

# JGA

Japan Generic  
Medicines Association

# NEWS

2023年 令和5年

10月 | 186号

## C O N T E N T S



### トピックス

- 01 製薬企業の情報発信のあり方を考える  
株式会社ミクス ミクス編集部 デスク 望月 英梨 氏



### 会員会社だより

- 03 ダイト株式会社



### ちょっと教えて 診療報酬・調剤報酬

- 05 多剤投与適正化での加算



### 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 参画学会について



### 知っ得!豆知識

- 14 代用法について  
薬制委員会



### 診療報酬便り

- 19 後発医薬品の出荷停止等を踏まえた  
診療報酬上の臨時的な取扱いについて

- 24 活動案内

- 25 編集後記  
「安定供給問題に関する議論を眺めて」

## 製薬企業の情報発信のあり方を考える

株式会社ミクス

ミクス編集部 デスク 望月 英梨 氏

日本医師会は10月6日の会見で、院内処方で入手困難だと回答のあった品目のうち、「通常出荷」としている品目が約3割あるとの調査結果を報告した。日本製薬団体連合会（日薬連）が毎月実施する銘柄別の供給状況調査で、「通常出荷」とは、「全ての受注に対応できている、又は十分な在庫量が確保できている状況」とされており、製薬企業発の情報と医療現場の実態に乖離が浮かび上がっている。

日本医師会は、日本医師会員、地域医師会員を対象にインターネットで調査を実施した。調査期間は8月9日～9月30日までで、6773医療機関から回答を得た（速報値）。

医療機関側が「入手困難」と回答した2082品目のうち、日薬連の「医薬品供給状況に係る調査」で製薬企業側が「通常出荷」としている品目が670品目（32.2%）あることもわかった。品目としては、漢方製剤が上位を占めており、「ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒（医療用）」が院内（51件）、院外（115件）ともにトップとなった。また、陽進堂のトラネキサム酸錠250mgは、同一成分の他社品目がすべて限定出荷になっている中で通常出荷とされていたが、アンケート結果では上位にあがっていた。

日本医師会の宮川政昭常任理事は、「メーカーは通常出荷だということだが、現場には届いていない」と指摘。「感染の爆発などが起きたときに、どれだけ余剰が必要か、考えていない。だから、現場には、十分な量が届いているという状況には見えない」と述べた。疾患の特性などにより、必要量が異なることも指摘し、こうした観点も加味して生産体制を構築することが必要との考えを示した。実際、新型コロナやインフルエンザの急拡大、さらには鎮咳剤や去痰剤の供給不足が安定供給に影響を及ぼしている。

供給不安が続く中で、供給情報へのニーズが高い一方で、その医薬品を入手できるか、医療機関や薬局にとって明確にわかるものとしなければ、むしろ医療現場の混乱を招くことにつながってしまう。会見に同席した、神奈川県立保健福祉大学大学院ヘルスイノベーション研究科の坂巻弘之教授は、「通常出荷の“通常”とは何かということ。需要が急拡大してるのであれば急拡大にあわせたものであるべきだ。おそらく日薬連の調査に定義がきちんとなされていない」と指摘した。

同様の実態が、日本保険薬局協会（NPhA）が管理薬剤師を対象とした調査からも浮かび上がっている。NPhAは9月7日の会見で、4513薬局の管理薬剤師が回答したアンケート結果を報告した。

アンケートでは、後発品の自主回収や限定出荷をめくり、製薬企業や医薬品卸の情報開示・提供が的確に「全く行われていない」と考える薬局が増加傾向にあった。製薬企業からの情報が適時的確に開示・提供されているか尋ねたところ、「供給不足の解消時期」、「供給可能な量（過去3か月実績に基づいてなど）」、「代替薬・代替治療の情報」など、すべての項目で「全く思わない」との回答率が増加していた。医薬品卸からの情報提供も同様の結果となった。自由回答では、「メーカーの出している流通状況と卸との間で格差がありすぎる。メーカーは出荷量通常と告知しているものの卸には全く入ってこないものが多い」、「製薬会社によって情報開示の内容に差がある。ホームページ上で限定出荷になっていなくても卸に問い合わせると限定出荷と回答されることが多々ある」などの回答が寄せられている。

医療現場と製薬企業、卸の情報の乖離には、“タイムラグ”があることが背景にあることが指摘されている。ただ、医療現場にとっては、判断ができる情報こそが重要だ。供給不安に加え、新型コロナやインフルエンザの流行など、不確定要素が多い中で、より一層確かな情報提供が求められている。製薬企業にとっては情報提供の難しさは増しているかもしれないが、医療現場の判断に資する情報提供を続けるこそが、製薬企業の信頼回復につながるのではないだろうか。



## ダイト株式会社

<https://www.daitonet.co.jp/>

創業年：1942年(昭和17年)

代表取締役社長：大津賀 保信

本社所在地：富山県富山市八日町326番地

従業員数：821名(2023年5月末現在)

### 【企業理念】

社員が「楽しい会社、楽しい仕事」を実感できる働きやすい職場を作り、健康な社会作りに貢献し、選ばれ続ける企業を目指します。

今回は当社での最近の設備投資についてご紹介させていただきます。



原薬では2022年5月に竣工した新棟(第七原薬棟)が、2023年1月から本格稼働を開始しており、自動化設備の導入により生産の合理化、効率化を進め、医薬品原薬の安定供給や安全対策の確保に向けた体制強化を図っています。製剤では2018年11月に竣工した高薬理製剤棟(第八製剤棟)において1ライン目の製造設備は、順調に稼働しており、将来スペースとしていた2ライン目の製造設備についても2020年12月に竣工し2022年5月より商用生産を開始いたしました。

また、現在、新たに2つの設備の新規工事を実施しております。

一つは新規製剤棟(第十製剤棟)で、ジェネリック医薬品の製造販売数量の増加や安定供給への対応、他社医薬品メーカーからの医療用医薬品、OTC医薬品の製造受託などの案件が増加しており、既存設備の稼働率が継続的に高い状況である事を受け、2022年9月より建設に着手しています。固形製剤の製造向けの設備を導入する計画で製剤の製造設備と包装設備のほか、自動倉庫の併設による物流機能も兼ね備え、生産量が大幅に増加する中、これまでは原材料及び製品の保管場所が確保できず、外部倉庫を一部利用しておりましたが、今回約3,000パレットの保管能力をもつ自動倉庫を併設することによる省力化と外部倉庫利用削減が可能となります。こちらは2023年12月竣工、2024年8月生産開始を予定しております。

次に2022年11月に総合研究センターの新築工事に着手しました。同センターの運用により、これまで別々になっていた研究員の事務所と実験室を同じ施設に機能的に配置することで、新規自社製品の研究開発強化、作業の効率化と、品質向上を目指しています。更に経営戦略の柱で掲げている、新技術・新領域への挑戦で進めている「5つの新規プロジェクト」の実践にも生かしたい考えです。こちらは2024年2月竣工を予定しております。

この文章を執筆している9月現在、両施設とも外観ができてきており、それを目にする度に新たなビジネスへの期待と挑戦に想いを寄せております。

	第七原薬棟	第八製剤棟	第十製剤棟	総合研究センター
投資額	約 39 億円	約 55 億円	約 67 億円	約 26 億円
建物概要	鉄骨造 5階建て 建築面積 約 500m <sup>2</sup> 延べ床面積 約 2,432m <sup>2</sup>	鉄骨造 3階建て 建築面積 約 1,515m <sup>2</sup> 延べ床面積 約 3,301m <sup>2</sup>	鉄骨造 6階建て 建築面積 約 2,878m <sup>2</sup> 延べ床面積 約 10,111m <sup>2</sup>	鉄骨造 4階建て 建築面積 約 1,142m <sup>2</sup> 延べ床面積 約 4,418m <sup>2</sup>
用途	医薬品原薬製造	医薬品製剤製造 (高薬理活性製剤)	医薬品製剤製造、 医薬品原薬製剤 原材料等の保管	研究開発
				



## 多剤投与適正化での加算



Q

医薬品の適正使用やポリファーマシーの解消、残薬の解消や医療費の適正化などの観点から、診療報酬や調剤報酬では様々な取り組みに対する点数が設定されており、令和5年7月20日に告示された第四期医療費適正化計画においても、医療の効率化提供の観点から「重複投薬・多剤投与の適正化」が盛り込まれています。<sup>1)</sup>

現在の診療報酬・調剤報酬では、どのような点数が設定されているのでしょうか？

A

診療報酬・調剤報酬では、処方・調剤された薬剤数に関するものが様々な設定されています。またその内容については、重複投薬・多剤投与の適正化や向精神薬の処方数によるもの等があります。

以下に令和4年度診療報酬改定の医科点数表・調剤点数表に関する加算名などを挙げてみます。

(診療報酬点数表の注や留意事項の抜粋は別紙参照のこと。その他詳細に関しては厚労省告示・通知にてご確認ください。)

### 【医科点数表】<sup>2)</sup>

＜薬剤数に関する要件に応じて算定できる、加算できるもの＞

認知症地域包括診療加算、薬剤適正使用連携加算、薬剤総合評価調整加算および薬剤調整加算<sup>※、3)</sup>、非定型抗精神病薬加算、薬剤適正使用連携加算、認知症地域包括診療料、薬剤総合評価調整管理料および連携管理加算、退院時薬剤情報連携加算、向精神薬調整連携加算、向精神薬調整連携加算、精神科継続外来支援・指導料

＜薬剤数に関する要件に応じて減算されるもの＞

処方料、薬剤料、処方箋料、通院・在宅精神療法

※薬剤調整課加算に関しては、薬剤数のほか、抗精神病薬の場合はクロルプロマジン換算による減少の場合も規定されています

### 【調剤点数表】<sup>4)</sup>

＜薬剤数に関する要件に応じて算定できる、加算できるもの＞

重複投薬・相互作用等防止加算、調剤管理加算、服用薬剤調整支援料、在宅患者重複投薬・相互作用等防止管理料





# ちょっと教えて 診療報酬・調剤報酬

2023年10月 | 186号  
令和5年

## 〈参考〉

- 1) 厚生労働省 第四期医療費適正化計画(2024～2029)について
- 2) 厚生労働省 診療報酬の算定方法の一部を改正する件 別表第一(医科点数表)
- 3) 厚生労働省 診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について(通知) 別添1(医科点数表)
- 4) 厚生労働省 診療報酬の算定方法の一部を改正する件 別表第三(調剤点数表)



# ちょっと教えて 診療報酬・調剤報酬

2023年10月186号  
令和5年

## 【別紙】

区分番号	加算名など	内容
A001	認知症地域包括診療加算 (再診料 加算)	別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関（診療所に限る。）において、認知症の患者（認知症以外に1以上の疾患（疑いのものを除く。）を有するものであって、1処方につき5種類を超える内服薬の投薬を行った場合及び1処方につき抗うつ薬、抗精神病薬、抗不安薬又は睡眠薬を合わせて3種類を超えて投薬を行った場合のいずれにも該当しないものに限る。）に対して、当該患者又はその家族等の同意を得て、療養上必要な指導及び診療を行った場合には、認知症地域包括診療加算として、当該基準に係る区分に従い、次に掲げる点数を所定点数に加算する。 イ 認知症地域包括診療加算 1 35 点 ロ 認知症地域包括診療加算 2 28 点
A001	薬剤適正使用連携加算 (地域包括診療加算・認知症地域包括診療加算 加算)	地域包括診療加算1・2又は認知症地域包括診療加算1・2の場合において、他の保険医療機関に入院した患者又は介護保険法第8条第28項に規定する介護老人保健施設（以下「介護老人保健施設」という。）に入所した患者について、当該他の保険医療機関又は介護老人保健施設と連携して薬剤の服用状況や薬剤服用歴に関する情報共有等を行うとともに、当該他の保険医療機関又は介護老人保健施設において処方した薬剤の種類数が減少した場合であって、退院後又は退所後1月以内に当該他の保険医療機関又は介護老人保健施設から入院中又は入所中の処方内容について情報提供を受けた場合には、薬剤適正使用連携加算として、退院日又は退所日の属する月から起算して2月目までに1回に限り、30点を更に所定点数に加算する。
A250	薬剤総合評価調整加算および薬剤調整加算 (入院基本料等 加算)	100点 注1 入院中の患者について、次のいずれかに該当する場合に、退院時1回に限り所定点数に加算する。 イ 入院前に6種類以上の内服薬（特に規定するものを除く。）が処方されていた患者について、当該処方の内容を総合的に評価した上で、当該処方の内容を変更し、かつ、療養上必要な指導を行った場合 ロ 精神病棟に入院中の患者であって、入院直前又は退院1年前のいずれか遅い時点で抗精神病薬を4種類以上内服していたものについて、当該抗精神病薬の処方の内容を総合的に評価した上で、当該処方の内容を変更し、かつ、療養上必要な指導を行った場合  注2 次のいずれかに該当する場合に、薬剤調整加算として150点を更に所定点数に加算する。 イ 注1のイに該当する場合であって、当該患者の退院時に処方する内服薬が2種類以上減少した場合 ロ 注1のロに該当する場合であって、退院日までの間に抗精神病薬の種類数が2種類以上減少した場合その他これに準ずる場合  【留意事項通知】 「注2」に規定する薬剤調整加算は、「注1」に規定する薬剤総合評価調整加算に係る算定要件を満たした上で、退院時に処方される内服薬が2種類以上減少し、その状態が4週間以上継続すると見込まれる場合又は退院までの間に、抗精神病薬の種類数が2種類以上減少した場合に算定する。なお、保険医療機関がクロルプロマジン換算を用いた評価を行う場合には、別紙36の2に示す係数を用い、クロルプロマジン換算で2,000mg以上内服していたものについて、クロルプロマジン換算で1,000mg以上減少した場合を含めることができる。





# ちょっと教えて 診療報酬・調剤報酬

2023年10月186号  
令和5年

区分番号	加算名など	内容
A311 A311-2 A311-3 A312 A318	非定型抗精神病薬加算 (精神科救急急性期医療入院料、精神科急性期治療病棟入院料、精神科救急・合併症入院料、精神療養病棟入院料、地域移行機能強化病棟入院料 加算)	当該病棟に入院している統合失調症の患者に対して、計画的な医学管理の下に非定型抗精神病薬による治療を行い、かつ、療養上必要な指導を行った場合には、当該患者が使用した1日当たりの抗精神病薬が2種類以下の場合に限り、非定型抗精神病薬加算として、1日につき15点を所定点数に加算する。
B001-2-9	薬剤適正使用連携加算 (地域包括診療料 加算)	他の保険医療機関に入院した患者又は介護老人保健施設に入所した患者について、当該他の保険医療機関又は介護老人保健施設と連携して薬剤の服用状況や薬剤服用歴に関する情報共有等を行うとともに、当該他の保険医療機関又は介護老人保健施設において処方した薬剤の種類数が減少した場合であって、退院後又は退所後1月以内に当該他の保険医療機関又は介護老人保健施設から入院中又は入所中の処方内容について情報提供を受けた場合には、薬剤適正使用連携加算として、退院日又は退所日の属する月から起算して2月目までに1回に限り、30点を所定点数に加算する。
B001-2-10	認知症地域包括診療料	別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関（許可病床数が200床未満の病院又は診療所に限る。）において、認知症の患者（認知症以外に1以上の疾患（疑いのものを除く。）を有する入院中の患者以外のものであって、1処方につき5種類を超える内服薬の投薬を行った場合及び1処方につき抗うつ薬、抗精神病薬、抗不安薬又は睡眠薬を合わせて3種類を超えて投薬を行った場合のいずれにも該当しないものに限る。）に対して、当該患者又はその家族等の同意を得て、療養上必要な指導及び診療を行った場合（初診の日を除く。）に、当該基準に係る区分に従い、それぞれ患者1人につき月1回に限り算定する。
B008-2	薬剤総合評価調整管理料および連携管理加算	注1 入院中の患者以外の患者であって、6種類以上の内服薬（特に規定するものを除く。）が処方されていたものについて、当該処方の内容を総合的に評価及び調整し、当該患者に処方する内服薬が2種類以上減少した場合に、月1回に限り所定点数を算定する。  注2 処方の内容の調整に当たって、別の保険医療機関又は保険薬局に対して、照会又は情報提供を行った場合、連携管理加算として、50点を所定点数に加算する。ただし、連携管理加算を算定した場合において、区分番号B009に掲げる診療情報提供料（I）（当該別の保険医療機関に対して患者の紹介を行った場合に限る。）は同一日には算定できない。 CP換算2,000⇒1,000も含む  注3 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、薬剤総合評価調整管理料を算定すべき医学管理を情報通信機器を用いて行った場合は、所定点数に代えて、218点を算定する
B014	退院時薬剤情報連携加算 (退院時薬剤情報管理指導料 加算)	保険医療機関が、入院前の内服薬の変更をした患者又は服用を中止した患者について、保険薬局に対して、当該患者又はその家族等の同意を得て、その理由や変更又は中止後の当該患者の状況を文書により提供した場合に、退院時薬剤情報連携加算として、60点を所定点数に加算する。
F100	処方料 (減算)	18点 3種類以上の抗不安薬、3種類以上の睡眠薬、3種類以上の抗うつ薬、3種類以上の抗精神病薬又は4種類以上の抗不安薬及び睡眠薬の投薬（臨時の投薬等のもの及び3種類の抗うつ薬又は3種類の抗精神病薬を患者の病状等によりやむを得ず投与するものを除く。）を行った場合



# ちょっと教えて 診療報酬・調剤報酬

2023年10月186号  
令和5年

区分番号	加算名など	内容
F100	向精神薬調整連携加算 (処方料 加算)	12点 抗不安薬、睡眠薬、抗うつ薬又は抗精神病薬（以下この区分番号及び区分番号F400において「抗不安薬等」という。）が処方されていた患者であって、当該処方の内容を総合的に評価及び調整し、当該患者に処方する抗不安等の種類数又は投薬量が減少したものについて、薬剤師、看護師又は准看護師に対し、薬剤の種類数又は投薬量が減少したことによる症状の変化等の確認を指示した場合に、向精神薬調整連携加算として、月1回に限り、1処方につき12点を所定点数に加算する。ただし、同一月において、区分番号A250に掲げる薬剤総合評価調整加算及び区分番号B008-2に掲げる薬剤総合評価調整管理料は別に算定できない。
F200	薬剤料 (減算)	1処方につき3種類以上の抗不安薬、3種類以上の睡眠薬、3種類以上の抗うつ薬、3種類以上の抗精神病薬又は4種類以上の抗不安薬及び睡眠薬の投薬（臨時の投薬等のもの及び3種類の抗うつ薬又は3種類の抗精神病薬を患者の病状等によりやむを得ず投与するものを除く。）を行った場合には、抗不安薬、睡眠薬、抗うつ薬及び抗精神病薬に係る薬剤料に限り、所定点数の100分の80に相当する点数により算定する。
F400	処方箋料（減算）	28点 3種類以上の抗不安薬、3種類以上の睡眠薬、3種類以上の抗うつ薬、3種類以上の抗精神病薬又は4種類以上の抗不安薬及び睡眠薬の投薬（臨時の投薬等のもの及び3種類の抗うつ薬又は3種類の抗精神病薬を患者の病状等によりやむを得ず投与するものを除く。）を行った場合
F400	向精神薬調整連携加算 (処方箋料 加算)	抗不安薬等が処方されていた患者であって、当該処方の内容を総合的に評価及び調整し、当該患者に処方する抗不安薬等の種類数又は投薬量が減少したものについて、薬剤師に対し、薬剤の種類数又は投薬量が減少したことによる症状の変化等の確認を指示した場合に、向精神薬調整連携加算として、月1回に限り、1処方につき12点を所定点数に加算する。ただし、同一月において、区分番号A250に掲げる薬剤総合評価調整加算及び区分番号B008-2に掲げる薬剤総合評価調整管理料は別に算定できない。
I002	通院・在宅精神療法 (減算)	当該患者に対して、1回の処方において、3種類以上の抗うつ薬又は3種類以上の抗精神病薬を投与した場合であって、別に厚生労働大臣が定める要件を満たさない場合、所定点数の100分の50に相当する点数により算定する。
I002-2	精神科継続外来支援・指導料 (減算)	当該患者に対して、1回の処方において、3種類以上の抗不安薬、3種類以上の睡眠薬、3種類以上の抗うつ薬又は3種類以上の抗精神病薬を投与した場合（臨時の投薬等のもの及び3種類の抗うつ薬又は3種類の抗精神病薬を患者の病状等によりやむを得ず投与するものを除く。）には、算定しない。
10の2	重複投薬・相互作用等防止加算 (調剤管理料 加算)	注3 薬剤服用歴等に基づき、重複投薬、相互作用の防止等の目的で、処方医に対して照会を行い、処方に変更が行われた場合（別に厚生労働大臣が定める保険薬局において行われた場合を除く。）は、重複投薬・相互作用等防止加算として、次に掲げる点数をそれぞれ所定点数に加算する。ただし、区分番号15に掲げる在宅患者訪問薬剤管理指導料、区分番号15の2に掲げる在宅患者緊急訪問薬剤管理指導料又は区分番号15の3に掲げる在宅患者緊急時等共同指導料を算定している患者については、算定しない。



# ちょっと教えて 診療報酬・調剤報酬

2023年10月186号  
令和5年

区分番号	加算名など	内容
10の2	調剤管理加算 (調剤管理料 加算)	<p>注4 別に厚生労働大臣が定める保険薬局（注3に規定する別に厚生労働大臣が定める保険薬局を除く。）において、複数の保険医療機関から6種類以上の内服薬（特に規定するものを除く。）が処方されている患者又はその家族等に対して、当該患者が服用中の薬剤について、服薬状況等の情報を一元的に把握し、必要な薬学的管理を行った場合は、調剤管理加算として、次に掲げる点数をそれぞれ所定点数に加算する。</p> <p>イ 初めて処方箋を持参した場合 3点</p> <p>ロ 2回目以降に処方箋を持参した場合であって処方内容の変更により薬剤の変更又は追加があった場合 3点</p>
14の3	服用薬剤調整支援料	<p>1 服用薬剤調整支援料1 125点</p> <p>2 服用薬剤調整支援料2</p> <p>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</p> <p>ロ イ以外の場合 90点</p> <p>注1 1については、6種類以上の内服薬（特に規定するものを除く。）が処方されていたものについて、処方医に対して、保険薬剤師が文書を用いて提案し、当該患者に調剤する内服薬が2種類以上減少した場合に、月1回に限り所定点数を算定する。</p> <p>注2 2については、複数の保険医療機関から6種類以上の内服薬（特に規定するものを除く。）が処方されていたものについて、患者又はその家族等の求めに応じ、当該患者が服用中の薬剤について、一元的に把握した結果、重複投薬等が確認された場合であって、処方医に対して、保険薬剤師が当該重複投薬等の解消に係る提案を文書を用いて行った場合に、3月に1回に限り所定点数を算定する。</p>
15の6	在宅患者重複投薬・相互作用等防止管理料	<p>1 残薬調整に係るもの以外の場合 40点</p> <p>2 残薬調整に係るものの場合 30点</p> <p>注1 区分番号15に掲げる在宅患者訪問薬剤管理指導料を算定している患者その他厚生労働大臣が定める患者に対して、薬剤服用歴に基づき、重複投薬、相互作用の防止等の目的で、処方医に対して照会を行い、処方に変更が行われた場合は、処方箋受付1回につき所定点数を算定する。</p> <p>注2 区分番号10の2に掲げる調剤管理料の注3に規定する重複投薬・相互作用等防止加算、区分番号10の3に掲げる服薬管理指導料、区分番号13の2に掲げるかかりつけ薬剤師指導料又は区分番号13の3に掲げるかかりつけ薬剤師包括管理料を算定している患者については、算定しない。</p>

## ジェネリック医薬品シェア分析結果について

- 令和5年度第1四半期（令和5年4月～同6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1四半期の数量シェア
81.7%

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

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33回 日本医療薬学会年会	会期： 2023年11月3日(金)~5日(日) 会場： 仙台国際センター
-------------------	---

11月5日(日)9:00-11:00

シンポジウム 64

医薬品の供給不安問題を解決するための議論をどこで、誰がすべきかを考える

オーガナイザー： 室井 延之 神戸市立医療センター中央市民病院

四方 敬介 京都府立医科大学附属病院

座長： 室井 延之 神戸市立医療センター中央市民病院

四方 敬介 京都府立医科大学附属病院

医薬品の供給不安問題を解決するための議論をどこで、誰がすべきかを考える  
～医薬品供給情報の共有と透明性を高めるために～

演者： 室井 延之 神戸市立医療センター中央市民病院

医薬品の供給不足の院外処方への問合せに対する影響と問い合わせ対応の簡素化プロトコルの有用性

演者： 高瀬 友貴 神戸市立医療センター中央市民病院薬剤部

医薬品の供給不足に直面する現状と薬局チームの対応力

演者： 廣田 有紀 株式会社 九品寺ファーマ せいら調剤薬局

医薬品の安定供給に係る行政の取組み

演者： 浅野 智央 厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

ジェネリック医薬品の信頼確保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

演者： 川俣 知己 日本ジェネリック製薬協会

学会 URL：[第33回日本医療薬学会年会](#)

第23回 会期： 2023年11月10日(金)~11日(土)  
日本クリニカルパス学会学術集会 会場： THE MARK GRAND HOTEL  
(さいたま新都心)

11月10日(金) 15:00~16:30

パネルディスカッション3

突然クリニカルパスの変更作業が必要になったら～薬剤変更の対応の裏側～

オーガナイザー： 高田 礼 済生会横浜市東部病院  
嶋田 元 聖路加国際病院  
座長： 高田 礼 済生会横浜市東部病院  
嶋田 元 聖路加国際病院

ジェネリック医薬品の普及状況、品質管理、安定供給、流通に関する状況と  
日本ジェネリック製薬協会の取り組みについて

演者： 源田 浩一 日本ジェネリック製薬協会

薬剤師が取り組むパスの安定稼働のための診療科横断的支援

演者： 田村 亮 神戸市立医療センター中央市民病院

PBPMを活用したクリニカルパスの医薬品変更

演者： 及川 瞬 国立病院機構 高崎総合医療センター

クリニカルパスにおける医薬品変更の現状と課題

—八尾市立病院における取り組み—

演者： 小川 充恵 八尾市立病院

薬剤師主導のクリニカルパスに含まれる医薬品の変更体制の構築

演者： 大橋 裕丈 国立国際医療研究センター病院

クリニカルパス事務局の業務負担—当院の事例について—

演者： 東野 和美 国立病院機構京都医療センター

当院におけるクリニカルパスの薬剤変更運用と今後の課題

演者： 小木戸 淳一 相模原協同病院

学会 URL：[第23回日本クリニカルパス学会学術集会](#)



## 代用法について

### 試験法に関するこれまでの認識・考え方

医薬品が兼ね備えるべき要件として、有効性、安全性及び品質の確保の3点がありますが、実際に製造された医薬品が一定の品質を保つことが出来ないことは、医薬品の存在意義が失われることとなります。そのためにも医薬品においては品質の確保は大変重要なものの一つであり、この品質状態を確認するために行われる医薬品の試験法も極めて重要なものになります。

医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保等を規制する法律である「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」(以下、「薬機法」と称します。)では、医薬品は、品目ごとに厚生労働大臣(又は都道府県知事)による製造販売承認(以下、「承認」と称します。)を受けなければ、製造販売を行うことはできない製品になっています。その承認されたことが明示されている製造販売承認書には、当該医薬品の名称(販売名)、成分・分量、用法・用量、効能・効果、製造方法等に加え、その医薬品に使用される成分及び製剤の品質を確認するために設定された規格と、その規格を確認するための試験方法が記載されています。承認後に製造される医薬品の品質は、これら承認された内容と完全に合致することが薬機法において義務づけられています。

規格とその試験方法は、製造販売承認書(以下、「承認書」と称します。)の「規格及び試験方法欄」或いは「別紙規格欄」などに規定されます。(ただし、日本薬局方、日本薬局方外医薬品規格(以下、「局外規」と称します。)、医薬品添加物規格(以下、「薬添規」と称します。)等の規格集に掲載されている成分及び製剤については、これら規格集に掲載されている規格や試験方法を参照することで、承認書の規格及び試験方法の記載は省略されることがあります。)

製造販売業者(製造業者)は、承認書に規定された試験法(以下、「承認法」と称します。)を用いて、医薬品原材料である有効成分や添加剤などを他の製造業者から受入れる際の受入試験結果判定や、実際に製造された医薬品の製剤を市場に出荷する際の出荷判定を実施しなければならない責任があります。

一方で、日本薬局方の通則や、医薬品規制調和国際会議(ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceutical for Human Use)の品質に関するガイドラインであるICH-Q6A(新医薬品の規格及び試験方法の設定)には代替法という考え方が以前から示されてきました。

### 日本薬局方 通則14

『日本薬局方に規定する試験法に代わる方法で、それが規定の方法以上の真度及び精度がある場合は、



その方法を用いることができる。ただし、その結果について疑いのある場合は、規定の方法で最終の判定を行う。』

### ICH-Q6A 2.7 代替法 (Alternative procedures)

『別の測定法によって、原薬または製剤のある属性を承認申請書記載の方法と同等あるいはそれ以上によく管理できるようであれば、その方法を代替法として用いてもよい。例えば、製造工程で原薬が分解しないことが確認されている錠剤の出荷試験には、承認申請書記載の方法がクロマトグラフ法であっても、吸光光度法を用いてもよい。しかしながら、代替法による適否の判定に疑義が生じた場合に、その製剤が有効期間を考慮した判定基準に適合しているかどうかを最終的に判定するためには、承認申請書記載のクロマトグラフ法を用いる必要がある。』

これら代替法の取扱いについては、平成28年に実施された医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検における事務連絡通知 (Q&A) <sup>1)</sup>によって、以下のような対応が示されています。

本事務連絡では、日本薬局方 通則 14 に基づく代替法（日本薬局方に収載されている医薬品）については、承認書に記載されている試験法と異なる場合においても「相違なし」となる一方で、それ以外（日本薬局方に収載されていない医薬品における日本薬局方通則の準用又はICH-Q6A に基づく代替法）については、「相違あり」として報告の上、承認書と製造実態を合わせるよう（実際に製造において実施している試験法を承認書に記載するよう）に、試験方法の記載について見直しを図ること

とされ、製造方法欄等の内容と合わせて製造販売承認書の記載整備が行われました。

### 新たに示された試験法に関する考え方

あくまでも製品に使用される成分及び製造された製剤の品質確認を行うための規格及び試験方法については、承認書に規定された承認法によることが原則であり、それ以外（代替法を除く）の試験方法で品質の確認を行うことは認められていません。しかしながら、医薬品原薬等の供給元の多様化等を背景に、承認書に規定する規格及び試験方法を前提にしつつも、運用実態として承認書に規定する規格及び試験方法での実施が困難な場合が想定されることから、上記ICH-Q6Aの概念を一部取り込む形として、令和5年6月21日付 薬生薬審発0621第2号、薬生監麻発0621第3号通知「要指導医薬品及び一般用医薬品の製造に当たり承認書の「別紙規格欄」及び「規格及び試験方法欄」に規定する試験方法に代用しうる試験方法を実施する場合の取扱いについて」、及び令和5年6月21日付 薬生薬審発0621第5号、薬生監麻発0621第6号通知「医療用医薬品の製造に当たり承認書の「別紙規格欄」及び「規格及び試験方法欄」





に規定する試験方法に代用しうる試験方法を実施する場合の取扱いについて」(以下、総称して「代用法通知」と称します。)が発出されました。

本通知の発出によって、医薬品の試験方法について「代用法」と「別法」という概念が新たに示されるとともに、上記「代替法」についても取り扱いが整理されました。

### 代用法通知に示された各試験法(まとめ)

承認法	承認書の別紙規格欄又は規格及び試験方法欄に規定されている試験法であるが、規格集の参照により記載省略されているものについては、参照先の試験法が該当する。
代用法	試験機器の故障やメンテナンスのため、承認法が使用できない場合に一時的に使用するために設定された試験法である。承認法と試験原理が原則同一であり、承認法と精度(正確さ)・真度(精密さ)等が同等以上の分析性能がある等、代用法通知に示された要件をすべて満たし、疑義が生じた場合は承認法が使用可能であることが適用条件。 この代用法は承認書に試験法として記載することは不要であるが、精度・真度等の検討が行われており、承認規格への適合・不適合が確認出来ること、製品標準書等に代用法の使用が規定されている必要がある。
代替法	日本薬局方収載医薬品について、医薬品各条で規定されている試験法よりも精度・真度等がより優れた試験法として、日本薬局方通則14に基づき設定された試験法が該当する。 承認書への当該試験法の記載は不要であるが、精度・真度等の検討が行われており、製品標準書等に代替法の使用が規定されている必要がある。 なお、局外規、薬添規等に規定されている試験法については、代替法は適用されない。また、合わせて本邦においては、ICH-Q6Aに規定されている「代替法」は適用されない。
別法	代用法、代替法には該当せず、承認法とは異なる試験法であり、承認法に代えて日常的に使用されている試験法が該当する。 試験機器の故障時の試験法として規定した上記「代用法」が日常的に使用されている場合や、ICH-Q6Aの「代替法」の定義に基づき設定され運用されている試験法の一部は、別法に該当する可能性がある。この場合、速やかに承認書の記載を整備するため承認事項一部変更承認申請等を行い承認法とする必要がある。

### 代替法について

本通知で「代替法」は、日本薬局方通則14に基づき設定された試験法のみを指すこと、合わせて日本薬局方通則は、日本薬局方医薬品各条に収載された医薬品にのみ適用されることが示されました。従って、「代替法」は日本薬局方収載医薬品の試験法にのみ適用されるということになり、日本薬局方通則を準用している局外規や薬添規の試験法は、日本薬局方の代替法には該当しないことが明確化されました。

また、平成28年に発出された事務連絡通知(Q&A)<sup>1)</sup>と本通知により、ICH-Q6Aで規定された「代替法」については、承認事項一部変更承認申請(以下、「一変申請」と称します。)を行い「承認法」として運用することが必須であるということが、合わせて明確に示されたこととなります。



## 代用法について

今回新たに示された「代用法」は、試験機器の故障やメンテナンス等のために「承認法」が使用できない場合、一時的に使用する試験法として定義されました。従って、常時「代用法」を使用することは認められません。

承認法に代わり「代用法」となり得る条件は、以下の(1)～(3)全てをみたまつとされています。

- (1) 化成品の医薬品に係る試験であること。
- (2) 承認法が、日本薬局方又は厚生労働大臣が定める基準<sup>2)</sup>の各条に定める試験方法以外であること(これら基準に記載されているものには「代替法」が適用となるため)。
- (3) 以下のいずれかに該当すること。

(ア) 代用法が、承認法と同一原理の試験法で同等以上の分析性能がある場合。

(イ) 代用法が、承認法とは原理が異なる試験法であるが、以下①～③のいずれかに該当し、承認法と同等以上の分析性能がある場合。

- ① 確認試験又は有機不純物を対象とする純度試験において、承認法の薄層クロマトグラフィー法を高速液体クロマトグラフィー (HPLC) 法又はガスクロマトグラフィー (GC) 法とする場合。
- ② 定量法において、承認法の滴定法、蛍光光度法又は紫外可視吸光度測定法をクロマトグラフィー法とする場合。
- ③ 官能基の確認試験において、承認法の呈色反応を赤外吸収スペクトル測定法 (IR) とする場合。

代用法を運用するにあたっては、予め当該試験法についての分析バリデーション(意図としている分析が行われるかの確認)を実施し、承認規格への適合・不適合を確認できること等を確認するとともに、その検証記録をGMP省令第20条又は第22条の規定に基づき、適切な期間保管することが求められます。また、代用法の結果に疑義が生じた場合は、承認法による判定が必要となることを想定し、承認法を実施するための手順、設備、体制を整備しておく必要があります。

代用法及び代替法は、いずれも承認書への記載は不要とされていますが、大きく異なる点は前述のとおり、承認法に変えて代用法にて常時品質確認を行うことが認められないこと、代用法を常時継続して使用する場合は、承認事項一部変更申請により承認を取得した上で承認法として運用する必要があることの2点になります。



### 別法について

最後に、代用法通知に示された「承認法」、「代替法」及び「代用法」のいずれにも該当しない試験法が「別法」となります。

別法は、承認法に代用しうる方法とは認められないので、現時点で別法が使用されている場合は、速やかに市場流通品に対して承認法による品質確認を行う等の措置（必要に応じて製品の回収を含む）が必要となります。また別法を継続して使用する必要がある場合は、当然ながら承認事項一部変更申請の承認を取得した上で、承認法として運用する必要があることが示されています。

一方で、代用法通知には、別法による出荷を継続せざるを得ない場合（既に承認法で使用する試薬、機材等（例えば、滴定法における発色試薬やクロマトグラフィーにおけるカラムなど。）が入手できない状況となってしまう場合等）の対応についても示されています。この場合、別法を承認法とする承認事項一部変更申請が行われていること及び製造販売業者の責任で医薬品の品質を適切に保証可能と判断できることを前提に、別法による出荷継続が許容される場合があるとされています。

### まとめ

冒頭に述べた通り、製造販売業者（製造業者）は、「承認法」を用いて、原材料の受入試験判定及び製品の出荷判定をロット毎に実施しなければならない責任があります。今回、代用法通知が発出されたことにより、承認法に代えて一時的に品質評価を行うために使用することができる「代用法」、従来日本薬局方通則14及びICH-Q6Aで示されてきた「代替法」の定義が整理されたことにより、結果的に「別法」についても定義されることとなりました。

承認取得から相当の年数を経過している製品については、承認取得後の科学水準の進歩に伴い、承認法以外の試験法による品質評価が行われている場合も想定されます。これら製品については、代用法通知で示された「承認法」、「代替法」、「代用法」、「別法」の定義に従い、今後発出が予定されている代用法通知Q&Aに示される運用も参考として、製造販売業者によって今後、必要な措置が順次取られていくものと想定されます。

- 1) 平成28年3月22日付医薬品審査管理課事務連絡「医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検に関する質疑応答集 (Q&A) について (その3)」
- 2) 放射線医薬品基準、生物学的製剤基準、血液型判定用抗体基準、生物由来原料基準

---

## 後発医薬品の出荷停止等を踏まえた 診療報酬上の臨時的な取扱いについて

---

9月21日に厚生労働省保険局医療課より、「後発医薬品の出荷停止等を踏まえた診療報酬上の臨時的な取扱いについて」の事務連絡が発出されましたので、ご案内いたします。

※事務連絡は以下のリンクよりご覧になれます。

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001150087.pdf>

※ 別添2：後発医薬品使用体制加算等における加算等の算定対象から除外する品目（令和6年3月31日まで）  
別添2につきましては以下のリンクよりご確認ください。

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001150088.xlsx>

事務連絡  
令和5年9月21日

地方厚生（支）局医療課  
都道府県民生主管部（局）  
国民健康保険主管課（部）  
都道府県後期高齢者医療主管部（局）  
後期高齢者医療主管課（部）

御中

厚生労働省保険局医療課

後発医薬品の出荷停止等を踏まえた診療報酬上の臨時的な取扱いについて

後発医薬品の製造販売業者が業務停止命令を受けたことなどに伴い、後発医薬品の供給停止や出荷調整が頻発し、これらの製品を使用されていた保険医療機関及び保険薬局（以下「保険医療機関等」という。）を中心に、代替後発医薬品を入手することが困難となっている状況にあることを踏まえ、「後発医薬品の出荷停止等を踏まえた診療報酬上の臨時的な取扱いについて」（令和5年3月13日厚生労働省保険局医療課事務連絡）において、令和5年9月30日までの間、一部の供給停止品目と同一成分・同一投与形態の医薬品について、後発医薬品使用体制加算等における実績要件である後発医薬品の使用（調剤）割合を算出する際に、算出対象から除外しても差し支えないものとする取扱いを講じたところである。

厚生労働省としては、可能な限り早期に安定供給ができるよう、各製造販売業者に対して早期の供給回復、引き続きの安定供給や増産等の対応をお願いしているところであるが、依然として後発医薬品の供給停止や出荷調整が続き、代替後発医薬品の入手が困難な状況となっていることを踏まえ、臨時的な診療報酬の取扱い等について、下記のとおり取りまとめたので、その取扱いに遺漏のないよう、貴管下の保険医療機関等に対し周知徹底を図られたい。

記

1. 供給停止となっている後発医薬品等の診療報酬上の臨時的な取扱いについて
  - (1) 後発医薬品使用体制加算等における後発医薬品の使用割合等に係る要件の取扱いについて
    - ① 小林化工株式会社及び日医工株式会社に対する医薬品、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）による行政処分等を契機として令和5年6月1日時点で供給が停止されていると医政局医薬産業振興・医療情報企画課に報告があった医薬品（以下「供給停止品目」という。）のう

ち、別添2に示す供給停止品目と同一成分・同一投与形態の医薬品については、「後発医薬品使用体制加算」、「外来後発医薬品使用体制加算」、「後発医薬品調剤体制加算」及び「調剤基本料」注8に規定する減算（後発医薬品減算）（以下「加算等」という。）における実績要件である後発医薬品の使用（調剤）割合（以下「新指標の割合」という。）を算出する際に、算出対象から除外しても差し支えないものとする。

当該取扱いについては、令和5年10月診療分から適用することとし、令和6年3月31日を終期とする。

- ② ①の取扱いを行う場合においては、別添2に示す全ての品目について、新指標の割合の算出対象から除外することとし、一部の成分の品目のみ算出対象から除外することは認められない。

また、①の取扱いについては、1月ごとに適用できることとし、加算等の施設基準について、直近3月の新指標の割合の平均を用いる場合においては、当該3月に①の取扱いを行う月と行わない月が混在しても差し支えないこととする。

なお、カットオフ値の算出については、今回の臨時的な取扱いの対象とはしないこととし、新指標の割合について①の取扱いを行った場合においても、カットオフ値については従前通り算出し、加算等の施設基準の実績要件を満たすかどうか確認すること。

- ③ 新指標の割合を算出するに当たって、①の取扱いを採ることにより後発医薬品使用体制加算、外来後発医薬品使用体制加算及び後発医薬品調剤体制加算の実績要件を満たす、又は後発医薬品減算に該当しない保険医療機関等は、各月の新指標の割合等を記録するとともに、別紙様式（後発医薬品使用体制加算は様式1-1、外来後発医薬品使用体制加算は様式1-2、後発医薬品調剤体制加算等は様式1-3）を用いて各地方厚生（支）局に報告を行うこと。

なお、この場合において前月と加算等の区分に変更が生じなくとも報告の対象となることに留意する。

また、①の取扱いを行った上で加算等の区分に変更が生じる場合又は基準を満たさなくなる場合には、「基本診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」（令和4年3月4日保医発第0304第2号）及び「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」（令和4年3月4日保医発0304第3号）に従い、しかるべく変更等の届出を行う必要がある。その際、後発医薬品の使用割合等については、①の取扱いにより算出した割合を記載しても差し支えないこととする。

- (2) (1)の③の報告時期について

(1)の①の取扱いを一部でも採ることにより加算等の対象となる保険医療機関等に係る同③の報告を行う時期は次のとおりとする。なお、各期限までに報告が間に合わ

ない場合には、事前に各地方厚生（支）局に相談すること。

- ① 令和5年10月～令和5年12月診療分の加算等の算定に係る実績について、（1）の①の取扱いを実施した保険医療機関等：  
令和5年12月27日（水）までに、令和5年6月～令和5年11月診療における実績等について報告
- ② 令和6年1月～令和6年3月診療分の加算等の算定に係る実績について、（1）の①の取扱いを実施した保険医療機関等：  
令和6年3月29日（金）までに、令和5年9月～令和6年2月診療における実績等について報告（上記の①の報告を実施した場合も報告すること。）

2. その他の診療報酬の取扱いについて  
別添1のとおりとする。

(別添1)

**【医科】**

問1 1(1)の①の取扱いの対象となる医薬品について、一般名処方を行った場合、一般名処方加算1及び2は算定できるか。

(答) 算定可。なお、今回の臨時的な取扱いについては、加算等の施設基準における新指標の割合の算出等に係るものであり、一般名処方加算における後発医薬品のある医薬品の取扱いを変更するものではない。

以上





# 活動案内

2023年10月186号  
令和5年

## 日誌

開催日	委員会	開催場所	WEB併用	
9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	○
	5日	総務委員会	〃	○
	7日	薬価委員会(幹事会)	〃	○
		薬価委員会運営委員会	〃	○
		広報委員会コミュニケーション広報戦略部会	〃	○
	8日	倫理委員会	〃	○
		品質委員会(幹事会)	〃	○
	12日	薬事関連委員連絡会	WEB開催のみ	○
		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	○
	13日	くすり相談運営委員会	〃	○
	14日	正副会長会・理事会	〃	○
	21日	薬制委員会(幹事会)	〃	○
		薬制委員会全体会議	〃	○
	26日	薬価委員会(幹事会)	〃	○
		広報委員会ニュース・講演部会	CIVI研修センター日本橋会議室	○
	27日	安全性委員会(幹事会)	WEB開催のみ	○
		広報委員会(幹事会)	CIVI研修センター日本橋会議室	○
	28日	総括製造販売責任者会議	WEB開催のみ	○
		信頼性向上PJ (MR教育研修検討チーム)	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
29日	販売情報提供活動対応委員会	〃	○	

## 今月の予定

開催日	委員会	開催場所	WEB併用	
10月	2日	知的財産委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	5日	国際委員会	〃	○
	6日	信頼性向上PJ常任委員会	WEB開催のみ	○
		信頼性向上PJ (文献調査検討チーム)	〃	○
	11日	総務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	12日	流通適正化委員会	〃	○
		薬価委員会(幹事会)	〃	○
	13日	COP運営委員会	〃	○
	16日	倫理委員会	〃	○
	17日	政策委員会政策実務委員会	〃	○
	18日	薬制委員会(幹事会)	〃	○
	19日	正副会長会・理事会	〃	○
	20日	品質委員会(幹事会)	〃	○
		品質委員会全体会議	〃	○
	24日	薬価委員会(幹事会)	〃	○
	25日	安全性委員会(幹事会)	〃	○
		安全性委員会全体会議	〃	○
	26日	広報委員会ニュース・講演部会	〃	○
		広報委員会コミュニケーション広報戦略部会	〃	○
	30日	広報委員会(幹事会)	〃	○
	31日	信頼性向上PJ常任委員会	WEB開催のみ	○



## 安定供給問題に関する議論を眺めて

本年6月の医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会（以下、「有識者検討会」）報告書を受けて、各分野での検討が始まり、検討会ラッシュとの報道もあった。新たな会議体として始まった、後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会（以下、「後発品検討会」）、「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」も議論を始めている。

中医協でも令和6年度薬価改定に向けて議論が始まり、9月20日に中医協・薬価専門部会で、業界意見陳述（ヒアリング）が行われた。先発品、後発品含めて、薬価が急激に引き下げられる状況では、新薬のドラッグラグ・ドラッグロス、後発品を中心とする供給不安に悪影響を及ぼすので、薬価の下支えを求める声が大きかった。

中医協委員からは、「通常にも増して、今回は、新薬、後発品ともにプラス評価を求める要望事項ばかりのように見えるが、業界の皆様は、その財源についてはどのようにお考えか？」と苦言を呈されている。後発品の供給不足については、診療側委員から、日薬連の毎月のレポートでは、出荷調整中の後発品の品目数（限定出荷と供給停止の合計品目数32.3%（8月調査））は減っておらず、供給不安は改善していない。医療現場は疲弊している。即効性のある対策を示せとの意見が出されている。

その中で、安定供給のための新たな提案が、日本医薬品卸売業連合会（以下、「卸連」）から提出されている。

卸連の資料では、出荷調整中の限定出荷数量（限定出荷、供給停止、出荷停止予定の品目の納入数量）を、薬価帯に分類したデータを提出して、医薬品全体、後発品において、出荷調整中の品目は、薬価20円未満に集中していることを示しており、医薬品全体の限定出荷数量の86.2%は薬価20円未満に集中している。現状打開には、薬価20円未満の医薬品で、安定確保すべき医薬品の薬価を引上げることを検討すべきと要望をまとめている。

しかし、後発品の大多数（数量ベースで、8割以上）が薬価20円未満の価格帯に属するので、出荷調整中の品目がこの価格帯に集中するのは当然と言う見方もあるなかで、この中の多くの品目の薬価を引き上げることは、中医協でも反対が多いと思われる。

安定供給に向けて、有識者検討会の報告書に  
（安定供給を行う企業の評価）

○新規品目の上市時における対策の検討に加えて、品質が確保された後発品を安定供給できる企業が市場で評価され、結果的に優位となるような対策が求められる。

とあり、それを受けて、後発品検討会開催要綱の検討事項で、

### 2. 検討事項

（1）上市に当たって十分な製造能力等を求める仕組みの構築

（2）安定供給を行う企業の評価

が挙げられている。



今後、後発品検討会で企業の評価方法がどのようにまとめられるのか、また、それを受けてどのような方向性が中医協で示されるのか注目したい。

(S.M.)

<参考>

○薬価専門部会（第209回）薬-4 日本医薬品卸売業連合会 意見陳述資料  
<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001147785.pdf>

○後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会  
第1回 参考1 開催要綱  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/001127687.pdf>