

# JGGA

Japan Generic  
Medicines Association

# NEWS

2024年 令和6年

1月 | 189号

## C O N T E N T S



### 新年のご挨拶

#### 01 年頭所感

日本ジェネリック製薬協会 会長 高田 浩樹 氏



### ちょっと教えて 診療報酬・調剤報酬

#### 12 変更調剤・一般名処方時の保険医療機関への 情報提供義務について



### 会員会社だより

#### 03 サンファーマ株式会社

information

### お知らせ

#### 13 ジェネリック医薬品シェア分析結果について



### 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

### 知っ得!豆知識

#### 14 長期収載品について 薬価委員会



### 賛助会員から

#### 08 株式会社菊水製作所



### COP便り

#### 17 行事不参加の物品提供

#### 18 活動案内

#### 19 編集後記



## 年頭所感

日本ジェネリック製薬協会  
会長 高田 浩樹 氏



謹んで新年のご挨拶を申し上げます。

まずは、元日に発生しました令和6年能登半島地震によりお亡くなりになられた方に謹んでお悔やみ申し上げますとともに、被災されたすべての方々に心よりお見舞い申し上げます。被災地域の皆さまの安全と一日も早い復興をお祈りいたします。

平素より当協会の運営にご支援ご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。  
2020年末からの複数の医薬品企業の不適正な製造管理、品質管理に端を発した供給問題ですが、現在の供給不安の理由は多岐にわたり、複雑化しております。例えばロシアのウクライナへの軍事侵攻などの戦争・紛争や、想定以上の円安など、世界情勢が混とんとする中で、原材料やエネルギー価格の高騰が続き、サプライチェーン上の問題が顕在化しています。また、ウイルス感染症や冬シーズン前のインフルエンザの流行による鎮咳薬・去痰薬の不足など、様々な課題が複合的に重なり、結果として多くの医薬品の供給不安が依然として続き、患者様、医療関係者をはじめとする、多くの関係者の皆様にご迷惑・ご心配をおかけしております。供給不安の解消に向けて、会員各社におかれましては、新規設備投資や要員の増員、生産の効率化を図るなどして増産体制を構築し、また供給状況に関する最新情報を提供するなど、懸命な努力をいただいていることと存じます。

当協会では、本年度もジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取り組みを継続してまいります。引き続き、コンプライアンス・ガバナンス・リスクマネジメントの強化とともに、品質と安定供給確保を最優先の課題として取り組んでまいります。また、上部団体である日本製薬団体連合会とも連携し、「医薬品の供給状況にかかる調査」を毎月実施し、よりタイムリーな情報提供に努めるとともに、「安定確保委員会」を設置、供給不安の原因分析と解消に向けた取り組みを進めるなど主体性をもって取り組み、供給状況の改善に尽力してまいります。

他方、2023年6月に厚生労働省「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」における報告書が取り纏められ、現状の課題を踏まえ、「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」に対し幅広い議論の方向性が示され、それぞれの会議体において課題解決に向けた議論がなされました。産業構造上の課題については「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」が発足、薬価制度上の課題については中央社会保険医療協議会（中医協）において、後発医薬品を中心とした安定供給の課題を解消するため、後発医薬品企業の産業構造の転換を促すと共に、医療上必要性の高い品目の安定供給の確保に繋がる薬価上の措置について議論いただき、12月20日に「令和6年度薬価制度 改革の骨子（案）」が了承されました。この骨子は、私どもの要望を反映いただいたものであり、現在のジェネリック医薬品を中心とした安定供給不安を解消し、ジェネリック医薬品産業の産業構造の転換の第一歩になるものと考えております。具体的には後発品企業の安定供給を評価する企業指標と、それを薬価に反映する仕組みが試行的に導入されましたが、その検証作業には業界としても積極的に関与していきたいと考えています。この議論の過程で、今般の一連の不祥事及び供給不安の問題、当協会の信頼回復に向けた取組みに関する課題をはじめ、業界団体としての姿勢のあり方について、様々なご意見をいただきました。これらのご意見を真摯に受け止め、当協会として今後の取り組みに活かしてまいりたいと存じます。

また、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や、医療用医薬品の流通の改善に関する懇談会で継続してご議論いただいている内容についても、主体的に取り組んでまいり所存です。

私たちジェネリック医薬品企業は、単なる製造販売企業ではありません。人々の生命に直結し、保健衛生の向上に寄与する生命関連産業の一員であり、品質が担保され、「有効」で「安全」な医薬品を市場に安定的に供給することが、私たちの社会における存在意義であると認識しております。患者様および医療関係者様に「安心」して使用いただけるジェネリック医薬品が安定的に市場に流通する状況を実現していきたいと考えております。

本年が皆様にとって良い年になることを祈念いたしまして、新年のご挨拶とさせていただきます。

以上



インドムンバイ本社

【企業理念】

Reaching People. Touching Lives.

—その先に、生きるが実る—

## サンファーマ株式会社

<https://jp.sunpharma.com/>

<https://sunpharma.com/> (グローバルサイト)

創業年：設立2012年 (グローバル：1983年)

代表取締役社長：山邊 晴子

本店所在地：東京都港区芝公園1-7-6 KDX浜松町プレイス

従業員数：278名 (2023年3月末時点)

(グローバル全体 38,000名超)

年初の能登地方を震源とする地震で被災された皆様にお見舞いを申し上げます。被害の軽微なることと速やかなご復興を祈念いたします。

1983年にインドにて創業したサンファーマにとって、昨年、2023年は記念すべき「40周年」の年で、40年を振り返ると共に今後40年にどういった企業に成長していくのか、という議論が活発に行われました。今後40年、サンファーマにとっては「インド発の多国籍製薬企業」として、いかにインドという立地を最大限活かしてグローバルでビジネスを展開していくのか、ということが大きなチャレンジとなります。

昨年度に7000億円の売上を計上したサンファーマにとって、母国インド市場はアメリカ市場と共に最重要市場です。またインドには最も重要な研究開発拠点、そして原薬製造を含めて社内最大規模の製造拠点を擁しています。従って、インドという国が今後どのように発展していくのか、ということが、サンファーマの今後を考える際に非常に大きなインパクトを持つであろうことはご想像いただけるのではないのでしょうか。

私共はインド本社とは毎日いろいろなやり取りがあり、インドと接する機会は多く、また自然とインドに関する報道記事には目が行きます。以下にインドに関していくつかのトピックを箇条書きでリストアップします。皆さんのインドについてのイメージと一致しているでしょうか？

●「2026年にインドGDP 日本超えへ」

昨年11月10日の日経新聞にインド準備銀行（中央銀行）のダス総裁がそうした見通しを示した、とあります。IMFも同様の見方を示し、また翌2027年にはドイツも抜いてインドは米、中に次ぐ世界3位の経済規模に発展していく、と予想しています。

●世界最大の14億人の人口を持ち、今後30－40年間、人口増加が続く見通しで就労人口が増え続ける、日本の高度成長期のような所謂「人口ボーナス」を享受できる見込みです。



- 政治的には「世界最大の民主国家」を自認し、昨年はG20の議長国を務めました。また報道されているように「グローバルサウス」のリーダーとして新興国・発展途上国の代弁者として影響力を拡大しています。
- 現モディ政権は「メイク・イン・インド」で製造業振興による経済成長を重視し、ビジネス環境を整え、外資誘致策、製造業の生産拡大に向けた補助金制度などを打ち出しています。また、現政権は米中対立を背景とした「新たなサプライチェーンの受け皿」になろうとしていますし、インドの経済成長の大半は内需によるものなので海外動向に左右されない高度成長が持続する、とされています。
- 昨年8月に月に無人探査機を着陸させ、2040年までに有人月面探査機を打ち上げる計画を公表しています。インドの躍進する科学技術の発展を象徴する計画と考えます。
- インド自動車市場の台数は日本市場よりも大きく、世界第3位の規模です。そのインド自動車市場で最大のシェアを持つスズキはインドをEVの世界供給拠点として日本にも輸出、と報道がありました。(日経新聞、2023年10月19日第一面)
- 日系不動産企業がインドで不動産開発に乗り出し、インドの経済成長を取り込む考え、と報道されました。(日経新聞、2023年10月17日第一面)
- 英連邦で盛んでインドの国民的な競技であるクリケットも五輪競技に正式採用が決定され、2036年夏季オリンピックのインド開催にモディ首相が手を挙げる、という報道がありました。(日経新聞、2023年10月16日)

本日はサンファーマの母国であるインドについて、現在のインドを象徴するいくつかのトピックをご紹介します。

GDPが世界3位になるといっても一人当たりのGDPは2000ドル台にすぎない、国民一人一人の所得水準は低い、交通・輸送のインフラ整備が遅れている、など持続的な経済発展が本当に可能なのか、といった見方もあります。

インド人の同僚と日々接していると、大問題に直面しても「ノー・プロブレム」、何とかなる、と前に進もうとするエネルギー、そして「明日は今日よりきっと良くなる」といった楽観的な信念を感じます。また街中の交通渋滞でも全体のカオスを無視して、自分の車を少しでも前進させようと小さな隙間に突っ込んでいく圧倒的なエネルギーに溢れています。国民がそうである限り、困難を乗り越え、世界最大の経済大国に発展していくことも可能なのではないか、と感じます。

国が世界最大の経済大国に発展していくのであれば、その国を拠点とする企業も大きな追い風を受けながら成長していく、と思います。サンファーマもインド最大の製薬企業として、インドという国と共に大きく発展していくであろうことを夢見ています。

## 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12月14日に昭和薬科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。

講義後にアンケートを行い、学生さんから以下のようなご感想を頂きました。

- ジェネリック医薬品に特化した講義をこれまで受けてこなかったため印象深い内容の多い講義でした。
- 品質、有効性、安全性だけでなく、品質保証の遵守義務なども変わらないということや、付加価値製剤が出来ることを知り、改めてジェネリックに変更するということは躊躇う必要のないことだと感じた。
- 大きさや匂いや味についても工夫することができるとわかった。
- 安心してジェネリック医薬品を使えてもらえるように、薬剤師が適切に説明し信頼してもらうことが、今後の国の医療を金銭面で支えることに繋がるのだと思いました。
- 調剤・服用を考慮した包装の進歩については、近い将来に調剤する立場から考えても、普段薬を服用している立場から考えてもとてもありがたく、分かりやすい工夫であると思う。
- 実際の審査基準が厳しいことなど現場の声が聞けたのが印象的でした。
- マスターファイル制度と、工業化検討やプロセスバリデーションという用語を初めて知り、理解した。
- 薬剤師としての薬局、病棟以外の働き方が知ることができ、開発や研究について興味を持った。薬剤師としての働き方を考えるきっかけとなった。
- 講義でお聞きした話が実際に国家試験にも出題されており、実際の現場と試験の繋がりを再度確認出来ました。貴重なお話を有難うございました。

これから医療現場に臨む4年生の学生さんにとって、ジェネリック医薬品を知るための良い機会になったのであれば幸いです。

## ○昭和薬科大学

講演日時：2023年12月14日(木) 13:00～14:25

形式：対面

テーマ：「ご存じですか？ジェネリック医薬品」

講師：後藤秀樹(日本ジェネリック製薬協会 広報委員会)

聴講者：4年生233名



### <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)







菊水製作所 本社事務棟(京都)

弊社は1910年に創業し、本年で114周年を迎えます。取り扱っている機種は、混合機、整粒機、造粒機など、成形の前段階の粉体処理から、粉を固める粉末成形機、成形後のタブレットに処理をする糖衣機、コーティング機など、粉末処理にまつわる一連の装置を開発・製造・販売しています。また最近では、カプセル充填機、錠剤印刷機などの取り扱いも開始しました。中でも粉末成形機、いわゆる『打錠機』と呼ばれる機械が弊社の主力機です。

シグナス

## 回転盤交換式高速打錠 CYGNUS-K について

近年の医薬品生産において、生産の効率化が必要となり高速運転することで大量生産できる機械が求められています。

『打錠工程において打錠顆粒の物性に影響を受けず、高速運転に対応することで安定した生産量の確保ができること』

『パラメータ調整部の自動化や、品種切り替え時の作業時間短縮等、少ない人数で生産を行う為に重要な機能が搭載されていること』

上記のような要望に対応するために、弊社では<回転盤交換式高速打錠機CYGNUS-K>を開発いたしました。



### CYGNUS-K

#### 回転盤交換式高速打錠機

CYGNUS-Kは、シングル機でありながら最大約60万錠の生産が可能な大量生産型回転盤交換式高速打錠機です。従来の高速回転式打錠機よりも、長時間運転における発熱や運転時の騒音も改善され、機械重量の軽量化にも成功。部品点数も削減し、ユーザーフレンドリーな設計になっています。

#### CYGNUS-K 標準仕様

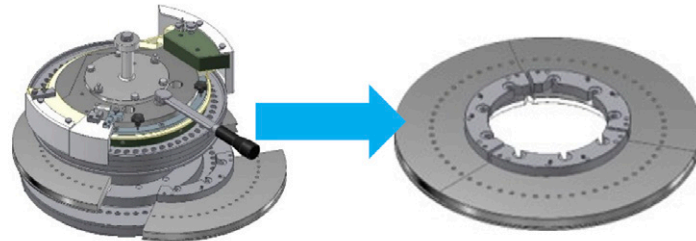
圧縮圧力(kN)	予圧 50・本圧 50
回転盤回転数(min <sup>-1</sup> )	30-120
生産能力(錠/時)	482,400(TSM-BB) 648,000(KU-12)
金型仕様	KU-12(TSM-B, BB, D)
製品最大直径(mm)	11(16, 12, 25)
粉末充填深さ(mm)	1-18 (通常時)
製品圧縮厚み(mm)	0-8 (自動調節)
上杵入り(mm)	2-6 (自動調節)
機械寸法 (W×D×Hmm)	1,250×1,250×2,000
機械重量(kg)	約 4,600
機械外装・内装	外装:SUS 黒色酸化発色 内装:接粉部電解研磨



### 特長

#### ●ダブル機同等以上の生産能力

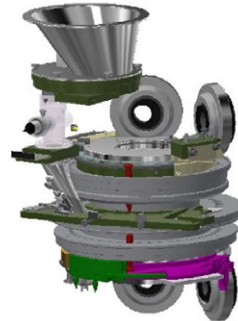
KU-12杵とダイプレート方式を採用することで杵立数を90本にすることができ、シングル機でありながら、生産能力は最大648,000錠/hと弊社既存ダブル機に匹敵する生産量の確保が可能。



ダイプレート臼方式仕様で生産能力 UP

#### ●高速回転時の各課題に対応する専用設計

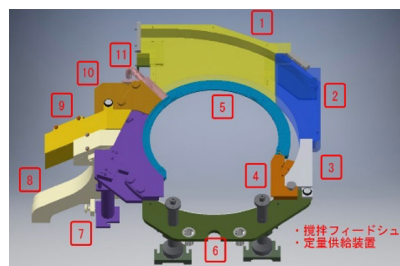
高速回転で安定した生産を行う為に、高速打錠に起因する様々な課題(錠剤重量のバラつき・飛散粉末の増加・打錠時の騒音/振動)を専用設計によって解決。



- ① ロール突入時の騒音軽減
- ② 軌道レールの変更 (充填バラつき対策)
- ③ 飛散粉末の軽減 (集塵効率化)

#### ●作業員目線の機械構成

- ① ユニット単位の取り外し部品の増加⇒取り扱い、清掃性の向上
- ② 定量供給装置の軽量化⇒女性の作業員でも取り扱いが容易に
- ③ 上杵入りの自動調整機能搭載⇒圧縮位置の変更が可能で打錠障害の対策に有効



最大 11 ユニットの取り外しが可能

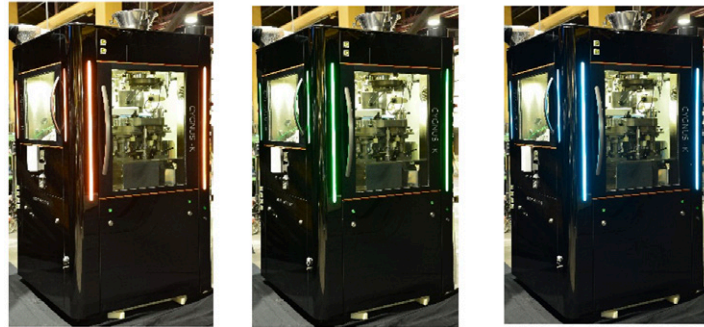


定量供給装置の分割化



### ●外装イメージの一新

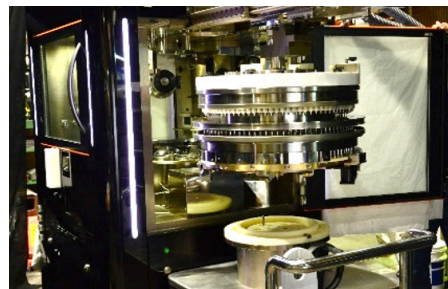
新たに外装カバーを黒色で統一し、カバー内に設置された表示灯の点灯状態から打錠機の状態を確認することが可能。



LED ランプが点灯し、遠目からでも打錠機の状態が一目で分かるようになっています。

### ●回転盤脱着作業時の容易化

回転盤脱着時のSOPにアニメーションを加えたことで、操作性の向上に伴い作業時間を短縮することが可能。



回転盤の  
取り出し

このように、回転盤交換式高速打錠機 CYGNUS -Kは、複式打錠機からの更新を想定した機械として開発されたモデルではありますが、今後多くの生産の助けになる機械であると確信しております。

### 最後に

弊社では、粉体処理装置の開発だけでなく粉体成形に関する講演会や研修会にも力を入れています。弊社主催の講演会『製剤テクニカルセミナー』は、“粉体技術・成形技術・製剤化技術についての最先端の情報提供”を主軸としてスタートし、お陰様でご好評頂き、年を追うごとに規模を拡大して開催することが出来ています。

次回以降の開催については現在未定ですが、開催となった際には、ジェネリック医薬品メーカーの皆様には是非ご参加頂きたくお願い申し上げます。





また、打錠機を取り扱うことに関して経験の浅い方々を対象とした『新人教育研修会』も2016年に始動致しました。この会をはじめたきっかけは、ジェネリック医薬品メーカー様からのご要望です。ジェネリック医薬品業界のメーカー様から「オペレーター研修が追いつかない」とのお声を聞き、そんなお悩みを解消する一助になればとの思いから、打錠機取り扱いについての基礎講座・実習をメインとした研修会を発足させました。

コロナ渦の影響によりここ数年はオンラインにて開催いたしましたが、有難いことにジェネリック医薬品メーカー様より数多くのご参加をいただきました。皆さまから頂いたご意見を糧にしてイベントを企画してまいりますので、今後とも是非大勢の皆様にご参加頂けますと幸いです。

弊社では、より良い機械の開発に力を入れていくことはもちろん、オペレーター教育や粉体技術に関する情報提供など、ソフト面での貢献にも力を入れていきたいと考えております。

お客様の細かなご要望にオーダーメイドでお応えしていく、創業百余年の経験と技術力を備えていることが弊社の強みです。すべては、皆さまから頂くご意見・ご要望あってこそ。お気付きの点など、お気軽にご相談頂けますと幸甚に存じます。

今後とも、弊社 菊水製作所を何卒よろしくお願ひ申し上げます。

<弊社公式HP>

<http://jp.kikusui.com/ja/top.html>

<お問い合わせ先>

株式会社 菊水製作所 TEL: (075)841-6326(代表) FAX: (075)803-2077



## 変更調剤・一般名処方時の保険医療機関への 情報提供義務について



Q

一般名処方を院外で出した際に薬局さんから「この銘柄で調剤しました」という報告が来ますが、何か報告しないといけないという義務があるのでしょうか？

A



保医発0305第12号平成24年3月5日「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」にて、

“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ン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。”とされております。

<参考>

保医発0305第12号平成24年3月5日

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

<https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryohoken/iryohoken15/dl/tuuchi1-4.pdf>



## ジェネリック医薬品シェア分析結果について

## 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2四半期（令和5年7月～同9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2四半期の数量シェア
82.2%

## 【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				令和5年度
	第1Q	第2Q	第3Q	第4Q	第1Q
数量シェア	79.8%	80.3%	81.2%	81.6%	81.7%

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：

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



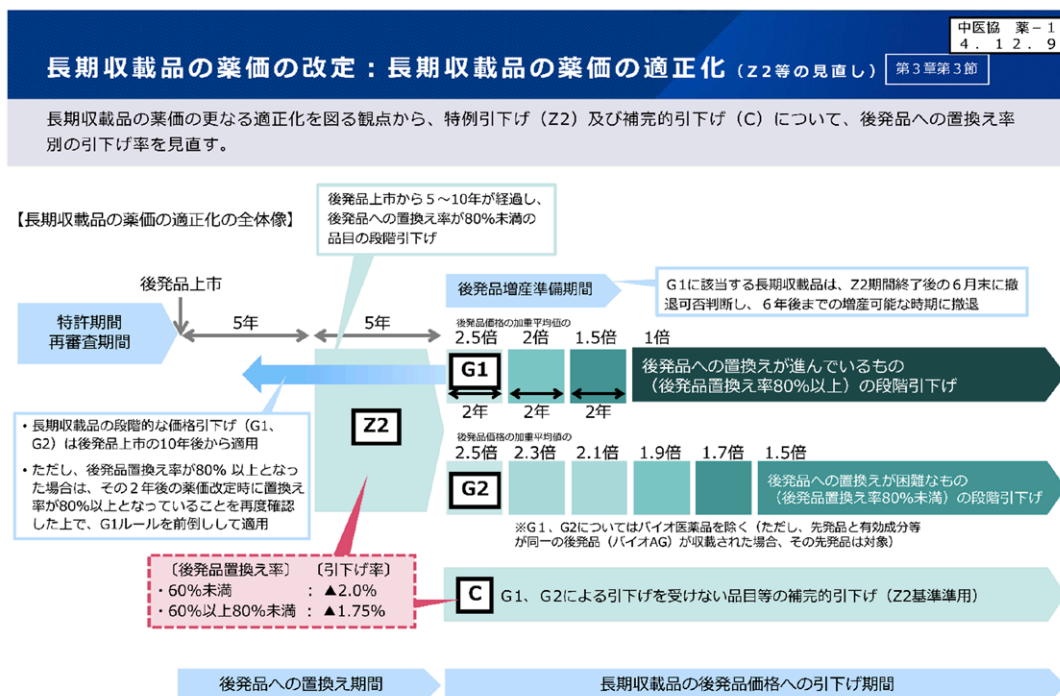
## 長期収載品について

明確に定義されていないが、一般的には、再審査期間が終了しており、既に特許も切れている、後発医薬品（ジェネリック医薬品）のある先発医薬品を言う。薬価基準に長期間収載されていることから「長期収載品」といわれるようになった。

国を挙げてのジェネリック医薬品使用推進策の結果、順調に、ジェネリック医薬品に置き換わったものもあるが、精神神経用薬のように、患者希望や、医療上の必要性から、置き換わらないものもあるのが現状である。

その中で、「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」（平成28年12月20日）において、「我が国の製薬産業について、長期収載品に依存するモデルから、より高い創薬力を持つ産業構造に転換するため、革新的バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等の拡充を検討するとともに、ベンチャー企業への支援、後発医薬品企業の市場での競争促進を検討し、結論を得る。」とされたことを受けて、平成29年において、中央社会保険医療協議会（以下、中医協）・薬価専門部会で議論を重ねて、平成30年度薬価改定で、以下のZ2、G1、G2、Cルールが定められている。

引き下げ率はその後の薬価改定の度に、見直されたものもあり、令和5年度薬価改定における概要は下の図のとおりである。





<引用>

○中医協・薬価専門部会（第195回）（令和4年12月16日）

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001024968.pdf>

1 最初の後発品の新規収載後5年を経過し、10年を経過しないもののうち、後発品置換え率が80%未満のものについての薬価引下げルール（Z2ルール）

該当する医薬品の中で、以下の物は、対象外とされている。（G1,G2でも同様のものが対象外とされている。）

イ 日本薬局方収載医薬品（統一名収載品に限定。銘柄毎に薬価収載されているものを除く。）

ロ 生物学的製剤（血液製剤を含む。）

ハ 漢方製剤及び生薬

ニ 希少疾病用医薬品であって、希少疾病以外の疾病に対する効能を有しない医薬品

ホ 低薬価品の特例（基礎的医薬品、不採算品再算定、最低薬価）が適用されるもの

ヘ 後発品価格のうち最も低いものを下回る医薬品

また、10年を経過していない場合でも、後発品置換え率80%以上のものについては、G1ルールを前倒しで適用することとされており、このルールの対象外となる。

Z2の薬価の改定方式としては、本規定の適用前の価格に対して、次の各号に掲げる区分に従い当該各号に掲げる割合を乗じて得た額を引き下げる。ただし、改定後の後発品価格のうち最も高いものを引下げの下限とする。

イ 後発品置換え率が60%未満 100分の2

ロ 後発品置換え率が60%以上80%未満 100分の1.75

2 後発品収載後10年を経過した長期収載品の後発品価格への引下げ

①G1ルール

後発品への置換えが進んでいるもの（置換え率80%以上）（G1）に対しての引き下げルールは、G1品目に該当してから初めての薬価改定（令和5年度薬価改定を除く。以下、この①および②において同じ。）を受けるものが後発品価格の加重平均値の2.5倍とされ、更に2年ごとに、2.5 → 2.0 → 1.5 → 1.0倍と引き下げられ、6年目で後発品の加重平均と同額となる。



## ②G2ルール

後発品への置換えが困難なもの（置換え率80%未満）（G2）についての引き下げルールは、G2品目に該当してから初めて薬価改定を受けるものは、後発品の加重平均値の2.5倍とされ、更に2年ごとに、2.5 → 2.3 → 2.1 → 1.9 → 1.7 → 1.5倍と引き下げられる。後発品への置換え率が80%未満であり、長期収載品の必要性が大きいことから、G1の引き下げ率より緩く設定され、10年目においても、後発品の加重平均の1.5倍とされている。

## ③補完的な引下げ（C）

後発品への置換えが困難なもののうち、G2ルールにより算定される額が、次に掲げるZ2ルール準用で定められる額を上回る品目については、このCルールとして、Z2と同じ引き下げ率を適用する。

このように、長期収載品の薬価引き下げにより、後発品への置換えを図っている。

しかし、依然として、後発品よりも薬価が高い長期収載品の使用が継続しており、2019年の薬価調査からの推計では、全医薬品の中で、長期収載品は数量ベースで15%、薬剤費ベースで18%を占めている。

それに対して、骨太の方針2023において、「医療保険財政の中で、こうしたイノベーションを推進するため、長期収載品等の自己負担の在り方の見直し、検討を進める。」とされて、社会保障審議会医療保険部会で検討されているところであるが、後発品よりも薬価が高い長期収載品を使用する場合、後発品との薬価差について、患者負担を求める方向で、検討が進んでいる。

### <参照>

○第9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

<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/001059083.pdf>

○経済財政運営と改革の基本方針 2023 について（骨太の方針2023）

[https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/honebuto/2023/2023\\_basicpolicies\\_ja.pdf](https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/honebuto/2023/2023_basicpolicies_ja.pdf)

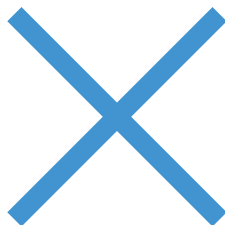
## 行事不参加の物品提供



医療機関主催で行われる忘年会の案内状をいただきました。案内状には、参加費に加え2千円程度の景品を提供するように書かれています。参加費は実費相当であることは確認済みです。当社は別の予定があり参加できませんが、景品を提供することはできるでしょうか。



回答



医療機関の親睦会合に参加せずに景品を提供することはできません。名目のいかんを問わず金品を提供することは公正競争規約で制限されます。

(COP便り：バックナンバー)

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





# 活動案内

2024年 1月 189号  
令和6年

## 日誌

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	WEB開催のみ	○
	12日	総務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	13日	流通適正化委員会	〃	○
	14日	政策委員会政策実務委員会	〃	○
	18日	総括製造販売責任者会議	WEB開催のみ	○
	19日	薬価委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会	○
	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)	〃	○
	27日	品質委員会(幹事会)	WEB開催のみ	○
		信頼性向上PJ常任委員会	〃	○

## 今月の予定

開催日	委員会	開催場所	WEB併用	
1月	11日	知的財産委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	12日	薬事関連委員連絡会	WEB開催のみ	○
		薬価委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	16日	信頼性向上PJ(MR教育研修検討チーム)	〃	○
		総務委員会	〃	○
	17日	広報委員会ニュース・講演部会	〃	○
		バイオシミラー委員会	WEB開催のみ	○
	18日	くすり相談委員会運営委員会	CIVI研修センター日本橋	○
		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	○
		倫理委員会	WEB開催のみ	○
	19日	薬制委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
		薬制委員会全体会議	〃	○
	23日	安全性委員会(幹事会)	〃	○
	24日	正副会長会・理事会	東京プリンスホテル会議室	○
		新年講演会・新年賀詞交換会	東京プリンスホテル	○
	25日	国際委員会	WEB開催のみ	○
	26日	品質委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
		品質委員会全体会議	〃	○
	30日	広報委員会コミュニケーション広報戦略部会	〃	○
		信頼性向上PJ常任委員会	〃	○
31日	広報委員会(幹事会)	〃	○	
	知的財産委員会	〃	○	



## お世話になりました

2019年10月からJGAニュースを担当する広報委員会ニュース講演部会に参加させて頂きましたが、委員交代となり、今回が最後の編集後記となります。業界紙とはいえ、一般の人も閲覧可能なコラムにも関わらず、好きなことを書かせて頂きました。コロナ禍のWalking、東京五輪、母の死など、読み返してみると稚拙な文章に赤面しきりですが、協会HPにJGAニュースのバックナンバーが残っているので、自分史のように懐かしく振り返れそうな気がします。丁度この仕事に関った2019年の終わり頃からCOVID-19が全世界へあっという間に拡散し、その感染力と致死速度は人類を震撼させました。著名人が短期間で相次いで亡くなり、全世界の累積感染者数は約7億6千万人、累積死者数は約700万人(2023年3月時点)と世界規模のパンデミックとなりました。ワクチンの開発が遅れたら被害はもっとひどかったかもしれません。私も遅ればせながら昨年の4月に感染し、ここ数十年経験したことがない咳と痰に苦しみましたが、ワクチンを3回接種していたので、死を意識するほどではありませんでした。もし、流行の当初だったら、目の前真っ暗、不安と恐怖で慄いていたと思います。わずか4年足らずで、致死率の高い未知の感染症を5類レベルまで引き下げた人類の対応力の速さ、医療の進歩の速さには驚くばかりです。リモート会議や在宅勤務などの働き方も大きく変わった気がします。

内戦ばかりの戦国時代を徳川家が平定し(「どうする家康」を観ていました)、近代国家へ。軍国主義から世界大戦を経て平和国家へ。農耕や狩り中心の生活から、製造物やサービスで通貨を得て、ボタン一つで生活必需品も情報も手に入る世の中になり、この100年で生活環境が劇的に変化しました。すでにひとつのゴールに着いて、別のゴールを探している気がします。しかし、どれだけ辛い歴史を繰り返してきても、地球上のどこかで人と人が傷つけあう争いや戦争はなくなりません。傷つけられ、傷つける痛みを知っているのに、なぜ引き金を引くのでしょうか。日本人は宗教、人種、思想、文化にあまりこだわらないのかもしれない。また、日本はお城の堀のように海で隔てられているため、天然の防御壁で他国の攻撃から守られています。一方、地震や台風といった自然災害に苦しめられ、海外の人から見れば何でそんな危険な場所に住み続けるのかと思うでしょう。しかし、被災するたびに協力し合って復興を繰り返してきたため、日本人には助け合いの精神が根付いていることは確かです。日本の場合、戦争より自然災害との闘いの方がはるかに優先順位が高いのです。



ジェネリック医薬品も使用促進からスタンダードとなり、安定期に入る矢先に不正事案を端緒に、聖域ともいえる医療現場の中樞をなす医薬品の品質不安と供給不足を招く結果となりました。何度も何度も地面を踏み固めて、間違いを正しながら、デコボコ道を平らにする作業がしばらく続くかもしれませんが、世界に誇る日本の国民皆保険制度維持のためにも医療の質を落とすことなく、薬剤費を抑えることができるジェネリック医薬品は必須アイテムなので当協会の更なるご活躍をお祈りしております。大変お世話になりました。

(H.G.)

令和5年12月6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	33	16	14	0	63	21
後発医薬品 等収載後	7,618	3,655	2,115	26	13,414	

(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
令和 5年 6月16日	122	113	11	22	64	1	3	39	0	0	0	45	68
<u>令和 5年 12月8日</u>	81	63	5	9	13	0	0	0	0	0	0	33	30

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)	1 5 ( 3 )	7 ( 1 )	4 ( 1 )	0 ( 0 )	2 6 ( 5 )
<u>規 格 数</u> (初後発品)	2 3 ( 6 )	1 6 ( 2 )	1 4 ( 1 )	0 ( 0 )	5 3 ( 9 )
<u>品 目 数</u> (初後発品)	3 3 ( 1 0 )	1 6 ( 2 )	1 4 ( 1 )	0 ( 0 )	6 3 ( 1 3 )

令和5年12月後発医薬品収載 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	収載希望会社名
1 内	レナリドミド その他の腫瘍用薬(429)	ブリストル・マイヤーズスクイブ レブラミドカプセル2.5mg* レブラミドカプセル5mg*	2.5mg1カプセル 5mg1カプセル	3 3 6	沢井製薬、富士製薬工業、ブリストル・マイヤーズスクイブ販売 収載会社数 3社
2 内	ゾニサミド 抗パーキンソン剤(116)	住友ファーマ トレリーフOD錠25mg* トレリーフOD錠50mg*	25mg1錠 50mg1錠	1 1 2	住友ファーマプロモ 収載会社数 1社
3 内	ペプリジル塩酸塩水和物 不整脈用剤(212)	オルガノン ペプリコール錠50mg ペプリコール錠100mg	50mg1錠 100mg1錠	1 1 2	トーアエイヨー 収載会社数 1社
4 注	ランジオロール塩酸塩 不整脈用剤(212)	小野薬品工業 オノアクト点滴静注50mg オノアクト点滴静注150mg	50mg1瓶 150mg1瓶	1 1 2	富士製薬工業 収載会社数 1社
5 外	ジクアホソルナトリウム 眼科用剤(131)	参天製薬(株) ジクアス点眼液3%*	3%5mL1瓶	1 1	東亜薬品 収載会社数 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

薬効番号	薬効分類	内用薬	注射薬	外用薬	歯科用薬剤	合計
111	全身麻酔剤	0	0	0	0	0
112	催眠鎮静剤、抗不安剤	0	0	0	0	0
113	抗てんかん剤	0	0	0	0	0
114	解熱鎮痛消炎剤	0	0	0	0	0
115	興奮剤、覚せい剤	0	0	0	0	0
116	抗パーキンソン剤	2	0	0	0	2
117	精神神経用剤	0	0	0	0	0
118	総合感冒剤	0	0	0	0	0
119	その他の中枢神経系用薬	0	0	0	0	0
121	局所麻酔剤	0	9	0	0	9
122	骨格筋弛緩剤	0	0	0	0	0
123	自律神経剤	0	0	0	0	0
124	鎮けい剤	1	0	0	0	1
131	眼科用剤	0	0	1	0	1
132	耳鼻科用剤	0	0	0	0	0
133	鎮暈剤	0	0	0	0	0
211	強心剤	0	0	0	0	0
212	不整脈用剤	2	2	0	0	4
213	利尿剤	0	0	0	0	0
214	血圧降下剤	0	0	0	0	0
216	血管収縮剤	0	0	0	0	0
217	血管拡張剤	0	0	0	0	0
218	高脂血症用剤	0	0	0	0	0
219	その他の循環器用薬	1	0	0	0	1
221	呼吸促進剤	0	0	0	0	0
222	鎮咳剤	0	0	0	0	0
223	去たん剤	0	0	0	0	0
224	鎮咳去たん剤	0	0	0	0	0
225	気管支拡張剤	0	0	0	0	0
226	含嗽剤	0	0	0	0	0
229	その他の呼吸器用薬	0	0	0	0	0
231	止しゃ剤、整腸剤	0	0	0	0	0
232	消化性潰瘍用剤	0	0	0	0	0
233	健胃消化剤	0	0	0	0	0
234	制酸剤	0	0	0	0	0
235	下剤、浣腸剤	0	0	0	0	0
236	利胆剤	0	0	0	0	0
239	その他の消化器用薬	0	0	0	0	0
241	脳下垂体ホルモン剤	0	1	0	0	1
242	唾液腺ホルモン剤	0	0	0	0	0
243	甲状腺、副甲状腺ホルモン剤	0	0	0	0	0
244	たん白同化ステロイド剤	0	0	0	0	0
245	副腎ホルモン剤	0	0	0	0	0
246	男性ホルモン剤	0	0	0	0	0
247	卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	0	0	0	0	0
248	混合ホルモン剤	0	0	0	0	0
249	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	0	0	0	0	0
251	泌尿器用剤	0	0	0	0	0
252	生殖器用剤（性病予防剤を含む）	0	0	0	0	0
253	子宮収縮剤	0	0	0	0	0
255	痔疾用剤	0	0	0	0	0
259	その他の泌尿生殖器及び肛門用薬	1	0	0	0	1
261	外皮用殺菌消毒剤	0	0	3	0	3
262	創傷保護材	0	0	0	0	0
263	化膿性疾患用剤	0	0	0	0	0
264	鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	0	0	0	0	0
265	寄生性皮膚疾患用剤	0	0	0	0	0
266	皮膚軟化剤（腐しよく剤を含む。）	0	0	0	0	0
267	毛髪用剤（発毛剤、脱毛剤、染毛剤、養毛剤）	0	0	0	0	0
269	その他の外皮用薬	0	0	0	0	0
271	歯科用局所麻酔剤	0	0	0	0	0
276	歯科用抗生物質製剤	0	0	0	0	0
279	その他の歯科口腔用薬	0	0	0	0	0

290	その他の個々の器官系用医薬品	0	0	0	0	0
311	ビタミンA及びD剤	0	0	0	0	0
312	ビタミンB <sub>1</sub> 剤	0	0	0	0	0
313	ビタミンB剤（ビタミンB <sub>1</sub> 剤を除く）	0	0	0	0	0
314	ビタミンC剤	0	0	0	0	0
315	ビタミンE剤	0	0	0	0	0
316	ビタミンK剤	0	0	0	0	0
317	混合ビタミン剤（ビタミンA・D混合製剤を除く）	0	0	0	0	0
319	その他のビタミン剤	0	0	0	0	0
321	カルシウム剤	0	0	0	0	0
322	無機質製剤	0	0	0	0	0
323	糖類剤	0	0	0	0	0
325	たん白アミノ酸製剤	0	0	0	0	0
326	臓器製剤	0	0	0	0	0
327	乳幼児用剤	0	0	0	0	0
329	その他の滋養強壯薬	0	0	0	0	0
331	血液代用剤	0	0	0	0	0
332	止血剤	0	0	0	0	0
333	血液凝固阻止剤	0	0	0	0	0
339	その他の血液・体液用薬	0	0	0	0	0
341	人工腎臓透析用剤	0	0	0	0	0
342	腹膜透析用剤	0	0	0	0	0
391	肝臓疾患用剤	0	0	0	0	0
392	解毒剤	2	0	0	0	2
393	習慣性中毒用剤	0	0	0	0	0
394	痛風治療剤	1	0	0	0	1
395	酵素製剤	0	0	0	0	0
396	糖尿病用剤	0	0	0	0	0
399	他に分類されない代謝性医薬品	8	0	0	0	8
412	細胞賦活用剤	0	0	0	0	0
419	その他の細胞賦活用剤	0	0	0	0	0
421	アルキル化剤	0	0	0	0	0
422	代謝拮抗剤	0	0	0	0	0
423	抗腫瘍性抗生物質製剤	0	0	0	0	0
424	抗腫瘍性植物成分製剤	0	0	0	0	0
429	その他の腫瘍用薬	8	1	0	0	9
430	放射性医薬品	0	0	0	0	0
441	抗ヒスタミン剤	0	0	0	0	0
442	刺激療法剤	0	0	0	0	0
443	非特異性免疫原製剤	0	0	0	0	0
449	その他のアレルギー用薬	0	0	0	0	0
510	生薬	0	0	0	0	0
520	漢方製剤	0	0	0	0	0
590	その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	0	0	0	0	0
611	主としてグラム陽性菌に作用するもの	0	1	0	0	1
612	主としてグラム陰性菌に作用するもの	2	0	0	0	2
613	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	2	0	0	0	2
614	主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	0	0	0	0	0
615	主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの	0	0	0	0	0
616	主として抗酸菌に作用するもの	0	2	0	0	2
617	主としてカビに作用するもの	0	0	0	0	0
619	その他の抗生物質製剤（複合抗生物質製剤を含む）	0	0	0	0	0
621	サルファ剤	0	0	0	0	0
622	抗結核剤	0	0	0	0	0
623	抗ハンセン病剤	0	0	0	0	0
624	合成抗菌剤	0	0	0	0	0
625	抗ウイルス剤	1	0	0	0	1
629	その他の化学療法剤	0	0	0	0	0
631	ワクチン類	0	0	0	0	0
632	毒素及びトキシソイド類	0	0	0	0	0
633	抗毒素類及び抗レプトスピラ血清類	0	0	0	0	0
634	血液製剤類	0	0	0	0	0
639	その他の生物学的製剤	0	0	0	0	0
641	抗原虫剤	0	0	0	0	0
642	駆虫剤	0	0	0	0	0



711	賦形剤	1	0	0	0	1
712	軟膏基剤	0	0	0	0	0
713	溶解剤	0	0	0	0	0
714	矯味, 矯臭, 着色剤	1	0	0	0	1
719	その他の調剤用薬	0	0	0	0	0
721	X線造影剤	0	0	0	0	0
722	機能検査用試薬	0	0	0	0	0
729	その他の診断用薬 (体外診断用医薬品を除く。)	0	0	0	0	0
731	防腐剤	0	0	0	0	0
745	細菌学的検査用薬	0	0	0	0	0
799	他に分類されない治療を主目的としない医薬品	0	0	0	0	0
811	あへんアルカロイド系麻薬	0	0	0	0	0
812	コカアルカロイド系製剤	0	0	10	0	10
821	合成麻薬	0	0	0	0	0
	合計	33	16	14	0	63