

JG A NEWS



2014 年 (平成 26 年) 3 月 **71 号**

CONTENTS

• トピックス

6 月後発医薬品追補 デイオバンに34社、プレミメントは31社 … 1

• リレー随想 (高橋 維朗) …… 3

• お知らせ

平成25年度第2四半期のジェネリック医薬品シェア

分析結果について …… 6

GE 薬協コード・オブ・プラクティス説明会 …… 8

コンプライアンス研修会 …… 8

茨城県「薬局薬剤師スキルアップ研修会」 …… 8

MR 教育研修会連絡会 …… 9

第35回日本病院薬剤師会近畿学術大会 …… 10

第11回秦野市保健福祉センターフェスティバル …… 10

3 月のイベント予定 …… 11

• 活動案内 …… 12



6 月後発医薬品追補 ディオバンに34社、プレミメントは31社

◇あすか製薬、ブロプレス A G 取得

厚生労働省は 2 月 14 日、今年 6 月の薬価追補収載に向け、承認申請のあった後発医薬品を承認した。ノバルティス ファーマの A R B 「ディオバン」（一般名＝バルサルタン）で 34 社、M S D の A R B 「ニューロタン」と利尿剤の配合剤「プレミメント」（ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド）では 31 社が承認を取得。12 月追補での収載が見込まれていた武田薬品工業の A R B 「ブロプレス」（カンデサルタン）は、あすか製薬 1 社のみが取得するオーソライズド・ジェネリック（A G）となった。

ディオバンは、臨床試験のデータ改ざん疑惑が社会問題化した影響で、売上高の減少が続くものの、依然として 900 億円程度売り上げる大型品。昨年 8 月にノバルティスグループのサンド 1 社がオーソライズド・ジェネリック（A G）で承認を取得したが、昨年の 12 月追補での収載を見送っており、今回承認される後発医薬品が実質的に初参入となる。普通錠 4 規格は 33 社が全て取得し、O D 錠 4 規格を揃えたのはサンドと東和薬品の 2 社。トータルでは 34 社が取得した。

◇プレミメント、統一ブランド名「ロサルヒド」で

プレミメントは配合錠 L D を、日本ジェネリック医薬品学会が商標登録した統一ブランド名「ロサルヒド」で 31 社が承認を得た。ディオバン、プレミメントともに、収載希望品目が多いため、新規後発医薬品で収載希望 10 品目超の内用薬を先発薬価の 5 掛けで算定する新ルールの対象となる可能性が高い。それ以外では、ノバルティスのビスホスホネート製剤「ゾメタ」（ゾレドロン酸水和物）には 13 社が参入した。

◇ブロプレス A G、収載は不透明

一方、武田薬品のブロプレスの後発医薬品は、今年12月追補の目玉とみられていたが、あすか製薬 1 社のみが 4 規格を取得した。武田が資本関係を持つ、あすかに独占的に後発医薬品の販売権を与えるオーソライズド・ジェネリック（A G）となる。ブロプレスの2012年度の売上高は993億円。

あすかは昨年、新設したジェネリック事業本部の本部長に筆頭株主である武田薬品からの出向者を充てるなど、両社による後発医薬品事業の展開が注目されていた。昨年12月には、武田薬品の抗がん剤「リュープリン」（リユープロレリン）の後発医薬品があすかから薬価収載された。

ただ、ブロプレスの A G が薬価収載されるかどうかは現時点では不透明だ。A G をめぐっては、日医工サノフィが抗アレルギー薬「アレグラ」の A G の承認を他社に先駆けて取得したものの早期投入を避け、発売は他社と横並びとなった。興和の高脂血症治療薬「リバロ」をテイカ製薬が、ノバルティス ファーマの A R B 「ディオバン」もサンドがそれぞれ半年早く承認を取得していたが、いずれも薬価収載されなかった。

ブロプレスの A G が薬価収載されれば、1 社単独で半年早く発売する初のケースとなるが、武田薬品、あすかともに「コメントできない」と態度をはっきりさせていない。今年 4 月からは、後発医薬品の薬価収載後、5 年が経過しても後発医薬品への置き換え率が 60% に達していない長期収載品の薬価を引き下げる新ルールが導入されるため、市場環境の変化などを考慮して判断するとみられる。

あすかによる、ブロプレス A G の取得が明らかになった14日、同社の株価は取引開始後から上昇し、終値は前日比87円高の843円となった。内資系証券アナリストは「市場がブロプレス A G をポジティブに受け止めた」と分析している。

今回承認された後発医薬品などは272品目で、厚労省は 2 月 25 日に薬価基準収載の希望を締め切った。今後、医薬品の継続的な安定供給や、市販後の情報収集・伝達体制などを確認した後、6 月に薬価収載される運びだ。



古 稀

光製薬株式会社

高 橋 維 朗

古稀とは「・・・70年生きることは、古くから稀である」から由来しているのは皆さんご存じの通りであります。昨今は昭和一桁生まれの先輩方々が、ますますお元気で長寿国ニッポンに於いては、70歳はまだまだ中年に属するように感じます。

小生 今年8月で満70歳を迎えます。そこで僭越ではございますが「私の履歴書」を披露させて頂きます。私 高橋維朗（たかし じりょう）は第二次世界大戦の真最中の昭和19年8月19日に東京23区の北部に位置する現在の荒川区三河島で、父「高橋四郎」、母「よし」の長男として生を受けました。

私が生まれた時、一番上の姉は13歳、次女は8歳、三女は4歳になっており高橋家として文字通り待望の男子誕生でありました。私が生まれた荒川区は埼玉県の秩父を源とした大河「荒川」と「隅田川」に北側と東側を囲まれた町工場や家内工業が多く点在する活気のある町でした。

父 四郎は私の生まれる3年前の昭和16年に三河島の地で高橋四郎製薬所を創業しております。戦時中のことですから医薬品は軍需物資であります。その軍需物資の特需で高橋四郎製薬所は、大量の従業員をかかえて毎日フル生産をしていました。生産をしていた製品は「ブドウ糖液」や「生理食塩液」のアンプル入り注射剤ときいております。

その後、終戦を経て私が3歳になった昭和22年9月に東京都台東区浅草今戸の地に本拠を移し製薬業として光製薬がスタートしました。私たち家族は、その後も三河島で生活をしていましたが、翌年の3月に光製薬の近くの吉野町に家を建て移ってきました。

吉野町に移り住んでからは、近くの隅田川や今戸神社、待乳山聖天などで毎日暗くなるまで遊びまわっておりました。私が小学校に入学する昭和25年当時

は終戦後のベビーブームで生まれた 3 歳から 4 歳の子供達がいたところに行きましたので遊び相手には事欠きません。当然勉強などする時間はなく、両親の期待に反して“お受験”どころではありません。

そんな訳で小学校は台東区立石浜小学校に入学することとなりました。当時の小学校は、ひとクラス 60 人以上が普通で、狭い教室に 2 人用の長机を無理やり押し込めて授業をしていました。それでも教室が足りないと、理科室、音楽室などの特別教室を一般教室として使用していた為、壁にベートーベンやシューベルトの写真がある音楽室で算数の授業をしているようなことが日常的でした。今思えば、このような勉強をするには決して適さない環境であった為に私は 6 年間遊びに専念でき、学校が好きな少年に育ったのではないかと思います。

そんな生活をしている中、転機は小学校 6 年生の秋に訪れました。当時は区立の小学校を卒業すると、ほとんどの生徒が当たり前のように区立の中学校に進学していました。そのような中で私はなぜか私立の中学校を受験することとなりました。その当時、石浜小学校でも稀に私立の中学を目指す生徒もいました。ただ、その準備の為に、通常の授業に出てこない試験教科の特別授業を受けたりとか、私には到底できることではないと感じていました。なんせこの頃まで勉強をする習慣がまったく無かったことと、遊び習慣を矯正しなくてはならないという大きな問題があったからです。

しかし、時間だけは進んでいきます。父親もとうとう、しびれを切らし、知り合いの大学生に私の家庭教師をお願いし、毎日缶詰で受験勉強の拷問が始まりました。

年が明け、努力はしたものの、まったく自信のないまま試験に臨みました。その結果は運が味方してくれたのか、昭和 32 年春に日本大学第三中学校（日大三中）に何とか滑り込むことができました。ただただ幸運の一言です。当時の日大三中は港区赤坂にありましたので地下鉄銀座線で浅草から赤坂見附まで通学することになります。中学一年生が突然「浅草」から「銀座」「新橋」を越えて「赤坂」まで一人で行く訳ですからそれは大変なカルチャーショックでした。

日大三中は服装、身なり対して厳格な学校でした。当時は生徒全員丸坊主がきまりですから髪型を気にすることはありませんでしたが、髪の毛が少しでも

長くなった生徒がいると、校長の鎌田彦一先生が自らバリカンを持ち出しトラガリの儀式です。そのあと「散髪をしてこい」とポケットマネーを生徒に渡します。

そんなこんなで中学の 3 年間は平穏無事に過ごすことができました。

5 月号は、日本ジェネリック株の三津原社長にお願いします。



☆平成25年度第2四半期のジェネリック医薬品シェア分析結果について

平成25年度第2四半期のジェネリック医薬品シェア分析結果（速報値）が以下の通りまとまりましたので、ご案内申し上げます。

○平成25年度第2四半期（7月～9月）のジェネリック医薬品（GE医薬品）のシェア分析結果（速報値）

	新指標 ^{*1}	旧指標 ^{*2}
出荷数量	43.1%	26.7%
金額（薬価ベース）	28.6%	11.1%

（用語の説明）

＊1 新指標：

$$[\text{GE 医薬品のシェア}] = \frac{[\text{GE 医薬品の数量}]}{[\text{GE 医薬品のある先発医薬品の数量}] + [\text{GE 医薬品の数量}]}$$

—— 金額についても同様

—— 「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」（H25.4厚生労働省）で提示された算出方法

＊2 旧指標：

$$[\text{GE 医薬品のシェア}] = \frac{[\text{GE 医薬品の数量（or 金額）}]}{[\text{すべての医薬品の数量（or 金額）}]}$$

—— 「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」（H19.10厚生労働省）で使用されていた算出方法

(参考)

これまでのジェネリック医薬品のシェア分析結果

(1) 四半期ごとの分析結果（速報値）

	平成24年度 [旧指標]				平成25年度	
	第 1 Q	第 2 Q	第 3 Q	第 4 Q	第 1 Q	第 2 Q
出荷数量	25.3%	25.4%	26.1%	26.5%	[新指標] 43.1%	[新指標] 43.1%
					[旧指標] 26.6%	[旧指標] 26.7%
金額（薬価ベース）	10.3%	10.5%	10.7%	10.9%	[新指標] 28.3%	[新指標] 28.6%
					[旧指標] 10.9%	[旧指標] 11.1%

Q：四半期

(2) 年度ごとの分析結果 [旧指標]

	平成22年度	平成23年度	平成24年度
出荷数量	23.0%	23.3%	25.8%
金額（薬価ベース）	9.4%	9.6%	10.5%

(注) ・本資料中の分析結果値は、日本ジェネリック製薬協会が一部IMSデータを使用し調査したもの。

・四半期ごとの値は、協会理事・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。

【お問い合わせ先】

日本ジェネリック製薬協会

電話 03-3279-1890

総務委員長 田中俊幸

理事長 伏見 環

☆GE 薬協コード・オブ・プラクティス説明会（2 月 5 日 ベルサール八重洲）

従来のプロモーションコードを内包する形で「コード・オブ・プラクティス」として 4 月に発行予定であることとその主な概要について前段で解説させていただきました。正式発行後の対応について数社から質問もいただき、会員各社に向けて周知することができました。後段では、公競規ルールの変更点について解説させていただきました。

☆コンプライアンス研修会（2 月 5 日 ベルサール八重洲）

講師に（株）マコル代表の笹本 雄司郎先生をむかえ、『コンプライアンスを現場に浸透・定着させるにはどうしたらよいか』と題した研修会を開催し、総勢 66 名が参加しました。コンプライアンスの本来の意味を「ルールに違反しないこと」ではなく「フェアウェイをキープ（正しく行動）すること」と位置づけた上での具体的なアドバイスは好評であり、アンケートでもほとんどの参加者から「わかりやすかった」「社内の研修で活用できる」との声が寄せられました。

☆茨城県「薬局薬剤師スキルアップ研修会」

「茨城県後発医薬品の安心使用促進検討会議」の使用促進策として、薬局薬剤師を対象とした研修会が県内 2 会場で開催されました。2 会場とも多数の先生方にご参加を頂きまして、ジェネリック医薬品を選択する際の情報の取り方、採用や利用の仕方など、実践的な説明が行われ、会場からは価格のバラツキ、品質確保、説明方法など普段の業務に直結する質疑がありました。

日時

第 1 回 平成 26 年 1 月 23 日（木）19：00～ 県西生涯学習センター

第 2 回 平成 26 年 2 月 20 日（木）19：00～ ワークプラザ勝田

演題

①「ジェネリック医薬品の適切な選択を考える」

日本ジェネリック製薬協会 大坂谷良弘

②「ジェネリック医薬品の利用と課題」

横浜市総合保健医療センター 有山良一 先生

☆MR 教育研修会連絡会

2014 年 2 月 26 日（水）、ベルサール八重洲（東京）において、信頼性向上プロジェクト常任委員会 MR 教育研修検討チーム主催による第 5 回 MR 教育研修実務者連絡会が開催されました。この連絡会は、会員各社の MR 教育研修の支援を図る事を目的として、年に 1 回を目処に開催しています。今回は会員会社から 35 社 64 名にご参加頂きました。

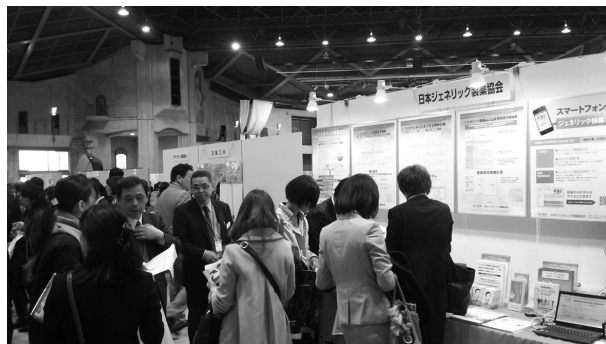
今回の連絡会では、薬価委員会委員長、西川義明氏による「診療報酬・薬価改定等について」、プロモーションコード委員会実務委員長、天野雄介氏による「コード・オブ・プラクティスについて」、特別講演として、一般社団法人滋賀県薬剤師会副会長・パスカル薬局代表の横井正之先生による「薬剤師目線からのジェネリック医薬品の世界」の 3 題の講演が行われました。同時に会員会社である共和薬品工業株式会社営業推進部部長、紀田陽一氏による MR 教育研修の事例発表と信頼性向上プロジェクト常任委員会総括、北村光司氏による「ロードマップに関連した動きについて」と題する報告もありました。各社で教育研修を担当する参加者にとって、全ての内容は、タイムリーで大変興味深いものであり、有意義な時間となり盛況のうちに終了いたしました。

☆第35回日本病院薬剤師会近畿学術大会

開催日：2014年2月1日～2日

場 所：国立京都国際会館

概 要：2014年2月1日～2日、「第35回日本病院薬剤師会近畿学術大会」が国立京都国際会議場にて開催されました。この学術大会は、近畿地区（2府4県）の病院



薬剤師課の協力により毎年開催されており、当協会も例年通りブース出展を行いました。今回の展示では、「ジェネリック医薬品情報提供システム」の紹介やご利用方法の説明の他、国民皆保険制度について考えた「1000人村小冊子」、ジェネリック医薬品の基本的な疑問に答える形でまとめられた「ジェネリック医薬品Q&A」厚生労働省発行などを配布いたしました。ブースには400名を超える方にお越し頂き、盛会の内に終了いたしました。

☆第11回秦野市保健福祉センターフェスティバル

開催日：2014年2月2日

場 所：秦野市保健福祉センター

概 要：秦野市保健福祉センターでは、センター利用団体の日頃の活動を、広く市民に紹介し、保健と福祉に対する理解と関心を深めてもらうため、毎年、利用団体



の活動発表や作品展示などを行っています。当協会では、広く市民の皆様にジェネリック医薬品の理解と知識を深めていただくため、ブースを出展し、資料配付と説明を行うとともに、ジェネリック医薬品に関する何でも相談コーナーにおきまして素朴な質問から専門的なお問い合わせに対応させていただきました。

☆3月のイベント予定

○2014 J A P A N ドラッグストアショー

開催日：2014年3月14日（金）～16日（日）

場 所：幕張メッセ

概 要：今回の J A P A N ドラッグストアショーでは「やさしさ溢れるドラッグストア！～セルフメディケーションが日本の未来を創ります～」と題して、日本国内のみならずすべての方々にとって不可欠な存在であるドラッグストアの魅力と改めてセルフメディケーションの重要性を発信する場となっています。

超高齢社会、少子高齢化、規制緩和の波が依然進む現在において、変わりゆく環境の変化に対応するため自分の身は自分で守る術がより一層必要かつ重要な時代となります。それらを担うセルフメディケーションの理念をドラッグストアショーを通じ、啓発・推進し、より一層業界の総力をあげて取り組んでまいります。

当協会は、昨年に引き続き広い展示スペースを確保し、一般来場者に対する『日本がもし1000人の村だったら』ステージ展開並びにジェネリック医薬品相談コーナーを実施します。

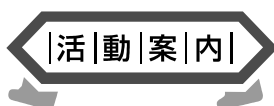
○日本薬学会第134年会 in 熊本

開催日：2014年3月27日（木）～30日（日）

場 所：ホテル日航熊本、熊本市総合体育館など

概 要：本年会は「薬を創り、薬を育み、命を衛る」をテーマに熊本で開催されます。平成18年に導入された6年制薬学教育が一巡した今、薬を通して命をまもるため、創薬と育薬、基礎薬学と臨床薬学のバランスよい発展が望まれており、さまざまな領域で薬学に携わる者が集い、分野の垣根を越えて薬学の将来を考え議論が行われます。

当協会は、講師に緒方宏泰先生、座長に花田和彦先生によるランチョンセミナーを実施するほか、展示ブースにおいて、ジェネリック医薬品情報提供システムの普及啓発等を行います。



<日 誌>

2 月 5 日	プロモーションコード説明会	ベルサール八重洲会議室
"	コンプライアンス説明会	"
2 月 6 日	コード・オブ・プラクティスタスクチーム	日本ジェネリック製薬協会会議室
"	総務委員会広報部会 J G A ニュース編集会議	"
"	総務委員会広報部会 イベント・講演グループ会議	"
2 月 12 日	50 周年記念事業特別委員会記念式典委員会	"
"	総務委員会総務部会	"
2 月 14 日	流通適正化委員会	東京八重洲ホール会議室
2 月 18 日	総務委員会広報部会グループリーダー会	メルパルク大阪会議室
2 月 19 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
"	安全性委員会幹事会	日本ジェネリック製薬協会会議室
2 月 20 日	薬制委員会幹事会	"
2 月 21 日	環境委員会	"
"	50 周年記念事業特別委員会記念誌発行委員会	ベルサール八重洲会議室
2 月 25 日	総務委員会広報部会 イベント・講演グループ会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
2 月 26 日	MR 教育研修実務者連絡会	ベルサール八重洲会議室
2 月 27 日	薬事関連連絡会	東京八重洲ホール会議室
2 月 28 日	製剤研究会	ベルサール八重洲会議室
"	国際委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室

<今月の予定>

3 月 7 日	総務委員会広報部会 J G A ニュース編集会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
"	MR 教育研修検討チーム	"
3 月 11 日	総務委員会総務部会	"
3 月 13 日	薬価委員会	東京八重洲ホール会議室
"	安全性委員会幹事会	日本ジェネリック製薬協会会議室
3 月 14 日	知的財産研究委員会	ベルサール八重洲会議室
"	くすり相談委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
3 月 19 日	常任理事会・理事会	ベルサール神田会議室
"	コンプライアンス説明会	"
"	品質委員会幹事会	日本ジェネリック製薬協会会議室
"	品質委員会	東京八重洲ホール会議室
3 月 25 日	薬制委員会幹事会	日本ジェネリック製薬協会会議室
"	薬制委員会	東京八重洲ホール会議室
"	総務委員会広報部会グループリーダー会	日本ジェネリック製薬協会会議室
3 月 26 日	薬事関連連絡会	東京八重洲ホール会議室

／ 編 集 後 記 ．／

2013年度も瞬く間に過ぎ、年度末となってしまった。

私的な面での最大の出来事と言えば、最期にしていた宝塚歌劇団の男役スターの退団である。読み手の皆様からは、そんな事が最大の出来事なのかとお叱りを受けてしまいそうだが、宝塚歌劇100周年のお祭りムードの中、99周年の年末に最期を見送るのは切ないものである。12月の連休最終日、日比谷の劇場前で白い服（宝塚では退団者とそのファンは千秋楽に白い服を着る習慣がある）を着て、ファンクラブの列に並んだ。とは言え、さすがに自分の人生に疑問も感じる。もちろん2013年度、幾つかの出会いと別れ、様々な喜怒哀楽を経験したことは間違いないのだが、他に取り立てて大きな出来事は無かった。一年を通じ自分の目標や理想に向かって努力はしたつもりだが、結果は何も残せなかった。勿論、最初からエベレストには誰だって登れないし、目に見えない何かは得たのかもしれない。何も変わらない事が一番幸せかもしれないし、中程度の収穫は幾つかあったが、大損失は無かったので、それなりに良い年だったとも言えるのだが。

私的な面では「消化不良」で終わろうとしている2013年度だが、一方、社会人としては様々な経験が出来た一年だった。この日本ジェネリック製薬協会総務委員会広報部会への参加がその一つである。広報部会に参加するようになり、自分の中で意識が変わり、自社の事だけでなく、ジェネリック業界、医薬品業界、それを取り巻く日本の政治や経済の事など様々な事をこれまで以上に知ろうと言う意識が芽生え、日頃の社内業務に対してもより積極的に取り組むようになったと感じている。また、私以外の委員の皆様は、各社の重要なポジションについていらっしゃる素晴らしい方々ばかりである。そのような方々とご一緒できる機会に恵まれた事は非常に幸運であるし、勉強にもなる。この機会を大切に、少しでも業界のお役に立ちたいと思う。

こうして文字にして見ると、2013年度は思い描いていた形とは異なるが、充実していた一年と言ってもよい気がしてきた。2014年度は後発医薬品のグルーピングによる薬価基準改定、後発品の初収載時薬価の引き下げ、診療・調剤報酬改定、消費税率引き上げ…など、ジェネリック業界にとって変化の年になる事が予想される。大きな変化に乗り遅れないように頑張りたいと思う。新年度に大きく期待しながら、残りの2013年度も自分の理想に少しでも近づくために、一日一日大切に過ごしたいと思う。

(K. M)

■ 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