

JGA

Japan Generic
Medicines Association

NEWS

2019年 令和元年

7月 | 135号

C O N T E N T S



トピックス

- 01 「ネスプ」バイオセシム収載、
「シムビコート」後発品は見送り 6月追補



特別寄稿

- 03 神奈川県におけるジェネリック医薬品(後発医薬品)
使用促進の取組について
神奈川県薬務課
- 10 立川市薬剤師会におけるジェネリック医薬品の
使用促進の取り組みについて
一般社団法人 立川市薬剤師会 理事 倉繁 幸枝



リレー随想

- 14 世界文化遺産と医薬品の対応性
東洋カプセル株式会社 代表取締役社長 望月 陽介



委員会活動報告

- 16 2019年度環境ポスター・キャッチコピー
最優秀賞受賞者より 「キャッチコピーに込めた想い」
ニプロファーマ株式会社 鏡石工場 橋本 菜津美

- 17 第22回IGBA年次総会(2019)



賛助会員から

- 18 株式会社パウレック

information

お知らせ

- 22 ジェネリック医薬品についての講義
23 ジェネリック医薬品シェア分析結果



知っ得!豆知識

- 24 「公知申請」



COP便り

- 27 自社医薬品に関する院内説明会

- 28 活動案内

- 29 編集後記

別紙

後発医薬品等の薬価基準収載について

「ネスプ」バイオセიმ収載、 「シムビコート」後発品は見送り 6月追補

株式会社じほう 報道局 報道1部
大塚 達也

6月の後発医薬品追補収載では腎性貧血治療薬「ネスプ」(一般名＝ダルベポエチン アルファ<遺伝子組換え>)のバイオセიმが収載される一方で、同じく注目を集めた喘息・COPD治療薬「シムビコート」(ブデソニド/ホルモテロールフマル酸塩水和物)の後発品は収載見送りとなった。

協和キリンのネスプのバイオセिमは協和キリン子会社の協和キリンフロンティアが2018年8月に承認を取得。同年12月の収載を見送った後、先行品から新薬創出・適応外薬解消等促進加算分を除外して7掛けという薬価に落ち着いた。

ネスプのバイオシミラー(BS)は昨年9月にJCRファーマ・キッセイ薬品工業と、三和化学研究所・ジーンテクノサイエンスが承認を申請し現在収載を目指している。だが、バイオセिमそのものに対する医療従事者からの信頼感や早期参入という意味で協和キリン有利は明白で、ネスプBSはバイオセिमと同じ価格帯では浸透は難しくなる。

アストラゼネカ製造、アステラス製薬販売で今月からアストラゼネカが自社で販売も行うシムビコートは粉末吸入用キットの製造開発コストの問題から、通常の5掛けでは採算を取るのが難しいとされてきた。だが、17年5月の日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会で配合剤後発品の統一ブランド名「ブデホル」が発表され、今年2月にニプロ、日本ジェネリック、東亜薬品が承認を取得した。

もっとも、安定供給の観点などから承認取得の時点で6月には収載されない可能性が濃厚だった。じほうの取材では、3社の製品が共同開発品であることが明らかになっており、粉末吸入製剤の製造施設を持つ東亜薬品は将来的な安定供給に自信を見せている。その事業性も含め、業界からの注目は次回以降の収載へ続くことになった。

●AGは5成分。「ユリーフ」後発品は16社集中

通常のオーソライズド・ジェネリック(AG)では、大日本住友製薬の統合失調症治療薬「ロナセン」(プロナンセリン)AGに大日本住友製薬子会社のDSファーマプロモが、MSDのアレルギー性鼻炎治療薬「ナゾネックス」(モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物)にキョーリ

ンリメディオが参入した。後追いAGではアストラゼネカの抗がん剤3剤「アリミデックス」(アナストロゾール)、「カソデックス」(ビカルタミド)、「ノルバデックス」(タモキシフェンクエン酸塩)のAGを第一三共エスファが発売した。

ロナセンの後発品はDSファーマプロモを含め10社が投入。初収載成分以外ではすでにAGが発売済みのキッセイ薬品工業の排尿障害治療薬「ユリーフ」(シロドシン)後発品に最多16社が集中した。元の収載希望は269品目だったが、採算性などを理由に取り下げがあり最終的には86成分264品目が収載された。



神奈川県におけるジェネリック医薬品（後発医薬品） 使用促進の取組について

神奈川県薬務課

1 ジェネリック医薬品使用割合の現状

平成30年11月時点における本県のジェネリック医薬品使用割合は74.8%で、全国平均の76.7%を下回り、47都道府県の中では、第38位に位置しています。

平成29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）2017で国が掲げた「平成32年（2020年）9月までに使用割合を80%にする」目標を受け、本県においても平成30年3月に策定した第三期神奈川県医療費適正化計画（2018年度～ 2023年度計画）で、使用割合を80%以上とする目標を定めています。

2 神奈川県の取組

本県では、ジェネリック医薬品の製造販売業者等の監視指導を行う健康医療局生活衛生部薬務課と医療費の適正化を推進する同局保健医療部医療保険課が連携を図り、ジェネリック医薬品使用促進のための取組を行っています。

（1）神奈川県後発医薬品使用促進協議会の設置

ジェネリック医薬品の製造や医療に関わる関係団体、保険者、県内大学の学識者及び消費者等を委員とした神奈川県後発医薬品使用促進協議会を平成20年11月に設置し、県民や医師等の医療関係者が安心してジェネリック医薬品を使用できるための環境整備や、使用促進のための取組について検討を行っています。

平成31年1月18日に開催した平成30年度の本協議会では、本県の取組結果や今後の方向性に関する協議を行うとともに、出席した委員が、所属団体等におけるジェネリック医薬品使用促進に係る取組の現状及び課題について、医療の現場や製薬業者、保険者の各立場から報告し、委員間の活発な意見交換が行われました。



(2) 県民に対する普及啓発

ジェネリック医薬品についての知識を深め、上手に使っていただくため県民向けに2種類のリーフレット「ご存じですか？ジェネリック医薬品」(リーフレット①)及び「そのお薬代、安くなるかもしれません」(リーフレット②)を作成し、市町村等と連携して配布しています。

本リーフレットには、県民に活用いただけるように「ジェネリック希望カード」をつけています。

また、高齢者の方を主な対象とした「お薬の基礎知識に関する出前講座」を実施し、ジェネリック医薬品の品質等の説明を行っています。

(3) 国民健康保険及び後期高齢者医療制度における後発医薬品使用促進事業について

本県では、毎年、市町村等の国民健康保険の保険者及び後期高齢者医療広域連合に対し、国民健康保険法及び高齢者の医療の確保に関する法律に基づく定期指導及び技術的助言を行い、その中で、後発医薬品利用差額通知の発送等、ジェネリック医薬品の使用促進に係る取組の推進について指導及び助言を行っています。

また、平成30年度に、本県は国の「後発医薬品安心使用促進事業」の重点地域に選ばれました。この指定を受けて、県内のジェネリック医薬品の使用割合が低い国民健康保険及び後期高齢者医療制度のレセプトデータを活用し、市区町村別、保険者別、性・年齢階級別、薬効別等について分析を行い、結果を保険者等に提供し、ジェネリック医薬品の使用促進の効果的な取組を支援する事業を行いました。

ほかにも、後期高齢者医療制度の被保険者を対象に、神奈川県後期高齢者医療広域連合が実施したジェネリック医薬品の使用割合向上に向けた普及啓発に対する支援を行いました。

(4) 県内公立病院におけるジェネリック医薬品の採用状況調査等について

県内の医療機関がジェネリック医薬品を採用する際の参考にしていただくため、平成29年8月から9月にかけて、県内に28施設ある公立病院のジェネリック医薬品の採用基準及び採用後発医薬品リストの調査を行い、その結果を本県ホームページで公表しています。

<http://www.pref.kanagawa.jp/docs/n3x/yakumu/kouhatsu/kouhatsu.html#saiyou>

また、平成30年8月から9月には、本採用基準及びリストの活用状況等に関するアンケートを実施しました。

アンケートの対象は県内の病院、診療所、歯科診療所及び薬局とし、本採用基準及びリストの認知度や有用度について回答を求めた結果、現時点ではまだ認知度は低い状況であることが分かりました。アンケート結果についても、本県ホームページで公表しています。

http://www.pref.kanagawa.jp/library_documents/h30anke-tokekka.pdf



(5) ジェネリック医薬品製造所の調査等

県内に所在しているジェネリック医薬品の製造所に対してGMP適合性調査を実施し、製造管理及び品質管理が適正に維持されていることを確認しています。

(6) ジェネリック医薬品に関する情報提供

県民に安心してジェネリック医薬品を使用いただけるよう、また、医療関係者が必要とするジェネリック医薬品の情報を収集できるよう、本県では、ホームページに「県民向け情報」及び「医療関係者向け情報」を掲載しています。

<http://www.pref.kanagawa.jp/docs/n3x/yakumu/kouhatsu/kouhatsu.html>



リーフレット①表面

ご存じですか?ジェネリック医薬品

ジェネリック医薬品を正しく知って、上手に使っていただくためのお知らせです

正しく知る

『ジェネリック医薬品』って何?

ジェネリック医薬品(後発医薬品)とは、先発医薬品(新薬)の特許が切れた後に販売される、先発医薬品と同じ有効成分の医療用医薬品*です。

*医師・歯科医師によって使用・投薬されたり、
処方せんによって薬局で患者に投薬される医薬品

効き目や安全性は?

ジェネリック医薬品と先発医薬品とは、有効性や安全性について基本的に違いはありません。

ジェネリック医薬品に
切り替えると安くなるの?

先発医薬品よりも3割から5割程度安くなることが多いため、慢性的な病気等で長期間、医薬品を服用する場合等は、自己負担額を減らすことができます。

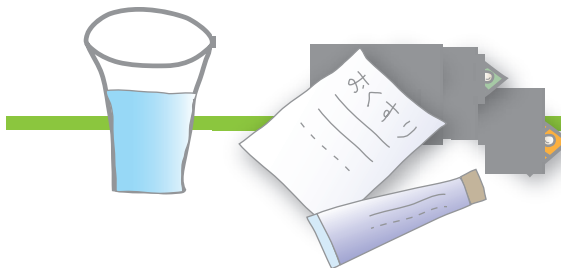
切り取り線

ジェネリック医薬品希望カード

ジェネリック医薬品を希望します

医師・歯科医師・薬剤師の方へ

このカードをお持ちの方に、
ジェネリック医薬品の説明をお願いします。





リーフレット①裏面

ご存じですか？ジェネリック医薬品

上手に使う

ジェネリック医薬品を使ってみるには…

医師・歯科医師・薬剤師に相談してみましょう。
右下のカードを切り取り、提示しても良いでしょう。



使用しているお薬のジェネリック医薬品を調べるには…

薬局で薬剤師に調べてもらうことが出来ます。
日本ジェネリック医薬品学会ホームページで調べることもできます。

かんじゃさんの薬箱

検索



ジェネリック医薬品に変えたときの差額を調べるには…

薬局で薬剤師に調べてもらうことが出来ます。
日本ジェネリック製薬協会のホームページでも差額を計算することが出来ます。

かんたん差額

検索

もっと詳しく知るには…

医師・歯科医師・薬剤師に相談してください。
また、神奈川県で、ジェネリック医薬品に関する情報提供を行っています。

かながわ ジェネリック

検索

お問い合わせ先

神奈川県後発医薬品使用促進協議会
神奈川県健康医療局生活衛生部薬務課
■電話045-210-4967

薬物情報電話サービス
医薬品の効能・副作用・使用上の注意などの情報を提供しています。
相談時間：〔月～金〕 8時30分～12時、13時～17時
（祝日・年末年始を除く）
■電話045-210-4969

切り取り線

ジェネリック医薬品希望カード

ジェネリック医薬品を希望します

氏名

神奈川県後発医薬品使用促進協議会



リーフレット②表面



そのお薬代、 安くなるかもしれません

ジェネリック医薬品に切り替えて、 お薬代を節約しましょう

ジェネリック医薬品とは

新薬（先発医薬品）の特許が切れた後に販売される後発医薬品のことです。有効成分は先発医薬品と同じですが、多くの場合3割から5割程度安くなるため、お薬代を減らすことができます。

お薬の切り替えはカンタンです。薬局の窓口で「ジェネリックを希望します」とお伝えください。

右下のカードをはがして、渡していただいても結構です。

¥

例えば、
ある高血圧症のお薬は…
(1日1回30日間服用の場合)

¥1,272

¥387

※最大差額の一例です。
ジェネリック医薬品の銘柄により、
差額に開きが出る場合があります。

ジェネリック医薬品希望カード

医師・薬剤師の方へ

このカードをお持ちの方に
ジェネリック医薬品の処方
をお願いします。

↑このカードをはがし裏面に氏名を記入してご使用ください。



リーフレット②裏面

?

ジェネリック医薬品に替えたときの差額は、 お気軽に薬剤師まで

いま飲んでいるお薬をジェネリック医薬品に替えたとき、差額はどれくらいなのか調べることができます。遠慮なく薬剤師にお聞きください。

また、日本ジェネリック製薬協会のホームページでも計算することができます。

かんたん差額

検索

差額の例
1

ある高脂血症のお薬代の比較
(1日1回30日間服用の場合)

先発医薬品	2,646 円
ジェネリック医薬品	732 ～ 1,371 円
差額	1,914 ～ 1,275 円
年間差額 (差額×12ヶ月分)	22,968 ～ 15,300 円

差額の例
2

ある高血圧症のお薬代の比較
(1日1回30日間服用の場合)

先発医薬品	1,272 円
ジェネリック医薬品	387 ～ 681 円
差額	885 ～ 591 円
年間差額 (差額×12ヶ月分)	10,620 円～ 7,092 円

※ジェネリック医薬品と先発医薬品の価格差が小さい場合、
ご自身でお支払いするお薬代があまり下がらない場合もあります。



より詳しく知りたいときは…

医療機関を受診したときに、医師または薬局の薬剤師
にご相談ください。また、神奈川県ホームページでも、
ジェネリック医薬品に関する情報提供を行っています。

かながわ ジェネリック

検索

薬物情報電話サービス

医薬品の効能・副作用・使用上の注意などの情報を提供しています。

☎ 045-210-4969

相談時間：月～金 8:30 ～ 12:00 13:00 ～ 17:00 (祝日・年末年始を除く)

お問い合わせ先

神奈川県後発医薬品使用促進協議会

神奈川県健康医療局生活衛生部薬務課

☎ 045-210-4967

平成 30 年 2 月作成



立川市薬剤師会における ジェネリック医薬品の使用促進の 取り組みについて

一般社団法人 立川市薬剤師会
理事 倉繫 幸枝

立川市の概要から説明していきます。立川市は、東京都のほぼ中央、西寄りに位置しており、多摩地域の中心部分にあって、昭島市、小平市、日野市、国分寺市、国立市、福生市、東大和市、武蔵村山市と接しています。

市域の南側には東西に流れる多摩川が、北側には武蔵野台地開墾の源となった玉川上水の清流が流れ地形は平坦です。

JR 立川駅周辺は商業が発展し人が集まり、市域の中央部分には国営昭和記念公園や広域防災基地などがあります。また市域の北部は都市農業や武蔵野の雑木林などが緑豊かな地域を形成しています。

市の標高は最高 124.7 メートル／最低 64.9 メートル、人口は約 18 万人、交通は、東京都の東西を結ぶ JR 中央線が走り東京駅から特別快速電車で約 40 分です。また立川駅には JR 青梅線、JR 南武線、JR 五日市線が乗り入れているほか、多摩都市モノレールが多摩センター駅から立川南・立川北駅を経由して上北台駅へ達しています。北部には西武拝島線が通り立川は多摩地域の交通の要衝となっています。

商業・業務面から立川市は、国から首都圏の「業務核都市」に位置づけられ、商業や業務などの集積が図られると共に、文化、研究、防災などの広域的な都市機能が整備され、拠点形成が進められています。米軍立川基地跡地を利用した「ファーレ立川」は、商業・業務中心の近代的ビルが並び、世界各国からの 109 ものアート作品が街と一体になって新しい都市空間を創出しています。また JR 立川駅の周辺には有名デパートや大型スーパーなどが数多くあり、多摩地域の商業の中心となっています。この他基地跡地には「国営昭和記念公園」などがあり、国や都の各機関、医療機関、報道機関も多く集まっています。

また、立川市は東京都における北多摩西部二次保健医療圏に属しています。急性期医療の中心を担う独立行政法人国立病院機構災害医療センター(455 床)、国家公務員共済組合連合会立川病院(450 床)、立川相互病院(287 床)や管轄する保健所も市内に所在しており、隣接する市との連携の中心的な役割となっています。



私どもの立川市薬剤師会は昭和44年に創設され、平成24年7月に一般社団法人立川市薬剤師会となりました。当会の事業としては、学校薬剤師、休日診療、公衆衛生、在宅医療、薬物乱用防止および薬の教育、災害対策等々の事業を実施していくことにより、医師会・歯科医師会を始め多職種の方々との連携を行い、地域住民の皆様から信頼される「かかりつけ薬剤師」として活動をしていくことです。

さて、本題でもある「立川市薬剤師会におけるジェネリック医薬品の使用促進の取り組みについて」ご紹介致します。

今、医薬品は、薬価収載の品目数約16,000、ジェネリック医薬品の品目数約10,000のうち58品目がオーソライズドジェネリック医薬品です。厚生労働省は、平成21年頃よりジェネリック医薬品の係る保険医療機関及び保険薬局に対する周知徹底等に関する取り扱いについて、保険医療機関及び保険薬局に対する適時調査並びに集団指導、集団的個別指導及び個別指導において患者さんに理解を深めてもらえるよう十分な説明をすることを指導しています。この指導の基に立川市薬剤師会は、医師会と年数回行っている勉強会の折に、ジェネリック医薬品を使用してもよい時は一般名を書いたり、そのままジェネリック医薬品名を書けば調剤する薬剤師側は、適切にジェネリック医薬品を調剤できることを説明し、また、医師へオーソライズドジェネリック医薬品とは先発品と同等品であることを説明して処方箋記載をお願いしています。

また、これまでに薬剤師会として取り組んできたことは、ジェネリック医薬品がどれくらい患者さんに理解されているか会員にアンケート調査を行いました。

平成26年7月に行ったアンケートの結果では、ジェネリック医薬品を55%以上使用している会員薬局は66.7%になっています。

そして平成30年度にはさらに高い数値になってきたことは、以下のことに会員とともに1つ1つ取り組んできた結果といえます。

- ① ジェネリック医薬品推奨啓発ポスターを作成し各薬局へ配布
- ② 立川市広報へジェネリック医薬品の説明文を掲載
- ③ 立川市とジェネリック医薬品の推奨についての話し合い

また、前述の独立行政法人国立病院機構災害医療センター、国家公務員共済組合連合会立川病院、立川相互病院をはじめとして、各クリニックの一般名処方率が90%前後の高い率になっていることもジェネリック医薬品使用率の上昇につながっているのだと思います。一般名使用率の高値を維持していくために今まで行ってきた取り組みを再確認する必要があります。以下に、会員薬局の取り組みを6例ご紹介させていただきます。

- A 薬局
- ・患者さんにこの薬はジェネリック医薬品があることを伝える。
 - ・本人の経済的なメリットだけでなく、医療費の抑制に必要と説明する。



- ・先発品より剤形的に飲みやすい場合があると説明。
錠剤の大きさが小さくなる。OD 錠の味が改善されている・・・等。
患者さんに伝えるとともに処方医にも説明。
- ・特別な場合を除いてなるべく一般名処方にしていただく。
- B 薬局
 - ・薬歴簿の表書きの基本情報のなかで過去、ジェネリック医薬品を希望しなかった患者さんにも適度な間隔を置いて再度確認を行う。
 - ・薬局のスタッフ自身（特に投薬する薬剤師）もジェネリック医薬品を服用使用していることを伝える。
- C 薬局
 - ・処方箋預かり時にジェネリック医薬品の変更可否を必ず確認。
 - ・患者さんの安心を得る為、オーソライズドジェネリック医薬品をなるべく使用するようにしている。
 - ・安定して供給できるメーカーを選ぶと同時に、なるべく安値のジェネリック医薬品を選ぶ。
- D 薬局
 - ・新患受付時に基本的にジェネリック医薬品で調剤することに同意をもらって表書きに記載しジェネリック医薬品にて対応。
 - ・オーソライズドジェネリック医薬品があれば優先して採用、患者さんが品質的に不安がある場合は積極的に説明できる。
- E 薬局
 - ・患者さん毎のこだわりにあった説明の仕方。
（単に安い方が良いのか、ヒートもしくは錠剤が似ている方が良いのか）
 - ・厚生労働省のパンフレットで何度も説明。
- F 薬局
 - ・新患者さんにジェネリック医薬品の説明パンフレットを渡し説明。
 - ・処方箋を見せ医師の意向を患者さんに確認してもらう。
 - ・ジェネリック医薬品供給が安定している医薬品を選ぶ。
 - ・なるべくオーソライズドジェネリック医薬品を選ぶ。
 - ・ジェネリック医薬品に変更したことを薬歴に書き次回来局時に体調変化ないか確認する。

以上のように、三師会をはじめ、多職種連携を歴史的に推進してきた地区であるため、お互いに情報共有しやすい機会があり、その関係性が重要と考えます。その中で、薬剤師は専門家として積極的に自局での取り組みを行い、医療機関等もそれに協力して一歩ずつ前に進んでいくことが、地域貢献につながると考えています。今後も地域の特徴をいかながら、住民の方々に頼られる薬剤師を目指し、当会も活動していく所存です。



薬と健康の週間事業

ジェネリック医薬品（後発医薬品）を
希望の方は処方せん提出時に
御相談ください。

尚 下記の場合には変更できないことがあります。

- ☆ 先発医薬品のみのもの
- ☆ 適応症が異なるもの
- ☆ すぐに後発品が揃わないもの

立川市薬剤師会

ジェネリック医薬品推奨啓発ポスター



世界文化遺産と 医薬品の対応性

東洋カプセル株式会社
代表取締役社長 望月 陽介



東洋カプセル(株)は人口13万人の静岡県富士宮市に在する。富士宮市はかつて隣接する山梨県南部を含めた重要な商業拠点であり、富士山本宮「浅間大社」を中心に大変な賑わいを見せていた。しかし、多くの地方でみられるように今では人通りがまばらになってしまった。かつて賑わいを見せていた市内7つの商店街はシャッター通りと化している。ところがこの数年、土日祝祭日を中心に市を訪れる観光者数が増加傾向にある。その要因として、2013年6月、富士山が世界文化遺産に登録されたことがあげられる。この登録は富士山だけでなく、浅間大社をはじめ富士五湖、白糸の滝、忍野八海、三保の松原など富士山が「信仰の対象」「芸術の源泉」となった25の資産により構成されている。この構成資産の中でも富士山を背にした浅間大社は、世界遺産の中心的存在といえよう。さらに2017年12月には「逆さ富士」を模った「富士山世界遺産センター」が浅間大社の近くにオープンした。これは、世界遺産の根拠として「世界遺産条約」に規定されている世界遺産を「保護し、保存し、整備し及び将来の世代へ伝えることを確保する」ための拠点施設であり、学術調査機能などを併せ持つミュージアムである。1階から5階を繋ぐ螺旋のスロープを擬似登山の体験をしながら登り、頂上にたどり着くと眼前には実物の富士山がスペクタクルに広がるという建造物である。入場者数も初年度で50万人を越えたとのことで、かつて市を訪れ賑わっていた頃の人数を上回っているのは間違いのないであろう。しかし、その頃に訪れた人々は近隣の方々すなわち日本人がほとんどであったのに対し、このミュージアムの入場者にはとても多くの外国人が含まれているのが当時と違うところである。近隣アジア諸国をはじめ北米、南米、欧州、中近東、アフリカなど数十か国から訪れており、この富士宮市という地方にも民族多様性を見せているのである。

ここでふと思ったことは、「医薬品の対応性」である。これだけ多くの外国人観光客がこの小さな街に訪れているのだから時には事故や発病もあるであろう。その際に市内の医療機



関では対応に苦慮することもあるのではないかと考えた。例えば日本で承認された医薬品を用いる際の投与量などはどうしているのか？など考え始めると種々の気になる点が浮かび上がってくる。これは富士宮市に限らず全国各地でみられる事象だと思う。医療用医薬品の承認審査レギュレーションは当然ながら日本人が対象となっている。しかし、今や都市だけでなく地方までとても多くの外国人が訪れており、医薬品が必要な際は国内で承認された医薬品を使用することとなる。その際、投与量については悩むところではないだろうか。そろそろ投与量など承認申請・審査の段階でそれらを考慮する必要性もでてきているのではないかと考える。そこで、今後は用法・用量など外国のレギュレーションも考慮する時期にきているのではないだろうか？一方で、米国では処方薬として購入できるオピオイド系鎮痛剤が日本では違法薬剤であることも多い。2015年、国内大手自動車会社の外国人女性役員がオキシコドンを国内に持ち込んだ際に麻薬取締法違反容疑で逮捕された。他に個人輸入による医薬品の個人使用も問題になっている。これらの問題は決して小さくなく大変なことであるが、多様性への対応は経済効果も含めて考えると国や企業にとってもある意味チャンスかもしれない。

今年はラグビーのワールドカップが我が国で開催される。来年はいよいよオリンピックが開催され世界各国からいまだかつてないほどの外国人が日本に訪れようとしている。この機会に「医薬品の対応性」について考えるのも必要ではないかと市内に訪れる外国人観光客を見て思った次第である。

2019年度環境ポスター・キャッチコピー 最優秀賞受賞者 ニプロファーマ株式会社 鏡石工場 橋本 菜津美 様より 「キャッチコピーに込めた想い」

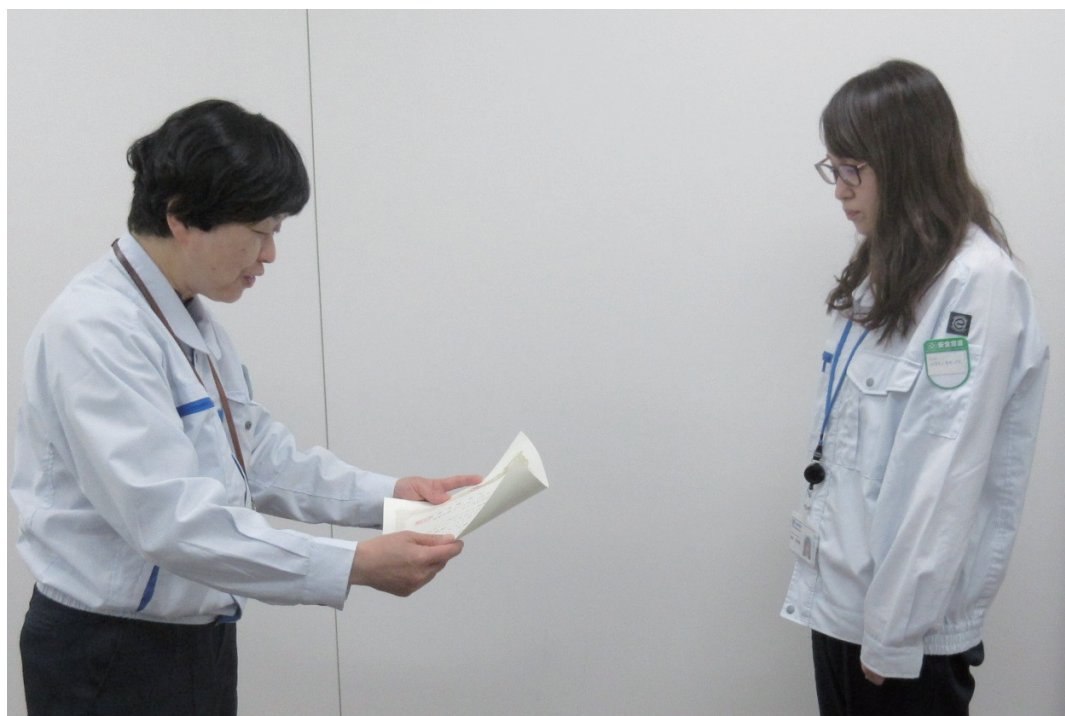
この度は、最優秀賞という大きな賞をいただき、とても驚きましたが大変光栄に感じております。

中学生の頃の私は友人たちと「アース戦隊」という組織を勝手に結成し、再生紙の文房具を使用することを呼びかけ、現在では終了してしまったグリーンマーク収集のために全校生徒のノートを片っ端からカットすることに力を注ぎ、「これで学校の木々を増やしましょう」と校長先生に直談判していたほど環境への取り組みには興味を持っていました。

昨年より、工場として「エネルギー消費原単位 前年度比1%削減」の目標を掲げ、環境委員として活動してまいりましたが、活動してみて感じたことは改善すべきことがたくさんあるなかで、ひとりの力では目標を達成することが難しかったであろうということでした。

「アース戦隊」として学校をあげて活動してきたあの頃のように、全員参加の環境活動を実現させたいという思いから今回のキャッチコピーが生まれました。

日本ジェネリック製薬協会の会員各社が、人々の健康と環境活動に積極的に取り組んでいることが少しでも多くの方々に伝わり、「ひとりひとり」の思いや行動が「みんなで始めるエコ活動」に繋がるきっかけになれば幸いです。



第22回 IGBA年次総会

第22回のIGBA (International Generic and Biosimilar Medicines Association: 国際ジェネリック医薬品・バイオシミラー協会) 年次総会が、6月12日～14日にポーランド・ワルシャワにおいて盛大に開催されました。

今回も、昨年と同様に、欧州ジェネリック医薬品協会の第25回総会との合同総会として開催され、参加者は合計190名(欧州:154名、米国:15名、日本:9名、その他:12名)でした。日本からの参加者の内訳はGE薬協会員企業8名、事務局1名でした。

総会では<グローバルヘルス:アクセスと持続可能性のバランス>をテーマとし、「医薬品市場の現状と将来」、「国際貿易協定の影響」「国際的な規制調和による効率性」、「付加価値医薬品」、「バイオシミラー医薬品」、「新たな医療政策」、「医薬品アクセス改善とその持続性の確保への取組み課題」などのセッションにおいて発表、パネルディスカッションが行われました。ジェネリック企業のみならず当局、患者団体など各ステークホルダーも加わった活発な議論が展開されました。また、WHOの事務総長補であるマリアンジェラ・シマオ氏による基調講演も行われました。次回は、2020年6月17日(水)～19日(金)ギリシャ・アテネで開催される予定です。





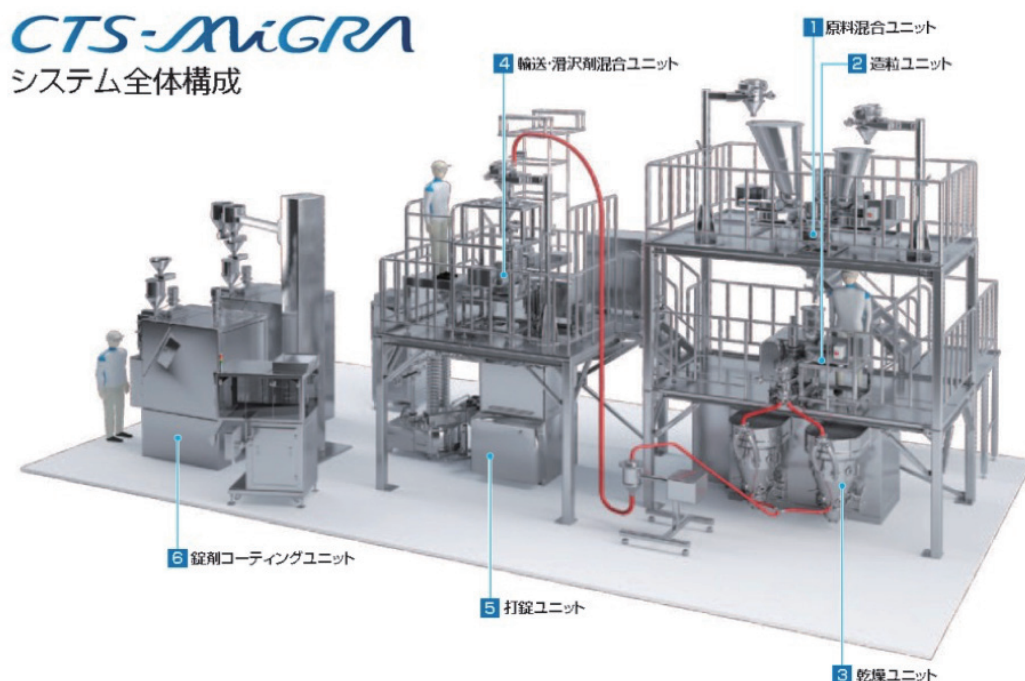
『次世代医薬品製造への挑戦 ～連続製造、PAT～』

新製品 連続製造システム「CTS-MiGRA システム」、小型 NIR「PNIR」のご紹介

GE 薬協会員の皆様、賛助会員の株式会社パウレックと申します。当社は『ハードウェア、ソフトウェア、エンジニアリング、計装制御』を 4 本柱とし、製剤装置及び製造プラント技術を提供しております。近年、医薬品の連続製造が日本国内でも徐々に広がりを見せております。その中で固形製剤の連続製造装置を日本国内でリードしております、当社の「CTS-MiGRA システム」をご紹介します。「CTS-MiGRA システム」は原材料の混合、定量供給、加湿、造粒、乾燥、整粒、滑沢剤混合、打錠、計量（計数）、錠剤コーティングまで連続的に製造するシステムであり、また、ユニットの組み替えにより乾式造粒法や直接打錠法への適用も可能となります。また、連続製造の要として位置付けおります、工程モニタリングに使用する PAT (Process Analytical Technology) ツールである小型 NIR「PNIR」も合わせてご紹介致します。

【連続製造システム CTS-MiGRA システム】

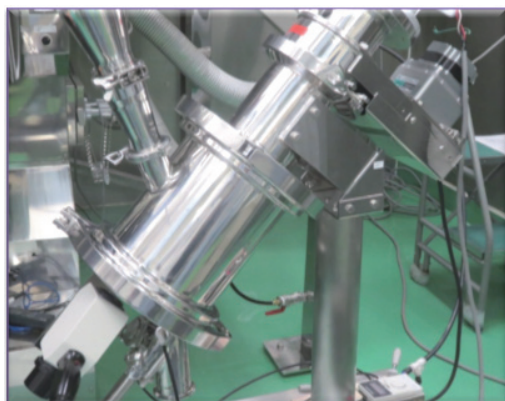
CTS-M i GRA システムでは、単一または複数成分を含む原材料を連続的に供給・加工し、製品を連続的に回収します。製品品質を担保するには独自の管理戦略を立て、PAT ツールを使用したりアルタイムモニタリングなど従来のバッチ製造とは異なる管理が必要となります。本方式によりスケールアップ毎の最適化や見込み生産によるロス、中間体の保管、管理が不要となり、開発スピードの向上、開発コストや製造コストの削減への寄与が期待できます。





① 原料混合ユニット CTS-MG200

原料粉体を確実に混合してから次工程に移行するため、バッチ連続方式を採用し、定量フィーダーからの切出し精度を向上させる事が可能です。NIR を用い混合終点を管理することで品質のばらつきを低減させます。



② 造粒ユニット CTS-MG100

原料粉体の装置内滞留時間を一定に制御する連続方式を採用しました。また、攪拌造粒技術を応用した事で、打錠に適した造粒物や整粒工程の不要な粒度分布幅が狭い顆粒の生成が可能で、条件設定により幅広く多様な造粒物が得られることが特徴です。

スクレーパーブレード

センターブレード



③ 乾燥ユニット CTS-FD-01W

2分割式流動層を2台並べ4つのセルで乾燥を順次・並行して行うバッチ連続方式を採用しました。各セルに取り付けられた NIR により粉体の水分量をリアルタイムモニタリングし乾燥終点を決めることができるため、水分のばらつきを低減させます。

④ 輸送・滑沢剤混合ユニット CTS-MG100 または CTS-MG200

造粒物と滑沢剤・崩壊剤などの混合において、用途に合わせて連続方式「MG100」又はバッチ連続方式「MG200」を選択できます。MG100 選択の際はパドルタイプのセンターブレードを使用し、NIR により API の含量や混合度をリアルタイムモニタリングします。また、輸送中の

配管内で粒度のモニタリングも行います。

⑤ 打錠ユニット 1090i

Fette 製打錠機 1090i (30 本立て) を採用。セグメントにより型替え作業が容易で、NIR 付自動錠剤測定機により錠剤の重量 / 径厚 / 硬度 / 薬物含量をモニタリング可能です。

⑥ 錠剤コーティングユニット CTS-PRC

処理量 6 kg ~ 10 kg の PRC-EVO 型錠剤コーティング機を 2 台並べ一定量の錠剤を交互に投入するバッチ連続方式を採用しております。錠剤カウンターにより投入錠数、排出錠数を管理コーティングドラム内の製品残りが 1 錠も無いことを確認します。また NIR をドラム回転軸に内蔵することで被膜量及び水分値をリアルタイムモニタリングし、終点管理を自動で行うことを可能としました。

【小型 NIR PNIR】

PAT ツールの NIR の設置には連続製造設備との取合いがあるため小型化を図る必要があります。「PNIR」の本体サイズは 250×167×182mm と非常にコンパクトに設計されております。PNIR が扱う波長は 900nm ~ 1700nm の第 2 倍音をターゲットとし、外乱による影響が少ないため通常のガラス越しのモニタリングが可能です。また、回析格子ポリクロメーター分光方式の採用により、駆動部が無く、全波長を同時掃引しますので、スペクトルの変動要因が少なく、振動や温度変化に強い、製造設備への搭載に非常に有効な NIR となります。

「PNIR」には検量線作成及び分析ソフトウェアが内蔵されており、簡単な操作で検量線の作成が可能です。3 種類の検量線を同時演算可能で、3 成分の予測値をリアルタイムで表示し、外部へ出力する事ができます。

「PNIR」にはファイバー式で様々な用途に対応できる「PNIR-F17」と、反射式で測定径がφ20 と広く、装置の測定部にダイレクトに取付ける「PNIR-R17」がございます。



検量線作成

HD: 1 CH: サンプル名:

検量線データ スペクトルグラフ キャリブレーション結果 係数グラフ キャリブレーショングラフ

成分: 2

使用分光光度計:

2次元分光光度

推奨ファクター: 2

項目	ファクター-2	ファクター-4	ファクター-5	ファクター-1	ファクター-3
クロマトグラフ-結果(SI CV)	0.4693	0.5250	0.5264	0.5108	0.5165
濃度関係数(R)	0.9998	1.0000	1.0000	0.9992	0.9999
濃度決定係数(平方和)(R ²)	0.9995	1.0000	1.0000	0.9984	0.9999
標準偏差(SEC)	0.1597	0.0234	0.0210	0.2923	0.0834

No.	基準値	予測値(F2)	残差(F2)	予測値(F4)	残差(F4)	予測値(F5)	残差(F5)	予測値(F1)	残差(F1)	予測値(F3)
1	4.97000	4.85712	0.11	4.95037	0.02	4.96522	0.00	4.96522	0.00	4.96522
2	4.97000	4.87353	0.10	4.96546	-0.03	4.96546	-0.03	4.96546	-0.03	4.96546
3	4.97000	4.89267	0.08	4.96546	-0.03	4.96546	-0.03	4.96546	-0.03	4.96546
4	8.28000	8.27888	0.00	8.27499	0.01	8.27499	0.01	8.27499	0.01	8.27499
5	8.28000	8.27445	0.01	8.26034	0.02	8.26034	0.02	8.26034	0.02	8.26034
6	8.28000	8.29491	-0.01	8.28303	0.00	8.28303	0.00	8.28303	0.00	8.28303
7	11.6500	11.7363	-0.13	11.7163	-0.06	11.7163	-0.06	11.7163	-0.06	11.7163

結果ファイルを開く

結果ファイルを保存

接続

メニュー



当社が目指す製剤業界における役割は、装置を提供することのみならず、「ワンストップソリューションプロバイダー」としてお客様とともに最高品質の製剤を作り続けることと考えております。これからのパウレックの技術にご期待下さい。

ジェネリック医薬品についての講義

日 時	2019年(令和元年)6月5日(水) 10:40 ~ 12:00
場 所	新潟薬科大学 講義室
演 者	酒井 佑介(総務委員会広報部会ニュース・講演グループサブリーダー)
テ ー マ	ご存じですか？ジェネリック医薬品
概 要	薬学生向けの啓発活動の一環として、新潟薬科大学の上野教授の一言をいただき、「学生向け教育資材」をもとに講義を行いました。 新潟薬科大学では昨年に引き続き第2回の学生向け講義でしたが、上野教授の全面的な協力を得て当大学で1番大きな講義室にて、5年生151名の学生の方に約1時間20分間の講義を行いました。

ジェネリック医薬品シェア分析結果

【1】平成30年度(30年4月～31年3月)の
ジェネリック医薬品(GE医薬品)の数量シェア分析結果

74.0 %

(平成 29 年度 69.9%)

【2】平成30年度第4四半期(31年1月～同年3月)の
GE医薬品の数量シェア分析結果(速報値)

期間	平成29年度	平成30年度			
	第4Q	第1Q	第2Q	第3Q	第4Q
数量シェア	74.1%	72.2%	73.2 %	74.7%	75.7%

Q: 四半期

(注)・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・監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。

シェアの計算方法：

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



公知申請

医療用医薬品は、厚生労働大臣により承認された効能・効果、用法・用量（以下、効能・効果等）の範囲内で保険診療での使用が認められており、これを適応に従った使用と云われています。しかしながら、医療用医薬品を処方される医師等の先生方は、個々の患者さんによって病態が異なることから、海外での使用状況、論文等の評価や薬理作用に基づく専門的な判断により、必ずしも承認された効能・効果等ではなく必要に応じた使用が行われることがあります。こうした使用については、保発 51 号 昭和 55 年 9 月 3 日付 厚生省保険局長通知「保険診療における医薬品の取扱いについて」において、厚生大臣（当時）が、学術上誤った判断をせずに、必要に応じて保険診療でも使用を認めることが通知されています。医療現場において、厚生労働大臣が承認した効能・効果等以外の使用が行われることは適応外使用と称されています。

適応外使用については、その使用には十分な科学的根拠があるものがあり、医療の中でより適切に使用されるために、効能・効果等の承認を受けるべきではないかとの検討が行われており、研第 4 号、医薬審第 104 号 平成 11 年 2 月 1 日付「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて」の通知が発出されました。この通知では、医療用医薬品の承認された効能・効果等とは異なる使用について、

- ・関係する学会等からその適応外使用を認める要望の提出
- ・専門的に、その適応外使用が医療上必要であることの評価・確認
- ・行政当局から、その適応外使用については厚生労働大臣の承認した効能・効果等に追加すべきであるとの要請
- ・関連する企業はその使用に関する効能・効果等を追加するための臨床試験等の実施や必要な検討などが行われることになっています。

こうした検討等の後、さらに企業における検討の結果、下記の条件を満たす場合には、既に使用されている適応外使用が広く医学薬学上知られていると認められている（これを公知と称します。）として、臨床試験の全部又は一部を新たに実施することなく、同条件を満たすことを示す資料を元に適応外使用の効能・効果等については、厚生労働大臣が承認の可否を判断することが可能であるとされています。

こうした申請が公知申請になります。

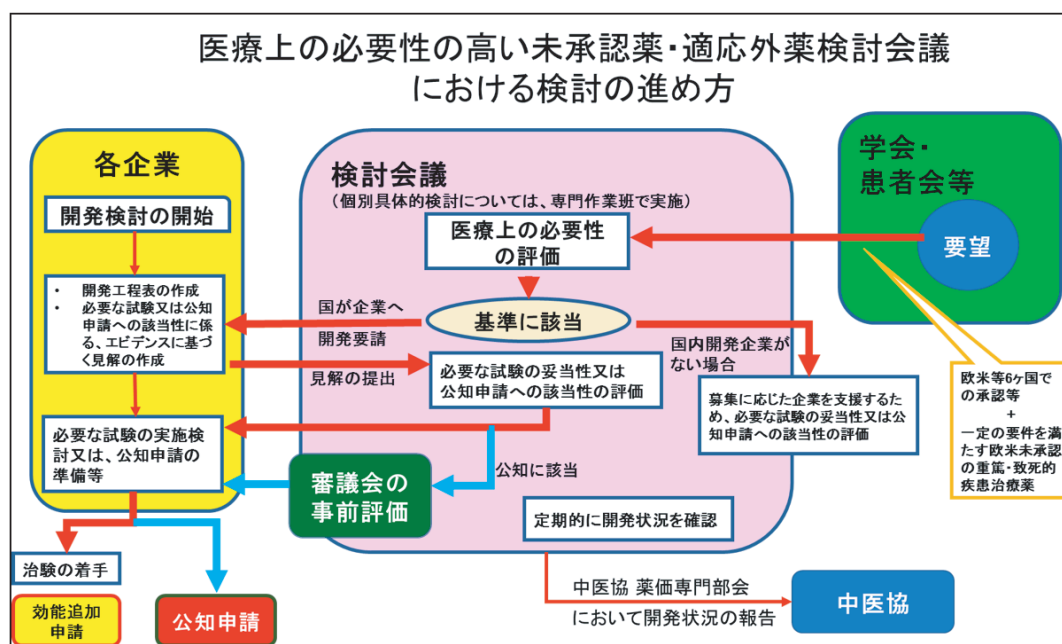
（条件）

- ①日本と同等の水準と認められる承認制度を有する外国において、当該効能・効果等が承認されており、その使用が医療において相当数の使用実績があり、その外国の審査当局に提出された承認申請資料が入手できる場合
- ②外国において、当該効能・効果等が承認され、医療における相当数の使用実績があり、国際的に信頼できる学術誌に掲載された科学的根拠となり得る論文又は国際機関で評価された総説等がある場合
- ③公的な研究事業の委託研究等により実施されるなど、その実施に係る倫理性、科学性及び信頼性



が確認し得る臨床試験の試験成績がある場合

現在、適応外使用に関しては、関連する学会からの要望について、厚生労働省に設置された「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」(以下、「検討会議」)において、医療上の必要性を評価するとともに、承認申請のために実施が必要な試験の妥当性や公知申請への該当性の確認などが行われ、該当する製造販売業者による未承認薬・適応外薬の開発が促されます。



厚生労働省 HP より抜粋

厚生労働省の「検討会議」では、関連する企業からの資料に基づき、必要な試験の妥当性や公知申請への該当性の評価が行われ、公知に該当した場合には報告書が作成されます。この報告書は厚生労働大臣の承認に係る審議が行われる薬事・食品衛生審議会(図表では「審議会」と記載)において、公知申請に関する事前評価が行われます。本評価を受けた医薬品は、厚生労働省より通知され、その通知に従って、該当する製造販売業者は効能・効果等を追加する申請を行うことになります。

本制度の実施当初は、当該通知により認められた医薬品は、成分(一般名)ではなく、先発医薬品の販売名が指定されたため、後発医薬品は対象外の取扱になっていました。

しかしながら、先発医薬品のみ公知申請で追加された効能・効果等を有することは、医療現場での混乱を招くことから、該当する後発医薬品についても「検討会議」で作成された報告書を利用した公知申請を行っても差し支えないとされ、先発医薬品と同時期に公知申請を積極的に検討するように通知されています(医政経発0223第1号、薬食審査発0223第1号平成23年2月23日付「薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の後発医薬品の取扱いについて」)。

なお、先発医薬品と同時期に公知申請を行わなかった場合には、先発医薬品の承認後遺漏なく迅速に、その効能・効果等を追加する申請(一変申請)を行い、効能・効果等の相違を速やかに是正する旨が通



知されています（医政経発 0329 第 1 号、薬食審査発 0329 第 4 号 平成 24 年 3 月 29 日付「後発医薬品における効能効果等に関する取扱いについて」）。

公知申請に係る事前評価が終了した医薬品については、直ちに医療現場での使用が可能となるよう、追加する効能・効果等の承認は得られていませんが、その効能・効果等については保険診療での使用が認められる取扱いになっています。しかしながら、この保険上の取扱いに関する通知には、先発医薬品の販売名、製造販売業者名のみ記載となっていることから、同時期に公知申請を行っている後発医薬品については適用されないことになります。つまり、後発医薬品は公知申請の効能・効果等の承認が得られるまでは保険診療で使うことが出来ず、先発医薬品とは明確に取扱いが異なっています。

一方で、公知申請による効能・効果等の申請は、申請区分上は新効能であることから、その申請手数料は、先発医薬品、後発医薬品とも同額になっています。保険診療が可能になる時期には差がありますが、申請手数料は新薬並の高額な金額になります。

先発医薬品が公知申請により効能・効果等が承認されても、その効能・効果等は公知であることから、再審査期間は設定されません。つまり再審査期間がありませんので、後発医薬品は当該効能・効果等を追加する申請を行うことは可能になります。そのため、先発医薬品と同時期に公知申請を行わない後発医薬品については、先発医薬品の効能・効果等の追加の承認後に適宜効能・効果等の追加申請を行うことになりますが、この場合の申請手数料は既に承認されている効能・効果等のため、後発医薬品の効能・効果等の追加の取扱いになることから、公知申請の手数料よりもかなり低い金額になります。また、後発医薬品の効能・効果等の追加申請の審査期間は、通常、申請後 6 ヶ月以内となっており、短い期間で承認されています。

先発医薬品と同時期に公知申請を行った後発医薬品については、約 6 ヶ月間のみ先行した承認取得となることにはなりますが、僅か 6 ヶ月間先行して効能・効果等の承認が得られるメリットよりも、公知申請を同時期に行う申請手数料のコストのデメリットの方が大きく、費用対効果として見合わないことが多いため、このため、多くの後発医薬品は先発医薬品と同時期に申請が行われていないのが実情です。

（参考：後発医薬品における公知申請と通常の効能追加の申請手数料の相違点）

例：1 成分で 4 種類の規格（例：5 mg錠、10 mg錠、20 mg錠、30 mg錠）がある場合の申請手数料

	最初の 1 規格	追加の規格	合計
公知申請	約 1,600 万円	約 170 万円 × 3	約 2,110 万円
通常の効能追加申請	約 34 万円 × 4		約 136 万円



自社医薬品に関する院内説明会

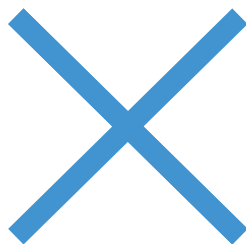


病院で自社医薬品の説明会を開くにあたり、薬局長より院長も出席するため昼食をかねて病院の隣のレストランでの開催を依頼されました。時間帯は13時からで一人3000円の予定です。

ちなみに近隣に公共の会議室はなく、レストランの一角を仕切り、一般の人には眼に触れにくい場所のため説明会を行ってもよろしいでしょうか？



回答



自社医薬品説明会の開催場所は、説明会を開催するのに相応しい場所であることが求められます(原則として、院内会議室・医局等)。

また、院内とは限りませんが、レストランや食事店等での開催は食事自体が主目的と見られたり、娯楽・きょう応と誤解される可能性も否定できませんので、各社公取協担当者へ相談頂くなど注意が必要です。

この設問のような場合は、会場の変更を申し入れて下さい。



活動案内

2019年 7月 135号
令和元年

日誌

6月	10日	C O P委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
	11日	総務委員会総務部会	〃
	12日	総務委員会広報部会ニュース・講演グループ	〃
	13日	流通適正化委員会	東京八重洲ホール会議室
	14日	政策委員会実務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
	14日	薬価委員会(幹事会)	東京八重洲ホール会議室
	18日	総務委員会広報部会コミュニケーション広報戦略グループ会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
	19日	薬制委員会(幹事会)	〃
	20日	信頼性向上プロジェクト(MR教育研修検討チーム)	メルパルク大阪会議室
	25日	政策委員会実務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
	25日	薬価委員会(幹事会)	東京八重洲ホール会議室
	26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
	26日	安全性委員会全体会議	東京八重洲ホール会議室
	26日	総務委員会広報部会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室
	27日	理事会	日本ジェネリック製薬協会会議室
	28日	知的財産研究委員会	東京八重洲ホール会議室

今月の予定

7月	2日	バイオシミラー委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
	3日	倫理委員会	〃
	9日	総務委員会総務部会	〃
	10日	再評価委員会(幹事会)	〃
	10日	再評価委員会全体会議	〃
	10日	総務委員会広報部会ニュース・講演グループ	東京八重洲ホール会議室
	11日	薬価委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室
	17日	薬制委員会(幹事会)	〃
	17日	薬制委員会全体会議	東京八重洲ホール会議室
	18日	総務委員会広報部会コミュニケーション広報戦略グループ会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
	19日	品質委員会(幹事会)	〃
	19日	品質委員会全体会議	東京八重洲ホール会議室
	19日	環境委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
	22日	政策委員会実務委員会	〃
	22日	薬事関連委員連絡会	東京八重洲ホール会議室
	22日	信頼性向上PJ常任委員会	〃
	23日	くすり相談委員会	〃
	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
	24日	総務委員会広報部会(幹事会)	東京八重洲ホール会議室
	25日	理事会	日本ジェネリック製薬協会会議室
	26日	国際委員会	〃
	26日	薬価委員会(幹事会)	東京八重洲ホール会議室
	29日	C O P委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
	31日	政策委員会実務委員会	〃



2つの世界遺産

梅雨の合間に初めて訪ねた長崎は、三方を山に囲まれた美しい港町であった。だが、そんなこじんまりした外観からは想像もつかないほど大きな歴史を背負った土地でもある。

ユネスコ世界遺産委員会により、2015年に「明治日本の産業革命遺産 製鉄・製鋼、造船、石炭産業」が登録され、続いて2018年には「長崎と天草地方の潜伏キリシタン関連遺産」が登録された。2019年6月現在、日本にある世界遺産は文化遺産18、自然遺産4の合計22であることを鑑みると、長崎県は全国でも数少ない複数の世界遺産がある都道府県となった。

「明治日本の産業革命遺産 製鉄・製鋼、造船、石炭産業」は、封建社会の幕末から明治時代に急速な発展を遂げ、日本の近代化に貢献した重工業に関する産業遺産で、8県に点在する23の資産から構成され、そのうち8資産が現在も稼働中という珍しい世界遺産である。中でも、軍艦島の通称で知られる端島炭鉱は、高品位炭を産出し、明治末には八幡製鉄所へも原料炭を供給していた。閉山から半世紀近くが経ち廃墟となっていが、世界遺産登録によって、保全が勧告され、今では人気観光コースになっている。

「長崎と天草地方の潜伏キリシタン関連遺産」は、江戸幕府によるキリスト教禁教政策の下で、ひそかにキリスト教信仰を継承しつつ、社会や他宗教と共生し、独特の文化を育んでいった潜伏キリシタンの歴史を伝える遺産群。長崎県西部に五島列島、熊本県天草と、2県6市2町にまたがる12の資産で構成されている。

同資産は、日本にキリスト教が伝来し、宣教師が活動した初期の時代から、キリスト教及び入植者が禁教により迫害を受けた時代、そして禁教が解かれカトリックの信仰が復活した時代までを段階的に表している。

長崎港を見下ろす高台に立つ大浦天主堂は1864年に建てられ、美しいステンドグラス等をふんだんに使ったゴシック様式の造りで、日本での洋風建築の始まりとされ、日本に現存する最古の教会で国宝にも指定されている。来日した外国人宣教師が、200年以上も信仰をひそかに継承していた潜伏キリシタンの村民と出会った歴史的な「信徒発見」の舞台でもある。

世界遺産制度の素晴らしさは、明るい歴史の部分だけに焦点を当てるのではなく、闇の部分も直視し、それらを全て人類共通の遺産として、後世に伝えていこうという姿勢だと思う。

さて、この度、「日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会第13回学術大会」がご当地の長崎大学で開催され、ポスト80%時代へ向けた活発な議論が各会場で繰り広げられた。「明治維新の風は長崎から吹いた」という言葉があるように、この歴史的な長崎の地から、新たにどのようなジェネリック医薬品の風が吹くのであろうか。

(M.U.)

令和元年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、平成31年3月29日保発0329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
	内 用 薬	注 射 薬	外 用 薬	歯科用薬剤	合 計	
今回収載 後発医薬品等	品目 181	品目 30	品目 53	品目 0	品目 264	社 57
後発医薬品等 収載後	10,934	4,027	2,459	28	17,448	

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
令和元年 6月14日	269	264	5	20	48	0	0	0	1	2	46	142	122

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

＊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

＊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

＊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）

	内 用 薬	注 射 薬	外 用 薬	歯科用薬剤	合 計
成 分 数 (初後発品)	５５ (１)	１２ (２)	２４ (２)	０ (０)	８６* (５)
規 格 数 (初後発品)	９８ (４)	２９ (１)	４３ (５)	０ (０)	１７０ (２)
品 目 数 (初後発品)	１８１ (３)	３０ (１)	５３ (５)	０ (０)	２６４ (４)

＊オキシコドン塩酸塩水和物は、「内」、「注」とにもある。また、カルテオロール塩酸塩、硝酸イソソルビド、デキサメタゾン、テルビナフィン塩酸塩は、「内」、「外」とにもある。そのため、「内」、「注」、「外」の各成分数の合計と「合計」欄の成分数は一致していない。

令和元年 6 月後発医薬品収載 品目数上位成分一覧表

順位	区分	成分名	先発品及び会社名	規格単位	品目数	備考
1	内	シロドシン その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬(259)	キッセイ薬品工業 ユリーフ錠2mg [*] ユリーフOD錠2mg [*] ユリーフ錠4mg [*] ユリーフOD錠4mg [*]	2mg1錠 2mg1錠 4mg1錠 4mg1錠 計	10 13 10 13 46	 (OD錠) (OD錠) 収載会社数16社
2	内	プロナセリン 精神神経用剤(117)	大日本住友製薬 ロナセン散2% ^{**} ロナセン錠2mg ^{**} ロナセン錠4mg ^{**} ロナセン錠8mg ^{**}	2%1g 2mg1錠 4mg1錠 8mg1錠 計	2 10 10 10 32	 収載会社数10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

令和元年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	内	プロナンセリン 精神神経用剤(117)	大日本住友製薬 ロナセン散2% ^{**} ロナセン錠2mg ^{**} ロナセン錠4mg ^{**} ロナセン錠8mg ^{**}	2%1g 2mg1錠 4mg1錠 8mg1錠 計	2 10 10 10 32	共和薬品工業、小林化工、沢井製薬、第一三共エスファ、高田製薬、DSファーマプロモ、東和薬品、日医工、ニプロ、陽進堂 収載会社数10社
2	注	ダルベボエチナルファ(遺伝子組換え) 他に分類されない代謝性医薬品(399)	協和発酵キリン ネスブ注射液5μgプラシリンジ* ネスブ注射液10μgプラシリンジ* ネスブ注射液15μgプラシリンジ* ネスブ注射液20μgプラシリンジ* ネスブ注射液30μgプラシリンジ* ネスブ注射液40μgプラシリンジ* ネスブ注射液60μgプラシリンジ* ネスブ注射液120μgプラシリンジ* ネスブ注射液180μgプラシリンジ*	5μg0.5mL1筒 10μg0.5mL1筒 15μg0.5mL1筒 20μg0.5mL1筒 30μg0.5mL1筒 40μg0.5mL1筒 60μg0.5mL1筒 120μg0.5mL1筒 180μg0.5mL1筒	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 9	協和キリンフロンティア 収載会社数1社
3	注	オキシコドン塩酸塩水和物 あへんアルカロイド系麻薬(811)	塩野義製薬 オキファスト注10mg ^{**} オキファスト注50mg ^{**}	1%1mL1管 1%5mL1管 計	1 1 2	第一三共プロファーマ 収載会社数1社
4	外	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物 耳鼻科用剤(132)	MSD ナゾネックス点鼻液50μg56噴霧用 ^{**} — ナゾネックス点鼻液50μg112噴霧用 ^{**} —	5mg10g1瓶 3.5mg7g1瓶 9mg18g1瓶 6.5mg13g1瓶 計	1 1 1 1 4	キョーリンリメディオ、東興薬品工業 収載会社数2社
5	外	トラボプロスト・チモロールマレイン酸塩 眼科用剤(131)	ノバルティス ファーマ デュオトラバ配合点眼液	1mL 計	1 1	東亜薬品 収載会社数1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

薬効別収載品目数(全体)

薬効 番号	薬効分類	内用薬	注射薬	外用薬	歯科用薬剤	合計
112	催眠鎮静剤、抗不安剤	2	0	0	0	2
113	抗てんかん剤	1	0	0	0	1
114	解熱鎮痛消炎剤	5	0	2	0	7
116	抗パーキンソン剤	3	0	0	0	3
117	精神神経用剤	37	0	0	0	37
131	眼科用剤	0	0	21	0	21
132	耳鼻科用剤	0	0	7	0	7
211	強心剤	1	2	0	0	3
212	不整脈用剤	1	0	0	0	1
214	血圧降下剤	9	0	0	0	9
217	血管拡張剤	7	0	1	0	8
218	高脂血症用剤	2	0	0	0	2
219	その他の循環器官用薬	1	2	0	0	3
222	鎮咳剤	1	0	0	0	1
223	去たん剤	9	0	0	0	9
225	気管支拡張剤	1	0	0	0	1
232	消化性潰瘍用剤	3	0	0	0	3
233	健胃消化剤	4	0	0	0	4
235	下剤，浣腸剤	6	0	0	0	6
239	その他の消化器官用薬	2	0	0	0	2
245	副腎ホルモン剤	1	0	0	0	1
247	卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	3	0	0	0	3
259	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	46	0	0	0	46
261	外皮用殺菌消毒剤	0	0	1	0	1
264	鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤	0	0	12	0	12
265	寄生性皮膚疾患用剤	0	0	7	0	7
269	その他の外皮用薬	0	0	2	0	2
313	ビタミンB剤（ビタミンB ₁ 剤を除く）	4	0	0	0	4
321	カルシウム剤	1	0	0	0	1
322	無機質製剤	1	0	0	0	1
323	糖類剤	0	2	0	0	2
332	止血剤	1	1	0	0	2
339	その他の血液・体液用薬	1	0	0	0	1
394	痛風治療剤	4	0	0	0	4
396	糖尿病用剤	1	0	0	0	1
399	他に分類されない代謝性医薬品	1	12	0	0	13
422	代謝拮抗剤	3	0	0	0	3
429	その他の腫瘍用薬	10	0	0	0	10
441	抗ヒスタミン剤	1	0	0	0	1
510	生薬	1	0	0	0	1
612	主としてグラム陰性菌に作用するもの	0	2	0	0	2
613	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	0	1	0	0	1
617	主としてカビに作用するもの	2	0	0	0	2
624	合成抗菌剤	0	1	0	0	1
625	抗ウイルス剤	0	2	0	0	2
629	その他の化学療法剤	1	0	0	0	1
722	機能検査用試薬	0	3	0	0	3
811	あへんアルカロイド系麻薬	4	2	0	0	6
	合計	181	30	53	0	264