

# JGA

Japan Generic  
Medicines Association

# NEWS

2023年 令和5年

11月 | 187号

## C O N T E N T S



### トピックス

- 01 ジャヌビア後発品で特許侵害訴訟  
物質特許が争点か  
報道局日刊薬業編集部 海老沢 岳 氏



### 会員会社だより

- 03 ニプロ株式会社



### 委員会活動報告

- 05 2022年度 流通体制に関するアンケート調査結果  
流通適正化委員会



### 賛助会員から

- 13 コーア商事株式会社



### ちょっと教えて 診療報酬・調剤報酬

- 15 普通錠が欠品したので  
OD錠に変更したいが疑義照会は必要か？

### information

### お知らせ

- 23 参画学会について  
広報委員会



### 知っ得！豆知識

- 24 オレンジレターについて  
品質委員会



### COP便り

- 26 院内レクリエーションへの参加

- 27 活動案内

- 28 編集後記  
59年ぶり

## ジャヌビア後発品で特許侵害訴訟 物質特許が争点か

報道局日刊薬業編集部  
海老沢 岳 氏

米メルクの日本法人MSDのDPP-4阻害剤「ジャヌビア」（一般名＝シタグリプチンリン酸塩水和物）の後発医薬品の承認をサワイグループホールディングス（HD）の連結子会社メディサ新薬が1社単独で8月に取得した件で、米メルクの関連会社Merck Sharp & Dohme LLCが特許侵害に当たるとして10月6日付で東京地方裁判所に訴訟を提起した。同後発品を巡っては物質特許延長の盲点を突くような形で承認を取得したとみられており、MSD側が訴訟を起こすかどうか注目されていた。

ジャヌビアは、小野薬品工業の「グラクティブ」とともに2ブランドで2009年10月に承認、同年12月に発売された。ピーク時（13年度）に両社合わせて1184億円（ジャヌビア分は薬価ベース）を売り上げ、14年度薬価改定で市場拡大再算定を受けた大型品だ。

### ●物質特許延長でも承認取得

じほうの調べによると、ジャヌビアの物質特許の当初の満了日は22年7月ごろだったが、特許延長によって満了日は25年2月～26年3月（用途ごとに異なる）となった。このためこれまで後発品は参入していなかった。

しかし今回、サワイHD子会社が1社単独で承認を取得した。オーソライズド・ジェネリック（AG）ではなく、通常の後発品だとしている。

物質特許が延長されているにもかかわらず、なぜサワイHD子会社の通常後発品が承認を取得できたのか。そこには特許延長に絡む盲点があったと見られる。

### ●延長対象は「水和物」、後発品は「無水物」

特許関連情報を公開しているINPIT（工業所有権情報・研修館）によると、MSDは一般名の「シタグリプチンリン酸塩水和物」で特許延長を出願し延長を受けていた。

一方、今回承認された後発品の有効成分名は「シタグリプチンリン酸塩」で、先発品にある「水和物」が抜けている。

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課は取材に対し、「水和物の先発品に対し、承認された後発品が無水物であるのは事実だ」と述べ無水物での承認を認めた。

取材に応じた製薬企業に勤務経験がある都内の弁理士によると、「先発品と後発品で成分が異なる場合は新薬の扱いで臨床試験が必要になる」が、医薬品審査管理課は「一般的に水和物の先発品に対して、後発品が無水物だったとしても、有効成分は同じであるため、追加の臨床試験は必要ではない」とコメントした。

この弁理士は、製薬企業は新薬の承認を取得する際には無水物など製品に関係する類縁物質も含め物質特許を取るため、「MSDは延長前の特許については無水物も含め特許を取っている可能性がある」と指摘する。

一方、先発品メーカーが承認手続きなどにかかった期間を機会損失と見なしその期間を追加で特許期間として認める特許延長については、「延長の趣旨からも医薬品になった物質についての延長なので、特許延長された対象物が水和物だけだった可能性はあり得る」と述べ、無水物で承認を取得すれば特許侵害には当たらないとサワイ側が判断した可能性があると指摘した。

つまり、サワイ側が当初の物資特許期間が満了した後に、延長特許の対象である「水和物」とは異なる「無水物」で後発品の承認申請を行い、特許侵害には当たらないと主張したため、承認された可能性があるというわけだ。

MSDは10月26日に発表した訴訟に関するリリースで、「日本でシタグリプチンの後発品の承認を取得したと報道されているジェネリック企業と当社間にライセンス契約や許諾は存在していない」と説明。「ジャヌビアの全ての剤形のさまざまな側面をカバーする単数または複数の特許が有効であると確信している」と主張した。

### ●サワイ側「訴状が届いていない」

一方、沢井製薬はじほうの取材に、今回の訴訟について「訴状が届いていないため、現時点ではコメントができない」とし、12月に収載するかどうかについても明言を避けている。

### ●類似の後発品申請が増える可能性も

延長された特許の権利範囲がはっきりしないとの問題意識はこれまでも製薬業界内にあった。

今後の裁判で仮にサワイ側に有利な判決が出た場合には、今回の特許戦略を参考に別の後発品メーカーでも特許延長の盲点を突くような類似の承認申請が増える可能性もあるため引き続き注目していきたい。



### ニプロ株式会社

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

創業年：1954年(昭和29年)

代表取締役社長：佐野 嘉彦

本社所在地：大阪府摂津市千里丘新町3番26号

従業員数：4,390名(2023年3月末日現在)

#### 【企業理念】

未来に向かって、世界の人々の健康を支え、医療ニーズに応える商品、技術及び事業の創造革新を行い、社会に貢献し、自己実現を図る。

2023年10月1日、ニプロ株式会社は大阪市北区本庄西3丁目9番3号から大阪府摂津市千里丘新町3番26号に本社を移転しました。

この本社移転先はJR東海道本線(京都線) 岸辺駅に隣接しており、JR岸辺駅直結の国立循環器病研究センターや市立吹田市民病院を含む、北大阪健康医療都市(健都)のエリアになります。

#### 健都とは：

健都は、「北大阪健康医療都市」という、まちの愛称です。

この愛称を選定した理由は、以下のとおりです。「健康医療都市」の略であり、誰にでも分かりやすくシンプルであること、

循環器病の予防に必要な、Knowledge(正確な知識、知の集積)、Exercise(適度な運動)、Nutrition(適切な栄養・食事)とTown(まちづくり)の頭文字を並べた名称(KENTO)のことです。

#### 健都のコンセプトとは：

北大阪健康医療都市(健都)では吹田操車場跡地を活用し、「健康」と「医療」をコンセプトとしたまちづくりを行っています。健康寿命の延伸につながり、みなさまの健康づくりができるような様々な取り組みを進めています。

引用：吹田市ホームページ

<https://www.city.suita.osaka.jp/1000123/1017319/1017355/1016048.html>

<https://www.city.suita.osaka.jp/kenko/1018092/1025219.html>

私どもは、この健都は市民のウェルビーイング<sup>\*1</sup>に資する構想になると考えています。

個人の視点で見ると、喫煙や不十分な睡眠・乱れた食生活など問題のある生活習慣が改善されること、育児や介護、病気や老後への不安が解消されること、組織へのエンゲージメント<sup>\*2</sup>が高いこと等々全てが影響し、「より良い」状態こそがウェルビーイングといえます。



個人のウェルビーイングが実現するという事は、その人が抱える課題や不安などが解決されるということになります。

経済学用語の比較優位という概念から導かれるように強みのない人はいません。

だれもが強みを持っています。人それぞれが自身の強みを活かし、エキサイティングに周りのメンバーと協働することで個々のウェルビーイングを実現できます。

さらに、所属する組織において自身が成長を実感できることや、エンゲージメントを向上させることによって、よりウェルビーイングな状態に近づくことができます。

個人が各々の力を存分に発揮できることは企業力の向上にもつながります。個人のウェルビーイングの実現は、企業価値の向上、ひいては社会全体のウェルビーイングにもつながっていきます。まさに社会全体のウェルビーイングが目指すべきゴールといえます。

医薬品・医療機器企業は国民の健康ウェルビーイングに資することが使命です。

医薬品・医療機器企業は今後益々、国民のウェルビーイングに寄与し、持続可能（SDGs）な国民皆保険を含めた社会保険制度維持に貢献していくべきと考えます。

※1ウェルビーイング：身体的・精神的・社会的にすべてが満たされている状態で、昨今、人的資本経営、企業の価値創造との関係、企業経営の視点からも注目されています。

※2エンゲージメント：企業の社員がその企業のパーパス、ビジョンに共感し、企業を信頼し、働きがい、やりがいを持ち、成長実感があること、そして組織に挑戦・協力等の風土があることです。

多くの上場企業で、KPIを設定し、継続的にエンゲージメントサーベイを実施しています。このKPIによって担当役員の評価を実施している企業もあります。

それは社員のエンゲージメントが企業の競争力を左右するからです。

## 2022年度 流通体制に関するアンケート調査結果

### 【アンケート調査の概要】

**調査方法** : 会員会社へのMail発信による聞き取り調査

**調査対象期間** : 2022年4月1日～ 2023年3月31日

**調査実施期間** : 2023年7月1日～ 2023年7月31日

**提出会社** : 33社中33社 (提出率 : 100%・未回答1社)

### 【前提条件】

○会員各社の決算月が異なりますが、アンケートは直近2期分の決算の数字でご返答下さい。例えば3月決算の会社は2021年3月度決算と2022年3月度決算の数字を、12月決算の会社は2021年12月度決算と2022年12月度決算の数字をご記入下さい。

○吸収合併など集計に影響を及ぼすと考えられる事項があった場合は、備考欄にご記入下さい。

対象品目は承認品目とし、販売のみの製品は除いて下さい。また、原薬の販売や受託加工賃は含めず、あくまでも医療用医薬品の最終製品の売上高のみをご記入下さい。

..... 調査結果 .....

### 【質問1】 貴社の医療用医薬品の販売金額と構成比

○「A. ジェネリック医薬品 (後発医薬品)」は、「診療報酬上の後発医薬品」(日本薬局方における「診療報酬上の後発医薬品」は含み、昭和42年9月末日以前承認品目は除く) を対象として下さい。

○「B. 先発医薬品」については、上記に該当しない医療用医薬品の売上をご記入下さい。

表. 販売金額と構成比

	1期前の決算 (億円)	構成比	直近の決算 (億円)	構成比	前年比
A. ジェネリック医薬品 (後発医薬品)	6,778	88.8%	6,760	87.3%	99.7%
B. 先発医薬品、その他	855	11.2%	983	12.7%	114.9%
医療用医薬品 計	7,634	100.0%	7,743	100.0%	101.4%

有効回答社数 : 31社

※未回答には医療用医薬品の合計のみを開示した1社は含まない

## 自社承認医薬品の販売金額

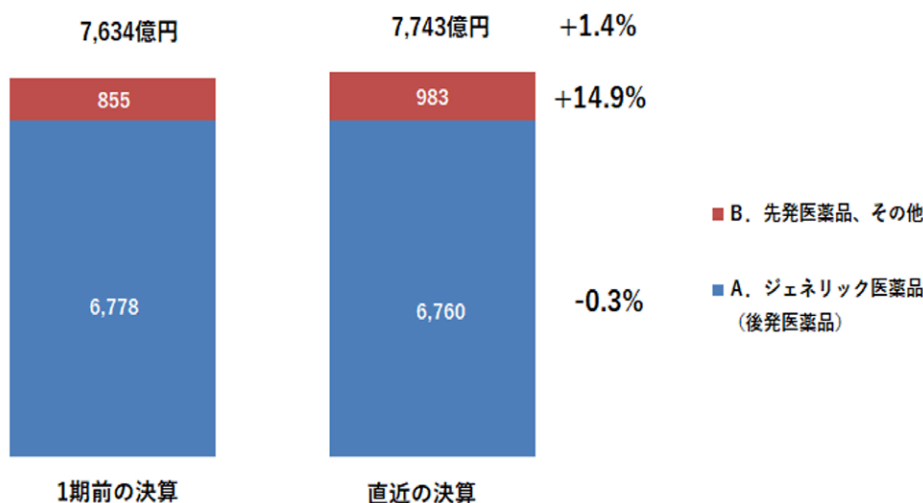


表. 医療用医薬品の売上規模

医療用医薬品の売上規模	1期前の決算	直近の決算
1000億円超	2	2
800億~1000億円	2	2
600億~800億円	0	0
500億~600億円	0	0
400億~500億円	0	2
300億~400億円	2	0
200億~300億円	3	2
100億~200億円	3	5
50~100億円	7	5
0-50億円	12	13
未回答	2	2
<b>合計</b>	<b>33</b>	<b>33</b>

有効回答社数：31社

表. GE 医薬品の売上規模

GE医薬品の売上規模	1期前の決算	直近の決算
1000億円超	2	2
800億~1000億円	1	1
600億~800億円	1	1
500億~600億円	0	0
400億~500億円	0	0
300億~400億円	0	0
200億~300億円	3	3
100億~200億円	2	2
50~100億円	6	6
0-50億円	15	15
未回答	3	3
<b>合計</b>	<b>33</b>	<b>33</b>

有効回答社数：31社

### 【コメント】

有効回答社数31社の医療用医薬品の売上の合計は7,743億円、そのうちジェネリック医薬品の売上高は6,760億円で、前年度からの伸長は-0.3%、先発医薬品・その他の伸長は+14.9%、医療用医薬品全般の伸長は+1.4%であった。(販売額ベース)

先発医薬品・その他の伸長の理由としては、一部の後発品が基礎的医薬品に移行したことにより、「その他」の品目の売上げが増加していると思われる。また前年度に引き続き、ジェネリック医薬品の限定出荷が継続し、先発品を代替にした事も考えられる。

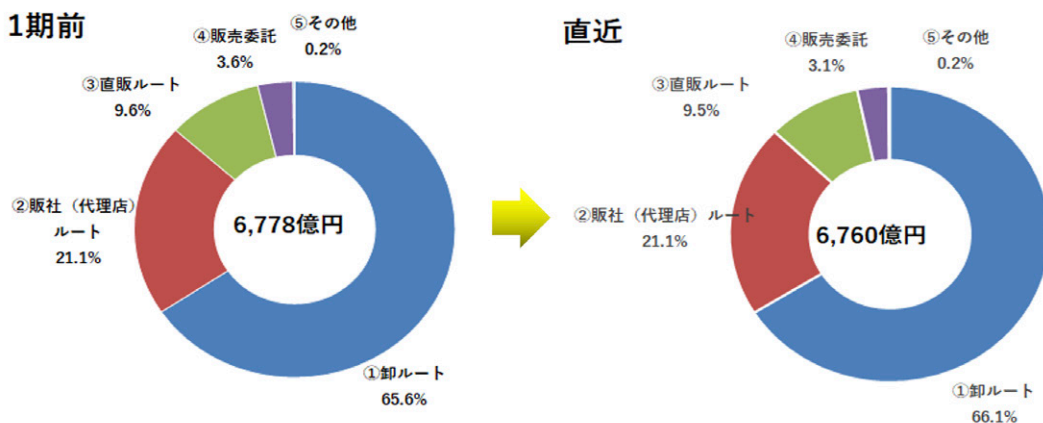
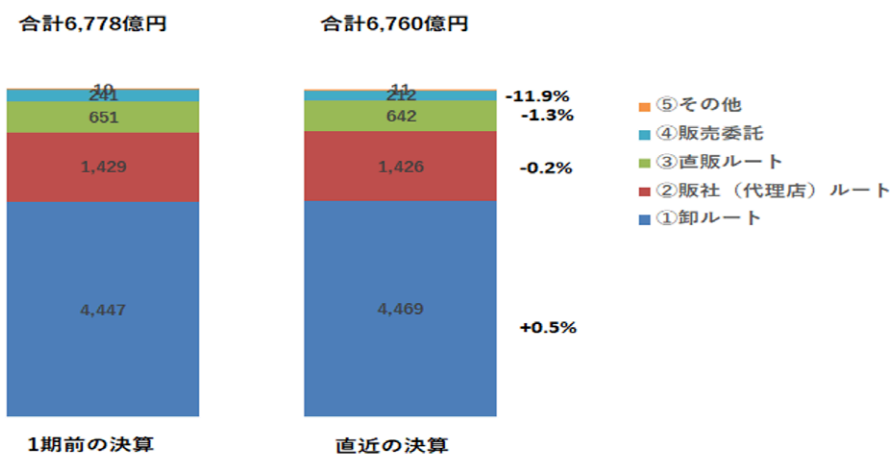
【質問2】「A. ジェネリック医薬品（後発医薬品）」について、ルート別年間売上と構成比

表. ルート別年間売上

	1期前の決算 (億円)	構成比	直近の決算 (億円)	構成比	前期比
①卸ルート	4,447	65.6%	4,469	66.1%	100.5%
②販社（代理店）ルート	1,429	21.1%	1,426	21.1%	99.8%
③直販ルート	651	9.6%	642	9.5%	98.7%
小計（①+②+③）	6,527	96.3%	6,537	96.7%	100.1%
④販売委託	241	3.6%	212	3.1%	88.1%
⑤その他	10	0.2%	11	0.2%	106.2%
販売ルート合計 （①+②+③+④+⑤）	6,778	100.0%	6,760	100.0%	99.7%

有効回答社数：31社（非開示1社）

販売ルート別の売上実績



【コメント】

回答のあった31社のジェネリック医薬品の売上は、販社ルートは横ばい、直販ルートは微減であったが、卸ルートの構成比は0.5%上昇した。逆に販売委託は構成比が低い中、0.5%減少した。

### 【質問3】施設別取引高と構成比（\*質問2で①～③に売上があった会社のみ）。

○各社で把握しているもののみを記載して下さい（集計ができない場合は「未集計」に記載下さい）

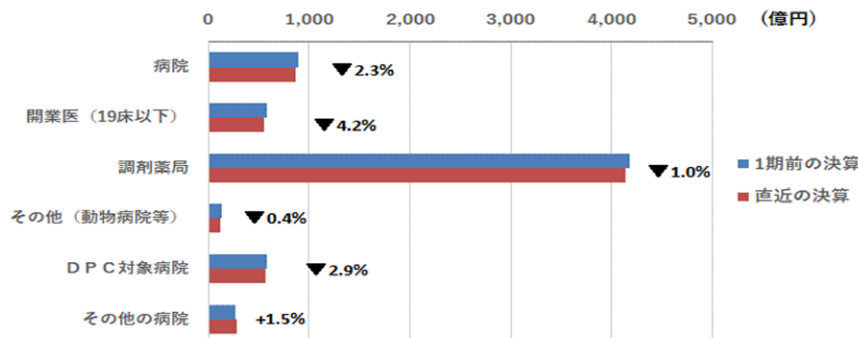
○病院の売上の内訳（DPC対象病院・その他の病院）についても、可能な限りご協力ください。

表. 施設別取引高と構成比

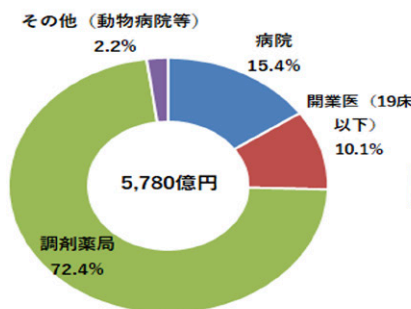
	1期前の決算		直近の決算		前期比
	金額（億円）	構成比	金額（億円）	構成比	
病院	890	15.4%	870	15.3%	97.7%
参考 DPC対象病院（準備病院を含む）	582	10.1%	565	9.9%	97.1%
参考 その他の病院	273	4.7%	277	4.9%	101.5%
開業医（19床以下）	582	10.1%	558	9.8%	95.8%
調剤薬局	4,183	72.4%	4,140	72.7%	99.0%
その他（動物病院等）	125	2.2%	125	2.2%	99.6%
医療機関 合計	5,780	100.0%	5,692	100.0%	98.5%
未集計	520		521		

回答社数：22社（明細無しや直近の明細のみのデータはカウント外）

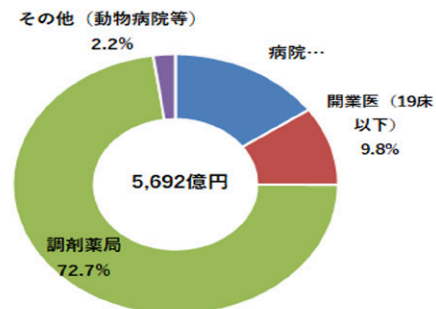
医療機関別の伸び



1期前の決算



直近の決算



### 【コメント】

金額、構成比ともに突出した調剤薬局の伸長率は-1.0%であったが、全体の伸長率 (-1.5%) よりは下げ幅は少なかった。構成比は低いが、その他の病院のみ伸長 (+1.5%)。



## 【質問4】医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドラインの中の4流通当事者間で共通して留意する事項（1）返品の扱いでは

○品質の確保された医薬品の安定供給、不動在庫・廃棄コスト増による経営への影響、さらに偽造品流通防止の観点から、返品条件を流通当事者間で事前に取り決めるよう、返品の取扱いに関する流改懇の提言（平成18年）を踏まえ、モデル契約書を参考に契約を締結すること。また、保険医療機関・保険薬局の在庫調整を目的とした返品は特に慎むこと。

と記載がありますが、貴社の返品ルールについてお聞きします。

1)返品可の事例はどのような場合ですか？

回答社数：32社

- ・（クレーム品等の）メーカー側の瑕疵があった品目 ……19社
- ・（販売中止等の）経過措置品の流通在庫 ……13社
- ・回収品 ……10社
- ・輸送時破損・汚損品 ……8社
- ・罹災品 ……7社
- ・品目間違い・数量間違い ……4社
- ・期限切迫品 ……3社
- ・収去品 ……2社
- （その他意見） ……各1社
- ・剤型の著しい変更
- ・行政指導未対応品
- ・包装変更品
- ・不動在庫品で返品不可条件に当てはまらない製品。
- ・返品は、原則次の項目を全て満たすものに限って受け入れを可としています。
  1. 使用期限が切れていないもの
  2. 外観に汚損、破損がないもの
  3. 開封されていないもの
  4. 保冷品など温度管理が必要ではないもの
  5. 麻薬、覚醒剤原料に指定された品目ではないもの
  6. 経過措置が設定された医薬品で、経過措置期間が満了していないもの
  7. 販売から返品までの間、常に室温で保管されていたもの
  8. 販売後1年以内であるもの（営業本部長の指示があるものは除く）
- ・製品到着日より3ヶ月以内に返品の申出を当社に行っており、その他未開封、保冷品ではない等付随する全ての条件に当てはまる場合

- ・新製品発売時に返品引き受けを条件に販売した製品
- ・相手側の強い希望

## 【コメント】

自由回答であった為、回収品や罹災品・収去品等は返品が基本対応と思われ、回答には入れていない会社も多いと考えられる。次回はこの回答一覧を参考に選択肢を設け、条件等をより踏み込んだ設問にするのも一案と考える。

## 2) 返品不可の事例はどのような場合ですか？

回答社数：32社

- ・ 1) の返品可以外のもの …………… 8社
- ・ (卸・医療機関等の) 不動在庫 …………… 8社
- ・ (卸・医療機関等の) 期限切迫品 …………… 7社
- ・ 使用期限切れ品 …………… 6社
- ・ (製品入荷後の) 汚損品・破損品 …………… 5社
- ・ 開封品 …………… 5社
- ・ (販売中止等の) 経過措置終了後一定の期間経過 …… 4社
- ・ メーカー側の瑕疵が無いもの …………… 4社
- ・ 購入後一定期間経過 (1週間・3カ月・半年) …… 3社
- ・ 内容不足品 …………… 3社
- ・ 保冷品 …………… 2社
- ・ (半年以上等) 使用期限が残っているもの …… 2社
- ・ 包装変更品 …………… 2社
- (その他意見) …………… 各1社
- ・ 契約書に基づく基準にないもの
- ・ 発注ミス
- ・ 現行ロットよりも古い製品
- ・ 新発売製品
- ・ 特約店からの購入実態のない製品 (販社・現金問屋)

## 【コメント】

1) 同様に自由回答であった為、客観的に返品不可と認識されているものは回答していない可能性もある。その中で医療機関や卸からの不動在庫や期限切迫の回答が多かったのは、それだけ問い合わせや依頼が多くある事が推察される。現在先発品メーカーでもメーカー側の瑕疵に基づく返品以外は受け

つけない会社が増えており、ジェネリックメーカーも同様に一定ルールに基づいた対応の必要性を感じる。

## 【質問5】貴社の製造中止品目に関して

### ① 1期前と直近年度の製造中止品目数

※一部の包装単位のみの中止は含みません。

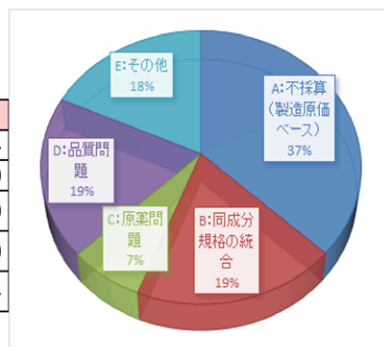
	1期前の決算	直近の決算
製造中止品目数	191	568

回答社数: 32社

### ②直近決算の製造中止の理由と品目数

製造中止理由	品目数
A: 不採算 (今回は品目の製造原価ベースでお考え下さい)	214
B: 同成分規格の統合	110
C: 原薬問題	40
D: 品質問題	110
E: その他	104

重複回答あり



### E: 「その他」を選んだ場合の具体的な理由

- ・ 販売量が少ないため・需要僅少したため…3社
- ・ 昨今の後発医薬品企業の安定供給問題、また自社のこれまでの供給不安定の事例の反省から、同種品の供給会社が多く、市場シェアの低いジェネリック医薬品の供給を停止し、そこに掛かる生産・品質管理、サプライチェーン管理、副作用情報の収集・提供などのリソースを、弊社シェアや医療上の必要性が高く、供給問題が医療に与える影響が大きい製品（精神神経科系の製品、ジェネリックの上市会社数が少ない製品）に振り分けることで、確かな製造管理、品質管理を行い、安定供給を果たすことを目的に、供給停止を決断いたしました。
- ・ 同成分異剤形品の統合、同成分異屋号品の統合
- ・ 設備の老朽化による製造中止
- ・ 先発医薬品の販売中止。委託先の製造中止。自社アンプル製造設備の廃止による製造移管先が見つからなかった為。
- ・ 他社への承継
- ・ 委託先の製造上の都合により
- ・ より高いシェアの品目や重要度の高い品目に注力するため。
- ・ 製造委託先での製造状況が不安定であり、今後供給不安を起こす可能性が非常に高いことから、市場の混乱を最小限とするため。

## ③包装単位の一部のみ（ウイークリー包装等）の製造中止品目数

1期前の決算	直近の決算
328	842

### 【コメント】

製造中止品目数および包装単位の一部の製造中止品目数は1期前の決算と比較して明らかな増加傾向が見られた。また包装単位の一部製造中止がより多かった事から、中止理由で1番多かった不採算に加えて、供給不安対策として少しでも供給量を増やすために繁用の包装単位に特化する傾向が見られる。



ジェネリック医薬品原薬輸入商社のコア商事です。今回で「賛助会員から」に11回目の寄稿となります。

当社は、コア商事ホールディングスグループの一員であり、今年で1991年の創業以来32年が経過しました。

コア商事ホールディングス株式会社はグループ持株会社として2015年に設立されました。2018年に東京証券取引所市場第二部に上場し、2020年には同第一部に指定されました。2022年には新たな市場区分「プライム市場」へと移行することができました。

当社はコア商事ホールディングスグループの事業会社として企業理念であります「ジェネリックのベストパートナー」の下、グループとしてのシナジー効果を最大限に発揮し、得意先様に対し高品質な医薬品原薬の安定供給を進めながら、安心・安全を目指して、日々活動しております。

今回は当社が現在進めている設備投資案件について記載致します。

当社では海外から輸入した医薬品原薬等をお得意先様へ安定供給するために、試験設備及び原薬保管倉庫を神奈川県横浜市及び大阪府大阪市の東西二か所にそれぞれ所有し、運用しています。試験設備については、最先端の分析機器に加えて異物混入防止のための専用サンプリング室も完備しており、各種品質試験、原薬の規格及び試験方法の設定、検証（分析バリデーション）等を行っています。また、得意先である医薬品製造販売業者様の新たな医薬品製剤の製造販売承認取得に向けて、幅広い支援を行う体制を構築することで、商社機能以上の付加価値を提供しています。

大阪医薬分析センターにつきまして、従来は大阪社屋内の1フロアを試験室として運用しておりましたが、新たにもう1フロアを試験室とする増床改修工事を進めています。これは計2フロアで運用することによる試験検査業務の件数拡張と当社取扱原薬等の数量増加を見込んでいます。

あわせて横浜医薬分析センターでの試験検査業務の一部を大阪へと移管し、横浜では新規ジェネリック医薬品の承認取得に求められるサポート業務の強化を図ることとしています。

また原薬保管倉庫につきましても、現在の横浜と大阪に加えて、当社グループ企業であるコーアイセイ株式会社の蔵王工場敷地内に医薬品原薬倉庫が竣工予定です。危険物に該当する医薬品原薬の専用保管設備となり、最大蔵置数量として33,000kg以上が見込まれています。医薬品原薬等の蔵置可能数量を増加させることで、お得意先の生産計画への対応力を高め、当該原薬を使用する医薬品製剤の安定供給に資することができるものと考えています。

上記二案件ともに今期2024年6月期中の竣工を予定しています。





# 賛助会員から

2023年11月187号  
令和5年

コア商事株式会社

当社では、これまで安心・安全なジェネリック医薬品原薬を得意先様へお届けしてきました。  
これからも引き続き、関連する法令及び社内手順を遵守し原薬の品質確保に努め、健康な社会の発展に  
貢献する価値ある存在となるよう、改善を続けてまいります。



## 「普通錠が欠品したのでOD錠に変更したいが 疑義照会は必要か？」

後発品の普通錠を後発品のOD錠に変更したい場合は、後発医薬品の使用促進策の一環として、保険薬局において処方医に事前に確認することなく、含量違い又は類似する別剤形の後発医薬品に変更する事(変更調剤)が可能です。変更調剤に関する具体的な取り扱いについては平成24年3月5日 保医発0305第12号が発出されております。

また、変更調剤可否の判断については、平成22年3月5日 保医発0305第12号に表が掲載されておりますので、参考として掲載いたします。本通知は平成24年の通知発出により廃止となっておりますが、平成22年通知での可否判断に関しては「従来からの取り扱い」として平成24年通知に記載されており、変更調剤に関する考え方は変わりません。なお、最新の添付文書様式による変更調剤・一般名処方の取り扱いは平成24年の通知にてご確認ください。

	含量規格が同一の後発医薬品への変更調剤	含量規格が異なる後発医薬品への変更調剤	類似する別剤形の後発医薬品への変更調剤
「変更不可」等の記載なし	可	可	可
「変更不可」の記載あり	不可	不可	不可
「含量規格変更不可」の記載あり	可	不可	可
「剤形変更不可」の記載あり	可	可	不可
「含量規格変更不可」及び「剤形変更不可」の記載あり	可	不可	不可

(平成22年3月5日 保医発0305第12号より抜粋)



保医発0305第12号  
平成22年3月5日

地方厚生（支）局医療課長  
都道府県民生主管部（局）  
国民健康保険主管課（部）長  
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）長 } 殿

厚生労働省保険局医療課長

厚生労働省保険局歯科医療管理官

処方せんに記載された医薬品の後発医薬品への変更について

標記については、後発医薬品の使用促進の一環として、平成22年4月1日より、一定の要件の下において、処方せんに記載された医薬品（以下「処方薬」という。）について保険薬局において処方医に事前に確認することなく含量違い又は類似する別剤形の後発医薬品に変更して調剤すること（以下「変更調剤」という。）を認めることとされたところであるが、その具体的な方法については下記のとおりであるので、その取扱いに遺漏のないよう保険医療機関、保険薬局、審査支払機関等に対し、周知徹底を図られたい。

記

## 第1 変更調剤の方法について

処方せんの「備考」欄中の「保険医署名」欄に処方医の署名又は記名・押印がない処方せんを受け付けた保険薬局においては、処方薬の後発医薬品への変更調剤について、次のそれぞれの場合に応じて取扱うものとする。

- 1 処方薬の銘柄名の近傍に「変更不可」、「含量規格変更不可」及び「剤形変更不可」の記載がないこと等により、後発医薬品への変更、含量規格の異なる後発医薬品への変更又は類似する別剤形の後発医薬品への変更が可能であることが明らかな場合患者に対して説明し同意を得ることを条件に、処方薬に代えて、後発医薬品（含



# ちょっと教えて 診療報酬・調剤報酬

量規格が異なるもの及び類似する別剤形のものを含む。)を調剤することができる。

- 2 処方薬の銘柄名の近傍に「変更不可」の記載があること等により、後発医薬品への変更が不可であることが明らかな場合  
処方薬を後発医薬品には変更できない。
- 3 処方薬の銘柄名の近傍に「含量規格変更不可」の記載があること等により、含量規格の異なる後発医薬品への変更が不可であることが明らかな場合  
患者に対して説明し同意を得ることを条件に、処方薬に代えて、後発医薬品（含量規格が同一のものに限り、類似する別剤形のものを含む。）を調剤することができる。
- 4 処方薬の銘柄名の近傍に「剤形変更不可」の記載があること等により、類似する別剤形の後発医薬品への変更が不可であることが明らかな場合  
患者に対して説明し同意を得ることを条件に、処方薬に代えて、後発医薬品（含量規格が異なるものを含み、同一の剤形のものに限る。）を調剤することができる。
- 5 処方薬の銘柄名の近傍に「含量規格変更不可」及び「剤形変更不可」の記載があること等により、含量規格の異なる後発医薬品への変更又は類似する別剤形の後発医薬品への変更が不可であることが明らかな場合  
患者に対して説明し同意を得ることを条件に、処方薬に代えて、後発医薬品（含量規格が同一であり、かつ、同一の剤形のものに限る。）を調剤することができる。

(参考)

	含量規格が同一の後発医薬品への変更調剤	含量規格が異なる後発医薬品への変更調剤	類似する別剤形の後発医薬品への変更調剤
「変更不可」等の記載なし	可	可	可
「変更不可」の記載あり	不可	不可	不可
「含量規格変更不可」の記載あり	可	不可	可
「剤形変更不可」の記載あり	可	可	不可
「含量規格変更不可」及び「剤形変更不可」の記載あり	可	不可	不可





## 第2 変更調剤を行う際の留意点について

- 1 先発医薬品から後発医薬品への変更調剤が可能な処方せんを受け付けた保険薬局の保険薬剤師は、患者に対して後発医薬品に関する説明を適切に行うとともに、後発医薬品を調剤するよう努めなければならないものであること。
- 2 処方薬から後発医薬品（含量規格が異なるものを含む。）への変更調剤（類似する別剤形の後発医薬品への変更調剤を除く。）は、処方薬と同一の剤形の後発医薬品が対象となるものであること。
- 3 含量規格が異なる後発医薬品又は類似する別剤形の後発医薬品への変更調剤は、変更調剤後の薬剤料が変更前のものと比較して同額以下であるものに限り、対象となるものであること。  
また、含量規格が異なる後発医薬品又は類似する別剤形の後発医薬品への変更調剤は、規格又は剤形の違いにより効能・効果や用法・用量が異なる場合には対象外とするものであること。
- 4 類似する別剤形の医薬品とは、内服薬であって、次の各号に掲げる分類の範囲内の他の医薬品をいうものであること。  
ア 錠剤（普通錠）、錠剤（口腔内崩壊錠）、カプセル剤、丸剤  
イ 散剤、顆粒剤、細粒剤、末剤、ドライシロップ剤（内服用固形剤として調剤する場合に限る。）  
ウ 液剤、シロップ剤、ドライシロップ剤（内服用液剤として調剤する場合に限る。）
- 5 後発医薬品への変更調剤を行うに当たり、保険薬局の保険薬剤師は、当該保険薬局において当該後発医薬品を選択した基準（例えば、当該後発医薬品に係る薬価、製造販売業者における製造、供給、情報提供に係る体制及び品質に関する情報開示の状況等）を患者に対して説明すること。
- 6 保険薬局において、後発医薬品（含量規格が異なるもの及び類似する別剤形のものを含む。）への変更調剤を行った場合には、調剤した薬剤の銘柄（含量規格が異なる後発医薬品を調剤した場合にあっては含量規格を、類似する別剤形の後発医薬品を調剤した場合にあっては剤形を含む。）等について、当該調剤に係る処方せんを発行した保険医療機関に情報提供すること。ただし、当該保険医療機関との間で、調剤した薬剤の銘柄等に係る情報提供の要否、方法、頻度等に関してあらかじめ合意が得られている場合は、当該合意に基づいた方法等により情報提供を行うことで差し支えない。





# ちょっと教えて 診療報酬・調剤報酬

2023年11月187号  
令和5年

## 第3 その他

処方せんにおける変更調剤に関する記載方法については、「診療報酬請求書等の記載要領等について」（昭和51年8月7日保険発第82号）別紙2の第5「処方せんの記載上の注意事項」によるものであること。



# ちょっと教えて 診療報酬・調剤報酬

2023年11月187号  
令和5年

保医発0305第12号  
平成24年3月5日

地方厚生（支）局医療課長  
都道府県民生主管部（局）  
国民健康保険主管課（部）長  
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）長 } 殿

厚生労働省保険局医療課長

厚生労働省保険局歯科医療管理官

## 処方せんに記載された医薬品の後発医薬品への変更について

処方せんに記載された医薬品（以下「処方薬」という。）については、処方せんに銘柄名の記載がなされた場合（以下「銘柄名処方」という。）には、一定の要件の下において、保険薬局において処方医に事前に確認することなく含量違い又は類似する別剤形の後発医薬品に変更して調剤すること（以下「変更調剤」という。）を認めることとされ、「処方せんに記載された医薬品の後発医薬品への変更について」（平成22年3月5日保医発0305第12号）によりその取扱い（以下「従来からの取扱い」という。）を周知してきたところである。

一方で、一般的名称に剤形及び含量を付加した形で処方せんに記載がなされた場合（以下「一般名処方」という。）には、従来より、保険薬局において処方医に事前に確認することなく一般的名称が同一である成分を含有する医薬品を用いて調剤を行ってきたところである。

今般、後発医薬品の使用促進の一環として、処方せんの様式が変更されること及び一般名処方を推進することとされたことを踏まえ、変更調剤の具体的な方法を下記のとおりとするので、その取扱いに遺漏のないよう保険医療機関、保険薬局、審査支払機関等に対し、周知徹底を図らねたい。

なお、「処方せんに記載された医薬品の後発医薬品への変更について」（平成22年3月5日保医発0305第12号）は、平成24年3月31日限り廃止する。

記



## 第1 銘柄名処方に係る処方薬の保険薬局における調剤の方法について

- 1 処方薬（銘柄名処方に係るものに限る。）の「変更不可」欄に「√」又は「×」が記載されていない場合  
処方薬に代えて、後発医薬品（含量規格が異なるもの又は類似する別剤形のものを含む。）を調剤することができる。  
ただし、処方薬の近傍に「含量規格変更不可」又は「剤形変更不可」の記載等がある場合には、患者に対して説明し同意を得ることを条件に、従来からの取扱いどおり、その指示に従い調剤することができる。
- 2 処方薬（銘柄名処方に係るものに限る。）の「変更不可」欄に「√」又は「×」の記載があり、かつ、「保険医署名」欄に処方医の署名又は記名・押印がある場合  
処方薬を後発医薬品（含量規格が異なるもの及び類似する別剤形のものを含む。）には変更できない。

## 第2 一般名処方に係る処方薬の保険薬局における調剤の方法について

処方薬と一般的名称が同一である成分を含有する医薬品（含量規格が異なる後発医薬品又は類似する別剤形の後発医薬品を含む。）を調剤することができる。  
ただし、処方薬の近傍に「含量規格変更不可」又は「剤形変更不可」の記載等がある場合には、患者に対して説明し同意を得ることを条件に、従来からの取扱いどおり、その指示に従い調剤することができる。

## 第3 変更調剤を行う際の留意点について

- 1 一般名処方とは、単に医師が先発医薬品か後発医薬品かといった個別の銘柄にこだわらずに処方を行っているものであること。
- 2 先発医薬品から後発医薬品への変更調剤が可能な処方せん又は一般名処方に係る処方せんを受け付けた保険薬局の保険薬剤師は、1も踏まえつつ、患者に対して後発医薬品に関する説明を適切に行うとともに、後発医薬品を調剤するよう努めなければならないものであること。
- 3 処方薬から後発医薬品（含量規格が異なるものを含む。）への変更調剤（類似する別剤形の後発医薬品への変更調剤を除く。）は、処方薬と同一の剤形の後発医薬品が対象となるものであること。
- 4 含量規格が異なる後発医薬品又は類似する別剤形の後発医薬品への変更調剤は、





変更調剤後の薬剤料が変更前のものと比較して同額以下であるものに限り、対象となるものであること。

また、含量規格が異なる後発医薬品又は類似する別剤形の後発医薬品への変更調剤は、規格又は剤形の違いにより効能・効果や用法・用量が異なる場合には対象外とするものであること。

5 類似する別剤形の医薬品とは、内服薬であって、次の各号に掲げる分類の範囲内の他の医薬品をいうものであること。

ア 錠剤（普通錠）、錠剤（口腔内崩壊錠）、カプセル剤、丸剤

イ 散剤、顆粒剤、細粒剤、末剤、ドライシロップ剤（内服用固形剤として調剤する場合に限る。）

ウ 液剤、シロップ剤、ドライシロップ剤（内服用液剤として調剤する場合に限る。）

6 後発医薬品への変更調剤を行うに当たり、保険薬局の保険薬剤師は、当該保険薬局において当該後発医薬品を選択した基準（例えば、当該後発医薬品に係る薬価、製造販売業者における製造、供給、情報提供に係る体制及び品質に関する情報開示の状況等）を患者に対して説明すること。

7 保険薬局において、銘柄名処方に係る処方薬について後発医薬品（含量規格が異なるもの及び類似する別剤形のものを含む。）への変更調剤を行ったとき又は一般名処方に係る処方薬について調剤を行ったときは、調剤した薬剤の銘柄（含量規格が異なる後発医薬品を調剤した場合にあっては含量規格を、類似する別剤形の後発医薬品を調剤した場合にあっては剤形を含む。）等について、当該調剤に係る処方せんを発行した保険医療機関に情報提供すること。ただし、当該保険医療機関との間で、調剤した薬剤の銘柄等に係る情報提供の要否、方法、頻度等に関してあらかじめ合意が得られている場合は、当該合意に基づいた方法等により情報提供を行うことで差し支えない。

#### 第4 その他

処方せんにおける変更調剤に関する記載方法については、「診療報酬請求書等の記載要領等について」（昭和51年8月7日保険発第82号）別紙2の第5「処方せんの記載上の注意事項」によるものであること。

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。

日本 PDA 製薬学会第 30 回年会	会期：	2023 年 11 月 28 日(火)~29 日(水)
	会場：	タワーホール船堀
11 月 29 日(水)15:30-17:30		
シンポジウム B		
信頼回復に導いた品質戦略とは		
司会：	齋藤 泉	日本 PDA 製薬学会 常務理事
15:40-16:20 シンポ B 講演 1		
演者：	重光 真	KM バイオロジクス
16:20-17:00 シンポ B 講演 2		
「協和キリンにおける社会からの信頼回復に向けた取り組み」		
演者：	安西 恵治	協和キリン
17:00-17:30 シンポ B パネルディスカッション		
パネリスト：	重光 真	KM バイオロジクス
パネリスト：	安西 恵治	協和キリン
パネリスト：	大石 政道	日本ジェネリック製薬協会
パネリスト：	蛭田 修	熊本保健科学大学
学会 URL： <a href="#">日本 PDA 製薬学会第 30 回年会</a>		





## オレンジレターについて

医薬品、医薬部外品、又は厚生労働大臣が指定する成分を含有する化粧品は、その製造管理又は品質管理の方法が厚生労働省令で定める基準に適合した製造所で製造することが、「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）で求められています。

ここでいう厚生労働省令で定める基準とは、「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（GMP省令と称されています）を指します。

国内で製造販売する医薬品等の製造販売承認を受けようとするときや、承認された事項の一部変更に係る承認を受けようとするとき、輸出用医薬品等の製造を行おうとするときには、原則として、承認もしくは一部変更承認を受けようとする品目又は製造しようとする品目について、製造所ごとに調査が行われます。また、承認取得後においても一定の期間毎に調査が行われます。

この調査（GMP調査と称されています）には、現地（製造所）で直接行う調査（実地調査）又は書面による調査があります。

GMP調査により確認された指摘事項（調査により疑問点や改善・見直しなどが必要と考えられる事項）等については、従来は、調査対象とした製造所にのみ交付されていましたが、令和4年4月より、医薬品製造業者等に対するGMPの理解・普及を目的として、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（以下PMDAという）が実施したGMP調査の指摘事項のうち、医薬品業界への周知が特に有用と考えられる事例について、注意喚起や技術的な参考として公表されることとなりました。

このGMP調査の指摘事項に関する公表には、1年に1回の「定期公表」と随時行われる「臨時公表（オレンジレター）」があり、組織的な不正が認められたものや、品質への影響が高いもの等、早急に業界全体への周知・注意喚起が必要と判断されたものがオレンジレターの対象となっています。

公表の種類	定期公表 (Annual Report)	臨時公表 (オレンジレター)
頻度	1回/年	随時
概要	その年に発出した指摘事項	早急に業界全体への周知・注意喚起が必要と判断された指摘事項
公表事項	臨時公表を含む全体を総括	個社に限定される事案ではなく、業界全体で参考となる事案



オレンジレーターでは、「指摘事項の具体的な内容（背景・確認された事例・問題点・リスク）」、「製造所で確認してほしいポイント、考えるべきポイント」、「関連するGMP省令の条項」及び「PMDAからのメッセージ」が1枚に記載されており、各製造所における品質向上のための自主的な改善、製造販売業者による委託先への管理監督の強化及びPMDAによる調査業務の透明性・予見可能性の向上が大きな目的の一つとなっています。

2023年10月までに、オレンジレーターはNo.11まで公表されており、これらはPMDAのホームページにてご覧いただくことができます。

### 【GMP 指摘事例速報（オレンジレーター）一覽】

[品質確保に関する取り組み | 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 \(pmda.go.jp\)](http://pmda.go.jp)



(実際のイメージ)

具体的な指摘事例を記載  
(企業が特定される情報の  
削除等の編集を行う)

総括となるような  
PMDAからのメッセージ  
を記載

The diagram shows the layout of the GMP指摘事例速報 form with the following callouts:

- 発行番号、年月を記載 (Issuance number, month, and year)
- 指摘項目を記載 (Specify the item to be pointed out)
- 関連するGMP省令の条項を記載 (Specify the article of the GMP Ordinance related to it)
- 製造所の概略等を記載 (Specify the outline of the manufacturing site, etc.)
- 製造所で確認して欲しいポイント、考えるべきポイントを記載 (Specify points to be confirmed at the manufacturing site, points to be considered)

日本ジェネリック製薬協会では、会員企業各社の製造管理、品質管理に活用してもらうために、このオレンジレーターを会員企業に周知しています。オレンジレーターでの他社の指摘事項の共有は、各社の製造管理、品質管理体制を見直す格好の機会であり、各社の堅牢な製造管理、品質管理体制の構築に役立っています。

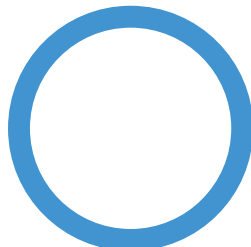
## 院内レクリエーションへの参加



Aクリニックより院内レクリエーション参加の案内がありました。案内状には、ボウリング大会(2千円)、その後に 懇親会(5千円)と記載があります。参加費は医師・スタッフと同額であり、それぞれ実費相当額のようなのです。この行事に参加してもよいでしょうか



回答



参加できます。当該行事では、ボウリング、懇親会と複数のイベントが企画されていますが、参加費はそれぞれ実費相当額と判断できるため、当該行事への参加は規約で制限されません。

(COP便り：バックナンバー)

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



# 活動案内

2023年11月187号  
令和5年

## 日誌

開催日	委員会	開催場所	WEB併用	
10月	2日	知的財産委員会	WEB開催のみ	○
	5日	国際委員会	〃	○
	6日	信頼性向上PJ常任委員会	〃	○
		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	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	〃	○
		広報委員会ニュース・講演部会	〃	○
		26日	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	○	

## 今月の予定

開催日	委員会	開催場所	WEB併用	
11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	○
		信頼性向上PJ（文献調査検討チーム）	WEB開催のみ	○
	7日	総務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	9日	薬価委員会(幹事会)	〃	○
		政策委員会政策実務委員会	〃	○
	14日	くすり相談運営委員会	〃	○
	16日	正副会長会・理事会	〃	○
	17日	薬制委員会(幹事会)	〃	○
		薬制委員会全体会議	〃	○
	21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	〃	○
		倫理委員会	WEB開催のみ	○
		バイオシミラー委員会	〃	○
	22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	○
	24日	信頼性向上PJ常任委員会	WEB開催のみ	○
		国際委員会	〃	○
	29日	広報委員会ニュース・講演部会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	30日	信頼性向上PJ（MR教育研修検討チーム）	〃	○



## 59年ぶり

本稿を入力している今は、野球のクライマックスシリーズがおわり、日本シリーズを迎える時期である。思えば以前の編集後記も、野球について書かせていただいた。「また野球か～」とも思ったが、このことを書くこともそうそうできることではなさそうなので、ご容赦を。

セリーグは18年ぶりの阪神、パリーグはオリックスの優勝である。筆者は阪神ファンなのであるが、やはり18年ぶりというのは感慨深い。2005年のときは、現地・甲子園にて阪神-巨人戦を目の当たりにした。今年も阪神-巨人戦での優勝であるが、今回はテレビのある居酒屋で観戦し、他のお客さんと優勝の瞬間に会い、盛り上がった。

日本シリーズに目を向けると、「阪神なんば線シリーズ」とも称され、両チームの本拠地は電車で最速16分という近距離である。関西勢同士の日本シリーズは59年ぶり、タイミングによっては生きている間に1度みられるか、というところか。

さて、今年の阪神は球団最速、NPB全体では3番目（ちなみに4番目は2003年の阪神）、試合消化率でも4番目という記録であった。そんな阪神の強さであるが、その要因は様々、皆様の中でもいろいろな意見があるだろうが、個人的な意見として受け止めていただきたい。

筆者が注目したのは、四球（フォアボール）での出塁数の多さである。もちろん今年は阪神がTOPなのであるが、その背景だ。岡田監督の方針で四球での出塁の査定をアップしたのだ。この四球、もちろんヒット（単打）での出塁と同じである。また、相手投手の投球数も稼げるし、精神的ないやしきもあるだろう。

なにより、チームとしての方針がきちんと行き届き、その時その時で何をしないといけないか、その役割を個人個人が理解し、浸透した結果ではないだろうか。もちろん、選球眼などの個人スキルも必要なのは確かであるが、チームとして同じ方向に向いた強さ、はあると思う。打線を固定したのも、そこに寄与しているのではないかと思う。

この「チームとして同じ方向に向いた強さ」というのは野球、スポーツに限ったことではなく、組織としてもそうだろう。会社で言えば、一部署、本部、会社全体としても言えるし、ひいてはもっと大きな団体としてもそうだろう。大きくなればなるほど難しくなると思うが、一つの目標を目指すとき、それぞれの長のもと一丸となって事に当たるのが重要で、光明もみえてくるのではないだろうか。

(Y.S.)