

JGA

Japan Generic Medicines Association

NEWS

2023年 令和5年

4月 | 180号

C O N T E N T S

New President

新社長ご紹介

01 新社長ご紹介

岩城製薬株式会社 代表取締役社長 西村 泰輔 氏



会員会社だより

02 日本薬品工業株式会社



委員会活動報告

04 「患者団体との協働に関するガイドライン」および「企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン」の策定について

コード・オブ・プラクティス (COP) 委員会

05 コード・オブ・プラクティス (COP) 委員会研修会

実施報告コード・オブ・プラクティス (COP) 委員会

07 倫理委員会全体会議講演会報告

倫理委員会



ちょっと教えて

診療報酬・調剤報酬

08 服用薬剤調整支援料 2

information

お知らせ

10 JGApedia GE薬協コラム 第19弾

【Factに迫る!】『Society 5.0』について

広報委員会

11 JGApedia「Interview」YouTube「ADMEアセスメントの

重要性と薬剤師の使命感」第二話公開について (3月27日～)

広報委員会

12 GE薬協レポートGE薬協から『サステナビリティ賞』を授与!
「2022年度全国選抜小学生プログラミング大会」全国大会
(2023年3月5日) ~めくってかざす楽しいブースも出展~
広報委員会

13 高知県「令和4年度ジェネリック医薬品に関する講演会」について

14 広島県「後発医薬品使用促進研修会」について

15 日本医薬品卸勤務薬剤師会中国ブロック研修会について

16 奈良県 令和4年度かかりつけ医・薬剤師のための医薬品適正使用セミナー

17 令和4年度 第1回大阪府後発医薬品安心使用促進のための協議会

18 令和4年度千葉県後発医薬品安心使用促進協議会について

19 自民党「第16回ジェネリック医薬品の将来を考える会」について

21 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~令和4年度の総括と令和5年度の方針

23 令和5年3月度臨時総会報告

24 ジェネリック医薬品数量シェア分析結果について

25 参画学会について

広報委員会



知っ得!豆知識

26 不採算品再算定について

薬価委員会



27 信頼回復への道のり

28 活動案内

29 編集後記

『学び』が社会を変え、未来をつくる
~全国選抜小学生 プログラミング大会
に参加して~



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

ジェネリックで拓く、医療の未来。

社長就任ご挨拶

岩城製薬株式会社
代表取締役社長 西村 泰輔 氏

本年2月20日に岩城製薬株式会社の代表取締役社長に就任いたしました西村 泰輔（にしむら たいすけ）です。

弊社は1931年1月28日に創業、今年で92年を迎えております。アステナグループにおける医薬事業の中核会社として、医療用、一般用医薬品の製造販売及び医療機関向け化粧品の販売を中心に、多くのお客様にご愛顧頂いております。

医薬品では、近年は外皮用剤に力を入れており、2023年3月現在、ステロイド外用剤は10成分25品目、抗真菌外用剤は6成分11品目のジェネリック医薬品を販売しており、国内トップクラスの品揃えを自負しております。また、外皮用剤の長期収載品の承継も進めており、弊社技術を用いて先発メーカーが築いた品質とブランドをしっかりと受け継ぎ、安定的に供給しております。加えて、外皮用剤の開発力を生かし、ベンチャー企業との協業を通じて新薬の開発にもチャレンジしております。化粧品におきましては、株式会社資生堂様よりNAVISION®ブランドを受継ぎ、主体的に販売や開発の活動を始めております。

一方、医薬品を取り巻く事業環境は、昨今のジェネリック医薬品への不信感、ウクライナ情勢に伴う政情不安を端に発した海外原薬等の調達問題、原材料や光熱費の高騰による急激な製造コスト上昇等により、非常に厳しいものとなっております。

このような中、弊社は「信頼される、塗り薬とスキンケアのリーディングカンパニー」を目指し、患者さまへ安心できる安全な製品の提供を通して、社会やジェネリック医薬品業界に貢献できるよう努力してまいりますとともに、各社様との連携を深め、新たなビジネスモデルにも挑戦してまいります。

どうぞ今後とも、ご指導ご鞭撻賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

日本薬品工業株式会社は一般用医薬品の製造販売会社として1960年に創立されました。その後、1969年の日本ケミファ株式会社による関連会社化を経て、1970年に一般用医薬品に加えて医療用医薬品の製造販売を開始し、2010年には日本ケミファ株式会社の完全子会社となりました。製造拠点として、国内は茨城県の筑西市(つくば工場)と稲敷市(茨城工場)の2工場、海外は当社の子会社であるNippon Chemiphar Vietnam co., Ltd.がホーチミン市近郊にベトナム工場を有しています。また、国内各地に30数名の自社MRを配置しており、親会社の日本ケミファ株式会社と協力しながら、グループ全体で効率的な情報提供活動を展開しています。

今回は当社グループ初の海外拠点であるベトナム工場とその周辺環境などについてお話ししたいと思います。

■立地・人材採用

ベトナム工場はベトナム南部の最大都市であるホーチミン市から北に20kmほど行った、ビンズン省のベトナム・シンガポール工業団地(VSIP1)という場所にあります。当社が初めての海外生産拠点にベトナムという地を選んだ理由としては、①日本との関係が良好なうえ当面は人件費や操業コストの面でメリットが続きそうなこと、②日本からの距離が比較的近く製品の輸送や技術者の派遣などがスムーズに行えること、③台風や地震などの災害が少なく工場の安定稼働が見込めること、などがあげられます。

またホーチミン市に近いことから、都市部に住む優秀な人材を採用するのに有利なロケーションではあるのですが、ベトナムの若者は勤勉である一方、ジョブホッピングにより経験知識を高めて行く傾向にあるため、時間をかけて教育をしてもすぐに転職してしまうのが悩みの種です。社員の入れ替わりが激しいため、必然的に新入社員に対する教育を一から始める機会が多いのですが、こういった雇用環境に合わせ短期間で教育を行う仕組みが必要であると痛感しています。

■生産能力・運営体制

現在のベトナム工場の生産能力は年間5.5億錠です。2018年12月の製品初出荷以来、製造量が多くコストメリットの出せる品目を中心に、毎年日本工場からの品目移管を進めており、順調に生産量を増やしてきました。昨今の日本での医薬品供給不足に対応するため、つい先ごろ勤務の二交代制も開始しております。従業員数は130名あまりで、日本から数名の技術者を派遣していますが、現在はほぼ現地スタッフのみで製造や品質管理などの業務を行っております。

■コロナ禍のピンチ

商業生産開始以降この4年間で最大の困難は、2021年の新型コロナウイルスパンデミックによる都市ロックダウンでした。突然、道路に閉所がつかられ人・モノの移動に制限が課され、生産停止も余儀なくされました。いったん工場を離れると再度出社することができないため、従業員には一時期工場に寝泊まりしてもらい、さらに日本から食料を送ってもらうなどして何とかこのピンチをしのぎま

した。また輸出入のバランスが崩れたためコンテナ不足となり、ベトナムから日本への出荷が出来ない事態も発生しました。海外に工場を持つリスクを実感し、BCP対応の大切さを再認識した出来事です。

■今後の展開

現在は主に日本向け製品の生産を行っていますが、今後は現地拠点を活かしたベトナム市場への展開も進めてまいります。ベトナムでは国民の生活が豊かになるに連れて、健康志向が高まっていることから、医薬品の市場規模も拡大しています。日本品質の製品を現地で製造しタイムリーに患者さんに届けることで、ベトナムの医療に貢献して行きたいと考えています。

「患者団体との協働に関するガイドライン」および 「企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン」の策定について

COP委員会では新たに「患者団体との協働に関するガイドライン」および「企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン」を策定いたしました。

【策定経緯】

2018年に日本（東京）で開催されたAPECビジネス・エシックス・フォーラムにおいて、患者団体、政府、医療界、製薬産業および医療機器産業の団体は「日本における倫理的提携のためのコンセンサス・フレームワーク」のなかで、透明性の確保と説明責任を推進することを宣言しました。

このような状況を踏まえ、日本ジェネリック製薬協会は患者団体に提供している金銭的支援等について一定のルールの下に情報を開示することで、一層の透明性を確保し、その活動が高い倫理性を担保したうえで患者団体の活動・発展に寄与する誠実な活動であることについて広く理解を得る必要があると考え、本ガイドラインを策定しました。

【内容・ポイント】

- ・ 寄附金、賛助会費、広告費、講演料、原稿執筆料、労務提供などについて、その内容を公開する。
- ・ 本ガイドラインを参考に自社のガイドラインを策定する。
- ・ 本ガイドラインは2023年度分の資金提供等から適用する。
- ・ 自社ウェブサイト等を通じ、前年度分の資金提供等について決算発表後に公開する。
- ・ 本ガイドラインの配布用印刷物は作成しない。
- ・ GE薬協コード・オブ・プラクティスも本ガイドラインを反映し改定する。

※当該ガイドラインにつきましては、以下のリンクからご確認ください。

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

コード・オブ・プラクティス (COP) 委員会研修会 実施報告

開催日時：2023年2月21日(火) 14:00～16:00

場 所：CIVI研修センター日本橋

開催形式：オンラインとのハイブリッド

参 加 者：34社 現地参加8名 Web参加85回線

< 講演内容 >

第1講演：「資材関連Q&Aの整理統合と資材作成に関する留意点」

演 者：COP委員会 副委員長 鳥居 俊司 氏

要 旨：製品情報概要などのプロモーション用資材を適正に作成するために遵守すべき規制の中で、日本製薬工業協会（製薬協）の「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」および、GE薬協の「ジェネリック医薬品における製品情報概要等 作成上の留意点」について概説した。次に、これまで公開されていた59件の資材関連のQ&Aについて、今般全面的に見直し整理統合を行ったが、その際の考え方および概要を紹介した。従来のQ&Aから考え方を変えた部分として、PTPに「〇〇の薬」等の表示がされた製剤写真の品名広告への掲載は、製品に関する文言の記載はできないとする「製薬協作成要領」の主旨から不可とした。また、プロモーション資材への先発品の外形（外観）、識別コードの記載については、現状では不可とするが、今後の検討課題と位置付けた。さらに、後発品の資材作成に関する留意点について解説した。

特別講演：「公正競争規約の役割」

演 者：医療用医薬品製造販売業公正取引協議会 専務理事 寺川 祐一 氏

要 旨：「景品表示法と公正競争規約」「公正競争規約の役割」として、規約違反行為を排除するため、公正取引協議会は強い権限を持って会員会社を調査できることや、会員会社の「調査への全面的協力」を通じて円滑に規約を運用し続けており、これにより、当業界における公正な競争の確保を実現してきている。

次に、主な公正競争規約違反事例として、本部措置事例では自社医薬品を積極的に使用することを条件として奨学寄附金を提供した事例、支部措置事例では2年間にわたって得意先医師のゴルフバッグをゴルフ場に配送代行した事例などが示された。また、「説明会での弁当提供に関連する規約違反防止のための留意点」として、社内で日頃から注意喚起することや違反行為を正直に報告できる環境が重要である。

最後に、公正取引協議会の最近の取り組みとして、自社医薬品の講演会等に関する基準の解説改定や「肩代わり」の規定見直しの説明があった。

会員各社におかれては、今後も「GE薬協コード・オブ・プラクティス」はもとより「ジェネリック医薬品における製品情報概要等作成上の留意点」、「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」に則した資材作成や、公正競争規約の遵守徹底により違反の未然防止をよろしくお願い致します。



写真：COP委員会 副委員長 鳥居 俊司 氏



写真：医療用医薬品製造販売業公正取引協議会
専務理事 寺川 祐一 氏

倫理委員会全体会議講演会報告

日 時：2023年3月14日（火）13:00～14:10

形 式：オンライン

開会挨拶：日本ジェネリック製薬協会 会長 高田 浩樹 氏

演 題：信頼確保のための法令遵守体制の整備
～実際の製薬会社危機管理案件も踏まえて～

演 者：犬塚 有理沙 氏（西村あさひ法律事務所 パートナー弁護士）

参 加 者：35社より87名

概要：

本講演会では、会員会社35社より代表者、経営幹部、コンプライアンス担当役員、コンプライアンス担当者など87名の皆様にご参加いただきました。

高田会長の開会挨拶に続き、西村あさひ法律事務所の犬塚 有理沙先生に「信頼確保のための法令遵守体制の整備」と題してご講演をいただきました。

講演では、まず薬機法に基づく法令遵守体制について、法令遵守体制に関する法改正の全体像、法制化の経緯、法令遵守体制構築義務などを説明いただきました。

続いて、実際の製薬会社の危機管理案件の具体例を紹介いただきました。これらのコンプライアンス違反の背後には、総括製造販売責任者等の職位、手順書・ルール、変更・逸脱管理、人的・物的リソース、生産能力・生産計画、人事制度、管理職・監督部門、社内教育、意識・カルチャーなど問題は多岐にわたり構造的問題が存在していたことを解説いただきました。またそれぞれの問題に対処するための具体的な対策法についてもご提示いただきました。その後、質疑応答が行われました。

今回の研修会では、コンプライアンス全般にわたり法令を遵守し押さえるべき点を含め改めて再確認することができました。

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に関わる取り組みを今後も一層充実させ継続的に実施し、運用の徹底を行ってまいります。



服用薬剤調整支援料2



Q

服用薬剤調整支援料2について、内服薬に限らず、内服薬と外用薬の重複投薬の状況や副作用の可能性等を踏まえ、患者に処方される薬剤の種類数の減少に係る提案を行った場合は算定できるか？

A

患者に処方される内服薬の種類数の減少に係る提案を行った場合は、その他の要件※を満たせば算定できるとされております。

※次ページ：
令和4年度調剤報酬改定の概要(調剤)[令和4年3月4日版]



<参考>

事務連絡

令和4年7月13日厚生労働省保険局医療課 疑義解釈資料の送付について(その18)

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000964451.pdf>



ちょっと教えて 診療報酬・調剤報酬

2023年 4月 | 180号
令和5年

薬局における服薬指導等の業務の主な評価（令和4年改定）

基本的な服薬指導

- **薬剤の基本的な説明**
薬歴を踏まえ、薬剤情報提供文書により、薬剤の服用に関する基本的な説明（薬剤の名称、形状、用法・用量、効能・効果、副作用・相互作用、服用及び保管上の注意事項等）を行う。
- **患者への必要な指導**
患者の服薬状況や服薬期間中の体調の変化、残薬の状況等を踏まえ、投与される薬剤の適正使用のために必要な服薬指導を行う。（手帳を用いる場合は、調剤を行った薬剤について、①調剤日、②当該薬剤の名称、③用法・用量等を記載する。）
- **継続的な把握等**
処方された薬剤について、保険薬剤師が必要と認める場合は、患者の薬剤の使用の状況等を継続的かつ的確に把握するとともに、必要な指導等を実施する。
→ **服薬管理指導料（45点又は59点/1回につき）**
- **乳幼児（6歳未満）に対する服薬指導**
乳幼児等に対し、服用に関して必要な指導を行い、かつ、当該内容を手帳に記載
→ **乳幼児服薬指導加算（12点/1回につき）**
- **医療的ケア児に対する薬学的管理**
医療的ケア児に対し、患者の状況に合わせた必要な薬学的管理及び指導を行い、かつ、当該内容を手帳に記載
→ **小児特定加算（350点/1回につき）**
- **ハイリスク薬に対する管理指導**
ハイリスク薬の服用状況、副作用の有無等を確認し、薬学的管理・指導
→ **特定薬剤管理指導加算1（10点/1回につき）**
- **麻薬に対する管理指導**
麻薬の服用及び保管の状況、副作用の有無等を確認し、薬学的管理・指導
→ **麻薬管理指導加算（22点/1回につき）**
- **吸入薬に対する管理指導**
喘息等の患者に対し吸入薬の吸入指導等を行い、その結果等を医療機関へ情報提供
→ **吸入薬指導加算（30点/3月に1回まで）**

追加的な対応

- **医療機関への情報提供**
保険医療機関等の求めがあった場合に、必要な情報を文書により提供等した場合に算定
→ **服薬情報等提供料（20又は30点/月1回まで、50点/3月に1回まで）**
- **残薬への対応**
 - ① 自己による服薬管理が困難な患者に対し、一酸化や服薬カレンダー等を用いて薬剤を整理
 - ② 患者が保険薬局に持参した服用薬の整理等の服薬管理を実施（ブラウンバッグ運動）し、保険医療機関に情報提供した場合に算定
→ **外来服薬支援料1（185点/月1回まで）**
- **一酸化による服薬支援**
多種類の薬剤を投与されている患者等に対して、一酸化及び必要な服薬指導を行い、かつ、患者の服薬管理を支援
→ **外来服薬支援料2（34点/7日分ごと、240点/43日分以上）**
- **ポリファーマシー対策**
保険薬剤師が処方医に減薬の提案を行い、処方薬が2種類以上減少した場合に算定
→ **服用薬剤調整支援料1（125点/月1回まで）**
保険薬剤師が処方医に減薬等の提案を行った場合に算定
→ **服用薬剤調整支援料2（110点又は90点/3月に1回まで）**
- **調剤後のフォローアップ**
薬局が患者のレジメン（治療内容）等を把握した上で、抗がん剤を注射された悪性腫瘍の患者に対し、必要な薬学的管理指導を行い、その結果等を保険医療機関に文書により情報提供した場合に算定
→ **特定薬剤管理指導加算2（100点/月1回まで）**
インスリン製剤等が処方等された患者に対し、必要な薬学的管理指導を行い、その結果等を保険医療機関に文書により情報提供した場合に算定
→ **調剤後薬剤管理指導加算（60点/月1回まで）**

厚生労働省保険局医療課：令和4年度調剤報酬改定の概要(調剤)[令和4年3月4日版]p24.

薬局における対人業務の評価の充実

服用薬剤調整支援料2の見直し

- 服用薬剤調整支援料2について、減薬等の提案により、処方された内服薬が減少した実績に応じた評価に変更する。

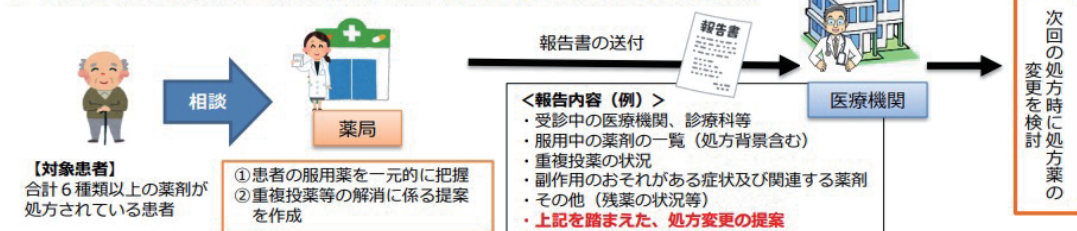
現行	改定後
【服用薬剤調整支援料】 服用薬剤調整支援料2 100点	【服用薬剤調整支援料】 服用薬剤調整支援料2 イ 別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険薬局において行った場合 110点 ロ イ以外の場合 90点 【施設基準】 重複投薬等の解消に係る実績を有していること。

（参考）服用薬剤調整支援料2

【算定要件】

複数の保険医療機関より6種類以上の内服薬が処方されていた患者について、患者等の求めに応じて、①当該患者の服用中の薬剤について一元的把握を行うとともに、②重複投薬等のおそれがある場合には、重複投薬等の解消に係る提案^(※)を検討し、当該提案や服用薬剤の一覧を含む報告書を作成し、処方医に送付した場合に算定する。

※ 重複投薬の状況や副作用の可能性等を踏まえ、患者に処方される薬剤の種類数の減少に係る提案



厚生労働省保険局医療課：令和4年度調剤報酬改定の概要(調剤)[令和4年3月4日版]p28.

JGApedia「Interview」 YouTube「ADMEアセスメントの重要性と薬剤師の使命感」 第二話公開について（3月27日～）

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第二話の公開を開始いたしました。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
- ② 薬学発展のためのご研究、発見・考案【NEW】
- 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

<JGApedia「Interview」YouTube「ADMEアセスメントの重要性と薬剤師の使命感」>

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

**薬学生
新人薬剤師さん必見！**

Interview

**ADMEアセスメント
の重要性と
薬剤師の使命感**



GE薬協レポート

GE薬協から『サステナビリティ賞』を授与！ 「2022年度全国選抜小学生プログラミング大会」 全国大会（2023年3月5日） ～めくってかざす楽しいブースも出展～

2023年3月5日(日)「2022年度全国選抜小学生プログラミング大会」全国大会が開催されました。本大会のスローガン「みんなの未来、みんなでつくろう」を踏まえ、参加した皆さんからは、“自分の未来、大切な人の未来、地域の未来、みんなの明るい未来”につながるようなたくさんの素敵なアイデア満載の作品が誕生しました！

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「2022年度全国選抜小学生プログラミング大会」>

https://www.jga.gr.jp/news/230306_005036.html



高知県「令和4年度ジェネリック医薬品に関する講演会」について

開催日時：2023年3月1日（水）19:00～20:30

形式：対面＋オンライン

演者：小埜 伸忠 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：『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り組みについて」を説明

説明実施後に頂いたご質問

- ・ 現在、続いている供給不安について。事態の改善に何年を要するのか。
- ・ 多品種少量生産に関するご説明があったが、今後に向けて、行政と相談していることはあるか。
- ・ ジェネリック医薬品の製造について、海外での状況を教えてほしい。

広島県「後発医薬品使用促進研修会」について

講演日時：2023年3月8日（水）19:30～21:00

形式：対面+オンライン

演者：小埜 伸忠 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：「『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り組みについて」について説明

説明実施後に頂いたご質問

- ・最近、日医工が大量に販売中止を発表した。現在の供給不安の状況から他社もこれに続いて、販売中止をする可能性があるか教えてほしい。
- ・協会として一般の方向けに情報発信（例：鷹の爪団第一弾）をしているとのことだが、もっと一般の方にも発信をしていくべきではないか。例えばTV-CMなどはしないのか。以前はジェネリックメーカーもTVCMをしていたが、昨今の問題があってから各社のCMを見なくなったように思う。

日本医薬品卸勤務薬剤師会中国ブロック研修会について

日 時 : 2023年3月9日 (木) 15:35~16:35

場 所 : 広島県薬剤師会館

形 式 : 対面+オンライン

演 者 : 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 : 「『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り組みについて」について説明しました。

(講演に際して頂いたご質問)

・業界目線でこの状況はいつ頃沈静化すると思っていますか。

奈良県 令和4年度かかりつけ医・薬剤師のための 医薬品適正使用セミナー

講演日時：2023年3月11日（土）14:30～16:20

場 所：奈良県医師会館

形 式：対面＋オンライン

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

演 者：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：奈良県の医師・薬剤師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。

（セミナー中にいただいたご意見）

- ・原薬の国内調達の実情、医薬品の委受託関係が明らかになっていない。
- ・ジェネリック医薬品業界における一連の問題に対する国の責任問題。

令和4年度 第1回 大阪府後発医薬品安心使用促進のための協議会

講演日時：2023年3月16日（木）14:00～16:00

場 所：KKRホテル大阪

形 式：対面

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

演 者：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：大阪府後発品医薬品安心使用促進のための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。

（セミナー中にいただいたご意見）

- ・大変厳しい状況に真摯に取り組んでいる旨が分かった。
- ・AGを作っている会社もGE薬協に全て入っているのか？
- ・皆さんの話を極めて重たく受け止めた。患者の立場としては同じGEでも他メーカーのGEを処方されると同じ効き目か不安になることがある旨を昨年もお話した。かかりつけ医に行ってもなかなか処方されている薬がないケースがここ2年あるときく。薬は命と結びつくものなのでぜひ患者の立場に立ち頑張してほしい。マスコミで本件取り上げられる際は、あと2～3年かかるとの話もあり患者として不安に思う。大阪府薬務課はメーカーにしっかり指導してほしい。

令和4年度千葉県後発医薬品安心使用促進協議会について

日 時 : 2023年5月23日 (木) 18:00~19:00

場 所 : 千葉県庁

形 式 : 対面+オンライン

演 者 : 小埜 伸忠 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 : 「『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り組みについて」を説明しました。

(講演に際して頂いたご質問)

- ・ 実際、現場の声としてはジェネリック医薬品を出したいが出せない。供給が不安定であることから前年度の実績に基づいてしかジェネリック医薬品が入手できない状況も使用促進の足かせになっている。
- ・ 患者としては毎回ジェネリック医薬品のメーカーが変わることに対してあまりよく思わず、その気持ちを医師に向けてくるケースもある。
- ・ 自然災害が起こった際にどのような事態になるか、その際どのような対応が必要かも頭をよぎる。
- ・ 現在の供給問題は、ジェネリック医薬品だけでなく先発品を含めた医薬品全体の状況であると思っている。本問題については薬価の決め方に言及するなど多角的に対応しなければ解決しない。薬を守るという観点からこちら(医療関係者)も声を発していかねばいけないと思っている。
- ・ メーカーや卸など、現在の問題に対する打開策を検討いただき国に意見を出してほしい。
- ・ GE薬協が実施している外部機関による各社の管理体制の確認について、やるのは良いがその結果は情報公開するのか？
- ・ GMP/GQPだけでなく製造能力の情報は公開されているのか？

自民党「第16回ジェネリック医薬品の将来を考える会」について



(正面左：特別顧問・藤井 基之 氏 中央：会長・上川 陽子 衆議院議員 正面右：事務局次長・田畑 裕明 衆議院議員)

2023年3月10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。今回は主に厚労省「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（2月15日）での議論」（以下、有識者検討会）を踏まえた各議員の質問や意見を共有する場となりました。日本ジェネリック製薬協会からは、高田会長、川俣副会長、吉田副会長、澤井副会長、中沢副会長代理、黒川総務委員長、田中広報委員長が出席されました。

参加した議員からは、現状のジェネリック医薬品産業が抱えている課題をより深く理解することができたとの評価があった一方、「課題整理に留まらず、今後の方向性をいかに示すかが重要」、「ジェネリック医薬品が社会に大きく貢献しているにも関わらず、例えば原価率対薬価で80%を超える品目が全体の約3割を占めているといった立場にありながら、より確かな安定供給が求められている現状をどうしていくべきかが提言に盛り込まれるべき」などのご意見がありました。

産業界を代表する団体の一つとして参加した日本ジェネリック製薬協会に対しては、「コストアップの要因が多くあることは承知しているが、その中でも投資という観点についてどのように考えているのか」という質問が投げかけられました。これに対し、「生産拡大のための投資に加えて、優秀な人材を確保するための投資や、注射剤など日々厳しくなっていくレギュレーション対応への投資も重要であり、そういった投資はしっかりしていけないといけないと考えています。そのような取り組みを行っている企業が生き残っていけるようなビジネスモデルに代えて行かないといけない」と回答がありました。

有識者検討会において話題に挙がっておりますジェネリック医薬品産業の構造改革について、本会では具体的な言及はありませんでした。しかし、直接的な表現はないものの、行政の説明内容や参加された議員のご発言内容から、その必要性は間違いなく感じておられることが容易に想像されるものでした。

本議連では引き続き、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こととなります。

(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/230310_005037.html

(会長挨拶)

日本ジェネリック製薬協会 会長

高田 浩樹

<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>

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 ～令和4年度の総括と令和5年度の方針～」

日 時 : 2023年3月29日 (水) 15:00～16:30

場 所 : CIVI研修センター日本橋

形 式 : 対面+オンライン

概 要 : 日本ジェネリック製薬協会 (以下、GE薬協) 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、GE薬協が行ってまいりました取組みの「令和4年度の総括」および「令和5年度の方針」につきまして、報道関係者向けの説明会を開催いたしました。

説明会で使用しました資料並びに説明会の動画を公開しておりますのでご確認願います。合わせて、信頼回復に関連した特設サイトや関連動画をご紹介します。

【説明資料】

https://www.jga.gr.jp/assets/uploads/pdf/archives/20230329_setsumeikaishiryoushiyou.zip

【説明会YouTube動画URL】

<https://www.youtube.com/watch?v=l0co28jf0yE>

(関連ページ)

「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

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

製品の供給状況について

<https://www.jga.gr.jp/medical/supply.html>

(関連動画)

「ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組みに関する特設サイト」説明動画

<https://www.youtube.com/watch?v=J29LpjVem0w&t=0s>

「スクープ! 鷹の爪」

https://www.jga.gr.jp/jga_scoop_takanotsume.html



写真：

前列左から

GE薬協 会長 高田 浩樹 氏、GE薬協 副会長 川俣 知己 氏

中列左から

総務委員会委員長 黒川 康幸 氏、倫理委員会委員長 神内 孝二郎 氏

品質委員会委員長 豊田 弘 氏、薬制委員会委員長 寺島 徹 氏

後列左から

総務委員会副委員長 國廣 吉臣 氏、流通適正化委員会委員長 中沢 敏之 氏

広報委員会委員長 田中 俊幸 氏

令和5年3月度臨時総会報告

日 時 : 2023年3月28日 (火) 14:30~16:30
場 所 : CIVI研修センター日本橋
形 式 : 対面+オンライン
出 席 : 出席30社、委任状出席1社、欠席3社、オブザーバー出席2社、オブザーバー欠席1社
※正会員 (37社)

臨時総会は定刻通り開催され、冒頭、会長高田 浩樹氏から挨拶があり、引き続き議長として議事の進行が行われました。

第1号議案「令和5年度事業計画議決に関する件」

第1号議案では、各委員長より令和5年度の委員会事業計画について、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5年度収支予算議決に関する件」

第2号議案では、常務理事尾崎 光伸氏から説明がありました。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。

以上をもって、臨時総会は終了しました。

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3四半期（令和4年10月～同12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3四半期の数量シェア
81.2 %

【参考】

- (1) 四半期ごとのGE医薬品数量シェア分析結果の推移 [速報値]

期間	令和3年度				令和4年度	
	第1Q	第2Q	第3Q	第4Q	第1Q	第2Q
数量シェア	79.8%	79.2%	79.3%	79.9%	79.8%	80.3%

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：

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

参画学会について

日本ジェネリック製薬協会が参画する学会等の情報を掲載しております。

第31回 日本医学会総会2023東京	会期：	2023年4月15日(土)～23日(日)
	会場：	東京国際フォーラム
ブース展示 4月20日(木)から4月23日(日) 展示場所：博覧会 ホールE1		
学会URL： 第31回日本医学会総会2023東京 https://isoukai2023.jp/		

第17回学術大会 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会	会期：	2023年5月20日(土)～21日(日)
	会場：	那覇文化芸術劇場なはーと
共催セミナー（スポンサード教育講演1） 5月20日(土)14:30-15:30 演題：ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた業界団体の取り組み（仮） 座長：外山 聡（新潟大学医歯学総合病院薬剤部長） 演者：田中 俊幸（日本ジェネリック製薬協会 広報委員会委員長）		
学会URL： 第17回学術大会 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 https://jsgsm17.jp/		

第16回 日本緩和医療薬学会	会期：	2023年5月26日(金)～28日(日)
	会場：	神戸国際会議場 神戸商工会議所会館
バナー広告		
学会URL： 第31回日本医学会総会2023東京 https://convention.jtbcom.co.jp/16jpps/		

第25回 日本医薬品情報学会総会・学術大会	会期：	2023年6月10日(土)～11日(日)
	会場：	京都薬科大学 躬行館
共催セミナー（教育セミナー B） 6月10日(土)15:25-16:25(予定) 演題：準備中 演者：準備中		
学会URL： 第25回日本医薬品情報学会総会・学術大会 https://www.c-linkage.co.jp/jasdi25/		



不採算品再算定について

薬価改定において、不採算品目のうち代替薬がない等の理由により医療上の必要性が高い品目であって、薬価が著しく低額であるため製造販売を継続することが困難であるものに限り、低薬価品の特例として不採算品再算定による薬価の引上げが認められています。

対象品目は、「関係学会等からの継続供給要請があるもの」「薬価と市場実勢価格の間との乖離が一定率以内であること」等が基準となり選定されています。

加えて、同一成分・同一規格の医薬品全てが不採算品再算定の要件に該当することとされ、ジェネリック医薬品においては、先発医薬品を除く同一成分・同一規格のジェネリック医薬品全てが要件に該当することとされています。

不採算品再算定は、原価計算方式によって薬価が算定され、通常2年に1度の診療報酬改定における薬価改定の時に適用される運用となっています。一方で、直近では中医協薬価専門部会での議論を踏まえながら、不採算品再算定の制度の柔軟な活用が行われております。その1つが安定確保医薬品への対応であり、令和4年度薬価改定においては、安定確保医薬品に対して不採算品再算定が適用された品目も確認できます。

また、令和5年度薬価改定においては、まず令和4年9月に「物価高騰等の影響による不採算品目の状況に関する調査」が実施されました。その後、急激な原材料費の高騰、安定供給問題に対応するため、調査結果に基づく全品を対象に不採算品再算定を実施することが中医協薬価専門部会です承され、臨時・特例的措置として適用されました。

これまでの不採算品再算定の適用状況を、下記表に示しております。

表 不採算品再算定の適用状況

年度	対象	
平成24年度	104成分	365品目
平成26年度	34成分	196品目
平成28年度	47成分	111品目
平成30年度	87成分	184品目
令和2年度	96成分	219品目
令和4年度	131成分	440品目
令和5年度	328成分	1,081品目

*厚生労働省の発表資料より

*令和5年度は告示数(実際は1,100品目)

<引用>

- ・薬価基準改定の概要(改定年度ごとに厚労省より公表)
- ・薬価算定の基準について(改定年度ごとに厚労省より公表)
- ・令和5年度薬価改定の骨子について

<参考>

安定確保医薬品について

<https://www.jga.gr.jp/jgapedia/column/202205.html>



今、JGAニュースを読んで頂いている製薬会社の経営層並びに従業員の方々は、どれだけ患者様、医療関係者様が困っているのか、理解されていますか？

ジェネリック医薬品の品質問題、供給問題は、社会に対して多大なご迷惑をおかけする事態となっております。現在、医薬品を製造販売する業界として、日本ジェネリック製薬協会は信頼回復に向けて掲げた取組み課題に不退転の決意で臨み、国民の皆様、関係者の皆様が抱いておられるジェネリック医薬品に対する不信感を解消しなければなりません。それなくして、ジェネリック医薬品が真に医療に貢献することはできないと認識しております。

製薬企業の方々は、実際の現場での困りごとに触れる機会がどれくらいあるのでしょうか。所属部署によっては、そういった声に触れる機会がない方もいるかもしれません。ジェネリック医薬品を製造販売する企業の経営層並びに従業員一人一人が現状を認識し、何ができるかを考える事は信頼回復のための大きな一歩であると考えます。

そこで、本コーナーでは定期的に日本ジェネリック製薬協会あるいは会員会社に寄せられた医療現場の声をご紹介します。

先発カプセル剤を服用している患者さんが年齢を重ね、カプセルが飲みにくいとの申し出があった。この患者さんに錠剤を勧めたかったが、出荷制限により新規採用お断りの連絡を受けた。
本当に必要としている患者さん1名分でも都合してもらえないのかというのが本音です。患者さんのことは常に最優先で考えて頂きたい。

限定出荷でも100%の製造量なら、既存顧客分は保証されるのではないかなぜ入ってこないのか？

我々は土曜日でも日曜日でもやっている。生産が足りないために3交代4交代24時間ずっと365日工場を動かすことは大変だと思うが、頑張っって欲しい。

かかりつけの患者様が、うちに新規で処方箋を持って来てくれた。
供給が滞っている現状を説明しなければならぬ心苦しさをしっかりメーカーの方にも理解して頂きたい。

協会においても製品出荷状況システム化を構築し、医療関係者様の負担軽減に微力ながら貢献してまいります。

日本ジェネリック製薬協会 | 製品の供給状況について (jga.gr.jp)

<https://www.jga.gr.jp/medical/supply.html>



活動案内

2023年 4月 180号
令和5年

日誌

開催日	委員会	開催場所	WEB併用	
3月	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	〃	○
	20日	国際委員会	〃	○
	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 〃 〃	○ ○ ○
	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 〃	○ ○
	29日	記者説明会	〃	○
	30日	薬事関連委員連絡会	WEB開催のみ	○

今月の予定

開催日	委員会	開催場所	WEB併用	
4月	3日	知的財産委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	6日	薬価委員会(幹事会)	〃	○
	6日	COP委員会運営委員会	〃	○
	11日	総務委員会	〃	○
	13日	広報委員会コミュニケーション広報戦略部会 流通適正化委員会	〃 〃	○ ○
	14日	信頼性向上PJ常任委員会	WEB開催のみ	○
	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	○
	18日	薬価委員会(幹事会)	〃	○
	19日	倫理委員会	〃	○
	20日	正副会長会・理事会	〃	○
	21日	品質委員会(幹事会) 品質委員会全体会議 薬制委員会(幹事会)	〃 〃 〃	○ ○ ○
	25日	信頼性向上PJ全体会議	WEB開催のみ	○
	26日	倫理委員会 安全性委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室 〃	○ ○
	28日	広報委員会ニュース・講演部会 広報委員会(幹事会)	〃 〃	○ ○



『学び』が社会を変え、未来をつくる ～全国選抜小学生 プログラミング大会に参加して～

2023年3月5日、東京国際フォーラムで開催された全国新聞社事業協議会主催「2022年度全国選抜小学生プログラミング大会」に、当協会は協賛企業として参加した。

この大会は、2020年度から小学生の必須カリキュラムとなったプログラミング教育について、プログラミング教育によって育まれる思考力を活用し、共生社会の実現や様々な社会課題の解決に向けて明るい未来を創造する子供たちを応援することを目的に小学生を対象にプログラミングを用いた作品を「発想力」「表現力」「技術力」で評価するイベントである。テーマは「みんなのみらい、みんなでつくろう」。本年度は全国約1000組の応募から43組55名のファイナリストが誕生した。

この背景には、子供たち一人一人のプログラミングを通じて得られる「論理的思考」、「科学的思考」、「アート思考」そして、「感性」や「美意識」がこれからの超高齢化社会である日本社会を蘇らせるための大きな礎になると信じているからである。そんな子供たちのモチベーションを我々協会として支援していくことはできないか、支援することができればこれから果てしなく続く国難への対応や国民皆保険制度、全世代型社会保障制度の持続可能性が実現できる明るい未来が待っているに違いないと確信している。

子供たちの発表は素晴らしく、非常に感動した。東京国際フォーラムという大舞台上でスーツ姿にネクタイを身に着け、眼鏡をかけプレゼンをしている子供たちの姿は、既にどこかの企業の社長さんがプレゼンを実施しているかのごとく、いつもの社内会議の光景と重なる部分があった。プログラミングではまず夏休みの課題と同様、テーマを設定する。このテーマでは、お祖父ちゃん・お祖母ちゃん、お父さん・お母さん、あるいは学校の先生、お友達等の日常の会話や行動から課題を見つけ出し、その課題を克服するためのテーマにあった言語化、アルゴリズム化、コード化を設定する。もっと言うと課題解決のために自分の頭の中にあるやりたい事やイメージしていること、アイデア等を、具体的かつ正確にコンピュータへ指示していくための計算式や処理の手順書（プログラム）を完成していくことである。

子供たちの発表には、「誰のために、何のためにやっているのか」が明確に定まっていた。テーマ選定の理由では、「自分は、地球にずっと住んでいたいから」、「生まれ育った町の認知度向上や地元愛のために」、「誰かが困っていることを解決することが明るい未来に繋がる」、「優しい気持ちで循環される社会にしたい」、「未来は自分の選択で決められる」、「自分の力で身の回りの家族や学校、そして世界規模で良くすることができたら」、「社会性の高い仕事をしたい」等の様々な言葉が、自然な形で心の底から発せられていた。

私は大人にもこの言葉を聞かせたいと思った。そして、子供は我々大人が思っている以上に広大な世界観を持っていることを知った。日々の学びが「創造性」に発展し、「学ぶ喜び」に変わっているのだと。この精神は、子供たちが社会に出ても自発的な学びを持ち続けられるにちがいない。そしてそれと同時に現代の日本の教育は捨てたものではないと実感した。



利他主義的な行動が世の中に溢れ、多様性を重んじる思いやりのある社会はきっと現代の子供たちが導いてくれるだろう。そして子供たちが大人になった時の彩り豊かな社会実現を期待し、これからも子供たちを大切に支えてきたいと考える。

(K.M)

<参考>

○2023年03月06日GE薬協レポート

GE薬協から『サステナビリティ賞』を授与！めくってかざす楽しいブースも出展

「2022年度全国選抜小学生プログラミング大会」全国大会（2023年3月5日）

https://www.jga.gr.jp/news/230306_005036.html

OGE薬協Webサイト

(GE薬協関連の情報共有ツール：全国選抜小学生プログラミング大会)

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