

# JGA

Japan Generic  
Medicines Association

# NEWS

2023年 令和5年

12月 | 188号

## C O N T E N T S



### トピックス

- 01 問われる“業界団体”としての姿勢  
安定供給めぐる中医協委員の指摘にどう応える？  
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 株式会社陽進堂



### 新会員ご紹介

- 05 あゆみ製薬株式会社



### 委員会活動報告

- 06 薬科大学での講義について  
広報委員会



### ちょっと教えて 診療報酬・調剤報酬

- 08 診療報酬における加算等の  
算定対象になるのはいつから？

information

### お知らせ

- 10 第33回日本医療薬学会年会について  
12 第23回日本クリニカルパス学会学術集会について  
13 令和5年度保健所薬務担当者会議における  
特別講演について (鹿児島県)  
14 日本PDA製薬学会 第30回年会について

### 知っ得!豆知識



- 16 令和4年度 販売情報提供活  
動監視事業報告書について  
広報委員会

- 18 活動案内  
19 編集後記  
季節外れの朝顔



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。

## 問われる“業界団体”としての姿勢 安定供給めぐる中医協委員の指摘にどう応える？

株式会社ミクス

ミクス編集部 デスク 望月 英梨 氏

「各企業の取り組み次第とするのではなく、今の医療現場の状況下では、業界がしっかり取り組み姿勢を示さないと改善しないと思われる」。診療側の長島公之委員（日本医師会常任理事）は業界ヒアリングが行われた12月6日の中医協薬価専門部会で、こう指摘した。

2024年度薬価改定に向けて、後発品の安定供給に向けて、企業指標の試行導入の検討が進められている中で、問われるのは“業界”として安定供給に取り組む姿勢にほかならない。

後発品を中心とした医薬品の安定供給が2024年度薬価改定の柱の一つとされる中で、薬価上の評価に安定供給を指標として入れることが検討されている。試行導入では、他社が出荷停止又は出荷量の制限を行った医薬品に対する自社品目の追加供給の実施など製造販売する後発品の供給実績や薬価の乖離状況などを評価。今後は、後発品の安定供給に関連する情報の公表や後発品の安定供給のための予備対応力の確保を追加する方針だ。評価項目をポイント化（点数化）し、合計点を相対的に評価。「一定水準を超える取り組みを行っている」と評価できる企業の区分（A区分）」に該当する企業の一部品目について、一定の条件の下で3価格帯とは別の扱いとするとしている。

日本ジェネリック製薬協会の高田浩樹会長は、「各企業が安定供給や供給状況に関する情報開示することによって、結果的に企業指標に準じた体制を各企業が整えることや、また安定供給が可能な企業以外は参入が難しくなる方向であることによって、後発品産業の構造変化につながり、ひいては持続的な品質確保と安定供給につながると考えている。また流通改善等の薬価以外の検討も進められていることを踏まえ、総合的な対策によって、より安定確保につながるものと考えている」と“個社”の行動変容をうながすきっかけとなることを強調した。

一方で、中医協委員からは、個社としての取り組みにとどまらず、“業界”としての姿勢を問う声が相次いだ。診療側の森昌平委員（日本薬剤師会副会長）も、「メーカー主体で、という話があったが、増産など努力されていることは十分理解している。ただ、日本ジェネリック製薬協会がしっかり取りまとめないといけない。先が見えない中で、正直どうなっていくのか現場としては不安なところがある。是非、先に向けてどう具体的に解決していくのかお示しいただきたい」と釘を刺した。支払側の鳥潟美夏子委員（全国健康保険協会理事）も「企業にお任せするということですね。そのように理解した」と話すなど、診療・支払各側から批判が相次いだ。

製薬業界と中医協委員との見方の隔たりは、業界と医療現場の見方の隔たりとも言える。長引く供給不安は医療現場に影を落としている。日本製薬団体連合会（日薬連）の調査によると、2023年10月時点で、限定出荷・供給停止が合計24%（3,970品目）。限定出荷の要因としては「他社品の影響」が最多となっている。

安定供給に個社の責任が問われるのは当然のことと言える。医療現場や薬局から見れば、業界全体として供給不足が解消できなければ、製薬業界が産業としての責任を果たしているとは言えないのではないか。中医協委員が突き付けた指摘に、業界団体としてどう応えるか。課題に業界として、真摯に向き合うことが必要ではないか。



## 株式会社陽進堂

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

創業年：1929年(昭和4年)

代表取締役社長：北村 博樹

本社所在地：富山県富山市婦中町萩島3697-8

従業員数：677名(2023年10月末)

### 【企業理念】

私たちは、「創造と信頼」の旗のもと、高品質な医薬品を開発するとともに、安定的に医薬品を供給することを通じて人々の健康と地域の発展に貢献し、「なくてはならない製薬企業」を目指します。

(株) 陽進堂(以下、陽進堂)は富山県に本社機能、研究開発機能、生産機能を有しております。地方に拠点を構える企業にとって日本の中核である東京へのアクセスは重要です。陽進堂のこれまでとこれからを富山から東京へのアクセスの変遷に沿ってご紹介させていただきます。

陽進堂は、1929年昭和4年に、一般向けの医薬品を製造販売する個人商店として、創業しました。当時は、富山から東京までは、片道14～15時間掛かっていたと言います。1961年の薬事法(現「薬機法」)施行後、1962年(株)下村陽進堂として、株式会社化されました。当時の医薬品製造業は、厚生労働省(当時は厚生省)からの許認可(承認、許可)を受ける必要があり、厚生労働省と面談が必要な場合、往復14～15時間をかけて、鉄道で上京するか、1963年8月に公共用飛行場としては唯一の河川敷空港となる富山空港開設で利用可能になった航空便を使うかの選択になりました。富山・東京羽田便は、2002年に1日8往復が最多となり、料金の問題や富山空港が雪に弱いなどの課題はあったとしても、航空機利用も重要な交通手段だったと思われそうですが、現在は、新幹線との競合、コロナの影響で、1日3往復(2023年10月時点)となっています。

1964年10月東海道新幹線開業により、米原経由で、東京まで最短7時間の所要時間となりました。1967年に本社工場を新設し、その後も、製造設備の更新・増強に努め、1996年、現在も本社を構える富山市婦中町に新本社工場が竣工しました。その間、1975年3月ダイヤ改正で東海道新幹線「ひかり」が米原に停車するようになり、米原経由、東海道新幹線乗換により、東京までは最短5時間30分となりました。

1997年3月、ほくほく線経由で越後湯沢から上越新幹線に連絡するはくたか営業開始により、越後湯沢経由で、東京まで最短3時間10分となりました。かなりの負担ではありましたが、日帰りで東京出張をすることもありました。

2000年代にはいり、2004年別会社で展開していた原薬事業を吸収し、2006年総合研究所、2014年第2研究棟を竣工するなど、研究開発力の強化にも努めてきました。こうして、陽進堂は、増

大し続ける医療費の抑制に大きな効果が期待できるジェネリック医薬品の研究開発と製造に全力で取り組み、原薬から製剤までの一貫生産体制を確立し、確かな医薬品を医療現場に提供させて頂く体制を整えてきました。更に2013年エイワイファーマ株式会社を設立し事業領域を拡大、ジェネリック医薬品に加えて輸液・透析製品の販売の開始によりジェネリック医薬品メーカーにエッセンシャルファーマとしての側面が加わりました。加えて、医薬品の未来を見据えバイオ医薬品についても複数の取り組みに着手しております。

図らずも、陽進堂の事業領域の拡大に呼応するように、2015年3月ダイヤ改正（北陸新幹線 金沢開業）北陸新幹線経由で東京まで、最短2時間10分となり、遂に、大阪と同等の東京への鉄道アクセスが達成されました。2024年3月16日、北陸新幹線は現在の東京～金沢間から延伸され東京～敦賀間が開業する予定です。将来的には大阪までの延伸を期待する声も聞こえております。

陽進堂は100年近い歴史のなかで、社会と共に成長してきました。ジェネリック医薬品を基礎にしながら、次の時代に誇ることができる新しい技術を目指して、つねに技術革新を続けながら企業として成長し、人々の希望や願いをかなえていくことが私たちの使命と考え、陽進堂は、たゆまぬ「創造」こそが、企業のゆるぎない「信頼」につながると考えています。

## あゆみ製薬株式会社

2023年10月より入会させていただくことになりましたあゆみ製薬株式会社と申します。

弊社は、2015年8月に参天製薬株式会社の抗リウマチ薬事業を、同じく2015年12月に昭和薬品化工株式会社のカロナルを主とする医科事業を承継して誕生いたしました。昭和薬品化工として本協会様に加盟しておりましたので、あらためましてお世話になります。

「あゆみ製薬」という社名には、健康を願う人々が痛みから解放され、自らの足で「歩み」を進めていけるように、との願いを込めています。リウマチ・整形外科領域において、総合的な情報提供を継続的に実施することで、患者さんの笑顔を広げていきたいと考えております。

私、草野弘子はファイザー株式会社のMRからスタートし、マーケティング、営業所長、支店長、株式会社バイタルネットで営業副本部長、女性活躍推進などを経験し、2021年7月より弊社代表取締役社長に就任しております。

今後、社会から、より必要とされる企業となるため、一層積極的に「安定供給、品質確保、情報提供」を強化してまいります。協会の皆様、今後ともご指導、ご鞭撻賜りますよう、よろしく願い申し上げます。



代表取締役社長 草野 弘子 氏

## 薬科大学での講義について

薬学生向けの啓発活動の一環として、「学生向け教育資材」をもとに講義を行っております。  
2023年11月28日及び2023年12月1日に同志社女子大学及び九州保健福祉大学にて講義の機会を頂きました。

ご協力頂きました先生方に改めて感謝申し上げます。

講義後に増産対応のためのメーカーの取組など多くのご質問を頂きました。

学生さんにとって、ジェネリック医薬品を体系的に知るための良い機会になったのであれば幸いです。

### ○同志社女子大学

講演日時：2023年11月28日(火) 11:00～12:30

形式：対面

テーマ：「ご存じですか？ジェネリック医薬品」

講師：南雲 浩之氏（日本ジェネリック製薬協会 広報委員会委員長）

聴講者：4年生90名



## ○九州保健福祉大学

講演日時：2023年12月1日(金) 13:10～14:40

形式：対面

テーマ：「ご存じですか？ジェネリック医薬品」

講師：南雲浩之氏(日本ジェネリック製薬協会 広報委員会委員長)

聴講者：5年生80名



参加された学生の方々からのお声を一部、ご紹介いたします。

- 適切な製造条件が確立できないために製品化を断念することもあることを知り驚いた。
- 病院薬剤師希望です。薬を使う側として、作ってくださる方々のことや法律を正しく理解し、薬を扱っていきたいと思います。
- 開発工程など大学の講義では詳しく習わないことまで知ることができた。
- JGAのホームページをみて更に学んでいこうと思います。
- 医薬品企業への就職にも興味がわきました。

### <参考>

日本ジェネリック製薬協会ホームページ

薬学生向け資料スライド・薬剤師国家試験過去問解説・講義依頼フォーム設置ページ

[https://www.jga.gr.jp/medical/for\\_student.html](https://www.jga.gr.jp/medical/for_student.html)







## 診療報酬における加算等の 算定対象になるのはいつから？



Q

新規収載された後発医薬品やその先発医薬品が、診療報酬における加算等の算定対象になるのはいつからですか。

新規後発医薬品については、基本的には収載日から算定対象となりますが、後発医薬品の発売状況などによっては先発医薬品が算定対象となるタイミングが異なる場合もあります。

A



### 解説)

新規後発医薬品およびその先発医薬品などの診療報酬における加算等の算定対象の適用日については、①厚生労働省からの通知である「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」及び、②厚生労働省ホームページ「薬価基準収載品目リスト及び後発医薬品に関する情報について」によって確認することができます。

①については、新規後発医薬品の場合、告示日に本通知が発出されています。本通知には下記項目などが該当品目の有無に応じ記載されていますので、新規後発医薬品およびその先発医薬品がそれぞれいつから算定対象になるのかを確認いただけます。本通知は、厚生労働省の通知検索サイト「厚生労働省法令等データベース」で過去のものを含めて検索できます。

- 1) 診療報酬における加算等の算定対象となる後発医薬品およびその適用日
- 2) 診療報酬における加算等の算定対象となる後発医薬品から除外する品目およびその適用日
- 3) 診療報酬における加算等の算定対象となる「後発医薬品のある先発医薬品」及びその適用日



# ちょっと教えて 診療報酬・調剤報酬

2023年12月188号  
令和5年

②については、厚生労働省ホームページ「薬価基準収載品目リスト及び後発医薬品に関する情報について」ページの「5. その他（各先発医薬品の後発医薬品の有無に関する情報）」のリスト中で、「診療報酬において加算等の算定対象となる後発医薬品」、「後発医薬品のある先発医薬品」などがリストで掲載されており、上記通知の内容により更新されます。

また、2023年6月の収載の際には、適用日が上記通知と異なっている製剤もあり、その場合には、「5. その他（各先発医薬品の後発医薬品の有無に関する情報）」のリスト」の備考に適用日が記載されています。

<参考>

1) : 厚生労働省法令などデータベースサービス

<https://www.mhlw.go.jp/hourei/>

2) : 厚生労働省ホームページ

薬価基準収載品目リスト及び後発医薬品に関する情報について（令和5年12月8日適用）

<https://www.mhlw.go.jp/topics/2023/04/tp20230401-01.html>

## 第33回日本医療薬学会年会について

会期：2023年11月3日（金）～5日（日）

場所：仙台国際センター

### 【シンポジウム概要】

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～

日時：2023年11月5日（日）9:00～12:00

座長：室井 延之 氏（神戸市立医療センター中央市民病院）

四方 敬介 氏（京都府立医科大学付属病院）

演題：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 氏（神戸市立医療センター中央市民病院薬剤部）

演題：医薬品の供給不足の院外処方との問い合わせに対する影響と問い合わせ対応の簡素化プロトコールの有用性

演者：高瀬 友貴 氏（神戸市立医療センター中央市民病院薬剤部）

演題：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 氏（株式会社九品寺ファーマセいら調剤薬局）

演題：医薬品の安定供給に係る行政の取組

演者：浅野 智央 氏（厚生労働省医薬産業振興・医療情報企画課）

演題：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組について

演者：川俣 知己 氏（日本ジェネリック製薬協会副会長）

概要： 議論に先立ち、神戸市立医療センターの室井氏より、「医薬品の安定供給に関する問題に関しては、行政、製薬企業、卸、医療機関、薬局のどこかが欠けても患者さんのもとに薬が届かない。それぞれが情報を共有し、透明性を高めていかなければならない。不利益を被っている患者さんの為に、本日は色々議論して、何らかの糸口になればと期待している」との本シンポジウムの目的が述べられた。

その後、病院薬剤師の立場から神戸医療センター高瀬氏、調剤薬局の立場から、せいら調剤薬局の廣田氏より、病院や調剤薬局で起きている薬不足への課題と対策についての講演があった。また、厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課からは浅野医薬品確保対策専門官が登壇され安定供給に向けた国の取組について、日本ジェネリック製薬協会からは副会長の川俣氏が安定供給に向けた協会および個社の取組についての講演があり、その後、闊達な議論が行われた。

場内からは、「現状が整理され明らかになった気がする」「話が聞けて良かった」「生産の割り当てなど行政主体で製薬企業の製造する品目数を効率よく減らせないのか?」「薬価が下がりすぎて採算が取れなく生産を止める可能性がないのか」「ABはあってもCは在庫がない、と言ったこともあるので、薬局の在庫を可視化して、患者さんがどこの調剤薬局に行けば良いのかわかるようにしたらどうか」「卸の在庫やメーカーの在庫がタイムリーにわかるようにしてもらいたい」など、非常に多くの質問や意見が交わされ盛況であった。



写真左から：室井氏、川俣副会長、浅野医薬品確保対策専門官、廣田氏、高瀬氏、四方氏

## 第23回日本クリニカルパス学会学術集会について

会期：2023年11月10日(金)・11日(土)

場所：THE MARK GRAND HOTEL さいたま新都心

概要：第23回日本クリニカルパス学会学術集会が、「パスは続くよどこまでも一多職種がともに学びあう未来へ向けて一」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源田浩一薬価委員会委員長が、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～」に、パネリストとして、「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」を講演しました。

当該パネルディスカッションでは、源田委員長の後、6名のパネリストから、欠品などで、クリニカルパスの変更を余儀なくされた際の対応の苦勞、特に指示簿の変更の苦勞、取組み、工夫などについて発表がありました。その後のディスカッションでは、フロアからも、多数の質問・意見が出ており、活発な意見交換がされました。

### 【パネルディスカッション3概要】

日時：2023年11月10日(金)15:00～16:30

座長：嶋田 元 氏 (聖路加国際病院ヘルニアセンター長・医長)

高田 礼 氏 (済生会横浜市東部病院TQMセンタークリティカルパス管理室・看護師長)

演者 (パネリスト)：源田 浩一 氏 (日本ジェネリック製薬協会)

田村 亮 氏 (神戸市立医療センター中央市民病院)

及川 瞬 氏 (国立病院機構 高崎総合医療センター)

小川 充恵 氏 (八尾市立病院)

大橋 裕丈 氏 (国立国際医療研究センター病院)

東野 和美 氏 (国立病院機構京都医療センター)

小木戸 淳一 氏 (相模原協同病院)

## 令和5年度保健所薬務担当者会議における特別講演について(鹿児島県)

会 期：2023年11月22日(水) 10:20～11:30

場 所：鹿児島県志布志市保健所+オンライン(講師)

対象者：鹿児島県 職員薬務担当者、鹿児島県職員等 約20名

講 師：日本ジェネリック製薬協会 渉外グループ 畑田 康氏

### 【概要】

鹿児島県志布志市保健所で行われた会合において、日本ジェネリック製薬協会より「ジェネリック医薬品の信頼回復に関する取組」というテーマで約1時間講演を行った。

### 【内容】

- 日本ジェネリック製薬協会の紹介
- 医薬品の安定供給に向けた取組と現状(国の取組について)
- 安定供給に向けたジェネリックメーカーの取組と現状
- 信頼回復に向けた日本ジェネリック製薬協会の取組

以上

## 日本PDA製薬学会 第30回年会について 30th PDA Japan Annual Meeting 2023

日本PDA製薬学会は、世界40か国を超える国の研究者・技術者・行政関係者で組織されるPDA (Parenteral Drug Association) の日本支部に所属する学会です。

直訳すると、「非経口薬剤に関する協会(団体)」となりますが、その範囲は非経口製剤に限らず、医薬品、ヘルスケア製品の開発や製造にかかわる分野で幅広い活動をしています。

今回、日本PDA製薬学会 第30回年会において、医薬品企業の不適切事例に端を発した供給不安などの諸問題が継続している状況下、「信頼回復に導いた品質戦略とは」と題し、下記のシンポジウムが開催され、二題の講演の後に行われたパネルディスカッションに日本ジェネリック製薬協会から大石 政道 品質委員長が登壇されました。

### 【シンポジウムB】

開催日：2023年11月29日(水)

テーマ：「信頼回復に導いた品質戦略とは」座長：齋藤 泉 常務理事

講演1：不整合事案を踏まえたKMバイオリジクスにおける信頼回復に向けた取り組み

重光 真 (KMバイオリジクス)

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

安西 恵治 (協和キリン)

パネルディスカッション

重光 真 (KMバイオリジクス)

安西 恵治 (協和キリン)

大石 政道 (日本ジェネリック製薬協会)

蛭田 修 (熊本保健科学大学)

(敬称略)

パネルディスカッションに先立ち、大石 政道 品質委員長から、「日本ジェネリック製薬協会の信頼回復に向けた取組」と題して、当協会でのこれまでの活動内容や今後の予定などの発表がありました。

会場からは、

- 1) クオリティカルチャーの醸成について、何が一番大変だったか。何が有効であったか。
- 2) 不足がちなQA (Quality Assurance : 品質保証) の人材確保対策はどのように行っているか。どのようにしたら良いのか。
- 3) 企業で働く薬剤師が不足している現状を踏まえて、大学におけるカリキュラムの課題についてどう考えるのか。
- 4) 出来るだけ短期間に、どうやってQAスタッフを育成したらよいか。  
などの質問や意見などがあり、安定供給に向けた信頼回復と、信頼を維持するためのクオリティカルチャーの醸成に対する関心の高さが感じられたシンポジウムになりました。

以上



日本ジェネリック製薬協会 大石 政道 氏





## 令和4年度 販売情報提供活動監視事業報告書について

厚生労働省より発出された「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」は、医薬品製造販売業者等が医療用医薬品の販売情報提供活動において行う広告又は広告に類する行為を適正化することにより、医療用医薬品の適正使用を確保し、もって保健衛生の向上を図ることを目的として、平成31年4月1日から適用されている。

令和5年8月21日に厚生労働省が実施した「令和4年度 販売情報提供活動監視事業」の報告書がとりまとめられた。当該事業は、通常の広告以外の企業の販売に関するプロモーション活動も含め、モニターを使ってその実態を把握するために平成28年度から開始したものであり、今回が7年度目の報告となった。今回の報告書により示された調査結果から、医療現場では様々な方法により不適切な広告活動が依然として多く行われていること等の実態が確認されるに至っている。

令和4年度は、延べ17件の医薬品に関する情報提供について広告違反が疑われ、この17件について、違反が疑われた項目は延べ23項目であった。(参考：令和3年度は、延べ20件の医薬品に関する情報提供について広告違反が疑われ、この20件について、違反が疑われた項目は延べ26項目であった。)

図表 10 モニター報告が行われた延べ医薬品数、違反が疑われた延べ医薬品数等

	モニタリング対象期間	疑義報告が行われた延べ医薬品数等		
			うち、違反が疑われた延べ医薬品数	左記について、違反が疑われた延べ項目数
令和4年度	9か月	20件	17件	23件
令和3年度	9か月	28件	20件	26件
令和2年度	8か月	21件	14件	17件
令和元年度	8か月	71件	39件	57件
平成30年度	8か月	64件	45件	74件
【参考】平成29年度	5か月	52件	非公表	(67件)
【参考】平成28年度	3か月	39件	非公表	(64件)

(注)「違反が疑われた延べ項目数」については、年度ごとに分類上の項目の追加・修正を行っているため、単純な比較はできない。

(出所) 令和元年度～令和3年度は「(医療用医薬品の) 販売情報提供活動監視事業報告書」(三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社、令和2年3月、令和3年3月、令和4年3月)、平成28年度～平成30年度は「医療用医薬品の広告活動監視モニター事業報告書」(三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社、平成29年3月、平成30年3月、平成31年3月)より。

(令和4年度 医療用医薬品の販売情報提供活動監視事業 報告書 P21から抜粋)



違反が疑われた項目は、「エビデンスのない説明を行った」（違反が疑われた延べ23項目の39.1%）が最も多く、次いで「有効性のみを強調した（副作用を含む安全性等の情報提供が不十分な場合も含む）」（同26.1%）が多かった。

違反が疑われた項目（複数回答）	令和4年度		（参考・令和3年度）	
	件数	割合	件数	割合
信頼性の欠けるデータを用いた	0	0.0%	1	3.8%
整合性のないデータを用いた	0	0.0%	1	3.8%
（引用時に）データの抜粋・修正・統合等を行った	0	0.0%	0	0.0%
（引用時に）グラフの軸の尺度の変更、矢印・補助線の追加、着色等を行った	0	0.0%	0	0.0%
上記以外で事実誤認の恐れのあるデータ使用・加工をした	0	0.0%	1	3.8%
誇大な表現を用いてデータを説明した	2	8.7%	2	7.7%
エビデンスのない説明を行った	9	39.1%	10	38.5%
未承認の効能効果や用法用量を示した	1	4.3%	0	0.0%
上記以外で事実誤認の恐れのある表現を用いた	2	8.7%	4	15.4%
有効性のみを強調した（副作用を含む安全性等の情報提供が不十分な場合も含む）	6	26.1%	2	7.7%
利益相反に関する事項を明記しなかった	0	0.0%	0	0.0%
他社の製品を誹謗・中傷する表現を用いた	2	8.7%	5	11.8%
その他	1	4.3%	0	0.0%
合計	23	100.0%	26	100.0%

※違反が疑われた項目はモニターの報告等に基づく。  
※上記モニター調査以外に、一般報告で「エビデンスのない説明を行った」（2件）をはじめ9項目の報告があった。

（厚生労働省HP 令和4年度 医療用医薬品の販売情報提供活動監視事業 概要から抜粋）

このような結果を踏まえ、当局は掲載されている個別事例については、関係企業に対しての指導を順次行っている。改めて、厚生労働省HPに掲載されている事業報告書をよく確認した上で、もう一度自社の広告・プロモーション活動の在り方を見直し、不適切な広告・プロモーション活動の防止に向けた対策を講じなければならない。

<参考>

厚生労働省HP「医薬品等の広告規制について」

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryoku/iyakuhin/koukokukisei/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iyakuhin/koukokukisei/index.html)

厚生労働省HP 令和4年度 医療用医薬品の販売情報提供活動監視事業 概要

<https://www.mhlw.go.jp/content/001133797.pdf>

厚生労働省HP 令和4年度 医療用医薬品の販売情報提供活動監視事業 報告書

<https://www.mhlw.go.jp/content/001133798.pdf>



# 活動案内

2023年12月188号  
令和5年

## 日誌

開催日	委員会	開催場所	WEB併用	
11月	1日	知的財産委員会 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 バイオシミラー委員会	／ ／ ／ WEB開催のみ ／	○ ○ ○ ○ ○
	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	○
	28日	国際委員会 薬事関連委員連絡会	／ ／	○ ○
	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）	／	○

## 今月の予定

開催日	委員会	開催場所	WEB併用	
12月	1日	環境委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	4日	知的財産委員会	／	○
	7日	薬価委員会(幹事会) 広報委員会(幹事会)	／ ／	○ ○
	8日	COP委員会運営委員会	／	○
	11日	倫理委員会	／	○
	12日	総務委員会	／	○
	13日	流通適正化委員会	／	○
	14日	品質委員会(幹事会) 政策委員会政策実務委員会	／ ／	○ ○
	19日	薬価委員会(幹事会)	／	○
	20日	薬制委員会(幹事会)	／	○
	21日	正副会長会・理事会	／	○
	22日	広報委員会コミュニケーション広報戦略部会 広報委員会ニュース・講演部会 安全性委員会（幹事会）	／ ／ ／	○ ○ ○

下記のとおり、事務所を閉所いたしますのでご協力のほどお願い申し上げます。

令和5年12月29日（金）～令和6年1月3日（水）



## 季節外れの朝顔

異常な暑さの夏を過ぎて、ようやく秋となった。本来、秋は暑い夏を過ぎて一息つく季節である。ただ、今年の暑すぎた夏の影響は、人間社会だけではなく、自然界にも大きく余韻を残したのではないだろうか。

我が家のベランダで、毎年育てている朝顔は今年の夏に花を咲かせることはなかった。強い日差しに対して青々とした葉を茂らせるばかりで、一向に鮮やかな花を咲かせることはなかった。これも異常気象の影響か、と落胆し、どうしたものかと思っていた。暑さが落ち着いた10月になり、ようやく花を咲かせて、一安心をした。どうやら、植物にとっても今年の夏は異様に暑かったらしい。先週末、一通り花も落ちてきてきたので、ようやく種の収穫を行ったが、種にまで成熟していたのは半分にも満たなかった。来年の種植えはどうか。その議論は来年に持越しになりそうだ。

そのような中、私たち業界にとっては厳しい風当たりが続いている。11月22日の中央社会保険医療協議会総会（第566回）においても、複数の委員の先生方から、厳しい意見を頂いた。「後発品の供給不安の状況が解消されておらず、むしろ悪化しているとも言える現状（日本医師会、長島委員）」「日本薬剤師会での調査結果においても、供給停止、限定出荷が継続し、前年に比べて約86%の薬局が「悪化している」または「かなり悪化している」と回答しており、改善の兆しが見えないばかりか、悪化が止まらない（日本薬剤師会、森委員）」私たち業界の人間にとってどういった対応ができるのか、引き続き真剣に考えていかなければならない。これから様々な会議体での議論が佳境となり、依然として厳しい状況が続く。課題や論点も多種多様だ。それはまさに、朝顔のツタのように複雑に絡んでいるかもしれない。とはいえ、全く解けないわけではないと思う。紫の朝顔の花言葉は「冷静」。今の業界を取り巻く問題を一つずつ「冷静」に紐解き、一歩ずつ前進していかなければならない。

(N.K.)