



2016 年 (平成 28 年) 10 月 102 号

CONTENTS

■ トピックス

- ・ 厚労省、G E 品質検査事業を一本化 年間 900 品目が検査対象……………1
- ・ 15 年度末の G E 数量シェアは 63.1%……………1

■ 特別寄稿

- ・ ジェネリック医薬品は社会的財産の上に成立している：緒方 宏泰……………2

■ 新社長ご紹介

- ・ 武田テバファーマ株式会社 C E O 兼社長 松森 浩士……………6
- ・ 富士製薬工業株式会社 代表取締役社長 武政 栄治 ……………7
- ・ 大蔵製薬株式会社 代表取締役社長 梅本 隆司 ……………8
- ・ 長生堂製薬株式会社 代表取締役社長 原田 秀昭 ……………9
- ・ 辰巳化学株式会社 代表取締役社長 黒崎 隆博 ……………10
- ・ 株式会社陽進堂 代表取締役社長 北村 博樹 ……………11

■ 賛助会員から

- ・ コーア商事株式会社……………12

■ 委員会活動報告

- ・ 常設委員会活動のご紹介【総務委員会】……………13

■ お知らせ

- ・ ジェネリック医薬品シェア分析結果（速報値；平成 28 年度第 1 四半期）について…15
- ・ 9 月のイベント参加報告
 - ・ 第 26 回日本医療薬学会年会（京都）……………16
- ・ 10 月のイベント参加予定
 - ・ 第 58 回全日本病院学会（熊本）……………17
 - ・ 第 30 回日本臨床内科医学会（東京）……………18
 - ・ 第 49 回日本薬剤師会学術大会（愛知）……………19

■ 今更聞けない GE 豆知識「副作用と有害事象・副作用の重篤と非重篤」……20

■ 公正競争規約 Q&A「医師会が主催する講演会にメーカーが外部の講師を派遣する場合」…22

■ 活動案内 ……………23

■ 編集後記 ……………24

日本ジェネリック製薬協会

トピックス



厚労省、GE 品質検査事業を一本化 年間 900 品目が検査対象

後発医薬品 80%時代に備え、厚生労働省は 2016 年度から後発品の品質検査の強化に着手した。80%に到達する見込みの 20 年度までに品質検査を集中的に行う体制として、国立医薬品食品衛生研究所の「ジェネリック医薬品品質情報検討会」(GE 品質情報検討会)を司令塔に、国に 2 つあった品質検査事業を一本化した。後発品の品質情報を有効成分ごとにまとめるデータ集「ブルーブック」の作成も担う。

後発品の検査体制は今まで、GE 品質情報検討会が年間約 100 品目を検証する「後発医薬品品質情報提供等推進事業」と、厚労省が都道府県などと連携する一斉監視指導の一環で年間約 400 品目を検査する「後発医薬品品質確保対策事業」に分かれていた。16 年度から一本化した検査体制のもと、検査対象を年間 900 品目以上に拡大する。

新たな枠組みのもと GE 品質情報検討会は 9 月 7 日、非公開で初会合を開いた。検討対象となっている製剤のうち、抗パーキンソン病薬と高脂血症治療薬の溶出試験結果を確認した。

検討会の議事概要と資料はまとまった段階で国立医薬品食品衛生研究所と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) のホームページに掲載する。

◇15 年度末の GE 数量シェアは 63.1%

厚労省は 9 月 13 日、15 年度の医療費と調剤医療費 (電算処理分) の動向を発表した。後発品 (GE) の割合は 15 年度末で数量ベース 63.1%。15 年度平均で見ると数量ベース 60.1%で、前年度からの伸び率は 3.7%となる。

15 年度末の都道府県別 GE 割合で 1 位は昨年度と同じ沖縄県の 75.2% (前年比 3.4%増)。最下位は昨年度と同じ徳島県の 53.3% (4.4%増) だった。

調剤医療費は 7 兆 8192 億円 (9.3%増)。このうち薬剤料は 5 兆 9783 億円 (11.3%増) で、伸びに大きく影響したのが、経口 C 型肝炎治療薬「ソバルディ」と「ハーボニー」だった。15 年度の概算医療費は 41.5 兆円 (3.8%増)。3.8%増のうち、約 1%が C 肝治療薬の貢献となる。

調剤医療費 7 兆 8192 億円の内訳は、技術料 1 兆 8283 億円 (3.4%増)、薬剤料 5 兆 9783 億円 (11.3%増)、特定保険医療材料料 126 億円 (3.8%増)。薬剤料のうち、GE は 8502 億円 (18.2%増) だった。

※「トピックス」は、業界紙の記者に「最近のジェネリックに関わる動向」について連載いただいております。



特別寄稿

ジェネリック医薬品は社会的財産の上に成立している

明治薬科大学名誉教授

緒方 宏泰

ジェネリック医薬品は、社会的財産の上に成り立っている医薬品である。原薬（有効成分）の物質特許が切れ社会財産として使用可能となる。更に原薬の物理化学的特性、先発医薬品としての臨床上の有効性、安全性の基本情報も公知の事実として社会に開放される。有効成分の含有量が同一で、投与経路、用法・用量も同じで、先発医薬品と『臨床上の有効性、安全性が同等な医薬品』という条件で医薬品（後発医薬品；ジェネリック医薬品）が開発されるならば、社会的財産に該当する情報は改めて取り直す必要がない。そのため、医薬品開発に必要な検討事項・情報の種類、数は少なく、また、開発にかかる期間も短くなる。それらを背景に、ジェネリック医薬品の薬価は低く抑えることが可能となる。事実上、社会的財産を患者に、国民に還元する行為となっていると考えることができる。

わが国において、医薬品に関するシステム、体制、『常識』は先発医薬品を中心に作り上げられてきている。その中に、ジェネリック医薬品が遅れをとって登場してきたという状況である。ジェネリック医薬品は先発医薬品と医薬品としては『同等』であるが、その背景条件はかなり異なっている。例えば、同一有効成分を有する医薬品が従来 1 つ（先発医薬品）に限られていたものが、ジェネリック医薬品では、メーカ、製剤、価格などにおいて複数の異なる形態で医療に届けられ、従来の『常識』とは異なる様相を示す。また、先発医薬品では、そのもの自身の臨床上の有効性、安全性を明らかにするため、物理化学的性質、安定性、急性毒性、薬理作用、薬物動態、臨床試験などフルセットの試験データが承認には要求されるが、ジェネリック医薬品では臨床上の有効性、安全性が先発医薬品と『同等』であることを示すことが目的となり、そのため、全身作用を期待する医薬品においては、所謂、臨床試験は行わず、少数例を対象とした血中薬物濃度の時間推移の比較を行う。血中薬物濃度が臨床上発現する効果、副作用発現の唯一の例外のない因子であるという原理を用いている。効果、作用が血中薬物濃度と関連性が成り立たない場合には、臨床上の有効性に関連する指標を対象に健常人あるいは患者で同等であることを示す。この考え方は、先発医薬品のみの体制に慣れ親しんできた者にとっては、『常識』からかけ離れたものと感じられるようである。

ジェネリック医薬品は先発医薬品と『同等』であることが、存在意義である。しかも、『同等』であることを示すには、上述したように、科学的で合理的な立場、視点からの証明法がある。その理解が、ジェネリック医薬品を医療に迎え入れるための基礎条件である。しかし、その独自の科学的で合理的な証明法が、先発医薬品の臨床上の有効性、安全性を示すための方法ではないことが、注目され、批判の対象とされた。この『常識』上での違和感の克服、適正な理解が、ジェネリック医薬品の受容には必要であるが、ジェネリック医薬品への切り替えが60%にもなっている現在でも、今なお、苦闘が続いている。当然、旧来の『常識』からの批判、圧力は強く、しかも、従来型の新薬の状態に合わせることをジェネリック医薬品に要求する意見が多々見受けられてきた。科学的、原理的な立場から、たゆまない説明と説得が必要である。この点を妥協することは、科学の敗北であり、ジェネリック医薬品の存在を結局は否定し、ジェネリック医薬品の社会的意義を弱めるものになる。わが国において、その原則から外れた考え方が主流を占めれば、まさに、医薬品科学が受け入れられない国となる。

例えば、水溶液で静脈内に直接投与する医薬品の血中濃度、あるいは、有効性・安全性に関する試験データは、当然、必要がない。これは、ジェネリック医薬品の臨床上の有効性、安全性を語る上でも、最も基本的な事項の一つである。しかし、医師、薬剤師からは、静脈内投与後の血中薬物濃度の測定値を求める声、in vitro の薬理試験、効力試験を求める声も出てきた。日本ジェネリック医薬品学会からの声明、また、国立医薬品食品衛生研究所が厚生労働省からの委託を受けて組織したジェネリック医薬品品質情報検討会での意見集約によって、血中濃度、あるいは、有効性・安全性に関する試験データは必要ないと明言し、医師、薬剤師への理解を求めると共に、企業にも改善を求めた。

最近の話題として、オーソライズドジェネリック (AG) がある。特許切れの前に企業間の契約に従いジェネリック医薬品として販売を開始することは、商取引上の問題、契約の問題と割り切れば、より早くジェネリック医薬品が患者に届けられることは歓迎すべきとも考えられる。問題として感じているのは、その点ではない。AG の長所として、より早くジェネリック医薬品を患者に届けることと同時に、わが国では、先発医薬品と『同一の医薬品であるので、安心して使用していただける医薬品』としている面が一部に強調され、この点が主要なメリットとして医師、薬剤師に受け入れられている点である。『同一』であっても、

含量も、溶出速度も、血中薬物濃度も全て重なるということはありません、医薬品は同一メーカーの医薬品であっても『同等』の範囲で存在していると言う構造を説明、理解していただくことが必要である。実際に AG と標準医薬品（先発医薬品）間で血中薬物濃度が同等の範囲ではあるが、平均値も異なっており、全く重なるというデータは見られないことが報告値から見てとれる。『同一』の医薬品であるので安心して使用していただける医薬品であるとの主張は、先発医薬品と臨床上の有効性、安全性において同等である医薬品を医療に提供していることのあり方からは明らかに後退であり、事実上、『同等』性の概念と科学の否定となると思っている。

医薬品情報の提供について考えたい。先発医薬品のみが医療において用いられている再審査期間の 8 年間は、医薬品情報の提供は各メーカーの責任、主導で行われているが、その内容は、必ずしも客観的でない情報の提供や、経済的活動の面がむしろ強く出ていることに対する是正が長年、課題とされてきている。欧米に比してもその数の多さが目立つ MR を擁していることもあり、その活動の改善が強く求められている状況にある。欧米では、企業の活動だけでは頼らない、第三者的性格の強い組織による客観的な医薬品情報の集大成が一方で進められている。我が国においては、欧米のように第三者的性格の強い組織による客観的な医薬品情報の集大成の試みは小さい状況と思われる。企業から医師へ、薬剤師へ、また、医師から企業へ、薬剤師から企業へと企業主導の縦割りの情報伝達が基本になっているように思われる。

医薬品の有効性、安全性などの情報はおよそ積み上げられ、既知となっている状況にあるジェネリック医薬品において、その医薬品情報提供活動は先発医薬品と同様にすべきなのか、如何にあるべきかが議論されてきた。この課題も上述したように、旧来の『常識』からの批判、圧力は強く、従来型の先発医薬品のみが供給されている状態に合わせることを、即ち、病院、診療所、開業医、薬局にまで情報を人海戦術で届けることを、ジェネリック医薬品に要求することが認められる。

一方で、届ける内容についてであるが、社会財産化されているため、また、公知の事実化されているため、承認申請条件として提出は求められないが、有効性、安全性の情報は、承認後は、責任をもって取り扱う情報として熟知していることが必要であり、提供する情報の主体を占めることになる点の理解が十分でないのではとの指摘が、一部からされてい

る。開発に取り組んだ製剤特性だけが取り扱うべき情報、また、医療からも求められる情報ではないと思われる。ジェネリック医薬品を採用することで、有効性、安全性に関する提供のラインが途切れることの不安は、特に、開業医には強いことを耳にする。ジェネリック医薬品に求める情報は特に、ジェネリック医薬品が 80% 以上の使用率になった社会に於ける状況を考えるとイメージしやすい。医薬品は特許が切れるまでの新薬と、特許が切れた後のジェネリック医薬品によって治療が行われる状況となるであろう。特許が切れた医薬品は、使用数では全医薬品のおおよそ 60% 台を占めると想定される。そのような状況では、特許切れの医薬品に対する先発メーカーからの情報提供は基本的になくなるであろう。その段階でも、なお、ジェネリック医薬品に有効性、安全性の基本的な情報を積み重ねていくことが必要であるが、なお、数が多く、主要な行為であるとは想定できない。既存の情報であっても、その検索、収集、評価などは、現在のように、メーカー主導という状況が変化しないとするならば、ジェネリック医薬品メーカーが担うことになる。しかし、その場合には、各メーカーの製剤に関連した情報に限定されず、有効成分の物理化学的性質、安定性、急性毒性、薬理作用、薬物動態、臨床試験、医療での使用例などフルセットの情報が対象となるであろう。一つの有効成分に対し複数のジェネリック医薬品メーカーが製造販売しているが、各メーカーで個別に対応するのではあまりにも不合理、不経済である。各メーカーの独自性は製剤特性にあり、有効性、安全性は同等であるからである。その立場からは、各有効成分に対しては新薬メーカーほど利害が強くなく、本質的に客観性が保つことができる存在がジェネリックメーカー群であると考えられる。ジェネリック製薬企業体として、特許が切れた医薬品による薬物治療を担う体制の構築を考えるべきではないかと考える。社会財産を医療で合理的、経済的に使用していくための役割を担った企業群として、社会組織としての役割を今まで以上に期待されることは必然である。また、情報提供体制は、当然、人海戦術ではなく、より合理的な情報ネットワークを構築することが基本であり、基礎条件は作られつつあると考えられる。社会財産を患者に届ける企業群として、先発医薬品メーカー中心によって作り上げられてきた『常識』から抜けだし、ジェネリック医薬品が主に医療で使われる状況に対応する新たなシステム構築の提言を行い、作り上げていくことが、社会財産をより円滑に患者に届けるための重要な機能となると考えている。次のステージに向けての下準備も具体的に進められることを期待したい。

**新社長ご紹介「新企画」**

武田テバファーマ株式会社
CEO 兼社長 松森 浩士

2016 年 4 月、武田薬品工業とテバファーマスーティカル・インダストリーズ・リミテッドは合併会社を設立、10 月 1 日にテバ製薬は武田テバファーマに社名変更しました。合併会社を構成する武田テバファーマと武田テバ薬品はジェネリック医薬品と長期収載品によるオフ・パテント・ドラッグ（OPD）の提供を通じて新たなビジネスモデルを構築して参ります。

日本は超高齢化社会を迎え医療費の増加が課題となっています。長年の使用実績に基づく有効性や安全性について豊富な情報を有し医療費負担の軽減が可能な OPD の重要性は今後一層高まっていくと予測されます。

武田テバファーマは質の高い製品を安定して効率よくお届けすることはもちろん、特許期間の満了した医薬品の提供におけるリーディングカンパニーとして、患者さんや医療関係者の皆様の幅広いニーズに応え、服薬利便性の高い製品の提供を通じて日本社会に貢献したいと願っています。従来 of の枠組みを超えた革新的な取り組みにより、多くの方にとって健康的な生活の実現のために社員一丸となって尽力してまいります。



**新社長ご紹介「新企画」****富士製薬工業株式会社****代表取締役社長 武政 栄治**

4 月 1 日に社長に就任いたしました武政です、皆さまには日頃よりご支援を賜り大変有難うございます。

就任以来、お世話になっている先生方にお邪魔し、今後の医療に関してお聞きしておりますが、ジェネリックに対する期待を改めて肌で感じております。特に品質、安定供給に加えてコストへの期待の大きさです。良質でコストの安いジェネリックを患者さまに提供し、医療費の伸びを抑えることが、国民皆保険を維持しながら、国際競争力のある医療技術や新薬の開発を少しでも下支えするのではと考えております。

ジェネリックの更なる普及には、先生方の益々の信頼を得ることが必要と考えております。当社は、重点領域の産婦人科と放射線科領域での新薬導入やブランドジェネリックの承継、また日本の製造・品質技術を移転した海外工場の活用によるブランド力・コスト競争力の向上に尽力しています。

微力ではありますが、今後とも協会のご発展に貢献できればと考えております。



**新社長ご紹介「新企画」**

大蔵製菓株式会社
代表取締役社長 梅本 隆司

本年 6 月に代表取締役に就任いたしました。当社は、昭和 30 年に前身が創立され昭和 55 年に現社名へ変更いたしました。平成 2 年に旧明治乳業の子会社となり、さらに同 21 年の明治グループ発足とその後の会社再編に伴い、同 23 年より Meiji Seika ファルマ株式会社の傘下で、経口ゼリー剤の開発・生産受託、体外診断薬の開発・製造・販売、輸入ペニシリン製剤等の試験検査受託の 3 事業を行っています。

私は昭和 55 年に旧明治製菓に入社、薬品営業、人事、広報を経験した後、平成 21 年より明治ホールディングスで IR 広報と CSR を担当し、同 26 年に当社の管理・営業担当役員として着任しました。東京都心で営業と管理部門しか勤務経験がなく多少の不安もありましたが、有能で誠実な大蔵の社員たちに日々元気をもらい、また退屈とは無縁の京都の暮らしに救われています。真冬を除いて出勤前に軽い運動も。朝連と称して南禅寺さんから鴨川左岸を毎日 15 キロほど自転車で散歩します。おいしい京料理も良いですが、すれ違うおなじみの顔ぶれや鴨をはじめ多くの生き物たちにとっても励まされ、癒されております。京都はほんまにええところすなあ。感謝感謝。おおきに（^◇^）



**新社長ご紹介「新企画」****長生堂製薬株式会社****代表取締役社長 原田 秀昭**

長生堂製薬が日本調剤グループの一員となり 3 年が経過し、長生堂製薬と日本ジェネリックがグループの医薬品製造販売部門の両輪となって日本調剤グループを更に飛躍・発展させることが私の使命と考えています。

長生堂製薬は、ジェネリック医薬品の開発と製造に長い歴史があり、日本ジェネリックは、ジェネリック医薬品の開発と製造販売に対する実行力があります。これを上手く融合させ、より良い医薬品の開発と製造販売に邁進したいと思います。

国の財政を考えると薬価が更に厳しさを増すことは避けられません。その中でジェネリック 80%時代を迎え、安定供給は更に重要な課題となります。低薬価の中にあっても生産性の向上を図り、全ての社員が高いモチベーションを持ったプロ集団となり、ジェネリック医薬品への期待に応えて参ります。

長生堂製薬を明るく元気な会社とし、今後もジェネリック業界の繁栄に寄与する存在であることを目指して参ります。



**新社長ご紹介「新企画」****辰巳化学株式会社****代表取締役社長 黒崎 隆博**

平素は日本ジェネリック製薬協会の会員の皆様には大変お世話になっております。この度 7 月 1 日に弊社の代表取締役社長に就任したことにともない、この場を借りてご挨拶申し上げます。弊社は昭和 16 年に私の祖父の黒崎潔が創業し、今年で 75 年を迎えます。このような歴史のある会社の代表に就任し、大変身の引き締まる思いです。私は代表に就任するにあたり、弊社の企業理念であります「健康に対する奉仕、高い技術への挑戦、社員の能力と人格の向上」を今一度認識し、社員と共通の価値観を作り、製薬企業の使命であります良質な医薬品の医療現場への安定的な供給を実現していくことを基本方針としていきます。日本は現在少子高齢化と医療の高度化が進む中、国民医療費の抑制が求められており、医薬品業界も再編が続いておりますが、企業理念を基本とし、確固たる技術を磨いていくことで会社の発展を目指していきます。今後も日本ジェネリック製薬協会の会員の皆様には、今まで以上のご指導をお願い申し上げます。



**新社長ご紹介「新企画」****株式会社陽進堂****代表取締役社長 北村 博樹**

本年 7 月の取締役会の決議を受け、この度代表取締役社長に就任いたしました。医薬品業界は、今大きな変化のうねりの中にあり、その中で社長という重責を担うことに、改めて身の引き締まる思いであります。

ジェネリックメーカーにとって、これからは利益面において非常に厳しい時代が到来します。『高品質』『低コスト』『生産性』の三つのキーワードをしっかりと具現化し、スピード感のある効率的な企業を目指したいと考えております。また、新たに加わった輸液・透析事業との相乗効果をしつかりと打ち出し、信頼感と存在感のある医薬品メーカーとしての地位を築いていきたいと思いをします。

陽進堂が社会にしっかりと認知され、当社の企業理念である『世の中になくてもならない会社』になれるよう、全従業員の力を結集しベクトルを合わせて邁進していきたいと考えております。





賛助会員から

コア商事株式会社

日本ジェネリック製薬協会の皆様、こんにちは。医薬品原薬輸入専門商社のコア商事です。“賛助会員から”には今回で6回目の寄稿となります。

弊社はコア商事ホールディングスグループの中核事業会社であり、当グループの経営理念は「ジェネリック医薬品のベスト・パートナー」です。その理念に沿って製販会社様が必要とすることを総合的に行うのが私どもの基本姿勢です。

そして、これからさらに力を入れていきたいと考えているのは、製品の開発段階から関与し、製販会社様とサプライヤーと一緒にあって製品を作り上げる「パッケージサービス」です。

この「パッケージサービス」というのは、例えば製販会社様で処方難しいというものがあれば、コア商事が処方設計を検討し、予め原薬に目処をつけ、品質をチェックするという事です。このような基礎検討をコア商事が担当することで、製販会社様は製剤化までの時間を短縮することが出来ます。そしてこの時間短縮により、サプライヤーとの間では将来的な供給量について早い段階で検討でき、コスト面での交渉の余地もできます。また原薬調達先については、特許面や薬事対応から供給体制に至るまでしっかりと調査を行います。さらに、前回ご紹介いたしました私どもの研究拠点であるS Iセンターからサプライヤーに対して、技術面での提案も可能です。

コア商事を選ぶことが高品質な原薬を安定確実に調達する近道であると実感していただけることを目標に、さらに努めてまいりますので、引き続き皆様からのご支援とご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

最後に、グループ会社のコーアイセイの蔵王工場についてご紹介させていただきます。

この工場の基本コンセプトは、多品種少量生産（シングルユースシステムでの生産も可能）、自動化による省人化ラインで、残液0（ゼロ）システム採用し、低コストラインとなっております。もちろん3局対応（J-GMP, EU-GMP, USP）及びWHO-GMP、PIC/S対応です。まずはシリンジラインを設置・稼働後に、バイアル瓶・凍結乾燥ラインを設置予定です。現在工場見学も承っております。





常設委員会活動のご紹介

総務委員会

平成 28 年 10 月 1 日時点で総務委員長を務めさせていただいております、東和薬品の田中でございます。最近の「総務委員会」の活動を御案内させて頂きたいと思います。

現在、総務委員会は「総務部会、広報部会、政策部会 (今年 6 月から創設)」で構成されております。

1. 総務部会のメンバーは、理事会 (理事 12 社、監事 2 社) と同じ会社から 14 名のメンバーにて構成されます。毎月、理事会開催日の約 1 週間前に開催され、主に理事会で議論される項目について、事前の議論を行っております。年間を通じて定期的な対応事項としては、「経営実態調査の分析」、「ジェネリック医薬品 (以下、GE) のシェア分析等」でございます。特に、当協会の運営上に関する諸問題、及び将来の課題になりそうな議題について、積極的に他の委員会とも共同し、行政及び関係団体に働きかけて対応しております。(例、骨太方針が閣議決定される際の積極的なデータの提供。行政改革推進会議の歳出改革 WG 重点課題検証グループとの対応) また、他の委員会と共同して活動することで、他の委員会で議論されている協会運営において重要な事項を理事会に提案を行い、GE 薬協の最高決定機関である理事会をサポートする存在として活動しております。さらに、GE の使用促進に繋がる各種企画等の検討も行っております。

2. 広報部会は、今年 7 月迄 5 つのグループに分かれて活動しており、総勢 22 名で構成されていまして。(但し、総務部会メンバー 4 名が重複しているので純粋には 18 名のメンバーとなります)

- ・JGA ニュースグループ

毎月 1 回の打合せを行い、毎月発行している JGA ニュースの各種企画と編集を行っております。

- ・ホームページ (HP) ・管理運営グループ

毎月 1 回～2 回の打合せを行い、協会の HP のリニューアルを常に検討しております。今年 4 月には内容の大幅な見直しを行いました。同時に「Google アナリティクス」を活用し、現在の HP の閲覧状況の分析を詳細に行ってきました。更に HP を啓発活動の有効な手段とすべく、10 月からは「AI」を導入して、GE80% 時代を見据え、広告掲載グループと連動し、更なる「インフラ作りの充実」を展開しております。

- ・イベント・講演グループ

毎月 1 回の打合せを行い、効果的な広報活動が展開できるような企画を行うと同時に、GE 薬協が出展する各種学会のブース展示に参加し啓発活動をしております。また各種

講演会に出向き、GE の更なる啓発活動に従事しております。

(例)

医師、薬剤師を対象に学会等での GE 使用促進セミナーを開催。

一般の方を対象にした GE 啓発セミナーの開催。

各都道府県の GE 使用促進に対する協力。(情報提供、講師派遣、セミナー共催等)

医学薬学教育での GE に対する理解の向上に対する協力。

- ・広告掲載グループ

毎月 1 回の打合せを行い、マスメディアを通じた効果的な Web 広告等掲載の企画を検討してきました。特にインターネットを駆使し、HP を有効活用した新しい啓発活動の企画を展開しております。

- ・原稿作成グループ

毎月 1 回の打合せを行い、多方面にわたる啓発ツールの企画作成を行っております。

今後の GE80%時代を見据えた活動を展開する為、7 月からグループの再編を行い現在は下記の 3 つのグループで活動を展開しております。

- ・イベント講演グループ

- ・コミュニケーション広報戦略グループ(旧広告掲載グループと旧 HP 管理運営グループ合体)

- ・JGA ニュース・原稿作成グループ(旧 JGA ニュースグループと旧原稿作成グループ合体)

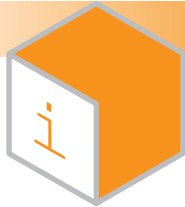
平成 26 年度より、総務部会と広報部会は、年に一度全体会議を行うことで、会員会社間の情報共有を図っております。特に広報部会は、上記 3 つのグループに御協力頂ける皆様に常時募集しております。是非、多くの会員会社の柔軟で発想力豊かな中堅若手社員の皆様の御協力をお待ちしております。

3. 政策部会

平成 27 年度に、GE の数量シェアに係る政策が経済財政諮問会議において決定されました。その意思決定過程に、今後も GE に直接、間接に影響する施策が謀られることが想定されます。その為、厚生労働省関係各課等と折衝、要望を行うルートに加え、政府内部の意思決定過程及びその周辺関係者の皆様に、適時適切に必要な説明(個別事情の詳細データや協会の将来構想など)や要請を行える体制(機動的に対応出来る作業チーム、迅速な意思決定、渉外対応体制等)を新たに協会に整備する必要性が出てきました。その為、理事会で議論され新しく設置されこととなり、理事会会社の委員 10 名にて組成され「将来ビジョンの作成、突発的な行政対応、他団体との渉外対応」を展開しております。

是非、今後の総務委員会の活動に期待頂きたくお願い申し上げます。

(文責：総務委員長／東和薬品(田中俊幸))

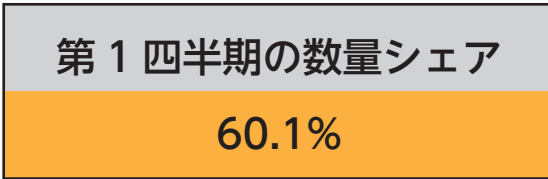


お知らせ

ジェネリック医薬品シェア分析結果
(速報値 ; 平成 28 年度第 1 四半期) について

標記について、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 28 年度第 1 四半期 (4 月 ~6 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 (速報値)



【参考】

(1) 四半期ごとの GE 医薬品数量シェア分析結果の推移 [速報値]

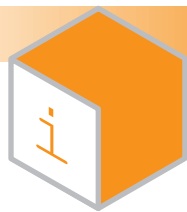
	平成 27 年度			
	第 1 Q	第 2 Q	第 3 Q	第 4 Q
数量シェア	54.4%	54.7%	56.1%	59.0%

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 IMS のデータをもとに推計した速報値である。

(2) シェアの計算方法：

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



お知らせ

9 月のイベント参加報告

第 26 回日本医療薬学会年会（京都）

開 催 日 ： 2016 年 9 月 17 日（土）～ 19 日（月）
会 場 ： 国立京都国際会館、グランドプリンスホテル京都

第 26 回日本医療薬学会年会は、「—明日を創るチーム医療—」をテーマに京都市の国立京都国際会館、グランドプリンスホテル京都にて 9 月 17 日～ 19 日の 3 日間開催されました。今大会には全国から約 9,000 名の参加者があり、GE 薬協としてブース展示を実施いたしました。

【ブース展示】

当協会ブースには、3 日間で 346 名の薬剤師や薬学生、薬学部教授等にお立ち寄りいただきました。ブースでは、「ジェネリック医薬品情報提供システム」「知っ得！ジェネリック小冊子」「WEB セミナーのご案内」など各種啓発資料をご紹介させていただきました。昨年 6 月に閣議決定された「骨太方針 2015」による、さらなるジェネリック医薬品の使用促進もあり、医療現場でのジェネリック医薬品の使用は大変進んでいる様子が良く分りました。

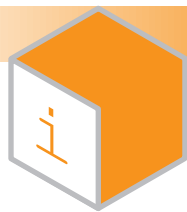
ただ残念ながら、当協会で作成している「ジェネリック医薬品情報提供システム」や「各種啓発資料」等の認知度はあまり高くなく、ご紹介させていただいた皆様からは、「こんなに便利なものがあるなんて知らなかった！是非活用します」との声を多数いただきました。

特に、当協会 Web サイトから無料配信中のセミナー動画、「第 29 日本臨床内科医学会での講演～先発医薬品との同等な臨床の有効性・安全性はどのように担保されているのかについて～ / 明治薬科大学名誉教授 緒方 宏泰 先生」

<<http://www.jga.gr.jp/medical/seminar/>> は、“薬学生への教材”として、薬学部の学生を指導する皆様から、大変ご好評を得ました。

当協会では引き続き、医療関係者はじめ、ステークホルダーの皆様へ向けて、ニーズにお応えできる情報を、工夫しながら積極的に発信して参ります。





お知らせ

10 月のイベント参加予定

10 月の GE 薬協としてのイベント参加は、医科向け 2 件、薬剤師向け 1 件の予定となっています。ジェネリック医薬品の啓発資料のご案内、ジェネリック医薬品情報提供システムのご紹介・実演、品質確保・安定供給等についての説明と展示、ジェネリック医薬品をより深くご理解頂くためのセミナーへの協賛を行います。

第 58 回全日本病院学会【医科向け／展示】

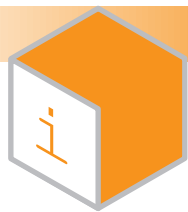
開催日：平成 28 年 10 月 8 日（土）～ 9 日（日）

会場：熊本市市民会館（シアーズホーム夢ホール）、熊本市国際交流会館、熊本ホテルキャッスル、一番館

概要：「地域医療大改革～豊かな未来への取り組みをくまもとから～」をテーマに開催される本学会は、日本全病院の一致協力によって、病院の向上発展とその使命遂行とを図り、社会の福祉増進に寄与することを目的に、多くの会員病院と医療関係者の皆様が一堂に会して、地域医療の真にあるべき姿、その方向性について議論を交わし、地域医療に携わる全ての方々が明るく希望の持てる未来を共に考えていくこととしています。

当協会はブースを出展し、ジェネリック医薬品の啓発資料のご案内、ジェネリック医薬品情報提供システムのご紹介、当協会の取り組みなどを説明する展示を行います。

参加予定者：約 2,500 名（病院勤務医、一般開業医、コメディカル、医学生等）



お知らせ

10 月のイベント参加予定

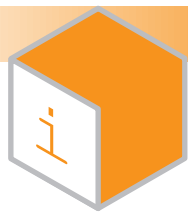
第 30 回日本臨床内科医学会【医科向け／展示・ランチョンセミナー】

- 開 催 日 : 平成 28 年 10 月 9 日 (日) ～ 10 日 (月・祝)
- 会 場 : 京王プラザホテル (東京都)
- 概 要 : 「真の健康長寿社会を目指して ―今、実地内科医がすべきこと―」をテーマに開催される本学会は、超高齢化社会を迎えた将来の日本を元気なお年寄りが多い社会にするためには、かかりつけ医として実際に患者に接し、啓発できる立場にある実地内科医の果たすべき役割が極めて大きいと考えています。
- 今回は参加者の関心が高いトピックスを選び、特別講演・教育講演・シンポジウム・ワークショップ等を行うほか、企業との共催によるセミナーなども企画しており、全国から会員をはじめとする多くの参加者が集い、意見交換を行う貴重な機会となっております。

参加予定者 : 2,000 名 (医師、医療関係者等)

○ランチョンセミナー

- 開 催 日 : 平成 28 年 10 月 9 日 (日)
- 会 場 : 京王プラザホテル (東京都)
- テ ー マ : 「ジェネリック医薬品と先発医薬品の臨床上の有効性・安全性の同等性の検証―ジェネリック医薬品品質情報検討会での検討―」
- 座 長 : 小山 信彌 先生 (東邦大学医学部 医療政策・渉外部門特任教授)
- 講 師 : 緒方 宏泰 先生 (明治薬科大学名誉教授)
- 参加予定者 : 180 名



お知らせ

10 月のイベント参加予定

第 49 回日本薬剤師会学術大会【薬剤師向け／展示・ランチョンセミナー】

開 催 日 : 平成 28 年 10 月 9 日 (日) ～ 10 日 (月・祝)

会 場 : 名古屋国際会議場、名古屋学院大学 名古屋キャンパス白鳥学舎

概 要 : 「プロフェッションの追求」をテーマに開催される本学会は、今一度、薬剤師の職能 (profession) を見つめ直し、専門職として社会に貢献していることを薬剤師自身が再確認をし、改めて「職能」を世に問う機会とすべく、全てのプログラムにおいて、参加者が職能を追求し、よりよい職能の発揮が可能となり、薬剤師への評価が高まるような内容としていくこととしています。

参加予定者 : 10,000 名 (薬剤師等)

○ランチョンセミナー

開 催 日 : 平成 28 年 10 月 9 日 (日)

会 場 : 名古屋学院大学 名古屋キャンパス白鳥学舎

テ ー マ : 「(明日からできる!) 患者のための薬局ビジョンと G E の適正使用」

座 長 : 亀井 美和子 先生 (日本大学 薬学部 医療コミュニケーション学研究室)

講 師 : 篠原 久仁子 先生 (フローラ薬局河和田店)

参加予定者 : 300 名



今更聞けないGE豆知識

副作用と有害事象・副作用の重篤と非重篤

副作用と有害事象

副作用とは、医薬品との因果関係が否定されない医薬品の使用により生じた有害な反応です。英語では adverse drug reaction、ADR と言います。一方、因果関係の有無を問わず、単に医薬品の使用によって生じたあらゆる好ましくない有害な反応を有害事象と呼びます。こちらは英語では adverse event、AE と言います。



つまり因果関係を問わない有害な反応を有害事象、因果関係が否定できなければ、副作用となります。副作用は、有害事象の中に含まれます。

そこで因果関係が問題となります。因果関係の判定基準は各社ごとに手順書で決めていることと思います。

また、因果関係の区分を「確実、たぶん関係あり、可能性あり、たぶん関係なし、関係なし、不明」とした場合、どこまでを副作用とするのでしょうか。この場合は、因果関係を完全に否定しているのは「関係なし」なので、「たぶん関係なし」、「不明」を含めて副作用として取り扱います。これは日本独自の考え方だと思います。欧米では、副作用に薬剤との合理的な可能性を求めているので、「たぶん関係なし (unlikely)」は副作用として扱いません。

副作用などを検討するために、使用成績調査を行うことがあると思いますが、医師に副作用を書いてもらうのではなく、有害事象と因果関係を書いてもらいます。これは医師が副作用とっていない一見偶発的な有害事象が、実は未知の副作用であるということがあり得るので、未知の副作用も漏れなく拾い上げるために有害事象で情報を収集しています。ただし、医師の記載する因果関係は、因果関係が「否定できる」、「否定できない」で十分です。「たぶん関係なし」を入れると、併用されている他剤のものと思われる副作用まで、本薬を投与後に発現

しているから、完全には否定できないということで、「たぶん関係なし」が選択されてしまいます。「たぶん関係なし」は副作用として扱わなければならないので、副作用のプロファイルを検討する時のノイズになってしまいます。

副作用は、因果関係が否定できない有害事象ですが、眠気の強い抗ヒスタミン薬から睡眠改善剤が生まれたり、狭心症の薬剤の開発中に ED の治療剤が生まれたり、たまには良いこともありますね。

副作用の重篤と非重篤

ご存知のように重篤な副作用は、PMDA に報告が求められており、薬機法施行規則 228 条の 20 に重篤な副作用と報告期限が示されています。

重篤な副作用とは、死亡、障害、死亡又は障害につながるおそれのある症例、治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例、その他これに掲げる症例に準じて重篤である症例、後世代における先天性の疾病又は異常とされています。

どれかに該当すれば重篤になります。ただし、入院でも副作用が発現して検査のための入院であれば、治療目的ではないので重篤とはしません。

これに加えて自動的に重篤として取り扱う副作用名を予め決めている会社もあります。

医師から非重篤として報告された副作用であっても、製造販売業者の責任で最終的な判断をする必要があります。患者の原疾患・合併症の状況、症状の推移、臨床検査値、転帰等を勘案して重篤性を判断することになります。

なお、重篤性を検討する際の参考資料として、CTCAEv4.0-JCOG があります。

Q

A

公正競争規約Q&A

医師会が主催する講演会にメーカーが外部の講師を派遣する場合

Q

医師会が主催する講演会に、自社製品関連テーマがあり、そのテーマのためにメーカーが外部の講師の派遣を行ってもよいでしょうか。

A

外部講師を派遣することはできません。

この設問は、メーカーの主催・共催でなく医師会が主催する講演会で、たまたまテーマが自社製品に関連する場合の講師派遣の問題です。

この場合、そのテーマにふさわしい講師を医師会に紹介し、又は医師会に代って講演を依頼する程度であれば軽度の便益として許容されますが、外部の講師の講演料等を負担して派遣するのには問題があります。その理由は、その招聘状が医師会から出したものであれば医師会が講演料等を当然負担すべきであり、それをメーカーが負担することは構成員である医師等に対する不透明な金銭の提供となります。

また、招聘状がメーカーから出したものであれば、メーカーが開催していない講演会に対する招聘行為そのものが社会常識を逸した行為です。

したがって、外部講師を派遣することはできません。

ただし、その会合の講師として自社の研究所員等に限って派遣することは差し支えありません。

自社の研究所員等とは、常勤の従業員のほか、嘱託、顧問及び当該医薬品の共同開発メーカー、販売提携医薬品企業の研究所員等で別途講師料の支払いが生じない者を指します。

(「公正競争規約質疑応答集」の内容を基本に作成)



活動案内

(平成 28 年 9 月 23 日現在)

〈日誌〉

9 月 2 日	総務委員会総務部会	辰巳化学(株) 松任第一工場会議室
9 月 5 日	総務委員会広報部会 JGA ニュース・原稿作成グループ会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
9 月 7 日	信頼性向上プロジェクト (MR 教育研修検討チーム)	//
9 月 8 日	総務委員会広報部会 イベント・出展グループ会議	//
9 月 9 日	薬価委員会 (幹事会)	//
9 月 13 日	薬制委員会 (幹事会)	//
9 月 13 日	薬制委員会	東京八重洲ホール会議室
9 月 13 日	総務委員会広報部会 HP 管理運営・広告掲載グループ会議	//
9 月 14 日	信頼性向上プロジェクト (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
9 月 15 日	常任理事会、理事会	//
9 月 15 日	くすり相談委員会	東京八重洲ホール会議室
9 月 20 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
9 月 21 日	総務委員会政策部会	//
9 月 26 日	総務委員会広報部会 (幹事会)	//
9 月 27 日	信頼性向上プロジェクト (MR 教育研修検討チーム)	//
9 月 28 日	薬事関連連絡会	東京八重洲ホール会議室
9 月 28 日	信頼性向上プロジェクト常任委員会	//
9 月 30 日	薬価委員会 (幹事会)	//
9 月 30 日	薬価委員会	//

〈今月の予定〉

10 月 5 日	総務委員会広報部会 JGA ニュース・原稿作成グループ会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
10 月 7 日	倫理委員会実務委員会	//
10 月 7 日	総務委員会バイオシミラー情報収集グループ会議	//
10 月 11 日	総務委員会総務部会	//
10 月 12 日	薬価委員会 (幹事会)	//
10 月 12 日	信頼性向上プロジェクト (MR 教育研修検討チーム)	東京八重洲ホール会議室
10 月 13 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
10 月 13 日	信頼性向上プロジェクト (MR 教育研修検討チーム)	東京八重洲ホール会議室
10 月 14 日	国際委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
10 月 17 日	総務委員会広報部会 イベント・講演グループ会議	//
10 月 18 日	薬制委員会 (幹事会)	//
10 月 18 日	流通適正化委員会	東京八重洲ホール会議室
10 月 18 日	総務委員会広報部会 (幹事会)	//
10 月 19 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
10 月 19 日	安全性委員会全体会議	東京八重洲ホール会議室
10 月 20 日	常任理事会、理事会	新大阪ワシントンホテル
10 月 20 日	品質委員会 (幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室
10 月 20 日	品質委員会	東京八重洲ホール会議室
10 月 26 日	薬事関連連絡会	//
10 月 26 日	信頼性向上プロジェクト常任委員会	//
10 月 27 日	COP 委員会実務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
10 月 27 日	総務委員会政策部会	未定
10 月 28 日	薬価委員会 (幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室



編集後記

秋のシルバーウィークも終わり、朝晩は肌寒い季節となりました。いよいよ 2016 年も終盤に差し掛かり、皆さんも 2016 年を振り返り来年の計画を考え始められている頃でしょうか？私もそろそろ年末年始の準備が気になり始めています。特に今年は食材の買い出しをしている築地市場の動向が定まらず不安です。多くの人にとって築地問題は、なぜ今頃このような事態が発覚したのか？というのが大きな疑問でしょう。都の事務方と技術職の間に連絡がうまく行われていなかったという報道もありますが、早々に問題に気付いていたのに、誰も上に報告しなかった都庁のコミュニケーション体制にも欠陥があるのでしょうか。築地市場は飲食店や小売業者だけでなく、日本人や外国人旅行客の人気訪問スポットでもあります。市場関係者は移転のためにすでに大きな投資をし、延期による損失も大きいと聞いています。関係者や顧客のためにも、一日も早い解決を望みます。

弊社には「容易なことではなく、正しいことをする」という社訓があります。多少時間や手間がかかっても、ステークホルダーに対して正しいことをするという意味です。従業員一人ひとりが品質に責任を持ち、問題があれば発言できる環境を創っていこうと心がけています。特に医薬品業界にいる私たちは人の命に関わる仕事をしています。問題の早期解決により、患者さんの健康や命を守ることができることを念頭に置き、日々正しいことを行っていきたいと思います。

(MK)

■ 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 7F
TEL: 03-3279-1890 / FAX: 03-3241-2978
URL: www.jga.gr.jp