

平成 23 年 3 月 17 日

重工記者クラブ御中

本町記者会御中

日本ジェネリック製薬協会

お知らせ

当協会は、このたびの東日本における大規模地震災害に対処するため、3 月 14 日に GE 薬協災害対策本部を設置し、対策を進めてきたところですが、本日、臨時総会を開催し、今回の大規模災害に対する医薬品の供給体制等の対応について協議しました。その結果、事務局の対策本部と流通適正化委員会及び同委員会内に設置されている安定供給特別チーム間で連絡調整を図り、協力体制を築いたうえで、政府の対策本部や関係団体と連絡調整を図り、必要な対策を進めていくことを確認したので、お知らせします。

[問い合わせ先]

日本ジェネリック製薬協会

理事長 長野 健一

電話 03-3241-2985

# 平成 23 年 3 月度臨時総会

日本ジェネリック製薬協会

平成 23 年 3 月 17 日  
於：東京八重洲ホール会議室

## 平成23年3月度臨時総会

日時：平成23年3月17日（木）14：00～16：00

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23年度事業計画議決に関する件

第2号議案 平成23年度収支予算議決に関する件

### 緒言

3月11日に発生した東北地方太平洋沖地震とそれに続く大津波により、東北、関東地方に未曾有の被害が発生した。被災された方々には心よりお見舞い申し上げるとともに、この地域で医療を受けられている方々には、必要とするジェネリック医薬品（以下、「GE」という。）を安定的に供給するよう、会員企業一丸となって最大限の努力をすることとしている。

さて、リーマンショック以来経済財政状況の低迷が続いているが、政府の平成23年度予算案を見ても税収が約41兆円であるのに対し、公債発行による収入が約44兆円計上されており、公債発行額が税収を上回っている。

このような財政難が続くなか、GEは、国、自治体の経費節減のみならず、患者の自己負担、保険者の負担を軽減し、医療保険制度を持続可能にするものとして期待されている。

こうしたなか、政府は今年度の医療保険制度上のジェネリック医薬品使用促進策として、調剤薬局の調剤基本料におけるGE調剤体制加算を見直し、GEの使用割合に応じて段階的に調剤基本料を引き上げた。この使用促進策により、前年度の数量シェアが20%程度であったものが、年度当初の第1・四半期は数量シェアで22%を超え今までにない急激な伸びを示した。しかし、その伸びも第2・四半期に入ると横ばい状態となり、政府の目標である2012年度までの数量シェア30%達成は今後の推移を見ないと確信が持てない状況となった。第3・四半期には再び伸びの回復傾向がみられるが、依然として政府目標の達成の見通しが立たないことには変わりがない。なお、協会けんぽのデータによれば薬局における数量シェアには都道府県によってバラツキがみられる。また、保険者サイドではジェネリック医薬品に切り替えた場合の「差額通知サービス」の取り組みが活発化してきている。

GEが期待するほどに伸びない要因や課題としては、次の事項が考えられる。

1. 国民のGEに対する理解は深まってきているものの、更に浸透を図っていく必要があ

ること。

2. 医療関係者における GE の安定供給、品質、情報提供に対する懸念払しょくのために一層の努力を継続していく必要があること。
3. 各調剤薬局における取り組みが一段落したという見方もあるが、段階的数量割合（20、25、30%）の分布についてみると約半分弱は 20%に達していない調剤薬局があり、また都道府県別 GE 調剤率にもバラツキがみられる状況にあり、調剤薬局に対する積極的な広報を継続して行く必要があること。

その他、昨年 3 月に会員企業が薬事法違反による行政処分を受け、これを契機に、業界全体としてコンプライアンス体制の見直しに取り組んできており、この充実・強化を推進していくことが必要である。

以上の GE を取り巻く情勢に鑑み、官民を挙げてのさらなる GE の使用促進に向けての努力とコンプライアンスの推進が必要であり、2011 年度においては、次の通り一層の活動強化を図る方針である。

## 第一 東日本巨大地震被害への対応

東日本巨大地震及びそれに続く大津波により、東北、関東地方に未曾有の被害が発生したことから、GE をこれらの地方に安定的に供給し、被害を受けられた方々が安心して医療を受けられるよう、必要な対応がジェネリック製薬企業に求められている。

そこで、GE 薬協では事務局に対策本部を設置し、政府の対策本部関係団体との連絡調整、会員企業への指示事項の伝達、情報提供、助言並びに会員企業の被害状況や停電等への状況把握等を行っている。

また、会員企業には、被災地への GE の安定供給、GE の製造に必要な原料、資材、燃料等の確保とともに、節電努力等も要請した。

今後、事務局の対策本部と流通適正化委員会及び同委員会内に設置されている安定供給特別チーム間で連絡調整を図り、協力体制を築いたうえで必要な対策を進めていくこととしている。

## 第二 GE の使用促進への取り組み

平成 24 年度までに GE 数量シェア 30%を確実に達成するため、平成 22 年度に引き続き 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. 信頼性向上に向けた取り組み

アクションプログラムの安定供給、品質確保、情報提供の各目標が確実に達成されるよう、取り組みを継続的に行い、GE の信頼性の向上に努める。なかでも、次の事項に重点を置いて活動する。

#### 1) 安定供給・品切れ防止

22 年度の使用促進による急激な需要増に対応できるよう、安定供給特別チームを設置し、各社の協力・情報交換体制の確立、原薬の安定確保方策等について検討を行い、その検討結果に基づいて、安定的な供給体制を確立する。

## 2) 文献調査（継続的に実施）

GE の品質等の問題を指摘する文献の調査を引き続き実施する。

文献の調査結果については、国立医薬品食品衛生研究所が主催する「ジェネリック医薬品品質情報検討会」において内容の検討が行われ、必要に応じて追加的試験が実施されるが、追加的試験結果において改善が必要とされたものについて、関係会員各社の改善状況のフォローと改善に向けての要請と助言を行う。

## 3) ジェネリック医薬品情報提供システムの利用拡大

21 年度に開発したジェネリック医薬品情報提供システムが昨年度より運用が開始され、好評を得ているが、利便性の向上のためのシステム改善と充実等を図り、一層の利用促進を図る。

## 4) MR の教育研修の支援策として、研修教材の充実、GE 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を継続的に実施する。

## 2. 広報・啓発事業の強化

### 1) 国民・患者向け広報

GE の使用促進に係るテーマについての世論形成と消費者による支持を広げるため、オピニオン・リーダーズ・リレーションやメディア・リレーションを構築し、戦略的な取り組みを進める。国民及び患者に GE のメリット等を広くアピールするため、次の普及啓発及び広報活動を進める。

- ・一般紙への広告の掲載
- ・啓発用 DVD を関係団体等に広く配布
- ・ジェネリック希望カードを関係団体、患者等に広く配布
- ・新たに作成したポスターの配布

### 2) 医療関係者向け広報

医師、歯科医師、薬剤師等の医療関係者に GE の品質や安全性に関して理解を得るため、次の広報活動を進める。

- ・北海道、北信越及び九州で開催される薬学大会等の中で薬剤師向けのジェネリック医薬品使用促進セミナーを開催
- ・専門誌への広告掲載
- ・各種学会、展示会等においてブースの開設、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

- ・都道府県が開催するジェネリック医薬品に係るシンポジウム、セミナー等を共催し、専門家の派遣、啓発資料の提供等を行う。
- ・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する。
- ・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）
- ・健康保険組合等における使用促進への取り組みに協力し、資料や情報の提供を行う。

## 第三 薬価

平成 23 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ので、ジェネリック医薬品が伸張り、国民の利益に資する薬価制度、診療報酬・調剤報酬体系を含めた医療保険制度とはどのようなものが適切につき研究・検討し、関係団体及び当局に提案する。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、全規格対応については、進捗状況を踏まえつつ研究・検討に着手する。

#### 第四 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）への働き掛け等の関連の課題について、関連委員会と協力して積極的に活動する。

23 年度は、東京で次年度に開催される IGPA 総会に向けて、IGPA 年次総会準備プロジェクトにおいて万全の準備を整えるための活動や PR 活動を進める。

#### 第五 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及び DDS 製剤特許に対する期間延長等、問題となっている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、知的財産権を盾に取った先発医薬品安全性情報の利用制限の撤廃することなど、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。

また、一部の効能に特許の存在するジェネリック医薬品の申請（基本効能申請）に関し、関係会員会社相互で申請のあり方や上市に向けての対応等について、情報や意見の交換を行う。

#### 第六 コンプライアンスの推進

昨年発生した会員企業の薬事法違反事例を契機として、会員企業の社会的責任を果たすため、倫理委員会を設置し「GE 薬協企業行動憲章」、「GE 薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」を策定した。23 年度はこれを実効性のあるものにするため、研修会、説明会等を開催し、またコンプライアンス担当責任者等との連絡調整、情報交換を行うなど、会員各社が着実にコンプライアンス体制を構築するための活動を行う。

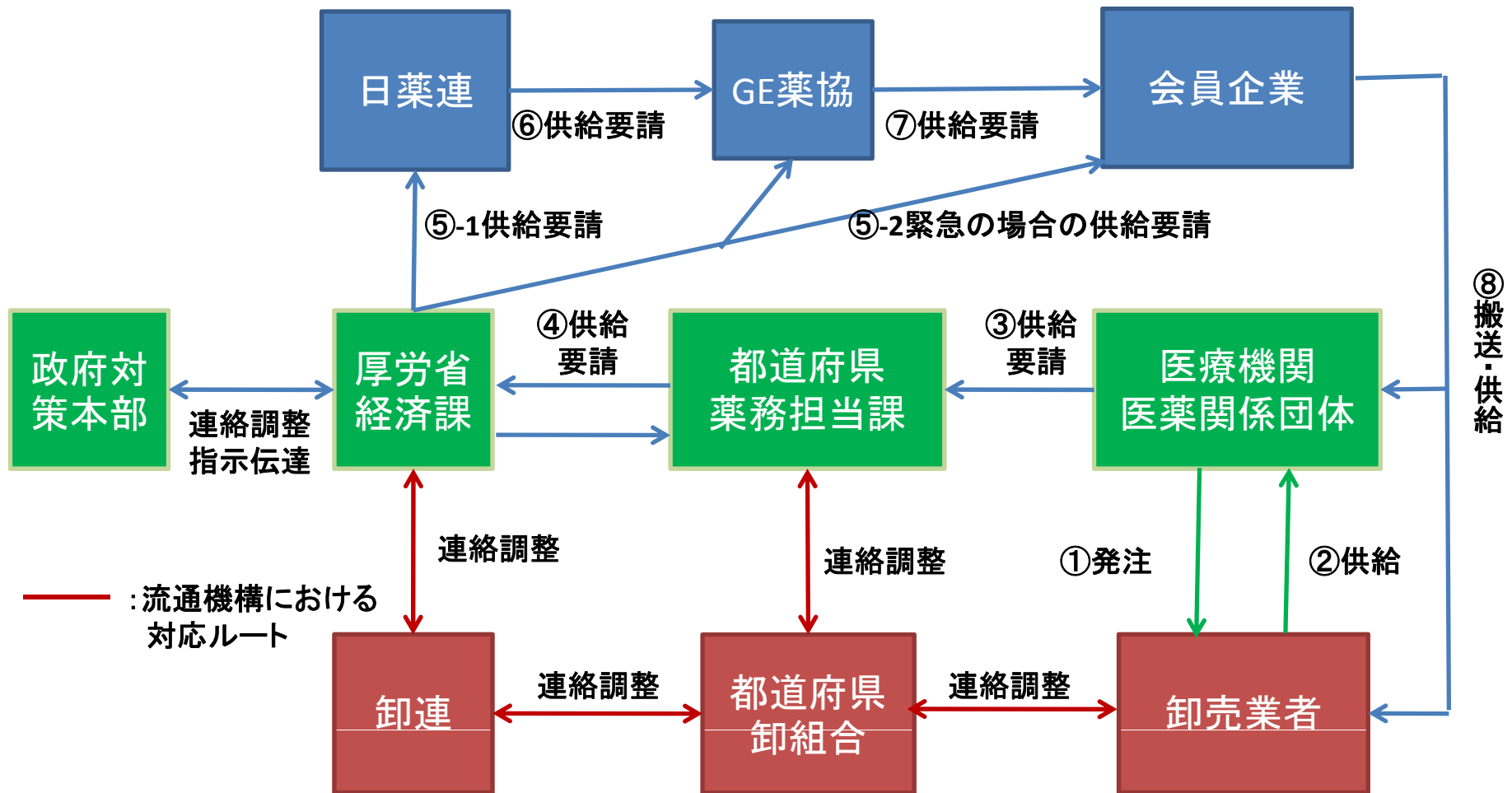
また、これらの活動に加え、プロモーションコードの遵守についても会員各社に徹底するとともに、GE の流通実態や使用実態の変化に対応し、また、他団体の状況も考慮してプロモーションコードの改正も検討する。

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、GE 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、GE 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。

# 大規模災害時のGE供給連絡ネットワーク

— : 流通業者に在庫がない場合の対応ルート



# GE薬協内の災害対策連絡体制

