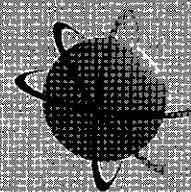


JG A NEWS



2010 年 (平成 22 年) 10 月 31 号

CONTENTS

・トピックス

「後発医薬品自己負担軽減額通知」の効果現る 1

・リレー随想 (播磨 久明) 3

・お知らせ

公取協資材改訂について 5

第 72 回九州山口薬学大会参加報告 6

・賛助会員から

住商ファーマインターナショナル株式会社 9

・活動案内 10



「後発医薬品自己負担軽減額通知」の効果現る

全国健康保険協会（協会けんぽ）が、加入者の後発医薬品使用を促進するため今年から開始した「後発品に切り替えた場合の薬剤費の自己負担軽減額の通知」が効果をあげている。第一弾として今年前半に全国47支部の約145万人に通知。このうち通知の影響に関する調査結果がまとまった8支部では通知により後発医薬品への切り替えが進んだ結果、月約9000万円の薬剤費削減効果があった。

協会けんぽは「単純計算すれば8支部で年約10億8000万円の削減効果が見込める。残りの39支部の調査結果は11月末ごろまでに公表する予定だが、47支部全体では、年50億円以上の削減効果が期待できるのではないか」とみている。

協会けんぽは全国47支部で構成。加入者は約3500万人にのぼる。加入者の後発医薬品使用を促進するため、昨年夏に広島支部で自己負担軽減額の通知をパイロット的に実施したが、後発医薬品使用促進や薬剤費削減につながる事が確認されたことなどから、今年1月から6月にかけて、全国47支部で自己負担軽減額の通知を行った。

通知の対象は、▽40歳以上▽過去のレセプトを分析した結果、後発医薬品への切り替えで一定以上（月200円以上）の自己負担軽減が可能—の条件に該当する加入者。

1月に8支部・約26万9000人、3月に1支部・約4万人、4月に11支部・約27万5000人、5月に20支部・約52万8000人、6月に7支部・約34万1000人に通知。トータルでは47支部・約145万3000人にのぼる。

通知では、過去の1カ月分の処方実績をもとに、処方された先発医薬品、薬の単価、数量、薬代、後発医薬品に切り替えた場合の自己負担軽減額などを記載。また後発医薬品の特徴、医療機関や薬局で後発医薬品の処方を受けるための手順、後発医薬品の品質確保に向けた医薬品医療機器総合機構や国立医薬品食品衛生研究所の取り組みなどを紹介した文書も併せて送付し、後発医薬品へ

の切り替えを促した。

今年 1 月に通知を行った北海道、青森、岩手、宮城、秋田、山形、福島、新潟の 8 支部の約 26 万 9000 人について、翌月のレセプトを用いて影響を調べたところ、通知対象者の 22% にあたる約 5 万 9000 人が後発医薬品に切り替えた。年齢別の切り替え割合は「40～49 歳」19.3%、「50～59 歳」21.2%、「60～69 歳」22.8%、「70～74 歳」26.8%で、年齢が高くなるほど高くなる傾向が見られた。

後発医薬品への切り替えによる薬剤費削減効果は総額月約 9000 万円（自己負担分約 2700 万円、保険給付分約 6300 万円）で、1 人当たり平均 1512 円だった。

協会けんぽは第二弾として、今年 11 月末～来年 2 月頃に、47 支部で自己負担軽減額の通知を再び行う予定。対象は、▽第一弾で通知を受けていない▽35 歳以上▽過去のレセプトを分析した結果、後発医薬品への切り替えで一定以上（月 300 円以上）の自己負担軽減が可能—の条件に該当する加入者で、対象者は 90～100 万人程度を想定している。



明日を想う

長生堂製薬株式会社

播磨久明

皆様が、本稿を手にする頃には、記録的な猛暑と共に過ぎた今夏を振り返り、また同時に、訪れる秋に何かを想われていることでしょう。

夏と申しますと、私達は、夏の訪れと共に、65年の歳月を経た今でも、実体験の有無に拘らず、あの戦争や終戦の日を想い、遠い日の歴史から、何かを学ぼうとします。

太平洋戦争では、日本人だけで約250万人、アジア諸国で約1800万人もの尊い命が犠牲となったことは、今更申すまでもありませんが、最近では、戦争体験者の高齢化等によって、貴重な歴史の教科書である先人から、若い世代が学ぶ機会の減少を憂う声があります。そして、今でも世界各地で起こっている数々の争いを想うと、私達人類は、果たして、どれだけのことを学び、どのように活かしているのかと考えさせられます。

「愚者は経験に学び、賢者は歴史に学ぶ」とは、ビスマルクのあまりにも有名な言葉ですが、即ちこれは、愚者は自分の経験や価値観のみによって物事を判断し同じ失敗を招くのに対し、賢者は他人の経験や知識からも学ぶことで、未然に失敗を回避して物事を成功に導き、また、仮に失敗をしたとしても迅速に的確な対応が行えるということだと解されます。

私どもが身を置く製薬業界にとって、リスクの回避、つまり、品質確保のためのリスクマネジメントは、最重要課題のひとつであり、そのために、各社が様々な方策を講じておられることはご高承のとおりです。特に最近では、CAPA（Corrective Action & Preventive Action）つまり、是正措置及び予防（再発防止）措置の計画と実施ということが、特に注目されております。これを見ることで、その企業の製品に対する品質改善や法令順守の姿勢が見えることから、FDA査察における最重要ポイントのひとつとも言われており、勿論、国内企業においても、CAPAシステムによる品質保証体制の向上が、重要な

課題となっております。

横文字を使って、難しく考えなくとも、失敗の根本原因を究明し然るべき措置を講じるとともに、同様の事案を防ぐ予防策を講じることが大切だということです。またこのとき同時に、私達経営者が執るべき大切なことは、失敗を叱責するのではなく、現場で起こったあらゆる事象の芽を摘まず、常に、ありのままの状況が報告されるような、体制作りと人作りを、自ら率先して指導していくことだと思います。

企業が活動すれば、人が行動することとなり、そこには自ずと何らかの結果が生まれます。その結果はある意味、企業にとっての大切な財産、歴史とも言えますし、それらを、将来に活かしていけるような、企業作りをしていくことが大切ではないでしょうか。

バブル崩壊後の不況に突入して久しい今日ですが、未だ、その脱出の兆しも見えないなか、私どもの業界は、比較的安定した状況にあり、弊社におきましても、毎年、一定の社員を採用させて頂けていることは、本当に有難いことだと感じております。こうして、私達企業が、新たな社員をお預かりするということは、ひとりひとりの経験や知識をお預かりすることでもあり、新たな人材から様々なことを学びながら、将来の担い手に育てていかねばと、思いを新たにするとところです。

かなり以前に目にした堺屋太一氏の著書「明日を想う」には、「日本にとって90年代は苦渋の十年間だった。この十年間を特徴づけるのは、まず不況、株式と地価の暴落、巨額の不良債権があふれ出し、バブルのつけを払うために、政府も自治体も多くの企業も、借金を重ねた。社会の体制と文化の変わり目には、どこの国でもそんなことが起こる。古い体制と文化が消滅したとき、その国の国民が知恵と意欲を失わなければ、新しい体制と文化が興る。」と記されています。

私ども製薬業界も、変革の時を迎え、新たな組織や体制の構築を迫られることもあろうかと思われませんが、そのような時こそ、自分の考え方ややり方だけに固執せず、様々な人の歴史や経験から、冷静かつ謙虚に学び、それらの知恵を基に、漲る意欲を持って、将来に活かせる「賢者」となれるよう、明日を想う昨今です。

次号は、鶴原製薬㈱の鶴原社長にお願いします。



公取協資材改訂について

医療用医薬品製造販売業公正取引協議会より刊行されている会員向け刊行物が、規約の改定に伴い改訂版が発行されることとなりました。

すでに公取協ガイド等の一部冊子は刊行されていますが、今後のスケジュールもあわせてお知らせいたします。

また、公取協ニュースQ&Aの改定とホームページ掲載におきましても、当業界に係る規制・制度や技術革新等の環境変化により多様化する会員会社の景品類提供等に即応し、その都度、規約運用の考え方を会員会社に周知すべく、今般、既掲載Q&Aを見直し、内容の改定、廃止を行いました。見直しを実施したQ&Aは順次公取協ニュースで紹介される予定ですが、協議会のホームページに、見直しを実施した全てのQ&Aを掲載しましたので、規約運用上の判断にお役立てください。

なお、これまでに公取協ニュースに掲載してまいりました公務員倫理規程に関するQ&Aも協議会ホームページに掲載しましたので、お役立てください。

公取協ホームページへのログイン方法は、公取協ニュースの「ホームページのコーナー」に記載してありますのでご参照してください。

改訂冊子類の発行スケジュール

冊子名	発行予定
医療用医薬品製造販売業公正競争規約解説書	年内
医薬品業告示および公正競争規約、同施行規則、同運用基準（白表紙）	年内
医療用医薬品製造販売業公正取引協議会の組織及び運営に関する規則	年内
公取協ガイド	8月
必携MRのための公正競争規約（公競規⇒公正競争規約に変更）	9月
製薬企業と公正競争規約Q&A	9月
公正競争規約質疑応答集	9月

第72回九州山口薬学大会参加報告

広報部会部会長 市川 尚弘

第72回九州山口薬学大会は、9月19日、20日の二日間、山口県下関の海峡メッセ下関で実施されました。10月間近と思えぬ大変暑い日でしたが、JGA主催のランチョンセミナー、引き続いてのシンポジウム「ジェネリック医薬品の使用促進 ―よりよいジェネリック医薬品の選択に向けて―」を聞いてきましたので、概要を報告します。

19日（土曜日）に行われたJGA主催のランチョンセミナーは、明治薬科大学名誉教授の緒方先生による「ジェネリック医薬品の同等性の考え方」と題して行われました。

最近、ジェネリック医薬品と先発医薬品は同一なのか同等なのかという議論がよくありますが、医療関係者や業界の関係者でも誤解されやすい論点であると思われます。

緒方先生のお話は、ジェネリック医薬品の有効性・安全性の先発医薬品との同等性の判定として、科学的同等性をまず挙げられました。その科学的規格・規準は①有効性・安全性を確保するため、余裕を持たせていること、②先発医薬品、ジェネリック医薬品共通で日米欧で合意したガイドラインであること、③その規格規準に入っていれば医薬品として「同等」であることを述べられました。しかし様々な文献などで、ジェネリック医薬品の不純物が規格内であるにもかかわらずことさらに注意を喚起させるかのような報告があることに科学的見地から苦言を呈されました。続いて生物学的同等性については、ジェネリック医薬品が先発医薬品と同等の患者を対象とした臨床試験を行うことを必要とせず、作用部位における血中濃度の比較試験が最も科学的で合理的、経済的であることを示されました。

また添加物の違いについては、有効性安全性に影響を与えない添加物のみが使用されていること、生物学的同等性試験において添加物の違いによる影響がないことが確認されることなどを述べられました。

最後に、承認審査で必要とされない試験、ガイドラインにない試験等が、採

用を検討する際に医療機関などから要求されている状況を報告されました。そして科学をゆがめる要求が我が国の医療に浸透してきていること、品質に対する過剰な要求が、安価な原薬、医薬品の安定的供給を妨げる要因になってきていること、などを危惧され、これを防ぐのが薬剤師の役割であると述べられました。

ランチョンセミナー終了後、シンポジウム「ジェネリック医薬品の使用促進—よりよいジェネリック医薬品の選択に向けて—」が産業医科大学高橋先生、琉球大学宇野先生を座長として始められ、福井大学の政田先生の基調講演が最初に行われました。

政田先生も「ジェネリック医薬品は「同じ」と言ったのが間違いであり、「同等」であることを正確に伝えなければならない」との論旨を主体に話されました。

米国におけるジェネリック医薬品は、医療福祉制度の代わりとして存在したものであり、国民皆保険のある日本において、同様に考えるのは誤りで、日本独自の政策を生み出すことの必要性を論じられました。フロアの先生方に対して、ジェネリック医薬品の基礎知識について問いかけられ、正解の挙手がほとんどない現状を憂いて苦言を呈されていました。

製品関連で、不純物について語られたのをきっかけに、JGAの長野理事長からの反論、会場におられた緒方先生との論争がありましたが、時間の関係で次の発表へとバトンタッチされました。

最初の発表は、医師の西村先生であり、「ジェネリック医薬品の使用促進についての問題点—医師の立場から」とのタイトルで講演されました。

続いて、健康保険南海病院薬剤部長の北島先生が「ジェネリック医薬品の使用推進への取り組み」と題して、薬剤師の立場から導入の経緯、現状を報告されました。たかだ薬局の諫山先生の「当薬局におけるジェネリック医薬品使用推進の取り組み」の後、JGA長野理事長が「製薬企業の立場から—ジェネリック企業における信頼性向上への取り組み—」と題して、JGAのアクションプログラムへの取り組みを語られました。

ディスカッションに入り、フロアからの保険薬局薬剤師の先生かと思われる方の発言をきっかけに、生物学的同等性試験における溶出試験の意義が問われ、

これについても政田先生から質問を投げかけられたフロアの緒方先生が、「溶出試験はあくまでヒト臨床で行う生物学的同等性試験を補完するだけの意味であり、主体でないこと」をレクチャーされるという場面もありました。

ランチョンセミナーから引き続いての、非常に中身の濃いシンポジウムとなり、参加された先生方にとっては、貴重な体験となったのではないかと思うとともに、ジェネリック医薬品のアカデミックなサポートとして緒方先生にはまだまだ頑張っていただかないといけなと感じた一日となりました。

●賛助会員から

住商ファーマインターナショナル株式会社

JGAの皆様、住商ファーマインターナショナル株式会社です。JGAには賛助会員として参画させていただいております。

ジェネリック医薬品も政府の医療費削減の方策のもと着実に拡大してきており、JGA会員企業皆様のご努力のたまものと思います。

原薬の製造方法から製剤品質まで一貫した管理を目的とする改正薬事法もはや5年の経過措置期間が終了し成熟実行の段階になりました。

原薬の選定、DMFの取得、原薬の規格及び試験方法の確立、製剤化、各種データの取得、特許問題（結晶形、特許延長、虫食い）等、更なるGE市場拡大のためにはハードルがまだまだ山積みです。JGA各委員会のご努力で特許問題や品質に係る問題も少しずつ改善に向かっています。

当社は住友商事100%の会社であり、欧州、中国、インド、韓国など住友商事の海外のネットワークを利用して、海外原薬を輸入し、皆様にお届けしています。

2009年当社では自社試験室を作り、自社分析を始めました。保管場所も大きく確保し、大量の原薬輸入保管も可能となりました。

又、定期的に中国、インド、韓国などの海外製造メーカーについて経験豊富な顧問による自社監査も行っています。

日本薬業貿易協会法規委員の一員として、輸入原薬について、協会会員と共に理解を深め、JGAの皆様とも討議させていただいています。

もちろん、海外輸入品のみならず、国内製造メーカーに対し、競争力ある中間体を供給して原薬製造を依頼するなどの検討も進めています。

医薬ビジネスにおける長い経験と高度な情報収集力により、皆様のニーズ・商品特性に応じ、国内や欧米、中国、インド、韓国等海外の最適パートナーを選定し、医薬中間体、原薬、製剤の調達・受託生産サポートを今後も請け負っていきます。賛助会員として会員皆様と共に考え、ジェネリック医薬品拡大に尽力していく所存です。

 活|動|案|内|

<日 誌>

9月 6日	総務委員会広報部会	日本ジェネリック製薬協会会議室
9月 7日	総務委員会総務部会	〃
9月10日	環境委員会	〃
9月14日	薬事関連委員連絡会	〃
9月15日	安全性委員会全体会議	東京八重洲ホール会議室
〃	広報部会リーダー会	メルパルク大阪会議室
9月16日	常任理事会	新大阪ワシントンホテルプラザ
〃	理事会	〃
〃	薬制委員会全体会議	東京八重洲ホール会議室
9月17日	薬価委員会	東京薬事協会会議室

<今月の予定>

10月 4日	安定供給に関する説明会	東京八重洲ホール会議室
10月 5日	くすり相談委員会	メルパルク大阪会議室
10月 6日	日局残留溶媒WG	日本ジェネリック製薬協会会議室
10月 7日	品質委員会	東京八重洲ホール会議室
〃	総務委員会広報部会	日本ジェネリック製薬協会会議室
〃	倫理委員会	〃
10月13日	総務委員会総務部会	〃
10月19日	薬制委員会通知検討部会	〃
10月20日	安全性委員会幹事会	〃
〃	流通適正化委員会	〃
10月21日	常任理事会	〃
〃	理事会	〃
10月25日	広報部会リーダー会	〃
10月29日	薬価委員会	〃

／編／集／後／記／

暑さ、寒さも彼岸までと昔から言われているが、9月22日まで続いた猛暑も真夏日71日（東京地区）という新記録を樹立。翌23日からは初冬を思わせる、肌寒い天気となり、北の国、北海道の大雪山系では初雪の便り（昨年より13日遅く）と赤岳の麓に広がる銀仙台には多くの登山客が訪れ、ナナカマドの赤やダケカンバの黄色等の紅葉を楽しんでいるニュースが報じられた。それもつかの間、25日には甲府地方気象台より、富士山の初冠雪を観測（昨年より12日早い）した記事と写真が報じられ、本格的な秋の到来を期待すれば冷たい秋雨が列島を見舞い皆を震い上がらせた。

秋の代表的な食べ物と言えば松茸とか秋刀魚が思い浮かぶが、どちらも異常気象で不作、不漁がニュースになっている。特に秋刀魚は庶民の代表的な食材で鮮度が良ければ刺身やカルパッチョで食し、通常は焼いて、たっぷりの大根おろしと一緒に食べ秋を満喫する。

さて、薬害肝炎検証・検討委員会の最終提言がなされてはや半年、その一環として当局と業界とで意見交換会が持たれ、添付文書の公的な位置づけや定期的な見直し等について検討がなされているという。業界内の意見も所属団体により異なるが（現状容認と承認要件化）、最終的には患者や消費者の目線に立ったものでなければならぬだろう。

「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」が実施されてから3年、安定供給、品質確保、情報提供に取り組んできたが情報提供以外の2項目は、いまだ未達成であり、特に品質問題は当該企業だけの問題でなく、医薬品業界全体のイメージを悪化させ、そのイメージを回復するには並大抵の努力では良い評価を勝ち得る事は出来ない。業界として改善に取り組み世間の評価を勝ち取って行かなければならない。

また、最近の話題としては先発企業による、公正競争規約違反（プロモーションコード違反）が発覚、団体の理事長は「あってはならない話」とし二度と起こさないようにしてもらいたいと会員各社に注意を喚起した。これも医薬品業界全体の問題として認識し、再発防止に取り組む公正な競争を通じ、社会的に有用で安全な医薬品の開発、提供する事により顧客の満足と信頼を獲得する事が我々ジェネリック医薬品メーカーの役目と考える。

(T. Y)

■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