



2015 年 (平成 27 年) 1 月 81 号

CONTENTS

• 新年のご挨拶	会長 吉田 逸郎	1
• 特別寄稿		3
— あすか AG と後発医薬品の初の攻防戦		
15 年以降 AG を巡る戦いが本格化か	株式会社じほう 海老沢 岳	
— GE シェア拡大に心配する声		
	薬事ニュース社 野口 一彦	
— バイオシミラー・癌領域が主戦場に		
	薬事日報社 編集局 村嶋 哲	
— 継続できる制度、継続できる製品なのか		
	アズクルー「月刊ジェネリック」 賀勢 順司	
— 15 年度の環境		
	医薬経済社 雑誌「医薬経済」編集長 森下 正章	
• リレー随想 (ランディー・スタインロフ)		11
• 委員会活動		
製剤研究会		13
全会員向け講演会、セミナー開催のお知らせ		14
• お知らせ		
京都市「市民すこやかフェア 2014」		15
平成 27 年に当協会が参加を予定しているイベント・		
学術大会について		16
• 活動案内		17
• 別紙 (薬価委員会「後発医薬品等の薬価基準収載について」)		

新年のご挨拶

年 頭 所 感

日本ジェネリック製薬協会

会 長 吉 田 逸 郎

新年あけましておめでとうございます。

皆様には、日頃からジェネリック医薬品の普及に関してご協力、ご指導を頂きまして、心より御礼申し上げます。

一昨年4月に、「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」が発表され、ジェネリック医薬品の使用が一層促進されました。数量シェアの計算方法に変更があり、新たに平成30年3月末までに、60%以上を目指すことになりました。また昨年4月に診療報酬が改定になり、D P C 制度の機能評価係数Ⅱに後発医薬品指数が新設され、D P C 病院が対応されたことや、後発医薬品調剤体制加算の変更により、多くの保険薬局の皆様によるジェネリック医薬品の使用が一層進んだことで、ジェネリック医薬品の使用促進への影響は大きかったと見ております。結果、現在、平成26年度第一四半期（4月～6月）の最新のデータによると、49.8%（速報値）となりました。

今年も、引き続き現在の状況が続く可能性があるともみており、ロードマップのジェネリック医薬品の数量シェア60%達成に向けたスピード感は、想像以上に順調に進んでいくように感じています。ロードマップの数量シェアの目標は是非達成したいと考えておりますし、その為の多くの課題に対する努力をジェネリック医薬品メーカーが取り組んで行くことは、国民皆保険制度を維持していくことに対する大きな責任とも考えております。

特に、安定供給と情報提供に関する課題は、ジェネリック医薬品の更なる使用促進において大きなテーマです。その中で品切れ品目をゼロにするという根本的な課題はもちろんのこと、品切れが発生した時の対応は大変重要となりま

す。もちろん、品質面や安定供給、情報提供の面などで1社でも問題を起こせば、ジェネリック医薬品業界全体の信頼に関ってきます。

そして、ジェネリック医薬品メーカーが、特許が切れた後の製剤を販売することの意義の一つに、患者様にとって飲みやすい薬、医療現場にとって使いやすい薬を提供することがあると考えております。その為にも、業界全体で信頼感をさらに醸成し、ジェネリック医薬品の使用促進に向けた流れを進めて行きたいと思っております。

会員会社の皆様におかれましては、更なる製剤工夫への取り組みに加え、設備投資などの増産体制の整備に向けた取り組みにもご尽力頂いており、改めて感謝申し上げます。

さて、昨年4月の薬価制度改革で、既存のジェネリック医薬品の薬価が3価格帯に集約されました。今年の中医協では、1価格帯の議論から始まると言われておりますが、昨年来、薬価委員会を中心に、前回改定による影響の検証を行っております。その結果、様々な歪みが生じており、現行制度はもちろんのことですが、さらに1価格帯にすることについての問題点が明らかになってきております。GE薬協としても、これらの問題点を示させていただき、複数の価格帯の必要性を訴えさせて頂くだけでなく、ジェネリック医薬品の存在意義や理念に鑑みた新たな提案をさせて頂きたいと考えております。

ジェネリック医薬品の使用促進は、限られた医療費を効率的に使用することで、医療の質を落とさず財政的に国民の保健医療を守る事であることと強く認識しております。

皆様方のご支援ご協力のもと、また関係団体との連携を一層強化するなど、ジェネリック医薬品業界の発展に、さらに一層誠心誠意尽くしてまいり所存でございますので、宜しくご指導・ご鞭撻のほどお願い申し上げます。

最後に、会員各社様の益々のご発展を祈念し、年頭のご挨拶とさせていただきます。

特 別 寄 稿

あすか A G と後発医薬品の初の攻防戦 15 年以降 A G を巡る戦いが本格化か

株式会社じほう 海老沢 岳

2014 年 9 月に武田薬品工業の A R B「ブロプレス」のオーソライズド・ジェネリック（A G）を先行販売したあすか製薬と後発医薬品 33 社のシェアの争奪戦が 12 月 12 日始まった。患者に薬剤の変更を勧めることは医療現場にとって抵抗感が強く、先に販売できる A G の方が一般的には有利だ。

あすかの A G を採用済みの医療機関に後続の後発医薬品を処方することはあるのか聞いてみた。「気温が低く血圧が変動しやすいこの時期に患者に何かあってはいけない」（調剤薬局チェーン「クラフト」関係者）、「9 月、12 月と 3 カ月刻みで薬剤を変更したら患者にいらぬ不安感を与える」（東邦大医療センター大森病院）と、治療中の患者に限っては A G を使い続けるのが一般的といえそうだ。

◇あすか採用の薬局、半数が後続 G E も採用

ではあすかの A G がどれほどの医療機関で採用されているのか。調査会社ネグジット総研によると、ブロプレスを採用している薬局のうち A G「あすか」を採用している割合は 56%、後発医薬品専門大手のある社の見立てでは 40%（医療機関含む）という。

それでは後続の後発医薬品に採用の機会はあるのか。ネグジットの調査で「後続の後発医薬品の採用の可能性はある」と答えたのは、A G 未採用の薬局で 81%、A G 採用済薬局でも 48% あった。つまり A G 未採用の薬局は後続の後発医薬品を採用し、A G 採用の薬局も半数が新規患者には A G ではなく、後続の後発医薬品を使うことがあり得るということになる。

調査結果から見えることは、A G を発売したら後続の後発医薬品が参入する

前に先発医薬品を採用している医療機関、薬局のすべてから A G を採用してもらうことがシェア独占の鉄則と言えるのではないか。

◇あすか、A G 販促で武田と連携不十分との声

ではなぜ A G 「あすか」を採用している割合は 56%、または 40%にとどまっていたのか。ある業界関係者は先発医薬品の特許権を持つ武田とあすかの連携が不足していたのが原因とみる。この関係者は「採用割合が 50%以下では後続の後発医薬品にシェアを持っていかれる」と指摘し、先発医薬品が A G を発売したメーカーと連携して販促をしないと圧倒的な採用率は取れないと強調する。

これまで日本の医薬品市場は、後発医薬品が参入しても、長期収載品の減少速度は遅かった。このため A G を上市すると先発医薬品の売り上げを自ら減少させてしまうリスクの方が大きかった。

武田はブロプレスの売上げを気にするあまり、A G の販促であすかとの連携が中途半端になったのではないか。

ある後発医薬品専門大手の社長は後発医薬品メーカー各社の上市によってあすか A G の採用率は 25%程度に縮小すると見立てた。A G が先行発売し後発医薬品が追いかける形での初めてのシェア争いは後発医薬品メーカーに軍配が上がったということか。

◇15年に A G と後続 G E のシェア争いが本格化

だが今後もそうなるとは限らない。14年度診療報酬改定の影響で長期品の売上げの減少速度が加速し、先発メーカーにとって A G の位置づけが変わろうとしているのではないか。

A G を先行販売した会社が先発メーカーと連携し先発医薬品を処方する医療機関、調剤する薬局の全てに仮に A G を採用してもらった場合、後から発売する後発医薬品メーカーにとっては脅威となるだろう。

もちろん先発メーカーにとっては先発医薬品の売り上げを自ら下げってしまうリスクとの見合いも考えながらの勝負となる。

ただ日本にも新薬の特許が切れたら、すぐに後発医薬品に市場を譲る時代が

到来しつつある。先発医薬品メーカーが今後 A G を本格的に使って必死に後発医薬品の市場を押さえる可能性がある。

14 年度診療報酬改定をきっかけに 15 年は A G メーカーと後発医薬品メーカーのシェアの争奪戦が本格化する年になるかもしれない。

.....◇.....◇.....◇.....

G E シェア拡大に心配する声

薬事ニュース社 野口 一彦

新年を迎えるに当たり、謹んでご挨拶を申し上げます。

皆様方には日頃から格段のご理解とご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

ジェネリック医薬品のシェア拡大が加速している。厚生労働省が示したシェア 60% 目標を、前倒しで達成できる見込みも出てきているほどだ。しかし、ジェネリック医薬品のシェア拡大を快く思っていない人もいる。先日取材した大学病院の医師は、むしろ心配の色を濃く見せた。

ジェネリック医薬品に関しては、品質の問題、安定供給の問題がよく指摘される。そして、忘れてはならないのが情報提供だ。その医師は、先発医薬品からジェネリック医薬品に切り替わったとたん、薬の情報提供がなくなったと指摘している。「ジェネリック医薬品でも、先発医薬品と同様に副作用は起こる。その副作用について問い合わせようとしても、そもそも担当者すらわからない状態だ」と述べる。結局、情報については先発医薬品メーカーに問い合わせているそうだ。また、別の有識者は「ジェネリック医薬品は販社が多すぎるのが問題だ。販売しているだけのところに（副作用等を）問い合わせても、開発したわけではないので答えられないだろう」と話す。情報提供が行われないケースは一部であろうが、ジェネリック医薬品に対するイメージを落としていることは間違いない。

ジェネリック医薬品の価格を 1 価格帯に集約するという議論が始まろうとし

ている。1 価格帯については、すでに反対の意向を見せているメーカーは多い。理由の一つとして、製剤工夫や安定供給、情報提供をきちんとしている企業の製品と、怠っている企業の製品が同じ価格になることに異議を唱えているのだ。それは、まったくその通りだと思う。患者は、ジェネリック医薬品を希望できても、ジェネリック医薬品メーカーを選べるところまでは行っていない。コスト削減のみが先行すれば、「悪貨が良貨を駆逐する」ということになりかねない。

.....◇.....◇.....◇.....

バイオシミラー・癌領域が主戦場に

薬事日報社 編集局 村嶋 哲

G E 薬を扱う専業・兼業メーカーは、「バイオシミラー」「癌領域」で激しい競争を繰り広げている。低分子医薬品の新薬が枯渇する中、今後も上市が見込まれているのが抗癌剤ぐらいで、それを除けばバイオ医薬品が多くなってくる。特許切れを事業機会とする企業にとっては、「バイオ」は避けては通れない時代に突入している。

今年4月の診療報酬改定により D P C 病院で G E 薬採用が進み、癌領域でのチャンスは広がってきている。日医工や沢井製薬など専業 G E 薬メーカーは、「癌領域」に特化した営業部門を設置。薬剤部へのアプローチから処方元への情報提供を強化している。一方、新薬と G E 薬の両輪で事業展開する兼業メーカーは、病院市場での基盤を強みに、自社の戦略に沿って G E 抗癌剤の製品ポートフォリオを拡充する。

あすか製薬はアクタビス社から海外の抗癌剤を導入。感染症に強い Meiji Seika ファルマもフレゼニウス・カービとの提携を解消したものの、「癌患者には感染症がつきまとう。われわれの対象になる」として注力する方針。“癌のワinstoppショップ”をビジョンに掲げる日本化薬、注射剤 G E に強い米ホスピーラと提携する持田製薬、D P C 病院を強化する日本ケミファなども G E 抗

癌剤領域にターゲットに置いている。

新薬系メーカーの幹部は、「癌の薬物療法は併用療法が多く、自社製品だけでなく他社製品の知識が求められる」と強調。他領域に比べても、癌領域での経験、人材を備えていなければ難しいとの考え方を示した。新薬を扱うMRを配置し、情報提供力で差別化を図っている。

低分子抗癌剤の延長線上にあるバイオ医薬品もじょじょに市場に浸透しているが、市場内競争はさらに熾烈だ。高薬価のため、バイオシミラーへの切り替えによる医療費負担の軽減は患者にとってもメリットになる。多くの企業がバイオシミラー市場に参入している。

市場1番手として上市できるかが勝負の分かれ目になるだろう。グローバルで展開する外資系企業はスケールメリットを生かして、製造・開発でリード。国内企業は、アジアでは先頭を走る韓国企業と提携して対抗する構図だ。日本化薬がセルトリオン社、日医工がアプロジェン社、Meiji Seika ファルマが東亜製薬、持田製薬がL Gライフ・サイエンシズと手を組み、製造・開発コストの負担が大きいバイオ事業でリスク分散させることで、事業化を急ぐ。さらに、第一三共が米バイオベンチャーから製品導入し開発に着手するほか、協和発酵キリンと富士フイルムは製造合弁会社を設立するなど、内外資、専業・兼業と多くのプレイヤーが競い合う。

先発医薬品メーカーも簡単に道を譲らない。ペグ化製剤などの付加価値製剤を投入し、これまで集積してきたエビデンスなどを医療機関に提供しながら、バイオシミラーを突き放そうと必死だ。

GE薬が選択される時代を迎え、その会社の製品が医療機関や患者からどう選ばれるかは、安全性監視やリスク最小化策など製造販売後の安全対策、医療安全や製剤工夫といった視点も大事な要素になる。これまでも医療現場の声を聞き、先発医薬品や同業他社製品との差別化ポイントを探り、実用化してきたGE薬メーカーであれば、勝機が訪れるように思う。

継続できる制度、継続できる製品なのか

アズクルー「月刊ジェネリック」 賀勢 順司

同じ原薬、同じ製剤製造ラインから一方が先発医薬品、一方がジェネリック医薬品として医療機関・調剤薬局に供給される。このオーソライズド・ジェネリックという製品が、もう一つ理解できない。自由競争下にある一般的な商品が一物二価になることは了解できると同時に、不便でもない。売る方も買う方も自由なのだから。しかし、薬価という公定価格が存在し、様々な行政による促進策が設定されている医療用医薬品分野で、一物二価はあり得るのか。例えば医師が処方箋に変更不可と署名した先発医薬品にオーソライズド・ジェネリックが存在する場合、調剤薬局の薬剤師、そして患者はその行為をどの様に納得すれば良いのだろうか。

厚労省はオーソライズド・ジェネリックを「先発医薬品と同一」と表現することに難色を示し、「ジェネリック医薬品としての承認品目であるから同等と表現すべき」とするが、同一製品に二つの承認を与えたわけで、その説明が先にあるべきだ。同一であることを隠せば医療・調剤現場は混乱する。

今、ジェネリック医薬品には継続的な安定供給体制が求められている。如何に安価であろうが、すぐに市場から消滅する医薬品に価値は認められないという言い分には説得力がある。すでに「業界の中でどこかが供給していれば良い、更にジェネリックがなくなれば先発医薬品に戻せば良い」といった無責任な論を持つ経営者はいないだろう。ジェネリック医薬品の社会的責任が大きくなった現在、求められるのは各メーカーが安定供給を継続できる品目かどうかをシビアに判断して承認・収載する姿勢だ。

企業側に倫理観を求める以上、行政も継続できる制度を構築すべきである。財務省が好む参照価格制度がドイツの例で分かる様に問題の多いシステムだとすれば、厚労省は小手先の変更ではなく現代の医療・医薬事情に合わせ土台のしっかりした薬価制度を提案すべき時期なのではないか。

あまりに閉鎖的で一般人に分かり難い価格制度を維持することは、患者にとっても医療機関にとっても業界にとっても行政にとっても、不幸でしかない。

15 年度の環境

医薬経済社 雑誌「医薬経済」編集長 森下 正章

「ジェネリック使用割合（新指標）は0.5ポイント増の58.1%だった」

全国健康保険協会（協会けんぽ）が12月2日に公表した8月分の医薬品使用状況である。今年度に入ってから、4月56%、5月56.7%、6月57.1%、7月57.6%、8月58.1%と推移しており、単純に見ても「月0.5ポイント増」のペースを保っている計算だ。このまま行けば、12月に60%に達することになる。厚生労働省が17年度末の目標に掲げている数値を2年前倒しする計算だ。

ある協会けんぽ関係者は指摘する。

「14年度内に60%に届くかもしれないと思っていたけれど、思った以上に早いペースですね」

調剤医療費の動向を調べている厚労省保険局調査課のデータでも、ジェネリックの使用割合は拡大しており、協会けんぽだけが突出しているわけではない。こういう状況なので、当然、60%目標の再設定を求める声が出てもおかしくはない。

消費税増税が17年4月に先送りされたため、15年10月の薬価改定はなくなり、16年4月の通常改定に向けて、仕切り直しとなった。その改定のための薬価本調査は15年9月が有力となる。薬価本調査では、ジェネリックの使用割合も集計し、その数値が政策に反映される。もしかしたら、この調査で60%超えかそれに近い数値が出るかもしれない。そうなると、薬価制度改革の方向性や診療報酬・薬価改定「率」が決まる15年12月には60%目標は見直されることになるだろう。

到達時期を17年度末とするかはわからないが、目標数値は上限で80%という指摘もある。というよりも再設定の段階で、厚労省が70%を目標にすると提案したら、低すぎるという批判が出そうなので……。目標再設定となれば、16年度改定でも何らかのアクションが起こるはずだ。14年度のジェネリックの急速な普及の起爆剤となったD P C病院の機能評価係数は当然ながら存続、調剤薬

局の体制加算の要件である65%、55%の引き上げは容易に想像できる。

薬価制度改革もさらに進む。ジェネリックメーカーにとっては厳しい「価格帯」の話も出るだろう。3価格帯を2価格帯にする。あるいは先発医薬品とジェネリックの価格の差を広げ、患者に負担軽減を実感させる方向性を強化するかもしれない。実は、財務省が提案して話題となっている保険者にジェネリック使用強化のためのインセンティブ（逆もあり）を付ける場合に、こうした改革が必要となってくる。

保険者がジェネリックを被保険者に勧めるには、相当の「お値打ち感」を伴わなければならない。被保険者に「これだけ安くなるのだから」と言えるよう先発医薬品との価格の差は不可欠なのだ。先発医薬品の価格が上がることはないので、矛先はジェネリックに向く。

勢いの止まらなくなったジェネリックの使用だが、15年度はそれほど優しい環境にはないことを実感する年になるかもしれない。



世界エイズデーに寄せて

マイラン製薬株式会社

代表取締役社長

ランディー・スタインロフ

昨年12月1日「世界エイズデー」に合わせて発表されたレポートで、2013年に HIV の治療を開始した人の数が新規感染者を上回ったことが発表されました。この事実が、HIV/AIDS という疾患の克服への重要なターニングポイントになることを望むばかりです。HIV/AIDS の最初の症例が報告されて以来30年以上にわたって、その治療は劇的な進歩を遂げてきました。一方で、3,900万人にも上るとされる推定患者数のうち、現在、治療を受けている方は全体の37%に過ぎないと報告されています。

私たちマイランでは、100以上の国々で抗レトロウイルス薬（ARV）を販売しています。HIV/AIDS との闘いを誓い、これまで何百万人もの人々やご家族、そしてコミュニティに対して大きな影響を与えてきました。現在では開発途上国で HIV/AIDS の治療を受けている方の約40%に、当社の ARV 製品を使用いただいています。マイランはまた、第20回国際エイズ会議への協賛や、“Mylan WTT（ワールド・チーム・テニス）Smash Hits” と呼ばれるイベントによる募金活動を通して、HIV/AIDS の認知向上や疾患との闘いを支援する活動に取り組んでいます。

日本のマイラン製薬におきましては、HIV/AIDS について皆で学び、また開発途上国での治療においていかにジェネリック医薬品が重要かを理解する取り組みを行い、12月には社員皆でレッドリボンを付けるキャンペーンを実施しました。また日本で開催された各種のチャリティイベントに社員が参加し、私もアフリカのウガンダやケニアにおいてエイズ孤児への支援活動を行うNGOのチャリティパーティをお手伝いさせていただく機会を得ました。私自身も非常に学ぶことが多く、何よりもNGOのメンバーとそれを支えるボランティアの皆さんが、遠い国で生きる人々のために情熱を燃やす固い信条に、非常に心を

打たれました。

企業活動を通してのみならず、家族や友人と共に、そして自分自身が、今年もまたそれぞれのやり方で、支援を必要とする方々に手を差し伸べる方法を模索していきたいと考えています。いささか個人的な話ではありますが、私の子供達もこの数年にわたって様々なチャリティ活動に参加しており、2011年の東日本大震災の被災地支援、タイでの学校建設、コスタリカでの孤児支援などのお手伝いをしてきました。

マイランでは、「世界70億の人々に高品質な医薬品をお届けする」というミッションを掲げていますが、UNAIDS（国連合同エイズ計画）が打ち出している「2030年までにエイズ流行を終結させる」という目標を現実のものとするために、私達も全力で取り組んでいきます。製薬会社として、世界の1人でも多くの人が、また来年もその先も続けて新年のお祝いが出来るよう、人々の健康で幸せな生活の実現に向け努力を続けていく所存です。

次号は、沢井製薬㈱の澤井光郎社長にお願いします。

委員会だより

製剤研究会

第23回製剤研究会における講演会 日本のPIC/S加盟のインパクトー規制当局および 企業が求められること

日 時：2014年12月9日 15：45～17：00

場 所：東京八重洲ホール（東京都中央区）

講 師：香取典子先生（国立医薬品食品衛生研究所
薬品部第三室長）



第23回製剤研究会において、国立医薬品食品衛生研究所（国衛研）の香取先生に「日本のPIC/S加盟のインパクトー規制当局および企業が求められること」と題してご講演いただき、製剤研究会の非会員を含む23社54名が参加しました。



2014年7月1日に日本が正式にPIC/Sに加盟し、製薬企業の関心も高まっていますが、今回の講演会では「PIC/Sとは」、「PIC/S加盟申請の経緯」、「PIC/S加盟に向けての課題と対応」、「公的認定検査機関（OMCL：Official Medicines Control Laboratories）の取り組み」、「グローバルな品質システムとは」の順に、国衛研における対応も交えてPIC/Sの基礎から詳細にご説明いただきました。

なお、ご講演の冒頭に国衛研に関するご紹介がありましたが、2018年には現在の世田谷区用賀から川崎市（キングスカイフロント）に移転する予定とすることで、研究環境の向上による研究のレベルアップが期待されています。香取先生、ご講演ありがとうございました。

※講演会の原稿を香取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。

全会員向け講演会、セミナー開催のお知らせ

- ・ MR 教育研修実務者連絡会 2/9(月) 午後1時30分～ ベルサール八重洲
演者：日本医薬総合研究所 専務取締役 少林 正彦氏
演題：「保険薬局・GE 市場動向と効果的MR 活動について
ー最新データをふまえてー」
演者：フローラ薬局 篠原久仁子先生
演題：「薬剤師と患者の架け橋として、望まれるGE 情報提供活動とは」
その他、MR 教育研修の事例発表
- ・ コンプライアンス研修会 2/10(火) 午後1時30分～ ベルサール八重洲
※現在の計画では、外部の研修会社に「コンプライアンスセミナー」と
「通報窓口担当者トレーニング」を予定

お知らせ

☆京都市「市民すこやかフェア2014」

京都市では本格的な高齢化社会を前にして、全ての市民が世代を超えて文化やスポーツと親しむことにより、世代間、地域間の協調、及び交流を促進し、生き甲斐のある、豊かな暮らしを目指すため、毎年「市民すこやかフェア」を開催しています。今年は23回目の開催に当たり、京都市最大の福祉イベントとなっています。

12月20日(土)から12月21日(日)の2日間に渡り京都市「みやこメッセ」にて行われたこのイベントに、GE薬協も「日本がもし1000人の村だったら（国民皆保険制度の維持とジェネリック医薬品について考えよう）」をメインテーマに、初めて参加を致しました。

イベント開催に先立って地元KBSラジオの番組の中でも、2回に渡りジェネリック医薬品の「国民皆保険制度」維持への役割を読み上げていただいたほか、5回に渡り協賛告知として「医療の未来を開くジェネリックー日本ジェネリック製薬協会」のフレーズを流しました。

ブースを訪れる市民の方々は高齢者の方が多く、ジェネリックに対する印象も好意的であり、ほとんどの方がジェネリックについては知っている、使用しているなど、一昔前に比べて流れが変わって来ていることが実感されました。



☆平成27年に当協会が参加を予定しているイベント・学術大会について

平成27年は下記のとおり参加を予定しております。開催日のニュース前月号に詳細なお知らせを掲載いたします。

1. 医家向け

- ①第29回日本医学会総会2015関西学術展示 4/10(金)～12(日)／京都府
- ②第29回日本医学会総会2015関西学術講演 4/11(土)～13(月)／京都府
※4/11にランチョンセミナー実施予定
- ③第4回臨床高血圧フォーラム 5/23(土)～24(日)／福岡県
※5/23にランチョンセミナー実施予定
- ④第25回外来小児科学会年次集会 8/22(土)～23(日)／宮城県
※8/22にランチョンセミナー実施予定
- ⑤第57回全日本病院学会in北海道 9/12(土)～13(日)／北海道

2. 薬剤師向け

- ①日本薬学会第135年会 3/26(木)～28(土)／兵庫県
- ②北海道薬学会2015 5/16(土)～17(日)／北海道
※5/16に特別セミナー実施予定
- ③第45回日本病院薬剤師会関東ブロック学術大会 8/1(土)～2(日)／茨城県
- ④第25回日本医療薬学会年会 11/21(土)～23(月／祝)／神奈川県
- ⑤第48回日本薬剤師会学術大会 11/22(日)～23(月／祝)／鹿児島県
※11/22にランチョンセミナー実施予定

3. 一般向け

- ①日経健康セミナー 1/31(土)／東京都内
※講演会、シンポジウム、ジェネリック相談コーナー
- ②第15回JAPANドラッグストアショー 3/13(金)～15(日)／千葉県
※3/14～15に啓発ステージイベント、くすり相談事業実施
- ③第29回日本医学会総会2015関西未来医XPO'15 3/28(土)～4/5(日)／兵庫県
※全日程において啓発ステージイベント、ジェネリック相談コーナー実施

 活|動|案|内|

<日 誌>

12月 2日	総務委員会広報部会原稿作成グループ会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
12月 3日	常設委員会委員長会議	〃
〃	50周年記念事業特別委員会記念誌発行委員会	〃
〃	文献調査検討会	〃
12月 4日	総務委員会広報部会イベント講演グループ会議	〃
〃	総務委員会広報部会 J G A ニュース編集会議	〃
12月 5日	総務委員会総務部会	〃
12月 9日	製剤研究会	東京八重洲ホール会議室
12月10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
〃	薬制委員会幹事会	東京薬事協会
12月12日	薬価委員会幹事会	日本ジェネリック製薬協会会議室
12月15日	安全性委員会幹事会	〃
12月16日	流通適正化委員会	東京八重洲ホール会議室
〃	薬制委員会幹事会	日本ジェネリック製薬協会会議室
12月17日	臨時理事会	ベルサール八重洲
〃	MR 教育研修検討チーム	東京八重洲ホール会議室
12月18日	信頼性向上プロジェクト常任委員会	〃
〃	薬事関連連絡会	〃
12月19日	再評価委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室

<今月の予定>

1月13日	総務委員会総務部会	日本ジェネリック製薬協会会議室
1月15日	総務委員会広報部会イベント講演グループ会議	〃
1月16日	倫理委員会実務委員会	〃
〃	国際委員会	〃
1月19日	総務委員会広報部会広告掲載グループ会議	〃
1月20日	薬事関連連絡会	東京八重洲ホール会議室
1月21日	常任理事会、理事会	東京プリンスホテル
〃	新年講演会・祝賀会	〃
〃	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
1月22日	品質委員会幹事会	〃
〃	品質委員会	東京八重洲ホール会議室
〃	後発医薬品添付文書検討ワーキングチーム	日本ジェネリック製薬協会会議室
1月23日	総務委員会広報部会原稿作成グループ会議	〃
1月26日	バイオシミラーの開発に関する講演会	ベルサール八重洲
1月27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
1月28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
1月30日	薬価委員会幹事会	〃
〃	薬価委員会	〃
〃	くすり相談委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室

／編／集／後／記／

原稿の依頼を受けたのは12月中旬くらいで、25日までに原稿をとの事でした。これが世に出るころには、「新年あけましておめでとうございます」ということになります。

ご案内の通り、12月2日公示、14日投票で衆議院議員選挙が行われました。結果は与党のほぼ一人勝ち、大した安倍首相です。与党の軍師黒田官兵衛は誰でしょう！！この選挙は大義なき選挙と言われているが、今までの選挙でもまともな大義なんかあったためしがない。「常在戦場」とよく言われるが、この時期の選挙を予想した人は非常に少なかったと思う。野党は選挙はまだまだ先と思ったのか、候補者の選定はもちろんほとんどの政党は何の準備もしていなかったと思う。多分、安倍首相は8月頃からこの選挙のために綿密な計画を立て、秘密漏えい防止はいかにあるべきかをも考えていたに違いない。そして、自分の思う通りの日程で自分の思う通りの結果を得て一人ほくそ笑んでいるに違いない。

「素晴らしい先見性」と「計画性、実行性」を兼ね備えた首相と言わざるを得ない。

翻ってわがジェネリック業界といえ、国の財政難とかでジェネリックの使用促進が叫ばれ、数量ベースでは2014年5月の統計によれば、54.5%（新指標）になったという。そんなに増加したのかなあという感じもする。

ジェネリック業界が今後ますます発展するためには「先見性」と「計画性、実行性」を兼ね備えた業界の、企業の黒田官兵衛が多く出てくることを祈っています。

本年こそ、いい年になりますように。

(H. U)

■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

平成 26 年 12 月 10 日

11 日午前 0 時解禁
(11 日官報掲載)

照会先
医政局経済課 高江、篠原
(内線) 2526、2588
保険局医療課 花谷、石川
(内線) 3290、3287

後発医薬品等の薬価基準収載について

1. 収載について

後発医薬品の薬価基準への収載については、昭和 62 年 5 月 25 日中医協建議に基づき定期化され、平成 6 年度薬価改正以後はその頻度を年 1 回とした（平成 5 年 11 月 24 日中医協了解事項）。

また、平成 19 年 4 月の中医協総会において、平成 19 年度から後発医薬品の薬価基準への収載頻度を年 2 回とすることとなった。

2. 薬価算定方式

薬価算定は、平成 26 年 2 月 12 日保発 0212 第 7 号保険局長通知「薬価算定の基準について」に基づき実施した。

3. 収載品目内訳

	品 目 数					会 社 数
	内 用 薬	注 射 薬	外 用 薬	歯科用薬剤	合 計	
今 回 収 載 後発医薬品等	品目 390	品目 99	品目 32	品目 0	品目 521	社 72
後発医薬品等 収 載 後	9,920	3,936	2,538	26	16,420	

1. 最近の後発医薬品等の動向

収載年月日	収載希望品目	収載品目	初めての後発医薬品			先発薬価0.5掛け(注2)			最低価格0.9掛け(注3)			代替新規※	※以外
			成分	規格	品目	成分	規格	品目	成分	規格	品目		
平成20年11月 7日	109	99	2	7	16				0	0	0	7	92
平成21年 5月15日	363	318	13	23	119				0	0	0	40	278
平成21年11月13日	416	394	8	17	86				3	4	28	40	354
平成22年 5月28日	249	197	5	12	37				1	2	4	37	160
平成22年11月19日	442	414	6	22	166				1	1	1	32	382
平成23年 6月24日	415	330	4	7	87				2	4	4	34	296
平成23年11月28日	563	521	9	22	186				3	5	8	69	452
平成24年 6月22日	569	519	7	18	258	3	8	242	8	14	57	90	429
平成24年12月14日	645	595	9	21	231	5	12	196	2	3	3	220	375
平成25年 6月21日	754	715	5	14	127	3	6	105	1	2	2	389	326
平成25年12月13日	716	694	11	26	142	3	6	109	0	0	0	365	329
平成26年 6月20日	541	454	4	11	176	2	5	157	1	2	2	210	244
平成26年12月12日	547	521	2	3	29	2	8	204	1	1	3	206	315

注1) 今回の収載希望品目－収載品目＝26品目

内訳

収載希望の取り下げ	11品目
告示不要品目(局方名収載等によるもの)	14品目
「保険で使用できる注射剤」	1品目

注2) 内用薬について、今回の薬価収載が予定される組成、剤形区分及び規格が同一の後発医薬品の銘柄数が10を超えたもので、先発医薬品の薬価×0.5の対象となったもの

*平成25年度以前の数値は、「組成、剤形区分及び規格が同一の後発医薬品の銘柄数が10を超えたもので、先発医薬品の薬価×0.6の対象となったもの」を表す

注3) 組成、剤形区分及び規格が同一の既収載品(内用薬については後発医薬品に限る)と今回の薬価収載が予定される後発医薬品の合計銘柄数が10(内用薬)又は20(注射薬及び外用薬)を超えたもので、最低価格×0.9の対象となったもの

*平成23年度以前の数値は、「組成、剤形区分及び規格が先発

医薬品と同じものが、既収載品と今回収載品を合わせて20品目を超えた後発医薬品で、最低価格×0.9の対象となったもの」を表す

2. 後発医薬品等の収載状況（成分数、規格数、品目数）

	内 用 薬	注 射 薬	外 用 薬	歯科用薬剤	合 計
成 分 数 (初後発品)	87 (0)	23 (2)	19 (0)	0 (0)	125* (2)
規 格 数 (初後発品)	155 (0)	64 (3)	26 (0)	0 (0)	245 (3)
品 目 数 (初後発品)	390 (0)	99 (29)	32 (0)	0 (0)	521 (29)

*トラネキサム酸、バンコマイシン塩酸塩は、「内」、「注」ともにある。また、ベタキソール塩酸塩、塩酸リドカインは、「内」、「外」ともにある。そのため、「内」、「注」、「外」の各成分数の合計と「合計」欄の成分数は一致していない。

平成26年12月後発医薬品収載 品目数上位成分一覧表

順位	区分	成分名	先発品及び会社名	規格単位	品目数	備考
1	内	カンデサルタンシレキセチル 血圧降下剤(214)	武田薬品工業 プロプレス錠2 - プロプレス錠4 - プロプレス錠8 - プロプレス錠12 - 計	2mg1錠 2mg1錠 4mg1錠 4mg1錠 8mg1錠 8mg1錠 12mg1錠 12mg1錠 計	33 3 33 3 33 3 33 3 144	(OD錠) (OD錠) (OD錠) (OD錠) (OD錠)
2	内	レボフロキサシン水和物 合成抗菌剤(624)	第一三共 クラビット細粒10% クラビット錠250mg - - - クラビット錠500mg - - 計	100mg1g 250mg1錠 250mg1錠 250mg10mL1包 250mg1包 500mg1錠 500mg1錠 500mg1包 計	1 28 1 1 1 28 1 1 62	(OD錠) (内用液) (OD錠)
3	注	オキサリプラチン その他の腫瘍用薬(429)	ヤクルト本社 エルプラット点滴静注液50mg* エルプラット点滴静注液100mg* エルプラット点滴静注液200mg* 計	50mg10mL1瓶 100mg20mL1瓶 200mg40mL1瓶 計	12 12 - 24	初後発 収載会社数12社
4	内	ドキサゾシンメシル酸塩 血圧降下剤(214)	ファイザー カルデナリン錠0.5mg カルデナリン錠1mg カルデナリン錠2mg カルデナリン錠4mg 計	0.5mg1錠 1mg1錠 2mg1錠 4mg1錠 計	3 3 3 2 11	収載会社数4社
5	注	イオパミドール X線造影剤(721)	バイエル薬品 イオパミロン注150 イオパミロン注150 イオパミロン注300 イオパミロン注300 イオパミロン注300 イオパミロン注300シリンジ イオパミロン注370 イオパミロン注370 イオパミロン注370 イオパミロン注370シリンジ 計	30.62%50mL1瓶 30.62%200mL1瓶 61.24%20mL1瓶 61.24%50mL1瓶 61.24%100mL1瓶 61.24%100mL1筒 75.52%20mL1瓶 75.52%50mL1瓶 75.52%100mL1瓶 75.52%65mL1筒 計	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 10	収載会社数2社

* 新薬創出等加算対象品目

平成26年12月後発医薬品収載 初後発一覧表

No	区分	成分名	先発品及び会社名	規格単位	品目数	収載会社名
1	注	オキサリプラチン その他の腫瘍用薬(429)	ヤクルト本社 エルプラット点滴静注液50mg* エルプラット点滴静注液100mg* エルプラット点滴静注液200mg*	50mg10mL1瓶 100mg20mL1瓶 200mg40mL1瓶 計	12 12 24	沢井製薬、サンド、第一三共エスファ、テバ製薬、東和薬品、ナガセ医薬品、日医工、ニプロ、日本化薬、富士フイルムファーマ、ホスピーラ・ジャパン、マイラン製薬
2	注	シベレスタットナトリウム水和物 他に分類されない代謝性医薬品(399)	小野薬品工業 注射用エラスポール100*	100mg1瓶 計	5 5	テバ製薬、ニプロ、富士製薬工業、富士薬品、マイラン製薬

* 新薬創出等加算対象品目

薬効別収載品目数(全体)

薬効 番号	薬効分類	内用薬	注射薬	外用薬	歯科用薬剤	合計
111	全身麻酔剤		3			3
112	催眠鎮静剤、抗不安剤	7				7
113	抗てんかん剤	1				1
114	解熱鎮痛消炎剤	2		2		4
116	抗パーキンソン剤	1				1
117	精神神経用剤	23				23
121	局所麻酔剤	1		2		3
122	骨格筋弛緩剤	2				2
131	眼科用剤			6		6
132	耳鼻科用剤			3		3
133	鎮暈剤	1				1
211	強心剤	2	1			3
212	不整脈用剤	3				3
213	利尿剤	1	2			3
214	血圧降下剤	179				179
217	血管拡張剤	9	5			14
218	高脂血症用剤	6				6
219	その他の循環器官用薬	4	7			11
223	去たん剤	4				4
225	気管支拡張剤	1				1
231	止しゃ剤、整腸剤	1				1
232	消化性潰瘍用剤	18				18
235	下剤、浣腸剤	1				1
239	その他の消化器官用薬	4	1			5
252	生殖器官用剤（性病予防剤を含む）			2		2
259	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	2				2
264	鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤			4		4
265	寄生性皮膚疾患用剤			2		2
332	止血剤	1	2	2		5
333	血液凝固阻止剤		10	3		13
339	その他の血液・体液用薬	4				4
342	腹膜透析用剤		4			4
391	肝臓疾患用剤		1			1
394	痛風治療剤	4				4
396	糖尿病用剤	1				1
399	他に分類されない代謝性医薬品	11	10			21
422	代謝拮抗剤	4	2			6
424	抗腫瘍性植物成分製剤		4			4
429	その他の腫瘍用薬	4	24			28
441	抗ヒスタミン剤	2				2
449	その他のアレルギー用薬	9				9
520	漢方製剤	1				1
611	主としてグラム陽性菌に作用するもの	1	7			8
613	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	8				8
614	主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	1				1
621	サルファ剤	2				2
624	合成抗菌剤	62				62
625	抗ウイルス剤			1		1
634	血液製剤類		4			4
712	軟膏基剤			5		5
721	X線造影剤	1	10			11
729	その他の診断用薬（体外診断用医薬品を除く。）		2			2
799	他に分類されない治療を主目的としない医薬品	1				1
	合計	390	99	32	0	521