

JGA

Japan Generic
Medicines Association

NEWS

2024年 令和6年

9月 | 197号

C O N T E N T S



トピックス

- 01 医薬品の供給不安で考える
ジェネリックメーカーの使命
株式会社ミクス ミクス編集部 デスク 望月 英梨 氏



新社長ご紹介

- 03 ダイト株式会社



会員会社だより

- 04 全星薬品工業株式会社



賛助会員から

- 06 株式会社畑鐵工所



ちょっと教えて 診療報酬・調剤報酬

- 08 自家製剤加算について



知っ得!豆知識

- 11 コンソーシアムについて



COP便り

- 14 学会ホームページでのバナー広告



診療報酬便り

- 15 長期収載品の選定療養における
追加情報について

- 21 活動案内

- 22 編集後記

医薬品の供給不安で考える ジェネリックメーカーの使命

株式会社ミクス
ミクス編集部 デスク 望月 英梨 氏

「意図的限定出荷に当たるのではないかと。企業のご事情もあるかと思うが、できる限り慎んでいただきたい。企業のホームページには、“患者さん中心”、“サービス・テクノロジーで患者さんに貢献”、“常に人々の健康を守るために薬を提供する”と書いてある。社是も含めて企業が表明している。企業には利潤を追求するという形もあるが、薬価削除や不採算を理由とした限定出荷は本来から見れば、国民に対する裏切りではないか」。8月8日の医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議で、宮川政昭構成員（日本医師会常任理事）は、こう指摘した。

限定出荷・供給停止の品目は22%（2024年6月時点）にのぼるなど、医薬品の供給不安が長引いている。複数の要因が複雑に絡まっていることも指摘されているが、特に他社品が限定出荷や供給停止をしたことによる玉突きで限定出荷などに踏み切る「他社品の影響」を理由とする品目が多い。一方で、他社品の影響により、限定出荷などに踏み切る要因は十分に解析されておらず、低薬価品などで採算が難しいケースで“意図的限定出荷”とも呼べる企業の都合による限定出荷などが行われているとの声もあがっていた。

厚労省が需要量の季節変動が少ないと考えられる慢性疾患治療薬で、規格内の限定出荷品目数が比較的少ない68品目31社を対象に試行的調査を行ったところ、原材料調達の問題など解除が難しいケースがある一方で、企業努力で限定出荷が解除できる品目が22品目（約32%）を占めていた。特に、問い合わせをきっかけに解除が可能と判断されるケースや、限定出荷を続ける理由が曖昧なケースのほか、薬価削除願提出前であるにもかかわらず、薬価削除に向けて対応中であることを理由に限定出荷としている製品や、不採算を理由に、限定出荷又は供給停止を続けている製品もあった。「他社品の影響」として限定出荷の解除に踏み切れないと報告されている品目の中に、不採算による薬価削除や販売中止を予定するなど、自社事情を理由とした限定出荷が含まれていることが浮かび上がってきた。

このため、厚労省は、企業に対応を促すことで限定出荷の解除が可能と考えられる事例について改めて自社製品の供給状況を確認し、限定出荷の解除が可能となる具体的要件を明確にするよう働きかけを行った。また、薬価削除願が受理されるまでは安定供給の責務があるため、単に不採算であることをもって限定出荷とすることは適切ではないことを周知しているという。

全ての医療用医薬品に範囲を拡大し、「通常出荷品目の割合が数量ベースで多い成分規格」で、限定出荷（他社品の影響）となっている373品目についてさらなる調査を実施。厚労省が解除するよう働きかけを行ったところ、「解除につながった又は解除時期が明確になった」品目が73品目（約23%、解除可能：23品目、条件付きで解除可能：50品目）あった。他社事情と報告されていたが、自社事情に報告の変更を求められた品目が59品目。このうち、薬価削除を予定している品目が32品目、販売中止を検討するなどしている品目が27品目あった。一方で、単に企業に対応を促すだけでは解消できない品目も残ることから、限定出荷解除の可否をより具体的に検討するための方策について、独禁法等の競争政策上の観点にも留意しつつ検討する姿勢を示している。

企業として限定出荷・供給停止の解除に踏み切る動きも出てきている。サワイグループホールディングスの澤井光郎代表取締役会長兼社長は8月9日の第一四半期決算会見で、29品目の限定出荷を解除することを明らかにした。限定出荷・出荷停止となっていた198品目の4割に当たる約80品目を解除する品目の候補としており、残り50品目も順次追加で解除する予定。同社は、第二九州工場の新固形剤棟を今年7月に稼働を開始しており、27年には35億錠の生産能力にまで増強することを計画する。澤井会長は、「第二九州工場製造品で現在出荷制限をしている品目を中心に生産数量の拡大を行うことで、積極的な限定出荷解除につなげる」と強調。増産体制の構築を通じて、安定供給に注力する姿勢を強調する。

一方で課題もある。澤井会長は「各品目の不足量全体が不明な中での限定出荷の解除となる。市場動向次第で、再度限定出荷となる可能性をはらんでいるが、弊社29品目の限定出荷解除を機に、業界全体での積極的な限定出荷解除につながることを期待している」と強調した。

今年6月に閣議決定された経済財政運営と改革の基本方針（骨太方針）では、「安定供給に係る法的枠組みを整備する」と明記。医薬品等の安定供給確保に係るマネジメントシステムの確立に向けた議論が今後進むことも想定されるが、まずは企業としていかに医薬品の安定供給に取り組むか。個々の企業の取り組みに注目したい。

社長就任ご挨拶

ダイト株式会社
代表取締役社長 松森 浩士 氏

令和6年8月29日をもってダイト株式会社 代表取締役社長に就任致しました松森浩士と申します。何卒よろしくお願ひ申し上げます。

当社は1942年の創業以来、80年以上にわたり商社として、また医薬品の原薬・製剤の製造企業として成長してまいりました。GE薬協加盟企業様には様々なビジネスを通して大変お世話になっております。この場をお借りしまして厚く御礼申し上げます。

近年、薬事政策や規制の変化、業界動向、金融資本市場など、当社を取り巻く環境はますます厳しさを増しています。これらの変化を乗り越え、100年企業を目指して企業価値を高めるために、本年7月に中期経営計画「Daito Transformation Plan 2027 (DTP2027)」を策定いたしました。このDTP2027では、「シン・ダイト」の確立をコンセプトとし、「我々は変わらなければならない」という強い意志を込めて、Transformation「変革」の名を冠しました。

DTP2027における事業戦略として、既存ビジネスの効率化を図るとともに、中国ビジネスの強化や新規ビジネスへの参入を進め、長期的な企業価値の向上を目指して取り組んでまいります。また、これらの施策を支えるために、PRB1倍割れ対策、資本配分の高度化、そして人的資本への投資も積極的に進めてまいります。

最後に、ダイト株式会社では、全社員が、自社の製品が生命と健康に関わる医薬品であることを深く認識することにより、生命関連企業として法令やルールを遵守し、高い倫理観と使命感を持って高品質な製品を安定供給することを使命に、今後も引き続き、医薬品の製造を通じて患者様の健康に寄与し、健やかな社会の実現に貢献してまいります。

今後ともご指導ご鞭撻のほど宜しくお願い申し上げます。



全星薬品工業株式会社

<https://www.zenseiyakuhin.co.jp/>

創業年：1951年

代表取締役社長：澤井 俊哉

本社所在地：〒545-0051 大阪市阿倍野区旭町1-2-7 あべのメディックス13階

従業員数：843名（2024年7月1日現在 派遣社員を除く）

【企業理念】

まごころを込めて 健康をお届けします

当社は医療機器・医薬品メーカーであるニプロ株式会社のグループ会社の中で医薬事業の一端を担っており、自社ブランドのジェネリック医薬品の製造販売事業と、処方設計から治験薬製造および商業生産までを行う受託事業の2つの柱から事業展開をおこなっています。

生産拠点は大阪府南部の岸和田と和泉の2拠点で生産活動を行っております。岸和田工場は年間約20億錠の生産能力を有しており、併設の研究所では治験薬の製造受託も行っております。2016年に竣工した和泉工場では約25億錠の生産能力を有しており、今後の需要拡大に応じた拡張可能な敷地余力があります。



岸和田工場



和泉工場

ジェネリック医薬品は今もなお供給不安の状況が継続しており、当社においても品質確保と安定供給の責務を果たすため、品質の強化を最重要テーマとし、コンプライアンスの強化や社員教育の更なる充実を図り、また、システム導入を積極的に進めることで安定供給体制の構築と生産能力の向上を進めております。

また、近年の日本では気候変動の影響が顕著に現れており、数十年に1度の大雨と表現される豪雨や猛暑日が多発し事業継続を脅かすリスクが高まっております。また、南海トラフを震源とする大規模地震の発生確率が高まっていることから、当社の生産拠点においてもBCP対策を強化しております。

さらには、事業継続ならびに事業運営に最も重要な従業員の健康増進と働きやすい環境づくりに積極的に取り組んでおります。仕事と子育ての両立できる制度や能力を発揮できる制度を設け2023年6月に

は子育てサポート企業「くるみん」を取得し、同年10月には大阪府下で初となる女性活躍推進法に基づく優良企業「プラチナえるぼし」を取得いたしました。また、翌年3月には「健康経営優良法人2024（中小企業法人）」の認定を取得いたしました。

最後に、当社は経営理念にある「まごころを込めて健康をお届けします」の理念のもと、社員一人ひとりが医薬品製造に責任と使命感を持って取り組んでいます。良質な医薬品を安定的に供給し、安心してお使いいただける医薬品をお届けします。

株式会社畑鐵工所

こんにちは。賛助会員の畑鐵工所です。

弊社は大正13年、1924年07月創業となっており、この度、お客様からのご愛顧、協力会社様からの御助力により100周年という節目を迎えることが出来ました。

これからも「あらゆる粉体をカタチに」する装置製造により、お客様と世界中の医薬品を必要とする皆様のお役に立てる様、従来の技術の更なる研鑽、新たな分野への挑戦を続けてまいります。これまでと変わらぬご支援を賜れます様、お願い申し上げます。

世間に目を向けますと、円安による物価の上昇、マイナス金利政策の解除、過去最低を記録した出生率の低下、企業としても時流に沿う対応が求められています。

製薬業界に於いては、薬価改定の問題、様々な要因による供給不安により、個々の装置に対するお客様のご期待がより一層、高まっていることを感じております。

我々装置メーカーの立場から、医薬品製造業に向けた新たな付加価値を提供すべく、装置への保守機能の強化や、サービス体制の在り方を見つめることで、医薬品の安定供給に貢献できることを目指し取り組みます。

●新拡張機能Punch-Vision製品化

打錠機と画像処理技術を融合させた「Punch-Vision」

その名の通り、生産中の杵先の状態をリアルタイムでモニタリングする機能となります。

実践投入での様々な試練を経て、今後は自信を持ってお客様に提案できる状態になりました。

杵先の欠け等の状態変化の監視を目的として開発した機能となりますが、前回寄稿時にご紹介させて頂きました、杵先への原料付着対策等の打錠障害のモニタリング機能等、守備範囲を広げることが出来る様、引き続き、社内でのテストに取り組み、これまでにない新たな分野への挑戦としたいと考えております。


Punch Vision
運転しながら全ての杵臼を高速撮像。
高性能カメラと独自のミラーユニット搭載



高精度の画像解析システムで変化を見逃さない。
外観検査システム [i vision for R Press by AdD]

●小型研究機エントリーモデルHT-DIO誕生

2023年度インターフェックスをお披露目の場とさせて頂いた小型研究機について、初号機の納入が完了し、現状も新たに御引合を頂いている状態となります。

プロトタイプ機も従来のテスト室に設置するのではなく、弊社の事務棟に設置し、使用したいタイミングで使用したい場所に気軽に移動させることが可能な状態にして、展示しております。平素は会議室に設置しておりますので、御来社頂いた折には、是非とも御問合せください。気軽に動かし、気軽に起動できる、簡単な打錠テストにも対応可能です。

**小さな発見、
深める思考、
可能性のキカイ。**

コンパクト設計
設置面積 **450×450mm**
高さ **1,400mm**

かつてない軽量化
本体重量 約 **500kg**

どこでも設置可能
設置場所を選ばないので
導入シーンが広がります。

ファブ 製造 工場

●汎用モデル機の生産体制見直しによる短納期対応

これまで様々な御要望に応じて、オーダーメイドの装置製造に取り組んでまいりました経験を元に、高性能、高品質の汎用モデル機の充実化に取り組んでおります。

今後は汎用機でありながら、拡張機能を備えた装置を計画的に生産することにより、従来よりも短い期間で、お客様の様々な御要望に対応できるメーカーを目指しております。

●おわりに

現状の弊社の取り組み、新たな製品について、駆け足で御紹介させて頂きました。

従来の中型生産機、回転盤着脱打錠機に於いても、資材高騰の影響に対応すべく、日々マイナーチェンジに取り組んでおります。

100年の節目を迎えた弊社ではありますが、次の100年も皆様とともに歩んでいける様、全社一丸となり、一心不乱に尽力致します。

これからも株式会社 畑鐵工所を宜しくお願い致します。



自家製剤加算について



Q

令和6年度診療報酬改定で、自家製剤加算の算定要件が変更になったと聞きました。どのように変更になったのでしょうか。

A

今までは、調剤した医薬品と同一剤形及び同一規格を有する医薬品が薬価基準に収載されている場合は、自家製剤加算を算定することができませんでした。

令和6年度の改定で、供給上の問題により当該医薬品が入手困難であり、調剤を行う際に必要な数量を確保できない場合は、調剤した医薬品と同一剤形及び同一規格を有する医薬品が薬価基準に収載されている場合でも算定できるようになりました。今までの経緯も含めてご紹介します。



自家製剤加算とは、内服薬、屯服薬、外用薬について自家製剤を行ったうえで調剤した場合に算定できる加算です。ここでいう“自家製剤”とは、個々の患者さんに対し薬価基準に収載されている医薬品の剤形では対応できない場合に、医師の指示に基づき、容易に服用できるよう調剤上の特殊な技術工夫を行った場合を指し、既存の製剤を単に小分けする場合は該当しません。例えば、『錠剤を粉砕して散剤とする』、『主薬を溶解して点眼剤を無菌に製する』、『主薬に基剤を加えて坐剤とする』といったケースが該当します。

令和4年度の診療報酬改定では、医師の指示に基づく錠剤分割時の自家製剤加算の点数および算定要件が変更になりました。錠剤を分割する場合は所定点数の100分の20に相当する点数へ変更となり、錠剤に対する割線の有無は算定要件として問われなくなりました。この内容は、令和6年度診療報酬改定後も変更ありません。



ちょっと教えて 診療報酬・調剤報酬

2024年 9月 197号
令和6年

さらに、今回の令和6年度の診療報酬改定では、自家製剤加算について、医薬品供給に支障が生じている際に不足している医薬品の製剤となるよう他の医薬品を用いて調製した場合も評価できるように改正がされました。

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

区分01 薬剤調製料

注6 次の薬剤を自家製剤の上調剤した場合は、自家製剤加算として、1調剤につき（イの（1）に掲げる場合にあつては、投与日数が7又はその端数を増すごとに）、それぞれ次の点数（予製剤による場合又は錠剤を分割する場合はそれぞれ次に掲げる点数の100分の20に相当する点数）を各区分の所定点数に加算する。ただし、別に厚生労働大臣が定める薬剤については、この限りでない。

イ 内服薬及び屯服薬

- | | |
|----------------------------------|-----|
| (1) 錠剤、丸剤、カプセル剤、散剤、顆粒剤又はエキス剤の内服薬 | 20点 |
| (2) 錠剤、丸剤、カプセル剤、散剤、顆粒剤又はエキス剤の屯服薬 | 90点 |
| (3) 液剤 | 45点 |

ロ 外用薬

- | | |
|-----------------------------------|-----|
| (1) 錠剤、トローチ剤、軟・硬膏剤、パップ剤、リニメント剤、坐剤 | 90点 |
| (2) 点眼剤、点鼻・点耳剤、浣腸剤 | 75点 |
| (3) 液剤 | 45点 |

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

区分01 薬剤調製料

(11) 自家製剤加算

ウ「注6」のただし書に規定する「別に厚生労働大臣が定める薬剤」とは、薬価基準に収載されている薬剤と同一剤形及び同一規格を有する薬剤をいう。ただし、当該医薬品が薬価基準に収載されている場合であっても、供給上の問題により当該医薬品が入手困難であり、調剤を行う際に必要な数量を確保できない場合は除く。なお、医薬品の供給上の問題により当該加算を算定する場合には、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とともに確保できなかったやむを得ない事情を記載すること。

調剤報酬明細書の記載方法につきましては、「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（通知）別表I（調剤）をご確認ください。

また、関連する診療報酬改定の内容として薬剤調製料における薬剤調製行為の評価を整理する観点から、嚥下困難者用製剤加算に係る評価を廃止して、飲みやすくするための製剤上の調製を行った場合の評価は自家製剤加算における算定のみとなりました。



ちょっと教えて 診療報酬・調剤報酬

2024年
令和6年 9月 | 197号

なお、「自家製剤は、医薬品の特性を十分理解し、薬学的に問題ないと判断される場合に限り行うこと」という要件に変更はありませんので、実際に自家製剤加算を算定する際には留意してください。

< 参考資料 >

- 令和6年度診療報酬改定について：厚生労働省
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00045.html
- 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
令和6年厚生労働省告示第57号
<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001218733.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）別添3
令和6年3月5日保医発0305第4号
<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001293314.pdf>
- 個別改定項目について：令和6年2月14日 中央社会保険医療協議会総会
<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001220377.pdf>
- 「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（通知）
令和6年3月27日保医発0 327第5号
<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001293318.pdf>
- JGAニュース 2022年6月号 知っ得!豆知識
令和4年度（2022年度）診療報酬改定「自家製剤加算」
<https://www.jga.gr.jp/information/jga-news/2022/170/06.html>



コンソーシアムについて

本記事は、コンソーシアムという用語の基礎的な知識を提供するものであり、業界全体のコンセンサスを反映した定義を示すものではありません。

コンソーシアムについて

「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」において、後発医薬品産業の在るべき姿の実現に当たり、4つの対策の方向性が報告書内で示され、個々の後発医薬品企業と産業全体が自らのイニシアティブで進めていくべきであるとされています。その4つの対策の方向性の中の1つに「企業間の連携・協力の推進」があり、後発医薬品各社が生産効率や収益性を向上させていくためにも企業間の連携・協力や役割分担、コンソーシアムや企業統合などを検討すべきとされています。

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 報告書概要

後発医薬品産業の在るべき姿

- 品質の確保された医薬品を安定的に供給できるよう①製造管理・品質管理体制の確保、②安定供給能力の確保、③持続可能な産業構造の実現を目指す
- 5年程度の集中改革期間を設定して、実施できるものから迅速に着手しつつ、供給不安の早期の解消と再発の防止を着実に実施

対策の方向性

1 製造管理・品質管理体制の確保	2 安定供給能力の確保	3 持続可能な産業構造
<ul style="list-style-type: none"> 徹底した自主点検の実施 <ul style="list-style-type: none"> JGA会員以外も含む全企業の一斉自主点検の実施（令和6年4月～10月） 外部機関の活用を推奨・書面点検と従業員ヒアリング・点検結果公表・行政への報告 ガバナンスの強化 <ul style="list-style-type: none"> 各社のクオリティ・カルチャーの醸成とそれを踏まえた人材育成 業界団体を中心に外部研修、ベストプラクティスの共有、企業間連携の際の知識・技能の伝達等を推進 薬事監視の向上 	<ul style="list-style-type: none"> ①個々の企業における安定供給確保体制整備 <ul style="list-style-type: none"> 安定供給責任者の指定、供給実績の確認 安定供給確保のため企業に求める対応措置を整理し遵守させる枠組みを整備 企業間の委受等関係の透明化・責任の明確化 ②医薬品等の安定供給確保に係るマネジメントシステムの確立 <ul style="list-style-type: none"> 改正感染症法等を踏まえた、医薬品等の安定供給を確保するマネジメントシステムの制度的枠組みについて検討 サプライチェーンの強靱化 	<ul style="list-style-type: none"> ①少量多品目生産の適正化等生産効率の向上 <ul style="list-style-type: none"> 製造方法等の変更に係る業事手続の簡素化 既収製品目の市場からの撤退のための薬価削除等プロセスの明確化・簡素化 規格外原則の合理化 企業間の生産数量等の調整に係る独占禁止法との関係の整理 ②収益と投資の好循環を生み出す価格や流通 <ul style="list-style-type: none"> 企業情報公表の仕組みの創設 企業情報公表の活用等 改訂流通改善ガイドラインの遵守等

4 企業間の連携・協力の推進

- 対策を実行していくためには一定のコストが必要。ビジネスモデルを転換し、シェアの拡大や品目数の適正化により生産効率や収益性を向上させていくためには、ある程度大規模での生産・品質管理体制の構築も有効な選択肢。企業間の連携・協力や役割分担、コンソーシアムや企業統合などを検討すべき
- 他産業での業界再編に向けた取組も参考にしつつ、金融・財政措置等様々な面から政府が企業の取組を後押しする方策を検討
- 事例集等の作成、相談窓口の設置等、独占禁止法との関係整理が必要
- これらの対策を実施するため、厚生労働省において、法的枠組みの必要性も含めて検討を行い、早急に行き着手すべき

<出典>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報告書（概要）



コンソーシアムとは？

コンソーシアムは、共通の目的やプロジェクトを達成するために、複数の企業や組織が協力して結成する協定や連合のことです。例えば、大学コンソーシアムでは、複数の大学が共同で教育や研究の質を向上させるために協力します。また、企業コンソーシアムでは、技術開発や市場拡大を目指して企業同士が連携することがあります。

コンソーシアムと混同しやすい用語にジョイントベンチャーとアライアンスがあります。ジョイントベンチャーとは、複数企業が共同出資を行って設立した新しい会社です。またアライアンスとは、利害が一致する企業が独立性を保ったまま業務提携する体制を言います。ジョイントベンチャーやアライアンスは、利益の獲得を主目的とし、利害が一致する企業間で連携する一方、コンソーシアムは、ある目的を達成するための協力体制でありライバルとなる企業とも連携する場合があります。

<参考>日本から薬が消える日 著者：武藤 正樹

コンソーシアムの起源

コンソーシアムは、ラテン語の「consortium」（共同体、提携）に由来します。この言葉は、共通の目的を持つ複数の個人や団体が協力して活動することを意味します。歴史的には、コンソーシアムは主に学術や研究分野で発展しました。

日本におけるコンソーシアム

日本では、1994年に設立された「大学コンソーシアム京都」が有名です。このコンソーシアムは、京都市内の大学が協力して教育や研究の質を向上させるために設立されました。その後、全国各地で同様の大学コンソーシアムが設立され、地域社会との連携を強化しています。

<参考>公益財団法人 大学コンソーシアム京都 ホームページ

<https://www.consortium.or.jp/>

コンソーシアムのメリットとデメリット

共通した目的のために複数企業や組織が協力するコンソーシアムでは、1つの企業だけでは得られないメリットがあります。以下に考えるメリットを示します。

1. 資源の共有: 各組織が持つ資源を共有することで、効率的なプロジェクト運営が可能になります。
2. 専門知識や技術の活用: 参加者の専門知識や技術を組み合わせることで、より高度な問題解決が期待できます。
3. コスト削減: 共同での取り組みにより、コストの分散や削減が可能です。
4. リスク分散: 複数の組織が協力することで、リスクを分散させることができます。



一方でデメリットもあります。

- 1.意思決定までのスピード:複数企業や組織の方向性を一つにする必要があり、意思決定までにある程度の時間を要する場合があります。
- 2.利益やリスクの分配: コンソーシアム参加企業の立場は基本対等であり、参加企業が多くなればなるほど、利益やリスクの分配調整が難しくなります。

<参考>日本から薬が消える日 著者: 武藤 正樹

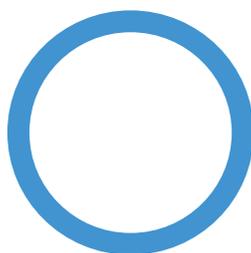
学会ホームページでのバナー広告



当社はA学会におけるバナー広告の依頼を受けました。趣意書を見ると当学会のプログラムは紙媒体を作成せず、学会員専用のWeb上のプログラムにて会社名・製品名をバナー広告で掲示するというものです。募集要項によると、広告期間は5カ月、掲載料金は10万円、支払い先は学会事務局です。当バナー広告に応募できますか。



回答



応募することができます。ただし、学会等におけるバナー広告については、その広告料が、社会通念を大幅に超えるものでない相応の対価であることを確認する必要があります。

【留意事項】

当協会の会員企業が当バナー広告に応募し広告費を支払う場合は、透明性ガイドラインに基づいて、B項目の「学会等共催費等」として情報公開してください。

(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 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2）』の発出について

※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「医療機関・薬局のみなさまへ」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、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

医療機関・薬局のみなさまへ

令和6年10月からの 医薬品の自己負担の新たな仕組み ～ 長期収載品の選定療養について ～

- **長期収載品の処方等又は調剤をする場合**は、医療上の必要がある場合等を除き、通常の一部負担金（1～3割）に加え、**特別の料金を徴収**していただきます。
- 長期収載品に比べて安価な**後発医薬品の推奨**をお願いします。

- ◆後発医薬品のある先発医薬品のことを長期収載品と呼びます。
- ◆このうち、一定の条件を満たした品目が特別の料金の対象となります。対象品目はHPをご確認下さい。

Q&A

Q1. 医療上の必要があると認められるのは、どのような場合ですか。

- A. 医師又は歯科医師において、次のようなケースで、長期収載品の処方等又は調剤をする医療上の必要があると判断する場合は、
- 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、その患者の疾病の治療のために必要な場合
 - ② **その患者が後発医薬品を使用した際に、副作用**があったり、先発医薬品との間で**治療効果に差異**があったと判断する場合であって、安全性の観点等から必要な場合
 - 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**されている場合
 - 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できない**などの場合（単に剤形の好みという理由では認められません。この場合の判断は薬剤師が行うことができます）
- ※このほか、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」を徴収する必要はありません。

Q2. 国や地方単独の公費負担医療制度により一部負担金の助成を受けている患者が、使用感や味など、単にその好みから長期収載品を希望した場合は、特別の料金を徴収することになりますか。

- A. 特別の料金を徴収することになります。

Q3. 生活保護を受給している患者が、単にその好みから長期収載品を希望した場合は、特別の料金を徴収することになりますか。

- A. 生活保護受給者である患者には、単にその嗜好から長期収載品を希望した場合であっても、後発医薬品を処方等又は調剤することとなります。そのため、特別の料金を徴収するケースは生じません。

制度の詳細について

※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。



 厚生労働省
ひと、くらし、みらいのために
Ministry of Health, Labour and Welfare

※2 医療機関・薬局の方向けのチラシ PDF

<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001292505.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2）』の発出について※3

事務連絡
令和6年8月21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2）

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)

【処方箋の記載について】

問1 「変更不可（医療上必要）」欄及び「患者希望」欄の双方に「✓」又は「×」が付き、保険薬局においてはどのような取扱いになるか。

(答) 「変更不可（医療上必要）」欄及び「患者希望」欄の双方に「✓」又は「×」がつくことは、通常は想定されず、医療機関のシステムにおいても双方に「✓」又は「×」を入力することはできないと考えられるが、仮にそのような場合があれば、保険薬局から処方医師に対して疑義照会を行う等の対応を行うこと。

なお、医療機関では、「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）において、「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。」としているところであり、医療上の必要性がある場合は、「変更不可（医療上必要）」欄にのみ「✓」又は「×」を記載すること。

問2 令和6年10月1日前に処方された長期収載品であって、保険薬局に10月1日以降に処方箋が持ち込まれた場合は制度施行前の取扱いとなるのか。

(答) そのとおり。

問3 令和6年10月1日前に処方された長期収載品であって、保険薬局に10月1日以降に2回目以降の調剤のためにリフィル処方箋や分割指示のある処方箋が持ち込まれた場合は制度施行前の取扱いとなるのか。

(答) そのとおり。

問4 令和6年10月1日以降に旧様式の処方箋で処方された長期収載品であって、後発品変更不可にチェックがあるものの、理由について記載がされていないものについてどう扱えばよいか。

(答) 保険薬局から処方医師に対して疑義照会を行う等の対応を行うこと。

問5 「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」（平成18年厚生労働省告示第107号）第三の十四（三）において、「後発医薬品のある先発医薬品の処方等又は調剤に係る費用徴収その他必要な事項を当該保険医療機関及び当該保険薬局内の見やすい場所に掲示しなければならないものとする。」とされているが、掲示内容について参考にするものはあるか。

(答) 院内及びウェブサイトに掲示する内容については、以下の URL に示すポスターを参考にされたい。

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

【診療報酬明細書の記載について】

問6 医事会計システムの電算化が行われていないものとして地方厚生(支)局長に届け出た保険医療機関及び保険薬局については、薬剤料に掲げる所定単位当たりの薬価が175円以下の場合、薬剤名、投与量等を記載する必要はないとされているが、医療上の必要性等により長期収載品を処方等又は調剤した場合の理由は記載が必要となるのか。

(答) 記載不要。

【公費負担医療について】

問7 生活保護受給者である患者が長期収載品を希望した場合は、どのように取り扱うことになるのか。

(答) 【長期収載品の処方等が医療扶助の支給対象にならない場合】

「生活保護法第五十二条第二項の規定による診療方針及び診療報酬」(昭和34年厚生省告示第125号)第2に基づき、生活保護受給者については、長期入院選定療養以外の選定療養は医療扶助の支給対象とはならないとしている。

このため、生活保護受給者である患者が、医療上必要があると認められないにもかかわらず、単にその嗜好から長期収載品の処方等又は調剤を希望する場合は、当該長期収載品は医療扶助の支給対象とはならないため、生活保護法(昭和25年法律第144号)第34条第3項に基づき、後発医薬品処方等又は調剤を行うこととなる。

【長期収載品の処方等が医療扶助の支給対象になる場合】

長期収載品の処方等を行うことに医療上必要があると認められる場合は、当該長期収載品は医療扶助の支給対象となる。

問8 生活保護受給者である患者が、単にその嗜好から長期収載品を選択した場合、「特別の料金」を徴収するのか。

(答) 生活保護受給者である患者について、医療上の必要性があると認められず、かつ、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可能である場合は、長期収載品を医療扶助又は保険給付の支給対象として処方等又は調剤することはできないため、当該患者が単にその嗜好から長期

収載品を希望した場合であっても、後発医薬品を処方等又は調剤することとなる。そのため、「特別の料金」を徴収するケースは生じない。



活動案内

2024年 9月 197号
令和6年

日誌

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	〃	○
	5日	知的財産委員会	〃	○
	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)	〃	○
	30日	総括製造販売責任者会議	WEB開催のみ	○

今月の予定

開催日	委員会	開催場所	WEB併用	
9月	2日	知的財産委員会	WEB開催のみ	○
	3日	総務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	4日	信頼性向上PJ常任委員会	WEB開催のみ	○
		薬事関連委員連絡会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
		政策委員会政策実務委員会	〃	○
	5日	薬価委員会(幹事会)	〃	○
		薬価委員会運営委員会	〃	○
	11日	くすり相談委員会運営委員会	〃	○
	12日	正副会長会・理事会	〃	○
	13日	品質委員会(幹事会)	〃	○
	17日	広報委員会ニュース・講演部会	〃	○
	18日	薬制委員会(幹事会)	〃	○
		薬制委員会全体会議	〃	○
		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	〃	○
	19日	薬価委員会(幹事会)	〃	○
		信頼性向上PJ(MR教育研修検討チーム)	〃	○
25日	安全性委員会(幹事会)	〃	○	



和衷協同

広報委員会の委員となって、2年半がたった。編集後記も何回か担当し、書く内容に困ってしまったので、最近業務の上で感じたことを少し真面目に書きたいと思う。私が広報委員会に参加したのは、2022年の4月から。すでに、業界全体が安定供給・信頼回復を一番に考えて活動を始めていた後だった。広報委員会の活動も安定供給、信頼回復につながる活動が第一で、それに関する協会の活動を記事化することをモットーに委員で相談しながらJGAニュースを作成、発刊してきた。

普段は、自社での業務を通して、現在のジェネリック医薬品業界の状況を感じ取る時がある。例えば医療機関からの問合せの内容や限定出荷や販売中止の案内発出等である。それでもやはり、日々の業務を優先していると、段々とそういった情報も目新しくなくなり通常業務の一部となりつつあった。

先日、九州のMRと一緒に医療機関に回る機会があった。MRは毎日医療機関に直接訪問し、相手のご意見聞き、時には厳しいお声を直接受けている。一番大変な立場かもしれない。8月の気温40度にせまろうかという中、医療機関のご要望に応えようと汗をかきながら対応をしている姿に、頭の下がる思いだった。

また別の機会では、工場の製造工程を見学することがあった。クリーンエリアは更衣が必須のため、不慣れな私からすると、これを毎日着て作業するだけでも大変だと感じてしまったが、現場ではミスを起こさないように工程を手順通りにいかに進めるか、GMPを遵守した上で機械やアイデアを駆使して工夫している様子が見て取れた。

今回2つの他部署を見る機会があり改めて感じたことだが、企業の中にはこの2つ以外にもたくさんの部署があり、それぞれが日々の業務と向き合い、それぞれに安定供給ができるように、品質のよい製品を患者さまにお届けできるようにと、業務は違うけれど同じ方向を向いているんだと改めて感じた。これは、弊社だけでなくどの会社でもきっと同じだと思う。広報委員として業界の思いを内外に発信していく立場として、このような一人一人の思いをのせた記事化ができるよう今後もより一層励みたいと思う。

(M.N)