

JGGA

Japan Generic
Medicines Association

NEWS

2024年 令和6年

8月 | 196号

C O N T E N T S

topics

トピックス

- 01 GE業界再編、議論が活発に
注目されるコンソーシアム方式
株式会社じほう 報道局 海老沢 岳 氏

information

お知らせ

- 09 ジェネリック医薬品シェア分析結果について



会員会社だより

- 03 サンド株式会社

知っ得!豆知識



- 10 承認書と製造実態との
自主点検について



委員会活動報告

- 05 「品質文化醸成度評価ツール」の提供について
品質委員会



診療報酬便り

- 19 長期収載品の選定療養における
追加情報について



ちょっと教えて 診療報酬・調剤報酬

- 06 選定療養の自己負担額の計算方法

- 30 活動案内

- 31 編集後記

GE業界再編、議論が活発に 注目されるコンソーシアム方式

株式会社じほう
報道局 海老沢 岳 氏

武見敬三厚生労働相は7月4日、主な後発医薬品企業13社の経営者を集めて、1成分5社程度を目安に業界再編を要請した。再編の手法としては、合併や買収の他にも企業間連携などさまざまなものが考えられるものの、業界再編への関心は高まっている。その中でも注目されるのが「コンソーシアム」方式だ。

厚生労働省の「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」の報告書では、少量多品目生産の現状を打破するために、一定規模の大規模生産体制を構築する必要性を指摘している。その再編手法の一つに挙げているのがコンソーシアム方式だ。これは各社が同一成分の薬を別々の屋号で製造販売している場合に、複数社で新たに合併会社を立ち上げて効率化するという考え方だ。具体的には、合併会社が統一屋号の製品で承認を取得し、合併に参加する1社の工場でその薬を製造する。さらに合併会社が参加企業に販売委託する形で、統一屋号製品を販売するという構想だ。

検討会の事務局を務める医政局医薬産業振興・医療情報企画課の水谷忠由課長は、5月25日の日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会学術大会でコンソーシアム方式を紹介。「屋号を統一して発売すれば、生産効率や生産能力を高められる」と呼びかけた。

●「コンソーシアムは大手を利するだけ」

業界からは早速、コンソーシアムの枠組みについて予想する声が出ている。ある中堅後発品企業の経営者は日刊薬業に対し、「大手同士が手を組むのは考えにくい。大手と中堅の組み合わせ、例えば沢井製薬と中小の数社だったり、または東和薬品を中心に数社、あるいはもともと委受託関係があった会社同士で組む場合もあり得るだろう」と述べる。

一方、難色を示す声もある。準大手の後発品企業関係者は取材に対し、「コンソーシアムに参加するメリットが分からない」と語る。「単にコンソーシアムの核となる大手企業が一手に製造を引き受け、大手を利するだけの結果になるのではないか」と不信感をあらわにする。

こうした懸念を背景に、コンソーシアム方式とは別のアイデアが製薬業界内で出ている。沢井は、他社もメリットが感じられるような構想を打ち出した。沢井案は、自社の生産余力を活用し、自社と同一成分

を持つ他社からの生産依頼を不採算品も含めて引き受ける。他社が撤退する品目の供給量と同量を自社で増産し、品目統合の受け皿になる策だ。沢井案は業界内で反響を呼んでおり、すでに「他社から代替してほしいという依頼が来ている」（澤井光郎会長）という。

増産の時期も焦点になる。沢井によると、コンソーシアム方式では利害関係者が多すぎて、合併会社ができるまでに1年間以上かかり、スピーディーな対応を取れないという。一方の沢井案の場合、コンソーシアム方式と同様に事前に公正取引委員会などの調整も必要になるものの、増産は早く進むとみられる。

●問われる各社の判断

2023年9月の薬価調査によると、後発品はすでに数量シェア80%を達成した。今後の伸びしろは限られており、いわば成長産業から成熟産業に移行している段階だ。そうした中、後発品業界の経営戦略にも変化が出ている。大原薬品工業やあすか製薬は、主力事業を新薬事業にシフトしている。第一三共エスファは調剤薬局チェーンの傘下に移行。武田テバファーマは親会社が日本の後発品事業を売却する方針を明かしている。

厚労省は今後、5年程度の集中期間を設定し、金融財政支援も行いながら後発品業界の構造改革を強力に推し進める方針だ。武見厚労相が示した再編の目安に向け、政府は今後、具体的な誘導策を検討する方針。後発品各社は安定供給を前提に自らの特徴を生かしつつ、再編にどう臨むのかが問われている。



サンド株式会社

<https://www.sandoz.jp/>

創業年：2006年（日本法人）

代表取締役社長：マンリオ・フロレンザーノ

本社所在地：東京都港区虎ノ門1丁目23番1号虎ノ門ヒルズ森タワー

従業員数：390名（2024年7月）※サンドファーマ株式会社も含めた数

【企業理念】

Pioneering Access for Patients（患者様の医薬品へのアクセスを開拓する）

サンドは、スイスのバーゼルに本社を置くジェネリック医薬品とバイオシミラー医薬品のグローバルリーダーです。「Pioneering access for patients 患者様の医薬品へのアクセスを開拓する」というパーパスを成長戦略に掲げ、世界100カ国以上で年間8億人の患者様に医薬品をお届けし、世界の医療費の大幅な削減と大きな社会的インパクトを生み出しています。

サンドグローバルの歴史は、1886年にスイスのバーゼルに設立された合成染料製造会社「ケルン&サンド」社に遡ります。以来、1929年にサンドカルシウムを発売、1951年に世界初の経口ペニシリン製剤、1980年に世界初の遺伝子組換え型インターフェロン・アルファ、2006年には世界初のバイオシミラーを上市し、数々の「世界初」を世に送り出し、科学の飛躍的進歩に貢献してまいりました。

日本では、2006年にサンド株式会社として事業を開始して以来、ノバルティスグループのジェネリック医薬品事業部門として、高品質なジェネリック医薬品とバイオシミラー医薬品を日本の医療現場に提供してまいりました。2020年1月にサンド本社がアスペン・グローバル・インコーポレーテッドの日本事業を買収したことに伴い、2021年9月にアスペンジャパン株式会社の社名をサンドファーマ株式会社に変更し、サンド株式会社とサンドファーマ株式会社の新たな事業体制を開始しました。

そして2023年10月、サンドはノバルティスグループから完全分離し、独立企業としてスイス証券取引所に上場しました。独立によって、より戦略的に注力事業を絞り込み、機動力を高め、より明確な事業目標を設定することが可能になりました。

超高齢社会を迎えた日本において、医薬品が果たす社会的役割がますます重要になっています。独立後も、サンドは最も信頼されるパートナーを目指し、日本の医療制度を持続可能なものとするため



に、日本だけでなくグローバルで積み上げてきた実績と強みをフルに活用し、高品質な医薬品を迅速に日本の皆様にお届けすべく、全社一丸となって取り組む所存でございます。

皆様方におかれましては引き続き変わらぬご指導ご支援を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

「品質文化醸成度評価ツール」の 提供について

日本ジェネリック製薬協会品質委員会においては、ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組みの一環として、東京理科大学の全面協力のもと、品質文化醸成度の評価指標を作成し、2022年度に当該評価指標を用いたアンケートを実施しました。アンケート結果より各社における品質文化の醸成に向けた取組みは進みつつあることを確認するとともに、品質文化の醸成に対する意識は階層（経営陣、管理職、非管理職）によって異なること、要員や設備等の資源配分はまだ十分ではないことなど改善が推奨される事項を可視化できました。

当該評価指標については、日本ジェネリック製薬協会における実施結果とともに、共同開発いただいた東京理科大学薬学部により論文公表されました。Ref: PDA J Pharm Sci Technol. 2024 Feb 20;78(1):45-69.

当該評価指標は、業界団体の平均値との比較による個社の企業状況を把握するのみではなく、個々の企業における従業員の階層別や職務経験による品質文化醸成度の違いを把握することができ、企業内の品質文化醸成度の確認を行えるツールになると考えられ、東京理科大学薬学部、富山大学薬学部とともに個々の企業で活用いただける「品質文化醸成度評価ツール」を作成し、5月に会員企業へ配布致しました。

また、研究成果として当該評価指標や日本ジェネリック製薬協会における実施結果、評価ツールについて東京理科大学および富山大学よりインターフェックス等において品質文化の醸成に関する講演にて紹介いただいたところ、聴講者より当該評価指標の使用を希望する意見をいただいたことから、6月13日から日本製薬団体連合会を通じて、日薬連傘下の製薬団体や会員企業に対し、評価ツールの無償提供を始めました。

7月末の段階で、350社以上のアクセスがあり、各企業の関心の高さが窺えます。この評価ツールが、他の製薬業界・製薬企業においても品質文化醸成の一助になることを願っています。



選定療養の自己負担額の計算方法



Q

令和6年10月1日から始まる長期収載品の選定療養について、対象の長期収載品を患者希望で処方または調剤する場合の自己負担額はどのように計算したらよいでしょうか？

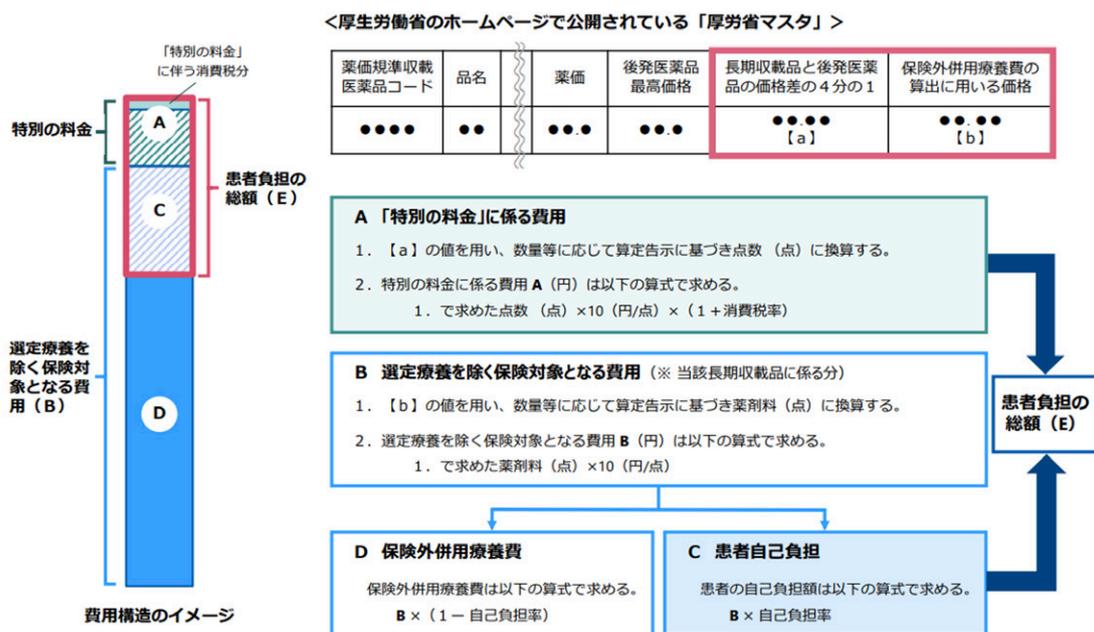
A

計算方法の基本的な考え方は、「長期収載品の処方等又は調剤に係る選定療養における費用の計算方法について」¹⁾で説明されております。ここでは計算方法のイメージ(概要)と計算方法をご紹介します。



①計算方法のイメージ

別添1 長期収載品の処方等又は調剤に係る選定療養における費用の計算方法(イメージ)



「長期収載品の処方等又は調剤に係る選定療養における費用の計算方法について」¹⁾ 別添1

ちょっと教えて 診療報酬・調剤報酬

2024年 8月 196号
令和6年

費用構造のイメージを簡単な言葉に置き換えると、下記の通りとなります。

A：「特別の料金」＝保険適用対象外とみなされた金額

B：「選定療養を除く保険対象となる費用」＝保険適用対象となる金額

自己負担の総額 (E) はA + (B × 自己負担率) で構成されます。

AとBの算出方法にはイメージ図の右上の赤枠で示した「長期収載品と後発医薬品の価格差の4分の1：【a】」と「保険外併用療養費の算出に用いる価格：【b】」が必要となります。こちらは選定療養の対象となる長期収載品の一覧である厚労省マスタ²⁾に記載されており、厚生労働省のホームページで公開されています。

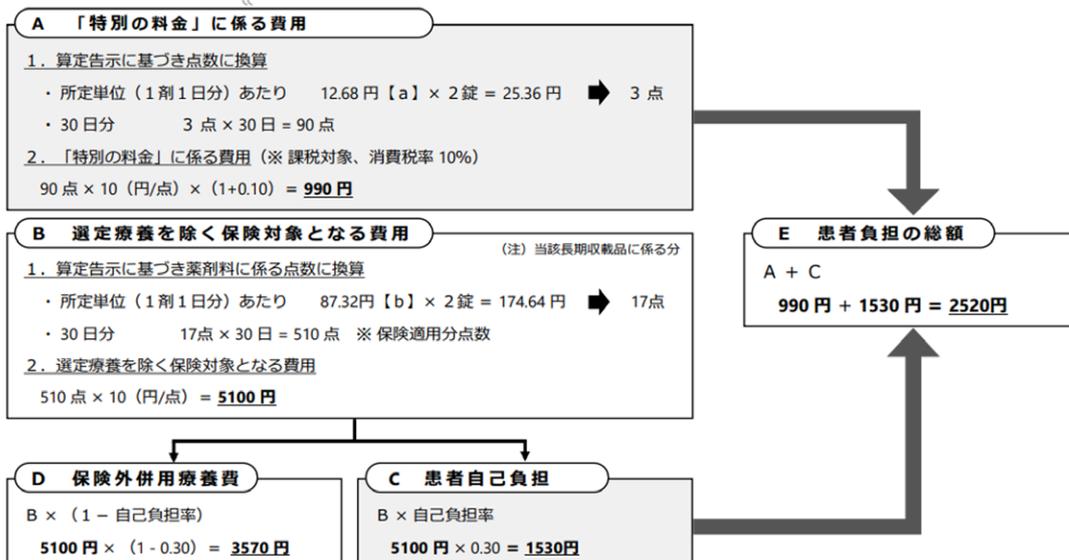
また、保険適用外となるA「特別の料金」は課税対象となりますので消費税 (10%) が加算されます。

②計算方法 (具体例)

別添2 計算の具体例 (イメージ)

XX錠 10mg (内服薬)、1日2錠 30日分に係る費用 (自己負担率が3割の場合) は以下のとおり計算される。
ただし、「厚労省マスタ」における該当行は表のとおりとする。

薬価規準収載 医薬品コード	品名	薬価	後発医薬品 最高価格	長期収載品と後発医薬品 の価格差の4分の1	保険外併用療養費の 算出に用いる価格
●●●●	XX錠 10mg	100.0	49.3	12.68 【a】	87.32 【b】



「長期収載品の処方等又は調剤に係る選定療養における費用の計算方法について」¹⁾ 別添2

長期収載品の自己負担額は選定療養開始前1,800円、開始後2,520円となり、720円増加したことになります。



ちょっと教えて 診療報酬・調剤報酬

③計算方法 (ステップ)

ステップ 1	A「特別の料金」を求める
(ア)	厚労省マスタの【a】×1日分の処方量(薬価単位)
(イ)	(ア)で得られた金額(円)を診療報酬の算定方法 ³⁾ を用いて点数化
(ウ)	(イ)の点数×処方日数
(エ)	(エ)×10円×1.1(消費税)
ステップ 2	B「選定療養を除く保険対象となる費用」を求める
(オ)	厚労省マスタの【b】×1日分の処方量(薬価単位)
(カ)	(オ)で得られた金額(円)を診療報酬の算定方法 ³⁾ を用いて点数化
(キ)	(カ)の点数×処方日数
(ク)	(キ)×10円
ステップ 3	C「Bの自己負担金額」を求める
(ケ)	(ク)×自己負担割合 ※10円未満は四捨五入
ステップ 4	E「自己負担額の総額」を求める
(コ)	A+C=(エ)+(ケ)

【参考資料】

1) 長期収載品の処方等又は調剤に係る選定療養における費用の計算方法について (通知)

<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001275337.pdf>

2) 厚労省マスタ (Excel)

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

※「対象医薬品リストについて」の表よりダウンロード

3) 令和6年厚生労働省告示第57号

【別表第一 (医科点数表)】 <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001251499.pdf>

【別表第二 (歯科点数表)】 <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001239960.pdf>

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

ジェネリック医薬品シェア分析結果について

- 【1】 令和5年度（令和5年4月～令和6年3月）のジェネリック医薬品（GE医薬品）数量シェア分析結果

82.7%

（令和4年度 80.7%）

- 【2】 令和5年度第4四半期（令和6年1月～同3月）のGE医薬品の数量シェア分析結果（速報値）

	令和4年度	令和5年度			
	第4Q	第1Q	第2Q	第3Q	第4Q
数量シェア	81.6%	81.7%	82.2%	82.7%	83.4%

Q: 四半期

【参考】

- (1) 数量は製販業者からの出荷数量

・四半期ごとのシェア数値は、GE薬協理事会社のデータ及び一部IQVIA社のデータをもとに推計した速報値である。年度の数値は、GE薬協全会員会社のデータ及び一部IQVIA社のデータに基づく数値である。

- (2) シェアの計算方法：

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



承認書と製造実態との自主点検について

2024年4月5日付で「後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検の実施について」の通知が発出されました。この通知は厚生労働省の医薬局 医薬品審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長、医政局 医薬産業振興・医療情報企画課長など医療用医薬品に関して主な行政上の管理・監督を行う部署の三課長により発出されたものですが、その内容は薬価収載されているすべての後発医薬品（バイオシミラー、バイオセシムを除く）の承認を有する製造販売業者に対して、本年10月末までに製造販売承認書（以後「承認書」と称します。）と製造実態の整合性に関する点検を行うことを求めるものです。

医療用医薬品は、承認書に記載された製造方法で製造され、また記載された試験方法に基づき、その規格に合格したものが、定められた用法・用量に従って使用されることにより、はじめて承認された効能・効果が期待できます。これら承認書に記載されている内容は、規制当局による厳格・適切な審査を受けたものですので、承認書に従った製造や試験が行われることにより製品品質が保たれることになります。

しかしながら、製造物として製造される医薬品については、科学技術の進歩や新しい研究開発により、更に効率的でより高品質な医薬品を製造することが検討されるなど、日々革新的な進歩を遂げているケースもあります。承認書に記載されている製造方法や試験方法は、その承認を得た時点では最新の技術が取り入れられおり、これらの新しい技術による製造や試験法は承認書に記載されている内容から科学的に読み取られるものもありますが、承認書に記載されている内容については、必要に応じて記載内容の見直しや変更等が必要になる場合があります（承認書の変更に係る薬事対応については、JGAニュース2022年1月号_No.165「一変申請」をご参照下さい）。

ただ、科学的に十分な評価を行わずに承認書に記載されている必要なステップや手順を省略するような製造行為、試験の実施や、根拠に乏しい経験則に基づく変更が行われた製造行為、試験の実施などは、承認書に記載された内容に基づいていない製造行為になる場合があります。また、新しい技術による製造方法や試験方法などについても必要に応じて適切に承認書の記載を変更する必要があるケースもありますが、手続きの問題で承認書の変更が行われていない場合もありますので、医薬品の製造販売業者は常に承認書の内容については確認を行うことに加え必要な薬事対応を行うことが求められています。

まず今回の点検に至った経緯について説明させていただきます。2015年に血液製剤及びワクチン製剤の製造を行う企業が、20年以上にわたり、虚偽の記録を作成するなど不正な隠蔽を図るなどにより、承



認書とは異なる製造方法で製造を行っていたことが発覚しました。医療用医薬品は国民の健康維持向上に必要な重要製品であることから、こうした事案を踏まえて、厚生労働省は、2016年に全ての医療用医薬品の製造販売業者に対して、承認書と製造実態の整合性に係る点検の実施を指示しました。これは当時、医療用医薬品の一斉点検と称されました。この点検では全医薬品32,466品目について、646社の医薬品製造販売業者による点検が実施され、2016年6月1日にその点検結果が厚生労働省より公表されています。それ以降も承認書と異なる製造を行うという事案が散見されるケースがあり、2020年12月以降に発覚しました後発医薬品企業による医薬品、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（以後「薬機法」と称します。）に違反する行為などにより失った後発医薬品の信頼回復を目的として、2021年に日本ジェネリック製薬協会（以後「GE薬協」と称します。）は、2016年の一斉点検から5年を経過したこともあり、承認書と製造実態との整合性を統一した手法で確認を行う自主点検を実施致しました。その後も残念ながら後発医薬品企業による製造管理・品質管理上の不備による薬機法に違反するような事例が頻発し、それに伴う後発医薬品の安定供給に対する改善がなされていない状況が本意ながら継続しています。今回の三課長通知による承認書の自主点検は、この事態を打開するための実効性のある実態調査を今一度行うことにより、国民の皆さまの後発医薬品への信頼を回復するための最後の機会が与えられたという位置づけとされています。

そのためにも、後発医薬品企業においては、当該点検を適切に、真摯に対応し、医療に貢献する社会インフラの一部としての矜持を堅持する義務があると考えています。今回の通知では、自己点検の途中経過を各社の自社ホームページ上で公表するとともに、医薬品業界団体を統括する日本製薬団体連合会（以後「日薬連」と称します。）にも途中経過の報告を行うことが求められています。更に、自主点検が終了した時点で、その点検結果を規制当局並びに日薬連にも報告する必要があります。

今回の自主点検は今までに行われた点検とは異なる特徴がありますので、この点についてお示し致します。

2016年の一斉点検は、各社各様の手法で点検が実施されました。また、2021年のGE薬協の自主点検は、協会会員の全社がGE薬協で設定した統一的な点検手法に基づく点検を実施しましたが、GE薬協会員外の後発医薬品の製造販売業者まで全て実施されているという状況ではありませんでした。そのため今回は日薬連の主導により、薬価基準に収載された全ての後発医薬品を製造販売する製造販売業者によって、初めて同じ手法・基準による点検が行われることとなります。

まず、承認書と製造及び試験に関連する作業手順書や製造・試験に関する全ての記録書を一文字一句（Line by Line）で比較を行い、すべての相違を洗い出した後に、製造管理および品質管理の基準「Good Manufacturing Practice」（以後、「GMP」と称します。）で許容されている相違なのか、許容されてい



ない相違（この場合は承認書への薬事対応が必要な齟齬と考えられます）なのかを判断致します。

書面だけの調査だけではなく、今回は実際の製造現場で作業する従業員の方々へのヒアリングも実施し、現在行われている作業は承認書をベースとした作業手順書に従っているものか、或いは前任者や先輩従業員等からの口頭伝承や不文律等による作業なのかを確認するなど、書面確認だけでは検知できない承認書と実態の相違の有無についても点検を行うこととしています。

規格及び試験方法の点検においては、2023年6月21日付の薬生薬審発0621第4号・薬制監麻発第5号で発出された代用法通知（代用法については、JGAニュース2023年10月号_No.186「代用法について」をご参照下さい。）、および代用法通知に関する質疑応答集（Q&A）（2024年6月24日付審査管理課・監麻課発事務連絡）も参考として、その実態を点検することとなっています。

今回の自主点検の着手にあたり、日薬連が通知で提示した統一的な点検手法による製造方法欄の点検は、GE薬協が2021年に実施した点検手法が採用されましたが、規格及び試験方法欄・別紙規格欄の点検については、GE薬協の点検手法と同じ考え方を踏襲しつつ、新たにデータインテグリティ（Data Integrity：データの完全性と正確性が客観的に担保されていること）や昨今の不正事例もチェックできるよう配慮された方法を採用しています。規格及び試験方法欄等の点検には、GE薬協の薬制委員会で作成された点検フローがベースとなっており、外部専門家による監修を行っていただいた後に、厚生労働省の関係部局の確認後、日薬連にて最終化されたものです。2024年6月25日には、今回の承認書自主点検に関する日薬連主催による説明会が開催され、承認書自主点検通知を発出した厚生労働省の医薬局 医薬品審査管理課、監視指導・麻薬対策課、医政局 医薬産業振興・医療情報企画課の各課担当者による説明に加え、日薬連の担当プロジェクトのリーダーによる説明が行われています。その説明会において、点検対象品目を有する全ての製造販売業者に対して、本点検フローが提示され、点検フローを用いた点検方法に関する説明も行われています。なお、当該点検フローは2024年6月25日付で発出された「後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る代用試験法を使用している場合の試験方法の自主点検実施手順について」（日薬連発第431号）の別添資料として公開されています。日薬連では、今後自主点検によって顕在化すると考えられる点検上の疑問点（相違なのか齟齬なのかの判断等）や齟齬の場合の薬事対応の考え方も含め、原則すべての情報を自主点検に参加した製造販売業者と共有していく方針が示されました。

今回の日薬連主催で開催された承認書自主点検の説明会では、代用法通知のQ&A通知の発出を踏まえた規格及び試験方法欄、別紙規格欄の点検方法に関する点検フローの説明が行われていますが、留意すべき事項を含め、その概略について次のように解説致します。



「点検1 書面調査」

承認書とSOP（手順書）の書面による同一性のチェックにおいて、日本薬局方の医薬品各条に記載されている品目または薬機法の第42条の医薬品等の基準に記載されている品目か否かで、その同一性の許容範囲が異なることとなります。これらに記載されている品目については、日本薬局方の通則14¹⁾の適用を受け、規定の方法以上の真度及び精度がある場合には規定する試験法に代わる方法で試験を実施することができることが“代用法通知”に示されおり、代替試験法として認められます。そのため代替試験法の場合は承認書に規定されている試験法（承認法）と異なっても相違には該当しません。しかしながらそれ以外の品目については、試験法の少しの相違であっても、承認法には該当せず別法となるため、承認書の変更などの薬事対応が必要になります。

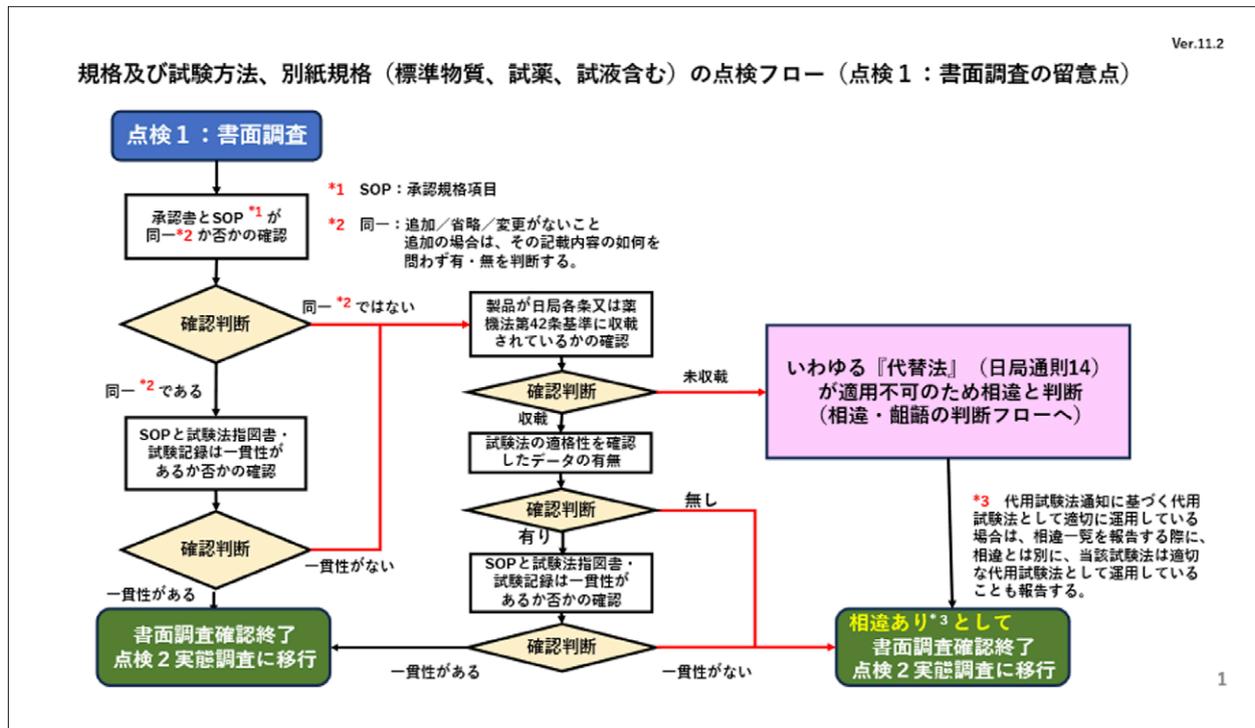
ただし、日本薬局方の通則14が適用される代替試験法に該当する場合においても、その代替試験法を適用することを検証したバリデーションデータの存在や、SOPに代替試験法を使用する旨を明記することが必須条件となります。

今回、点検フローに記載していますSOPと試験指図書・試験記録の一貫性のチェックにおいては、同一という用語は用いず、一貫性という用語を用いています。これは、同一であれば、承認書とSOP等が完全に一文字一句一致しなければ相違に該当するためであり、同様の内容であることを示す必要な記録等が残せるフォーマットを使用していれば、一貫性があり問題ないことが判断できると考えました。

1)日本薬局方の通則14：日本薬局方に規定する試験法に代わる方法で、それが規定の方法以上の真度及び精度がある場合は、その方法を用いることができる。ただし、その結果について疑いのある場合は、規定の方法で最終の判定を行う。



1. 点検フロー (点検1：書面調査)



「点検2 実態調査」

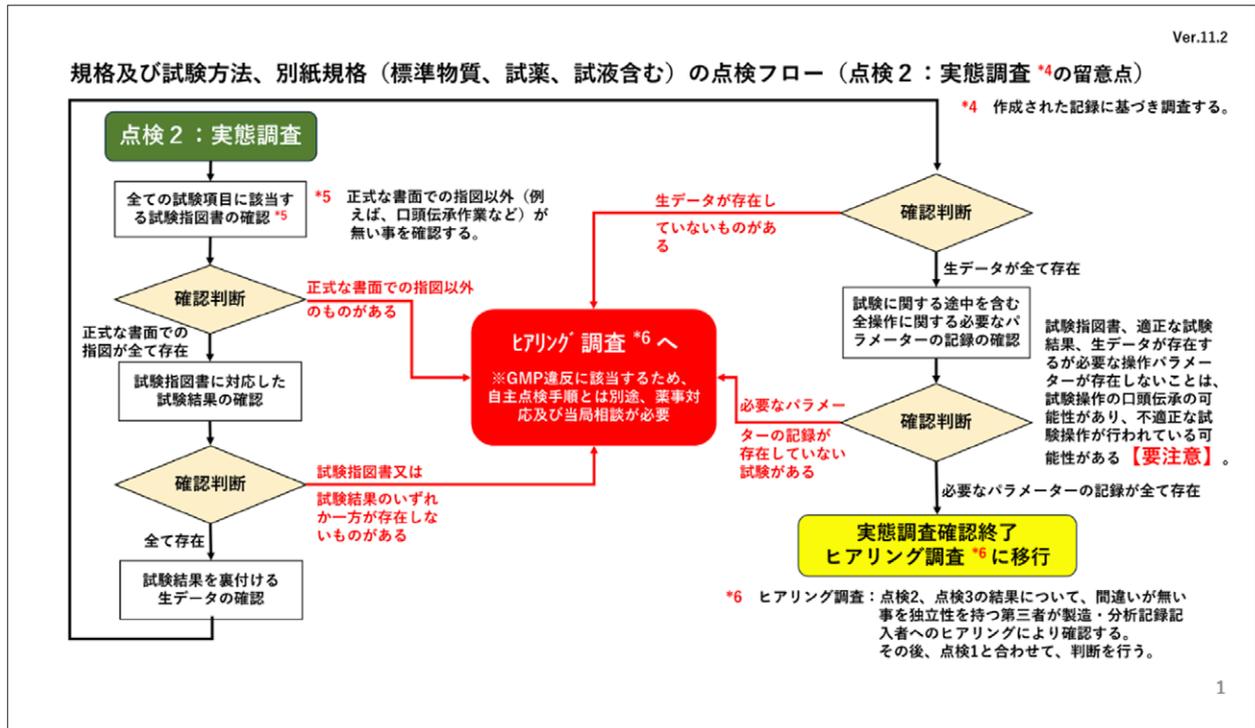
点検1の結果において、承認書とSOP等に「相違あり」或いは「相違なし」の結果に拘わらず、書面の調査だけでは点検漏れとなる可能性があるため「点検2 実態調査」の点検を行うこととしています。ここでは、昨今発生している品質に関する不正事案を参考にして、承認書通りに試験は実施されているが、実際には適合となるように試験データの改ざんが行われていないかという点についてチェックを行います。実際に試験実施により作成された試験記録に基づき、正式な指示の下、指示された通りに試験に係る諸作業が実施されたかどうかの確認を行います。このチェックで、試験記録として明らかにデータが不足するような事例がある場合は、GMPで求められていますデータインテグリティ (Data Integrity) が担保できない事態となり、製造・品質管理に係るガバナンス上の問題が懸念されることとなります。したがって点検2に記載されています次の4つの確認項目の資料は、適切に試験が行われていれば、必ず該当する資料・記録が存在しているものであり、これらについては、すべて確認を実施する必要があります。

- ① 全ての試験項目に該当する正式な書面での試験指図書
- ② 試験指図書に対応した試験結果のデータ等の記録
- ③ 当該試験結果を裏付ける試験実施の生データの記録及び資料
- ④ 試験を実施する際の全試験操作に必要なパラメータの記録



このチェックの際には、例えば試験条件なども含めた試験に関する全ての記録を確認します。これを確認終了後、作業員に対するヒアリング調査の実施に移行します。

2. 点検フロー（点検2：実態調査）

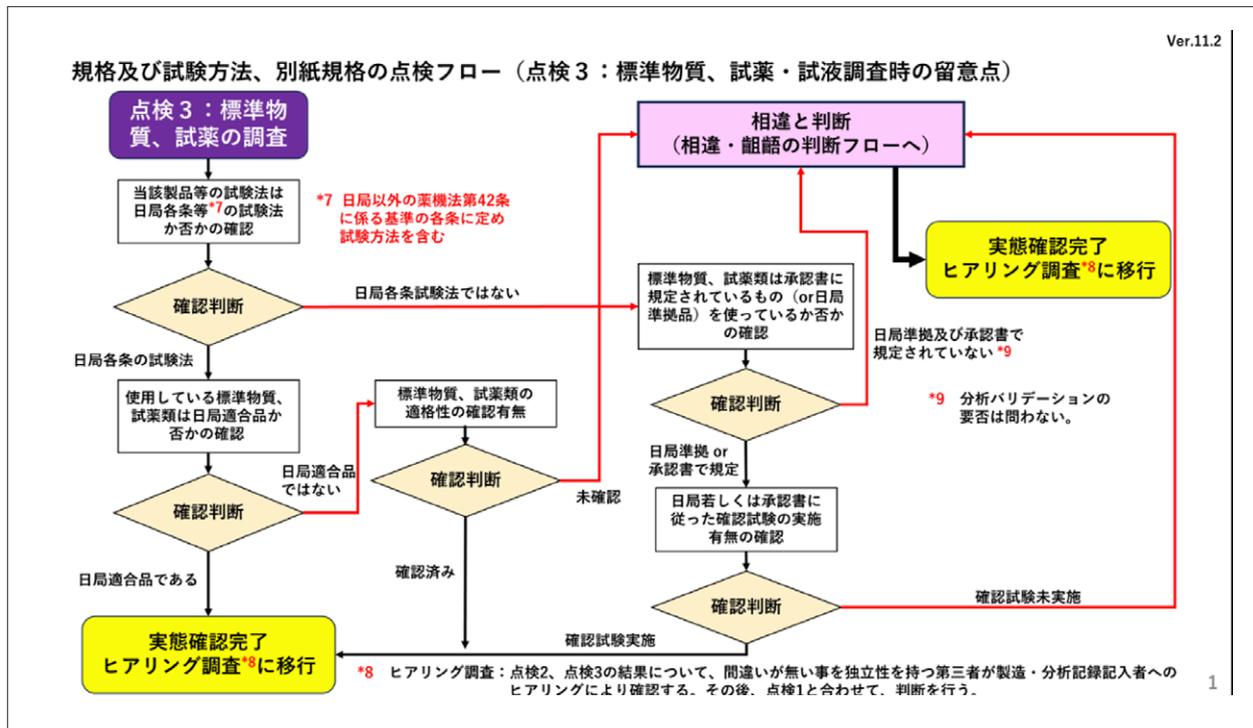


「点検3 標準物質、試薬・試液調査」

この点検は、規格及び試験方法に特徴的な調査になります。本来、試験に使用する試薬類については、その品質を確認するためにすべて規格が設定されています。承認書の規格及び試験方法欄の備考には、通常、「本規格及び試験方法は、別に規定するもののほか、日本薬局方通則、製剤総則及び一般試験法を準用する。」と記載されており、特に規定されていない場合は、日本薬局方の試薬・試液に規定されている規格適合品を使用しなければなりません。一方、“代用法通知” およびその“Q&A”に従えば、日本薬局方の各条や薬機法第42条の基準に収載された品目の試験法以外では、グレード違い（同一の試薬でも特級、一級など異なるものがある）の試薬の継続使用は別法扱いとなり認められないことから、この「標準物質、試薬・試液」の点検も必ず実施されることを意図して、点検フローを作成しています。



3. 点検フロー（点検3：標準物質、試薬の調査）



「ヒアリング調査」

点検2、3が終了すればこのヒアリング調査に移行します。この点検作業においては、特に作業に係る詳細な手順は作成していませんが、直近の不正事案を鑑み、記録書等の書面による点検チェックだけでは判らない、作業員の故意によるもの、あるいは故意によらないもの全てについて、指示書・記録書には反映されない口頭伝承や不文律、慣習として実施されていた作業や実施すべき作業を実施してなかった事項の有無について、作業員である従業員に直接ヒアリングを行う点検になります。なお、ヒアリング対象者の心理的安全性を考慮（公益通報者保護制度の説明等）しつつ、少なくとも次の4項目を確認することになります。

- ①手順で定められた事項はすべて実施したか？
- ②手順に定められていない事項を実施していないか？
- ③口頭伝承や不文律として記録に残らない作業の実施がないか？
- ④他の担当者が不正を行っていることを見聞きしたことがないか？

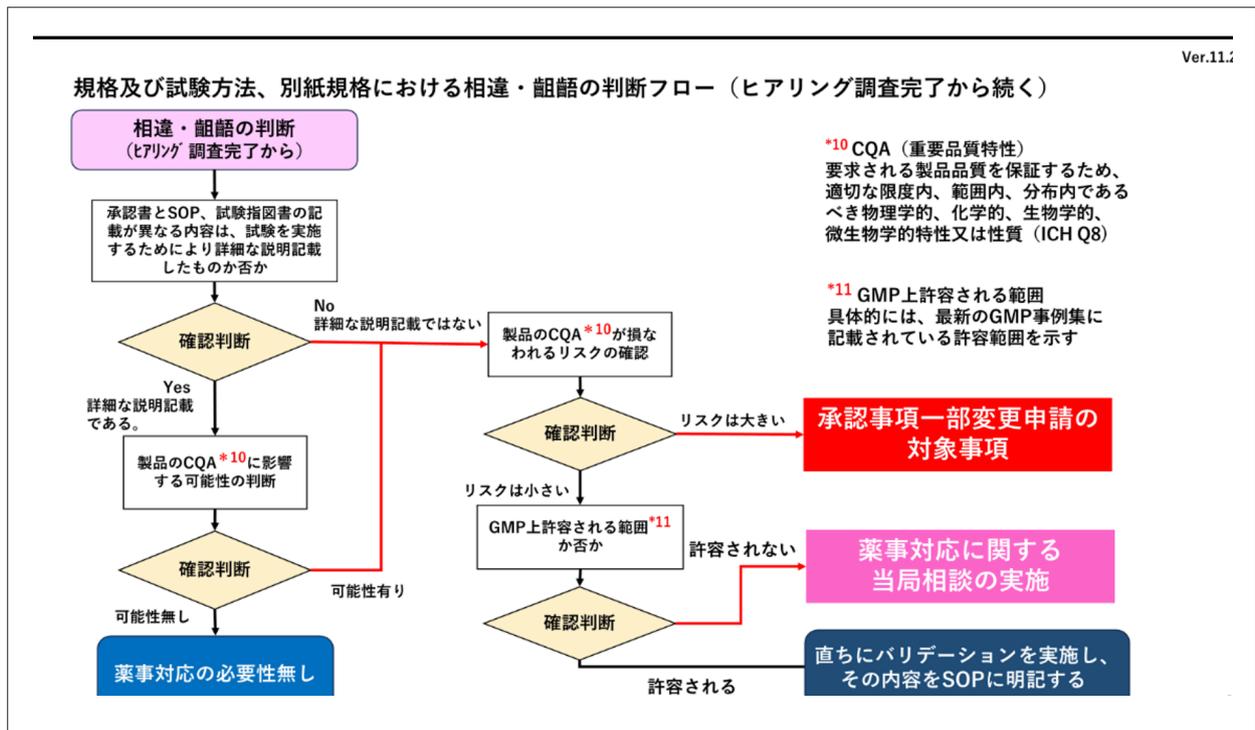
「相違・齟齬の判断」

この判断フローは、製造方法欄の点検時のものと同一の考え方です。ここで、CQA（Critical Quality Attribute：重要品質特性）が損なわれるリスクの大小についてはいろいろなケースがありますので、一般化が可能な疑問点については、日薬連が窓口になり随時質問を受け、薬事対応の考え方については本



自主点検を行う全社で共有していく方針です。日薬連が指定するフォーマットを用いて日薬連の対応窓口に連絡するスキームが設けられています。

4. 点検フロー（相違・齟齬の判断）



最後に、GE薬協会会員会社は、承認書の製造実態と製造方法欄の点検については、2021年のGE薬協自主点検により、今回の点検開始時点で会員各社が承認を有する後発医薬品については、書面調査・薬事対応が完了しており、以降新たに薬価収載された製品の点検、および今回の三課長通知で実施が求められる作業へのヒアリング点検を行うこととなります。また、規格及び試験方法欄についても、“代用法通知”が発出された時点から点検に関する準備を行っていた会員会社もありますが、今般“代用法通知”の“Q&A通知”も発出され、より明確になったその判断基準に基づき、三課長通知に従った確認作業を進めることとなります。今回の点検に至った背景にも記載しましたが、今回の自主点検を、後発医薬品への信頼回復の最後のチャンスと捉え、期限を厳守した対応が求められていることを常に念頭に置いた点検が行われることが重要であると考えます。



【関連通知】

後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検の実施について【三課長通知】

(医政産情企発0405第2号、医薬業審発0405第9号、医薬監麻発0405第2号)

令和6年4月5日

https://www.jga.gr.jp/assets/uploads/2024/195_05_pdf01.pdf

医療用医薬品の製造に当たり承認書の「別紙規格欄」及び「規格及び試験方法欄」に規定する試験方法に代用しうる試験方法を実施する場合の取扱いについて【代用法通知】

(薬生業審発0621第5号、薬生監麻発0621第6号)

令和5年6月21日

https://www.jga.gr.jp/assets/uploads/2024/195_05_pdf02.pdf

「医薬品の製造に当たり承認書の「別紙規格欄」及び「規格及び試験方法欄」に規定する試験方法に代用しうる試験方法を実施する場合の取扱いについて」に関する質疑応答集(Q&A)について【代用法通知に関するQ&A】

(事務連絡)

令和6年6月24日

https://www.jga.gr.jp/assets/uploads/2024/195_05_pdf03.pdf

「後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る代用法試験法を使用している場合の試験方法の自主点検実施手順」について【別添点検フロー通知】

(日薬連発第431号)

2024年6月25日

https://www.jga.gr.jp/assets/uploads/2024/195_05_pdf04.pdf

長期収載品の選定療養における 追加情報について

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、下記情報について、ご紹介します。^{※1}

1. 厚生労働省ホームページ「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」のページ更新と説明用資材などの公開について
2. 『長期収載品の処方等又は調剤の取扱いに関する疑義解釈資料の送付について（その1）』の発出について
3. 『「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』でのレセプト記載事項について

※1情報掲載ページ

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 | 厚生労働省 (mhlw.go.jp)

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

1. 厚生労働省ホームページ「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」のページ更新と説明用資材などの公開について

新たに「患者のみなさまへ」として、特別の料金とその計算について掲載されています。また、「医療機関・薬局の皆様」として、施設内での掲示ポスターと窓口での案内チラシが掲載されており、PDFでダウンロード可能です。

【窓口での案内チラシ】※2

患者のみなさまへ

令和6年10月からの 医薬品の自己負担の新たな仕組み

- 後発医薬品(ジェネリック医薬品)があるお薬で、**先発医薬品の処方希望される場合は、特別の料金をお支払いいただけます。**
- この機会に、**後発医薬品の積極的な利用**をお願いいたします。

- 後発医薬品は、先発医薬品と有効成分が同じで、同じように使っていただけるお薬です。
- 先発医薬品と後発医薬品の薬価の差額の4分の1相当を、特別の料金として、医療保険の患者負担と合わせてお支払いいただけます。
- 先発医薬品を処方・調剤する医療上の必要があると認められる場合等は、特別の料金は要りません。

新たな仕組みについて

特別の料金の対象となる医薬品の一覧などはこちらへ



後発医薬品について

後発医薬品(ジェネリック医薬品)に関する基本的なこと



※QRコードから厚生労働省HPの関連ページにアクセスできます。

将来にわたり国民皆保険を守るため
皆さまのご理解とご協力をお願いいたします

厚生労働省 Ministry of Health, Labour and Welfare

特別の料金の計算方法

先発医薬品と後発医薬品の価格差の4分の1相当を特別の料金としてお支払いいただけます。
例えば、先発医薬品の価格が1錠100円、後発医薬品の価格が1錠60円の場合、差額40円の4分の1である10円を、通常の1~3割の患者負担とは別にお支払いいただけます。

先発医薬品
※令和6年10月以降、
医師の処方要件があるお薬

保険給付

患者負担

後発医薬品

保険給付

患者負担

← 先発医薬品と
後発医薬品の価格差

先発医薬品
※令和6年10月以降、
患者が希望する場合

保険給付

患者負担

↑ 価格差の1/4相当

特別の料金

患者負担の総額

※「特別の料金」は課税対象であるため、消費税分を加えてお支払いいただけます。
※薬価処理の関係などで特別の料金(単分の1)と必ずしも一致しない場合があります。詳しくは厚生労働省Pでください。
※後発医薬品がいくつか存在する場合は、薬価が一番高い後発医薬品との価格差で計算します。
※薬剤料以外の費用(診療・調剤の費用)はこれとは変わりません。

Q&A

Q1. すべての先発医薬品が「特別の料金」を支払う対象となりますか。
A. いわゆる長期取崩品(ちようきしゅうさいいん)と呼ばれる、同じ成分の後発医薬品がある先発医薬品が対象となります。

Q2. なぜ「特別の料金」を支払わなくてはならないのですか。
A. みなさまの保険料や税金でまかなわれる医療保険の負担を公平に、将来にわたり国民皆保険を守っていくため、国は、価格の安い後発医薬品への置き換えを進めています。そのため、医療上の必要性がある場合を除き、より価格の高い一部の先発医薬品を希望される場合には、「特別の料金」として、ご負担をお願いすることとなりました。これにより、医療機関・薬局の収入が増えるわけではなく、保険給付が減少することにより医療保険財政が改善されますので、ご理解とご協力をお願いします。

Q3. どのような場合に「特別の料金」を支払うこととなりますか。
A. 例えば、「使用感や味」など、お薬の有効性に関係のない理由で先発医薬品を希望する場合に「特別の料金」をご負担いただけます。過去に当該後発医薬品において副作用が出たことがある場合等は、医師、歯科医師、薬剤師等にご相談ください。

Q4. 流通の問題などにより、医療機関や薬局に後発医薬品の在庫がない場合には「特別の料金」が発生しますか。
A. 流通の問題などにより、医療機関や薬局に後発医薬品の在庫がない場合には、「特別の料金」を支払う必要はありません。

【施設内での掲示ポスター】※3

患者のみなさまへ

令和6年10月からの 医薬品の自己負担の新たな仕組み

- 後発医薬品(ジェネリック医薬品)があるお薬で、**先発医薬品の処方希望される場合は、特別の料金をお支払いいただけます。**
- この機会に、**後発医薬品の積極的な利用**をお願いいたします。

- 後発医薬品は、先発医薬品と有効成分が同じで、同じように使っていただけるお薬です。
- 先発医薬品と後発医薬品の薬価の差額の4分の1相当を、特別の料金として、医療保険の患者負担と合わせてお支払いいただけます。
- 先発医薬品を処方・調剤する医療上の必要があると認められる場合等は、特別の料金は要りません。

新たな仕組みについて

特別の料金の対象となる医薬品の一覧などはこちらへ



後発医薬品について

後発医薬品(ジェネリック医薬品)に関する基本的なこと



※QRコードから厚生労働省HPの関連ページにアクセスできます。

将来にわたり国民皆保険を守るため
皆さまのご理解とご協力をお願いいたします

厚生労働省 Ministry of Health, Labour and Welfare

※2 窓口での案内チラシ PDF <https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001282666.pdf>

※3 施設内での掲示ポスター PDF <https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001282665.pdf>

2. 『長期収載品の処方等又は調剤の取扱いに関する疑義解釈資料の送付について（その1）』の発出について ※4

事務連絡
令和6年7月12日

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

厚生労働省保険局医療課

長期収載品の処方等又は調剤の取扱いに関する
疑義解釈資料の送付について（その1）

長期収載品の処方等又は調剤に関する事項については、「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」（平成18年3月13日保医発第0313003号）の第3の30においてお示ししているところであるが、今般、その取扱いに係る疑義解釈資料を別添のとおり取りまとめたので、その取扱いに遺漏のないよう、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。

(別添)

【医療上の必要性について】

問1 医療上の必要があると認められるのは、どのような場合が想定されるのか。

(答) 保険医療機関の医師又は歯科医師（以下、医師等）において、次のように判断する場合が想定される。

- ① 長期収載品と後発医薬品で薬事上承認された効能・効果に差異がある場合（※）であって、当該患者の疾病に対する治療において長期収載品を処方等する医療上の必要があると医師等が判断する場合。

（※）効能・効果の差異に関する情報が掲載されているサイトの一例

PMDAの添付文書検索サイト：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

日本ジェネリック製薬協会が公開する「効能効果、用法用量等に違いのある後発医薬品リスト」：

https://www.jga.gr.jp/2023/09/14/230914_effectiveness.pdf

- ② 当該患者が後発医薬品を使用した際に、副作用や、他の医薬品との飲み合わせによる相互作用、先発医薬品との間で治療効果に差異があったと医師等が判断する場合であって、安全性の観点等から長期収載品の処方等をする医療上の必要があると判断する場合。
- ③ 学会が作成しているガイドラインにおいて、長期収載品を使用している患者について後発医薬品へ切り替えないことが推奨されており、それを踏まえ、医師等が長期収載品を処方等する医療上の必要があると判断する場合
- ④ 後発医薬品の剤形では飲みにくい、吸湿性により一包化ができないなど、剤形上の違いにより、長期収載品を処方等をする医療上の必要があると判断する場合。ただし、単に剤形の好みによって長期収載品を選択することは含まれない。

また、保険薬局の薬剤師においては、

- ・ ①、②及び③に関して、医療上の必要性について懸念することがあれば、医師等に疑義照会することが考えられ、
- ・ また、④に関しては、医師等への疑義照会は要さず、薬剤師が判断することも考えられる。なお、この場合においても、調剤した薬剤の銘柄等について、当該調剤に係る処方箋を発行した保険医療機関に情報提供すること。

問2 治療ガイドライン上で後発医薬品に切り替えないことが推奨されている場合については、長期収載品を使うことについて、医療上の必要性が認められるということでしょうか。例えば、てんかん診療ガイドライン 2018（一般

社団法人日本神経学会)では、「後発医薬品への切り替えに関して、発作が抑制されている患者では、服用中の薬剤を切り替えないことを推奨する。」「先発医薬品と後発医薬品の治療的同等性を検証した質の高いエビデンスはない。しかし、一部の患者で、先発医薬品と後発医薬品の切り替えに際し、発作再発、発作の悪化、副作用の出現が報告されている」とされているところ、この場合に医療上の必要性は認められるか。

(答) 医師等が問1の③に該当すると判断し、長期収載品を処方等する医療上の必要があると判断する場合であれば、保険給付となる。

問3 使用感など、有効成分等と直接関係のない理由で、長期収載品の医療上の必要性を認めることは可能か。

(答) 基本的には使用感などについては医療上の必要性としては想定していない。

なお、医師等が問1の①～④に該当すると判断し、長期収載品を処方等する医療上の必要があると判断する場合であれば、保険給付となる。

【薬局における医療上の必要性の判断について】

問4 「長期収載品の処方等又は調剤について」(令和6年3月27日保医発0327第11号)の「第1 処方箋様式に関する事項」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」の(4)において、「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。」とあるが、このような場合には処方医へ疑義照会することなく、薬剤師の上記判断に基づいて、従来通りの保険給付が可能という理解でよいか。

また、医師等が後発医薬品を銘柄名処方した場合であって、「変更不可(医療上必要)」欄に「✓」又は「×」が記載されていない場合に、長期収載品を調剤する医療上の必要があると考えられる場合は、処方医へ疑義照会することなく、薬剤師の判断で従来通りの保険給付は可能か。

(答) それぞれの場合について、考え方は次のとおりである。

- 医師等が長期収載品を銘柄名処方し、「変更不可(医療上必要)」欄に「✓」又は「×」が記載されていない場合に、薬剤師として長期収載品を調剤する医療上の必要があると考える場合

・ 医療上の必要性の判断の観点から、問1において保険薬局の薬剤師について記載するとおりの取扱いとなる。

- 医師等が後発医薬品を銘柄名処方し、「変更不可（医療上必要）」欄に「✓」又は「×」が記載されていない場合に、薬剤師として長期収載品を調剤する医療上の必要があると考える場合
- ・ 変更調剤に該当するところ、「現下の医療用医薬品の供給状況における変更調剤の取扱いについて」（令和6年3月15日厚生労働省保険局医療課事務連絡）において、当面の間、疑義照会なく、変更調剤できることとしている。
 - ・ その上で、医療上の必要性の判断の観点から、問1において保険薬局の薬剤師について記載するとおりの取扱いとなる。

【一般名処方について】

問5 「長期収載品の処方等又は調剤について」の「第1 処方箋様式に関する事項」の「4 一般名処方する場合における取扱いについて」の(2)において「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。」とあるが、一般名処方された患者が薬局で長期収載品を希望し、薬剤師がその理由を聴取した際に、患者希望ではあるものの、患者の疾病に関し、長期収載品と後発医薬品における効能・効果等の違いがある等の医療上の理由と考えられる場合には、保険薬局の判断で従来通りの保険給付とすることは可能か。

(答) 問1の後段に記載する通り。

【院内処方その他の処方について】

問6 院内処方用の処方箋がない医療機関において「医療上の必要性」により長期収載品を院内処方して保険給付する場合、単に医師等がその旨の判断をすれば足りるのか。あるいは「医療上の必要性」について、何らかの記録の作成・保存が必要なのか。

(答) 診療報酬を請求する際に、「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7月12日保医発0712第1号）の別表Iを踏まえ、診療報酬請求書等の「摘要」欄に理由を選択して記載すること。

問7 院内採用品に後発医薬品がない場合は、「後発医薬品を提供することが困難な場合」に該当すると考えて保険給付してよいか。

(答) 患者が後発医薬品を選択することが出来ないため、従来通りの保険給付と

して差し支えない。

なお、後発医薬品の使用促進は重要であり、外来後発医薬品使用体制加算等を設けているところ、後発医薬品も院内処方できるようにすることが望ましい。

問 8 長期収載品の選定療養について、入院は対象外とされているが、入院期間中であって、退院際に処方するいわゆる「退院時処方」については、選定療養の対象となるのか。

(答) 留意事項通知において「退院時の投薬については、服用の日の如何にかかわらず入院患者に対する投薬として扱う」とされているところであり、入院と同様に取り扱う。

問 9 在宅医療において、在宅自己注射を処方した場合も対象となるか。

(答) そのとおり。

【後発医薬品を提供することが困難な場合について】

問 10 「当該保険医療機関又は保険薬局において、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」について、出荷停止、出荷調整等の安定供給に支障が生じている品目かどうかで判断するのではなく、あくまで、現に、当該保険医療機関又は保険薬局において、後発医薬品を提供することが困難かどうかで判断するということによいか。

(答) そのとおり。

【公費負担医療について】

問 11 医療保険に加入している患者であって、かつ、国の公費負担医療制度により一部負担金が助成等されている患者が長期収載品を希望した場合について、長期収載品の選定療養の対象としているか。

(答) 長期収載品の選定療養の制度趣旨は、医療上必要があると認められる場合等は、従来通りの保険給付としつつ、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としたものであることから、今般、対象外の者は設けておらず、国の公費負担医療制度の対象となっている患者が長期収載品を希望した場合についても、他の患者と同様に、長期収載品の選定療養の対象となる。

なお、医療上必要があると認められる場合に該当する場合は、従来通りの保険給付として差し支えない。

問 12 医療保険に加入している患者であって、かつ、こども医療費助成等のいわゆる地方単独の公費負担医療の対象となっている患者が長期収載品を希望した場合について、長期収載品の選定療養の対象としているか。

(答) 長期収載品の選定療養の制度趣旨は、医療上必要があると認められる場合等は、従来通りの保険給付としつつ、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としたものであることから、今般、対象外の者は設けておらず、こども医療費助成等のいわゆる地方単独の公費負担医療が対象となっている患者が長期収載品を希望した場合についても、他の患者と同様に、長期収載品の選定療養の対象となる。

なお、医療上必要があると認められる場合に該当する場合は、従来通りの保険給付として差し支えない。

※4 長期収載品の処方等又は調剤の取扱いに関する疑義解釈資料の送付について（その1） [mhlw.go.jp](https://www.mhlw.go.jp)

<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001275325.pdf>

3. 『「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』でのレセプト記載事項について

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記載する理由についてはおって示されることとなっていましたが、通知の改訂により示されました。参考となる別表より下記に示しますが、通知と併せて元資料をご参照ください。※5

別表Ⅰ 診療報酬明細書の「摘要」欄への記載事項等一覧 (医科)^{※6}

項番	診療行為名称等	記載事項	レセプト電算処理システム用コード	左記コードによるレセプト表示文言
559	長期収載品の選定療養に関する取扱い	(長期収載品について、選定療養の対象とはせず、保険給付する場合(長期収載品について、後発医薬品への変更不可の処方箋を交付する場合を含む。)) 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の理由のうち該当するものを記載すること。	820101320	長期収載品と後発医薬品で薬事上承認された効能・効果に差異があるため
		なお、医療上の必要性については以下のとおりとする。	820101321	患者が後発医薬品を使用した際、副作用や、他の医薬品との飲み合わせによる相互作用、長期収載品との間で治療効果に差異があったため
		① 長期収載品と後発医薬品で薬事上承認された効能・効果に差異がある場合であって、当該患者の疾病に対する治療において長期収載品を処方等する医療上の必要があると医師が判断する場合。	820101322	学会が作成しているガイドラインにおいて、長期収載品を使用している患者について後発医薬品へ切り替えないことが推奨されているため
		② 当該患者が後発医薬品を使用した際に、副作用や、他の医薬品との飲み合わせによる相互作用、先発医薬品との間で治療効果に差異があったと医師が判断する場合であって、安全性の観点等から長期収載品の処方等をする医療上の必要があると判断する場合。	820101323	剤形上の違いにより、長期収載品を処方等の必要があるため
		③ 学会が作成しているガイドラインにおいて、長期収載品を使用している患者について後発医薬品へ切り替えないことが推奨されており、それを踏まえ、医師が長期収載品を処方等する医療上の必要があると判断する場合。	820101324	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ため
		④ 後発品の剤形では飲みにくい、吸湿性により一包化ができないなど、剤形上の違いにより、長期収載品を処方等する医療上の必要があると判断する場合。ただし、単に剤形の好みによって長期収載品を選択することは含まれない。		

別表Ⅰ 診療報酬明細書の「摘要」欄への記載事項等一覧 (歯科)^{※6}

項番	診療行為名称等	記載事項	レセプト電算処理システム用コード	左記コードによるレセプト表示文言
177	長期収載品の選定療養に関する取扱い	<p>(長期収載品について、選定療養の対象とはせず、保険給付する場合(長期収載品について、後発医薬品への変更不可の処方箋を交付する場合を含む。)) 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の理由のうち該当するものを記載すること。</p> <p>なお、医療上の必要性については以下のとおりとする。</p> <p>① 長期収載品と後発医薬品で薬事上承認された効能・効果に差異がある場合であって、当該患者の疾病に対する治療において長期収載品を処方等する医療上の必要があると歯科医師が判断する場合。</p> <p>② 当該患者が後発医薬品を使用した際に、副作用や、他の医薬品との飲み合わせによる相互作用、先発医薬品との間で治療効果に差異があったと歯科医師が判断する場合であって、安全性の観点等から長期収載品の処方等をする医療上の必要があると判断する場合。</p> <p>③ 学会が作成しているガイドラインにおいて、長期収載品を使用している患者について後発医薬品へ切り替えないことが推奨されており、それを踏まえ、歯科医師が長期収載品を処方等する医療上の必要があると判断する場合。</p> <p>④ 後発品の剤形では飲みにくい、吸湿性により一包化ができないなど、剤形上の違いにより、長期収載品を処方等する医療上の必要があると判断する場合。ただし、単に剤形の好みによって長期収載品を選択することは含まれない。</p>	820101320	長期収載品と後発医薬品で薬事上承認された効能・効果に差異があるため
			820101321	患者が後発医薬品を使用した際、副作用や、他の医薬品との飲み合わせによる相互作用、長期収載品との間で治療効果に差異があったため
			820101322	学会が作成しているガイドラインにおいて、長期収載品を使用している患者について後発医薬品へ切り替えないことが推奨されているため
			820101323	剤形上の違いにより、長期収載品を処方等の必要があるため
			820101324	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ため

別表Ⅰ 調剤報酬明細書の「摘要」欄への記載事項等一覧※6

項番	調剤行為名称等	記載事項	レセプト電算処理システム用コード	左記コードによるレセプト表示文言
34	長期収載品の選定療養に関する取扱い	<p>(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) 理由のうち、該当するものを記載すること。</p> <p>①医療上の必要があると医師又は歯科医師が判断したため</p> <ul style="list-style-type: none"> 長期収載品と後発医薬品で薬事上承認された効能・効果に差異がある場合であって、当該患者の疾病に対する治療において長期収載品を処方等する医療上の必要があると医師又は歯科医師が判断する場合。 当該患者が後発医薬品を使用した際に、副作用や、他の医薬品との飲み合わせによる相互作用、先発医薬品との間で治療効果に差異があったと医師又は歯科医師が判断する場合であって、安全性の観点等から長期収載品の処方等をする医療上の必要があると判断する場合。 学会が作成しているガイドラインにおいて、長期収載品を使用している患者について後発医薬品へ切り替えないことが推奨されており、それを踏まえ、医師又は歯科医師が長期収載品を処方等する医療上の必要があると判断する場合。 後発品の剤形では飲みにくい、吸湿性により一包化ができないなど、剤形上の違いにより、長期収載品を処方等する医療上の必要があると判断する場合。 <p>②後発品の剤形では飲みにくい、吸湿性により一包化ができないなど、剤形上の違いにより、長期収載品を調剤する必要があると薬剤師が判断する場合。ただし、単に剤形の好みによって長期収載品を選択することは含まれない。</p> <p>③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。</p>	820101325	医療上の必要があると医師又は歯科医師が判断したため(処方箋の「変更不可(医療上必要)」欄に「レ」又は「×」の記載があった場合等)
		<p>②後発品の剤形では飲みにくい、吸湿性により一包化ができないなど、剤形上の違いにより、長期収載品を調剤する必要があると薬剤師が判断する場合。ただし、単に剤形の好みによって長期収載品を選択することは含まれない。</p>	820101326	剤形上の違いにより、長期収載品を調剤する必要があると薬剤師が判断したため
		<p>③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。</p>	820101324	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ため

※5「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7月12日保医発0327第1号

<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001275316.pdf>

※6 ※5通知 別表Ⅰ (一部改変)

<https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.mhlw.go.jp%2Fcontent%2F1240000%2F001275317.xlsx&wdOrigin=BROWSELINK>



日誌

開催日	委員会	開催場所	WEB併用	
7月	1日	知的財産委員会 総括製造販売責任者会議	日本ジェネリック製薬協会会議室 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	日本ジェネリック製薬協会会議室 〃	○ ○
	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)	〃 〃 〃	○ ○ ○

今月の予定

開催日	委員会	開催場所	WEB併用	
8月	1日	COP委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	2日	倫理委員会全体会議	CIVI研修センター日本橋会議室	○
	5日	知的財産委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	6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	〃 〃	○ ○
	7日	流通適正化委員会	〃	○
	8日	政策委員会政策実務委員会	〃	○
	19日	広報委員会ニュース・講演部会	〃	○
	20日	薬価委員会(幹事会)	〃	○
	21日	薬制委員会(幹事会)	〃	○
	23日	信頼性向上PJ常任委員会	〃	○
	28日	安全性委員会(幹事会)	〃	○



未来への手紙

スマートフォンの画面に映し出されたメッセージ。「誕生日おめでとう！」と、地球の裏側に住むホストファミリーからの心温まる祝福だ。私は、「ありがとう」と返信し、続けて日本の暑く厳しい夏について話し始めた。彼らもまた、異常な暑さに苦しんでいるという。同じ話題で盛り上がる中、ふと胸に寂しさが広がった。スマートフォンを介した会話が、何か大切なものを奪っているように感じたのだ。

私が留学していたのは遠い昔のこと。あの頃は、日々の冒険と目新しいカルチャーの発見に胸を躍らせていた。刺激的で、新しい世界が広がっていた。留学期間が終わり、日本に帰国したとき、まず、感じたのは深い孤独感と、日本の蒸し暑い夏の息苦しさだった。その日のうちに、ホストファミリーへ無事に帰国したことを告げる手紙を書いたことを今でも覚えている。

当時、手紙を書き、返事を待つことが当たり前だった私には、スマートフォンの画面越しにリアルタイムで世界中と繋がる未来など、想像もできなかった。こうした未来が現実となることを、皆さんは予想していただけるか。今、私たちが当たり前のように享受しているデジタルの便利さは、偶然ではない。誰かがその未来を描き、実現に向けて情熱を注いだ結果なのだ。そのビジョンに共感し、選択し、行動した人々の力が、私たちの現在を築いている。

しかし、この便利さの裏には多くの課題も潜んでいる。環境問題、人と人とのつながりの希薄化、そして、本当の温もりの喪失。これらは、我々が解決すべき重要な問題だ。特に、現在において地球温暖化は私たち全人類が直面する大きな課題となっている。気候変動の影響は年々顕著になり、私たちの日常生活にも大きな影響を及ぼしている。

そして、世の中の変化や人々の価値観の変化によって、企業の価値、あり方も変化している。かつての企業価値は主に経済的な成功に基づいていたが、今後の企業価値は環境への配慮や社会貢献の重要性に重きを置くものへとシフトしている。未来の企業というものは、単なる利益追求を超えて、より持続可能な環境対策や社会貢献の重要性を含むものとなっている。環境保護に向けた技術革新や地域社会の再構築に向けた取り組みは、企業の責任と使命としてますます重視されている。

特に、気候変動による異常気象や自然災害の頻発は、地球規模での対策が急務となっている。環境への配慮は、企業の持続可能性と直結している。エネルギー効率の向上、再生可能エネルギーの活用、廃棄物の削減など、企業が取るべき具体的なアクションは多岐にわたる。また、社会貢献性の高い事業活動は、企業の信頼性とブランド価値を高める。教育支援やコミュニティの活性化など、社会全体への積極的な関与が求められているのだ。そして、私たち一人ひとりの行動がこのような企業や組織、未来を作っていくものだと信じていたい。

このデジタル時代において、私は地球の裏側に住むホストファミリーに、心からの手書きの手紙を送ることに決めた。画面越しではなく、紙に書かれた文字で伝える思いやりや感謝の気持ちは、伝えるこ



とができなくなっているかもしれない。今だからこそ味わえる人と人とのつながりを再確認し、デジタルでは得られない温かみを伝えるために選択できる一つの方法だ。

世の中は私たちの選択と行動の結果として、かたち作られる。企業や個人の行動や挑戦が、これからの未来を築く礎となる。私は、デジタル社会の中においても、人と人とのつながりや温かみを感じることができ世の中が続くよう、一人ひとりが真剣に考え、行動することが重要だと思っている。

この先も、手書きの手紙に込めた思いが、遠く離れた友や家族まで届くことを信じて。

(T.T)