

# JGGA

Japan Generic  
Medicines Association

# NEWS

2023年 令和5年

6月 | 182号

## C O N T E N T S



### トピックス

- 01 有識者検討会報告書案から産業構造を考える  
株式会社ミクス ミクス編集部 デスク 望月 英梨 氏



### ちょっと教えて 診療報酬・調剤報酬

- 07 在宅医療で調剤できる注射剤



### 会員会社だより

- 03 キョーリンリメディオ株式会社



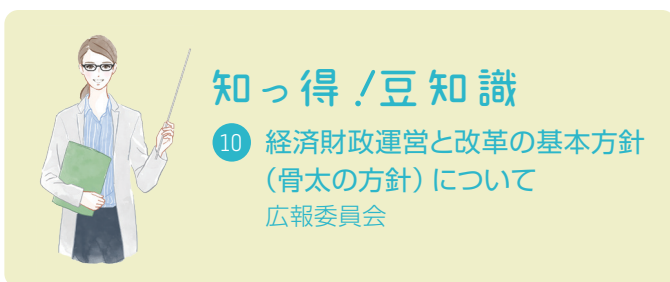
### お知らせ

- 08 令和5年5月度定期総会報告  
09 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 報告書(案) について



### 委員会活動報告

- 04 2023年度環境ポスター・キャッチコピー入選作品  
環境委員会  
06 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会  
第17回学術大会について  
広報委員会



### 知っ得!豆知識

- 10 経済財政運営と改革の基本方針  
(骨太の方針) について  
広報委員会

- 13 活動案内

- 14 編集後記

「未来のこどもたちのために」



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。

## 有識者検討会報告書案から産業構造を考える

株式会社ミクス

ミクス編集部 デスク 望月 英梨 氏

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」が6月6日、報告書案を取りまとめた。最大の課題である医薬品の安定供給については、「少量多品目生産が行われるとといった後発品産業の構造的課題が存在している」と指摘した。今後は、会議体を新設し、構造的課題解消に向けた具体的な取り組みについて議論がなされることになる。製薬業界としては、今後のビジネスモデルを考えるべきタイミングでもある。

「少量多品目生産といった構造的課題を解消し、企業における品目ごとの生産能力を高める観点から、業界再編も視野に入れつつ、品目数の適正化や、適正規模への生産能力の強化を進めることが必要」。報告書案では、こう提言されている。

現在、大手ジェネリックメーカーでも少量多品目生産を行っているのが実態だろう。当然、取材する中では、少量多品目生産が悪ではないという声を多く耳にする。医薬品の供給不安が継続する中で、ビジネスモデルを急激に転換するのは確かに難しい。一方で、製薬業界として真摯に受け止めなければならないのは、少量多品目生産には多くのデメリットがあるという点だ。

報告書案では、長引く供給不安の背景に、小規模で生産能力も限定的な企業が多く、結果として少量多品目生産に陥ったために、「常に製造キャパシティの限界に近い稼働状況であるため、緊急増産等の柔軟な対応は困難である」と指摘している。さらに、「事前準備や洗浄等の工程が増加することによる製造工程の複雑化に伴う製造の非効率性」に加え、管理業務の増大によるリソース不足、品質不良のリスク増大などの“デメリット”があると説明。こうしたリスクに対して、必要な人員配置や教育研修などが十分に整備されていなかった企業において、「製造管理や品質管理の不備による法令違反や品質不良の発生が、供給問題の原因の一つになった」とも指摘している。

もちろん、多くの企業がこうしたリスクをなくすための取り組みを行っていることだろう。ただ、報告書案が問いかけているのは、こうした課題をはらむことを理解しつつも、是とする姿勢そのものと言えるのではないか。

少量多品目生産となった背景には、もちろん制度的課題もある。共同開発が導入され、市場参入の障壁が下がった。報告書案では、「必ずしも十分な製造能力を確保できない多くの企業が新規品目を上市し、激しい価格競争による薬価引下げや、先発品の特許切れに伴う更なる品目の増加を招いてきた」とした。そのうえで、上市に際し、十分な製造能力を確保していることや、継続的な供給計画を有すなど、安定供給を担保する一定の要件をハードルとする考えを盛り込んだ。要件を満たさない企業は結果として市場参入できなくなる仕組みを検討すべきと提案した。

企業の安定供給などについての企業情報（製造能力、生産計画、生産実績等）を可視化したうえで、これらの情報を踏まえた薬価のあり方を検討すべきとした。あわせて、他産業の取り組みも参考に、「品目数の

適正化に併せた製造ラインの増設等への支援や税制上の優遇措置を検討するなど、政府において、ロードマップを策定した上で、期限を設けて集中的な取組を行うべき」と提言している。

報告書案では、医薬品の供給不安は、ジェネリックメーカーの構造的な課題があることを突き付けているが、一方では、医薬品産業は制度の影響が大きく、今後の施策の行方は重要である。ただ、根本的な課題解決には、企業のマインドセットが何よりも重要である。報告書案が突き付けた課題に真摯に向き合う、ジェネリックメーカーの今後の取り組みに期待したい。



## キョーリンリメディオ株式会社

<https://www.kyorin-rmd.co.jp/>

創業年：1947年10月

代表者名：代表取締役社長 橋爪 浩

本社所在地：石川県金沢市諸江町下丁287番地1

従業員数：197名（2023年3月末現在）

キョーリンは生命（いのち）を慈しむ心を貫き、人々の健康に貢献する社会的使命を遂行します。（グループ理念）

この記事を書いているのは、ちょうどゴールデンウィークの真ただ中です。弊社の本社がある石川県金沢市の数多くある観光スポット（金沢城公園、長町武家屋敷跡、兼六園、三茶屋街（ひがし、にし、主計町）などでも、観光客で大きな賑わいを見せております。また、この時期には毎年「いしかわ・金沢 風と緑の楽都音楽祭」が開催され、世界のトップアーティストが金沢に集結し、数多くの一流のコンサートを繰り広げるほか、伝統芸能とのコラボレーションや市民参加の大型コンサートなどが行われ、ゴールデンウィーク期間中、金沢の街はクラシック音楽に溢れております。皆さまも機会があれば是非、金沢の魅力を体験して頂ければと思います。

さて、弊社はキョーリン製薬グループの中でジェネリック医薬品事業を担っております。本年は弊社グループの中核会社である杏林製薬株式会社が創立100周年の節目を迎える年となります。100周年を迎えるのを機に、これまで取り組んできた長期ビジョン「HOPE100」に代えて、新たな長期ビジョン「Vision110」がスタートいたします。「健康への願いを次の100年へ」というスローガンのもと、今後も持続成長を図るべく、「健康関連事業を複合的に展開し、人々の健康に幅広く貢献する企業」の実現を目指し、グループ体制の刷新を行い、ムダを徹底的に排除する抜本的な改革を行いジェネリック医薬品や感染症領域、医薬品製造受託事業を複合的に展開し、コスト競争力、経営効率を高め、次の100年に向けた布石となる戦略を進めていくこととしております。

ジェネリック医薬品業界を取り巻く環境は、毎年の薬価改定、供給不足、物価高・エネルギー価格の高騰による原価上昇など、厳しさを増しております。特に課題となっております安定供給においては先行きが見えない状況となっております。その様な中において弊社では、業界のトップではないけれど、存在感のある「強み」を持ち、社員も「誇り」を持って、いきいきと「笑顔」で活躍できる企業にしたいとの想いを込め、目指す姿を「存在感のある『強小』カンパニーに！」とし、厳しい状況下こそ、企業としての存在感を発揮すべく取り組んでまいります。

最後になりますが、5月5日午後2時42分ごろ、石川県能登地方で最大震度6強を観測する非常に強い地震がありました。被災された方々に心からお見舞い申し上げますとともに、一刻も早い復旧をお祈り申し上げます。

## 2023年度環境ポスター・ キャッチコピー入選作品

先般、当協会にて広く公募をいたしました「日本ジェネリック製薬協会環境ポスター・キャッチコピー」につきまして、当協会環境委員会にて応募総数1,328点の作品の中から厳正な審査の結果、以下の作品が入選作品として選出され、理事会にて承認されました。

たくさんのご応募ありがとうございました。

★最優秀賞 「人を想う 地球を想う 想う心が行動へ みんなで作るeco活動」  
日医工株式会社 安野 和真 様

☆佳作 「考えよう 行動しよう 未来に向けた環境づくりを」  
東和薬品株式会社 榊原 康弘 様

☆佳作 「まもりたい 輝きと笑顔あふれる みんなの地球」  
東和薬品株式会社 松田 隆志 様

☆佳作 「豊かで恵みのある環境を 守り抜こう未来へ繋ぐバトンリレー」  
東和薬品株式会社 小笠原 枝里加 様

☆佳作 「考えよう未来へ繋ぐSDGs 今、私たちができること」  
東和薬品株式会社 鈴木 真梨子 様

☆佳作 「カーボンニュートラル 未来につながる環境保全」  
日東メディック株式会社 井本 亨 様



## 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 第17回学術大会について

会 期：2023年5月20日（土）、21日（日）

場 所：那覇文化芸術劇場 なはーと

概 要：日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会第17回学術大会が「安心と信頼の再構築」をテーマに開催されました。日本ジェネリック製薬協会からは田中広報委員長が演者として当協会の信頼回復に関する取り組みについて説明いたしました。当日は34名の参加があり、終了後の質疑応答では医療現場の先生方とご意見を交わしながら、厳しくも温かいお言葉を頂きました。

### 【講演概要】

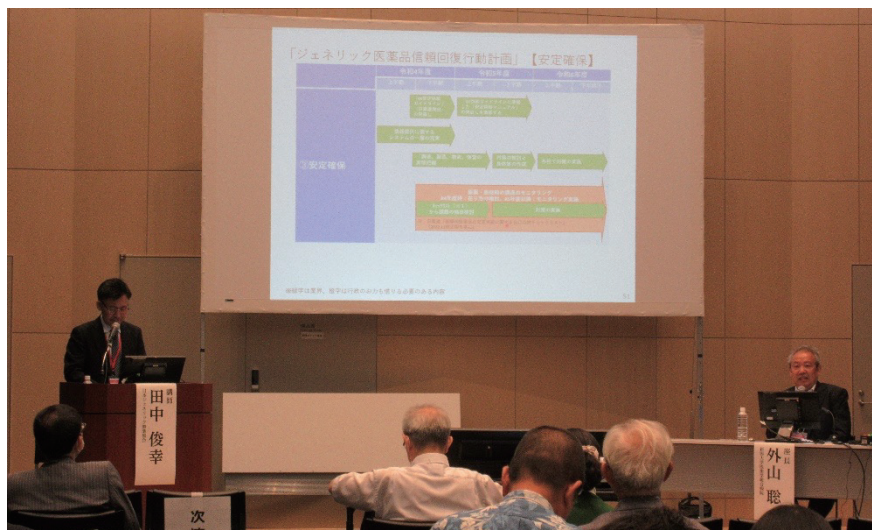
スポンサード教育講演 | 共催：日本ジェネリック製薬協会

「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

日 時：2023年5月20日（土）14:30～15:30

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）



<参考>

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り組みについて

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



## 在宅医療で調剤できる注射剤



Q

在宅医療で使用される方に、処方箋で調剤できる注射剤にはどんなものがありますか？

A

在宅医療で処方箋にて調剤可能な注射剤は、以下のような省令、通知で示されております。

『「保険医が投薬することができる注射薬・・・」(中医協 総-3 25.8.21)のP3「◎療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等(平成18年厚生労働省告示第107号)』第十.一 厚生労働大臣が定める保険医が投与することができる注射薬』の記載があります。

また、『使用薬剤の薬価(薬価基準)の一部改訂等について(保医発0523第2号令和5年5月23日)の新旧対照表、別添1 第2章特掲診療科 第2部在宅医療 第3節 薬剤料 C200 薬剤(1) 次の厚生労働大臣の定める注射薬に限り投与することができる。【厚生労働大臣の定める注射薬】』と記載されています。



### <参考資料>

○保険医が投薬することができる注射薬(処方せんを交付することができる注射薬)及び在宅自己注射指導管理料の対象薬剤の追加について(中医協 総-3 25.8.21)

<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000016152.pdf>

○使用薬剤の薬価(薬価基準)の一部改正等について(保医発0523第2号令和5年5月23日) 厚生労働省保険局医療課長  
<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T230524S0040.pdf>



## 令和5年5月度定期総会報告

日 時：2023年5月23日（火）14:30～15:00  
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26社、委任状出席1社、欠席5社、オブザーバー出席2社  
※正会員（34社）

定期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4年度事業報告議決に関する件」

第1号議案では、常務理事尾崎 光伸氏より令和4年度の委員会事業報告について、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4年度会計決算報告承認並びに監査報告に関する件」

第2号議案では、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、令和5年定期総会は終了しました。

## 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 報告書（案）について

本日、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において「報告書（案）」が提出され取りまとめの方向性が示されました。これに関し日本ジェネリック製薬協会から、下記のとおり意見を表明します。

医薬品産業を取り巻く諸課題の内、足下で顕在化している供給不安の課題として「ジェネリック医薬品産業の構造上の課題」「薬価基準制度上の課題」「サプライチェーン上の課題」が明記されました。併せて、「医薬品流通における課題」も記載されました。

その上で「医薬品の迅速・安定供給に向けた対策の方向性」を纏めていただき、国としての「ジェネリック医薬品産業の構造の見直し」に対する方向性が示されました。

今回の「方向性」は、私共の要望も反映された内容でもあり、ジェネリック医薬品産業に対し深いご理解をいただいたことに感謝を申し上げます。

ジェネリック医薬品の役割が「医療費適正化を進めるため」に数量シェアを80%に引き上げる時代から、大きくステージが変わったと認識しております。今や必要不可欠となり「社会インフラ」としての役割を果たすジェネリック医薬品を持続的に供給する責務を果たすため、私たちは、安定供給体制を一層強化し、ジェネリック医薬品のサプライチェーン全体の強靱化に取り組むとともに、これまでの産業構造の在り方を見直し、各企業がそれぞれの特性を活かし活動してまいります。

これからも、ジェネリック医薬品の品質を確保し、将来にわたって安定的に供給し続けることによって、患者様及び医療関係者の皆様に「信頼」していただける業界となるよう努めてまいります。

以上

2023年6月6日

日本ジェネリック製薬協会  
会長 高田 浩樹

<参考>

本ステートメント掲載先ページ

[https://www.jga.gr.jp/news/230606\\_005129.html](https://www.jga.gr.jp/news/230606_005129.html)

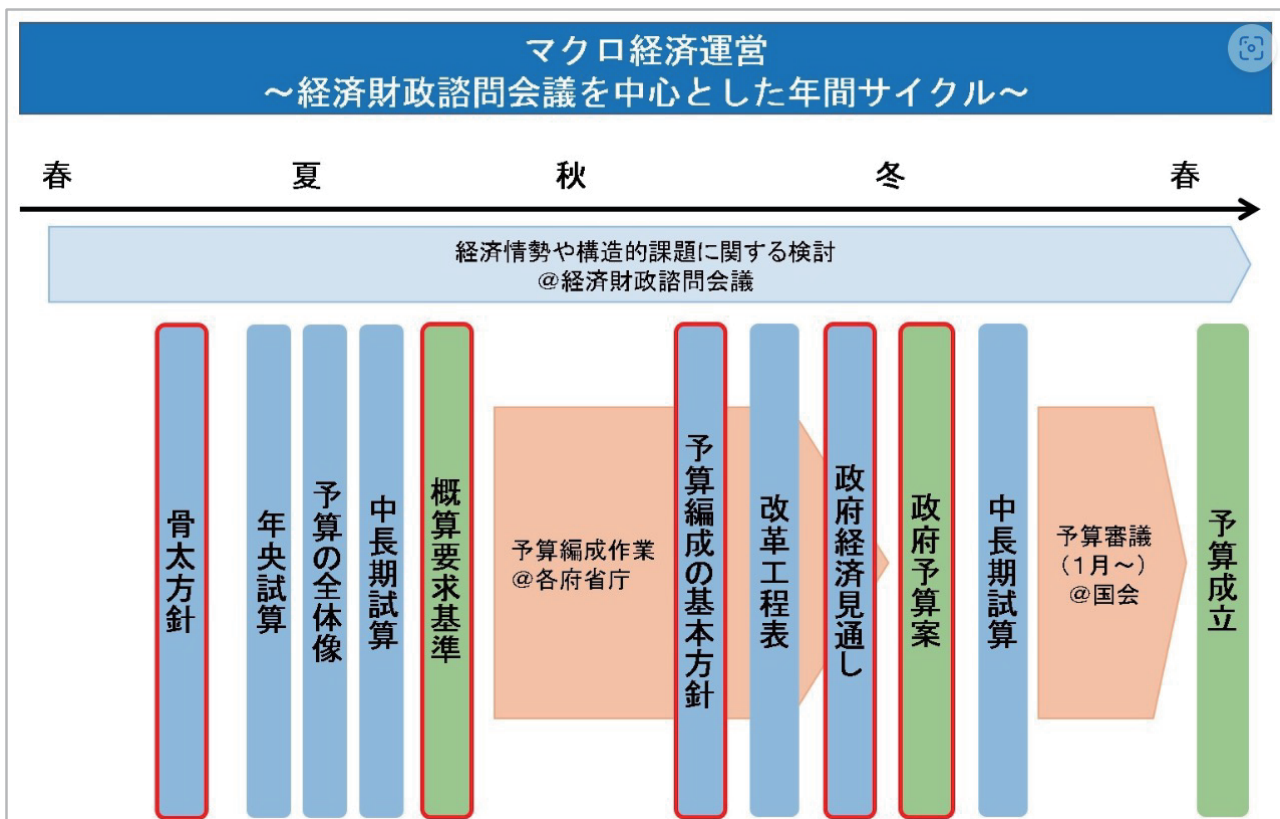


## 経済財政運営と改革の基本方針（骨太の方針）について

「経済財政運営と改革の基本方針（通称：骨太の方針）」とは、政府の経済財政政策に関する基本的な方針を示すとともに、経済、財政、行政、社会などの分野における改革の重要性とその方向性を示すものです。（「政府の経済財政政策の基本方針」を定めた文書）

内閣総理大臣が議長を務める経済財政諮問会議で審議・答申を経て策定作業を進め、毎年6月頃に閣議決定しています。

なお、本諮問会議とは別に、成長戦略について議論を行う会議体を設置するケースもあり、現在の岸田政権では「新しい資本主義実現会議」がその位置づけです。議論の結果については原則として骨太の方針に反映されます。



※青は諮問会議で審議・報告するもの。緑は予算関係。赤囲みは閣議決定又は閣議了解するもの。

<引用>

○「経済財政諮問会議の取りまとめ資料」

<https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/cabinet-index.html>



## 【骨太の方針 変遷（平成25年度～令和4年度）】





<引用>

○経済財政諮問会議（経済財政運営と改革の基本方針）

<https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/honebuto/honebuto-index.html>

より筆者作成。

<参考情報>

内閣官房『新しい資本主義実現本部／新しい資本主義実現会議』

[https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/atarashii\\_sihonsyugi/index.html](https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/atarashii_sihonsyugi/index.html)

GE 薬協「知っ得！豆知識」

国の「人材育成」に向けた基本的な考え方について

～「骨太の方針 2022」の新しい資本主義に向けた改革

「多様な働き方」と「質の高い教育」の後押しによる“総合知”の創出・活用へ～

<https://www.jga.gr.jp/jgapedia/column/2211.html>

GE 薬協コラム【Fact に迫る！】

『新しい資本主義』について

<https://www.jga.gr.jp/jgapedia/ge/211222.html>



# 活動案内

2023年 6月 182号  
令和5年

## 日誌

開催日	委員会	開催場所	WEB併用	
5月	8日	バイオンミラー委員会 品質委員会(幹事会)	WEB開催のみ 日本ジェネリック製薬協会会議室	<input type="radio"/> <input type="radio"/>
	9日	知的財産委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	<input type="radio"/>
	10日	信頼性向上PJ(MR教育研修検討チーム)	〃	<input type="radio"/>
	11日	薬価委員会(幹事会)	〃	<input type="radio"/>
	15日	販売情報提供活動対応委員会	〃	<input type="radio"/>
	16日	総務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	<input type="radio"/>
	18日	広報委員会コミュニケーション広報戦略部会	〃	<input type="radio"/>
		くすり相談委員会	〃	<input type="radio"/>
	19日	倫理委員会	WEB開催のみ	<input type="radio"/>
		薬制委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室	<input type="radio"/>
		薬制委員会全体会議	〃	<input type="radio"/>
	23日	政策委員会政策実務委員会	〃	<input type="radio"/>
		正副会長会・理事会	CIVI研修センター日本橋会議室	<input type="radio"/>
	24日	定期総会	〃	<input type="radio"/>
		安全性委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室	<input type="radio"/>
	26日	国際委員会	〃	<input type="radio"/>
		薬事関連委員連絡会	WEB開催のみ	<input type="radio"/>
	29日	広報委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	<input type="radio"/>
	30日	薬価委員会(幹事会)	〃	<input type="radio"/>
		薬価委員会運営委員会	〃	<input type="radio"/>
31日	信頼性向上PJ常任委員会	WEB開催のみ	<input type="radio"/>	
	総括製造販売責任者会議	〃	<input type="radio"/>	

## 今月の予定

開催日	委員会	開催場所	WEB併用	
6月	2日	環境委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	<input type="radio"/>
	5日	知的財産委員会	〃	<input type="radio"/>
		COP委員会	〃	<input type="radio"/>
	6日	総務委員会	〃	<input type="radio"/>
	7日	流通適正化委員会委員	〃	<input type="radio"/>
		政策委員会政策実務委員会	〃	<input type="radio"/>
	13日	薬価委員会(幹事会)	〃	<input type="radio"/>
	15日	正副会長会・理事会	〃	<input type="radio"/>
		広報委員会コミュニケーション広報戦略部会	〃	<input type="radio"/>
	16日	広報委員会(幹事会)	〃	<input type="radio"/>
	19日	広報委員会ニュース・講演部会	〃	<input type="radio"/>
	21日	薬制委員会(幹事会)	〃	<input type="radio"/>
	27日	薬価委員会(幹事会)	〃	<input type="radio"/>
	28日	安全性委員会(幹事会)	〃	<input type="radio"/>
		安全性委員会全体会議	〃	<input type="radio"/>
	30日	信頼性向上PJ常任委員会	WEB開催のみ	<input type="radio"/>



## 未来のこどもたちのために

2023年4月23日、東京国際フォーラムおよび丸の内・有楽町エリアで開催された第31回日本医学会総会2023東京に、当協会が参加した。

「ビッグデータが拓く未来の医学と医療～豊かな人生100年時代を求めて～」をメインテーマとして、医師、その他の医療従事者、研究者、学生、そして一般市民が参加する会場内には、大人同士だけではなく親子での参加も多くみられた。子供向けワークショップも充実しており、未来を担う子供たちが、医療への関心を示す姿がみられた。

トマス・ロバート・マルサスは『人口論』のなかで、人口増加の必然の帰結として、人類には陰鬱な未来しか有り得ないとの経済的予言をもたらした。マルサスによれば、人口は幾何級数的に、二、四、八、十六倍といった具合に増えていくのに対して、食糧の供給の伸びは、せいぜい算術級数的、つまり二、三、四、五倍といった程度にしか増えていかないから、当然、ここには破綻が生ずる。道徳的もしくは理知的な自制による人口調整が為されなければ、飢饉、戦争、疫病といった災厄が、人類全体の破滅を救う恩寵として望まれるようにさえなるとした。

そんな予言とは逆に、我が国は、国際的に例を見ない少子超高齢社会を迎えている。戦後日本の高度経済成長に支えられた医学・医療により、現在それを支えるべき医療、介護の経済基盤は危機に瀕している。人生100年時代と表現される新たなステージにある我が国にとって健康長寿に貢献する医療技術開発は最重要課題の一つだ。医療技術の基盤になるのは基礎医学を包含する基礎科学であり、その更なる振興が必要だ。

東京大学社会科学研究所・ベネッセ教育総合研究所 共同研究プロジェクト「子どもの生活と学びに関する親子調査2021」\*によれば、コロナ禍において「勉強する気持ちがわからない」の肯定率が2019年45.1%から2021年54.3%に増加するなど、子供たちの学習意欲が低下する傾向が明らかになったそうだ。

この結果を受け、暗澹たる気持ちになったが、その気持ちは医学会総会に参加する子供たちの姿を見て塗り替えられた。クイズのプレートをどンドン捲りながら「少ない」と文句を言う子供。『鷹の爪団のジェネリック都市伝説』の動画の前を離れず、両親を困らせる子供。健康長寿に貢献する医療技術開発は、子供たちがきっと導いてくれるだろう。そして子供たちの幸福な社会実現を期待しながら、これからも子供たちを大切に支えていきたい。

(Y.S)

\*子どもの生活と学びに関する親子調査2021

<https://prtimes.jp/main/html/rd/p/000001027.000000120.html>