



2017年(平成29年)5月 109号

CONTENTS

■ トピックス

- ・ 骨太に向け自民党内議論活発化 1

■ リレー随想(薬都とやま これから): 松井 竹史 3

■ 委員会活動報告

- ・ 薬制委員会/製剤研究会 合同研修会 5
- ・ 常設委員会活動のご紹介【知的財産研究委員会】 7

■ 新工場ご案内

- 辰巳化学株式会社 松任第一工場 P号棟 9

■ お知らせ

- ・ 4月のイベント参加報告
 - ・ 第103回日本消化器病学会総会 10
- ・ 5月のイベント参加予定
 - ・ 第1回日本老年薬学会学術大会 11
 - ・ 第60回日本糖尿病学会年次学術集会 12
 - ・ 第11回日本緩和医療薬学会年会 13
- ・ 「薬学生向け教育資材」のご紹介 14
- ・ 「ジェネリック医薬品産業ビジョン」の公表について 15

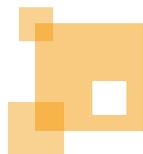
■ 知っ得! 豆知識「ブルーブック」 16

■ COP 便り「新人薬剤師のための工場見学」 18

■ 活動案内 19

■ 編集後記 20

トピックス



骨太に向け自民党内議論活発化

政府が6月にまとめる骨太の方針に向け、自民党で議連の立ち上げや製薬業界の要望の取りまとめに向けた活動が活発化している。今年の6月は、政府が後発医薬品の数量シェア80%の達成時期を決める大事な時期のため、後発品メーカーにとって重要な月だ。

◇自民にGE議連が発足

GE80%時代に向けた課題などを話し合う自民党の議連「ジェネリック医薬品の将来を考える会」(会長=上川陽子元法務相)が発足し、4月25日に設立総会が開かれた。国会には超党派の国会議員で構成する「バイオシミラー使用促進議員連盟」があるが、後発品全般を対象とする議連の発足は初めてとなる。

議連の顧問には鴨下一郎衆院議員、鈴木俊一衆院議員、武見敬三参院議員、田村憲久衆院議員が就任した。

政府が2015年6月に閣議決定した骨太方針では、後発品の数量シェア目標を17年央に70%以上とするとともに、18～20年度のなるべく早い時期に80%以上にとされている。17年央にはその時点での進捗を評価した上で、80%の達成時期を具体的に決定することになっている。

厚生労働省は17年央に80%の達成時期を決定し、併せて「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の見直しも行う方針だ。

議連も政府の議論に合わせる形で、後発品産業の体質強化と改革の方向性を議論し政策提言していく。

初会合では、衆参の国会議員のほか、厚生労働省や専業・兼業9社の後発医薬品メーカーの担当者、学会関係者らが出席した。議連は後発品業界の意見を聴取した上で、骨太の方針に向け、産業振興の観点から提言をまとめる方針だ。

上川会長は「後発品産業を成長産業にしていくため、生産や流通、コスト面など、さまざまな視点で聞き取りを行い、ビジョンを作りたい」と意気込みを語った。

◇薬価制度改革巡り決議文取りまとめへ 自民・厚労部会

自民党厚生労働部会も同日、骨太の方針と年末の薬価制度改革に向け業界団体からヒアリングを行い議論に入った。

部会には日本製薬団体連合会や米国研究製薬工業協会(PhRMA)、欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)、日本医薬品卸売業連合会、日本ジェネリック製薬協会(GE薬協)がそれぞれ制度改革に対する考え方などを説明した。27日には三師会へのヒアリングが行われ、部会はそれらを参考に決議文をまとめる。

業界ヒアリングでは、日薬連、PhRMA、EFPIA Japanの3団体がそろって新薬創出加算の維持を要望。それぞれ「特許期間中の薬価が維持される仕組みを制度化すべき」「新薬の特許期間中は原則として薬価が維持される仕組みが引き続き必要」「薬剤費予算の中でも革新的ではない部分から生まれる節減額は、全ての新薬が特許期間中は当初の価格を保つことができるように使用すべき」と主張した。

卸連は中間年改定について「中間年にも薬価改定が行われると、卸各社の経営の悪化に拍車が掛かり、医薬品の安定供給に重大な影響を及ぼす可能性がある」「中間年調査を行うに当たっては、安定的な医薬品流通の確保や流通改善のための効果的な施策がその前提にある」と訴えた。GE薬協は、日本の後発医薬品の薬価は海外と比較しても高くないと説明した。

※「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。



リレー随想

薬都とやま これから

テイカ製薬株式会社
代表取締役社長 松井 竹史

本稿への寄稿は2013年11月号以来となります。新年度を迎え、郷土富山では、桜が開花する中、毎年恒例のチンドンコンクールによる賑わいをみせておりますが、本稿が掲載される頃は、緑鮮やかな季節に移り変わっていることと思います。

郷土富山にとって、この3月で北陸新幹線開通後3年目、富山県美術館(旧富山県立近代美術館)の富山駅北口に近い富岩運河環水公園(ふがんうんがかんすいこうえん)前への移転プレオープン等、新たな1年がスタートしておりますが、医薬品関連としても2つのニュースがありました。いずれも2015年時点の統計ですが、1つは、国が定めたジェネリック数量シェア70%について富山県が1年前倒しで達成したこと、もう1つは富山県の医薬品生産金額が初めて全国1位になったことです。



ジェネリック数量シェア70%達成の背景は、ジェネリック市場が拡大していることに加え、富山県ジェネリック医薬品促進協議会が主体となり、一般向けのガイドブックや電車広告等を活用した普及啓発活動を行ったことが功を奏した様に思います。一方、富山県の医薬品生産金額1位については、厚生労働省の月報集計で全国シェア10.74%、約7,325億円と算定され、富山県関係者にとっての悲願達成となりました。しかし今後の見通しでは、国内市場では医療費抑制に伴う薬価の度重なる引き下げにより、これ以上の医薬品生産金額の伸長を期待することが難しい環境ですので、喜んでばかりもられません。この様な厳しい環境下の中で、製薬企業各社は国内のみならず、海外市場への活路を求めて医薬品査察に関する国際機構「PIC/S」への対応工場建設を着々と進めています。

また富山県の有識者からは、富山県の実情として受託製造が多い現状を踏まえて「薬都とやまというからには、創薬の面での更なる飛躍が必要」との意見もあり、富山県の未来の姿について、昨年、シンポジウムやミーティング等を開催し、製薬関連企業、

薬局、病院、大学、富山県等、産学官が一体となって考えているところです。

昨年8月には、富山県主催の「薬都の未来を語る会」ではノーベル化学賞受賞者で富山市出身の田中耕一氏と共にパネルディスカッションを行いました。その際、田中氏には「なぜ富山が薬の富山になったのか説明できる人はごくわずかではないか。私は富山の薬、薬の富山の歴史をよく知らないし、理解できていない。県内外への薬都に関する発信がまだまだ足りない」「今ある施設も活用してインキュベーションできるものまで富山にあればいい」「技術革新において新しい技術1つを開発するよりも複数技術の組合せで新しいサービスをつくり出す方が経済成長につながる傾向がある」「富山には医薬品産業の他にいろいろな技術や産業が根付いており、今あるものを結び付け、活かしていくとの視点を取り入れていけば、富山はまだまだ伸びる余地がある」と御講演頂きました。また製薬企業の立場を代表しまして弊社も講演の機会を頂き、「薬都とやま」の発展と将来のクオリティーカルチャーへの期待を込めて、①お客様への価値提供、②価値の創造、③人材の育成、④環境の整備について講演させて頂きました。①お客様への価値提供については、お客様の利便性の向上、安心・安全な医薬品の提供（信頼性の確保）、高齢者や小児用製剤等の新剤形開発、ドラッグリポジショニング等の新薬開発の視点を持つこと ②価値の創造については、オープンイノベーションで産学官連携強化すること ③人材育成については、薬剤師をはじめとした専門知識を持つ人材の雇用が必須であること ④環境の整備については、イノベーション研究所の誘致、薬都博物館（過去・現在・未来）を開設することについて提言させて頂きました。

新年度より、富山県では産学官金で実働部隊となる「コンソーシアム」を新設し、専任コーディネーター（調整役）を配置する取り組みを開始しました。コンソーシアムは製薬企業や容器・包装を製造する関連企業、医療機器メーカー、県の産業支援機関、県内大学、金融機関で構成され、分野別のワーキンググループを立上げ、中長期的な取り組みや研究開発も想定されます。「薬都とやま」の成長にはまだ時間がかかりますが、これが第一歩となり、世界の「薬都とやま」になる日を心から願っています。



薬制委員会／製剤研究会 合同研修会

薬制委員会／製剤研究会

日 時：平成29年3月29日(火) 15:30～17:00

場 所：ベルサール東京日本橋 Room4+5

演 題：ジェネリック医薬品等審査部の業務の現状について

講 師：蛭田浩一 部長 (PMDA ジェネリック医薬品等審査部)

出席者：薬制委員会及び製剤研究会 総勢97名参加

3月29日に開催した薬制委員会の第2部として、製剤研究会と共催でPMDA ジェネリック医薬品等審査部の蛭田部長をお招きし「ジェネリック医薬品等審査部の業務の現状について」の演題でご講演を賜った。

講演では、ジェネリック医薬品の使用促進から話が始まり、それと並行してジェネリック医薬品の一元的な品質確保の推進として、ブルーブックの公表があり、体系的な情報発信することが示された。

またPMDAの第3期中期計画(平成26～30年度)で謳われている以下の事項の進捗についての話をしていただいた。

- ◆ジェネリック医薬品等審査部の体制強化
- ◆審査期間短縮に向けた目標設定
- ◆的確かつ迅速な審査の実施
- ◆治験相談等の円滑な実施
- ◆審査における留意事項

審査期間の短縮については、平成26年4月1日以降に申請され、各年度に承認される医薬品については、審査期間で目標設定した上で、その目標を達成できるよう、PMDA側が努力するとともに、申請者側にも一定の協力を求めることにより、目標設定した期間で承認できるようにお互いに取り組んでほしいとされた。

一方で、既承認品の現状として、昨年1月に厚生労働省より承認書と製造実態の点検指示があり、5月末までに相違を解消するための軽微変更届出が義務づけられた。

それを受けて、6月1日以降に一変申請された医薬品から、承認審査の際に当該軽微変更届出の妥当性について審査が実施されることとなった。そのことで、審査期間へ大きな影響が出ないように、申請者では事前に当該資料を準備し、照会事項等への対応が来るように準備してほしい旨要望された。

齟齬内容については、審査の中で確認することになり、その結果として、軽微であることが判断できなければ、更なる資料を求めることになり、審査期間が延びることも示唆された。

一変申請中の品目についても注意点が述べられた。一変承認の迅速化のために、特段の論点が無いにも関わらず、回答作成に時間を要しているケースが多い(MFの審査照会も含む)品目については、現状のTC(タイムクロック)を遥かに超える期間、申請者がボールを持っているものは、本年4月以降にその状況を申請者に確認するとされた。

また、GMP調査においても、遅くとも差換え指示までに調査申請を終えるよう指導がなされた。

片や、審査の効率化を図るため、CTD申請を推奨し、平成29年3月以降に申請する品目はCTD申請が必要となることも強調された。

最後に、審査に関する留意事項も説明していただき、場内から質問されたことについて、誠意をもって回答していただけた。また、その後の意見交換会においても、積極的な議論が交わされ、有意義な講演会であった。

薬制委員会からは、謝辞を込めて以下の言葉で講演会をしめさせていただいた。

「日頃より業界からの要望に対応いただき、感謝している。本日の講演で紹介いただいたような「審査のポイント」のタイムリーな紹介、事務連絡等による周知も審査の迅速化のために要望しているところである。審査のレギュラトリーは明文化されたものがないと、社内部門にも周知し難いため、ご協力をお願いしたい。」

以上



常設委員会活動のご紹介

知的財産研究委員会

知的財産研究委員長を務めさせていただいております東和薬品の井上です。当委員会の最近の活動を説明させていただきます。

知的財産研究委員会は、知的財産権等の会員企業に共通する課題について、相互に情報を共有し、行政及び業界に対し当協会として改善要望事項を集約して提示し、これを実現することを目的に平成15年度に設立されました。現在、当委員会は27社からなる委員会社で構成され、年4～5回の研究会で知的財産権に関連する判例、法改正が与えるジェネリック医薬品への影響の検討および通商問題、I G B A等に代表される海外動向の情報共有をしています。有識者、特許庁職員による講演および意見交換などのほか、知的財産権に関連する薬事規制について、行政に改善を働き掛ける活動もしております。

最近の活動状況を報告します。

特許権存続期間延長制度の運用見直しへの取り組み

特許延長登録の要件に関する一連の行政訴訟事件をきっかけとして、審査基準の改訂が公表されました。これを受け、本制度の運用見直しを主とする特許法改正について特許庁および製薬協を交え協議を重ねました。製薬協とは相反する立場のため条件が折り合わず、双方が首肯する内容の実現には至りませんでした。当業界の実情と要望を表明する良い機会だったと思います。一方、特許延長の効力範囲について注目を集めた知財高裁大合議判決に関し、当委員会にてポジションペーパー「特許権存続期間延長の効力の範囲に関する知財高裁大合議判決について」を作成し、平成29年3月に協会HPにて公表いたしました。

分科会による検討活動

特許延長の効力範囲、添付文書共通化問題および不正競争などのテーマについて、

各分科会を立ち上げ、詳細検討しています。その検討成果物の一つを論文「日本における新特許異議申立制度の分析」として、「知財管理」(日本知的財産協会発行)に投稿申請し、近々掲載される見込みです。

また、パテントリンケージ等、特許と医薬品に関する規制の適切な運用については従前からの課題となっており、現状の承認審査運用では、保険対象の医薬品については、薬価収載時に特許が満了している場合であっても後発医薬品の承認が得られないために相当程度の長期間、後発医薬品を医療現場に供給できない状況にあります。この運用の適正化は医療保険費削減に大きく資するものであり、運用が適切に行われるように粘り強く、行政との意見交換を行っていきたいと思います。

今後とも、知的財産研究委員会の活動にご支援、ご鞭撻を宜しくお願いいたします。

文責：知的財産研究委員長／井上孝之（東和薬品）

新工場ご案内



辰巳化学株式会社 松任第一工場 P号棟

今年開山 1300 年を迎える霊峰白山の麓、加賀平野のほぼ中央部に辰巳化学松任第一工場があります。その一角に平成 27 年 12 月最新の製造基準である三極 GMP 及び PIC/S に準拠し高品質、高効率をコンセプトとした新工場 P 号棟が竣工しました。P 号棟は RC 構造 3 階建て建築面積 9,924 m²の内服固形剤棟で、最大稼働時年間 20 億錠の生産能力を持ち、既存の G 号棟、M 号棟と合わせて工場全体として年間 40 億錠の製造が可能になります。

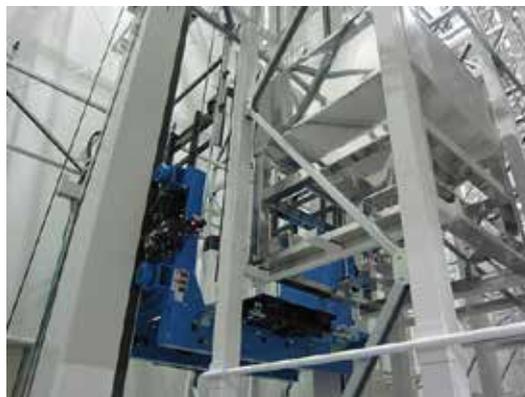


特徴としましてクリーン対応を最重要課題とし、最新フロービン自動搬送システム採用による、ヒト・モノの動線を分離した交叉汚染防止・異物汚染防止対策等を施し、細心の注意を払った徹底した品質管理に努めています。

また P 号棟では工場見学者通路が設置され、見学者が特別な更衣をしなくてよい点が特徴です。ジェネリック医薬品の正しい認知理解度を拡げるために、地元の小中学生をはじめ地域住民、医療関係従事者等に対する工場見学を積極的に受け入れています。



PTP 充填包装ライン



P 立体倉庫 3 (フロービン)

辰巳化学(株)営業部 営業企画・管理課 立岩 広人



お知らせ

4月のイベント参加報告

第103回日本消化器病学会総会

【医師向け/展示・モーニングセミナー】

開催日：平成29年4月20日(木)～22日(土)

場所：京王プラザホテル(東京)

参加者：5,900名(医師)

当協会はジェネリック医薬品の啓発資料の案内、ジェネリック医薬品情報提供システムの紹介、当協会の取り組みなどを説明する展示を行い32名の方にお立ち寄りいただきました。また、22日(土)に実施されました下記のモーニングセミナー(共催)につきましても、盛会のうちに終了しました。



○モーニングセミナー

開催日：平成29年4月22日(土)

会場：京王プラザホテル(東京)

テーマ：「高齢者の薬物療法～ポリファーマシーとアドヒアランスに配慮して～」

座長：井藤 英喜 先生(東京都健康長寿医療センター)

演者：秋下 雅弘 先生(東京大学医学部附属病院老年病科)

参加者：123名





お知らせ

5月のイベント参加予定

第1回日本老年薬学会学術大会

【医師・薬剤師向け/展示】

開催日：平成29年5月14日(日)

場所：都市センターホテル(東京)

趣旨：「老年薬学のあけぼの」をテーマに第1回目として開催される本学会は、ロコモティブシンドローム、サルコペニア、フレイルなどの要介護状態への移行を防ぐという目標の中で臨床医、研究医、薬局薬剤師、病院薬剤師および薬学研究者や管理栄養士、そして製薬メーカーの医薬品情報担当者等の他職種間での連携を強化することを目的としています。

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こととしています。

**お知らせ****5月のイベント参加予定****第60回日本糖尿病学会年次学術集会**

【医師・コメディカル向け/展示】

開催日：平成29年5月18(木)～20日(土)

場所：名古屋国際会議場

趣旨：「糖尿病学の夢の実現へ：未来への架け橋」をテーマに開催される本学会は、糖尿病学と関わりのある国内外の研究者・臨床医・コメディカルスタッフが一堂に会し、糖尿病性合併症学をはじめとして、幅広い糖尿病学の基礎および臨床研究の最先端を発表し、“糖尿病および合併症の治癒を目指した根本的治療法の確立”という“糖尿病学の夢”の実現に向けた架け橋となるような希望に満ちた議論のできる場となっています。

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こととしています。



お知らせ

5月のイベント参加予定

第11回日本緩和医療薬学会年会

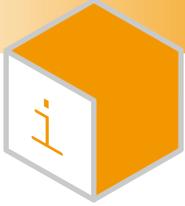
【薬剤師向け/展示】

開催日：平成29年6月2日(金)～4日(日)

場所：札幌コンベンションセンター

趣旨：「次代を拓く！緩和医療薬学の新たな展開」をメインテーマに開催される本学会は、近年、少子高齢化と人口減少が複合的に進行する我が国において、医療と介護・保健・福祉の連携した一体的な取り組みが求められ、地域を支えるツールとしての緩和医療薬学の重要性が大きくなっていることに対して、緩和医療を担う医療者はどうあるべきか、スムーズな連携体制構築のためには何が必要か、そして相手への存在感のある薬剤師になるには何が必要か、今後の地域包括ケア次代に求められる緩和医療薬剤師像についての議論・理解を深めていくことを目的としています。

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こととしています。



お知らせ

「薬学生向け教育資料」のご紹介

“薬学生向け教育資料”を、当協会のホームページに掲載をいたしました。

この資料は、薬学生を始めとする学生及び新入社員等を対象に作成したジェネリック医薬品に関する教育資料です。構成は、8項目に分類されて解説がされており、全体で83のスライドとなっております。内容は、①「ジェネリック医薬品とは」では、新薬とジェネリック医薬品との開発コストを含めた違い。②「なぜジェネリック医薬品？」では、日本の国家財政や国民医療費の現状及び国民皆保険制度の維持への貢献。③「ジェネリック医薬品の品質、有効性、安全性について」では、医薬品製造販売承認の仕組みや添加物及び生産に至るまでのプロセス。④「ジェネリック医薬品の薬価基準」では、ジェネリック医薬品の薬価制度について。⑤「ジェネリック医薬品の使用促進」では、ロードマップの解説や使用促進策の経緯及び現状。⑥「ジェネリック医薬品その他の関連項目」では、ジェネリック医薬品の普及への課題。⑦「ジェネリック医薬品の付加価値製剤」では、服薬アドヒアランスや利便性及び安全性の向上を目指した工夫。⑧「薬学部出身者が活躍している職種のご紹介」では、保険薬局や病院に限らず製薬会社でも様々な職種での活躍等が解説をされております。

この資料は、学生のみならず会員会社の新入社員教育にも使用可能な資料ですので、活用をしていただけたらと思います。

(総務委員会 広報部会)



お知らせ



「ジェネリック医薬品産業ビジョン」の公表について

○日本ジェネリック製薬協会（GE 薬協）では、このほど

「ジェネリック医薬品産業ビジョン」
～日本の保健医療とグローバルヘルスを担う自覚と責任～

を作成し、4月28日（金）にその「概要」を公表しました。

<<http://www.jga.gr.jp/pdf/vision290428.pdf>>

○「経済財政運営と改革の基本方針 2015」においてジェネリック医薬品の数量シェア目標 80%以上が提示されました。

本ビジョンは、その目標が達成された後のわが国の社会において、ジェネリック医薬品や同産業の果たすべき役割についてまとめたもので、業界各社の指針となることを目指しています。

○本ビジョンは、GE 薬協の総務委員会 政策部会が作成にあたりました。

なお、「ジェネリック医薬品産業ビジョン」全体の公表は5月11日（木）を予定しています。

※当協会HP上に公表します。



ブルーブック

これまで後発医薬品の品質確保のために厚生労働省・PMDA・国立医薬品食品衛生研究所が中心に行っていた「後発医薬品品質情報提供等推進事業」と地方規制当局が中心に行っていた「後発医薬品品質確保対策事業」について、今後はジェネリック医薬品品質情報検討会（国立医薬品食品衛生研究所）が司令塔となり、一元的に品質確保を推進することになりました。ジェネリック医薬品品質情報検討会で検証された後発医薬品の品質に関する種々のデータが先発医薬品を含めて一つのシートに有効成分毎に纏められ（このシートがブルーブック）、後発医薬品がない製剤やバイオ・歯科用製剤等を除いた製剤について、国立医薬品食品衛生研究所のホームページで情報公開されることとなります。

ブルーブックは、①後発医薬品の生物学的同等性試験結果（以下 BE 試験結果）、②品質再評価結果、③溶出試験結果、④後発医薬品品質確保対策事業検査結果（以下検査結果）の4つの情報で構成されます。ここで BE 試験結果は、添付文書、審査報告書及びインタビューフォーム（以下 IF）の中から、より上位の情報源の情報が記載されます。また、溶出試験結果は、ジェネリック医薬品品質情報検討会資料もしくは医療用医薬品品質情報集（オレンジブック）溶出曲線測定例の中から、より上位の情報源の情報が記載されます。検査結果は、検査結果報告書に基づき、年度毎に調査結果の適否が記載されます。これらの情報から作成された案が各製造販売業者で確認された後、ブルーブックワーキンググループ及びジェネリック医薬品品質情報検討会で協議され、確定したものから随時公表されます。

ブルーブックのデータシートは2017年3月31日に4成分（ウルソデオキシコール酸、エパルレスタット、カルベジロール、シルニジピン）が公表されましたが、今後、年3～5回（1回数十分成分）の頻度で確認が予定されており、平成32年度12月薬価収載品目まで作成される予定です。

各製造販売業者は、公開される上記①～④の情報について確認し、万一、試験結果が不適等の場合には各社の是正・対応状況を適切に記載する必要があります。また BE 試験結果は情報源である添付文書や IF に情報がなければ空欄のまま記載されるため、追記等の対応を進める必要があります。JGA では、引き続き必要となる情報や情

報提供に伴う懸念事項について、会員企業間で意見交換・情報共有を行っていきたいと考えております。



新人薬剤師のための工場見学



A 薬剤師会では、新人薬剤師のための教育の一環として製薬会社数社の工場見学を企画しました。

この企画に参加するのは、薬剤師会幹部と、新人薬剤師です。

当社もその依頼を受けました。当社の工場は、当該薬剤師会の所在地とは遠く離れておりますが、当社にとっても製造技術力をアピールできる良い機会と捉え、**参加者の交通費、宿泊費等を負担**し、この企画を受けようと思いましたがよいでしょうか。



依頼に応ずることはできません。

工場見学のための交通費、宿泊費等を負担することは、規約第4条1号の旅行招待とみなされ、規約違反となります。

提供できる範囲は、近隣の駅からの送迎、「医薬情報担当者等による自社医薬品の説明会」に準じた3千円を超えない簡素な茶菓・弁当程度であり、これ以外の提供はできません。



活動案内

(平成29年4月24日現在)

〈日誌〉

4月 5日	総務委員会広報部会ニュース・原稿グループ会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
4月 6日	総務委員会政策部会	〃
4月 10日	総務委員会広報部会 イベント・講演グループ会議	〃
4月 11日	総務委員会総務部会	〃
4月 13日	品質委員会(幹事会)	〃
4月 13日	品質委員会全体会議	東京八重洲ホール会議室
4月 14日	薬価委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室
4月 17日	総務委員会政策部会	〃
4月 18日	流通適正化委員会	東京八重洲ホール会議室
4月 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
4月 19日	薬制委員会(幹事会)	〃
4月 20日	常任理事会、理事会	新大阪ワシントンホテルプラザ
4月 21日	国際委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
4月 24日	総務委員会広報部会(幹事会)	〃
4月 25日	安全性委員会(幹事会)	〃
4月 26日	薬事関連連絡会	東京八重洲ホール会議室
4月 26日	信頼性向上プロジェクト常任委員会	〃
4月 26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
4月 28日	薬価委員会(幹事会)	〃
4月 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〉

5月 8日	総務委員会広報部会ニュース・原稿グループ会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
5月 9日	信頼性向上プロジェクト(文献調査検討会)	〃
5月 10日	薬価委員会(幹事会)	〃
5月 11日	総務委員会政策部会	〃
5月 11日	COP 委員会実務委員会	〃
5月 15日	総務委員会広報部会 イベント・講演グループ会議	〃
5月 16日	総務委員会総務部会	〃
5月 17日	くすり相談委員会	東京八重洲ホール会議室
5月 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
5月 23日	常任理事会・理事会、定期総会	東京プリンスホテル
5月 24日	薬制委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室
5月 24日	薬制委員会全体会議	東京八重洲ホール会議室
5月 25日	倫理委員会実務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
5月 25日	薬価委員会(幹事会)	東京八重洲ホール会議室
5月 25日	薬価委員会運営委員会	〃
5月 25日	薬事関連連絡会	〃
5月 25日	信頼性向上プロジェクト常任委員会	〃
5月 26日	安全性委員会(幹事会)	富山県民会館会議室
5月 30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



編集後記

ある大手調剤薬局グループ店舗の不正問題が発覚した。調剤基本料算定に絡み、実際には他店で調剤された患者 11 名を、別の店舗で調剤したことにして、調剤基本料の特例から免れようと考えたもの。またですか……。

4 年程前に、やはりチェーン薬局で発覚した薬歴未記入の調剤基本料の不正請求問題。最終的に 41 万件以上が不正請求であるとして、調剤報酬を返還(約 1 億 7 千万円余り)したようだ。その時は別のチェーン薬局での不正発覚にまで波及し、薬局業界全体に激震が走ったことはまだ記憶に新しい。

さらに医薬品業界でも今、ある大手製薬会社MRの患者カルテ無断閲覧事件がニュースで取り上げられている。今後の動向が気になるところである。

コンプライアンスって一体何なのだろう。単に「法令順守」という四文字で片づけて良いのだろうかと考えさせられる。

話は変わるが、「最近の若いモンは……」逆に「だからオジンは……」という声。どちらかというとは私は後者に例えられる人間であるが、電車のドア付近やコンビニの前で座り込んでいる高校生、何人も横に広がってワイワイ騒がしく話しながら歩いている若者を見ると、「最近の若い奴らはどんな教育受けてきたんだろう」と思う自分がある。よくよく考えてみると、こういったモラルの教育を具体的に受けた記憶が自分には無いのだが。子供のころに特別厳しく育てられたという思い出もない。ひょっとして今の若者から見て、「ジジイになって車の運転なんかするな」と思っているのと大差ないのかもしれない。本質的な世界観が違うのだろうが、どちらにしても相手の気持ちを考慮した発言や行動をとることがモラルにつながる点であることには変わりはない。

今のジェネリック製薬企業は国の施策もあり、大きく数字を伸ばしている企業が多く、周りからは羨ましく見られているのも現実であろう。こういった時こそ、各企業、各部署、各個人でモラルを考えた行動をとることが重要であろう。

先日、電車の優先席を私に譲ってくれた若者がいた。譲ることはあっても譲られるのは生まれて初めてであった。俺はそんな歳ではないと思いながら、ありがとうって笑顔で座った自分がとても悲しかったのを覚えている。

(S.H)

■ 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