

JG A NEWS



2013 年 (平成 25 年) 4 月 **60 号**

CONTENTS

• トピックス

GE ロードマップ作成作業が大詰め…………… 1

• リレー随想 (福村 崇) …………… 3

• お知らせ

第 13 回 JAPAN ドラッグストアショー…………… 5

新聞広告の掲載について…………… 6

ジェネリック医薬品シェア分析結果について…………… 7

日本ジェネリック製薬協会

「信頼性向上プロジェクト全体会議・製品在庫管理者連絡会合同会議」… 8

• 賛助会員から

コーア商事株式会社…………… 9

• 活動案内…………… 11



GE ロードマップ作成作業が大詰め

2013年度は後発医薬品の新たな数量シェア目標と、使用促進策を盛り込んだ「ロードマップ」がスタートする年だ。ロードマップは厚生労働省医政局経済課が作成を進めており、3月28日の時点では同課が保険者や製薬業界、国会議員らに原案を説明する最終段階に入っている。

新しい目標は、12年度までの5年間で数量シェア30%を掲げた前計画が終了することを受けて作成する。前回は07年6月に「経済財政改革の基本方針2007」（骨太の方針）で政府目標として閣議決定された。その後、厚労省が同年10月に目標達成のための具体策を定めた「後発品の安心使用促進アクションプログラム」をまとめる二段構えだった。

今回は、後発医薬品の数量シェア目標と、使用促進策を一緒に盛り込んだ「ロードマップ」として厚労省がまとめる予定だ。後発医薬品の新たな数量シェア目標に加え、その達成時期、これまでの後発医薬品使用促進策の課題、今後の取り組みなども明記される方向となっている。

新たな数量シェア目標については中医協薬価専門部会で議論が続いてきた。診療側委員からはフランス並みの60%（分母を後発医薬品のある先発医薬品のみにした新計算式）を求める意見が出ていた。これを踏まえ厚労省は、11年9月時点の40%（旧計算式で22.8%）から60%に達する期間として、薬価調査や調剤医療費のデータを基に、①5年間②4年1か月③7年3か月—の3通りの案を示している。

一方、中医協の支払い側委員からは「60%では低い」、「60%の到達期間を5年よりも前倒しするか、60%よりも高い目標を掲げるか検討してほしい」などの要望が出ている。診療側委員からは「60%ではハードルが高い」との声もある。

◇スタート地点は30%に届かずか

日本ジェネリック製薬協会が今年 3 月にまとめた昨年10月～12月までの後発医薬品の数量シェアは26.1%（速報値）。一般名処方導入などが追い風になっているものの、12年度末までの「30%」という数値目標の達成は厳しい状況になってきた。このため、新目標のスタート地点は現目標の30%ではなく、12年度末の時点で想定される25～26%程度になるとの見方も出ている。

仮に34.3%（新計算式で60%）が新たな目標値になった場合には、1.3倍程度のシェアの拡大を目指すことになる。関係者の間では、達成期間は5年との見方が強く、目標値を定めた以降も、定期的に達成状況をモニタリングすることも検討されているようだ。

10年と12年度の薬価改定では後発医薬品の数量シェア目標の30%に、その時点で到達しているべき数量シェアに届いていないことを理由に長期収載品の追加引き下げが行われた。

現在、薬価専門部会では一定期間がたっても後発医薬品に置き換わらない長期収載品の薬価を引き下げることで実質的に後発医薬品への置き換えを進める新ルールを検討している。長期品を引き下げる新ルールに新たな数量シェア目標がどう関係するかも注目される。ロードマップは後発医薬品メーカーのみならず先発医薬品メーカーにとっても経営戦略に大きく関係してくる。



少年老い易く・・・・・

大興製薬株式会社

福 村 崇

JGAニュース「リレー随想」への寄稿依頼を頂きましたのは、朝晩の厳しい冷え込みの中にもかすかな春の足音が聞こえるようになった2月半ばの頃でした。平成25年は、政権奪取を果たした安倍政権への期待感からか円安・株高でスタートしました。このまま夏の参院選へと進み、政治も安定し、日本経済に活気が漲ってくることを期待したいものです。

GE業界にとりまして、新たな使用促進策が策定され、新たな数値目標達成に向けて後発医薬品使用割合が欧米並みに高まって行く事を大いに期待します。

さて今回は私事（ジジイのつぶやき）を書こうと思います。

1950年（S25年）生まれの今年63歳。星は五黄・土星で干支は寅。今で言うMR（当時はプロパー）として1973年（S48年）に社会人第一歩を踏み出して、あっという間に40年が過ぎようとしています。

少年易老学難成

一寸光陰不可軽

未覚池塘春草夢

階前梧葉已秋声

少年老い易く、学成り難し

一寸の光陰、軽んずべからず

未だ覚めず池塘春草の夢

階前の梧葉、すでに秋の声

まさにこの詩の文言が身に染みる今日この頃です。

医学・薬学とは全く無縁の若者が、夢と期待と不安を胸に秘めて上京し、地図と医師会名簿を片手に神奈川県各市町村を駆けずり回ったことが昨日のように思い出されます。

親しくなった先生のお誘いでラウンドしたのが入社3ヶ月目。（学生時代か

らクラブは振っていたものですから 1 年目でも迷惑掛けずに回れました。) 当時の先輩諸氏から「新人のくせにゴルフなんぞしやがって！10年早い！！」と叱責されたものです。しかしながら、鼻っばしらの強かった若者は、そんな非難にもメゲルことなく「先生からお声が掛かったら待ってましたと出掛けるのが営業マンだろう！新人だからと腰引いていたら名前も顔も覚えてもらえない！営業として使い物にならない！」とうそぶきながら、先生方からの誘いは一度も断ることなくせっせと仕事に励みました。

そんな紅顔（厚顔）の美少年も60台半ばに差しかかろうとしています。ゴルフ愛好家の先輩諸氏同様に、ドライバーの飛距離は年とともに音を立てて落ちてしまいました。「昔はこの辺まで飛んでいたのに・・・」と嘆きながらラウンドしています。

只、幸いなことに大病を患うこともなく、大きな怪我もなく現在まで来ることができました。（無事之名馬か？）健全な身体を与えてくれた今は亡き両親に感謝、感謝。

これからも同伴競技者に「恐るべき60台」と言わせるゴルフを続けたいと思います。

最後に皆様方の益々のご健勝を祈念いたしまして本稿を締め括りたいと思います。

次号は、大原薬品工業株の大原社長にお願いします。

お知らせ

☆ 第13回 JAPAN ドラッグストアショー

2013年3月15日～17日の三日間、幕張メッセで開催されました「第13回 JAPAN ドラッグストアショー」にて、当協会が展示ブースを出展いたしました。

今回の展示ブースでは、イベントステージやジェネリック医薬品相談コーナー等を設置しました。

対応人数は約10,000名で、ジェネリック相談コーナーでも約300名の対応をし、無事盛会のうちに終了いたしました。

ご協力いただきました運営実施委員の皆様には、この場をお借りいたしましてお礼申し上げます。



☆ 新聞広告の掲載について

2013 年 2 月 25 日の朝日新聞朝刊にて、ジェネリック医薬品の啓発広告を掲載いたしました。



ジェネリック医薬品という選択。
ジェネリック医薬品の使用は、日本が誇るかけがえのない国民皆保険制度の維持につながります。

あなたのお薬も、ジェネリック医薬品に変えてみませんか？
JGA 検索
ジェネリック医薬品に切り替えた際の差額計算コーナー等、あなたのジェネリック医薬品の疑問にお応えします。
スマートフォンでもジェネリック医薬品の情報検索や差額計算ができるようになりました。
mobile.jga.gr.jp

日本がもし、1,000人の村だったら？
●医療費はだれが払っているの？ ●このまま医療費が増え続けるとどうなるの？ ●いま私たちにできることは何？
日本ジェネリック製薬協会では、増え続ける医療費や国民皆保険制度についてわかりやすく1,000人の村に例えてまとめた「日本がもし、1,000人の村だったら？」の動画や冊子をホームページで公開しています。

JGA
Japan Generic Medicines Association
日本ジェネリック製薬協会
www.jga.gr.jp

2013 年 3 月 19 日の日本経済新聞朝刊にて、2012 年 2 月 16 日に大阪商工会議所国際会議ホールにて開催されました「日経健康セミナー21スペシャル」（日本経済新聞主催、当協会が協賛、厚生労働省・全国健康保険協会（協会けんぽ）・日本薬剤師会・国民健康保険中央会・健康保険組合連合会後援）の採録記事が掲載されました。

なお、この採録記事は、当協会ホームページの下記ページにて掲載しています。

<http://www.jga.gr.jp/event/advertise.html>

☆ジェネリック医薬品シェア分析結果について

平成24年度第3四半期のジェネリック医薬品シェア分析結果が以下の通りまとまりましたので、ご案内申し上げます。

期間：第3四半期：平成24年10月～12月

★シェア：数量ベース：第3四半期 26.1%
金額（薬価）ベース：第3四半期 10.7%

（参考）

ジェネリック医薬品のシェア分析結果（％）

	平成23年度	平成24年度（速報値）			
		第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
数量（％）	23.3	25.3	25.4	26.1	
金額（％）	9.6	10.3	10.5	10.7	

	平成22年度	平成23年度（速報値）			
		第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
数量（％）	23.0	23.1	23.2	23.6	24.2
金額（％）	9.4	9.5	9.7	9.8	10.1

日本ジェネリック製薬協会調べ（一部IMSデータ使用）

数量：出荷数量

金額：薬価ベース

（注）四半期ごとの調査は、理事・監事会社等を対象とした調査結果及び一部IMSのデータを基に、推計した速報値である。

【問い合わせ先】

日本ジェネリック製薬協会

総務委員会

委員長 海宝 徹

電話 03-3279-1890

理事長 長野健一

電話 03-3241-2985

☆日本ジェネリック製薬協会**「信頼性向上プロジェクト全体会議・製品在庫管理者連絡会合同会議」**

2013年2月27日にフクラシア東京ステーション会議室にて、日本ジェネリック製薬協会「信頼性向上プロジェクト全体会議・製品在庫管理者連絡会合同会議」が開催されました。

今回は、ジェネリック医薬品の安定供給問題を中心に、アクションプログラム最終年度の達成状況調査等をテーマに行われました。また、特別講演といたしまして、（独）医薬品医療機器総合機構 品質管理部 相馬紀江専門調査員に、GMP 調査の最近の動向についてご講演をいただきました。

● 賛助会員から

コア商事株式会社

J G A の皆様、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 3 回目の寄稿となります。

弊社は、原薬の輸入専門商社ですが、原薬の輸入販売にとどまらず、D M F の国内管理人業務などの様々な業務を行っており、「医薬品製造販売業者様と医薬品製造業者様への医薬品原薬供給のベスト・パートナーになる」ことをミッションとして活動しています。

コア商事は、「コア商事グループ」の中核事業会社でもあります。

コア商事グループには、コア商事の他、ジェネリック医薬品メーカーである株式会社イセイ、ジェネリック医薬品包装業務を行うバイオテックベイ株式会社があり、昨年 O T C を製造販売する興亜製薬株式会社に加わりました。このグループ 4 社体制で、資本・業務提携をさらに強めながらグループ一体運営を推し進めていきます。

その一環として、4 社のグループミーティングを創設し、その中に 4 つの分科会（企画開発、薬事、製造、営業）を設置して活動しています。このようにグループ各社間で支えあうことでさらなる経営基盤の強化を図っていきます。

グループ各社が保有する設備には、コア商事の医薬分析センター、イセイの注射薬製造工場、興亜製薬の経口剤製造設備があります。さらに今年の夏には、バイオテックベイの製剤包装工場が新設され稼働する予定です。これらを機動的に組み合わせて活用することで効率的な連携体制を整備・拡充し、



2013 年完成予定のバイオテックベイ包装工場図

「医薬品原薬や特長ある医薬品製剤（経口剤・注射剤）の供給を通じて、国内ジェネリック医薬品製造販売業者様のベスト・パートナーとなる」よう尽力して参ります。

ところで、昨年末に韓国の原薬製造所で GMP 不適合事案が発生し、厚生労働省から改善命令が出されるに至りました。コア商事では、いち早くできるだけ確実な情報を信頼できるソースから入手し、コア商事が扱っている原薬において、同様の事例が発生しないよう品質保証部を中心に対策を検討しています。

実はコア商事では、この事案が発生する前の昨年 7 月から、海外製造所に対して年に一度の GMP 書面調査を行い、その結果を製造販売業者様にご提供するというサービスを開始していました。しかし、今回の事案で、書面調査の有効性が問われることとなったため、本年は十分な能力を有した監査要員による実地監査を取り入れ、コア商事がご提供する原薬の品質の確保とさらなる情報の収集に努めて参ります。

地理的、時間的、経済的等さまざまな要因により、製造販売業者様にとっては、海外製造業者の実地調査は大きな負担であると思われ、コア商事が実施する調査やご提供する情報が製造販売業者様の原薬管理の一助になればと考えております。

引き続き皆様からのますますのご支援とご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。



現コア商事原薬倉庫



<日 誌>

3 月 1 日	環境委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
3 月 5 日	総務委員会広報部会	〃
	J G A ニュース編集会議	
3 月 1 2 日	総務委員会総務部会	〃
3 月 1 3 日	総務委員会広報部会	〃
	グループリーダー会	
3 月 1 5 日	くすり相談委員会	〃
3 月 1 9 日	常任理事会・理事会	東京八重洲ホール会議室
3 月 2 5 日	薬制委員会	〃
3 月 2 6 日	薬事関連連絡会	日本ジェネリック製薬協会会議室
3 月 2 9 日	薬価委員会	東京八重洲ホール会議室

<今月の予定>

4 月 4 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
	J G A ニュース編集会議	
4 月 9 日	総務委員会総務部会	〃
4 月 1 0 日	品質委員会	東京八重洲ホール会議室
4 月 1 7 日	常任理事会・理事会	ワシントンホテル大阪会議室
4 月 1 8 日	総務委員会広報部会	メルパルク大阪会議室
	グループリーダー会	
4 月 2 3 日	薬事関連連絡会	日本ジェネリック製薬協会会議室

／ 編 集 後 記 ．／

最近受けた講演会の閉めの言葉を、「最も強い者が生き残るのではなく、最も賢い者が生き延びるのでもない。唯一生き残るのは、変化できる者である」とダーウィンの「種の起源」から引用したという講演があった。その講演の内容とともにこの「名言」は心に残った。

しかし、聞けばこの名言は第153回の国会における小泉内閣総理大臣所信表明演説（平成13年9月27日）でも引用されたそうで、「種の起源」の名言として、しばしば種々の講演やコラムでも引用されるとのことである。

しかしながら、実はこの名言と称する言葉は「種の起源」にはなかったと否定する記述がインターネットで見かけられている。ある研究熱心な方によれば、結局この言葉の出典は不明であったとしている。ただ、「自然淘汰の章」に以下のような文章があったと紹介している。

「生物の生存にとって有用な変異が実際に起こるとすれば、そのような形質をもった個体は、生存闘争において保存される可能性が間違いなく最大になるだろう。・・・このようにして個体が保存されていく原理を、私は略して自然淘汰と呼んでいる。・・・自然淘汰は、形質の分岐も引き起こす。それは生物が構造、習性、体質面で分岐すればするほど、一つの地域に生息できる生物が増えるからである。・・・多様化した子孫ほど、生きるための闘いで勝利する可能性が高くなることだろう。」（種の起源＜上巻＞ チャールズ・ダーウィン 光文社古典新訳文庫・P224～225）

ダーウィンの文章は元来それほど簡潔ではなく、長くだらだらと書いているのが特徴で、翻訳も難しいと言われている。上述の長い文章を要約すれば、この「名言」と称されるフレーズになるのかもしれない。

出典元にその言葉自体がそのまま載っているか否かということはそれほど問題ではなく、むしろ、この言葉を聞いたり、読んだりした人々がうまく活用するということが重要なことではないのだろうか。そこにこのダーウィンの「名言」と称する言葉が、様々な講演会やコラムで引用されている意義ではないかと思う。

わたくしたちは、「強くなる」のではなく、「生き残る」という発想の転換が重要であろう。「増強と拡大」を求めるのではなく、「変化と適応」であると思う。自分たちの仕事に、自分たちの会社に、自分たちの業界に置き換えたとき、今やっていることがいつまでも正しく、いつまでも上手くいくとは限らない。環境の変化を見つ、順調に行っているときこそ、次の一手を考えて準備を進めておくことが肝要であり、波乗りをするように環境の変化に柔軟に対応していくことが賢明なことではないだろうか。5年後に今の仕事環境はどう変わっていると思いますか？そのために今から準備できることは何でしょうか？

(I. 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7F

TEL: 03-3279-1890 FAX: 03-3241-2978

URL: www.jga.gr.jp