

JGA

Japan Generic
Medicines Association

NEWS

2022年 令和4年

4月 | 168号

C O N T E N T S

TOPICS

トピックス

- 01 安定確保医薬品8成分が基礎的医薬品に
株式会社じほう
日刊薬業編集部 大塚 達也



会員会社だより

- 03 大興製薬株式会社



委員会活動報告

- 04 コードオブプラクティス委員会研修会開催
について:コードオブプラクティス委員会
- 05 GE薬協公式YouTube 『信頼の回復に向
けた特設サイト 説明動画』のご案内
:広報委員会
- 06 GE薬協公式YouTube 2022年3月24日GE
薬協記者説明会『ジェネリック医薬品の信頼
回復に向けた取組み~令和3年度の総括と令
和4年度の方針~アーカイブ配信』のご案内:
広報委員会
- 07 (ご案内)JGA pedia GE薬協コラム 第七弾
【Factに迫る!】『パーパス経営』について
:広報委員会

information

お知らせ

- 08 関西広域連合ジェネリック医薬品使用促進
実務担当者研修会での講演について
- 09 全国健康保険協会大阪支部令和3年度
第4回評議会におけるジェネリック医薬品
にかかる講演について
- 10 記者説明会の開催について
「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
~令和3年度の総括と令和4年度の方針~」



厚生労働省からのお知らせ

- 11 「医療用医薬品の供給不足に係る対応につ
いて」の別添1に係る医薬品の供給状況の
調査結果について
- 14 後発医薬品の出荷停止等を踏まえた診療報
酬上の臨時的な取扱いについて



知っ得!豆知識

- 19 令和4年度(2022年度)
診療報酬改定
【後発医薬品関連】

24 活動案内

26 編集後記



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

ジェネリックで拓く、医療の未来。

安定確保医薬品8成分が基礎的医薬品に

株式会社じほう
日刊薬業編集部
大塚 達也

2022年度薬価基準改定において、抗菌薬のセファゾリンナトリウムやセフメタゾールナトリウムなど安定確保医薬品8成分69品目が基礎的医薬品の適用を受けた。医療上の必要性の高い医薬品についてはかねて薬価の維持や下支えを求める声が出ていた中、2021年3月の安定確保医薬品選定を経て、2022年度改定で基礎的医薬品としての措置が取られることになった。

2019年に発生したキードラッグのセファゾリンの欠品問題や、新型コロナウイルス感染症の拡大による一部製品の原薬調達の遅延などを受け、医療上の必要性が高い製品について、サプライチェーンの観点を踏まえて安定確保に取り組む必要性が高まった。厚生労働省は2020年3月から関係者会議を開催して、58の学会から551成分を安定確保医薬品の候補として選定。▽対象疾患が重篤▽代替薬・代替療法がない▽多くの患者が服用している▽製造の状況やサプライチェーンの状況ーの要件に基づいて対応優先度をカテゴリ分けした。

2021年3月には、生産や流通体制が一般的な医療用医薬品と異なる血液製剤やワクチンを除き、最終的に506成分を安定確保医薬品とした。対応の優先度が最も高いカテゴリAは21成分、Bが29成分、Cは456成分だった。

そして、2022年度薬価改定ではカテゴリAのうち、一定の要件を満たす成分を基礎的医薬品に加える制度が導入された。基礎的医薬品は▽過去に不採算品再算定が適用された品目▽病原生物に対する医薬品▽医療用麻薬▽生薬▽軟膏基剤▽歯科用局所麻酔剤ー6区分で「収載後25年以上が経過」「全体の平均乖離率以下で取引」といった要件を満たす品目について、最も販売額が大きい銘柄に価格を集約し薬価を維持するルールだ。ここに安定確保医薬品の区分が追加された。

カテゴリAの中で基礎的医薬品となったのは8成分で、セファゾリンとセフメタゾール以外は▽ミタゾラム▽ドパミン塩酸塩▽アドレナリン▽ノルアドレナリン▽メロペネム水和物▽アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウムー。これらの品目の中には先発医薬品も含まれるが、ほとんどはジェネリック医薬品だ。

サプライチェーンの関係で必要不可欠な医薬品の確保に支障をきたす問題は、言ってしまえばそうした医薬品を低コストで製造せざるを得なくなっている、産業構造上の問題でもある。引き続き薬価上の措置を維持、改善するのは当然ながら、経済安全保障の観点からもサプライチェーンや国内製造体制の強化に直接踏み込まなければ根本的な解決には至らないだろう。

新型コロナウイルス感染症対策に従事する医療・福祉関係の方々、深く感謝申し上げますと共にすべての人のご健勝を祈念致します。

私達一人一人もできる限りの感染予防対策を引き続き行い、感染者を減らす努力をしていきたいと思っております。一刻も早い事態の収束を願っております。

私ども大興製薬は「人々の健康と幸福」をスローガンに昭和39年、埼玉県所沢市に設立されました。昭和62年より現在の埼玉県川越市にて事業を展開しております。

20名に満たない小規模な会社ではございますが50年以上の経験の中で医療用医薬品を中心に長年の経験を活かし、高品質の製品を供給すべく国内および海外の製薬メーカーと連携したフレキシブルな供給体制を築いてまいりました。

現在、上市品目数は医療用医薬品において97品目を数え小さいながらも総合メーカーを目指し様々な領域のものを取り扱わせて頂いております。

また昨今ではセルフメディケーション部門への強化を掲げ2015年から一般用医薬品の製造販売を開始し現在では12品目を上市し、2020年からは医薬部外品の販売も開始と新たな挑戦を始めており健康づくりの未来に少しでも貢献できるよう研鑽しております。

もう既に時代は超高齢化社会が訪れ、医薬品市場のグローバル化も進んでおります。

医薬品業界をとりまく様々な流れの中で、私ども大興製薬はシオノケミカル株式会社グループの傘下として連携することにより一層の高品質な製品の提供と安定供給の強化をはかってきました。

また皆様の健康にお役立ちできる医薬品の供給を続けるために経営者及び従業員、全ての者が医薬品製造および販売に従事する事の責任の重大性を自覚するよう常に意識し、国内外で適用のある法令、規則、業界指針、倫理基準及び社内の諸規程等を遵守し、高い倫理観と社会的良識をもって医薬品製造・販売業務を行う所存でございます。

微力ではございますが今後とも不断の努力を続けていきますのでGE薬協の会員の皆様方には引き続きご指導、ご協力を賜りますよう、よろしくお願い致します。

コードオブプラクティス委員会研修会開催について

コードオブプラクティス(COP)委員会と販売情報提供活動対応委員会の年間施策の一つとして、COP委員会研修会を2022年2月24日にハイブリッド形式で開催し、会員会社38社より34社から106名の皆様(COP担当者、販売情報提供活動ガイドライン監督部門担当者等)に参加いただきました。

研修会は日本ジェネリック製薬協会 吉田副会長の開会挨拶に続き、COP委員会の篠原委員長より医療用医薬品の販売情報提供活動ガイドラインに関する第5回アンケート結果が報告され、講演Ⅰでは講師の帝京平成大学 薬学部薬学科の渡邊 伸一教授より「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインについて」と題して、販売情報提供活動ガイドラインの目的である医療用医薬品の適正使用を確保し保健衛生の向上を図り、ひいては患者に不利益をもたらさないということから販売情報提供活動の3原則、販売情報提供活動ガイドラインの遵守状況と監視事業の報告状況など押さえて置くべき要点を丁寧に解説いただきました。

講演Ⅱでは講師の医療用医薬品製造販売業公正取引協議会 事務局次長 辻本 猛 様より、「規約の基本的な考え方～説明会と講演会～」と題して、規約解説書の構成と性格、便益・労務その他の役務に関連する規約の体系、説明会と講演会の関係、Webを用いた講演会などをわかりやすく解説いただきました。

本日の研修会により、販売情報提供活動ガイドラインの取り組み方や公正競争規約の考え方について理解が増したものと思います。

今後は一層のジェネリック医薬品の情報提供適正化を図るべく、ガイドラインに則した販売情報提供活動、更には公正競争規約遵守により違反の未然防止をお願い致します。



GE薬協公式YouTube

『信頼の回復に向けた特設サイト 説明動画』のご案内

2022年3月22日から、GE薬協の公式YouTubeチャンネルに、「ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた当協会の取組みに関する特設サイト」の『説明動画』を公開いたしました。

YouTubeは、PCのほか、お手持ちのスマートフォンなどからもアクセス可能ですので、ぜひ、ご活用いただけますと幸いです。

【GE薬協公式YouTube

『信頼の回復に向けた特設サイト 説明動画』URL】

https://www.jga.gr.jp/news/220322_004693.html

『チャンネル登録』いただくと、
新着情報等の
お知らせが届きます☆

(イメージ)

The screenshot shows a YouTube video player interface. At the top, the YouTube logo and the channel name '日本ジェネリック製薬協会' (Japan Generic Pharmaceutical Association) are visible. The video content features a woman in a white lab coat holding a tablet, with a large white pill in the foreground. A text overlay on the video reads: 「ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた当協会の取組みについて」特設サイトについて. Below the video player, the video title is displayed: 「ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた当協会の取組みについて」特設サイトについて. The view count is 452 and the upload date is 2022/03/22. Below the video player, there are icons for likes (6), dislikes, share, save, and a menu. At the bottom left, the JGA logo and channel name are shown, along with the text 'チャンネル登録者数 52人'. A red button labeled 'チャンネル登録' (Subscribe) is located at the bottom right.



GE薬協公式YouTube 2022年3月24日GE薬協記者説明会 『ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組み ～令和3年度の総括と令和4年度の方針～アーカイブ配信』のご案内

2022年3月24日に実施いたしましたGE薬協の記者説明会『ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組み～令和3年度の総括と令和4年度の方針～』の様子は、GE薬協公式YouTubeチャンネルからご視聴いただくことが出来ます。

YouTubeは、PCのほか、お手持ちのスマートフォンなどからもアクセス可能ですので、ぜひ、ご利用いただけますと幸いです。

【GE薬協公式YouTube

『ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組み
～令和3年度の総括と令和4年度の方針～アーカイブ配信』URL】

https://www.jga.gr.jp/news/220324_004697.html

(イメージ)

『チャンネル登録』いただくと、
新着情報等の
お知らせが届きます☆

YouTube JP 検索

2022年3月24日GE薬協記者説明会『ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組み～令和3年度の総括と令和4年度の方針～』

1,105 回視聴・2022/03/24 にライブ配信

JGA 日本ジェネリック製薬協会
チャンネル登録者数 52人

チャンネル登録

(ご案内)
JGA pedia GE薬協コラム 第七弾【Factに迫る!】
『パーパス経営』について

現在、コロナ禍をきっかけとして、個人投資家や機関投資家の間で、社会課題を意識した投資行動が一層広がっているとされます。

そこで注目されるのが、企業における「パーパス経営」です。“パーパス経営”とは一体どのようなものなのか？今回は、「パーパス経営」について迫って参ります！

<GE薬協コラムの閲覧はこちらから！>

https://www.jga.gr.jp/news/220325_004700.html



(GE薬協コラム【Factに迫る!】のバックナンバー)

<https://www.jga.gr.jp/jgapedia/ge.html>

関西広域連合ジェネリック医薬品使用促進実務担当者研修会 での講演について

講演日時:2022年3月3日(木) 14:00~15:20

場 所:WEB形式(ZOOM)

テ ー マ :「ジェネリック医薬品の信頼回復」に向けた日本ジェネリック製薬協会の取組みについて

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 : テーマの内容に関して講演

講演実施後にいただいたご意見

- 日頃、行政の立場で、薬局や一般の方からよく相談を受けている。特に薬局からは、毎日のように「ジェネリック医薬品が入ってこない」との声があがる。例えば、本日紹介があった「特設サイト」をヒントとして、薬局に力になれるようなものはあるか。
- 今回の供給不安の事例を背景に卸がジェネリックメーカーの取り扱いを絞っている事例はあるか。

意見交換時にいただいたご意見

- 各都道府県が対応しているジェネリック医薬品使用実績リストの活用方法にはどういったものがあるか。

全国健康保険協会大阪支部 令和3年度 第4回評議会における ジェネリック医薬品にかかる講演について

講演日時:2022年3月22日(火) 14:30 ~ 16:30

形 式:WEB研修会

テ ー マ :ジェネリック医薬品にかかる現状説明・課題

ジェネリック医薬品にかかる直近の話題 等

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兼広報委員長)

概 要: 全国健康保険協会大阪支部評議会において、評議員および大阪支部職員の皆さまに当協会の取組みについて説明いたしました。

(講演実施後にいただいたご意見)

- ジェネリック医薬品というのは、どの部分で価格が安くなっていくのか教えて頂きたい。
- 製造販売承認書と製造実態の齟齬が生じている、という話をお聞きしたが、具体的にどういう事例かを教えて欲しい。
- 医薬品について素人なのだが質問させていただく。P.4(日本ジェネリック製薬協会 会員会社の頁)にて正会員38社、国内のジェネリック医薬品の約4分の3をカバーとある。各会員会社はGE薬協に任意で加盟されているということか。P.14(ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた協会としての取組み)の取組みの個所に協会外の会社にも呼び掛けるとあったので、38社以外にもどの位の会社があるのかを確認したかった。
- ジェネリック医薬品は一般業とは違うと思うが、ジェネリック医薬品を使うことで協会さんの収益が上がっているのかと見てしまう。今後の業界の将来の市場動向をどう予測しているのか？そして今後の設備投資等の予定などをご存知であれば、教えて頂きたい。

記者説明会の開催について 「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 ～令和3年度の総括と令和4年度の方針～」

日 時：2022年3月24日（木） 10:30～12:00

会 場：CIVI研修センター日本橋 N405会議室およびWEB開催

※対面とWEB形式での開催

概 要：

当協会では、ジェネリック医薬品の信頼回復に関しまして、これまで様々な取組みを行ってまいりました。

今般、報道関係者の皆様を対象に令和3年度に当協会が行ってきた取組みの総括および令和4年度の取組みとその目標について説明させていただくとともに、私たちの決意について改めてお示しいたしました。

【説明資料】

<https://www.jga.gr.jp/assets/uploads/2022/fb248ee1f1697ea9213276d2421866641ce283da.pdf>

【説明会YouTube動画URL】

<https://youtu.be/DZf0LH8lanA>

【「ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた当協会の取組みについて」特設サイトURL】

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

内容

はじめに	3
ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組みの全体像	4
令和3年度に行った取組み	5
令和4年度の取組み	8
信頼回復に向けた私たちの決意	10
信頼回復に向けた主な取組み	
I. 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	11
II. 品質を最優先する体制の強化	15
III. 安定確保への取組み	23
IV. 積極的な情報の提供と開示	26
V. その他、協会としての活動の充実、国等との連携	30
参考資料	33

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」の別添1に係る医薬品の供給状況の調査結果について

3月4日に厚生労働省医政局経済課より次のとおり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。

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000908112.pdf>

医政経発 0304 第4号
令和4年3月4日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医政局経済課長
(公 印 省 略)

「医療用医薬品の供給不足に係る対応について」の別添1に係る
医薬品の供給状況の調査結果について

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。

『医療用医薬品の供給不足に係る対応について』の別添1に係る医薬品の適切な流通について(周知依頼)(令和4年1月25日付け医政経発 0125 第4号厚生労働省医政局経済課長通知。以下「1月通知」という。)の別添の日本製薬団体連合会宛て通知により実施した、「医療用医薬品の供給不足に係る対応について」(令和3年12月10日付け医政経発 1210 第3号厚生労働省医政局経済課長通知。以下「12月通知」という。)の別添1に掲げる成分規格について、製造販売企業が販売する製品(銘柄)ごとの供給状況に関する調査の結果は、別紙の通りとなりましたのでお知らせいたします。

あわせて、別添のとおり、日本製薬団体連合会に対し、12月通知及び本調査の結果を踏まえ、出荷調整の解除に努めていただくこと、必要な情報提供を適切に実施していただくこと、安定供給に努めていただくことについて、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及び四病院団体協議会に対して、購入量の一定の目安を示した上で必要最低限の発注としていただくこと、同時に複数の卸に同一品目を発注している場合には見直していただくことについて、一般社団法人日本医薬品卸売業連合会及び一般社団法人日本ジェネリック医薬品販社協会に対して、当該成分規格の供給が偏らないように受注・出荷を行うこと等による医薬品の安定供給及び円滑な流通への協力について、それぞれ、1月通知に引き続き協力をお願いしておりますので、ご了知いただくとともに、これらの団体に加盟していない医療機関・薬局等の関係者を含め、貴管下関係者への周知徹底方よろしく申し上げます。

【別紙】

「医療用医薬品の供給不足に係る対応について」の
別添1に係る医薬品の供給状況の調査結果

『医療用医薬品の供給不足に係る対応について』の別添1に係る医薬品の供給状況の調査について(調査協力依頼)(令和4年1月25日付け医政経発 0125 第1号厚生労働省医政局経済課長通知)により実施した、「医療用医薬品の供給不足に係る対応について」(令和3年12月10日付け医政経発 1210 第3号厚生労働省医政局経済課長通知)の別添1に掲げる成分規格について、製造販売企業が販売する製品(銘柄)ごとの供給状況に関する調査の結果は、以下の通りです。

なお、出荷状況については、通知発出日時点における当該製品の出荷状況について以下の区分により回答いただいています。

- A. これまでの自社出荷量又は予定出荷量の概ね 100%以上の出荷状況。(通常通りに出荷している状況)
- B. これまでの自社出荷量又は予定出荷量の概ね 80%以上 100%未満の出荷状況(出荷が減少している状況)。
- C. これまでの自社出荷量又は予定出荷量の概ね 80%未満の出荷状況(出荷に支障が生じている状況)。
- D. 市場に出荷していない状況(出荷が停止している状況)。

また、上記でC又はDと回答いただいた場合には、その理由と、出荷状況が改善される見込みの時期についてもあわせて回答いただくよう依頼しております。

原則として、各製造販売企業から回答いただいた内容をそのまま掲載しておりますが、企業秘密に該当する事項等、そのまま公表することが適切でない記載については、一般的な表現に変更するなど、一部修正している場合があります。

厚生労働省からのお知らせ

後発医薬品の出荷停止等を踏まえた 診療報酬上の臨時的な取扱いについて

3月4日に厚生労働省保険局医療課より次のとおり通知が発出されましたので、お知らせいたします。

※通知は以下のリンクよりご覧になれます。

<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000909154.pdf>

※別添2-1、2-2につきましては以下のリンクよりご確認ください。

別添2-1:後発医薬品使用体制加算等における加算等の算定対象から除外する品目
(令和4年3月31日まで)

https://www.mhlw.go.jp/topics/2022/04/dl/tp20220401-01_07.pdf

別添2-2:後発医薬品使用体制加算等における加算等の算定対象から除外する品目
(令和4年4月1日以降)

https://www.mhlw.go.jp/topics/2022/04/dl/tp20220401-01_09.pdf

事務連絡
令和4年3月4日

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

} 御中

厚生労働省保険局医療課

後発医薬品の出荷停止等を踏まえた診療報酬上の臨時的な取扱いについて

後発医薬品の製造販売業者が業務停止命令を受けたことなどに伴い、後発医薬品の供給停止や出荷調整が頻発し、これらの製品を使用されていた保険医療機関及び保険薬局(以下「保険医療機関等」という。)を中心に、代替後発医薬品を入手することが困難となっている状況にあることを踏まえ、「後発医薬品の出荷停止等を踏まえた診療報酬上の臨時的な取扱いについて」(令和3年9月21日厚生労働省保険局医療課事務連絡)において、令和4年3月31日までの間、一部の供給停止品目と同一成分・同一投与形態の医薬品について、後発医薬品使用体制加算等における実績要件である後発医薬品の使用(調剤)割合を算出する際に、算出対象から除外しても差し支えないものとする取扱いを講じたところである。

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

記

1. 供給停止となっている後発医薬品等の診療報酬上の臨時的な取扱いについて
 - (1) 後発医薬品使用体制加算等における後発医薬品の使用割合等に係る要件の取扱いについて
 - ① 小林化工株式会社及び日医工株式会社に対する医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)による行政処分等を契機として令和4年1月1日時点で供給が停止されていると医政局経済課に報告があった医薬品(以下「供給停止品目」という。)のうち、別添2-1及び2-

厚生労働省からのお知らせ

通知(抜粋)

2に示す供給停止品目と同一成分・同一投与形態の医薬品については、「後発医薬品使用体制加算」、「外来後発医薬品使用体制加算」、「後発医薬品調剤体制加算」及び「調剤基本料」注8に規定する減算（後発医薬品減算）（以下「加算等」という。）における実績要件である後発医薬品の使用（調剤）割合（以下「新指標の割合」という。）を算出する際に、算出対象から除外しても差し支えないものとする。なお、令和4年1月から3月までの新指標の割合の実績の算出においては別添2-1の医薬品が除外対象となり、令和4年4月以降の新指標の割合の実績の算出においては別添2-2の医薬品が除外対象となる。

当該取扱いについては、令和4年4月診療分から適用することとし、令和4年9月30日を終期とする。

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

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

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

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

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

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

- (2) (1)の③の報告時期について

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

厚生労働省からのお知らせ

通知(抜粋)

- ① 令和4年4月～7月診療分の加算等の算定に係る実績について、(1)の①の取扱いを実施した保険医療機関等：
令和4年8月1日(月)までに、令和4年1月～6月診療における実績等について報告
 - ② 令和4年8月及び9月診療分の加算等の算定に係る実績について、(1)の①の取扱いを実施した保険医療機関等：
令和4年9月30日(金)までに、令和4年4月～8月診療における実績等について報告(上記の①の報告を実施した場合も報告すること。)
2. その他の診療報酬の取扱いについて
別添1のとおりとする。

(別添1)

【共通】

問1 1(1)の①の取扱いにおいて、新指標の割合の算出対象から除外する際に、本事務連絡の別添2に示す品目ではなく、令和3年9月21日に発出された事務連絡「後発医薬品の出荷停止等を踏まえた診療報酬上の臨時的な取扱いについて」の別添2の品目を除外対象とすることは可能か。

(答) 不可。本事務連絡の別添2に示す品目が1(1)の①の取扱いの対象となる。

【医科】

問2 1(1)の①の取扱いの対象となる医薬品について、一般名処方を行った場合、一般名処方加算1及び2は算定できるか。

(答) 算定可。なお、今回の臨時的な取扱いについては、加算等の施設基準における新指標の割合の算出等に係るものであり、一般名処方加算における後発医薬品のある医薬品の取扱いを変更するものではない。

問3 後発医薬品使用体制加算について、1(1)の①の取扱いにより令和4年2月診療分の新指標の割合を算出し、当該加算の区分を判定し、必要な届出を実施した場合、令和4年4月診療分から算定可能となるか。

(答) そのとおり。

なお、外来後発医薬品使用体制加算についても同様であるが、直近3月分の新指標の割合の平均により区分を判断することとなるため、令和4年1月診療分以降の新指標の割合について、1(1)の①の取扱いを行い、算出した割合を使用することができる。

【調剤】

問4 後発医薬品調剤体制加算等について、1(1)の①の取扱いにより令和4年1月から3月の診療分の新指標の割合について、必要な届出を実施した場合、令和4年4月診療分から算定可能となるか。

(答) そのとおり。

なお、令和4年1月診療分以降の新指標の割合について、1(1)の①の取扱いを行い、算出した割合を使用することができる。

以上



令和4年度(2022年度)診療報酬改定 [後発医薬品関連]

令和4年度(2022年度)診療報酬改定では、後発医薬品の更なる使用促進を図る観点から、薬局及び医療機関における後発医薬品の調剤数量割合(以下、後発品置換率)等に応じた評価について見直しが行われました。

また、バイオ後続品に関して患者さんへの適切な情報提供を推進する観点から、外来化学療法を実施している患者さんに対して、バイオ後続品を導入する際の新たな評価が加わりました。

1. 調剤報酬

◆ 後発医薬品調剤体制加算[調剤基本料の加算]

薬局における後発医薬品調剤体制加算については、後発品置換率の高い薬局に重点を置いた評価になるよう、施設基準における置換率が各加算で5%ずつ引き上げられ、点数が後発医薬品調剤体制加算1で6点、同加算2で6点、同加算3で2点プラスとなりました。

区分	令和4年3月末まで		令和4年4月以降		
		後発品置換率	点数	後発品置換率	点数 ^{※2}
後発医薬品 調剤体制加算 ^{※1}	1	75%以上	15点	80%以上	21点
	2	80%以上	22点	85%以上	28点
	3	85%以上	28点	90%以上	30点

※1: 加算取得のためには、カットオフ値50%以上等の施設基準をすべて満たすことが必要

※2: 令和4年4月より特別調剤基本料を算定している薬局は、所定点数の100分の80に相当する点数を加算

◆ 後発医薬品減算[調剤基本料の減算]

後発品置換率が著しく低い薬局に対する調剤基本料の減算規定について評価が見直され、減算となる点数が2点から5点に引き上げられました。また、対象となる薬局の範囲が後発品置換率40%以下の薬局から50%以下に拡大されました。

区分	令和4年3月末まで		令和4年4月以降		
		後発品置換率	点数	後発品置換率 ^{※2}	点数
後発医薬品減算 ^{※1}		40%以下	▲ 2点	50%以下	▲ 5点



※1:処方箋の受付回数が1月に600回以下の保険薬局は除外

当該保険薬局における処方箋受付状況を踏まえ、やむを得ないもの(直近1月間の当該保険薬局における処方箋受付回数のうち、先発医薬品の変更不可の記載がある処方箋の受付回数が50%以上の場合)は除外

※2:経過措置として令和4年9月30日までの間は、後発品置換率40%以下の保険薬局が減算対象

地方厚生(支)局長への報告(毎年7月)等を行っていない保険薬局は置換率にかかわらず減算対象

2. 診療報酬(医科)

◆ 後発医薬品使用体制加算[入院基本料等加算]

《 病院・有床診療所:入院 》

後発医薬品使用体制加算については、後発品置換率の高い医療機関に重点を置いた評価になるよう基準が見直され、施設基準における置換率が各加算で5%ずつ引き上げられました。

区 分		令和4年3月末まで		令和4年4月以降	
		後発品置換率	点数	後発品置換率	点数
後発医薬品 使用体制加算※	1	85%以上	47点	90%以上	47点
	2	80%以上	42点	85%以上	42点
	3	70%以上	37点	75%以上	37点

※加算取得のためには、カットオフ値50%以上等の施設基準をすべて満たすことが必要

◆ 外来後発医薬品使用体制加算[処方料加算]

《 診療所:外来(院内処方) 》

外来後発医薬品使用体制加算については、後発品置換率の高い医療機関に重点を置いた評価になるよう基準が見直され、施設基準における置換率が外来後発医薬品使用体制加算1で5%、同加算2で10%、同加算3で5%引き上げられました。

区 分		令和4年3月末まで		令和4年4月以降	
		後発品置換率	点数	後発品置換率	点数
外来後発医薬品 使用体制加算※	1	85%以上	5点	90%以上	5点
	2	75%以上	4点	85%以上	4点
	3	70%以上	2点	75%以上	2点

※加算取得のためには、カットオフ値50%以上等の施設基準をすべて満たすことが必要



◆ 一般名処方加算 [処方箋料加算]

《 病院・診療所：外来（院外処方） 》

変更はありません。

区 分	主な内容		点数
一般名処方加算	1	交付した処方箋に含まれる医薬品のうち、後発医薬品のある全ての医薬品が一般名処方されている場合 (後発医薬品のある医薬品が2品目以上の場合に限る)	7点
	2	交付した処方箋に含まれる医薬品のうち、後発医薬品のある医薬品が1品目でも一般名処方されている場合	5点

◆ バイオ後続品導入初期加算

[外来腫瘍化学療法診療料] (新設), [外来化学療法加算] (新設), [在宅自己注射指導管理料]

外来化学療法を実施している患者に対して、バイオ後続品に関する情報を提供したうえで、当該患者の同意を得て、バイオ後続品を導入した際の評価が新設されました。

区 分	主な内容	令和4年 3月末まで	令和4年 4月以降
		点数	点数
バイオ後続品 導入初期加算※	外来腫瘍化学療法診療料 当該患者に対し、バイオ後続品に係る説明を行い、バイオ後続品を使用した場合	—	150点 (新設)
	外来化学療法加算 当該患者に対し、バイオ後続品に係る説明を行い、バイオ後続品を使用した場合	—	150点 (新設)
	在宅自己注射指導管理料 患者に対し、バイオ後続品に係る説明を行い、バイオ後続品を処方した場合	150点	150点

※当該バイオ後続品の初回の処方日の属する月から起算して3月を限度として月1回に限り所定点数に加算



< 参考 >

➤ 後発品置換率／カットオフ値の計算方法

- ✓ 「後発品置換率」は、後発医薬品へ置き換え可能な市場における後発医薬品の調剤数量割合で、後発医薬品への置き換え状況を把握する指標となります。
- ✓ 「カットオフ値」は、全医薬品市場における後発医薬品へ置き換え可能な市場の数量割合を示します。
- ✓ 「数量」は、当該保険医療機関または当該保険薬局において調剤した、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量のことを言います。
- ✓ 医療機関等で保険診療に用いられる医療用医薬品として官報に告示されている（薬価基準に記載されている）品目は約13,000品目あり、各先発医薬品における後発医薬品の有無及び後発医薬品について、以下のように分類されています。

区 分	対 象	品目数
1	後発医薬品がない先発医薬品（後発医薬品の上市前の先発医薬品等）	2328
2	後発医薬品がある先発医薬品 （先発医薬品と後発医薬品で剤形や規格が同一でない場合等を含む。ただし、全ての後発医薬品が経過措置として使用期限を定められている場合を除く）	1496
☆	後発医薬品がある先発医薬品（後発医薬品と同額または薬価が低いもの）	78
3	後発医薬品	5684
★	後発医薬品（先発医薬品と同額または薬価が高いもの）	127
	昭和42年以前に承認・薬価収載された医薬品及び 令和4年度薬価基準改定における「基礎的医薬品」の対象成分	3657

薬価基準収載品目リスト及び後発医薬品に関する情報について（令和4年4月1日以降）
各先発医薬品の後発医薬品の有無に関する情報より作成

【計算方法（イメージ）】

◇ 後発品置換率



$$\text{後発品置換率} = \frac{\text{〔後発医薬品の数量〕}}{\text{〔後発医薬品のある先発医薬品の数量〕} + \text{〔後発医薬品の数量〕}}$$

$$= \frac{〔3〕}{〔2〕 + 〔3〕}$$

◇ カットオフ値



$$\text{カットオフ値} = \frac{\text{〔後発医薬品のある先発医薬品の数量〕} + \text{〔後発医薬品の数量〕}}{\text{〔全医薬品の数量〕}}$$

$$= \frac{〔2〕 + 〔3〕}{〔1〕 + 〔☆〕 + 〔2〕 + 〔3〕 + 〔★〕 + \text{〔 〕}}$$



✓後発品置換率／カットオフ値の算出で「後発医薬品の規格単位数量」を算出する際に除外する医薬品は、以下のとおりです。

① 経腸成分栄養剤

エレンタール配合内用剤、エレンタールP乳幼児用配合内用剤、エンシュア・リキッド、エンシュア・H、ツインラインNF配合経腸用液、ラコールNF配合経腸用液、エネーゴ配合経腸用液、ラコールNF配合経腸用半固形剤、イノラス配合経腸用液

② 特殊ミルク製剤

フェニルアラニン除去ミルク配合散「雪印」、ロイシン・イソロイシン・バリン除去ミルク配合散「雪印」

③ 生薬(薬効分類番号510)

④ 漢方製剤(薬効分類番号520)

⑤ その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品(薬効分類番号590)

令和4年3月4日 厚生労働省通知(保医発0304第3号)

➤ 後発医薬品の出荷停止等を踏まえた診療報酬上の臨時的な取扱いについて

昨今における後発医薬品の供給停止や出荷調整の頻発、代替品入手が困難な状況を踏まえ、一部の医薬品については、後発品置換率を算出する際の対象から除外可能とする旨の通知が、厚生労働省保険局より発出されました。

詳しくは、本号掲載の『厚生労働省からのお知らせ』をご覧ください。

< 参考資料 >

○令和4年度診療報酬改定について：厚生労働省

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00037.html

○個別改定項目について：令和4年2月9日 中央社会保険医療協議会総会

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000905284.pdf>

○令和4年度診療報酬改定説明会資料等について：厚生労働省

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000196352_00008.html

○薬価基準収載品目リスト及び後発医薬品に関する情報について(令和4年4月1日以降)

<https://www.mhlw.go.jp/topics/2022/04/tp20220401-01.html>

○後発医薬品の出荷停止等を踏まえた診療報酬上の臨時的な取扱いについて

令和4年3月4日 厚生労働省保険局医療課 事務連絡

<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000909154.pdf>

診療報酬における加算等の算定対象から除外する品目リスト

<https://www.mhlw.go.jp/topics/2022/04/tp20220401-01.html>

※本記事は皆さまに分かりやすく解説させていただいたものですが、詳細など内容に関してのご質問にはお答えできませんのでご了承くださいませようお願いします。



活動案内

2022年 4月 | 168号
令和4年

(令和4年4月6日現在)

日誌

開催日	委員会	開催場所	WEB開催
3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	○
	2日 信頼性向上PJ常任委員会	WEB開催のみ	○
	3日 薬価委員会(幹事会)	〃	○
	3日 製剤研究会	〃	○
	3日 総括製造販売責任者会議	〃	○
	7日 品質委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	8日 知的財産委員会	WEB開催のみ	○
	11日 信頼性向上PJ常任委員会	〃	○
	15日 総務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	16日 広報委員会ニュース・講演部会	〃	○
	16日 総括製造販売責任者会議	WEB開催のみ	○
	17日 くすり相談委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	17日 広報委員会コミュニケーション広報戦略部会	〃	○
	18日 薬制委員会(幹事会)	WEB開催のみ	○
	18日 薬制委員会全体会議	〃	○
	22日 国際委員会	〃	○
	23日 正副会長会・理事会	CIVI研修センター日本橋会議室	○
	23日 臨時総会	〃	○
	23日 常設委員長会議	〃	○
	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	○
	25日 薬価委員会(幹事会)	WEB開催のみ	○
	25日 薬価委員会運営委員会	〃	○
	25日 安全性委員会(幹事会)	〃	○
	25日 安全性委員会全体会議	〃	○
	25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	○
	25日 MR教育研修検討チーム会議	CIVI研修センター日本橋会議室	○
	28日 COP委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	29日 倫理委員会全体会議	〃	○
	29日 品質委員会(幹事会)	WEB開催のみ	○



活動案内

2022年 4月 | 168号
令和4年

(令和4年4月6日現在)

今月の予定

開催日	委員会	開催場所	WEB開催	
4月	4日	知的財産委員会	WEB開催のみ	○
	6日	信頼性向上PJ常任関係メンバー会議	〃	○
	7日	薬価委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	7日	総括製造販売責任者会議	WEB開催のみ	○
	12日	薬制委員会(幹事会)	〃	○
	13日	総務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	15日	信頼性向上PJ常任委員会	WEB開催のみ	○
	15日	流通適正化委員会	〃	○
	18日	販売情報提供活動対応委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	20日	安全性委員会(幹事会)	WEB開催のみ	○
	20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	○
	21日	正副会長会・理事会	〃	○
	22日	品質委員会(幹事会)	〃	○
	22日	品質委員会全体会議	〃	○
	22日	薬価委員会(幹事会)	〃	○
	25日	広報委員会コミュニケーション広報戦略部会	〃	○
	26日	政策委員会政策実務委員会	〃	○
	26日	国際委員会	WEB開催のみ	○
	27日	広報委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室	○



2022年もあっという間に3ヵ月が過ぎ去り、新年度が始まった。

今年は甥っ子が小学生になることもあり、ふと地元のことを思い出した。

気づけば新型コロナの影響で2年半近く滋賀の実家に帰っていない。年に3～4回当たり前のよう
に帰省していた時には自分の生まれ故郷を改めて思い出すことなどほとんどなかったが、さすがにこれ
だけ長い期間が空くと懐かしさを覚える。

私が育った町は、西に比叡山、東に琵琶湖を望む場所に位置する。家を出て10分も歩けば湖畔にた
どり着き、子どもの頃から当然のように琵琶湖を見てきた私は、恥ずかしながら物心つくまで白波の立
つこの湖を本気で海だと思っていた。

さて、そんな琵琶湖には「琵琶湖八景」「近江八景」なるものが存在する。

「琵琶湖八景」が昭和25(1950)年に琵琶湖全体に広がる雄大さと変化に富んだ風景を紹介するため
に県民の公募で選定されたのに対し、「近江八景」は約500年前の室町時代に、中国湖南省にある洞庭
湖の八景にちなんで関白近衛政家が選んだと伝えられている。それが、浮世絵師の歌川(安藤)広重の
風景画により広く知られるようになったそうである。

その近江八景のひとつに『唐崎の夜雨』“唐崎神社の松の古木に夜の雨が降り注ぐ情景”を示したも
のがある。冒頭の家を出て10分も歩けば湖畔にたどり着くと申し上げたが、この唐崎神社がまさにそ
の場所で、境内からは立派な唐崎の松と対岸に近江富士(三上山)を望むことができ、お祭りなどの行
事の時以外は観光客が少ないこともあって(苦笑)静かな中で本当に素晴らしい景色を堪能できる。も
う随分長い間訪れてないが、思い出の景色は当時のまま残っているであろうか。

そして、楽しみは景色だけではない。唐崎神社の近くには、「近江のみたらし団子」と銘打ったお団
子屋さんがある。実は唐崎神社は、みたらし団子発祥の地という一説もあり(京都の下鴨神社が発祥と
いう説の方が有名ではあるが…)、このお店のみたらし団子のおいしさは忘れられない。私も弟も子ど
もの頃から大好きな味である。

JGAニュースの編集後記担当になると、いつも何を書こうか非常に悩む。

このたび、数年間務めてきた広報委員を交代することになり、今回が最後の編集後記となった。委員
会活動への思いと感謝の気持ちを込めた気の利いた文章を残そうと意気込んでみたものの、そもそも
書くことが苦手な私に身の丈以上のことができるわけがない。そんな中、完成した話の落ちは“みたら
し団子”(笑)。まあ、これも花より団子の私らしくてよいかと感じている。



委員会活動を通じて多くのことを学ばせていただき、また、かけがえのない人間関係を築くことができた。至らぬ点多々あった私をご指導くださった関係者のみなさまに、この場をお借りして心より感謝申し上げます。

(Y.M)

< 参考 >

滋賀県ホームページ (<https://www.pref.shiga.lg.jp/>) より

琵琶湖八景・近江八景 <https://www.pref.shiga.lg.jp/kengai/interview/22105.html>

琵琶湖ハンドブック三訂版

<https://www.pref.shiga.lg.jp/ippan/kankyoshizen/biwako/11346.html#3>

唐崎神社ホームページ <http://hiyoshitaisha.jp/karasaki/>