会社ミューチュアル

information

お知らせ

- 22 ジェネリック医薬品シェア分析結果について
- 23 愛知県後発医薬品適正使用協議会での講演
- 24 大阪府薬剤師会での講演



厚生労働省からのお知らせ

- 25 医療用医薬品の供給不足に係る対応について



知っ得!豆知識

- 28 一変承認について



COP便り

- 31 プレスリリースを用いたプロモーション活動

32 活動案内

33 編集後記

別紙

後発医薬品等の薬価基準収載について



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。



年頭所感

日本ジェネリック製薬協会
会長 澤井 光郎

2022年の年頭にあたり、謹んで新年のご挨拶を申し上げます。

皆様には、日頃から当協会の運営にご支援ご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

一昨年来、協会会員会社による違法行為が相次いで発覚し、協会は2月に小林化工株式会社には除名、3月に日医工株式会社には正会員の資格停止（5年間）、10月に長生堂製薬株式会社には正会員の資格停止（5年間）と、それぞれに重い措置を講じました。

医薬品、とりわけジェネリック医薬品の信頼を著しく失墜させた会員会社の違法行為は誠に遺憾であり、協会会長としてこのことを大変重く受け止めております。

そして、これらの会社が業務停止命令を受けたことなどによって、各社が供給している製品の代替となるジェネリック医薬品の需要が増え、その他の会社の多くの製品が出荷調整となる事態となっております。

これに対して、会員会社におかれましては、保有在庫の切り崩し、操業時間の延長、生産効率の向上など、可能な限りの対応を行っていただいておりますが、供給不安解消の見通しはまだ見えない状況です。

国民が服用している医薬品の多くがジェネリック医薬品となっている中で、医薬品に対して当然求められる品質確保と安定供給が十分に達成されていないというこの現状は、我々ジェネリック業界にとって大きな課題です。

昨年7月の「経済財政運営と改革の基本方針2021」（骨太方針2021）には、「後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保」という20年前に戻ったような記述がなされています。また、昨年9月発表の厚生労働省の「医薬品産業ビジョン2021」には、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つの焦点の一つに「後発医薬品」が掲げられています。このことに私たちはしっかりと向き合う必要があります。

協会として昨年10月に発表した「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～」の中でもお示したように、「ジェネリック医薬品企業は単なる製造企業ではなく、人々（患者様）の生命に直結し、保健衛生の向上に寄与する生命関連産業の一員である」、「品質が担保され、「有効」で「安全」な医薬品を市場に安定的に供給すること、患者様及び医療関係者の皆様方に「安心」して使用いただける医薬品を供給することが、私たちの社会における存



在意義である」、このことを私たちは再認識しなければなりません。

一昨年来の協会会員会社の違法行為は、経営者の関連法令を遵守する意識の欠如、不健全な企業文化、長年にわたる組織体制の不備の黙認など、コンプライアンス・ガバナンス体制の欠如によって発生しています。協会では、会員各社に対して、経営者自らが法令を厳格に遵守する宣言をし、それを対外公表することを要請しましたが、さらに会員会社のコンプライアンスの遵守・徹底状況を客観的に評価するしくみの検討などを進めてまいります。

ジェネリック医薬品に対する信頼回復に向けた取り組み全体としては、引き続き①コンプライアンス・ガバナンス・リスクマネジメントの強化、②品質を最優先する体制の強化、③安定確保への取り組み、④積極的な情報の提供と開示などを進めてまいります。そして、これらの取り組みを通じて、患者様及び医療関係者に「安心」してご使用いただける品質の担保されたジェネリック医薬品のみが安定的に市場に流通する状況を実現してまいりたいと思います。

現在、我々がかつてないほど多くの重い課題を抱えています。その一つ一つに確実に対応することで、ジェネリック医薬品とジェネリック医薬品業界全体の信頼を回復させ、自ら将来の展望を切り開いていきたいと思っております。

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、協会の運営にご支援ご協力、何卒、よろしくお願い申し上げます。

あけましておめでとうございます。

コロナ禍の5波に及ぶ緊急事態宣言が解除された後も、医療現場の緊張感はいまだに高いレベルにあり、感染者数は激減しましたものの未だ予断を許さない状況が続いていて、諸活動の制限や生活様式の変化は今年も続くものと思われます。

加えて、医薬品業界で繰り返された不祥事等を背景とした厳しい現況は、本年以降も継続すると思われるので、これらに真摯に向き合い新年を迎えるに際して誓いを新たにし、これからも国民医療のために努力してまいります。

2022年は干支で「壬寅（みずのえ・とら）」であり、「厳しい状況はいずれ終わり、良い時が巡ってくるが、その時に大きなことを成すためには地道に自らを磨いて実力を養っておく事が必要な年である」ということを示されているそうです。

これを言い換えますと、「品質問題や供給不安定な状況が改善され、国民から信頼が得られる時はいずれくるでしょうが、その時には企業体質及び体力などの基盤がしっかりしていることが肝要であり、2022年は改革の実行と実力を養うことに力を注がなければならない大変重要な年である」と言えるのではないのでしょうか？

当社も地道に努力を積み重ねてゆき、責任をもって決して後戻りさせないマネジメントを心掛けて取り組んでゆきます。

さて、皆さんは滋賀県にあります「琵琶湖」についてどの程度知っておられるのでしょうか？

当社は滋賀県甲賀市に本社工場を置いておりますが、隣接します三重県伊賀市に約440万年前に小さな湖として出現し、その後断層活動等で少しずつ移動しながら大きくなり約40万年前に現在の場所に至りました。総面積は約670km²、湖岸長は約235kmと日本最大の湖であり、世界で20しかない貴重な古代湖の一つです。固有種も多く生息します。

さらに、日本の総人口の約12%（1450万人）の水源となっており、「近畿の水瓶」と呼ばれるほど重要な湖であり、多くの河川から水が流れ込んでおります。

琵琶湖や河川からの水を用い企業活動や生活が営まれていて、様々な形で水が排出されていますが、一人ひとりが責任をもって取り扱わないと、生態系の水源地や環境に重大な影響を及ぼすことを忘れてはなりません。水に限らず資源全てに対して同様な考え方をもっていなければならないと、最近より考えさせられる機会が多くなりました。

琵琶湖に立ち寄られた際には、ぜひ「琵琶湖博物館」を訪問されてその重要性を実感して頂ければ幸いです（同エリアには素敵な水生植物公園もあります）。

社会活動をする上でSDGs（持続的な開発目標）達成を目標に掲げられている企業も多いと存じます。このSDGsにある17の目標には上記に述べたことに関するものが複数含まれていますが、「（製薬）つくる責任と、（製造）つかう責任」という目標には、品質・安定供給という重要なキーワードに加えて、環境社会や健康社会の構築を考慮されたものも入れられては如何でしょうか？

当社も日々の企業活動でのこれらに関し地道な努力を今後も積み重ねてゆきます。そのためには業態や職種を超えた連携もこれまで以上に必要になってきていると昨今感じております。

その折には、皆さまのご理解とご協力をよろしくお願い申し上げます。

令和2年度(2020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 2020年4月1日～2021年3月31日
- * 調査期日 2021年7月31日
- * 提出会社 39社中39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2020年3月度決算と2021年3月度決算の数字を、12月決算の会社は2019年12月度決算と2020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)	6,511	88.2%	6,805	87.8%	4.5%
B. 先発医薬品、その他	873	11.8%	948	12.2%	8.6%
医療用医薬品 合計	7,384	100.0%	7,753	100.0%	5.0%

回答社数:35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

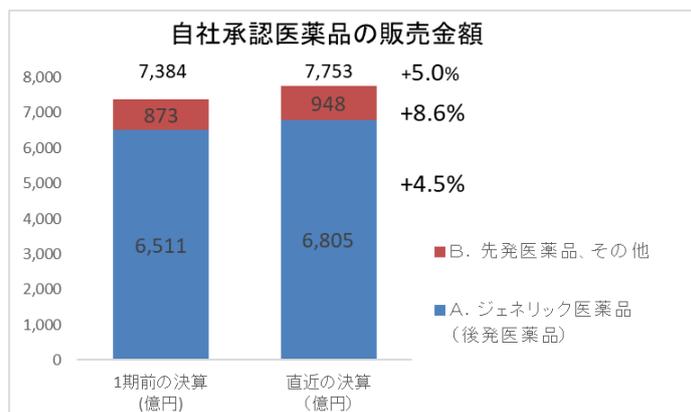


表. 医療用医薬品の売上規模

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	3	3
800億～1000億円	0	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	5	5
100億～200億円	2	4
50～100億円	6	4
0-50億円	18	18
未回答	3	3
	39	39

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	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	0	0
200億～300億円	2	2
100億～200億円	4	4
50～100億円	5	6
0-50億円	20	19
未回答	4	4
	39	39

※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

【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7,753億円、そのうちジェネリック医薬品の売上高は6,805億円で(回答35社)、前年度からの伸長は+4.5%であった(販売額ベース)。先発医薬品の構成比は12.2%で前回調査の10.3%より伸長した。

経営統合による売上増加も1社見られた。

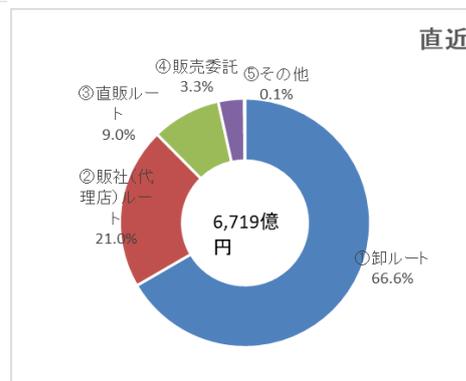
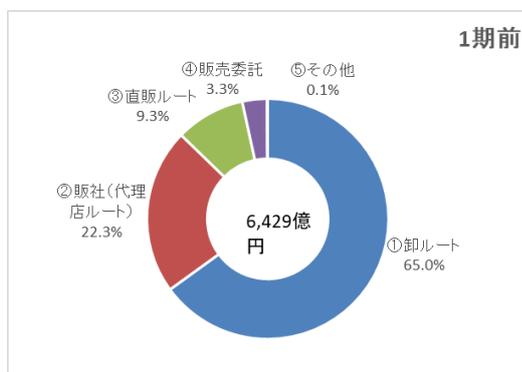
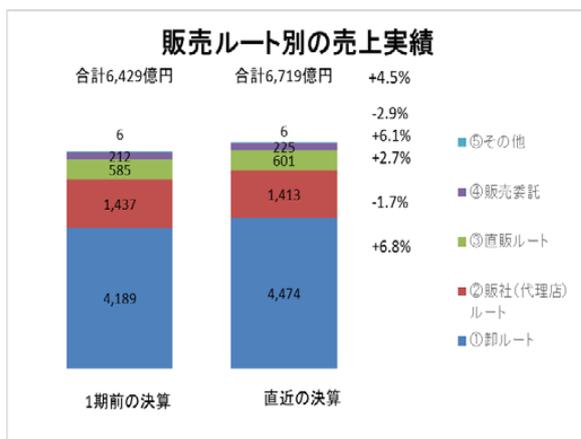
【質問2】質問1の「A. ジェネリック医薬品（後発医薬品）」について、ルート別年間売上と構成比をご記入下さい。

○ 「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	4,189	65.2%	4,474	66.6%	6.8%
② 販社（代理店）ルート	1,437	22.3%	1,413	21.0%	-1.7%
③ 直販ルート	585	9.1%	601	9.0%	2.7%
小計（①+②+③）	6,211	96.6%	6,488	96.6%	4.5%
④ 販売委託	212	3.3%	225	3.3%	6.1%
⑤ その他	6	0.1%	6	0.1%	-2.9%
販売ルート合計 （①+②+③+④+⑤）	6,429	100.0%	6,719	100.0%	4.5%

回答社数：33社（未回答6社）



【コメント】

回答のあった 33 社のジェネリック医薬品の売上は、卸ルートで 6.8%伸長し、直近の卸ルートの構成比は 66.6%となった。前回調査でマイナスだった直販ルート、販売委託がプラスに転じた。

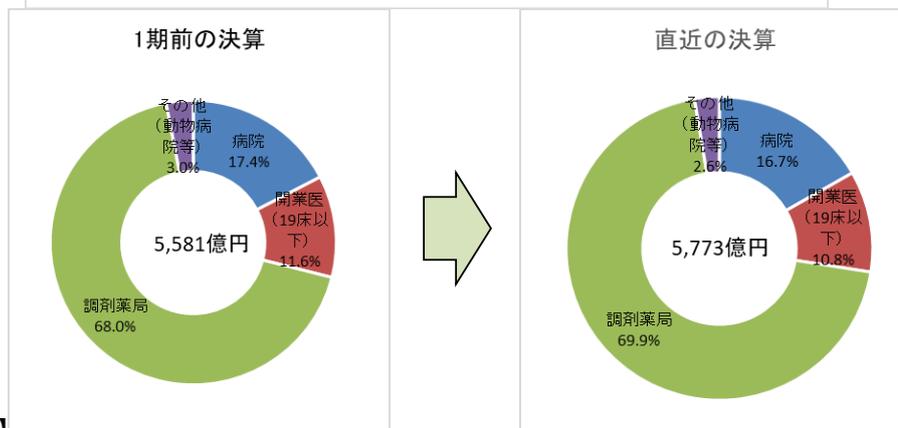
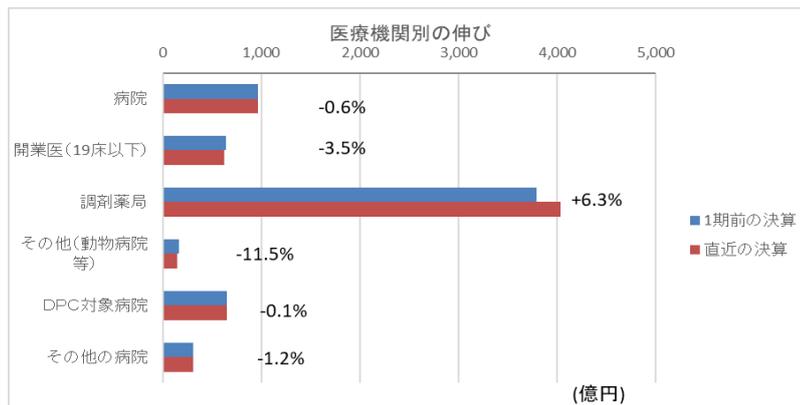
【質問3】施設別取引高と構成比をご記入ください（*質問2で①～③に売上があった会社のみ）。

- 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	970	17.4%	964	16.7%	-0.6%
参考 DPC対象病院（準備病院を含む）	649	11.6%	649	11.2%	-0.1%
参考 その他の病院	312	5.6%	308	5.3%	-1.2%
開業医(19床以下)	645	11.6%	623	10.8%	-3.4%
調剤薬局	3,796	68.0%	4,035	69.9%	6.3%
その他(動物病院等)	170	3.0%	151	2.6%	-11.1%
医療機関 合計	5,581	100.0%	5,773	100.0%	3.4%

回答社数: 17社(非開示、未集計先は除く)



【コメント】

金額、構成比ともに大きい調剤薬局のみが6.3%伸び、直近の構成比が約70%となった。病院、開業ともに微減となった。

【質問4】卸業者との取引についてご記入下さい。(2021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	31	27	87%
スズケングループ		27	87%
アルフレッサHD		27	87%
東邦HD		27	87%
バイタルケーエスケーHD		27	87%
販社		24	77%

【コメント】

全面的に販売委託している会社の回答については除いた。

自社販路の多くが卸チャンネルを活用しており、また77%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)。

2020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	15
依頼に対応した企業	15(100%)
実際に緊急出荷の依頼を受けた件数	1,537
依頼に対応できた件数	1,537 (100%)

【コメント】

実際に依頼を受けた15社については、集計期間中に緊急出荷依頼のあった件数の100%に対応が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ております。御社の状況について下記の表に記載ください。

- 2021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。

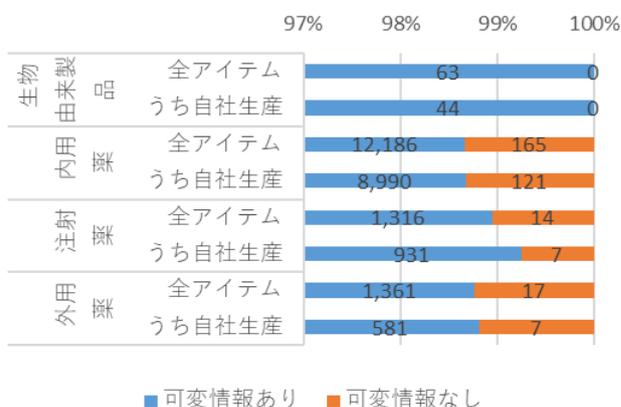
1)調剤包装単位

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	62	62	6
	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	9,387	9,387	144
	うち自社生産	6,782	6,782	122
注射薬 (生物由来製品を除く)	全アイテム	1,269	1,269	8
	うち自社生産	880	880	0
外用薬 (生物由来製品を除く)	全アイテム	1,190	1,190	118
	うち自社生産	511	511	71

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	63	63	63
	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	12,310	12,310	12,186
	うち自社生産	9,111	9,090	8,990
注射薬 (生物由来製品を除く)	全アイテム	1,330	1,329	1,316
	うち自社生産	938	937	931
外用薬 (生物由来製品を除く)	全アイテム	1,378	1,373	1,361
	うち自社生産	588	587	581

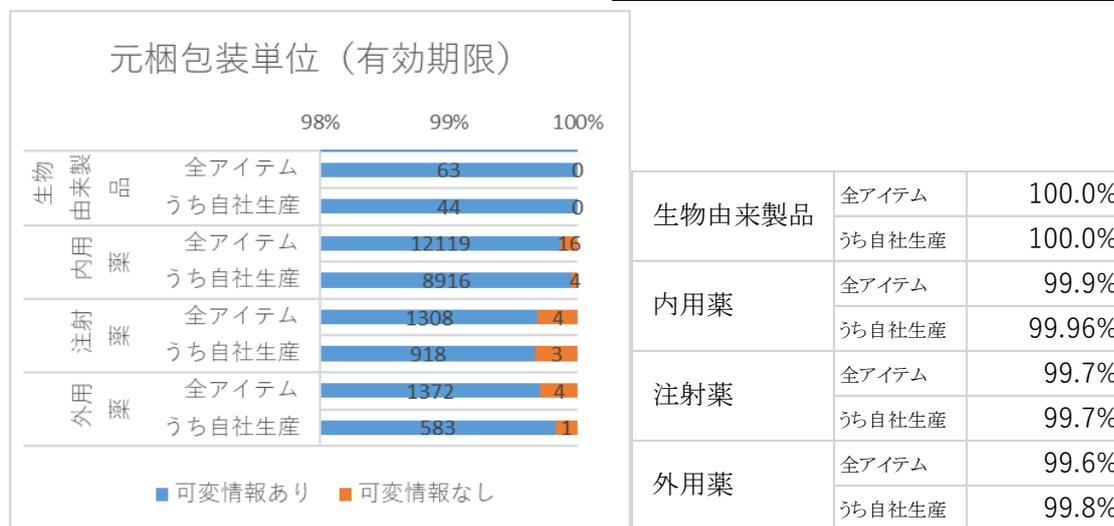
販売包装単位（有効期限）



区 分	全アイテム	うち自社生産	対応率
生物由来製品	全アイテム		100.0%
	うち自社生産		100.0%
内用薬	全アイテム		98.6%
	うち自社生産		98.7%
注射薬	全アイテム		98.9%
	うち自社生産		99.2%
外用薬	全アイテム		98.8%
	うち自社生産		98.8%

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	63	63	63	63
	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	12,135	12,121	12,119	12,119
	うち自社生産	8,920	8,916	8,916	8,916
注射薬 (生物由来製品を除く)	全アイテム	1,312	1,309	1,308	1,308
	うち自社生産	921	921	918	918
外用薬 (生物由来製品を除く)	全アイテム	1,376	1,373	1,372	1,372
	うち自社生産	584	583	583	583



【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 98.6%（自社生産品では 98.7%）、注射剤では 98.9%（同 99.2%）、外用剤でも 98.8%（同 98.8%）となった。元梱包装単位ではさらに対応が進んだ。なお、未対応の製品に関しては承認整理を予定しているもの等である。

薬科大学での講義について

○九州保健福祉大学 薬学部

講演日時：2021年12月6日（月）13:10～14:40

形式：WEBによるリモート講義

テーマ：「ご存じですか？ジェネリック医薬品」

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：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先生に1コマをいただき「学生向け教育資材」をもとに講義を行い、5年生71名の学生の方にご聴講いただきました。

参加された学生の方々からのお声を一部、ご紹介いたします。

- ・医療費についても詳細に説明されており、その結果ジェネリック医薬品がどう活かされているのかが分かりやすかった。ジェネリック医薬品に先発品から変更したきっかけについての説明では、薬剤師が深くかかわっていることが理解できた。ジェネリック医薬品の開発からの流れも載せて説明していただいたため、知らない部分も理解できたのは良かった。
- ・もし患者様に GE 医薬品について質問があった際に、適確に回答するほどの知識がなく、なぜ安いのか？に対して既に新薬で有効性、安全性が確かめられているため、研究開発費が安くなっているからという具体的な内容を知り、よく理解が出来ました。また添加物は違うが問題はないか？に関しては、添加剤自体、有効成分の治療効果を妨げるものであってはならないと定義があるため、問題ないと答えられる点に関して初めて知りました。生物学的同等性の意味や対象、その中の溶出試験に関して詳しく理解をすることが出来ました。GE 医薬品のさらなる使用促進のため、課題から今後の方向性を決めて毎年様々な取り組みをしていることを初めて知りました。薬剤師として生物学的同等性、添加剤、化学的な根拠に基づいて GE 医薬品を選択できるようにならなければならないと思いました。

- ・実習中に後発医薬品に使用されている添加物と先発品に使用されている添加物について調べ、複数ある後発医薬品の中から1つに絞るという体験をしたことがあったが、その時は何となくで見ていた添加物の影響についても考える必要があるということ。特に糖尿病患者さんに対する後発医薬品の選択に関する観点が参考になった、「また生物学的同等性に関する内容でも、今まで学んでこなかった許容域の考え方等に関しても理解しやすかった。先述したように、先の問題により多くの患者さんの中で後発医薬品のイメージがマイナスになってしまった今、その問題を経て、どのような対策を行っていくのか学ぶことが出来たのも、今後に生かすことが出来たと感じた。後発医薬品の付加価値に関して認識していたが、医療従事者向けの付加価値に関しては当たり前のように使用していたものが様々な工夫の上で使いやすくされていたのだということが改めて実感することが出来た。患者さんにあった薬を使うという当たり前ではあるが、重要な点について話されていたことが一番印象に残った。

○昭和薬科大学

講演日時：2021年12月16日（木）12:35～13:55

形式：現地開催

テーマ：「ご存じですか？ジェネリック医薬品」

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

概要：薬学生向けの啓発活動の一環として、昭和薬科大学の井上先生に1コマをいただき「学生向け教育資材」をもとに講義を行い、4年生約250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

講演日時：2021年12月21日（火）より

形式：オンデマンド研修

テーマ：「ご存じですか？ジェネリック医薬品」

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：薬学生向けの啓発活動の一環として、「学生向け教育資材」をもとに講義を収録し、オンデマンドによる配信で4年生約120名の学生の方にご聴講いただいています。

講義スライドに関しては、当協会ホームページにて公開しておりますのでご参照ください。実際の講義時には、希望内容・講義時間に応じ調整いたします。

また、同ページ内に、講義依頼の受付フォームがございます。お問い合わせのみでも結構ですので、是非、一度ホームページをご覧ください。

【ご参考】

日本ジェネリック製薬協会ホームページ

薬学生向け資料スライド・薬剤師国家試験過去問解説・講義依頼フォーム設置ページ

https://www.jga.gr.jp/medical/for_student.html



内部通報制度研修会

開催日時：令和3年11月29日（月） 13:30～15:00

開催形式：WEB会議

参加者：37社（103名）

開会挨拶：日本ジェネリック製薬協会 会長 澤井 光郎

演 題：改正公益通報者保護法への対応と

内部通報制度整備運用における実務上の留意点

講 師：五味 祐子 先生

（国広総合法律事務所 パートナー弁護士）

閉会挨拶：日本ジェネリック製薬協会 理事長 佐藤 岳幸

概 要：

当協会では、ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けて、品質確保・安定確保への取組みとともに、会員各社のコンプライアンス・ガバナンス体制の強化についても不退転の決意で進めております。その一環として内部通報制度に特化した研修会を実施いたしました。研修会では、会員会社37社より代表者、経営幹部、コンプライアンス担当役員、実務担当者など103名の皆様にご参加いただきました。

冒頭、澤井会長からは、業界への厳しい目が向けられている現下の状況を鑑み、本研修会への積極的な参加に謝意が述べられるとともに、本研修会が業界全体のコンプライアンス意識の向上の一助となるよう期待するとの発言がありました。

開会挨拶に続き、国広総合法律事務所の五味祐子先生に「改正公益通報者保護法への対応と内部通報制度整備運用における実務上の留意点」と題してご講演をいただきました。講演では、企業不祥事と内部通報制度、内部通報制度の意義と機能から始まり、改正公益通報者保護法と指針のポイント、内部通報制度の実効性向上のための視点、役員関与案件への対応、グループ内部通報制度について幅広く具体例も交えながら丁寧に解説いただきました。その後、質疑応答が行われました。

最後に、佐藤理事長より研修会参加者に対して、ジェネリック医薬品の社会からの信頼回復に向けてコンプライアンス・ガバナンス・リスク管理の強化と徹底には、内部通報制度の確立と運用が第一となるため各社推進いただくようお願いがあり、研修会は終了いたし



五味 祐子 先生

ました。

今回の研修会では、内部通報制度は企業不祥事防止の最後の砦であることを再認識するとともに調査と是正の徹底によるコンプライアンス・ガバナンス・リスク管理の実現に向けて実務上押さえるべきポイントを確認することができました。

全ての患者様及び医療関係者の皆様に更に安心して使用いただける品質の担保されたジェネリック医薬品のみが安定的に市場に流通する状況を実現すべく、協会としてコンプライアンス・ガバナンス・リスク管理に関わる取り組みを今後も継続的に実施し、会員各社での運用の徹底を行ってまいります。

以上

『医療用医薬品の流通改善に関する懇談会(第32回)』が 開催されました

このたび、「第32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。

開催日：2021年12月22日(水)

場 所：TKP 新橋カンファレンスセンター ホール 15D

【第32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

前回の流改懇で求められた「単品単価交渉」の実態調査のアンケート結果が発表されました。「単品単価取引」は200床以上の病院では44.7%でしたが、20店舗以上の薬局では20.5%でした。

単品単価交渉を困難にしている理由として「購入側が総価での交渉にしか応じないため」「1品目ずつの単価を設定するのに労力がかかるため」などの回答が多く、その他で「中間年改訂が実施され交渉頻度が上がっている」などの意見もありました。

単品単価交渉を困難にしている価格交渉代行業者については「取引条件に違いがあるにも関わらず、同一価格での取引にさせられる」、「価格の交渉も取引先ごとの取引条件やコストを加味しない」、「代行業者独自のベンチマークで交渉される」、「各品目の特性や製品価値について知識が乏しい傾向にある」、「単品単価の理解がないため値引率に固執した交渉となってしまう。」などの記載がありました。

今後、価格交渉代行業者の実態について調査をするとともに、単品単価交渉を促進するためにWGをつくり検討していくとのことでした。

また昨今の供給問題への対策として、出荷停止した成分規格のうち前年同月数量比で105%以上の品目に対してメーカーに出荷調整解除を申し出た通知に関しては、今回の通知は不安感を和らげる効果があるという一方で、成分規格内の合計数量が満たされていても個々の医薬品で状況が異な

るなど、今後の動向を不安視する意見や出荷調整解除は慎重に進めてほしいという意見もあがりま
した。今回の通知は供給量が満たされていても、供給への不安感から在庫が偏在し、すべての医療
機関に十分な製品が供給されないという不具合を解消する目的があります。私たち GE 業界は今後
も製品の品質確保・増産対応・安定確保に努めてまいります。この通知が広く浸透し、多くの製
品に安心感が生まれ、流通段階を含めた在庫の偏在が解消され、多くの医療機関に安定的に製品が
届くことを願っています。

以上



多品種少量生産に最適な PTP 包装機 PRESTA2000

日本ジェネリック製薬協会会員の皆様、賛助会員の株式会社ミューチュアルです。

今回は、当社の PTP 包装機 PRESTA2000（プレスタ 2000）についてご紹介させていただきます。

PRESTA2000 は、多品種少量生産に最適な機械となっており、1 列（200 ショット）と 2 列タイプ（100 ショット）の 2 種類のラインナップがございます。

1 列タイプは、操作性や視認性に優れており、交換部品がコンパクトなため洗浄や品種切替の簡便さが特長です。また、シンプルでコンパクトに設計されており、異形錠専用供給装置の搭載等のカスタマイズをするのに最適な汎用性の高い機械となっております。

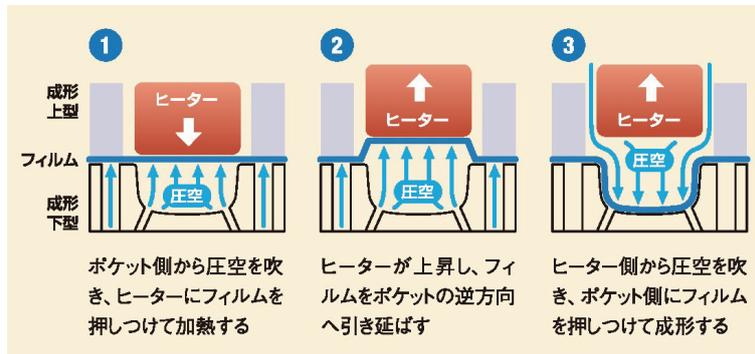
2 列タイプは、1 列タイプに比べて異形錠や OD 錠等のポケット供給しにくい製品に対しても、低速で安定的に生産できる点に優れています。また、2 列の特長を活かして打抜き後工程にコンベアを置く等の手作業で行う小ロット生産にも適しています。



[1 列仕様の PRESTA2000]

PRESTA シリーズの最大の特長は、完全部分加熱成形方式です。

完全部分加熱成形方式とは、一对の成形金型で加熱と成形を行えるようにし、しかもフィルム全体を加熱するのではなく、錠剤やカプセルが入るポケット部分のみをピンポイントで加熱するというものです。加熱されたフィルムをそのまま圧空成形するとポケットの底部分の肉厚が薄くなりますが、これを防ぐために PRESTA シリーズでは加熱された成形フィルムを一旦ヒーター側に引き伸ばし、それから圧空成形を行うことでポケットの底面、側面の肉厚を均一にすることが可能です。



[完全部分加熱成形方式の図解]

以前の JGA NEWS2019 年 5 月号 (133 号) でもご紹介しましたが、弊社の成形方式は 1980 年ドラム成形方式→1987 年平板成形方式→2001 年完全部分加熱成形方式に進化を遂げております。平板成形方式が主流な中、更に利便性の向上を追求すべく完成させた成形方式が完全部分加熱成形方式なのです。

メリットとして、次のことが挙げられます。

- ① 加熱と成形が一体の金型であり、加熱から成形までにフィルム搬送がなく、この箇所での搬送トラブルゼロ。またヒーターが成形型内部に搭載されており、空気を与える影響も小さく加熱する電気消費量の削減に貢献。
- ② 成形部のみを加熱するため、PP フィルムに於いてもシートのカールが少なく、後工程のトラブル起因が少ない
- ③ PP、PVC 等異なる包材でも部品の交換が必要なく、コストメリットに貢献 (ポケット間口が同じという条件下)。
- ④ 加熱と成形が同ステーションの為、機械停止が発生しても加熱成形ステーションでの熱不良シート排出の必要性がない。
- ⑤ 低速稼働時に高能力時と同じ成形サイクルでの運用が可能であるため、能力を変えても加熱成形条件は一定であり、高能力時と同じポケット肉厚バランスの再現が可能。
- ⑥ ポケット以外に加熱しない成形方式であることからフィルムに強いテンションを掛ける事が出来る為、フィルム蛇行抑制効果に貢献。

他にも、金型交換により両面アルミ (AL-AL) の対応も可能となっております。



また、PRESTA2000をはじめとした PRESTA シリーズは、省電力でフィルムロスがないことから昨今の環境面にも大変優れており 医薬品業界における省エネ、省フィルムなど SDGs に大いに寄与できる機械となっております。実機のご見学・Web 見学会も随時開催しておりますので是非一度、ご体験ください。

最後に当社は創業以来、社名である「MUTUAL」=“互いに協力する共存の精神”を理念に、お客様の立場になって考え、行動し、多彩なユーザー・ニーズを満たすとともに、サプライヤーとの密接なコラボレーションを構築し、共に発展・繁栄する事を喜びとしております。これからもこの理念のもと、ジェネリック医薬品業界の発展にお役に立てるよう努めてまいります。

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2四半期（2021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
79.2%

【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				令和3年度
	第1Q	第2Q	第3Q	第4Q	第1Q
数量シェア	79.3%	78.9%	79.4%	80.1%	79.8%

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：

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

愛知県後発医薬品適正使用協議会での講演

講演日時：2021年12月17日（金）14:00～15:00

場 所：愛知県 三の丸庁舎 地下1階 B105会議室

テ ー マ：「後発医薬品の品質確保」に向けた日本ジェネリック製薬協会の取組について

講 師：小埜 伸忠（日本ジェネリック製薬協会 政策委員会 渉外グループ）

概 要：愛知県後発医薬品適正使用協議会構成員および事務局の皆様に対して当協会の取組みについて説明。

講演の前後で出た「ご意見」を以下にご紹介させていただきます。

（講演前）

- 「一部の診療科（外用剤）によっては、積極的にジェネリックを使用できない品目がある。一概にジェネリックを勧めれば良い訳ではない」
- 「一部の医師による患者への説明が十分ではない。きちんとわかるように説明してほしい」
- 「今回の問題に対して信頼回復は早急にしていきたい」
- 「メーカーに対する信頼が低下した。流通に対する混乱が続いている。今年8月の差額通知の送付は現在の状況を鑑みて取り止めた。メーカーの信頼性低下、供給不安もあり、今年度は、使用促進事業はできていない。今後の施策は、（現在の問題が解決にむけて）着実に前進していることを前提に考えていく。」

（講演後）

- 「日医工が5年間正会員資格停止になったとのことだが、具体的なデメリットは何か」
- 「現在の出荷調整のアイテム数は約7,000と認識しており、（品目数の増加や供給不安により、）残業代が30%増えている状況である。これをメーカーに請求したいくらいである。」
- 「学生と接する立場から申し上げる。今回の問題に対して信頼回復は早急に対応していきたい。但し絵に描いた餅にならないようにしてほしい。今回のご説明の中では品質を保証する取り組みが少ないように感じた。企業のコンプライアンスを遵守させるための教育システムや社内での教育研修の機会を作ることも必要と考える。」

大阪府薬剤師会での講演

日 時：2021年12月25日（土）14:00～15:40

場 所：大阪府薬剤師会館 本館3階大ホール

開催形式：ウェビナーによるWEB研修

テ ー マ：「後発医薬品供給体制の現状と安定供給に向けた取組みについて 後発医薬品製造販売業者の立場から」

講 師：田中 俊幸（日本ジェネリック製薬協会 政策委員会政策実務委員長）

概 要：薬剤師の先生の皆様に対して当協会の取組みについて説明。

（質問の内容）

- いつ改善する見込みがあるのか？ 医療現場では一刻も早い安定供給が望まれています。積極的な打開策は講じられているのでしょうか？
- 厚生労働省によるジェネリックメーカー等への立入検査について伺いたい。先発メーカーの出荷停止が少ないのは厚生労働省による立入検査が実施されていないからなのか？それとも検査をしてもしっかりと品質管理されていたからなのか、知りたい。
- 現在の薬価設定では、ジェネリック医薬品の品質は保てるのか？ 医薬品を安定供給出来ないのであれば、薬価収載すべきでないとの意見もあるがどうか？
- 日本ジェネリック製薬協会としては、医療機関、薬局、さらに患者さんへの周知について、どのように取り組まれているか？
- メーカーや医薬品卸から予告なく「入荷できません」との電話連絡だけで、後は薬局任せなのは非常に困る。また従来納入していたジェネリック医薬品が入手できなくなり、切り替えを検討した医薬品について、卸に納品実績が無い事を理由に納品出来ないと言われ困っています。メーカーとしてはどうなのか？

厚生労働省からのお知らせ

「医療用医薬品の供給不足に係る対応について」

12月17日に厚生労働省医政局経済課より日本製薬団体連合会を通じて通知が発出されましたので、お知らせいたします。

※通知全体は以下のリンクよりご覧になれます。

・令和3年12月17日日薬連発第930号「医療用医薬品の供給不足に係る対応について」

<https://www.jga.gr.jp/assets/uploads/2021/cac9881b9d9c114cd2d73e4ca4ca7d9d5e90908c.pdf>

加盟団体 殿

日薬連発第930号
2021年12月17日

日本製薬団体連合会
安定確保委員会

医療用医薬品の供給不足に係る対応について

標記について、令和3年12月10日付 厚生労働省医政局経済課長より通知がありました。

本文中、2につきましては、改めてお知らせいたします。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願ひ申し上げます。

医政経発 1210 第 3 号
令和 3 年 12 月 10 日

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医政局経済課長

医療用医薬品の供給不足に係る対応について

平素より、医薬品等の安定供給の確保にご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、一部の後発医薬品製造販売企業が製造管理及び品質管理体制の不備により医薬品、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による処分を受け、製品の製造や出荷を長期間停止又は縮小したことを発端として、当該成分の品目を中心として、医薬品製造販売業者各社が自社の製品の供給を継続するための出荷調整が広範に実施されております。

これらの出荷停止や出荷調整を受け、現時点においても、全体として3,000品目以上の製品の供給に影響が生じている状況であり、医療機関及び薬局において、必要な量の医薬品を入手することが困難になっているところ です。

一方で、後発医薬品の製造販売企業を中心として、在庫放出や増産対応等を通じた安定供給の確保のための努力が継続的に行われてきているところであり、一部の製品規格においては、全体として処方量を満足するだけの供給量となっているが偏在が生じているとの指摘もなされています。

今般、このような状況を踏まえ、需給のバランスの実情について把握するため、令和3年10月1日時点で出荷停止が生じている製品規格について、後発品企業による不祥事が生じる以前の昨年9月及び医薬品供給が不安定となっている本年9月の供給量について調査を実施しました。

供給量に関するデータを解析したところ、出荷停止品目(559品目)と代替品を含めた同一成分・同一規格である成分規格(324成分規格)のうち、86%は昨年9月よりも供給量が多く、14%は供給量が減少しており、別添1に掲げる製品規格については、本年9月に供

厚生労働省からのお知らせ

給されている供給量が昨年9月と比べて5%以上増加している一方、別添2に掲げる製品規格については、20%以上減少していることが明らかとなりました。

そのため、リソースの再配分を行い医薬品の安定供給体制が早期に再構築できるよう、下記についてご理解いただくとともに、貴団体の加盟団体を通じて会員会社に周知徹底いただき、適時に適切な対応が行われるよう指導をお願いいたします。

なお、本通知の写しを公益社団法人日本医師会、公益社団法人日本歯科医師会、公益社団法人日本薬剤師会宛て送付していることを申し添えます。

記

1. 別添1に掲げる成分規格については、本年9月における供給量が昨年9月と比較して5%以上増加しており、成分規格全体として概ね需要を満たしているものと考えられるため、本年末を目途に、当該成分規格を製造販売する企業は出荷調整を解除すること。なお、製造・供給については、通常時と同様に対応すること。
2. 同時に、別添1に掲げる成分規格について、医療機関、薬局、卸売販売業者等の関係者が確認することができるよう、各製造販売企業の販売する製品ごとの供給状況を把握いただき、例えば、業界団体のウェブサイトに掲載する等により、適切な情報提供を行うこと。
3. 別添2に掲げる成分規格については、本年9月における供給量が昨年9月と比較して20%以上減少しており、成分規格全体として供給量が足りないものと考えられるため、増産対応について検討を行い、可能な場合には増産にご協力いただきたいこと。
4. 医療用医薬品の供給状況等について、医療機関・薬局等に対して適切な情報提供が行われることは重要であるため、引き続き、「医療用医薬品の供給不足に係る適切な情報提供について」(令和2年12月18日付け厚生労働省医政局経済課長通知)に従い必要な情報提供を行うこと。
5. 製造販売する医薬品を安定的に供給することは、一義的には製造販売企業の責務であることから、今後は、医薬品関係業界において、必要な調査等を実施し、安定供給に努めること。



一変承認について

〇一変承認とは？

医師、歯科医師等の処方箋により使用される処方箋医薬品（ジェネリック医薬品を含む医療用医薬品）については、品目ごとに厚生労働大臣による製造販売承認（以後「承認」と称します。）を受けなければ製造販売を行うことは出来ません。この承認事項は、医薬品の名称（販売名）、成分、分量、用法、用量、効能、効果、製造方法、貯蔵方法、有効期間、規格、規格を確認する試験方法となっています（薬機法¹⁾第14条）。

また、承認を受けた後に承認された事項の一部を変更しようとするときは、その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければなりません（薬機法第14条第15項）。この変更に関する承認を受けることが承認事項一部変更承認です。通常は一変承認と称されています。なお、その変更内容が軽微なものについては、承認ではなく厚生労働大臣にその旨を届け出ることにより変更することも可能で、これは軽微変更届と称されています（薬機法第14条第16項、薬機法施行規則第47条）。

1) 薬機法：医薬品等に関する法律で、従前の薬事法。正式名称は「**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**」。通称は薬機法と称されている

〇一変承認での変更事項とは？

前述のとおり承認内容を変更する場合、一変承認にて変更する場合と軽微変更届にて変更する場合がありますが、この変更により承認された医薬品の同一性が失われない場合に限られます。

薬機法施行規則第47条に規定されている「承認事項の軽微な変更の範囲」以外については、一変承認に係る申請を行い、審査機関（独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA：Pharmaceuticals and Medical Devices Agency））による審査及び調査を受ける必要があります。

一変承認で変更可能な事項としては、用法及び用量、効能又は効果、製造方法（原薬及び製剤）、貯蔵方法及び有効期間、規格及び試験方法について、それぞれの変更及び追加を行う場合が対象となります。

また、製剤の剤形の変更についても同一性が失われない場合には一変承認で対応できる場合もあります。例えば、素錠から糖衣錠への変更は服用後の体内での吸収などに影響しない場合もあることから、一変承認にて変更が可能とされています。また、容器の材質及び形状の変更は品質に影響を与える場合もありますが、その影響が少なく同一性が失われない場合は変更が可能になります。

しかし、承認事項のうち、販売名、有効成分の変更、有効成分の分量の変更については、同一性が失われることから一変承認では変更できない事項であり、改めて新規承認が必要となります。

なお、注射剤においてバイアル又はアンプル製剤にプレフィルドシリンジ製剤²⁾を追加する場合も新規承認が必要になります。



2) プレフィルドシリンジ製剤：治療に必要な注射液が注射器にあらかじめ充填されている製剤。アンプルやバイアル製剤のように注射器での吸入操作が省略されているため医療現場での業務の効率化や吸入操作による異物混入の防止にもなると言われている。

○一変承認の申請から承認までの期間は？

医薬品は新規申請後に PMDA において審査・調査等が行われ厚生労働大臣により承認されますが、申請から承認までには、大まかな所要時間が定められています。それを標準的事務処理期間（TC;タイムクロック）と称しています。ジェネリック医薬品の場合、新規承認の申請から承認までの TC は 1 年と設定されています。一方、一変承認の申請から承認までの TC の設定には以下の 3 通りの取扱いがあります。

- ① 製造方法自体に変更がなく製造所を追加又は変更（迅速審査通知に該当）する場合は、迅速一変と呼ばれており、製品の安定供給を考慮して、TC は 3 カ月とされています。
- ② 製造方法の変更・追加を行う一変承認のうち、平成 17 年度施行改正薬事法に基づく製造方法の記載整備内容の審査が完了していない品目においては、審査において記載整備内容の審査も併せて行われることから TC は 12 カ月とされています。
- ③ それ以外の一変承認の TC は 6 カ月とされています。

○軽微変更届の事項は審査されないのか？

軽微変更届は、変更が生じた日から 30 日以内に厚生労働大臣に届け出る制度であり、届出ですので、その時点ではその変更内容について審査は行われません。

しかし、届出後に他の承認事項の変更によって行われる一変承認の審査の過程で、新規承認或いは一変承認から当該一変承認までの期間内に提出された全ての軽微変更届の内容が妥当であるかどうかの審査が行われることとなります。なお、この審査において妥当性が確認できない場合は、当該一変承認とは直接関係はありませんが、届け出ている軽微変更届に関する追加のデータや資料の提出を求められますので、それらの対応も必要となります。

○一変承認の申請に係る申請添付資料の様式は？

ジェネリック医薬品の新規承認の申請においても新規有効成分含有医薬品（新医薬品と称されています。）と同じように CTD 様式（コモン・テクニカル・ドキュメント（国際共通化資料））による申請添付資料の提出が求められています。

ジェネリック医薬品の一変承認の申請においても原則として CTD 様式による資料の提出が必要とされており、変更により同一性が失われていないことを説明する資料やデータはこの CTD 様式の資料で提出することとなります。

なお、一部 CTD 様式による申請が行われない一変承認の申請においては、その変更内容を説明する「申



請に係る概要書等」を添付することが望ましいとされています。

ジェネリック医薬品は、先発医薬品からの切替えて継続使用されるため、そのライフサイクルは長期間になる場合もあります。その間の品質向上に向けた様々な改良、安定供給のための製造所の追加や先発医薬品が追加した効能の追加変更が行われることがあります。このような場合も含めて行われる変更手続きに必要な手順として一変承認、軽微変更届が定められています。

(参考資料)

薬機法 (一変承認)

第十四条第 15 項

承認を受けた者は、当該品目について承認された事項の一部を変更しようとするとき（当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く）は、その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

第十四条第 16 項

第一項の承認を受けた者は、前項の厚生労働省令で定める軽微な変更について、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

薬機法 施行規則 (承認事項の軽微な変更の範囲)

第四十七条

法第十四条第 16 項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。

- 一 当該品目の本質、特性及び安全性に影響を与える製造方法等の変更
- 二 規格及び試験方法に掲げる事項の削除及び規格の変更
- 三 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更
- 四 用法若しくは用量又は効能若しくは効果に関する追加、変更又は削除
- 五 前各号に掲げる変更のほか、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれのあるもの

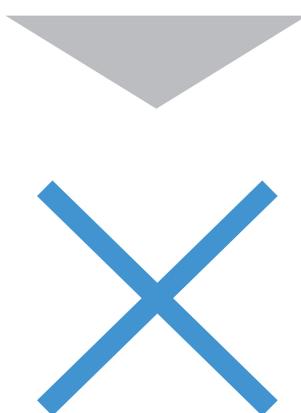
プレスリリースを用いたプロモーション活動



弊社で発売予定の医薬品についてプロモーション資材の準備が間に合わないため、MRには報道関係者向けのプレスリリースを用いて情報提供を行うように指示を出そうと考えています。問題はないでしょうか？



回答



プレスリリースを用いた情報提供は、GE薬協コード・オブ・プラクティス「1-2. 医療用医薬品プロモーションコード」「3. プロモーション用資材等の作成と使用」における「(10) プロモーション用印刷物および広告等は、会員会社内に管理体制を確立し、その審査を経たもののみを使用する。」に違反します。

(参考)

GE薬協自主行動基準

GE薬協コード・オブ・プラクティス

<https://www.jga.gr.jp/stance.html>



活動案内

2022年 1月 | 165号
令和4年

(令和3年12月22日現在)

日誌

開催日	委員会	開催場所	WEB開催	
12月	1日	知的財産委員会	WEB開催のみ	○
	1日	国際委員会	〃	○
	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	○
	2日	COP委員会	WEB開催のみ	○
	3日	総務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	7日	信頼性向上PJ常任委員会	WEB開催のみ	○
	9日	薬価委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	10日	文献調査検討チーム会議	WEB開催のみ	○
	13日	バイオンミラー委員会講演会	〃	○
	13日	品質委員会(幹事会)	〃	○
	14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	○
	14日	バイオンミラー委員会	WEB開催のみ	○
	16日	正副会長会・理事会	CIVI研修センター日本橋会議室	○
	17日	倫理委員会	WEB開催のみ	○
	17日	薬制委員会(幹事会)	〃	○
	17日	流通適正化委員会	〃	○
	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	信頼性向上PJ常任委員会	WEB開催のみ	○
	20日	総括製造販売責任者会議	〃	○
	21日	薬価委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	21日	広報委員会ニュース・講演部会	〃	○
	22日	安全性委員会(幹事会)	WEB開催のみ	○
	23日	国際委員会	〃	○
	24日	広報委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室	○

今月の予定

開催日	委員会	開催場所	WEB開催	
1月	12日	常設委員長会議	CIVI研修センター日本橋会議室	○
	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	○
	13日	知的財産委員会	〃	○
	17日	倫理委員会	WEB開催のみ	○
	17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	総務委員会	〃	○
	19日	くすり相談委員会	WEB開催のみ	○
	20日	薬制委員会(幹事会)	〃	○
	20日	薬制委員会全体会議	〃	○
	20日	総括製造販売責任者会議	〃	○
	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	○
	24日	政策委員会政策実務委員会	〃	○
	25日	正副会長会・理事会	CIVI研修センター日本橋会議室	○
	25日	新年講演会	〃	○
	26日	安全性委員会(幹事会)	WEB開催のみ	○
	26日	広報委員会(幹事会)	CIVI研修センター日本橋会議室	○
	28日	品質委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	28日	品質委員会全体会議	〃	○
	31日	国際委員会	WEB開催のみ	○
	31日	COP委員会	CIVI研修センター日本橋会議室	○



「新成人」「成人」の問われる意識

明けましておめでとうございます。毎年お正月を迎えますと、年齢のせいでしょうか。年々、月日が経つのが早く感じます。2022年も今日という一日を大切に、健康に過ごしていきたいと思います。

昨年を振り返りますと、延期となっていた東京オリンピック・パラリンピックが開催され、日本のメダルラッシュが記憶に新しいところです。そのような中、もう2月から北京で冬季オリンピックが開催される予定です。新たな変異株が世界的に注目されている中ではありますが、無事に開催されてほしいと願うばかりです。

2022年はどのような年になるのでしょうか。医薬品業界以外に目を向けますと、「社会保険の適用拡大」や「育児・介護休業法の改正」など様々な法律や制度が変わります。

例えば民法改正により、4月1日から成人年齢が20歳から18歳に引き下げられます。これにより、2002年4月1日生まれから2004年4月1日生まれの方は、この日同時に成人を迎えることになります。法務省によると、「18歳、19歳の若者が自らの判断によって人生を選択することができる環境を整備する」とされています。アラフォーの私には、18歳当時「人生を選択」と言われても、恥ずかしながら「人生」を考える余裕はなかったと思います。

政府広報オンラインによると、現在20歳から認められているすべてのことが18歳から認められるわけではないようです。何が変わらず、何が変わるのかを調べてみました。

「飲酒」「喫煙」に関しては、従来と変わらず20歳にならないと行うことが出来ません。成人式に関しては、地方自治体によって対応は様々のようで、これから本格的に検討がされる予定です。

一方、18歳で成人になると1人で契約を行えるようになります。例えば、高校卒業後、進学などでひとり暮らしをする学生もいると思いますが、家を借りたり、引っ越しの手配をすることなど親の同意なしで行えるようになります。他にも携帯電話の購入、クレジットカードを作る、ローンを組んで自動車を購入することなども出来るようになります。

このように、自分の意思で決めることが増える良い面もあれば心配事もあります。社会経験が乏しい18歳、19歳をターゲットとする悪質な業者によってトラブルに巻き込まれる可能性もあるからです。政府は契約ができる年齢が18歳になるにあたり、消費者被害を拡大させないため、「消費者ホットライン188」の周知や学校でも消費者教育を進めているようです。



家庭においても、子供がトラブルに合わないよう、日頃の会話や教育で伝えていくなど、親の立場としても意識の変化が必要なのではないでしょうか。「18歳、19歳は大人だから」と突き放すのではなく、心までは離さず繋がっていることが大切だと感じます。社会においても、人生の先輩である「大人達」が、良いお手本を示す存在であることを強く意識しなければならないと思います。

コロナ禍において何かと不便の多い今日ですが、この状況が一日も早く解消され、北京オリンピック・パラリンピックでは今年成人を迎える18歳、19歳といった「新成人」の活躍を期待したいと思います。

以上

(S.I)

(参考元)

政府広報オンライン

<https://www.gov-online.go.jp/useful/article/201808/2.html>

消費者庁 消費者ホットライン

https://www.caa.go.jp/policies/policy/local_cooperation/local_consumer_administration/hotline/

令和3年12月8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 64	品目 28	品目 16	品目 0	品目 108	社 33
後発医薬品等 収 載 後	8,784	3,689	2,164	27	14,664	

(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
令和 3年12月10日	119	108	8	14	61	1	4	24	0	0	0	12	96

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)	16 (4)	13 (3)	5 (1)	0 (0)	34 (8)
規 格 数 (初後発品)	32 (9)	21 (4)	5 (1)	0 (0)	58 (14)
品 目 数 (初後発品)	64 (38)	28 (11)	16 (12)	0 (0)	108 (61)

令和3年12月後発医薬品収載 品目数上位成分一覧表

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	レベチラセタム 抗てんかん剤(113)	ユーシービージャパン イーケプラ錠250mg* - イーケプラ錠500mg* - イーケプラドライシロップ50%*	250mg1錠 250mg1包 500mg1錠 500mg1包 50%1g	11 1 11 1 9 33	共和薬品工業、キョーリンリメディオ、沢井製薬、ダイト、高田製薬、東和薬品、日医工、日新製薬、日本ジェネリック、フェルゼンファーマ、Meiji Seikaファルマ、陽進堂 収載会社数 12社
2 外	オロパタジン塩酸塩 眼科用剤(131)	ノバルティスファーマ パタノール点眼液0.1%**	0.1%1mL	12 12	キョーリンリメディオ、沢井製薬、サンド、三和化学研究所、シー・エイチ・オー新薬、千寿製薬、高田製薬、テイカ製薬、東亜薬品、東和薬品、日新製薬、ニッテン 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	レベチラセタム 抗てんかん剤(113)	ユーシービージャパン イーケブラ錠250mg* - イーケブラ錠500mg* - イーケブラドライシロップ50%*	250mg1錠 250mg1包 500mg1錠 500mg1包 50%1g	11 1 11 1 9 33	共和薬品工業、キョーリンメディオ、沢井製薬、ダイト、高田製薬、東和薬品、日医工、日新製薬、日本ジェネリック、フェルゼンファーマ、Meiji Seikaファルマ、陽進堂 収載会社数 12社
2 内	アンプリセンタン その他の循環器官用薬(219)	グラクソ・スミスクライン ヴォリブリス錠2.5mg*	2.5mg1錠	2 2	共創未来ファーマ、沢井製薬 収載会社数 2社
3 内	ソタロール塩酸塩 不整脈用剤(212)	アスペンジャパン ソタコール錠40mg ソタコール錠80mg	40mg1錠 80mg1錠	1 1 2	トーアエイヨー 収載会社数 1社
4 内	イグラチモド 他に分類されない代謝性医薬品(399)	エーザイ ケアラム錠25mg*	25mg1錠	1 1	沢井製薬 収載会社数 1社
5 注	ボルテゾミブ/ボルテゾミブ水和物 その他の腫瘍用薬(429)	ヤンセンファーマ - ベルケイド注射用3mg*	2mg1瓶 3mg1瓶	1 6 7	沢井製薬、第一三共エスファ、高田製薬、東和薬品、日本化薬、ファイザー 収載会社数 6社
6 注	レベチラセタム 抗てんかん剤(113)	ユーシービージャパン - イーケブラ点滴静注500mg*	500mg5mL1管 500mg5mL1瓶	3 0 3	共和薬品工業、日新製薬、Meiji Seikaファルマ 収載会社数 3社
7 注	ホスアプレピタントメグルミン その他の消化器官用薬(239)	小野薬品工業 プロイメンド点滴静注用150mg**	150mg1瓶	1 1	日本化薬 収載会社数 1社
8 外	オロパタジン塩酸塩 眼科用剤(131)	ノバルティスファーマ パタノール点眼液0.1%**	0.1%1mL	12 12	キョーリンメディオ、沢井製薬、サンド、三和化学研究所、シー・エイチ・オー新薬、千寿製薬、高田製薬、テイカ製薬、東亜薬品、東和薬品、日新製薬、ニッテン 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

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
112	催眠鎮静剤、抗不安剤	3	0	0	0	3
113	抗てんかん剤	33	3	0	0	36
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	3	0	0	0	3
118	総合感冒剤	0	0	0	0	0
119	その他の中枢神経系用薬	3	0	0	0	3
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	15	0	15
132	耳鼻科用剤	0	0	0	0	0
133	鎮量剤	0	0	0	0	0
211	強心剤	0	0	0	0	0
212	不整脈用剤	2	0	0	0	2
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	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	2	0	0	0	2
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	2	0	0	2
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	1	1	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	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	2	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	6	0	0	0	6
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	0	0	0
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	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	2	0	0	0	2
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	0	0	0	0	0
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	0	0	0	0	0
399	他に分類されない代謝性医薬品	1	3	0	0	4
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	4	0	0	4
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	9	0	0	9
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	3	0	0	0	3
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	0	0	0	2
629	その他の化学療法剤	1	1	0	0	2
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	0	0	0	0
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	0	0	0	0
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	0	0	0
	合計	64	28	16	0	108