

2024年 令和6年

4月 | 192号

## CONTENTS

### TOPICS

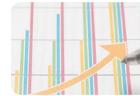
### トピックス

- 01 医療機関・薬局の協力が不可欠  
GE企業指標と安定供給確保  
株式会社じほう 報道局 海老沢 岳 氏



### 会員会社だより

- 03 大蔵製薬株式会社



### 委員会活動報告

- 04 JGAニュースの掲載方法について  
広報委員会  
05 経営層向けコンプライアンス研修会  
信頼性向上プロジェクト



### ちょっと教えて 診療報酬・調剤報酬

- 06 特定療養管理指導加算3について  
09 抗菌薬適正使用加算とAccess抗菌薬について

### information

### お知らせ

- 12 令和6年度臨時総会報告  
13 記者説明会について  
15 ジェネリック医薬品シェア分析結果について  
16 第6回岡山県後発医薬品の安心使用のための協議会の講演について  
17 一般社団法人 東京精神科病院協会薬剤師部門研修会の講演について  
18 令和5年度関西広域連合ジェネリック医薬品使用推進実務担当者研修会の講演について  
19 自民党「第19回ジェネリック医薬品の将来を考える会」の開催について



### 知っ得！豆知識

- 20 抗菌剤のAWaRe分類について



### 診療報酬便り

- 22 長期収載品の処方・調剤における選定療養について  
27 疑義解釈資料の送付について（その1）

- 29 活動案内

- 30 編集後記

## 医療機関・薬局の協力が不可欠 GE企業指標と安定供給確保

株式会社じほう  
報道局 海老沢 岳 氏

2024年度薬価制度改革で試行導入される後発医薬品の「企業指標」について、日本ジェネリック製薬協会（GE薬協）の高田浩樹会長は今年1月のGE薬協の賀詞交歓会の挨拶で「歴史的な一步」と表現した。厚生労働省が、安定供給体制を整えている企業を評価する方針を打ち出したことがその理由だ。

### これまで価格重視

患者が医療機関から出された処方箋を持ち薬局で後発品を受け取る際に事実上、どのメーカーの薬を選択するかは医療機関、薬局にほぼ一任されている。医療用医薬品はメーカーが直接患者に宣伝することは禁止されており、そもそも患者は薬剤選択の情報を持ち合わせていない。

では医療機関、薬局はどのように薬剤を選択しているのか。新薬だったら臨床試験で有効性、安全性の結果が出るためまさに実力勝負で採用が決まる。半面、後発品の場合、これまでどれだけ安価に提供できるか、価格が重視してきた。

より安価に医療機関、薬局の求めに応じた数量を提供することを追求した結果、小林化工を皮切りに、製造管理と品質管理への投資を怠り不正製造を行った企業がGMP違反で相次いで行政処分を受ける事態となった。

行政処分を受けると不正を行った製品を承認規格に適合させる改善作業のため、自社理由による長期間の出荷停止を行う必要がある。

不正を行った複数の企業で製品の出荷が一時的に止まったことを発端に市場全体の供給に余裕がなくなったことが、今の医薬品不足の要因とも言える。

### 安定供給の取り組みを評価へ

後発品企業の中には、安定供給の観点からコストをかけて原薬を複数ルートから購入したり、同一製品を国内2カ所の工場で製造したりするなどリスク分散を図るとともに、原薬の製造国の公表も積極的に行い、GMP違反を起こしていない企業もある。

これまで製造管理や品質管理は実施されているのが当然とされており、こうした取り組みはあまり評価されてこなかったが、不正製造の問題が明るみに出るにつれ、安定確保への積極投資を行っている企業に注目が集まっている。

そうした流れの中で、安価である以上に安定供給に価値を見いだそうと厚労省が24年度に試行導入したのが後発品の企業指標だ。

後発品の安定供給の実績と薬価の乖離状況の2つの項目で企業を評価し、企業指標Aを獲得した企業で、後発品の平均乖離率以内などの条件を満たす品目は24年度薬価改定で3価格帯とは別の高い価格帯で薬価が付くことになる。

企業指標の評価項目の1つには自社都合による出荷停止の割合が多いと減点になる仕組みがあり、仮に品質問題をきっかけに多くの製品が同時に出荷停止となると大きな減点となる。

一方、安定供給を維持し他社が出荷停止になった品目に対し自社品を追加供給した場合は加点となる。

また24年度薬価改定には反映されなかったが、企業指標としては原薬の複数ソース化を評価する項目や安定確保医薬品について一定以上の余剰製造能力を評価するものもある。

企業指標には、別の高い価格帯の付与をインセンティブに企業に安定供給の取り組みを推進させる狙いがある。

### 同時に流通改善も必要

日刊薬業が官報告示に合わせて行った24年度薬価改定に関するアンケートで、主要な後発品メーカーに企業指標について聞いたところ、回答した6社のうち3社は「評価はまだ分からない」と答えた。このうちの1社は企業指標を必要としつつ、乖離率など企業努力だけでは対応できない評価項目もあるため流通改善を同時に進める必要があると指摘していた。

卸と医療機関・薬局が総価取引で後発品の納入価を決め、後発品の平均乖離率を超えると企業指標の別価格帯を得られない。企業指標でA評価を得るために後発品メーカーが努力しても流通改善が進まなければ、それは無駄骨となる。

「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」(流通改善ガイドライン)には原則全ての品目で単品単価交渉を行うことが明示されており、卸の対応も問われている。

また最も重要なのは医療機関・薬局が安さだけを追い求める購買方針を改めることだ。

企業指標で別価格帯となった製品は暗に厚労省が安定供給にお墨付きを与えた製品だ。これらに対し強引な値下げ交渉を行うのは本末転倒だろう。

さらに値引き交渉に応じる他社製品に需要が集中するのも企業指標の趣旨に反することになる。

企業指標の各評価項目の達成度合いについては、後発品各社が今年6月以降、各社のホームページで公表する予定だ。

長引く供給問題を解決するためには、後発品の企業指標の導入を機に後発品企業が安定供給に向けた取り組みを強化するとともに、価格交渉において安さだけを追求するのではなく、安定供給に向けた企業の取り組みにも目を向けるといった医療機関や薬局の理解や協力も欠かせない。



## 大蔵製薬株式会社

<http://www.ohkuraseiyaku.com>

創業年：1955年(昭和30年)9月

代表取締役社長：石田 雄三

本店所在地：京都市南区東九条柳下町66番地

従業員数：136名(2024年2月末、常勤役員、パート、派遣を含む)

### 【企業理念】

私たち大蔵製薬は、独創的で人に優しい製品とご安心いただけるサービスをご提供することで、人びとの健康と健やかな暮らしに貢献することを理念としています。

当社は1955年に大蔵化成株式会社として創業、その後1980年に現在の社名、大蔵製薬株式会社に社名を変更し、生理活性物質の抽出・精製技術を組み合わせ原薬製造と経口内服固形剤の製造および販売を手掛けておりました。1998年に経口ゼリー製剤の製造販売を開始し、翌1999年に当時の親会社であった明治乳業から体外診断薬の事業を継承し、事業の転換を図りました。その後、明治グループの再編により2010年に明治製菓株式会社(現Meiji Seika ファルマ株式会社)の100%子会社となりました。2013年からペニシリン製剤の試験検査受託事業を開始しており、現在ではグループ外のお客様からも試験検査を受託しております。2016年には第一種医薬品製造販売業許可を取得し、セフジトレントピボキシル錠/小児用細粒やバンコマイシン製剤などの承認を保有しております。現在の主力事業は「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」の3事業であり、今後、試験検査受託事業の拡大や新たな受託事業の展開により、医薬品の安定供給を通じて人々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。

さて、弊社の工場がある京都府宇治市は「紫式部ゆかりの地」の一つであることをご存じでしょうか。世界最古の長編物語と言われている源氏物語は全編54帖にもおよび、最後の十帖は宇治の地を主要舞台として描かれており「宇治十帖」と呼ばれているのがその所以です。今年のNHK大河ドラマ『光る君へ』は、源氏物語の作者・紫式部の生涯が描かれたものですが、宇治市では、放送に合わせ「紫式部ゆかりのまち宇治魅力発信プロジェクト」が進められ、随時紫式部関連のイベントや展示が開催され賑わいを見せております。また「お茶と宇治のまち歴史公園」においては、「大河ドラマ展」をはじめ宇治の歴史に関する展示が行われ、園内には庭園や広場もあって、家族でも楽しく過ごせるスポットとして宣伝されております。機会があれば宇治の歴史と魅力を体感していただければ幸いです。

# 委員会活動報告

広報委員会

## JGAニュースの掲載方法について

これまでJGAニュースは毎月発行を原則として、全ての記事が出揃った後、公開させて頂いておりました。

一方、ジェネリック医薬品をとりまく状況は、昨今、目まぐるしく変化しております。

そこで、2024年4月号よりJGAニュースの公開方法を変更させて頂きます。

JGAニュースを構成する各記事について、記事が完成したものより適宜公開致します。全ての記事が揃いましたらそれらをまとめて当該月のJGAニュースとさせて頂きます。

ホットな最新動向や役立つ豆知識は適宜公開されるJGAニュース記事でご確認頂き、「あの時期業界全体はどういった状況にあったのか」等の振り返りには毎月にまとめられたJGAニュースをご活用ください。

●2024年4月号より

【変更前】全体版が完成次第、公開



【変更後】各記事、完成次第、全記事が全て完成後、全体版を公開

【JGAニュースページ】

<https://www.jga.gr.jp/information/jga-news.html>

# 委員会活動報告

## 経営層向けコンプライアンス研修会

開催日時：令和6年2月29日（木）13:30～15:00

開催場所：WEB会議

参加者：32社（111名）

開会挨拶：日本ジェネリック製薬協会 会長 高田 浩樹

演題：企業不祥事を防ぐ -ジェネリック医薬品企業のコンプライアンス-

講師：國廣 正先生

（国広総合法律事務所 パートナー弁護士）

閉会挨拶：日本ジェネリック製薬協会 理事長 佐藤 岳幸

### 概要：

当協会では、ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けて、品質確保・安定確保への取組みとともに、会員各社のコンプライアンス・ガバナンス体制の強化についても不退転の決意で進めております。その一環として特に経営層をターゲットとしたコンプライアンス研修会を実施いたしました。研修会では、会員会社32社より代表者、経営幹部、コンプライアンス担当役員を含む111名の皆様にご参加いただきました。

冒頭、高田会長からは、業界への厳しい目が向けられている現下の状況を鑑み、本研修会への積極的な参加に謝意が述べられるとともに、本研修会が業界全体のコンプライアンス意識の向上の一助となるよう期待するとの発言がありました。

開会挨拶に続き、国広総合法律事務所の國廣 正先生に「企業不祥事を防ぐ -ジェネリック医薬品企業のコンプライアンス-」と題してご講演いただきました。

講演では、ジェネリック医薬品企業による不祥事の特性について異業種の日本メーカーの例も交え概説いただき、経営層としてどのように取り組み、何を重視していくべきかを丁寧に解説いただきました。その後、質疑応答が行われました。

最後に、佐藤理事長より研修会参加者に対して、現在協会が行っている取組みの社内での共有や、法令遵守体制の強化に経営トップ自らが先頭に立って推進いただくようお願いがあり、研修会は終了いたしました。

全ての患者様及び医療関係者の皆様に更に安心して使用いただける品質の担保されたジェネリック医薬品のみが安定的に市場に流通する状況を実現すべく、協会としてコンプライアンス・ガバナンスに関わる取り組みを今後も継続的に実施し、会員各社での運用の徹底を行ってまいります。



# ちょっと教えて 診療報酬・調剤報酬

2024年  
令和6年

4月|192号

## 特定薬剤管理指導加算3について



Q

令和6年度診療報酬の改定で、特に患者に対して重点的に丁寧な説明が必要となる場合における評価として、「特定薬剤管理指導加算3」が新設されました。選定療養や医薬品の供給状況に関連することですが、どのような内容なのでしょうか？

A

特定薬剤管理指導加算3は服薬管理指導料の注7に加算として設定されています。<sup>1)</sup>





# ちょっと教えて 診療報酬・調剤報酬

2024年  
令和6年

4月|192号

## 調剤報酬点数表

### 10の3 服薬管理指導料

注7 調剤を行う医薬品を患者が選択するために必要な説明及び指導を行ったイ又はロに掲げる場合には、特定薬剤管理指導加算3として、患者1人につき当該品目に関して最初に処方された1回に限り、5点を所定点数に加算する。

イ 特に安全性に関する説明が必要な場合として当該医薬品の医薬品リスク管理計画に基づき製造販売業者が作成した当該医薬品に係る安全管理等に関する資料を当該患者に対して最初に用いた場合

ロ 調剤前に医薬品の選択に係る情報が特に必要な患者に説明及び指導を行った場合

算定要件としては以下になります。<sup>2)</sup>

### 区分10の3 服薬管理指導料

#### 8 特定薬剤管理指導加算3

(1) 服薬管理指導料を算定するに当たって行った薬剤の管理及び指導等に加えて、処方された医薬品について、保険薬剤師が患者に重点的な服薬指導が必要と認め、必要な説明及び指導を行ったときに患者1人につき当該医薬品に関して最初に処方された1回に限り算定する。

(2) 「イ」については、「10の2」調剤管理料の1の(1)を踏まえ、「当該医薬品の医薬品リスク管理計画に基づき製造販売業者が作成した当該医薬品に係る安全管理等に関する資料を当該患者に対して最初に用いた場合」とは、以下のいずれかの場合をいう。

- ・RMPの策定が義務づけられている医薬品について、当該医薬品を新たに処方された場合に限り、患者又はその家族等に対し、RMPに基づきRMPに係る情報提供資材を活用し、副作用、併用禁忌等の当該医薬品の特性を踏まえ、適正使用や安全性等に関して十分な指導を行った場合
- ・処方された薬剤について緊急安全性情報、安全性速報が新たに発出された場合等に、安全性に係る情報について提供及び十分な指導を行った場合

(3) 「ロ」に示す「調剤前に医薬品の選択に係る情報が特に必要な患者に説明及び指導を行った場合」とは、以下のいずれかの場合をいう。

- ・後発医薬品が存在する先発医薬品であって、一般名処方又は銘柄名処方された医薬品について、選定療養の対象となる先発医薬品を選択しようとする患者に対して説明を行った場合
- ・医薬品の供給の状況が安定していないため、調剤時に前回調剤された銘柄の必要な数量が確保できず、前回調剤された銘柄から別の銘柄の医薬品に変更して調剤された薬剤の交付が必要となる患者に対して説明を行った場合

(4) 対象となる医薬品が複数処方されている場合に、処方箋受付1回につきそれぞれ1回に限り算定するものであること。また、複数の項目に該当する場合であっても、重複して算定することができない。

(5) 特定薬剤管理指導加算3を算定する場合は、それぞれの所定の要件を満たせば特定薬剤管理指導1及び特定薬剤管理指導加算2を算定できる。

(6) 薬剤服用歴等には、対象となる医薬品が分かるように記載すること。また、医薬品の供給の状況を踏まえ説明を行った場合には、調剤報酬明細書の摘要欄に調剤に必要な数量が確保できなかった薬剤名を記載すること。

なお、ロの(3)にある選定療養に關係して、処方箋様式の変更があります。様式第二号および様式第二号の二が変更になります。(以下、様式第二号を例示。)<sup>3)</sup>



# ちょっと教えて 診療報酬・調剤報酬

2024年  
令和6年 4月 | 192号

## 【参考資料】

- 1) 厚生労働省 診療報酬の算定方法の一部を改正する告示 別表第三（調剤点数表）

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001218733.pdf>

- 2) 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3（調剤点数表）

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001240267.pdf>

- 3) 厚生労働省 保険医療機関及び保険医療養担当規則等の一部を改正する省令

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001240165.pdf>

処方箋												
(この処方箋は、どの保険薬局でも有効です。)												
公費負担者番号						保険者番号						
公費負担医療の受給者番号						被保険者証・被保険者手帳の記号・番号			(枚番)			
患者	氏名											
	生年月日		明大昭和年	年	月	日	男・女	保険医療機関の所在地及び名称				
	区分		被保険者	被扶養者		電話番号				保険医氏名		
交付年月日			令和 年 月 日			処方箋の使用期間		令和 年 月 日			都道府県番号 点数表番号 加算欄コード	
処方	変更不可 (医療上必要)	患者希望	個々の処方薬について、医療上の必要性があるため、後発医薬品（ジェネリック医薬品）への変更に差し支えがあると判断した場合には、「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記載し、「保険医署名」欄に署名又は記名・押印すること。また、患者の希望を踏まえ、先発医薬品を処方した場合には、「患者希望」欄に「レ」又は「×」を記載すること。									
			リフィル可 □ (回)									
	保険医署名		〔「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記載した場合は、署名又は記名・押印すること。〕									
備考	保険薬局が調剤時に残薬を確認した場合の対応(特に指示がある場合は「レ」又は「×」を記載すること。) □保険医療機関へ疑義照会した上で調剤 □保険医療機関へ情報提供											
	調剤実施回数(調剤回数)に応じて、□に「レ」又は「×」を記載するとともに、調剤日及び次回調剤予定期日を記載すること。 □1回目調剤日(年 月 日) □2回目調剤日(年 月 日) □3回目調剤日(年 月 日) 次回調剤予定期日(年 月 日) 次回調剤予定期日(年 月 日)											
	調剤済年月日		令和 年 月 日			公費負担者番号						
保険薬局の所在地及び名称 及 び 保 険 薬 局 相 當 医 療 機 関 氏 名					公費負担医療の受給者番号							
備考 1. 「処方」欄には、薬名、分量、用法及び用量を記載すること。 2. この用紙は、A4判5面を標準とするごと。 3. 薬局の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する命令(昭和58年厚生省令第36号)第1条の公費負担医療については、「保険医療機関」とあるのは「公費負担医療の相当医療機関」と、「保険医師」とあるのは「公費負担医療の相当医師」であり替えるものとすること。												

様式第1号(第1~12項用紙)



# ちょっと教えて 診療報酬・調剤報酬

2024年  
令和6年

4月|192号

## 抗菌薬適正使用体制加算と Access抗菌薬について



Q

令和6年度診療報酬の改定で、外来感染対策向上加算および感染症対策向上加算に、「抗菌薬適正使用体制加算」が新設されました。どのような内容なのでしょうか？

A



令和6年度診療報酬改定において、我が国におけるAccess抗菌薬の使用比率が低い現状を踏まえ、適正使用を更に促進する観点から、外来感染対策向上加算及び感染症対策向上加算に抗菌薬適正使用体制加算が新設されました。点数・施設基準などの概要は以下となります。初診料など、各区分による施設基準の詳細は厚生労働省の通知を参照してください。<sup>1) 2)</sup>

(新) 抗菌薬適正使用体制加算 5点

### 【施設基準】

- (1) 抗菌薬の使用状況のモニタリングが可能なサーベイランスに参加していること。
- (2) 直近6か月における外来で使用する抗菌薬のうち、Access抗菌薬に分類されるものの使用比率60%以上又は(1)のサーベイランスに参加する病院又は有床診療所全体の上位30%以内であること。

ここで「Access抗菌薬」とはWHOのAWaRe分類を指します。こちらについては、JGAニュース本号の「知っ得！豆知識」にて紹介しておりますので、ご参考ください。



# ちょっと教えて 診療報酬・調剤報酬

2024年  
令和6年

4月|192号

なお、2024年3月28日に発出された「疑義解釈資料の送付について（その1）」の医科診療報酬点数表関係　問5～問7において、サーベイランスへの参加や抗菌薬の使用状況の確認に関しては、初・再診料の抗菌薬適正使用体制加算の施設基準においては、診療所版感染対策連携共通プラットフォーム（診療所版J-SIPHE）への参加・抗菌薬のデータ提出が、感染対策向上加算の抗菌薬適正使用体制加算の施設基準においては、感染対策連携共通プラットフォーム（J-SIPHE）への参加・抗菌薬の使用状況に関するデータ提出が示され、使用状況に関してはそれぞれのプラットフォームでの結果の証明書提出について記載されています。<sup>3)</sup>

また参考として、届け出様式は様式1-5（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）にあり別紙参照の通りです。<sup>2)</sup>

## 【参考資料】

1) 令和6年度診療報酬改定　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（医科診療点数表に関する事項）

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001240265.pdf>

2) 令和6年度診療報酬改定　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（通知）

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001240268.pdf>

3) 令和6年度診療報酬改定　疑義解釈資料の送付について（その1）

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001237675.pdf>



# ちょっと教えて 診療報酬・調剤報酬

2024年  
令和6年

4月|192号

様式 1 の 5

## 連携強化加算・サーベイランス強化加算・抗菌薬適正使用体制加算

### に係る届出書添付書類

1 以下のうち、届出を行う加算を○印で囲むこと。

連携強化加算     ・    サーベイランス強化加算     ・    抗菌薬適正使用体制加算

2 過去 1 年間に、感染症の発生状況等について報告を行った感染対策向上加算 1 の保険医療機関名

報告年月日	報告した医療機関名	開設者名	所在地

3 サーベイランスの参加状況

事業名：( )

4 抗菌薬の使用状況

Access 抗菌薬に分類されるものの使用比率について確認した期間（直近 6か月）	( 年 月～ 年 月)
---	-------------

以下のうち適合するもの全てに [✓] を記入すること。

- 使用する抗菌薬のうち、Access 抗菌薬に分類されるものの使用比率が 60%以上
- 使用する抗菌薬のうち、Access 抗菌薬に分類されるものの使用比率が抗菌薬の使用状況のモニタリングに係るサーベイランスに参加する医療機関の上位 30%以内

#### [記載上の注意]

- 1 「2」は、連携強化加算を届け出る場合のみ記載すること。
- 2 「3」は、サーベイランス強化加算及び抗菌薬適正使用体制加算を届け出る場合のみ記載すること。また、サーベイランス事業の参加状況がわかる文書を添付すること。
- 3 「4」は、抗菌薬適正使用体制加算を届け出る場合のみ記載すること。また、抗菌薬の使用状況のモニタリングを行うサーベイランス事業者が発行する Access 抗菌薬に分類されるものの使用比率及びサーベイランスに参加する医療

## 令和6年3月度臨時総会報告

日 時：2024年3月26日（火）14:30～16:30

場 所：CIVI研修センター日本橋

形 式：対面＋オンライン

出 席：出席24社、委任状出席2社、欠席5社、オブザーバー出席2社

※正会員（33社）

臨時総会は定刻通り開催され、冒頭、会長高田 浩樹氏から挨拶があり、引き続き議長として議事の進行が行われました。

### 第1号議案「令和6年度事業計画議決に関する件」

第1号議案では、各委員長より令和6年度の委員会事業計画について、説明がありました。その後、議長より議場に諮ったところ、異議なく原案どおり承認可決されました。

### 第2号議案「令和6年度収支予算議決に関する件」

第2号議案では、総務部長末吉 孝幸氏から説明がありました。その後、議長より議場に諮ったところ、次年度以降の協会事業とともに予算についても見直しを行うことを条件に原案どおり承認可決されました。

以上をもって、令和6年3月度臨時総会は終了しました。

## 記者説明会について ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組み ～令和5年度までの総括と令和6年度の方針～

日 時：2024年3月29日（金）12:00～13:02

場 所：CIVI研修センター日本橋

形 式：対面＋オンライン

日本ジェネリック製薬協会（以下、GE薬協）では、ジェネリック医薬品の信頼回復に関しまして、これまで様々な取組みを行ってまいりました。今般GE薬協が行ってきました「令和5年度までの総括」および「令和6年度の方針」につきまして、報道関係者向けの説明会を開催いたしました。

説明会では、報道関係者の皆様からたくさんのご質問を賜りました。特に「品質を最優先する体制の強化」の取組み項目についてご質問を多く頂きました。その中には、外部機関による製造所の管理体制の確認において、全ての会員会社の確認がまだなされていないことへのご指摘がありました。外部機関による確認によって示された所見は個社の知見となることは当然のこと、各社の所見を共有する場としてGE薬協主催で勉強会を開催しており、他社の事例を知ることができるなど多くのメリットがあります。参画する企業が増えれば増えるほど多くの事例を収集することが可能となります。GE薬協では、こういった外部機関による確認のメリットやその意義を継続して発信し、会員企業をはじめ多くの企業に対して外部機関による確認への参画を促していくことを考えております。

今回の記者説明会で頂きましたご意見を真摯に受け止め、業界全体で品質を最優先する体制の強化・安定確保への取組みに、今後も積極的に対応してまいります。

説明会で使用しました資料並びに説明会の動画を公開しておりますのでぜひご覧ください。

合わせて、信頼回復に関連した特設サイトをご紹介させて頂きます。

## 【説明資料】

記者説明会スライド

<https://www.jga.gr.jp/assets/pdf/archives/44538a637932a8e88f108c7212fb2bac57eb8acb.pdf>

ガントチャート（2024年4月版）

<https://www.jga.gr.jp/assets/pdf/archives/5ea3e1bf3f8d52fd74df06db6c7bdbba7189133a5.pdf>

## 【説明会YouTube動画URL】

<https://www.youtube.com/watch?v=PYILOGQtw8>

(関連ページ)

「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組みについて」特設サイト

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

製品の供給状況について

<https://www.jga.gr.jp/medical/supply.html>



（前列左から 2 番目 高田会長 冒頭挨拶の様子）



（前列左から黒川総務委員長、高田会長 質疑応答時の様子）

## 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数量シェア分析結果について

■令和5年度第3四半期（令和5年10月～同12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3四半期の数量シェア
82.7%

#### 【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			令和5年度		
	第2Q	第3Q	第4Q	第1Q	第2Q	第3Q
数量シェア	80.3%	81.2%	81.6%	81.7%	82.2%	82.7%

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：

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

## 第6回岡山県後発医薬品の 安心使用のための協議会の講演について

講演日時：2024年2月19日（月）15:00～16:30

場 所：ピュアリティまきび

テー マ：ジェネリック医薬品の供給状況の現状について

講 師：小塙 伸忠（日本ジェネリック製薬協会 政策委員会渉外グループ）

概 要：ジェネリック医薬品の供給状況の現状について講演を行った。

講演後に頂いたご意見

- ・ジェネリック医薬品の不正問題について消費者はほとんど知らない。ニュースに出ることがあっても、その後改善したかどうかの報道がなされない。
- ・出荷調整しているメーカーもあるとのことだが、今まで飲んでいた薬の制限がかかるることは大変困る問題である。今まで安定していたものが手に入らなくなることは日常生活動作（ADL）の低下にもつながる。

## 一般社団法人 東京精神科病院協会 薬剤師部門研修会の講演について

会期：2024年3月13日(水) 18:30～20:00

場所：三鷹産業プラザ

対象：東京精神科病院協会員病院所属薬剤師

講師：日本ジェネリック製薬協会 政策委員会 渉外グループ 山崎 純

テーマ：ジェネリック医薬品に対する信頼回復と安定供給に向けた取組みについて

### 【概要】

東京精神科病院協会「薬剤師部門研修会」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に対する信頼回復と安定供給に向けた取組みについて」というテーマで講演を行った。

### 【内容】

- ・日本ジェネリック製薬協会の紹介
- ・ジェネリック医薬品の現状
- ・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について
- ・ジェネリックの信頼回復に向けた取組み

## 令和5年度 関西広域連合ジェネリック 医薬品使用推進実務担当者研修会の講演について

講演日時：2024年3月19日（火）14:00～15:30

形 式：ZOOM形式

テー マ：ジェネリック医薬品の供給状況の現状について

講 師：小塙 伸忠（日本ジェネリック製薬協会 政策委員会渉外グループ）

概 要：ジェネリック医薬品の供給状況の現状について講演を行った。

講演後に頂いたご意見

- ・現在、国が進めている取組み（産業構造の見直し）に対して、業界（日本ジェネリック製薬協会）から出している意見はあるか。

## 自民党「第19回ジェネリック 医薬品の将来を考える会」について

2024年4月8日（月）、自民党の議員連盟「ジェネリック医薬品の将来を考える会」（会長：上川 陽子衆議院議員）が開催されました。

今回は、「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」におけるこれまでの議論を厚生労働省からレビュー頂き、GE薬協にも意見を述べる機会を頂きました。

参加した議員からは、「いつ供給が正常化するのか」、「対策に具体性がないのではないか」といった厳しいご意見がありました。ジェネリック医薬品産業の構造については、「業界全体としての検討事項をどのように解決していくべきなのか」といった疑問が投げかけられました。日本ジェネリック製薬協会としては、会員会社以外の製造販売企業とも連携を図っていきたいと回答しました。また、ジェネリック医薬品業界が市場の優位性などの観点から独禁法を懸念している背景が示され、その解消に向けた取り組みについても様々な意見がありました。

次回は4月23日の実施が予定されています。議連として重要と考える事項については「骨太の方針」への反映を見据えて検討していくこととされております。

（取材：日本ジェネリック製薬協会 広報委員会）

### <ご参考>

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 | 厚生労働省

[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei\\_ryutsu-yakka\\_00002.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_ryutsu-yakka_00002.html)



（左から、事務局長・山田 美樹 衆議院議員、藤井 基之 特別顧問、坂巻 弘之 アドバイザー）



## 抗菌剤のAWaRe分類について

令和6年度診療報酬改定の「抗菌薬適正使用体制加算」の施設基準に、Access 抗菌薬の使用量等について設定されました。

この「Access」とは、WHO (World Health Organization : 世界保健機関) により開発された、AwRe 分類によるものです。地域、国、世界レベルでの抗生物質管理の取り組みをサポートするツールで WHO 専門家委員会によって2017年に開発されました。抗生物質は、Access、Watch、Reserve の3つのグループに分類され（この他、Not recommended もある）、2年ごとに更新されます。<sup>1)</sup><sup>2)</sup> 日本では、全抗菌薬使用量に占める「Access」に分類される抗菌薬の割合は増加傾向にあるが、他国と比較すると依然として低いとされています。<sup>2)</sup>

健康局結核感染症課 提出資料		AWaRe（アウェア）分類について①												中医協 総－2 5. 7. 26																																																																																																																																													
○「AWaRe分類」は、WHOが2017年に必須医薬品リスト(EML第20版)を基に抗菌薬をAccess、Watch、Reserveの3グループに分けたものであり、WHOは抗菌薬使用全体のうちAccessの割合を60%以上にすることを目標として掲げている。																																																																																																																																																											
・ Access : 第一選択及び第二選択薬の抗菌薬																																																																																																																																																											
・ Watch : 医療において重要であり、かつその使用により耐性菌が選択されるリスクが比較的高いため、第一選択及び第二選択薬としての使用が制限すべき抗菌薬																																																																																																																																																											
・ Reserve : 最後の手段として使用する抗菌薬																																																																																																																																																											
○ WHOは、抗菌薬の適正使用の考え方に基づき、①患者の命を救うこと、②薬剤耐性の出現・拡大を遅らせることのバランスをとる観点から、実用的な指標として、AwRe分類の使用を推奨している。																																																																																																																																																											
○ 薬剤耐性（AMR）アクションプラン（2023-2027）（令和5年4月）においても、抗菌薬全体の使用量及びAwRe分類における「Watch」のうち大部分を占めるマクロライド、フルオロキノン、第3世代セファロスルピリンの使用量の減少を目標としている。																																																																																																																																																											
<table border="1"> <tbody> <tr><td>Access 内服/注射 クロラムフェニコール</td><td>Watch 内服/注射 アシクロマイシン</td><td>Watch 内服 ブルリフロキサシン</td><td>Watch 注射 ピアベネム</td></tr> <tr><td>Access 内服/注射 アンピシリン</td><td>Watch 内服/注射 リンコマイシン</td><td>Watch 注射 イミペネム/シラスタチン</td><td>Watch 注射 バニペネム/ペタミプロン</td></tr> <tr><td>Access 内服/注射 スルファミドキサン</td><td>Watch 内服/注射 シプロフロキサシン</td><td>Watch 注射 ストレートマジン</td><td>Watch 注射 トブリサイシン</td></tr> <tr><td>Access 内服/注射 スルファドキサン/トリメトプリム</td><td>Watch 内服/注射 レボフロキサン</td><td>Watch 注射 ジベカラン</td><td>Watch 注射 リボスママイシン</td></tr> <tr><td>Access 内服/注射 クラウドキサン</td><td>Watch 内服/注射 ラスクロキサン</td><td>Watch 注射 デゼママイシン</td><td>Watch 注射 イセママイシン</td></tr> <tr><td>Access 内服/注射 メロニグリル</td><td>Watch 内服/注射 ピコミド酸</td><td>Watch 注射 アルペカシン</td><td>Watch 注射 ヘカナマイシン</td></tr> <tr><td>Access 内服 ドキシカバクリン</td><td>Watch 内服/注射 カナマycin</td><td>Watch 注射 パイロキサン</td><td>Watch 注射 パイロキサンメシル</td></tr> <tr><td>Access 内服 テララザクリン</td><td>Watch 内服/注射 バンコマイシン</td><td>Watch 注射 リコバクラン</td><td>Watch 注射 ティコバクラン</td></tr> <tr><td>Access 内服 アモキシクリン</td><td>Watch 内服/注射 デメクオサイクリン</td><td>Reserve 内服/注射 リホリド</td><td>Reserve 内服/注射 リホリド</td></tr> <tr><td>Access 内服 パカンビクリン</td><td>Watch 内服/注射 セフロキサム</td><td>Reserve 内服 ファロヘム</td><td>Reserve 内服 テジリード</td></tr> <tr><td>Access 内服 ピメシメチナム</td><td>Watch 内服/注射 セファコフル</td><td>Reserve 内服 テジリード</td><td>Reserve 内服 コリストン</td></tr> <tr><td>Access 内服 ベンゾチーベンジルペニシリ</td><td>Watch 内服/注射 フィラキシム</td><td>Reserve 内服 ポリミキシンB</td><td>Reserve 内服 ポリミキシンB</td></tr> <tr><td>Access 内服 アモキシクリン/クラブラン</td><td>Watch 内服/注射 リフオブテン</td><td>Reserve 注射 チグサイクリン</td><td>Reserve 注射 チグサイクリン</td></tr> <tr><td>Access 内服 スルタミクリン</td><td>Watch 内服/注射 ピコラシル</td><td>Watch 注射 アズトロナム</td><td>Watch 注射 アズトロナム</td></tr> <tr><td>Access 内服 セファラレシ</td><td>Watch 注射 アスピキシリソ</td><td>Watch 注射 カルモナム</td><td>Watch 注射 レレバタム/イミペネム/シラスクチン</td></tr> <tr><td>Access 内服 セファドロキシリ</td><td>Watch 注射 タリクタム/ビペラシリン</td><td>Watch 注射 レレバタム/イミペネム/シラスクチン</td><td>Watch 注射 セフトオザン/タリバクタム</td></tr> <tr><td>Access 内服 セファトリジン</td><td>Watch 注射 セフタリソール</td><td>Reserve 注射 キヌテリスチン/タリホブリスチ</td><td>Reserve 注射 キヌテリスチン/タリホブリスチ</td></tr> <tr><td>Access 内服 セフロキサジ</td><td>Watch 注射 セフテラム</td><td>Reserve 注射 コリストンメタグラホン</td><td>Reserve 注射 コリストンメタグラホン</td></tr> <tr><td>Access 内服 スルファメチゾール</td><td>Watch 注射 テビペニム</td><td>Reserve 注射 ホスホマイシナ</td><td>Reserve 注射 ホスホマイシナ</td></tr> <tr><td>Access 内服 スルファメキサン</td><td>Watch 内服/注射 スピラマycin</td><td>Reserve 注射 ダブトマイシン</td><td>Reserve 注射 ダブトマイシン</td></tr> <tr><td>Access 内服 テニダゾール</td><td>Watch 内服/注射 ミデカマイシン</td><td>Reserve 注射 テジリドリシン</td><td>Reserve 注射 テジリドリシン</td></tr> <tr><td>Access 内服 テニダゾール</td><td>Watch 内服/注射 ロキシクロマycin</td><td>Not recommended 内服/注射 アンピクリン/クロキサリ</td><td>Not recommended 内服/注射 アンピクリン/クロキサリ</td></tr> <tr><td>Access 注射 ベンジルペニシリ</td><td>Watch 内服/注射 ジョサマイシン</td><td>Not recommended 注射 セフォラゼン/ブルバクタム</td><td>Not recommended 注射 セフォラゼン/ブルバクタム</td></tr> <tr><td>Access 注射 アンピクリン/スルバクタム</td><td>Watch 内服/注射 クラリコロマycin</td><td>Not recommended 内服/注射 メロペネム</td><td>Not recommended 内服/注射 メロペネム</td></tr> <tr><td>Access 注射 セフアロチ</td><td>Watch 内服/注射 ロキタマイシン</td><td>Not recommended 内服/注射 シクラリ</td><td>Not recommended 内服/注射 シクラリ</td></tr> <tr><td>Access 注射 セフアリジン</td><td>Watch 内服/注射 テリスロマイシン</td><td>Not recommended 内服/注射 ナリシクス</td><td>Not recommended 内服/注射 ナリシクス</td></tr> <tr><td>Access 注射 グルタマイシン</td><td>Watch 内服/注射 オフロキサシン</td><td colspan="4">67</td></tr> <tr><td>Access 注射 アミカシン</td><td>Watch 内服/注射 エノキサシン</td><td colspan="4"></td></tr> <tr><td>Access 注射 スペクチノマイシン</td><td>Watch 内服/注射 ノルフロキサン</td><td colspan="4"></td></tr> <tr><td>Watch 内服/注射 ミノサイクリン</td><td>Watch 内服/注射 メロフロキサン</td><td colspan="4"></td></tr> <tr><td>Watch 内服/注射 セオロチアム</td><td>Watch 内服/注射 スパレフロキサン</td><td colspan="4"></td></tr> <tr><td>Watch 内服/注射 エヌロコマイシン</td><td>Watch 内服/注射 モキシフロキサン</td><td colspan="4"></td></tr> </tbody> </table>																Access 内服/注射 クロラムフェニコール	Watch 内服/注射 アシクロマイシン	Watch 内服 ブルリフロキサシン	Watch 注射 ピアベネム	Access 内服/注射 アンピシリン	Watch 内服/注射 リンコマイシン	Watch 注射 イミペネム/シラスタチン	Watch 注射 バニペネム/ペタミプロン	Access 内服/注射 スルファミドキサン	Watch 内服/注射 シプロフロキサシン	Watch 注射 ストレートマジン	Watch 注射 トブリサイシン	Access 内服/注射 スルファドキサン/トリメトプリム	Watch 内服/注射 レボフロキサン	Watch 注射 ジベカラン	Watch 注射 リボスママイシン	Access 内服/注射 クラウドキサン	Watch 内服/注射 ラスクロキサン	Watch 注射 デゼママイシン	Watch 注射 イセママイシン	Access 内服/注射 メロニグリル	Watch 内服/注射 ピコミド酸	Watch 注射 アルペカシン	Watch 注射 ヘカナマイシン	Access 内服 ドキシカバクリン	Watch 内服/注射 カナマycin	Watch 注射 パイロキサン	Watch 注射 パイロキサンメシル	Access 内服 テララザクリン	Watch 内服/注射 バンコマイシン	Watch 注射 リコバクラン	Watch 注射 ティコバクラン	Access 内服 アモキシクリン	Watch 内服/注射 デメクオサイクリン	Reserve 内服/注射 リホリド	Reserve 内服/注射 リホリド	Access 内服 パカンビクリン	Watch 内服/注射 セフロキサム	Reserve 内服 ファロヘム	Reserve 内服 テジリード	Access 内服 ピメシメチナム	Watch 内服/注射 セファコフル	Reserve 内服 テジリード	Reserve 内服 コリストン	Access 内服 ベンゾチーベンジルペニシリ	Watch 内服/注射 フィラキシム	Reserve 内服 ポリミキシンB	Reserve 内服 ポリミキシンB	Access 内服 アモキシクリン/クラブラン	Watch 内服/注射 リフオブテン	Reserve 注射 チグサイクリン	Reserve 注射 チグサイクリン	Access 内服 スルタミクリン	Watch 内服/注射 ピコラシル	Watch 注射 アズトロナム	Watch 注射 アズトロナム	Access 内服 セファラレシ	Watch 注射 アスピキシリソ	Watch 注射 カルモナム	Watch 注射 レレバタム/イミペネム/シラスクチン	Access 内服 セファドロキシリ	Watch 注射 タリクタム/ビペラシリン	Watch 注射 レレバタム/イミペネム/シラスクチン	Watch 注射 セフトオザン/タリバクタム	Access 内服 セファトリジン	Watch 注射 セフタリソール	Reserve 注射 キヌテリスチン/タリホブリスチ	Reserve 注射 キヌテリスチン/タリホブリスチ	Access 内服 セフロキサジ	Watch 注射 セフテラム	Reserve 注射 コリストンメタグラホン	Reserve 注射 コリストンメタグラホン	Access 内服 スルファメチゾール	Watch 注射 テビペニム	Reserve 注射 ホスホマイシナ	Reserve 注射 ホスホマイシナ	Access 内服 スルファメキサン	Watch 内服/注射 スピラマycin	Reserve 注射 ダブトマイシン	Reserve 注射 ダブトマイシン	Access 内服 テニダゾール	Watch 内服/注射 ミデカマイシン	Reserve 注射 テジリドリシン	Reserve 注射 テジリドリシン	Access 内服 テニダゾール	Watch 内服/注射 ロキシクロマycin	Not recommended 内服/注射 アンピクリン/クロキサリ	Not recommended 内服/注射 アンピクリン/クロキサリ	Access 注射 ベンジルペニシリ	Watch 内服/注射 ジョサマイシン	Not recommended 注射 セフォラゼン/ブルバクタム	Not recommended 注射 セフォラゼン/ブルバクタム	Access 注射 アンピクリン/スルバクタム	Watch 内服/注射 クラリコロマycin	Not recommended 内服/注射 メロペネム	Not recommended 内服/注射 メロペネム	Access 注射 セフアロチ	Watch 内服/注射 ロキタマイシン	Not recommended 内服/注射 シクラリ	Not recommended 内服/注射 シクラリ	Access 注射 セフアリジン	Watch 内服/注射 テリスロマイシン	Not recommended 内服/注射 ナリシクス	Not recommended 内服/注射 ナリシクス	Access 注射 グルタマイシン	Watch 内服/注射 オフロキサシン	67				Access 注射 アミカシン	Watch 内服/注射 エノキサシン					Access 注射 スペクチノマイシン	Watch 内服/注射 ノルフロキサン					Watch 内服/注射 ミノサイクリン	Watch 内服/注射 メロフロキサン					Watch 内服/注射 セオロチアム	Watch 内服/注射 スパレフロキサン					Watch 内服/注射 エヌロコマイシン	Watch 内服/注射 モキシフロキサン				
Access 内服/注射 クロラムフェニコール	Watch 内服/注射 アシクロマイシン	Watch 内服 ブルリフロキサシン	Watch 注射 ピアベネム																																																																																																																																																								
Access 内服/注射 アンピシリン	Watch 内服/注射 リンコマイシン	Watch 注射 イミペネム/シラスタチン	Watch 注射 バニペネム/ペタミプロン																																																																																																																																																								
Access 内服/注射 スルファミドキサン	Watch 内服/注射 シプロフロキサシン	Watch 注射 ストレートマジン	Watch 注射 トブリサイシン																																																																																																																																																								
Access 内服/注射 スルファドキサン/トリメトプリム	Watch 内服/注射 レボフロキサン	Watch 注射 ジベカラン	Watch 注射 リボスママイシン																																																																																																																																																								
Access 内服/注射 クラウドキサン	Watch 内服/注射 ラスクロキサン	Watch 注射 デゼママイシン	Watch 注射 イセママイシン																																																																																																																																																								
Access 内服/注射 メロニグリル	Watch 内服/注射 ピコミド酸	Watch 注射 アルペカシン	Watch 注射 ヘカナマイシン																																																																																																																																																								
Access 内服 ドキシカバクリン	Watch 内服/注射 カナマycin	Watch 注射 パイロキサン	Watch 注射 パイロキサンメシル																																																																																																																																																								
Access 内服 テララザクリン	Watch 内服/注射 バンコマイシン	Watch 注射 リコバクラン	Watch 注射 ティコバクラン																																																																																																																																																								
Access 内服 アモキシクリン	Watch 内服/注射 デメクオサイクリン	Reserve 内服/注射 リホリド	Reserve 内服/注射 リホリド																																																																																																																																																								
Access 内服 パカンビクリン	Watch 内服/注射 セフロキサム	Reserve 内服 ファロヘム	Reserve 内服 テジリード																																																																																																																																																								
Access 内服 ピメシメチナム	Watch 内服/注射 セファコフル	Reserve 内服 テジリード	Reserve 内服 コリストン																																																																																																																																																								
Access 内服 ベンゾチーベンジルペニシリ	Watch 内服/注射 フィラキシム	Reserve 内服 ポリミキシンB	Reserve 内服 ポリミキシンB																																																																																																																																																								
Access 内服 アモキシクリン/クラブラン	Watch 内服/注射 リフオブテン	Reserve 注射 チグサイクリン	Reserve 注射 チグサイクリン																																																																																																																																																								
Access 内服 スルタミクリン	Watch 内服/注射 ピコラシル	Watch 注射 アズトロナム	Watch 注射 アズトロナム																																																																																																																																																								
Access 内服 セファラレシ	Watch 注射 アスピキシリソ	Watch 注射 カルモナム	Watch 注射 レレバタム/イミペネム/シラスクチン																																																																																																																																																								
Access 内服 セファドロキシリ	Watch 注射 タリクタム/ビペラシリン	Watch 注射 レレバタム/イミペネム/シラスクチン	Watch 注射 セフトオザン/タリバクタム																																																																																																																																																								
Access 内服 セファトリジン	Watch 注射 セフタリソール	Reserve 注射 キヌテリスチン/タリホブリスチ	Reserve 注射 キヌテリスチン/タリホブリスチ																																																																																																																																																								
Access 内服 セフロキサジ	Watch 注射 セフテラム	Reserve 注射 コリストンメタグラホン	Reserve 注射 コリストンメタグラホン																																																																																																																																																								
Access 内服 スルファメチゾール	Watch 注射 テビペニム	Reserve 注射 ホスホマイシナ	Reserve 注射 ホスホマイシナ																																																																																																																																																								
Access 内服 スルファメキサン	Watch 内服/注射 スピラマycin	Reserve 注射 ダブトマイシン	Reserve 注射 ダブトマイシン																																																																																																																																																								
Access 内服 テニダゾール	Watch 内服/注射 ミデカマイシン	Reserve 注射 テジリドリシン	Reserve 注射 テジリドリシン																																																																																																																																																								
Access 内服 テニダゾール	Watch 内服/注射 ロキシクロマycin	Not recommended 内服/注射 アンピクリン/クロキサリ	Not recommended 内服/注射 アンピクリン/クロキサリ																																																																																																																																																								
Access 注射 ベンジルペニシリ	Watch 内服/注射 ジョサマイシン	Not recommended 注射 セフォラゼン/ブルバクタム	Not recommended 注射 セフォラゼン/ブルバクタム																																																																																																																																																								
Access 注射 アンピクリン/スルバクタム	Watch 内服/注射 クラリコロマycin	Not recommended 内服/注射 メロペネム	Not recommended 内服/注射 メロペネム																																																																																																																																																								
Access 注射 セフアロチ	Watch 内服/注射 ロキタマイシン	Not recommended 内服/注射 シクラリ	Not recommended 内服/注射 シクラリ																																																																																																																																																								
Access 注射 セフアリジン	Watch 内服/注射 テリスロマイシン	Not recommended 内服/注射 ナリシクス	Not recommended 内服/注射 ナリシクス																																																																																																																																																								
Access 注射 グルタマイシン	Watch 内服/注射 オフロキサシン	67																																																																																																																																																									
Access 注射 アミカシン	Watch 内服/注射 エノキサシン																																																																																																																																																										
Access 注射 スペクチノマイシン	Watch 内服/注射 ノルフロキサン																																																																																																																																																										
Watch 内服/注射 ミノサイクリン	Watch 内服/注射 メロフロキサン																																																																																																																																																										
Watch 内服/注射 セオロチアム	Watch 内服/注射 スパレフロキサン																																																																																																																																																										
Watch 内服/注射 エヌロコマイシン	Watch 内服/注射 モキシフロキサン																																																																																																																																																										

作成：国立研究開発法人国立国際医療研究センターAMRリファレンスセンター



# 知っ得！豆知識

2024年 4月 192号

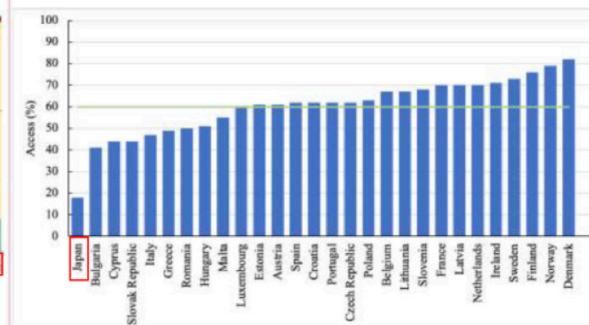
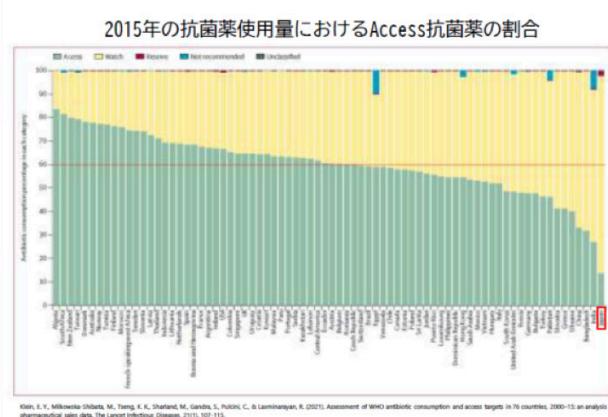
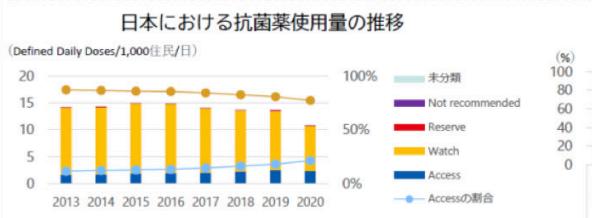
令和6年

健康局結核感染症課  
提出資料

## AWaRe（アウェア）分類について②

中医協 総一 2  
5. 7. 26

○日本においては、全抗菌薬使用量に占める「Access」に分類される抗菌薬の割合は増加傾向にあるが、他国と比較すると依然として低い。



68

本分類については、国立研究開発法人 国立国際医療研究センター AMR 臨床リファレンスセンター のホームページに日本語にてリストが掲載されています。<sup>2) 3)</sup>

1) WHO : AWaRe classification of antibiotics for evaluation and monitoring of use, 2023

<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2023.04>

2) 中央社会保険医療協議会 総会 令和5年12月6日（水）資料 「感染症対応について（その2）」

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001175427.pdf>

3) AMR 臨床リファレンスセンター : 抗菌薬マスター

<https://amrcrc.ncgm.go.jp/surveillance/030/20181128172757.html>

なお、抗菌薬適正使用体制加算に関しては、JGAニュース本号「ちょっと教えて診療報酬・調剤報酬」にて紹介しておりますので、ご参照ください。

## 長期収載品の処方・調剤における 選定療養について

2024年10月より、長期収載品の処方・調剤において選定療養が導入されます。これに際し、2024年3月27日に厚生労働省告示第122号<sup>1)</sup>、第123号<sup>2)</sup>が告示され、関連する通知として、同日、下記の通知2本が発出されました。

①「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等」及び「保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の実施上の留意事項について<sup>3)</sup>

②長期収載品の処方等又は調剤について<sup>4)</sup>

選定療養の対象となる診療報酬の区分、対象となる長期収載品、保険医療機関又は保険薬局での掲示事項、特別の料金などは、①の通知を参照ください。

本稿では、実施についての留意事項である②について参考まで掲載します。

1) 厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養及び選定療養等の一部を改正する告示

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001234401.pdf>

2) 保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等の一部を改正する告示

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001234402.pdf>

3) 「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等」及び「保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の実施上の留意事項について

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001235900.pdf>

4) 長期収載品の処方等又は調剤について

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001235901.pdf>

# 診療報酬だより

保医発 0327 第 11 号  
令和 6 年 3 月 27 日

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

厚生労働省保険局医療課長  
( 公印省略 )

厚生労働省保険局歯科医療管理官  
( 公印省略 )

## 長期収載品の処方等又は調剤について

長期収載品の保険給付の在り方の見直しについては、経済財政運営と改革の基本方針2023（令和5年6月16日閣議決定）において「創薬力強化に向けて、革新的な医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発強化、研究開発型のビジネスモデルへの転換促進等を行うため、保険収載時を始めとするイノベーションの適切な評価などの更なる薬価上の措置…等を推進する。…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」とされたところである。今般、社会保障審議会医療保険部会及び中央社会保険医療協議会での議論、答申等を踏まえ、令和6年10月1日より、長期収載品の処方等又は調剤について選定療養の仕組みを導入することとしたところである。

これを踏まえ、保険医療機関及び保険医療養担当規則等の一部を改正する省令（令和6年厚生労働省令第35号。以下「改正省令」という。）、高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に関する基準の一部を改正する告示（令和6年厚生労働省告示第55号）等が、令和6年3月5日に公布され、長期収載品に係る処方箋様式の改正等については令和6年10月1日から施行されることとされたところであるが、その実施に伴う留意事項は次のとおりであるので、その取扱いに遗漏のないよう、保険医療機関・薬局、審査支払機関等に対し周知徹底を図られたい。

記

# 診療報酬だより

## 第1 処方箋様式に関する事項

### 1 改正の趣旨

(1) 令和6年10月1日より、長期収載品（後発医薬品のある先発医薬品（昭和42年9月30日以前の薬事法（現行の医薬品、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））の規定による製造の承認がされた医薬品であって、価格差のある後発医薬品があるもの（いわゆる「準先発品」）を含む。）をいう。以下同じ。）の処方等又は調剤について、選定療養の仕組みを導入とすることとされたところ。

これに伴い、医療上の必要性があつて処方していること又は患者の希望を踏まえ処方していることが処方箋において明確になるよう、処方箋様式の改正を行うこととしたこと。

(2) 具体的には、次に掲げる改正を行うこととしたこと。

- ① 「変更不可」欄に「（医療上必要）」を追加し、処方を行う保険医（以下「処方医」という。）が、処方箋に記載した医薬品（長期収載品）について、医療上の必要性があるため、後発医薬品に変更することに差し支えがあると判断した場合に、「変更不可（医療上必要）」欄に「✓」又は「✗」を医薬品ごとに記載し、かつ、「保険医署名」欄に署名又は記名・押印することとしたこと。
- ② 「患者希望」欄を新設し、患者の希望を踏まえ、長期収載品を銘柄名処方する場合には、「患者希望」欄に「✓」又は「✗」を医薬品ごとに記載することとしたこと。

### 2 長期収載品の処方箋の交付等に係る基本的な考え方について

(1) 長期収載品について、処方箋が交付され、保険薬局において調剤される場合について、医療上必要があると認められる場合及び後発医薬品の在庫状況等を踏まえ後発医薬品を提供することが困難な場合は、引き続き保険給付としつつ、それ以外の場合に患者が長期収載品を希望する場合は、選定療養の対象とし、保険給付は、長期収載品の薬価と後発医薬品の最高価格帯の価格差の4分の3までとすることとしたこと。

長期収載品の処方等又は調剤の選定療養について、対象品目の要件や運用等に係る詳細については、「『療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等』及び『保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等』の実施上の留意事項について」の一部改正についての第3の30によるものであること。

(2) 処方医は、選定療養に係る処方に当たり、後発医薬品が選択可能であること、長期収載品を患者が希望した場合には特別の料金が生じ得ること等に関し、患者に十分な説明を行うこと。また、保険薬局の薬剤師も、調剤時に同様の事項を説明し、患者の希望を確認すること。

### 3 長期収載品を銘柄名処方する場合における取扱について

(1) 銘柄名処方をされた長期収載品であつて、「変更不可（医療上必要）」欄に「✓」又は「✗」が記載されたものは、保険給付の対象となること。

また、「変更不可（医療上必要）」欄に「✓」又は「✗」を記載した場合におい

# 診療報酬だより

では、「患者希望」欄には「✓」又は「✗」は記載しないこと。

- (2) 患者の希望を踏まえ銘柄名処方され、「患者希望」欄に「✓」又は「✗」を記載された長期収載品については、選定療養の対象となること。
- (3) 銘柄名処方された長期収載品であって、「変更不可（医療上必要）」欄及び「患者希望」欄のいずれにも「✓」又は「✗」が記載されない場合には、保険薬局における調剤の段階で後発医薬品を調剤することができる一方で、患者が長期収載品を希望すれば選定療養の対象となること。
- (4) (1)から(3)までを踏まえ、保険薬局においては、処方箋に記載のある「変更不可（医療上必要）」欄又は「患者希望」欄の「✓」又は「✗」の記載の有無に基づき、長期収載品を調剤した場合に選定療養の対象となるか否か判断すること。  
ただし、保険薬局において、次の場合において、次のような判断をすることは差し支えないこと。なお、これらの場合において、患者に対して調剤する薬剤を変更すること等を説明の上、同意を得ること。
  - ・ 後発医薬品の在庫状況等を踏まえ、当該保険薬局において後発医薬品の提供が困難であり、長期収載品を調剤せざるを得ない場合には、患者が希望して長期収載品を選択したことにはならないため、保険給付とすること。
  - ・ 処方の段階では後発医薬品も使用可能としていたが、保険薬局の薬剤師において、患者が服用しにくい剤形である、長期収載品と後発医薬品で効能・効果等の差異がある等、後発医薬品では適切な服用等が困難であり、長期収載品を服用すべきと判断した場合には、医療上必要がある場合に該当し、保険給付とすることも想定されること。
  - ・ 処方箋において「患者希望」欄に「✓」又は「✗」の記載がされていたが、調剤時に選定療養について説明した結果、患者が後発医薬品を希望した場合に、後発医薬品を調剤し、保険給付とすること。
- (5) なお、医療上の必要性の観点からは処方医が後発医薬品を使用することに差し支えがないと判断し、長期収載品について患者の希望がない場合には、一般名処方がされることが望ましい。

## 4 一般名処方する場合における取扱について

- (1) 一般名処方の場合には、「変更不可（医療上必要）」欄及び「患者希望」欄のいずれにも、「✓」又は「✗」を記載しないこと。
- (2) 一般名処方の処方箋を保険薬局に持参した患者が長期収載品を希望した場合には、選定療養の対象となること。

## 5 経過措置について

療担規則等改正省令の施行の際現にある改正前の保険医療機関及び保険医療養担当規則様式第2号による処方箋（以下「改正前処方箋」という。）については、当分の間、これを手書き等で修正することにより、使用することができるものであること。

改正前処方箋を使用する場合には、医療上の必要性があるため、後発医薬品に変更ができないと処方医が判断した場合には、「変更不可」欄に「✓」又は「✗」を医薬品ごとに記載するとともに「医療上必要」の記載をし、かつ、「保険医署名」欄に署名又は記名・押印すること。また、患者の希望を踏まえ、長期収載品を銘柄名処方する場合に

# 診療報酬だより

は、処方箋の近傍に「患者希望」の記載をすること等により、医薬品ごとに、当該判断が保険薬局へ明確に伝わるようにすること。なお、銘柄名処方された長期収載品であつて、「変更不可」欄に「✓」又は「✗」が記載されておらず、また、「患者希望」の記載がない長期収載品の取扱いについては、3（4）のとおりとすること。

## 6 院内処方時の留意点について

長期収載品を院内処方する場合においても、医療上必要があると認められる場合及び後発医薬品を提供することが困難な場合は引き続き保険給付としつつ、それ以外の場合に患者が長期収載品を希望する場合は選定療養の対象とすること。

院内処方の場合においては、保険医療機関において、長期収載品に係る「特別の料金」を徴収することとなるため、「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等」及び「保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の実施上の留意事項についての一部改正についてに規定する要件等に留意すること。

## 第2 特別の料金の支払いについて

長期収載品を患者が選択したことにより患者が支払う特別の料金について、「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等」及び「保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の実施上の留意事項についての一部改正についての第3の30の（8）に規定する額の支払いを受けるものとすること。

## 第3 その他

処方箋における長期収載品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。

# 診療報酬だより

## 疑義解釈資料の送付について(その1)

令和6年度診療報酬改定において、3月28日に「疑義解釈資料の送付について(その1)」が発出されました。この中で、後発医薬品や選定療養・製品供給に関する事項を抜粋しています。

### ●全体版

#### 令和6年度診療報酬改定 疑義解釈資料の送付について(その1)

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001237675.pdf>

### 【医科診療報酬点数表関係(DPC)】

#### ●問3-3-10

「手術・処置等2」に特定の薬剤名（成分名）での分岐がある場合、その薬剤の後発医薬品が保険適用された場合にも同じ分岐を選択することができるのか。

(答) 選択することができる（薬剤による診断群分類の分岐の指定については、原則として成分名で行っており、先発品か後発品かは問わない。）。

### 【調剤報酬点数表関係】

#### ●問18

特定薬剤管理指導加算3について、1回の処方で「イ」に該当する医薬品と「ロ」に該当する医薬品が同時に処方されている場合に、「イ」と「ロ」をそれぞれ算定可能か。

(答) 特定薬剤管理指導料3の「イ」と「ロ」は算定できる対象が異なることから、必要事項を満たした説明を行うのであれば算定可能。

#### ●問19

特定薬剤管理指導加算3について、1つの医薬品が、「イ」と「ロ」の両方に該当する場合に、「イ」と「ロ」を重複して算定することが可能か。

(答) 当該事例が生じることは想定されないが、それぞれの観点で必要な説明をしているのであれば算定可能。

# 診療報酬だより

## ●問22

特定薬剤管理指導加算3の「□」の後発医薬品が存在する先発医薬品であって、一般名処方又は銘柄名処方された医薬品について、選定療養の対象となる先発医薬品を選択しようとする患者に対して説明を行った場合には、患者が先発医薬品を希望しているにもかかわらず、説明の結果、後発医薬品を選択して選定療養とならなかった場合も算定可能か。

(答) 可能である。

なお、特定薬剤管理指導加算3については、JGAニュース本号の「ちょっと教えて診療報酬・調剤報酬」でも取り上げているので、ご参考してください。



# 活動案内

2024年  
令和6年 4月 192号

## 日誌

開催日	委員会	開催場所	WEB併用
3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	<input type="radio"/>
	5日 信頼性向上PJ常任委員会	WEB開催のみ	<input type="radio"/>
	7日 薬価委員会（幹事会）	日本ジェネリック製薬協会会議室	<input type="radio"/>
	信頼性向上PJ（MR教育研修検討チーム）	／	<input type="radio"/>
	8日 品質委員会（幹事会）	／	<input type="radio"/>
	製剤研究会	／	<input type="radio"/>
	12日 薬事関連委員連絡会	CIVI研修センター日本橋会議室	<input type="radio"/>
	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	<input type="radio"/>
	14日 広報委員会コミュニケーション広報戦略部会	／	<input type="radio"/>
	くすり相談委員会運営委員会	／	<input type="radio"/>
	15日 総務委員会	／	<input type="radio"/>
	18日 信頼性向上PJ常任委員会	／	<input type="radio"/>
	19日 薬価委員会（幹事会）	／	<input type="radio"/>
	薬価委員会運営委員会	／	<input type="radio"/>
	21日 MR教育研修実務者連絡会	CIVI研修センター日本橋会議室	<input type="radio"/>
	22日 薬制委員会（幹事会）	日本ジェネリック製薬協会会議室	<input type="radio"/>
	薬制委員会全体会議	／	<input type="radio"/>
	国際委員会	／	<input type="radio"/>
	25日 広報委員会ニュース・講演部会	／	<input type="radio"/>
	26日 正副会長会・理事会	CIVI研修センター日本橋会議室	<input type="radio"/>
	臨時総会	／	<input type="radio"/>
	27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	<input type="radio"/>
	安全性委員会全体会議	／	<input type="radio"/>
	倫理委員会	WEB開催のみ	<input type="radio"/>

## 今月の予定

開催日	委員会	開催場所	WEB併用
4月	4日 薬価委員会（幹事会）	日本ジェネリック製薬協会会議室	<input type="radio"/>
	販売情報提供活動対応委員会	／	<input type="radio"/>
	5日 知的財産委員会	有明フロンティアビル	<input type="radio"/>
	9日 総務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	<input type="radio"/>
	10日 流通適正化委員長	／	<input type="radio"/>
	総括製造販売責任者会議	WEB開催のみ	<input type="radio"/>
	11日 政策実務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	<input type="radio"/>
	COP委員会	／	<input type="radio"/>
	16日 広報委員会（幹事会）	／	<input type="radio"/>
	広報委員会コミュニケーション広報戦略部会	／	<input type="radio"/>
	薬価委員会（幹事会）	／	<input type="radio"/>
	17日 薬制委員会（幹事会）	／	<input type="radio"/>
	COP委員会 研修会	CIVI研修センター日本橋会議室	<input type="radio"/>
	18日 正副会長会・理事会	日本ジェネリック製薬協会会議室	<input type="radio"/>
	薬制委員会（臨時幹事会）	CIVI研修センター日本橋会議室	<input type="radio"/>
	24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	<input type="radio"/>
	国際委員会	／	<input type="radio"/>
	26日 品質委員会（幹事会）	／	<input type="radio"/>
	品質委員会全体会議	／	<input type="radio"/>
	広報委員会ニュース・講演部会	／	<input type="radio"/>



## 4月から新手順

4月になって、学生さんの新学期や、企業の新年度がはじまっていることだと思います。今年は、平年よりも、数日間、桜の開花が遅れて、桜の花の下でのスタートとなったところも多かったことと思います。

GE業界も、3月末から4月最初にかけて、3本の供給不安への対応のための報告ガイドラインなど、対応が必要な通知がだされて、各企業の担当者は対応に追われていることでしょう。

一方、中医協では、業界への影響の大きな中間年改定の在り方についての議論を早期に始めるとアナウンスされています。

世の中の動きが速いことに対応するべく、JGAニュースの編集方針も、4月号から、速報性を高めるよう手順を改めて、編集しております。

従来、毎月の後半に、記事が出そろったところで、JGAニュース〇月号として、まとめて、お出ししていましたが、月初めの記事が古くなってしまうという課題ありました。

それを、順次、公表する方向でお届けすることとしました。

4月号は、最初の号となるので、手探りの部分があり、不手際があるかもしれません、頑張りますので、どうか今後もJGAニュースサイトをご訪問下さい。

(S.M.)

### <参考>

JGAニュースの掲載方法について：広報委員会

<https://www.jga.gr.jp/information/jga-news/2024/192/03.html>