



2016 年 (平成 28 年) 2 月 94 号

CONTENTS

■ トピックス

- ・「エクスフォージ」に 24 社、「ユニシア」に AG も 後発品・12 月追補薬価収載… 1

■ リレー随想（私の履歴書）：黒崎 昌俊……………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）～

- ・国際委員会……………4

■ 委員会報告

- ・広報部会 広報イベント・講演グループ 2016 年 3 月以降 GE 薬協学会出展予定… 8

■ お知らせ

- ・「一般向けジェネリック医薬品紹介パネル」刷新……………9
- ・1 月のイベント参加報告
 - ・健康と医学のなるほどミュージアム（一般向け）（大阪）……………12
 - ・第 37 回日本病院薬剤師会近畿学術大会（神戸）……………14

■ 今更聞けない GE 豆知識「ジェネリック医薬品品質情報検討会／後発医薬品品質情報」…15

■ 公正競争規約 Q&A「引越し手伝い」……………17

■ 活動案内……………18

■ 編集後記……………19

トピックス



「エックスフォージ」に 24 社、「ユニシア」に AG も 後発品・12 月追補薬価収載

厚生労働省は 12 月 10 日、後発医薬品の薬価追補収載を告示、11 日に収載した。初の後発品収載となるのは 12 成分。ノバルティス ファーマの降圧薬配合剤「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）の後発品には、最多の 24 社 24 品目が参入した。

収載希望のあった 327 品目のうち、安定供給への不安などを理由に収載希望を取り下げた 8 品目、告示不要品目 1 品目を除く 56 社 318 品目が収載された。内訳は内用薬 206 品目、注射薬 103 品目、外用薬 9 品目。

「ジェイゾロフト」に 18 社 43 品目

初の後発品収載では、ファイザーの抗うつ薬「ジェイゾロフト」（塩酸セルトラリン）には 18 社 43 品目、ファイザーの降圧・高脂血症治療薬配合剤「カデュエット」（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）には 10 社 40 品目が参入した。

武田薬品工業の降圧薬配合剤「ユニシア」（カンデサルタンシレキセチル / アムロジピンベシル酸塩）は 3 社 6 品目が参入し、このうちあすか製薬の製品はオーソライズド・ジェネリック（AG）となる。

米国イーライリリーから販売の差し止めを求められ係争中の骨粗鬆症治療剤「エビスタ」（一般名＝ラロキシフェン塩酸塩）の後発品は沢井製薬 1 社のみが承認を取得し収載となった。

代替新規を除いて収載品目が最も多かったのは日医工の 20 品目で、サンドの 16 品目、沢井製薬の 15 品目、ニプロの 14 品目、第一三共エスファとエイワイファーマの 12 品目が続いた。

内用薬で剤形区分や規格などが同じ後発品の銘柄数が 10 品目を超えた場合に先発医薬品の薬価の 5 掛けとするルールが適用されたのは、ジェイゾロフト、エックスフォージの 2 成分 4 規格 67 品目だった。

※「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。



リレー随想

私の履歴書

辰巳化学株式会社

代表取締役社長 黒崎 昌俊

初老という言葉は 40 代から言いますが、昔人生 50~60 代、今や 80 代、90 代、100 歳以上の方も万単位となり高齢者 65 歳以上は 3,300 万人を超えるまで長生きの時代に入りました。

今年で私も後期高齢者の年代に近づきつつあります。振り返って戦後 70 年（昨年）の節目の年となります。自分の人生も昭和 18 年以降、戦後 70 年と同じ中で生きてきました。

昭和 18 年、戦争が激化する中、富山市内で生まれ、先代の父親も早くから家業を起こして銀行を途中退職し、金沢市郊外の下辰巳村（和紙職人が住んでいる村）で職人を集めて製紙業を始めたことにより金沢に移り住みました。

今の住所は昔の台所町で加賀藩時代台所職人が住んでいたところで、同町内を 3 回移りました。家業の方も製紙業から縁あって配置薬業の下請けを本格的にやり始めたのが現在の辰巳化学の起源です。当時は薬のほか、工業用アルコールや製薬原料も製造した名残で化学の名称も存続しております。

当時、市内の兼六公園の近くで包装作業行員 30~40 名を集めて生産しているところを子供の頃よく見に行きました。高校は、東横線日吉駅の慶応義塾大学の丸子寄りの日本大学横浜高校に入学しました。下宿先は当時、配置薬業をしていた取引先の下宿で賄いもでて、慶大、明大、駒大などの学生 10 人程と一緒に生活していました。一同集まって、大学生に勉強を教わったりもしていました。当時の自由が丘は農地と住宅がわずかで学校も 10 分程度で通学できる環境でした。ちょうど安保闘争の時期で学校の前に椅子、机などバリケードが張っており、休講が続きました。休講中は、ジャイアンツ ON 時代で、いつも隣の後楽園球場にジャイアンツ側の内野席で応援していました。東京は、高校、大学、会社と 10 年

過ごしました。大学を卒業した後、弊社の東京営業所に配属となりました。会社の周りの地区を担当となり、問屋のセールスとともに同行して直取りをしました。当時は、TDS、ビタメジンといった医療用製品、ドリンク剤でまむし、ハワイアンといったドリンクブームで大量に売れた時代です。

転機となったのは、昭和 59 年 42 歳の蒸し暑い 6 月中旬、私の自転車と学生のバイクが出合い頭に衝突して、全治 3 カ月、療養期間 6 ～ 7 カ月という重傷を負いました。頭部、鎖骨とほぼ右側の体にダメージを受け、手術も 3 回行いました。いまだに頭の骨は折れたままでワイヤーで縛っており、後遺症が残りました。これを機会に地元の青年会議所、ロータリークラブ、経営者団体、薬事団体、また一部 NGO にも加入して現在に至っております。その理由は、地元で薬業をする事、生活するために人との関わりが不可欠と思ったからです。金沢は古くから百万石の伝統が残っており、病院で知り合った患者さん、知人、先生からの紹介もあり、その人脈も百万石の代からすみずみまでに行き渡り、それが永遠代替して続いています。そして、各種諸団体には、それらの著名人が経済、文化、伝統工芸の各分野に会員としておられ、加賀の人格、品格含めてその県民性は一種独特の雰囲気があり、北陸新幹線が開業して首都圏が近くなりましたが、その風土は将来永遠に受け継がれると思っています。

私も 70 歳を過ぎて、ここ 2 ～ 3 年、北陸 3 県の 100 年企業（老舗）の当主と懇談する機会があり、企業を承継する時期が来たと思っています。県内の 80% 以上の老舗の当主は 30 ～ 40 歳頃に承継しておられ、私も引き継ぎたいと考えております。30 年の在籍中の半分は、先代をそのまま受け継ぎ、残り半分は環境に適応したその時々で業務の創造をしてまいりました。金沢の場合、特に加賀前田家の伝統が江戸時代の初期から永々と受け継がれており、その仲間入りをはたし、地元、地域に薬というものを通して少しでもお役に立てるよう頑張っていきたいと考えております。



～各委員会活動の紹介（委員長リレー寄稿）～

国際委員会

国際委員会の委員長の稲荷です。

今回は、国際委員会のご紹介させていただき、あわせて、今後の課題についても触れさせていただきます。

<国際委員会とは>

国際委員会は、IGBA（国際ジェネリック・バイオシミラー医薬品協会）活動を通じてグローバルな動向把握（市場、知的財産、薬事、価格、通商交渉等）や海外ジェネリック団体との交流を図ること、またグローバル化が進展していく中で取り組みを要する様々な国際的課題について関係団体や行政当局と連携・協議し対応すること、そして国際的対応の基盤となる情報を整備していくこと、これらを通じてジェネリック医薬品産業の国際活動の一層の進展に貢献することであろうと考えています。なお、委員へご参画は13社からであり、決して多くはないと思っておりますが、定期的会議と随時連絡、協議しながら委員会運営にご尽力を頂いております。

<国際委員会の活動内容は>

国際委員会ではどのような活動をしているのかについて、以下の5つに分けて最近の活動も織り交ぜながらご紹介したいと思います。

○IGBA（国際ジェネリック・バイオシミラー医薬品協会）活動

IGBAは、つい最近までIGPA（国際ジェネリック医薬品連盟）と呼んでいましたが、平成27年9月の第18回IGPA総会でIGBAに改称しました。現在、米国、欧州、カナダ、日本、南アフリカ、ヨルダン、台湾のジェネリック医薬品関係7団体が正会員として、3つの団体がオブザーバーとして加盟しております。毎年開かれる総会に参加しておりますが、グローバルなジェネリック医薬品関係の動向把握の貴重な機会となっています。また、IGBAの運営委員会、国際貿易委員会、知的財産委員会、科学委員会、バイオシミラー委員会の5つのIGBA委員会に電話会議等で参加しています。なお、ICH（日米EU医薬品規制調和会議）ではメンバーの拡大など組織等のリフォームが検討されておりますが、IGBAはICHへの正会員としての参加を要望しています。

なお、このIGBA活動は、国際委員会の活動の柱の1つとなっておりますが、そもそも国際委員会は、IGPAへの加盟をめざし平成16年度にIGPA対応検討委員会を設置し、平成17年度にオ

ブザーバーとして加盟した際に IGPA 対応委員会となり、その後、平成 21 年度から現在の国際委員会に改称され今日にいたっているという経緯がございます。

○海外団体との交流

平成 26 年度には台湾ジェネリック医薬品協会・台湾 FDA 共催 (GE 薬協と欧州ジェネリック医薬品協会協賛) の「ジェネリック医薬品の将来動向に関する国際会議」、平成 27 年度にはマニラで開催された APEC 加盟国の製薬団体による企業倫理セミナーなどへの参加を通じて、また欧州ジェネリック医薬品協会やインドネシア医薬関連協議会など海外団体の来日時の対応などを通じて、交流関係の維 50TH 持・発展に努めております。

○日本製薬団体連合会 (日薬連) との連携

日薬連とは、TPP 協定に関して、TPP 対応プロジェクトチームに参画し業界全体としての意見・要望のとりまとめに取り組みました。また、日薬連では、平成 25 年度に国際委員会が再び発足しました。業界全体としての国際的対応の充実を図るべく検討を進めており、また最近では台湾 FDA の原薬 GMP 証明要求といった業界横断的な課題にも対応を行っており、GE 薬協も傘下団体としてこの委員会活動に参画し関係団体相互間の連携強化に努めております。

○行政当局との連携

TPP や国際的規制問題の動きなどについて厚生労働省や医薬品医療機器総合機構 (PMDA) と適宜意見交換を行っています。また、平成 24 年度には PMDA の第 4 回海外行政官トレーニングセミナーで講演と工場見学で協力するなど、必要に応じて行政当局主催のイベントへの対応を行っています。なお、平成 27 年 6 月には厚生労働省の「国際薬事規制調和戦略～レギュラトリーサイエンス イニシアティブ」、PMDA の「PMDA 国際戦略 2015」が公表されております。薬事規制の国際的調和活動は今後益々活発化してくると思われ、この動きに、行政当局や関係団体との連携のもと対応していくことが必要になってくると思います。

○GE 薬協英文ホームページ等

GE 薬協の海外への情報発信に関しては英文ホームページがあります。関係委員会のご協力のもとに内容の検討を行い、平成 26 年度末に全面的にリニューアルいたしましたが、ご覧頂き、ご意見も伺いながら充実を図っていきたいと考えています。また、必要に応じて、いくつかの

海外資料について日本語版の作成や逆に日本における政策等の英語版の作成（例えば平成 25 年の「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」、平成 26 年の日本製薬団体連合会「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」、平成 27 年の「経済財政運営と改革の基本方針 2015」（いわゆる骨太方針 2015）のジェネリック医薬品関係部分の英文版など）を行い関係委員会に参考配布させて頂いています。あるいはどのようにあるべきなのかという将来的問題について委員の間で議論をしつつ、同時に、当面の間は、現実的にできることは何かについて知恵を出し合いコツコツと地道に活動の輪を少しでも広げていければと思っています。

<国際委員会の今後の課題は>

今日の活動は先輩諸氏が営々と築いてこられた延長線上にあります。サプライチェーンのグローバル化の進展、薬事規制の国際調和への様々な取り組みの一層の積極化、そして、これまで必ずしも積極的とは言えなかったジェネリック企業の海外進出の胎動など、今後、ジェネリック企業を取り巻く国際環境は変わってくるのではないかと思います。では、どのような変化が予想され、どのような視点で何に取り組んでいけばいいのかとなると、具体的様相が見えてくるには少し時間を要するかもしれません。また、この点に関する委員会での議論の整理も十分にはできていない状況ではありますが、以下のようないくつかの課題というか視点があげられるのではないかと考えています。なお、これまで日本のジェネリックメーカーは国内市場を中心にビジネスを展開してきたこともあり、海外進出に係る情報あるいは知識・経験の集積あるいは体制を含め必ずしも十分とは言えませんが、GE 薬協として可能な範囲で順次対応を進めていきたいと考えています。

会員各社の海外進出状況やニーズも踏まえながら、海外進出にも資するよう、どのように活動を広げていけるのかの検討も課題の 1 つであると考えています。海外調査機能の充実や関係団体との連携・協力の強化も図りながらということになりますが、当面は、各国の市場や医療事情や規制情報などについて一步一步基盤整備を図っていければと考えています。

IGBA に関しては動向把握や交流は定着してきており、これはこれで重要な柱ですが、海外進出というよりも国内における政策検討などの参考に資するという意味合いが大きいのではないかと思います。なお、海外動向の把握に関しても、どのように内容の拡充を図っていけるのかの検討も課題の 1 つであると考えています。

薬事規制の国際的調和に関しては、ICH や PMDA の新しい動きなどもあり国際的調和活動そのものへの係わりにどう対応していけるのかも課題の 1 つであると考えています。

また、IGBA以外の海外関係団体との関係では、来日時等における交流は増えてきておりますが、必ずしも継続性のある形にはなっておりません。海外関係団体の意向も踏まえながらではありますが、例えば、今後、アジアという地域ブロックにおいてでも連携強化のネットワーク基盤をどのように図っていくのかの検討も課題の1つであると考えています。

日本の状況に関する資料整備や英文ホームページの充実など発信機能の強化をどのように進めていくのかの検討も課題の1つであると考えています。海外団体の来日時対応の際にも感じることはありますが、一般論としても、海外との交流が進むに従い、逆に、日本におけるジェネリック医薬品を中心とした市場や薬価制度あるいは使用促進策、薬事規制等について簡潔な英文版の資料整備の必要性が高まるのは自然の流れであります。また、仮に海外調査等を行うにしても、海外関係団体は日本進出に関心があり、また相互主義的な観点からみても、日本の状況に関する資料は必要になってまいります。

<まとめ>

先にいくつか今後の課題をあげさせて頂きましたが、ほかにも検討すべき課題は山積しているかと思います。しかし、今後の課題について言うは易くですが、リソースの心細さも抱えつつ、また模索しながらの状況であり、一朝一夕に課題がクリアできる訳ではないと言わざるを得ません。なお、最近はIGBA 総会への参加会社も少なくなってきており、会員各社の一層のご理解ご協力を頂ければ幸いです。

国際委員会の今後の活動展開がどのようになっていくのか、あるいはどのようにあるべきなのかという将来的問題について委員の間で議論をしつつ、同時に、当面の間は、現実的にできることは何かについて知恵を出し合いコツコツと地道に活動の輪を少しでも広げていければと思っております。

以上、簡単に国際委員会の活動をご紹介します、また今後の課題についていくつかあげさせて頂きましたが、国際活動は国際委員会独立のものではなく、領域は薬事であったり知的財産権であったり薬価であったり様々で、関係委員会との連携・協力が欠かせません。また、GE 薬協だけでなく関係団体との連携・協力も欠かせません。

引き続き、関係委員会の皆様、会員の皆様のご支援ご指導をお願い申し上げます。

～皆様とともに確かな活動の充実を一步ずつ～

文責：国際委員会委員長／稲荷恭三（沢井製薬）

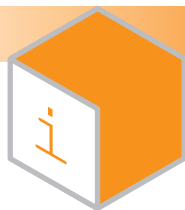


委員会活動報告



広報部会 広報イベント・講演グループ 2016 年 3 月以降 GE 薬協 学会出展予定

学会・イベント名	日程	開催地	ブース 展示	ランチョン セミナー予定
第16回JAPAN Drug Store Show2016	3/18～3/20	千葉/幕張メッセ	○	-
日本薬学会第136年会	3/27～3/29	横浜/パシフィコ横浜	○	-
第63回北海道薬学大会	5/14～5/15	北海道/コンベンションセンター	○	○
第5回臨床高血圧フォーラム	5/14～5/15	東京/ステーションコンファレンス (サピアタワー)	○	○ (モーニング)
第59回日本糖尿病学会年次学術集会	5/19～5/21	京都/国立京都国際会館、 ロームシアター京都、 みやこめっせ	○	○
第10回日本緩和医療薬学会年会	6/3～6/5	浜松/アクトシティ浜松	○	-
第71回 日本消化器外科学会総会	7/14～7/16	徳島/あわぎんホール/アスティ徳島	○	○
第46回日本病院薬剤師会関東ブロック	8/27～8/28	千葉/幕張メッセ	○	-
第26回 日本医療薬学会	9/17～9/19	京都/国立京都国際会館 グランドプリンスホテル京都	○	-
第77回 九州山口薬学大会	9/18～9/19	熊本/市民会館崇城大学ホール 熊本市国際交流会館 熊本ホテルキャッスル	○	-
第58回全日本病院学会	10/8～10/9	熊本/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	○	-
第30回 日本臨床内科医学会	10/9～10/10	東京/京王プラザホテル	○	△
第49回日本薬剤師会学術大会	10/9～10/10	名古屋/名古屋国際会議場 名古屋学院大学	○	△



お知らせ

「一般向けジェネリック医薬品紹介パネル」刷新

G E 薬協広報部会広報イベント・講演グループでは、一般の方や医療関係者を対象としたイベントにG E 薬協としてブース出展しジェネリック医薬品の普及・啓発活動を展開しています。

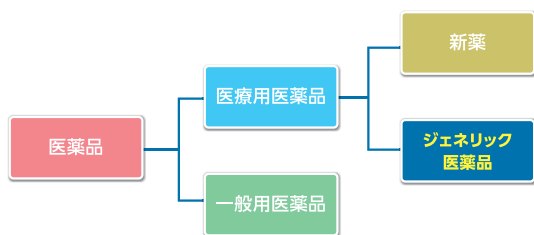
ジェネリック 80%時代に向けて、ジェネリック医薬品について正しく理解してもらう活動は益々重要になってきており、今般、当グループの若手メンバーが中心になり、一般の方を対象に、分かりやすく説明できる「一般向けジェネリック医薬品紹介パネル」を刷新致しましたので、皆様にご紹介させていただきます。

パネルは8枚一組になっており、今後、ブースを訪れる一般の方にジェネリック医薬品をわかり易く紹介させていただくツールとして大いに役立つものと思います。

(広報部会広報イベント・講演グループ)

ジェネリック医薬品とは

ジェネリック医薬品は、新薬(先発医薬品)の特許期間を満了した同じ有効成分を使った、品質、効き目、安全性が同等で、低価格なおくすりです。



- ※ 医療用医薬品は医師の診断によって処方されるおくすりです。
- ※ 一般用医薬品(OTC医薬品)は、いわゆる市販薬(大衆薬・OTC "Over The Counter Drug"ともよばれています。)のことで、ドラッグストア・薬店などで処方箋なしで購入できるおくすりです。

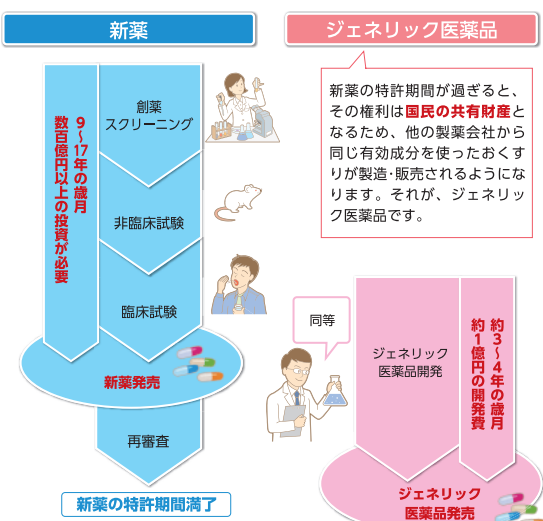


ジェネリック医薬品とは

- 経済性に優れ、患者さんの負担額が軽減できます
- 品質、有効性、安全性は新薬と同等です
- 患者さんに優しい製剤工夫がされているおくすりもあります

どうして低価格なの?

新薬の開発は、長い歳月と、数百億円以上といわれる費用をかけて開発されます。
ジェネリック医薬品は、新薬と比較して開発にかかる費用や時間が少なく、低価格で提供ができます。



どれくらいやすくなるの?

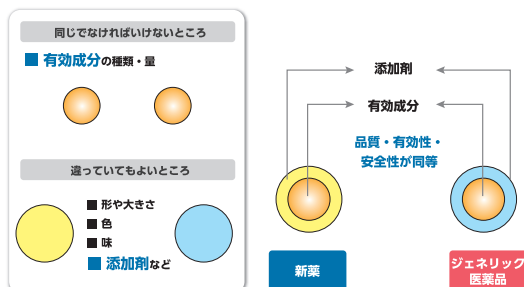
「かんたん差額計算」をご利用ください



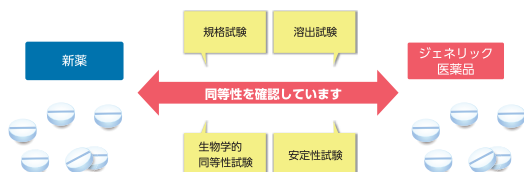


効き目も安全性も同等

ジェネリック医薬品は新薬と**同じ有効成分を同じ量含有し、効き目も安全性も同等**です。



国が定めた厳しい品質基準で承認されます。また、法律にしたがって**新薬と同様に製造管理や品質管理が厳しくチェックされています。**



※ただし、アレルギーをお持ちの方は、新薬、ジェネリック医薬品を問わず、添加剤の中でアレルギーを起こすものがあるかもしれませんので、医師や薬剤師にご相談下さい。



ジェネリック医薬品の品質

ジェネリック医薬品の中には、新薬と**色や形が違うもの**もあります。これは新薬が発売されてからジェネリック医薬品が発売される間の**製造技術の進歩**や、さらには**製薬企業の製剤開発の工夫**により、より飲みやすく改良することがあるからです。色や形、味や香りなどが異なる場合がありますが、**効き目に差はありません。**



添加剤についての考え方

添加剤の使用目的

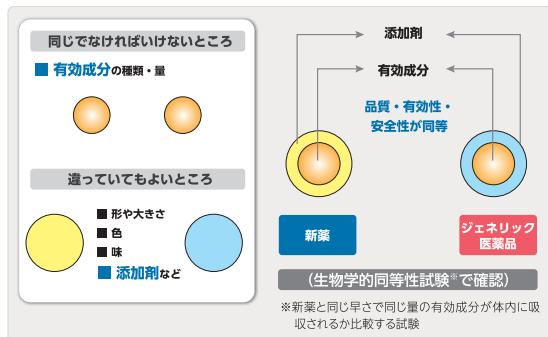
- 有効性を高める
- 製剤化を容易にする
- 品質の安定化を図る

添加剤の使用条件

- 投与量で**薬効を示さない**
- 投与量で**無害である**
- 有効成分の**治療効果を妨げない**

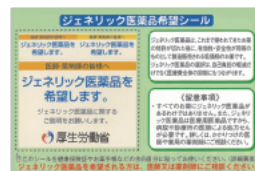
ジェネリック医薬品は新薬と異なる添加剤を使用する場合がありますが、医薬品に使用する添加剤はそれ自身が体に作用したり有効成分の治療をさまたげたりするものは使用していません。**使用前例があり、安全性が確認されている添加剤が使用されています。添加剤が異なっても、効き目や安全性に影響はありません。**

※ただし、アレルギーをお持ちの方は、新薬、ジェネリック医薬品を問わず、添加剤の中でアレルギーを起こすものがあるかもしれませんので、医師や薬剤師にご相談下さい。



ジェネリック医薬品へ変更

かかりつけの医師や薬剤師に**ジェネリック医薬品を希望している**ことをお伝えください。また、「ジェネリック医薬品希望カード」や「ジェネリック医薬品希望シール」を利用するのも良いでしょう。



希望カードをご希望の方は、日本ジェネリック製薬協会へ申込み下さい。

ジェネリック医薬品を希望します



ジェネリック医薬品を希望します





こうなると大変！ ジェネリック医薬品で医療費節約

今、国民医療費が年に約1兆円も増加していて、**国民皆保険制度の維持のため**の負担が増加しています。ジェネリック医薬品は、**安価で新薬と同等の治療効果が得られるおクスリ**です。**自己負担の軽減**だけでなく、**将来の世代にその負担を先送りしない**ためにも患者さん一人ひとりができることとしてジェネリック医薬品の使用が求められています。

ジェネリック医薬品に切り替えられるものをすべて変更した場合、**約1兆3千億円の医療費が節約できる**ともわれています。



ますます増え続ける医療費を賄うためには？

せっかくの素晴らしい皆保険制度それをまかなうために健康保険料をあげれば払えない人が増えるでしょう。窓口負担もこれ以上あげると、病院にいけない人が増えてきます。



この世界に於ける社会システムである皆保険制度と各個人の健康、生活水準の向上などで世界で最も長寿な国の一つになるなど素晴らしい成果を挙げたんじゃない。

だが、同時に少子高齢化、医療費の増加も進んでいて医療を支える社会システムにも大きな圧迫が加わっているんじゃない。具体的に言うと、医療費は毎年3%ずつ増えていき15年後、医療費は...



15年後はこうなる！

このまま今の医療費の増えでいくと、1人あたり1人の医療費は
現在の**約1.5倍、年466,000円**にもなります。



GE薬協

検索



ジェネリック医薬品の工夫

ジェネリック医薬品の中には、新薬と**色や形が違うもの**もあります。これは新薬が発売されてからジェネリック医薬品が発売される間の**製造技術の進歩**や、さらには**製薬企業の製剤開発の工夫**により、より飲みやすく改良することがあるからです。色や形、味や香りなどが異なる場合がありますが、**効き目に差はありません**。

錠剤の大きさを小さくして
飲みやすくしたおクスリ



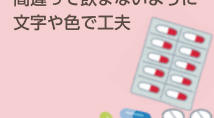
錠剤を飲みにくい患者さんの
ためにゼリー状、液状に
したおクスリ



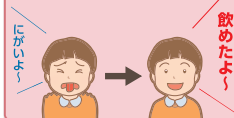
含量のバリエーションを
増やす



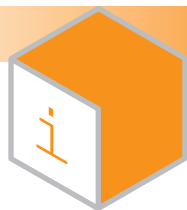
間違えて飲まないように
文字や色で工夫



味やにおいを改良して
飲みやすくしたおクスリ



患者さんに優しい
製剤工夫がされている
おクスリもあります



お知らせ

1 月のイベント参加報告

健康と医学のなるほどミュージアム（一般向け）（大阪）

開催日：2016 年 1 月 15 日 (金) ～ 2016 年 1 月 17 日 (日)

場所：グランフロント大阪 北館 1F ナレッジプラザ

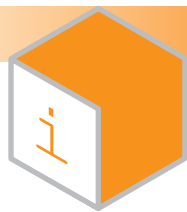
2011 年に東大医学部に開館した「健康と医学の博物館」は、開館以来、一般の方々を対象として様々な企画展を開催しています。その展示コンテンツを活用する目的で、各地で医学や医療をテーマとした巡回企画展を行っています。今回は、大阪で「見て」・「触れて」・「体感して」をモットーに無料展示会が開催されました。

日本ジェネリック製薬協会では、一般の皆様に向けたパネルの展示、1000 人村等の資料の配布を行い、一般の皆様がジェネリック医薬品についての理解を深めていただくことができました。またジェネリック医薬品相談コーナーも設置し、ジェネリック医薬品についての疑問や不安、服用中の薬剤にジェネリック医薬品があるかどうかなど、様々な相談対応をいたしました。

展示・相談コーナーを含めたブースには多くの方の訪問があり、健康やジェネリック医薬品についての興味がある方々に対し、有用な情報を提供できたと思います。





**お知らせ****1月のイベント参加報告****第 37 回日本病院薬剤師会近畿学術大会（神戸）**

2016 年 1 月 23 日（土）～ 24 日（日）の 2 日間にわたり、ポートアイランドの神戸国際展示場にて、「広がり、高まるニーズに応える薬剤師 天気晴朗なれど波高し」をメインテーマに、

第 37 回日本病院薬剤師会近畿学術大会が開催されました。

当日は、猛烈寒波により、雪こそ降りませんでしたが会場周辺も大変な寒さとなりました。そのような状況で参加が心配がされましたが、約 4,000 名が参加する大変熱気に包まれた学術大会となりました。

当協会は、ジェネリック医薬品の使用促進や参加された先生方が日頃抱えている疑問や要望にお答えすべく、展示ブースを出展いたしました。立ち寄られる先生方に「ジェネリック医薬品情報提供システム」を中心に、「1,000 人村冊子」等ジェネリック医薬品の使用促進につながる資料のご紹介を行いました。そんな中、今回「ジェネリック医薬品情報提供システム」に関し、すでに使用している施設や聞いたことがあるという先生方が増えてきているような印象を受けました。なかには、資料を目的にわざわざブースまでおいでいただく先生もいらっしゃることを考えると、これまでの協会広報活動が少しずつ実ってきていると感じられました。

「効能効果、用法用量等に違いのある後発医薬品リスト」の紹介では、多くの先生が「これは助かる」、「こういった情報が欲しかった」と感謝されるケースもありました。また、コメディカルの看護師さんなどでは、まだまだジェネリック医薬品に関する情報が不足しており、患者さんから聞かれて困るケースもあるようですが、そういった際に「患者さま用 Q & A」を紹介することで、院内での教育にも役立てていただけるようです。

本学術大会のメインテーマ「天気晴朗なれど波高し」はジェネリック業界にもあてはまるような気がします。今後も 80% 時代に向け、さらなる広報活動の必要性を強く感じました。



今更聞けないGE豆知識

ジェネリック医薬品品質情報検討会／後発医薬品品質情報

ジェネリック医薬品品質情報検討会

ジェネリック医薬品の品質に対する信頼性の確保の為、厚生労働省の委託を受けて平成 20 年、国立医薬品食品衛生研究所に、「ジェネリック医薬品品質情報検討会」が設置されました。

「ジェネリック医薬品品質情報検討会」では有識者（日本医師会、日本歯科医師会、日本薬剤師会、日本ジェネリック医薬品学会、学識経験者等）の協力を得て、ジェネリック医薬品の品質に関する情報について学術的観点から検討するとともに、必要に応じて溶出試験、純度試験等の品質試験を実施し、その結果を公表しています。

具体的な検討事項

- 研究論文・学会等での発表内容
- (独) 医薬品医療機器総合機構の後発相談窓口に寄せられた意見・質問等
- その他、ジェネリック医薬品の品質に関する懸念等

検討会は年 2 回開催されていますが、今までに計 15 回開催され、計 80 成分（1 配合剤を含む）、計 1141 品目について品質試験結果について検討され、公表されております。

*当協会は参考人として毎回参加し、当協会が一般財団法人日本医薬情報センターの医薬品情報データを利用して行った研究論文・学会発表等の調査結果及び研究論文・学会発表等の内容を評価した結果を報告しています。今までの報告件数は、計 991 文献（品質関係 288 文献、有効性・安全性関係 648 文献、その他 55 文献）となります。

<http://www.nihs.go.jp/drug/ecqaged.html>

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/generics-info/0004.html>

後発医薬品品質情報

「ジェネリック医薬品品質情報検討会」の情報を積極的に発信する目的で、厚生労働省から平成 26 年 4 月より「後発医薬品品質情報」が発行され、「ジェネリック医薬品品質情報検討会」に合わせて年 2 回発行されております。

本情報は、ジェネリック医薬品の使用に際し有用な情報を提供することを目的とした医療関係者向けとなっていますが、一般の方にも読んでいただくための工夫もされております。内容としては、次のようなものが盛り込まれております。

- ・「ジェネリック医薬品品質情報検討会」の情報
- ・ジェネリック医薬品の品質に関する情報として生物学的同等性試験、溶出試験の解説
- ・厚生労働省が発行している「ジェネリック医薬品への疑問に答えます～ジェネリック医薬品 Q & A～」の抜粋記事
- ・(独) 医薬品医療機器総合機構の後発相談窓口に寄せられた質問（販売名への戸惑い、海外原薬は大丈夫か等）への対応
- ・ジェネリック医薬品の品質情報等のホームページのリスト

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iyakuhin/kouhatsu_iyakuhin/index.html

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/generics-info/0004.html>



公正競争規約Q&A

引越し手伝い



開業医のA院長から、近く新館に引越すことにしたので、手伝いをしてくれないかとの依頼を受けました。手伝いの人数は多いほうが良いと思い、前担当者と2名で参加しようと思いますがよいでしょうか。



当該医療機関を担当しているMR以外に、前任の担当MR等が引越しの手伝いを行うことは、過大な「便益、労務その他の役務」に該当することから、現担当MRのみで対応すべきです。

自宅や病院内の部屋や備品の移動を含め、引越しの手伝いは日常遭遇する事例です。公正競争規約の規約解説書では、引越し手伝いなどの「便益、労務その他の役務」は、運用基準で、「取引を不当に誘引する手段」と認められないものとして提供が許容されています。ただし、その内容が過大である場合、またはその行為が組織的、継続的である場合などは、規約で制限されます。

以下のような引越し手伝いは、過大な「便益、労務その他の役務」の提供となります。

- ①担当MR以外にも社員が加わるもの
- ②特定の卸売業者やメーカーがとりまとめるもの
- ③「手伝い」の他に費用や車両などの提供をするもの
- ④作業時間を強制、拘束するもの
- ⑤高度な医療機器を扱うなど補助的な手伝いの域を超えるもの

(「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〉

1月 5日	50周年記念式典運営委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
1月 7日	総務委員会広報部会 JGA ニュース編集会議	〃
1月 7日	総務委員会広報部会幹事会	〃
1月 8日	信頼性向上プロジェクト (MR 教育研修検討チーム)	〃
1月12日	信頼性向上プロジェクト (MR 教育研修検討チーム)	〃
1月12日	総務委員会総務部会	〃
1月13日	総務委員会広報部会原稿作成グループ会議	〃
1月14日	薬制委員会幹事会	〃
1月14日	総務委員会広報部会 HP 管理・運営グループ会議	〃
1月18日	倫理実務委員会	〃
1月19日	50周年記念誌運営委員会	〃
1月19日	安全性委員会(幹事会)	〃
1月19日	総務委員会広報部会広告掲載グループ会議	薬貿会議室
1月19日	薬制委員会	東京八重洲ホール会議室
1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
1月20日	品質委員会(全体会議)	東京八重洲ホール会議室
1月20日	知的財産研究委員会	〃
1月20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
1月21日	薬価委員会(幹事会)	〃
1月21日	常任理事会、理事会	〃
1月22日	国際委員会	〃
1月22日	くすり相談委員会	金沢勤労者プラザ研修室(金沢)
1月25日	総務委員会広報部会原稿作成グループ会議	薬貿会議室
1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
1月26日	薬制委員会	東京八重洲ホール会議室
1月27日	薬事関連連絡会	〃
1月27日	信頼性向上プロジェクト常任委員会	〃
1月28日	COP 実務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
1月29日	薬価委員会(幹事会)	ビジョンセンター東京 会議室

〈今月の予定〉

2月 4日	50周年記念式典運営委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
2月 4日	総務委員会広報部会原稿作成グループ会議	薬貿会議室
2月 8日	総務委員会広報部会 JGA ニュース編集会議	〃
2月 8日	薬価委員会(規格揃え説明会)	ベルサール八重洲会議室
2月 9日	総務委員会総務部会	日本ジェネリック製薬協会会議室
2月10日	総務委員会広報部会 HP 管理・運営グループ会議	〃
2月10日	信頼性向上プロジェクト (MR 教育研修検討チーム)	〃
2月10日	総務委員会広報部会広告掲載グループ会議	薬貿会議室
2月15日	50周年記念式典	ザ・プリンスパークタワー東京
2月16日	流通適正化委員会	東京八重洲ホール会議室
2月16日	薬制委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室
2月17日	総務委員会広報部会イベント講演グループ会議	〃
2月18日	常任理事会、理事会	新大阪ワシントンホテル
2月22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
2月23日	安全性委員会(幹事会)	メルパルク大阪
2月23日	総務委員会広報部会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
2月24日	50周年記念誌運営委員会	〃
2月24日	薬事関連連絡会	東京八重洲ホール会議室
2月24日	信頼性向上プロジェクト常任委員会	〃
2月26日	薬価委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室
2月26日	くすり相談委員会・MR 教育研修合同研修会	ベルサール八重洲会議室
2月29日	薬制委員会	日本ジェネリック製薬協会



編集後記

あわただしい年末年始が過ぎ、仕事もプライベートもようやく普段のペースを取り戻してきました。さて、人々の働き方に対する意識や環境が大きくかわる中、社会全体で仕事と生活の調和（ワーク・ライフ・バランス）の実現に向けての取り組みが進んでいます。しかし、ワーク・ライフ・バランスという言葉は浸透しても、普及が進んでいるとは言えません。そこで、まず自分にとってのワーク・ライフ・バランスとは何かを考え、ぜひその実現に向けた取り組みを実践していきたいと考えております。

暦では立春を過ぎましたが、日本に暖冬をもたらしていたエルニーニョ現象は終わり、3月には強い寒気がやってくると予測されています。寒くなれば、現在売れ行き不調でセール中の暖房器具や冬物衣料品なども、一気に品切れ状態に陥る可能性があります。また今年は例年に比べ、インフルエンザ患者が極端に少ないそうですが、本当の流行は寒気と共にこれから訪れるのかも知れません。そうなればワクチンや治療薬の在庫が十分にあるのかも気になってきます。このように不測の事態に備えて、日ごろから対策を講じるのは難しいことです。しかしジェネリック医薬品は、安定供給が絶対的な使命であり、私たちの取り扱う製品は、人の命に関わるものです。それを常に心に刻み、これからもジェネリック医薬品の普及と業界への貢献に取り組んでいきたいと思えます。

(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