



2014 年 (平成 26 年) 8 月 **76 号**

CONTENTS

• 特別寄稿	1
— 後発医薬品 医療関係者への品質の情報提供の改良を 株式会社じほう 海老沢 岳	
— ジェネリック医薬品の使用促進策に期待 薬事ニュース社 野口 一彦	
— GE 薬メーカーに求められる“リスクテイク” 薬事日報社 編集局 村嶋 哲	
— 揺らぐ薬価制度 アズクルー「月刊ジェネリック」 賀勢 順司	
— 後発医薬品の見る目が変わるとき 医薬経済社 雑誌「医薬経済」編集長 森下 正章	
• リレー随想 (吉田 逸郎)	9
• 委員会活動 流通適正化委員会	11
• お知らせ	
平成 25 年度のジェネリック医薬品シェア分析結果について	12
健康保険組合連合会 長野連合会	
東北信地区事務研究会における講演会	14
日本ジェネリック医薬品学会	
シンポジウム 4「ジェネリック医薬品の安定供給を考える」...	15
第 28 回 弘前市民の健康まつり	17
協会事務局 お盆休みについて	17
8 月イベント参加予定について	18
第 17 回 IGPA 総会の参加登録について	18
• 賛助会員から 株式会社菊水製作所	21
• 活動案内	24
• 別紙 (後発医薬品等の薬価基準収載について)	

特 別 寄 稿

後発医薬品 医療関係者への品質の情報提供の改良を

株式会社じほう 海老沢 岳

中医協の後発医薬品に関する医師、薬剤師の意識調査を見ると、後発医薬品の採用に慎重な理由の 1 番手にあがるのが国による後発医薬品の品質に関する情報提供が足りないことだ。医療関係者の中の品質に対する不信感はまだまだ根強い。こうした背景から厚生労働省は医師、薬剤師向けの情報発信の方法を見直している。

まず始めたのがホームページの改良だ。国立医薬品食品衛生研究所は「ジェネリック医薬品品質情報検討会」を年 2 回開いている。学会や医療関係者が後発医薬品の品質に問題があるとの論文を出すと、指摘が正しいか実際に溶出試験などを行い検証し品質情報検討会で結論を出している。

この品質情報検討会で出された検証結果を国衛研はホームページに掲載しているが非常にわかりにくい。審議内容が同じ文体で原稿のようにびっしりと書いてある。研究者に広報の視点を持つというのは酷な話かもしれないが、身内の品質情報検討会の委員からも「読む人の視点に立って書かれていない。工夫の余地がおおいにある」との指摘も出ていた。

厚労省も 2013 年 4 月に出した「後発医薬品のロードマップ」の中で検証結果を、医療関係者がインターネットで必要な情報を容易に入手できる体制を整備するよう自らに課していた。

◇PMDAのホームページ 迷路でGE頁までたどり着かず

こうした声を受け、医薬品医療機器総合機構は今まで12回開いた品質情報検討会の検証結果をホームページで情報提供。文字を大きくして読みやすくし、表を使うなどページの加工も加え、検証結果を簡潔明瞭に示した上で参考資料

も添付した。

国衛研のホームページと比べると、見る人を意識した作りになっていて評価できる。しかしこれは総合機構のホームページそのものにも言えることだが、トップページから品質情報検討会のページまでたどり着くのに一苦労がある。ホームページが迷路のようになっているのだ。少しもったいない気がする。

また厚労省医薬食品局審査管理課は14年度から、後発医薬品の品質に関する情報発信を強化するため、新たに「後発医薬品品質情報」を発刊した。品質情報検討会による後発医薬品試験検査の分析・評価結果や、専門家による後発医薬品の品質に関する解説を掲載している。品質情報検討会の開催に合わせ年2回の発行で、4月に創刊号を作り都道府県や関係団体などに配布した。

創刊号では品質情報検討会の取り組みをイラストを使って紹介した。検討会の設置内容や活動状況、後発医薬品の試験検査の実施など品質確保への取り組み、糖尿病薬7品目と高脂血症用剤ベザフィブラート徐放錠の溶出試験の結果など第11回検討会の概要を紹介した。

長年、後発医薬品の品質に取り組んでいる明治薬科大の緒方宏泰名誉教授による連載も掲載した。多くの医師や薬剤師が登録する総合機構の情報配信サービスの「PMDAメディナビ」で届けるのも画期的だ。

◇情報発信の遅さも課題

第2号は、3月に開いた第12回検討会の結果概要や緒方名誉教授による連載の後編などを予定している。ただここでも問題なのは情報発信の遅さだ。検討会は3月に開いたが第2号の配信は今秋を予定している。

後発医薬品の品質に関する不信は根強くこれを解消するには正確な情報を迅速にわかりやすく伝え続けることだ。規制当局には伝えることの大切さがまだまだ身にしみていない気がする。

中医協で診療側委員からは後発医薬品の品質に疑念を持つ意見が度々出る。その多くが事実誤認で、せっかく品質情報検討会で品質の検証を行っているのに検証結果が正しく伝わっていない。

つい最近も6月25日の中医協・診療報酬改定結果検証部会でも医療関係者に後発医薬品の品質に関する情報を積極的に発信することの重要性を指摘する意

見が相次いだ。

規制当局による医療関係者へ後発医薬品の情報を伝えようとする努力は始まったばかりだ。今後も医療関係者の品質に関する疑念を晴らすためさらなる情報提供の改良を求めたい。

.....◇.....◇.....◇.....

ジェネリック医薬品の使用促進策に期待

薬事ニュース社 野口 一彦

厚生労働省が2013年4月に発表した「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」。ここで掲げた「2018年3月末までにジェネリックの数量シェアを60%以上」の目標達成に向け、産・官で様々な取り組みが進められている。

医療保険上の取り組みとしては、14年度の調剤報酬改定において、保険薬局の調剤基本料における後発医薬品調剤体制加算の見直しが行われた。後発医薬品調剤体制加算を算定できるジェネリック医薬品の調剤数量割合が「22%」「30%」「35%」の3段階から「55%」「65%」の2段階評価となり、点数もそれぞれ18点と22点に引き上げられた。しかし、4月1日時点では、後発医薬品調剤体制加算を算定している保険薬局は40%で、改定前に加算を算定していた保険薬局の3割が体制加算を取れなくなっているという。今後、体制加算を取りにいく保険薬局は増加するとの見方もあるが、個人的にもジェネリック医薬品の取り扱い品目が増える薬局が増加するかどうか、関心を持っているところである。

というのも、個人的な話で恐縮だが、筆者は一カ月から二カ月に一度、近所の市立病院に通院している。当然、薬も数種類処方されるのだが、そのうちの一つは、ジェネリック医薬品が販売されているにも関わらず、保険薬局で取り扱いがないため、先発医薬品を調剤してもらっているのだ。協会けんぽから何度も差額通知が送られてくるが、薬局にないのだからどうしようもない。

保険薬局を替えることも考えたが、二つの点からペンディングとなってい

る。一つは、替えた先の保険薬局でも、希望する全ての薬においてジェネリック医薬品を揃えているかわからない点だ。電話で問い合わせれば教えてもらえると思うのだが、何店舗も電話しなければならないと思うと面倒でもあり、躊躇してしまう。保険薬局ごとに取り扱っているジェネリック医薬品をインターネットで検索できると便利なので、そのようなサービスをぜひお願いしたい。もう一つは、お薬手帳だ。お薬手帳には、発行した保険薬局名が裏表紙に記載されている。そのお薬手帳を持って、別の保険薬局に行くことがどうも憚られるのだ。「かかりつけ薬局」の推進という意味もあるのだろうが、お薬手帳に保険薬局名を記載するのは止めたほうがいいのではとも思っている。なお、これらの事例はあくまで筆者の個人的な事情であることは一筆添えておきたい。いずれにしても、ジェネリック医薬品の使用促進策が進み、保険薬局でのジェネリック医薬品の取り扱い品目が増え、希望するジェネリック医薬品が調剤されるようになれば何も問題はないので、今後の動向を注視したい。

.....◇.....◇.....◇.....

GE 薬メーカーに求められる“リスクテイク”

薬事日報社 編集局 村嶋 哲

製薬業界では世界的な再編が進んでいる。米ファイザーによる英アストラゼネカへの10兆円超の買収提案に始まり、スイスのノバルティスと英グラクソ・スミスクラインの「癌」と「ワクチン」の事業交換、独バイエルヘルスケアによる米メルクのOTC事業獲得、そして7月に入り、米アッヴィが英シャイアーを約5兆5,000億円の巨費を投じて買収に合意した。一度M&Aのアクセルを踏むともう後戻りはできない。リスクを承知で自社戦略を突き進めようとする強い意志を感じる。

この再編の動きは、GE薬メーカーにもいえる。米マイランは7月、米アボットが持つ米国外の先進国を対象としたブランドGE事業を買収した。循環器や代謝、疼痛などの疾患領域でブランドGE薬の品揃えを拡充すると共に、日本

や欧州、カナダ、豪州などでプレゼンス強化を図った。

M&Aに積極的なのが、米アクタビス。2013年にワトソンと統合し、同年10月には85億ドルでアイルランドのワーナー・チルコット、今年に入り米フォレスト・ラボラトリーズを250億ドルで買収。フォレストは新薬事業も展開しており、新薬とGE薬の両輪経営に踏み出した。

一方、第一三共は印GE子会社「ランバクシー・ラボラトリーズ」を、印GE大手「サンファーマ」に実質売却。当初目指していた「先進国」と「新興国」、「新薬」と「GE薬」の複眼経営は後戻りしてしまったが、GE薬に関して明確なグローバル戦略があった。

安価で高品質なGE薬を製造し、豊富な品揃えを持って全世界で販売していくのが、グローバルGE薬メーカーのビジネスモデルでもある。そこにバイオシミラーへの対応が求められ、事業規模に基づく事業経営の重要性はさらに増している。開発・生産コストは低分子医薬品とは違って莫大であり、規模追求型のM&Aは今後も加速していくだろう。GE薬メーカーが新薬メーカーを買収するように、独自戦略に走る動きもあるかも知れない。

日本国内でも、GE薬メーカーの再編が進むと噂されている。2020年まではGE薬の量的拡大が進むとの見方がある一方、今年4月の薬価改定で初収載品が0・6掛け、10品目以上の収載は0・5掛けに引き下げられ、状況は厳しい。新薬とGEを扱う兼業メーカーや外資系GEメーカーが入り乱れ、市場内競争は激化している様相だ。価格は下がったぶん、数量増でカバーしなければ売上拡大は望めず、安定供給体制とローコストオペレーションが不可欠となる。17年度の数量シェア60%達成に向け、「適者生存」の市場環境に進むのは間違いない。

となると、一つの事業選択肢が海外展開。新薬メーカーでは武田薬品、アステラス製薬が海外売上高比率50%を超えている。GE薬メーカーにとって、国内市場が重要であるのは言うまでもないが、今まさにグローバル戦略が求められているのではないか。世界売上トップ10入りを目指す日医工は、東南アジアと米国をターゲットに海外市場に攻勢をかける。沢井製薬もGE薬専門メーカーでは初めて米国申請に踏み切った。

グローバルGE薬メーカーが“世界標準”で日本市場での事業を展開する一

方、国内の G E 薬メーカーが“日本基準”を海外に売り込む構図だ。グローバル企業として必要とされるビジネスモデルの中に、日本企業だけが持つ付加価値をどう打ち出していくか。旧来の常識を超えた差別化戦略、チャレンジに期待したい。

.....◇.....◇.....◇.....

揺らぐ薬価制度

アズクルー「月刊ジェネリック」 賀勢 順司

4 月の薬価改定以来、ジェネリック市場が、更には医療用医薬品市場全体が大きく動いている。ジェネリック医薬品薬価が 3 価格に集約されたことと、D P C 等に新たなジェネリック促進策が組み込まれたという 2 点がその震源である。ジェネリックサプライヤーは営業戦略の見直しに躍起となり、新薬メーカーはオーソライズド・ジェネリック事業に足を踏み込んだ。改めて日本の医療用医薬品市場が行政の強力な管理下にあることを思い出させると共に、その管理手法の危うさを露呈したと言っても良いだろう。

医療用医薬品価格の公的基準制度は、もちろん日本だけではなく、健康保険の整った多くの国に存在する。工業製品が劣悪な品質や歪な安値競争に晒されている時代に、国民の生命を維持するための医薬品については一定の安全と安定を担保しようとする政策である。しかし公的価格のない一般製品に品薄パニックがなくなり品質が安定してきた現代において、「薬価」の持つ意義が大幅に薄れてきたことは間違いないだろう。欧米各国では既に以前から医薬品の公的価格制度を弱める施策が進められている－もちろん全てが成功しているわけではないが－。しかし日本では薬価基準は揺るがない制度として維持されてきた。薬価調査を行うことで、「計画経済ではない。市場経済の一形態だ」という理論の元に。

品目別薬価という大前提を反故にした今回の改定は、この“揺るがない制度”に手を入れざるを得ない事情があったことになる。「同等であるジェネリック

医薬品の薬価が何故異なっているのか」という疑問に答えるためか。ジェネリック薬価一本化もちらつくが、計画経済色を強めるのか、それとも市場経済へのステップなのか、行政の真意がまだ見えない。

一体、国の行政官は医療用医薬品市場の未来をどの様に描いているのだろうか。先発医薬品とジェネリック医薬品も一本化するつもりなのか。新薬メーカーが先発医薬品をジェネリック医薬品と名称替えして安価で供給することが最も良いと考えているのか。影響力を誇示するような小出しの施策ではなく、グラントデザインを示す時期にきているように思うのだが。

ジェネリックメーカーは既に脆弱な企業群ではなくなった。JGAには非加盟の新薬メーカー系ジェネリック事業とオープンな対話を行い、行政に対する積極的な提言を願う。

.....◇.....◇.....◇.....

後発医薬品の見る目が変わるとき

医薬経済社 雑誌「医薬経済」編集長 森下 正章

厚生労働省の官僚がこう話したことがある。

「後発医薬品の使用促進は医薬分業と同じようになると思うよ」

遡ること14年前の02年度診療報酬改定では医師が後発医薬品を処方したときに2点が加算される仕組みが導入された。紆余曲折はあったが、調剤薬局の後発医薬品への調剤に関する加算や、アクションプログラムの策定と実施など、使用を促してきた。最初の数値目標となった13年3月末の30%（数量ベース、旧指標）の達成はできなかったが、新たに60%（同、新指標）が設定された。

冒頭の話は30%目標が設定された時点のもので、その意図は次のようなものだ。

「医薬分業は30%まではなかなか進まなかったが、30%を超えると急速に伸びていった。後発医薬品も30%までは大変だろうが、そこからは一気にいくと思う」

後発医薬品業界市場は今、官僚が言う「一気にいく」というラインに立っているのだろう。14年度改定では調剤薬局の後発医薬品調剤体制加算の要件と点数が大幅に引き上げられ、D P C病院では機能評価係数に後発医薬品指数が取り入れられた。その前後から、後発医薬品の採用や使用のスピードが上がっていることは、周知の通りだろう。

現在の目標である60%は「達成時期はいつか」という点に関しては様々な見方があるものの、誰も「60%には到達できない」とは考えていない。30%設定のときは「到達できるのか」という疑問の声も根強かったことを踏まえると、大きな変化だ。

また、後発医薬品に対する意識は医師、薬剤師、患者とも変わってきた。安定供給、情報提供、品質確保が後発医薬品の課題だったが、今それを声高に叫ぶ人は多くない。後発医薬品は当たり前になってきたのである。

さて、後発医薬品を医薬分業に重ね合わせたのは、30%を超えると、課題が変貌するからだ。医薬分業で言えば安定経営、情報提供、品質（薬剤師の質）確保から、薬局での医療事故、調剤薬局チェーンの拡大化に伴う分業の意義、分業と保険財政などとなり、未だに課題を残したまま、ときに厳しい批判に晒されている。

では、今後の後発医薬品の課題をどう見ればいいのか。安定供給と情報提供、品質確保を前提としたうえで、後発医薬品の数の問題や価格がクローズアップされ、しばらくは燻り続けるだろう。14年度薬価制度改革では、初収載品の後発医薬品の価格の一部引き下げ、既収載品の価格帯の収斂が実施された。しかし、それは後発医薬品企業にとっても、あるいは患者（処方、調剤する医療関係者）にとっても満足する施策とはなっていない。課題解決の一里塚だろう。

シェアが60%に向かうほど、厳しい批判とともに後発医薬品の意義が問われていくことになる。オーソライズドジェネリック、バイオシミラーに対する後発医薬品業界の方針は注目されていくし、後発医薬品は保険財政に何をもたらすのか（寄与するのか）も理論武装しなければならないはずだ。後発医薬品が普及すればするほど、相応の責任も増すのである。



革新的イノベーション創出プログラム COI STREAM

東和薬品株式会社

吉 田 逸 郎

随想を書くにあたって、仕事以外の想いを書くのが普通ですが、最近仕事のことが頭からはなれないので、仕事に関する思いを書かせていただきます。

昨年「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」が発表されました。数値目標としては、60%以上のジェネリック医薬品の数量使用率が発表されていますが、この数字の意味するところは、必要生産数量としては現在の約2倍以上であるということで間違いなさそうです。平成25年3月末までの「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」により各社ほぼ倍増計画を立て設備投資を積極的にすすめたところです。今回の「ロードマップ」により生産数量の確保のための先行投資として設備投資がさらに必要になっております。安定供給責任を果たすべく自己資金を遙かに超えた投資資金を調達し各社とも不退転の覚悟で増産体制整備を進めているところだと思います。

そういう厳しい状況の中、今年4月に薬価制度の大幅な変更があり、昭和53年以来続いた銘柄別薬価収載方式が事実上の終焉を迎えました。今回ジェネリック医薬品の薬価は3価格帯に集約されましたが、大型新製品の薬価は長期収載品薬価の50%からのスタートになるので、2価格帯に集約される公算が強いように思われます。次回の薬価改定に向けて、どちらの価格帯になるのかを意識しながら、その範囲の中で厳しい販売価格を強いられることになります。この薬価制度の変更により、ジェネリック医薬品メーカー同士の過度の低価格競争の結果、消耗戦になりジェネリック医薬品業界が荒廃してしまうのではないかと危惧しています。こういうことにならないような節度ある販売活動を願うばかりです。

話題を全く変えまして、ジェネリック医薬品メーカーとして、今後10年あるいはそれ以降を考えたうえで、現在弊社が取り組んでいることの一つを紹介い

たします。

1 昨年安倍政権がスタートし今は第 3 の矢の経済成長戦略により日本の経済再生を目指しているところです。その一環として文部科学省は、10年後を見通した革新的な研究開発課題を特定した上で、既存分野・組織の壁を取り払い、企業だけでは実現できない革新的なイノベーションを産学連携で実現するため、平成25年度から「革新的イノベーション創出プログラム（COI STREAM）COI=Center of Innovation, STREAM=Science and Technology based Radical Innovation and Entrepreneurship Program）を開始しました。東和薬品は、平成25年11月1日に COI 全体で12拠点ある中で、東京大学 COI に参画しました。

東京大学 COI のビジョンは「若者と共存共栄する持続可能な健康長寿社会を目指す～Sustainable Life Care, Ageless Society COI 拠点～」であり、本プログラムは3つのグループから構成されており、当社はそのうちの低コスト創薬G（幹事：中村教授 一條教授）に属し東京大学が有する最先端の電子顕微鏡イメージング技術を有効活用し、多品種の医薬品に対して製剤毎の原薬の固体物性（結晶形・粒度等）を自由にコントロールできる「結晶多形制御技術」の確立を目指しています。

ジェネリック医薬品メーカーとしてこれまでは製剤からスタートしていましたが、原薬からスタートし、最新のノウハウ、技術で製剤のブラッシュアップを繰り返しその薬剤を最適製剤に完成させたいという夢をもって取り組んでいます。

最近医療の世界でも費用対効果という言葉が聞かれるようになってきました。費用対効果という言葉のイメージは医療業界には馴染まないような気がします。個人別、疾病別、進行度合い別における最適治療法の確立をめざすというのは、いかがでしょうか。（差し障りがあるようでしたらご容赦ねがいます。）

もしそういう最適治療法があるとすればそれを可能な限り標準化し、標準最適治療法ができるとすると、その中で標準最適薬剤を提案できるような薬剤の探求を目指したいと思っています。

私の個人的な思いで書いておりますが、もしこれが実現すると「人々の健康に貢献します。」というすべての医療業界、医薬品業界の共通した想いの実現に弊社も参加しているという喜びを実感できるという夢をみています。

委員会だより

流通適正化委員会

医療用医薬品の流通改善に関する 懇談会（第21回）について

開催日：2014 年 7 月 2 日（水） 10：00～

場 所：グランドアーク半蔵門「光の間」

議題：

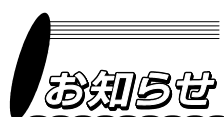
1. バーコード表示の推進について
 - （1）平成25年度の取組
 - （2）今後の対応
2. 流通改善の取組状況について
 - （1）平成25年度の取組
 - （2）今後の対応

1 年ぶりに「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」が開催され、厚生労働省医政局経済課、日本医薬品卸売連合会、日本製薬団体連合会等より平成25年度の取組について結果と状況、今後の取組について報告された。バーコード表示推進については「医療用医薬品における情報化進捗状況調査」の結果が報告され、必須表示項目の表示割合は元梱包装単位の生物由来製品（約95％）を除き、どの種類も概ね100％となっている。一方で販売包装単位・元梱包装単位への任意表示項目の新バーコード表示については、「今後、表示予定」との回答企業が増加した結果となった。

卸側の取組として、新バーコード対応リーダーの入れ替えは物流センターでは80.7％（前回65.5％）支店・営業所では60.5％（前回52.4％）と進んでいることが報告された。

<参考>

厚生労働省：<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000050116.html>



☆平成25年度のジェネリック医薬品シェア分析結果について

平成25年度（通年）及び同25年度第4四半期のジェネリック医薬品（G E 医薬品）のシェア分析結果が以下のとおりまとまりましたので、ご案内申し上げます。

●平成25年度（25年4月～26年3月）のG E 医薬品のシェア分析結果

新指標 ^{*1}	数量	45.1%
旧指標 ^{*2}	数量	27.8%
	金額	11.4%

【参考】

1. G E 医薬品のシェア推移（過去5年間：旧指標）

	21 年度	22 年度	23 年度	24 年度	25 年度
数量（%）	20.3	23.0	23.3	25.8	27.8
金額（%）	8.5	9.4	9.6	10.5	11.4

2. 年度別・投与経路別のG E 医薬品シェア（過去5年間：旧指標）

年度	数量シェア（%）				金額シェア（%）			
	内用薬	注射薬	外用薬	全 体	内用薬	注射薬	外用薬	全 体
21 年度	20.5	23.2	16.9	20.3	8.4	8.0	10.2	8.5
22 年度	23.4	25.1	17.5	23.0	9.6	8.3	10.9	9.4
23 年度	23.7	26.5	16.7	23.3	10.0	8.6	10.1	9.6
24 年度	26.3	27.7	16.8	25.8	11.4	8.6	10.0	10.5
25 年度	28.4	29.0	18.7	27.8	12.6	8.7	10.6	11.4

3. 平成25年度 四半期ごとの G E 医薬品のシェア分析結果（速報値）

	第 1 Q	第 2 Q	第 3 Q	第 4 Q
新指標 数量（％）	43.1	43.1	44.9	49.5

		第 1 Q	第 2 Q	第 3 Q	第 4 Q
旧指標	数量（％）	26.6	26.7	27.8	30.2
	金額（％）	10.9	11.1	11.4	12.0

Q；四半期

（注）

- ・上記各表の数量は出荷数量、金額は薬価ベースのものである。
- ・上記各表のデータは、日本ジェネリック製薬協会調べ（一部 I M S データを使用）のものである。
- ・四半期ごとの数値は、G E 薬協の理事・監事会社等のデータ及び一部 I M S のデータを基に推計した速報値である。全会員会社を対象とした年間通しての調査結果とは若干の相違がある。

4. 用語の説明

* 1 新指標：

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

——「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」（H25.4厚生労働省）で提示された算出方法

* 2 旧指標：

$$[\text{G E 医薬品のシェア}] = \frac{[\text{G E 医薬品の数量}]}{[\text{すべての医薬品の数量}]}$$

——「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」（H19.10厚生労働省）で使用されていた算出方法

【問い合わせ先】

日本ジェネリック製薬協会（G E 薬協）

電話 03-3279-1890

・総務委員長 田中俊幸

・理事長 伏見 環

☆健康保険組合連合会

長野連合会 東北信地区事務研究会における講演会

日時：2014 年 7 月 10 日（木）

（講演会）15 時～16 時 30 分

（懇親会）17 時 10 分～19 時

場所：ホテルメトロポリタン長野（長野市）

●講演会対応

健康保険組合連合会の長野連合会に所属する、東北信地区の健康保険組合 13 団体では定期的な情報交換会が開催されています。各健康保険組合とも高齢者医療制度に伴う納付金がかさみ、苦しい経営状況にあります。その為、医療費削減に向けジェネリック医薬品の使用促進に取り組んでおられるものの、中々思うように進んでおらず、今回 GE 薬協に「国民皆保険とジェネリック医薬品」というテーマで、ジェネリック医薬品の理解を深めると同時に促進策について情報を頂ければという趣旨で講演依頼があり、対応させて頂きました。

当日、台風が近づく中、13 全ての健康保険組合の方 32 名が、講演会及び懇親会に参加されました。

講演会では、冒頭、伏見理事長による協会のご案内から始まり、総務委員長 の講演（DVD 10 分弱含）と続き、約 70 分の時間、皆様大変熱心に聴講されており、健康保険組合の財政改善に向けた必死さが伝わってくる時間でした。結果、質疑応答も 5 名の方から出て、予定時間 90 分が密度濃く終了したものと思われ ます。

その後の懇親会でも、健保連長野連合会の常務理事、及び 10 の健康保険組合 の方 20 名が総務委員長に積極的に情報交換を求めてくると同時に、当日持参さ せて頂いた資料の追加分の請求を早速受けることにもなり、ジェネリック医薬 品の使用促進につながる絶好の機会となったものと思われ ます。

健康保険組合の 8 割近くの団体が赤字財政の中、ジェネリック医薬品の使用 促進に取り組まれているという各地域の報告は聞いてはありましたが、今回の 健康保険組合の皆様の話を聞く限り、差額通知を出すのが精一杯であったり（中には差額通知を出すこと自体、まだ実現出来ていない団体もありました）、

根本的にジェネリック医薬品の事を正しく理解する機会がなかった為、自信をもって組合員にジェネリックの使用促進が出来ていなかった現実も浮き彫りになりました。

今年に入り、協会には以前にまして、ジェネリック医薬品の使用促進を促す講演会の依頼が増えております。しかし、健康保険組合向けの講演の依頼は少ないのですが、今回の参加により、健康保険組合の現状の苦しい財政状況が良く分かると同時に、今後も機会があれば、健康保険組合に対しての「ジェネリック医薬品の理解の向上の為の講演」は支援して参りたいと考えております。

☆日本ジェネリック医薬品学会

シンポジウム 4 「ジェネリック医薬品の安定供給を考える」

日時：2014 年 7 月 13 日（日） シンポジウム 14 時 35 分～16 時

場所：ウインクあいち（名古屋市）

（シンポジスト） 品質委員会 今野和彦委員長

日薬連 G E ロードマップ対応プロジェクト委員

（日医工 小林氏）

東京都薬剤師会 石垣副会長

（座長） 緒方 宏泰先生（明治薬科大学）

水野 裕之先生（名古屋市立大学病院 薬剤部長）

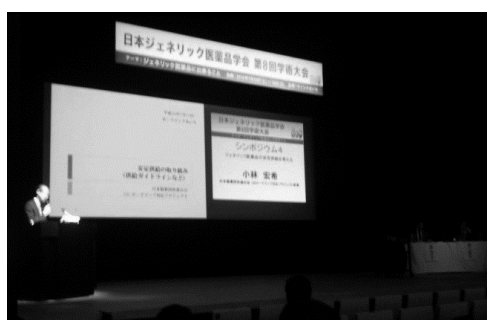
●シンポジウム対応

第 8 回ジェネリック医薬品学会の最後のシンポジウムである「ジェネリック医薬品の安定供給を考える」において、今回 G E 薬協から、今野品質委員長と、日薬連の G E ロードマップ対応プロジェクト委員として日医工の小林様に講演頂きました。今回のテーマの安定供給は昨年も同大会にてシンポジウムが開催されました。今回は 3 名の方に 20 分ずつご講演頂き、その後、席を模様替えして総合討論が行われました。

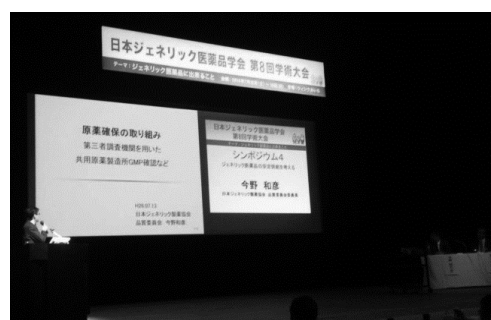
まず最初に東京都薬剤師会で行っている事についてご講演頂きましたが、安定供給に対してメーカーに対しての要望（苦情）と言う厳しめの話題となりました。その後、日薬連から3月に発表されました「ジェネリック医薬品安定供給ガイドライン」について、作成の背景から今回の内容について、小林様から詳細の説明がなされました。最後に、現在品質委員会で取り組んでおります「第三者調査機関を用いた共用原薬製造所GMPの確認」について今野委員長からご講演頂きました。

参加者は総勢120名強と思われます。参加者の皆様の背景が判りませんが「安定供給に対する、特に薬剤師からの期待レベルは相当高い」ものと思われました。

例えば後半の総合討論時の質疑応答で、「先発の供給がストップした場合、GEメーカーに依頼してもほぼ対応して貰えない事が多く、良くて早いもの勝ちみたいな態勢。何とかならないのか」「突然、品切れと言われその後の経過報告もない。かつ品切れの品目にも関わらず包装変更があるとの通知が届く。こういう企業に対しての指導はしないのか？」等、今野委員長と小林氏が丁寧に対応されたことで、何とかその場はしのげたものの、厳しい質疑応答となってしまいました。このようなご意見が出たことは、真摯に受け止め、引き続き業界として安定供給に対しては真摯に取り組む必要性を感じました。今野委員長、小林様、業界を代表して講演頂き、厳しい質疑応答にも丁寧に御対応頂きまして、ありがとうございました。



【日薬連 小林宏希 氏】



【品質委員長 今野和彦 氏】

☆第28回 弘前市民の健康まつり

(一般市民向け啓発活動・ブース展示)

日時：2014年7月12日(土) 10:00～16:00

13日(日) 10:00～15:00

場所：青森県・弘前市総合保健センター

弘前市、弘前市医師会が主催、「健康チェックは明日の元気 笑顔あふれる弘前市」をメインテーマに開催される市民向けイベントへ、ジェネリック医薬品啓発活動の一環として展示ブースを出展しました。

今年は新たにJGAブースが「健康クイズラリー」のチェックポイントとして加わったこともあり、例年以上に小さなお子様連れや家族連れでブースを訪れる方も多く、2日間で約700名に来場いただきました。

また、相談コーナーには、実際に「おくすり手帳」を持参されての相談や、はじめて「ジェネリック医薬品」を耳にする方もいらっしゃるなど、ジェネリック医薬品の啓発と併せて、幅広い層に理解も深めていただくことができました。



☆協会事務局 お盆休みについて

下記のとおり、事務所を閉所いたしますのでご協力の程よろしくお願い申し上げます。

平成26年8月13日(水)～15日(金)

☆ 8 月イベント参加予定について

○日本病院薬剤師会関東ブロック 第 44 回学術大会【薬剤師向け】

（ブース展示）

開催日：2014 年 8 月 30 日（土）、31 日（日）

会 場：大宮ソニックシティ（さいたま市）

「医療人の心をひとつに ～限りなき可能性を求めて～」をテーマに、約 3,000 人が参加予定の学術大会の展示スペースに、ブース出展を予定しております。ブースでは、ジェネリック医薬品の啓発資料のご案内、情報提供システムのご紹介などを中心に、薬剤師を対象にした広報活動を行います。

☆第17回 I G P A 総会の参加登録について

本年、11月19日（水）より11月21日（金）までの間、第17回 I G P A 総会が米国・マイアミ市で開催されます。総会の概要、参加登録の方法、プログラムは以下の通りです。参加登録などでご不明な点がございましたら、協会事務局国際部 菱倉（03-3279-1890）までお問い合わせ願います。

・第17回 I G P A 年次総会の概要

開催日：2014年11月19日（水）～21日（金）

開催地：米国・マイアミ市 ザ・リッツ・カールトン キービスケイン
（マイアミ国際空港から車で30分の場所です。）

・参加登録の方法

参加費： I G P A 会員（J G A 会員） 2,300 USドル

I G P A 非会員（J G A 非会員） 2,775 USドル

同伴者 375 USドル（会議には出席できません。）

参加登録方法：下記 website の Registration から入っていただき、入力画面より First Name、Last Name、E メールアドレスを入力していただきます。

なお、Registration Type は JGA member を選択して下さい。

キャンセル：参加登録後のキャンセルは文書でのみ可能であり、300 USドルの手数料が必要です。また、11月5日以降のキャンセルは参加料の返金ができません。

ホテル予約：I G P A 総会参加者のザ・リッツ・カールトン キービスケインへのホテル予約は総会参加登録番号により割引レートが適用されます。割引レートが適用されるのは10月24日迄となります。

- ・プログラム（7月17日現在のプログラム邦訳）（敬称略）
（原文は下記 website よりご確認願います。）

11月19日（水）

- 13:00～18:00 参加登録
- 19:00～21:00 歓迎レセプション（屋外）

11月20日（木）

- 7:30～ 8:30 参加登録（ホワイエ）
朝食・ネットワーキング（パティオ）
＜全体会合はサロン1～4にて開催＞
- 8:30～ 8:40 開会挨拶
- 8:40～ 9:15 基調講演 マイケル・フロマン（U S T R 代表）[予定]
- 9:15～10:00 世界的な医薬品政策
演者未定
- 10:00～10:30 休憩・ネットワーキング（ホワイエ&パティオ）
- 10:30～12:00 世界的なジェネリックの動向
アラン・シェパード（I M S ヘルス 国際ジェネリック分析部門代表）
ダグ・ロング（I M S ヘルス 渉外担当副社長）
- 12:00～13:30 昼食・ネットワーキング（パティオ）
- 13:30～15:15 市場動向 I（主要国）
座長：アドリアン・ヴァン・デン・フーヴェン（E G A 理事長）
ニック・ハガー（E G A 会長）
伏見 環（G E 薬協理事長）
アラン・オバーマン（テバ・アメリカ社社長）
- 15:15～15:45 休憩・ネットワーキング（ホワイエ&パティオ）
- 15:45～17:30 市場動向 II（新興国）
座長：ハナン・ソウル（ヨルダン協会事務局長）
サラ・マワジェー（ヨルダン協会副会長）
ヴィヴィアン・フリッテル（南アフリカ協会代表）
ラファエル・E. M. マルチネス（メキシコ協会会長）

- エンブリル・ワン（台湾協会国際部長）
 17:30 第 1 日会議閉会
 18:00～19:00 ネットワーキングレセプション（ホワイエ&パティオ）
 19:00～22:30 ディナー・エンターテインメント（サロン 1～4）

11月21日（金）

- 7:30～ 8:30 朝食・ネットワーキング（パティオ）
 8:30～10:15 **CEO パネル**
 座長：ロニー・ガル（サンフォード・バーンスタイン社シニアアナリスト）
 各社代表（アクタビス社、ホスピーラ社、モーメンタ社、マイラン社、
 サンド社、テバ社）
 10:15～10:45 休憩・ネットワーキング（ホワイエ&パティオ）
 10:45～12:30 **知的財産**
 座長：ヤフーダ・リブニー（テバ社副社長）
 演者：未定
 12:30～14:00 昼食・ネットワーキング（ホワイエ&パティオ）
 14:00～15:15 **ジェネリック産業の国際貿易問題**
 座長：ジム・ケオン（カナダ協会会長）
 ナウエル・ベイリー・ロッケール（マイラン社国際部シニアディレクター）
 15:15～15:45 休憩・ネットワーキング（ホワイエ&パティオ）
 15:45～17:00 **規制の進展とジェネリック産業への影響**
 座長：ケイト・リンチ（オーストラリア協会代表）〔予定〕
 ニコラス・カプチャーノ（ドクターレディース社副社長）
 ジェレミー・デサイ（アポテックス社社長）
 ペアタ・ステニースカ（E G A 副理事長）
 17:00～17:30 **閉会講演**
 演者：未定
 17:30～17:35 **閉会**
 17:40～19:00 送別パーティー

Website:

<http://www.gphaonline.org/events/upcoming-events/17th-annual-igpa-conference>

Agenda:

http://www.gphaonline.org/media/wysiwyg/Meetings/IGPA_2014/IGPA_-_Agenda.pdf

Registration:

<https://www.cvent.com/events/17th-annual-igpa-conference/registration-a5ae3c91d9af4191b954c1b1fa21274f.aspx>

Business Exposition:

<http://www.gphaonline.org/index.php/events/17th-annual-igpa-business-exposition>

Sponsorship:

http://www.gphaonline.org/media/wysiwyg/Meetings/IGPA_2014/IGPA_Sponsorship_Form.pdf

●賛助会員から

粉末成形のベストパートナー 株式会社菊水製作所

株式会社 菊水製作所は1910年の創業以来、【粉末を成形する】錠剤機の製造販売のトップメーカーとして走り続けており、その機械は医薬品・食品業界だけでなく電子部品・化学業界など各業界のユーザー様より御愛顧いただいております。

そして国内のみならず海外ユーザー様からも多くの御注文をいただき、それらのグローバルな対応を実現するため1984年には米国にKIKUSUI USA, Inc.を、2011年にはイタリアにKIKUSUI EUROPE s.r.l.を設立し、より一層の事業展開を図っております。

弊社の主製品である錠剤機は高速運転に対応したAQUARIUS-G、有核／多層錠剤機(AQUARIUS-LD)、コンテイメント機(AQUARIUS-C)をはじめ、ダブル型・強圧型・研究用小型などあらゆるニーズにお応えできるよう様々な錠剤機をご用意させていただくことができます。

そして錠剤機だけでなく粉取機・測定装置などの周辺機器や関連機器をはじめ、金型などの各種表面処理も御提案させていただいております。

弊社では開発テスト室を併設しておりますので、上記の各機械や部品などを使用して様々な成形テストをしていただくことができますので、御検討の折にはお気軽にお問い合わせください。

今回は紙面の都合上、研究開発・治験向け多機能錠剤機「AQUARIUS LD」とコンテイメント仕様の錠剤機「AQUARIUS-C」の2機種を御紹介させていただきます。

「AQUARIUS LD」はコンパクトサイズながら実生産機同等の機能を備えており、第1の特徴として積層錠と有核錠の運転モードを容易に切り替えることができるように、複雑な機構部分をユニット化させたことです。このことにより安全で確実なセット変更が可能となりました。

第2の特徴としては新型密閉式攪拌フィードシュおよび気圧調節による集塵構造の強化によって、粉末のクロスコンタミネーションを大幅に軽減したことです。

有核錠モードでは、内核錠移送部および臼内投入部にて内核錠の有無確認を

行い、それらの検出時には自動排出することができます。またオプションで C D カメラを搭載することができますので、画像による内核の有無確認を行う他、内核の位置ズレ確認を行うことも可能になります。

この「AQUARIUS LD」錠剤機は製剤研究分野における新製剤、配合剤の開発に貢献できる錠剤機として開発されたモデルであり、今後も多くの研究開発を支え、使用していただける錠剤機であると自負しております。

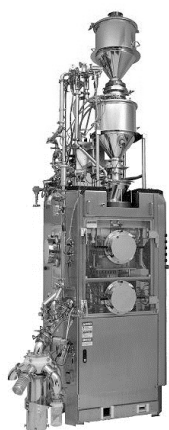
次ページに紹介させていただきますのは、近年高活性医薬品の需要が高まりつつあることから、注目をいただいておりますコンテイメント仕様の錠剤機「AQUARIUS-C)」です。

本機は優れたコンテイメント性能により、高活性原料を完全に機内に封じ込め、作業者と環境を保全できる世界初の自動水洗・真空乾燥を備えた錠剤機となります。自動洗浄は40分、真空乾燥に約1時間と非常に短時間で完了させることができます。

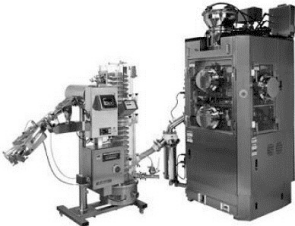
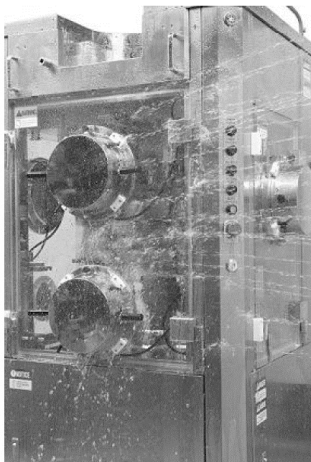
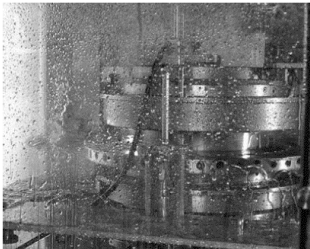
さらに本機では I P 6 5 準拠の外装により機内だけでなく機外の水洗も可能としています。

最後になりましたが、菊水製作所はこれからも粉体の可能性を追求し、高精度・高品質・高能力の錠剤機を提供してまいりますので、益々の御愛顧を賜りますよう、よろしくお願いいたします。

機種名	AQUARIUS C
名 称	真空水洗高速回転式錠剤機 CIP(定置洗浄)を追求し、ホルモン剤などの危険粉末から作業者の安全を確保します
機能詳細	・コンテイメント性能を追求し、高活性原料を完全に機内に封じ込める事を目的とした打錠機です。



- ・生産中の機内を弱陰圧及び真空状態にすることにより、生産中の粉立ちを最小限にします。
- ・機内への作業は、各ドアカバーに設けられたグローブポートにより行うとも可能です。
- ・IPT65 準拠の外装により機内だけではなく機外の水洗可能です。
- ・回転盤の脱着を標準仕様として備えています。

コンテイメントコンピュニット例	IP65 対応機外水洗	洗浄時
		



<日 誌>

7 月 3 日	総務委員会広報部会イベント講演グループ会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
"	信頼性向上プロジェクト常任委員会	"
7 月 7 日	総務委員会広報部会 J G A ニュース編集会議	"
"	MR 教育研修検討チーム	東京八重洲ホール会議室
7 月 8 日	薬価委員会正副委員長会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
"	総務委員会総務部会	"
7 月 11 日	文献調査委員会	"
"	知的財産研究委員会	"
7 月 15 日	総務委員会広報部会グループリーダー会	"
7 月 16 日	ジェネリック研究委員会	"
7 月 17 日	臨時常任理事会、臨時理事会	"
"	50 周年記念事業特別委員会	"
7 月 18 日	薬制委員会幹事会	"
"	薬制委員会	東京八重洲ホール会議室
7 月 22 日	薬事関連連絡会	"
7 月 23 日	総務委員会広報部会グループリーダー会	東京昭和薬貿ビル会議室
"	くすり相談委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
7 月 24 日	安全性委員会幹事会	"
7 月 25 日	薬価委員会正副委員長会議	"
"	薬価委員会幹事会	"
"	薬価運営委員会	東京八重洲ホール会議室
7 月 30 日	文献調査委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室

<今月の予定>

8 月 1 日	環境委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
8 月 6 日	総務委員会広報部会 J G A ニュース編集会議	"
"	製剤研究会	ベルサーレ八重洲会議室
8 月 7 日	MR 教育研修検討チーム	東京八重洲ホール会議室
8 月 19 日	総務委員会広報部会グループリーダー会	メルパルク大阪会議室
8 月 21 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
"	流通適正化委員会	東京八重洲ホール会議室
8 月 26 日	薬制委員会幹事会	日本ジェネリック製薬協会会議室
8 月 27 日	信頼性向上プロジェクト常任委員会	"
8 月 28 日	薬価委員会幹事会	"

/ 編 / 集 / 後 / 記 /

突然、下半身が動かなくなり一歩も歩けなくなった。直ちに掛かりつけの病院へ直行したが、専門外のため十分な治療が受けられずに別病院を紹介された。翌日になっても立ち上がることもできないまま、紹介された腰椎専門病院へ直行。C T、M R I 診断の結果、腰椎ヘルニアによる神経麻痺。24時間以内に手術が必要とされ、入院、手術。

手術翌日に面会した際には点滴されたまま横たわっていた。

1 週間後に再訪問。驚くほどの回復力で、既に両足を引きずりながらも動けるところまで回復。即日退院。毎日のリハビリを続け、1 ヶ月後には走ることもできる。今では右足を若干引きずるものの元気に庭を走り回っている。

私の愛犬、今年で11歳になりました。

最近では角膜炎による手術と投薬治療。

ジェネリック医薬品＋手術費用＝私の給与×2。愛犬がもたらす家族への幸福＝priceless。

いつまでも元気で！

（H & B）

■ 編 集

日本ジェネリック製薬協会
総務委員会広報部会

■ 発 行

日本ジェネリック製薬協会

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 3 - 3 - 4

日本橋本町ビル 7 F

TEL : 03 - 3279 - 1890 FAX : 03 - 3241 - 2978

URL : www.jga.gr.jp

平成 26 年 6 月 20 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 26 年 2 月 12 日保発 0212 第 7 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	
今回収載等 後発医薬品等	品目 353	品目 71	品目 29	品目 1	品目 454	社 60
後発医薬品等 収載後	9,498	3,808	2,496	26	15,828	

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0.5掛け(注2)			最低価格0.9掛け(注3)			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20年11月 7日	109	99	2	7	16				0	0	0	7	92
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

注1) 今回の収載希望品目－収載品目＝87品目

内訳

収載希望の取り下げ 14品目

告示不要品目(局方名収載等によるもの) 73品目

注2) 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×0.5の対象となったもの

*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3) 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)	88 (3)	26 (1)	15 (0)	1 (0)	125* (4)
規 格 数 (初後発品)	161 (9)	53 (2)	25 (0)	1 (0)	240 (11)
品 目 数 (初後発品)	353 (161)	71 (15)	29 (0)	1 (0)	454 (176)

*シメチジン、ファモチジンは、「内」、「注」ともにある。また、アセトアミノフェン、ジクロフェナクナトリウム、ドンペリドンは、「内」、「外」ともにある。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。

平成26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	バルサルタン 血圧降下剤(214)	ノバルティスファーマ ディオバン錠20mg ディオバンOD錠20mg ディオバン錠40mg ディオバンOD錠40mg ディオバン錠80mg ディオバンOD錠80mg ディオバン錠160mg ディオバンOD錠160mg	20mg1錠 20mg1錠(OD錠) 40mg1錠 40mg1錠(OD錠) 80mg1錠 80mg1錠(OD錠) 160mg1錠 160mg1錠(OD錠) 計	31 1 31 1 31 1 31 1 計 128	初後発 収載会社数31社
2	内	ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド 血圧降下剤(214)	MSD プレミメント配合錠LD プレミメント配合錠HD	1錠 1錠 計	29 — 29	初後発 収載会社数29社
3	注	ゾレドロン酸水和物 他に分類されない代謝性医薬品(399)	ノバルティスファーマ ゾメタ点滴静注4mg/5mL* ゾメタ点滴静注4mg/100mL* —	4mg5mL1瓶 4mg100mL1瓶 4mg100mL1袋 計	8 — 7 15	初後発 収載会社数11社

* 新薬創出等加算対象品目

平成26年6月後発医薬品収載 初後発一覧表

No	区分	成分名	先発品及び会社名	規格単位	品目数	収載会社名
1	内	バルサルタン 血圧降下剤(214)	ノバルティスファーマ ディオバン錠20mg ディオバンOD錠20mg ディオバン錠40mg ディオバンOD錠40mg ディオバン錠80mg ディオバンOD錠80mg ディオバン錠160mg ディオバンOD錠160mg	20mg1錠 20mg1錠(OD錠) 40mg1錠 40mg1錠(OD錠) 80mg1錠 80mg1錠(OD錠) 160mg1錠 160mg1錠(OD錠) 計	31 1 31 1 31 1 31 1 31 1	あすかActavis製薬、イセイ、エルメッド エーザイ、大原薬品工業、共和薬品工業、 キョーリンリメディオ、興和、小林化工、沢井 製薬、サンド、シオノケミカル、全星薬品工 業、第一三共エスファ、大興製薬、ダイト、 高田製薬、辰巳化学、田辺三菱製薬、鶴原 製薬、東和薬品、日医工、日新製薬、ニブ ロ、日本ケミファ、日本ジェネリック、日本薬 品工業、ファイザー、富士フィルムファ ーマ、Meiji Seika ファルマ、持田製薬、陽進 堂
2	内	ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド 血圧降下剤(214)	MSD プレミメント配合錠LD プレミメント配合錠HD	1錠 1錠 計	29 — 29	あすかActavis製薬、エルメッド エーザイ、 共和薬品工業、キョーリンリメディオ、興和、 寿製薬、小林化工、沢井製薬、サンド、三和 化学研究所、シオノケミカル、大興製薬、ダ イト、高田製薬、辰巳化学、田辺三菱製薬、 鶴原製薬、東和薬品、日医工、日新製薬、 ニプロ、ニプロパッチ、日本ケミファ、日本 ジェネリック、ファイザー、富士フィルム ファーマ、Meiji Seika ファルマ、持田製 薬、陽進堂
3	内	カンデサルタンシレキセチル 血圧降下剤(214)	武田薬品工業 プロプレス錠2 プロプレス錠4 プロプレス錠8 プロプレス錠12	2mg1錠 4mg1錠 8mg1錠 12mg1錠 計	1 1 1 1 4	あすか製薬
4	注	ゾレドロン酸水和物 他に分類されない代謝性医薬品(399)	ノバルティスファーマ ゾメタ点滴静注4mg/5mL* ゾメタ点滴静注4mg/100mL* —	4mg5mL1瓶 4mg100mL1瓶 4mg100mL1袋 計	8 — 7 15	アイロム製薬、イセイ、沢井製薬、サンド、 高田製薬、東和薬品、日医工、ニプロ、パイ オテックベイ、富士製薬工業、マイラン製薬

* 新薬創出等加算対象品目

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
111	全身麻酔剤		3			3
112	催眠鎮静剤、抗不安剤	7				7
113	抗てんかん剤	2				2
114	解熱鎮痛消炎剤	6	1	8		15
116	抗パーキンソン剤	3				3
117	精神神経用剤	12				12
121	局所麻酔剤		6			6
122	骨格筋弛緩剤	2				2
124	鎮けい剤	2				2
131	眼科用剤			2		2
211	強心剤	1				1
212	不整脈用剤	1				1
213	利尿剤	3				3
214	血圧降下剤	183				183
216	血管収縮剤	2				2
217	血管拡張剤	7	1			8
218	高脂血症用剤	4				4
219	その他の循環器官用薬	1				1
222	鎮咳剤	1				1
223	去たん剤	6		1		7
225	気管支拡張剤	1		1		2
226	含嗽剤			1		1
232	消化性潰瘍用剤	14	4			18
234	制酸剤	3				3
235	下剤、浣腸剤	5				5
239	その他の消化器官用薬	5	1	4		10
245	副腎ホルモン剤	1				1
249	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	2	3			5
252	生殖器官用剤（性病予防剤を含む）			2		2
261	外皮用殺菌消毒剤			1		1
263	化膿性疾患用剤			1		1
264	鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤			7		7
271	歯科用局所麻酔剤				1	1
313	ビタミンB剤（ビタミンB ₁ 剤を除く）		1			1
322	無機質製剤	3				3
331	血液代用剤		3			3
333	血液凝固阻止剤		1			1
339	その他の血液・体液用薬	12				12
394	痛風治療剤	2				2
396	糖尿病用剤	10				10
399	他に分類されない代謝性医薬品	9	20			29
424	抗腫瘍性植物成分製剤		4			4
429	その他の腫瘍用薬	8				8
441	抗ヒスタミン剤	1				1
449	その他のアレルギー用薬	14				14
611	主としてグラム陽性菌に作用するもの		1			1
613	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	7	11			18
614	主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	5				5
615	主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの		1			1
621	サルファ剤	2				2
624	合成抗菌剤	2				2
625	抗ウイルス剤	2		1		3
629	その他の化学療法剤	2				2
634	血液製剤類		4			4
713	溶解剤		1			1
721	X線造影剤		5			5
	合計	353	71	29	1	454