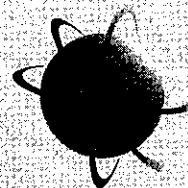


Japan Generic Medicines Association

JG A NEWS



2008 年 (平成 20 年) 7 月 4 号

CONTENTS

• トピックス	
新処方せん様式による後発医薬品使用促進策の限界	1
• 平成 20 年 6 月度理事会報告	2
• 委員会活動	
総務委員会	4
安全性委員会	5
• リレー随想 (吉田 逸郎)	7
• 活動案内	10



新処方せん様式による後発医薬品使用促進策の限界

大手調剤薬局チェーンが傘下薬局を対象にまとめた後発医薬品の変更状況調査によると、4 月と比較して 5 月は、先発医薬品から後発医薬品への変更を「不可」とする署名入り処方せんの割合がわずかながら増えているという。この欄でも予測したとおり、署名がない場合は「変更可」という手法を採用すれば、当然だった。なぜなら、4 月は、新しい処方せん様式の趣旨を充分知らないままに、署名していない医療機関も多く、後から、趣旨に気づいてあわてて署名するというケースが出てくると、もともと容易に想定されたからだ。

とはいえ、5 月分が増えたといっても、わずか。署名入り、すなわち「変更不可」の処方せんが今後も、どんどん増えていくかどうかは、わからない。ただ、現状の制度の枠組みや医薬品処方、調剤実態のなかで「変更不可」の存在そのものを、全面否定できるのかどうか、若干の疑問もある。なぜなら、「変更不可」は言い方を変えれば「処方せんに書いたとおりの薬剤を調剤してください」というもので、そこには先発医薬品から後発医薬品への「変更不可」だけでなく、後発医薬品から後発医薬品への「変更不可」もあり得るからだ。

いまは「変更不可」の処方せんを出すだけで、「国の施策に反して、けしからん」「療養担当規則違反だ」という短兵急に批判する傾向もあるが、それはどうだろうか。医師の中には「かりに後発品を処方するにしても、患者に最適なブランドを選択して、責任をもって処方したい」という意見の人もいるはずだ。これに対して「そこは薬局、薬剤師に任せて、医師は処方成分まで、しっかり選択してくれるだけでいいのだ」という意見もあるかも知れない。しかし、実際、薬局、薬剤師に対する信頼感は、そこまで醸成されているといえるだろうか。

結局、行き着くところ、医師の「処方権」、薬剤師の「調剤権」、患者の「選択権」がどこまで及ぶものなのか…。そこを明確にしない限り、「変更不可」はどういう場合は良くて、どういう場合は問題なのか。ジャッジできないだろう。そういう意味で言えば、処方せん様式の変更による後発医薬品促進策は、この辺りが限界と言えるかも知れない。

平成20年 6 月度理事会報告

6 月19日 G E 薬協会議室において理事会が開催されましたので、付議事項についてお知らせいたします。

出席者：理事・監事13名、委員会・事務局 4 名

I. 審議事項

1. インタビューフォームに関する件

【議事要旨】ジェネリック医薬品に適したフォーマットによる I F の提供について種々検討を重ね、関係団体との調整もほぼ終了したことから、近く I F に関する説明会を開催（主催団体調整中）する件、並びに、I F 作成マニュアルの冊子作成等について、今後のスケジュールが報告・説明され、審議の結果、原案どおり承認されました。

2. 日薬連委員の推薦に関する件

【議事要旨】日薬連薬制委員会への委員推薦について、現在委員として登録しております当協会薬制委員会正副委員長の 2 名につきまして、再登録したい旨諮り、審議の結果、原案どおり承認されました。

3. 経営実態調査に関する件

【議事要旨】例年実施しております経営実態調査につきまして、記入用紙を Excel 入力に変更し、かつ、調査項目につきまして、若干追加することにつきまして、報告・説明があり、審議の結果、原案どおり承認されました。

4. 新聞広告等に対する協会の対応に関する件

【議事要旨】ジェネリック医薬品への認識が広まるにつけ、広告協賛、企画提案、協力依頼等が非常に多く協会に持ち込まれるようになりました。このため、種々持ち込まれる依頼案件につきまして、担当委員会レベルにてセレクトできるよう広

報啓発に対する原則的ルールを定め、対応することとし、その取り決め案につきまして、報告・説明があり、審議の結果、原案どおり承認されました。

Ⅱ. 報告事項

1. 医薬品副作用拠出金に関する件
2. 厚生労働省との打合せについて
3. ジェネリック相談カードについて
4. 総務委員会内の各部会再編成について
5. 啓発活動について

Ⅲ. その他

1. 委託研究について

委員会だより

総務委員会

総務委員会 広報部会、広報専門部会の 統合についてのお知らせ

この度、総務委員会の広報部会（部会長：大正薬品工業（株）市川）と広報専門部会（部会長：沢井製薬（株）三木）を統合し、広報部会（部会長：大正薬品工業（株）市川）とすることとしました。

昨今、ジェネリックに対する社会的認知度の向上に伴い、原稿依頼、広告出稿、イベント出展などの依頼が急増しております。

また、JGAニュースやホームページのあり方などについて、各会員会社のご意見、ご要望などを集約し、方向付けを行なう必要性が増してきていることから、統合することとしました。

当面は、原稿作成、広告掲載、ホームページ、イベント・講演、JGAニュースなどのグループに分け、方向性は各グループのリーダーからなる会議にて決定し、実務はグループ内で行なうように考えております。

ジェネリックについての正しい知識と、業界の活動を各方面に広めていくことにより、ジェネリックの地位向上を図るためには必要な組織改変であり、これまで以上に機動力が増すと考えております。

皆様方にはご理解とご協力をよろしくお願い申し上げます。

安全性委員会**医薬品医療機器情報提供ホームページの
「副作用が疑われる症例報告に関する情報」の利用について**

本年 3 月 28 日に日薬連より『医薬品医療機器総合機構ホームページの「副作用が疑われる症例報告に関する情報」の副作用症例情報を企業が複写等して利用する際の留意事項』について」という通知（以下日薬連通知）が発出されました。またこの日薬連通知を受ける形で、3 月 31 日に厚生労働省医政局経済課長及び医薬食品局安全対策課長より「後発医薬品の情報提供の適正な実施について」という通知（以下二課長通知）が発出されました。

安全性委員会では、本テーマについて製薬協と活発な意見交換を行い、その結果が最終的に日薬連通知としてまとめられました。以下にこれら通知の解説をいたします。

二課長通知では、①後発医薬品企業も医療関係者から副作用情報等の積極的な収集、提供に努めること、②医薬品医療機器総合機構ホームページ（以下総合機構HP）に掲載されている「副作用が疑われる症例報告に関する情報」を利用する際は、日薬連通知の留意事項を踏まえて適切に実施することとされています。

また、日薬連通知では、留意事項を基本的事項と具体的事項に分けて取りまとめており、情報提供の際の見本を添付しています。基本的事項は、総合機構HPの情報のみに頼ることなく、後発医薬品企業においても情報の収集・評価・提供を行うこと、総合機構HPの情報を使用する際には著作権、知的財産権等の権利を尊重して、権利の侵害が生じないよう細心の注意及び確認を行うこと、問題が発生した場合には情報提供を行った企業の責任において対処することとなっています。具体的事項として4項目掲げています。①提供する情報の出典を明示すること、②総合機構HPの掲載基準等を熟知した者が使用すること、③データを加工して提供しないこと、④詳細な内容を求められた場合は総合機構HPの注意事項を説明し、適切に対応することとされています。

情報提供の際の見本については、あくまで見本ですので、各社の事情や状況に応じて提供する形を検討すれば良いと思います。まずは自社の情報を提供し、その上で総合機構HPの情報を提供することが大切です。また見本のような形でなく総合機構HPを打ち出したまま提供することでも問題ありません。

今後は、通知の留意事項を順守することが前提になりますが、後発医薬品企業は総合機構HPの「副作用が疑われる症例報告に関する情報」を掲載企業（先発医薬品企業及び他の後発医薬品企業）の承諾なしで利用することが可能になります。医療関係者からの問い合わせなどの際には、総合機構HPの副作用情報を積極的に活用して、情報提供することが望まれます。



信頼される業界、信頼される企業になるために

東和薬品株式会社

吉 田 逸 郎

最近企業の不祥事・事件が頻繁に起こっています。直近では船場吉兆・赤福・白い恋人・不二家。また少し前に遡ってみると2001年エンロン、2002年ワールドコムとアメリカで起こった資本市場の根幹を揺るがす事件が発生しています。日本ではカネボウ（粉飾決算）・コクド（株式支配の偽装）・ライブドア事件（会計粉飾）をはじめ雪印食品（輸入牛肉偽装）・雪印乳業（食中毒）・ダスキン（食品衛生法違反）・三菱地所（有害物質汚染土壌不告知）・大和銀行ニューヨーク支店（巨額粉飾）・三菱ふそう（欠陥隠蔽）等々少し調べただけでも驚くほどの数の企業が、しかも誰もが知っている老舗・大企業等社会的にも信頼されていた企業の多さに驚き、何を信じていいのか一個人としても不安になるほどです。

これらの不祥事の中で、雪印乳業は品質管理としては HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point) の食品管理基準を採用し、当時（2000年）HACCP 認定工場として認定を受けていました。本来こういう制度を採用し認定を受けることが目的ではなくて、システムを導入して、システムを運用する教育・訓練等、定められた管理方法が確実に履行されていること、その全てが記録されていること、確認方法が明確になっていること、実際に確認されていることが重要です。雪印乳業は目的を履き違えてしまっていて、しかも内部統制もできていなかったから、こういう事件が起こってしまったのではないかと思います。その他、粉飾・偽装・隠蔽・不告知にいたっては、企業としての姿勢・企業倫理というものをまったく無視した行為であり、企業としての存在意義から考え直す必要があると思われます。

このことを考えていて、何かの本で読んだことを思い出したのですが、近江商人の商売に対する考え方に「三方よし」というものがあります。近江商人は

縁もゆかりもない他国での行商が基本であり、商売を成り立たせるためには、その土地その土地で信頼を獲得することが何よりも大切であった。そのための心得として説かれたのが、売り手よし、買手よし、世間よしの「三方よし」である。取引は当事者だけではなく、世間のためにもなるものでなければならない。

このような内容だったと思いますが、今のジェネリックメーカーにも通じるものがあると思い、あらためてジェネリックメーカーとしての存在意義を考えました。平成14年8月「医薬品産業ビジョン」でジェネリックファーマは、「良質で安価な後発医薬品を安定的に情報提供を充実させて販売する企業」という位置づけがあり、後発品の意義としては、平成5年5月「21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会」で、「我が国は本格的な高齢化社会を迎え、国民医療費の増大が予想される中で後発品は低価格の医薬品供給を通じて国民負担の軽減に資するであろう」と定義づけされています。しかしながらジェネリック医薬品に関して、品質管理・情報提供・安定供給に、不安が残ると言われる事がまだあり、ジェネリックメーカーとしてジェネリック医薬品の信頼を得るためにまだまだ努力をする必要があります。これらの不安を払拭するために「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」を積極的に進め、信頼を得るためにさらに努力が必要になっています。

信頼を得るということの前に、不祥事ということを考えますと、あらゆる企業に起こる可能性があるわけで、これを未然に防ぐ体制を構築する必要があります。

弊社では、まず内部統制の構築に取り組んでいます。2006年6月に金融商品取引法が成立しました。その中に「内部統制」に関する報告義務が入れられ2009年3月期から「内部統制」が義務化されます。これは上場会社すべてが有価証券報告書の作成にあたり、内部統制報告書の提出義務があり、この報告書に対する監査人の監査意見が必要となります。上場会社が現在取り組んでいることを少しややこしいですが、参考までに紹介させていただきます。

「内部統制」には4つの目的と6つの基本要素があります。

4つの目的：①業務の有効性・効率性②財務報告の信頼性③法令遵守④資産の保全

6 つの基本要素：①統制環境②財務報告の信頼性③統制活動④情報と伝達⑤モニタリング⑥ITへの対応

財務報告の信頼性を担保する 4 つの目的のために、すべての部門を 6 つの基本要素に従ってチェックし業務の透明化・可視化をするというものです。

金融商品取引法の中の「内部統制」では、財務諸表などに偽りや誤りがないようにチェックシート（財務報告の信頼性に関する項目）を用いて確認を行い、対策を講じなくてはなりません。現在、弊社においてはこれに対応するために、外部コンサルタント会社の支援と社内プロジェクト体制をしいて最終段階にきています。これに携わる人材確保と時間とコストを考えると、大変な苦勞をしているところです。

しかしながら、不祥事の起こる可能性を全て網羅したかとなると、これだけでは不十分で、全ての会社が考えなければならないことですが、会社全体のビジネスリスクを把握し常にモニタリングし、不祥事・事故・間違いを起こさない「内部統制」の体制作りも合わせて進めているところです。

次に信頼を得るためには、ジェネリック業界として取り組んでいる後発医薬品の安心使用促進プログラム以外にも「不祥事・事故・間違いを起こさない体制作り」「不測の事態が発生した場合の危機管理」「企業倫理の確立・遵守」「経営の透明性と情報公開」等企業・業界がともに取り組んでいかなければならないことが沢山あります。

ジェネリック医薬品市場が今後益々拡大し、ジェネリック業界・ジェネリックメーカーが社会的地位を確立するためには、これらの事は何としても越えていかなければならないことだと思っています。

次号は、大正薬品工業㈱の磯田社長にお願いします。

活|動|案|内|

<日 誌>

6 月 9 日	総務委員会全体会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
6 月 13 日	薬価委員会	東京薬業会館会議室
6 月 17 日	品質委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
6 月 18 日	安全性委員会	東京薬事協会会議室
6 月 19 日	常任理事会	日本ジェネリック製薬協会会議室
"	理事会	"
6 月 20 日	オレンジ部会	"
6 月 24 日	薬事関連委員会連絡会	"
6 月 25 日	環境委員会	"

<今月の予定>

7 月 8 日	流通適正化委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
7 月 10 日	総務委員会広報部会全体会議	"
7 月 11 日	オレンジ部会	"
7 月 23 日	薬制委員会	繊維会館会議室
7 月 24 日	信頼性向上プロジェクト全体会議	東京八重洲ホール
7 月 25 日	薬価委員会	東京薬業会館会議室
7 月 29 日	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 31 日	薬事関連委員会連絡会	"

／編／集／後／記／

先日東北地方で地震がありました。私も盛岡、仙台と暮らしたことがあり、特に岩手県南部では「宮沢賢治の好きだった室根山」にキャンプに行ったりして、その近隣を車でよく走り回った記憶があります。今回の地震ではその近くで大きな被害が出ており非常にショックを受けています。被災された方々の 1 日も早い復興を願うとともに、復旧にあたられる方々のご尽力に感謝と敬意を表します。

今年の東京地方は例年になく雨が多いようです。ちょうど今（原稿を書いているときは）、梅雨時期ということもあり、傘の出番が例年になく多くなり、酷使している傘に感謝をしながらウンチクを少々…。

傘は皆さんもご承知の通り英語では Umbrella（アンブレラ）。この言葉は広範な言葉として使われているようです。フリー百科事典 Wikipedia で引いてみると、保護の象徴であったり、Umbrella School（＝ホームスクーリングの児童生徒が政府の基準に合った教育を受けているかを監督する学校）や、HP シェル・アンブレラ（＝倒立傘型の建築構造体をさす）など多岐にわたっています。しかし、おおむねこの言葉は、魔の手から隔離する手段や様々なものを一つ屋根の下に集めることを意味するようです。例えば「アンブレラ保険」。これは家や家財や車を一つにまとめた保険です。また、なんといってもこの言葉は国際政治の分野で広く使われ、典型的な例では「戦略的な傘」といわれて使われています。

われわれ薬業界も一つの医療保険という「傘の下」です。とくにジェネリック（GE）は先発の特許が切れてから先発よりも安価に提供するといった側面があり、「先発の傘の下」なのかもしれません。しかし最近の業界の制度改革案では「特許切れの先発商品は後発とほぼ同等の価格まで下げてもよい」といった意見も出ていますと新聞等で報道されています。

そういった意味では、GE は今後先発の傘の下から外れ独自に戦略を行う必要性も出てきたように思われます。また後発医薬品使用促進といった政策などからも GE は注目され、世間の目も GE により厳しくなっています。我々 GE メーカーは今までのように「傘の下」といった甘えをすてて、より自ら厳しく安定供給、情報提供の実施に尽くさなければいけないと考えています。

(S. S)

■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