



2013 年 (平成 25 年) 9 月 **65 号**

CONTENTS

• トピックス

12月追補収載、リバロ、バルトレックスの後発医薬品に30社以上	1
--	---

• リレー随想 (菊繁 一郎)	3
-----------------------	---

• お知らせ

「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」の 平成24年度末におけるGE薬協会員各社の達成状況について.....	5
「日本がもし1,000人の村だったら」冊子改訂について	16
第16回IGPA総会の参加登録について	25
日本病院薬剤師会関東ブロック第43回学術大会	27

• 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	28
---------------------------	----

• 活動案内	30
--------------	----



12月追補収載、リバロ、バルトレックスの 後発医薬品に30社以上

厚生労働省は8月15日、12月の薬価追補収載に向けて承認申請のあった後発医薬品を承認した。興和の脂質異常症治療薬「リバロ」（一般名＝ピタバスタチンカルシウム）、グラクソ・スミスクラインの抗ウイルス薬「バルトレックス」（バラシクロビル）には30社以上が参入した。1,000億円規模の売上高のあるノバルティスのA R B「ディオバン」（バルサルタン）には同グループのサンド1社のみが、武田薬品工業のL H-R H誘導体「リユープリン」（リユープロレリン）ではあすか製薬、ニプロファーマの2社の後発医薬品が承認された。

今回承認されたのは、合計367品目。8月23日に各社からの薬価収載への希望が締め切られ、継続的な安定供給の体制などが確認された後、今年12月に薬価収載される運びだ。

◇ジスロマックやグリベックも

今回の承認の目玉となったのはリバロ30社73品目、バルトレックスの31社35品目など。リバロの後発医薬品は、今年2月にテイカ製薬が興和グループの興和ジェネリックのブランドで承認を取得したが、6月に薬価収載はされず、今回半年遅れで30社が追随する形となった。また、ファイザーの抗菌薬「ジスロマック」（アジスロマイシン）では19社36品目、ノバルティス ファーマの抗がん剤「グリベック」（イマチニブ）では5社5品目の後発医薬品が承認を得た。

先発医薬品にない剤形では、ファイザーとアステラス製薬の脂質異常症治療薬「リピトール」（アトルバスタチン）のOD錠、サノフィの抗アレルギー薬「アレグラ」（フェキソフェナジン）のドライシロップなどが承認された。

エーザイのP P I「パリエット」（ラベプラゾール）を含んだヘリコバクター・ピロリ除菌療法のパック製剤も、1次除菌、2次除菌製剤がそれぞれ承認された。同じくエーザイのアルツハイマー型認知症治療薬「アリセプト」（ド

ネペジル）の高用量10mg 製剤には、32社62品目が参入した。

◇ディオバン後発医薬品 A G、サンドのみが取得

一方、ノバルティスの A R B 「ディオバン」では同グループのサンド 1 社が承認を取得。サンドはノバルティスから特許権の許諾を受けて開発したオーソライズド・ジェネリックであることを認めている。物質特許は今年 9 月まで有効とされ、来年 6 月以降の後発医薬品参入が見込まれていた。12月の薬価収載は一連のディオバン論文問題の影響も考慮して判断するとみられる。

国内では今年 6 月、日医工がアレルギー性疾患治療薬「アレグラ」の後発医薬品を初の A G として発売。アレグラ A G の場合、他社に先駆けて承認を取得したものの、2 社が先行発売した後での市場投入となった。サンドが12月にディオバンの後発医薬品を発売すれば、先発医薬品の特許期間中に承認を取得し、他社に先行して発売する国内初の事例となる見込みだ。

◇あすかは武田のリュープリン後発医薬品

また、武田薬品工業の抗がん剤「リュープリン」の後発医薬品の承認を、あすか製薬とニプロファーマの 2 社が取得。武田はあすかの筆頭株主で、あすか製品の流通を担うなど両社の関係は深い。今回承認されたリュープリンの後発医薬品については 3 社ともにオーソライズド・ジェネリックであることを否定している。

◇品目数最多は東和の25品目

品目数が多かったのは東和薬品の25品目、日医工の18品目、大興製薬の16品目、シオノケミカル15品目、沢井製薬の14品目、テバ製薬の13品目などが続き、後発医薬品の専門メーカーが目立った。

今回後発医薬品が承認された先発医薬品の市場規模は、ディオバンが1,083 億円（薬価ベース、12年）、リュープリンが660億円（12年度）、リバロが419億円（薬価ベース、12年）、グリベックが383億円（同）などとなっている。



社長就任に際し

テバ製薬株式会社

代表取締役社長 菊 繁 一 郎

先発メーカーの営業一筋35年のキャリアに終止符を打ち、今年5月にテバ製薬の代表取締役社長に就任しました。どうぞよろしくお願い致します。

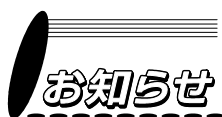
6月22日の日経新聞に「チームワーク。基本は敬意」という見出しのコラムをみつけました。外資系の世界に長くおりますが、異文化交流の基本はまさに respect すなわちお互いの文化を尊重しあうことにつきます。しかし、このことは決して、お互いが遠慮しあって意見を交わさないということではありません。聖徳太子が唱えた「以和為貴」に記されるように、争いを避けて和を保つことが日本人のカルチャーにあり、つつい遠慮が出てしまうのですが、その結果、ダイバーシティの強みが活かされず、チームとしての力が発揮できないという話をよく聞きます。会議は、丸いきれいな輪を保つものではなく、それぞれの専門的な立場から意見をぶつけ合い、議論し、輪をいびつにさせる場だと思っています。このいびつになった輪を、ひとまわり大きな円にできるか否かは、メンバー同士が、どれだけお互いを respect しているかにかかっています。

先日、弊社の人事総務本部とコーポレートコミュニケーション本部がジョイントワークショップを行いました。社内啓発の中心となるべき両部門であり、業務がオーバーラップすることも頻繁に起こります。しかし、正直、これまであまりうまく協働することができておらず、その改善を目的としてこの度のワークショップ開催に至りました。そして「お互いの立場を respect すること」の前に、「お互いの立場を知ろうとする機会」を与えられて、ようやく、同じ物事を、少し違った角度から見ていたことに自ら気付きました。共通のゴールであっても、その先に期待するものや業績評価のポイントが両部門で違うという気づきは、今後の彼らにとって、そして組織にとって大きな財産となるでしょ

う。彼らは、それぞれの部署を青チーム、黄チームと呼び、両部署でオーバーラップするもの、すなわちグリーンゾーンにあるものを捜し出しました。そして、どのように青と黄を混ぜてグリーンにするかという具体的な話にまで及び、リクルーティングや社員のモチベーションアップにおける強力な協働体制が構築されつつあります。

21世紀に入り、既に10数年の歳月が経ちました。当初はゲノム創薬の導入などR&Dコストの上昇により、「選択と集中」という言葉が先発メーカーを中心に流行り、外資系製薬メーカーが日本国内の研究所を軒並み閉鎖したことは、記憶にまだ新しいことかと思います。それからの10年、先発メーカーは、約2万種ともいわれる、未だ満足できる治療法が無い疾病領域、すなわち Unmet Medical Needs と呼ばれる領域にフォーカスした革新的新薬の創出にシフトしました。一方、治療法の確立した領域では、医療経済的メリットを出そうとジェネリック医薬品の積極的導入が政策として謳われています。しかし、新薬、ジェネリックいずれの立場においても、「患者さんの痛みを和らげる」ことに変わりはありません。更には、医療機器、診断薬など、他にも「患者さんの痛みを和らげる」という共通の目的を持ったビジネスがあります。医療ITや保健教育、医療制度教育もそうです。これらを包括的に捉え、将来のビジョンを描き、その中でジェネリックメーカーだからこそできること、また、新薬も含めた周辺のビジネスとのオーバーラップ（前述のグリーンゾーン）にどんなものがあるかを考えてみたいと思います。皆さまとも、是非、意見交換させてください。どうぞよろしくお願いいたします。

次号は、長生堂製薬株の播磨社長にお願いします。



「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」の 平成24年度末における G E 薬協会員各社の達成状況について

平成25年 8 月21日
日本ジェネリック製薬協会

日本ジェネリック製薬協会（以下「G E 薬協」という。）は、会員の製造販売するジェネリック医薬品の信頼性の確保・向上を図るため、会長をリーダーとする「信頼性向上プロジェクト」を平成19年 8 月に発足させたところである。当該プロジェクトは、同年10月に厚生労働省が取りまとめた「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」（以下「アクションプログラム」という。）に示された「ジェネリック業界が取り組むべき課題」に対応する受け皿として活動してきた。

今般、これらの課題における平成24年度末の達成状況の調査を行い、その結果をまとめた。

【調査の概要とその結果】

- 調 査 対 象：会員会社41社
- 調査対象期間：平成24年 4 月 1 日～平成25年 3 月31日
- 調 査 の 方 法：会員各社にアンケート調査を実施し、各社の回答を集計
- 結 果：24年度末時点での会員各社の目標達成状況を調査し、19年度及び20年度末達成を目標とした課題については、以下の通り概ね目標を達成した。

（1）安定供給

① 納品までの時間短縮

- ・19年度末までに、卸業者が翌日等納期を指定する場合に、当該納期に配送する体制を整備し、20年度以降継続的に実施。

- ・卸業者に在庫がない場合の卸業者への緊急配送については、目標の75%即日配送を20年度末までに達成し、24年度は100%が即日配送された。

② 在庫の確保

- ・社内在庫及び流通在庫をそれぞれ1ヵ月以上確保することについては、19年度以降継続して目標を達成しており、24年度も全社がそれぞれ1ヵ月以上を確保した。年度末の平均月数は社内在庫3.22ヵ月、流通在庫1.30ヵ月であった。
- ・21年度末の目標であった「品切れ品目ゼロ」については、年々減少傾向にあったが24年度は14社21件の品切れがあり、今年度も目標達成に至らなかった。この原因は、海外の原薬製造所のGMP不適合等の製造所に係る問題、定量試験や純度試験の規格不適合に関連した製品回収等であった。

GE薬協では、24年6月18日に信頼性向上プロジェクト全体会議（全社参加）を開催し、すべての会員会社に平成24年3月23日に取りまとめられた安定供給特別チームの報告書の周知を図るとともに安定供給に向けた取り組み強化を要請した。しかし、11月に海外の原薬製造所GMP不適合の問題が発生し多数品目が安定供給に支障が生じた。このため、11月26日に全会員会社に対し、原薬製造所に対する実地によるGMP適合性調査の実施、安定供給特別チーム報告書に基づく原薬の確保等を要請した。

さらに、25年2月27日に信頼性向上プロジェクト全体会議（全社参加）を開催し、安定供給を徹底するために更なる社内体制の強化を求めた。

（2）品質確保

① 品質試験の実施等

長期保存試験、無包装状態での安定性試験の結果について情報提供できる体制を24年度も確保した。

② 関連文献の調査等

ジェネリック医薬品に関連する文献の調査を行うため、文献調査チームを設置し、ジェネリック医薬品の品質等の問題を指摘する論文の収集、評価を24年度も実施した。

収集したこれら文献を、GE薬協のサイトで検索できるよう、「ジェネリッ

ク医薬品文献データベース」の構築を行った。（22年4月より運用開始）

③ 品質再評価時の溶出性の確保

品質再評価指定を受けた品目に対する実生産規模での溶出プロファイルの確認の結果について情報提供できる体制を24年度も確保した。

（3）情報提供

① 添付文書の充実

19年度達成済み。20年度以降も継続的に実施。

② 「使用上の注意」改訂情報の迅速な伝達

19年度達成済み。20年度以降も継続的に実施。

③ 医療関係者への情報提供

- ・医療関係者からの生物学的同等性試験、安定性試験データ、インタビューフォーム等の資料請求に対して、迅速に提供できる体制を確保した。

さらに、各社が作成したこれら資料をGE薬協のサイトを通じて提供する「ジェネリック医薬品情報提供システム」の構築を行った（22年4月より運用開始）。

- ・一般向けについては、平成23年度に「かんたん差額計算」システムを一般社団法人 健康・医薬情報ネットワーク事業協会が運用する「PHER（Personal Electric Health Record）サービスシステム」上で相互利用できるようにシステムの改善を図ったが、24年度はスマートフォンでのアクセス対応を図り、一層の利便性の向上を図った。

④ 情報収集等の体制整備

- ・会員各社のMRの管理・教育を支援するため、新しい研修教材の作成と既存教材の改訂を行った。
- ・平成25年2月に会員各社MR教育研修実務者から構成される連絡会の全体会議を開催した。会議の内容は、MRの教育研修に関連する外部講師の講演、及び会員会社による発表と説明（MR教育研修事例、ジェネリック医薬品の使用促進における課題）であった。

（４）広報啓発活動の強化

24年度においても、ジェネリック医薬品に対する理解を広く得るため、一般向けには新聞広告の掲載等を行い、医療関係者向けには専門誌への広告掲載、薬剤師向けの使用促進フォーラムを開催するなど、積極的な広報活動を展開した。

【５年間の活動のまとめ】

G E 薬協では平成19年10月に制定されたアクションプログラムに従い、協会内に信頼性向上プロジェクトを立ち上げ、５年間にわたり「安定供給」、「品質確保」、「情報提供」及び「広報啓発」等、ジェネリック医薬品の信頼性確保に関する活動を行ってきた。その結果、アクションプログラムにおいて平成21年度末の達成を求められていた「品切れ品目ゼロ」以外の項目については、概ね目標を達成できたと考えている。品切れ問題については、今後とも継続して安定供給体制の整備強化・維持を図り、自らが原因となる品切れの撲滅に努めていきたい。

【今後の対応】

厚生労働省は、アクションプログラムに引き続き、平成25年４月５日に「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」（以下「ロードマップ」という。）を公表した。

G E 薬協では、ジェネリック医薬品のさらなる信頼性を確保するため、従来の信頼性向上プロジェクトを改編し、体制を強化し、ロードマップで定められた各種の課題、すなわち「安定供給」、「品質に対する信頼性の確保」、「情報提供の方策」等に対応して行くことにしている。

別紙

「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」における
「後発医薬品メーカーの取組」への対応状況 (平成 24 年度末現在) について

平成 25 年 8 月 21 日

日本ジェネリック製薬協会 (GE 薬協)

1. 安定供給等に関する事項

アクションプログラムの課題		GE 薬協及び会員企業の対応状況 (平成 22・23・24 年度末)			
取組	達成目標 (達成時期)	平成 23 年 3 月末 (平成 22 年 4 月～23 年 3 月)	平成 24 年 3 月末 (平成 23 年 4 月～24 年 3 月)	平成 25 年 3 月末 (平成 24 年 4 月～25 年 3 月)	
ア. 納品までの時間短縮	卸業者への翌日までの配送 100% (19 年度末)	全社目標達成済み 卸業者が納期 (例えば翌日納品等) を指定する場合には、当該指定納期に配送する体制の完備	全社目標達成済み 卸業者が納期 (例えば翌日納品等) を指定する場合には、当該指定納期に配送する体制の完備	全社目標達成済み 卸業者が納期 (例えば翌日納品等) を指定する場合には、当該指定納期に配送する体制の完備	
	卸業者に在庫がない場合の卸業者への即日配送 75% (20 年度末)	緊急配送が必要だった件数 826 件 即日配送できた件数 820 件 達成率 99.3%	緊急配送が必要だった件数 745 件 即日配送できた件数 736 件 達成率 98.8%	緊急配送が必要だった件数 707 件 即日配送できた件数 707 件 達成率 100%	
イ. 在庫の確保	社内在庫 1 ヶ月以上、流通在庫 1 ヶ月以上の確保 (19 年度末)	社内在庫 (1 社平均) 3.27 ヶ月 * 1 ヶ月未満の企業なし 流通在庫 (1 社平均) 1.28 ヶ月 * 1 ヶ月未満の企業 1 社 (平成 23 年 3 月大震災の影響のため)	社内在庫 (1 社平均) 3.41 ヶ月 * 1 ヶ月未満の企業なし 流通在庫 (1 社平均) 1.26 ヶ月 * 1 ヶ月未満の企業なし	社内在庫 (1 社平均) 3.22 ヶ月 * 1 ヶ月未満の企業なし 流通在庫 (1 社平均) 1.30 ヶ月 * 1 ヶ月未満の企業なし	
	品切れ品目ゼロ (21 年度末)	※流通在庫には、卸のほか、販社、代理店、委託業者の配送センターの在庫を含む。	※流通在庫には、卸のほか、販社、代理店、委託業者の配送センターの在庫を含む。	※流通在庫には、卸のほか、販社、代理店、委託業者の配送センターの在庫を含む。	品切れ品目あり 14 社 21 件

ウ. 注文先の一覧性の確保	GE 薬協から、各都道府県医師会、歯科医師会、薬剤師会、病院団体等に対し、会員各社の問い合わせ先リストを配布 (19 年度末)	GE 薬協のホームページで随時更新	GE 薬協のホームページで随時更新	GE 薬協のホームページで随時更新
エ. 全規格揃え 平成 18 年 3 月 10 日医政局長通知「後発医薬品の規格取り揃えについて」に基づく措置	計画書の完全実施 (23 年度末)	計画書の提出 602 規格 承認申請済み : 542 規格(90.0%) 承認済み : 402 規格(66.8%) 薬価収載済み : 244 規格(40.5%)	計画書の提出 610 規格 承認申請済み : 548 規格(89.8%) 承認済み : 534 規格(87.5%) 薬価収載済み : 492 規格(80.7%)	計画書の提出 610 規格 承認申請済み : 565 規格(92.6%) 承認済み : 562 規格(92.1%) 薬価収載済み : 560 規格(91.8%)
オ. 後発医薬品の数量シェア拡大への対応 後発医薬品の数量シェア 30% (24 年度) を実現するための計画を確保	各メーカーの供給能力増強計画を明示 (19 年度末)	19 年度の調査で、平成 24 年度において、すべての製剤で 2 倍以上の製造能力が確保される見込みであるので、平成 18 年度のシェア 17% の 2 倍以上となり、目標を達成できる計画を確保済みである。		

2. 品質確保に関する事項

アクシオンプログラムの課題		GE 薬協及び会員企業の対応状況 (平成 22・23・24 年度末)			
取組	達成目標 (達成時期)	平成 23 年 3 月末 (平成 22 年 4 月～23 年 3 月)	平成 24 年 3 月末 (平成 23 年 4 月～24 年 3 月)	平成 25 年 3 月末 (平成 24 年 4 月～25 年 3 月)	
ア. 品質試験の実施等	ロット毎に規格及び試験方法に基づく製品試験を実施し、医療関係者等の求めに応じて、速やかに試験結果を情報提供できる体制を確保 (19 年度末)	全社達成済み	全社達成済み	全社達成済み	
		長期保存試験			
		対象品目数 試験終了品目数 試験実施中の品目数	5,177 3,064 (59%) 2,113 (41%)	対象品目数 試験終了品目数 試験実施中の品目数	5,693 3,655 (64%) 2,038 (36%)
イ. 関連文献の調査等	(19 年度末)	無包装状態安定性試験			
		対象品目数 試験終了品目数 試験実施中の品目数	3,149 3,089 (98%) 60 (2%)	対象品目数 試験終了品目数 試験実施中の品目数	3,554 3,488 (98%) 66 (2%)
		対象品目数 試験終了品目数 試験実施中の品目数	3,149 3,089 (98%) 60 (2%)	対象品目数 試験終了品目数 試験実施中の品目数	4,045 3,998 (99%) 40 (1%)
		半年毎に 2 回に分けて文献を収集し、調査を実施 2 回の調査で、134 文献を収集・評価し、その結果を厚生労働省に報告 これらの調査結果は、国立衛研主催の「ジェネリック医薬品品質情報検討会」において評価	半年毎に 2 回に分けて文献を収集し、調査を実施 2 回の調査で、159 文献を収集・評価し、その結果を厚生労働省に報告 これらの調査結果は、国立衛研主催の「ジェネリック医薬品品質情報検討会」において評価	半年毎に 2 回に分けて文献を収集し、調査を実施 2 回の調査で、178 文献を収集・評価し、その結果を厚生労働省に報告 これらの調査結果は、国立衛研主催の「ジェネリック医薬品品質情報検討会」において評価	

ウ. 品質再評価時の溶出性の確保 <19 年度末までの目標 >	品質再評価指定を受けた品目については、実生産規模品において品質再評価時標準製剤の溶出プロファイルと同等であることを定期的に確認するとともに、医療関係者等の求めに応じて、速やかに試験結果を情報提供する体制を確保 (19 年度末)	品質再評価適用品目数 1,892 溶出プロファイル確認品目数 1,881 (99%) 溶出プロファイル確認中の品目数 11 (1%)	品質再評価適用品目数 1,863 溶出プロファイル確認品目数 1,855 (99.6%) 溶出プロファイル確認中の品目数 8 (0.4%)	品質再評価適用品目数 1,860 溶出プロファイル確認品目数 1,853 (99.6%) 溶出プロファイル確認中の品目数 7 (0.4%)
--	---	--	---	---

3. 情報提供に関する事項

アクションプログラムの課題		GE 薬協及び会員企業の対応状況（平成 22・23・24 年度末）		
取組	達成目標（達成時期）	平成 22 年 3 月末 （平成 22 年 4 月～23 年 3 月）	平成 24 年 3 月末 （平成 23 年 4 月～24 年 3 月）	平成 25 年 3 月末 （平成 24 年 4 月～25 年 3 月）
ア. 添付文書の充実 平成 18 年 3 月 24 日医薬食品局安全対策課長通知「後発医薬品に係る情報提供の充実について」に基づく添付文書の改訂	完全実施 （平成 19 年 12 月末）	すべて達成済み	すべて達成済み	すべて達成済み
イ. 「使用上の注意」改訂時の（独）医薬品医療機器総合機構の情報提供システムへの添付文書情報の掲載	全品目について 3 週間以内の実施 （19 年度末）	行政からの指示に基づく改訂は 100%、自主改訂は 100%以内に掲載	行政からの指示に基づく改訂は 100%（105/105 件）、自主改訂は 99%（204/206 件）、3 週間以内に掲載	行政からの指示に基づく改訂は 100%（160/160 件）、自主改訂は 99.7%（371/372 件）、3 週間以内に掲載
ウ. 「使用上の注意」の改訂時の医療関係者への「お知らせ文書」の配布	1 カ月以内の配布完了 （19 年度末）	すべて期間内に配布	行政からの指示に基づく改訂は 92%（97/105 件）、自主改訂は 96%（198/206 件）、1 カ月以内に配布 改訂に関する行政通知日から 20 日後に薬価収載された品目、先発品との改訂内容の整合性に時間を要した品目等があった。	行政からの指示に基づく改訂は 100%（160/160 件）、自主改訂は 99.7%（371/372 件）、1 カ月以内に配布
	医薬品安全対策情報（DSU）への掲載 100%を達成 （19 年度末）	すべて掲載済み	すべて掲載済み	すべて掲載済み

エ. 医療関係者への情報提供 以下の事項について、自社ホームページへの掲載を含め、資料請求に対する迅速な対応を確保	③⑥を除く全項目に関する迅速な対応 (19年度末) 全項目に関する迅速な対応 (20年度末)	全項目 100%情報提供可能 ①DI 情報 (5,177 件) ②添付文書 (5,177 件) ③インタビューフォーム (5,177 件) ④生物学的同等性試験データ (3,681 件) ④溶出試験データ (3,060 件) ⑤安定性試験データ (5,157 件) ⑥配合変化 (872 件) ⑦副作用データ (5,177 件) ⑧患者用指導せん (781 件) 各社の作成した製品情報を平成 22 年 4 月から運用を開始した「ジェネリック医薬品情報提供システム」を通じて提供可能となった。	⑥を除いた項目 100%情報提供可能 ①DI 情報 (5,693 件) ②添付文書 (5,693 件) ③インタビューフォーム (5,693 件) ④生物学的同等性試験データ (4,076 件) ④溶出試験データ (3,378 件) ⑤安定性試験データ (5,674 件) ⑥配合変化 (936/937 件=99.9%) ⑦副作用データ (5,693 件) ⑧患者用指導せん (1,069 件) 「ジェネリック医薬品情報提供システム」を通じて提供継続	③を除いた項目 100%情報提供可能 ①DI 情報 (6,229 件) ②添付文書 (6,229 件) ③インタビューフォーム (6,228/6229 件=99.98%) ④生物学的同等性試験データ (4,519 件) ④溶出試験データ (3,880 件) ⑤安定性試験データ (6,219 件) ⑥配合変化 (1066 件) ⑦副作用データ (6,229 件) ⑧患者用指導せん (1,845 件) 「ジェネリック医薬品情報提供システム」を通じて提供継続
オ. 情報収集等の体制整備	医薬協において、会員各社の MR の管理・教育を支援するとともに、後発医薬品に共通する事項等に係る教育を実施するための体制を整備 (19年度末)	MR 教育研修実務者連絡会全体会議を開催 前年度に作成した研修教材の説明、「ジェネリック医薬品の非難に対する FDA の見解」の説明、会員会社 2 社の教育研修事例発表	MR の教育研修に必要な教材を作成・改訂 (診療報酬・調剤報酬における解説、ジェネリック医薬品 Q&A) MR 教育研修実務者連絡会全体会議を開催 (2つの講演「ジェネリック医薬品の MR に期待すること」、「薬師・診療報酬改定の概要」、「日薬連適応外情報提供に関するプロジェクト報告書」の説明、会員会社の教育研修事例発表等)	MR の教育研修に必要な教材を作成 (生物学的同等性試験改訂版、診療報酬・調剤報酬における解説追加版)、MR 教育研修実務者連絡会全体会議を開催 (外部講師による講演 (医療経済、支社基金関係)、会員会社による発表と説明 (教育研修事例発表とジェネリック医薬品の使用促進における課題))

カ. 医療用医薬品のバー コード表示 平成 18 年のバーコー ド表示に係る安全対策 課長通知に基づく措置	通知に定める表示期限 (20 年 9 月) 前に完全実 施	全社 20 年 9 月末までに完全実施済み	全出荷製品について完全実施	全出荷製品について完全実施
---	-------------------------------------	-----------------------	---------------	---------------

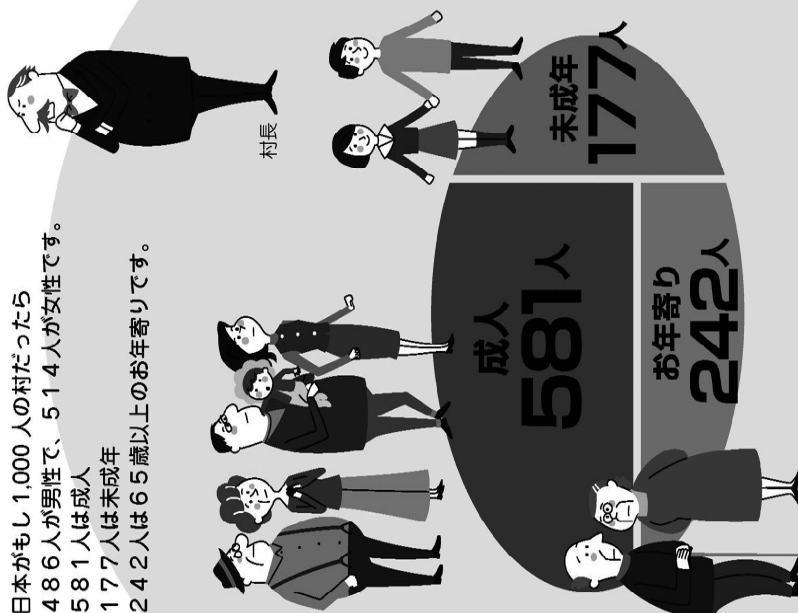
☆「日本がもし1,000人の村だったら」冊子改訂について

このたび、当協会作成の「日本がもし1,000人の村だったら」冊子をリニューアルいたしました。



日本がもし、 1,000 人の村だったら？

日本がもし 1,000 人の村だったら
486 人が男性で、514 人が女性です。
581 人は成人
177 人は未成年
242 人は 65 歳以上のお年寄りです。



国民皆保険制度とは、国民全員が公的な医療保険を通じて
イザという時に安い負担で治療を受けられる制度のことです。

少ない窓口負担でお医者さんにかかることができるのは

国民皆保険制度のお陰です。

しかし急速な少子高齢化等により

その制度自体がゆらぎはじめています。

制度を維持するためには

皆で医療費節減に取り組まなければなりません。

この冊子では、いまこの国が抱えている様々な問題を
分かり易く 1,000 人の村に例え表現しています。

皆さんにご理解いただくことで

少しでも国民皆保険制度の維持につながればと思います。

日本がもし、1,000人の村だったら？

村の人口構成はどうなるの？

この村で働く人は、だんだんと減ってきています。

1,000人のうち514人です。

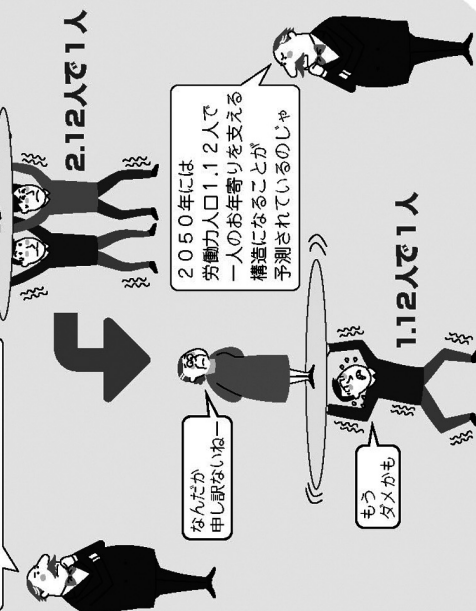
またそれに伴い、支えなければならぬ人が増えています。

いまは514人で242人の お年寄りを支えています

2050年には

436人で388人の お年寄りを 支える必要があります。

村の人口構成も変わって来て
先人が作ってきた社会システムが
いま、ゆらぎはじめておる。
現在は労働力人口2.12人で
一人のお年寄りを支えているが



日本がもし、1,000人の村だったら？

村の医療費はだれが払うの？

この村には、他の村にはない 自慢の医療制度があります。

全員が健康保険に加入するこの制度は

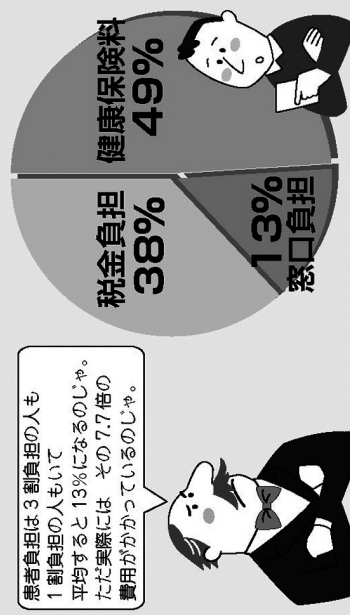
皆保険制度と言われ、長くこの村の医療を支えています。

この制度維持のため1年間にかかる費用は

村人が、健康保険料として約49%、38%を税金として
そして13%を窓口で払って成り立っています。

村人は窓口ではそんなにお金は要りませんが
実際は形を変えてこの費用を支払っています。

患者負担は3割負担の人も
1割負担の人もいて
平均すると13%になるのじゃ。
ただ実際には その7:7倍の
費用がかかっているのじゃ。

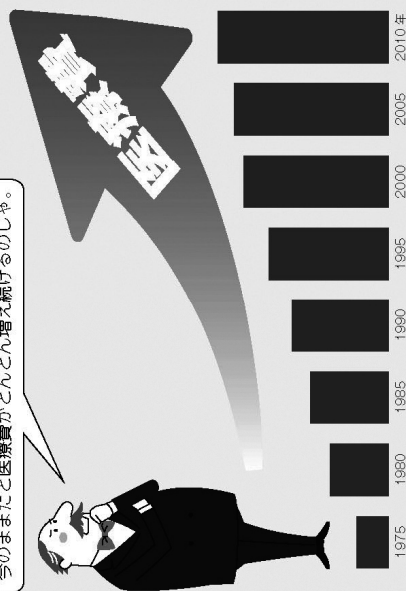


日本がもし、1,000人の村だったら？

健康で長寿な社会。 でも、増え続ける医療費と 少子化による負担の変化。

医療技術が進歩したのは、うれしいことです。
でも、新しい医療にはお金がかかります。
長生きする人が増えたのは、うれしいことです。
でも、そのために医療費は毎年 3% ずつ増えています。
子供が減っているのは、将来の村を支える人が
減ってあまりうれしいことではありません。

先端医療や医療技術がどんどん進歩して
長生きなお年寄りが増えているのは良いが
今のままだと医療費がどんどん増え続けるのじゃ。



5

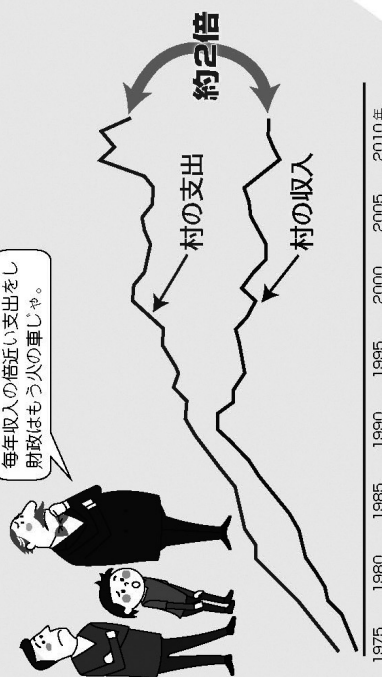
日本がもし、1,000人の村だったら？

村の財政も火の車。 このままでは村自体も 立ち行かなくなります。

この村では、右肩あがりの経済成長時代は終わりました。
勤め先がみつけれなかったり
会社の都合でやめざるを得なくなったり
給料が上がらなかったりして
働く環境はきびしくなっています。

失業者も増え、高齢化により
村の社会保障費も増え続けています。
いまでは村は、収入の倍近い支出をしているので
医療費にまわす余裕はありません。

毎年収入の倍近い支出をし
財政はもう火の車じゃ。



6

日本がもし、1,000人の村だったら？

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。
村人たちは、ひとりひとりの問題として
自分たちにはできることはないかと考えはじめました。

この世界に誇れる社会システムである皆保険制度と
医療技術の進歩や、生活水準の向上などで
世界で最も長寿な村の一つになるなど
素晴らしい成果を得てきたんじや。

現在の一人あたり医療費
年292,000円



毎年3% ずつ増加

15年後はこうなる！

このまま村の医療費が増えていくと、村民一人あたりの医療費は
現在の**約1.6倍**、
年455,000円にもなります。

ただ、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ほころひが生じてきているんじや。
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・・・



日本がもし、1,000 人の村だったら？

皆保険制度維持のために ひとりひとりができること。

子どもたちの世代に迷惑をかけることはできません。

皆保険制度は、なんとしても維持していかなければなりません。

村人たちは、どうすれば増え続ける医療費を減らせるかを考えました。

そうすると医療費のうち 21 % が薬代とわかりました。

この薬代を何とか減らす方法はないか、村人たちは考えました。

医療費のうちの 2 割以上が
薬代だったんじゃない



9

するとある日、薬に詳しい若者 Mr. ジェネリックが
効き目が同じで低価格のジェネリック医薬品があるという話をしました。

ジェネリック医薬品を使えば、今の医療水準を維持したまま
薬代を節約することができるとい話でした。

これなら医療の質を落とすこと無く、効率化を図ることができず。
ひとりひとりの負担もみんなの負担も減らすことができます。

村の財政にも貢献でき、みんなが

今まで通り、安心して医療を受けられそうです。



10

ジェネリック医薬品の使用は 社会貢献につながります。

ジェネリック医薬品を使用することは
個人の医療費負担軽減はもとより、
医療費全体の効率化へ
大きなムーブメントを起こすキッカケにもなり得ます。

“かけがえのない皆保険制度維持のために”

“子供たち次世代のために”

皆さんもできることから始めましょう。

村民ひとりひとりの小さな意識改革が
やがて大きな波を
起こすことになるんだよ。



11

協会けんぽに聞く

協会けんぽとジェネリック医薬品



小林 剛

全国健康保険協会理事長

協会けんぽは加入者数 3500 万人、その多くが中小企業の事業主とその従業員ご家族という、日本最大の医療保険者です。近年、高齢化と医療技術の進歩により協会けんぽの財政は、医療費が大幅に増大する一方で保険料取入の基となる加入者の賃金は低下するという赤字構造にあります。さらに高齢者医療に対する保険者負担も極めて厳しく、現在の協会けんぽの健康保険料率（全国平均）は上昇を続け、10.0%という高い水準になっています。協会けんぽの財政問題は、中小企業の経営、従業員の生活に直結する問題であり、今まさに制度全体の見直しが必要不可欠な状況です。

厳しい財政状況において、医療費を抑制するために協会けんぽは、先発医薬品と効能効果が同等で、比較的价格が安いジェネリック医薬品の普及を推進しています。具体的には、加入者に対してジェネリック医薬品に変更した場合の医療費（薬利費）軽減額をお知らせする「ジェネリック医薬品軽減額通知サービス」を全国で実施しています。また、ジェネリック医薬品をより多くの方に理解してもらうために、各種セミナーなども開催しています。しかし、日本のジェネリック医薬品の使用割合は先進諸国と比べると低く、さらなる信頼確保、普及促進には流通や薬局の在庫管理、医療現場におけるジェネリック医薬品に対する理解などの課題を解決していく必要があります。

日本の医療保険は、国民すべてが公的医療保険に加入をする国民皆保険制度です。これは、世界に誇れる素晴らしい制度ではありますが、その医療資源は無限ではありません。持続可能な医療保険制度の実現に向けて、国民一人ひとりが医療費や薬利費に対する意識を高めることが大切です。

12

ジェネリック医薬品を希望する方へ

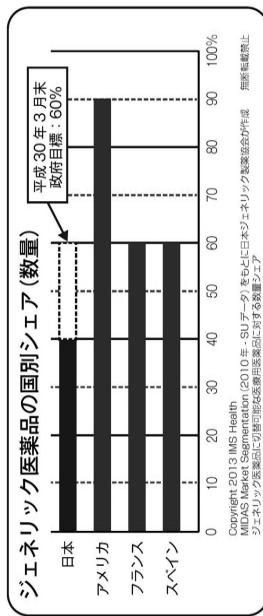
ジェネリック医薬品って何？

薬は、医師が処方する医療用医薬品と薬局・薬店などで直接購入できる一般用医薬品（市販薬）の 2 つに分けられます。

さらに、医療用医薬品は新薬とジェネリック医薬品に分けられ、新薬を開発した製薬会社は、特許の出願によりおよそ 20 ～ 25 年間その薬を独占的に製造・販売する権利が与えられます。しかし、特許期間が過ぎると、その権利は国民の共有財産となるため、他の製薬会社から同じ有効成分を使った薬が低価格で製造・販売されるようになります。それが、ジェネリック医薬品です。

医療技術の進歩・高齢化等により、今後も医療費の上昇が早まられる日本において、必要な医療を確保した上で、効率化できる部分は効率化を図ることが求められています。

平成 25 年 4 月には新たな「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」が厚生労働省より発表され、国をあげてジェネリック医薬品の積極的な使用に取り組んでいます。



新薬とジェネリック医薬品は、効き目も副作用も同じなの？

ジェネリック医薬品は新薬と同じ有効成分を使い、同じように体内で溶けるか確認する試験、新薬と同じ速さで同じ量の有効成分が体内に吸収されているかを確認する試験により有効性・安全性を、また長期に保存しても品質に变化がないかを確認する試験により品質を保証しています。また、副作用については新薬と同じ有効成分を使っているため、新薬で起こった副作用はジェネリック医薬品でも起こる可能性があります。

13

もっと知りたいジェネリック医薬品



今までの薬と色や形が違っけと同一薬？

技術の進歩による各製薬会社での製剤開発の工夫などにより色や形、甘みや香りなどの添加物が異なる場合がありますが、効き目は試験などによって確認されていますので大丈夫です。また、使用する添加物は、有効成分に影響のない、新薬を含め広く医薬品で実績のある添加物を使用しています。ただし、アレルギーをお持ちの方は、ジェネリック医薬品・新薬を問わず、添加物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ください。

ジェネリック医薬品を処方してもらうには？

《病院・診療所でお薬をもらう場合》受診した際に、ジェネリック医薬品を希望していることを伝えましょう。

《保険薬局でお薬をもらう場合》病院や診療所でもらう処方せん（ジェネリック医薬品への）「変更不可欄」に「✓」または「×」のサインが無ければ、薬剤師と相談して積極的にジェネリック医薬品を選びましょう。

※医師・薬剤師に直接伝えにくい場合は、受付時にこの頁に添付されている「ジェネリック希望カード」を提示してご相談ください。

詳しくは JGA ホームページへ

<http://www.jga.gr.jp>

かんたん差額計算

トップページ⇒かんたん差額計算ページ

ホームページで 処方されているお薬名をご入力いただくと
1. 処方されているお薬にジェネリック医薬品があるかどうか分かります。

2. 処方されているお薬をジェネリック医薬品に切り替えた場合の差額が表示されます。

また、スマートフォンでも差額計算ができるように

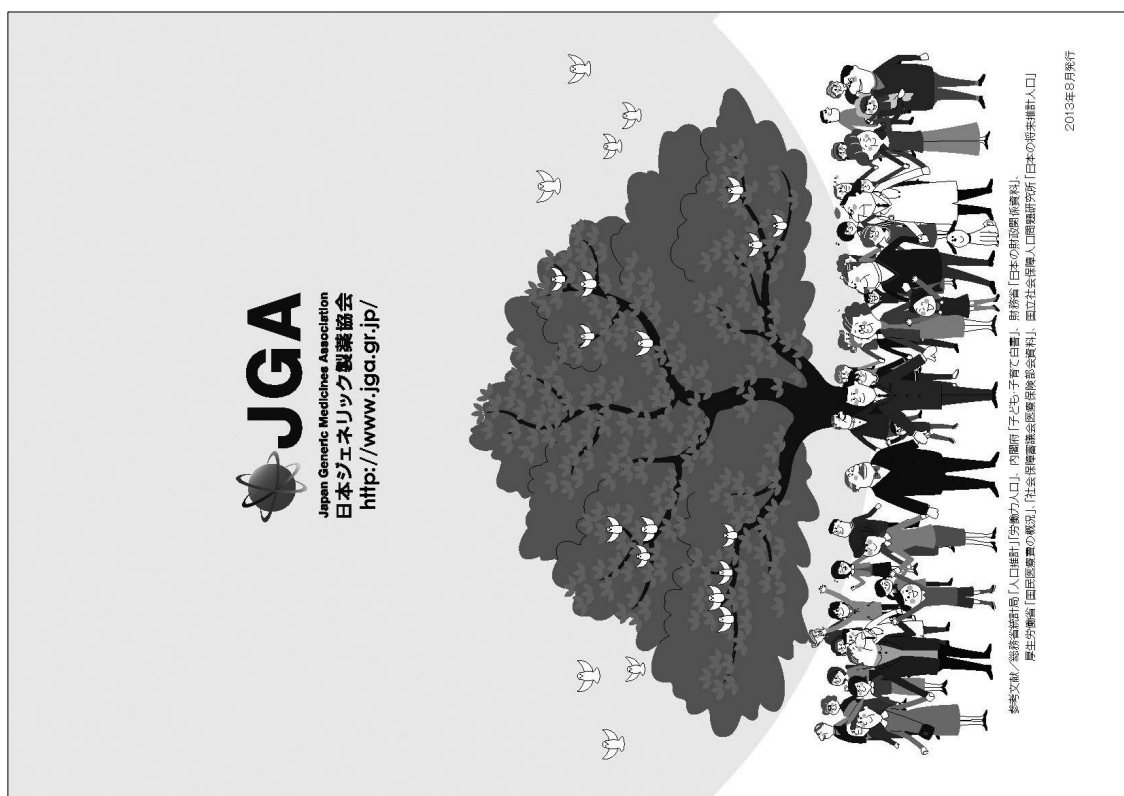
なりました。

トップページ⇒かんたん差額計算アプリ

mobile.jga.gr.jp

このカードは無料です。また、個人情報を入力する必要もございません。お薬にご利用ください。

14



☆第16回 I G P A 総会の参加登録について

第16回 I G P A 総会は、本年12月 9 日(月)から12月11日(水)までの間、ベルギー ブリュッセルにて開催されますが、ご参加登録については以下のとおりです。

1. 第16回 I G P A 総会の参加登録料

【総会前ワークショップ（12月 9 日）の参加料】

550ユーロ+21% V A T = 665.50ユーロ（約87,180円）

（9日のコーヒースタンド及びランチ代金を含みます。ホテルまでの旅費、滞在費はご自身でご負担願います。）

【総会（12月10日、11日）の参加料】

1670ユーロ+21% V A T = 2020.7ユーロ（約264,710円）

（10日、11日のコーヒースタンド及びランチ代金、9日の歓迎カクテル、10日の歓迎ディナー、11日の送別ドリンク代金を含みます。ホテルまでの旅費、滞在費はご自身でご負担願います。）

【同伴者の参加登録料】

200ユーロ+21% V A T = 242ユーロ（約31,700円）

（会議、展示会場への参加を除く、9日の歓迎カクテル、10日の歓迎ディナー、11日の送別ドリンクに参加ができます。ホテルまでの旅費、滞在費はご自身でご負担願います。）

今回は、早期登録による参加登録料の割引制度はありません。

2. 参加登録期限及びキャンセル費用

○11月29日が参加登録の期限となっておりますが、早めの登録をお願いします。

○参加登録後のキャンセル費用は以下のようになっております。

- ・開催日から21日前まではキャンセルを受け付けます。ただし、キャンセル費用として150ユーロが発生します。
- ・参加登録者が参加できなくなった場合は代理人の参加登録を無料で認めますが、その期限は12月 3 日までとなります。

3. 参加登録の方法

- ①16th ANNUAL IGPA CONFERENCE のバナーをクリックします。
- ②画面に第16回 I G P A 総会の概要が表示されます。
- ③画面下部の Event Brochure をクリックすると、総会パンフレットが表示されます。その中に今回の総会（12月10日、11日）とワークショップの参加登録料が記載されております。
- ④Full Conference Programme をクリックすると、プログラム英文が表示されます。

日本語訳分のプログラムをご覧になりたい場合は、別途添付のプログラム訳文をご覧ください。

- ⑤Registration をクリックすると、参加登録のページに移りますので、各自の情報を英語で入力してください。所属は J G A をクリックしてください。総会とワークショップの登録料は別ですので、両方に参加される場合は両方の登録料の支払いが必要となります。登録料の支払いは、指定の相手先銀行のアカウントへの送金、クレジットカード（VISA、MasterCard のみ）決済が選択できます。

4. ホテルの宿泊予約

Click Here to book your accommodation をクリックすると、会議開催ホテル（ザホテル ブラッセル）の宿泊予約ができます。予約フォームに必要な情報を入力してください。予約フォームの提出は11月9日までをお願いします。

宿泊費用は以下の通りです。

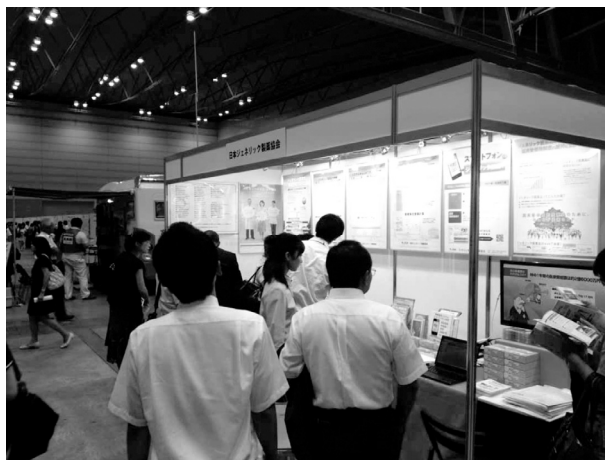
スペリアルーム	シングル	185ユーロ+7.58ユーロ (city tax) (計約25,230円)
	ダブル	205ユーロ+7.58ユーロ (city tax) (計約27,850円)
パノラマルーム	シングル	225ユーロ+7.58ユーロ (city tax) (計約30,470円)
	ダブル	265ユーロ+7.58ユーロ (city tax) (計約35,710円)

支払いはクレジットカード（VISA、MasterCard、American Express）決済となります。キャンセルの場合、到着日前の3日以内に文書又は電話で連絡すれば、キャンセル料は発生しません。

☆日本病院薬剤師会関東ブロック第43回学術大会

8月31日(土)～9月1日(日)に
かけ、新潟・朱鷺メッセにて日本
病院薬剤師会関東ブロック第43
回学術大会が「いま進化のとき、
発揮せよ薬剤師力（社会の期待に
向かって）」のスローガンのもと
開催されました。

関東ブロック学術大会は現在、
東京、茨城、栃木、群馬、埼玉、
千葉、神奈川、山梨、長野、新潟
の10都県を網羅し、年1回開催さ
れています。新潟での開催は今回
で5回目となり、学術大会参加者
も3,000名を超える規模になっ
てきました。学術大会では医療薬学
の基本である調剤、製剤、薬品管
理、医薬情報、試験研究など多岐
にわたる発表が行われました。



G E 薬協も毎回展示ブースを設け、ジェネリック医薬品啓蒙活動を行っており、最近では行政のジェネリック医薬品使用促進の動きが浸透してきたこともあり、当協会のジェネリック医薬品情報検索システムの紹介パネルを掲げた展示ブースにも多くの病院薬剤師の先生方が訪れ、ジェネリック医薬品への質問や相談がされていました。

●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

皆様、住商ファーマインターナショナル株式会社です。

先般、行政、医療関係者、医薬品業界など国全体で取り組む施策として「後発医薬品の更なる使用促進のためのロードマップ」が新たに策定されました。平成30年3月末までに数量シェアを60%以上にするという新たな目標の下、具体的な取組として掲げられた5項目のうち、①「安定供給」、②「品質に対する信頼性の確保」については、最終製品である製剤に限らず原薬にも大きく関わってくるものです。

特に原薬の状況に応じたダブルソース化や製造所に対する現地における品質管理の確認の徹底という面で、弊社の様な原薬を取り扱う組織の役割も大きく変わってきます。

弊社は、これまでに何度かJGA NEWSに投稿させてもらい、品質管理の徹底の為に施した原薬分析設備の充実、原薬登録原簿の登録を始めとした薬事対応に関する体制、変更管理の強化を説明して参りましたが、益々その内容が問われ始めております。

原薬のダブルソース化という問題については、後発医薬品開発の段階からGE薬協会の製販各社の皆様と共同して、また協力して、その品質、生産体制、安定供給、製造所の管理、製造所との関係強化に努めて参りました。しかし近年は、原薬製造所と一緒に中間体や原料に関しても、製造メーカーの調査・確保を遂行するといった製造原薬を取り巻くサプライチェーンへの関与が必要となっておりまして。弊社は、住友商事グループにおけるメディカルサイエンス領域の中核事業会社として、長年培ってきた医薬中間体分野でのビジネス基盤を活かし、また欧州、中南米、中国、韓国、インドといった海外現地に駐在する医薬専門のスタッフとの連携をさらに活性化させて、弊社のスローガンでもある「川上から川下まで一貫したサポート体制」を整えております。

品質管理については、弊社の『原薬分析センター』にて経験豊かな指導者の下、分析スタッフの強化、施設の増強を図っており、その機能を充実させております。

製造所管理についても、従来から中間体製造所の監査を含めた調査を行っており、原薬紹介にあたっては、事前に弊社品質保証室にて独自に海外製造所の監査を行うシステムを構築しており、こういった地道な作業が今後益々重要になるものと考えております。

また、業界全体でバイオシミラーへの取り組みが益々活発化していくであろうと思われますが、弊社では創薬推進部並びに医薬ライセンス部において、国内外のユニークな創薬技術や創薬関連サービス、最先端の研究シーズを有する企業・バイオベンチャーや研究機関の発掘・斡旋・仲介を行うサービスの提供を行って参りました。その中で長年バイオテクノロジー技術に携わってきた経験を活かし、バイオシミラーへの取り組みでもご協力させて頂くべくワークしております。

医薬品業界では、国際的に調和された品質システムPIC/Sの取り込み、それに伴うGMP施行通知等の改正、リスクマネジメントに基づく考え方の構築と、行政・業界それぞれが協力して進んでいかなければならない時になってきております。GE薬協でも信頼性向上プロジェクトを通じての全体活動を進めておられますが、弊社はこれらの取り組みに対して自社の大きな特徴である「グローバルネットワーク」を活かし、安定した、安心な原薬をお届けできるよう、皆様とともに考え行動していく所存です。

今後ともどうぞよろしくお願い致します。



<日 誌>

8 月 2 日	環境委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
8 月 7 日	総務委員会広報部会	〃
	J G A ニュース編集会議	
8 月 21 日	流通適正化委員会	〃
〃	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	
8 月 28 日	薬事関連連絡会	〃

<今月の予定>

9 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	
9 月 6 日	総務委員会総務部会	日医工(株)富山工場会議室
9 月 10 日	安全性委員会・くすり相談委員会	ベルサール八重洲会議室
	合同研修会	
9 月 11 日	品質委員会	東京八重洲ホール会議室
9 月 18 日	常任理事会・理事会	新大阪ワシントンホテルプラザ会議室
9 月 19 日	薬制委員会	東京八重洲ホール会議室
9 月 25 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
	グループリーダー会	
9 月 26 日	薬事関連連絡会	東京八重洲ホール会議室
9 月 27 日	薬価委員会	〃

／ 編 集 後 記 ／

ここ最近流行して来ています「4 スタンス理論」についてご紹介させて戴きます、この理論は自分に合った動きをする事により、怪我をする事無く、よりパフォーマンスを高めるものであり、荷物の持ち方でさえ自分に合った持ち方が有る様です。皆様もゴルフ・野球・テニス等様々なスポーツをされることと思います。より実力を発揮される為にも、参考程度ですが記述致します。

A タイプと B タイプの判別法。 1、イ、被験者に肩幅位にしっかり、立ってもらって、片方の腕を斜め前方に出していただきます。チェックする人がその人の前方に立ち、腕の肘を持ってチェックする人側に、引き込んでもらう。この方がより身体が揺れ、体勢が崩れる場合、A タイプで、崩れなければ B タイプです。ロ、イのような状態から、手首を持って、引き込んでもらいます。この方がより、体勢が崩れなければ A タイプで、崩れれば B タイプです。

2、イ、被験者に直立して、立ってもらい、両手を真横に広げて、いただきます。角度をキープしながら、上半身をゆっくり左右にねじります。この方が身体全体のバランスを保て、より深くねじれば A タイプです。

ロ、今度は地面との垂直線に対し、両腕を45度に広げ角度をキープしたまま上半身をゆっくりと左右にねじります。こちらの方が身体全体のバランスを保てより深くねじれば B タイプです。

1 型と 2 型の判別法。 1 型は重心が内側にしまり、2 型は外側に開く状態を言います。

1、ナックルを作る判別法。1 型は動作をする場合、人差し指が支配して動きます。片腕を斜め45度に出し、人差し指と中指及び親指で拳を作ります。検査人が手首と手の甲あたりを押さえます。そして腕を上げてもらいます。この方が強く上げられれば 1 型です。

2 型は片腕を斜め45度に出し、中指、薬指及び親指で拳を作ります。検査人が手首と、手の甲あたりを押さえながら腕を上げてもらい、この方が強く上げられれば 2 型です。

2、足裏の片側で立つ判別法股関節幅で、しっかり立ったあと、足裏の外側を浮かし、内側だけで、身体を支えます。そこから身体をゆっくり、ねじります。この方がよりバランスよく安定し、深くねじれば 1 型です。次は足裏の内側を浮かし、外側だけで、身体を支えます。そこから身体をゆっくりねじります。この方がよりバランスよく安定し、深くねじれば 2 型です。

A 1 タイプ＝石川遼 アダム・スコット イチロー ダルビッシュ

A 2 タイプ＝タイガー・ウッズ 宮里藍 王貞治 松坂大輔 浅田真央

B 1 タイプ＝有村智恵 藤田寛之 長嶋茂雄 福原愛

B 2 タイプ＝池田勇太 横峯さくら 松井秀喜 フェデラー ベッカム (T. T)

■ 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