

JGA

Japan Generic
Medicines Association

NEWS

2020年 令和2年

11月 | 151号

C O N T E N T S



トピックス

- 01 所信表明演説から見た菅首相の政治スタイル
株式会社ミクス ミクス編集部 デスク 望月 英梨



協会 WEB サイトのご案内

- 11 ジェネリック医薬品ネガティブQ&A動画
『鷹の爪団のジェネリック都市伝説』配信及び
GE薬協Webサイト テキストページ開設



特別寄稿

- 03 薬のうごきを「みえる化」する一目で伝わるADME図鑑
本図鑑の特徴と狙い及びジェネリック医薬品との関係性
九州保健福祉大学大学院医療薬学研究科
教授 高村 徳人



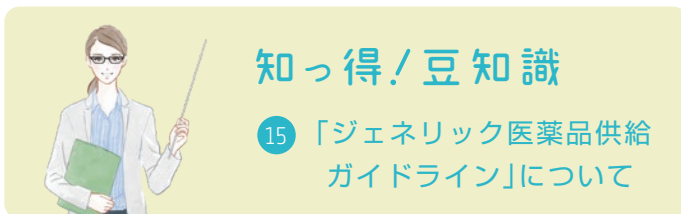
特別講演会報告

- 13 ジェネリック(後発)医薬品の役割と期待するところ
—薬剤師の視点から—
講師:公益社団法人 日本薬剤師会 会長 山本 信夫 先生



会員会社だより

- 07 高付加価値製剤の追及と事業環境への対応について
小林化工株式会社



知っ得! 豆知識

- 15 「ジェネリック医薬品供給
ガイドライン」について



賛助会員から

- 09 伊藤忠ケミカルフロンティア株式会社



COP 便り

- 27 災害時における医療機関等への支援活動

- 28 活動案内

- 30 編集後記

所信表明演説から見た 菅首相の政治スタイル

株式会社ミクス ミクス編集部 デスク
望月 英梨

「毎年薬価改定の実現に取り組むとともに、デジタル化による利便性の向上のためオンライン診療の恒久化を推進する」一。10月26日召集の臨時国会の所信表明演説に臨んだ菅義偉首相は、こう強調した（関連記事）。日薬連、製薬協はこの臨時国会に照準を合わせて、毎年薬価改定（薬価中間年改定）の実施阻止に向けた活動の準備を進めていただけに、首相の決意表明の前に出鼻を挫かれた格好だ。新型コロナウイルス感染症が再び感染爆発を起こさない限り、毎年薬価改定の実施は避けられない。今後は毎年薬価改定の対象範囲やルール化に焦点が移る。今後の中医協や開催日の調整に入った流改懇での意見陳述に向け、これまでの主張を修正・肉付けし、与党議員や政策当事者にどう理解を求めるかがカギを握ることになる。

毎年薬価改定をめぐる、その実施方法が議論となっている。政府部内では、乖離率をベースに議論を進めたい構え。これに対し、財務省主計局は10月8日の財政制度等審議会財政制度分科会で、「形式的な乖離率や品目数のみではなく、乖離額に着目すべき」と主張し、牽制している。乖離率の観点から後発品がターゲットとなるとの見方もある一方で、財源確保の観点からは乖離率に着目するだけでは不十分との声もある。市場実勢価格が高止まりするような、長期収載品にもっとメスを入れる必要性を指摘する声もある。新型コロナの影響もあり、歳出改革の手綱を緩めないことが重視されるなかで、年末に向けて調整が進むことになりそうだ。

◎日薬連・製薬協 与党議員への攻勢強める

こうしたなかで、日本製薬団体連合会（日薬連）や日本製薬工業協会（製薬協）は新たに、「令和3年度予算への要望」を取りまとめ、臨時国会の召集に合わせて与党議員へのロビー活動を開始した（関連記事）。薬価中間年改定については、これまでの主張と同様に、「COVID-19 対応により、卸と医療機関・薬局との価格交渉の大幅遅延、医療現場の多大な負担、医薬品業界の医薬品の安定供給への努力を踏まえると、薬価改定は困難な状況にあり慎重な対応をお願いしたい」と訴えている。

ただ、薬価調査の実施時期である9月を過ぎ、多くの医療機関、薬局が例年通り妥結に至った現在も、製薬業界の主張する「価格交渉の大幅遅延」に首を傾げる流通当事者も少なくない。一方で、新型コロナ患者を受け入れた医療機関の経営状況が悪化し、収入減に伴って医薬品購入原資が目減りしているなど、購入者側のバイイングパワーが例年以上に厳しくなっている。厚労省の「医療用医薬品の流通の改善に関する懇談会」（流改懇）も関係者間で日程調整がすでに始まっており、早ければ11月中にも開催される見通しだ。ただ、東京地検特捜部と公正取引委員会が談合疑惑で、医薬品大手4社を自宅搜索しており、流通改善に向けた議論の先行きは不透明感も漂っている。

◎日米欧・製薬団体それぞれの主張に温度差が

一方で、欧米系製薬団体も毎年薬価改定については独自の主張を展開し始めている。米国研究製薬工業協会(PhRMA)のジョバンニ・カフォリオ会長(ブリストル・マイヤーズスクイブ取締役会会長兼CEO)は10月9日のオンライン会見で、毎年薬価改定の対象範囲について、「特許切れ医薬品については支持するが、節約コストはイノベーションに再投資すべきだ」と述べた。暗に薬価中間年改定の対象から革新的新薬を除外することを政府に求めたものだ。

これに対して長期収載品比率の高い内資系企業にとっては経営上の死活問題と捉えられており、毎年薬価改定の対象範囲をできる限り絞り込むことにロビー活動の軸足を置いている。製薬業界の主張も、それぞれの立ち位置により一枚岩とは言い難い。中間年改定の対象範囲とされる「価格乖離の大きな品目」が何になるのか。新型コロナの影響から、薬価と市場実勢価格の乖離が例年以上に開いているとの声も聞かれるなかで、財政当局、製薬業界、医療関係団体それぞれの思惑が交錯し始めている。毎年薬価改定の議論は年末に向けて一気に佳境を迎える。



薬のうごきを「みえる化」する 一目で伝わるADME図鑑 本図鑑の特徴と狙い及び ジェネリック医薬品との関係性

九州保健福祉大学大学院医療薬学研究科 教授
高村 徳人

この度は、拙著『薬のうごきを「みえる化」する一目で伝わる「ADME」図鑑（南山堂）』の紹介の機会を与えて頂き有難い限りである。それでは、早速始めたいと思う。一応、図1に装丁の全てを載せておく（向かって右側から表紙、背表紙、裏表紙のイラスト等）。なぜならば、裏表紙のイラストについても後に触れているためである。

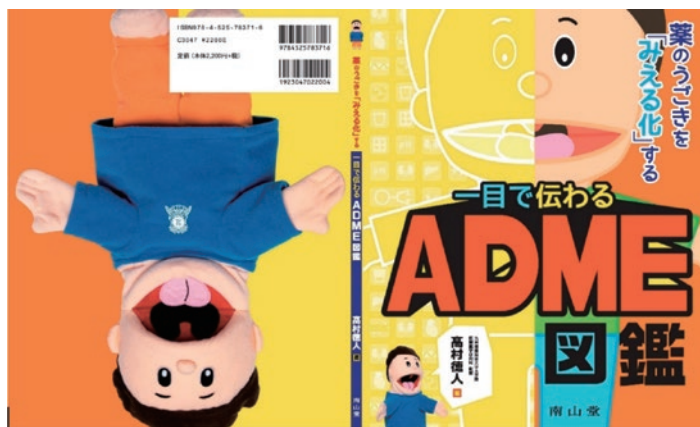


図1 本図鑑の装丁

本図鑑は薬剤師以外のすべての人々（患者、医師や看護師やそれ以外の医療スタッフ、薬学の知識を持たない一般人）に薬剤師の根本学問である“薬のADME”を分かりやすく伝えるためのものである。薬のADMEとは、吸収（Absorption）・分布（Distribution）・代謝（Metabolism）・排泄（Excretion）のことであり、それらの英語の頭文字を並べると薬学用語でADME（アドメ）となる。つまりADMEは薬の一生を表す言葉で、薬剤師のど真ん中の学問でもある。

ここからは本図鑑の魅力について述べることにする。

本図鑑は薬のADMEを解説した内容となっているが、薬剤師が悪戦苦闘して理解する本ではない。そう、薬剤師向けのADMEの本といえば、薬物動態を理解させるという厄介な本ばかりである。難解な数学的な式がてんこ盛りで、それを見ただけでアレルギーが出る先生も少なくないはずである。いや、アナフィラキシーショックを起こす先生方もおられるに違いない（笑）。ちなみに筆者もそう



である。本図鑑はその手の本とは無縁である。

本図鑑の特徴は、既に先生方の頭に収納されている ADME を、イメージとして薬剤師以外のすべての人々に伝えていく本なのである。なぜイメージなのかというと、そもそも薬は手元にあれば錠剤、散剤、注射剤、貼付剤というように形あるものとして存在し認識することができるが、薬が体内に入った途端、まったく見えなくなってしまう。だから見えないものはイメージで伝える以外に方法はないのである。本図鑑はまさに薬剤師以外のすべての人々に体内に入った薬を薬剤師と同じイメージで分かりやすく伝えようというもののなのだ。患者はつらさをこらえて医療機関に足を運んで来るのに、そこで、さらにイメージしたこともない見えない薬について口頭で詳しく説明されては、つらさは増すばかりである。本図鑑では、愛嬌のある人形の絵に ADME のイメージを示すアイコンが分かりやすく配置されているため、患者は楽しく癒されながら薬の説明を聴くことになるのである。

実は今回、本図鑑の作成と並行して ADME 人形（パペット）も作製している。この人形を手にはめて患者に薬の ADME を説明すると効果は絶大である。既に、公開講座で市民向けに ADME 人形の講演を行ってきたが大好評であった（参加者はほとんど高齢者である）。その時、彼らに ADME 人形も実演してもらったが、喜んでやってくれた。これを見て脳裏に次のことが浮かんた。在宅で、薬剤師が人形で説明した後、患者にも人形で説明してもらったら、さらに、理解を深めてもらえるに違いない。この人形は笑いをもたらすので、認知症予防にも効果を発揮できるかもしれない。

ここで、図 2 に ADME 人形の実物を示し、一応説明もしておく。肝臓が正常な場合と肝障害（肝硬変など）の場合の違いを左右に示している。よって、左の代謝能は良好で 2 回転となっており、右の代謝能は低下し 1 回転となっている。その結果、左の血中濃度は有効域を推移するが、右の血中濃度は上昇し危険域を推移することになる（効き過ぎや副作用を生じる可能性が高い）。また、左は肝臓が良好なのでアルブミン濃度は正常であり、右は肝障害なのでアルブミン濃度は低下している。それにより右に浮腫を生じている。人形は使う薬剤師の個性が宿るため図鑑とは違う趣がある。



図 2 正常肝臓と肝障害における薬の代謝と血中濃度と病態の関係



人形の話はこれくらいにして、本図鑑の使い方についてさらに話を進めよう。例えば患者が薬局のカウンターに訪れたとしよう。どうするかというと、本図鑑を患者に見せて薬のADMEを説明するだけでよい。在宅でも同様に説明してほしい。ドラッグストアに薬局が併設されている場合では、お客に対してもADMEを説明してほしい。もちろん、医師や看護師などの医療スタッフにもADMEを説明してほしい（筆者も病院の研修会で医療スタッフに対し薬のADMEを人形で説明している）。時間がなければ、薬のADMEの中のA（吸収）だけで良いので、薬の吸収の違いと血中濃度の関係だけでも説明してほしい。そうすることで、「薬剤師は見えない薬のADMEを見極めて薬物治療に貢献する職業である」ということを薬剤師以外のすべての人々に認識してもらえるようになるのである。薬剤師が一致団結して数年後の流行語大賞を「ADME（アドメ）」あるいは「アドメ人形」で獲得してみせようではないか。そして、ADMEを薬剤師以外のすべての人々の脳に刻み込んでしまおうではないか。これが、薬剤師の闘いと言っても過言ではない。

しかし、本図鑑の狙いはそれだけに止まらない。ADME人形を作ったもう一つの狙いが語られている。つまりワクワク度をマックスにさせるその真相（筆者の薬剤師としての夢、いや使命）が語られているのだ（ヒントは表紙の人形イラストの右手の上に描かれている）。それは皆様が本図鑑を手にしたののお楽しみということにしよう！

ジェネリック医薬品と本図鑑との関係や類似点を探ってみることにしよう。ジェネリック医薬品は服用性や調剤性を工夫した製剤つまり付加価値の有る製剤へと変えることができる。服用のし易さを例に挙げると、1）錠剤の大きさを小さくすること、2）錠剤をゼリーや液体や崩壊錠にすること等である（ここで、図3-1を見て欲しい。ADME人形の口の部分に2種類の薬剤が貼ってある。左は先発品の大きい錠剤で、右はジェネリックの液体スチック剤を表している。この説明は、先発品が大きい錠剤で飲みにくかったものをジェネリックが液体のスチック剤になったことで服用しやすくなっている。剤形は変わったものの吸収性は同じで、血中濃度も同じである。つまり効き目も変わらない。ジェネリックは安全で安心なのだ。錠剤を小さくした場合には図3-2に示しておく）。実は本図鑑のPart1の「1 薬の剤形と投与経路」の“参考”で剤形の変更の重要性を述べている。筆者自身、大学病院薬剤部時代にジェネリックの製薬会社から剤形改善についての意見を求められることがしばしばあった。そのつながりもあり、なんと十数年後に、学会でのランチョンセミナーの講師を依頼され、ADME人形を持って鹿児島の日本薬剤師会学術大会に参加したことで、本図鑑は誕生している。“どうしてもこの秘話の全貌を知りたい”と思われた方々は本図鑑の最後にその続きを述べているので、本屋で立ち読みして頂きたい。また、ジェネリック医薬品の個装箱にも工夫がある。それは“ラベルを切り取り、そのまま薬棚のネームプレートに利用可能（GSIコード、製造番号、使用期限などの情報も含む）”となっている。本図鑑のp94頁にADME人形を用いた服薬指導に欠かせない「首掛け式のアドメくん・アドメちゃん（手作り）」というアイテムが登場する。本物が付録でついているわけではないので、欲しいと思われた皆様には申し訳ない。しかし、そのアドメくん・アドメちゃんの図を写真やスキャナーで撮って印刷し、ネームプレートに入れてもらえば対応できる。ただし、本図鑑を



直接切り取るのはご遠慮頂きたい(笑)。何故、裏表紙のADME人形は逆さまになっているのだろうか？疑問に思われたのではなかろうか。これは、ADME人形が無くても、裏表紙の人形イラストの頭を上にして、今から説明する人形がここにあるという雰囲気を出し、「この人形で説明しますね」と言って、そのまま相手側に倒して、本図鑑の内容を見せると、すんなり患者目線で説明できるように工夫されている。

ジェネリック医薬品には、先発品にない様々な知恵と工夫が詰まっている。これはまさにジェネリック医薬品を手掛けた挑戦者たちの努力の結晶である。本図鑑を改定する際には、彼らに深く共感し、さらに知恵と工夫を凝らした新たな図鑑に仕上げたいと強く思う。



図 3-1
大きい錠剤（先発品）と液体ステック剤（ジェネリック）



図 3-2
大きい錠剤（先発品）と小さくした錠剤（ジェネリック）

私は、2021年の東京オリンピック・東京パラリンピックまでに“ADME図鑑”と共に“ADME人形”を全国に広めたいと思っている。そして、来日された世界中の方々に「日本の薬局は本図鑑やADME人形で薬学をベースに分かりやすい服薬指導をしてくれる素晴らしい国だ！」と感動してもらおう（勿論ドーピングの説明もできる）。そうならば、ADME人形は東京オリンピック・東京パラリンピックの偉大なるレガシー（遺産）となるに違いない。

ご支援・ご協力の程、よろしくお願い申し上げます。

高付加価値製剤の追及と 事業環境への対応について

小林化工株式会社

当社では、創業以来、「求めるものは、求められるもの」という基本コンセプトを掲げ、「品質」や「高付加価値製剤」にこだわった製品づくりに努めてまいりました。

この10年間は、ジェネリック医薬品のシェア80%時代の到来を見越した積極的な投資を進めております。2014年には「製剤技術総合研究所」を稼働させ、高付加価値製剤の研究開発を担うべく環境整備を行いました。生産投資としては2011年の清間第一工場の竣工に続き、2016年には固形製剤を生産する清間第二工場を稼働、ロボット化によるヒューマンエラーの防止、ローコストオペレーションの実現、需要拡大に備えるべく安定供給体制の強化を図って参りました。2012年には抗がん剤領域の製品ラインアップ強化に向け、ハザード物質完全封じ込め性能を有するオンコロジーセンターも新設しております。

その他にも、総合物流センターや、信頼性保証センターの新設、2018年には建物の消費エネルギーゼロを目指した「Zeb Ready」の新本社棟を竣工、2020年現在も固形製剤の安定供給に向けた工場の拡張や、注射剤新工場の建設にも着手しております。このように、毎年のように新たな研究所・工場などを建設しハードの強化に努めて参りましたが、「設備投資の時代」は2023年には一旦は完了する見込みです。

ハードの強化とともにソフト面での強化も欠かせません。近年では年間100名程度の採用も継続しております。設備投資がほぼ一巡する中で、困難な課題に対して果敢に立ち向かう人材を育成していく必要があると感じています。基幹システムやLIMS、MES導入などのIT化を進めるとともに、経営管理の強化にも注力を果たして参りました。

こうした中、当社では、2020年1月末にオリックス株式会社と業務資本提携を結び、新たな一步を踏み出しました。我が国の医薬品市場は、不透明な、激動の時代に入ってきていると感じています。環境変化に対応するためには、新規事業への進出や海外への事業展開を図っていく必要があると考えます。またリーガル面やガバナンス、コンプライアンスの対応、企業としての内部統制の強化が求められていく中、単独で事業を展開できる時代ではなくなったという感覚があります。そこで当社が不足している領域については、オリックスグループが有する事業基盤を活用し、様々な課題を解決していくことがで

きると判断し、業務資本提携のスキームを組みました。

現在オリックスからは取締役・監査役4名が常駐し、大所高所のみならず細微に至るまで、日々厳しい指導を受けております。社内での重要会議はもちろん、部門内の会議にまで出席を行い、事業活動における課題抽出と解決策を当社従業員と一緒に考えてもらっています。最初はオリックス流の仕事の進め方に戸惑っていた従業員たちも、彼らのやり方に徐々に順応しつつあると感じています。この10年間当社が投資してきたハード・ソフトが、オリックスのノウハウと相俟って、より大きな効果を生み出すものと期待しています。

「富山の薬売り」であった初代の社長が、福井で有志と「福井県製薬所」を立ち上げたのが1946年、二代目社長が医療用医薬品事業の展開のために1961年に設立したのが「小林化工株式会社」です。来年12月には創業75周年を迎えることになります。医師、薬剤師、看護師、並びに製薬企業、販社、卸の皆様方の長年にわたるご支援に感謝申し上げますとともに、引き続き患者さまへの貢献を目指して、全社一丸となって取り組んでいく次第です。



GE 薬協の皆様、賛助会員の伊藤忠ケミカルフロンティア株式会社です。

弊社は伊藤忠商事株式会社の中核事業会社で、医薬品・化学品に特化した専門商社です。8 回目の“賛助会員から”への寄稿となり、改めまして弊社の歴史及び取り組みを紹介させて頂きたいと思います。

弊社は 2000 年にジェネリック医薬品（以下 GE）業界に参入しました。当時は GE の認知度が低いものの、医療費削減において薬剤費を抑える GE 拡大は必要不可欠と判断し、生活習慣病等のプライマリケア領域における GE 原薬の輸入を中心に活動を始めました。2005 年の旧薬事法改正と同時期に医薬事業部の前身である伊藤忠テクノケミカル株式会社が伊藤忠ケミカルフロンティア株式会社と合併し、新生伊藤忠ケミカルフロンティア株式会社が誕生しました。その際、GE 原薬への細かな品質及び納期対応を実現するべく東京本社と埼玉県に製造所を設置、更に、BCP の観点から兵庫県に第 3 の製造所を設置し、現在に至るまで活動を続けております。

2008 年から抗生物質、抗がん剤専門チームを立ち上げ、日本国内では限られている製造サイトを海外に広げるよう検討を進め、高品質かつ低価格な製品開発を考える製薬企業様と共に製剤輸入事業を積極的に進めて参りました。

翌 2009 年には高度医療機器、2011 年に新薬の製造サポートに関する新たな取り組みを開始しました。そして、新薬事業については、今まで培った経験とノウハウを活かし、有望な製品開発を先行して取り組むベンチャー企業様との新たな分野への挑戦の結果、薬価収載に至り、高度管理医療機器については今年、承認を取得致しました。

そして、2017 年バイオ医薬品は治療方法がなかった医療領域で患者様に希望の光を与え、総薬剤費の膨張を抑える為に GE と同様にバイオシミラーが認知され使用されるべきと判断し、その開発に参画しました。また、2018 年には輸出事業として取り組んでいた世界最大の医薬品市場である米国へ悲願の進出を果たしました。

新たな取り組みとして最後にご紹介するのが、再生医療分野におけるアカデミアとの連携です。弊社はアカデミア発の技術を引き継ぐバイオベンチャーへの投資などを通じ、再生医療分野の発展に貢献していく考えです。

日本における GE の普及が急速に進んだ事による環境変化の中、弊社は皆様のご協力を得てこのような新たな取り組みを積極果敢に進めております。

さて、現在の GE 市場を俯瞰しますと、中国中部の湖北省武漢から世界に蔓延した新型コロナウイルスの影響により、サプライチェーンの分断が挙げられるかと思えます。世界が中間体、原薬及び製剤の製造リードタイムの増加と輸送網寸断に苦しみ、各国が海外からの渡航者の入国制限や入国後の行動制限による自国優先の政策を取っております。一方、経済産業省の国内投資事業補助金があると言っても 11 倍の競争率となるなど、原料製造の国内回帰も容易でないものと感じております。

このような状況下、弊社は伊藤忠グループのネットワークを駆使し、海外サプライヤーと今まで



培った信頼関係をベースに密なコミュニケーションを取る事で、各原料及び製剤の状態を把握して、各取引先様への確かな情報提供を行う事で、さらなる品質確保と安定供給に努めております。そして、緊急事態宣言後、拡散防止と従業員の安全確保の観点から在宅勤務を進め、サプライチェーンマネジメントを構築し、仕事の質を落とさぬよう日々、邁進しております。

プライマリケア医薬品から抗生物質、抗がん剤、製剤輸出、医療機器、新薬開発、バイオ医薬品、そして再生医療までを担う一員として、皆様と一緒に日本での医薬品産業の発展に貢献していきたいと考えております。

変わらぬご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

日本ジェネリック製薬協会(GE薬協) ジェネリック医薬品ネガティブQ&A動画

『鷹の爪団のジェネリック都市伝説』配信
及びGE薬協Webサイト テキストページ開設



日本ジェネリック製薬協会は、2020年10月16日(金)から2021年3月31日(水)まで、ジェネリック医薬品ネガティブQ&A動画『鷹の爪団のジェネリック都市伝説』をYouTubeで配信開始いたしました。

本動画配信と同時に、GE薬協Webサイト「テキストページ」も開設しております。内容につきましては前昭和薬科大学学長 西島 正弘 先生にご監修をいただきました。一般の方のみならず、医療従事者の方々にも広く深くジェネリック医薬品について知っていただくための参考資料としてご活用いただけたら幸いです。

本動画は、ジェネリック医薬品に対する正しい理解を推進するためによくある疑問5つ(以下、[疑問①～⑤]参照)に対する回答をわかりやすく解説したアニメ動画です。

[疑問①] ジェネリック医薬品の原薬はインドや中国で生産されている？

[疑問②] ジェネリック医薬品はお年寄りと子どもには使わないほうが良い？

[疑問③] ジェネリック医薬品には発がん性がある？

[疑問④] ジェネリック医薬品は添加剤が違うので、溶けないで吸収されないと聞いたことがあるけど本当なの？

[疑問⑤] 国がジェネリック医薬品を推進する理由[メリット]は、安さだけ？

ジェネリック医薬品の品質及び製剤的な懸念事項に対してはこれまでも様々な観点から説明及び解



説を行ってまいりました。より一層正しくご理解いただき安心して服用いただくために、近代に伝承されてきた都市伝説をモチーフにジェネリック医薬品を取り入れ、鷹の爪団を用いたわかりやすく親しみやすい都市伝説物語を作成いたしました。

いつの時代もまことしやかに囁かれている都市伝説の恐怖感やワクワク感を味わいながら身近になったジェネリック医薬品の疑問に触れ、これまでのジェネリック医薬品に対するネガティブなイメージや考え方を変えていただくきっかけになれば幸いです。そして、昭和、平成、令和の時代に語り継がれた都市伝説とともにジェネリック医薬品の安心・安全をお子さんからご高齢の方々と幅広い年齢層の皆様にこれからも正しく受け継がれるよう取り組んで参ります。

(動画 配信時期) 2020年10月16日(金)～2021年3月31日(水)

(配信先) YouTube DLEチャンネル

<https://www.youtube.com/channel/UCy4IGSE0rADMfp12aUxpBLw>

(特設サイト) https://www.jga.gr.jp/jga_toshidensetsu.html

(Web サイト テキストページ公開日) 2020年10月16日(金)～

https://www.jga.gr.jp/general/negative_qa.html

【動画一覧】

都市伝説 #1 『コックリさん』【鷹の爪団のジェネリック都市伝説】

[疑問①] ジェネリック医薬品の原薬はインドや中国で生産されている？

<https://youtu.be/x2KR03tsEgg>

都市伝説 #2 『口裂け女』【鷹の爪団のジェネリック都市伝説】

[疑問②] ジェネリック医薬品はお年寄り子どもには使わないほうが良い？

<https://youtu.be/QCSvz26K-AA>

都市伝説 #3 『発がん性物質』【鷹の爪団のジェネリック都市伝説】

[疑問③] ジェネリック医薬品には発がん性がある？

<https://youtu.be/sV2I5F0LNbE>

都市伝説 #4 『カツヲくん』【鷹の爪団のジェネリック都市伝説】

[疑問④] ジェネリック医薬品は添加剤が違うので、溶けないで吸収されないと聞いたことがあるけど本当なの？

<https://youtu.be/b4snb74bt88>

都市伝説 #5 『幽霊屋敷』【鷹の爪団のジェネリック都市伝説】

[疑問⑤] 国がジェネリック医薬品を推進する理由 [メリット] は、安さだけ？

<https://youtu.be/tKl1YJsHljk>

ジェネリック(後発)医薬品の 役割と期待するところ —薬剤師の視点から—

講師：公益社団法人 日本薬剤師会
会長 山本 信夫先生

昨今ジェネリック医薬品の安定供給や品質管理上の問題により、医療関係者や国民の皆様には多大なご迷惑をお掛けしている事例が頻繁に発生している事態を重く受けとめ、理事会において対策を検討した結果、協会の対応の一つとして、会員会社向けに特別講演会を実施することといたしました。

特別講演会の講師として、公益社団法人 日本薬剤師会 会長 山本信夫先生をお迎えし、「ジェネリック(後発) 医薬品の役割と期待するところ —薬剤師の視点から—」と題し、昨今の状況に鑑みた忌憚のない薬剤師としての現場のご意見とともに、ジェネリック医薬品に期待することをお話しをいただきました。

講演は会場での聴講に加え WEB 配信でも開催され、会場は約 30 名、WEB は約 80 名と 100 名を超える参加となりました。各会社の社長・幹部社員、総括製造販売責任者、品質管理責任者など安定供給に係る方々が多く参加いたしました。

本稿では、当日の山本会長のご講演および、同席いただきました公益社団法人 日本薬剤師会 専務理事 磯部 総一郎 先生から頂戴しましたご意見について、概要を紹介いたします。当日は、日本ジェネリック製薬協会会長 澤井 光郎より本会の趣旨説明の上、講演がスタートいたしました。

●気の緩みに自戒を、薬剤師の疑問や期待に明確な答えを

冒頭、本編へ入る前にいくつかの疑問やご指摘を頂戴しました。まず、数量シェア 80% の目標達成時期となる中で、「気の緩み」があるのではないかという指摘です。これまで、ジェネリック医薬品使用促進のために国から様々な施策が打たれ、上昇気流に乗り、嵐のようにスーッと業績が上昇していく中で、気の緩みが発生したことが、昨今のような安定供給不安の発生の一因になっているのではないか、ということです。また、総括製造販売責任者が薬剤師に限定されていることにも触れられ、会社の中でその意味を理解し、大切にされているかが疑問である、見えないということでした。

また、ジェネリック医薬品に対する様々な疑問について、メーカーが的確にこたえられているかという決して満足いくものではなく、特に製造会社が違う製品を販売時に起こった供給不安に対し、「製

造が違う会社だからわからない」など、他人事のように回答することが見受けられるため、自分のこととして真摯に回答してほしい旨指摘をいただきました。

●せっかくジェネリック医薬品に変更した患者さんの薬剤の供給停止はダメージ大

患者さんがジェネリック医薬品に変更する際、何もしなければ変わらず、薬剤師の皆様の説明により、患者さんは納得してジェネリック医薬品を使用されます。その際、多くの薬剤師は、どこのものかいいかというのを品質や安定供給の観点から判断され、「継続してこの薬を使ってほしい」という想いを持たれています。

しかし、せっかく納得してジェネリック医薬品を使用してくれたにもかかわらず、そこで供給不安が起こり、薬がないとなると、患者さんは「やはり品質が悪いのか」と、二度とジェネリック医薬品を使用してくれなくなるとのことです。

供給不安は、患者さんの薬を再度変えるという作業的負担だけでなく、薬剤師と患者さんの信頼関係にまで影響を及ぼすということも、我々は理解しておかなければなりません。

●生命関連商品を製造している気概・誇り・矜持を。真のジェネリックを目指して

生命関連商品を製造している気概や誇りや矜持をきちんと持ってほしいと指摘をいただきました。また、「あえて、近未来のジェネリック医薬品への期待を込めたコメントとして、超高齢社会の医療費の抑制は国家的な課題である。一方で、国民皆保険制度の維持には先発医薬品だけでは賄いきれない。まさに、ジェネリック医薬品というのは国民の財産だと思う。そのため、先発医薬品の模倣ではなく、明らかに工夫された財産となるような、『真のジェネリック医薬品』になれるように、国民の皆さんの健康に貢献できるような薬を常に出し続ける方向で安定供給に努めてほしい」との要望をいただきました。

【磯部専務理事コメント】

●第三者的な観点からの点検を

品質に関する自己点検には限界がある。これまでの慣習など、悪いことをしているというつもりではなくても、結果的に品質管理上重大な問題であることがある。このような状況は、自己点検で改善することは難しい。その中で、第三者(他者)の目を入れていくのは非常に大事なことではないかと思う。ぜひ、第三者(他者)の目で製造現場を見てもらい、自分たちが、気づかなかったことがあるということに気づいていただいて改善をしていただきたいと、最近特に思う。こういうもので足をすくわれて、ジェネリック医薬品に対する信頼が損なわれることがないように、もう一度気を引き締めていただきたい。

まだまだ書ききれない部分はありますが、上記のような内容をはじめ様々なご意見・ご指摘を頂戴いたしました。このご意見は参加者だけでなく各会員会社内で共有する事は勿論、ジェネリック医薬品を扱う全てのメーカーが、安定供給体制の更なる強固な体制の確立に向けて、一層努力していく「覚悟」が必要であると思います。

(取材：日本ジェネリック製薬協会 広報委員会)



「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」 について

ジェネリック医薬品の役割は「医療の質を落とすことなく、患者負担を軽減し、限られた医療資源の有効活用に寄与し、保険医療財政の改善に貢献すること」とされ、少子高齢化が進む日本の皆保険制度を支えるために、その一翼を担っています。

ジェネリック医薬品製造販売企業は国の目標であるジェネリック数量シェア 80%達成のため、これまで増産を続けてきました。しかし昨今、中国の環境規制問題や COVID-19 感染拡大などによるサプライチェーンの寸断や品質管理の不徹底に起因した出荷停止に、自主回収問題などの事案が目立っており、ジェネリック医薬品に対する医療関係者からの信頼を失いかねない状況になっています。

今回、改めてこれまでのジェネリック医薬品業界の安定供給への取り組み、「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」について紹介させていただくことで、GE 薬協会員の皆様に安定供給の重要性について再度お考えいただく機会となればと思います。

医薬品業界のこれまでの安定供給への取り組み

平成 19 年に策定された「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」において、安定供給に関わる指摘に対して、納品までの時間短縮、在庫の確保、注文先の一覧性の確保、全規格揃え、ジェネリック医薬品の数量シェア拡大への対応などに取り組んできました。GE 薬協は「品切れ防止のための留意点」を作成し、会員企業に安定供給マニュアルの作成とその適切な運用を求めました。

平成 25 年に策定された「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」では業界団体である日本製薬団体連合会が「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」を作成し、ジェネリック医薬品を製造販売する全ての製造販売業者は、本ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」を作成・運用し、適切な需要予測に基づき原薬等を確保し、製造管理、品質管理を徹底し、医薬品企業として安定供給の責任を果たすことといたしました。

「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」

「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」は、ジェネリック医薬品の安定供給を確保するため、製造販売業者が安定供給マニュアルを作成するための指針を示すものです。GE 薬協会員の皆様におかれては、本ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」を再度ご確認ください、自社の安定供給に関わる体制と取組みが十分かどうか再確認いただければと思います。

www.fpmaj.gr.jp/documents/nyn136.pdf



(ガイドラインに記載されている主な内容)

1、序文

- 1) 本ガイドライン制定の目的
- 2) 本ガイドライン対象者
- 3) 本ガイドラインの改訂

2、安定供給に寄与する組織・責任者について

- 1) 組織・責任者
- 2) 安定供給責任者の責務について

3、安定供給に寄与するための手順について

- 1) 原薬の安定確保に関する手順について
- 2) 在庫管理に関する手順について
- 3) 生産管理に関する手順について
- 4) 他社に製剤を製造委託する場合の手順について
- 5) 配送に関する手順について
- 6) 安定供給に関連する情報の収集、評価に関する手順について
- 7) 安定供給に支障をきたすおそれがある案件発生時の対応に関する手順について
- 8) 品切れ等発生時の対応に関する手順について
- 9) 供給停止に関する手順について
- 10) 記録に関する手順について
- 11) 自己点検に関する手順について
- 12) 制定改廃に関する手順について

医薬品の安定供給に関する最近の動き

昨年、海外原薬が環境規制問題で供給停止したことにより起きた抗生物質の供給停止が問題となりました。昨今、医薬品の供給に関わる問題については「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」で定めている手順だけでは防ぐことのできない事案も出てきており、厚生労働省は「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」を立ち上げ、医薬品の安定確保を図るための取組みとして、以下の検討・整理を行っています。

- 安定確保に特に配慮を要する医薬品「安定確保医薬品」の選定
- 供給不安を予防するための取組
- 供給不安の兆候をいち早く捕捉し早期対応に繋げるための取組
- 実際に供給不安に陥った際の対応について



安定供給は、基本的に企業が取り組むべき事項ですが、医療用医薬品の安定確保には国も関与していく必要があり、今回の取り纏めはそのことも踏まえた内容となっています。詳細につきましては、「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議（取りまとめ）資料」をご確認いただければと思います。

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_13781.html

医療機関・薬局に対する欠品・出荷調整品に関する情報提供の徹底について

2020年7月16日に日本製薬団体連合会より「医療機関・薬局に対する欠品・出荷調整品に関する情報提供の徹底について」（日薬連発第500号）が加盟団体に通達が出されました。この中に、欠品・出荷調整等に係る医薬品が発生してしまった際に医療関係者の皆様に4項目の情報提供をする事が求められておりますので、会員の皆様におかれましては、周知徹底をお願い申し上げます。

以上



～後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップに基づく～

ジェネリック医薬品供給ガイドライン

平成 26 年 3 月

日本製薬団体連合会

GE ロードマップ対応プロジェクト



<目次>

1. 序文	
1) 本ガイドライン制定の目的	2
2) 本ガイドラインの対象者	2
3) 本ガイドライン制定の背景	2
4) 本ガイドラインの改訂	2
2. 安定供給に寄与する組織・責任者について	
1) 組織・責任者	2
2) 安定供給管理責任者の責務について	3
3) 安定供給責任者の責務について	3
3. 安定供給に寄与するための手順について	
1) 原薬の安定確保に関する手順について	3
2) 在庫管理に関する手順について	4
3) 生産管理に関する手順について	4
4) 他社に製剤を製造委託する場合の手順について	4
5) 配送に関する手順について	5
6) 安定供給に関連する情報の収集、評価に関する手順について	5
7) 安定供給に支障をきたすおそれがある案件発生時の対応に関する手順について	5
8) 品切れ等発生時の対応に関する手順について	6
9) 供給停止に関する手順について	6
10) 記録に関する手順について	7
11) 自己点検に関する手順について	7
12) 制定改廃に関する手順について	7



1. 序文

1) 本ガイドライン制定の目的

本ガイドラインは、後発医薬品（以下、ジェネリック医薬品）の安定供給を確保するため、製造販売業者が安定供給マニュアルを作成するための指針を示すものである。

2) 本ガイドラインの対象者

ジェネリック医薬品を製造販売するすべての企業

3) 本ガイドライン制定の背景

ジェネリック医薬品の製造販売業者は、平成 19 年に策定された「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」において示された、納品までの時間短縮、在庫の確保、注文先の一覧性の確保、全規格揃え、後発医薬品の数量シェア拡大への対応など、安定供給に関する多くの課題に取り組んできた。しかし、「品切れ品目ゼロ」は達成出来ず、新たに原薬製造所における製造管理・品質管理（GMP）に係る課題が浮上してきた。

このような状況下、平成 25 年に策定された「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」において、ジェネリック医薬品の製造販売業者が「安定供給マニュアル」を作成するための指針となる「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」を業界団体で策定することとされた。

すべてのジェネリック医薬品の製造販売業者は、本ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」を作成・運用し、適切な需要予測に基づく原薬等の確保、製造管理・品質管理の徹底により、医薬品製造販売業者として安定供給の責任を果たすことが強く期待されている。

4) 本ガイドラインの改訂

本ガイドラインに示す留意事項は、作成時点における一般的な知見・手法等を反映したものであり、これらの情報は時間経過とともに変わり得るものである。従って、本ガイドラインは今後新たな情報等を踏まえて改訂されることがある。

2. 安定供給に寄与する組織・責任者について

1) 組織・責任者

- ・ 製造販売業者は、営業部門、生産部門、物流部門、研究開発部門、受注部門、購買部門、信頼性保証部門、薬事部門、在庫管理部門等安定供給に関連する社内各部門の相互緊密な連絡調整が図れる体制を確立すること。
- ・ 製造販売業者は、安定供給を管掌する「安定供給管理責任者」（役員相当）を定めること。また、実務担当者として「安定供給責任者」を定めること。



2) 安定供給管理責任者の責務について

- ・ 「安定供給責任者」の業務が適正かつ円滑に行えるよう取り計らうこと。
- ・ 「安定供給責任者」が制定・改訂を行った「安定供給マニュアル」を承認すること。

3) 安定供給責任者の責務について

- ・ 「安定供給マニュアル」の制定・改訂を行い、「安定供給管理責任者」の承認を得るとともに社内関係者に周知徹底すること。
- ・ 安定供給に関する情報を的確に判断し、安定供給に支障をきたすおそれがある案件発生時には、緊急に対策会議を招集するなど社内外の調整を行い、品切れ発生を出来る限り防止すること。
- ・ 品切れ発生時には社内外の調整を行い、市場に対する影響を最小限に抑えるよう努めること。

3. 安定供給に寄与するための手順について

安定供給マニュアルは、次の内容に留意して定めること。

1) 原薬の安定確保に関する手順について

- ・ 製造先の選定においては次の点に留意すること。
 - ① 製造所が十分な製造能力と品質保証体制を有し、安定供給する能力があることを確認すること。
 - ② 輸入する場合は輸入業者及び原薬等登録原簿（マスタファイル）の国内管理人の適格性を確認すること。
- ・ 供給契約に際して、次の点を考慮すること。
 - ① 供給中止する場合の事前報告時期について、代替製品を確保できるよう十分な時間的余裕をもって設定すること。
 - ② 品質問題等が生じた場合の迅速な情報提供義務を設定すること。
 - ③ 製造方法、製造場所等を変更する場合は、計画の段階であらかじめ情報提供及び協議することを設定すること。
 - ④ 別途、供給期間を確認すること。
- ・ 製造所と緊密に連絡をとり、生産の状況を把握するとともに、製造所への要望事項・指示事項等を適宜、的確に伝えること。特に発注計画は、十分な時間的余裕をもって伝達すること。
- ・ 海外製造所の場合、輸入業者及び原薬等登録原簿（マスタファイル）の国内管理人との緊密な連絡体制を整備すること。
- ・ 製造所への製造管理及び品質管理の確認は、原則実地によること。特に海外製造所への確認にあつては、適切かつ合理的に確認が行えるよう第三者調査機関等の活用も考慮すること。



- ・ 原薬の供給状況、製剤の市場性等を踏まえてリスク評価を行い、必要に応じて原薬のダブルソース化などの対応を図ること。

2) 在庫管理に関する手順について

- ・ 「在庫管理の担当者」を定め、生産実績、販売実績及び在庫状況を把握し、必要に応じて、生産計画・購買計画の見直し等を要請すること。
- ・ 個々の製品の包装単位ごとに適正在庫量と対応を要する在庫量の水準などを設定すること。その際、原薬、製剤などの製造リードタイムを考慮すること。
- ・ 特に輸入原薬及び製剤に関しては、入手までのリードタイムについて考慮すること。
- ・ 社内在庫及び流通在庫を合わせて、平均2か月以上を確保すること。

3) 生産管理に関する手順について

- ・ 製品別に標準製造リードタイムを設定するなど、精度の高い生産計画に基づき生産を行うこと。
- ・ 季節による需要変動等を考慮して、生産計画に反映すること。
- ・ 新規発売品については、十分な初期在庫量を確保し、必要に応じて追加製造できる体制を整備しておくこと。
- ・ 製品納期の変更があった場合、関係各部門に迅速に連絡する体制を整備すること。
- ・ 生産施設・設備の故障により不測の生産停止をきたさないように、適切に保守・点検を実施するとともに代替部品等を確保すること。
- ・ 生産設備の増設・改造時等においては、製品の安定供給に支障をきたさないよう計画すること。
- ・ 製造販売承認一部変更承認申請を要する製造方法及び製造所変更にあたっては、次の点に留意すること。
 - ① 承認までの間、必要に応じ現製剤が製造可能な状態を維持すること。
 - ② 承認までの期間が予想より長引くことを考慮して、現製剤の在庫量を確保すること。また、承認までの間、審査状況について社内関係部門間の情報共有に努めること。

4) 他社に製剤を製造委託する場合の手順について

- ・ 製造委託先の選定においては次の点に留意すること。
 - ① 委託先が十分な製造能力と品質保証体制を有し、安定供給する能力があることを確認すること。
- ・ 委受託契約に際して、次の点を考慮すること。
 - ① 供給中止する場合の事前報告時期について、代替製品を確保できるよう



十分な時間的余裕をもって設定すること。

- ② 品質問題等が生じた場合の迅速な情報提供義務を設定すること。
- ③ 製造方法、製造場所等を変更する場合は、計画の段階であらかじめ情報提供及び協議することを設定すること。
- ④ 別途、供給期間を確認すること。
- ・ 委託先と緊密に連絡をとり、生産の状況を把握するとともに、委託先への要望事項・指示事項等を適宜、的確に伝えること。特に発注計画は、十分な時間的余裕をもって伝達すること。
- ・ 製造所への実地による製造管理及び品質管理の確認を徹底すること。

5) 配送に関する手順について

- ・ 配送業者との契約を含めた配送に関する一連の手順を定めること。
- ・ 期日指定された場合、指定納期までに配送する手順を定めること。
- ・ 卸業者が在庫切れした場合の配送手順を定めること。

6) 安定供給に関連する情報の収集、評価に関する手順について

- ・ 安定供給責任者は、日頃から原薬、副原料、資材、製品の供給状況の把握に努めること。
- ・ 社内関連各部門は、安定供給に関連する情報を収集した場合、速やかに安定供給責任者に報告すること。
- ・ 安定供給責任者は、上記の供給状況及び情報を評価し、必要な措置を講じること。
- ・ 安定供給に関連する収集項目をあらかじめ定めること。

<収集項目例>

他社の製造中止、回収及び出荷調整に係る情報

製造所（原薬、副原料、資材、製品）の供給状況

製造所における災害、事故並びに製造国の政治情勢

市場動向（大口医療機関の採用状況、感染症・花粉症等季節性疾患の発生状況、治療ガイドラインの改訂情報等）

海外における査察指導および品切れ状況（FDA の Drug Shortage 等） 等

7) 安定供給に支障をきたすおそれがある案件発生時の対応に関する手順について

- ・ 安定供給責任者は、発生した案件を検討するための対策会議を開催すること。
- ・ 会議体の権限・構成員等について定めること。
- ・ 決定された対応を遂行する社内の役割分担を定めること。

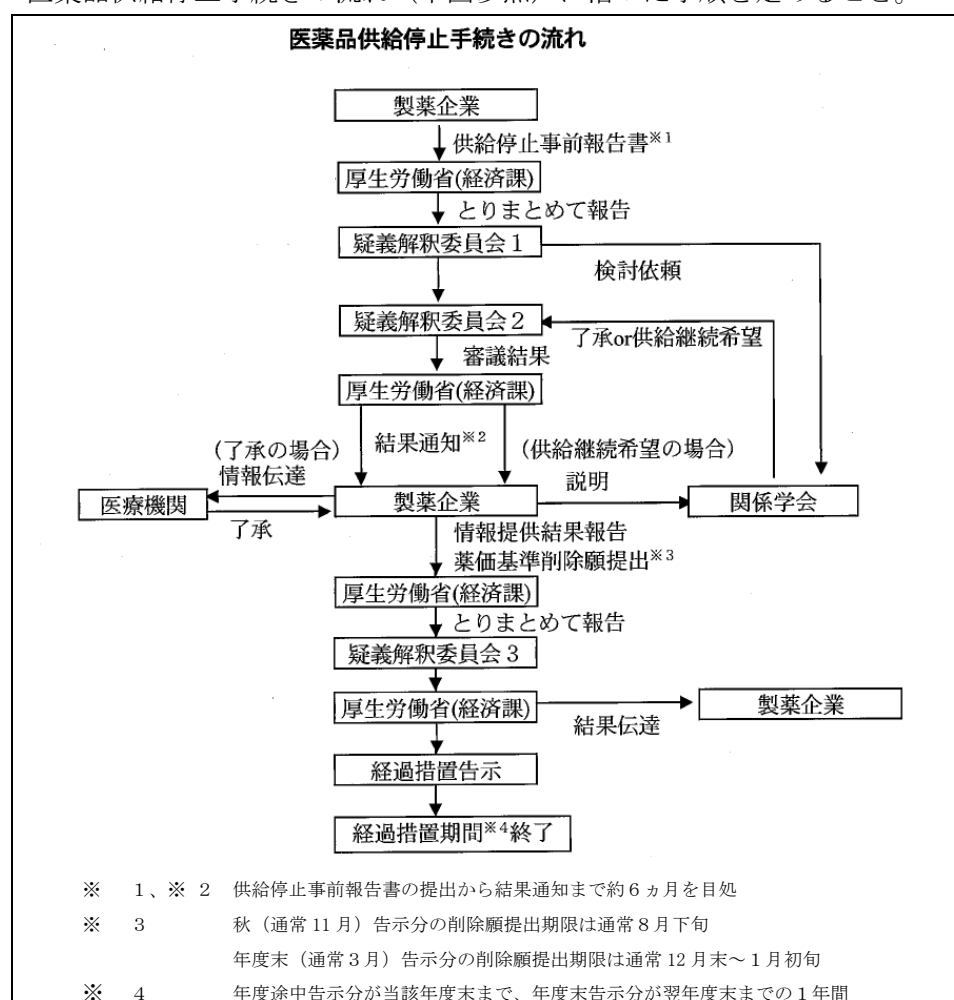


8) 品切れ等発生時の対応に関する手順について

- ・ 代替品等を含めた品切れに関する情報を迅速に医療機関、取引先に提供すること。
- ・ 代替品の市場への供給等に関し、同一含量規格品を製造販売する他社に連絡し、協力要請をすること。その際、医療機関への案内開始時期、供給停止期間、販売実績等の情報を提供すること。なお、先発医薬品の製造販売業者にも極力情報提供すること。
- ・ 厚生労働省医政局経済課に事前に報告すること。
- ・ 品切れが生じた原因を究明し、再発防止の措置をとること。

9) 供給停止に関する手順について

- ・ 医薬品供給停止手続きの流れ（下図参照）に沿った手順を定めること。



医療保険制度の概要と薬価基準（平成24年12月）大阪医薬品協会より

- ・ 医療機関への供給停止案内は、日本医師会疑義解釈委員会了承後に行うとともに、在庫消尽までに余裕の期間を持つこと。



- ・ 供給停止予定品目については、市場占有率が高い場合など必要に応じ同一含量規格品を製造販売する他社へ事前に情報提供すること。その際、医療機関への案内開始時期、供給停止時期、販売実績等の情報を提供すること。

10) 記録に関する手順について

- ・ 本手順に定める記録には、次の項目が考えられる。
 - ① 安定供給に支障をきたすおそれがある案件発生時の対応記録
 - ② 品切れ等発生時の対応記録
 - ③ 供給停止の場合の対応記録
 - ④ 自己点検記録

11) 自己点検に関する手順について

- ・ 安定供給マニュアルの遵守状況について自己点検を実施すること。

12) 制定改廃に関する手順について

- ・ 定期的に見直しを行う等の手順を定めること。

了



日薬連発第 500 号
2020 年 7 月 16 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会
会長 手代木 功

医療機関・薬局に対する欠品・出荷調整製品に関する情報提供の徹底について

日頃から日本製薬団体連合会の活動に対してご協力いただき感謝申し上げます。

また、新型コロナウイルス感染症に対して種々対応いただいている中、医薬品の安定供給に尽力いただいておりますこと、改めて感謝申し上げます。

さて、最近、欠品・出荷調整に係る医薬品が増加する中で、医療機関・薬局の先生方に対して十分な情報提供が行われず、医療関係者の皆様、患者様に多大なご迷惑をお掛けしている事例が発生しております。

上記の状況を鑑み、医薬品の安定供給は製薬企業にとって、使命・責務であることを再度ご認識いただきたくお願い申し上げます。その上で、欠品・出荷調整等に係る医薬品が発生してしまった際には、下記に記載する事項につき、可及的速やかにかつ確実に、医療関係者の皆様に情報提供いただきますようお願い申し上げます。

つきましては、貴会会員への周知方宜しくお願いいたします。

記

1. 欠品・出荷調整に至った理由
2. 供給再開見込時期
3. 代替薬を取り扱うメーカーとの事前調整に基づく代替薬に関する情報
4. お問い合わせに対応する窓口の明示と医療現場からの要望等に対する適切な対応策

以上



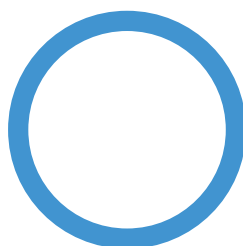
災害時における 医療機関等への支援活動



災害が発生し、担当先を含む多くの医療機関等が被災しました。そこで担当先の医療機関等で散乱物の後片付け等、支援活動を行いたいと思うのですが、このような行為は過大な労務提供として規約違反に問われることはないでしょうか。



回答



**支援活動が規約違反に
問われることはありません。**

災害によって被害を受けた医療機関等、医療担当者等に対する災害復旧のための労務提供は、義援金、見舞金、水等の援助物資と同様、医療用医薬品の取引に付随しないものとして扱うため、規約上の制限を受けません。



活動案内

2020年11月 | 151号
令和2年

日誌

開催日	委員会	開催場所	WEB開催
10月	1日 政策委員会実務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	1日 国際委員会	〃	○
	6日 総務委員会	〃	○
	7日 信頼性向上PJ (MR教育研修検討チーム)	〃	○
	8日 薬制委員会(臨時幹事会)	〃	○
	12日 信頼性向上PJ (MR教育研修検討チーム)	〃	○
	13日 知的財産委員会	〃	○
	13日 薬価委員会(幹事会)	〃	○
	15日 正副会長会・理事会	CIVI研修センター日本橋会議室	○
	15日 政策委員会	〃	○
	16日 品質委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	16日 品質委員会全体会議	〃	○
	16日 広報委員会コミュニ報戦略部会	〃	○
	19日 信頼性向上PJ (MR教育研修検討チーム)	〃	○
	21日 薬制委員会(幹事会)	〃	○
	22日 政策委員会実務委員会	〃	○
	22日 流通適正化委員会	〃	○
	26日 広報委員会ニュース・講演部会	〃	○
	26日 C O P 委員会	〃	○
	26日 安全性委員会(幹事会)	〃	○
	27日 薬価委員会(幹事会)	〃	○
	28日 安全性委員会全体会議	〃	○
	29日 信頼性向上PJ (MR教育研修検討チーム)	〃	○
	30日 国際委員会	〃	○
	30日 広報委員会(幹事会)	〃	○



活動案内

2020年11月 | 151号
令和2年

今月の予定

開催日	委員会	開催場所	WEB開催
11月	4日 政策委員会実務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	10日 総務委員会	〃	○
	12日 信頼性向上PJ常任委員会	〃	○
	13日 薬価委員会(幹事会)	〃	○
	13日 知的財産委員会	〃	○
	13日 倫理委員会	〃	○
	17日 広報委員会コミュニケーション広報戦略部会	〃	○
	18日 くすり相談委員会	〃	○
	18日 政策委員会実務委員会	〃	○
	19日 正副会長会・理事会	CIVI研修センター日本橋会議室	○
	19日 政策委員会	〃	○
	20日 薬制委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	20日 薬制委員会全体会議	〃	○
	24日 薬価委員会(幹事会)	〃	○
	24日 薬価委員会運営委員会	〃	○
	25日 国際委員会	〃	○
	25日 安全性委員会(幹事会)	〃	○
	25日 広報委員会ニュース・講演部会	〃	○
	26日 品質委員会(幹事会)	〃	○
	27日 環境委員会	〃	○
	27日 広報委員会幹事会	〃	○



敬老の日にハガキが届いた。

「いつまでもげんきでね」 やっと読めるような字だった。

保育園に通う孫からのハガキだった。

何度も何度も読み返し、目頭が熱くなってしまった。

私には2人の孫がいるが、元気モリモリで本当に可愛い。

「なんでこんなに可愛いのかよ。孫という名の宝もの・・・」という歌詞で始まる「孫」という唄があったが、まさしくその通り。

この気持ちは孫を持って初めてわかる感情だ。

孫たちは底なしに明るく、元気一杯。純真無垢な澄んだ瞳で一生懸命頑張っている。

そんな姿を見て、勇気をもらい、よし頑張るかという気持ちになる。孫たちの元気な姿が私に活力を与えてくれる。

コロナ禍の現在、閉塞感に満ち溢れた日常の中で、子どもたちも様々な制限のある生活を強いられている。

日々マスクをしている姿を見るとかわいそうになってしまうが、孫に「マスク大変だね。」と聞くと、「コロナだから仕方ないよ。」という返事が返ってきた。

孫たち（子どもたちは）でも現実を受け止め、理解し、普通でない日常を普通に生活している。

これから先の世の中のことは誰も予測はできない。

しかし、かわいい孫たちに幸せな未来が待っていることを心から切に願うばかりだ。

(S.K)