

JGGA

Japan Generic
Medicines Association

NEWS

2023年 令和5年

7月 | 183号

C O N T E N T S



トピックス

- 01 「念書ルール」に続くGE安定供給策は
注目される新会議体での議論
株式会社じほう 報道局日刊薬業編集部 海老沢 岳 氏



新社長ご紹介

- 03 大蔵製薬株式会社
代表取締役社長 石田 雄三 氏



会員会社だより

- 04 沢井製薬株式会社



委員会活動報告

- 06 第25回日本医薬品情報学会総会・学術大会について
広報委員会
- 07 第25回日本医薬品情報学会総会・学術大会一般演題
発表について
安全性委員会



ちょっと教えて 診療報酬・調剤報酬

- 09 内服薬及び外用薬の投与量について
～長期の旅行等特殊の事情がある場合～



賛助会員から

- 10 伊藤忠ケミカルフロンティア株式会社



お知らせ

- 11 ジェネリック医薬品シェア分析結果について
- 12 2023年度環境ポスター・キャッチコピー最優秀受賞者より



知っ得!豆知識

- 13 薬価基準制度等の概要について
広報委員会



COP便り

- 16 Web受信会場の役割者に対する謝礼の支払い

- 17 活動案内

- 18 編集後記

「哲学」を持つ業界へ
～有識者検討会からの「報告書」で示された業界への
メッセージを踏まえ～

【別紙】
後発医薬品等の薬価基準収載について

「念書ルール」に続くGE安定供給策は 注目される新会議体での議論

株式会社じほう

報道局日刊薬業編集部 海老沢 岳 氏

後発医薬品の供給不安が改善されない中、厚生労働省が「念書ルール」に続く問題解決に向けた一手として、品目数の適正化などを検討している。厚労省は「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」の議論をまとめた報告書で、品目数の適正化を盛り込み、業界再編の取り組みや、安定供給を行う企業の評価などのキーワードを並べた。これらの検討をどのように進めていくのか。今後有識者検討会とは別に設置される会議体での具体策の議論に、業界関係者が関心を寄せている。

日本ジェネリック製薬協会（GE薬協）によると、2022年10～12月の後発品数量シェア（速報値）は過去最高の81.2%となっている。厚労省が診療報酬で使用促進策を打つ中で、07年9月の34.9%（薬価調査調べ）から急速にシェアが拡大した。一方、生産数量を増やす中で品質の確保が追いつかず不正製造を行う企業がいることが明らかになり、現在の医薬品供給不足の問題につながっている。

●多品目少量生産のリスクに対応

後発品企業は薬価改定の度に既存製品の薬価が下がるため、半年ごとに発売する新製品の売り上げで利益を出す。その繰り返しで多品目少量生産がビジネスモデルとなっている。

多品目少量生産では1つの製造ラインで短期間に複数の製品を製造するため、次に製造する製品の事前準備で打錠機の洗浄などの工程が多発し、異物混入など品質不良のリスクが増大する。リスク管理を十分行い安定供給を続ける企業もある一方、新製品の発売を優先させ安全管理をおろそかにした企業がGMP違反で都道府県から行政処分を受けている。

また多品目少量生産では1年先まで生産する品目がタイトに計画されており、他社が製造停止となった際にすぐに代替品を増産するのが困難な課題もある。

こうした問題に対し、厚労省は対策を打ち始めている。21年12月の追補からは収載希望申請において、過去5年以内に収載した製品で欠品、出荷調整、回収などで供給不足を発生させた製造販売業者に対し、新たに同様の問題を起こした場合に収載を2回見送ることを記した念書を提出させるルールを導入した。

ルール導入により新規追補品への参入社数は減少している。念書導入前の20年12月の追補品である疼痛治療剤「リリカ」（19年度の先発品売り上げ1015億円〈薬価ベース〉）には22社が参入した。一方、念書導入後の22年12月追補では、市場規模が似ているPPI「ネキシウム」（21年度先発品売り上げ913億円〈同〉）への参入は8社で、リリカの半数以下となった。他の追補品でも同様に参入社は減少傾向で、自社の供給体制から慎重に判断していることが見て取れる。

●有識者検討会の報告書に「品目数の適正化」

さらに念書ルールに続く施策例として、厚労省は有識者検討会の報告書で品目数の適正化を挙げている。品目数の適正化については、沢井製薬の澤井健造取締役副会長（前代表取締役社長）が会見などで、必須な品目を残しつつ、役割を終えた品目を整理する必要性を訴えていた。

日本エスタブリッシュ医薬品研究協議会（松森浩士代表）も、各社から販売を中止したい品目を厚労省が聞き取り整理した上で、1成分当たりの企業数を絞り込むことを提言している。

●「業界再編」「安定供給の企業評価」も

報告書ではまた業界再編も視野に入れつつ、品目数の適正化の結果、その後も製造を続ける企業に対し製造ラインの増設を支援することも検討項目に挙げている。

新規品目の上市に当たって、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しているといった安定供給を担保するための一定の要件を求め、これらの要件を満たさない企業は結果として市場参入することができなくなる仕組みの検討も挙げている。

安定供給体制へのインセンティブ導入はGE薬協もすでに要望している。

●関係者から課題を指摘する声

一方で現場では、念書ルールの課題が見えてきている。報告書で打ち出された品目数の適正化については慎重なルール作りを求める声も聞こえてくる。

念書ルールは、供給体制が整わない企業による安易な参入を防ぐ狙いがあり、参入企業は今まで以上に供給体制を慎重に検討するようになった。ただ参入した後発品メーカーの関係者に話を聞くと、生産数量をかなり保守的に見積もった影響から製造が過剰になり、結果的に在庫が廃棄となる新たな課題も見え始めているという。

品目の適正化、いわゆる品目の統合については、採算が合わないため品目を撤退する企業が殺到することが想定される。別の業界関係者からは、供給を続ける企業に過度な負担がかかる恐れもあり、慎重に制度設計を組むよう求める声も早くも出ている。

新たな会議体は、後発品産業のあるべき姿やその実現のための具体策を議論するために設置される。報告書で挙げたメニューを着実に実現させ後発品の供給不安を一日も早く沈静化させるには、会議体で対策による効果とともに悪影響も踏まえ、検討を進めていく必要があるようだ。

社長就任ご挨拶

大蔵製薬株式会社
代表取締役社長 石田 雄三 氏

2023年6月15日をもって大蔵製薬株式会社 代表取締役社長に就任いたしました石田雄三と申します。何卒よろしくお願い申し上げます。

弊社は1955年の会社創立以来、医療用医薬品を中心に知見・技術を積み重ね、今日では「経口ゼリー剤の開発・生産受託」、「体外診断用医薬品の開発・製造販売」、「医療用医薬品および動物薬の試験検査受託」を主力3事業として展開しております。また、セフジトレンピボキシルやミルタザピン等の製造販売承認を取得し、親会社であるMeiji Seikaファルマ株式会社とともに医療の場に供給しております。

昨今、ジェネリック医薬品業界は品質問題を契機に医療関係者の供給不安が根強く、混乱した状況が継続しています。また、原材料・用益費の高騰や大幅な円安の影響に加え、制度改革も叫ばれる状況下、業界を取り巻く事業環境はより一層厳しいものになっていくものと推考しております。弊社といたしましては、ジェネリック医薬品を中心に安定供給責任を果たしつつ、市場の変化に対応できる新たな事業を展開することで、人びとの健康と健やかな暮らしに貢献してまいりたいと考えております。

今後もGE薬協加盟企業として引き続きジェネリック医薬品業界の発展に貢献できるよう、各社様との連携を深め、日々精進する所存でございます。協会の皆様、今後ともご指導、ご鞭撻賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。



沢井製薬株式会社

<https://www.sawai.co.jp/company/profile/info/>

創業年：1929年4月1日

代表者名：代表取締役社長 木村 元彦

本社所在地：〒532-0003 大阪市淀川区宮原5丁目2-30

従業員数：2,592名（2023年3月31日現在）

【企業理念】

なによりも患者さんのために

1. 「真心をこめた医薬品を通じ、人々の健やかな暮らしを実現する」それがsawaiの使命です。
2. 「創造性を追求し、革新と協調により社会と共に成長する」それがsawaiの挑戦です。
3. 「お役に立ちたいという心を持ち、なくてはならない存在になる」それがsawaiの願いです。

Biorelevant dissolution

安定供給は最大の課題であることは勿論ですが、新製品の創出は企業存続、成長の源泉です。新薬の中でも主なものは低分子化合物で、近年開発対象品目数が漸減傾向といわれていますが、依然としてジェネリック医薬品の低分子化合物が開発の主要な対象となっております。しかし、コンビナトリアル化学やハイスループットスクリーニング、タンパク質立体構造に基づく分子設計等の検討が進み、候補化合物の分子量増大と共に脂溶性も増して、難水溶性化合物の数が年々増加してきていることは広く認識されています¹⁾。近年、難溶性化合物の増加に応じて様々な製剤化技術が開発されてきており、特に固体分散体、アモルファス、マイクロエマルジョン、ナノ粒子等の新たな製剤技術で多くの医薬品が創製されてきており、これらの技術を用いて開発された製剤は食事の影響を受けることも多く、当局からも生物学的同等性ガイドラインの改正が行われることになりました²⁾。

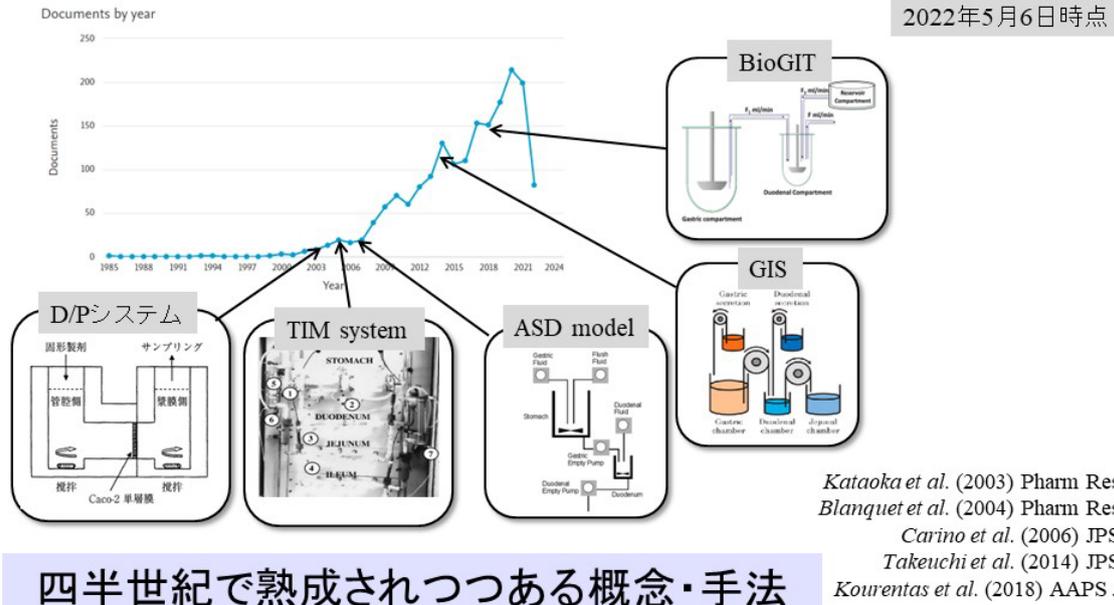
ジェネリック医薬品開発において評価条件が増加することは開発難度が高まることにも繋がり、また、開発コストも上昇することになる一方で、BE試験と処方検討を繰り返すことは、限られた社内資源を効率的に使うためにも倫理的にも最小限にすべきです。その為に *in vitro* 評価系の検討をより一層充実させていく必要があります。特に経口製剤開発で重要な役割を担う評価法としてヒト消化管環境を模倣した溶出試験液・試験条件 (Biorelevant dissolution test) が活発に検討されています。2022年のSCOPUSの調査によればBiorelevant dissolution testに関連した論文が合計1810報出され、2000年以降に急激に増加しています。その間に様々なモデルが提唱・開発されてきました (図1)。しかし、単一の試験法で全経口医薬品の挙動を予測することは困難であり、薬物特性・製剤特性に応じて適切なBiorelevant dissolution testを選択することが不可欠です。

弊社でも幾つかのBiorelevant dissolution method (USP apparatus IIIやFlow through cell 等も含めて) を導入或いは開発し、多くの製品開発に利用してきました。最近では個別データの普遍的な利用に進んでいないことに気づき、BE適合難易度が高かった開発品目や製剤開発に資した手法などを特徴付け (タグ付け) し一元管理することで、新規の開発品目に有用な情報が誰でも引き出せるBE評価管理システムを構築しています。これにより、過去の開発品目で実施した製剤/主薬の特徴、Biorelevant dissolution method を含めた *in vitro* 及び *in vivo* 試験の概要等を確認でき、新規開発品目において、類似開発品目の実施例から最適なBE予測評価手法を抽出・実施できる体制を整え、一層効率的な製品開発を進めています。

Biorelevant dissolutionの普及

sawai

- “biorelevant dissolution” in Scopus: 1810 documents



四半世紀で熟成されつつある概念・手法

Copyright © Sawai Pharmaceutical Co.,Ltd. All Rights Reserved.

© 2023 SAWAI GROUP HOLDINGS Co., Ltd. |

図 1

1) : C.A. Lipinski, Drug-like properties and the causes of poor solubility and poor permeability, J Pharmacol Toxicol Methods 44 (1) (2000) 235-49.

2) : 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」(薬生薬審発 0319 第 1 号 令和 2 年 3 月 19 日)

第25回日本医薬品情報学会総会・学術大会について

会 期：2023年6月10日（土）、11日（日）

場 所：京都薬科大学躬行館 および 一部WEB併用

概 要：第25回日本医薬品情報学会総会・学術大会が、「サステナブルな医療を紡ぐ医薬品情報」をテーマに開催され、日本ジェネリック製薬協会としては、サステナビリティセミナー 2を共催しました。

【セミナー概要】

サステナビリティセミナー 2

医薬品の品質確保・安定供給に関する課題と対策について～流通の課題も踏まえ～

日 時：2023年6月10日（土）15:30～16:30

形 式：対面のみ

座 長：竹上 学 氏（近畿大学病院 薬剤部長）

演 者：山本 剛 氏（厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課 ベンチャー等支援戦略室長）

「医薬品の安定供給に係る行政の取組み」

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）

「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

概 要：行政からの演者として、医政局・山本室長に行政の取組みについてご説明頂き、日本ジェネリック製薬協会からは、田中広報委員長が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。終了後の質疑応答では、多数ご質問を頂き、中には、この供給不安がいつまで続くのか、品質管理を俯瞰できる人材の不足が影響しているのではないかなど、厳しいご意見もありました。

当日は87名の参加があり、その6割が薬剤師の先生方で、病院ですら供給状況に対する意識は悪化していると感じられ、今後、それを踏まえた情報の「発信」をしていく事が、重要と思われました。



写真左から：
田中 氏、山本 氏、竹上 氏

<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>

第25回日本医薬品情報学会総会・ 学術大会一般演題発表について

会 期：2023年6月10日（土）、11日（日）
場 所：京都薬科大学躬行館 および 一部WEB併用
一般演題発表形式：発表動画をオンデマンド形式で閲覧

演 題 ①：JGAにおけるジェネリック医薬品の新記載添付文書の標準化(1)検討結果と課題
演 者：日本ジェネリック製薬協会 安全性委員会 添付文書WGリーダー 浅田 和広 氏

演 題 ②：JGAにおけるジェネリック医薬品の新記載添付文書の標準化(2)改訂状況からの課題
演 者：日本ジェネリック製薬協会 安全性委員会委員長 大野 公嗣 氏

2017年に発出された医療用医薬品の添付文書記載要領改定通知では、経過措置期間が2024年3月31日までと定められている。

その一方で、2018年に発出された後発医薬品情報提供充実通知で、ジェネリック医薬品の新記載要領添付文書の「16.薬物動態」、「17.臨床成績」、「18.薬効薬理」の各項目は、公表学術文献、公表されている先発医薬品の申請資料概要、公表されている先発医薬品の審査報告書などの資料を基に先発医薬品と同等の情報提供を行う、すなわち情報の更なる充実が求められている。

この同等の情報提供については、情報入手上の課題、添付文書への記載内容上の課題から、対応が容易ではないことを昨年の第24回日本医薬品情報学会シンポジウムで報告した。

今年度の学会では、前回の報告以降、GE薬協 安全性委員会に設置されている添付文書ワーキング（添付文書WG）の活動を通じて得られた成果の一部と課題をエッセンスとして、医薬品情報学を専門とする薬剤師の先生方に報告した。

これらの学会活動により、ジェネリック医薬品の新記載要領添付文書の課題（16～18項の同一/同等記載）について、先生方に一定の理解は得られたものと考えている。

しかし、別のシンポジウムで、全ての医療用医薬品の新記載要領添付文書への改訂作業が遅延しているが故に、新記載要領の電子化された添付文書の情報であるXML¹⁾ファイルを用いた情報の利活用にネガティブな影響を与えているとの報告があった。

これについては、実際にジェネリック医薬品において、新記載要領への改訂対応が遅れている実態がある。

その原因は学会でも報告した、16～18項について、先発医薬品と同一/同等の記載検討に多くの時間を要しているためであるが、新記載要領に関する厚生労働省通知（薬生発0608第1号_平成26年6月8日付：局長通知）で示された経過措置期間は、パブリックコメントを経て定められた期間であり、この期間

は遵守する必要がある。

期間厳守のためにも、2023年5月22日付 日本製薬団体連合会（日薬連）通知で示されたように、新記載要領添付文書への改訂作業と16～18項の情報充実は別の時間軸として対応することが求められている。

GE薬協 安全性委員会として情報充実への対応は確実に実施する必要があると理解しているが、局長通知に定められている経過措置期間を協会加盟会社が確実に順守いただくことを第一優先と捉えているため、この別の時間軸の対応も必要と考える。

ジェネリック医薬品業界としても16～18項は先発医薬品と同一の情報提供を行うべきであるが、新記載要領添付文書への改訂を優先させることとし、非常に忸怩たる思いではあるが、当面以下の対応を検討いただくことを要請している。

協会加盟各社へのお願い：

新記載要領添付文書への改訂と情報充実対応を同時に進めることが困難であると判断された場合には、まずは新記載要領への改訂を優先することを検討頂きたい。

なお、新記載要領添付文書への改訂後に更なる情報収集と検討を行い、16～18項の情報を充実させるための改訂を行うことは適切な措置であるので、継続した情報の充実を図る活動を行うことを検討頂きたい。

GE薬協 安全性委員会 添付文書WGでは、引き続き会員各社の情報充実対応が適切に進められるよう、最大限の努力を行うことを実施活動計画と定めているので、引き続き、同添付文書WGへの積極的な活動協力をお願いしたい。

1) : XMLとは、タグで構造化された情報であり、情報は構造化されて初めて、情報間の比較・連携が可能となる。例えば、類似薬効成分の医薬品間の禁忌を比較することや、臨床成績に関する情報について添付文書とインタビューフォーム、申請資料概要を相互連携による確認等を行うなどの利活用が期待されている。



内服薬及び外用薬の投与量について ～長期の旅行等特殊の事情がある場合～



Q

投与期間の上限が30日ですが、海外旅行の為、90日分処方することは可能ですか？

A

『長期の旅行等特殊の事情がある場合において、必要があると認められるときは、1回14日分を限度とされている内服薬又は外用薬についても、従来通り、旅程その他の事情を考慮し、必要最小限の範囲において、1回30日分を限度として投与して差し支えないものとする』¹⁾とされております。

なお、処方箋及びレセプトの摘要欄への記載については参考²⁾をご確認願います。

また、『患者の長期の旅行等特殊の事情があると認められる場合に、交付の日を含めて3日以内又は交付の日を含めて4日を超えた日より調剤を受ける必要がある場合には、年月日を記載すること。この場合において、当該処方箋は当該年月日の当日まで有効であること。』³⁾とされておりますので、合わせてご確認願います。

ご参考までに、長期の航海に従事する船舶に乗り組む被保険者に対し投薬の必要があると認められる場合の投薬量の基準が船員保険法⁴⁾に規定されております。



<参考>

1) : 保医発第0404001号平成14年4月4日

<https://www.wam.go.jp/wamappl/bb13GS40.nsf/0/49256fe9001ac4c749256ba60020c8a3/%24FILE/siryuu.PDF>

2) : 保医発第0325第1号令和4年3月25日

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000984055.pdf>

別表Ⅰ(医科) 項番359

別表Ⅰ(歯科) 項番60

別表Ⅰ(調剤) 項番24

3) : 保医発第0325第1号令和4年3月25日

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000984055.pdf>

別紙2 診療録等の記載上の注意事項 第5_6 (2)

4) : 船員保険法第五十四条第二項の規定に基づき船員保険の療養の給付の担当又は船員保険の診療の準則を定める省令

<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=410M50000100020>



賛助会員の伊藤忠ケミカルフロンティア株式会社です。

水際対策が大幅に緩和され、街中で大きなスーツケースを携えた外国人観光客の姿をよく見かけるようになりました。なかなか難しかった海外製造所への出張訪問、実地監査等、会員の皆様もギアを切り替えてご多忙のところと思います。製造業としてGMPと安定供給の一役を担う責任を重く受けとめ、皆様と共に歩んでまいりますので、何なりとお申し付けくださいますようお願いいたします。

さて、伊藤忠グループは、創業者・伊藤忠兵衛の言葉から生まれた「三方よし」の精神を企業理念に掲げております。これは、1858年の創業以来、伊藤忠の創業の精神として現在まで受け継がれ、そして未来に向かって受け継いでいく心です。

「売り手よし」

「買い手よし」

「世間よし」

「売り手よし」「買い手よし」に加えて、近江商人がその出先で地域の経済に貢献し、「世間よし」として経済活動が許されたことに起源があり、現代サステナビリティの源流ともいえるもの。初代伊藤忠兵衛の座右の銘「商売は菩薩の業、商売道の尊さは、売り買い何れをも益し、世の不足をうずめ、御仏の心にかなうもの」が、その起源とされています。

本年4月に、持続可能な製品の国際的な認証制度の一つであるISCC PLUS 認証を取得しました。ISCC (International Sustainability and Carbon Certification) は、持続可能性および炭素に関する国際認証で、マスバランス方式で製造されるバイオマス原料や再生原料等のサステナブルな製品をサプライチェーン上で管理・担保する認証制度です。伊藤忠グループが合成樹脂や基礎化学品等で進めるマスバランスのバリューチェーンを、当社が手掛ける衛生材料、ポリウレタン原料、塗料・接着剤、エポキシなど、より川下のスペシャリティケミカルに延伸します。

ジェネリック医薬品は、世界中で医療費削減や患者負担軽減に大きく貢献しています。しかし、日本ではいくつかの大きな課題に直面しており、ジェネリック医薬品が今後期待される役割を果たすためには、業界全体で知恵を出し合い、他の団体とも連携しながら持続可能な仕組みをつくることが重要と考えます。まさにGE薬協は大きな社会的責任を果たされていると思います。なかなか先が見えないこの数年間、試行錯誤と様々な思いの中で長い時間を過ごしましたが、新たに登場したツールや新しい働き方を身に着け、環境の変化と調和を図りながら、情熱をもってその変化とスピードにチャレンジし続けて参りたいと思います。

これからもご愛顧のほどよろしくお願いいたします。

ジェネリック医薬品シェア分析結果について

【1】令和4年度（令和4年4月～令和5年3月）のジェネリック医薬品（GE医薬品） 数量シェア分析結果

80.7 %

（令和3年度79.5%）

【2】令和4年度第4四半期（令和5年1月～同3月）のGE医薬品の数量シェア 分析結果（速報値）

	令和3年度	令和4年度			
	第4Q	第1Q	第2Q	第3Q	第4Q
数量シェア	79.9%	79.8%	80.3%	81.2%	81.6%

Q:四半期

【参考】

（1）数量は製販業者からの出荷数量

・四半期ごとのシェア数値は、GE薬協理事会社のデータ及び一部IQVIA社のデータをもとに推計した速報値である。年度の数値は、GE薬協全会員会社のデータ及び一部IQVIA社のデータに基づく数値である。

（2）シェアの計算方法：

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

2023年度環境ポスター・キャッチコピー最優秀受賞者より

日医工岐阜工場株式会社
設備メンテナンスセンター 注射保全部 安野 和真 氏

この度は、最優秀賞を頂戴し、誠に光栄に思います。

ありがとうございます。

私が環境ポスター・キャッチコピー・コンクールの応募をした2022年は、数年前から耳にしていたSDGsという言葉が頻繁に見聞きするようになった年であり、私自身eco活動を再認識した年でした。

弊社工場では、CO₂排出量削減のため、ボイラー燃料を重油から液化天然ガス（LNG）へ切り替えたり、蛍光灯をLEDランプに交換したりと工場全体で省エネ活動を積極的に進めています。

私も保全業務の中で、工場内の蒸気使用量の調査や部品交換に携わっており、実際に工場の蒸気使用量を削減できた時は省エネへの貢献を実感することができ、うれしく思いました。

私生活でも、最近の物価高騰を受けて、エコバックの使用や節電に取り組んでいます。また料理をする機会が増えたため、以前は捨てていたキャベツの外葉や芯などを活用できるレシピを検索し使用することで、フードロス削減にも繋がりました。普段の生活の中でもecoを意識し行動するようになりました。

最後に

私がeco活動を行う目的は何かと問われると、地球のため、未来のためと答えますが、正直漠然としすぎていて身近な取り組みとして共感できませんでした。しかし、私の住む飛騨高山の古き良き町並みや自然豊かな風景、大切な家族を想えば、素直に行動へ移るものがeco活動なのではないかと思いました。実際に取り組んでみると、環境保全に繋がることはもちろん、家計にも優しい活動だなと実感することが出来ました。これからも人を、地球を想う心を胸に自分のできることから少しずつeco活動に取り組んでいこうと思います。



<参考>

GE 薬協リンク一覧ページ内環境省 Web サイト

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

JGA ニュース 6月号「2023年度環境ポスター・キャッチコピー入選作品

<https://www.jga.gr.jp/information/jga-news/2023/182/03.html#sec01>



薬価基準制度等の概要について

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、薬価制度に起因する問題について議論するため、薬価制度の概要として、既掲載品の薬価改定の方式の変遷についてまとめられた資料が公開されており、それについて、ご紹介します。

まず、薬価改定の方式は、下記の3つの表で示される①バルクライン方式（1951年～1991年40年間）、②加重平均値一定価格幅方式（1992年～1999年7年間）、から、現在まで続く、③市場実勢価格加重平均調整幅方式（調整幅方式）（2000年から現在23年間）と変遷してきました。

（1）薬価基準制度等の概要

①バルクライン方式 1951（S26）年～1991（H3）年

概要

- ・ **バルクライン方式**とは、医薬品全体の取引量を安い方から高い方まで並べて、○%の数量をカバーする一点を薬価基準価格とする方式。昭和26年は80%、昭和28年からは90%で実施された。
- ・ 昭和58年から、実勢価格のばらつきが大きい品目に限定して、81%バルクライン方式が適用された。81%バルクライン方式とは、異常値と思われる10%を除き、残りの90%の取引数量分のみをバルクライン方式で算定するもの。

背景・経緯

- ・ 昭和25年9月に薬価基準が設定された。翌年、初の市場価格調査前に物価庁（昭和27年8月廃止）では、予備調査を行った。その際、**薬品総数の約20%は、代金の支払いが悪いかまたは少なくとも正常な取引きで購入されていないという実態を把握したため、物価庁は、購入数量の約80%の医薬品の購入価格を保障すれば正常な医療機関には悪影響を及ぼさず、国としての義務を遂行できると考え、昭和26年の薬価基準全面改正に合わせ、80%バルクライン方式が導入された。**

【制度改正】

- ・ **90%バルクライン方式**（昭和28年薬価基準全面改正）：物価庁の80%バルクラインから算出される価格が、厚生省による機械集計による90%バルクラインに近似していたため変更した。
- ・ **81%バルクライン方式**（昭和58年から）：ばらつきの大きい品目に限定して適用した。
- ・ **一部に加重平均値方式を適用**（昭和63年から）：実勢価格のばらつきの小さい品目については、従前の90%バルクライン方式に加えて、一部加重平均値を指標とした。



② 加重平均値一定価格幅方式

(R幅(リーズナブルゾーン)方式) 1992(H4)年~1999(H11)年

(1) 薬価基準制度等の概要

概要

- 加重平均値一定価格幅方式(R幅方式(リーズナブルゾーン))とは、薬価引き下げ幅は卸販売価格の加重平均値にスライドして設定するのではなく、その価格に一定の幅を加算して引き下げ率を緩和させる方式。

背景・経緯

- 実勢価格のより適切な反映、価格の不自然なばらつきの一層の是正、算定方式の簡素化等を図るため、平成3年の中医協建議に基づき、バルクライン方式を廃止し、R幅方式を導入。(薬価算定方式に関する建議書(平成3年5月31日))
- 導入に当たっては「包装単位の大小等、取引条件の差異に起因して取引価格に一定の価格の幅が生ずることは、経済原則上当然であるが、加重平均値そのものを薬価とすることは、医療上必要性の高い小包装医薬品等取引条件の不利な品目の安定的購入等の面で支障を生ずることが懸念されるので、加重平均値そのものでなく、これに一定の合理的な価値幅を加えた数値を持って薬価とすることが適切である。」という建議を踏まえR幅方式が採用された。
- R幅の率は、「取引条件の現状から、直ちにこの幅を10%とすることは保険医療機関等における安定購入等の面で支障を生ずることも懸念されるので、当初の幅は15%とし、3回の薬価改正を経て13%、11%、そして10%と段階的にこれを縮小していくこと」を前提とし、当初15%であったが、段階的に引き下げられて、平成9年に10%(長期収載品は8%)、平成10年には、5%(長期収載品は2%)となった。
- R幅については中医協において「取引条件の差異等による合理的な価格幅」とされ、取引条件の差異等には薬剤管理コストも含まれるとされている。

改定年度	改定方式等
平成4年度	R幅15%
平成6年度	R幅13%
平成8年度	R幅11%
平成9年度	R幅10%
	※長期収載品はR幅8%
平成10年度	R幅5%
	※長期収載品はR幅2%

23

③ 市場実勢価格加重平均調整幅方式(調整幅方式)

2000(H12)年~現在

(1) 薬価基準制度等の概要

概要

- 市場実勢価格加重平均調整幅方式とは、卸の医療機関・薬局に対する販売価格の加重平均値に消費税を加え、さらに改定前薬価の2%を加える方式。

背景・経緯

- 平成11年に、中医協で取りまとめられた「薬価制度改革の基本方針」において、R幅方式については「**全ての薬剤について一律に一定率を保障することから、個々の取引により、また銘柄により、大きな薬価差が発生する可能性がある。不合理な薬価差の解消という社会的要請に応えるため、薬剤におけるR幅が価格競争の促進や安定供給の確保を目的として設定されているその他の薬価算定ルールとあいまって、銘柄間の価格競争や逆ざや取引の頻発の防止に与えている影響等を踏まえつつ、現行のR幅方式を見直す。**」とされた。
- その水準については、「**可能な限り不合理な薬価差を解消するという観点及び薬価の適正化、薬剤費の効率化を図るという観点から、必要に応じ、平成12年度時点における長期収載品に係るR幅の水準(2%)等を勘案して算定ルール上の措置を講ずる。**」とされ、平成12年からR幅に変わり調整幅2%が導入された。調整幅については、**中医協において「薬剤流通安定のため」に必要な経費とされている。**
- R幅方式に含まれているとされた薬剤管理コストは、基本方針においては、「**医療機関における薬剤管理コストの評価については、既存の診療報酬との整合性を図りつつ、薬価改定ルールの見直しと並行して、その必要性、具体的方法について更に検討する。**」とされたが、その後、結論は出ていない。
- 平成14年及び平成16年改定時の「薬価制度改革の基本方針」においては、調整幅方式について「**既収載医薬品の原則的な薬価改定方式としてこれを維持するものとする**」と明記された。

24

これらの変遷の間に、どのような出来事があったか、どのような課題ができたかが、次の2つの表にまとめられております。公正取引委員会の勧告、医薬分業の進展などの医療用医薬品市場の環境変化に影響されてどのように制度が変遷して行ったかが、判る資料となっておりますので、是非参考にさせていただきたく思います。



流通に関する出来事の変遷と諸課題 (1/2)

(1) 薬価基準制度等の概要

薬価基準制度	事項	出来事
ハルク ライン 方式 1951年～ 1991年	制度の 改正等	<ul style="list-style-type: none"> 昭和25年に薬価基準制度が制定。昭和36年に国民皆保険制度が導入された。 医療機関では、薬価差を得るため、薬価差が大きい医薬品の患者への「過剰投与」が行われ、社会問題となった。 当初、薬価収載は、成分名での「統一限定収載方式」となっていたが、後発医薬品の登場により薬価基準と実勢価格に大きな乖離が発生したことから、昭和53年に販売名ごとの「銘柄別薬価収載」に変更されることとなった。これにより、薬価の大幅値下げがはじまり、昭和56年には、薬価が18.6%引き下げられた。 平成2年頃には、薬価差額1兆3000億円あるとして社会問題となった。
	川上取引	<ul style="list-style-type: none"> メーカーと卸との関係は系列化しており、メーカーの系列会社として卸が多数乱立していた。 メーカーによる販売促進は「値引補償制度」が中心で、卸がメーカーから購入した仕入価格以下の価格で、医薬品を医療機関に販売した場合、卸はメーカーと再度仕入価格の交渉を行って、これを下げることで卸の利益を補償した。 昭和56年の薬価の大幅引き下げを受け、メーカーが卸に販売価格を指示して価格維持を行ったことから、昭和58年に独占禁止法を適用し排除措置が勧告された。 平成元年から日米構造問題協議が開始され、医薬品取引における透明性と公平性の確保が求められ、平成3年には公正取引委員会が「流通・取引慣行に関する独占禁止法上の指針」を公表、「値引補償制度」は、再販価格維持が疑われる行為として廃止された。 「値引補償制度」の廃止に伴い、メーカーが卸に仕切価を提示し、卸が医療機関等と交渉して納入価を決定する「仕切価制」に移行することとなった。
	川下取引	<ul style="list-style-type: none"> 国民皆保険制度の導入以前は、メーカーによる大量生産を背景に、大衆薬などの薬局薬店への販売が卸の主力取引であった。 国民皆保険制度の導入後は、卸の主力取引は医療用医薬品となり、取引先は薬局薬店から医療機関が中心となった。 市場規模が大きく汎用性の高い大型の新薬が多数登場し、医療用医薬品大量消費時代が始まる。医療機関は、当初は製薬企業ごとに医薬品を購入していたが、個別の価格交渉が煩雑なため、複数のメーカーの医薬品を一括購入することを要望し、卸は販路拡大のためこれを受け入れ、「総価山買い方式（総価取引）※1」、「仮納入※2」が広がり、取引慣習となっていく。 値引補償制度の廃止以降、卸がメーカー系列から独立して、価格交渉を担うこととなる。 <p>※1 卸売販売業者と医療機関/薬局の間で複数の品目が組み合わされている取引において総価で交渉し、総価に見合うような個々の単価を一律値引き等により改定する取引。 ※2 卸売販売業者と医療機関/薬局の取引において、長期に渡り価格が決着しないまま納入され、仮価格で支払いを受けている取引。</p>

25

流通に関する出来事の変遷と諸課題 (2/2)

(1) 薬価基準制度等の概要

薬価基準制度	事項	出来事
R幅 方式 1992年～ 1999年	川上取引	<ul style="list-style-type: none"> 仕切価制へ移行。メーカーは卸に対してレポートやアローアンスで医薬品の販売を促進。
	川下取引	<ul style="list-style-type: none"> 対象品目の増加や価格交渉の長期化により、単品総価取引を含む総価取引や未妥結仮納入、妥結後の再交渉が常態化。 医薬分業が進む中で、卸の取引先として医療機関に変わり薬局がシェアを伸ばしていく。薬局のチェーン化が進む。
調整幅 方式 2000年～	川上取引	<ul style="list-style-type: none"> メーカーの仕切価は高い値で推移し、平成15年以降、仕切価が納入価よりも高い「一次売差マイナス※」が発生した。卸の利益は、レポートやアローアンスで補填される構造となる。 <p>※ 仕切価と納入価との差額がマイナスになっていること（いわゆる逆ざや）。</p>
	川下取引	<ul style="list-style-type: none"> 卸の取引先として薬局のシェアが伸び、大手薬局チェーンが増加する。また、共同購入組織や価格交渉代行を通じた価格交渉（値引き）が行われており、全国の取引価格をデータ化し、ベンチマークを用いた価格交渉が顕著となってきている。 新薬のうち、競合品の少ないオフアンドラッグや再生医療等製品などの占める割合が増加しており、これらの医薬品には超高価格のものであったり、流通期間が短い、品質管理が難しい、対象となる患者が限定されているといったものが多く、卸や医療機関等では、過去におけるマーケティングに適合できない取引への対応が必要となってきている。
	制度の 改正等	<ul style="list-style-type: none"> 令和2年から毎年薬価改定が実施される。 こうした流通の変遷を経て、卸は、整理統合されその数を減らしてきた。また、加重平均値での薬価改定では、正規分布の半分は逆ざやが生じることになるが、そうならないのは卸が赤字受注として請け負ってきたと想定される。卸は毎年度、販売管理費を縮小するなど経営努力を続けて、何とか利益を出している状況が続いている。

26

(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1】医薬品の安定供給について2（検討会後差し替え）

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

Web受信会場の役割者に対する謝礼の支払い



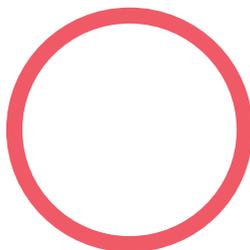
当社では新薬の発売を記念して、Web講演会(発信会場:ホテル)を企画しています。受信会場は、全国47会場で20時開始を予定し複数の医療機関の医師の参加を予定しています。

これに先立ち、19時からその新薬の治験医師がいるエリアの受信会場(10ヶ所)では、治験医師による講演も行われます。なお、その受信会場のプログラムには役割者として演者・座長が記載されています。

演者・役割者への謝礼を支払うことはできますか。



回答



謝礼を支払うことはできます。

Web講演会の受信会場であっても、演者・座長等の役割者がいる場合、謝礼を支払うことができます。

(COP便り:バックナンバー)

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



活動案内

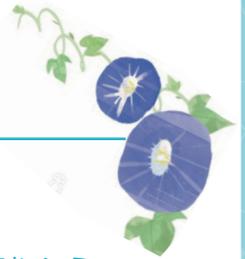
2023年 7月 183号
令和5年

日誌

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	○
		知的財産委員会	〃	○
	5日	COP委員会	〃	○
	6日	総務委員会	〃	○
	7日	流通適正化委員会委員	〃	○
		政策委員会政策実務委員会	〃	○
	13日	薬価委員会（幹事会）	〃	○
	15日	正副会長会・理事会	〃	○
	16日	広報委員会コミュニケーション広報戦略部会	〃	○
		広報委員会（幹事会）	〃	○
	19日	広報委員会ニュース・講演部会	〃	○
	21日	薬制委員会（幹事会）	〃	○
	27日	薬価委員会（幹事会）	〃	○
	28日	安全性委員会（幹事会）	〃	○
		安全性委員会全体会議	〃	○
	30日	信頼向上PJ常任委員会	WEB開催のみ	○

今月の予定

開催日	委員会	開催場所	WEB併用	
7月	3日	信頼性向上PJ（文献調査検討チーム）	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	○
	4日	知的財産委員会	〃	○
		品質委員会（幹事会）	〃	○
	6日	倫理委員会	〃	○
		広報委員会コミュニケーション広報戦略部会	〃	○
		薬価委員会（幹事会）	〃	○
		薬価委員会	〃	○
	10日	くすり相談委員会	〃	○
	11日	総務委員会	〃	○
	12日	薬事関連委員連絡会	〃	○
	18日	薬価委員会（幹事会）	〃	○
		政策委員会政策実務委員会	〃	○
	20日	正副会長会・理事会	〃	○
	21日	環境委員会	〃	○
	25日	品質委員会（幹事会）	〃	○
		品質委員会全体会議	〃	○
	26日	安全性委員会（幹事会）	〃	○
	27日	バイオシミラー委員会	〃	○
	28日	薬制委員会（幹事会）	〃	○
	薬制委員会全体会議	〃	○	
	広報委員会ニュース・講演部会	〃	○	
	広報委員会（幹事会）	〃	○	



「哲学」を持つ業界へ

～有識者検討会からの「報告書」で示された業界へのメッセージを踏まえ～

2022年8月から開催されてきた「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」から、2023年6月12日に「報告書」が公表された。

本報告書では、第1章 医薬品産業を取り巻く現下の諸課題「足下で顕在化している供給不安」として3つ、「後発品産業構造上の課題」「薬価基準制度上の課題」「サプライチェーン上の課題」。第2章において、医薬品の迅速・安定供給実現に向けた対策の方向性「医薬品の安定供給の確保に向けて」として、「後発品産業構造の見直し」「薬価基準制度における対応」「サプライチェーンの強靱化」の3つが明記された。

今やジェネリック医薬品は、国内における医療医薬品の約50%以上を占める。国、メーカー、医療関係者、保険者、そして、国民が一体となり、数量シェア80%を目指した“使用促進の時代”から、既にステージは大きく変わっている。

今回、報告書のP5で、“後発品は医療上必要な医薬品として広く使用されている中で・・・”という表現が使用された。

80%時代に入るや否や、次々とジェネリック医薬品や業界への不信や不安、失望を招く事例が連鎖して起こり、現在は医薬品全体として、“供給不安”という課題を作り出してしまった。

しかし、奇しくもこうした中で、今回初めて、国から“後発品は医療上必要な医薬品”という評価が公に示されたことを我々は重く受け止めなければいけない。

ジェネリック医薬品メーカー各社、そして、業界全体を上げて、ここまで全力で駆け抜けてきたことは確かだと信じたい。一方で、本質的に足りていなかったものは一体何か？という問いを、今一度、真剣に悩み、考え抜くべき時であると思う。

この機会に、改めて「社会保障制度の持続可能性への貢献」に加え、「社会インフラ産業」としての使命を全うすべく、当業界の一人一人、そして各社が、“ジェネリック医薬品の真の価値とは、、、、”といった「哲学」を持ち、“ジェネリック医薬品を持続的に供給する責務”を断固果たす時代となる。

そういう自社に、また、そういう業界に進化出来るか否かが、5年先、10年先、100年先も社会に必要とされ“生き残り続けるか否か”の分かれ道となる。この業界に従事する役職員全員が認識を新たにし、その中で、新時代を見据えた建設的なアクションを起こす「同志」が増えて行くことが、真の「産業構造の見直し」に繋がると信じている。

(T.T)



令和5年6月14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5年2月15日保発0215第2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	89	10	14	0	113	25
後発医薬品 等収載後	7,551	3,594	2,099	26	13,270	

(参 考)

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
令和 4年 12月9日	100	86	5	10	45	0	0	0	0	0	0	9	77
<u>令和 5年 6月16日</u>	122	113	11	22	64	1	3	39	0	0	0	45	68

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)	27 (7)	7 (0)	5 (4)	0 (0)	39 (11)
<u>規 格 数</u> (初後発品)	53 (18)	10 (0)	8 (7)	0 (0)	71 (25)
<u>品 目 数</u> (初後発品)	89 (51)	10 (0)	14 (13)	0 (0)	113 (64)

令和5年6月後発医薬品収載 品目数上位成分一覧表

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	アジルサルタン 血圧下降剤(214)	武田薬品工業	10mg1錠	6	キョーリンリメディオ、沢井製薬、サンド、第一 三共エスファ、ダイト、武田子バファーマ、東和 薬品、日新製薬、日本ケミファ、ニプロ、日本 ジェネリック、Meiji Seika ファルマ
		アジルバ錠10mg*	10mg1錠(OD)	7	
		—	20mg1錠	6	
		アジルバ錠20mg*	20mg1錠(OD)	7	
		—	40mg1錠	6	
		アジルバ錠40mg*	40mg1錠(OD)	7	
		—			
			39	収載会社数 12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

令和5年6月後発医薬品取載 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	取載希望会社名
1 内	アジルサルタン 血圧下降剤(214)	武田薬品工業 アジルバ錠10mg* — アジルバ錠20mg* — アジルバ錠40mg* —	10mg1錠 10mg1錠(OD) 20mg1錠 20mg1錠(OD) 40mg1錠 40mg1錠(OD)	6 7 6 7 6 7	キョーリンリメディオ、沢井製薬、サンド、第一三共エスファ、ダイト、武田テバファーマ、東和薬品、日新製薬、日本ケミファ、ニプロ、日本ジェネリック、Meiji Seika ファルマ
2 内	エブレレン 血圧下降剤(214)	ヴィアトリス製薬 セララ錠25mg* セララ錠50mg* セララ錠100mg*	25mg1錠 50mg1錠 100mg1錠	1 1 1	キョーリンリメディオ
3 内	エルロチニブ塩酸塩 その他の腫瘍薬(429)	中外製薬 タルセバ錠25mg* タルセバ錠100mg* タルセバ錠150mg*	25mg1錠 100mg1錠 150mg1錠	1 1 1	日本化薬
4 内	エゼチミブ・アトルバスタチンカルシウム水和物 高脂血症用剤(218)	オルガノン アトーゼット配合錠HD アトーゼット配合錠LD	1錠 1錠	1 1	日本ジェネリック
5 内	酢酸亜鉛水和物 解毒剤(392)	ノーベルファーマ ノベルジン錠25mg* ノベルジン錠50mg*	25mg1錠 50mg1錠	1 1	沢井製薬
6 内	エストラジオール 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤(247)	バイエル薬品 ジュリナ錠0.5mg*	0.5mg1錠	1	富士製薬工業
7 内	シルデナフィルクエン酸塩 その他の循環器官用薬(219)	ヴィアトリス製薬 レバチオ錠20mg*	20mg1錠	1	日本ジェネリック
8 外	フルチカゾンフランカルボン酸エステル 耳鼻科用剤(132)	グラクソ・スミスクライン アラミスト点鼻液27.5μg56噴霧用* アラミスト点鼻液27.5μg120噴霧用* — —	3mg6g1キット 5mg10g1キット 3mg6g1瓶 5mg10g1瓶	1 1 4 4	キョーリンリメディオ、高田製薬、武田テバファーマ、東和薬品、日東メディック
9 外	タフルプロスト 眼科用剤(131)	参天製薬 タプロス点眼液0.0015%*	0.0015%1mL	1	東亜薬品
10 外	タフルプロスト・チモロールマレイン酸塩 眼科用剤(131)	参天製薬 タブコム配合点眼液	1mL	1	東亜薬品
11 外	レバミピド 眼科用剤(131)	大塚製薬 ムコスタ点眼液UD2%*	2%5mL1瓶	1	参天製薬
				1	取載会社数 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