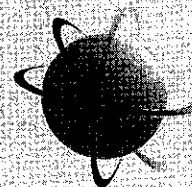


JGGA NEWS



2009 年 (平成 21 年) 2 月 11 号

CONTENTS

• トピックス	
「クラビット」に後発医薬品企業が照準 ― 09 年 5 月追補 ―	1
• 平成 21 年 1 月度理事会報告	3
• セミナー報告	
「ジェネリック医薬品の MR への期待と役割」	
― GE 医薬品の適正使用の推進に向けて ―	5
• 委員会活動	
薬制委員会	8
くすり相談委員会	10
• リレー随想 (高田 茂樹)	14
• お知らせ	
新年講演会・祝賀会について	16
正会員の入会について	16
• 活動案内	17



「クラビット」に後発医薬品企業が照準 — 09年 5 月追補 —

2009年 5 月の後発医薬品薬価追補収載に向けて製薬各社が承認申請していた後発医薬品が承認された。初成分となる後発医薬品は少なくとも12成分152品目あり、その中にはニューキノロン系抗菌薬レボフロキサシン水和物（先発医薬品＝「クラビット」第一三共、474億円）、前立腺がん治療薬ビカルタミド（「カソデックス」アストラゼネカ、薬価ベース440億円）などの大型製品も複数含まれている。

後発医薬品追補収載時期は昨年は7月と11月だったが、今年から5月と11月に変更された。昨年7月追補では、国内売上高が2000億円規模に上るカルシウム拮抗薬アムロジピンに多くの後発医薬品が参入した。今年5月追補のターゲットには、アムロジピンに匹敵する売り上げのものは無いものの、年間売上高が100億円以上500億円未満クラスの製品が複数ある。薬効別では、抗菌薬や抗がん剤が目立つ。

初成分の後発医薬品12成分のうち、抗菌薬は、▽レボフロキサシン＝32社41品目▽セフェム系経口抗生物質セフカペンピボキシル塩酸塩水和物（「フロモックス」塩野義製薬・286億円）＝4社6品目▽カルバペネム系注射用抗生物質メロペネム水和物（「メロペン」大日本住友製薬・148億円）＝10社20品目▽セフェム系注射用抗生物質フロモキシセフナトリウム（「フルマリン」塩野義製薬・122億円）＝1社2品目—の4成分だった。

レボフロキサシンは、32社のうち9社が錠剤と細粒の両方の承認を取得。錠剤のみは22社、細粒のみは1社だった。

承認取得企業には、沢井製薬、大洋薬品工業、日医工、東和薬品の後発大手4社のほか、日本ケミファなど後発医薬品事業を展開する先発医薬品企業や、ランバクシーラボラトリーズ、マイラン製薬など外資系企業も含まれている。

抗がん剤は、▽ビカルタミド＝19社19品目▽塩酸イリノテカン（「トポテシン」第一三共・62億円、「カンプト」ヤクルト・約44億円）＝3社6品目—の

2 成分。ビカルタミドはすべて 80mg 錠で、承認取得企業は、沢井製薬、大洋薬品工業、日医工のほか、明治製菓、あすか製薬、ランバクシー、サンドなどだった。

その他疾患領域の薬剤には、▽胃炎・胃潰瘍治療薬レバミピド（「ムコスタ」大塚製薬・約 353 億円）＝ 7 社 7 品目▽骨粗鬆症治療薬アレンドロン酸ナトリウム水和物（「ボナロン」帝人ファーマ・182 億円、「フォサマック」万有製薬・非公表）＝ 3 社 3 品目▽ACE 阻害剤テモカプリル塩酸塩（「エースコール」第一三共・非公表）＝ 14 社 42 品目▽緑内障治療剤イソプロピル ウノプロストン（「レスキュラ」参天製薬・約 49 億円）＝ 2 社 2 品目一などが入っていた。

12 成分のうち、承認取得企業が 10 社を超えたのは、レボフロキサシン、メロペネム、ビカルタミド、テモカプリルの 4 成分だった。

12 成分の承認取得企業数は計 43 社で、承認品目数が多いのは沢井製薬 12 品目、大洋薬品 11 品目、日医工 11 品目、ニプロファーマ 8 品目など。

5 月追補は 1 月 15 日までに承認取得したものが対象。承認後の手続きは、同日付の厚労省医政局経済課長通知に基づき、2 月 9 日までに追補収載を申請。安定供給や特許などに関する意見聴取や薬価内示を経て、5 月に薬価収載する予定。ただ特許上の問題や供給体制、採算性などを理由に後発医薬品企業が途中で申請を取り下げるケースもあり、承認を取得した品目がすべて収載されるかどうかは流動的な状況にある。

平成21年 1 月度理事会報告

1 月19日東京プリンスホテル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14名、委員会・事務局 4 名

I. 審議事項

1. 各都道府県後発医薬品使用促進協議会への委員派遣の件

【議事要旨】福島県、栃木県、千葉県及び滋賀県より委員派遣依頼があり、福島県は川俣氏（日新製薬㈱）、栃木県及び千葉県は越後谷氏（日医工㈱）、滋賀県は井元氏（大正薬品工業㈱）を推薦することが承認されました。

2. 新規入会（正会員）の件

【議事要旨】吉田製薬㈱より大原薬品工業㈱並びにニプロファーマ㈱の推薦を受け、入会の申込みがあり、審議の結果、入会が承認されました。

3. 育児休業等に関する取扱規程の件

【議事要旨】当協会諸規定に、新たに育児休業に関する取扱規程を新設することについて、審議の結果、承認されました。

4. 役員改選の件

【議事要旨】本年度末に理事会社の退会が予定されているため、その補欠役員の選出等について意見交換が行われ、本年5月までの残任期間について、補充選出することが承認されました。

5. 3 月度臨時総会附議事項に関する件

【議事要旨】3 月に開催される臨時総会の附議事項について、事業計画、予算案並びに役員改選とすることが承認されました。

Ⅱ. 報告事項

1. 薬価委員会報告について
2. 平成20年度執行状況及び執行見込みについて
3. 生物由来製品感染等被害救済制度における拠出金率の見直しについて
4. 市民公開講演への協賛について
5. 会員会社の退会について
6. I G P A 総会報告について
7. 通知検討部会の新設について（薬制委員会）
8. くすり相談アンケート調査結果について

Ⅲ. その他

1. 新年講演会、祝賀会について
2. 厚生労働省関係各局予算について

セミナー報告

「ジェネリック医薬品のMRへの期待と役割」 －GE 医薬品の適正使用の推進に向けて－

大正薬品工業株式会社 市川 尚弘

1月23日 アルカディア市ヶ谷において、財団法人医薬情報担当者教育センター主催のセミナーが開催されたので概要を報告致します。

最初に行政の立場から、厚労省 森和彦安全対策課長の「ジェネリック医薬品の安全対策の推進」という題で講演が行われた。

ジェネリック医薬品は既に安全性が確立していると考えてよいのか、ジェネリック医薬品の情報提供、情報収集はどのように行われるのが良いか、ジェネリック医薬品の使用拡大に伴ってどのように気をつければよいかというテーマを、対象製品、対象リスク、情報がいずれも広範にわたるというジェネリック医薬品ならではの特徴から、安全対策の幅を考え、通常使用以外のリスクも含めた観点で考えるべきであると言われた。また、新薬の薬害の実例に基づく話や、類似名称による取り違い問題、そして新たに検討されている安全対策についてのお話をされた。最後にジェネリック医薬品の情報提供・収集活動について、医療現場の不安や疑問に的確に答える姿勢、ジェネリック医薬品だけにとどまらない幅広い知識、提供・収集のインフラ整備についての意見を述べられた。

次に臨床現場の立場から、「ジェネリック医薬品の適正使用情報とMRに対する期待」と題して、国家公務員共済組合連合会虎ノ門病院薬剤部長の林昌洋先生の講演が行われた。

現在虎ノ門病院には約1800品目の採用医薬品があり、従来は在庫を調整するために1剤の採用のために1剤のカットを求めていたが、今は安全性の観点すなわち①ヒヤリハット事故防止②情報管理の煩雑さの防止の目的で在庫を減らすよう努めていると言われた。

医薬品情報も変化してきており、新薬においても従来のような教科書的開発

治験は減り、海外データ参照による製造承認を取得する医薬品が増えたことから、臨床データパッケージを把握して、製造承認前と後を区別して正しく把握しておく必要があるようになったと述べられた。

また、果たしてAUCとC_{max}だけで臨床にジェネリック医薬品を使う判断が可能かどうか、判定の仕方や機器が異なる実例を含めて、吸収速度や効果発現までの速さまで必要ではないかという疑問を提起された。注射剤においても、純度が規格内であればよいとする考え方、違うとする考え方の両方があり、PMDAの品質情報検討会などで透明性を持った議論を行いどんどん情報公開すべきとの考えを示された。

情報についても、インタビューフォームを含む情報の充実化がジェネリック医薬品への理解と信頼を促進し、医療関係者と患者間のコンセンサス形成が必要であることを強調され、最後にジェネリック医薬品MRへの期待として、顧客の必要としている薬物療法を提案する、顧客の必要としている情報を提供する、顧客の信頼を得た製薬企業の代表としてのMR像、ジェネリック医薬品の使用成績収集という4点を提案された。

最後に学問的立場から「医薬品のライフサイクルマネジメントにおけるジェネリックの役割」と題して、東京大学大学院薬学系研究科医薬品情報講座教授澤田康文先生の講演が行われた。

ジェネリック医薬品の使用が促進されないのは真の理解がされていないのではないかという観点で、使用促進が進まない問題には大きく分けて、服薬コンプライアンスの問題（心の問題）、製剤固有の問題、主薬固有の問題があることを示された。

服薬コンプライアンスの問題としては、①形状や色の官能的な問題で、あるいはPTPなど包装が堅くて開けにくいなどの問題で患者が正しく服用していなかったとしても、それを医師に伝えていなければ、医師は改善がみられないことはジェネリック医薬品が効かなかったからと考え、そのように評価してしまう危険があることなどを実例から報告された。この服薬コンプライアンスの問題には、①医療従事者の説明不足②患者の薬に対する知識不足とリテラシー不足③メディアの報道の問題があることを示された。

製剤固有の問題としては、パップ剤の例を挙げられ、単に血中濃度だけでは

同等性を確認できず、経皮吸収速度の違いなども見なければ、切り替えによって発作が起きたり副作用が発生する危険性があることが示された。

主薬に関しては同じであっても、上記のようなことや添加物によるアレルギーなども考えあわせると、先発医薬品とジェネリック医薬品は別物であるとの説明が、薬剤師からなされるべきだと提言された。

先発医薬品のみならず、ジェネリック医薬品についても市販後調査を充実させることで、患者のコンプライアンスの状況を把握できると述べられ、ジェネリック医薬品を進化させて育薬することは重要であり、そのために薬剤師の情報交換・研修システムであるアイフィスというサイトがあり、医師にはメディスという情報交換システムがあることを紹介された。同時に育薬セミナーも企画され、今後MR向けも展開される計画であると言われていた。

このセミナーを聴講し我々ジェネリック医薬品メーカーに勤める身としては、育薬にもっと関心を示すべきではないかと感じられました。

閉会の辞をJGA長野理事長が述べられ、閉会となりましたが、ほとんど空席のない状態であり、みなさんの関心の高さ、そしてジェネリック医薬品に対する期待を強く感じたセミナーでした。

委員会だより

薬制委員会

【薬制委員会からの募集案内】

G E 薬協加盟会社各位殿

平成20年12月22日
薬制委員会

（仮称）通知検討部会部員募集について

平素は、当薬制委員会に格別のご協力いただき厚く御礼申し上げます。

さて、改正薬事法施行以来、ジェネリック医薬品の承認審査は、年を追う毎に厳しさを増してきており、高品質の承認申請書及び申請資料の作成と当局の審査対応に迫られてきている昨今に鑑み、当薬制委員会全体会議においては、主要な承認及び承認申請関連通知をレビューし、基本的な規制について周知徹底を図ってきましたところでです。

しかしながら、一層の承認申請に係る規制内容の周知を行うには、ジェネリック医薬品に特化した承認申請の手引書を必要としますが、先発企業も加わった業界団体で作成されている手引書は部分的なものに止まり、ジェネリック企業独自によるものは見当たりません。

次いで、当薬制委員会運営幹事会において、別添資料の如く、ジェネリック医薬品の承認申請に係る事項の検討と各事項ごとに関連する規制通知リストアップを進めてまいりました。当該通知はおおよそ500前後になることから、今後、通知リストの完成と各通知のレビューを行うため部会を立ち上げて検討を続けるとの結論に達しました。

つきましては、去る11月の全体委員会議でご案内いたしましたように、最終的には、ジェネリック医薬品の製造販売承認申請にかかる手引書の作成を目標に「通知検討部会」を立ち上げたく別紙の要領で当該部会員を募集したいと存じますので奮ってご参加ください。

薬制委員会—通知検討部会部員募集要領

1. 部会での作業目標

- 1) 項目毎の関連通知の調査研究
- 2) 通知リストの完成
- 3) 各通知のレビューと各事項内容の取りまとめ
- 4) 承認申請手引書の作成（最終目標）

2. 参加資格

薬制委員以外方でも結構ですが、後発医薬品の開発あるいは薬事に携わる方で、積極的に参加できる方を希望いたします。なお、一旦参加されて部会での作業が始まりますと、欠席、退会は、他の部員に迷惑をかけることになりますのでご協力をお願いいたします。

3. 開催要領

当委員会の全体会議は、奇数月（日薬連薬制委員会の開催月）であるので、部会開催は原則として偶数月の第 2 木曜日の午後 1 時から 5 時までとする。

4. 開始時期：平成 21 年 4 月から活動を開始する。

5. 申込先：GE 薬協事務局

6. 申込〆切：平成 21 年 1 月 16 日（金）

※〆切日以降でも、ご希望があれば随時追加参加を受け付けます。

薬制委員会—通知検討部会参加申込書

申 込 日： 平成 年 月 日

会 社 名： _____

参加希望： ☐希望する ☐希望しない

参加者 氏名： _____

所属： _____

住所： _____

連絡先(電話・Fax・E-mail)： _____

申込者 氏名： _____

所属： _____

連絡先(電話・Fax・E-mail)： _____

くすり相談委員会

平成19年度「くすり相談アンケート」集計結果

くすり相談委員会では、日本ジェネリック製薬協会（以下、JGA）会員各社における情報提供の状況を整理し、相談窓口から見た情報提供のあり方を検討するため、前回平成15年（当時：医薬工業協議会）の調査に続き、今回、平成19年度の事業として「くすり相談アンケート」を実施した。

調査対象期間は、平成20年1月15日から3月14日までの2ヵ月間とした。

【結果】

1. アンケート回収状況

アンケートは、調査時のJGA加盟会社企業（43社）に送付、回答は34社からあり回収率は、79.1%であった。

2. 相談区分について

- ①相談区分別にみると、総相談件数32,684件中、問い合わせ28,871件（88.3%）、クレーム713件（2.2%）、提案・要望1,883件（5.8%）、その他1,217件（3.7%）であり、圧倒的に問い合わせが多かった（図1）。
- ②医薬品の種類別でみると、医療用が31,466件（96.3%）、一般用が211件（0.6%）、その他が1,007件（3.1%）であり、アンケートに協力していただいた会社34社が、医療用医薬品を主体としていることが示唆される結果であった（図2）。

項目	問い合わせ	クレーム	提案・要望	その他	合計
医療用	27,695	710	1,876	1,185	31,466
	88.0%	2.3%	6.0%	3.8%	96.3%
一般用	203	3	4	1	211
	96.2%	1.4%	1.9%	0.5%	0.6%
その他	973	0	3	31	1,007
	96.6%	0.0%	0.3%	3.1%	3.1%
総合計	28,871	713	1,883	1,217	32,684
	88.3%	2.2%	5.8%	3.7%	100.0%

図 1

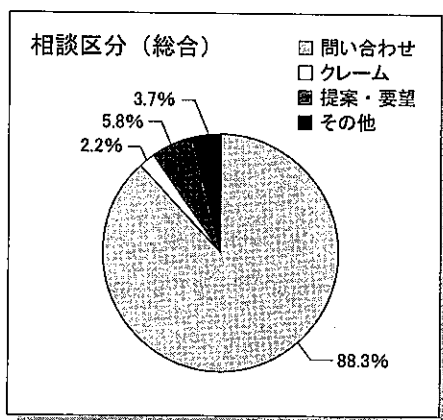
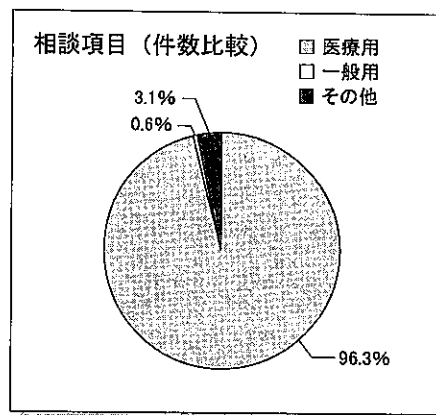


図 2



③医療用医薬品について相談者別にみると、医療関係者41.1%、卸（販社）31.7%、社内22.9%、提携・関連会社1.8%、医療消費者1.5%、医師会・歯科医師会・薬剤師会0.2%の順であった（図3）。前回の調査では、卸（販社）が38.8%、医療関係者が31.6%であったが、今回医療関係者からの相談が卸（販社）を上回った。医療消費者からの相談の割合は、前回と同様約2%で変化はなかった。

医療関係者の中では、薬局薬剤師が50.9%、病医院薬剤師が34.9%、医師・歯科医師が9.0%で、医師からの直接の相談より病院あるいは薬局の薬剤師からの相談が多かった（図4）。

図 3

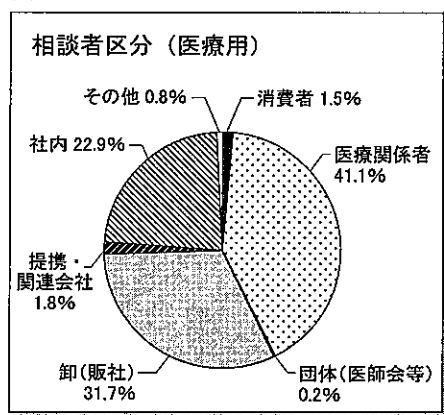
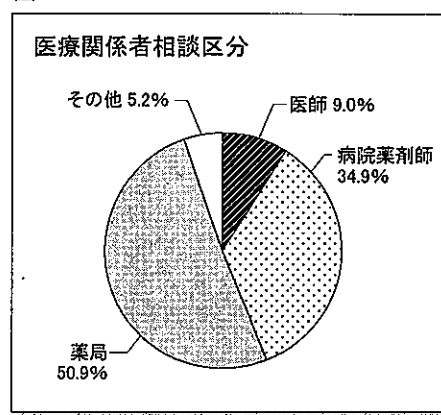


図 4



3. 相談方法について

①前回同様、電話での相談が89.8%と圧倒的に多かった（図5）。

②e-mailでの相談は4.1%から8.3%と約2倍に伸びており、各社ホーム

ページを開設していることから、今後、e-mailでの相談は多くなることが予測されるが、現在のところ、全体の割合からみると急激な増加とはいえなかった。

4. 相談項目について

- ①医療用では、資料請求（添付文書、インタビューフォーム、製品概要等）、品質（安定性、配合変化、使用期限、添加物等）、表示・識別、安全性（副作用、妊婦・授乳婦関連等）の順に多かった（図6）。

相談者別でみると、医師・歯科医師では、品質が最も多く、用法・用量、資料請求と続いた。それに対し病院薬剤師では、用法・用量、安全性、品質、効能・効果、資料請求、薬効・薬理の順となり、調剤薬局薬剤師では、資料請求、品質、安全性、用法・用量、表示・識別の順であった。表示・識別に関する相談が多かったのは、製品の名称変更やR S Sコードの記載が必要になったこと等によるものと考えられる。

図 5

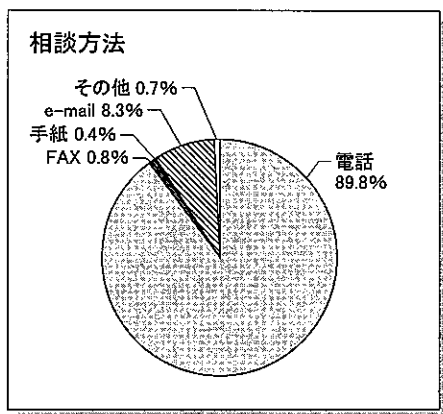
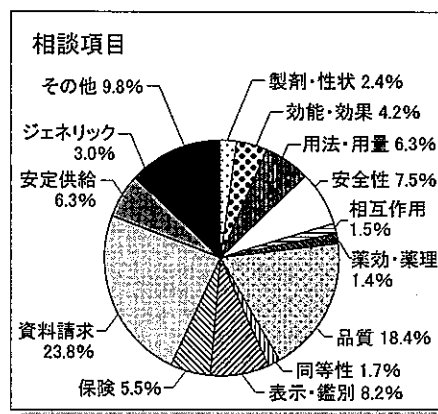


図 6



- ②相談項目については、項目をより細分化したため、前回実施のアンケート結果と単純に比較することはできないが資料請求については、前回20.6%から今回23.8%と割合はわずかに増加した。しかし、1社あたりの件数は81.1件から221.7件に大きく増加している。医師、薬剤師共に品質、安全性への関心が高いことがうかがえる。
- ③今回、安定性について承認事項である加速試験等と、承認事項以外である粉碎後の安定性試験、長期安定性試験、簡易懸濁等とに分けて検討したが、承認事項の試験に関する相談が559件、承認事項以外の試験に関する

相談が902件と承認事項以外の試験の相談が承認事項の相談を大きく上回る結果であった。

5. 企業における相談窓口状況

- ①各企業における相談窓口の対応状況は、平日の就業時間内のみの対応が28社と最も多く、24時間対応は7社であった。24時間対応の7社中留守番電話での対応が4社、アウトソースによる対応が2社であった。
- ②医療関係者に対しては24時間対応を実施し、医療消費者には平日の就業時間内のみの対応とする企業、副作用・安全性等に関する情報収集については24時間対応とする企業、就業時間外は留守番電話にて応対者の携帯番号を案内する企業等、各社さまざまな方法で窓口対応を行っていた。
- ③窓口担当者の教育については、29社において定期的または必要時に教育が実施されており、相談記録から過去の事例を用いて研修を行っている企業が多くみられた。

【まとめ】

平成19年の厚生労働省による後発医薬品の使用促進策の提言以後、後発医薬品の情報提供を充実させることが必須となってきた。アンケート結果からは、医療関係者の後発医薬品への関心が高まっていること、それに伴い資料請求件数が増加し各社の資料整備が急務であることをうかがわせている。また、医師、薬剤師が直接相談窓口相談をする傾向があらわれていることから、さらに各後発医薬品製造販売会社が相談窓口対応者のスキルアップ及び相談窓口の認知度向上を目指す必要性が感じられた。

今回のアンケートが、今後、後発医薬品製造販売会社としてどのように後発医薬品の情報提供を充実していくべきか考える一助となれば幸いである。

最後に、今回のアンケート調査にご協力頂きました企業の皆様に深謝申し上げます。



初 詣

高田製薬株式会社

高 田 茂 樹

12月12日は「漢字の日」だそうである。(財)日本漢字能力検定協会が、「いい字いち字、イイ(1)ジ(2)イチ(1)ジ(2)」の語呂合わせで定めたとのこと。毎年のことだが、昨年も12日にその年の世相を表す「今年の漢字」が発表された。清水寺の森貫主が、1.5×1.3mの和紙に墨痕鮮やかに揮毫した漢字は「変」であった。漢字能力検定協会が「今年の漢字」を全国に公募する。昨年は全111,208の応募の内、6,031の「変」が一位を取った。

確かに、昨年はサブプライムローン問題をきっかけに金融危機が広がり、株価が暴落し、円高ドル安の進行、輸出産業を中心とした大企業の大幅減収減益と従業員のリストラなど「激変」の年となった。日本では短期間に首相が替(変)わり、米国では「change」を訴えたオバマ氏が大統領となったことも、「変」の年であったなと頷ける。

それでは2位以下はどうなっているかと見てみると、金融危機、オリンピック金メダルの「金」、株価暴落の「落」、食の安全の「食」、経済・政界・人の心が乱れた「乱」、後期高齢者・物価高騰・ガソリン高騰の「高」、株価暴落の「株」、不況・不安・不信感の「不」、メタミドホスの「毒」と続く。それぞれ世相を表した漢字であるなど見ていると、10位に「薬」が入っていた。国を挙げてのジェネリック医薬品使用促進策、日本ジェネリック製薬協会と加盟各社の啓発活動の成果が出たのかと応募理由を見ると、「クスリ」ではなく「ヤク」であり、「食品への薬物混入」であった。

残念ながら10位の「薬」はジェネリック医薬品ではなかったが、昨年は我々ジェネリックメーカーとして大きな「変」を期待した年であった。ジェネリック医薬品のシェアを数量ベースで2012年までに30%以上に高めるという方針の下、国は処方せん様式の再変更などの後発医薬品使用促進策を実行し、我々は

後発医薬品安心使用促進アクションプログラムを推進して信頼性の確保と向上に努めた。将に昨年はジェネリック医薬品普及元年としてスタートした。これでジェネリック医薬品のシェアはフランスのように劇的に変わると期待した・・・しかしながら、スピード感がない。確かに緩やかに変わってはいるが、このままでは30%以上という目標達成には時間がかかりすぎるのではという感がある。

「安定供給」、「品質確保」、「情報提供」の信頼性向上の取り組みを進め、医師、薬剤師の先生方にジェネリック医薬品への変更を強くお願いをしてきました。人事を尽くして天命を待つではないが、やることはやって、後は神、仏頼みだと思い、正月に、当社の本社所在地鳥越に近い浅草観音様（浅草寺）にお願いに参りました。浅草寺は628年の創立で都内最古の寺と言われています。その総門が雷門で、両側に風神と雷神が安置され、真ん中に高さ4m位の大きな提灯が下がっています。提灯の底を覗くと龍が彫り込まれていました。浅草寺の正式名称は金龍山浅草寺です。観音様が現れたときに天から龍が降りてきたとの伝説から、境内にはあちこちに龍が隠れているそうです。初詣の人々で賑わう仲見世を通り、やっと本堂に辿り着きました。1400年近くにわたり、人々を加護なさっていらした観音様に、「ジェネリック医薬品を広く処方していただく事が社会的使命です。ジェネリック医薬品にご加護を」とお願いし、今年は、登り龍のようにジェネリック医薬品のシェアが拡大することを祈り、そして、今年の12月には、ジェネリック医薬品の革新的拡大から今年の漢字が「薬」になることを夢想しながら浅草寺を後にしました。

次号は、テイコクメディックス㈱の石川社長にお願いします。

お知らせ

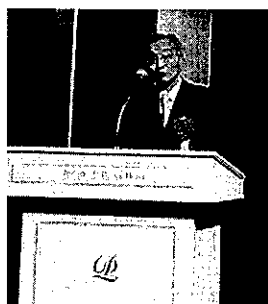
☆ 新年講演会・祝賀会について

1 月 19 日（月）理事会終了後、厚生労働省医政局経済課木下課長をお招きし、最近の医薬品産業並びに関連施策等についてご講演をいただいた。

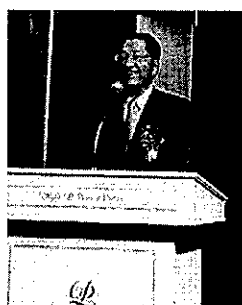
引き続き、新年祝賀会を開催、会長挨拶（右写真）、厚生労働省大臣官房岸田審議官、日本製薬団体連合会竹中会長、（社）日本薬剤師会児玉会長（各々下写真）よりご祝辞を頂戴した後、当協会吉田副会長の乾杯のご発声により開会。途中、前参議院議員藤井基之氏よりご挨拶をいただき、和やかな雰囲気の中、盛会裡に終了した。



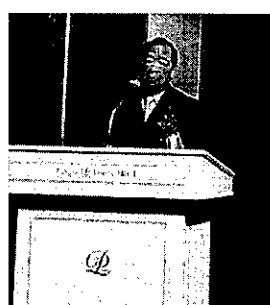
なお、祝賀会参加者は、会員、来賓及び記者等関係者含め200余名であった。



岸田審議官



竹中日薬連会長



児玉薬剤師会会長



吉田副会長

☆ 正会員の入会について

1 月度理事会において、下記のとおり入会（正会員）が承認されましたのでお知らせ致します。

社 名： 吉田製薬株式会社

所 在 地： 〒164-0011 東京都中野区中央 5-1-10

代 表 者： 代表取締役社長 吉田 俊介

|活|動|案|内|

<日 誌>

1 月 1 3 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
1 月 1 9 日	常任理事会	東京プリンスホテル会議室
"	理事会	"
"	新年祝賀会	"
1 月 2 0 日	薬事関連委員会連絡会	日本ジェネリック製薬協会会議室
1 月 2 8 日	薬制委員会	東京薬事協会会議室
"	くすり相談委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
1 月 2 9 日	安全性委員会講演会	八重洲ビジネスセンター
1 月 3 0 日	薬価委員会	東京薬事協会会議室

<今月の予定>

2 月 4 日	MR 研修会	日本ジェネリック製薬協会会議室
2 月 6 日	製剤研究会	"
2 月 9 日	総務委員会総務部会	"
2 月 1 8 日	バイオセミナー	"
2 月 1 9 日	常任理事会	新大阪ワシントンホテルプラザ
"	理事会	"
"	品質委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
2 月 2 4 日	薬事関連委員会連絡会	"
"	流通適正化委員会	東京薬事協会会議室
2 月 2 6 日	薬価委員会	"

／編／集／後／記／

昨年末に我が家は一家全員（小学 1 年生以下、娘 3 人の 5 人家族）、インフルエンザの猛威にさらされ、全員高熱でノックダウンし医療機関に大変にお世話になりました。その際に頂いた処方せんは、残念ながら後発医薬品変更不可の署名がなされておりました。こちらから後発医薬品処方について積極的に相談・依頼したわけではなかったのですが、患者としての私の意思表示にも問題はあったと思うのですが、感冒薬や胃薬など後発医薬品に切り替え可能な品目も切り替え不可であった為、調剤薬局でも後発医薬品についての案内はありませんでした。一部事例にすぎませんが、現状の一端を垣間見た気がしました。

さて年も明け、本記事が掲載される 2 月には各社 1 月申請品目の製造販売承認を受け、5 月の薬価収載、販売に向け準備に奔走されていることかと思われます。初めての後発医薬品 5 月収載（11 月収載とあわせて年 2 回）となり、大型製剤の後発医薬品初収載も見込まれている中で、昨年のアムロジピン製剤の発売に続き、後発医薬品および後発メーカーの実力が色々な意味で問われる年になるかと思われます。何れにしても、自分自身が患者としての視点に立ったとき、安価で安心して服用できるお薬、若しくはより付加価値のある製剤を選択・希望することができ、納得のいく説明を受け、且つ速やかに提供されるという環境が着実に整備されることを期待します。その為、現在、団体で一致団結し取り組んでいる普及啓発活動に更に注力し、行政主導の後発医薬品促進策（医療費圧縮）というイメージ（残念ながら処方もとである医療機関およびドクターへの啓発が特に不足していると感じています）を払拭していく活動が必要であると考えます。個人的な見解としては「北風と太陽」の物語が示唆するところの、仕向けるよりそのことが本質的に必要であることを定着させていくスタンスが必要と考えます。

(N. O)

■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