



2012年(平成24年)1月 45号

## CONTENTS

---

- 新年のご挨拶 会長 澤井 弘行 ..... 1
  - 特別寄稿 ..... 4
    - 後発医薬品への「アメ」と「ムチ」  
じほう 佐藤 慎也
    - 競争激化する GE 市場での差別化  
薬事ニュース社 中島 涼介
    - 後発医薬品メーカーの競争は医療安全で  
薬事日報社 柴田 高博
    - 悲しいシステム改定  
アズクルー「月刊ジェネリック」 賀勢 順司
    - 調剤ポイントが後発医薬品市場も変える  
医薬経済社「RISFAX」編集長 玉田 慎二
  - リレー随想 (吉田 俊介) ..... 13
  - お知らせ
    - ジェネリック医薬品シェア分析結果について ..... 15
    - 透明性ガイドライン等説明会の開催 ..... 16
    - 「日経健康セミナー 21 スペシャル」 ..... 17
  - 活動案内 ..... 18
-

## 新年のご挨拶

### 年 頭 所 感

日本ジェネリック製薬協会

会 長 澤 井 弘 行

新年明けましておめでとうございます。

日本ジェネリック製薬協会会員会社の皆様ならびに事務局の皆様には、日頃からご協力ご指導いただき、心より御礼申し上げます。

昨年は、3月に東日本大震災が発生し、未曾有の被害をもたらしました。被災された方々に改めてお見舞い申し上げますとともに、一日も早く震災から復興されますことを心より祈念申し上げます。この震災は、自然の脅威を実感するものでありましたが、また、日ごろの災害への備えの大切さを再認識させられた年でもありました。

会員におかれましては、日本ジェネリック医薬品学会の呼びかけに応じ、震災で被災された方への救援用医薬品の提供にご協力いただき、また、震災被害を蒙られた会員企業もあるなかで、さらには原子力発電所の事故に伴う電力不足から電力需給対策が打ち出されるなど困難な状況に直面されたにもかかわらず、ジェネリック医薬品の安定供給にご尽力いただき、厚くお礼申し上げます。

さて、昨年のジェネリック医薬品の使用状況を振り返りますと、一昨年ほどの伸びは見られず20数%程度のところで横ばいの状態で推移し、政府目標である2012年度中の数量シェア30%を達成するためには、さらなる努力が必要な状況となっています。

昨年の中医協での議論におきましては、ジェネリック医薬品の初収載薬価の引き下げや価格帯が非常に多いことへの是正措置などについて問題提起がなされました。私としましては、中医協薬価専門部会において、初収載薬価の0.7掛け堅持などジェネリック業界の置かれている立場と要望についてご説明をいたしました。しかしながら、厳しい議論の方向となっております。

一方、同時並行的に、医療保険制度上のジェネリック医薬品の使用促進策について議論が行われております。後発医薬品調剤体制加算の見直し、薬局における後発医薬品に関する情報提供、一般名処方への推進、処方せん様式の変更などの検討が進められており、こうしたことが実行に移されれば、ジェネリック医薬品の普及が一段と進むものと期待しております。

長期収載品がすべてジェネリック医薬品に置き換わった場合、薬剤費の削減額は、財務省の試算では約1兆7千億円にもなります。世界的な経済・財政危機の中、我が国も少子高齢化や景気の停滞、東日本大震災からの復興という課題があり、財政的に非常に困難な状況にあります。医療費及び患者負担の軽減に資するジェネリック医薬品の使用促進は緊要の課題であり、薬価に関しては厳しい議論の方向となっておりますが、持続的な皆保険制度の維持への貢献のために、課題を乗り越えジェネリック医薬品の使用促進という使命にしっかり応えていくべき年であろうと思います。

また、中医協におけるジェネリック医薬品の使用促進の議論におきましては、品質や安定供給に対する懸念についてのご指摘やブランド名の既存ジェネリック医薬品の一般名化についてご要望を受けているところですので、こうした指摘や要望に応えるため、最大級のご努力が必要と考えております。

協会において進めている具体的な対策として、安定供給面においては、会員各社が安定供給マニュアルを作成し、マニュアルに基づいて適切に安定供給を図り、また会員相互の協力体制を築くとともに、供給状況の関係者への適切な情報提供に努めていくこと、品質に関しては、誤解に基づく懸念もあることから、科学的に正しい情報の発信に努めることとしています。ブランド名のジェネリック医薬品につきましては、ハイリスク薬を中心にできる限り一般名に変更することを計画しておりますので、会員各位のご理解とご協力をいただくよう、よろしくお願い申し上げます。

次に、当協会の国際的な活動に目を移しますと、2007年に国際ジェネリック医薬品連盟（International Generic Pharmaceutical Alliance = I G P A）に加盟し、ジェネリック医薬品の国際的な普及に協力してきましたが、今年の12月には京都においてI G P Aの年次総会を開催する予定です。この総会には世界のジェネリック企業のトップが参加し、世界各地のジェネリック医薬品市

場の分析、ジェネリック医薬品業界の将来展望、特許やTPP協定等のジェネリック医薬品を取り巻く諸問題等に関して、活発な議論と情報交換が行われる予定です。

こうした規模の大きい国際大会を日本国内で当協会が主催することにより、日本のジェネリック医薬品業界も国際大会を開催できる実力があることを広くアピールでき、また、国内におけるジェネリック医薬品に対する関心と理解が深まるよいチャンスと考えていますので、会員各位のご協力と積極的なご参加を期待しております。

2012年度は、政府目標の数量シェア30%に向けての最終の年度であり、またIGPA年次総会の初めての日本開催を迎える年度でもあります。こうした大切な時期に会長職を務めさせていただきますが、会員各位のご支援ご協力のもと、また関係団体とも連携しつつ、ジェネリック医薬品業界の発展に誠心誠意尽くしてまいり所存でありますので、宜しくお願い申し上げます。

最後に、会員各社の益々のご発展を祈念し、年頭のご挨拶といたします。

## 特 別 寄 稿

### 後発医薬品への「アメ」と「ムチ」

じほう 佐藤 慎也

2012年度の診療報酬・調剤報酬改定で新たな後発医薬品使用促進策を打ち出すことが決まった。一方、12年度薬価制度改革では新規後発医薬品（内用・収載希望10品目超）の薬価引き下げなどを行う。いずれも後発医薬品使用促進が目的だが、後発医薬品企業にとっては「アメとムチ」の見直しとなる。

政府は12年度末に後発医薬品使用を数量ベースで30%以上に拡大する目標を掲げている。前回10年度改定でも使用促進策を打ち出したが、11年9月取引分を対象とした薬価本調査では22.8%にとどまっており、目標とはまだ7.2%の開きがある。そのため厚生労働省は12年度診療報酬・調剤報酬改定で新たな施策を打ち出す。

薬局の後発医薬品調剤を評価する「後発医薬品調剤体制加算」については、算定要件である数量ベースの後発医薬品調剤割合を引き上げる。現行では数量ベースの後発医薬品調剤割合が20%以上（6点）・25%以上（13点）・30%以上（17点）の場合に算定するが、見直しでは22%以上・30%以上・35%以上に改める。

医療機関の後発医薬品使用に関する体制整備を評価する「後発医薬品使用体制加算」（30点）の要件も見直す。現行では後発医薬品採用品目数の割合が「20%以上」の場合に算定できるが、もう一段高い「30%以上」の要件を追加する。

そのほか、▽薬剤情報提供文書を活用した後発医薬品の情報提供推進▽処方箋様式を「すべて変更不可」欄がある現行の形から、個別品目ごとに変更可否を明示する形に改める▽一般名処方の促進—なども行う。一般名処方促進の方策については中医協の支払い側委員が療養担当規則に努力規定を盛りこむよう求めている。後発医薬品業界からは新たな施策を歓迎する声が上がっており、需要増を睨み在庫を積み増すなどの動きも出始めている。

ただ後発医薬品業界は喜んでばかりはいられない。次期薬価制度改革で後発

医薬品業界が反対していた新規後発医薬品の薬価算定ルールや既収載後発医薬品の薬価改定方式の見直しが行われるからだ。

新規後発医薬品については、大型先発医薬品に参入する後発医薬品の数の多さを是正するため、従来の7掛け算定ルールを基本としつつ、内用薬に限り収載希望が10品目超の場合に6掛け算定とするルールを導入する。

さらに支払い側委員からは、14年度改革でこのルールを注射剤や外用薬に拡大することを検討するように求める声も上がっている。

既収載後発医薬品については、価格のバラツキの問題を是正するため、複数の後発医薬品の薬価を加重平均で一本化するルールを拡大する。すでに「先発医薬品薬価の20%を下回る後発医薬品」で導入されているが、「20%以上30%未満の後発医薬品」にも対象を広げる。さらに「30%以上の後発医薬品」についても価格帯が一定割合以内（3%）の品目ごとに薬価を一本化するルールを導入する。

一連の見直しは後発医薬品使用にどのような影響を与えるのか。次期診療報酬・調剤報酬改定で打ち出す新たな施策は、後発医薬品使用に追い風となることは間違いない。ただ医療関係者のなかには、後発医薬品の品質や安定供給などに対する不安の声が依然として残っており、どの程度進むかは未知数な部分もある。後発医薬品の使用を大きく進めるには、後発各社が後発医薬品に対する不安の声を払拭するための取り組みによりいっそう力を注ぐことが必要だろう。

一方、新規後発医薬品への6掛け算定ルールの一部導入も後発医薬品使用に影響を与える可能性がある。後発医薬品業界は6掛けルールが導入されれば各社の経営が厳しくなり、品質確保や安定供給などの取り組みに支障がでかねないと主張していたが、万が一そのようなことが起これば後発医薬品使用は後退しかねない。

逆に厳しい中でも品質確保や安定供給などにしっかり取り組めば、不安を持つ医療関係者の後発医薬品企業を見る目が代わり、後発医薬品使用が前進するかもしれない。

6掛けルール導入は後発企業にとって厳しい見直しであることは確かだが、先発医薬品との価格差が広がるなど後発医薬品使用促進につながるという側面

もある。後発医薬品企業は「厳しい」と嘆くばかりではなく、6掛けルール導入で広がる価格差を上手く活かして後発医薬品使用を伸ばすことを考えるべきではないか。

12年度の診療報酬・調剤報酬改定と薬価制度改革で後発医薬品使用が大きく前進するかどうか。後発各社の今後の取り組みがカギを握る。



## 競争激化するGE市場での差別化

薬事ニュース社 中島 涼介

ジェネリック医薬品市場は大型新薬の特許切れや政府の使用促進策などによる市場拡大を期待し、国内先発企業や外資系企業、他業種からの市場への参入が相次いでいる。2011年11月の追補収載では、135成分・239規格・521品目の薬価基準収載を官報告示した。今回収載された521品目の内訳は、内用薬369品目・注射薬115品目・外用薬37品目。1998年以降においては、収載希望品目数・収載品目数ともに過去最多となった。

収載企業数は72社で、収載品目が多かった企業は、沢井製薬が50品目でトップ。以下、大洋薬品工業49品目、東和薬品27品目、ファイザー23品目、日医工21品目の順となった。なかでも4位にファイザーが入っていることが目を引く。ファイザーは、昨年7月にカルバペネム系抗菌薬「メロペネム点滴静注用0.25g『ファイザー』、同0.5g」を新発売し、ジェネリック医薬品市場に参入。「新発売する全ての製品については、医療現場での有用性を高めるため、医療安全に考慮したラベルやパッケージを開発するなど、独自の工夫を行っている」としている。ジェネリック医薬品メーカーも、付加価値製剤（アドバンストジェネリック）を掲げ、PTPや錠剤の視認性識別性の向上した医療過誤防止、OD錠、小型化や風味改善、剤形変更といった服薬性向上に取り組んできたが、病院にチャンネルを持ち、ブランド力のある新薬系メーカーは手強い相手だろう。また、ファイザーは、長期収載品とジェネリック医薬品のエスタブリッシュ

医薬品事業に開業医担当MRを移管し、約1000人体制で展開していく方針で、数の上でも脅威だ。

ジェネリック医薬品メーカーにとっては、「低価格の長期収載品 vs ジェネリック医薬品」という競争のほか、「先発メーカー・外資系メーカー vs ジェネリック医薬品専門メーカー」、「バイオ後続品への取組み」という競争が今後激しさを増す。

「バイオ後続品」については、日本のバイオ医薬品の老舗である協和発酵キリンが富士フィルムと合併会社を設立して参入する。合併会社は、技術力に関してジェネリック医薬品専門メーカーに対して、大きなアドバンテージを持っており、ジェネリック医薬品メーカーのバイオ後続品への参入戦略に大きな影響を与える。

技術力という点では、先発医薬品の売上高が1000億円を超え、大型化が期待される脂質異常症治療薬の「アトルバスタチン」も象徴的だった。同様に昨年11月にジェネリック医薬品が参入したアルツハイマー型認知症治療薬「塩酸ドネペジル」には31社が105品目を申請。その内30社・101品目が収載された。1成分に対する収載品目数では過去最多という。一方、アトルバスタチンを収載できたのは、エルメッドエーザイ、小林化工、沢井製薬、サンド、東和薬品の5社だけだった。アトルバスタチンの物質特許は切れたが、結晶系に関する特許が有効で、製剤化が難しかったからだという。このような（ジェネリック医薬品を技術的に作りにくい）新薬は他にもある。例えば、エーザイの乳がん治療薬「ハラヴェン」は、抗体医薬品ではないが、合成に62工程が必要で制御も難しいことから、ジェネリック医薬品の参入は不可能と見られている。

今後、市場活性化に伴いさらに競争激化していけようが、安定供給や製品の高付加価値化はもちろん、医療ニーズに対応した製品戦略、研究開発力など質の強化が求められよう。

## 後発医薬品メーカーの競争は医療安全で

薬事日報社 柴田 高博

昨年11月28日に薬価収載された後発医薬品は521品目に上った。とりわけ大型製品として注目を一手に集めていたアルツハイマー型認知症治療薬「ドネペジル」には、30社101品目が参入した。また、アレルギー性疾患治療薬「ロラタジン」に22社、合成抗菌薬「レボフロキサシン眼科用剤」に20社が参入したほか、世界的なブロックバスターの高脂血症治療薬「アトルバスタチン」も発売されるなど、大型製品が相次いで登場することになった。かねてより大型製品に多数の企業が参入する販売元の乱立には、批判の声も大きい。医療機関側からは、「そんなに名前を覚えられない」という当然の指摘に加え、医薬品卸からは、取り扱う在庫アイテム数が増加し、在庫管理コストが膨らみ続ける現状に悲鳴にも近い声が上がっている。さらに保険薬局においても、あらゆる後発医薬品を揃えなければならない在庫負担増の苦しさは共通する問題である。

ただ、注目度が高い先発医薬品の特許が切れ、後発医薬品が出るとなれば、どれだけ競合企業が参入しようとも、ジェネリックメーカーや新薬メーカーとして発売を考えるのは無理のないことでもある。すでに販売元の乱立や十数種類に及ぶ薬価の問題については中医協でも議論され、10品目を超える収載希望が集まった場合には「先発医薬品の6掛け」とすることや、市場実勢価格に基づく算定値の差が一定以内の後発医薬品薬価を統一する新ルールを作ることが決まった。それでも制度改革は、これらの問題を解決する一つの手段に過ぎない。

むしろ医療現場からすれば、先発医薬品や後発医薬品の区別なく、その医薬品を使いたいと思うインセンティブの方がはるかに大きい。患者のためにベストの医薬品を選ぶことが重要な要素であって、この部分での配慮が欠けていたことが、後発医薬品の普及促進に向けた足かせの一つになっていた面もあるのではないか。その意味で、新薬メーカーを含めた多数の企業による市場参入や販売元の乱立が、かえって各製品の差別化を促し、医療安全の視点をクローズ

アップさせていることに注目したい。これまでも後発医薬品では、さまざまな製剤工夫が凝らされてきたが、最近は参入企業が増えたことにより、その傾向が顕著になってきた。実際にヒートを切り離せない工夫、規格表示が大きい後発医薬品、錠剤の表面に医薬品名が記載されている後発医薬品、抗がん剤による汚染防止など、医療安全に考慮した製品の開発が活発化してきている。病院薬剤部などでは、独自の工夫を行った後発医薬品が増えてきたことを契機に、先発医薬品を含めた識別エラー防止など、改めて医療安全に取り組む機運につながっていると聞く。

このような医療安全に配慮した後発医薬品であれば、医療機関や保険薬局が積極的に選ぶインセンティブとなるはずだ。今後も大型製品の特許切れが相次ぎ、ますます企業間競争は激しくなるだろう。その中では、後発医薬品の最大メリットである低価格への取り組みも期待されるところだが、さらに医療安全への工夫で各社が切磋琢磨するような環境を作ってほしい。医療機関や保険薬局のニーズに合致し、医薬品卸も提案しやすい製品を開発することにこそ、後発医薬品メーカーの役割があり、さらなる普及促進のカギが隠されていると思う。



## 悲しいシステム改定

アズクルー「月刊ジェネリック」 賀勢 順司

秋以降、医薬・調剤業界は薬価改定と調剤報酬改定の話で持ちきりだ。中医協の論議が一分一秒を争うように駆け巡る。12月16日には薬価専門部会において、薬価制度改定の骨子が示された。新薬創出加算は「予測市場規模」や「年間売上高」といった基準が見直され、ジェネリック医薬品の初収載薬価も「収載希望品目数」により更に下げられる。これらの規定には、「10倍」「100億円」「10品目」というキリの良い数値が並ぶ。この業界で生きる記者ではあるが、恥ずかしながら、これらの数値の持つ意味をあまり理解出来ていない。理解出来

ないのだから、市場予測など無理というものだ。他誌を眺めながら、「なるほど」と頷くばかりである。

ただ、もう少し長いスパンでなら見える事もある。「きっと素人に理解できないような規定や加算は、遠くない将来無くなる」。ジェネリック医薬品普及に寄与したとされる後発医薬品調剤体制加算も、医療用医薬品を“買う”患者にとって摩訶不思議な明細項目であることは間違いない。何か近年の診療報酬・調剤報酬・薬価の改定は、壊れ掛けた高価な壺を米粒で何とか繋ぎ止めている様な危うさを感じられて悲しい。国民皆保険制度は、このような小手先のシステム改定で継続出来るのだろうか。

日本の自動車メーカーが欧米への輸出に本腰を入れ始めた1970年代、問題視されたのは「国内仕様の車は輸出仕様に比べ極端に車体強度が低い」という点だった。国とメーカーの「日本人はそれ程速度を出さない」という噴飯ものの言い訳を新聞で読んだ記憶がある。結局、現在では国内でも欧米に近い強度基準が採用されるようになった。もちろん、日本独自の制度や商品・・・例えば寿司のような・・・が世界に広まった例もある。果たして医療・医薬に関する“日本仕様”の制度は、今も世界に誇る大事なシステムなのか、黄昏を迎えたアンシャンレージュムなのか。もうそろそろ知りたい気がする。

先日、「ジェネリックが増えると日本発の新薬が消滅する」と声高に叫ぶ国会議員とそれに反論出来ない元厚労大臣の遣り取りを見た。「ではジェネリック先進国の欧米諸国で新薬開発は死に絶えたのか」と画面に向かって突っ込む。彼らは医薬品市場に関する知識を持っていないのだろうか。官僚や製薬メーカーは本気で「政治家や患者は何も考えなくて良い」と思っているのか、そこも知りたい。

## 調剤ポイントが後発医薬品市場も変える

医薬経済社「RISFAX」編集長 玉田 慎二

後発医薬品メーカーにとって売上げの過半数以上を占め、「お得意さん」である調剤薬局。行政の政策誘導によって順調に拡大してきた医薬分業市場だが、10年夏頃からのある“動き”によって、今後の勢力図はガラリと塗り替わる可能性が出てきた。その動きとは調剤ポイントサービスだ。

さまざまな店舗で流行しているポイントサービスは、消費者が支払った代金に応じて店はポイントを提供し、消費者は別の買い物時にそのポイントを活用できる。調剤ポイントは、貯めることのできるポイントを調剤の患者一部負担金分にまで広げた。10年夏頃から調剤併設のドラッグストアが始めたサービスだ。

その調剤ポイントはすったもんだの末、厚生労働省が療養担当規則での「禁止」を決定、12年4月からは「不可」となる方向で調整は進んでいた。ところが、日本チェーンドラッグストア協会が厚労省方針に、訴訟も辞さないと猛反発。現在、水面下で「落とし処」が探られている。ただし、そもそも療養担当規則でこのサービスをシバることなど不可能だった。

業界関係者なら承知の通り、10年度診療報酬改定の療養担当規則では医師に対して後発医薬品使用促進に「努めなければならない」と明記した。しかし、未だ医師の半数以上が従っていない。一方で、療養担当規則違反として最も重い処分である「保険医の登録取り消し」を下した例などない。療養担当規則はあくまで省令であり、個別指導は“指導”の域を出ない。つまり、調剤ポイントを禁止するには、健康保険法なり薬事法の法改正が必要となる訳だ。

厚労省が法改正に取り組むというのなら話は別だが、その場合、財務省管轄のクレジットカードや電子マネーとの整合性が必要になる。一筋縄ではいかない「大改正」に専従しなければならない。厚労省にそこまでの覚悟があるのかどうか。調剤ポイントは継続されると見るのが妥当だ。継続となるとどうなるか――。処方せんは「面」に広がっていく。

これまで、患者が薬局を選ぶ選択基準は「立地」でしかなかった。医療機関の門前か、自宅や勤務先の近くか、という「点」である立地だけ。それが、選択肢に「ポイント」が加わることで、ポイントサービスを展開する薬局を選ぶ患者は当然、増えてくる。すなわち今、郊外や街中に立地するドラッグストアに処方せんは散り出しているはずだ。そして注意しなければならないのは、一度面に広がった処方せんは点には戻らない、ということだ。

約6兆円の調剤市場のなかで、ドラッグストアが占める割合は僅か5%の2500億円程度。しかし、調剤ポイントによって処方せんが面に広がると、門前・マンツーマンの調剤専門薬局の市場は確実に減る。後発医薬品メーカーは、営業戦略を見直す時期がやって来る。



## 平穩な飲酒文化

吉田製薬株式会社

代表取締役社長 吉田俊介

弊社は1950年の創業当時から消毒用エタノールを製造販売しています。この製剤は純粋なエタノール水溶液であるため、つまり飲もうと思えば飲めるので、酒税に相当する額が原料価格に上乗せされています。とはいえ、医薬品ですので飲用に供することはできません。飲んではいけないのに、飲むとみなされて実質的に酒税が課されているわけですから、なんともやるせないのですが、裏社会に流通して密造酒の原料となる可能性がないとは言い切れないので、このような制度になっているのだと聞いたことがあります。

たしかに、まだ日本が戦後の混乱から復興過程にあった頃は、消毒用エタノールを薄めて飲んでみる人がいたそうです。そのままではとてもまずいので、香料などいろいろ混ぜてみたけど、どうやってもおいしくはならなかったという思い出話を聞いたことがあります。それを聞いて、ウォッカや焼酎などを製造するアルコール飲料メーカーの技術の奥の深さを、改めて認識したものです。

今では、消毒用エタノールを飲もうとするような人は、めったにいないでしょうが、でも、世の中にはいろいろな人がいますので、誰も飲まないと言い切ることはできません。というわけで、残念ながら現行の制度を変えることは容易ではないと思われます。

日本では医療用だけでなく一般用医薬品としての消毒用エタノールも市販されています。詳しく調べたわけではありませんが、そんな飲もうと思えば飲める純粋なエタノール水溶液が町の薬局で市販されている国というのはめずらしい部類のようです。そのことだけを考えても、日本では、節度と自制心のある、そして味覚に繊細な大多数の人々によって、平穩な飲酒文化が保たれているのだと実感します。

先日たまたまオーストラリアを訪問しましたが、とあるかなりハイクラスな

ナイトクラブの玄関に、「節度ある飲酒を！下記の行為をした場合は罰則を課す」のような趣旨の大きなポスターが貼られていて、なんとも興ざめました。

たしかに日本でも、節度も自制心もない人たちがまぎれこみやすいバーやクラブがあり、そういう場所では警告文が貼られていたり、身分証明書の提示を求められたり、手荷物検査をしていることまであって、興ざめすることがあります。どちらかという若い人ばかりが、深夜に遊ぶところでしょうか。私はたまたま一度そういうクラブに行ったことがあり、その時は運転免許証を携帯していなかったのので、入り口の係員に健康保険証を見せたところ、写真付きのIDでないとだめだと言われ、そこでふと思いつきタスポを見せたところ、タスポは正式なIDではないと言われたので、かなり激しく交渉して責任者に来てもらい、やっと入店を許可されたことがあります。私の風貌は誰が見ても中年の白髪交じりのおじさんなのですが、それだけチェックが厳しいということは、逆に言えば、それだけ未成年の飲酒などによる不祥事が発生しやすい場所ということなのだろうと感じました。

というわけで、まったくとりとめのない話になってしまいましたが、これで、私がかかなり酒好きであること、いまだに喫煙者であること、若い人たちが深夜に集まるクラブのようなところに行ってみたりする遊び好きであることが、お分かりになったと思います。日本ジェネリック協会に入会させていただいて間もないので、赤裸々な自己紹介を兼ねて書いた駄文としてお許しをいただければ幸いです。

次号は、株陽進堂の下村社長にお願いします。



## ☆ 透明性ガイドライン等説明会の開催

2011年12月8日(木)にベルサール八重洲にて、「透明性ガイドライン等説明会」が開催され、会員会社42社及び賛助会員会社1社から92名の出席がありました。透明性ガイドラインは、製薬企業が企業活動を行うにあたって医療機関等の関係を透明にする必要があることから制定が求められており、現在プロモーション委員会実務委員会内にタスクフォースを設け検討が進められております。このガイドラインが制定されますと各社の経理システム等に大きな影響を及ぼすと考えられており、ガイドライン制定前ではありますが説明会を開催することになりました。

説明会は、澤井会長の開会挨拶を皮切りに次の3つの演題があり、最後に長野理事長から閉会挨拶がありましたが、参加者からも活発な意見・質問があり、盛況な説明会となりました。

- ・ GE薬協「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」策定に向けて（プロモーションコード実務委員会 下村委員）
- ・ 公正競争規約「飲食提供等に関するルールの見直し」について（プロモーションコード実務委員会 中嶋委員長）
- ・ 日薬連「適応外使用情報提供に関するプロジェクト」報告書について（事務局 辻部長）

## ☆「日経健康セミナー21 スペシャル」

2011年12月11日（日）丸ビルホール（千代田区丸の内2-4-1 丸ビル7F）で開催されました「日経健康セミナー21 スペシャル かけがえのない国民皆保険維持のために ～いま私たちにできること ジェネリック医薬品」と題しました下記内容のイベントを当協会が協賛いたしました。

## ○第一部 基調講演

演題：「これからの日本経済と社会保障」

講師：竹中平蔵 氏（慶應義塾大学教授・グローバルセキュリティ研究所所長）

## ○第二部 トークセッション

「いま私たちにできること ジェネリック医薬品」

パネリスト：真野俊樹 氏（多摩大学統合リスクマネジメント研究所教授）

山村真一 氏（保険薬局経営者連合会会長）

早見 優 氏（歌手）

（司会）森まどか 氏（フリーアナウンサー）

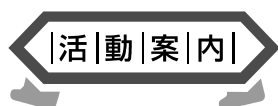
また、当日はジェネリック医薬品に関する相談コーナーも併せて実施いたしました。

なお、参加者は約400人で、無事盛会のうちに終了いたしました。

ご協力いただきました運営実施委員の皆様には、この場をお借りいたしましてお礼申し上げます。



ジェネリック医薬品に関する相談コーナー



### <日誌>

12月8日	透明性ガイドライン等説明会	ベルサール八重洲
12月9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
〃	環境委員会	東京八重洲ホール会議室
12月14日	薬制委員会通知検討部会	日本ジェネリック製薬協会会議室
12月15日	流通適正化委員会	東京八重洲ホール会議室
12月19日	薬事関連連絡会	〃
12月20日	信頼性向上プロジェクト全体会議	ベルサール八重洲

### <今月の予定>

1月12日	総務委員会広報部会 JGAニュース編集会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
1月17日	総務委員会総務部会	〃
1月18日	総務委員会広報部会 グループリーダー会	〃
1月24日	薬事関連連絡会	〃
1月25日	品質委員会	〃
1月26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	〃
〃	薬制委員会全体会議	ベルサール八重洲

## / 編 / 集 / 後 / 記 /

十二指腸とはおもしろい名前の付いた腸である。腸に指でも生えているのかと思いきや、実は指を横に十二本並べた長さだからという。胃から小腸に続く始まりの部分である。ところで十二指腸には癌が出来ない。これは食物が長逗留するところほど癌が出来やすく、食物があつという間に通り過ぎるところでは食物中の発ガン物質が悪さをするヒマもないと言うことも理由のひとつらしい。

だが、潰瘍は出来る。これは胃潰瘍よりつらいという。空腹になると痛くなり、夜中に痛むことも多い。強い胃酸とタンパク分解酵素が十二指腸の壁に当たり、粘膜壁を「消化」してしまう。

十二指腸潰瘍は、発症しやすいタイプがあるらしい。潰瘍性格と言って、責任感が強く、几帳面、完全に物事をやり遂げなければ気が済まず、しくじると悩む人がなりやすいという。反対になりにくいタイプは、あるドクターによると、「反省のない人」はならないそうである。永田町に多く生息し、マニフェストなぞなんのその。「口は曲がることはあっても、十二指腸潰瘍になることはまずありません」とのことである。

さて、今年辰年。天にも昇る上昇機運と行きたいところであるが、今年考えただけでも腹痛を起しそうな年となりそうだ。国内外で難問の山積みである。世界規模の経済情勢不安はもとより、特に首相が参加を表明したTPP（環太平洋戦略的経済連携協定）は、当初は農業を中心とした問題点ばかりが強調されていたが、さらに保険、医療、製薬等の業界も主役になりそうな状況が日米政府の内部文書から伺えるようになってきた。

特にジェネリック医薬品関連でリスクをもたらすと危惧されるのは、強い知的財産権の保護拡大の要求である。特許対象の拡大、特許要件の緩和、特許期間の延長、特許侵害に対し実損の3倍の支払を命じることを可能にする、生物学的製剤の臨床データの最大12年までの排他的権利延長等である。オーストラリア、クイーンズランド大、上級講師キンバリー・ウェザオール氏（法律学科）の報告では「ジェネリック医薬品メーカーを犠牲にして、革新的な新薬メーカーの権利強化を狙った変更」と述べている。国策であるジェネリック医薬品使用拡大とTPPの整合性をどう国がとるのか、注視していく必要性が今年出てきそうである。（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7F

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

URL: www.jga.gr.jp