

# JGA

Japan Generic  
Medicines Association

# NEWS

2022年 令和4年

6月 | 170号

## C O N T E N T S

topics

### トピックス

- 01 抗菌薬の安定供給に向け5学会が新提言、  
キードラッグ32薬剤も選定  
株式会社じほう 日刊薬業編集部 大塚 達也

information

### お知らせ

- 09 第55回定期総会報告(新役員体制について)



### 会員会社だより

- 03 鶴原製薬株式会社

New  
Chairperson

### 新会長ご紹介

- 11 会長就任ご挨拶



### 委員会活動報告

- 05 (ご案内)第二弾 GE薬協×鷹の爪団コラボ投稿  
『鷹の爪団の未来レポート』開始について  
広報委員会
- 06 (ご案内)JGApedia GE薬協コラム 第9弾【Factに  
迫る!】『ウェルビーイング経営』について  
広報委員会
- 07 2022年度環境ポスター・キャッチコピー入選作品  
環境委員会

### 知っ得!豆知識



- 14 令和4年度(2022年度)  
診療報酬改定  
「自家製剤加算」

20 活動案内

21 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。

## 抗菌薬の安定供給に向け5学会が新提言、 キードラッグ32薬剤も選定

株式会社じほう  
日刊薬業編集部 大塚 達也

日本感染症学会や日本化学療法学会など5学会が、新たに抗菌薬の安定供給に向けた提言を取りまとめ、薬価上の措置やサプライチェーンの課題把握などとともに医薬品の品質確保も訴えた。あわせて医療上の必要性が高いキードラッグ32薬剤も選定した。

抗菌薬に関する提言については、日本感染症学会、日本化学療法学会、日本臨床微生物学会、日本環境感染学会が2019年8月30日付においても厚生労働大臣宛に提出した。この時は、セファゾリンの欠品に伴う各種抗菌薬の供給不足問題を受け、「抗菌薬の生産体制の把握・公表」「国内で製造可能な条件の整備」「既存の抗菌薬の薬価の見直し」「厚生労働大臣のリーダーシップによる解決」を要請した。さらに薬価上の措置が必要なキードラッグとして、セファゾリンやペニシリンG、バンコマイシンなど、特に安定供給が不可欠な抗菌薬10薬剤を選出した。

その後、厚労省は2020年3月に医療用医薬品の安定確保策に関する会議を設置。抗菌薬以外も含め506成分を安定確保医薬品として選んだ。安定確保医薬品は22年度薬価改定において基礎的医薬品の要件に追加されるなど、取り組みは一定の進展を見せている。

ただ、現在も多く医薬品で出荷停止があったり、出荷調整が行われるなど、供給問題が解決したとは言えない状況にある。これを踏まえ、日本小児感染症学会を加えた5学会で再度提言をまとめ、2022年3月10日付で厚生労働大臣に提出。4月末に各学会のホームページでアナウンスした。

5学会による新たな提言も4つのテーマで構成される。「薬価の再評価」「国内生産体制の整備」「サプライチェーンの状況把握と課題の把握」の3つは前回の提言を踏襲する形となった。このうち、サプライチェーンについては、安定確保医薬品で、最も優先度の高いカテゴリAに分類された成分などは積極的に状況を把握し、有事に迅速に対応策を取れるようにすることを求めた。

残りの1つが、新たに加わった「後発医薬品を含めた医薬品の品質確保」だ。ここでは、不適切な製造管理や品質管理を発端とした医薬品の自主回収や出荷停止が多発していることを念頭に、「後発医薬品の生産体制を強化し、医薬品全体の品質確保を担保」することを要望した。

また、「企業側が一定程度の収益を見込めて販売中止にしないでほしい薬価の再評価を希望する」キードラッグも計32薬剤を新たに選んだ。前回の10薬剤に加えてアジスロマイシン、クラリスロマイシン、ミカファンギン、セファレキシンなどが入った。

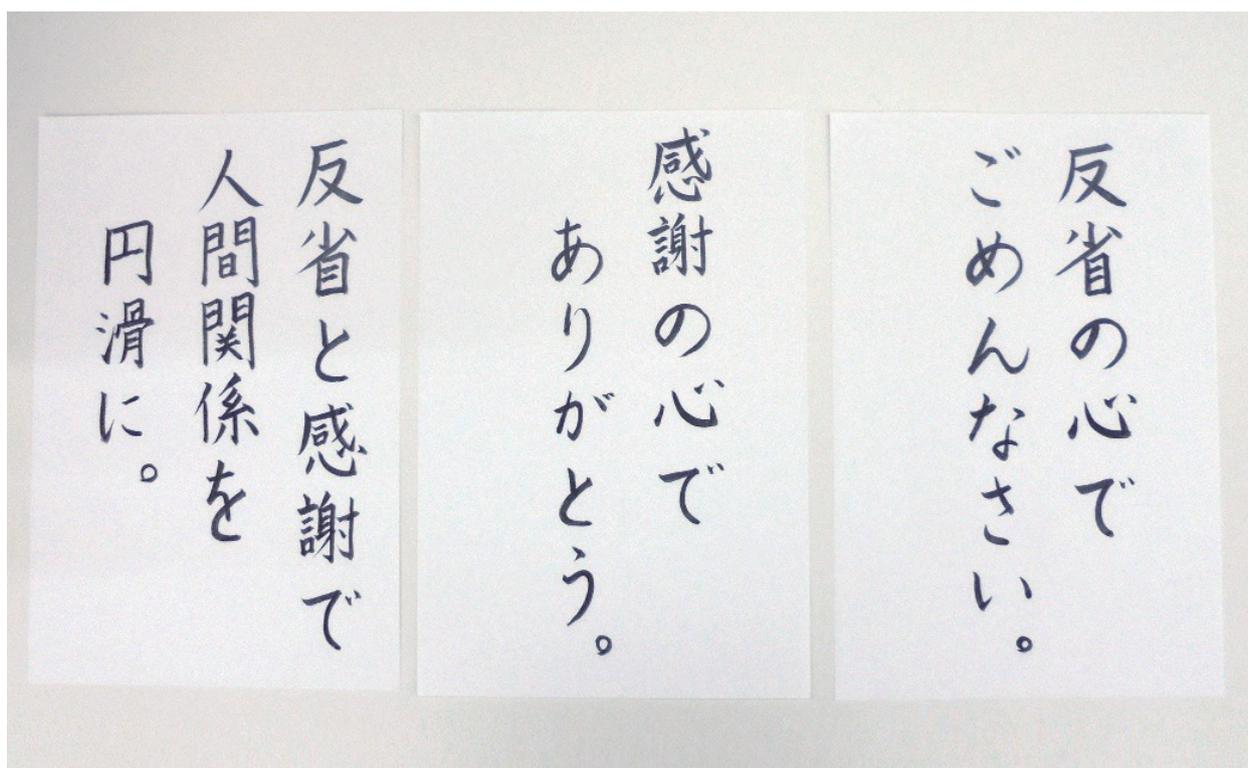
日本ジェネリック製薬協会の会員の皆様方におかれましては、平素より、多大なご指導、ご鞭撻を賜り心より厚くお礼を申し上げます。

新入社員が入社して、1カ月が経ちました。

新入社員の素直さ元気の良さを見ていると微笑ましく思うとともに「初心忘れるべからず」の言葉が浮かびます。

新入社員がこのゴールデンウィークで心身ともにリフレッシュし、休みが明けたらまた一生懸命導入研修に取り組めるよう、そして生命関連産業に従事する責任と自覚を持って仕事ができるように管理者だけでなく先輩社員まで皆で大切に育てております。

また社員教育の一環として会社の会議室、食堂に下記を掲示致しております。



「ごめんなさい。」「ありがとう。」は幼少期に習いますが、「改めて読むと新鮮に感じます。」「改めて大事なことだと思いました。」「意識して声に出します。」などの声が多く共感を得られたことは社訓にも通じることなので嬉しく思っています。

人間関係も基本が大切と再認識致しました。

当社は『共存共栄・和協敬愛・生産奉仕』の社訓のもと、生命関連産業の一員としての高い責任感をもって製造管理、品質管理、従業員への教育訓練を徹底しコンプライアンスに対して真摯に取り組む所存でございます。

ジェネリック業界は厳しい状況が続きますが、業界の安定的な発展のため、微力ではございますが皆様方と連携、協調して努力を注いでまいります。

今後ともご指導、ご鞭撻の程よろしくお願い申し上げます。

(ご案内)



## 第二弾 GE薬協×鷹の爪団コラボ投稿 『鷹の爪団の未来レポート』開始について

当協会の公式Twitterから、2022年2月に実施した『ポリファーマシーに関するコラボ投稿\*』に引き続き、今回、第二弾となる『鷹の爪団の未来レポート』の投稿を2022年6月1日～スタートいたしました！  
(随時投稿予定)

鷹の爪団と一緒に、私たちの生活に関わる、または、関わるかもしれない?!

“未来の医療”について、楽しく学べる内容となっています。

ぜひ、ご覧ください。

<GE薬協公式Twitter>

[https://twitter.com/official\\_jga](https://twitter.com/official_jga)

#鷹の爪団の未来レポート



(ご参考)

\*:2022年2月2日 トピックス

GE薬協×鷹の爪団コラボ『ポリファーマシーに関するコラボ投稿』スタート！

[https://www.jga.gr.jp/news/220202\\_004659.html](https://www.jga.gr.jp/news/220202_004659.html)

鷹の爪団のジェネリックトラベル大作戦2030

[https://www.jga.gr.jp/jga\\_takanotsume.html](https://www.jga.gr.jp/jga_takanotsume.html)

5人の勇者と5つの宣言

[https://www.jga.gr.jp/jga\\_vision5.html](https://www.jga.gr.jp/jga_vision5.html)

(ご案内)

## JGApedia GE薬協コラム 第9弾【Factに迫る!】 『ウェルビーイング経営』について

現在、新型コロナウイルスといった感染症などの疾病、台風・地震などの災害、地政学的脅威のあるVUCA時代において、国内外の産業界ではウェルビーイングを経営に取り入れる動きが広がっています。

今回、ウェルビーイング経営について『企業マネジメントとしてウェルビーイング経営』、『個人のウェルビーイング』の2つの切り口にて紹介いたします。

<GE薬協コラムはこちらから！>

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



## 2022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1,502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 「みんなで行う環境保全 まずは一人の意識から」

東和薬品株式会社 星川 堅太 様

☆佳作 「ひとりひとりが意識改革 取り組もうSDGs 防ごう地球温暖化」

日医工株式会社 島藤 明広 様

☆佳作 「みんなの意識で地球がかわる。取り組めるSDGsがきっとある。」

東和薬品株式会社 松野 博文 様

☆佳作 「未来の世代に美しい地球を みんなで取り組むSDGs」

東和薬品株式会社 久保 ゆかり 様

☆佳作 「見直そう、暮らしの中にもカーボンニュートラル」  
東洋カプセル株式会社 泉 順吉 様

☆佳作 「できることから始めよう 未来につなげるSDGs」  
東和薬品株式会社 内野 友理子 様

## 2022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。



## 第55回定期総会報告(新役員体制について)

5月31日(火) CIVI研修センター日本橋およびオンラインにおいて、第55回定期総会が開催されました。  
会員(37社) 出欠状況: 出席28社(WEB含む)、委任状出席2社、欠席4社。

### 第1号議案 令和3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3年度のGE薬協の主な動きおよび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3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、中道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。

### 第3号議案 役員改選に関する件

第3号議案では、佐藤理事長より役員改選について説明があり、議長より議場に諮ったところ、異議なく承認可決されました。その後、会長、副会長の選任が報告されました。

最後に、澤井会長のご挨拶と高田新会長による就任のご挨拶をいただき、総会が終了しました。



澤井 光郎 副会長



高田 浩樹 会長

## 新役員一覧

会 長	高田 浩樹	高田製薬株式会社代表取締役社長
副会長	橋爪 浩	キョーリンリメディオ株式会社代表取締役社長
／	澤井 光郎	沢井製薬株式会社代表取締役会長
／	吉田 逸郎	東和薬品株式会社代表取締役社長
／	川俣 知己	日新製薬株式会社代表取締役社長
理 事	大津賀 保信	ダイト株式会社代表取締役社長
／	黒崎 隆博	辰巳化学株式会社代表取締役社長
／	中井 龍	日東メディック株式会社代表取締役社長
／	佐野 嘉彦	ニプロ株式会社代表取締役社長
／	三津原 庸介	日本ジェネリック株式会社代表取締役社長
／	北村 博樹	株式会社陽進堂代表取締役社長
監 事	中道 淳一	サンファーマ株式会社代表取締役社長
／	工藤 伸一	日本薬品工業株式会社代表取締役社長

【役員一覧ページ】

<https://www.jga.gr.jp/information/director.html>

## 会長就任ご挨拶

日本ジェネリック製薬協会 会長

高田製薬株式会社 代表取締役社長 高田 浩樹



この度、日本ジェネリック製薬協会(以下GE薬協)会長に選任いただきました高田でございます。大役を仰せつかり身の引き締まる思いです。会長就任にあたり、一言ご挨拶を申し上げます。

まず、ご退任されました澤井前会長に対しまして、2期4年間、精力的かつ真摯にGE薬協会長職を務められましたことに心から敬意を表したいと思います。協会会員の皆様を代表して深く感謝申し上げます。澤井前会長が、今日までリーダーシップをとり進めてこられました信頼回復の取組みを継続し、ジェネリック医薬品の信頼回復に努めてまいりたいと思います。

初めに、ジェネリック医薬品業界では2020年末以降に複数の会員企業が不適正な製造管理、品質管理による行政処分を受けた影響もあり、現在も多くの品目で供給不安が起きております。患者様、医療機関様、薬局様、流通関係者様、保険者様、行政の皆様にご迷惑をお掛けしていることに、改めて深くお詫びを申し上げます。

事案発生以降、GE薬協では、ジェネリック医薬品の信頼回復に向けて、澤井前会長のリーダーシップの下、会員会社一丸となって「信頼回復に向けた取組み」を進めてまいりました。私たちジェネリック医薬品企業は、単なる製造販売企業ではなく、人々の生命に直結し、保健衛生の向上に寄与する生命関連産業の一員であり、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が、私たちの社会における存在意義であると認識しております。

私たちがこれまで進めてまいりました、信頼回復に向けた取組み、

- ・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
- ・品質を最優先する体制の強化
- ・安定確保への取組み

- ・積極的な情報の提供と開示
- ・協会としての活動の充実、国等との連携

は、令和4年度では、会員各社における体制をさらに強化し、各社の責任のもとで取組みを継続・強化するフェーズに移行いたしました。協会は、各社の取組みを支援すると共に、引き続き会員会社以外の企業にも信頼回復に向けた取組みを広く呼びかけ、協会の枠を超えた幅広い活動を行ってまいります。これらの活動により、失ったジェネリック医薬品の信頼の回復に努めてまいります。

供給不安に対しましては、これまで厚生労働省、日本製薬団体連合会、安定確保委員会への参画を通じて、直近では供給状況に関する用語定義を進めてまいりました。まずは業界としてのスタンダードが発出された事で、情報の精度は上がるものと考えます。また、GE薬協内の取組みとして、現在会員会社における品目毎の供給調整状況一覧をGE薬協ホームページで公開しております。3月24日の会見で報告いたしました、供給情報提供サイトを今後更に充実させるべく、7月に公開することを目標に、現在システム改修を進めております。皆様から情報の速やかな提供を求められる中で、重要な一歩と考えております。

さて、昨年度の薬価調査ではジェネリック医薬品のシェアは79.0%となりました。医療用医薬品の50%以上をジェネリック医薬品が占める中、GE薬協の役割は患者様及び医療関係者に「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ることであります。国民の皆様の医療の質の向上に貢献し続けるため、ジェネリック医薬品を永続的に供給していかなければなりません。それが医療用医薬品の50%以上を占めるジェネリック医薬品の「インフラ」としての役割であります。

その実現に向けて、喫緊の大きな課題の2点に触れさせていただきます。

1点目、業界を取り巻く環境を見ても「新型コロナウイルス感染症」の世界的な流行による、経済活動の停滞、医薬品原材料・資材等の価格高騰と調達に関するサプライチェーン課題の顕在化、エネルギー価格、およびそれに伴う流通コストの上昇などが起きており、我々の事業環境は厳しさを増しています。そうした中で、今年2月のロシアによるウクライナ侵略による、状況悪化に加えて、急激な為替変動が起きるなど、経済安全保障に重要な医薬品関連産業全体に大きな影響を及ぼす事態となっています。ジェネリック医薬品は、特許期間の満了によって、国民の共有財産となった情報や技術を使用することで、開発費用を抑えることができる一方で、原価に対する原材料費の占める割合が大きく、これらの価格高騰は経営に大きな影響を与えかねないと懸念しております。そして、原材料等の価格高騰だけではなく、サプライチェーン問題の顕在化、新たな増産に必要な新規設備・機器の納期遅延などの諸課題が、安定供給に影響を及ぼすことが無いよう、関係業界団体、行政の皆様、議員の皆様と緊密に連携を図り対応してまいります。

2点目として、現在の安定供給の課題に取り組むため、ジェネリック医薬品を製造する各社が生産設備増強を進めております。他方、医薬品に求められる製造・品質管理体制が年々高度化しております。現在稼働している工場を維持・発展させ、最新のレギュレーションに対応するために必要な設備更新等も重要な課題であり、さらに、製造・品質管理の高度化等に対応した人材育成は、企業にとって常に最も重要なテーマとなっております。

国民の皆様の医療の質の向上に貢献し、国民皆保険の堅持のために必要とされるジェネリック医薬品を、品質を担保し、安定的に供給し続けるためには、莫大な投資を継続する必要があります。それに対し、いわゆる中間年改定など薬価に関わる環境はますます厳しくなっており、大変な危機感を持っています。基礎的医薬品、安定確保医薬品を含むジェネリック医薬品のような長期にわたり欠かせない多くの医薬品を生産する企業が所属する当協会として、薬価に関連する諸課題について、危機感を共有し、議論を重ね、提案してまいります。

2021年9月に医薬品産業ビジョン2021が策定されました。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つの焦点の一つとして「ジェネリック医薬品」が掲げられております。我々は、品質確保と安定供給の徹底を行政の皆様と連携を図りながら官民一体で進めてまいると同時に、この医薬品産業ビジョン2021の方向性に沿った、新たな挑戦をしていかなければなりません。GE薬協では、2017年5月に「ジェネリック医薬品産業ビジョン」、2019年9月に「次世代産業ビジョン」を策定いたしました。その2つのビジョンの中で掲げている、海外展開は「医薬品産業ビジョン2021」、でも、「ジャパンプランド」を訴求したジェネリック医薬品の海外普及が掲げられており、着実に進めていきたいと思っております。また、ジェネリック医薬品の製剤工夫による服薬アドヒアランスの向上や識別性・安定性の向上、等の工夫が医療現場等でも十分には認知されていないと記されております。我々としましても、今一度、ジェネリック医薬品における価格以外の価値を、患者様、医療関係者の皆様に認知していただくための情報発信を強く進めていくとともに、生産技術でくすりのイノベーションを推進していきたいと思っております。

引き続き、皆様の声に耳を傾け、医療関係団体、保険者団体、関係業界団体の皆様、行政、議員の先生方とも意見を交換させていただきながら、この先の将来においてもジェネリック医薬品産業が良質な医療を届け続ける一翼を担っていけるよう活動して参りたいと考えております。

今後ともGE薬協の活動にご理解、ご支援を賜りますようお願い申し上げます。

以上

【会長挨拶ページ】

<https://jga.gr.jp/information.html>



## 令和4年度(2022年度)診療報酬改定 「自家製剤加算」

令和4年度(2022年度)診療報酬改定では、対物業務および対人業務を適切に評価する観点から、薬局・薬剤師業務の評価体系について見直しが行われ、薬剤調製料、調剤管理料、服薬管理指導料が新設されました。これまで、調剤料として評価されていた薬剤調製や取り揃え監査業務は、令和4年4月より薬剤調製料となり、自家製剤加算は薬剤調製料における加算のひとつに該当します。

### 自家製剤加算 [薬剤調製料の加算]

#### 内服薬／屯服薬

- |                                 |            |
|---------------------------------|------------|
| (1) 錠剤、丸剤、カプセル剤、散剤、顆粒剤、エキス剤の内服薬 | 7日分につき 20点 |
| (2) 錠剤、丸剤、カプセル剤、散剤、顆粒剤、エキス剤の屯服薬 | 1調剤につき 90点 |
| (3) 液剤                          | 1調剤につき 45点 |

#### 外用薬

- |                                   |            |
|-----------------------------------|------------|
| (1) 錠剤、トローチ剤、軟・硬膏剤、パップ剤、リニメント剤、坐剤 | 1調剤につき 90点 |
| (2) 点眼剤、点鼻・点耳剤、浣腸剤                | 1調剤につき 75点 |
| (3) 液剤                            | 1調剤につき 45点 |

☆予製剤による場合、錠剤を分割する場合：各点数の100分の20に相当する点数

自家製剤加算とは、内服薬、屯服薬、外用薬について自家製剤を行ったうえで調剤した場合に算定できる加算です。ここでいう“自家製剤”とは、個々の患者さんに対し薬価基準に収載されている医薬品の剤形では対応できない場合に、医師の指示に基づき、容易に服用できるよう調剤上の特殊な技術工夫を行った場合を指し、既存の製剤を単に小分けする場合は該当しません。例えば、『錠剤を粉砕して散剤とする』、『主薬を溶解して点眼剤を無菌に製する』、『主薬に基剤を加えて坐剤とする』といったケースが該当します。

医師の指示に基づき錠剤を分割する場合も“自家製剤”に該当しますが、令和4年度診療報酬改定では、錠剤分割時の自家製剤加算の点数および算定要件が変更になりました。

従来は、割線のある錠剤を医師の指示に基づき分割した場合は錠剤として算定することができましたが、今回の改定では、錠剤を分割する場合は所定点数の100分の20に相当する点数へ変更となり、錠剤に対する割線の有無は算定要件として問われなくなりました。

なお、「分割した医薬品と同一規格を有する医薬品が薬価基準に収載されている場合は算定不可」、「自家製剤は、医薬品の特性を十分理解し、薬学的に問題ないと判断される場合に限り行うこと」という要件に変更はありませんので、実際に錠剤を分割して自家製剤加算を算定する際には留意してください。



## ◆ 新旧対照表（変更箇所抜粋）

新（令和4年4月以降）	旧（令和4年3月末まで）
<p>自家製剤加算 <b>〔薬剤調製料の加算〕</b></p> <p>次の薬剤を自家製剤の上調剤した場合は、自家製剤加算として、1調剤につきイの(1)に掲げる場合にあつては、投与日数が7又はその端数を増すごとに、それぞれ次の点数(予製剤による場合<b>又は錠剤を分割する場合</b>はそれぞれ次に掲げる点数の100分の20に相当する点数)を各区分の所定点数に加算する。ただし、別に厚生労働大臣が定める薬剤については、この限りでない。</p> <p>イ. 内服薬及び屯服薬</p> <p>(1) 錠剤、丸剤、カプセル剤、散剤、顆粒剤 又はエキス剤の内服薬 20点</p> <p>(2) 錠剤、丸剤、カプセル剤、散剤、顆粒剤 又はエキス剤の屯服薬 90点</p> <p>(3) 液剤 45点</p> <p>ロ. 外用薬 (略)</p>	<p>自家製剤加算 <b>〔調剤料の加算〕</b></p> <p>次の薬剤を自家製剤の上調剤した場合は、自家製剤加算として、1調剤につきイの(1)に掲げる場合にあつては、投与日数が7又はその端数を増すごとに、それぞれ次の点数(予製剤による場合はそれぞれ次に掲げる点数の100分の20に相当する点数)を各区分の所定点数に加算する。ただし、別に厚生労働大臣が定める薬剤については、この限りでない。</p> <p>イ. 内服薬及び屯服薬</p> <p>(1) 錠剤、丸剤、カプセル剤、散剤、顆粒剤 又はエキス剤の内服薬 20点</p> <p>(2) 錠剤、丸剤、カプセル剤、散剤、顆粒剤 又はエキス剤の屯服薬 90点</p> <p>(3) 液剤 45点</p> <p>ロ. 外用薬 (略)</p>

## 診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について(通知)

新（令和4年4月以降）	旧（令和4年3月末まで）
<p>キ. <b>「錠剤を分割する場合」とは、</b>医師の指示に基づき錠剤を分割することをいう。 ただし、分割した医薬品と同一規格を有する医薬品が薬価基準に収載されている場合は算定できない。</p> <p><b>ク. 錠剤を分割して予製剤とする場合においては、予製剤とする場合又は錠剤を分割する場合と同様に自家製剤加算の所定点数を100分の20にし、小数点以下第一位を四捨五入した点数を算定する。</b></p>	<p>オ. <b>割線のある錠剤を</b>医師の指示に基づき分割した場合は、錠剤として算定する。 ただし、分割した医薬品と同一規格を有する医薬品が薬価基準に収載されている場合は算定できない。</p>



## ◆ 令和4年度診療報酬改定に係る疑義解釈資料(その1) 「自家製剤加算」抜粋

(問) 自家製剤加算について、錠剤を分割する場合は、割線の有無にかかわらず、所定点数の100分の20に相当する点数を算定するのか。

(答) そのとおり

(問) 自家製剤加算における「同一剤形」の範囲は、どのように考えたらよいか。

(答) 内服薬の下記の剤形については、それぞれ別剤形として取り扱うこと。その他については、内服薬及び外用薬における「同一剤形」の取扱いと同様である。なお、本取扱いは、内服薬に係る自家製剤加算における考え方であり、例えば、調剤時の後発医薬品への変更に関する剤形の範囲の取扱いとは異なることに留意すること。

○ 内用薬

- ① 錠剤、口腔内崩壊錠、分散錠、粒状錠、カプセル剤、丸剤
- ② 散剤、顆粒剤、細粒剤、末剤

(参考) 「薬価算定の基準について」(令和3年2月10日保発0210第3号) 別表1

(問) 嚥下困難者用製剤加算及び自家製剤加算について、それぞれどのような場合に算定できるのか。

(答) 原則として、処方された用量に対応する剤形・規格があり、患者の服薬困難解消を目的として錠剤を砕く等剤形を加工する場合は嚥下困難者用製剤加算を算定でき、処方された用量に対応する剤形・規格がなく、医師の指示に基づき自家製剤を行う場合は自家製剤加算を算定できる。



## < 参考 >

調剤報酬点数表および診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について(通知)

診療報酬の算定方法の一部を改正する件 別表第三 調剤報酬点数表

令和4年 厚生労働省告示第54号

### 薬剤調製料

注6 次の薬剤を自家製剤の上調剤した場合は、自家製剤加算として、1調剤につきイの(1)に掲げる場合にあっては、投与日数が7又はその端数を増すごとに、それぞれ次の点数(予製剤による場合又は錠剤を分割する場合はそれぞれ次に掲げる点数の100分の20に相当する点数)を各区分の所定点数に加算する。ただし、別に厚生労働大臣が定める薬剤については、この限りでない。

#### イ. 内服薬及び屯服薬

- |                                  |     |
|----------------------------------|-----|
| (1) 錠剤、丸剤、カプセル剤、散剤、顆粒剤又はエキス剤の内服薬 | 20点 |
| (2) 錠剤、丸剤、カプセル剤、散剤、顆粒剤又はエキス剤の屯服薬 | 90点 |
| (3) 液剤                           | 45点 |

#### ロ. 外用薬

- |                                   |     |
|-----------------------------------|-----|
| (1) 錠剤、トローチ剤、軟・硬膏剤、パップ剤、リニメント剤、坐剤 | 90点 |
| (2) 点眼剤、点鼻・点耳剤、浣腸剤                | 75点 |
| (3) 液剤                            | 45点 |

診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について

令和4年3月4日 保医発0304第1号

### 自家製剤加算

ア. 自家製剤加算は、イの(1)に掲げる場合以外の場合においては、投薬量、投薬日数等に関係なく、自家製剤による1調剤行為に対し算定し、イの(1)に掲げる錠剤、丸剤、カプセル剤、散剤、顆粒剤又はエキス剤の内服薬を自家製剤の上調剤した場合においては、自家製剤を行った投与日数が7又はその端数を増すごとに所定点数を算定する。

イ. 当該加算に係る自家製剤とは、個々の患者に対し薬価基準に記載されている医薬品の剤形では対応できない場合に、医師の指示に基づき、容易に服用できるよう調剤上の特殊な技術工夫(安定剤、溶解補助剤、懸濁剤等必要と認められる添加剤の使用、ろ過、加温、滅菌等)を行ったような場合であり、既製剤を単に小分けする場合は該当しない。

- (イ) 錠剤を粉砕して散剤とすること。
- (ロ) 主薬を溶解して点眼剤を無菌に製すること。
- (ハ) 主薬に基剤を加えて坐剤とすること。

ウ. 「注6」のただし書に規定する「別に厚生労働大臣が定める薬剤」とは、薬価基準に記載されている薬



- 剤と同一剤形及び同一規格を有する薬剤をいう。
- エ. 薬価基準に記載されている医薬品に溶媒、基剤等の賦形剤を加え、当該医薬品と異なる剤形の医薬品を自家製剤の上調剤した場合に、次の場合を除き自家製剤加算を算定できる。
- (イ) 調剤した医薬品と同一剤形及び同一規格を有する医薬品が薬価基準に記載されている場合
  - (ロ) 液剤を調剤する場合であって、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(昭和35年法律第145号)上の承認事項において用時溶解して使用することとされている医薬品を交付時に溶解した場合
- オ. 自家製剤加算を算定した場合には、計量混合調剤加算は算定できない。
- カ. 「予製剤」とは、あらかじめ想定される調剤のために、複数回分を製剤し、処方箋受付時に当該製剤を投与することをいう。
- キ. 「錠剤を分割する場合」とは、医師の指示に基づき錠剤を分割することをいう。ただし、分割した医薬品と同一規格を有する医薬品が薬価基準に記載されている場合は算定できない。
- ク. 錠剤を分割して予製剤とする場合においては、予製剤とする場合又は錠剤を分割する場合と同様に自家製剤加算の所定点数を100分の20にし、小数点以下第一位を四捨五入した点数を算定する。
- ケ. 通常、成人又は6歳以上の小児に対して矯味剤等を加える必要がない薬剤を6歳未満の乳幼児に対して調剤する場合において、薬剤師が必要性を認めて、処方医の了解を得た後で、単に矯味剤等を加えて製剤した場合であっても、「注6」の「イ」を算定できる。
- コ. 自家製剤を行った場合には、賦形剤の名称、分量等を含め製剤工程を調剤録等に記載すること。
- サ. 自家製剤は、医薬品の特性を十分理解し、薬学的に問題ないと判断される場合に限り行うこと。



< 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](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00037.html)

○診療報酬の算定方法の一部を改正する件 別表第三 調剤報酬点数表

令和4年厚生労働省告示第54号

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000907836.pdf>

○診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について 別添3

令和4年3月4日保医発0304第1号

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000923500.pdf>

○令和4年度診療報酬改定に係る疑義解釈資料(その1) 令和4年3月31日

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000938947.pdf>

○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資料等について：厚生労働省

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000196352\\_00008.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000196352_00008.html)

※「知っ得！豆知識」は以下のページにてバックナンバーをご覧ください。

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



# 活動案内

2022年 6月 | 170号  
令和4年

(令和4年5月27日現在)

## 日誌

開催日	委員会	開催場所	WEB併用	
5月	11日	信頼性向上PJ常任委員会	WEB開催のみ	○
	11日	知的財産委員会	〃	○
	12日	薬価委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	17日	薬制委員会(幹事会)	WEB開催のみ	○
	17日	薬制委員会全体会議	〃	○
	17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	○
	19日	総括製造販売責任者会議	WEB開催のみ	○
	19日	倫理委員会	〃	○
	23日	広報委員会全体会議	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	24日	総務委員会	〃	○
	24日	信頼性向上PJ常任委員会	WEB開催のみ	○
	25日	安全性委員会(幹事会)	〃	○
	26日	薬価委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	26日	薬価委員会運営委員会	WEB開催のみ	○
	26日	くすり相談委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	27日	品質委員会(幹事会)	WEB開催のみ	○
	31日	正副会長会・理事会	CIVI研修センター日本橋会議室	○
	31日	定期総会	〃	○

## 今月の予定

開催日	委員会	開催場所	WEB併用	
6月	3日	国際委員会	WEB開催のみ	○
	3日	知的財産委員会	〃	○
	3日	環境委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	6日	信頼性向上PJ常任委員会	WEB開催のみ	○
	10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	COP委員会	〃	○
	13日	信頼性向上PJ(MR教育研修検討チーム)	〃	○
	14日	総務委員会	〃	○
	15日	薬制委員会(幹事会)	WEB開催のみ	○
	16日	倫理委員会	〃	○
	16日	流通適正化委員会	〃	○
	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	○
	22日	安全性委員会(幹事会)	WEB開催のみ	○
	22日	安全性委員会全体会議	〃	○
	23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	薬価委員会(幹事会)	〃	○
	24日	政策委員会政策実務委員会	〃	○
	29日	信頼性向上PJ常任委員会	WEB開催のみ	○
	30日	国際委員会	〃	○



私事ですが、2月に母が急逝しました。

亡くなる前日は元気に木嶋真優さんのバイオリンと一緒に聴きに出かけ、私も隣で気持ち良くうとうと…。帰りにスーパーで買い物を済ませたら、少し胸が痛いとのことで、早々にベッドに入りました。翌朝、ロコソラーレが逆転勝ちしたとか藤井聡太君が史上最年少で五冠を達成した世間話をしていたのに、1時間後には急性心不全で帰らぬ人に…。

毎日、日経新聞を隅から隅まで読み、般若心経を1日1枚書き(計3,285枚)、相撲はBSで放送が始まる時間から星取表を片手に観戦し、中日ドラゴンズの戦いぶりに一喜一憂し、ボケもせず背筋もしゃんとしていたスーパー 90歳。老健施設やデイケアのお世話になることもなく、まさにピンピンコロリのお手本のような潔さ、70代の10年間は日フィルと第九を合唱し、まさに「ブラボー！」と声をかけたくくなるような人生でした。

昭和～平成～令和の世を「戦争(太平洋戦争)」、「天災(伊勢湾台風)」、「病气(大腸がん)」と幾多の困難を乗り越えて、それでも、われわれ家族を何不自由なく育て、支えてくれた母に感謝しかありません。世界から見ればたった一人の死に過ぎませんが、身内にとっては大きな大切な命でした。

コロナウイルスで落とす命、ウクライナで爆撃により落とす命、かけがえのない命の重さはどれも同じです。その命を失った私と同じ悲しみが世界中で広がっています。病で命を落とすことがないように確かな品質の治療薬を製造し、安定して供給することが我々の製薬メーカーの使命ですが、十分に供給できないことは非常に残念でなりません。目の前に患者さんがいる現場を想像すると、心苦しい限りです。しかしながら、製造設備、マンパワー及び原材料の調達にも限界があり、急激に大幅な増産をすることは困難であることをご理解頂きたいと存じます。

誰もが何の不安もなく日常を過ごせることが平和というのであれば、1日も早くその日が訪れることを祈らずにはられません。毎日、仏壇に水とおぼくさんをお供えし、線香を焚いて手を合わせることに慣れてきました。

今日も「世界が平和になりますように」と合掌。

(2022年5月18日 H.G)