

JGGA

Japan Generic
Medicines Association

NEWS

2023年 令和5年

5月 | 181号

C O N T E N T S



トピックス

- 01 品質確保や安定供給に向け、GE・BS学会が新たな提言
株式会社じほう 報道局日刊薬業編集部 大塚 達也 氏



会員会社だより

- 02 高田製薬株式会社



委員会活動報告

- 04 くすり相談委員会全体研修会
くすり相談委員会
- 06 第31回日本医学会総会 博覧会について
広報委員会
- 07 信頼性向上プロジェクト全体会議
信頼性向上プロジェクト委員会



賛助会員から

- 08 株式会社ミューチュアル



ちょっと教えて 診療報酬・調剤報酬

- 10 自家製剤加算

information

お知らせ

- 11 自民党「第18回ジェネリック医薬品の将来を考える会」について
広報委員会
- 13 「製品の供給状況について」システム改修のお知らせ
- 15 参画学会について
広報委員会



知っ得!豆知識

- 16 最低薬価・不採算品再算定・
基礎的医薬品の関係について
広報委員会



COP便り

- 19 親睦会合へのサービス品の提供

- 20 活動案内

- 21 編集後記
「新入社員」

品質確保や安定供給に向け、GE・BS学会が新たな提言

株式会社じほう

報道局日刊薬業編集部 大塚 達也 氏

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会が4月、「ジェネリック医薬品の品質・安定供給の新たなステージを目指して」と銘打った5つの提言を発表した。そこでは、普及の数量目標を廃止する代わりに品質管理や安定供給の実現を目標として掲げることや、収載のハードルを上げることなどを提案した。

提言は同学会の制度部会や理事会によってまとめられたもので、▽ジェネリック医薬品の使用促進の数量目標の廃止と品質・安定供給策への転換▽薬価差のさらなる解消▽流通改善ガイドライン（GL）の順守▽バイオシミラー（BS）のさらなる普及▽都道府県別フォーミュラリの導入一の5つで構成される。

数量目標の廃止については、普及の目標を現行の「2023年度末までに全ての都道府県で80%以上」の維持にとどめて、24年度以降は数値目標を置かない。代わって「品質管理・製造管理」「安定供給」の推進と実現を目標とする。診療報酬や調剤報酬における加算も「役目は終わった」として24年度改定以降は廃止し、逆に80%未到達の減算措置などを導入する。

品質管理・製造管理や安定供給に取り組む企業を評価する加算制度も創設する。過当競争を軽減する観点からも、1品目あたりの保険収載企業を各社の製造能力や製造計画に応じて限定するなど、参入のハードルも上げる。

薬価差の解消に向けては、海外先進国の事例を参考に▽病院外来における包括支払い制の拡大▽ジェネリック医薬品の価格を標準価格とする参照価格制度の導入▽医薬分業のさらなる推進▽保険薬局における公定マージン制度やクローバック制の導入一などを検討する。

流通改善GL関連としては、医薬品の価値を無視した総価取引から安定確保医薬品を除外するよう求める。医薬品カテゴリーや地域差、配送回数に応じた流通コストも算出し、バイオ医薬品からジェネリック医薬品まで価格の異なる医薬品を同じカテゴリーで流通させている現状を見直す。

BSについては、▽普及目標として品目ベースではなく、薬剤費削減効果額を提示する▽高額療養費制度などで普及が進まない品目は患者自己負担分の減免を行う▽国内のBS製造企業やCMOなどの育成を進める一などの施策を実施する。

都道府県別フォーミュラリは、一部地域で導入が始まっている地域フォーミュラリを都道府県フォーミュラリに拡張して定着させる。都道府県別のフォーミュラリを作成するためには都道府県別の医薬品情報システムが必要となるため、現在のオンライン資格確認制度による医薬品情報を都道府県別に収集できる仕組みを構築する。24年度からの第4期医療費適正化計画への都道府県別フォーミュラリ導入も提案する。

産業構造全体や個社の不祥事などを由来とした深刻な医薬品供給不安や、相次ぐ薬価改定や原料・エネルギー価格高騰に伴う収益性の悪化、進展しない流通改善など、ジェネリック産業の問題は山積だ。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」の議論なども含め、産官学が連携しながら課題を解決し、国民の生命や健康に貢献していくことが求められる。



高田製薬株式会社

<https://www.takata-seiyaku.co.jp/>

創業年：1895年（明治28年）

代表者名：代表取締役社長 高田 浩樹（たかだ ひろき）

本社所在地：埼玉県さいたま市南区沼影1丁目11-1

従業員数：800名（2022年9月30日現在）

私たちは研究開発型企業として、常に技術の向上を図り、独創的な製品を開発し、高品質の製造を適正に供給することにより、人々の健康に貢献し、社会的信用を確保するとともに、会社の発展と社員の幸福および協力者の共栄を求めて事業を進めて参ります。

早いもので、当社が会長会社を引き受けてから1年が経とうとしています。従来、2年に1度の薬価改定後に会長をはじめとする体制が代わり、次年度の中央社会保険医療協議会（以下中医協）に向けて各委員会で腰を据えた議論を開始するところでしたが、昨年度は関係各所の皆様に会長就任のご挨拶をさせていただいて間もなく、ジェネリック医薬品の将来に大きく影響する議論や会議が予定され、慌ただしくその対応を開始しました。8月31日に、第1回目の「医薬品の迅速かつ安定的な供給のための流通・薬価制度に関する有識者検討会」（次回以降「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」、いわゆる「有識者検討会」）が開催され、その後、年末にかけて「中医協 薬価専門部会」において、令和5年度薬価改定の議論が続きました。その他にも、「ジェネリック医薬品の将来を考える会」「創薬力の強化育成に関するプロジェクトチーム」など多くの重要な議論の場において、持続的な医薬品の安定供給に対するご懸念に対して、当協会として現状における課題と取り組み、制度上の要望について述べさせていただく機会を賜りました。また、引き続き患者様、医療関係者、ステークホルダーの皆様にご心配と迷惑をおかけしているジェネリック医薬品の品質問題、限定出荷など安定供給の問題の改善を図ると共に信頼回復に向けた取り組みにまい進してまいりましたが、誠に残念ながら、昨年度中も複数の協会会員が行政処分を受けるなど、信頼回復への道のりが険しいものであると痛感いたしました。有識者検討会としての提言がまとまると、年末にかけて息つく間もなく次期薬価制度改革に向けての議論が進みますので、ご意見をしっかり受け止め、協会として活発な議論、ご提案をしてまいりたいと存じますので、会員各社の皆様には引き続きご協力のほど宜しくお願い申し上げます。

協会としての活動が極めて多忙な中でしたが、高田製薬としての事業においては、限定出荷の品目が増加し、患者様や医療関係者、流通関係者の方々、その他関係する皆様にご迷惑をおかけしている状況を少しでも早く改善すべく全力で取り組みました。しかしながら、原材料価格やエネルギー価格の高騰がますます収益を圧迫し、日々増産と効率的な生産、サプライチェーンに頭を悩ませ、そして気がつけば、今こうして1年間を振り返っています。大変嬉しいこととしては、本年4月1日、18名の新卒社員を迎えました。入社式において、「当社が置かれた激変環境を大きな変革のチャンスと捉え、若さあふれる活力と柔軟な発想で何事にも挑戦し、将来の当社を担って欲しい」という言葉を贈りま

した。当社は、5年後の2028年には創立133年、設立100周年を迎えます。過去の歴史を経験しない彼らによって明るい将来を築いて欲しいと願います。

製薬メーカーの経営者として、薬剤師として、そしてこの1年間日本ジェネリック製薬協会の会長として仕事をさせていただく中で、あらためて、患者本位の製品供給や情報提供の実現にあたり医療用医薬品ならではの難しさを実感しています。当社の医療用医薬品の直接の販売先は卸や同業の製薬企業であり、その製品や情報の使用者が医療関係者、特に薬剤師です。そしてその最終的な受益者は患者様、その介護者、ご家族の方々に、当社にとっていずれも重要な顧客であり、皆様の期待に応え信頼を得なければなりません。そして財源の多くが公的なものです。しかし、それぞれの利害や製品・サービスに対する必要性や要望が異なり、そうした複雑な関係が、薬価や高品質で持続的な医薬品の安定供給を可能にする政策や制度を検討するにあたり、全体最適解を困難にしている、と感じています。

医薬品として重要な価値は、有効性と安全性はもちろんのこと、高い品質、投与や服用の利便性、価格のバランスであり、当社として提供できる価値は、利便性の高いジェネリック医薬品の開発・供給や、新薬・ジェネリックといったカテゴリーとは関係なく、受託製造などを通じて高品質な医薬品を提供することです。患者様にとって重要と思われる医薬品の価値を今後も創造し提供し続けるには、いま何をしなければならないか。当社としては甚だ微力ではございますが、関係者の皆様と協力しながら考え行動してまいりたい所存です。引き続きご指導とご鞭撻を賜りたく、宜しくお願い申し上げます。

くすり相談委員会全体研修会

日 時：2023年3月15日（水）
場 所：CIVI研修センター日本橋
形 式：会場+オンライン

くすり相談委員会では、全会員企業を対象として、くすり相談対応者の啓発・スキルアップのための全体研修会を毎年、企画・開催しています。

今回は、くすり相談委員会運営委員会の全体研修会プロジェクトチームにおいて、以下の2点のテーマについて検討を行い、講演演題を選定致しました。

- ・厚生労働省のカスタマーハラスメント対策企業マニュアルが2022年2月に作成されたことを
勘案しその関連情報
- ・近年の医薬品の供給不安に対する薬局の現状

昨年、一昨年はWEB開催でしたが、今回は会場およびWEB参加のハイブリッド開催とし、当日は、会場10名、WEB56名の合計66名、30社（会員会社37社中）にご参加いただきました。

冒頭、日本ジェネリック製薬協会 橋爪 浩 副会長（キョーリンリメディオ株式会社 代表取締役社長）より、開会のご挨拶をいただきました。

一つ目の講演は「ハラスメントとグレイクレマーを考える」と題して、日本菓子BB協会 アドバイザー 天野 泰守 先生よりご講演いただきました。天野先生からは、商品やサービス等への改善を求める正当なクレームと、大声や暴言によって威圧的・脅迫的な行動をとる、あるいは不当な要求を行うといった悪質クレームを区別して対応すべきであること、特に近年は悪質クレマー（ブラック）とまではいかないが、対応に苦慮するクレマーで、対応によってブラックにもホワイトにもなるグレイクレマーが増えていること、企業ではお客様相談の担当者に任せきりにするのではなく、会社として対応する基準を設定する（社員を守る）必要があること等について詳細に解説いただきました。さらに、カスタマーハラスメントを想定した事前の準備と実際にハラスメントが起こった際の対応や、グレイクレーム心理マトリクスによる相手のタイプごとの特徴や、対応のポイントも解説いただき、くすり相談の対応者として、実践的な心構えを学ぶ大変良い機会となりました。

二つ目の講演は「保険薬局の現状と求める情報提供 ～日本保険薬局協会 管理薬剤師アンケートより～」と題して、日本保険薬局協会 医薬品流通・OTC検討委員会 畔上 和也 先生よりご講演いただきました。畔上先生からは、日本保険薬局協会が2020年6月から会員の保険薬局の管理薬剤師を対象に定期的実施している「今後の協会の発展を支える保険薬局全般に関する情報源の確立」を目的としたアンケートについて2022年1月までの結果をもとに、後発医薬品割合を維持するために

要する負担、後発医薬品の自主回収や出荷調整に伴う業務負担、後発医薬品の流通状況に関する情報入手等の集計結果およびフリーコメントについて説明いただきました。薬局の現場では現在も他店舗から不足薬剤の入手に関する対応や、不足薬剤に関する患者様への謝罪対応など、通常業務以外の負担が増加していることにより、保険薬局スタッフが精神的に疲弊している等の状況についても説明いただきました。製薬企業として製品の供給状況を正確かつ迅速に医療関係者の皆様にお伝えすることは、大変重要な役目であることを痛感する貴重な機会となりました。

今回ご講演をいただいた内容は、昨今のくすり相談業務における知識や保険薬局の現状への理解を深めることにつながり、大変有意義な研修会となりました。

最後に、ご講演いただきました天野 泰守 先生並びに畔上 和也 先生に心より御礼申し上げます。

第31回日本医学会総会 博覧会について

日 時：2023年4月20日（木）～ 23日（日）

場 所：東京国際フォーラム（有楽町）ホール E1

概 要：

GE薬協では、本会にてブース展示を行い、医療関係者には“「製品の供給状況について」のサイト”および“ジェネリック医薬品の信頼回復へ向けての取組み”について紹介しました。医療現場の貴重な意見を頂戴すると共に、厳しくも暖かいお言葉を頂きました。

また、一般の方には3月開催の「2022年度全国選抜小学生プログラミング大会」の企画展示で大活躍した「おくすり大百科」の巨大絵本や「鷹の爪団からの挑戦状！のジェネリック医薬品クイズ」で、ご家族連れや鷹の爪団ファンの方にもお楽しみ頂き、ジェネリック医薬品を正しく理解するきっかけをご提供できたものと感じております。

22日（土）は最大288名、期間中延べ620名の方々にお立ち寄り頂きました。ご来場頂いた皆様には心より御礼申し上げます。



<参考>

○『おくすり大百科～目指せ！おくすり博士～』

<https://www.youtube.com/watch?v=HJwByJLs334>

○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」関連記事

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

信頼性向上プロジェクト全体会議

日時：2023年4月25日（火）10:30～12:00

形式：オンライン

概要：

昨今のジェネリック医薬品の問題を踏まえて、信頼性向上プロジェクト常任委員会にて検討を行った当該事案の検証結果およびその総括の報告、安定供給に影響する品質・安全性情報アラート監理タスクフォース（監理タスク）の説明に加え、厚生労働省医政局経済課（現：医薬産業振興・医療情報企画課）委託事業「令和4年度後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査」についての報告を行いました。

信頼性向上プロジェクト全体会議



2023年4月25日（火） 10:30より ウェビナー開催

10:30-10:40	開会挨拶	プロジェクトリーダー	高田 浩樹 会長
10:40-11:00	報告 I 2023年3月29日 外部報告（記者発表）について		
	日本ジェネリック製薬協会 信頼性向上プロジェクト 総務委員長		黒川 康幸 氏
11:00-11:20	報告 II 安定供給に影響する品質・安全性情報アラート監理タスクフォース（監理タスク）について		
	日本ジェネリック製薬協会 監理タスク実務委員会委員長		近野 保 氏
11:20-11:45	報告 III 令和4年度ロードマップ検証検討報告書について		
	日本ジェネリック製薬協会 広報委員会委員長（検証検討委員）		田中 俊幸 氏
11:45-11:55	質疑応答		各担当者
11:55-12:00	閉会		

司会：尾崎常務



GE 薬協会員の皆様、賛助会員の株式会社ミューチュアルです。

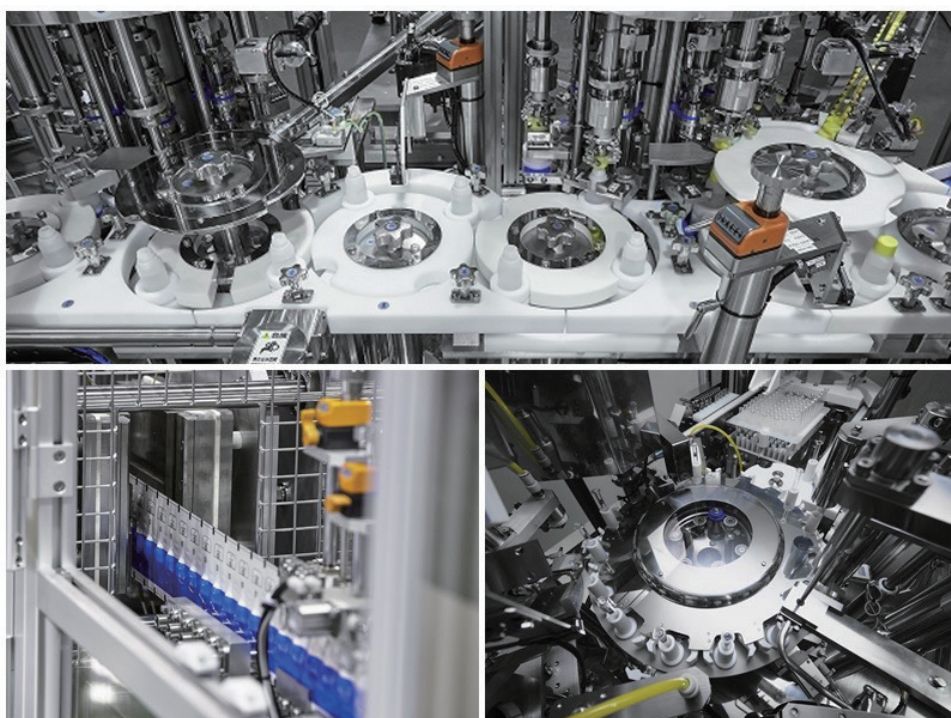
一般に、当社に対して「商社」というイメージの方が多くと思われます。しかし、それは一面であり、旧来カートナー、PTP 包装機やストリップ包装機といった包装機に加え、シリンジ充填打栓機やフィルム成型充填シール機といった液剤充填機などのオリジナル機の設計・開発及び製造販売を行っています。今回はその中でも、当社の無菌充填及び液体充填分野の技術拠点「関東工場」の概要をご紹介します。

関東工場は旧鈴木製作所の事業を継承し2013年10月に開設、今年で開設から10年を迎えます。主な製造品目は、注射剤関連充填ラインや液剤充填ラインです。主な納品先は医薬品メーカーが約7割、化粧品メーカーが約2割、食品メーカーとその他で約1割という内訳で、500台以上の納入実績を誇ります。

特にアフターメンテナンスに力を入れており、お客様のご要望によるカスタマイズ設計、製造も当社の強みとなっております。具体的には、

- ・シリンジ関係設備 [洗浄機・(乾熱滅菌機)・充填/打栓機・ロッド装着機・グリップ装着機etc.]
- ・点眼薬関連設備 [洗浄機・充填機・打栓機・キャッパー etc.]
- ・バイアル関係設備 [洗浄機・乾熱滅菌機・充填機・ゴム栓打栓機・巻締機・目視検査機etc.]
- ・アンプル関係設備 [洗浄機・乾熱滅菌機・充填/溶閉機・目視検査機etc.]
- ・フィルム成型充填シール機

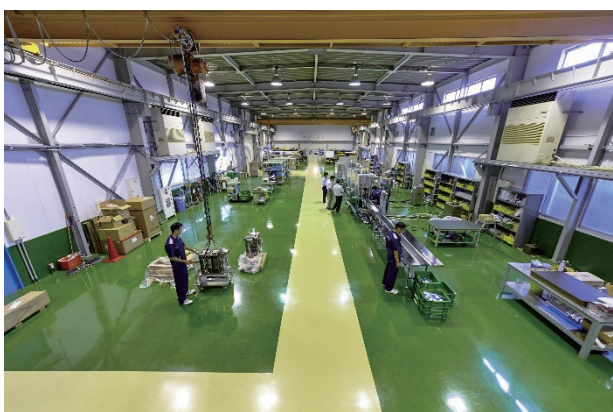
などがあり、最近では治験及び少量多品種製造向けの「ネスト式」シリンジ・バイアル兼用充填打栓機(モデル名:コンフィーダ)を開発、上市しました。





工場の特長は、①J-GMP・EU-GMP・PIC/S-GMP等各種レギュレーションに対応、②ラミナーユニット・RABS・アイソレーター等使用環境(条件)やご予算に応じたフレキシブルな提案が可能、③30年以上の実績・ノウハウの蓄積により、お客様の運用条件に合った装置設計が可能等です。「こんなことはできないか?」といった構想レベルの案件でもお気軽にご相談ください。また、海外工場向けの装置にも対応、各種手続きから納品まで責任をもって承ります。

工場は、千葉県ほぼ中央にある、ピーナッツ生産量全国一位の産地である八街(やちまた)市にあり、成田空港まで車で約30分、JR総武線・佐倉駅から車で約20分、5,000坪にも及ぶ広大な敷地を生かし、長大な生産ラインを構築することが可能です。また、同じ敷地内にグループ会社でラベラー等の包装機を設計・製造する三晴精機も所在し、一部製品ではコラボレーションしています。



この業界のなかでは、当社の総合的に生産ラインをサポートする力はトップレベルであると自負しております。設立以来70年余で蓄積されたノウハウをお客様へ提供し、ジェネリック医薬品業界の発展に努めてまいります。



自家製剤加算



Q

解熱鎮痛薬の需要が逼迫し、細粒やドライシロップが手に入らない。
薬局で錠剤を砕くなどしてから調剤した場合、調剤報酬上の自家製剤加算の認定が認められるのか？

A

『「医療用解熱鎮痛薬等の在庫逼迫に伴う協力依頼」（令和5年1月13日付け厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課事務連絡）の記の3において、細粒、ドライシロップ等の小児への投与に適した解熱鎮痛薬等の製剤が不足し、やむを得ない場合には、必要に応じて処方医と薬剤師が相談の上、錠剤を粉碎し乳糖などで賦形して散剤にするなどの取組についても考慮することとされていることから、当該事例において自家製剤加算を算定して差し支えない。なお、このような場合には、レセプトの摘要欄に「小児用の〇〇（注：当該薬剤の一般名）の不足のため」等のやむを得ない事情を記載すること。また、この場合の薬剤料については、当該薬剤の実際の投与量に相当する分を請求するようにされたい。』とされております。



<参考>

事務連絡

令和4年度診療報酬改定疑義解釈資料の送付について（その39）別添2

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001037886.pdf>

自民党「第18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：事務局長・山田 美樹 衆議院議員 正面右：特別顧問・藤井 基之 氏)

2023年4月26日(水)、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、今回はこれまでの議論を通じて出た意見を元に取り纏められた本議連としての「提言案」について確認する場となりました。

参加した議員からは「安定供給」について、“企業の製造能力向上が重要ではないか”“現行制度では公平感がない(頑張っている企業とそうでない企業等)。この状況は先進国として非常に情けない。昨今の半導体業界に対する政府の施策事例等も踏まえ、やる気のある企業をもっと応援すべきではないか”等の意見が出ました。

また、“ビジネスモデルとか産業構造などという言葉で一括りにすることで問題を見えづらくしてしまうのではないか。政府としては、そもそもの規制の在り方や監査・監督の在り方、業界の在り方など、1つ1つもっと真剣に見直すべきではないか”という厳しい意見も出ましたが、これに対しては、上川会長から“これまで議連でも相当議論してきた”旨の説明がありました(こうした背景もあり、本議連として提出した過去の提言と比べてもかなりボリュームのある内容となった)。

今後は、提言案の柱は変えずに、今回指摘があった点を踏まえ2～3箇所を修文の上、最終的な内容は上川会長に一任されることとなり、これをもって「骨太2023」に向けた本議連の議論は終了となりました。

なお、提言の提出先に対しては、これまでと同様に厚生労働大臣、経済産業大臣、財務大臣等を想定しており、提出時期は未定ですが、修文のタイミングを踏まえ、ゴールデンウィーク明けなど、有識者検討会のタイミングを見て提出される予定です。

(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/230426_005098.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>

GE薬協Webサイトリンクページ：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

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

「製品の供給状況について」システム改修のお知らせ

GE薬協では、医療関係者、流通関係者の皆様に迅速に情報提供することを目的として、各社製品の供給状況を成分・規格などから検索可能な情報提供ページ「製品の供給状況について」を令和4年9月に大幅に改修いたしました。

現在、情報を提供しているシステムの登録企業はGE薬協会員及び会員関連企業の計44社あり、供給情報はリアルタイムに更新され、提供される情報の用語は日本製薬団体連合会（日薬連）がまとめた「医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義」に準拠しています。

今回、日薬連発第137号通知により以下のような用語の定義の見直しが行われ、それに伴い当システムを改修いたしました。また、同時に後段に記載の通り、システムの機能強化も実施致しましたので、お知らせいたします。

【新しい用語の定義】

(1) 出荷量¹⁾の状況

Aプラス：出荷量増加

：比較対象期間の出荷量²⁾又は市場予測による予定出荷量と比較して概ね110%以上の出荷状況

A：出荷量通常

：比較対象期間の出荷量²⁾又は市場予測による予定出荷量と比較して概ね90%以上110%未満の出荷状況

B：出荷量減少

：比較対象期間の出荷量²⁾又は市場予測による予定出荷量と比較して概ね90%未満の出荷状況

C：出荷停止

：市場に出荷していない状況

D：販売中止

：当局へ「薬価基準収載品目削除願」を提出し、薬価削除に向け対応を行っている状況

1) 出荷量とは、出荷可能量（出荷量＋自社在庫量）とする。

2) 比較対象期間の出荷量とは、原則として前年度（4月～3月）の月平均出荷量とする。但し、季節性製剤や新規収載品目、直近の期間で急激な需要の増減があった製剤などについては、市場予測による予定出荷量など、各社で妥当な定義を設定して差し支えない。

(2) 製造販売業者の対応状況

① 通常出荷

：すべての受注に対応できている状況

② 限定出荷（自社の事情）

：自社の事情¹⁾により、すべての受注に対応できない状況²⁾

③ 限定出荷（他社品の影響）

：他社品の影響³⁾等により、すべての受注に対応できない状況

④ 限定出荷（その他）

：その他の理由⁴⁾により、すべての受注に対応できない状況

⑤ 供給停止

：様々な理由により、供給を停止している状況

1)：「自社の事情」とは、製造販売業者の責任の範囲内の事情〔原薬を含む原材料の調達トラブル、製造トラブル、品質トラブル、行政処分など（製造委託先も含む）〕

2)：「すべての受注に対応できない状況」とは、新規顧客の注文や増量受注の辞退など

3)：「他社品の影響」とは、他社品の出荷量減少等に伴う自社品の需要増など

4)：「その他の理由」とは、季節性製剤や一過性需要過多、災害等による被害など

※日薬連発第137号通知より抜粋

【システムの機能強化】

- ・ご要望のありました「YJコード」を追加しました。これによりダウンロードしたデータをご使用の製品と関連付けて供給状況を把握することが可能となります。
- ・製品毎の供給状況の更新日を個別に設定することが可能となりました。（改修前は供給状況のデータをアップロードした日時が全ての製品に適用され、供給状況が変更された製品を確認できませんでした。）

<参考>

製品の供給状況について

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

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

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

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
<p>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」に向けた日本ジェネリック製薬協会の取り組みについて 座長：外山 聡 氏（新潟大学医歯学総合病院薬剤部長） 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）</p>		
<p>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/</p>		

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
<p>バナー広告</p>		
<p>学会URL：第16回日本緩和医療薬学会年会 https://convention.jtbcom.co.jp/16jpps/</p>		

第53回 薬剤師のためのイブニングセミナー	会期：	2023年5月31日(水)
	会場：	WEB開催
<p>特別講演 5月31日(水)19:00-20:35 演題：「医薬品の安定確保に向けた国・企業の動き ～医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策～」 座長：四方 敬介 氏（京都府立医科大学付属病院 薬剤部長） 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）</p>		
<p>講演会URL：第53回 薬剤師のためのイブニングセミナー https://www.h.kpu-m.ac.jp/pharmacy/news/015.html</p>		



最低薬価・不採算品再算定・基礎的医薬品の関係について

医薬品の安定供給について議論される中で、最低薬価、不採算品再算定、基礎的医薬品という単語をよく耳にします。これまで知っ得！豆知識においても、これらの単語に触れたことはありましたが、3つの違いという観点でご紹介させて頂いたことはなかったかと思えます。これら3つの単語について包括的にご紹介させて頂きます。

まずは、これら3つの単語の違い（関係性）についてです。

最低薬価・不採算品再算定・基礎的医薬品の関係

・ 医薬品の安定供給を担保するための薬価制度について以下のとおり整理をした。

	目的	算定ルール	対象となる医薬品の分類		適用条件		
			①保険医療上の必要性が高いもの 例：安定確保医薬品A、 代替となる医薬品がない、 学会から継続要望がある ものなど	②①以外 (医療上の必要性が ①より低いもの)	品目要件	乖離率	薬価 収載 年数
最低薬価	剤形ごとにかかる最低限の供給コストを確保する	最低薬価まで薬価を戻す	—	—	剤形が指定	特になし	—
不採算品再算定	保険医療上の必要性が高いにもかかわらず、薬価が着しく低額で、製造販売継続が困難であることの解消を行う (最低薬価が適用されていない又は最低薬価では採算性がとれないもの)	原価計算方式によって算定される額（同一成分規格のうち最も低い額）とする	○	×	組成、剤型区分及び規格が同一である品目全てが不採算	同一成分の全ての類似薬が平均乖離率以下	—
基礎的医薬品	医療上必要性の高い医薬品の安定供給の確保を図る観点から、不採算となる前に薬価を維持する	改定前薬価まで薬価を戻す (不採算の場合、薬価を引き上げたうえで以降の改定で薬価を維持)	○	×	過去に不採算品再算定が適用された品目、病原性物に対する品目等	組成及び剤型区分が同一である類似薬が平均乖離率以下	25年以上

7

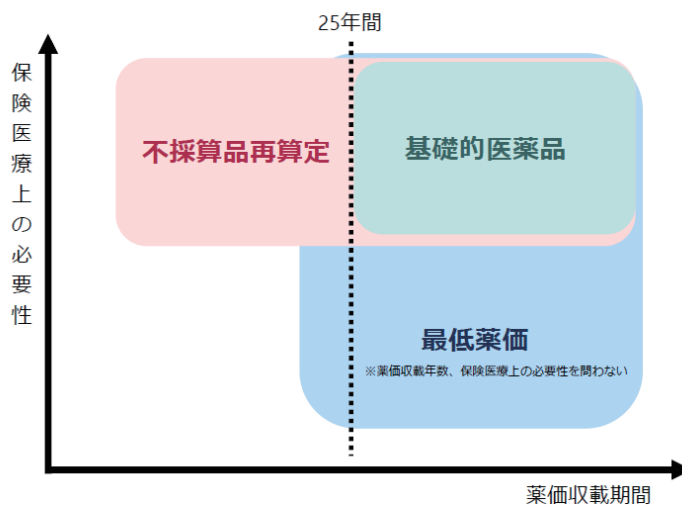


対象となる医薬品の分類や適用条件が異なることがわかります。模式的なイメージとしては、以下が参考になります。

最低薬価・不採算品再算定・基礎的医薬品の関係（イメージ）

- 基礎的医薬品、不採算品再算定は、保険医療上の必要性が高いものを対象に適否を判断。
- 最低薬価、不採算品再算定、基礎的医薬品のいずれも、薬価改定後の薬価に加算する形で薬価を算定（薬価改定の対象とならない基礎的医薬品は薬価をそのまま維持）。

【対象となる品目範囲のイメージ】



8

また、最低薬価、不採算品再算定、基礎的医薬品のそれぞれの現状と変遷についても引用元資料においてきれいにまとまっております。そういった背景を知ると各々の対象の範囲や薬価上の措置が異なる背景を理解することができます。

安定供給を確保する各薬価制度の整理

- 市場に流通した医薬品は、市場実勢価格加重平均調整幅方式に基づく薬価改定により、その価値が評価されている。
- その上で、保険医療上の必要性が高いものについては、その安定供給を図る観点から、特例的に薬価を維持又は引き上げる仕組みがある（基礎的医薬品、不採算品再算定）。
- 上記以外の品目については、「最低薬価」により、最低限の供給コストが設定されている。

制度	対象	薬価上の措置
基礎的医薬品	<ul style="list-style-type: none"> • 保険医療上の必要性が高いもの • 医療現場において、長期間にわたり広く使用（25年以上）されていることから、有効性・安全性が確立されているもの • 継続的に市場への安定供給を確保（製造設備の改修を含む）することが必要なもの 	<ul style="list-style-type: none"> • 不採算となる前に薬価を維持
不採算品再算定	<ul style="list-style-type: none"> • 保険医療上の必要性が高いもの • 最低薬価が設定されていない、又は最低薬価では採算が取れないもの • 薬価が著しく低額であるため製造販売業者が製造販売を継続することが困難であるもの 	<ul style="list-style-type: none"> • 不採算となった品目について、原価計算方式で設定された薬価まで薬価を引上げ ※制度適用は原則2年に1回
最低薬価	<ul style="list-style-type: none"> • 剤形ごとにかかる最低限のコストを確保するため、成分に関係なく剤形ごとに設定しているもの ※ エキス剤等の剤形は設定されず 	<ul style="list-style-type: none"> • 最低薬価を下回った場合、最低薬価まで薬価を引上げ

19



なお、〇〇医薬品という単語で、もう一つよく耳にするものとして、日本薬局方医薬品があります。日本薬局方は薬機法に基づき規定される医薬品の規格基準書です。

(参考) 日本薬局方について

- ・日本薬局方は、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）第41条第1項の規定に基づき、医薬品の性状及び品質の適正を図るため、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める医薬品の規格基準書である。定期的に全面見直しが行われている。

第19改正日本薬局方作成基本方針（令和3年7月27日薬事・食品衛生審議会日本薬局方部会決定）（抄）

- ・日本薬局方は、公衆衛生の確保に資するため、学問・技術の進歩と医療需要に応じて、我が国の医薬品の品質を適正に確保するために必要な規格・基準及び標準的試験法等を示す公的な規範書である。
- ・また、日本薬局方は、薬事行政、製薬企業、医療、薬学研究、薬学教育などに携わる多くの医薬品関係者の知識と経験を結集して作成されたものであり、それぞれの場で関係者に広く活用されるべき公共のものである。
- ・さらに、日本薬局方は、その作成過程における透明性ととも、国民に医薬品の品質に関する情報を開示し、説明責任を果たす役割が求められる公開の書である。
- ・加えて、日本薬局方は、我が国における保健医療上重要な医薬品の一覧となるとともに、国際社会の中においては、国レベルを越えた医薬品の品質確保に向け、先進技術の活用及び国際的整合の推進に充分の役割を果たし、貢献することも求められている。

(参考) ◎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）

第八章 医薬品等の基準及び検定

(日本薬局方等)

第四十一条 厚生労働大臣は、医薬品の性状及び品質の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、日本薬局方を定め、これを公示する。

2 厚生労働大臣は、少なくとも十年ごとに日本薬局方の全面にわたって薬事・食品衛生審議会の検討が行われるように、その改定について薬事・食品衛生審議会に諮問しなければならない。

12

下記の通り、基礎的医薬品、安定供給確保医薬品、日本薬局方医薬品は、類似している点がありますが、目的は異なることが理解できます。

(参考) 基礎的医薬品等の比較

- ・下表の対象医薬品について、医療上の位置付けが確立し、広く医療現場で使用されている医薬品を選定する点は類似しているが、目的や選定の要件・方法等が異なるため、各制度の対象となる医薬品は異なっている。

名称	選定の考え方（要件）	薬価上の取扱い
基礎的 医薬品	<ul style="list-style-type: none"> ・ 次の全ての要件に該当する既取載品 <ul style="list-style-type: none"> イ 過去に不採算品再算定が適用された有効成分を含有する既取載品、病原生物に対する医薬品、医療用麻薬、生薬、軟膏基材又は歯科用局所麻酔剤 ロ 医療上の位置付けが確立し、広く医療現場で使用されていることが明らかなもの ハ 当該既取載品並びに組成及び剤型区分が同一である全ての類似薬のうち、薬価取載の日から25年を経過しているもの ニ 当該既取載品並びに当該既取載品と組成及び剤型区分が同一である類似薬の平均乖離率が、全ての既取載品の平均乖離率を超えない 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 指定された品目について、不採算となる前に薬価を維持
安定確保 医薬品	<ul style="list-style-type: none"> ・ 日本医学会傘下の主たる学会の各専門領域において、医療上必要不可欠であって、汎用され安定確保が求められる医薬品として検討されたもの ・ 対象疾病の重篤性、代替薬の有無、使用患者数、サプライチェーンの状況などを踏まえ、優先的に安定確保すべきものから3つのカテゴリ（ABC）に分類 	<ul style="list-style-type: none"> ・ カテゴリAの品目については、上記の基礎的医薬品に優先的に指定
日本薬局方	<ul style="list-style-type: none"> ・ 日本薬局方作成基本方針において優先的に新規取載をすべきとされている品目 ・ 有効性及び安全性に優れたもの ・ 他の承認薬が存在しない又は他の治療薬若しくは治療法に比べて有効性の大幅な改善が見込まれる（著しい安全性の向上を含む）画期的な医薬品 ・ 医療上の必要性が高いもの ・ 代替薬が無い医薬品（希少疾病用医薬品等） ・ 対象患者が多く、医療現場で広く用いられている医薬品等 ・ 国内外で広く使用されているもの ・ 日本薬局方外医薬品規格、日本薬局方外生薬規格、医薬品添加物規格等公的規格集に収載済みで、国内で長年広く使用されている医薬品 ・ 米国薬局方（USP）や欧州薬局方（EP）等に収載され、国際的に広く使用されている医薬品 ・ 日本薬局方の一層の国際化を推進するもの ・ 他の薬局方に先駆けて、日本薬局方に早期取載すべき医薬品 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 日本薬局方医薬品については、最低薬価をその他の医薬品よりも高く設定

18

<引用>

○第10回 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 資料等の差し替え

<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/001087794.pdf>

親睦会合へのサービス品の提供

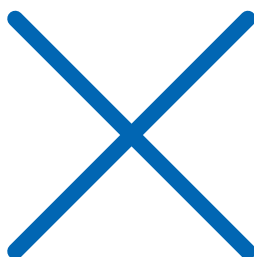


A病院内科部長から医局が行う院内行事の景品として、当社のサービス品（市価3,000円）を1個提供してほしいとの要請がありました。

会社のサービス品（医薬品以外の自社取り扱い石鹸等）の提供を考えており、改めてMRが購入するものではないのですが、提供できるでしょうか。



回答



提供できません。

医療機関等の主催する親睦の会合とは、医療機関等や医局などの院内組織が、組織全体で行う新年会や忘年会等をいい、医療用医薬品製造販売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約施行規則第5条第2号に規定する「親睦の会合」には当たりません。

したがって、会社のサービス品のように、改めてMRが購入する物品等でなくても、医療機関等が主催する親睦会合に名目のいかんを問わず金品の提供はできません。

COP便り:バックナンバー)

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



活動案内

2023年 5月 181号
令和5年

日誌

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) 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	WEB開催のみ	○
	20日	正副会長会・理事会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	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)	〃 〃 〃	○ ○ ○
	24日	国際委員会	〃	○
	25日	信頼性向上PJ全体会議	WEB開催のみ	○
	26日	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)	〃 〃	○ ○

今月の予定

開催日	委員会	開催場所	WEB併用	
5月	8日	バイオシミラー委員会	WEB開催のみ	○
	9日	知的財産委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	10日	信頼性向上PJ(MR教育研修検討チーム)	〃	○
	11日	薬価委員会(幹事会)	〃	○
	15日	販売情報提供活動対応委員会	〃	○
	16日	総務委員会	〃	○
	18日	広報委員会コミュニケーション広報戦略部会 くすり相談委員会	〃 〃	○ ○
	19日	倫理委員会 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	〃 〃 〃 〃	○ ○ ○ ○
	23日	正副会長会・理事会 定期総会	CIVI研修センター日本橋会議室 〃	○ ○
	24日	安全性委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	26日	薬事関連委員連絡会	WEB開催のみ	○
	29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	○
	30日	薬価委員会(幹事会) 薬価委員会運営委員会	〃 〃	○ ○
	31日	信頼性向上PJ常任委員会	WEB開催のみ	○



新入社員

新年度を迎えました。

弊社にも多くの仲間が新たに加わりました。

緊張した面持ちで入社式に臨む様子や真剣な眼差しで研修を受けている様子を見ては、毎年、自分自身が新入社員として入社した日のことを思い出します。

学生気分のまま入社式に参加していた私ですが、入社初日から社会人を感じる事となりました。研修の休憩時間、自動販売機で購入した缶ジュースを飲み終えて、研修に戻ろうとした際、従業員の方とすれ違いました。「お疲れ様です」と当たり前のように挨拶をしてくれました。小さな声で挨拶を返し振り返ると、その方は、私が捨てた空き缶をゴミ箱から拾い上げ、別のゴミ箱に捨てておしていました。私は空き缶の捨てるべき場所を間違えていたようですが、自然にこういうことができるようにならないといけないんだなぁと強く感じました。そこから、良いも悪いも必ず誰かが見ているという意識が生まれました。

新入社員の皆さんはこれから仕事を通じて色々な経験をされると思います。是非、社会に貢献することの喜びを感じて頂きたいです。

よく新入社員の皆さんから、社会人になって成長を実感したエピソードについて聞かれることがあります。私は、他の方のように高尚なエピソードは持ち合わせておりませんので、ちょっと角度を変えてお伝えするようにしています。

- ・街中で手を挙げてタクシーをとめたとき
- ・スーツで飛行機に乗ったとき
- ・頭にネクタイを巻いたとき

(H・N)