



2016年(平成28年)8月 100号

CONTENTS

■ 第100号特別寄稿

- ・JGGAニュース「100号」特別寄稿:日本ジェネリック製薬協会会長 吉田 逸郎…1

■ 特別寄稿

- ・GEの市場ニーズが多様化 三者三様の時代に:株式会社じほう 海老沢 岳…3
- ・ベクトルのズレ:薬事ニュース 野口 一彦……………5
- ・JGGAニュース100号発行に思う:薬事日報社 三好 学……………6
- ・行政に対しジェネリック業界として更に多くの提案を:月刊ジェネリック 賀勢 順司…8
- ・ジェネリック業界の10年先:医薬経済社 小島敬人……………9

■ 委員会活動報告

- ・信頼性向上プロジェクト「全体会議/製品在庫管理者連絡会」について…11
- ・総務委員会「総務部会・広報部会合同会議」について……………13

■ お知らせ

- ・7月のイベント参加報告
 - ・第71回日本消化器外科学会総会(徳島)……………14
- ・セミナー共催
 - ・日本ジェネリック医薬品学会第10回学術大会(東京)……………15
- ・IGBA総会
 - ・第19回IGBA年次総会(クロアチア)報告……………16
- ・8月のイベント参加予定
 - ・第26回日本外来小児科学会(香川)……………18
 - ・日本病院薬剤師会関東ブロック第46回学術大会(千葉)……………18
- ・ホームページ
 - ・WEBセミナー『ジェネリック医薬品の基礎知識』公開について……………19

■ 今更聞けないGE豆知識「業界団体とは?」……………20

■ 公正競争規約 Q&A

- 「社内研修会の講師等に対する慰労等を目的とした飲食」……………22

■ 活動案内……………23

■ 編集後記……………24

第100号特別寄稿



JGAニュース「100号」特別寄稿

日本ジェネリック製薬協会
会長 吉田 逸郎

JGAニュースをご覧頂いております多くの皆様には、日頃からジェネリック医薬品の普及に関して、ご理解、ご尽力をいただきまして、心より御礼申し上げます。

今回のJGAニュースで「100号」の節目を迎えることが出来ました。まさに、多くの皆様に支えられての発刊で、大変嬉しく思います。同時に時代の変遷を懐かしく思う事も有りますが、次の世代にどう繋げていくか、新たな責任を感じる今日この頃です。

最初に発行されたのは2008年4月号です。当時は、澤井会長のもと、「医薬工業協議会」から「日本ジェネリック製薬協会」に名称変更をした年度でした。

ちょうどその前年、2007年10月に「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」が公開され、2012年度末までに、ジェネリック医薬品の数量シェアを30%以上にするという具体的な目標が定められた時期です。

当時は、このアクションプログラムに対応するため、協会では「信頼性向上プロジェクト」を設置し、ジェネリック医薬品を取り巻く安定供給、品質確保、情報提供に関わる課題に業界自ら取り組むべく、体制を整備し邁進していた時期でした。結果、2007年度の数量シェア17.2%を25.8%に上昇したものの30%の目標は達成出来ませんでした。

その後、2013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」が公開され、2017年度末に、新しい計算式での数量シェア60%以上の目標が定められました。結果、各団体が各課題に積極的に取り組み、かつ医療現場の皆様の多大なるご尽力により、2014年度には50%を突破し、2015年度は55.7%となりました。

さらに、昨年6月末に閣議決定されました「経済財政運営と改革の基本方針2015」(「骨太方針2015」)の中に「後発医薬品に係る数量シェアの目標値については、2017年央に70%

以上とするとともに、2018年度から2020年度末までの間のなるべく早い時期に80%以上とする」と、新たなジェネリック医薬品の目標値が盛り込まれ、我々の果たす役割がさらに大きくなると同時に、我々ジェネリック医薬品メーカーも、さらに社会的責任が増したことを痛感しております。

しかし、2014年度のロードマップの検証検討事業の結果を見ておりますと、まだまだ安定供給に関しては、医療現場の皆様から期待されることが多く、国民の皆様が安心して使用いただけるよう、更なる精進を重ねていきたいと考えております。

ジェネリック医薬品「80%時代」は、もうすぐ幕開け致します。我々が、ジェネリック医薬品の役割を「使命感」を持って取り組むことで、社会に貢献して参りたいと思います。そして、このJGAニュースの「200号」が発刊されるであろう8年後(2024年11月号)の時代、まさに2025年の前年でもあり、東京オリンピックの次の夏季大会の年でもあります。開催場所をパリ? ローマ? ブダペスト? ロサンゼルス?と想像をめぐらせ、日々の業務に取り組んで参りたいと思います。

このJGAニュースをご覧いただいております多くの皆様の、益々のご健勝、ご発展を祈念してJGAニュース「100号」のお祝いの挨拶とさせていただきます。



特別寄稿

GE の市場ニーズが多様化
三者三様の時代に株式会社じほう
海老沢 岳

先日、飲み会の帰りにある地方の医薬品卸の経営者と話題になったのが日医工の米後発医薬品(GE)メーカー「セージェント社」の買収の話だ。ちょうどソフトバンクが英ARM社の買収を発表した直後で、この経営者は「田村さんや孫さんは将来に向け勇気のいる決断をしたが、自分にはとてもできない。地道に自社の得意分野を中心に市場環境を見て少しずつ変化をしていくしかない」と自社の行く末を重ね合わせていた。

ソフトバンクの買収は日本企業の海外企業買収では史上最高額というが、日医工も買収額が同社年間売上高の半分の約740億円とひけをとらない大型買収だ。GE注射剤の販売網を持つセージェント社を基点に米国でバイオシミラー(BS)を販売するのが狙いだ。

同社はGEの使用促進策の追い風を受け、売り上げが伸び資金が確保できる今だからこそ投資できると説明している。さらに2018年度以降の市場環境の変化も見据えている。

18年度までにGEの参入が予想される大型品を見ると、「クレストール」や「ミカルデイス」、「オルメテック」、「ラミクタール」など。ただこの時期を過ぎると大型新薬の特許切れが減る時代が到来すると想定される。

市場規模1000億円の大型品も100億円の品目もGEを出すために係る開発費は変わらない。このためGEメーカーは大型品が減れば今まで上がってきた利益も下がる。治療体系が低分子から高分子に移る中でBSの開発を行い市場の成長を取り込もうという作戦だ。

GE市場には大型品の特許切れの減少のほかに、GE数量シェア80%時代、オーソライズドジェネリック、BSなど市場に影響を与えるさまざまな要因が出てきた。

これまではどちらかと言うと政府が掲げる数量シェアの目標めがけて、特許の切れた大型品を各社が一斉に上市するビジネスモデルだった。これが複合要因によって各社それぞれのビジネスモデルが出てきたと言える。

日医工とともに、専業3社の沢井製薬と東和薬品もGE80%時代に備え工場を増設するなどして急激な需要に対応している。さらに沢井製薬では新薬メーカーとの特許係争を経て骨粗鬆症治療剤「エビスタ」のGEを昨年12月に1社のみ発売した。特許の抜け穴を見つけ単独で上市にこぎ着ければAGと同様に一足先に市場を開拓できるモデルを作った。

さらに新薬系GEメーカーが向かう方向はさまざまだ。武田薬品工業とテバホールディングス(HD)は互いに出資する形で4月にテバ製薬を合併会社にした。10月以降に社名を「武田テバファーマ」に変更する。武田が間接的にGE事業に参入した形で、今後はテバ製薬で販売するGEの流通網を武田系の卸に絞り込むため市場への影響が注目されている。

エーザイは中期経営計画の中に、地域包括ケアシステムの下で新薬、長期品、GEをパッケージで提供する考えを盛り込んでいる。

医療用医薬品の売り上げ比率の90%がGEという日本ケミファはGE80%時代に備えベトナムに新たな工場を作るなどして増産に対応。さらに新薬開発にも力を入れ、19年度までに導出できる医薬品候補化合物を5品目そろえ、同年度までに2～3品目の導出を実現する目標を掲げている。

持田製薬は低分子で専業3社に太刀打ちできないため、新薬メーカーとしての開発力を生かし、BSの開発を進め上市済みの「グランシリンジ」に加え現在3剤が臨床第3相試験の段階だ。

市場のニーズは多様化している。日医工のように大きな勝負に出るのもしかり、卸経営者の言葉通り得意領域を生かし市場の変化に対応していくのも方法。GEのニーズが多様化する時代に各社のさまざまな取り組みが出てきている。



特別寄稿

ベクトルのズレ

薬事ニュース
野口 一彦

政府における後発医薬品の使用促進策が効果を表し、各後発医薬品メーカーは売上拡大を続けている。さらに各GEメーカーは、後発医薬品の数量シェア80%目標達成に向けて大規模な設備投資や増員を進めている。しかし、後発品使用促進策と企業の利益確保のベクトルは、もはやズレ始めているのかもしれない。すでにこれまでのような利益の伸びは望めないとコメントしているGEメーカーも出てきている。

今後、GEメーカーでは減価償却の負担が増え、利益を圧迫していくことが予想されている。従来以上にコスト削減に注力するGEメーカーも目立ってきた。原薬コストや流通コストを削減して利益率を上げようという試みのほか、今後は開発品目を絞っていくという方向性を示している企業もある。さらに、相次ぐ薬価改定による後発品薬価の引下げにより、原価割れのため製造中止となる品目が増加することも懸念されている。そうなると、国内GE市場は今後も拡大しつつも、伸び率は鈍化することが懸念される。

日本ジェネリック製薬協会が発表した後発医薬品の数量シェア分析結果によると、平成27年度第4四半期の数量シェアは59.0%となった。この59%という数字については、見方が分かれる。「順調だ」という声も聞くし、「伸びが弱い」という声も聞く。平成28年度第1四半期の数字が、ちょうど2017年央の1年前ということで重要な数値になるだろうが、大きな期待は持ちにくい。今回の診療報酬改定では、「外来後発医薬品使用体制加算」が新設されたほか、調剤薬局やDPC病院における後発医薬品係数の基準引上げなどがあった。しかし、これらの使用促進策は、70%目標に向けた後発品使用推進のドライバーとしては十分とはいえないという声をよく聞く。また、今後は開発品目を絞るというGEメーカーがあることも考えると、数量シェアの伸びが一段と加速するとは考えにくい。そして、数量シェアの伸びが鈍化すると困るのが、大規模な設備投資を行っているGEメーカーだろう。

政府の医療費抑制策の主役に躍り出た後発医薬品。それだけに、業界における目標達成に向けた意気込みは強い。しかし、薬価引下げに加え、今後は大型品の特許切れが少なくなるという状況もあり、企業は目標達成と利益確保との狭間で揺れているようだ。



特別寄稿

「JGAニュース」100号発行に思う

薬事日報社
三好 学

日本ジェネリック製薬協会（GE薬協）が発行する「JGAニュース」が今回通算100号を迎えることを、先月、大阪で行われたGE薬協関係者との記者懇談会の席で聞かされた。その後、GE薬協のホームページで調べてみると第1号の発行は8年前の2008年4月号からで、言わずと知れた、前身の「医薬工業協議会」から「日本ジェネリック製薬協会」へと名称変更したタイミングと合わせたものだった。

当時会長だった澤井弘行氏（現・沢井製薬会長）は、名称変更について「ジェネリック薬の団体だと分かりやすい名称にすることが必要」との考えを示していたことを記憶している。その前年の07年10月には、政府のジェネリック医薬品（GE薬）の使用促進策の一環として「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム（AP）」が打ち出され、「12年度までの数量ベース30%以上」という政府目標が初めて掲げられた。そうした施策と相まって、従来のGEメーカーのスタンスからの変革を余儀なくされる格好となり、大きくGE市場も業界自体も変化してきたのは推して知るべしといったところだ。

AP策定からまもなく9年が経過しようとする現在、GE薬の数量ベースシェア分析結果（GE薬協速報値：16年1～3月）によると59%に達している。とはいえ、昨年6月末に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2015（骨太方針）」の中で「17年央の70%以上」、「18年度から20年度末までのなるべく早い時期の80%以上」とする新たな数値目標が打ち出されており、GEメーカーにとって、さらにハードルが高まり、来年央の70%も、到達出来ないと見通すGEメーカートップも少なくない。

今年4月に行った弊紙の対談企画の中で、厚生労働省医政局経済課の大西友弘課長は、数量シェア80%の目標値に対し「これまでとは登る山が変わったということ」と表現した。さらに80%達成以降の業界に対し「国内の医薬品市場が飽和状態になり、後発品メーカーの海外展開が現実味を帯びてくる」との見方を示した。また「後発品と先発品メーカーの垣根があいまいになり、独自の企業戦略を必要とする“多様性の時代”が来る」との予測を

示した。これまでG E薬使用促進策の追い風によって、急成長してきたG Eメーカーも今後は、さらなる変革を余儀なくされるのかもしれない。

それを意識させる事象も起きている。「医薬工業協議会」から「日本ジェネリック製薬協会」への名称変更と同様、時代の変化に沿った名称変更の動きも顕在化してきた。関連するところを言えば、昨年9月には I G P A (International Generic Pharmaceutical Alliance : 国際ジェネリック医薬品連盟) が、グローバルなバイオシミラーの普及を見据えた流れに呼応してか、I G B A (International Generic and Biosimilar Medicines Asociacion : 国際ジェネリック・バイオシミラー医薬品協会) に名称変更された。さらに、国内でも日本ジェネリック医薬品学会が、国内でのバイオシミラーの使用促進に向けた活動を強化する一環として、学会名を来年4月から「日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会」に変更することを決定している。

さらには7月に入り、日医工、日本化薬、Meiji Seika ファルマ、持田製薬の4社が今年4月にバイオシミラー協議会を設立していたことを発表。国内で浸透率が低いバイオシミラーの諸問題の調査・研究のほか、製薬企業、行政機関、医療機関など産官学の関係者による情報交換や討論の場を設け必要な提言を行い、バイオシミラーの振興と発展に寄与することをその目的としている。今後、アカデミアに対して、協議会への参画を呼びかけ、活動を充実させていく方針も示している。まさに、80%到達前に、前述の大西課長の予測が表面化したともとれる状況になりつつある。

G E薬協会員メーカー各社も、喫緊の課題としてあるG E 80%時代に向けた生産設備の増強や安定供給体制の確立もさることながら、G E業界自体が変革の真っ只中にあることを意識した取り組みが必要となりそうだ。弱肉強食とは言い過ぎかもしれないが、このところの業界の動きを辿ると、従来の延長線で物事を考えられる時代は過ぎ去ったと言っても過言ではない。

そうした中で、「医薬協ニュース」からの流れを受け継ぐ、「J G Aニュース」はG E業界の来し方行く末を紐解く上でも貴重な媒体と認識している。今後も150号、200号と継続して発行され続け、G E業界変遷の歴史を刻んでもらいたいと期待している。



特別寄稿

行政に対し

ジェネリック業界として更に多くの提案を

月刊ジェネリック
賀勢 順司

「ジェネリックシェア 80%」という目標値が一人歩きして、ジェネリック供給市場が熱くなっている。もちろん国策として定めた数値だけに、厚生労働省は達成に向けて様々な手段を繰り出して来るのだろう。中間目標については少々危うくなっているが、財務省や総務省からの発言も年々厳しくなっており「未達、先送り」では面目を失う。何よりジェネリック医薬品による薬剤費総額の圧縮が計画通りに実現しなければ、医療費コントロール政策の一翼を担ってきた「薬価基準」という方法を考え直す必要性が出てくる。

新薬・先発品という商品は1成分に対し基本的にメーカーが1社というある意味で統制的な薬価基準に親和性を持っていると言えるだろう。一方でジェネリック医薬品は自由な市場経済の産物だ。1成分に20社が参入すれば、販売価格戦略は各社異なっておかしくない。しかし、ジェネリック初収載から数度の薬価改定を経てバラバラになったジェネリック薬価は一先発品も含まれるが一需要側に分かり難い、「同等の医薬品」なのだから。そこで生まれたのが、現状の「ジェネリック薬価3段階制」や噂される「一本化」であるが、どう考えても“一品目の市場価格を探る”目的の薬価調査との整合性に疑問符がつく。他社の販売価格によって翌年、自社の末端価格が左右されるという制度が正常なコントロール方法と言えるだろうか。

ジェネリック使用促進がジェネリックメーカーにとって追い風である一方で、行政は「安定供給が必須条件」と釘を刺す。全国への供給遅延、中断は許されない。しかし、1社で供給される新薬品目と複数のメーカーが供給するジェネリック品目では、安定供給のあり方自体が異なっておかしくないのでは無いか。共同開発や委受託製造も多く見られる医薬品なのだから、ジェネリックメーカーが共同して全国への安定供給を確かなものにするといった方策もあるだろう。従来とは異なる「安定供給」が存在するはずだ。

確かに「安価」という価値は、ジェネリック医薬品の根本的なものである。しかし望む、望まないに拘わらず、この医薬品は日本の制度や常識に変革を与える商品となった。数量的には医療用医薬品の過半を占めるようになったのだから、もうそろそろ行政に対してジェネリック業界としての様々な提案を出す時期だろう。「それは困る」ではなく、損得抜きにして「こうすれば上手くいくのでは」という提案だ。既にジェネリック医薬品は、身を屈め強風を避けながら売り歩く商品ではなくなった。



特別寄稿

ジェネリック業界の10年先

医薬経済社
小島 敬人

10年前、「ジェネリック」という言葉がようやく巷間流布するようになってきた頃のことを考えると、この10年で医薬品の世界は大きく変わったと思う。なんといっても、後発医薬品の存在を抜きにして、現在の医療は語れない。それは安価だが品質をきちんと担保した医薬品で実地の医療を支えているという側面からはもちろん、一部の大手先発品メーカーがとうとう長期収載品ビジネスに見切りを付けはじめた、という業界紙的な視点からも明白だ。

では、その次の10年はどうだろう。

「向こう5年間で、ジェネリックの数量シェア3割をめざそう」と国が言い出したのが、ちょうど10年前のこと。それがいまや、(指標が変わった影響が大きいものの)6割到達は目前というところまできている。政府が現在の目標としている20年度までにシェア8割の達成は厳しいという意見も多いが、とはいえ4年後、国の合理的な政策誘導と、設備投資をはじめとする業界の努力が実れば、日本の医家向け市場に流通する医薬品の8割はジェネリックになっているはずだ。

ただし、新規ジェネリックの薬価は、この4月から先発品に対して原則5掛け、売れ筋のものは4掛けだ。薬価と原価は急速に接近しているから、数を捌かなければ儲けは出ないという構造にますますなりつつある。いまは旺盛な需要に応えているものの、10年先に思いを馳せれば明らかに過剰な設備投資が、今度は各メーカーの経営に重く押し掛かっているであろうことも想像に難くはない。傍から見るかぎり、ジェネリック業界の再編・淘汰は避けられないはずだ。

一方では向こう数年、枯渇気味の低分子化合物の大型製品に替わってバイオ後続品の参入機会が増える。複雑な特許問題だけでなく、いまは開発プロセスや医療制度を含めた市場環境に課題が多すぎるものの、大手を中心にジェネリック各社は、この抗体ブロックバスターの市場にどうやって足場をつくるのか、そろそろ決断を下さなければならない。

今年の医薬品業界のキーワードは、「高額薬剤」だろう。この国の社会保障財政は破綻の瀬戸際まで追い込まれており、薬剤費圧縮の要請が強まっていることを考えれば、バイオ後続品に対する期待が高まるのはごく自然なことだ。

昨年登場したC型肝炎治療剤が発売後1年も経たずに2000億円を超える売上げを叩き出したことは記憶に新しいが、これに次いで、がんに対する免疫チェックポイント阻害剤が売上げを急拡大させている。この画期的な抗がん剤に対するがん患者の期待は高いし、適応拡大の余地も大きい。しかし非常に高価であることから、このまま投与患者などに使用制限をかけずにいると、薬剤費の膨張で国家財政が破綻するという「薬剤費亡国論」が、保険者ではなくがんの専門医から上がっている状況だ。

安定供給や品質確保といった、ジェネリック業界が心血を注いできた課題は確かに大事なことだ。ただ、高額なバイオ医薬品の低廉化という、切実な市場ニーズに応えることも、やはり明らかにジェネリック業界が起こし得るイノベーションのひとつだと思う。各種制度改革を通じた後押しが必要不可欠であることはもちろんだが、10年後、バイオ後続品開発や普及の努力とリスクを負った企業が、社会から賞賛される（そして、十分な収益を上げることができる）ことはあっても、淘汰されることはない、個人的には信じたい。



信頼性向上プロジェクト全体会議・ 製品在庫管理者連絡会開催

信頼性向上プロジェクト

開催日：平成28年7月20日(水)

会 場：ベルサール八重洲

信頼性向上プロジェクトは、2007年3月に相次いで発出された「後発医薬品の信頼性の向上について」「後発医薬品の安定供給について」等の通知を受けて、ジェネリック医薬品の信頼性の確保・向上を図るために2007年8月に設立された非常設委員会です。当時は、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」に対する業界の受け皿となり、アクションプログラムの進捗を図るため全体会議を頻回に開催し、会員の進捗状況をモニタリングすると同時に結果を周知徹底し、アクションプログラムに対する対応を促進してきました。

また、2013年4月に策定された「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、モニタリングを国が行うこととされたため、信頼性向上プロジェクトとしては、国が行っているロードマップ検証検討事業に委員を派遣し、検証事業に対応してきました。この度、「平成27年度ロードマップ検証検討事業報告書」が発表されたことから、信頼性向上プロジェクト全体会議を開催し、結果の周知徹底並びにさらなる使用促進のために信頼性の向上を図ることになりました。

加えて、アクションプログラムでもロードマップにおいても未だ達成されていない「品切れゼロ」が残された大きな課題であること、並びに万が一が一品切れ等が発生した場合でも医療機関等へ適切な対応をするためには、安定供給マニュアルの順守を徹底することが信頼性を得るうえで重要と考え、製品在庫管理者連絡会と合同で開催することといたしました。

本会合は、39社92名が参加され、伏見理事長の挨拶に始まり、嶋田勝晃先生(厚労省医政局経済課後発医薬品使用促進専門官)からは、「後発医薬品の使用促進について」と題して国が行っている主な使用促進策について、また安定供給に対してさらに信頼性を確保するために取組んでほしい内容の話をいただきました。

西尾史孝先生(みずほ情報総研株式会社 社会政策コンサルティング部 医療政策チーム チーフコンサルタント)からは、「平成26年度ロードマップモニタリング調査結果」と題し、ロードマップにおける取組み毎に、検証検討委員会において各先生方から頂いた評価・意見を取り混ぜながら、わかりやすくこれからの課題についてお話をいただきました。

協会の辻薬事部長からは、「GE薬協ホームページ「製品供給情報」について」と題し、各社の製品在庫管理者へ「ジェネリック医薬品供給情報提供ガイドライン」に沿って、品切れあるいは品薄状態が続き流通に支障をきたす恐れのある場合に、ホームページに情報を掲載するよう改めて要請がありました。

更に、会員各位の情報交換に資するために、合同会議の後に約50名の方々に参加いただいた交流会も開催され、盛況に終了いたしました。



委員会活動報告

総務委員会総務部会、
広報部会合同会議の開催について総務委員会総務部会
総務委員会広報部会

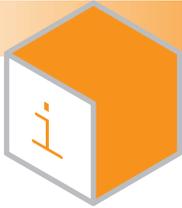
7月12日、総務委員会の総務部会、広報部会の合同会議が開催されました。

今回はGE業界を取り巻く環境の変化と広報活動の多様化に対応するため、総務委員会、広報部会の体制見直しが行われました。

伏見理事長から「GE薬協の2016年の取組みについて」が説明され、田中総務委員長からはGE薬協の「最新の全体概要と協会の会則」と「新しい委員会規定、内規」についての説明がありました。

そして、直近の広報部会の活動報告を、各グループ(原稿作成グループ、広告掲載グループ、HP管理・運営グループ、イベント・講演グループ、JGAニュースグループ)のリーダーから、それぞれの活動について詳細な発表が行われました。「ジェネリック80%時代」に向け、益々多様化していく広報活動を、効率よく展開していく為、5つのグループを3グループに再編し、新体制で活動していくことが決定されました。

今後もGE使用促進の一助となるべく、新体制のもと様々な広報活動を展開していきますので、ご支援、ご協力の程、宜しく願いいたします。



お知らせ

7月のイベント参加報告

第71回日本消化器外科学会総会【医科向け／展示・ランチョンセミナー】

開催日：7月14日(木)～16日(土)

会場：あわぎんホール、アスティとくしま

第71回日本消化器外科学会が、7月14日～7月16日の3日間、徳島市内の「あわぎんホール」及び「アスティとくしま」の2会場で開催されました。

当協会は、「アスティとくしま」にて開催期間通してのブース展示と7月15日(金)にはランチョンセミナーに共催いたしました。

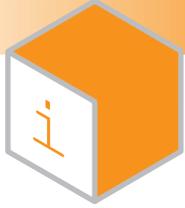
外科系の大きな学会への参加は、今回が初の試みでしたが、流石に外科医のジェネリック医薬品に対する関心は低く、ブースへ立ち寄る先生方もまばらでした。

ランチョンセミナーは、座長に徳島県医師会副会長の木下成三先生、演者に明治薬科大学名誉教授の緒方宏泰先生をお迎えして、「ジェネリック医薬品の基礎知識～先発医薬品との臨床上の有効性・安全性の同等性を考える～」をテーマにご講演いただきました。

緒方先生は、参加者からの質問に数多く答えようとする配慮をされながら展開された為、質問をされた先生方も、納得感のある機会となったようです。ご参加いただきました医師の皆様も、GEに対するご理解が深まったものと思われまます。さらに、最後には座長をお務めいただきました木下先生から、「積極的にGEを使用していく事を期待します」と後押しまでいただきました。

今回は、32名の医師の方にご参加いただき、内22名の皆様からアンケートにご協力いただきました。全員から「本日のセミナーは参考になった」と記載を頂いたことから、大変有意義なセミナーになったものと思われまます。

今年は昨年にもまして、「医師向けのセミナー」を強化して対応しておりますが、参加される医師の皆様の反応は大変良く、毎回真剣にご聴講いただいております。引き続き、多くの医師の皆様に「ジェネリック医薬品の基礎知識」を地道に展開していく必要性を強く感じる機会となりました。



お知らせ

セミナー共催

第10回日本ジェネリック医薬品学会 学術大会

開催日：平成28年7月9日(土)～10日(日)

会場：昭和大学 旗の台キャンパス

第10回日本ジェネリック医薬品学会 学術大会が、平成28年7月9日～10日の二日間にわたり昭和大学の旗の台キャンパスにおいて開催され、当協会はモーニングセミナーに共催させていただきました。

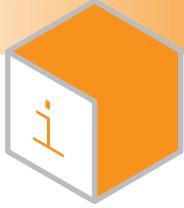
平成27年6月30日に閣議決定された「骨太の方針2015」には「2018年度から2020年度末までの間のなるべく早い時期に80%以上とする」との文言が記載されました。ジェネリック医薬品を取り巻く関係者のすべてが大きく変わる必要があるとされ、本大会は、我々業界だけでなく医療関係者も今後を考えるうえで非常に良い機会になったと思われました。

【モーニングセミナー】

10日に開催されました協会共催のモーニングセミナーでは、座長に城西国際大学大学院教授の児玉庸夫先生、演者に明治薬科大学名誉教授で日本ジェネリック医薬品学会理事の緒方宏泰先生をお迎えし「『後発医薬品等の生物学的同等性評価の在り方に関する研究』について」と題し、講演が行われました。

講演では、生物学的同等性試験の基本概念から、本年3月に発出されました「吸入粉末剤の後発医薬品の生物学的同等性評価に関する基本的考え方について」、「水性点眼剤の後発医薬品の生物学的同等性評価に関する基本的考え方について」の解説に加え、経口固形製剤におけるBCS (Biopharmaceutics Classification System) に基づくヒト生物学的同等性試験の免除 (Biowaiver) に関する考え方に至るまでお話をいただきました。

本セミナーは、早朝から行われたにもかかわらず、関係者の関心事であったためか来場予定人数(100名)をはるかに超え、立ち見で参加された方を加え200名強の参加となり、会場は熱気で包まれ、大変盛況に終了いたしました。



お知らせ

IGBA 総会

第19回 IGBA 年次総会 (クロアチア)

開催日：2016年6月9日(木)～10日(金)

会場：クロアチア・ドゥブロヴニク

【開催概要】

6月9日～10日の2日間にわたり、第19回 IGBA*年次総会が、クロアチア・ドゥブロヴニクにおいて世界各国のジェネリック医薬品企業を中心に295名が参加して開催されました。今回の総会は、Medicines for Europe (MfE：欧州ジェネリック医薬品協会)の第22回総会との合同総会として開催されました。日本からは、GE薬協及び同会員企業などから合計16名(会員外企業2名を含む)が参加しました。

総会はジェネリック医薬品を取り巻く最近の動向・課題について、「バイオシミラー」、「付加価値医薬品」、「先進国の市場動向」、「ジェネリック医薬品・バイオシミラー製造上の世界的政策課題」、「薬事規制当局の国際協力」、「偽造薬対策」、「CEO パネルディスカッション」、「新興市場の動向」、「欧州の病院市場の欠品問題」、「国際サプライチェーン」、「デジタルコミュニケーションを通じた健康意識向上」のセッションにより、それぞれ講演と質疑応答が行われました。

* IGBA：International Generic and Biosimilar Medicines Association (国際ジェネリック・バイオシミラー医薬品協会)：IGBAの前身であるIGPA (International Generic Pharmaceutical Alliance)は、1997年3月に欧州、米国、カナダのジェネリック医薬品の業界団体により設立された。その後、日本(GE薬協は2007年に加盟)、南アフリカ、ヨルダン、台湾の業界団体が加盟し、現在7団体から構成されている。その他、ブラジル、メキシコ、オーストラリア、マレーシアの業界団体がオブザーバーとして参加している。昨年6月、全世界的なバイオシミラーの普及により、会の名称がIGBAに改称された。

【日本からの講演】

- ・先進国市場動向のセッションにおいて、GE 薬協の吉田逸郎会長から、「日本のジェネリック医薬品市場の最近のトレンド」と題して日本の人口構造、医療費予測、ジェネリック医薬品シェアの現状と新たな目標、今後の課題などについて講演が行われ、参加者から高い関心を呼びました。
- ・また、薬事規制当局の国際協力のセッションにおいて、PMDA の近藤英幸氏より昨年厚生労働省 / PMDA が策定した国際戦略の概要などの紹介がありました。



【その他】

- ・閉会あいさつにおいて、MfE 理事長の Adrian van den Hoven 氏より、次回第 20 回 IGBA 総会が 2017 年 6 月 14 ~ 16 日にポルトガル・リスボン市において MfE 総会との合同により開催される旨の発表がありました。
- ・総会期間中に、IGBA の運営委員会、科学委員会、貿易・知的財産委員会、バイオシミラー委員会がそれぞれ開催されました。

以上



お知らせ

8月のイベント参加予定

8月のGE薬協としてのイベント参加は、医科向け1件、薬剤師向け1件の予定となっています。ジェネリック医薬品の啓発資料のご案内、ジェネリック医薬品情報提供システムのご紹介・実演、品質確保・安定供給等についての説明と展示、ジェネリック医薬品をより深くご理解頂くためのセミナーへの協賛を行います。

第26回日本外来小児科学会【医科向け／展示・ランチョンセミナー】

開催日：平成28年8月27日(土)～28日(日)

会場：かがわ国際会議場、JRホテルクレメント高松、サンポートホール高松

概要：「ぼくらの身近にあるエビデンスを見つけよう～子どもの診療をリサーチに結びつけるために」をテーマに開催される本学会は、小児の総合医療と外来診療に関する研究と教育を促し、もって小児医療の向上をはかることを目的としています。

参加予定者：3000名(医師、コメディカル、医学生等)

○ランチョンセミナー

開催日：平成28年8月27日(土)

会場：JRホテルクレメント高松

概要：「子どもに使いやすいジェネリック医薬品と後発医薬品使用割合(数量ベース)を高めるための工夫」

座長：田原卓浩先生(医療法人社団 たはらクリニック院長)

講師：高橋肇先生(はじめこどもクリニック院長)

日本病院薬剤師会関東ブロック第46回学術大会【薬剤師向け／展示】

開催日：平成28年8月27日(土)～28日(日)

会場：幕張メッセ、アパホテル&リゾート東京ベイ幕張

概要：「薬剤師の自立と自律」をテーマに開催される本学会は、病院薬剤師が薬の責任者として自らの規範で考え、薬剤師の「自律」を図ることを目的としています。本学会は薬学生も含め4,000名を超える参加人数を予想しており、数多くの特別講演、教育講演、シンポジウム及び研究発表等が繰り広げられ、薬剤師のスキルアップや医療の発展につながっています。

当協会はブースを出展し、ジェネリック医薬品の啓発資料のご案内、ジェネリック医薬品情報提供システムのご紹介、当協会の取り組みなどを説明する展示を行います。

参加予定者：4000名(病院薬剤師、薬局薬剤師、薬系大学教員及び薬学生等)

☆協会事務局 お盆休みについて

下記のとおり、事務局を閉所いたしますのでご協力の程よろしくお願い申し上げます。

平成28年8月11日(木)～16日(火)



「WEBセミナー無料動画」配信中のお知らせ

ジェネリック医薬品の基礎知識

～先発医薬品との同等な臨床上の有効性・安全性はどのように担保されているか～

講演：明治薬科大学 名誉教授 緒方 宏泰先生

2016年7月より、日本ジェネリック製薬協会のWebサイトにて、Webセミナーの無料動画配信を行っています。当セミナーは、「2015年10月 第29回日本臨床内科医学会」で明治薬科大学名誉教授 緒方 宏泰先生にご講演いただいた「ランチョンセミナー」の動画になります。

尚、当セミナーに当日参加された先生方からは、

“こんな話は聞いたことがない” “大変参考になった”

“ジェネリック医薬品はどんどん使用した方が良い” “業界団体としてもっと啓発活動したらよい”

など、前向きなご意見やご要望をいただき、好評を得たセミナーの内容となっております。

日本ジェネリック製薬協会は、近年、特に注力して取り組んでいる「医師の皆様向けセミナー」の実施等を、今後も引き続き工夫し、より実用性の高い企画を展開して参ります。



ジェネリック医薬品の基礎知識

～先発医薬品との同等な臨床上の有効性・安全性はどのように担保されているか～

内容

<構成>

- ・ジェネリック医薬品を捉える視点
- ・先発医薬品の有する臨床上の有効性・安全性と「同等」であることを担保する方法
- ・ジェネリック医薬品と先発医薬品が同等なところと異なるところ
- ・ジェネリック医薬品の品質について

<上映時間：約54分>

○第29回日本臨床内科医学会ランチョンセミナー(2015年10月11日)での講演を収録したものです。
座長：蓮岡英明先生(市立備前病院外科・診療部長)

演者



緒方 宏泰 先生
(明治薬科大学 名誉教授)

<略歴>

1971年3月 京都大学大学院薬学研究科博士課程修了
1971年4月 国立衛生試験所入所 薬品部
1985年4月 明治薬科大学薬剤学教授
2009年4月 明治薬科大学名誉教授

【主な所属学会・役職】

日本アプライド・セラピューティクス学会会長、
日本ジェネリック医薬品学会理事、
国立医薬品食品衛生研究所「ジェネリック医薬品品質情報検討会」委員

視聴方法

GE薬協



「GE薬協」で検索！ (<http://www.jga.gr.jp/>)



今更聞けないGE豆知識 「業界団体」とは

ちまたで良く耳にする団体の名称に「一般〇〇法人」「公益〇〇法人」「NPO法人」などがあります。これらは、一般社団・財団法人法並びに特定非営利活動促進法に基づいて設立された法人を指しており、簡単に言ってしまえば、“人の集合体”に人格を与えた法人を社団法人、“財産”に人格を与えた法人を財団法人、“市民による自由で自発的な活動に適した集まり”に法人格を与えたのがNPO（特定非営利活動）と言えます。

さて、前述の「社団法人」は、平成20年11月に制度改革法案が示され、平成25年11月末までに一般社団法人、公益社団法人、株式会社もしくは解散のいずれかを選択することとなりました。

一般社団法人は、一般社団・財団法人法に基づいて一定の要件を満たしていれば設立できる法人で、事業目的に公益性がなくても構わないとされ、原則として、株式会社等と同様に、全ての事業が課税対象となります。また、公益社団法人は、一般社団法人・一般財団法人のうち、公益法人認定法により公益性の認定を受けた法人を指します。日本医師会や日本薬剤師会は公益性が認定され、「公益社団法人」となっています。

一方、法律上の“人格”の認定を受けずに任意で集合体を形成した場合は「任意団体」と言われ、権利能力がない団体とされています。GE薬協や上部組織である日本製薬団体連合会（略称：日薬連）はこの任意団体です。

この任意団体の内、構成員（会員）が同業種を営む企業で、業界内での利害調整と業界外への利益代表を活動目的としているものを業界団体と呼びます。

会員企業間の共同事業をするために組織化され、共通の目的に向かって活動します。また、関連産業企業間との各種提携交流の促進や、監督官庁・関連機関との折衝、関係法令の遵守指導等その活動は多岐に渡り、ときには海外まで及ぶこともあります。そして中には政治的活動を中心において活動している団体もあります。（注：業界団体で法人格を有している団体もあります）

日本における産業界の代表的な団体としては「一般社団法人日本経済団体連合会（略称：経団連）」があります。この団体は日本の代表的な企業1,340社のほか、製造業やサービス

業などの主な業態別団体 109 団体、地方別の経済団体 47 団体などから構成されており、その使命は、「総合経済団体として、企業と企業を支える個人や地域の活力を引き出し、我が国経済の自律的な発展と国民生活の向上に寄与すること」(経団連定款)にあります。

この経団連の業態別団体の一つが日薬連であり、「医薬品工業の発達に必要な事項について調査研究し、業界の公正な意見をとりまとめその実現に努力するとともに、会員相互の親睦、連絡及び啓発をはかり、会員たる加盟団体構成員の事業に共通の利益を増進し、もって医薬品工業の健全なる発達並びに国民生活の向上に寄与する」を目的とし、会員は業態団体 15 団体、地域団体 16 団体から構成されています。

GE 薬協は、日薬連の業態別 15 団体の一つとして「医療用医薬品の製造販売等を行う企業を会員とし、良質で廉価な医薬品を安定的に供給し、医薬品産業の健全な発展を通じ、国民の健康と福祉の向上に貢献し、全会員共通の利益を増進すること」を目的とし、この目的達成のために医療用医薬品の製造販売等を行う企業が集結し、既に 50 年余りに渡り継続した活動をしています。

現在は、常設委員会(12 委員会)において、監督官庁、独立行政法人組織等の外部関係機関及び日薬連、関係諸団体等への対応、並びに恒常的な事案検討をするとともに、非常設委員会(3 委員会)において、社会的信頼性の向上にかかる検討や会員企業に対する措置の検討を行っています。

特に近年では、政府目標としてジェネリック医薬品の数量シェアを 17 年央までに 70%、20 年までの早い段階で 80%にする旨明確に謳われています。当協会としては、政府目標の達成に向け安定供給、品質等に関する信頼性の向上、情報提供の充実に取り組むとともに、後発医薬品の薬価制度への提案等を行っています。

ジェネリック医薬品の社会的存在意義がますます大きくなり、これを供給する企業や団体の役割、責任も増大しています。GE 薬協は、これら社会的使命の達成に向け会員一丸となって積極的な活動を実行していく必要があります。また、関係各界の期待に適確に応え、誰もが安心して廉価に質の高い医療を受けられる社会を形成するための一助となるべく事業展開していく。これが GE 薬協という「業界団体」の役割です。

Q

A

公正競争規約Q&A

社内研修会の講師等に対する慰労等を目的とした飲食

Q

社内研修会の要件はありますか？

A

社内研修会とは製造販売業者が医薬情報担当者等の知識・技能の向上を目的として開催する社内の研修会をいいます。研修会の実態を成しており、会合企画書、招聘状、応諾書、研修の記録、報酬の領収書等の証憑が保管されていることが要件です。

なお、社内研修会の開催に当たっては、以下の点に留意して社内基準を設定してください。

- (1) 製造販売業者による組織的な企画や社内研修会の実質を備えていること。
- (2) 合理的な理由があれば、複数の医療担当者等に講師を依頼することも考えられるが、研修の目的が遂行できる最小限の人数、頻度に止めること。
- (3) 通常は製造販売業者の事業所、講師である医療担当者等の所属する医療機関等、それ以外の場合は、公共の会議室やホテルの会議室等、一般的に会議場と認められる会場で開催すること。

Q

社内研修会の当日は講師である医療担当者等の都合が悪く、慰労のための飲食の提供ができなかったため、研修会とは別の日に、一人単価2万円以下の飲食を提供しても良いですか。

A

提供できません。

社内研修会の講師等に対する慰労等を目的とした飲食の提供は当日に限ります。

(「公正競争規約上の飲食等の提供に関するFAQ」の内容を基本に作成)



活動案内

(平成28年7月19日現在)

〈日誌〉

7月 1日	再評価委員会(正副委員長会議)	日本ジェネリック製薬協会会議室
7月 1日	再評価委員会 再評価部会・オレンジ部会合同会議	〃
7月 4日	総務委員会広報部会 HP管理・運営グループ会議	〃
7月 6日	信頼性向上プロジェクト(MR教育研修検討チーム)	日本橋ライフサイエンスビルディング会議室
7月 7日	総務委員会広報部会 JGA ニュースグループ編集会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
7月 8日	国際委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
7月 12日	総務委員会総務部会・広報部会合同会議	日本橋ライフサイエンスビルディング会議室
7月 20日	信頼性向上プロジェクト全体会議と製品在庫管理者連絡会合同会議	ベルサール八重洲会議室
7月 21日	くすり相談委員会	東京八重洲ホール会議室
7月 22日	薬価委員会(幹事会)	〃
7月 22日	薬価委員会	〃
7月 22日	品質委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室
7月 22日	品質委員会	東京八重洲ホール会議室
7月 22日	安全性委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室
7月 26日	薬制委員会(幹事会)	〃
7月 26日	薬制委員会(全体会議)	東京八重洲ホール会議室
7月 27日	薬事関連連絡会	〃
7月 27日	信頼性向上プロジェクト常任委員会	〃
7月 28日	COP実務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
7月 28日	信頼性向上プロジェクト(MR教育研修検討チーム)	東京八重洲ホール会議室
7月 29日	臨時理事会	ホテル日航金沢

〈今月の予定〉

8月 1日	製剤研究会	ベルサール八重洲会議室
8月 2日	総務委員会広報部会 イベント・出展グループ会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
8月 2日	総務委員会政策部会	〃
8月 2日	信頼性向上プロジェクト(MR教育研修検討チーム)	日本橋ライフサイエンスビルディング会議室
8月 3日	文献調査検討会	日本ジェネリック製薬協会会議室
8月 4日	残留溶媒説明会	日本橋ライフサイエンスハブ会議室
8月 5日	環境委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
8月 8日	総務委員会広報部会 JGA ニュース・原稿作成グループ会議	〃
8月 9日	総務委員会広報部会 HP管理運営・広告掲載グループ会議	〃
8月 18日	流通適正化委員会	東京八重洲ホール会議室
8月 23日	薬制委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室
8月 24日	安全性委員会(幹事会)	メルパルク大阪会議室
8月 24日	薬事関連連絡会	東京八重洲ホール会議室
8月 24日	信頼性向上プロジェクト常任委員会	〃
8月 26日	薬価委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室
8月 26日	知的財産研究委員会	東京八重洲ホール会議室



編集後記

昨今、「企業不祥事」にかかわる報道をテレビでそして新聞・雑誌で見ない日は無いと断言しても良いような日が続いています。企業の存続自体を揺るがすような大事件からごく小さな案件まで、多種多様な出来事が、次から次へとおこり、ガバナンスの問題、コンプライアンスの問題、リスクマネジメントの問題として、さらには、今流行りの言葉でいうならば内部統制のあり方の問題としてメディアを賑わせているのです。

快適で安全な職場、そしてコミュニケーションの良好な職場をつくること。言い方を変えれば「健全な企業風土をベースとした活力あふれる企業」を実現することが、各企業ともに社会から真に求められていることではないでしょうか。

私は、コンプライアンスを考える時、「不正は何故おこるのか」という原初的な命題に常にいきあたります。この命題に対する回答は、半世紀以上も前の学説である、米国の学者ドナルド・クレッシーの「不正のトライアングル仮説」が説得力のあるものだと思っています。クレッシーは、「動機」「機会」「正当化」という3つの要件が成立した時に不正は成立すると述べました。例えば、横領という犯罪を例にとると、「借金がある、お金が欲しい」という動機があり、「経理業務をひとりでやっている、二重チェックがない」などの「機会」があり、その上で、「すぐに返すから、ちょっと借りただけ」という「正当化」があるといいます。全ての犯罪・不正にこの理論はあてはまると述べています。この不正のトライアングルは勿論3つとも重要な構成要素なのですが、私は、自分の行為を自分自身に納得させる最後の「正当化」ということの払拭が最も重要だと思っています。コンプライアンス教育・研修を実施し、倫理意識を高めることの意味は、正当化という行為を許さない、コミュニケーションに満ち溢れた職場を全員で作っていくことだと思います。

称賛される企業作りのために、「不正のトライアングル」という考え方を明日から使ってみませんか。

(YI)

■ 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