

JGA

Japan Generic
Medicines Association

NEWS

2023年 令和5年

1月 | 177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 高田 浩樹 氏



会員会社だより

03 同仁医薬化工株式会社



委員会活動報告

04 2021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

10 薬科大学での講義について

広報委員会



賛助会員から

13 フロイント産業株式会社

information

お知らせ

15 ジェネリック医薬品シェア分析結果について

16 GE薬協レポート～地域トピックス！～

東京都「後発医薬品安心使用促進に係る医療関係者向け講演会」

【令和5年1月27日（金）～3月3日（金）】

広報委員会

17 JGApedia GE薬協コラム 第16弾

【Factに迫る！】『インパクト加重会計』について

広報委員会



知っ得！豆知識

18 医療費適正化計画について

広報委員会



COP 便り

27 患者指導用のための製剤見本の提供について

28 活動案内

29 編集後記

「餅つき」

【別紙】

後発医薬品等の薬価基準収載について



年頭所感

日本ジェネリック製薬協会
会長 高田 浩樹 氏

2023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、心より御礼申し上げます。

国内の医療用医薬品の半分以上がジェネリック医薬品となる中、ジェネリック医薬品供給の「医療インフラ・社会インフラ」として今や大きな責任を負っていると認識しております。

こうした中で、2020年末以降に複数の会員企業による不適正な製造管理、品質管理に端を発する供給問題により、患者様、医療関係者様、薬局様、流通関係者様、保険者様、行政当局の皆様にご多大なご迷惑をおかけする事態となっておりますことを、協会会長として大変重く受け止めております。現在も続いている多くの医薬品供給不安の解消に向け、会員会社の皆様におかれましては、可能な限りの増産対応、供給状況に関する最新情報の提供等に努めていただいているところかと思っております。多くの品目で前年を超えた出荷量になっている一方で、一部の品目においては「限定出荷」を解消できていない状況です。医療関係者等の皆様から情報のすみやかな提供を求められる中で、会員会社における品目毎の供給調整状況一覧を協会ホームページに公開すること、また、業界内での取組みの範囲を越え、業界外組織とも協力体制を確立し、正確かつ迅速な供給状況情報の提供を目指すことで、医療機関、薬局の皆様の供給不安解消に努めていくものと考えております。

- 当協会では、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

につきまして、会員会社における体制をさらに強化し、取組みの継続・強化を行ってまいりました。これまで会員各社皆様による製造販売業者として製造所の査察・監査等が行われており、製造所においても適宜自己点検等が行われています。これに加えて、行政による定期査察や無通告査察等も行われてきているところでございますが、今般新たに外部のGMPエキスパートに支援を頂き、各製造所が適切な管理体制の下で製造されていることを、製造販売業者による監査を通じて確認することで、会員各社の製造所のGMPのレベルアップを目指したいと考えております。



新年のご挨拶

2023年
令和5年 1月 | 177号

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。患者様および医療関係者様に「安心」して使用いただけるジェネリック医薬品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考えております。

本年も、協会として、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とともに、品質確保と安定供給の取組みを継続し、国民の皆様に対して、医療に貢献し続けてまいりたいと考えております。

協会の運営にご協力をお願い申し上げ、新年のご挨拶とさせていただきます。

新年あけましておめでとうございます。

新型コロナウイルス感染症の第一線で闘う医療関係者の方々に深く感謝申し上げると共に、皆さま方のご健勝をお祈り申し上げます。

私ども同仁医薬化工は、「医薬品を通じて人々の健康とよりよい生活環境づくりに貢献する」という企業理念のもと、安全で優れた品質の製品を世に送り出すことを信条として、医療用医薬品、一般用医薬品及び医薬品原薬の研究開発と製造に力を入れてまいりました。私どもは、医薬品業界発展の一翼を担う存在であり続けること、そして、皆様から信頼され、必要とされる企業を目指しております。

生命関連企業の一員としての自覚をもって、高品質な製品の安定的供給、新しい製剤技術の研究開発、生産・品質管理の拡充整備に、引き続き全力で取り組んでまいります。

当社は分包内用液剤、カプセル剤（硬カプセル、腸溶性、徐放性）及び外用剤（テープ、ゲル、ローション）の開発・製造を行っております。特に、分包内用液剤では使いやすさなどのニーズに対応した分包包装を開発しております。これからも、長年の医薬品研究開発や製造で蓄積した技術を基盤として、適切なコンプライアンス体制を構築し、高い倫理観をもって誠実かつ公正で透明性の高い企業活動を遂行してまいります。

当社は、東京都中野区に本社を構えておりますが、福島県福島市に工場及び研究所を置いており、こちらに役員と従業員が多く所属しております。福島県は、南北に連なる阿武隈高地と奥羽山脈を境に、西から「会津」「中通り」「浜通り」に分けられており、それぞれの地域が異なる気候風土のもと、魅力的な自然・歴史・伝統が残る地域です。

また、福島市をはじめとする福島県の県北地方は、全国でも有数のくだもの産地です。福島市では、盆地特有の気候と風土を生かして、初夏のサクランボ、真夏のモモ、秋のナシやブドウ、そして初冬の蜜入りリンゴなど、季節ごとに新鮮なくだものを楽しむことができます。そんな魅力たっぷりの福島県に是非一度お越しください。

2021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 2021年4月1日～ 2022年3月31日
- ・ 調査期日 2022年8月18日
- ・ 提出会社 37社中35社（提出率：94.6%）

【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2021年3月度決算と2022年3月度決算の数字を、12月決算の会社は2020年12月度決算と2021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】 貴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、その他」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)	7,156	88.2%	7,171	87.8%	100.2%
B. 先発医薬品、その他	957	11.8%	1,000	12.2%	104.5%
医療用医薬品 計	8,112	100.0%	8,171	100.0%	100.7%

有効回答社数：35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

自社承認医薬品の販売金額

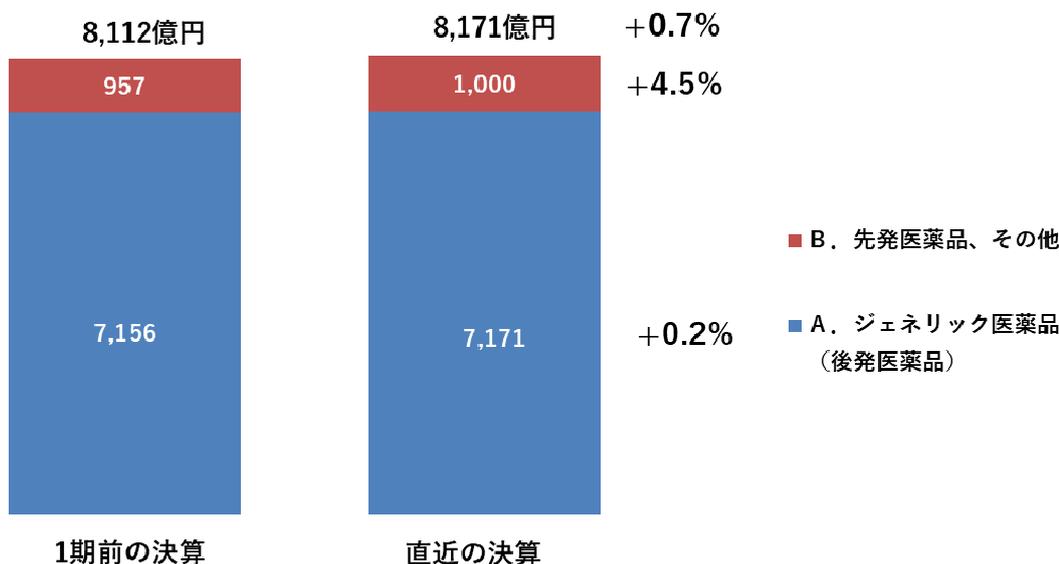


表. 医療用医薬品の売上規模

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	2
800億～1000億円	0	2
600億～800億円	1	0
500億～600億円	0	0
400億～500億円	0	0
300億～400億円	1	2
200億～300億円	5	4
100億～200億円	4	4
50～100億円	5	8
0-50億円	16	13
未回答	2	2
合計	37	37

有効回答社数：35社

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	3	2
800億～1000億円	0	1
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	3
100億～200億円	4	4
50～100億円	6	7
0-50億円	18	16
未回答	3	3
合計	37	37

有効回答社数：34社

【コメント】

回答のあった35社の医療用医薬品の売上の合計は8,171億円、そのうちジェネリック医薬品の売上高は7,171億円で、前年度からの伸長は+0.2%で、医療用医薬品全般の伸長は+0.7%であった(販売額ベース)。

先発品の伸びとしては長期収載品の承継が自社承認に切り替わった例が報告された。ジェネリック医薬品の限定出荷増加に伴い、先発品を代替にした事も考えられる。

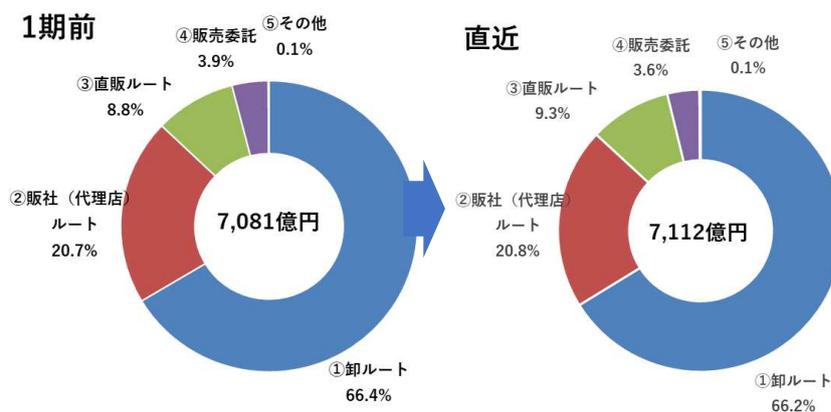
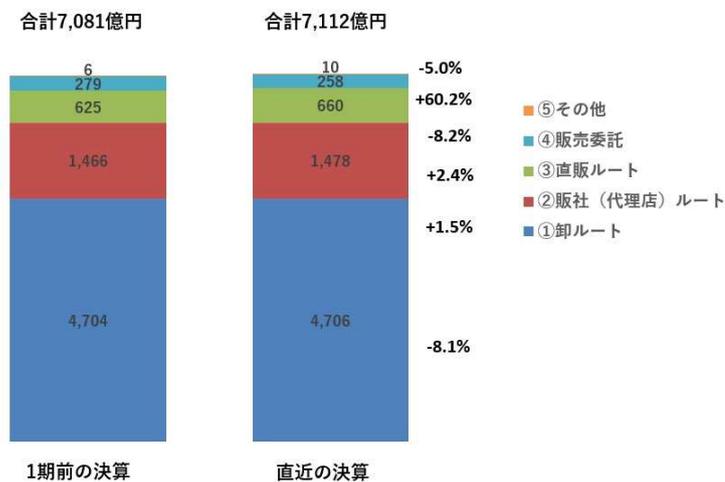
【質問2】 質問1の「A. ジェネリック医薬品（後発医薬品）」について、ルート別年間売上と構成比をご記入下さい。

表. ルート別年間売上

	1期前の決算 (億円)	構成比	直近の決算 (億円)	構成比	前期比
①卸ルート	4,704	66.4%	4,706	66.2%	100.0%
②販社（代理店）ルート	1,466	20.7%	1,478	20.8%	100.9%
③直販ルート	625	8.8%	660	9.3%	105.6%
小計（①+②+③）	6,795	96.0%	6,844	96.2%	100.7%
④販売委託	279	3.9%	258	3.6%	92.4%
⑤その他	6	0.1%	10	0.1%	160.2%
販売ルート合計 (①+②+③+④+⑤)	7,081	100.0%	7,112	100.0%	100.4%

有効回答社数：34社（非開示1社）

販売ルート別の売上実績



【コメント】

回答のあった34社のジェネリック医薬品の売上は、販社ルートおよび直ルートに伸長が見られ、全ルートの内、販売金額の卸ルートの構成比は66.2%と微減した。限定出荷による商品調達や、独立行政法人 地域医療機能推進機構 (JCHO) に纏わる談合問題のペナルティにより、販売ルートが拡散したものと考えられる。

【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（集計ができない場合は「未集計」に記載下さい）
- 病院の売上の内訳（DPC対象病院・その他の病院）についても、可能な限りご協力ください。

表. 施設別取引高と構成比

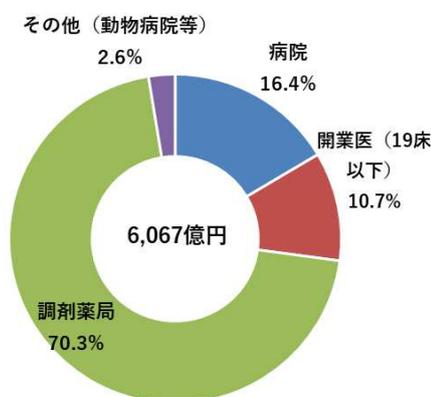
	1期前の決算		直近の決算		前期比
	金額（億円）	構成比	金額（億円）	構成比	
病院	998	16.4%	1,016	16.8%	101.9%
参考 DPC対象病院（準備病院を含む）	668	11.0%	690	11.4%	103.2%
参考 その他の病院	324	5.3%	321	5.3%	98.8%
開業医（19床以下）	648	10.7%	625	10.3%	96.4%
調剤薬局	4,264	70.3%	4,277	70.7%	100.3%
その他（動物病院等）	156	2.6%	128	2.1%	82.2%
医療機関 合計	6,067	100.0%	6,047	100.0%	99.7%
未集計	558		570		

回答社数：27社（DPC対象病院、その他の分類解答は17社）

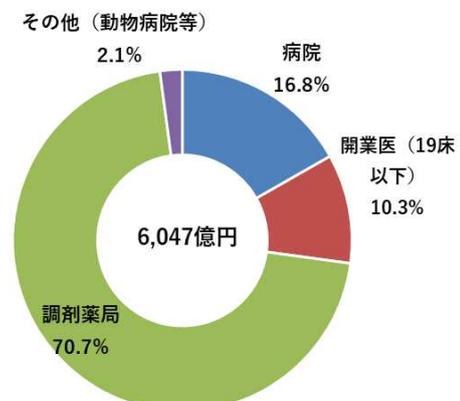
医療機関別の伸び



1期前の決算



直近の決算



【コメント】

金額、構成比ともに突出した調剤薬局が 0.3%伸長し、販売金額の構成比で70.7%と増加した。病院も主にDPC対象病院で1.9%伸長した。

【質問4】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ました。貴社の状況について下記の表に記載ください。

- 2022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

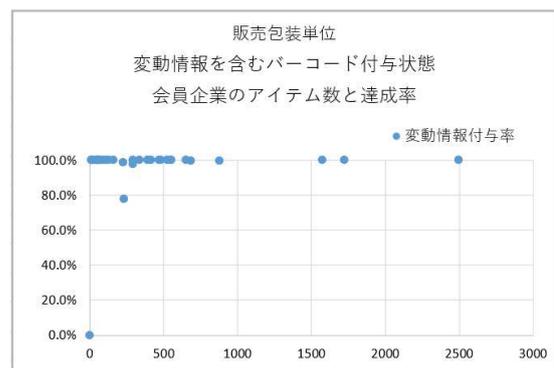
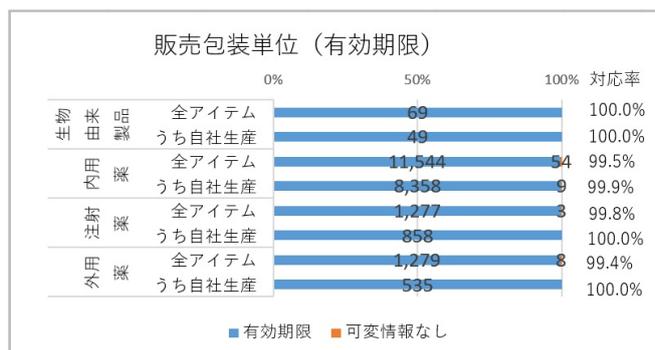
区分	アイテム数	MEDIS-DC データベース登録数	新バーコード表示数		
			商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号
特定生物由来製品	全アイテム	0	0	0	0
	うち自社生産	0	0	0	0
生物由来製品 (特定生物由来製品を除く)	全アイテム	68	68	68	3
	うち自社生産	48	48	48	3
内用薬 (生物由来製品を除く)	全アイテム	8,929	7,764	8,763	95
	うち自社生産	6,302	5,731	6,166	51
注射薬 (生物由来製品を除く)	全アイテム	1,220	1,080	1,220	10
	うち自社生産	808	765	808	0
外用薬 (生物由来製品を除く)	全アイテム	1,129	1,039	1,127	157
	うち自社生産	471	439	471	121

2) 販売包装単位

区分	アイテム数	MEDIS-DC データベース登録数	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	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	69	69	69	69
	うち自社生産	49	49	49	49
内用薬 (生物由来製品を除く)	全アイテム	11,598	9,935	11,373	11,544
	うち自社生産	8,367	7,496	8,231	8,358
注射薬 (生物由来製品を除く)	全アイテム	1,280	1,137	1,280	1,277
	うち自社生産	858	813	858	858
外用薬 (生物由来製品を除く)	全アイテム	1,287	1,184	1,280	1,279
	うち自社生産	535	501	535	535

※アイテム数は、包装単位の中で異なる商品コードを付ける商品の数

例) 販売包装単位では、同一製剤のPTPシート10シート入り販売品と50シート入り販売品は、別アイテム

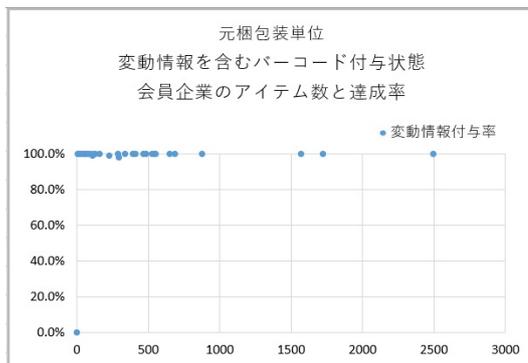
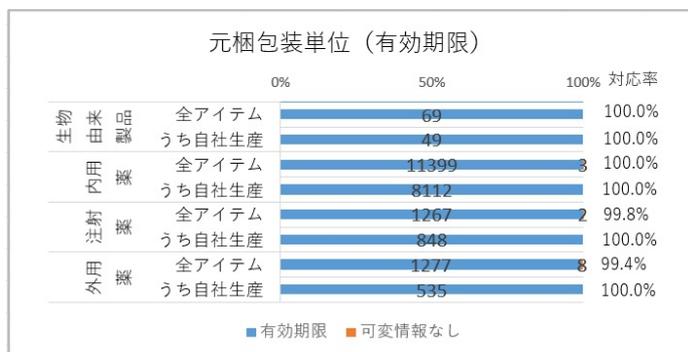


3) 元梱包装単位

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
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	69	69	69	69
	うち自社生産	49	49	49	49
内用薬 (生物由来製品を除く)	全アイテム	11,402	11,178	11,399	11,399
	うち自社生産	8,112	7,934	8,112	8,112
注射薬 (生物由来製品を除く)	全アイテム	1,269	1,268	1,267	1,265
	うち自社生産	848	848	848	848
外用薬 (生物由来製品を除く)	全アイテム	1,285	1,282	1,277	1,277
	うち自社生産	535	535	535	535

※元梱包装単位では、販売包装単位に取得した商品コードに元梱包装への入り数を記載するため、元梱包装単位に商品コードを取得する必要はない。

ー販売包装単位のアイテムごとに、その元梱包装にバーコード表示がされているかを記載する。



【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おいて「有効期限」について集計した。

昨年の集計時には、販売包装単位、元梱包装単位共、主に外用剤の付与率に遅れが見られたものの、今回については全製剤でほぼ充足されていた。

薬科大学での講義について

薬学生向けの啓発活動の一環として、「学生向け教育資材」をもとに講義を行っております。

2022年12月には、3校の大学に講義の時間を設けて頂きました。ご協力頂きました先生方に改めて感謝申し上げます。

講義後にジェネリック医薬品の代替調剤に関する疑問など志高い学生さんから多くのご質問を頂きました。学生さんにとって、ジェネリック医薬品を体系的に知るための良い機会になったのであれば幸いです。

○同志社女子大学 薬学部

講演日時：2022年12月13日(火) 11:00～12:30

形式：対面

テーマ：「ご存じですか？ジェネリック医薬品」

講師：南雲 浩之 氏（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）

聴講者：4年生124名



○昭和薬科大学

講演日時：2022年12月15日（木）13:00～14:20

形式：対面

テーマ：「ご存じですか？ジェネリック医薬品」

講師：後藤 秀樹 氏（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）

聴講者：4年生207名



○九州保健福祉大学 薬学部

講演日時：2022年12月23日（金）13:10～14:40

形式：対面

テーマ：「ご存じですか？ジェネリック医薬品」

講師：南雲 浩之 氏（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）

聴講者：5年生50名



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。

- ・ グラフなどが多くてデータに基づいていてわかりやすかった。
- ・ 国の財政が圧迫している要因に医療費がとても大きく関わっていることから、薬剤師としてジェネリック医薬品を勧めることがとても重要であることがわかった。
- ・ 様々な過程を経て作られているということがわかり、進んで使いたくなった。
- ・ 付加価値の重要さに気づけました。薬局行ったら比べてみたいと思いました。
- ・ ジェネリックについて正しい知識を得られました！
- ・ ジェネリックは強制的に進めていくんじゃなくて、患者さんに知ってもらって納得してもらって使うか決めてもらうということが大切なんだとわかりました。将来自分もジェネリックを患者さんに勧める機会があったらそのことを忘れないようにしようと思いました。
- ・ 私の祖母は、後発医薬品は価格が安い分だけ手抜きの薬だと勘違いしているので、今回の講義で学んだことを祖母にも今度伝えようと思いました。

<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



講義依頼はQRコードから

医薬品製造装置、医薬品・食品添加剤、食品品質保持剤の開発・製造・販売を行っておりますフロイント産業でございます。

昨今、ジェネリック医薬品メーカー様を始め製薬業界で顕在化している「生産労働人口の減少」「オペレーション技術伝承」「ヒューマンエラー」など、“人”に関する課題へのソリューションとして、2021年に新型錠剤コーティング装置HICOATER HV(ハイコーターハイファイブ 以下HC-HV)¹⁾を上市いたしました。

HC-HVは、「高性能に加え、自動化システムを実装したユーザーフレンドリーなコーティング装置」を製品コンセプトとしており、従来機からの性能向上はもちろん、UX(User eXperience)の向上に重きを置いてプロダクトデザインを行い、ストレスフリーとなる生産設備の提供を目指した装置です。

2021年9月のJGAニュースでは、製品のコンセプトと紐づくHC-HVの3つの特長(高性能、ユーザーフレンドリー、自動化システム)について概要をご紹介させていただきました。

本ニュースでは医薬品製造装置としての性能にフォーカスし、定量的なデータを含めご紹介させていただきます。



1) 新型錠剤コーティング装置HICOATER HV(ハイコーターハイファイブ) URL :

https://www.freund.co.jp/product/lp/hc-v/index.html?utm_source=main+v&utm_medium=main+v&utm_campaign=HC-V2021

乾燥性能の向上

通気機構はコーティングパンのパンチングを介して乾燥エアをパン内に送風する方式を採用し、給排気チャンバ・パン構造を刷新した結果、ショートパス抑制による有効熱量率の向上、パン内へのコーティング基剤付着抑制を達成いたしました。

乾燥エアがスプレーミストを乱すことはありませんので、従来機よりも送液量を増やすこともでき、またパン内の汚れはほとんど発生しないため、洗浄時間の短縮や繰り返しの製造にも適応し、コーティング基剤コストや作業工数の削減に寄与いたします。

攪拌混合性能の向上

コーティングパンは攪拌混合性能に優れた八角形断面構造(以下、八角パンと省略)を採用しております。コーティングパンの形状に関しては、その他多角形パンや断面が丸形のコーティングパン(以下、丸パン)が考えられますが、八角形は多角形のメリットを最大限に発揮でき、規則的なバッフル配列により安定した攪拌状態を保ちながらコーティングを行う事が可能です。丸パンを採用しております従来機と比較テスト(理論存在率と実数の関係を確認し、ばらつき度合いを指標にし、攪拌混合性能を評価)を行ったところ、HC-HVはばらつきの少ない良好な状態となっていることを確認いたしました。



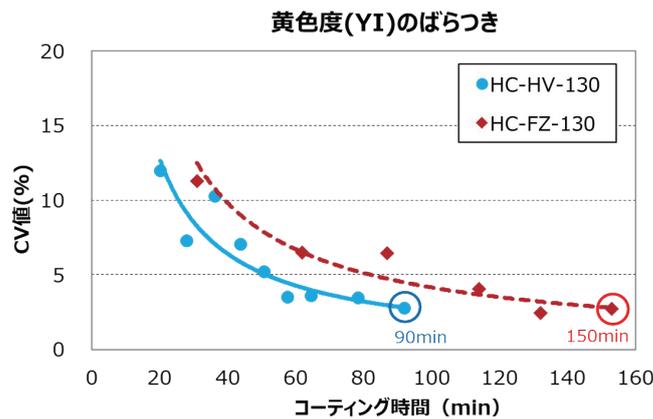
コーティング事例のご紹介

HC-HVおよび従来機にて同じ生産量となる130型を用いて、それぞれブリム量(静的条件にて装置の口元から錠剤が溢れない限界の量)の70%である130kgの錠剤に対してフィルムコーティングを行った結果をご紹介します。

前述の通り、従来機に比べ乾燥性能・攪拌混合性能を向上させたことから、送液量は従来機の240～360mL/minに対して、HC-HVでは360～540mL/minにて運転し、送液量の上昇分に見合う乾燥能力(給気風量)を与えてフィルムコーティング錠を製造しました。

コーティング基剤にはヒプロメロース(TC-5R)、マクロゴール(PEG6000)を用い、コーティング状態の経時変化を評価するため、コーティング液に食用色素黄色5号を添加しております。

結果は下図の通り、従来機に対してHC-HVはスプレー工程時間を約40%削減いたしました。両装置で製造したフィルムコーティング錠は、良好な均一性が得られる目安値となる変動係数(CV値)3%以下で錠剤間のばらつきが抑制されており、いずれの装置も高い品質レベルで製造できることを確認しております。



40%の時間短縮

※ 弊社の標準的な処方における比較検証結果

おわりに

新型錠剤コーティング装置HC-HVの性能にフォーカスし、ご紹介を行いました。本装置は、錠剤コーティング装置としての性能の高さだけでなく、作業工数の削減など高いユーザビリティを備え、また、自動化システムTACTによる自動運転でのコーティング終点管理により、人為的ミスの発生を防止し、GMPに準拠した品質管理も容易としております。

“人”に関する、また、“品質”に関する課題でお困りの方、オンラインでの製品の詳細ご説明や実機でのテストも可能ですので、お気軽にお問合せください。

【お問合せ先】フロイント産業株式会社 カスタマー事業本部 CS戦略企画部
(電話) 03-6890-0769 / (E-mail) cssp@freund.co.jp

<ご参考>

日本ジェネリック製薬協会Webサイト「会員メーカー一覧：賛助会員ページ」
<https://www.jga.gr.jp/information/member.html>

ジェネリック医薬品数量シェア分析結果について

- 令和4年度第2四半期（令和4年7月～同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
80.3 %

【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3年度				令和4年度
	第1Q	第2Q	第3Q	第4Q	第1Q
数量シェア	79.8%	79.2%	79.3%	79.9%	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：

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

GE薬協レポート～地域トピックス！～ 東京都 「後発医薬品安心使用促進に係る医療関係者向け講演会」 【令和5年1月27日（金）～3月3日（金）】

今回は、東京都のジェネリック医薬品に関するトピックスをご紹介します。GE薬協からは、広報委員会の田中委員長が講演させていただく予定です。詳細は、『GE薬協レポート』からご覧ください！

<GE薬協レポート>

https://www.jga.gr.jp/news/221216_004962.html

2022年12月16日 レポート

地域トピックスのご案内！東京都「後発医薬品安心使用促進に係る医療関係者向け講演会（オンライン講演会/受講料無料）」～GE薬協広報委員会 田中委員長が講演予定～【令和5年1月27日（金）～3月3日（金）】



オンライン講演会 / 受講料無料 東京都福祉保健局

令和4年度 **後発医薬品安心使用促進に係る
医療関係者向け講演会**

動画配信期間 **令和5年1月27日(金)10:00～3月3日(金)17:00**

東京都では、令和元年度に東京都後発医薬品安心使用促進協議会を設置し、都民が安心して後発医薬品を使用できる環境整備に向けた取組を進めています。この度、医療関係者が後発医薬品の安心使用促進に向け連携して取り組む際の一助となるよう、以下の通り講演会を開催いたします。是非お申し込みください。

JGApedia GE薬協コラム 第16弾 【Factに迫る！】『インパクト加重会計』について

「人への投資」について、昨今のニュースや新聞等で「人的資本」に関するワードを目にしない日はありません。

従来の会計基準では「人への投資」は一般管理費、人件費等の費用としてP/L上でしか反映されていませんでした。しかし、人材版伊藤レポートの人的資本経営では、人材をコストやリソースではなく、キャピタル（資本）と捉えるべきと述べられています。

今回、人材を資本と捉える『インパクト加重会計』と人的資本に関連して『ウェルビーイング』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>

インパクト加重会計

～企業が社会に与えるインパクト～





医療費適正化計画について

少子高齢化が進むなかで、国民皆保険制度と医療体制の維持は重要課題として認識されており、国と地域をあげた医療政策（医療費適正化計画）が実施されています。2024年度からは第4期医療費適正化計画が開始する予定で、計画策定にはCOVID-19対応で得られた知見などを踏まえた議論が求められています。

2022年10月13日、医療費適正化計画の見直しについて厚生労働省保険局より発表がありましたので、これまでの経緯と方向性について解説していききたいと思います。

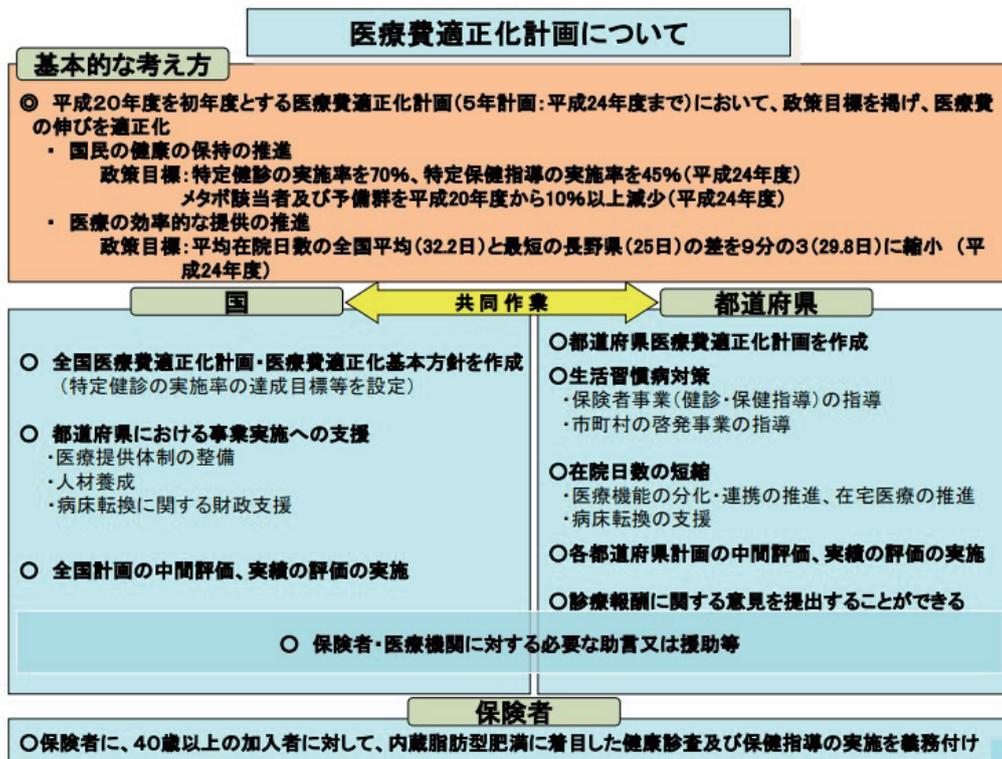
<参考>

○厚生労働省：医療費適正化計画の見直しについて

<https://www.mhlw.go.jp/content/12401000/001000563.pdf>

○第1期医療費適正化計画

医療費適正化計画は、下記の図に基づき策定され、第1期(2006～2012年度)と第2期(2013～2017年度)は5年間、第3期(2018～2023年度)は6年間を一期として実施されています。



<参考>

○厚生労働省：医療費適正化計画担当者説明会 説明資料

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000190967.pdf>



基本的な考え方である国民の健康保持の推進については、メタボリックシンドローム該当者及び予備群を2008年度と比べて10%以上減少することを目標として定め、2012年度のメタボリックシンドローム該当者及び予備群の減少率は、2008年度と比べて12.0%減少となりました。

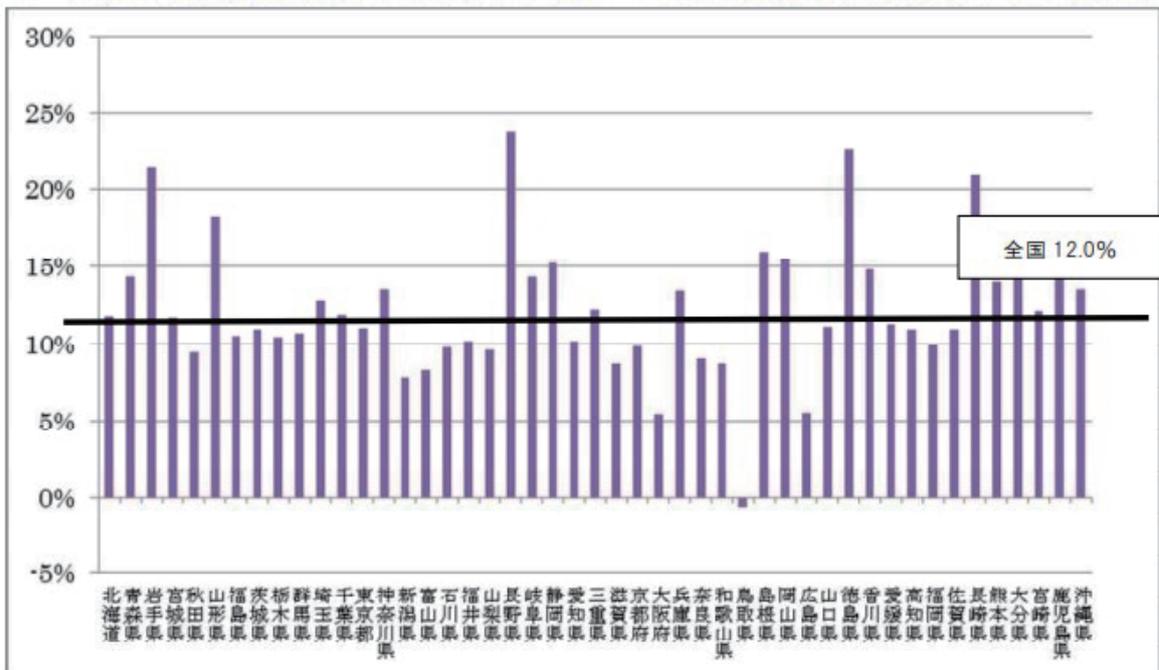
ただし、都道府県別にみると、平成24年度のメタボリックシンドローム該当者及び予備群の減少率が20%程度の都道府県がある一方で、減少率が5%台のところや、一部で増加している都道府県があるなど、都道府県毎に大きな差が見られます。

表 14 メタボリックシンドローム該当者及び予備群の減少率（平成 20 年度比）

	メタボリックシンドローム 該当者及び予備群の減少率
平成 21 年度	4.7%
平成 22 年度	7.9%
平成 23 年度	9.7%
平成 24 年度	12.0%

出典：レセプト情報・特定保健指導等情報データ

図 15 平成 24 年度都道府県別メタボリックシンドローム該当者及び予備群の減少率（20 年度比）

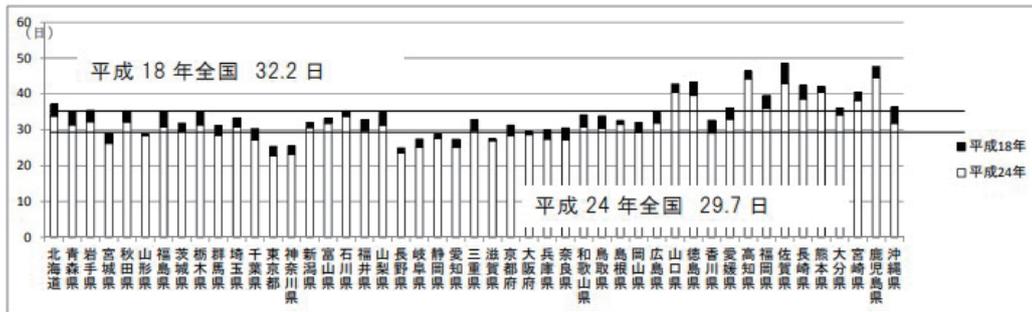


出典：レセプト情報・特定保健指導等情報データ

医療の効率的な提供の推進については、医療機関の機能分化と連携推進、在宅医療地域ケア推進と療養病床の再編成を各地域で実践することで、入院期間の短縮が図られました。2012年は、平均在院日数目標値29.8日に対し全国平均在院日数29.7日で目標値を下回る結果となっています。



図 16 平成 18 年及び平成 24 年都道府県別平均在院日数（介護療養病床を除く）



出典：病院報告

<参考>

○厚生労働省：第1期医療費適正化計画の実施に関する評価

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000190966.pdf>

なお、療養病床については機械的な削減は行わないこととしていること、療養病床のうち介護療養病床については、2017年度末まで転換期限を延長していることも踏まえつつ、今後の医療療養病床の在り方について、引き続き検討を行っていくこととなりました。

【第1期医療費適正化計画の評価と課題】

第1期医療費適正化計画は、2006年度は第1期計画医療費見通し34.5兆円に対し医療費実績は34.1兆円で0.4兆円、2012年度は第1期計画医療費見通し38.6兆円に対し医療費実績は38.4兆円で0.2兆円、それぞれ医療費を削減した結果となりました。

第1期の最終年度である2012年度の特定健診実施率70%、特定保健指導実施率45%の目標については、各実績とも大きく乖離があることから、引き続き第2期医療費適正化計画においても、実施率の向上に向けて、関係者の更なる取組をより一層促す必要があるとされました。また、国においては、実施率に係る保険者種別ごとの要因分析や国民に対する制度の普及啓発を進めるとともに、現在厚生労働省において、専門家の知見も借りながら、特定保健指導の医療費適正化効果等について検証し、当該検証結果の内容が都道府県や保険者に情報提供されました。

また、医療機能の分化・連携等を推進、医療機関が病床の医療機能を都道府県に報告など、都道府県は、地域の医療需要の将来推計や報告された情報等を活用して、二次医療圏等ごとの各医療機能や在宅医療の将来の必要量を含めた地域医療構想の策定が、第2期以降の課題とされました。

<参考>

○厚生労働省：第1期医療費適正化計画（2008～2012年度）について

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000190959.pdf>



○第2期医療費適正化計画

医療費適正化計画は継続的な改善を促す必要があることからPDCAサイクルが推進されており、2008年度を始期とする1期5年間の計画であるため、1期の中間年度である2010年度において進捗状況の評価を行った上で、2013年度から第2期の計画期間が始まりました。目標の達成状況及び施策の実施状況については、中間評価に加えて、必要に応じ、計画の途中期間であっても評価を行い、計画の見直し等に反映させることとなりました。

第1期の結果と傾向と比較して、第2期医療費適正化計画は達成の可否と傾向に大きな差は見られないものの、特定健康診査実施率と特定保健指導実施率は上昇、メタボリックシンドローム該当者および予備群は減少傾向にあります。平均在院日数は、多少の地域差はでたものの、着実に短縮傾向にありました。第2期医療費適正化計画には後発医薬品の使用推進が新たに盛り込まれており、こちらも年を追うごとに使用割合の上昇が確認できます。

下記に第2期医療費適正化計画の策定に向けた考え方やポイントの図を示します。

・医療費適正化基本方針の主な改正点について

- (1) 住民の健康の保持の推進について(特定健康診査・特定保健指導)
- (2) 医療の効率的な提供の推進について(平均在院日数等)
- (3) 後発医薬品の使用促進
- (4) たばこ対策
- (5) 保険者との連携
- (6) PDCAサイクル

次期医療費適正化基本方針の改正の基本的な考え方

地域主権改革第二次一括法において、都道府県医療費適正化計画の記載事項については、「医療に要する費用の見通し」以外の**特定健診・保健指導の実施目標や平均在院日数の短縮に関する目標等については任意の記載事項**となった。



- ① 第2期の医療費適正化基本方針においては、**国が一律に各都道府県の目標を示すこととはせず**、国が参考となる指標・データや考え方を各都道府県へ示した上で、各都道府県がこれらを勘案し、地域の実情を踏まえた上で、目標を設定できることとする。
- ② 高齢者の医療の確保に関する法律第9条第2項で「おおむね」定めることとされている事項については、都道府県の設定する目標や取組の例として、これまでの構成を踏襲し、基本方針に記載。
 - 一 住民の健康の保持の推進に関し、当該都道府県において達成すべき目標に関する事項
 - 二 医療の効率的な提供の推進に関し、当該都道府県において達成すべき目標に関する事項
 - 三 前二号に掲げる目標を達成するために都道府県が取り組むべき施策に関する事項
 - 四 第一号及び第二号に掲げる目標を達成するための保険者、医療機関その他の関係者の連携及び協力に関する事項
 - 五 当該都道府県における医療に要する費用の調査及び分析に関する事項
 - 六 計画の達成状況の評価に関する事項
- ③ 必須記載事項とされている「医療に要する費用の見通し」に関しては、推計方法を提示する。これによる**ことが望ましいものの、合理的な理由がある場合は、各都道府県においてこれと異なる推計を行っても構わない。**



次期医療費適正化基本方針の主な改正のポイント(案)

<主な改正事項(案)>

	現行の方針	次期方針(案)
目標及び施策の達成状況の評価について	計画の中間年度及び最終年度の翌年度にそれぞれ評価を行う。	PDCAサイクルに基づき、中間評価、実績評価だけでなく、毎年、進捗状況の管理を行い、適切な分析、対応を行うことや、計画期間の途中でであっても、必要に応じて計画の見直し等に行うことが望ましい旨を記載。
住民の健康の保持の推進に関する目標	特定健診の実施率70% 特定保健指導の実施率45% メタボリックシンドロームの該当者及び予備群の減少率10% (27年度までに25%)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 特定健診の実施率70%、特定保健指導の実施率45%、メタボリックシンドローム該当者及び予備群の減少率25% (20年度対比)を全国目標とし、これを達成する上で必要な各保険者種別毎の目標と各都道府県内の保険者の実績を踏まえ、この3つの事項についての各都道府県における目標の目安を示す。 ○ 健康増進計画等との整合性の観点から、たばこ対策に関する目標及び都道府県が取り組むべき施策の例を記述する。
医療の効率的な提供の推進に関する目標	療養病床の数と平均在院日数を目標。 療養病床の入院者のうち、医療区分1及び医療区分2の3割の者に対応する病床が介護保険施設等へ転換する等を見込む。 平均在院日数の全国平均と最短の長野県との差を9分の3とする。	<ul style="list-style-type: none"> ○ 介護療養病床の廃止が平成29年度末まで延長されたことや療養病床の機械的な削減はしないとの方針としていることを踏まえ、療養病床の数を目標としない。 ○ 平均在院日数については、その短縮を引き続き目指すこととする。 ○ なお、平均在院日数の推計ツールとして、医療計画における基準病床数等と整合性のとれた一般病床、療養病床等の適正な病床数を各都道府県が設定することにより、平均在院日数の目標が明らかになるものを配布予定。 ○ 都道府県からの意見を踏まえ、後発医薬品の使用促進に関する目標及び都道府県が取り組むべき施策の例を記述する。

	現行の方針	次期方針(案)
関係者との連携・協力について	都道府県が、取組を円滑に進めていくために、保険者等と連携・協力を図ることやそのための情報交換の場について記載。	<ul style="list-style-type: none"> ○ 次期医療費適正化計画においては、特に保険者との取組を深めることが重要であることを記載。 ○ なお、国が保険者機能に関するガイドラインを策定することを併せて記載。
その他の適正化策	取組例として、重複頻回受診の是正や医療費通知の充実等について記載。	各都道府県毎の医療費や平均在院日数の要素分析、後発医薬品の普及状況のデータ等、各都道府県の政策立案に資すると考えられるデータや分析手法等の情報をできる限り提供していくこととする。
医療費の見通しの推計について	各都道府県における医療費推計に平均在院日数の短縮効果を織り込む。	各都道府県における医療費推計に平均在院日数の短縮効果と生活習慣病の予防による効果を織り込む(※)。 ※ 各都道府県が一般病床・療養病床等の見込み数や域内保険者の特定健診実施率の目標を設定すること等により、一定の仮定の下で効果を推計するツールを配付する。

<参考>

○厚生労働省：第2期医療費適正化計画（2013～2017年度）について

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000190967.pdf>



後発医薬品の使用促進に関する目標 **(新設)**

1. 趣旨

- 後発医薬品の安心使用促進のためのアクションプログラムにおいて、都道府県の役割として、協議会を発足させ、後発医薬品の使用促進策の策定や普及啓発を行うことが記載されている。

後発医薬品の安心使用促進のためのアクションプログラム(平成19年10月15日)
平成24年度までに、後発医薬品の数量シェアを30%(現状から倍増)以上という政府の目標達成に向け、患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用することができるよう、①安定供給、②品質確保、③後発品メーカーによる情報提供、④使用促進に係る環境整備、⑤医療保険制度上の事項に関し、国及び関係者が行うべき取組を明らかにしたもの。

- ➡ H25年度以降は、ロードマップが作成される予定。総合的な使用促進を図ることとしている。(※)

- これまで、個々の都道府県において、医療費適正化のために、後発医薬品の使用促進に関する取組を実施するところがあったが、後発医薬品の使用促進のため、改めて基本方針の中で、都道府県が後発医薬品の使用促進に関して設定する目標や取組の例示を行うこととする。

(※)ロードマップ上の目標については、今後、中央社会保険医療協議会薬価専門部会において年内を目途に議論が行われる予定。
(※)ロードマップを踏まえ、国から都道府県に対し、都道府県医療費適正化計画の作成の手法等に関する技術的事項の助言を行う予定。

2. 目標の設定

- 都道府県において、後発医薬品の使用促進に係る環境整備を図る観点から、例えば、後発医薬品の**数量シェアや普及啓発施策等に関する目標**を設定することが考えられる。
- なお、後発医薬品の使用による医療費適正化効果については、個々の医薬品の価格によって効果が異なるため、医療費の見通しの推計に含めて、一律に効果を算出することとはしていない。

3. 具体的施策

例えば、後発医薬品の使用促進に関する協議会を設置、活用し、普及啓発等に関する施策を策定・実施することや、自己負担差額通知を行う保険者の支援、連携・協力の推進が考えられる。

※施策の実施の際は、PDCAサイクルによる評価と施策への反映にも配慮することが必要。

<参考>

○厚生労働省：第2期医療費適正化計画(2013～2017年度)について

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000190967.pdf>

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000190688.html>

○第3期医療費適正化計画

2018年に開始された第3期医療費適正化計画では、地域医療構想に基づいた医療資源の有効活用と地域内における医療機関の連携推進、糖尿病をはじめとした生活習慣病の重症化予防、後発医薬品利用のさらなる推進などが盛り込まれているのが特徴です。都道府県の事情を反映した個別取組目標は任意事項にとどまっています。団塊の世代の後期高齢者入りを前に、「経済財政運営と改革の基本方針(以下、骨太の方針)」には医療提供体制と医療費の地域差半減に向けた取り組みとして医療費適正化計画の見直しを行う旨の文言が記載されました。



第3期の医療費適正化計画について

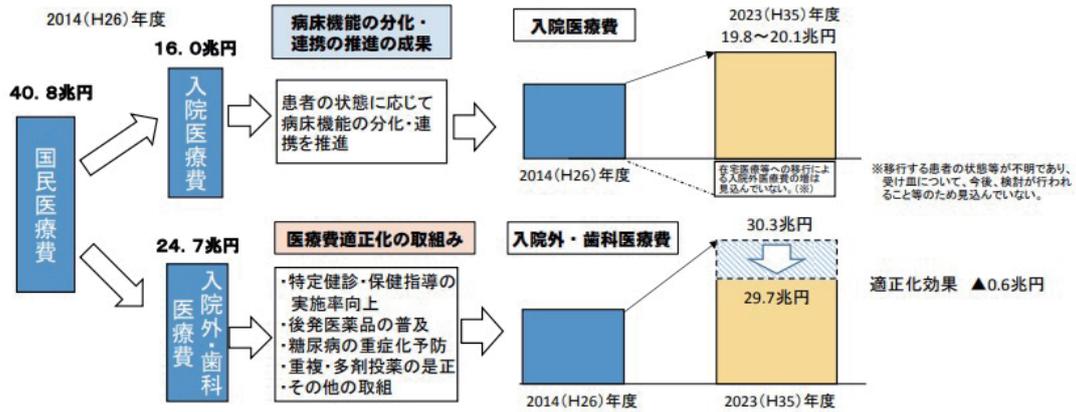
○ 第3期（2018～2023年度）の医療費適正化計画では、

- ・入院医療費は、都道府県の医療計画（地域医療構想）に基づく病床機能の分化・連携の推進の成果を反映させて推計する
- ・外来医療費は、糖尿病の重症化予防、特定健診・保健指導の推進、後発医薬品の使用促進（80%目標）、医薬品の適正使用による、医療費適正化の効果を織り込んで推計する。この結果、2023年度に0.6兆円程度の適正化効果額が見込まれる。

【標準的な算定式による医療費の見込みのイメージ】

※下記は国において一定の仮定の下に試算（実際は今後、都道府県が策定）

2017年1月 医療・介護情報の活用による改革の推進に関する専門調査会第2次報告書



【外来医療費 2023年度時点の適正化効果額（※機械的試算）】

- ① 特定健診実施率70%、特定保健指導45%の目標達成
- ② 後発医薬品の使用割合の目標達成（70%⇒80%）
- ③ 糖尿病の重症化予防により 40歳以上の糖尿病患者の1人当たり医療費の平均との差が半分になった場合
- ④ 重複投薬（3医療機関以上）と多剤投与（65歳以上で15種類以上）の適正化により投与されている者が半分になった場合

計 ▲約6000億円
 ▲約200億円
 ▲約4000億円
 ▲約800億円
 ▲約600億円

<参考>

○厚生労働省：第3期医療費適正化計画(2018～2023年度)について

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000190972.pdf>

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000190705.html>

○第4期医療費適正化計画の見直し案

2024年度からは第4期医療費適正化計画が開始する予定です。

厚生労働省が発表（2021年）している「健康寿命」は、男性が72・68歳、女性は75・38歳となっています。4人に1人が高齢者となり、まさに団塊の世代の年齢が後期高齢者となる2025年には、医療費がますます増加してゆくことが見込まれています。

本原稿執筆の段階で、公表されている全体像は下記のようになっております。



第4期医療費適正化計画（2024～2029年度）に向けた見直し（案）

医療費の更なる適正化に向けて、①新たな目標として、複合的なニーズを有する高齢者への医療・介護の効果的・効率的な提供等を加えるとともに、②既存の目標についてもデジタル等を活用した効果的な取組を推進する。また、計画の実効性を高めるため、③都道府県が関係者と連携するための体制を構築する。

計画の目標・施策の見直し

② 既存目標に係る効果的な取組		① 新たな目標の設定
健康の保持の推進 > 特定健診・保健指導の見直し ⇒アウトカム評価の導入、ICTの活用など	医療の効率的な提供 > 重複投薬・多剤投与の適正化 ⇒電子処方箋の活用 > 後発医薬品の使用促進 ⇒個別の動薬、フォーミュラ策定等による更なる取組の推進や、バイオ後発品の目標設定等を踏まえた新たな数値目標の設定	① 新たな目標の設定 > 複合的なニーズを有する高齢者への医療・介護の効果的・効率的な提供 ・医療・介護の機能連携を通じた効果的・効率的なサービス提供（例：骨折対策） ・高齢者の心身機能の低下に起因した疾病予防・介護予防 > 医療資源の効果的・効率的な活用 ・効果が乏しいというエビデンスがあることが指摘されている医療（例：急性気道感染症・急性下痢症に対する抗菌薬処方） ・医療資源の投入量に地域差がある医療（例：白内障手術や化学療法の外來での実施、リフィル処方箋（※）） （※）リフィル処方箋については、地域差の実態等を確認した上で必要な取組を進める。 ⇒有識者による検討体制を発足させて、エビデンスを継続的に収集・分析し、都道府県が取り組める目標・施策の具体的なメニューを追加
→ さらに、医療DXによる医療情報の利活用等を通じ、健康の保持の推進・医療の効率的な提供の取組を推進		

実効性向上のための体制構築

- ③ > 保険者・医療関係者との方向性の共有・連携
- ・保険者協議会の必置化・医療関係者の参画促進、医療費見込みに基づく計画最終年度の国保・後期の保険料率の試算 等
- > 都道府県の責務や取り得る措置の明確化
- ・医療費が医療費見込みを著しく上回る場合等の要因分析・要因解消に向けた対応の努力義務化 等

第4期医療費適正化計画（2024～2029年度）に向けた見直し（案）

① 複合的なニーズを有する高齢者への医療・介護の効果的・効率的な提供等の推進

2040年の医療・介護需要を見据え、より効果的・効率的に進めるための取組を推進

- ・医療と介護の複合的なニーズを有する高齢者の増加が今後見込まれる中で、医療と介護にまたがるアプローチの重要性を関係者が認識し、限られた医療・介護資源を効果的・効率的に組み合わせた医療費適正化を推進する。
 - > 医療・介護の機能連携を通じた効果的・効率的なサービス提供を新たに目標とする。例えば、今後の高齢化の進展に伴い増加が見込まれる高齢者の骨折について、急性期から回復期、在宅での介護や通院時の医療・介護の機能連携や適切な受診勧奨等を推進する。
 - > 高齢者の心身機能の低下に起因した疾病予防・介護予防の取組を新たに目標とし、高齢者の保健事業と介護予防の一体的実施について、医療費適正化計画に位置づける。

個別の医療サービスについて、エビデンスや地域差に基づく新たな目標を設定

- ・個々の医療サービスの提供状況について、地域ごとに関係者が把握・検討し、適正化に向けて必要な取組を進められるよう、有識者による検討体制を発足してエビデンスを継続的に収集・分析し、都道府県が取り組める目標・施策の具体的なメニューを提示する。
- ・第4期では新たに以下の項目を目標として位置づける。有識者の検討を踏まえて具体的なメニューを更に追加する。
 - > 効果が乏しいというエビデンスがあることが指摘されている医療（例：急性気道感染症・急性下痢症に対する抗菌薬処方）
 - > 医療資源の投入量に地域差がある医療（例：白内障手術や化学療法の外來での実施、リフィル処方箋（※））
 （※）リフィル処方箋については、地域差の実態等を確認した上で必要な取組を進める。

② デジタル等を活用した既存目標に係る効果的な取組の推進

既存の目標についても更なる実効性の向上を図るために、デジタルの活用等を推進

- ・特定健診・特定保健指導について、個人の受診者の行動変容につながり、成果が出たことを評価する方向（アウトカム評価の導入、ICTを活用した取組など）で見直す。
- ・重複投薬・多剤投与の適正化について、電子処方箋の活用等により更に効果的に実施する。
- ・後発医薬品の使用促進について、使用促進効果が確認されている個別通知や、医薬品の適正使用の効果も期待されるフォーミュラ等の取組を推進する。また、「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」の議論や、バイオ後発品の目標設定を踏まえ、後発医薬品の使用促進に関する新たな数値目標を設定する。



第4期医療費適正化計画（2024～2029年度）に向けた見直し（案）

③ 保険者・医療関係者との連携による実効性向上

医療費適正化計画の策定・実施主体である都道府県が目標達成に向けて実効性のある取組を実施できるよう、保険者・医療関係者と方向性を共有・連携する枠組みを設けた上で、都道府県の責務や取り得る措置を明確化

① 保険者・医療関係者との方向性の共有・連携

- 都道府県計画に記載すべき事項を充実させるとともに、保険者協議会を必置として都道府県計画への関わりを強化することにより、都道府県と関係者による医療費適正化のPDCAサイクルを強化する。
- 保険者協議会への医療関係者の参画を促進し、都道府県・保険者・医療関係者が協力して医療費適正化に取り組む場とする。
- 都道府県計画の医療費見込みを精緻化し、制度区分別（国保、後期、被用者保険）に見える化するとともに、それをもとに国保・後期の1人当たり保険料を試算することとし、医療費適正化の意義・方向性を保険者・住民と共有する。
- 国保運営方針においても医療費適正化の取組を記載すべき事項とするとともに、財政見直しについて、都道府県計画の国保の医療費見込みを用いることが望ましいこととする。
- 支払基金及び国保連合会の目的や基本理念等に、診療報酬請求情報等の分析等を通じた医療費適正化を明記する。

② 都道府県の責務や取り得る措置の明確化

- 都道府県は、住民の高齢期における医療費の適正化を図るための取組において中心的な役割を果たすべきであることを明確化する。
- 都道府県は、医療費が医療費見込みを著しく上回る場合等には、その要因を分析し、当該要因の解消に向けて、保険者・医療関係者等と連携して必要な対応を講ずるよう努めるべきであることを明確化する。
- 医療費が医療費見込みを著しく上回る場合や、都道府県計画の目標を達成できないと認める場合に都道府県が取り得る措置として、高確法第9条第9項に基づく保険者・医療関係者等に対する協力要請があることを明確化するとともに、その内容の具体的な例を示す。

次期計画に向けたスケジュール

	R3(2021) 年度	R4(2022) 年度	R5(2023) 年度	R6(2024) 年度
医療費適正化計画 (国)		医療保険部会 次期医療費適正化計画検討 特定健診・特定保健指導見直し検討会	とりまとめ	全国医療費 適正化計画 提示 (3月頃)
医療費適正化計画 (都道府県)			都道府県における 医療費適正化計画策定作業	4期計画 (2024～29)
健康増進計画	評価委員会 健康日本21 (第二次) 最終評価	検討会 次期プラン検討	次期プラン 公表 都道府県における 健康増進計画策定作業	次期国民健康 づくり運動プラン (2024～)
医療計画		検討会・WG 次期医療計画検討	基本方針 都道府県における 医療計画策定作業	8次医療計画 (2024～29)
介護保険事業 (支援) 計画		介護保険部会 次期基本指針検討	基本指針 市町村・都道府県における 計画策定作業	9期計画 (2024～26)

<参考>

○厚生労働省：健康寿命の令和元年値について

<https://www.mhlw.go.jp/content/10904750/000872952.pdf>

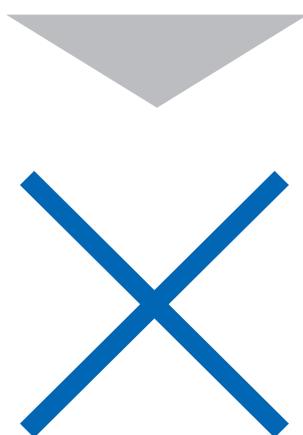
患者指導用のための製剤見本の提供について



既に当社医薬品Aを採用しているBクリニックの院長から患者指導用に使用するために、医薬品Aの製剤見本の提供依頼がありました。
医薬品Aの製剤見本を患者指導用として提供しても良いでしょうか？



回答



医療用医薬品製造販売業公正競争規約（規約）では「製剤見本とは、医療担当者が当該医療用医薬品の使用に先立って、剤型及び色、味、におい等外観的特性について確認することを目的とするもの」とされており、患者指導に供するものではありません。

医療担当者が外観的特性について製剤見本で確認をする場合の提供について規約で制限はしていませんが、その提供については、該当医薬品の情報を伴い、必要最小限度とし、反復提供を行わないこととしています。

このケースでは、**医療担当者が外観的特性について確認する**という目的に沿わないため、製剤見本の提供はできません。

患者指導用に該当医薬品の外観特性の確認は、剤型見本（有効成分が入っていない）や写真等の画像データにおいても対応が出来ると考えます。

（COP便り：バックナンバー）

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



活動案内

2023年 1月 177号
令和5年

日誌

開催日	委員会	開催場所	WEB併用	
12月	1日	信頼性向上PJ常任委員会	WEB開催のみ	○
	2日	環境委員会	〃	○
	5日	知的財産委員会	〃	○
	6日	総務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	7日	広報委員会コミュニケーション広報戦略部会	〃	○
		バイオシミラー委員会	WEB開催のみ	○
		国際委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	9日	薬価委員会(幹事会)	〃	○
	12日	品質委員会(幹事会)	WEB開催のみ	○
	13日	信頼性向上PJ常任委員会	〃	○
	15日	正副会長会・理事会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	16日	流通適正化委員会	〃	○
		広報委員会(幹事会)	〃	○
	19日	倫理委員会	WEB開催のみ	○
	20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	○
		薬価委員会(幹事会)	〃	○
	21日	薬制委員会(幹事会)	WEB開催のみ	○
		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	信頼性向上PJ (MR教育研修検討チーム会議)	WEB開催のみ	○
23日	安全性委員会(幹事会)	〃	○	

今月の予定

開催日	委員会	開催場所	WEB併用	
1月	6日	信頼性向上PJ (MR教育研修検討チーム会議)	WEB開催のみ	○
	11日	倫理委員会	〃	○
		信頼性向上PJ常任委員会	〃	○
	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	○
	13日	知的財産委員会	〃	○
	17日	総務委員会	〃	○
	18日	薬制委員会(幹事会)	WEB開催のみ	○
		薬制委員会全体会議	〃	○
		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	くすり相談委員会	〃	○
	20日	品質委員会(幹事会)	〃	○
		品質委員会全体会議	〃	○
		広報委員会コミュニケーション広報戦略部会	〃	○
	23日	バイオシミラー委員会	〃	○
	24日	MR教育研修実務者連絡会	CIVI研修センター日本橋会議室	○
	25日	正副会長会・理事会	〃	○
	26日	安全性委員会(幹事会)	WEB開催のみ	○
		COP委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	27日	広報委員会ニュース・講演部会	〃	○
	30日	広報委員会(幹事会)	〃	○
		国際委員会	WEB開催のみ	○
31日	薬事関連委員連絡会	〃	○	
	信頼性向上PJ常任委員会	〃	○	



餅つき

子供のころの冬休みの思い出といえば、毎年実家で行われていた餅つきである。私の生まれ育った町は、関東の端の方の田舎で、まだまだ親戚づきあいが色濃く、年末には親戚がたくさん集まり早朝から半日かけて餅をついて、お正月への準備を行うのが恒例行事だった。もちろん、杵と臼を使った餅つき大会である。

朝の早い時間からみんなが集まり大きな声を出して一生懸命に餅をつく姿は、大人になった今でも強く印象に残っている。そんな中で、子供だった私の役目は2つ。1つ目は、四角い木の杵に、つきたての餅を手で伸ばし大きなのし餅をつくること。経験のある方なら分かってもらえると思うが、これが意外とコツがある。つきたて熱々の餅を素手で角まで伸ばし、さらに均等な厚さの正方形の形に整えるのはなかなか難しい。小さなころから毎年鍛えられた私は、小学生になった頃には周りの大人に褒められる程度にのし餅が作れるようになった。

2つ目は、杵でつく前にモチ米の蒸し加減をチェックすること。つまりはつまみ食いである。かまどで炊いた蒸したてのモチ米の味はとても美味しく、チェックと言いながら何回も食べていた。私個人的には、出来上がった餅よりこっちの方が好きだった。

そんな思い出深い餅つきも、つき手がないのと高齢化のせいでもう行われていない。帰省すると電気餅つき機でついたお餅で正月を迎えるここ数年である。高齢化は医療費の増加など医薬品業界に関連する問題の一つでもあるが、こういった昔からの風習が地域から少しずつ減っていくのも寂しいことである。なにより、あのつまみ食いの美味しさを次世代の子供たちが味わえないのはかわいそうだなと思う。

医療費だけでなくいろいろと暗い話題の多いここ数年だが、年が明けて2023年。問題を少しでも前進・解決し「今年はいい年だった！」と振り返ることができる明るい1年になることを願っている。

(M.N)

令和4年12月7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4年2月9日保発0209第1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 (社)
	<u>内 用 薬</u> (品目)	<u>注 射 薬</u> (品目)	<u>外 用 薬</u> (品目)	歯科用薬剤 (品目)	合 計 (品目)	
<u>今回収載</u> 後発医薬品 等	66	18	2	0	86	28
後発医薬品 等収載後	8,023	3,662	2,111	26	13,822	

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

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		
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
令和 4年 6月17日	129	111	12	20	85	1	3	50	0	0	0	7	104
<u>令和 4年 12月9日</u>	100	86	5	10	45	0	0	0	0	0	0	9	77

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（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）

	<u>内 用 薬</u>	<u>注 射 薬</u>	<u>外 用 薬</u>	歯科用薬剤	合 計
<u>成 分 数</u> (初後発品)	13 (2)	9 (2)	1 (1)	0 (0)	23 (5)
<u>規 格 数</u> (初後発品)	19 (6)	15 (2)	2 (2)	0 (0)	36 (10)
<u>品 目 数</u> (初後発品)	66 (38)	18 (5)	2 (2)	0 (0)	86 (45)

令和4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	エスシタロプラムシユウ酸塩 精神神経用剤(117)	持田製薬 レクサプロ錠10mg * * — レクサプロ錠20mg * * —	10mg1錠 10mg1錠(OD) 20mg1錠 20mg1錠(OD)	8 3 8 3 22	沢井製薬、第一三共エスファ、高田製薬、 東和薬品、日医工、ニプロ、日本ジェネリック、 マイランEPD、Meiji Seika ファルマ 収載会社数 9社
2 内	エソメプラゾールマグネシウム水和物 消化性潰瘍用剤(232)	アストラゼネカ ネキシウムカプセル10mg * * ネキシウムカプセル20mg * *	10mg1カプセル 20mg1カプセル	8 8 16	キョーリンリメディオ、沢井製薬、 第一三共エスファ、東和薬品、日新製薬、 ニプロ、日本ケミファ、陽進堂 収載会社数 8社
3 注	イバンドロン酸ナトリウム水和物 他に分類されない代謝性医薬品(399)	中外製薬 ボンビバ静注1mgシリンジ * *	1mg1mL1筒	4 4	沢井製薬、シオノケミカル、東和薬品、 プリオファーマ 収載会社数 4社
4 注	ダブトマイシン 主としてグラム陽性菌に作用する もの(611)	MSD キュビシン静注用350mg *	350mg1瓶	1 1	沢井製薬 収載会社数 1社
5 外	ルリコナゾール 寄生性皮膚疾患用剤(265)	サンファーマ ルリコンクリーム1% ルリコン軟膏1%	1%1g 1%1g	1 1 2	岩城製薬 収載会社数 1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

薬効番号	薬効分類	内用薬	注射薬	外用薬	歯科用薬剤	合計
111	全身麻酔剤	0	0	0	0	0
112	催眠鎮静剤、抗不安剤	0	0	0	0	0
113	抗てんかん剤	0	0	0	0	0
114	解熱鎮痛消炎剤	1	0	0	0	1
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	22	0	0	0	22
118	総合感冒剤	0	0	0	0	0
119	その他の中枢神経系用薬	5	0	0	0	5
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	0	0	0
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	0	0	0	0	0
213	利尿剤	11	0	0	0	11
214	血圧降下剤	1	0	0	0	1
216	血管収縮剤	0	0	0	0	0
217	血管拡張剤	0	0	0	0	0
218	高脂血症用剤	0	0	0	0	0
219	その他の循環器用薬	0	0	0	0	0
221	呼吸促進剤	0	1	0	0	1
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	その他の呼吸器用剤	0	0	0	0	0
231	止しゃ剤、整腸剤	1	0	0	0	1
232	消化性潰瘍用剤	16	0	0	0	16
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	その他の消化器用薬	2	0	0	0	2
241	脳下垂体ホルモン剤	0	0	0	0	0
242	唾液腺ホルモン剤	0	0	0	0	0
243	甲状腺、副甲状腺ホルモン剤	0	0	0	0	0
244	たん白同化ステロイド剤	0	0	0	0	0
245	副腎ホルモン剤	0	0	0	0	0
246	男性ホルモン剤	0	0	0	0	0
247	卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	0	0	0	0	0
248	混合ホルモン剤	0	0	0	0	0
249	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	0	0	0	0	0
251	泌尿器用剤	0	0	0	0	0
252	生殖器用剤（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及び肛門用薬	0	0	0	0	0
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	2	0	2
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	0	0	0	0
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	3	0	0	3
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	1	0	0	0	1
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	2	5	0	0	7
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	2	0	0	2
422	代謝拮抗剤	0	0	0	0	0
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	4	0	0	4
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	1	0	0	1
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	2	0	0	0	2
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
619	その他の抗生物質製剤（複合抗生物質製剤を含む）	0	0	0	0	0
621	サルファ剤	0	0	0	0	0
622	抗結核剤	0	0	0	0	0
623	抗ハンセン病剤	0	0	0	0	0
624	合成抗菌剤	0	0	0	0	0
625	抗ウイルス剤	0	0	0	0	0
629	その他の化学療法剤	0	0	0	0	0
631	ワクチン類	0	0	0	0	0
632	毒素及びトキソイド類	0	0	0	0	0
633	抗毒素類及び抗レプトスピラ血清類	0	0	0	0	0
634	血液製剤類	0	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	2	0	0	2
	合計	66	18	2	0	86