

JG A NEWS



2014 年 (平成 26 年) 9 月 **77 号**

CONTENTS

• トピックス

- 厚労省 高額療養費で後発医薬品の使用割合を調査
患者の恩恵薄く、規制改革会議が問題意識 1

• 委員会活動

- 製剤研究会 3
流通適正化委員会 4

• お知らせ

- 8 月イベント参加報告について 5
9 月イベント参加予定について 6
東京メトロ (地下鉄) 車内映像広告の実施について 7

• 活動案内 10



厚労省 高額療養費で後発医薬品の使用割合を調査 患者の恩恵薄く、規制改革会議が問題意識

厚生労働省は年度内に、高額療養費制度の適用を受ける患者の後発医薬品の使用割合を調査することを決めた。保険局が今後、具体的な調査の設計に入る。医療費が一定額を超えると自己負担に上限を定める「高額療養費制度」では、患者が後発医薬品に切り替えるインセンティブが乏しい。医療費を公費で賄う生活保護では後発医薬品の使用が原則となったが、高額療養費での後発医薬品の扱いも議論になりそうだ。

6 月に閣議決定された「規制改革実施計画」に、調査の実施が盛り込まれた。政府関係者によると、閣議決定に先立つ折衝で、会議側が医療上後発医薬品を使用できない場合を除いて、高額療養費制度の適用を受ける患者が後発医薬品を選択するよう促す措置を講じるべきだと主張。規制改革実施計画に盛り込むよう求めた。

これに対し、厚労省は後発医薬品の使用の実態が把握できていない状況で、何らかの措置を計画に盛り込むのは乱暴だと反論。折衝の末、まずは厚労省が 2014 年度中に、高額療養費制度下における後発医薬品のシェアを調査することで合意した。

会議側が問題視するのは、高額療養費制度では患者の自己負担の上限が決められているため、後発医薬品を使用する意欲が患者に湧きにくいことだ。

70 歳未満で一般的な所得の人の場合、上限額は「8 万 100 円 + (総医療費 - 26 万 7000 円) × 1 %」。高額な抗がん剤治療などでは、患者が後発医薬品を選択しても負担額が変わらないケースが多い。

このため規制改革会議は 2013 年 8 月 22 日、「高額療養費制度の適用を受ける患者が後発医薬品を選択するよう促す措置を講じるべき」との主張などを盛り込んだ提言を、厚労省に提出している。

生活保護など公費負担の恩恵を受ける患者が、後発医薬品を使用する利点が薄い問題は長年の政策課題になっている。

厚労省は13年5月に生活保護受給者に対し、後発医薬品の使用を原則とする方針を示したが、特定の患者に後発医薬品の使用を強制することを、人権問題と捉える向きもあり、構想から実現まで約5年間を要した。

厚労省が今回の調査後に、高額療養費制度上で、何らかの後発医薬品使用促進策を検討するかどうかは決まっていない。高額療養費制度を使用する患者には、命に関わるがんなどの難治性疾患の患者も多く含まれ、難しい議論になる可能性もある。

◇バイオシミラーの使用動向にも影響

高額療養費での後発医薬品の取り扱いは、製薬各社が開発を進めているバイオ後続品（ＢＳ）の使用動向にも影響を与えそうだ。年内には、田辺三菱製薬の抗ヒトＴＮＦ α モノクローナル抗体「レミケード」が市場に登場する見通しで、その後も大型のＢＳの発売が続く予定になっている。

委員会だより

製剤研究会

第22回製剤研究会における講演会 「品質情報検討会、BEガイドライン検討会について」

日 時：2014 年 8 月 6 日（水） 15：45～17：00

場 所：ベルサール八重洲（東京都中央区）

講 師：四方田 千佳子先生

（一般財団法人医薬品医療機器レギュトリーサイエンス財団（PMRJ）大阪事業所 副所長）

第22回製剤研究会において、PMRJ の四方田先生（元国立医薬品食品衛生研究所 薬品部第一室長）に「品質情報検討会、BEガイドライン検討会について」と題してご講演いただきました。

今回の内容は、ジェネリック医薬品品質情報検討会の発足の背景、現在に至るまでの主な検討課題と検討結果、最近の傾向と情報発信（厚労省の後発医薬品品質情報など）、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの今後の検討課題、医薬品品質フォーラム溶出ワーキンググループのメンテナンス会議近況、同フォーラム IVIVC ワーキンググループの目的と意義など、多岐にわたり、かつ最新の情報を含んでおり、今後のジェネリック製剤開発において大いに参考となるものでした。

講演会終了後、四方田先生を囲んだ意見交換会が2時間ほど開催され、講演会では聞けなかった話題、溶出試験やヒト生物学的同等性試験に関する疑問など、活発な意見交換が行われ、盛況のうちに閉会いたしました。四方田先生、誠にありがとうございました。

※講演会の原稿を四方田先生からご提供いただき、JGA会員専用サイトに登録しました。



流通適正化委員会

「流通問題関連講演会」について

日 時：2014 年 8 月 21 日（木）15：00～

場 所：東京八重洲ホール（東京都中央区）

講 師：池元伸孝首席流通指導官（厚生労働省医政局経済課）

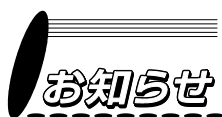
【講演内容】

○薬価制度改革等と流通改善について

1. 薬価制度改革等
2. ジェネリック医薬品の使用促進等
3. 医療用医薬品の流通改善
4. 妥結率が低い医療機関等の評価の適正化
（いわゆる未妥結減算）
5. バーコード表示の推進

薬価改定年ごとに開催しております流通問題関連講演会が、厚生労働省医政局経済課の池元首席流通指導官をお招きして東京八重洲ホールで開催されました。医薬品流通の課題、価格妥結率、バーコード表示等課題も多く、GE 薬協会員会社の皆様をはじめ 42 名の参加がありました。

薬価制度改革からバーコード表示推進まで多岐にわたる問題について説明をいただき、特にバーコード表示推進については「医療用医薬品へのバーコード表示の対象範囲と必須項目」では必須項目の実施時期の終了期限も迫っていることから、熱心に耳を傾けていました。



☆ 8 月イベント参加報告について

○日本病院薬剤師会関東ブロック 第 44 回学術大会【薬剤師向け】 (ブース展示)

開催日：2014 年 8 月 30 日(土)、31 日(日)

会 場：大宮ソニックシティ（さいたま市）

「医療人の心をひとつに ～限りなき可能性を求めて～」をテーマに開催され、当初の計画2,800名の参加予定のところ、3,500名を超える参加があり、病院薬剤師の他にも、関東一円からの薬学生も多くみられました。

学術大会の展示スペースに出展した JGA ブースでは、ジェネリック医薬品の啓発資料のご案内、実際の画面を見ていただきながらの情報提供システムのご紹介などを中心に行い、2 日間で約300名の方に来場いただきました。



☆ 9 月イベント参加予定について

○大阪府・河内長野市介護フェア【一般向け】

（講師派遣、相談コーナー）

開催日：2014 年 9 月 14 日（日）

会 場：河内長野市立市民交流センター

河内長野市主催、河内長野市薬剤師会共催で、市民向けの「介護フェア」が開催されます。その中で、ジェネリック医薬品の啓発活動として、『使って安心！ジェネリック医薬品』のテーマで開催される講演会と、お薬相談会への協力を行い、一般市民向けに広報活動を行います。

○第 56 回全日本病院学会 in 福岡【医師、医療関係者向け】

（ブース展示）

開催日：2014 年 9 月 20 日（土）、21 日（日）

会 場：ヒルトン福岡シーホーク

「病院医療をプライマリ・ケアの現場から考える～地域の未来を診療所と共に～」をテーマに、約 2,000 人の医師や医療関係者が参加予定の学術大会の展示スペースに、ブース出展を予定しております。ブースでは、ジェネリック医薬品の啓発資料のご案内、情報提供システムのご紹介などを中心に、医師、医療関係者を対象とした広報活動を行います。

○第 24 回日本医療薬学会【薬剤師向け】

（ブース展示）

開催日：2014 年 9 月 27 日（土）、28 日（日）

会 場：名古屋国際会議場

「新時代を拓く医療薬学フロンティア」をテーマに、約 7,000 人が参加予定の学術大会の展示スペースに、ブース出展を予定しております。ブースでは、ジェネリック医薬品の啓発資料のご案内、情報提供システムのご紹介などを中心に、薬剤師を対象とした広報活動を行います。

☆東京メトロ（地下鉄）車内映像広告の実施について

東京都内（都心部）でのジェネリック医薬品啓発活動の一環で、東京メトロ（地下鉄）主要路線の車両ドア上部に設置された車内ビジョンにおいて、映像での啓発広告を初めて実施いたします。



（車内ビジョン・イメージ）

【実施期間（予定）】

- ・ 9 月 22 日（月）～ 9 月 28 日（日）
- ・ 11 月 17 日（月）～ 11 月 23 日（日）

【該当路線（予定）】

- ・ 東京メトロ（地下鉄）の以下の路線で実施予定です。
有楽町線、副都心線、丸ノ内線、東西線、千代田線、半蔵門線

【内容】

15秒間の映像を、2 種類放映いたします。

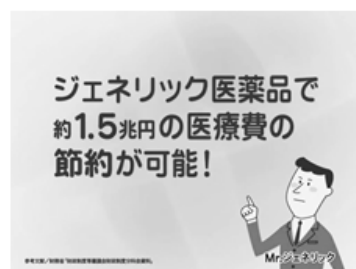
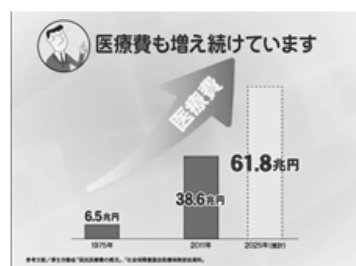
（内容は絵コンテをご確認ください。）

※こちらの映像は、9 月 22 日より協会 H. P 上にも掲載予定です。

【絵コンテ】

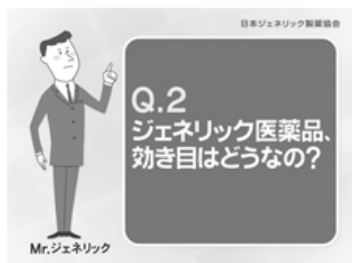
<Q.1>

■どうしていまジェネリック医薬品？

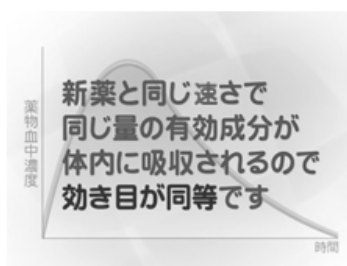


<Q.2>

■ジェネリック医薬品、効き目はどうなの？



ジェネリック医薬品は
新薬と同じ有効成分を同じ量使っています



|活|動|案|内|

<日 誌>

8 月 1 日	環境委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
8 月 6 日	総務委員会広報部会 J G A ニュース編集会議	〃
〃	製剤研究会	ベルサール八重洲会議室
8 月 7 日	MR 教育研修検討チーム	東京八重洲ホール会議室
8 月 19 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
8 月 21 日	安全性委員会幹事会	日本ジェネリック製薬協会会議室
〃	薬制委員会幹事会	〃
〃	流通適正化委員会	東京八重洲ホール会議室
8 月 26 日	薬制委員会幹事会	日本ジェネリック製薬協会会議室
8 月 28 日	薬価委員会正副委員長会議	〃
〃	薬価委員会幹事会	〃

<今月の予定>

9 月 3 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
〃	総務委員会広報部会 J G A ニュース編集会議	〃
〃	薬価委員会幹事会	東京八重洲ホール会議室
9 月 4 日	薬価委員会幹事会	日本ジェネリック製薬協会会議室
9 月 5 日	総務委員会総務部会	静岡・浜松駅前ビル会議室
〃	総務委員会総務部会・広報部会合同会議	〃
9 月 9 日	薬価委員会正副委員長会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
〃	薬価委員会幹事会	東京八重洲ホール会議室
〃	MR 教育研修検討チーム	日本ジェネリック製薬協会会議室
9 月 10 日	薬価委員会幹事会	〃
〃	薬事関連連絡会	東京八重洲ホール会議室
9 月 11 日	倫理委員会実務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
9 月 12 日	知的財産研究委員会	〃
9 月 16 日	品質委員会残留溶媒連絡会	東京八重洲ホール会議室
9 月 17 日	常任理事会、理事会	日本ジェネリック製薬協会会議室
〃	ジェネリック研究委員会	〃
〃	くすり相談委員会全体研修会	東京八重洲ホール会議室
9 月 18 日	くすり相談委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
9 月 19 日	国際委員会	〃
9 月 24 日	安全性委員会幹事会	〃
〃	安全性委員会	東京八重洲ホール会議室
9 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
9 月 26 日	薬価委員会正副委員長会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
〃	薬価委員会幹事会	〃
〃	薬価委員会	東京八重洲ホール会議室
9 月 29 日	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

／ 編 集 後 記 ．

なんか天気がおかしいぞ

最近、やけに過去に例のない大雨が降ったり、巨大台風が発生したり、普段雪の降らない地方に大雪が降ったり、極端に寒くなったり、暑くなったりと何かとおかしな天候が多くなっています。

この現象は日本のみならず世界的な現象のようです。特に深刻なのは乾燥地帯の急激な拡大。南洋の珊瑚礁地帯の水没化などです。

その原因の有力説は地球温暖化と言われています。地球は空気で包まれています。空気には酸素、窒素の他、二酸化炭素やメタンなども含まれています。二酸化炭素は植物に光合成を促し、地球に酸素を供給していることはご存じの通りです。また、もともと、太陽から降り注がれた光によって温められた空気を宇宙空間に熱放散させない役割も果たしています。ところが人間社会の産業が発展するに従い、自然環境を破壊し大量のエネルギーを消費するようになり急激に空気中の二酸化炭素が増加してきています。この結果、空気の温度平衡保持機能のバランスが崩れ地球は少しずつ暖かくなってきています。

このまま行くと氷河や南極が溶け出し、気温の上昇による海水の膨張もあり、今世紀末までに海水面が約 1 メートル上昇するとも予測されています。地球的にも異常気象による農作物の不作が常態化すると言われています。

地球温暖化に対する二酸化炭素排出規制など国際的な取り組みが行われていますが、発展途上国、先進国間の対立や各国の思惑の違いなどが交差し、現状では解決に心許ない状況となっています。

さて、ジェネリック医薬品業界でも次期薬価制度の改定について、中医協から「初収載 5 掛け、単一薬価」への方向との情報が流れてきています。これが仮に実施されると、ジェネリック医薬品業界の異常気象が起き、この嵐にはある程度の販売規模、生産規模、資本力等がないと対応がむずかしくなってくるとも言われています。ジェネリック使用促進の風と市場環境変化の風が同時に渦を巻くことになります。

G E 薬協としても地球温暖化対策に見られる各国のアバウトな状況を反面教師として、結束して状況の変化に対応しなくてはならないのではないのでしょうか。

(T. 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 7 F

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

URL : www.jga.gr.jp