

JGGA

Japan Generic
Medicines Association

NEWS

2024年 令和6年

5月 | 193号

C O N T E N T S



委員会活動報告

- 01 COP委員会研修会 実施報告
コードオブプラクティス委員会
- 02 ジェネリック医薬品の電子化された添付文書(電子添文)
の新記載要領への改訂と真の情報充実に向けて
安全性委員会

知っ得!豆知識

14 リフィル処方箋



賛助会員から

- 06 フロイント産業株式会社



COP便り

- 18 学会と共同で開催するセミナー(共催費の支払い)



ちょっと教えて 診療報酬・調剤報酬

- 09 長期収載品の選定療養での必要な対応について



診療報酬便り

- 19 長期収載品の選定療養での品目リストの公表について

information

お知らせ

- 12 令和5年度秋田県医薬品等安全安心使用促進協
議会の講演について
- 13 自民党「第20回ジェネリック医薬品の将来を
考える会」について

- 21 活動案内

- 22 編集後記

COP委員会研修会 実施報告

開催日時：令和6年4月17日（水）14:00～16:00

現地会場：CIVI研修センター日本橋

開催形式：対面＋オンライン

参加者：約300名（29社）

COP委員会の年間施策の一つとして、COP委員会研修会を販売情報提供活動対応委員会との共催によりハイブリッド形式で開催し、会員会社30社のうち29社から約300名の皆様（COP担当者、販売情報提供活動ガイドライン監督部門担当者、資材作成部門担当者等）に参加いただきました。

講演1では、COP委員会の篠原委員長より、第6回販売情報提供活動に関するアンケートの結果報告がありました。販売情報提供活動の資材等の審査対象、モニタリング範囲・方法、不適切な事例、販売情報提供活動監督部門の体制等について、会員各社の実態を説明させていただきました。



講演2では、厚生労働省医薬局 監視指導・麻薬対策課 佐藤課長より「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—Q&Aその4について—」と題して、Q&A作成に至った背景やQ&Aの解釈について、会員企業からの事前質問に対する見解を交えながら詳しく解説いただきました。また、会員企業や業界団体に求めることにも言及されました。



講演3では、医療用医薬品製造販売業公正取引協議会 杉山専務理事より「独占禁止法のカルテル規制」と題して、カルテルとして規制する範囲や具体例について解説いただき、カルテルの未然防止や違反早期発見のための施策、団体における自主規制と独占禁止法の関係についても分かりやすく解説いただきました。



今回の研修会が契機となり、販売情報提供活動のあり方を見直す機会となれば幸いです。販売情報提供活動ガイドラインの遵守および医療関係者が必要とする情報の適時適切な提供をお願い致します。

ジェネリック医薬品の電子化された添付文書(電子添文)の新記載要領への改訂と真の情報充実に向けて

医療用医薬品の電子化された添付文書(以下、「電子添文」と称します。)の記載要領が、2017年6月に約20年ぶりに改正されました。改正内容の詳細についてはJGA News 2019年5月号(No.133)「知っ得!豆知識」に掲載していますが、今回の改正においてジェネリック医薬品にとって一番のトピックは、医療関係者が医療用医薬品を使用される際に重要な情報原となる「使用上の注意」、「取扱い上の注意」を先発医薬品と原則、同一記載とすることです。従来のジェネリック医薬品の電子添文の「使用上の注意」には、副作用の発現頻度が記載されていないなど、医療関係者の目線からすると十分な情報が記載されていないという状況でした。

<p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) 出血(頭蓋内出血、胃腸出血等の出血) 脳出血等の頭蓋内出血(1%未満)、硬膜下血腫(0.1%未満)等…脳出血等の頭蓋内出血(初期症状:頭痛、悪心・嘔吐、意識障害、片麻痺等)、硬膜下血腫等があらわれることがある。このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 吐血(頻度不明⁽¹⁾)、下血、胃腸出血、眼底出血(いずれも1%未満)、関節血腫(0.1%未満)等…吐血、下血、胃腸出血、眼底出血、関節血腫、腹部血腫(0.1%未満)、後腹膜出血(頻度不明⁽¹⁾)等があらわれることがある。このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>(ブラビックス錠添付文書(2018年3月改訂(第20版)より))</p>	<p>4. 副作用</p> <p>本剤は、副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1) 出血(頭蓋内出血、胃腸出血等の出血) 脳出血等の頭蓋内出血、硬膜下血腫等 脳出血等の頭蓋内出血(初期症状:頭痛、悪心・嘔吐、意識障害、片麻痺等)、硬膜下血腫等があらわれることがある。このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 吐血、下血、胃腸出血、眼底出血、関節血腫等 吐血、下血、胃腸出血、眼底出血、関節血腫、腹部血腫、後腹膜出血等があらわれることがある。このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>(クロビドグレル錠「ニプロ」添付文書(2022年5月改訂(第10版)より))</p>
--	--

第24回日本医薬品情報学会総会・学術大会(2022/7/9,10)シンポジウム資料より

また、電子添文の記載要領の改正に係る通知発出後の2018年4月には「後発医薬品の添付文書等における情報提供の充実について」(以下、情報提供充実通知とします)という通知が発出されました。この通知では、先発医薬品と同一記載の対象外となっていますジェネリック医薬品電子添文の「薬物動態」、「臨床成績」、「薬効薬理」(以下、「薬物動態等」と称します。)の各項に関する情報提供の充実を目的として、これらの項に記載する情報については、公表されている情報(学術文献、先発医薬品の申請資料概要、審査報告書等)に基づき先発医薬品と同等の情報提供(以下、「同等記載」と称します。)を行うこと、という新しい対応が求められるものでした。従来のジェネリック医薬品の電子添文の「薬物動態等」には、先発医薬品との同等性を確認した生物学的同等性試験概要や基本的な薬理作用の記載程度でしたが、記載要領改正と情報提供充実通知の発出により、ジェネリック医薬品の電子添文における、更なる情報充実が大いに期待されることになりました。

新記載要領への改訂と情報の充実については、通知が発出された時期からも、ジェネリック医薬品の各企業は、この2つは同時に対応することが求められているものと考えていました。そのため「使用上の注意」、「取扱い上の注意」の新記載要領改訂を行いつつ、「薬物動態等」の情報充実のための情報収集や記載内容の検討を同時並行で行っていました。しかし、「薬物動態等」の各項の情報充実は検討を進めるに従い様々な問題点があることが判明し、難航を極めました。この問題点の詳細についてはJGA News 2020年6月号 (No.146) 「知っ得！豆知識」、以下に記載致しました「情報入手上の課題」と「記載内容上の課題」、この2つが大きな問題の障壁として立ちはだかったことが原因です。

情報入手上の課題	① 先発医薬品の「23.主要文献」に公表資料が記載されていない（「社内資料」との記載のみ）
	② 「16.薬物動態,17.臨床成績,18.薬効薬理」に対して引用が付されていない
	③ 先発医薬品の「23.主要文献」に公表資料が記載されているが廃刊などの理由で入手できない
記載内容上の課題	④ 先発医薬品の「23.主要文献」に記された公表情報だけでは数値・内容が確認できない

第24回日本医薬品情報学会総会・学術大会 (2022/7/9,10) シンポジウム資料を一部改変

また、2つの壁に加えて、2018年4月の情報充実通知に記載された「同等」の解釈とその定義が大きな問題となり、各社の電子添文担当者を大いに悩ませる事案となりました。

これは例えば、先発医薬品の電子添文に有効率80%と記載されている場合、「同一」であれば、ジェネリック医薬品の電子添文も有効率80%と記載することになりますが、情報提供充実通知では先発医薬品の添付文書に記載されている情報ではなく、公表されている情報を基に記載することが求められています。そのため、まずジェネリック医薬品企業は、資料の収集と、収集された公表資料の内容精査と確認を行います。公表資料に有効率80%との記載があれば、先発医薬品と同じく有効率80%と同一の記載を行うことが出来ます。しかし、公表資料には有効率75%と記載されている場合には、先発医薬品の80%と75%の差異があり、この5%の差をどのように判断すれば良いのか、同等の情報とみなして良いのか否か、極めて難しい問題になります。こうした場合にどのように判断するのかについては、情報提供充実通知やそれに関連するQ&Aの通知についても記載されていないので、その結果、企業の間でもこの情報の取扱いについては次のような解釈が生じることが分かりました。

- ✓ 公表資料に従い、有効率75%と記載する
- ✓ 有効率の数値が異なるため、文章の記載で「有効性が認められた」との記載とする
- ✓ 有効率の数値が異なるため、当該項に関する有効性に関する情報の記載内容を削除する

この問題は、同一有効成分である先発医薬品とジェネリック医薬品の電子添文の情報が異なることに加え、同一有効成分のジェネリック医薬品の間でも異なる情報が記載される可能性があるという問題に派生しています。



第24回日本医薬品情報学会総会・学術大会（2022/7/9,10）シンポジウム資料より

より服用し易い錠剤とするような製剤学的な工夫についての検討・研究等を各ジェネリック医薬品企業が切磋琢磨することは、日本の製薬産業にとって、あるいは医療従事者の皆様にとって、更にはその医薬品を服用される患者さんにとって非常に良いことであると考えます。しかし、生物学的同等性試験（BE試験）等で先発医薬品との同等性が確認されている医療用医薬品の「薬物動態等」の情報が、先発医薬品とジェネリック医薬品、ジェネリック医薬品間で異なることは、患者さんのために必要な医療用医薬品を使用される医療従事者の皆様にとって、そして患者さんにとっては、医療用医薬品の製造企業としても、決して好ましい状態ではないと考えます。

こうした問題を踏まえて、日本ジェネリック製薬協会の安全性委員会では委員会内に電子添文検討部会（旧名称：添付文書ワーキンググループ）を新設し、ジェネリック医薬品の新記載要領電子添文の「薬物動態等」の同等記載における基本的な考え方を検討するとともに、各成分のジェネリック医薬品の「薬物動態等」の同等記載案の協同作業による作成・検討、当該検討における諸問題の解決のための行政当局との折衝、学会等での発表の機会を捉え医療関係者の皆様に対するジェネリック医薬品の新記載要領改訂に関する課題を周知すると共に、その問題を提起するような活動を行って参りました。しかし、新記載要領局長通知（以下、「局長通知」と称します。）で定められた、新記載要領への改訂の経過措置期間（2024年3月31日期限）が刻一刻と迫り、緊急的な対応が必要になっていきました。

「局長通知」で定められた移行期限を遵守するためには、新記載要領への改訂と情報充実を分離して考えるという折衷案を検討せざるを得ないこととなりました。当協会としては2つの対応が行えな

いことを非常に残念に、また悔しい思いでしたが、局長通知で定められた期限を遵守することは、ジェネリック医薬品企業として責任のある必要な対応であることから、新記載要領への改訂と情報充実を分けて考えるこの折衷案を受け入れることと致しました。すなわち、まず期限が限られている新記載要領への改訂を期限内に実施完了し、その後に継続して情報充実を行うという対応と致しました。この活動においては、安全性委員会電子添文検討部会のリーダーシップ、そして何よりも各会員企業の電子添文管理部門の尽力により、経過措置期間である2024年3月31日までに、当協会会員企業の全ての電子添文を100%新記載要領に改訂することができました。

こうして、当協会会員企業の全ての新記載要領電子添文への改訂は完了しました。しかし、「薬物動態等」の情報充実はこれから対応する課題になっています。そのため引き続き、安全性委員会電子添文検討部会では、各成分の「薬物動態等」の同等記載案の作成・検討を継続すると共に、同一成分の電子添文で「薬物動態等」の項の記載内容のバラつきを可能な限り解消し、より質の高い「薬物動態等」の情報充実を進める活動を行うことを本年度の事業として計画しています。最近、某医薬品において、先発医薬品が製造販売を中止し、医薬品医療機器総合機構（PMDA）ホームページから電子添文の掲載が削除されてしまいました。ジェネリック医薬品の電子添文では、「薬物動態等」の記載が同等記載に留まっている製剤もあり、先発医薬品に記載されていた情報と同一ではないため、その情報が電子添文から消失してしまうような事例もありました。医療用医薬品の適正使用のためにも重要な情報である「薬物動態等」の情報については、より充実されるという電子添文の本来あるべき姿にすることを理念として、引き続き行政当局との折衝、医療関係者の皆様への問題提起を行い、活動を継続することとしています。

【参考情報】

- 1) 添付文書新記載要領について～ジェネリック医薬品特有の変更点と課題について～
<https://www.jga.gr.jp/jgapedia/deals/202006.html>
- 2) JGAニュースNo.133
<https://www.jga.gr.jp/information/jga-news/2019/133.html>
- 3) 医療用医薬品添付文書新記載要領 説明資料
<https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/descriptions.html>
- 4) ジェネリック医薬品添付文書記載要領 説明資料
<https://www.jga.gr.jp/assets/pdf/medical/1191118141530.pdf>
- 5) 「ジェネリック医薬品の電子化された添付文書作成の考え方 -主に16.薬物動態、17.臨床成績、18.薬効薬理について- 2023年3月 第1版」
<https://www.jga.gr.jp/assets/uploads/2023/6cb39c85ed7ce8b363da7fbad59c3ecd5a2d6f57.pdf>



フロイント産業は2024年4月22日に、創立60周年を迎えました。これもひとえに、お客様や取引先をはじめとしたステークホルダーの皆様のご支援の賜物と、心より感謝申し上げます。

「創造力で未来を拓く®」という企業理念のもと、この度改めて当社が目指す姿を描き、国内外のグループ会社と共通の新経営ビジョンを策定しました。

「なくてはならない」技術に挑み、健やかで潤いのあ

る生活を支える。これからも 弊社のお客様と、その先にいらっしゃる患者様やユーザーの皆様の健康と豊かな未来を実現するため、新しい技術の開発や付加価値創出への挑戦を続けてまいります。今後とも一層のご支援、ご協力を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

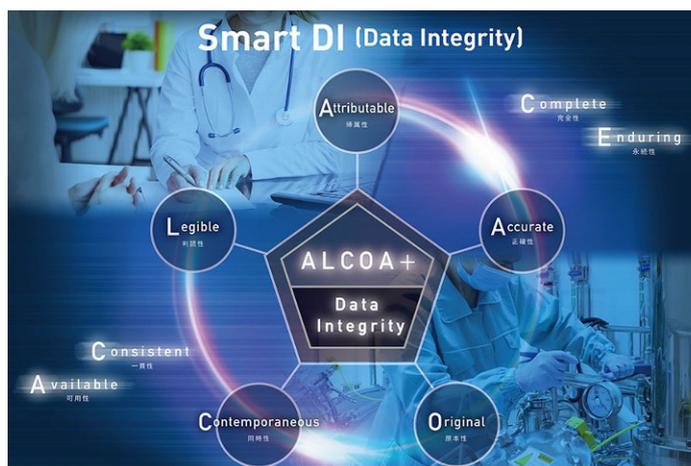
データインテグリティ対応システムSmart DI

2015年に英国MHRAからデータインテグリティ (DI) のガイダンスが発出されてから、DIに関する動きが当局においても業界においても急激にあわただしくなっています。

しかし、製剤設備のDI対応は進展が鈍く、一部の欧米メーカーのものを除いて、DI対応システムを搭載している設備はほとんど見られませんでした。

これは製剤設備で発生するデータは製品出荷に関する点で、二次的な意味合いが強かったこと、多くの会社はどこまでDI対応を行ったらよいか不明確であり、他社もしくは製剤機械メーカーが対応するのを待っている状態であったことなどが理由と考えられます。

そこで弊社は様々な医薬品メーカーの皆様に対して製剤機械を納入した実績とノウハウを用いて<Smart DI>を開発いたしました。(特許第7448937号：医薬品製造システム、及び医薬品製造方法)





特長

①間違い・改ざんの防止

設備でデータを自動記録することにより、手書きによる書き間違い・改ざんを防止出来ます。
市販品を組み合わせたシステムではありますが、プログラムを工夫することによるバイナリデータでの保存、自動PDF出力などによりデータを改ざんできないように保護しています。

また、データの生成から保存に関しては、設備制御盤内で完結しているため、ネットワーク障害や電源トラブルがあった場合でもデータの消失を防ぐ手立てとなっています。

分類	項目	説明
監査証跡	操作ログ	タッチパネル操作に応じたログを記録
	アラームログ	アラームの発生/リセットを記録
	ハードスイッチログ	ハードスイッチ押下時刻を記録
プロセスデータ	生産レシビログ	自動運転結果（設定値）を記録
	プロセスデータ	自動運転中の現在値を記録

②スモールスタート

制御盤PLCおよびタッチパネルに市販品を組み合わせた最小構成でのシステム構築が可能です。

	必須	推奨
制御盤	・タッチパネル（三菱電機製）	NAS（ネットワークストレージ）
	・PLC（三菱電機製）	記録計
	・制御盤内LAN	UPS（無停電電源装置）
管理室	—	NAS（ネットワークストレージ）
	—	閲覧用PC
	—	プリンタ

③ラインナップ

Smart DIは3つのラインナップを設けております。最小グレードであれば既設制御盤の改造のみで導入が可能です。導入後に上位グレードへバージョンアップすることも可能なため、様々なお客様のご要望に対応できます。

Light

データ取得

- ★制御盤内の基本セキュリティ対策
- ① 監査証跡やプロセスデータに紐づいた運転時のデータを自動取得・保管
- ② USBメモリ等のメディアで転送してデータ閲覧可能。

Basic

データ保護・閲覧

- ★制御盤内の基本セキュリティ対策
- ① 監査証跡やプロセスデータに紐づいた運転時のデータを自動取得・保管
- ② 外部記憶システムにデータを自動コピー
- ③ データ閲覧・管理、JPG・CSV・PDF形式での出力可能
- ④ 1つの外部記憶システムで複数の装置に対応

Advance

データ検索

- ★制御盤内の基本セキュリティ対策
- ① 監査証跡やプロセスデータに紐づいた運転時のデータを自動取得・保管
- ② 外部記憶システムにデータを自動コピー
- ③ データ閲覧・管理、JPG・CSV・PDF形式での出力可能
- ④ 1つの外部記憶システムで複数の装置に対応
- ⑤ パソコンでの閲覧やJPG・CSV・PDF形式での出力が可能
- ⑥ データ検索が可能



④使い慣れた操作性

既にお使いいただいている設備に対してSmart DIを導入いただく場合、タッチパネル操作の変更はありません。設備操作を開始する際にログインするのみで普段通りお使いいただけます。

人が記録する部分を極力少なくし、間違いを抑制することはGMPの原則にも含まれます。また、人では取り切れないデータを自動的に製剤設備自身に記録させることで、品質の維持にも貢献できるSmart DIの導入は、GMP準拠と医療医薬の安全・安心の発展に貢献できると確信しています。

おわりに

データインテグリティ対応システム Smart DIのご紹介をさせていただきました。ただ、データインテグリティはシステム側の対応だけでなく、扱う人の教育も重要です。

2024年より弊社では「フロイント技術セミナー」を開催する運びとなりました。

今年のテーマは「造粒の基礎～スケールアップとトラブルシューティング」です。講義の他、弊社浜松テクニカルセンター内に設置されたデモ機を用いての実習を通して造粒のメカニズムやスケールアップについて学んでいただけます。

年3回の開催を予定しておりますので、ジェネリック医薬品メーカーの皆様には是非ご参加いただきたくお願い申し上げます。

3回ともに同じ内容を予定しておりますのでご都合の良い日を選択していただき、オペレーター研修としていただけたら幸いです。

その他、ジェネリック医薬品メーカーにご訪問させていただき、オンサイトでの個別セミナーも開かせていただいております。その中で装置内部品のメンテナンス方法実演が非常にご好評をいただいております。

是非お気軽にお問い合わせください。

弊社では、モノからサービスの提供へシフトするべく注力しております。「人」や「品質」に関する課題でお困りの方、オンライン上での製品の詳しいご説明や実機でのテストも可能ですのでお気軽にご相談いただけますと幸いです。

今後とも弊社フロイント産業株式会社を何卒よろしくごお願い申し上げます。



長期収載品の選定療養での 必要な対応について



Q

令和6年度10月より、長期収載品の選定療養が導入されますが、対象の範囲や病院や薬局などで必要な対応はどのようなものがあるのでしょうか？

A

長期収載品の選定療養に関しては、厚生労働省にページが作成され、告示や通知・品目リストがまとめられています。¹⁾ここでは、対象範囲や必要な対応について、一部概要をご紹介します。



①対象範囲、品目

長期収載品の選定療養では、各点数表の下記区分において、算定された点数を基に計算されます。院外処方や院内処方等及びそれを踏まえた調剤時における患者の希望による長期収載品の選択を対象とし、入院中の患者については対象外です。²⁾

また、対象となる品目については、厚生労働省が対象品目のリストを公開し、対象とする長期収載品や対応する後発医薬品の最高価格などがリスト化されています。³⁾

②本制度の掲示²⁾

長期収載品の処方等又は調剤を行おうとする保険医療機関又は保険薬局は、本制度の趣旨を患者に適切に情報提供する観点から、(1)に示す本制度の趣旨及び特別の料金について院内の見やすい場所に患者にとって分かりやすく掲示することが必要です。



また、当該掲示事項について、原則として、ウェブサイトに掲載が必要。(ただし、自ら管理するホームページなどがある場合のみ)

なお、ウェブサイトへの掲載について、令和7年5月31日までの間、経過措置を設けられています。

③処方医、保険薬局の薬剤師の対応⁴⁾

・処方医

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

・保険薬局薬剤師

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。

④長期収載品を銘柄名処方する場合における取扱⁴⁾

・医療上の必要性や患者希望の聞き取り内容に応じ、処方箋に該当のしるしを記載する。

・「変更不可(医療上必要)」欄及び「患者希望」欄のどちらにも印の記載がなければ、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ります。

・基本的には処方箋のしるしの記載に応じて、調剤薬局において調剤されますが、医薬品の供給状況や、患者の服用状況からくる判断により、調剤の変更がなされ、選定療養の対象か否かが変わることがあります。

⑤経過措置⁴⁾

本対応において、処方箋様式が変更となりますが、当分の間は手書きなどで修正することにより改正前処方箋をしようすることができます。

その際には、以下の対応となります。

・医療上の必要性がある場合は、医薬品毎に変更不可欄に印を記載し、「医療上の必要性」を記載の上、「保険医署名」に署名又は記名・捺印をする。

・患者の長期収載品の希望を踏まえ銘柄別処方する場合は、処方薬の近傍に「患者希望」を記載する。

上記以外の情報もありますので、必ず最新の告示・通知等をご確認ください。



ちょっと教えて 診療報酬・調剤報酬

2024年
令和6年

5月 | 193号

【参考資料】

- 1) 後発医薬品のある先発医薬品（長期収載品）の選定療養について
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_39830.html
- 2) 「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揭示事項等」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（通知）
<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/15-3.pdf>
- 3) 長期収載品の処方等又は調剤に係る選定療養の対象医薬品について
・ 事務連絡 : <https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001247593.pdf>
・ 対象医薬品リスト PDF : <https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001247591.pdf>
・ 対象医薬品リスト エクセル :
<https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.mhlw.go.jp%2Fcontent%2F12400000%2F001247592.xlsx&wdOrigin=BROWSELINK>
- 4) 長期収載品の処方等又は調剤について（通知）
<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/15-4.pdf>

令和5年度秋田県医薬品等 安全安心使用促進協議会の講演について

講演日時：2024年3月18日（月） 19:00～20:15

場 所：秋田県庁会議室

形 式：対面形式

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：小埜 伸忠 氏（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。

自民党 「第20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23日（火）、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。

今回は前回（2024年4月8日）の本議連で示されていた通り、「骨太方針2024」に向けた本議連としての提言案が示され、その内容に基づき議論されました。

提言案は予めより本議連にて目指すべきと示されていた3つの柱で構成されており、以下の通りです。

- 1.ジェネリック医薬品産業の在るべき姿の構築
- 2.医薬品の価値が正しく評価される薬価・流通の仕組みの構築
- 3.経済安全保障を見据えたサプライチェーンの強靱化

提言案の内容について、出席されたすべての議員から意見が述べられました。最終的な内容については、一部修文の上、上川会長に一任されることとなりました。なお、提言の提出先は、例年通り、厚生労働大臣、経済産業大臣、財務大臣等を想定しているということです。

（取材：日本ジェネリック製薬協会 広報委員会）

【ご参考】

GE薬協Webサイトリンクページ：業界に関わる審議会情報
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
<https://www.jga.gr.jp/link.html>



（右から、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）



リフィル処方箋について

1. リフィル処方箋

リフィル処方箋とは、繰り返し使用できる処方箋という意味であり、症状が安定しており、長期間同じ薬を貰っている「薬を処方してもらうためだけの通院」を減らし、通院にかかる負担を減らすことを目的とされています。

我が国外来医療の実態として、世界有数の受診回数的一方で、処方内容に変更がない、いわゆる「お薬受診」ないしそれに近い実態の受診の存在が指摘されてきたことに対応して、リフィル処方箋の導入により、患者の通院負担が軽減し、利便性が向上する点、残薬の解消などに資する点、また医療費削減効果も期待されている。

2. 我が国におけるリフィル処方箋制度の導入まで

● 諸外国で実施例のあるリフィル処方箋の利用について、最初に経済財政諮問会議が提言したのは、「経済財政運営と改革の基本方針2014」（2014年6月24日）であり、「一定期間内の処方箋を繰返し利用する制度（リフィル制度）等について医師法との関係に留意しつつ、検討する。」とされた。

それを受けて、2015年に中医協で、リフィル処方箋及び類似する分割調剤について議論されたが、意見はまとまらなかった。そのため、2016年の診療報酬改定では、取り入れられなかった。

● 再度、「経済財政運営と改革の基本方針 2017」（2017年6月9日）で、「薬剤の適正使用については、病状が安定している患者等に対し、残薬の解消などに資する、医師の指示に基づくリフィル処方の推進を検討する。」とされた。

それを受けて、2017年の中医協での議論の結果、2018年診療報酬改定で、処方箋様式を改定して、分割処方用の処方箋が様式第二の二として、新設され、医師主導の分割調剤が制度化されたが、リフィル処方箋は採用されなかった。

● 「経済財政運営と改革の基本方針2021」（2021年6月18日）では、リフィル処方箋という用語は使用していないが「症状が安定している患者について、医師及び薬剤師の適切な連携により、医療機関に行かずとも、一定期間内に処方箋を反復利用できる方策を検討し、患者の通院負担を軽減する。」がもりこまれた。

これを受ける形で、2022年度の診療報酬改定で、療担規則において投与量に限度が定められている医薬品及び湿布薬を除き、リフィル処方箋の制度が導入されることとなった。



それに合わせて、「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「調剤報酬点数表に関する事項」のなかで、リフィル処方箋の取扱いルールが規定された。また、療担規則の様式第二(処方箋様式)が改正されて、処方欄の一番下の部分にリフィル選択チェックボックスと回数指定欄が新設されるとともに、備考欄の下に調剤実施回数(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日を記載すること。)の欄が新設された。

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 (枝番)					
患 者	氏 名			保険医療機関の所在地及び名称					
	生年月日		男・女	電 話 番 号			保 険 医 氏 名		
	区 分		被保険者	被扶養者	都道府県番号		点数表番号	医療機関コード	
交付年月日		令和 年 月 日			処方箋の使用期間		令和 年 月 日		
処 方	変更不可 (個々の処方箋について、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。)								
	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 5px; display: inline-block;"> リフィル可 <input type="checkbox"/> (回) </div>								
備 考	「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。								
	<input type="checkbox"/> 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。) <input type="checkbox"/> 保険医療機関へ証書照会した上で調剤 <input type="checkbox"/> 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日を記載すること。)									
<input type="checkbox"/> 1回目調剤日(年 月 日) <input type="checkbox"/> 2回目調剤日(年 月 日) <input type="checkbox"/> 3回目調剤日(年 月 日)									
<input type="checkbox"/> 次回調剤予定日(年 月 日) <input type="checkbox"/> 次回調剤予定日(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				公費負担医療の受給者番号					
保険薬剤師氏名									

様式第二号(令和四年三月四日改正版)

新設

図1 様式第二号(令和四年三月四日改正版)

【引用】
保険医療機関及び保険医療養担当規則の一部を改正する省令
(令和4年厚生労働省令第31号) <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000907821.pdf>
から、様式二を筆者が一部編集。



3. リフィル処方箋の利用が進んでいないことが指摘される。

●しかしながら、リフィル処方箋の利用が低調であることが各種の調査で報告された。

中医協総会（第563回）（2023年11月10日）では、「2022年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（23年度）」により、リフィル処方箋の状況が報告された。NDBデータによると、23年3月の処方箋料（リフィル）の算定回数の割合は全体の0.05%で、22年5月（0.04%）、22年11月（0.05%）から横ばい。23年3月の病院・診療所別の処方箋料（リフィル）の算定回数では、病院が0.11%、診療所が0.03%であった。また、患者調査（郵送）では、高齢者のリフィルの認知度が低いことが報告された。

●財政制度等審議会財政制度等分科会「令和6年度予算の編成等に関する建議」（2023年11月20日）で次のように述べられている。

令和4年度（2022年度）診療報酬改定における大臣合意では、リフィル処方箋の導入・活用促進による医療費効率化効果を改定率換算で▲0.1%（医療費470億円程度）と見込んでいた。しかし、業界団体の調査に基づいて単純計算すると医療費効率化効果は年間▲70億円程度（改定率換算で▲0.014%程度）にとどまっている。

まずは、リフィル処方箋の普及促進に向けて周知・広報を図るべきである。

4. 2024年度診療報酬改定でのリフィル処方箋の利用促進策

これに対応して、中医協で検討された結果、2024年度診療報酬改定でリフィル処方箋の利用促進に資するような次の対応がとられ、2024年6月1日から適用される。

●医科点数表関係

・診療報酬点数表（医科）

「F400 処方箋料」関連で、28日以上 of 処方に対して、特定疾患処方管理加算が加算される場合に、リフィル処方箋による処方の合計期間が28日以上の場合も含まれることが新たに明確化された。

・「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「医科診療報酬点数表に関する事項」において、『患者の状態に応じ、28日以上 of 長期の投薬を行うこと又はリフィル処方箋を交付することについて、当該対応が可能であることを当該保険医療機関の見やすい場所に掲示するとともに、患者から求められた場合に適切に対応すること。』が、以下の算定、加算の要件に、新たに入れられた。

A001 再診料 地域包括診療加算

B001-2-9 地域包括診療料

B001-3 生活習慣病管理料（I）

B001-3-3 生活習慣病管理料（II）



● 調剤報酬表関連

保険薬局と医療及び介護に関わる多職種との連携を推進するため、薬剤師が行う服薬情報等の提供に係る現行の評価体系を改正し、リフィル処方箋調剤に伴う医療機関への情報提供を新たに評価するとし

て、

調剤報酬表

第2節 薬学管理料

区分15の5 服薬情報等提供料

2 服薬情報等提供料2に
口リフィル処方箋に基づく調剤後、処方医に必要な情報を文書により提供した場合20点が新設され、リフィル処方箋発行に関連した薬局から発行医療機関への情報の提供が図られることとなった。

今回、「リフィル処方箋の普及促進に向けて周知・広報を図る」ことを中心に対応がとられた。これらの施策が、本年6月1日よりスタートするが、リフィル処方箋活用がどの程度進むのか、今後検証され、2026年度の診療報酬改定の検討材料とされるものと思われる。

【参考】

骨太の方針（経済財政運営と改革の基本方針）リンクページ

<https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/honebuto/honebuto-index.html>

「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）」

（保医発0304第1号令和4年3月4日）別添3「調剤報酬点数表に関する事項」

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000923500.pdf>

「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）」

（保医発0305第4号令和6年3月5日）別添1「医科報酬点数表に関する事項」

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001252052.pdf>

診療報酬の算定方法の一部を改正する告示（令和6年厚生労働省告示第57号）

別表第一（医科診療報酬点数表）<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001251499.pdf>

別表第三（調剤報酬点数表）<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001218733.pdf>

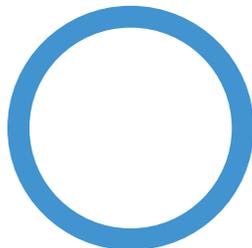
学会と共同で開催するセミナー (共催費の支払い)



〇〇学会学術総会において、学会との共催セミナーへの募集があり、自社医薬品関連テーマでランチョンセミナーに応募したいと思います。応募にあたり「共催費」を支払うことはできますか。



回答



自社医薬品に関連するテーマで学会等と共催セミナーを開催する際に「共催費」を支払うことができます。また、自社医薬品の講演会等の要件を満たしているため別途、茶菓・弁当を提供することができます。なお、「共催費」を支払えるのは、自社医薬品関連テーマの場合に限られます。

なお、本年3月に発出された公取協通知により、「共催費」は開催形態にかかわらず、広告料として判断されることとなりました。学会等共催セミナーに応募する際は、製造販売業者が自らの判断において判断すること、その共催費（広告料）が社会通念を大幅に超えるものではない相応の対価であることに留意することとされています。

(COP便り：バックナンバー)

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

長期収載品の選定療養での 品目リストの公表について

後発医薬品のある先発医薬品（以下、長期収載品）の選定療養については、JGAニュース4月号の記事、「診療報酬便り：長期収載品の処方・調剤における選定療養について」でも紹介しておりますが、厚生労働省ホームページ内の「令和6年度診療報酬改定について」のページ内に、「後発医薬品のある先発医薬品（長期収載品）の選定療養について」のページが作成され、情報が集約されました。また、同ページ内に長期収載品の選定療養の対象医薬品のリストが掲載されております。

【長期収載品の選定療養についての各種資料掲載ページ】

後発医薬品のある先発医薬品（長期収載品）の選定療養について

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_39830.html

●掲載資料（2024年5月1日現在）

- 01 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
- 02 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等の一部を改正する告示
- 03 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
- 04 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
- 05 「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揭示事項等」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（通知）
- 06 長期収載品の処方等又は調剤について（通知）
対象医薬品リストについて

●事務連絡

<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001247593.pdf>

●対象品目リスト

<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001247591.pdf>

●対象品目リスト

<https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.mhlw.go.jp%2Fcontent%2F12400000%2F001247592.xlsx&wdOrigin=BROWSELINK>

上記情報につきましては、JGAホームページ内の「JGApedia」にある、「令和6年度 診療報酬に関する情報について」ページ内でも紹介しております。令和6年度診療報酬改定に関する他の情報と共に、ぜひご確認ください。

JGApedia 令和6年度 診療報酬改定に関する情報について
<https://www.jga.gr.jp/jgapedia/fees/202401.html>



活動案内

2024年 令和6年 5月 | 193号

日誌

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	○
		販売情報提供活動対応委員会	〃	○
	5日	知的財産委員会	有明フロンティアビル	○
	9日	総務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	10日	流通適正化委員長	〃	○
		総括製造販売責任者会議	WEB開催のみ	○
	11日	政策実務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
		COP委員会	〃	○
	16日	広報委員会(幹事会)	〃	○
		広報委員会コミュニケーション広報戦略部会	〃	○
		薬価委員会(幹事会)	〃	○
	17日	薬制委員会(幹事会)	〃	○
		COP委員会 研修会	CIVI研修センター日本橋会議室	○
	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	○
		薬制委員会(臨時幹事会)	CIVI研修センター日本橋会議室	○
	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	○
	25日	国際委員会	〃	○
	26日	品質委員会(幹事会)	〃	○
		品質委員会全体会議	〃	○
	広報委員会ニュース・講演部会	〃	○	
	倫理委員会	WEB開催のみ	○	

今月の予定

開催日	委員会	開催場所	WEB併用	
5月	9日	薬価委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	10日	知的財産委員会	〃	○
	14日	広報委員会(幹事会)	〃	○
		広報委員会コミュニケーション広報戦略部会	〃	○
	15日	くすり相談委員会運営委員会	〃	○
	16日	政策委員会政策実務委員会	〃	○
		薬事関連委員連絡会	〃	○
	17日	総務委員会	〃	○
	21日	広報委員会ニュース・講演部会	〃	○
		信頼性向上PJ(文献調査検討チーム)	〃	○
	22日	薬制委員会(幹事会)	〃	○
		薬制委員会全体会議	〃	○
	23日	薬価委員会(幹事会)	〃	○
		薬価委員会運営委員会	〃	○
	24日	信頼性向上PJ常任委員会	WEB開催のみ	○
	28日	正副会長会・理事会	東京プリンスホテル	○
		定期総会	〃	○
	29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	○
		倫理委員会	WEB開催のみ	○
31日	環境委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○	



業界活動

2016年6月、初めて日本ジェネリック製薬協会（以下、JGA）の委員会活動に参加させて頂き、本年5月をもって、JGAの活動から離れることとなった。

業界活動に参画する前、ジェネリック医薬品の開発を所属会社で行っていた。“血中濃度測定で同等性が示された” “スケールアップ製造がうまくいった” “開発に携わった品目の販売が開始された” それなりの達成感があった。一方、ジェネリック医薬品というものが、患者さんにとってどういう存在なのか、社会においてどんな役割を担っているのか、言葉では説明できても、自身でそれを実感する機会はほとんどなかった。

業界活動に参画し、ジェネリック医薬品を患者様に安心して使用頂くために、医療従事者、保険者、行政、業界団体など、多くの関係者が本気になって議論している様子を知ることとなった。時には、厳しい言葉を聞くこともあったが、その度にジェネリック医薬品が患者様に、社会に必要とされていると実感した。

社会人として、不勉強極まりないかもしれないが、骨太の方針の存在を知らなかった。骨太の方針が日本という国にとって、如何に大きな意味をもつ文書であるかを知った。そして、そんな骨太の方針には、外交、エネルギーなど日々ニュースで耳にするような大きな話題と共に、ジェネリック医薬品への言及がなされていることに対し、ジェネリック医薬品に携わる者としてその責任と誇りをしっかりと受け止めなければならないと強く感じたことを思い出す。

今後、ジェネリック医薬品業界が、様々な特徴を持った個性的な企業によって構成され、今まで以上に、魅力あふれる業界になることを期待すると共に、業界に身を置く一人として、自身に何ができるのか、業界活動で得た様々な知見を活かし、今後の自身の行動につなげていきたい。

業界活動を通じてご指導頂いた様々なステークホルダーの皆様、円滑な活動を支えてくださったJGA事務局、そして競合他社に所属しながら個社の立場を抜きにして、共に業界のために活動した仲間、心より感謝申し上げます。

(H.N)