

JGGA

Japan Generic Medicines Association

NEWS

2024年 令和6年

7月 | 195号

C O N T E N T S



会員会社だより

- 01 寿製薬株式会社



委員会活動報告

- 02 第26回日本医薬品情報学会総会・学術大会一般演題発表について
安全性委員会
- 04 くすり相談アンケート2023年(令和5年)度結果について
くすり相談委員会



賛助会員から

- 10 旭化成株式会社



ちょっと教えて 診療報酬・調剤報酬

- 13 長期収載品を処方する際の処方箋への記載方法について

知っ得!豆知識

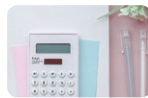


- 16 企業情報の公表について



COP 便り

- 21 患者団体・透明性ガイドラインの制定



診療報酬便り

- 23 長期収載品の選定療養における疑義解釈(その8)について

- 24 活動案内

- 25 編集後記

【別紙】後発医療品等の薬価基準収載について



寿製薬株式会社

<https://www.kotobuki-pharm.co.jp>

創業年：1949年(昭和24年)

代表取締役社長： 富山 泰

本社所在地：長野県埴科郡坂城町6351

従業員数：約130名(2024年5月末現在)

【企業理念】

「より優れた医薬品を求めて」

私たちは革新的な新医薬品とジェネリック医薬品を共にご提供させて頂いておりますハイブリッドな製薬会社です。またジェネリック医薬品に関しましては日本でのみ製造販売しております。

弊社で製造されている新医薬品・ジェネリック医薬品は、均しく厳格に管理されたGMP基準の下、真田幸村の故郷である長野県上田市の千曲川沿いに隣接する風光明媚な坂城町の原薬工場および製剤工場から製剤まで一貫した生産技術により製造しております。また工場では省エネルギーを配慮した蓄熱式の冷暖房システムを導入し、排水の処理にも万全を期す等、省資源と環境の保全を第一と考えています。

ところで国内市場は毎年の薬価抑制策とインフレーションの板挟みとなり、新医薬品・ジェネリック医薬品ともに利益を確保することが極めて困難な事態に陥ってしまいました。また欧米を見做ったジェネリック医薬品の促進策もそろそろ習熟期を迎えつつあり、高齢化率もピーク・アウトする2040年まであと15年と迫っております。さらに世界の医薬品市場でも我が国の存在感は低下しており、1980年代には約20%程度あった世界市場での我が国の割合も2023年には5%を切りました。

このようにかつて経験したことのない幾重もの厳しく逆風が吹き荒れる環境にもかかわらず、生命関連企業の一員としての自覚と誇りを持ち、企業として存続し続けて、国内の患者様に向けて安価で高品質なジェネリック医薬品を安定供給する責務を全うするため全力で取り組んで参りますので、甚だ微力ではございますが、会員会社に於かれましては引き続きご指導とご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

第26回日本医薬品情報学会総会・ 学術大会一般演題発表について

会期：2024年6月1日（土）、2日（日）

場所：千葉大学医学部、医学部附属病院

一般演題発表形式：口頭発表

演題：ジェネリック医薬品の電子添文から考える医薬品情報～新記載要領対応で生じた情報相違～

演者：日本ジェネリック製薬協会 安全性委員会副委員長
大野 公嗣 氏



ジェネリック医薬品の新記載要領電子添文については、JGAニュース2024年5月（No.193）にて詳細に述べていますが、今回の学会ではその問題点を情報の使い手である医薬関係者へ広く周知することを目的として第24回（2022年）、第25回（2023年）に引き続き日本医薬品情報学会総会・学術大会で口頭発表しました。今年度の学会では、前回の報告以降、GE薬協 安全性委員会に設置されている電子添文検討部会の活動を通じて得られた成果の一部と課題をエッセンスとして、医薬品情報学を専門とする薬剤師の先生方に報告しました。2024年3月末を以て全ての医療用医薬品電子添文が新記載要領に基づき改訂が行われていますので、今後、先発医薬品とジェネリック医薬品、あるいはジェネリック医薬品間で電子添文に記載されている情報の相違が確認されるような機会が増えると思われます。そうした観点からも薬剤師の先生方への現状の課題周知は非常に意義があるものと考えています。

発表内容ですが、情報相違の具体的事例として

- ・ラベプラゾールナトリウム錠
- ・セフトジジム注
- ・オランザピン錠

を取り上げました。3事例とも情報提供充実通知に基づき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・審査報告書など）に基づき先発医薬品と同一あるいは同等の情報提供を行うことができかどうか検討を行いました。その結果、先発医薬品とは症例数や有効率の数値や内容が異なる情報となり、この情報が情報提供充実通知において示されている「同等」の範疇なのか、企業ごとに判断が分かれるような事例でした。

セフトジジム注については、既に先発医薬品が製造販売を中止し、PMDAホームページからも電子添文が削除されており、現時点ではジェネリック医薬品の電子添文のみが公表されている状況です。そのため、セフトジジム注の適正使用のために必要な一部の情報については、公表されている情報に基づき同一の記載が出来ないジェネリック医薬品の電子添文のみとなり、先発医薬品の電子添文にて提供されていた情報が消失してしまうという状況に陥っています。

オランザピン錠については、性差情報に着目した検討が行われ、先発医薬品とジェネリック医薬品、そしてジェネリック医薬品間で情報相違が認められるとの内容が別の学会で発表されましたので、当該学会発表の内容をご紹介して、情報の作り手側の目線で問題点・課題点を報告しました。これまでの学会報告では臨床成績の有効率や副作用発現率の情報相違が中心でしたが、投与可否や用量調整などの臨床的判断が求められる性差による薬物動態の相違に着目した点は、今後の電子添文検討部会における課題研究に新たな着眼点をもたらしたものと考えています。

報告のまとめとして、

- ・「同等」の考え方が通知で定義されていないため、どれくらいの差であれば「同等」と判断して良いのか、考え方が企業ごとにまちまちであること
- ・そのため、客観的に「同等」と判断されなかった場合の対応も企業ごとにまちまちであること
- ・本来、医療用医薬品電子添文に記載する情報は、医薬関係者が入手可能な情報に基づき作成され、同一成分では同一記載となるべきであること
- ・先発医薬品が撤退する中、公表資料に基づいて先発医薬品とジェネリック医薬品の電子添文が同一記載できれば良いが、同等記載に留まる場合は、撤退によって適正使用のために必要な情報が消失することになること

を述べた上で、先発医薬品と同一記載するためにはどのような環境整備を行うべきか、問いかけました。座長から、同一記載とするために企業側が考えるロードマップ・行動計画を問われましたので、情報の使い手である医薬関係者に同等記載の問題点・課題点をインプットし、医薬関係者から問題点を指摘いただくことが同等記載問題を解消する原動力となりますので、引き続き医薬関係者の皆様に対する本件に関する周知を行っていく旨、回答しました。

今後は、「薬物動態等」の情報充実に引き続き取り組むとともに、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、同一成分では同一記載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、医薬関係者の皆様への問題提起を行い、活動を継続して参ります。

くすり相談アンケート 2023年(令和5年)度結果について

I. 調査目的

委員会では、くすり相談窓口における対応状況に関する調査を2003年(平成15年)より5年ごとに実施している。今般、2018年(平成30年)から5年が経過していること、ジェネリック医薬品を取り巻く環境や社会情勢も大きく変化し、情報提供の一翼を担うくすり相談業務も一段と多岐に渡ること、更に、その情報提供の重要性が増していることから、会員各社において要請をされている様々な情報提供の状況を整理し、問い合わせ窓口から見た情報提供のあり方を継続的に検討するため、今回もくすり相談の現状等についてのアンケート調査を行った。

II. 回答企業

あゆみ製薬(株)、大蔵製薬(株)、共和薬品工業(株)、キョーリンリメディオ(株)、コーアイセイ(株)、沢井製薬(株)、サンド(株)、ジェイドルフ製薬(株)、全星薬品工業(株)、大興製薬(株)、ダイト(株)、高田製薬(株)、武田テバファーマ(株)、辰巳化学(株)、鶴原製薬(株)、同仁医薬化工(株)、東和薬品(株)、トーアエイヨー(株)、日医工(株)、日新製薬(株)、日東メディック(株)、ニプロ(株)、日本ジェネリック(株)、日本薬品工業(株)、ネオクリティケア製薬(株)、光製薬(株)、ロートニッテン(株)

計27社

III. 調査方法

1. 調査期間

2023年(令和5年)9月1日～2023年(令和5年)10月31日の2ヵ月間

2. 調査用紙

No.1相談区分、No.2相談方法、No.3相談詳細項目、No.4企業状況等調査

3. 解析方法

調査期間2ヵ月間の総件数について集計・検討した。集計作業は、事務局で企業名をマスキングしたデータを用い、プロジェクトチームにて実施した。

IV. 前回までとの比較

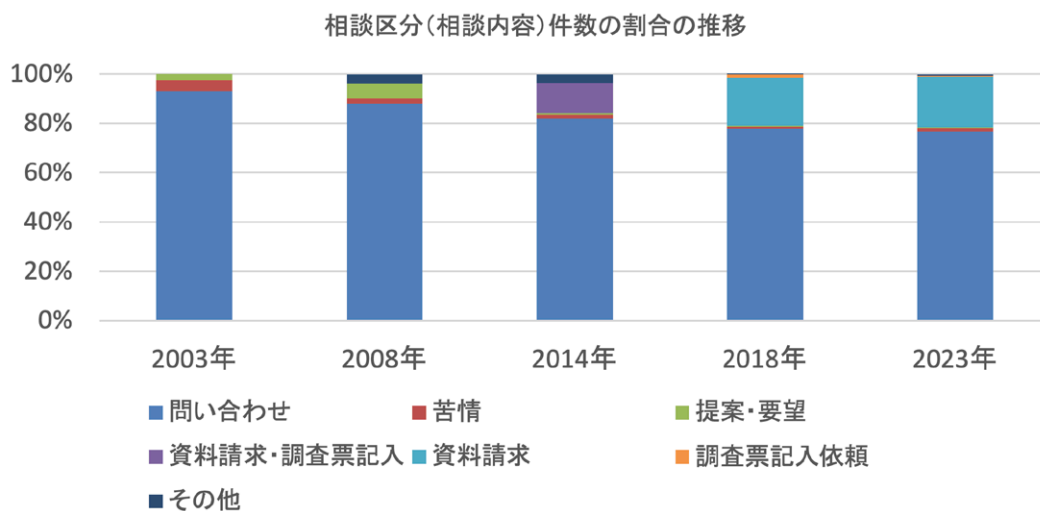
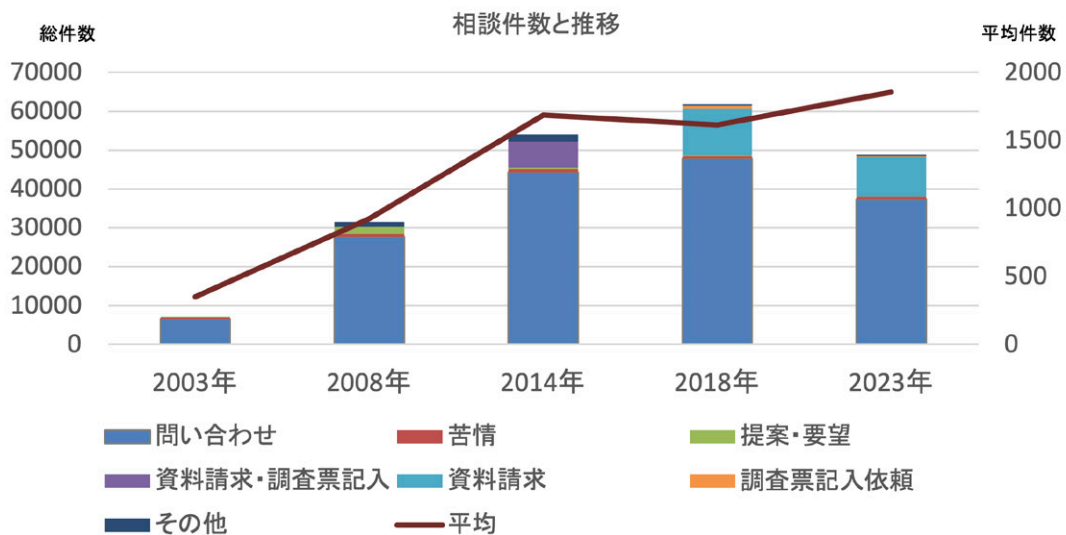
第1～5回の調査概要

調査期間と回答会社は以下の通りで、調査時期は多少異なるものの、期間はいずれも2ヵ月間であることから、特に調整等は行わず、そのままの合計で比較した。

- 第1回：20社 2003年（平成15年）10月21日～12月20日
- 第2回：34社 2008年（平成20年）1月15日～3月14日
- 第3回：32社 2014年（平成26年）1月21日～3月20日
- 第4回：39社 2018年（平成30年）10月1日～11月30日
- 第5回：27社 2023年（令和5年）9月1日～10月31日

【第1回～第5回結果】

相談総件数は、ジェネリック医薬品の普及に伴う使用数増により、相談件数の増加傾向がみられていた。5年前の第4回調査時の62,977件から今回の第5回調査では50,066件へ減少を示したが、これは、アンケート回答企業数の減少（39社→27社）によるものと考えられる。なお、平均件数は、5年前より増加（1,615件→1,854件）がみられた。また、前回との相談内容の各項目の割合には、大きな変化はみられなかった。



調査年	問い合わせ	苦情	提案・要望	資料請求・調査票記入等の依頼		その他	合計	回答会社数	平均件数※
				資料請求	調査票記入等の依頼				
2003年	6,535	307	177	—		—	7,019	20	351
2008年	27,695	710	1,876	—		1,185	31,466	34	925
2014年	44,261	833	399	6,654		1,881	54,028	32	1,688
2018年	47,889	571	198	11,982	851	77	62,977	39	1,615
2023年	37,356	643	159	10,014	292	283	50,066	27	1,854

※合計を回答会社数で平均を算出

V. 第5回結果報告

【No.1相談区分】

相談区分	相談者区分	(医療)消費者	医療関係者					教育関係	医師会・歯科医師会・薬剤師会	卸(販社)	提携、関係会社	社内	その他不明	合計※
			医師・歯科医師	病医院薬剤師	薬局	その他	小計							
問い合わせ		2441	580	8682	19710	656	29628	15	4	3526	35	1469	238	37356
資料請求		42	231	2557	5497	847	9132	1	1	322	6	458	52	10014
調査票記入等の依頼		0	1	60	1	6	68	0	0	1	0	223	0	292
苦情		137	14	60	393	1	468	0	0	33	2	2	1	643
提案・要望		41	3	24	63	4	94	0	0	15	2	3	4	159
その他		50	27	187	173	33	420	15	0	441	18	375	283	1602
合計※		2711	856	11570	25837	1547	39810	31	5	4338	63	2530	578	50066

※No.2相談方法 アンケートの件数と誤差あり。カウントミスと推測される

【No.2相談方法】

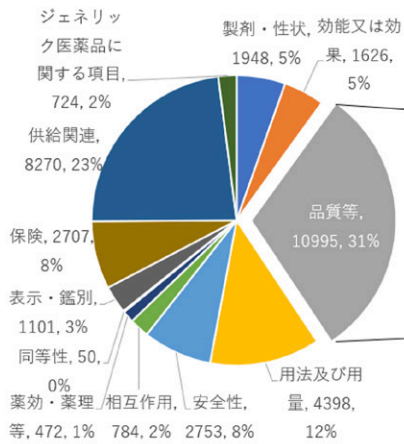
相談方法	相談者区分	(医療)消費者	医療関係者					教育関係	医師会・歯科医師会・薬剤師会	卸(販社)	提携、関係会社	社内	その他不明	合計※
			医師・歯科医師	病医院薬剤師	薬局	その他	小計							
電話		2281	760	11236	25628	1491	39115	6	4	4242	59	1277	499	47483
FAX		0	0	8	4	2	14	0	0	10	0	2	1	27
手紙		10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10
E-mail		5	45	126	24	12	207	2	1	13	8	1057	17	1310
自社HP上のWebお問い合わせフォーム		147	49	180	426	58	713	6	0	63	12	6	46	993
JGA情報提供システム		0	0	8	3	0	11	0	0	0	0	0	0	11
その他		0	2	9	5	0	16	0	0	0	0	141	0	157
合計		2443	856	11567	26090	1563	40076	14	5	4328	79	2483	563	49991

※No.1相談区分 アンケートの件数と誤差あり。カウントミスと推測される

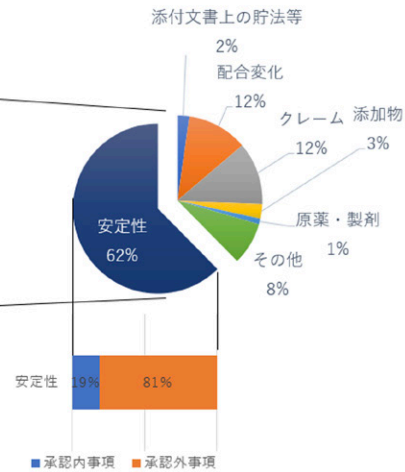
【No.3相談詳細項目】

相談(お問い合わせ)詳細項目としては、「品質等」に関してが31%と最も多く、「品質等に関する問い合わせ内訳」として「安定性」に関してが62%を占めた。さらに「安定性に関する問い合わせ内訳」をみると承認外事項(「粉碎(脱カプセル)後の安定性試験」、「簡易懸濁試験」等)に関する問い合わせが8割を超えていた。(※今回の調査において、簡易懸濁試験に関する相談は安定性に関する問い合わせとして集計を行った。)

相談(お問い合わせ)詳細項目



品質等に関する問い合わせ (内訳)



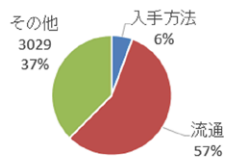
安定性に関する問い合わせ (内訳)

また、品質等に次いで多い問い合わせである供給関連については、今回の第5回調査では昨今のジェネリック医薬品供給問題より、「安定供給」を小項目として独立させ、調査を行った。その結果、安定供給に関するお問い合わせの割合が大幅に増加し、その反面、コード・使用期限などの問い合わせ割合は減少していた。減少の背景には、各社のホームページでの情報提供の拡充があると考えられる。

第4回2018年度

入手方法	卸名 など	数
安定供給	箱サイズ、元梱入数、GS1コード、JANコード、薬価コード、レセコンコード、使用期限(製造番号からの)など	4580
その他	入手までの時間など 中止時の代替品、欠品状況、安定供給 など	3029
小計		8061

※2018年度は、安定供給についての質問は、その他に分類していた。

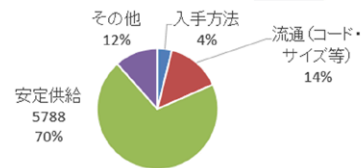


第5回2023年度

入手方法	卸名 など	数
供給関連	箱サイズ、元梱入数、GS1コード、JANコード、薬価コード、レセコンコード、使用期限(製造番号からの)など	1204
安定供給	入手までの時間など 中止時の代替品、欠品状況 など	5788
その他	回収 など	958
小計		8270

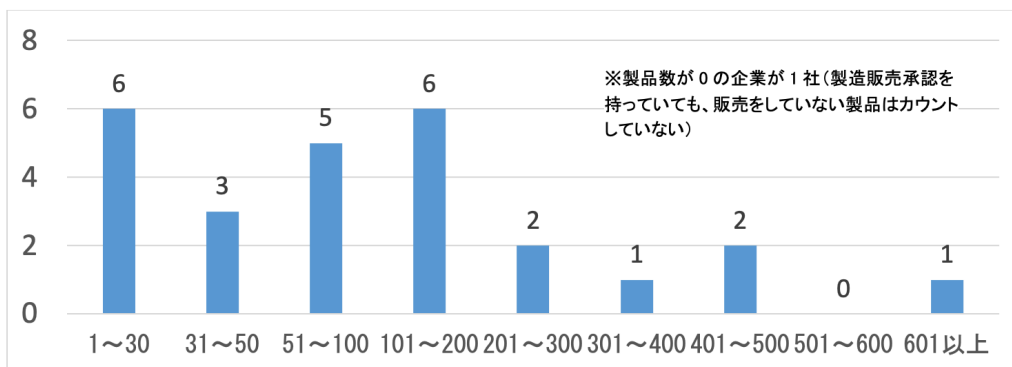
「安定供給」を小項目として独立させた。

NEW

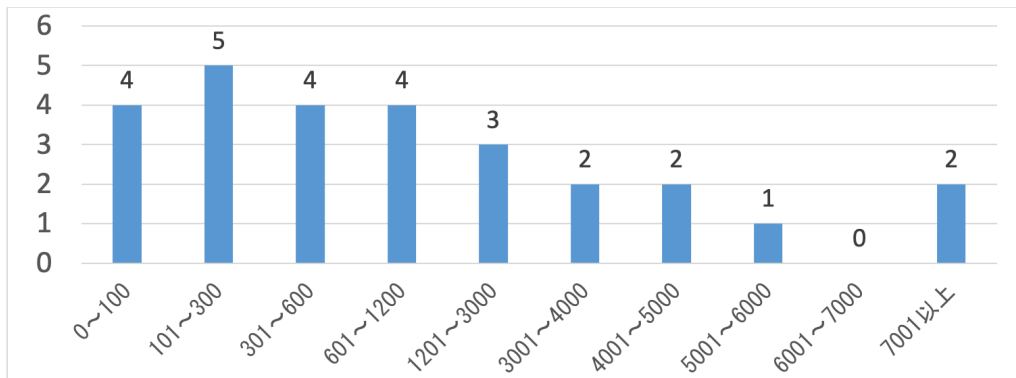


【No.4企業状況等調査】

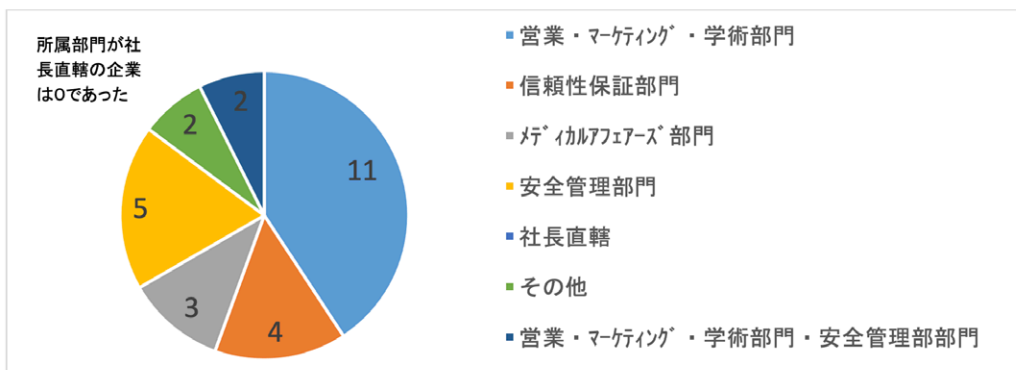
企業数と製品数(添付文書の数) N=27※



くすり相談部門における相談受付件数(9月・10月の2カ月間) N=27

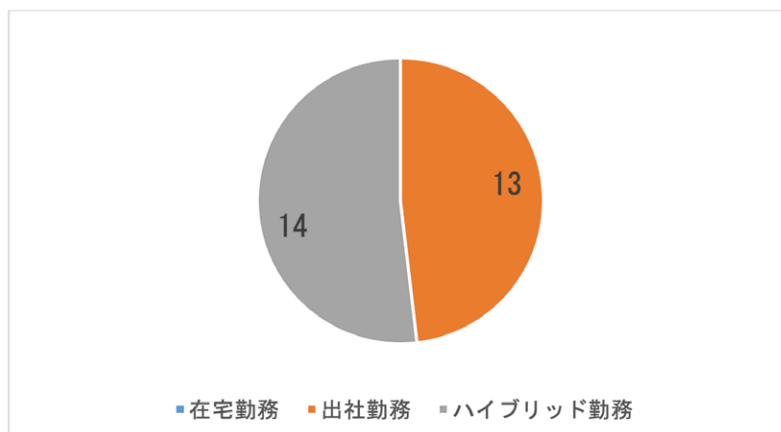


くすり相談所属部門の内訳 N=27

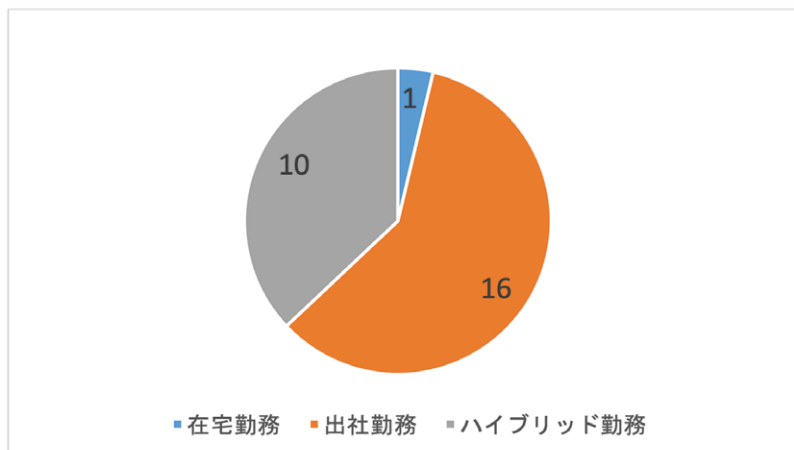


今回の第5回調査では、働き方改革やコロナ禍を経て、在宅勤務にてくすり相談対応（電話対応）を実施している企業がどの程度あるか調査するため、対応状況の設問に在宅勤務に関する項目を増設した。

対応者勤務状況(くすり相談部門の勤務状況) N=27



電話対応者の勤務状況(アンケートの意図:電話相談を在宅勤務でも対応可能か否かの確認) N=27



【まとめ】

昨今のジェネリック医薬品の品質や安定供給に関する問題、新型コロナウイルス感染症の5類感染症移行後の働き方や生成AIなどの技術革新による社会活動様式の変化、「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」の施行などにより、相談対応者にはこれまで以上に配慮ある対応や法令順守、新たな知識や情報の習得など多面的で広範囲な知見が求められている。

今回のアンケート結果が、今後のジェネリック医薬品製造販売企業として、どのようにジェネリック医薬品のくすり相談部門、情報提供を充実していくか等検討する際の、一助となれば幸いである。

最後に、今回のアンケート調査にご協力いただきました企業の皆様に深く感謝いたします。

以上



旭化成株式会社

<https://www.asahi-kasei.com/jp/>

創 業：1922年5月25日

代表取締役社長：工藤 幸四郎

本 社：〒100-0006

東京都千代田区有楽町一丁目1番2号 日比谷三井タワー

従業員数（連結）：48,897人

【グループミッション】

私たち旭化成グループは、世界の人びとの“いのち”と“くらし”に貢献します。

【グループビジョン】

「健康で快適な生活」と「環境との共生」の実現を通して、社会に新たな価値を提供していきます。

【グループバリュー】

「誠実」誰に対しても誠実であること。

「挑戦」果敢に挑戦し、自らも変化し続けること。

「創造」結束と融合を通じて、新たな価値を創造すること。

～旭化成と医薬品添加剤事業について～

旭化成は人類の幸福への願いを胸に、「人びとがよりよい生活を実現できるよう、最も良い生活資材を、豊富に低価格で提供すること」を目指して創業されました。それから時代の要請やニーズに応じて積極的に事業ポートフォリオを転換し、社会の問題に対して、製品やサービスの提供を通じて解決策を示してきました。

結晶セルロース「セオラス™」は、1970年に発祥の地である延岡で製造を開始いたしました。翌年に日本薬局方に収載され事業開始以来、高機能・高品質な製品を安定的にお届けすることに邁進しております。特に弊社独自の粒子設計技術を用いた高機能グレード※1は、医薬品や食品、工業製品の開発・製造に大きく貢献し、高くご評価を頂いております。今後も新たな技術・グレード開発に努め、お客様の課題解決を継続的にサポートしてまいります。



結晶セルロース「セオラス™」

CEOLUS™
Just Pure Performance

ブランドロゴ



～医薬品添加剤事業沿革～

- 1962年 創業・事業開始
- 1970年 第1工場（セオラス製造部）竣工、結晶セルロース粉体グレード上市
- 1971年 「結晶セルロース」日本薬局方収載
- 1974年 結晶セルロース製剤上市
- 1984年 PCS®上市
- 1992年 セルフィア™上市
- 1999年 トレハロースP/G 上市
- 2003年 キッコレート®販売開始
- 2023年 第2工場（セオラス水島製造部）竣工・運転開始

～ 2024年7月製造分より、「セオラス™」粉体グレードにて亜硝酸イオン濃度0.1ppm以下を規格化※2 ～
近年、日本や米国、欧州において、高血圧症治療薬に用いられるバルサルタン等から、発がん性物質であるN-ニトロソジメチルアミン等のニトロソアミン類が検出され、一部の製品が自主回収※3されています。ニトロソアミン類は、2級・3級アミンを含む原薬製造に用いる原材料（原料や添加剤、溶媒を含む）と、原薬や医薬品添加剤に不純物として含有される亜硝酸イオン類が、一部の製剤製造工程または製剤中※4に共存することが生成の一因であるということが明らかになってきました。そのため、当社ではこのニトロソアミン類の生成リスクを低減する方法の1つとして、医薬品添加剤中の亜硝酸イオン含有量を下げることが有効であると考えています。

今回の規格化により、発がん性物質であるニトロソアミン類の生成リスクを低減した医薬品添加剤の生産を進めてまいります。

～「セオラス™」第2工場が本格稼働を開始～

昨年竣工した水島工場が、2024年1月より製品供給を本格開始しました。特に主用途である医薬品向け需要が国内外で堅調に拡大しており、中でも弊社独自の高性能品である「KGグレード」「UFグレード」の需要が大きく伸びていることから、供給能力の大幅な拡充および生産拠点複数化による安定供給力の向上を実現すべく、岡山県倉敷市の弊社水島製造所内に新たに第2工場の建設を進めてきたものです。

既存の東海工場（宮崎県延岡市）と併せ、2拠点からの製品供給が可能となり、キャパシティの拡大とともに、BCPの観点においてもより堅固な供給体制を実現いたします。

～取得認証・業許可について～

現在、「セオラス™」第1工場および第2工場では、以下の認証・業許可を取得しております。



- ・医薬品製造業許可（薬機法）
- ・医薬品添加剤GMP認証
- ・添加物製造業許可（食品衛生法）
- ・ISO9001：2015
- ・ISO14001：2015
- ・FSSC22000
- ・ハラル認証（第1工場）※今後、第2工場でも取得予定です。
- ・コーシャ認証

従来より第1工場では、医薬品添加剤GMP認証を取得しておりましたが、第2工場においても、2024年5月に同認証を取得いたしました。

※1 高機能グレード：KG-1000, KG-802, UF-711, UF-702, OD-20P

※2 対象グレード：PH-101, PH-102, PH-301, PH-302, PH-200, KG-1000, KG-802, UF-711, UF-702

※3 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）引用：

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0371.html>

※4 一部の製剤製造工程または製剤中：酸性条件下の医薬品製造工程や医薬品

◆お問い合わせ先◆

旭化成株式会社 ライフイノベーション事業本部

ヘルスケアマテリアル事業部 セオラス第一営業部 製薬グループ

〒100-0006 東京都千代田区有楽町1-1-2 日比谷三井タワー 26階

TEL:03-6699-3361 FAX:03-6699-3467

E-mail : ceolus_1@om.asahi-kasei.co.jp

◆弊社添加剤情報につきましては、こちらのHPをご覧ください◆

<https://www.ceolus.com/ja/>



ちょっと教えて 診療報酬・調剤報酬

2024年 7月 195号
令和6年

処方箋への基本的な記載方法については、長期収載品の処方等又は調剤について（通知）²⁾の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をご確認ください。

なお、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。との記載が長期収載品の処方等又は調剤について（通知）²⁾の5 経過措置についてにあります。詳細については通知の内容をご確認ください。

長期収載品の処方等又は調剤について（通知）²⁾

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って、「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ては、「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。

【参考資料】

- 1) 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>
- 2) 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>



企業情報の公表について

1. 企業指標導入の経緯

「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」の報告書¹⁾において、医薬品の安定供給の確保に向けた対策の方向性の一つに、企業の安定供給等に係る企業情報の可視化をすべきである旨が示されました。それを踏まえた中央社会保険医療協議会での議論の結果、令和6年度薬価制度改革 [JGAニュース 2024年3月号 (No.191) 参照]²⁾において、最も重要な改革の一つとして、後発品を中心とした医薬品の安定供給確保のための対応が掲げられました。後発品の安定供給が確保できる企業を可視化し、当該企業の品目を医療現場で選定しやすくなるよう、一定のルールに基づいて企業の安定供給体制等を評価する企業指標³⁾が導入されることとなりました。

令和6年度薬価制度改革では、図1の赤枠部分についてのみ試行的に運用を開始するとされ、それ以外の部分については令和6年度前半のできるだけ早いうちに公表開始予定とされました。

図1 後発品を製造販売する企業の評価指標

【別添3】後発品を製造販売する企業の評価指標及び評価方法	
評価の指標	
1. 後発品の安定供給に関する情報の公表等	令和6年度前半のできるだけ早いうちに 公表開始予定
① 製造販売する品目の製造業者名の公表	
② 製造販売する品目の原薬の製造国の公表	
③ 他の製造販売業者と共同開発して承認された品目における共同開発先の製造販売業者名の公表	
④ 厚生労働省ウェブサイトの「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」における安定供給体制等に関する情報の掲載	
⑤ 日本製薬団体連合会が作成した「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」に準拠した内容である安定供給に係る文書（安定供給マニュアル）の作成と運用	
2. 後発品の安定供給のための予備対応力の確保	
① 製造販売する品目の原薬の複数の製造所を確保	
② 製造販売する「安定確保医薬品」について、品目ごとの一定以上の余剰製造能力又は在庫量の確保	
3. 製造販売する後発品の供給実績	
① 製造販売する品目ごとの月単位の出荷実績（当該品目の製造計画と実際の出荷量を比較した情報を含む。）の公表	
② 製造販売する「安定確保医薬品」の品目数	
③ 製造販売業者自らの理由による製造販売する品目の出荷停止又は出荷量の制限の対応	
④ 出荷量が増加した品目、出荷量が減少した品目の割合	
⑤ 他の製造販売業者が出荷停止又は出荷量の制限を行った品目に関して、組成、剤形区分及び規格が同一の自らの品目の出荷量を増加させた実績	
⑥ 他の製造販売業者の長期収載品のうちG1区分の品目の市場撤退に伴う製造販売承認の承継、又は自らの品目の出荷量を増加させた実績	
4. 薬価の乖離状況	
① 製造販売業者が製造販売する後発品の全品目の平均乖離率が一定値を超えた実績	
② 製造販売承認を取得した新規後発品について、薬価収載後の5年間における薬価改定時の当該品目の乖離率が一定値を超えた実績	
③ 新規収載された後発品のうち、5年以内に市場撤退した品目数	
④ 不採算品再算定を受けた品目について、その後の5年間における薬価改定時の当該品目の乖離率が一定値を超えた実績	

(令和6年度改定では赤枠を適用) 53

出典：「令和6年度薬価制度改革の概要」厚生労働省保険局医療課 令和6年3月5日版から抜粋



2. 後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン

令和6年度薬価制度改革で導入が見送られた企業指標の赤枠以外の部分について、厚生労働省から令和6年3月29日付で「後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン（以後、ガイドライン）」⁴⁾が通知され、薬価基準に掲載されている後発品を製造販売する全ての企業は、令和6年6月30日迄に各取組の初回対応を公表するようとの通知が発出されました。

その後、令和6年6月10日付で「後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドラインに関する質疑応答集（Q & A）」⁵⁾が通知され、情報公表等を行う一助となっています。

3. ガイドラインで示された内容について

ガイドラインで示された主な内容は以下の通りです。これらの内容と質疑応答集に基づき、各企業は必要なデータを収集、算出したうえで、後発品の安定供給に関連する情報を各企業のWebサイトで公表しています。

(1) 各品目の製造等に関する情報

目的：複数銘柄が同一製造所で製造されている場合の透明性等を評価する

- ・ 製造販売する品目の製造業者名
- ・ 製造販売する品目の原薬に係る製造国及び複数の購買先
- ・ 共同開発され承認取得した品目の共同開発先企業名

(2) 製造販売業者の安定供給体制等に関する情報

目的：医療機関からの情報公開ニーズに対する企業の情報公開のための取組、安定供給確保のための企業体制を評価する

- ・ 「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」（厚生労働省ウェブサイト）における安定供給体制等に関する情報
- ・ 「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」に準拠した安定供給マニュアルの作成と運用

(3) 後発品の安定供給のための予備対応力の確保の具体的対応方法

目的：安定供給のための企業の供給能力を評価する

- ・ 製造販売する品目のうち「安定確保医薬品」について、一定以上の余剰製造能力（製造余力）又は在庫量確保



項目	定義	公表する情報
製造余力	有事に備えて、平時から柔軟かつ迅速な増産が可能なように製造体制（製造余力）を整えること	有事が起きた際に対応可能な製造余力の種類 ①生産ロット数を増加 ②大スケールの製造設備への切り替え ③製造ラインの複数保有 ④複数の製造拠点保有 ⑤製造余力無 ⑥非公表
製造余力指数	製造余力の大きさ	向こう3か月以内にさらに追加で増産して供給できる供給量の指標 ※指標の計算方法は様式3の記載要領に記載
在庫確保	一定基準以上の在庫量を確保すること	有事が起きた際に在庫放出の対応が可能かどうかの有無
在庫指数	現在の在庫量の大きさ	「現在の在庫確保量」を当該品目の3か月分の標準的な在庫で除して算出する指標

出典：「後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン」厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長 令和6年3月29日 から抜粋

(4) 製造販売する後発品の供給実績に係る具体的対応方法

目的：医薬品の供給にかかる企業実績、企業の安定供給実態、供給不安解消のための企業努力を評価する

- ・製造販売する品目についての品目毎の月次出荷実績（製造計画と実際の出荷量の比較）の公表

<別紙>公表事項等一覧表

各企業のWebサイトで下記の「自社のWebサイトに掲載すべき事項」が、同一ページに一括掲載されるようにすること、また各企業の情報は、厚生労働省のWebサイト⁶⁾で集約して管理するため、各企業のWebサイトのURLを変更した場合は、速やかに厚労省へ報告することとされています。



項目	更新頻度	厚生労働省 報告様式 (報告時期)	自社のWebサイトに 掲載すべき事項
2.1.製造販売する品 目の製造業者名	都度	—	様式1のリンク先 URL (最終更新年月日： 〇〇年〇〇月〇〇 日) ※最終版の様式1の み掲載すること
2.2.製造販売する品 目の原薬に係る製造 国、原薬の複数の購 買先		—	
2.3. 共同開発され承 認取得した品目の共 同開発先企業名		—	
3.1. 「安定供給体制 等を指標とした情報 提供項目に関する情 報提供ページ」(厚生 労働省ウェブサイト)における安定供 給体制等に関する情 報	都度	—	様式2のリンク先 URL (最終更新年月日： 〇〇年〇〇月〇〇 日) ※過去3年分の様式 2を掲載すること
3.2. 「ジェネリック 医薬品供給ガイドラ イン」に準拠した安 定供給マニュアルの 作成と運用		—	
4.後発品の安定供給 のための予備対応力 の確保の具体的対応 方法	4半期の初月の4半 期毎	様式3-2 (4月1~15日、10 月1~15日の年2 回)	様式3のリンク先 URL (最終更新年月日： 〇〇年〇〇月〇〇 日) ※過去2年分の様式 3を掲載すること
5.製造販売する後発 品の供給実績に係る 具体的対応方法	4月1~15日、10 月1~15日の年2 回	様式4-2 (同上)	様式4のリンク (最終更新年月日： 〇〇年〇〇月〇〇 日) ※過去2年分の様式 4を掲載すること
			4を掲載すること

出典：「後発品の安定供給に関する情報の公表等に関するガイドライン」厚生労働省医政局医薬産業
振興・医療情報企画課長 令和6年3月29日 から抜粋



【参考資料】

- 1) 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 報告書の公表について

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_33548.html

- 2) JGAニュース 2024年3月号 (191) 知っ得！豆知識

<https://www.jga.gr.jp/information/jga-news/2024/191/06.html>

- 3) 厚生労働省：令和6年度薬価制度改革について

<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001238906.pdf>

- 4) 後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン

通知文書：<https://www.mhlw.go.jp/content/001239155.pdf>

各種様式Excelファイル：

<https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.mhlw.go.jp%2Fcontent%2F001264401.xlsx&wdOrigin=BROWSELINK>

※エクセル掲載ページ：医薬品等の供給不安への対応について

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kouhatu-iyaku/index_00006.html

- 5) 後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン (Q&A)

<https://www.mhlw.go.jp/content/001264390.pdf>

- 6) 厚生労働省：安定供給体制等を指標とした情報提供の項目に関する情報提供ページ

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kouhatu-iyaku/02_00001.html

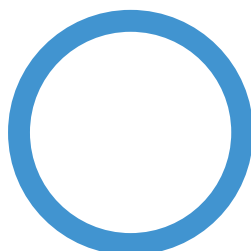
患者団体・透明性ガイドラインの制定



「企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドラインが制定されたと聞きました。本当ですか？」



回答



当協会は、患者団体に提供している金銭的支援等について一定のルールの下に情報を開示することにより、一層の透明性を確保し、その活動が高い倫理性を担保したうえで患者団体の活動・発展に寄与する誠実な活動であることについて広く理解を得る必要性があると考え、2023年4月に「企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン」を策定しました。

併せて、患者団体との協働の目的と内容について十分な相互理解に努めるため「患者団体との協働に関するガイドライン」を策定しました。

当協会の会員会社は、2024年度より、直接的資金提供、間接的資金提供、会員会社からの依頼事項への謝礼等、労務提供を行った患者団体についてその内容を公開することになります。

会員会社におかれましては、患者団体との関係について自社指針を策定いただき、当該指針に基づく活動をお願いいたします。



GE薬協透明性ガイドラインを策定した背景は以下の通りです。

- ・ 2007年 欧州団体製薬連合会
「製薬業界と患者団体との関係に関する行動規範」を採択
- ・ 2012年 日本製薬工業協会
「企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン」を策定
- ・ 2018年 APEC ビジネス・エシックス・フォーラム（東京開催）

患者団体、政府、医療界、製薬産業および医療機器産業の団体は「日本における倫理的提携のためのコンセンサス・フレームワーク」のなかで、透明性の確保と説明責任を推進することを宣言

(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における 疑義解釈(その8)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、6月18日に発出されました「疑義解釈資料の送付について(その8)」にて、長期収載品の選定療養に係る調剤報酬の「特定管理薬剤指導加算3」の取り扱いについて記載がありましたので、ご紹介します。¹⁾

【特定薬剤管理指導加算】

問1 特定薬剤管理指導加算3の「イ」又は「ロ」について、当該患者が継続して使用している医薬品ではあるが、当該医薬品に関して、保険薬剤師が重点的な服薬指導が必要と認め、当該加算の算定要件を満たす説明及び指導を行った場合、初回に限り算定できるか。

(答) 算定可能。

問2 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(以下「本制度」という。)が導入される令和6年10月1日より前の時点で、本制度の対象となる医薬品について患者に対して説明を行った場合、特定薬剤管理指導加算3の「ロ」は算定できるか。

(答) 本制度に関し、調剤前に医薬品の選択に係る情報が特に必要な患者に対し、当該患者が求める情報について必要かつ十分な説明を行えば算定することができる。

なお、本制度に関する運用上の取扱い(患者が支払う額の具体的な計算方法等)については今後更に周知する予定であるので留意されたい。

補足)

関連情報として、『「診療報酬請求書等の記載要領等について」等の一部改正について』(令和6年3月27日 保医発 0327 第5号)において、

(長期収載品について、選定療養の対象とはせずに、保険給付する場合)理由を記載すること。

※記載は制度が施行となる令和6年10月からとする。

とあり、こちらについては「※レセプト電算処理システム用コード、レセプト表示文言(理由の具体例)については、追ってお示しする。」とあります。

上記問2の回答と共に、今後も施行に向けて厚生労働省より通知等が発出されると考えられますので、引き続き、情報をチェックしてください。

1) 疑義解釈資料の送付について(その8)

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001265536.pdf>

2) 「診療報酬請求書等の記載要領等について」等の一部改正について

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001252051.pdf>



活動案内

2024年 7月 195号
令和6年

日誌

開催日	委員会	開催場所	WEB併用	
6月	6日	薬価委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	7日	知的財産委員会	〃	○
	11日	総務委員会	〃	○
	12日	流通適正化委員会	〃	○
		信頼性向上PJ(MR教育研修検討チーム)	〃	○
	13日	広報委員会コミュニケーション広報戦略部会	〃	○
		品質委員会(幹事会)	〃	○
	14日	政策委員会政策実務委員会	〃	○
		薬制委員会(幹事会)	富山県民会館会議室	○
	18日	薬価委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	19日	信頼性向上PJ常任委員会	〃	○
	20日	正副会長会・理事会	〃	○
	21日	広報委員会ニュース・講演部会	〃	○
		広報委員会	〃	-
		COP委員会	〃	○
	25日	国際委員会	〃	○
	26日	安全性委員会(幹事会)	〃	○
		安全性委員会全体会議	〃	○
		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	
7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	○
		総括製造販売責任者会議	WEB開催のみ	○
	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	○
		薬価委員会運営委員会	〃	○
	9日	総務委員会	〃	○
	10日	薬事関連委員連絡会	〃	○
		政策委員会政策実務委員会	〃	○
	12日	倫理委員会	WEB開催のみ	○
	17日	くすり相談委員会運営委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	18日	正副会長会・理事会	〃	○
	19日	薬制委員会(幹事会)	〃	○
		薬制委員会全体会議	〃	○
		環境委員会	〃	○
	22日	広報委員会ニュース・講演部会	〃	○
	23日	広報委員会コミュニケーション広報戦略部会	〃	○
		安全性委員会(幹事会)	〃	○
	24日	国際委員会	〃	○
		信頼性向上PJ常任委員会	WEB開催のみ	○
	25日	信頼性向上PJ(MR教育研修検討チーム)	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	26日	品質委員会(幹事会)	〃	○
	品質委員会全体会議	〃	○	
	薬価委員会(幹事会)	〃	○	

協会事務局の夏季休暇について

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よろしくお願い申し上げます。

令和6年8月13日～8月15日



七夕

七夕といえば、誰でもおもいだすのが、色とりどりの短冊をつるした笹竹と、織り姫と彦星の恋物語です。

七夕は昔の中国で生まれました。天空でいちばんえらい神様「天帝（てんてい）」には、「織女（しょくじょ）」という娘がいました。織女は神様たちの着物の布を織る仕事をしており、天の川のほとりで毎日熱心に機（はた）を織っていました。遊びもせず、恋人もいない織女をかわいそうに思った天帝は、天の川の対岸で牛を飼っているまじめな青年「牽牛（けんぎゅう）」を織女に引き合わせ、やがて二人は結婚しました。結婚してからというもの、二人は毎日遊んで暮らしていました。織女が機を織らなくなったので、神様たちの着物はすりきれてぼろぼろになり、牽牛が牛の世話をしなくなったので、牛はやせ細り、病気になってしまいました。

これに怒った天帝は、二人を天の川の兩岸に引き離してしまいました。しかし、二人は悲しみのあまり毎日泣き暮らし、仕事になりません。かわいそうに思った天帝は、二人が毎日まじめに働くなら、年に一度、七月七日の夜に会わせてやると約束しました。

これが、現在私たちがよく知っている七夕の伝説です。

七月七日の夜、牽牛星と織女星が天の川をこえて年に一度の逢瀬を叶える伝説は、美しい日本の行事の一つになっています。短冊や折紙に願いごとをかいたり、星を折ったりして、笹竹をいっぱい飾り、軒端や庭先につるし、翌日はそれを川や海に流して、願い事がかなったと喜びあうのです。

みなさんは七夕にどんな願いを託しましたか。

幸せには健康という基盤が必要です。一人一人の健康で衛生的な生活を確保するため、良質な医療を安定的に届け続ける一翼を担っていけるよう活動してまいります。みなさんの願い一つ一つが叶うこと願っています。

(Y.S)

(参考)

「七夕について教えて」国立天文台(NAOJ)

<https://www.nao.ac.jp/faq/a0309.html>

令和6年6月12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6年2月14日保発0214第1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)
	内用薬 (品目)	注射薬 (品目)	外用薬 (品目)	歯科用薬剤 (品目)	合計 (品目)	
今回収載 後発医薬品 等	48	19	0	0	67	24
後発医薬品 等収載後	7,327	3,622	2,064	26	13,039	/

(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	<u>初めての後発医薬品</u>			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
令和 5年 12月8日	81	63	5	9	13	0	0	0	0	0	0	33	30
<u>令和 6年 6月14日</u>	76	67	1	2	12	0	0	0	0	0	0	12	55

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7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

* 令和5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×0.4の対象となったもの」を表す

* 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7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

*令和5年度以前の数値は、「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」を表す

*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10（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」を表す

*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)	13 (0)	4 (1)	0 (0)	0 (0)	17 (1)
<u>規 格 数</u> (初後発品)	21 (0)	9 (2)	0 (0)	0 (0)	30 (2)
<u>品 目 数</u> (初後発品)	48 (0)	19 (12)	0 (0)	0 (0)	67 (12)

令和6年6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 注	スガマデクスナトリウム 解毒薬(392)	MSD ブリディオ静注200mg* ブリディオ静注500mg*	200mg2mL1瓶 500mg5mL1瓶	6 6 12	ヴィアトリス・ヘルスケア、サンド、ニプロ、バクスター・ジャパン、富士製薬工業、丸石製薬 収載会社数 6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

令和6年6月後発医薬品収載 品目数上位成分

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	該当なし	—	—	—	—

* 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

注)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7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

令和6年6月後発医薬品収載 品目数上位成分

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	該当なし	—	—	—	—

* 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

注)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7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

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	2	0	0	0	2
114	解熱鎮痛消炎剤	1	0	0	0	1
115	興奮剤、覚せい剤	0	0	0	0	0
116	抗パーキンソン剤	28	0	0	0	28
117	精神神経用剤	4	0	0	0	4
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	0	0	0	0
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	0	0	0	0	0
131	眼科用剤	0	0	0	0	0
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	0	0	0	0	0
213	利尿剤	0	0	0	0	0
214	血圧降下剤	4	0	0	0	4
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	その他の循環器官用薬	0	0	0	0	0
221	呼吸促進剤	0	0	0	0	0
222	鎮咳剤	3	0	0	0	3
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	その他の呼吸器官用薬	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	その他の消化器官用薬	0	0	0	0	0
241	脳下垂体ホルモン剤	0	0	0	0	0
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	その他のホルモン薬（視黄チン系を含む）	0	0	0	0	0
251	泌尿器官用剤	0	0	0	0	0
252	生殖器官用薬（性腺予防薬を含む）	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官及び肛門用薬	0	0	0	0	0
261	外用用殺菌消毒剤	0	0	0	0	0
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	腫瘍、瘻管、収縮、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（保湿しよく剤を含む。）	0	0	0	0	0

267	【麻酔剤】（麻酔剤、鎮痛剤、鎮静剤、麻酔剤）	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	その他の個々の器管系用医薬品	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 ₁ 剤	0	0	0	0	0
313	ビタミンB群（ビタミンB ₂ 、B ₆ 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	ビタミンK ₁ 剤（ビタミンK ₁ のみを含む製剤を除く）	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	たんぱくアミノ酸製剤	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	1	0	0	0	1
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	12	0	0	14
393	習慣性中毒用剤	0	0	0	0	0
394	痛風治療剤	0	0	0	0	0
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用性医薬品	0	0	0	0	0
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	2	0	0	2
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	0	0	0	0	0
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	2	0	0	0	2
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剤に属する医薬品	0	0	0	0	0
611	主としてグナム菌性菌に作用するもの	0	0	0	0	0
612	主としてグナム菌性菌に作用するもの	0	0	0	0	0
613	主としてグナム菌性菌・放線菌に作用するもの	1	0	0	0	1
614	主としてグナム菌性菌・放線菌に作用するもの	0	0	0	0	0
615	主としてグナム菌性菌・放線菌に作用するもの	0	0	0	0	0
616	主として抗酸菌に作用するもの	0	0	0	0	0
617	主としてカビに作用するもの	0	2	0	0	2
619	主として放線菌性菌・放線菌に作用するもの	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	0	0	0	0	0
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	毒素及びトキソイド類	0	0	0	0	0
633	抗毒剤及び抗レプトスピラ血清	0	0	0	0	0
634	血液製剤類	0	3	0	0	3
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	0	0	0	0	0
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	0	0	0	0	0
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	その他検査用試薬（検出用試薬を除く。）	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	他に分類されない医薬品（医薬品として認められず）	0	0	0	0	0
811	ホムアルカロイド系薬	0	0	0	0	0
812	コカアルカロイド系製剤	0	0	0	0	0
821	合成麻薬	0	0	0	0	0
	合計	48	19	0	0	67