

JGA

Japan Generic
Medicines Association

NEWS

2023年 令和5年

3月 | 179号

C O N T E N T S



トピックス

- 01 承認品目数、2回連続で100以下 安定供給の観点か
株式会社じほう 編集局日刊薬業編集部 大塚達也 氏



会員会社だより

- 03 日本ジェネリック株式会社



委員会活動報告

- 04 MR教育研修実務者連絡会
信頼性向上プロジェクト (MR教育研修検討チーム)



賛助会員から

- 05 株式会社畑鐵工所



お知らせ

- 07 JGApedia GE薬協コラム 第18弾
【Factに迫る!】『ウェルビーイング・マーケティング』について
広報委員会
- 08 JGApedia「インタビュー」新コンテンツ
YouTube「ADMEアセスメントの重要性と薬剤師の使命感」について (2月10日公開開始)
広報委員会

- 09 JGApedia「知っ得!豆知識」新コンテンツ GE薬協会企業『非財務情報に関する開示状況』一覧ページについて (2月20日公開開始)
広報委員会
- 10 令和4年度埼玉県ジェネリック安心使用促進協議会について
- 11 福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会について
- 13 令和4年度茨城県後発品医薬品の使用促進検討会について
- 14 京都府 令和4年度第2回後発医薬品安心使用に係る意見交換会での講演について
- 15 自民党「第15回ジェネリック医薬品の将来を考える会」について～ GE薬協 高田会長、澤井副会長が参加 (2月17日開催)

知っ得!豆知識

17 経済安全保障推進法について
広報委員会



COP便り

- 20 学会地方会からの寄附要請



診療報酬便り

- 21 令和5年4月1日からの診療報酬上の特例措置等について

- 29 活動案内

- 30 編集後記

「北国での暮らし」

承認品目数、2回連続で100以下 安定供給の観点か

株式会社じほう

編集局日刊薬業編集部 大塚 達也 氏

厚生労働省が2月に承認したジェネリック医薬品は22成分81品目にとどまった。2022年8月の承認も21成分89品目と、近年では少ない品目数で、安定供給の問題が深刻化する中で製薬各社が慎重な判断を取っていることが示唆された。

今年2月承認の中にはARB「アジルバ錠」（一般名＝アジルサルタン）のジェネリックが含まれ、同時期で最多の12社が承認を取得した。先発品は配合剤も含めると売り上げ規模が800億円を超える大型品ということもあり、集中は当然の結果ではあった。一方、新規の成分規格が14もありながら、その中で3社以上が承認を取ったのは、アジルバのみで、全体の品目数も81と少なかった。

特許切れとなる先発品の成分数やその売り上げ規模によって承認される全体の品目数は変化する。今年2月の承認に関していえば、目立った大型品はアジルバと、特別な安全管理対策が必要な抗造血器悪性腫瘍剤「レブラミドカプセル」（レナリドミド水和物）だったため、全体の品目数が伸びなかった側面もある。

もっとも、昨年8月の承認においてもPPI「ネキシウムカプセル」（エソメプラゾールマグネシウム水和物）や抗うつ剤「レクサプロ錠」（エスシタロプラムシュウ酸塩）などのジェネリックへの集中があったものの、全体は21成分89品目にとどまっていた。

2018年以降5年間の年2回のジェネリックの承認品目数を見てみると、おおむね100品目から200品目程度で推移している。1番少なかったのは19年8月の21成分53品目で、この時の新規9成分では制吐剤「イメンドカプセル」（アプレピタント）に2社が参入した以外、すべて単独での承認取得となっていた。それでも、19年2月は27成分147品目、20年2月は35成分352品目と、結果的に19年8月の品目数減少は一時的だった。

この5年で2回連続しての100品目割れは今年2月が初めてだ。その背景としては、先にも書いたように候補品のラインアップが影響する部分はあるが、やはりこれまで以上に安定供給に意識が向いた結果でもあるだろう。

●企業は安定供給を最優先

20年末以降、企業の製造上の不祥事が相次いで発覚し、当該企業の出荷調整や供給停止が多発した。それらの同種同効薬や代替薬も需要急増によって供給制限を余儀なくされ、安定供給問題が深刻化した。また、21年2月に初承認され、同年6月に収載された抗うつ剤「サインバルタカプセル」（デュロキセチン）は、大手企業の収載見送りや剤形の特殊性などが重なり、多くの企業が安定供給のために収載から発売ま

で時間を要した。この時、一部企業は発売前、あるいは発売と同時に出荷調整を行う事態になった。

こうした混乱を招く要因として、産業構造やビジネスモデルに関する課題が指摘され、厚生労働省の「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」でも議論が行われている。ここでは安定供給のための業界再編の必要性が指摘されると同時に、「少なくとも5年間は継続して製造販売」「常に必要な在庫を確保」といった安定供給の要件の見直しを求める意見も相次いでいる。

ただ、そもそも有識者検討会の議論があろうとなかろうと、企業は安定供給を最優先し、患者の健康に貢献する社会的使命を負う。そのために、新製品の承認や収載をも慎重に計画するのはある意味当たり前のことで、各種問題が相次ぐ中でようやく当たり前の判断が下される傾向になったのかもしれない。(文中の数字は筆者が集計)

<参考>

日本ジェネリック製薬協会Webサイト

リンクページ：内閣府（内閣府ホーム 内閣府の政策 経済安全保障）

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

日本ジェネリック株式会社は、日本調剤株式会社の100%子会社として、2005年に誕生しました。当時、日本国内でのジェネリック医薬品の使用比率は欧米諸国に比べると格段に少なく、長期収載品が医薬品市場の大半を占めていました。日本の医療費削減のため重要な鍵は「ジェネリック医薬品の普及と推進」との見地から、自ら参入する事によってジェネリック医薬品市場拡大の役割を担おうと調剤薬局がゼロから立ち上げた個性的な会社です。

調剤薬局を親会社とする立場でもある事から、当社は設立以来、取扱品目の拡充やスキル・ノウハウ共有等の面で、多くのジェネリックメーカーの皆さまにご支援いただき、育てていただいた、との認識を持っており、本当に感謝しております。「現場薬剤師に最も近いジェネリックメーカー」として、引き続き、現場目線での「品質確保」と「安定供給」に徹底的に拘り、患者さま、医療従事者の皆さまの想いに応える医薬品企業として邁進していく所存です。

最近のジェネリック医薬品業界は、毎年の薬価改定影響に加えて、原材料・電気・物流コスト等の上昇等もあり、一段と厳しい環境である事を実感しています。個社で出来る取組みは躊躇なく進めていきますが、業界全体に係る課題も少なくなく、有識者の方々による「薬価制度そのもの」についての議論の行方も気になるところです。

調剤薬局を親会社とする立場で「薬価差」について考えると、医療機関・調剤薬局側の「改善・効率化のメリット」の話に行きつきます。個々の医療機関・調剤薬局に濃淡はあるにせよ、医薬品物流の改善・効率化の動きは進んできており、1回あたりの配送量UP、急配の廃止、適正在庫管理による返品抑制など、医薬品卸は勿論ですが、医療機関・調剤薬局側においても体制構築・維持が求められます。SDGs対応として、こうした取組みは今後一層加速していくと思われませんが、「配送コスト削減」に向けて取り組んだ医療機関・調剤薬局側のリターンが「単品単価」の枠組みの中で「医薬品の値引き」となり、「薬価差」として反映されるのであれば、メーカー側の負担は止まりません。医薬品物流効率化に対する医療機関・調剤薬局側の取組みを別途きちんと評価する仕組みも必要であると考えており、調剤薬局の子会社という立場を活かしながら業界団体活動に参加し、医療の現場に貢献していきたい、と考えています。

2023年は、「癸卯(みずのと・う)」の年。「寒気が緩み、萌芽を促す年」であり、「今まで培ってきた自身の力が試される年」とも言われています。厳しい環境下ではありますが、「ジェネリック医薬品は医療・社会インフラである」との強い信念のもと、皆さま方と連携・協調して、この難局を乗り越えていく所存ですので、引き続き、よろしくお願いいたします。

MR教育研修実務者連絡会

開催日：2023年1月24日(火)

場所：CIVI研修センター日本橋+オンライン

2023年1月24日(火) 会員会社のMR教育研修実務者および関連者を対象としたMR教育研修実務者連絡会を開催いたしました。当日は会場参加者4名、WEB参加者80名の合計84名(27社)が参加いたしました。

連絡会の冒頭に、信頼性向上プロジェクト MR教育研修検討チームの中沢リーダーより開会の挨拶があり、第I講演 総務委員会 黒川委員長による「製薬業界を取り巻く環境とMR活動について」、第II講演 安全性委員会 大野委員長による「医療用医薬品添付文書の記載要領改正について—主な改正内容とジェネリック医薬品特有の課題—」の2講演がありました。

第I講演では、今後の日本における医療関係の社会環境、日本政府の政策として医療費適正化計画、後発医薬品使用促進策、薬価制度や医薬品産業ビジョンなど、日常的に医療機関等を訪問しているMRの方が医療関係者の方々とお話を頂く上で、製薬企業に所属する社員として、知っておくべき一般的な知識について説明がありました。MR教育研修実務者として、知識を深める貴重な機会となりました。

第II講演では、1997年に旧厚生省から通知された医療用医薬品添付文書の記載要領が約20年経過した2017年6月に大幅な改正が行われましたが、その改正された記載要領については、MRの皆さんも十分理解する必要があるため、主な改正内容について多くの事例を示した説明が行われました。

今回の新記載要領添付文書では、同一有効成分については、先発医薬品と後発医薬品の「使用上の注意」と「取扱い上の注意」は原則として同一記載となりましたが、後発医薬品の新記載要領添付文書の「薬物動態」、「臨床成績」、「薬効薬理」の項については、公表文献や資料を引用して、先発医薬品の添付文書と同等の情報提供(同等記載)を行うことが通知により求められています。しかしながら、公表文献や資料だけでは同等記載を行うことが困難な事例があるなどの作成上の問題点などについても具体的な事例を交えた説明を頂きました。なお、後発医薬品には同一有効成分に複数の製薬会社の製品が存在しますので、新記載要領添付文書の記載が各社毎に大きく異なるようなことにならないよう、現在、協会会員会社間での情報共有や共同検討作業が行われていることなどの説明もありました。今後、後発医薬品の新記載要領添付文書が各社により公開されますが、各社のMRの皆さんは、後発医薬品の新記載要領添付文書による適切な情報提供が求められますので、そのためにも大変有益な説明会となりました。

また、MR教育研修検討チームからは、2022年度に作成した教育資料について、同チームメンバーの太田委員から「ジェネリック医薬品の品質管理」、薩摩委員から「ジェネリックの歴史」の内容と作成の経緯が解説されました。

最後に中沢リーダーより閉会の挨拶があり、盛会のうちに終了いたしました。ご講演頂きました黒川委員長、大野委員長には心より御礼申し上げます。



GE薬協会員の皆さま、こんにちは。賛助会員の株式会社畑鐵工所です。

ようやくWithコロナの生活様式とともに、本格的な経済活動の期待高まる中、世界情勢の不安定な状況が相まって資材高騰、価格改定など経済の影響を受けており、医薬品製造業においても同様の影響を受けている状況となります。

また固形製剤においては、厳しい査察当局の監視に 대응べく、設備更新、システムアップデートなど、高品質かつ効率的な生産が求められている状況にあると認識しています。弊社も固形製剤装置メーカーとして、世間の情勢に追従できるよう、サービス体制の見直しを含めた取り組みを日々進めております。

かつての装置は、薬価に比例して付加価値が高いものほど、高価で高機能な装置が求められてきました。しかし現在は、高機能を標準装備した汎用的な装置が求められていると認識しています。そこで弊社が課せられた使命の中に、「高機能を標準化」を加え、医薬品製造業におけるNEWノーマルに貢献していきたいと考えています。

●データインテグリティ (DI: データの頑健性) の取り組み

グローバルに視線を向けると、EU圏では既にDIの標準化が進んでおり、DIを付加価値とは捉えていません。近い将来、日本国内においても同じ状況になることが予想されます。

弊社では従来、システムのカスタム対応として多数のDIの実績を積んで参りましたが、現在では更に標準化の検討を進めています。同時にEU-GMPへの対応として、21 CFR Part11^{*1}、SCADA^{*2}を標準化した錠重量制御APCを打錠システムに搭載し、よりグローバル志向の装置をご提案することで、ユーザー様の選択肢を広げることに取り組んでおります。更に本年度は、周辺機器を組み合わせた自動化機能の拡充、自動サンプリングとフィードバック制御機能を付加し、新世代モデルのNEO・TABTRAN、TKR【匠】シリーズへの搭載展開を目指しております。

※1): FDAが制定した「電子データと電子署名」に関する規則で、医薬品販売業の許可申請や食品の販売許可申請の際に必要な要件

※2): 産業制御システムの一つであり、コンピュータによるシステム監視とプロセス制御を行う。

●新拡張機能Punch-Vision開発

データインテグリティに加え、より確かな製品を市場に送り出すことを遂行するため、新拡張機能Punch-Visionを開発しました。

これまでは、製造途中での杵臼の不備、打錠障害の発見が遅れることで、次工程が停滞し、ロット廃棄せざるを得ない状況に直面することも少なくありませんでした。

Punch-Visionはそういった予期せぬ廃棄を軽減することを目的として、生産中の上下杵先の全画像を撮像し、杵先の状態をリアルタイムでモニタリングできる機能として開発しました。現在は上下杵先の異常を検知した場合、機械停止する制御を行っていますが、将来的には不良排出機能と連携し、



機械停止することなく不良品を系外排除することで、ユーザー様の生産効率の向上に貢献できるものと期待しています。

また研究開発の分野においては、打錠障害の状態を打錠中にモニタリングできることが可能となるため、新たな知見を得ることができるのではないかと期待しています。

●小型研究機エントリーモデルHT-DIO誕生

この度、弊社のラインナップに、手軽に打錠検討ができる小型研究機エントリーモデルを加えました。本機はロータリー式打錠の基礎を学ぶべく、若手研究者や経験の少ないオペレーターが、手軽に少量の原料で実験できる打錠検討機となります。

本機は「どこでも設置」をコンセプトに、小型、軽量、単機能に特化し、導入のし易さを追求しました。一般的に、打錠操作はパラメータが多く扱い方が難しいという印象が強く浸透しており、高品質を維持するため製造現場では手順が厳格に定められ、決められたパラメータ以外触ることが許されない状況も多く、どのパラメータを操作すればどうなるかという疑問を抱えて操作されている方も少なくはない状況と認識しています。

本機はそういった操作訓練のみならず、打錠前の混合、造粒工程での抜取試料を打錠確認するといった工程検証機としての活用や、生産前のシミュレーション機としても活用でき、医薬製造の現場にも貢献できるものと期待しています。是非ご検討ください。

●研究開発機能

現在弊社では、医薬品産業以外においても、様々な粉体成形に取り組み、セラミックや金属、異種素材の積層成形や極薄成形など、医薬品とは異なる課題にも積極的に取り組んでいます。そういった経験を積み上げ、これまで培ってきたノウハウにエッセンスを加えることで、医薬品開発現場における各種検討課題に耳を傾け、問題解決に向けた提案や製造現場における効率化にお役立てできるものと確信しています。また昨今、話題に挙がりつつあるEHS (Environment : 環境、Health : 健康・衛生、Safety : 安全) の視点から、医薬品 (化合物) から作業員を守るだけでなく、機械から作業員を守る堅牢な安全機構の構築などにも視野を広げて取り組み、ジェネリック医薬品業界をはじめ、医薬品産業全体の発展に努めて参ります。

JGApedia GE薬協コラム 第18弾 【Factに迫る!】 『ウェルビーイング・マーケティング』について

「やりがいを感じていて視野が広く、個性的で利他的な人は幸せ」であることが、前野隆司教授（慶応大学）のウェルビーイング研究で明らかになっています。

このウェルビーイング研究の進展とマーケティングの進化による共創が注目されています。
今回、『ウェルビーイング・マーケティング』と、これに関連して『キャリアデベロップメント・マーケティング人材』について紹介いたします。

<GE薬協コラムはこちらから！>

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

ウェルビーイング・マーケティング ～マーケティング進化論と「幸福度」～



やりがいを感じていて視野が広く、
個性的で利他的な人は幸せ！？

JGApedia「インタビュー」新コンテンツ YouTube「ADMEアセスメントの重要性と 薬剤師の使命感」について（2月10日公開開始）

薬学生・新人薬剤師さん必見！九州保健福祉大学大学院 高村徳人先生へのインタビューをご紹介します。熱いメッセージの数々、ぜひ、ご覧ください！

Interview動画（全6回）※順次、公開予定。

- ① 薬学の道に進んだきっかけ【NEW】
- ② 薬学発展のためのご研究、発見・考案
- ③ ②の実現までの経緯・背景・ご苦労等
- ④ ADME人形を活用した服薬指導、教育について取り組み事例
- ⑤ ADME人形を活用したアセスメントの将来展望
- ⑥ これから薬学を学ぶ皆様へ、新人薬剤師さんへ一言

<参考情報も多数紹介中>

- ・薬のうごきを「みえる化」する一目で伝わるADME図鑑
- ・がんばろう薬剤師 医療貢献のための道を探る
- ・高村先生の小説「コタツにみかん」ほか

<動画はこちらから！>

<https://www.jga.gr.jp/jgapedia/interview/adme-assessment.html>



(JGApedia「インタビュー」トップページ)

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

JGApedia「知っ得！豆知識」新コンテンツ GE薬協会員企業の『非財務情報に関する開示状況』 一覧ページについて（2月20日公開開始）

企業の情報開示において、ESG（環境・社会・ガバナンス）情報などに代表される「非財務情報」の重要性が世界的に高まる中、国内外の企業は、各種媒体を通じて、非財務情報を開示する取り組みを加速しています。

本ページでは、GE薬協会員企業の『非財務情報に関する開示状況』を一覧にしてご紹介いたします。

<一覧ページはこちらから！>

<https://www.jga.gr.jp/jgapedia/column/2302.html>



(JGApedia「知っ得！豆知識」トップページ)

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

令和4年度埼玉県ジェネリック安心使用促進協議会について

講演日時：2023年2月9日（木）18:00～19:30

場 所：埼玉会館

形 式：対面開催

テ ー マ：「ジェネリック医薬品に対する信頼の回復」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：黒川 康幸 氏（日本ジェネリック製薬協会 総務委員会委員長）

概 要：埼玉県ジェネリック医薬品安心使用促進協議会の皆さまに向けて当協会の取組みについて説明しました。

（協議会中にいただいたご意見）

- ・ジェネリック医薬品が追補収載されて安売りをし、「売り逃げ」をするメーカーがあるが、協会として何か対策を講じないのか。
- ・発注してもジェネリック医薬品が何時入ってくるかわからない。高齢者などはお薬で健康を保たれているので供給をしっかりとってほしい。
- ・ジェネリック医薬品が欠品すると別のジェネリック医薬品に変えなければならない。薬が変わると状態が変わる患者さんがいる。バックアップできる体制が必要である。
- ・薬価がどんどん下がっている。こんなに下がったら安定供給も大変ではないのか。

福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会について

開催日時：2023年2月10日（金）14:00～16:00

場 所：福岡県庁

形 式：対面開催

発 表 者：畑田 康 氏（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約10分発表後、質疑応答

* ご意見・質疑応答・要望など、各委員にて発表時間を超える闊達な議論が行われた。

【議題】

1. 令和4年度上半期ジェネリック医薬品流通実態調査の結果について
2. 令和4年度の福岡県ジェネリック医薬品使用促進事業の実施報告及び次年度の事業計画案について
 - ・ 子ども及びその保護者への啓発事業について
 - ・ レセプト分析について
 - ・ 事業スケジュール
3. その他
 - ・ 厚生労働省の動向について
 - ・ ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組み（GE薬協）

【事前に頂いたご質問】

- ・ 前回からの変更点について
- ・ 供給問題の解消の目途について、半年や1年の単位で見通しがあるかどうか
- ・ 各社で行われた増産対応の規模等、実績があったら教えてほしい

【質問および要望】

- ・ QAセンターとはどのような組織か
- ・ 先発・ジェネリック医薬品ともに特定疾患・重要疾患についての品不足が顕著になっている。原因をはっきりと説明（原薬・類縁物質）してもらえると、おおよその供給スケジュールが予測できるので教えてもらいたい。
- ・ 例えば、デパスなどは患者が名前を周知しており、なかなかジェネリック医薬品に変更できないケースがあるので困っている。（ロキソプロフェンテープやケトプロフェンテープも同様）
- ・ 供給調査はどのような調査か（供給できない理由を明示してもらいたい）
- ・ いきなり中止案内がきて、代替品もない事がある。代替品を用意して中止案内をしてもらいたい。

- ・ これまでは、個別通知（差額通知）を行いながら、ジェネリック医薬品の普及促進を進めてきたが、供給不安から昨年度は中止している（健康保険組合連合会）。ぜひ、この供給不安を一日でも早く解消してもらいたいと思っている。
- ・ DSJPの供給情報と、日本ジェネリック製薬協会の供給情報サイトの両方を見比べながら活用している。今後ともGE薬協の供給サイトの充実をお願いしたい。
- ・ 子供と保護者への取組みを強化していかなければならないが、例えば、特定の薬剤について「この品目については、供給不安がない」とわかれば、進めやすい。

令和4年度茨城県後発医薬品の使用促進検討会について

講演日時：2023年2月20日（月）18:30～20:00

場 所：茨城県薬剤師会館

形 式：対面＋WEBによるハイブリッド開催

テ ー マ：「ジェネリック医薬品に対する信頼の回復」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：黒川 康幸 氏（日本ジェネリック製薬協会 総務委員会委員長）

概 要：茨城県後発医薬品の使用促進検討会の皆さまに向けて当協会の取組みについて説明しました。

（協議会中にいただいたご意見）

- ・ジェネリック医薬品メーカーは何社あり、GE薬協会員会社の割合はどうなっているのか。
- ・GE薬協会員以外にも活動について呼びかけて欲しい。
- ・使用頻度が少ない医薬品も社会的責任があるので、しっかり製造して欲しい。
- ・海外のジェネリック医薬品の使用割合や品質はどのような状況になっているのか。

京都府 令和4年度第2回後発医薬品安心使用に係る 意見交換会での講演について

講演日時：2023年2月21日（火）13:30～16:00

形式：WEB方式

テーマ：「ジェネリック医薬品の信頼確保」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：田中 俊幸 氏（日本ジェネリック製薬協会 広報委員会委員長）

概要：京都府内の医療・介護、医療保険関係者の皆様に向けて当協会の取組みについて説明しました。

（講演後にいただいたご意見）

- ・（ジェネリック医薬品の使用促進について）安定供給に不安がある中で、病院としても強くは推進出来ない。国が一旦、立ち止まるということをお願いし、それが我々の意見。
- ・供給が安定するまでこれから早く3年ということは、それまで当分はジェネリック医薬品の使用促進が出来ないということで良いのか。
- ・医療現場が望む情報提供とは、“発注したモノがきちんと届くこと”である。
- ・（ジェネリック医薬品メーカーの不祥事について）ガイドラインがあっても“コンプライアンスが出来ていなかった”ということ踏まえ、国が襟を正せるかどうかは半信半疑。
- ・業界団体としての取組みが分からなくもないが、言葉の端々に課題解決の中でも課題にフォーカスしている感がある。全体としてのんびりした印象を受ける。ぜひこうした現場の声を国の提言に反映してほしい。
- ・講演内容についてよく分かった。一方で、現場にいるとこうした情報はほとんど入ってこない。ただモノが無いということで患者まで不信感を募らせている状況。京都府には、今回のような情報交換会をぜひ今後も継続的に実施することをお願いしたい。
- ・現状を考慮した使用促進のあり方については行政としても適宜国に意見していく。同時に、本日お聞きした通り、業界団体の取組みについても聞きながら関係の皆様には引き続き、ジェネリック医薬品の安心・安全使用促進に努めていただきたい。

自民党「第15回ジェネリック医薬品の将来を考える会」について ～ GE薬協 高田会長、澤井副会長が参加（2月17日開催）



（前方左：事務局長・山田 美樹 衆議院議員、前方右：会長・上川 陽子 衆議院議員）

2023年2月17日（金）、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。

参加した議員からは、安定供給問題に関する「現場の厳しい実情」「在庫が見える化をさせる仕組みの必要性」「医療・保険DXへの期待」「薬価の毎年改定の影響」「流通においてジェネリック医薬品が調整弁になって価格が下げられている現状への受止め」「原薬の国内製造を見据えた海外事例」等について意見や質問が出ました。

また、業界団体に対しては、毎年改定が決定された際の4大臣合意で基本とされた4要素（「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、国民が恩恵を受ける「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」）への認識を問う声も出ました。

これに対して、GE薬協の高田会長からは、GE薬協としても現在、ジェネリック医薬品のビジネスモデル、産業構造について、質の確保、安定供給等を通じて、国民医療に貢献できる会社、しっかり対応

出来る体質にしていかなければならないと考え、取組んでいる旨の説明がありました。

今回は、「産業構造の在り方」について具体的な意見は出ませんでした。参加した議員から「業界の構造について、どうあるべきかとの意見については我々もしっかりと提言していかなければならない」等の声もあがり、本議連では、有識者検討会での議論を踏まえながら、ジェネリック医薬品の位置付けや構造的課題に関してのあるべき方向性を検討し、「骨太の方針2023」を見据えた提言をまとめることを目指すとしています。

(取材：日本ジェネリック製薬協会 広報委員会)

(GE薬協レポート)

https://www.jga.gr.jp/news/230217_005027.html

(会長挨拶)

日本ジェネリック製薬協会 会長

高田 浩樹 氏

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

(リンクページ：業界に関わる審議会情報)

医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会

経済財政諮問会議ほか

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



経済安全保障推進法について

世界中の経済活動を止めてしまった新型コロナウイルス感染症や、ロシアのウクライナ侵攻、新冷戦と呼ばれる米中貿易摩擦問題、為替レートの変動など、国際情勢が混迷を続ける中で、サプライチェーンが混乱し、企業活動における生産材料が不足する事態にもなり、暮らしにかかわる物価までが急騰してきています。

各国の経済成長に格差があった時代、先進国の大手企業は効率化や、より利益の得る仕組みを追求しグローバル化をすすめてきました。効率化の名のもとに自国の産業は空洞化し、サプライチェーンは複雑化し、世界のどこかで供給が止まると、全体が影響を受けてしまう仕組みになってしまいました。

これらは物資だけではなく、インフラや重要な先端技術（頭脳流出・知的財産侵害問題）などにもおよんでいて、自国を守るために国家間の経済活動の場で、これらを活用した駆け引きや、最後には経済での戦争のようなものが起こってしまう可能性が高く、国を挙げて今から対策や準備をしていかなければならない状況に追い込まれています。

まさに、今、経済安全保障上の課題をないがしろにすれば、将来、私たちが安心して暮していく為の基盤が、危うい状況に追い込まれてしまいます。

経済安全保障推進法の概要

以上のような問題意識のもとで、2022年5月11日に経済安全保障推進法は成立しました。この法律は、将来に向けたインフラ整備や先端技術の支援などは勿論ですが、資源輸入国である我が国の経済や国民生活に必要な「重要物質」を安定的に確保する制度を確立し、安心して暮せる体制を構築しようとするものです。

具体的には以下の4つの柱（制度構築）からなっています。

- ・重要物質の安定的な供給確保に関する制度
- ・基幹インフラ役務の安定的な提供の確保に関する制度
- ・先端的な重要技術の開発支援に関する制度
- ・特許出願の非公開に関する制度

これらは段階的に2024年5月までに施行される予定となっていますが、輸入立国の我が国においては、先んじて、「重要物質の安定的な供給確保」が喫緊の課題であることから、政府の中に安全保障



推進室を設けて、2022年8月1日より「サプライチェーンの強靱化と官民技術協力」のタイトルで議論され、2022年12月20日に具体的な物質が閣議決定されました。

これにより、今回決定された重要物質は将来にむけた安定供給の為に、政府は常に監視し、必要な支援をすることになります。基本的には以下の四つの項目を満たす物質が選定されました。

- ・国民の生存に必要不可欠又は国民生活・経済活動が依拠している物質
- ・当該物質又はその原材料等を外部へ過度に依存するおそれがある物質
- ・外部からの行為により供給途絶の蓋然性がある物質
- ・上記の理由から安定供給確保措置の必要性のある物質

<参照>

○特定重要物資の安定的な供給の確保に関する基本指針 令和4年9月30日 閣議決定 第3章 第1節 基本的な考え方

https://www.cao.go.jp/keizai_anzen_hosho/doc/kihonshishin1.pdf

以上をふまえて、第一段階として具体的に閣議決定された「重要物質」は以下になります。

- ・抗菌性物質製剤
- ・肥料
- ・永久磁石
- ・工作機械及び産業用ロボット
- ・航空機の部品（航空機用原動機及び航空機の機体を構成するものに限る。）
- ・半導体素子及び集積回路
- ・蓄電池
- ・インターネットその他の高度情報通信ネットワークを通じて電子計算機（入出力装置を含む。）を他人の情報処理の用に供するシステムに用いるプログラム
- ・可燃性天然ガス
- ・金属鉱産物
- ・船舶の部品（船舶用機関、航海用具及び推進器に限る。）

<参照>

○令和四年政令第三百九十四号

「経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律施行令」

それでは、このように指定された物質の今後の安定供給対策はどのようにとられていくのでしょうか。特定重要物質に関しての具体的な流れは下記のようにすすめられます。今回は重要物質の指定まで終わりましたので、具体的には3. からになります。（1.2.までは終了）



1. 特定重要物資の安定供給確保に関する基本方針を策定
2. 特定重要物資の指定（政令指定）
3. 物質ごとに取り組み全体像を整理して安定供給確保取組方針を策定
4. 民間事業による供給確保計画の策定と支援措置
5. 特定の対策を講ずる必要がある特定重要物質と政府による取組等
6. 特定重要物資等に係る環境の整備（公正取引委員会・関税定率法との関係）
7. その他

上記のように、政府により特定重要物質に指定された場合には、その分野の担当大臣が物質や原材料までを含めた供給を確保するための方針（取組み）を策定します。それを受け入れた企業は、製造、備蓄などの安定供給確保計画を提出し、認定された場合は財政支援や金融支援を受けられることとなり、安定供給に向けた対応が図られることとなります。

<参照>

○経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律（経済安全保障推進法）

https://www.cao.go.jp/keizai_anzen_hosho/index.html

特定重要物質として指定された抗菌性物質製剤の状況と取組方針について

今回、医薬品の中で特定重要物質として抗菌性物質製剤が指定されました。医薬品においても原材料、原薬、添加物などを中心に調達効率を追求したことから、グローバルなサプライチェーンが広がっており、有事の際には供給がストップする可能性があります。

今回、医療現場で感染症予防や治療の為に不可欠なβラクタム系抗菌薬（セファゾリン、セフメタゾール、アンピシリン・スルバクタム、タゾバクタム・ピペラシリン）が指定を受けました。

これら製剤の出発物質や原薬などは、ほぼ100%が中国などの海外で製造されており、国内での製造や代替が困難であり、一時期、学会でも供給問題が取り上げられておりました。

今後の取り組みとしては、2023年から国内で原薬の製造や備蓄設備の構築を行い2030年までには、海外からの供給が途絶えた場合でも安定供給が可能な体制を構築する事と定められました。なお、厚生労働省は2022年度の第二次補正予算で、βラクタム系抗菌薬の原材料・原薬の国産化のための支援費用として553億円を組み込みました。

<参考>

日本ジェネリック製薬協会Webサイト

リンクページ：内閣府（内閣府ホーム 内閣府の政策 経済安全保障）

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

学会地方会からの寄附要請

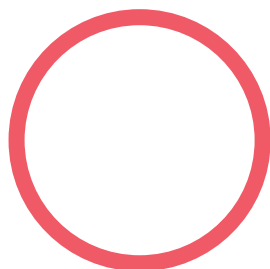


学会地方会より寄附要請がありました。この学会地方会には団体性はありませんが、上部団体の学会には団体性があります。

また、下部組織であるこの地方会の運営、会計等は上部団体の管理下で行われていることが確認できました。この地方学会に寄附できますか？



回答



上部団体の学会には団体性があり、事業報告及び会計報告等に、下部組織である地方会の活動が記載されています。この場合は、地方会からの寄附要請を上部団体からの寄附要請とみなしますので、この地方学会に寄附ができます。

COP便り:バックナンバー)

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

(GE薬協 信頼回復に向けた特設サイト:10. 会員各社の法令遵守宣言について)

<https://www.jga.gr.jp/effort.html#Sec10>

(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>



令和5年4月1日からの 診療報酬上の特例措置等について

厚生労働省より、「令和5年4月1日からの診療報酬上の特例措置等について」として、(1)オンライン資格確認の導入の原則義務付けに係る経過措置、(2)オンライン資格確認の導入・普及に関する加算の特例措置、(3)医薬品の安定供給問題を踏まえた診療報酬上の特例措置の3点について情報が公開されていますので、補足資料からご紹介いたします。詳細は厚生労働省HP「令和5年4月1日からの診療報酬上の特例措置等について」

(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00043.html) をご参照ください。

(1) オンライン資格確認の導入の原則義務付けに係る経過措置

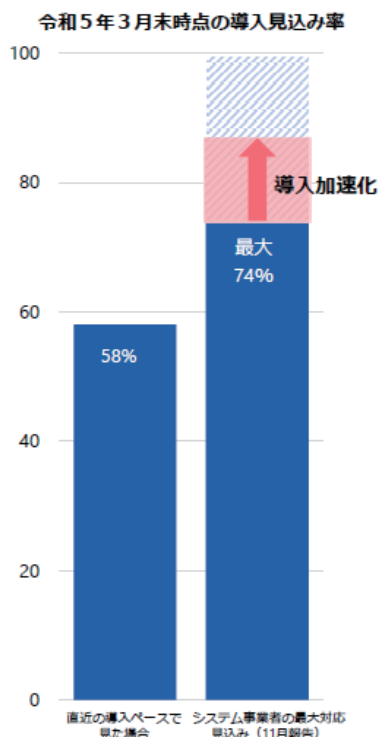
原則義務化の経過措置

- 令和4年度末時点で、やむを得ない事情がある保険医療機関・薬局は、期限付きの経過措置を設ける。
※対象の保険医療機関・薬局は、地方厚生(支)局に原則オンラインで事前届出を行う(支払基金とも情報共有)
※令和6年4月までで資格確認限定型・居宅同意取得型の運用を開始することとしており、こうした状況を踏まえ、今後、必要な見直しを行う。

やむを得ない事情	期限
(1) 令和5年2月末までにベンダーと契約締結したが、導入に必要なシステム整備が未完了の保険医療機関、薬局(システム整備中)	システム整備が完了する日まで (遅くとも令和5年9月末まで) ※ 医療情報化支援基金による補助の拡充措置は、令和5年9月末事業完了まで継続
(2) オン資に接続可能な光回線のネットワーク環境が整備されていない保険医療機関、薬局(ネットワーク環境事情)	オン資に接続可能な光回線のネットワークが整備されてから6ヶ月後まで ※ 医療情報化支援基金による補助の拡充措置は、令和6年3月末事業完了まで継続
(3) 訪問診療のみを提供する保険医療機関	訪問診療のオン資(居宅同意取得型)の運用開始(令和6年4月)まで ※ 訪問診療等におけるオン資の導入に係る財政支援は、令和6年3月末補助交付まで実施
(4) 改築工事中、臨時施設の保険医療機関、薬局	改築工事が完了するまで 臨時施設が終了するまで ※ 令和5年2月末までに契約し、令和5年9月末までに事業完了の場合には、医療情報化支援基金による補助の拡充措置の対象
(5) 廃止・休止に関する計画を定めている保険医療機関、薬局	廃止・休止まで (遅くとも令和6年秋まで) ※ 令和5年2月末までに契約し、令和5年9月末までに事業完了の場合には、医療情報化支援基金による補助の拡充措置の対象
(6) その他特に困難な事情がある保険医療機関・薬局 ※ 例外措置又は(1)~(5)の類型と同視できるか個別判断	特に困難な事情が解消されるまで ※ 令和5年2月末までに契約し、令和5年9月末までに事業完了の場合には、医療情報化支援基金による補助の拡充措置の対象

※上記のほか、患者から電子資格確認を求められた場合に応じる義務について、訪問診療等・オンライン診療の場合の経過措置(居宅同意取得型の運用開始(令和6年4月)まで)を設ける。

オンライン資格確認導入の更なる徹底に向けた取組



1. 令和5年3月末までの更なる導入加速化

- 令和4年以内に、システム事業者の名称と年度末導入見込み率を公表。
- 猶予の医療機関等は、令和5年3月末までの届出（改修完了予定月を含む）を義務付け。

2. それ以降の更なる導入加速化

- 令和4年以内に、システム事業者に対して（令和5年3月末までに改修が完了しない事業者は）令和5年6月末までの導入見込み率の提出を要請。
- 令和5年6月末までに達成できないとする事業者については、導入支援事業者との連携を強力に促し、令和5年9月末までの導入完了を目指す。

※ 令和5年9月末までの導入完了に向けて、診療報酬の加算の特例（令和5年4月～12月）も行う

4

医療DXの基盤となるオンライン資格確認について

	種類	本人確認	ネットワーク
保険医療機関、薬局	資格確認や健康・医療情報を取得・活用できる仕組み 【 現行のオンライン資格確認 】 (令和5年4月原則義務化)	顔認証付きカードリーダー + マイナンバーカードと 顔認証又はPIN入力	閉域回線を利用 (IP-VPN方式又はIPsec+IKE方式)
経過措置の対象施設 システム整備中 ネットワーク環境事情 訪問診療のみ 改築工事中・臨時施設 廃止・休止 その他特に困難な事情	資格確認のみを行う簡素な仕組み 【 資格確認限定型 】 (令和6年4月MD運用開始)	顔認証付きカードリーダー + マイナンバーカードと 顔認証又はPIN入力 汎用カードリーダー モバイル端末 + マイナンバーカードと 施設における本人確認	
	資格確認や健康・医療情報を取得・活用できる仕組み 【 居宅同意取得型 】 (令和6年4月MD運用開始)	モバイル端末 + マイナンバーカードと PIN入力（初回のみ）	閉域回線を利用※ (Webサービス経由)
紙レセプト医療機関・薬局 柔道整復師、あん摩マツサージ指圧師、はり師、きゆう師の施術所など	資格確認のみを行う簡素な仕組み 【 資格確認限定型 】 (令和6年4月MD運用開始)	汎用カードリーダー モバイル端末 + マイナンバーカードと 施設における本人確認	
訪問診療、訪問看護、 オンライン診療など	資格確認や健康・医療情報を取得・活用できる仕組み 【 居宅同意取得型 】 (令和6年4月MD運用開始)	モバイル端末 + マイナンバーカードと PIN入力（初回のみ）	

※インターネット回線で専用ポータルサイトを經由してオンラインシステムに接続。ポータルサイトとオンラインシステムの間は閉域回線。

5



経過措置の考え方（その1）

(1) 令和5年2月末までにベンダーと契約締結したが、導入に必要なシステム整備が未完了の保険医療機関、薬局

- 関係者それぞれがオンライン資格確認の原則義務化に向け取組を加速させてきたが、PC/ルーター不足やベンダーの人材不足等により、システム整備が完了しない施設が一定数見込まれる。また、国は、マイナンバーカードと保険証の一体化を加速し、令和6年秋の保険証廃止を目指すとしている。
- 当該施設については、ベンダーの「システム整備が完了するまで（遅くとも令和5年9月末まで）」の経過措置を設ける。
※当該施設は、システム整備が完了する見込み（予定月）を届出で報告。
- 医療情報化支援基金による補助の拡充措置は、令和5年9月末事業完了まで継続。
- 併せて、引き続き、システム整備を加速させるため、「システム事業者導入促進協議会※1」を活用して、ベンダーへの働きかけを強化していく。

※1) 大手システムベンダー、導入支援事業者、カードリーダーベンダーの参加に加え、一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会（JAHS）、日本歯科コンピュータ協会、医療機関等ONSを通じて、中小システムベンダーや自機関で導入等している医療機関・薬局、個人事業主に呼びかけ。

6

経過措置の考え方（その2）

(2) オン資に接続可能な光回線のネットワーク環境が整備されていない保険医療機関、薬局

- オンライン資格確認には、オンライン資格確認に接続可能な光回線（IP-VPN接続方式）のネットワーク環境が必要であるが、離島・山間地域や、施設がある建物によっては、こうしたネットワーク環境が敷設されていない施設がある。また、国は、マイナンバーカードと保険証の一体化を加速し、令和6年秋の保険証廃止を目指すとしている。
- 当該施設については、オンライン資格確認に接続可能な光回線のネットワーク環境が整備された後、オンライン資格確認のシステム整備を完了させる猶予期間を設けて、「オン資に接続可能な光回線が整備されてから6ヶ月後まで」の経過措置を設ける。併せて、オンライン資格確認を用いるには、インターネット回線を用いる方法（IP-SEC+IKE方式）も可能である。オンライン資格確認に接続可能な光回線が使用できない場合には、これらの方式による導入が望ましいことを働きかけていく。
- 医療情報化支援基金による補助の拡充措置は、令和6年3月末事業完了まで継続。

（参考）現在、光回線の整備率は、令和3年3月末で99.3%（未整備39万世帯）である。国は、令和9年度末（2027年度末）までに99.9%（未整備5万世帯）とすることを旨とする。未整備世帯についても光ファイバが必要とする全地域での整備を目指す。としている。（令和2年度末ブロードバンド基礎整備率調査（総務省調査（令和4年1月公表））、デジタル社会の実現に向けた重点計画（令和4年6月閣議決定））
（参考）IP-VPN接続は閉域（クローズド）ネットワークであり、インターネットを経由しない方式を指す。IPsec+IKEを用いたインターネット接続は、オープンなインターネット環境の中、通信経路を暗号化して送信することにより、IP-VPN接続と同等のセキュリティを確保したものの、どちらの接続方式であっても、通信経路の機密性として、同等のセキュリティが確保されている。

7



経過措置の考え方（その3）

(3) 訪問診療のみを提供する保険医療機関

- ・ 訪問診療のみを行う施設※1は、居宅におけるオンライン資格確認の仕組み（居宅同意取得型※2）の構築（令和6年4月の運用開始を想定）を進めている。また、国は、マイナンバーカードと保険証の一体化を加速し、令和6年秋の保険証廃止を目指すとしている。
- ・ 当該施設については、居宅同意取得型の運用開始（令和6年4月）までの経過措置を設ける。
- ・ 訪問診療等におけるオンラインの導入に係る財政支援は、令和6年3月末補助交付まで実施。

(4) 改築工事中、臨時施設の保険医療機関、薬局

- ・ 改築工事中、臨時施設については、オンライン資格確認の導入がやむを得ない事由であると考えられる。
- ・ 改築工事中、臨時施設の期間中の施設については、「改築工事が完了するまで」「臨時施設が終了するまで」の経過措置を設ける。
- ・ 当該施設については、令和5年2月末までに契約し、令和5年9月末までに事業完了の場合には、医療情報化支援基金による補助の拡充措置の対象となる。

※1 「在宅医療のみを実施する医療機関に係る保険医療機関の指定の取扱いについて」（平成28年3月厚生労働省通知）
 ※2 モバイル端末を用いて患者の自宅等で資格確認や薬剤情報等の提供に関する同意を取得し、施設等でオンライン資格確認等システムを利用する仕組み。

8

経過措置の考え方（その4）

(5) 廃止・休止に関する計画を定めている保険医療機関、薬局

- ・ 国は、マイナンバーカードと保険証の一体化を加速し、令和6年秋の保険証廃止を目指すとしている。
- ・ 令和6年秋までの廃止・休止決めている場合は、オンライン資格確認の導入がやむを得ない事由であると考えられる。（具体的な廃止、休止時期が定まっていない場合には該当しない。）
- ・ 令和6年秋までの廃止・休止を決めている施設については、廃止・休止に関する計画を提出の上、「廃止・休止の間まで」の経過措置を設ける。
- ・ 当該施設については、令和5年2月末までに契約し、令和5年9月末までに事業完了の場合には、医療情報化支援基金による補助の拡充措置の対象となる。

(6) その他特に困難な事情がある保険医療機関・薬局

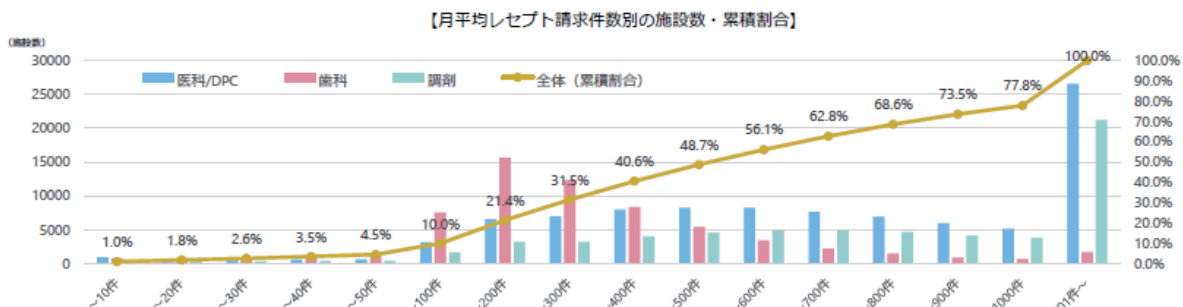
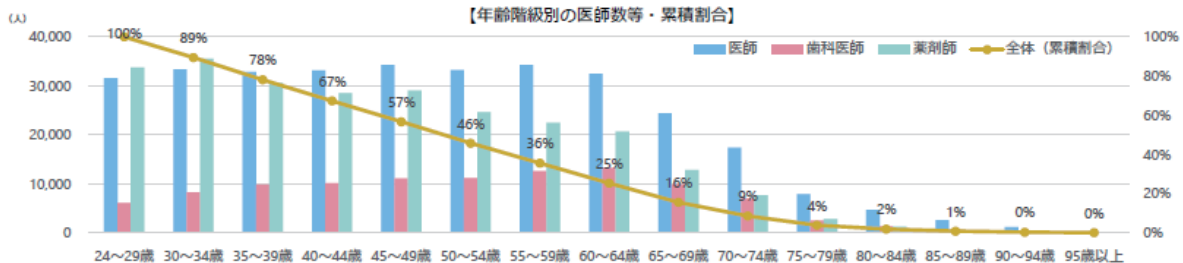
- ・ 例外措置又は(1)～(5)の類型と同視できるか個別に判断するバスケットクローズの経過措置を設ける。
- ・ 「特に困難な事情」は、例えば、以下の場合が想定される。個々の事例について疑義が生じた場合には、地方厚生（支）局を通じて厚生労働省保険局データ企画室に照会する。
 - ・ 自然災害等により継続的に導入が困難となる場合
 - ・ 高齢の医師等でレセプト取扱件数が少ない場合
（目安として、令和5年4月時点で常勤の医師等が高齢であって、月平均レセプト件数が50件以下である）
 - ・ その他例外措置又は(1)～(5)の類型と同視できる特に困難な事情がある場合
- ・ 当該施設については、令和5年2月末までに契約し、令和5年9月末までに事業完了の場合には、医療情報化支援基金による補助の拡充措置の対象となる。

9



(参考) 高齢の医師等でレセプト取扱件数が少ない場合

- ・ 常勤の医師等が高齢であって、月平均レセプト件数が50件以下である場合を、「特に困難な事情」の目安とする。
(参考) 1日のレセプト件数が2~3件以下であると、月平均約50件以下となる。該当施設は全体の4.5% (医科で3.4%、歯科で7.5%、調剤で3.2%)



※医師・歯科医師・薬剤師統計(令和2年)を基に作成(医師数は病院・診療所・薬局の従事者数)、NDRから集計したデータ(令和3年12月~令和4年11月期込)を基に作成

10

(2) オンライン資格確認の導入・普及に関する加算の特例措置

医療DXの推進のためのオンライン資格確認の導入・普及に関する加算の特例措置

- 医療DXの推進のためのオンライン資格確認の導入・普及の徹底の観点から、「医療情報・システム基盤整備体制充実加算」について、(1) 初診時・調剤時の評価を見直すとともに、(2) 再診時についても新たに評価を行う特例措置を講ずる。
- また、あわせてオンライン請求を更に普及する観点から、(3) 当該加算の算定要件を見直す特例措置を講ずることとする。
- これらの特例措置を令和5年4月から12月まで(9か月間) 時限的に適用する。

医療情報・システム基盤整備体制充実加算

※ 本加算で、医療機関・薬局に求められる取組・体制は、次ページ

- 初診時・調剤時の加算の特例**
施設基準を満たす保険医療機関・保険薬局において、初診又は調剤を行った場合における評価の特例
 - ・ 初診料(医科・歯科) 医療情報・システム基盤整備体制充実加算1(マイナンバーカードの利用なし) **4点 → 6点**
 - ・ 調剤管理料(調剤) 医療情報・システム基盤整備体制充実加算1(マイナンバーカードの利用なし) **3点(6月に1回) → 4点**
- 再診時の加算の特例**
施設基準を満たす保険医療機関を受診した患者に対し、再診を行った場合における評価を設ける
 - ・ 再診料 (新) 医療情報・システム基盤整備体制充実加算3(マイナンバーカードの利用なし) **2点(1月に1回)**
- 加算要件の特例(オンライン請求の要件)**
現行の加算は、オンライン請求を行っていることが要件となっているが、オンライン請求を令和5年12月31日までに開始する旨の届出を行っている保険医療機関・保険薬局は、令和5年12月31日までの間に限り、この要件を満たすものとみなす。

		現行の加算	特例措置(令和5年4~12月)
初診	マイナンバーカードを利用しない	4点	6点
	〃 利用する	2点	2点
再診	マイナンバーカードを利用しない	-	2点
	〃 利用する場合	-	-
調剤	マイナンバーカードを利用しない	3点	4点
	〃 利用する場合	1点	1点

12



医療DXの推進のためのオンライン資格確認の導入・普及に関する加算の特例措置

(続き)

【医療機関・薬局に求められること】 今般の特例で新たに設定

初診時等における診療情報取得・活用体制の充実

【施設基準】（初診時・再診時共通）

- 次の事項を当該医療機関・薬局の見やすい場所及びホームページ等に掲示していること。
 - ① オンライン請求を行っていること。
 - ② オンライン資格確認を行う体制を有していること。
 - ③ ②の体制に関する事項及び質の高い診療を実施するための十分な情報を取得し、及び活用して診療を行うこと（※）について、当該保険医療機関の見やすい場所及びホームページ等に掲示していること。

（*）①は今回の特例措置で、R5.12.31日までにオンライン請求を開始することを地方厚生局長等に届け出た場合には要件を満たしたものとみなす。

【算定要件】

- 上記の体制を有していることについて、掲示するとともに、必要に応じて患者に対して説明すること。（通知）

再診時における診療情報取得・活用体制の充実

【施設基準】（再診時）

- 再診時の具体的な対応として、薬剤情報の確認や、その他必要に応じて健診情報等の確認を行う旨を規定予定（通知）

診療情報を取得・活用する効果（初診・調剤）

医療機関

- ✓ 薬剤情報により、重複投薬を適切に避けられるほか、投薬内容から患者の病態を把握できる。
- ✓ 特定健診結果を診療上の判断や薬の選択等に生かすことができる。

問診票の標準的項目を新たに通知している

問診票（初診時）

- 今日の症状
- 過去の病名
- 別の医療機関の受診歴
- 処方されている薬
- 特定健診の受診歴

○ 処方されている薬

○ 特定健診の受診歴

○ アルコールの有無

○ 妊娠・授乳の有無

○ ……

※当該は診療情報を取得・活用することにより、質の高い医療提供に努めています。

薬局

- ✓ 薬剤情報により、重複投薬や相互作用の確認が可能になる。
- ✓ 特定健診の検査値を踏まえた処方内容の確認や服薬指導が可能になる。

診療情報を取得・活用する効果（再診）

医療機関

- ✓ 薬剤情報により、重複投薬を適切に避けられるほか、投薬内容から患者の病態を把握できる。

再診時の確認事項について通知で示す予定

再診時の確認事項

- ・ 薬剤情報
- ・ その他、必要に応じて健診情報等

13

(3) 医薬品の安定供給問題を踏まえた診療報酬上の特例措置

医薬品の安定供給問題を踏まえた診療報酬上の特例措置（全体像）

- 医薬品の供給が不安定な状況を踏まえ、患者への適切な薬剤の処方や、保険薬局の地域における協力促進などの観点から、保険医療機関・保険薬局に対する加算について、特例措置を講ずる。
- この特例措置は、令和5年4月から12月まで（9か月間）時限的に適用する。

特例措置の全体像

	現行の加算	特例措置
診療報酬	処方箋料の関係 一般名処方加算 1 7点 一般名処方加算 2 5点	+2点
	入院基本料等の関係（※入院初日） 後発医薬品使用体制加算 1（90%以上） 47点 後発医薬品使用体制加算 2（85%以上） 42点 後発医薬品使用体制加算 3（75%以上） 37点	+20点
	処方料の関係 外発後発医薬品使用体制加算 1（90%以上） 5点 外発後発医薬品使用体制加算 2（85%以上） 4点 外発後発医薬品使用体制加算 3（75%以上） 2点	+2点
調剤報酬	調剤基本料の関係（特別調剤基本料を算定している場合は80/100に相当する点数） 地域支援体制加算 1 39点 地域支援体制加算 2 47点 地域支援体制加算 3 17点 地域支援体制加算 4 39点	+1点 又は +3点

※特例措置は、医薬品の供給が不安定な状況を踏まえ、適切な提供に資する取組を実施した場合が対象（要件を追加）。

15

JGA NEWS 26



医薬品の安定供給問題を踏まえた診療報酬上の特例措置 (①)

①一般名処方加算

一般名処方加算について、一般名処方を推進することにより、保険薬局において銘柄によらず調剤できることで対応の柔軟性を増し、患者に安定的に薬物治療を提供する観点から、一般名処方加算の評価の特例措置を講ずる。(令和5年4~12月)

・処方箋料

一般名処方加算1 7点 → 下記「追加の施設基準」を満たしている場合は 9点(+2点)
一般名処方加算2 5点 → 下記「追加の施設基準」を満たしている場合は 7点(+2点)

[算定要件]

交付した処方箋に1品目でも一般名処方が含まれている場合に一般名処方加算2を、後発医薬品が存在する全ての医薬品が一般名処方されている場合には一般名処方加算1を算定する。

[追加の施設基準]

薬剤の一般的名称を記載する処方箋を交付する場合には、医薬品の供給状況等を踏まえつつ、一般名処方の趣旨を患者に十分に説明することについて、当該保険医療機関の見やすい場所に掲示していること。

一般名処方のイメージ

銘柄名処方	一般名処方
原則、当該銘柄を用いて調剤	有効成分が同一であれば、どの後発医薬品も調剤可能
〇〇〇錠 2.0mg 2錠 (銘柄名 + 剤形 + 含量)	【般】 ファモチジン錠 2.0mg 2錠 (一般的名称 + 剤形 + 含量)
1日2回 朝食後・就寝前 ○日分	1日2回 朝食後・就寝前 ○日分

16

医薬品の安定供給問題を踏まえた診療報酬上の特例措置 (②)

②後発医薬品使用体制加算

後発医薬品使用体制加算について、医薬品の供給が不安定な状況を踏まえ、後発医薬品の推進を図りながら、医薬品の安定供給に資する取組を実施する場合の評価の特例措置を講ずる(令和5年4月~12月)。

・後発医薬品使用体制加算(入院初日)

後発医薬品使用体制加算1(90%以上) 47点 → 下記「追加の施設基準」を満たしている場合は 67点(+20点)
後発医薬品使用体制加算2(85%以上) 42点 → 下記「追加の施設基準」を満たしている場合は 62点(+20点)
後発医薬品使用体制加算3(75%以上) 37点 → 下記「追加の施設基準」を満たしている場合は 57点(+20点)

[既存の施設基準]

- ① 薬剤部門等が後発医薬品の品質、安全性、安定供給体制等の情報を収集・評価し、その結果を踏まえ、後発医薬品の使用を決定する体制が整備された病院又は有床診療所であること。
- ② 当該保険医療機関において調剤した後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品について、当該薬剤を合算した使用薬剤の規格単位数に占める後発医薬品の規格単位数が、後発医薬品使用体制加算1にあつては90%以上、後発医薬品使用体制加算2にあつては85%以上、後発医薬品使用体制加算3にあつては75%以上であること。
- ③ 当該医療機関において調剤した薬剤の規格単位数に占める後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を合算した規格単位数の割合が50%以上であること。
- ④ 後発医薬品の使用に積極的に取り組んでいる旨を当該保険医療機関の受付及び支払窓口等の見やすい場所に掲示していること。

[追加の施設基準]

- (1) 後発医薬品使用体制加算に係る届出を行っている保険医療機関であること。
- (2) 医薬品の供給が不足等した場合に当該保険医療機関における治療計画等の見直しを行う等適切に対応する体制を有していること。
- (3) (1)及び(2)の体制に関する事項及び医薬品の供給状況によって投与する薬剤を変更する可能性があること及び変更する場合には入院患者に十分に説明することについて、当該保険医療機関の見やすい場所に掲示していること。

17



医薬品の安定供給問題を踏まえた診療報酬上の特例措置 (③)

③ 外来後発医薬品使用体制加算

外来後発医薬品使用体制加算について、医薬品の供給が不安定な状況を踏まえ、後発医薬品の推進を図りながら、医薬品の安定供給に資する取組を実施する場合の評価の特例措置を講ずる（令和5年4月～12月）。

・処方料

- 外来後発医薬品使用体制加算 1 (90%以上) 5点 → 下記「追加の施設基準」を満たしている場合は 7点 (+2点)
- 外来後発医薬品使用体制加算 2 (85%以上) 4点 → 下記「追加の施設基準」を満たしている場合は 6点 (+2点)
- 外来後発医薬品使用体制加算 3 (75%以上) 2点 → 下記「追加の施設基準」を満たしている場合は 4点 (+2点)

[既存の施設基準]

- ① 診療所であって、薬剤部門又は薬剤師が後発医薬品の品質、安全性、安定供給体制等の情報を収集・評価し、その結果を踏まえ後発医薬品の採用を決定する体制が整備されていること。
- ② 当該保険医療機関において調剤した後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品について、当該薬剤を合算した使用薬剤の規格単位数量に占める後発医薬品の規格単位数量が、外来後発医薬品使用体制加算 1 にあつては90%以上、外来後発医薬品使用体制加算 2 にあつては85%以上、外来後発医薬品使用体制加算 3 にあつては75%以上であること。
- ③ 当該医療機関において調剤した薬剤の規格単位数量に占める後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を合算した規格単位数量の割合が50%以上であること。
- ④ 後発医薬品の使用に積極的に取り組んでいる旨を当該保険医療機関の受付及び支払窓口等の見やすい場所に掲示していること。

[追加の施設基準]

- (1) 外来後発医薬品使用体制加算に係る届出を行っている保険医療機関であること。
- (2) 医薬品の供給が不足した場合に、医薬品の処方等の変更等に関して十分な対応ができる体制が整備されていること。
- (3) (1) 及び (2) の体制に関する事項並びに医薬品の供給状況によって投与する薬剤を変更する可能性があること及び変更する場合には患者に十分に説明することについて、当該保険医療機関の見やすい場所に掲示していること。

18

医薬品の安定供給問題を踏まえた診療報酬上の特例措置 (④)

④ 地域支援体制加算

医薬品の供給が不安定な状況を踏まえ、地域医療への貢献の観点から、地域支援体制加算について、後発医薬品の使用促進を図りながら、保険薬局が地域において協力しつつ医薬品の安定供給に資する取組を実施する場合の評価の特例措置を講ずる。（令和5年4月～12月）

調剤基本料 1 を算定している保険薬局

- ・地域支援体制加算 1 39点
- ・地域支援体制加算 2 47点

調剤基本料 1 以外を算定している保険薬局

- ・地域支援体制加算 3 17点*
- ・地域支援体制加算 4 39点*

- (1) 後発医薬品調剤体制加算 1 又は 2 を算定する場合 → 下記の「追加の施設基準」を満たす場合 (+1点)
 - ・地域支援体制加算 1 40点
 - ・地域支援体制加算 2 48点
 - ・地域支援体制加算 3 18点*
 - ・地域支援体制加算 4 40点*
- (2) 後発医薬品調剤体制加算 3 を算定する場合 → 下記の「追加の施設基準」を満たす場合 (+3点)
 - ・地域支援体制加算 1 42点
 - ・地域支援体制加算 2 50点
 - ・地域支援体制加算 3 20点*
 - ・地域支援体制加算 4 42点*

(※特別調剤基本料を算定している場合は80/100に相当する点数)

[追加の施設基準]

- (1) 地域支援体制加算に係る届出を行っている保険薬局であること。
- (2) 後発医薬品調剤体制加算に係る届出を行っている保険薬局であること。
- (3) 地域の保険医療機関・同一グループではない保険薬局に対する在庫状況の共有、医薬品融通などを行っていること。
- (4) (3) *に係る取組を実施していることについて当該薬局の見やすい場所に掲示していること。

※取組の例

- ・地域の薬局間での医薬品備蓄状況の共有と医薬品の融通
- ・医療機関への情報提供（医薬品供給の状況、自局の在庫状況）、処方内容の調整
- ・医薬品の供給情報等に関する行政機関（都道府県、保健所等）との連携

(参考) 後発医薬品調剤体制加算 1 (後発医薬品の調剤数量割合90%以上) 21点
 後発医薬品調剤体制加算 2 (後発医薬品の調剤数量割合85%以上) 28点
 後発医薬品調剤体制加算 3 (後発医薬品の調剤数量割合90%以上) 30点

19

< 参照 >

令和5年4月1日からの診療報酬上の特例措置等について 1-2. 補足資料

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001039756.pdf>



活動案内

2023年 3月 179号
令和5年

日誌

開催日	委員会	開催場所	WEB併用
1日	知的財産委員会	WEB開催のみ	○
2日	薬価委員会(幹事会) 薬価委員会運営委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室 〃	○ ○
7日	総務委員会	〃	○
8日	信頼性向上PJ常任委員会	WEB開催のみ	○
9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	○
10日	政策委員会政策実務委員会	〃	○
13日	常設委員長会議	WEB開催のみ	○
15日	薬制委員会(幹事会)	〃	○
16日	正副会長会・理事会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
17日	環境委員会	〃	○
20日	流通適正化委員会 広報委員会ニュース・講演部会	〃 〃	○ ○
21日	薬価委員会(幹事会) COP委員会研修会	〃 CIVI研修センター日本橋	○ ○
22日	安全性委員会(幹事会)	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	○
28日	信頼性向上PJ常任委員会 倫理委員会	WEB開催のみ 〃	○ ○

2月

今月の予定

開催日	委員会	開催場所	WEB併用
1日	知的財産委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
2日	薬価委員会(幹事会)	〃	○
7日	広報委員会コミュニケーション広報戦略部会 総括製造販売責任者会議	〃 WEB開催のみ	○ ○
8日	製剤研究会	〃	○
10日	品質委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
14日	信頼性向上PJ (MR教育研修検討チーム会議) 倫理委員会全体会議	WEB開催のみ 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 くすり相談委員会全体研修会	WEB開催のみ CIVI研修センター日本橋	○ ○
16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	総務委員会	〃	○
22日	薬制委員会(幹事会) 薬制委員会全体会議 政策委員会政策実務委員会	WEB開催のみ 〃 日本ジェネリック製薬協会会議室	○ ○ ○
23日	薬価委員会(幹事会) 薬価委員会運営委員会 広報委員会ニュース・講演部会	〃 〃 〃	○ ○ ○
24日	安全性委員会(幹事会) 安全性委員会全体会議 信頼性向上PJ常任委員会	WEB開催のみ 〃 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	○
28日	正副会長会・理事会 臨時総会	CIVI研修センター日本橋 〃	○ ○
30日	薬事関連委員連絡会	WEB開催のみ	○

3月



北国での暮らし

執筆している2月は日本では1年で最も寒い時期で、この頃に思い出すのは北国での生活です。1991年から仕事で3年ほど旭川に向向しました。北海道にあこがれてダメもとで北大を受験し、見事に振られたことがあり、あの北海道で生活できることを上司と神様に感謝したものです。

引っ越しした5月の下旬は北海道の長い冬が終わり、春を待ち望んだ花が一斉に咲き、日本とは思えないどこまでも続く緑の草原に感動の連続でした。目の前には大雪山、ちょっと足を延ばせば美瑛の丘や富良野のラベンダー畑と雄大な北海道のロケーションを満喫できました。

当時は夏場も本当に暑い日は数日で、店や病院はともかく家庭や職場でも冷房のお世話になることがほとんどありませんでした。梅雨もないので、いつもカラッとしており、汗かきの自分としては最適な気候でした。食べ物は何れも美味しく、新鮮なグリーンアスパラ、安価な赤肉メロン、そして柔らかく脂ののった焼き鮭の美味さは北海道ならではの味でした。

短い夏が終わり、10月に雪虫が飛ぶと雪が降り始め、11月には春まで溶けない根雪となります。通勤が車だったので、朝の準備が大変でした。フロントはいつも凍っており、お湯をかけないとワイパーが動かず、もちろん雪かきしないと車も出せません。朝、駐車位置を覚えておかないと昼間の雪で完璧に覆われた自分の車がどこにあったかわからなくなります。アパートにはでっかい灯油タンクが設置されており、ファンヒーターと繋がっていて、暖房が点いている室内はTシャツ1枚でも過ごせるほど暖かいのですが、一度、タンクが空になって、ガソリンスタンドも閉まっていた時は絶望とあまりの寒さに死ぬかと思いました。毎朝のルーチンはきつかったけど、今となれば懐かしい思い出です。旭川で3回冬を経験しましたが、1度だけダイヤモンドダストを見ることができました。気温が-20℃以下で、晴れた朝に、大気中の水蒸気が凍ってその細かな結晶が太陽の光でキラキラ輝き、その美しさとお息を吸い込むと鼻の奥が痛くなる寒さは忘れられません。先日、ニュースでダイヤモンドダストの映像を見ることができ、当時の感動を思い出しました。

現在住んでいる関東平野は温暖な気候で、雪が降ることも年に1~2回で積もってもすぐに溶けてしまいます。雪かきの苦労は免除されても、桜が一斉に咲く時の喜びはこちらでも十分に味わえます。

平穏で健康に過ごせる生活は、ウクライナでの戦争、トルコ・シリアでの大地震のニュースを見るたびに、いかに尊いものかと痛感します。世界中の人々が笑顔で春の訪れを喜べる日が来ることを祈らずにはられません。

(H.G)