



2015 年 (平成 27 年) 9 月 89 号

CONTENTS

■ トピックス

- ・ 厚労省 12 月追補へ後発品 264 品目を承認 1

■ リレー随想（この夏に思うこと）：大野田 道郎 2

■ 50 周年特別企画～各委員会活動の紹介（委員長リレー寄稿）～

- ・ 品質委員会 4

■ 委員会活動報告

- ・ 中医協・薬価専門部会 業界からの意見聴取はじまる（薬価委員会） 6

■ 賛助会員から（コア商事株式会社） 7

■ お知らせ

- ・ 8 月のイベント参加報告
 - ・ 第 1 回全国ファーマシーフェア 2015（パシフィコ横浜） 8
 - ・ 日本病院薬剤師会関東ブロック第 45 回学術大会（8 / 1、2） 9
 - ・ 第 25 回日本外来小児科学会年次集会（仙台） 10
- ・ 9 月のイベント参加予定 11

■ 今更聞けない GE 豆知識「診療報酬制度とジェネリック医薬品」 12

■ 公正競争規約 Q&A「MR の社会的儀礼としての手土産等」 15

■ 活動案内 16

■ 編集後記 17

トピックス



厚労省 12 月追補へ後発品 264 品目を承認

「エックスフォージ」に 25 社

厚生労働省は 8 月 17 日、12 月の薬価追補収載に向け承認申請のあった後発医薬品計 264 品目を承認した。2013 年度に国内で 262 億円を売り上げたノバルティス ファーマの ARB「ディオバン」と CCB の配合剤「エックスフォージ」（一般名＝バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩）には、最多の 25 社が承認を取得した。新たに後発品が出る先発品は単味剤 7 製品、配合剤 4 処方となる。

エックスフォージは日本ジェネリック医薬品学会が導入した統一ブランド名の「アムバロ」を各社が使った。

次いで参入が多かったのが、ファイザーの選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）の「ジェイゾロフト」（塩酸セルトラリン）で、18 社が承認を取得した。大鵬薬品工業の β -ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤「ゾシン」（タゾバクタム・ピペラシリン）は 11 社が承認を取得。統一ブランド名は「タゾピペ」となる。降圧剤「ノルバスク錠」と高脂血症治療薬「リピトール錠」の配合剤、ファイザーの「カデュエット配合錠」（アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物）は 10 社が承認を取得した。

日医工が最多の 21 品目

承認された品目数の多い企業は 1 位が日医工の 21 品目で、2 位が沢井製薬の 16 品目、3 位がニプロの 15 品目、4 位がともに 12 品目の Meiji Seika ファルマと第一三共エスファ。6 位がともに 11 品目の東和薬品、小林化工、マイラン製薬、辰巳化学となった。

エビスタは沢井製薬のみ承認取得

また日本イーライリリーの閉経後骨粗鬆症治療剤「エビスタ」（ラロキシフェン塩酸塩）は沢井製薬 1 社のみが承認を取得した。

エビスタは物質特許が 1996 年に切れていたが、用途特許が 2018 年 7 月 28 日まで残っていた。このため沢井製薬が特許庁に用途特許の無効審判を請求し、今年 4 月 15 日に特許庁が特許を無効とする審決を出していた。日本イーライリリーは特許庁の審決の取り消しを求め 8 月 20 日付で、知的財産高等裁判所へ提訴した。



リレー随想

この夏に思うこと

キョーリンリメディオ株式会社
代表取締役社長 大野田 道郎

この原稿を書いているのは8月上旬ですが、とにかく暑い日が続いています。連日「猛暑日」「熱帯夜」「熱中症」の言葉が飛び交い、現在金沢に居を構えていますが、ご丁寧にも「熱中症危険情報」が毎朝我がスマホに飛び込んできます。8月生まれの自分にとって好きな季節なのですが、日本の夏はこれほど暴力的だったでしょうか。

もともと今年はエルニーニョの影響で冷夏になるはずではなかったのか、と調べてみると、どうやら最近はいンド洋のダイポールモード現象の影響が大きく、エルニーニョの影響は日本にあまり出てこないのが常識のようです。だったら、天気予報で冷夏などと言わなければ良いのにとひとりごとながらも、いよいよ日本も温帯から亜熱帯に完全移行かと、四季の風情を愛する者としては少々憂いを覚える状況です。しかしそうなったら、長期安定性試験の条件もゾーンⅣ(30℃、70%)に合わせないといけなくなるのかな等と不穏な考えが浮かんだりもしてしまいます。

そもそも、夏は暑くて勉強、スポーツに勤しむのが大変だから休みましょう、という発想から夏休みがあるはずです。それなのに夏に特に頑張ってしまう「高校球児」という人達があります。スポーツ健康科学的に、決して褒められたものではないと思うのですが。とは言え、夏といえば甲子園。(この原稿が掲載される頃は、100年目の優勝校も決まっていることでしょう) 野球好きの私の影響なのか、息子はどこに出しても恥ずかしくないくらいの、「絵に描いたような野球少年」として育ってしまいました。彼が小学校3年生で初めて白球を握ってから、高校3年の夏に甲子園出場の夢破れるまでの10年間は、時間が許す限り毎週週末は練習や試合に顔を出し、息子とともに大舞台を目指したものでした。もっとも、甲子園には指先も引っ掛かりませんでした。しかし今思うと、親子ともにあの暑い中で、なぜあそこまで熱中し、なぜあそこまで頑張れたのか不思議でなりません。今年の暑さだったらと思うと、ぞっとします。

ちなみに、息子は未だに甲子園の夢を捨て切れず、監督として出場することを目標にしているようです。

ところで、高校野球の応援にはローカルルールがたくさんありますが、ご存知でしたか。私の故郷の長野県では、「2 回の攻撃時に校歌を歌う」「鳴り物の応援は攻撃の時のみ」「守りの時は組織的応援は NG」「位置を移動して踊る応援は NG」等がありました。

さて、そんな高校野球では甲子園に何度も出場し、「伝統校らしい素晴らしいプレーでした」とコメントされることが良くあります。野球に限らず、バレーボール、サッカーや吹奏楽などでもそうです。しかし、3 年振り 20 回目の出場の伝統校であれば、個人としては初出場です。初体験の出来事だらけのはずです。その中で伝統校としての実力を出せるのは、そこに組織力と教育力があるからなのだろうと、今更ながら考えさせられます。日本ジェネリック製薬協会の諸先輩方には釈迦に説法であることは承知しておりますが、強豪校、伝統校といわれるところでは、何を指すのか、どうやって指すのか、それをどのように浸透させるのかのシステムがきっちり出来上がっているのでしょう。「目指すところがあっても、それを浸透させる手段、教育する仕組みがまだ足りないなあ」と高校野球を見ながら、経営に思いを馳せてしまいます。また、監督が変わった途端に、良くも悪くもこれほどまでにと思う程変わるチームをいくつか見て来ました。勝ち負けだけではなく、質まで変わってしまうチームもありました。数年前に、甲子園に出場した能代商業（秋田県）の監督さんとお話した際に、監督は「主将が一人では大変そうだったので二人にした。シナジー効果で勢いが出た。」と仰っていました。「この柔軟な発想と実行力が会社の経営にも必要だね」と思い起こして、高校野球の監督に負けてはいられないと、自分を奮い立たせるこの頃です。

北陸新幹線が開通して半年近くになりますが、暑さが和らぐ頃は金沢も少しずつ落ち着きを取り戻して来ることと思います。是非、秋の金沢にお立ち寄りください。

甚だ雑駁な文章にお付き合い頂きありがとうございました。



～各委員会活動の紹介（委員長リレー寄稿）～

品質委員会

品質委員会委員長を務めさせて頂いております東和薬品の長村です。GE 薬協創設 50 周年に伴う委員会活動の紹介の第 6 回は「品質委員会」をご案内させていただきます。

品質委員会の変遷は平成 11 年度に GE 薬協の委員会の一つである「技術委員会」が「薬事・安全委員会」に改組され、さらに平成 15 年度に「GMP 委員会」として独立し、その後、平成 17 年に薬事法改正に伴い日本製薬団体連合会（以下日薬連）の「GMP 委員会」が名称を「品質委員会」に変更したのに合わせ、GE 薬協でも平成 18 年度より「品質委員会」と呼称を変更して活動を行っております。

平成 17 年 4 月に施行された改正薬事法では、①市販後安全対策の強化、②製造販売承認制度への移行、③生物由来製品の安全性確保、④医療機器安全対策の強化を目的として改正され、特に販売行為に着目した欧米の制度との整合性を図るために「製造販売業」が設定されました。この製造販売業者は製造品の品質（GQP）および市販後安全対策（GVP）までのすべてが責務の範囲とされ、品質委員会では医薬品製造業者における製造・品質管理（GMP）に加え、医薬品製造販売業者の品質管理・保証（GQP）も範囲となりました。従って、会員企業は製造販売業者だけに留まらず受託業者、原薬製造業者も含めた構成となっております。

品質委員会では後発医薬品の信頼と安心を得るための重要な要素の 1 つである「品質確保」に特に注目し、会員会社と情報提供・共有化を推進しています。具体的な施策としては以下に掲げる内容でございます。

- ・行政当局と品質に関連する通知、ガイドライン等に係る協議、意見交換
- ・日薬連品質委員会、医薬品業界各種団体との連携強化および情報共有
- ・会員会社の品質確保業務に対する支援
- ・後発医薬品の品質に関する各種文献、報告内容等に対する適正・適切な見解の発出
- ・日本薬局方改正に伴う意見提出および新たな要件に対する業界共同作業

会員会社の品質確保業務に対する支援の具体的事例の一つとして「原薬の品質確保」がございます。最近、海外原薬に係る種々の問題から後発医薬品に対する不安材料の一つとして「安定供給」が挙げられております。原薬製造所の管理は GMP・GQP の要求事項の一つでもあることから、品質委員会として効果的・効率的な製造所管理方法を指向し、第三者機関を用いた共用原

薬製造所の GMP 調査を実施しました。その GMP 調査結果の評価を実施し、品質委員会で報告して会員企業に情報を共有しました。

次に主な会議体について紹介させていただきます。

運営幹事会

運営幹事会は、委員長、副委員長3名、幹事2名で構成しており、年4回の全体会議当日の午前に運営幹事会を開催しております。基本施策の進捗確認および施策実行における課題の抽出を行い、情報共有に努め、連携を図っております。

全体会議

会員全員による会議を年4回開催し、会員各社の情報共有と理解の標準化を図っております。具体的には毎月開催される日薬連品質委員会報告および定期的に行われる日本薬局方委員会報告、また GE 薬協から複数の厚生労働省科学研究に委員を派遣したため、その研究の進捗状況を確認し会員各社への情報共有を図っています。

日薬連品質委員会

日薬連品質委員会では、医薬品業界各団体の委員長が集まり、毎月、主に以下の議題について議論および意見の集約を行っております。

- ①PIC/S 加盟に係り PIC/S ガイドラインと関連の国内法規の整合性および修正意見の集約
- ②参画している厚生労働省科学研究の進捗状況と情報共有
- ③GQP・GMP 関連諸問題の検討および会員企業からの意見の集約
- ④厚労省監麻課監視指導麻薬対策課・PMDA 品質管理部担当官との種々の規制要件に関する意見交換

日薬連薬局方委員会

日薬連薬局方委員会に委員を派遣し、残留溶媒対応並びに日局改正について情報交換を行っています。

その他の主な活動

CPhI Japan 2014 のセミナー「海外原薬を安定的に輸入するために」にパネリストとして参加
第 17 回医薬品品質フォーラムに参加し「企業における GMP 査察のグローバル化に伴うインパクト」について講演

福井県後発医薬品安心使用促進協議会開催の医療従事者向け研修会に参加

日本薬剤師会が行う溶出試験事業に協力し、標準品の提供等

(株)じほう 初収載ジェネリックガイドにコラムを寄稿

文責：品質委員会委員長／長村聡仁（東和薬品）



委員会活動報告

中医協・薬価専門部会
業界からの意見聴取はじまる

薬価委員会

厚生労働省の中央社会保険医療協議会（中医協）の薬価専門部会が 8 月 26 日に開催され、2016 年度薬価制度改革に向けた関係業界からの意見聴取がはじまった。

今回は、日本製薬団体連合会の野木森雅郁会長などが意見陳述を行い、当協会の吉田逸郎会長が同席した。

意見陳述後の議論で、診療側の中川俊男委員（日本医師会副会長）より、後発品 80% の新目標への対応可能性、並びに無理に増産しようとしたときの問題点について質問があった。これに対して、吉田会長は、業界を挙げての設備投資等の必死の取り組みを説明し、「供給責任も含め、是非とも達成していきたい」と決意を表明した上で、達成への環境づくりを求めた。

また、中川委員からの日本の後発品の価格が諸外国と比べて高いかとの質問に対しては、吉田会長は「高いことを的確に示したデータは存在していない。一定の条件で比較すると必ずしも高いとは言えない」と回答した。

どちらの回答も、吉田会長は次回以降で機会があれば詳細を説明したいと結んだ。

次回、薬価専門部会は 9 月下旬に行われる見通し。





賛助会員から

コア商事株式会社

GE 薬協皆様、こんにちは。賛助会員のコア商事株式会社です。“賛助会員から”には、今回で5回目の寄稿となります。



コア商事は昨年 12 月に大阪新社屋を完成させました。

ここに原薬倉庫と試験室が新設されたことで、東日本・西日本の2カ所からの安定的な原薬供給と品質確認が可能となり、危機管理への対応が大幅に強化されました。1F、2F が倉庫、3F が大阪営業所、4F、5F が試験室となっております。

コア商事医薬分析センターではお客様に安心・安全な医薬品原薬お使いいただくために新たな分析機器を導入し、より厳格な品質管理を目指した試験体制を強化致します。



イオンクロマトグラフ



液体クロマトグラフ質量分析計



誘導結合プラズマ質量分析計

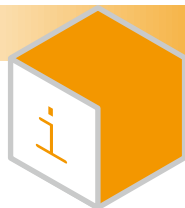


さらに、コア商事では原薬の品質問題解決のための研究拠点（SI センター）を開設し4月から稼働させています。ジェネリック医薬品のニーズに合った、高品質で安心・安全な原薬の安定供給を目的とした品質問題解決のための研究施設です。ここでは既存・新規を問わずジェネリック医薬品の日本ブランドを目指した品質改善実験や、医薬品製造販売業者様が医薬品製造工程で使われる原薬の検討実験を行います。また、ここで得られた科学的データを基に海外製造業者へのサポート業務も行います。

コア商事は皆様のお陰をもちまして今期で 25 期を迎えることができました。その間にバイオテックベイ、イセイ、そして興亜製薬をグループ子会社として参りました。そして本年1月30日に純粋持株会社であるコア商事ホールディングスを設立いたしました。

コア商事ホールディングスは、グループ企業全体の戦略・統括を行い、各事業会社はそれぞれが担う事業に専念します。戦略と事業を分離することによりグループ全体の事業ターゲットである「超高齢化社会の到来」にスピード感を持って対応して参ります。

引き続き皆様からの益々のご支援とご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

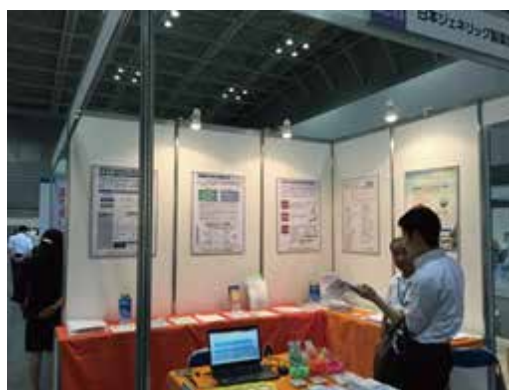


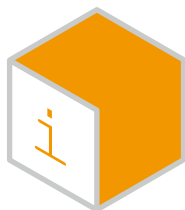
お知らせ

8月のイベント参加報告 第1回全国ファーマシーフェア 2015 (パシフィコ横浜)

日本保険薬局協会(NPhA)が主催する「第1回全国ファーマシーフェア 2015」が7月31日から3日間、パシフィコ横浜で開催されました。患者様や消費者のニーズに沿った薬局を実現するための情報や技術を紹介することを目的にしたこの展示会では、医薬品・医療機器をはじめ、食品、情報、サービスなど多種多様な業態・業種の企業・団体が出展していました。期間中には一般向けおよび医療従事者向けの講演も多く実施され、総来場者数は2万1000人を超えたと報告されています。

当協会は、医療従事者限定エリアにブースを出展し、ジェネリック医薬品の啓発資料のご案内、情報提供システムのご紹介などを中心にした広報活動を行いました。連日の猛暑にも関わらず、医師・薬剤師をはじめ、コメディカルスタッフ、行政関係者など、多くの方々がブースを訪れました。今後、ジェネリック医薬品の数量目標がさらに引き上げられることを話題にされる方も多く、いかに患者様に分かりやすく正確な情報提供を行い、さらなる使用を促していくかについて、展示された資料を手に取りながら熱心に相談されている姿が多く見られました。



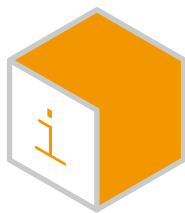


8月のイベント参加報告 日本病院薬剤師会関東ブロック第45回学術大会（8/1、2）

8月1日（土）、2日（日）日本病院薬剤師会関東ブロック第45回学術大会が茨城県つくば市にて開催されました。本学術大会は「開こう！未来のトビラ～薬剤師の新たなステージを求めて～」をテーマに、関東甲信越地区1都9県の病院等の薬剤師の方々が参加され、各会場では入り口まであふれる程多くの先生方が熱心に聴講されていました。

今回、当協会ブースでは、「ジェネリック医薬品情報提供システム」を中心に、先生方に紹介をさせて頂きました。2日間とも、ランチョンセミナーの前後には対応しきれないほどの先生方にご来場いただき、本年50周年を迎える当協会が目指す「ジェネリックで拓く、医療の未来」、「ジェネリック医薬品をもっと知っていただくために」を少しでも実践できた機会であったと思われました。





8月のイベント参加報告 第25回日本外来小児科学会年次集会(仙台)

8月22(土)、23(日)、第25回日本外来小児科学会年次集会が「未来を担う子どもたちのためにー小児科医に託されるものー」をテーマに仙台的東北大学川内荻ホール・川内北キャンパスで開催されました。

ランチョンセミナー

22日(土)には「小児のジェネリック医薬品を使いこなすために」と題して座長に下村国寿先生(下村小児科医院)、演者に高橋肇先生(はじめこどもクリニック)をお迎えし、当協会共催のランチョンセミナーが開催されました。

高橋先生には医師の立場から「服薬指導の取り組み事例」、「付加価値のついたジェネリック医薬品」、「注意が必要な小児ジェネリック医薬品の事例」等をご紹介いただきました。

セミナーに参加された75名の内、アンケートにご協力いただいた49名の先生方全員からは「本日のセミナーは参考になった」と記載頂き、今回のセミナーが大変有意義なものになったと感じました。

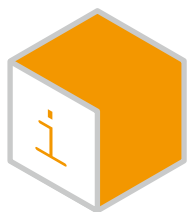
今年度はGE薬協として、「医師向けのセミナー」を強化実施しておりますが、以前と比べ、先生方が積極的に参加して頂けるようになり、引き続き地道にセミナーを開催させて頂く必要性を強く感じる機会となりました。

ブース展示

大会開催の2日間、GE薬協としてブース展示もさせて頂きましたが、ブースにお越しいただいた先生からは、ジェネリック医薬品について様々な質問や協会活動に関する前向きなご意見等を頂くことが出来ました。

また今回の学会でブースにお立ち寄り頂く方にはコメディカルの方も多く、普段患者さんに接する機会の多いコメディカルの方への啓発も必要と強く印象づけられるものとなりました。





9 月のイベント参加予定

第 57 回全日本病院学会 in 北海道【医師・医療関係者向け】

開催日：2015 年 9 月 12 日 (土) ～ 2015 年 9 月 13 日 (日)

場所：ロイトン札幌・ホテル札幌芸文館

今後日本において進む、各地域医療構想の実現に向けて、「イノベーション～医の原点をみつめつつ～」をテーマとして開催されます。当協会は展示ブースを設け、大会の趣旨に沿う形でジェネリック医薬品の理解向上、啓発活動を行います。

河内長野市いきいき介護フェスタ【一般向け】

開催日：2015 年 9 月 13 日 (日)

場所：河内長野市立市民交流センター

地元地域に密着した医療や健康増進を主眼に河内長野市いきいき介護フェスタが開催されます。当協会はブースを設置し、一般の方々向けのジェネリック医薬品の普及啓発広報活動を行います。



今さら聞けないGE豆知識

診療報酬制度とジェネリック医薬品

ご存知のように6月30日に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2015」（いわゆる骨太の方針）において、「後発医薬品に係る数量シェアの目標値については、2017年央に70%以上とするとともに、2018年度から2020年度末までの間のなるべく早い時期に80%以上とする。2017年央において、その時点の進捗評価を踏まえて、80%以上の目標の達成時期を具体的に決定する。」とされました。このため、80%達成に向けた診療報酬制度・調剤報酬制度面からの使用促進策の中医協での議論も今後活発になると想定されますので、今月の「今さら聞けないGE豆知識」では、現在の後発医薬品関連の診療報酬制度について触れてみたいと思います。

診療報酬制度におけるGE使用促進策

1. 後発医薬品使用体制加算1及び2（平成22年度新設／平成24年度改定）

病院・有床診療所において、後発医薬品の採用品目数（※）が施設全体の全採用医薬品の30%以上又は20%以上の場合、出来高算定している入院患者の入院料の入院初日に限り加算することが出来ます。

※採用品目数とは、当該保険医療機関において使用することを決定し、購入又は備蓄している医薬品の薬価基準上の品目数

後発医薬品の採用品目数

全ての医薬品の採用品目数

【後発医薬品使用体制加算】 （入院初日に限り算定）	後発医薬品の 採用品目数の割合
加算1	30%以上 35点
加算2	20%以上 28点

この加算は包括外の算定患者に限られていることと、病院では、薬剤部門が後発医薬品の情報を収集・評価し、薬事審議会等で採用決定、有床診療所では、薬剤部門または薬剤師が後発医薬品の情報を収集・評価し、採用決定していることが施設基準として規定されており、また届出には後発医薬品及び後発医薬品以外の採用品目のリストの提出が必要です。

2. 一般名処方加算（平成 24 年度新設）

後発医薬品が存在する医薬品について、薬価基準に収載されている銘柄名に代えて、一般的名称による処方せんを交付した場合に、処方せん料に一般名処方加算として 2 点を加算できます。

【一般名処方加算】 (処方せんの交付 1 回につき)	2 点
-------------------------------	-----

交付した処方せんに後発医薬品のある先発医薬品及び先発医薬品に準じたもの（準先発品（※））について一般名処方されたものが 1 品目でも含まれていれば算定できますが、後発医薬品の存在しない漢方、後発医薬品のみ存在する薬剤等を一般名処方しただけでは算定できません。

※準先発品：昭和 42 年以前に承認・薬価収載された医薬品（薬事法にからみ、先発医薬品／後発医薬品の区分が無い）のうち、価格差のある後発医薬品があるもの

一般名処方加算の対象となるすべての成分・規格についての、処方せんに記載する一般名処方の標準的な記載は、一般名処方マスタに示されています。

処方せんに記載する一般名処方の標準的な記載（一般名処方マスタ）について

http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu_hoken/shohosen_140305.html

3. 後発医薬品指数（平成 26 年度新設）

DPC 対象病院の包括評価である医療機関別係数の中の機能評価係数Ⅱにおいて、平成 26 年度より、新たに従来の評価指数（6 指数）に「後発医薬品指数」が加わり、7 指数で評価されるようになりました。

後発医薬品指数の対象となる薬剤の範囲は、ヒアリング調査等に基づき、各医療機関の入院医療で使用される全薬剤（包括部分＋出来高部分（※））とされており、現在は「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の目標値である 60% を評価上限として、連続値で評価されています。

※出来高部分：DPC 包括対象外となる退院時処方、手術中に使用される薬剤等

前年 10 月から翌年 9 月までに退院した患者が使用した後発医薬品の数量割合をもとに、各医療機関毎に「指数」を算出し、変換処理を行って包括範囲の報酬を規定する「係数」を算出します。各医療機関の機能評価係数Ⅱは官報にて告示されます。

現在の機能評価係数Ⅱの内訳（医療機関別）

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000044021.pdf>

（参考）D P C と評価係数

D P C は診断群分類と呼ばれ、D P C を用いた 1 日当たりの包括支払制度を、D P C / P D P S と呼んでいます。診療行為ごとの点数をもとに計算する「出来高払い方式」とは異なり、D P C / P D P S では、入院期間中に治療した疾病の中で最も医療資源を投入した一疾患を基本に、厚生労働省が定めた 1 日当たりの定額の点数で診療報酬点数が計算され、各医療機関はその点数に医療機関別係数をかけて算定します。

この医療機関別係数は現在、基礎係数、機能評価係数Ⅰ、機能評価係数Ⅱ、暫定調整係数の 4 つから成り立っております。

基礎係数 ：医療機関群別に、医療機関の基本的な診療機能を評価したもの

医療機関群Ⅰ群：大学病院（本院）

医療機関群Ⅱ群：大学病院本院に準じる病院

医療機関群Ⅲ群：Ⅰ群・Ⅱ群以外の病院

機能評価係数Ⅰ：包括範囲における「入院基本料の差額」、「入院基本料等加算」等を評価したもの

機能評価係数Ⅱ：D P C / P D P S 参加による医療提供体制全体としての効率改善等へのインセンティブ（医療機関が担うべき役割や機能に対するインセンティブ）を評価したもの

1）保険診療係数 2）効率性係数 3）複雑性係数 4）カバー率係数

5）救急医療係数 6）地域医療係数 7）後発医薬品係数

各係数はそれぞれ独立した概念で設定されており、項目間相互で評価の軽重を設定することが困難であることから、各係数項目の評価に割り当てる報酬額（財源）は等分されています。

暫定調整係数：従来の調整係数の段階的廃止過程において暫定的に算定される係数で、2018 年には完全に機能評価係数Ⅱに置き換えられます。

Q

A

公正競争規約Q&A

MRの社会的儀礼としての手土産等

Q

公正競争規約での社会的儀礼としての手土産等の解説において、「医薬情報担当者の通常の活動の中で、担当する医療機関等および医療担当者等に手土産等を提供する行為は、ここでいう社会的儀礼には該当しません。」となっていますが、MRが提供する手土産等はすべて社会的儀礼には該当しないのですか。

A

『社会的儀礼行為に該当するものと該当しないものがあります。』

公正競争規約での解説の「医薬情報担当者の通常の活動の中で」とは、MRが毎日医療機関等および医療担当者等を訪問して医薬情報の提供・収集を行っていることを指しています。ですから、解説文全体の意味としては、「訪問するたびに手土産を持参するような行為は、社会的儀礼にはあたりません」ということであり、MRが手土産を持参することすべてを否定しているわけではありません。なお、MRが社会的儀礼として手土産等を提供できる場合は、例えば、新婚旅行時のお土産や、故郷に帰省し、地元の名産品を手土産として持参する場合など一般常識の範囲内です。

(「公正競争規約質疑応答集」の内容を基本に作成)



活動案内

<日誌>

8月 4日	薬制委員会幹事会	東京八重洲ホール会議室
8月 6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
8月10日	総務委員会広報部会 JGA ニュース編集会議	〃
8月18日	安全性委員会幹事会	メルパルク大阪会議室
8月18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
8月19日	薬制委員会幹事会	東京八重洲ホール会議室
8月19日	総務委員会広報部会 HP 管理・運営グループ会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
8月20日	コード・オブ・プラクティス実務委員会	〃
8月24日	総務委員会広報部会原稿作成グループ会議	〃
8月25日	薬制委員会幹事会	〃
8月25日	総務委員会広報部会広告掲載グループ会議	東京薬事協会会議室
8月26日	流通適正化委員会	東京八重洲ホール会議室
8月27日	薬事関連連絡会	〃
8月27日	信頼性向上プロジェクト常任委員会	〃
8月28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
8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
8月31日	総務委員会広報部会幹事会	〃

<今月の予定>

9月 2日	総務委員会広報部会 JGA ニュース編集会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
9月 4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
9月 4日	総務委員会総務部会	〃
9月10日	常任理事会・理事会	日本ジェネリック製薬協会会議室
9月10日	知的財産研究委員会	東京八重洲ホール会議室
9月14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
9月15日	薬制委員会幹事会	〃
9月15日	薬制委員会	東京八重洲ホール会議室
9月15日	総務委員会広報部会広告掲載グループ会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
9月17日	安全性委員会幹事会	〃
9月25日	薬価委員会幹事会	東京八重洲ホール会議室
9月25日	薬価委員会	〃
9月29日	薬事関連連絡会	〃
9月29日	信頼性向上プロジェクト常任委員会	〃
9月30日	くすり相談委員会	〃



編集後記

今年の9月はシルバーウィークがある。なんとなくシルバーウィークと呼んでいるが、調べてみると「シルバーウィーク」とは、日本の秋の休日が多い期間のことで、「ゴールデンウィーク」の対となる言葉である。

元々、この言葉はかつて 1950 年代、映画界によって作成・提唱され、文化の日を中心とした一定期間を指す宣伝用語であった。

4月末から5月初めにおける大型連休の呼称ゴールデンウィークと同様に、大映の専務であった松山英夫氏が作成し提唱したものである。その後、ゴールデンウィークは 1950 年代中盤頃には一般的に定着したが、シルバーウィークは定着せずに消えていった。

大人になり、忙しい日々の生活の中で、最近はゆっくりと映画を見る事も少なくなったが、シルバーウィークが日本の映画界から発祥した連休である事を知ったからには、久しぶりに、昔好きであった 007 シリーズの映画の公開予定でもないかを調べてみた。すると今年、12 月に 3 年ぶりに 24 作目となる最新作「スペクター」が上映される事を知った。前回は 2012 年の「スカイフォール」、その前が 2008 年の「慰めの報酬」、2006 年は「カジノ・ロワイヤル」であるが、どれも主演は今回と同じ「ダニエル・クレイグ」だった。本当にさりげなく「シルバーウィーク」の言葉を調べているうちに、久しぶりに映画が観たくなった。是非シルバーウィークには映画館で映画を観ようと考えている。

さて、ジェネリック医薬品の使用促進が始まったのが 2002 年。「007」はちょうど、20 作目の「ダイ・アナザー・デイ」が上映されていた頃である。そしてこの 13 年で、ジェネリック医薬品もかなり普及したものと感じている。また 007 は 1962 年が最初の封切なので今年で 53 年が経つ。日本ジェネリック製薬協会の歴史とほぼ同じ時代を歩んできた。

これから先も「ジェネリック医薬品の使用促進」は 80%に向けて、一層進んでいくものと思うが「007 同様」に“ぶれず劣らず常に進化し続けるもの”として、定着した言葉になっていく事を期待したい。

ちなみに役柄で 007 の設定は「尿酸値過多、肝硬変、リウマチ、高血圧を患っていること」になっているが....

(TT)

■ 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