

平成21年3月度臨時総会

日本ジェネリック製薬協会

平成21年3月19日
於：東京八重洲ホール会議室

平成21年3月度臨時総会

日時：平成21年3月19日（木）15：00～17：00

場所：東京八重洲ホール201会議室

付議事項

第1号議案 平成21年度事業計画議決に関する件

第2号議案 平成21年度収支予算議決に関する件

第3号議案 役員改選に関する件

緒言

平成20年度は、政府の新たな使用促進策がスタートし、ジェネリック医薬品（以下「GE」という。）業界としては、大きな期待をもって迎えた年であった。社会情勢をみると、年度の後半からサブプライムローンに端を発した金融危機に伴う景気後退が世界的に顕著となり、大きな社会不安をもたらした年でもあった。

平成21年度の予算編成においては、2200億のシーリング（年金・医療等の経費の自然増の伸びの抑制）については、GEの使用促進により230億円削減し、残りの部分については、道路特定財源の一般財源化に際し創設される交付金等により財源を確保することとされた。

GEを取り捲く今年度の情勢を振り返ると、平成24年度までにGEの数量シェアを30%以上にするとの一昨年（平成20年度）の閣議決定（経済財政改革の基本方針）に基づき、昨年4月より処方せん様式の再変更、調剤基本料の加算等、需要側に対する医療保険制度上の新たな使用促進策がスタートした。

一方、GEの供給側であるGEの製薬業界においては、日本ジェネリック製薬協会（以下、「GE薬協」という）内に設置された信頼性向上プロジェクトにおいて、一昨年10月に策定された「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。）に示された安定供給、品質確保、情報提供に係る課題に取り組み、医療関係者の信頼性を獲得する努力が払われてきた。

この信頼性向上プロジェクトによる取り組みにより、アクションプログラムの平成19年度末における目標のすべてを達成し、順調に進捗しているところであり、引き続き平成20年度以降の目標の達成に向けた活動が行われている。

しかし、このような努力にもかかわらず、GEの使用促進が順調に進んでいないとの懸念があるのも事実である。GE薬協の理事会における20年度前半の診療報酬上の後発医薬品の販売数量の対前年度比較では、15%の伸びを示しているが、制度改正がスタートした年にしては十分な伸びとは言えず、24年度までの30%達成には予断を許さないものがあ

る。

年度後半においては、会員会社のうち上場会社の業績発表を見る限り、第三四半期の売り上げはまずまずの伸びを示しており、必ずしも憂慮すべき事態ではないともいえるが、今後の推移や他の GE 企業の状況も調査した上でないと断定的なことは言えない。

本年 1 月には、需要側に対する使用促進策として、前述の医療保険制度上の環境整備に加え、行政は国民健康保険等の被保険者に対してジェネリック希望カードを配布するよう都道府県に通知したところであり、自治体の中には患者に GE を使用した場合の自己負担の差額を通知するところも出てきており、今後患者側からの GE の使用圧力が高まっていくことが期待できる。

このような予断を許さない状況において、GE 薬協に対しては、関係方面より医療関係者への情報提供等に関してさらなる努力と、団体としてのまとまりのある活動が強く求められている。

GE の使用促進は、供給側、需要側の両面でのバランスのある対策が必要であり、供給側の努力に加えて、需要側に対する使用促進策がさらに進められることを期待したい。

このような観点から、GE 薬協は平成 21 年度において、関係方面から求められているさらなる努力を払うため、次の項目を重点課題とし、その実現に向けて努めることとする。

第一 GE の使用促進への取り組み

以上の GE を取り巻く情勢から、平成 24 年度までの数量シェア 30%を達するには、平成 21 年度が最も重要な年であることを認識し、GE の使用促進への取り組みを最重要課題として取り上げ、次の活動を展開する。

1. アクションプログラムへの継続的取り組み

アクションプログラムの各種目標に対する取り組みを継続的に行い、ジェネリック医薬品の信頼性の向上に努める。来年度以降は、特に次のような活動を行う。

- 1) 品切れゼロ (21 年度末達成)
- 2) 全規格揃え (23 年度末達成)
- 3) 文献調査 (継続的に実施)
- 4) インタビューフォーム、配合変化試験データの各社ホームページへの掲載と資料請求に対する迅速な対応 (20 年度末達成)
- 5) MR の教育研修の支援策として、研修教材の充実、ジェネリック医薬品に特化した情報提供のあり方等に関するセミナーの開催等 (継続的に実施)

2. さらなる取り組み

アクションプログラムを着実に実行すれば、ジェネリック医薬品に対する医療関係者からの信頼性を得ることとなり、使用の促進につながるものと考えているが、一層の使用促進に向けて、今後さらに次のような活動を展開していく。

1) 医療関係者等への情報提供システムの充実

- ・国民及び患者のジェネリック医薬品に対する理解を得るため、GE 薬協ホームページの一般向けのページを大幅に改善し、内容の充実を図る。
- ・医療関係者からのジェネリック薬の情報提供の要望に応えるため、GE 薬協の HP を大幅に改善し、GE 薬協のサイトと会員各社のサイトのネットワーク化を図り、情報

提供体制のさらなる充実を図る。具体的には次のようなシステムの構築を行う。

品質文献データベースの構築

ジェネリック医薬品検索システムの構築

GE 薬協のサイトを経由した会員各社の資料請求・問い合わせシステムの構築

2) 広報・啓発事業の強化

- ・ 国民及び患者にジェネリック医薬品のメリット等を広くアピールするため、シリーズでの新聞広告の掲載、啓発ビデオの作成、関係学会と共同で市民フォーラムの開催、ジェネリック相談カードの配布等の普及啓発及び広報活動を進める。
- ・ 医師、歯科医師、薬剤師等の医療関係者にジェネリック薬の品質や安全性に関して理解を得るため、関係学会と共同してセミナーの開催、専門誌への広告掲載、医療関係者向け啓発ビデオの作成等積極的な広報活動を展開する。
- ・ シリーズでの新聞広告の掲載
- ・ 各種学会、展示会等におけるブースの開設、広告の展示（一般及び医療関係者向け）

3) 地方自治体による使用促進への協力

- ・ 都道府県が設置する「ジェネリック医薬品使用促進協議会」に GE 薬協会員会社の専門家を委員として派遣
- ・ 当該協議会に派遣される委員の支援（情報交換、資料・情報の提供、連絡調整）
- ・ 都道府県、市町村に対するジェネリック医薬品に関する資料や情報の提供
- ・ 健康保険組合等における使用促進への取り組みへの協力（資料や情報の提供）

第二 薬価

平成 21 年度は、次年度以降に向けた薬価制度改革及び診療報酬・調剤報酬改定に関し、中医協等にて本格的な議論がスタートする。薬価制度については、ジェネリック医薬品が伸張し、国民の利益に資する制度とはどのようなものが適切かにつき研究・検討し、日薬連薬価研及び厚生労働省医政局経済課に提案する。

診療報酬・調剤報酬に関しては、動向を把握し、ジェネリック医薬品使用促進への影響等について研究・検討を行う。

また、全規格対応に関しては、その実情・問題点を把握し、改善の方向について研究・検討を行う。

第三 国際活動

IGPA での重要課題であり、また国内でも関心の高い ICH、バイオ、薬事、知的財産、安全性情報、国際機関（WHO、WTO 等）関連等の課題について、関連委員会と協力して積極的に活動する。特に、本年 6 月に日本で開催される ICH には IGPA 科学委員会と協力して必要な対応を図る。

また、本年 6 月に、EGA のグレッグ・ペリー事務総長が日本ジェネリック学会での特別講演のために初めて来日する機会を利用して関係省庁、関係学会・団体及び GE 薬協理事会等との意見交換を行う。

第四 知的財産権

欧米に比べて優遇されている効能追加に係る特許期間延長に関して、特許制度の見直しを図ること、特許を絡めた薬事法上の不承認（いわゆるパテントリンケージ）を撤廃することなど、知的財産権を原因とするジェネリック医薬品の阻害要因を排除し、早期市場参入を図るための課題について、今後とも確実な実現に向けて、行政に対し粘り強く働きかける。

以上が来年度の主要な事業である。

このほか、協会においては、ジェネリック医薬品の許認可に係る薬事制度の調査研究、会員企業のくすり相談窓口の充実、BEガイドラインに係る調査研究、地球温暖化対策等の環境問題等に関して積極的に活動し、ジェネリック医薬品の普及と発展に会員企業が一丸となって目指し、国民医療に貢献するよう努力する。

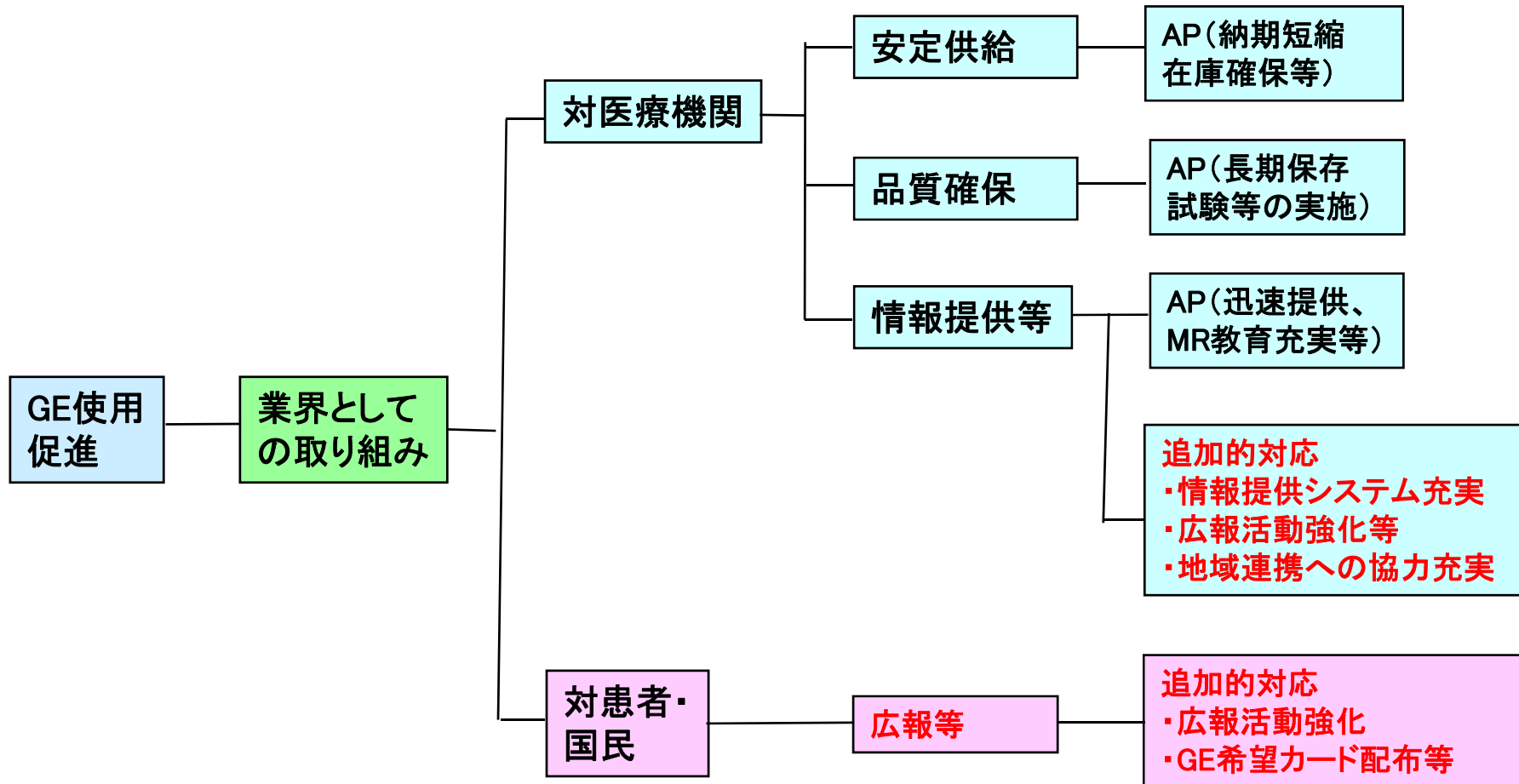
ジェネリック医薬品の使用促進に向けて

日本ジェネリック製薬協会の取り組み

日本ジェネリック製薬協会

2009.03.19

GEの使用促進に向けた取組



AP:「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」

後発医薬品の安心使用促進アクションプログラムに対する 日本ジェネリック製薬協会の取り組み

安定供給

卸業者への状況に応じた、翌日配送、即日配送

社内、流通それぞれ1ヶ月以上の在庫を確保

会員会社の注文問い合わせ一覧を全国の関連団体に配布

平成24年度には、平成18年度実績に比べ、各剤形2.5～5.0倍の供給能力の確保を計画

品質確保

ロット毎の品質試験結果、長期保存試験及び無包装状態での安定性試験結果の情報提供

ジェネリック医薬品の品質等の問題を指摘する文献の収集、評価の実施

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とその結果の情報提供

情報提供

生物学的同等性試験結果、安定性試験結果等の添付文書への掲載

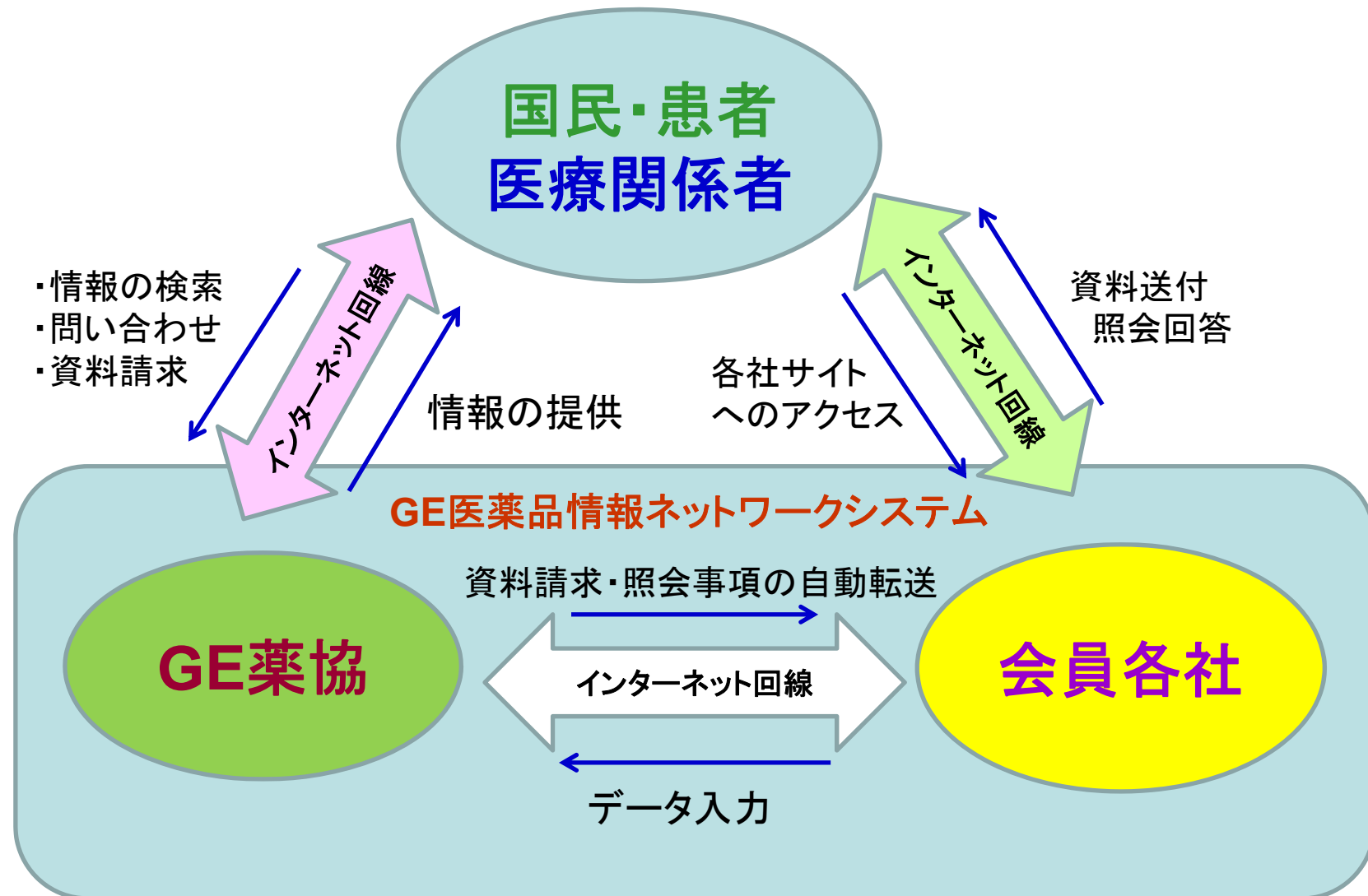
「使用上の注意」改訂情報の医薬品機構HPへの掲載及び医療関係者への「お知らせ文書」を目標期間内に配布

DI情報、添付文書、生物学的同等性試験・溶出試験データ、安定性試験データ、副作用データ、患者用指導せんの医療関係者からの資料請求に対し、迅速に提供

会員各社MRの管理・教育支援。連絡網並びに支援体制の整備

さらなる取組－1

ジェネリック医薬品情報提供ネットワークシステムの構築



さらなる取組－2

啓発事業の強化・自治体等への協力

