



2016 年 (平成 28 年) 9 月 101 号

CONTENTS

■ トピックス

- ・ バイオシミラー協議会が発足 日本化薬や日医工など 4 社が加盟……………1
- ・ BS 普及へ、厚労省研究班が年度末に政策提言……………1

■ リレー随想 (人口減社会への対応) : 畠山 泰……………2

■ 委員会活動報告

- ・ 第 28 回 製剤研究会および講演会……………4

■ お知らせ

- ・ 8 月のイベント参加報告
 - ・ 第 26 回日本外来小児科学会年次集会 (香川) ……………5
 - ・ 日本病院薬剤師会関東ブロック第 46 回学術大会 (千葉) ……………7
- ・ 9 月のイベント参加予定
 - ・ 第 26 回日本医療薬学会年会 (京都) ……………8

■ 今更聞けない GE 豆知識「単品単価取引と総価取引」……………9

■ 公正競争規約 Q&A「医師会の主催する会員向けセミナーの費用負担」……11

■ 活動案内……………12

■ 編集後記……………13

トピックス



バイオシミラー協議会が発足 日本化薬や日医工など 4 社が加盟

バイオシミラー (BS) の開発推進や普及に向けた課題について産官学の関係者で議論し、必要な提言を行う「バイオシミラー協議会」(事務局=東京都中央区)が発足した。設立は 4 月 1 日だが、理事長や会長など体制が固まるのを待って、同協議会が 7 月 15 日に発表した。

理事長は元厚生労働省審議官で、3 月まで慶応大薬学部教授を務めていた黒川達夫氏。会長には日本化薬の南部静洋・取締役常務執行役員医薬事業本部長が就いた。

設立時の加盟社(会員)は日医工、日本化薬、Meiji Seika ファルマ、持田製薬の 4 社で、いずれも BS の開発あるいは販売を手掛けている。

同協議会の会員は BS に関わる企業や個人を対象としており、BS の開発や販売を手掛けているほかの企業や、アカデミア、行政関係者なども希望があれば入会できるという。

協議会内には総務委員会、医療制度調査委員会、技術委員会、開発・薬事検討委員会、広報委員会、安全管理委員会—の 6 委員会を設置。BS に関する▽研究会・講演会や調査研究活動▽製薬企業・諸団体・行政機関・研究機関などとの意見交換や提言▽国際的な情報の収集分析・海外関係団体との情報交換・学術的な研究▽社会一般や医療関係者への情報提供・広報・啓発—などの事業を行う。

黒川氏は、昨年 3 月に開催したキックオフイベント「バイオシミラーフォーラム」で、協議会の設立に向けた準備を進めていることを明らかにしていた。

同協議会はホームページ (<http://www.biosimilar.jp>) も開設した。

◇BS 普及へ、厚労省研究班が年度末に政策提言

バイオシミラー (BS) の普及に向けた課題を解決することを目指した厚生労働科学特別研究班「BS 使用促進のための課題解決に向けた調査研究」が発足し、年度末をめどに開発・製造の効率化や使用促進などにつながる政策提言を行う。

欧米での BS の開発・製造や承認申請・審査の状況などを調査して日本と比較するほか、国内での BS の使用実態なども調べて課題を洗い出す。

主任研究者は、元医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 審査センター長で、現在は武蔵野大薬学部教授として BS に関する研究や教育にも力を注いでいる豊島聡氏。メンバーは計 6 人で PMDA や国立医薬品食品衛生研究所でのキャリアを持つ大学関係者、BS の使用実績がある病院関係者、医療経済学者などが名を連ねている。研究には BS 協議会なども協力する。

※「トピックス」は、業界紙の記者に「最近のジェネリックに関わる動向」について連載いただいております。



リレー随想

人口減社会への対応

寿製薬株式会社

代表取締役社長 富山 泰

謹啓 2014 年 4 月より会社代表を務めさせていただいております。また TDS 協議会そして医薬工業協議会の時代より長きに渡り大変お世話になっており、ご厚情に厚く御礼申し上げます。幼き日より父の弊社相談役 富山 剛が黄色い封筒を家に持ち帰ってきたことを鮮明に記憶しており、50 歳手前にて寄稿するに当たり深く郷愁を感じる次第でございます。

ところで、弊社はジェネリックと共に新薬を手掛けており、私ごとではございますが、入社以来の約 20 年に渡り主に新薬の研究開発を歩み、2015 年には糖尿病治療薬スーグラ錠の創薬で日本薬学会から世界初の SGLT2 阻害剤の研究により医薬化学部会賞をアステラス製薬と共同受賞、また同年に新薬開発の助成のため新設された優先審査制度の「先駆け審査指定」に於いて、私も発明者で国際共同治験第 3 相の抗ガン剤 Gilteritinib を厚労省より選出していただきました。更にスーグラとジャヌビアの配合剤も、メルク社、アステラス製薬と第 3 相共同治験中でございます。このようにジェネリックと新薬を手掛けている弊社でございますが、最近、気がかりなことがあります。それは超少子高齢化による薬剤費抑制の波に飲み込まれるのではないかとということです。

私は学生時代、製薬産業は一生安定だから何ら問題ないと言われ続け、何の疑いの無いまま進学し、30 歳を越え、父の経営する長野県上田市近傍の弊社に米国でのポスドクを終えて入社しました。帰国後に子宝に恵まれましたが、私の年齢を考え、小・中学校の同級生は、子育てを既に終えており、もはや子供の参観日で会うことはなかろうと予想しましたところ、やはり多くの知人とは参観日で再会できませんでした。暫くして、区の会計を引き受け、区費を徴収するため各家庭を訪問したところ、実に 4 ～ 5 軒に 1 軒は 50 歳以上の未婚者を有する家庭であり、驚きました。ああそうか！参観日に知人に会わないのは、子育てが

終わったのではなく、結婚していない人も少なからずいるのだ。長野県から東京圏への転出者数も 10 年前から激減し、過去 10 年で廃校された全国の小学校も約 6,000 に上るのも頷けました。

日本ではいずれジェネリックと新薬と共に厳しい時代が来ると確信するに至った次第でございます。それは、1961 年の国民皆保険の成立時には若者の約 14 人で 1 人の高齢者を支える枠組みであったのが、2040 年には 2 人以下の若者が 1 人の高齢者を支える時代になることを痛切に実感しました。

ジェネリック推進の大きな理由は、まさに少子高齢化で国家の財源を長期収載品に支出しては破綻してしまう、無い袖は振れない、このことが大きな要因でした。したがって国策である薬剤費抑制のためのジェネリック浸透後、2020 年までの GE80 の達成の先には、先発品をたとえジェネリックに替えても人口減少により財源のキツイ時代が来ることが容易に予想され、これは業界としても防がなければなりません、ジェネリック価格の相当な下げ圧力があるかもしれません。

田舎にいると感じますが、今はその過渡期なのかもしれません。そのような GE80 後の国内市場の縮小という困難な時代の到来を予想しつつ、日本より高い薬価が付く中国を重視し、約 20 年前より、毎月 1 泊 2 日の強硬日程で中国での営業会議に参加しております。コピー薬が横行し健康被害が発生する中国での約 2 億人の富裕層のオリジナル品への信頼は厚く、また 2015 年に中国薬局方に初収載され、日本の売上を越えたマーズレン顆粒を中国で更に伸ばすべく努力しております。更に新薬のテーマでも、人口減に対応すべく、より付加価値の高い抗ガン剤を複数開発中です。

このように超少子高齢化で、一生安定な産業から一生不安定な産業に陥ってしまった未曾有の激変の中に国内製薬業界が置かれていますが、同郷の出身で今年の大河ドラマ放映中の「真田丸」に登場する真田親子同様に、小大名ながら名だたる大名相手に知恵を働かせて臨機応変に振る舞い、「小粒でもピリリと辛い山椒」のような企業を目指すべく一層精進して参りますので、諸先輩方に於かれましては、ご指導・ご鞭撻の程、何卒よろしくお願い申し上げます。 謹白



第 28 回製剤研究会および講演会

製剤研究会

開催日時 : 平成 28 年 8 月 1 日 14:00 ~ 16:45
会場 : ベルサール八重洲 (東京都中央区)
講師 : 四方田 千佳子先生 (一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 大阪事業所 所長)

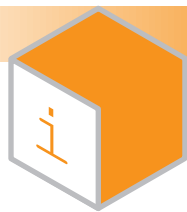
平成 28 年 8 月 1 日 (月)、ベルサール八重洲 (東京) にて、第 28 回製剤研究会および講演会が開催されました。

製剤研究会には会員および BMV ワーキンググループメンバーが参加し、高橋委員長から平成 28 年度活動方針報告、立木副委員長から BE ガイドライン検討委員会 (第 1 回) 報告および BMV ワーキンググループ活動報告、伏見理事長から韓国製薬協との意見交換会報告、辻薬事部長から最近の日本ジェネリック製薬協会の動向について、承認書の一斉点検、GE-CTD トライアルの動き、ロードマップ検証検討事業、添付文書の記載要領改訂案などの報告がありました。

製剤研究会に続き、一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 大阪事業所 所長の四方田先生に「これからの BE 試験」と題してご講演いただき、製剤研究会の非会員を含む 49 名が参加しました。今年 6 月にリスボン (ポルトガル) において開催された第 2 回医薬品規制調和国際会議 (ICH) において、新規トピック (M9) として BCS バイオウエーバー (EU 提案) が採択されたことを受け、我が国の BE ガイドラインの背景と現状、USA、EU との比較 (相違点、類似点など)、国際調和の今後の動向などについて詳細にご説明いただきました。

ヒトでの BE 試験の免除は、ジェネリックメーカーにとっても大いに関心のあるところですが、膜透過性の評価等が大きな課題となります。

※講演会の原稿を四方田先生からご提供いただき、JGA 会員専用サイトに登録しました。



お知らせ

8 月のイベント参加報告

第 26 回日本外来小児科学会年次集会 (香川)

開 催 日 : 2016 年 8 月 27 日 (土) ~ 28 日 (日)
会 場 : かがわ国際会議場・展示場、サンポートホール高松、
JR ホテルクレメント高松

第 26 回日本外来小児科学会年次集会は、「ぼくらの身近にあるエビデンスを見つめよう—子どもの診療をリサーチに結びつけるために—」をテーマに香川県高松市のかがわ国際会議場・展示場、サンポートホール高松、JR ホテルクレメント高松にて 8 月 27 日~ 28 日の 2 日間開催されました。今大会には全国から約 2,200 名の先生方が参加されており、G E 薬協として、ブース展示と共催セミナーを実施いたしました。

【ブース展示】

当協会ブースには、2 日間で約 120 名の先生方にお立ち寄りいただきました。

ブースでは、「ジェネリック医薬品情報提供システム」や「後発医薬品品質情報」など各種啓発資料をご紹介させていただきました。昨今のジェネリック医薬品の使用促進もあり、ジェネリック医薬品に対する理解と使用は小児科においても進んでいるとの声が多く寄せられました。またその一方で自己負担の関係でジェネリック医薬品の使用が進んでいないとの声もあり、今後の課題であると感じました。

また昨年同様、学会でブースにお立ち寄り頂く方にはコメディカルの方も多く、普段患者さんに接する機会の多いコメディカルの方への啓発も継続していくことが大切だと実感いたしました。

【共催セミナー (8 月 27 日)】

8 月 27 日 (土) に「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」というタイトルで、はじめこどもクリニック院長の高橋肇先生にご講演をいただきました (座長は医療法人社団たはらクリニック 田原卓浩院長)

医師の立場で、「ジェネリック医薬品に取り組むきっかけ、ジェネリック医薬品 80% への展望、

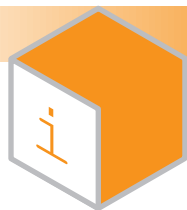
ジェネリック医薬品の品質と製剤上の工夫、小児に使いやすいジェネリック医薬品と数量ベースを高める工夫」と医療現場の切実な声を含んだご講演となりました。

総勢で 40 名の方に参加いただき、内 35 名の皆様からアンケートにもご協力いただきました。ほぼ全員から「本日のセミナーは参考になった」と記載頂いていたことから、大変有意義なセミナーになったものと思われます。

今年も G E 薬協としては、「医師向けのセミナー」を強化して対応して参りました。高橋先生のように、医師向けの啓発セミナーは、医師の方にジェネリック医薬品を語って頂く事が大きな説得力があるように思われます。今後も「講演を担当して頂ける医師」の開拓活動もあわせて強化して参りたいと考えます。



第 26 回日本外来小児科学会年次集会ランチョンセミナー



お知らせ

8 月のイベント参加報告

日本病院薬剤師会関東ブロック第 46 回学術大会 (千葉)

開 催 日 : 2016 年 8 月 27 日 (土) ~ 28 日 (日)

会 場 : 幕張メッセ国際会議場・国際展示場、アパホテル&リゾート東京ベイ幕張

8 月 27 日 (土) ~ 28 日 (日) の 2 日間、日本病院薬剤師会関東ブロック第 46 回学術大会が「薬剤師の自立と自律」をテーマに、千葉県幕張メッセ国際会議場・国際展示場、アパホテル&リゾート東京ベイ幕張で開催されました。今回は約 4,000 名が参加され、非常に盛況な学術大会となりました。

本学術大会には、関東甲信越地区 1 都 9 県の病院・診療所及び調剤薬局等に勤務する薬剤師や薬学生の方々が参加されています。平成 28 年度診療報酬改定の直後という事もあり、セミナー、シンポジウムでは「かかりつけ薬剤師」や「ポリファーマシー」等のテーマが目立っていました。

当協会の出展ブースには 2 日間で 200 名を超える先生方にお立ち寄り頂き、当協会の運営する「ジェネリック医薬品情報提供システム」や各種啓発資料をご紹介させて頂きました。D P C 病院では 90% 近くに G E 使用率を上げている病院もある一方で、これから切り替えを進めていくという病院もあり、様々なご相談に対応させて頂きました。

ジェネリック医薬品の使用について、まだ一部の専門領域の医師から同意が得られないことがあるということで、現在 G E 薬協が取り組んでいる医師向け啓発活動に期待していると、応援の声も頂きました。

病院でのジェネリック医薬品の使用率が高まる一方で、効能・効果の違いや残薬確認の問題、安定供給等、G E シェア 80% に向けて、様々な課題への対応が必要であることを実感いたしました。





お知らせ

9 月のイベント参加予定

9 月の GE 薬協としてのイベント参加は、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を行います。

第 26 回日本医療薬学会年会【薬剤師向け／展示】

- 開 催 日 : 平成 28 年 9 月 17 日 (土) ～ 19 日 (月・祝)
- 会 場 : 国立京都国際会館、グランドプリンスホテル京都
- 概 要 : 「明日を創るチーム医療」をテーマに開催されます本年会は、チーム医療をキーワードに薬剤師の将来像を見据え、他の医療のスタッフや患者家族との絆を深め、薬剤師の薬物療法への主体的な参加を進めるべく大いに議論し、また、参加者同士の絆もより一層深めることを目的としています。
- 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 : 8,500 名 (病院薬剤師、薬局薬剤師、薬系大学教員及び薬学生等)



今更聞けないGE豆知識

単品単価取引と総価取引

医療用医薬品の流通に関する諸問題の中で、特に重要課題である「総価取引の改善」については未だ道半ばと思われますが、今回は主だった医薬品の取引形態である総価取引と単品単価取引についてその現状を踏まえて解説したいと思います。

総価取引とは

単品ごとに仕入れ値を決めるのではなく、医療機関が購入する全品目を薬価基準で算出した上で、「ひと山いくら」で割引率と取引価格を決めるやり方を指す。総価で交渉し総価で見合うよう個々の単価を卸の判断により設定する契約（単品総価契約）または個々の単価を薬価一律値引きで設定する契約（全品総価契約）がある。

現在使用されている総価取引という文言は、こと医療現場においては古くから「総価山買い」と呼ばれてきました。ただし総価取引には多くの問題があると古くから指摘されており、個々の医薬品の価格設定の主体性が乏しく、またコスト積算根拠も見えづらいなどの弊害が認知されていました。

そのような背景もあって、厚生労働省の政策部会である「医療用医薬品の流通の改善に関する懇談会」が「医療用医薬品の流通改善について」という緊急提言を発表。「長期にわたる未妥結・仮納入や総価取引が購入量の大きい医療現場で継続している」とし、メーカーの医薬品卸に対するリベートありきの取引是正や長期にわたる未妥結・仮納入の改善及び「総価取引の改善」を求められました。特にメーカーと卸間の価格体系の透明性、また卸における価格設定の自立性の確保が重要と提言され、総価取引に代わる「単品単価取引の推進」が重要と位置付けられた訳です。

単品単価取引とは

銘柄別薬価制度の趣旨を踏まえ、文字通り、薬の品目ごとに購入価格を決める取引を指す。

当然ではありますが、医薬品には個々の価値に応じた価格があり、単品単価取引の普及は薬価基準制度の根幹とも言えます。当然価値に見合った市場価格の形成が必要です。

薬価基準制度を背景とした医薬品の適正価格取引は、「未妥結・仮納入問題」と表裏一体ではありますが、一昨年に導入された「未妥結減算ルール」により未妥結・仮納入問題の是正については一定の成果を得ました。ただし、残念ながら、通常よりも短期間で妥結する作業が要求された状況下において、それが逆に単品単価取引推進の阻害要因になったとの記事も同時に散見されました。

上記のように、適正な医薬品流通形態を推進するためには、単品単価取引の普及は大変重要であると言えます。特にジェネリック医薬品市場 80% 時代を前に、物量ベースで 50% に及ぶと想定されているジェネリック医薬品の取引においても、その強化が求められています。

Q

A

公正競争規約Q&A

医師会の主催する会員向けセミナーの費用負担

Q

A 医師会では、会員医師の生涯研修の一環として、毎年 6 回の会員向けセミナーを開催することになりました。セミナーの企画は理事会にて諮られ、テーマ、講師等を選定し、各テーマに関連する製品を販売する製薬企業に共催を依頼します。開催費用はすべて共催企業が負担するというものですが、ご要請に応じてよろしいでしょうか。

A

医師会の要請に応じて、開催費用を負担することはできません。

当該セミナーは A 医師会が独自に企画したものであり、製薬企業の共催は名目に過ぎないと考えられます。医療機関等および医療担当者等とは別個の団体が開催する講演会等であっても、その構成員が医療担当者等である場合は、製薬企業が名目的に主催者又は共催者として、本来相手方が負担すべき会合開催費用を抛出することは、費用の肩代わりとなります。

(「公正競争規約質疑応答集」の内容を基本に作成)



活動案内

(平成 28 年 8 月 29 日現在)

〈日誌〉

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 17 日	薬価委員会 (幹事会)	//
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 24 日	安全性委員会 (幹事会)	メルパルク大阪会議室
8 月 25 日	薬事関連連絡会	東京八重洲ホール会議室
8 月 25 日	信頼性向上プロジェクト常任委員会	//
8 月 26 日	信頼性向上プロジェクト (MR 教育研修検討チーム)	//
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
8 月 31 日	薬制委員会 (幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室

〈今月の予定〉

9 月 2 日	総務委員会総務部会	辰巳化学 (株) 松任第一工場会議室
9 月 5 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	日本ジェネリック製薬協会会議室
9 月 7 日	信頼性向上プロジェクト (MR 教育研修検討チーム)	//
9 月 8 日	総務委員会広報部会 イベント・出展グループ会議	//
9 月 9 日	薬価委員会 (幹事会)	//
9 月 13 日	薬制委員会 (幹事会)	//
9 月 13 日	薬制委員会	東京八重洲ホール会議室
9 月 13 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	//
9 月 14 日	信頼性向上プロジェクト (MR 教育研修検討チーム)	日本ジェネリック製薬協会会議室
9 月 15 日	常任理事会、理事会	//
9 月 15 日	くすり相談委員会	東京八重洲ホール会議室
9 月 20 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
9 月 21 日	総務委員会政策部会	//
9 月 28 日	薬事関連連絡会	東京八重洲ホール会議室
9 月 28 日	信頼性向上プロジェクト常任委員会	//
9 月 30 日	薬価委員会 (幹事会)	//
9 月 30 日	薬価委員会	//



編集後記

ちょうど今、リオオリンピックを見ながら記事を書いている。この記事がホームページにアップされる頃には閉会式を迎えているはずだが、一体いくつのメダルを日本代表は獲得しているだろうか。今のところかなりのハイペースでメダルを獲得しているらしく、いい結果が期待できそうだ。2 年後に韓国・平昌にて行われる冬季オリンピックを挟み、2020 年にはついに東京での開催となる。長野で行われた 98 年冬季オリンピック以来、22 年ぶりに日本で開催されるとあって、街中にも活気が溢れているような気がする。

さて、4 年後の東京オリンピックが開催される時、ジェネリック業界はどうなっているだろうか。昨年出された「経済財政運営と改革の基本方針 2015」(「骨太方針 2015」)には「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」という、新たな目標値が設定されている。予定通りなら、平昌オリンピックの頃には 70% を超えており、東京オリンピックの頃には 80% を達成、もしくは間近に迫った状況となっているはずだ。政策の後押しを受け普及率は上がっているが、その分業界としての社会的責任は増しており、課題も残されている。安定供給や情報提供はさらに高いレベルが要求され、世間からの目線も今まで以上に厳しいものとなるだろう。それは避けようのないことであり、しっかりと向き合っていかなければならない。

話を戻すが、リオオリンピック開催前には様々な問題が騒がれていた。会場の建設遅れやジカ熱など衛生面の心配、警察によるストライキ……。こうして無事に開催されてよかったと思う反面、東京オリンピックは大丈夫だろうかと思う。新国立競技場の建設計画が一度白紙に戻されたことは記憶に新しい。これから 4 年かけてしっかりと準備し、無事に大会を成功させてほしいと思う。ジェネリック業界も前述した課題を一つ一つ解決し、80% 時代に向けしっかりと準備していくことで、業界としての責任を果たしていきたい。

(HW)

■ 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