



2016年(平成28年)11月 103号

CONTENTS

■ トピックス

- ・後発品、医療費の伸び0.2～0.5%抑制 厚労省が中医協で報告……………1
- ・後発品の16年度調査票を了承 最速1月の結果公表へ……………1

■ 新社長ご紹介

- ・東洋カプセル株式会社 代表取締役社長 望月 陽介……………2
- ・サンド株式会社 代表取締役社長 ジェイソン・ホフ (Jason Hoffe) ……3

■ 委員会活動報告

- ・常設委員会活動のご紹介【薬制委員会】……………4

■ お知らせ

- ・10月のイベント参加報告
 - ・第58回全日本病院学会(熊本)……………6
 - ・第49回日本薬剤師会学術大会(愛知)……………7
 - ・第30回日本臨床内科医学会(東京)……………8
- ・医師向け新コンテンツ掲載開始のご案内……………10

■ 今更聞けないGE豆知識「医薬品副作用被害救済制度」……………12

■ 公正競争規約 Q&A

- 「小グループ対象の自社医薬品に関するディスカッション形式の会合」……………15

■ 活動案内……………16

■ 編集後記……………17

トピックス



後発品、医療費の伸び 0.2～0.5%抑制 厚労省が中医協で報告

中医協総会は9月28日、2015年度の概算医療費と調剤医療費を基に議論した。厚労省が示した資料では、後発医薬品の使用促進により、近年では医療費の伸びを0.2～0.5%程度抑制していることが分かった。

過去の「調剤医療費の動向」のデータから、先発医薬品と後発品の価格差を「2:1」と仮定するなどして計算したもので、後発品シェアが「新指標」で1%上昇すると、医療費の伸びにマイナス0.06%の影響を及ぼすと考察。「旧指標」では、数量シェアが1%上昇すると、マイナス0.09%の影響とした。

これを基に計算すると、国民医療費の伸びに対する効果として、12年度はマイナス0.47%、13年度はマイナス0.22%、14年度はマイナス0.50%だった。国民医療費を40兆円とすると、マイナス0.50%は金額ベースで約2000億円に相当する。

診療側の中川俊男委員(日本医師会副会長)は、後発品の使用促進がなければ医療費の伸びは4%を超えると指摘。「後発品の使用促進に関する調剤報酬が、年間1000億円についている状況はどうか」と、調剤報酬の在り方にも問題意識を示した。

また同日の議論では、概算医療費が41.5兆円と40兆円を突破し、前年度からの増加率3.8%(約1.5兆円)のうち約1.4～1.5%分を薬剤料が占めた結果について、中川委員が「医療費の伸びの大半は薬剤費」と明言。高額薬剤対応や、薬価制度の抜本改革などによる薬剤費抑制の議論を加速させる必要性を強調した。

◇後発品の16年度調査票を了承 最速1月の結果公表へ

また中医協総会は後発医薬品の使用促進策の影響と実施状況を調べる2016年度調査の調査票を了承した。来年1～3月に結果を取りまとめる。政府目標の「17年央に70%以上」の達成に向けた課題を早期に把握するため、厚生労働省は可能な限り早く調査結果を報告する方針。最速で来年1月となる。

調査は▽保険薬局(1500施設)▽診療所(1500施設)▽病院(1000施設)▽医師(最大2000人)▽患者(郵送は最大3000人、インターネットは1000人)一を対象に実施する。インターネットによる患者調査は初めてとなる。

幸野庄司委員(健保連理事)が、17年央に70%の目標を達成する必要があることを踏まえ「3月にまとめて4月に公表し、そこで医師の後発品への不信感などの課題が出て遅すぎる」と発言。厚労省側は「なるべく早く、1～2月に報告できるようにしたい」と回答した。

※「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。



新社長ご紹介

東洋カプセル株式会社
代表取締役社長 望月 陽介

まずは本年8月6日に他界いたしました先代社長 故望月弘之儀 葬儀に際しましては、日本ジェネリック製薬協会会員の皆様より、ご鄭重なる御厚志を賜り有難く厚くお礼申し上げます。

後任として私が父である先代の後を継ぎ代表職を行う事になりましたが、身の引き締まる思いで社業に邁進しているところです。弊社は1968年に創立し私で3代目となりますが、この間、医薬品、健康食品の環境は目まぐるしく変化してきました。その中でもジェネリック医薬品業界は大きな変革と対応を迫られており、昨年、弊社も新工場と



QA&QC センターを新設したところです。しかし、まだそれは通過点に過ぎず今後の情勢を細心の注意をもって把握しながら業務を推進していかなければならないと考えております。

これからは、製造技術はもとより世界基準のGMP・PIC/Sの対応、そしてなによりも効率のアップはジェネリック医薬品を製造していく中で欠かすことのできないテーマとなっております。これらの点に鑑み社員とともに一生懸命に取り組んでまいります。どうか会員の皆様には、今後ともご指導ご鞭撻のほど宜しくお願い申し上げます。



新社長ご紹介

サンド株式会社

代表取締役社長 Jason Hoffe

9月1日付でサンド株式会社の代表取締役社長に就任しました、ジェイソン・ホフ (Jason Hoffe) です。

世界160ヶ国以上でビジネスを展開している弊社では、蓄積された海外での知見を最大限に活かし、今後もオーソライズド・ジェネリックやバイオシミラーをはじめとする革新的なジェネリック医薬品を提供できるジェネリック医薬品メーカーのリーダーとして邁進する所存です。また、患者様、医療従事者、そして保険者の皆様へジェネリック医薬品へのアクセス拡大を通じ、「付加価値」をお届けしたいと考えています。ジェネリック医薬品の数量シェア80%に向けて、当協会の皆様方とも協力しながら、ジェネリック医薬品のますますの普及に貢献して参りたいと考えています。





常設委員会活動のご紹介

薬制委員会

平成28年7月26日付けで、薬制委員会の委員長を拝命いたしました「東和薬品の坂井」でございます。最近の「薬制委員会」の活動をご案内させていただきます。

現在、薬制委員会は、38社のメンバーから構成されています。全体会議を隔月(奇数月)に開催しており、主に日薬連薬制委員会における検討会及びプロジェクトの進捗状況の情報共有とともに、直近の問題事項等の整理、及び当局から発出されている各種通知等の解釈を行っています。

また、全体会議に先立ち、その議題検討を行うとともに、当局からの調査要請等に速やかに対応するために、幹事会を設置し毎月開催しています(幹事会は9社のメンバーにて構成されています。)

幹事会においては、MHLW医薬品審査管理課及びPMDAジェネリック医薬品等審査部と積極的に意見交換を行うと同時に、現状の問題整理と対策検討を行い、ジェネリック医薬品の価値を高めていくことを考えております。

最近の成果としては、後発医薬品のCTD申請に係るモジュール2のモックアップの作成です。ジェネリック医薬品等審査部との打合せを重ね、完成させました。

なお、後発医薬品のCTD申請は、来年3月以降の申請品目から対象となり、再来年3月以降の申請品目から必須となります。モックアップについては、まだまだ課題を残しておりますが、引き続きその課題対応も行っていきます。

なお、各委員の会社におかれましては、現状で問題となっており、それが一般化できる事象であれば、幹事会にご連絡をいただけましたら、行政側と意見交換を行わせていただきたいと思います。

日薬連の薬制委員会には、薬制委員会正副委員長会(当時坂井は副委員長職)及び全体会議、検討会、プロジェクトが設定されており、それぞれの会議体にはGE薬協の代表として、幹事会メンバーが分担して参加しています。

常設検討会としては「規制緩和検討会、識別コード検討会、総合機構業務連絡会、偽造医薬品情報検討会」があり、プロジェクトとしては「輸入プロジェクト、予見性施策育成プロジェクト、コンビネーション製品審査マター対応プロジェクト」があります。

また、一部の企業の問題を発端として、承認書記載内容と製造実態との整合性確認のための一斉点検が厚生労働省により実施され、その問題対応のためのプロジェクトとして一斉点検後の制度検討プロジェクト及び三役体制の在り方検討会が設置されました。

日薬連薬制委員会は、各団体(業種別、地域別)から構成されており、GE薬協からは、ジェネリック医薬品企業の立場を主張することに重きを置き参加しております。

現在、アクティブに活動しております検討会等を、以下にご紹介させていただきます。

1. 一斉点検後の制度検討プロジェクト及び三役体制の在り方検討会

一斉点検実施を機に、現在の法規制等を見直す必要があるのではないか、との観点より、法規制の合理化を見据えて、日薬連として当局に提案すべく薬制委員会及び品質委員会からなる合同プロジェクトを発足させ、検討を行うことになりました。

検討方針としては、承認書と製造実態の整合性確保のための方策の導入、法規制の実態を踏まえた過度な規制についてはその軽減の考慮、サプライチェーンのグローバル化を踏まえた欧米の規制との整合性の考慮の観点から検討することになりました。

行政側と日薬連との検討の結果、行政側から検討したい事項として、三役体制の有効活用について、日薬連として検討を進める事項として、法規制の合理化を検討する会議体の設置、及び定期報告制度の導入検討がそれぞれ提案され、具体的に検討することになりました。

これを受けて、正式に法規制の合理化を検討する会議体として「一斉点検後の制度検討プロジェクト」を発足させるとともに、薬制委員会及び品質委員会に、新たに安全性委員会、総括製造販売責任者会議、EFPIA、PhRMA が加わり、「三役体制の在り方検討会」を発足させました。

今後、それぞれの会議体により、行政側と意見交換を行いながら、検討課題を解決することになります。

2. 予見性施策育成プロジェクト

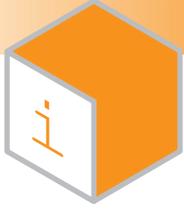
一変申請に係る承認時期の予測が困難であり、製造時期及び原薬入手時期、試験実施時期等のスケジュール管理が難しく、場合によっては欠品のリスクを回避するための投資もせざるを得ない状況であることから、一変承認時期の予見性を高めるための方策を検討し、当局に提言することを目的に当該プロジェクトが発足されました。

その成果としては、一変申請の審査がPMDAで終了し、手続きが厚生労働省に移ってから翌々週の水曜日に一変承認されることになりました。一方で、一変承認後は旧製品の出荷が不可とされていることでの生産調整が困難であることから、一変承認後も、一定の期間は旧承認品目の出荷を可能とすることを認める「製品切替え時期設定一変」の新設。及び事前にPMDAで資料(データ)を確認していただくことで、企業の裁量で軽微変更届にて対応を可能とする「軽微変更届事前確認相談」が新設され、一定の成果を生みました。

現状の問題としては、運用上、まだ「製品切替え時期設定一変」及び「軽微変更届事前確認相談」には制限があり、利用しにくい状況であることから、利用しやすい環境に整備するための議論を行っています。

行政側の法規制対応が変革する中で、薬制委員会の活動が非常に重要であると認識しています。今後の薬制委員会の活動に期待頂きたくお願い申し上げます。

(文責：薬制委員長／東和薬品(坂井祥一))



お知らせ

10月のイベント参加報告

第58回全日本病院学会【医科向け／展示】

開催日：平成28年10月8日(土)～9日(日)

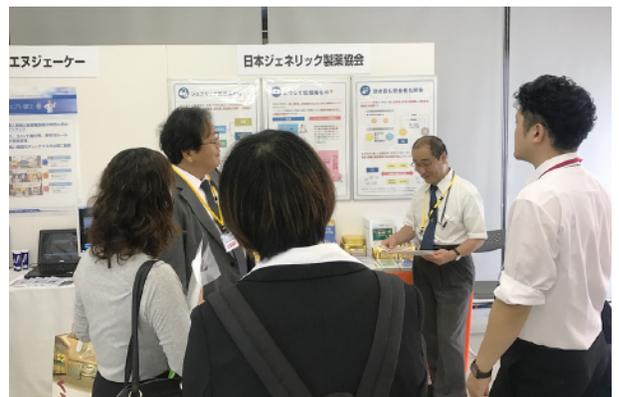
会場：熊本市市民会館、熊本市国際交流会館、一番館ほか

第58回全日本病院学会は、2016年10月8日(土)・9日(日)の2日間にわたり、熊本市市民会館他にて「地域医療大改革～豊かな未来への取り組みをくまもとから～」をテーマに開催されました。本年の熊本地震の影響により一時は開催が危ぶまれましたが、熊本復興に向けたメッセージとして予定通り開催されることが決定され、九州地方を中心に全国各地から参加者が来られていました。

当協会は、ポスター発表会場である一番館の1階スペースにおいて、ブース展示を行いました。メイン会場から少し離れていたため、あまり立ち寄りの方がいらっしゃらないのでは、との不安もありましたが、コメディカルの方々を中心に2日間で130名以上の医療従事者の皆様にお立ち寄りいただきました。

ブースに来られる方の職種は様々で、医師、看護師、薬剤師の他にも、栄養士、介護士、検査技師、理学療法士といった専門職から病院の事務職まで多岐にわたりました。直接は薬を扱うことのない職種の方にも、「患者さんからジェネリック医薬品について尋ねられることはありませんか？」というお声がけをし、一般用Q&Aや小冊子(「知っ得!ジェネリック」)などの資料をご紹介しますと、興味深く手に取られていきました。また、「病院では当然のものとしてジェネリック医薬品への切り替えが進んでいる」、「医師や患者さんもジェネリックのことを知っていて、不安の声を聞くことはそれほどない」という声も多く寄せられ、ジェネリック医薬品の医療現場への浸透を実感することができました。

医師や薬剤師以外にも、日々患者さんと接する中でジェネリック医薬品に関する質問を寄せられる可能性がある職種の方は多く、そのようなコメディカルの方々への情報提供や啓発活動を今後も継続させていくことの重要性を感じました。



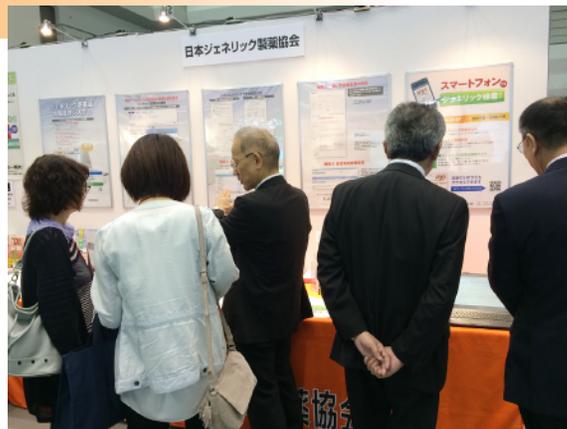


お知らせ

10月のイベント参加報告

第49回日本薬剤師会学術大会(愛知)

開催日 : 2016年10月9日(日)～10日(月・祝)
会場 : 名古屋国際会議場・名古屋学院大学



第49回日本薬剤師会学術大会は「プロフェッションを迫及する」をメインテーマに、名古屋国際会議場・名古屋学院大学にて10月9日(日)～10日(月)の2日間開催されました。今大会には、約10,000名の薬剤師の皆様が参加されており、当協会としてブース展示と共催セミナーを実施致しました。

《ブース展示》

当協会ブースには2日間で約200名の先生方にお立ちよりいただきました。

ブースではジェネリック医薬品に対して更なる理解を深めていただく為に、「ジェネリック医薬品情報提供システム」、一般向けGE啓発冊子「知っ得!ジェネリック」や「添加物に関する資料」等の各種資料を取り揃えて、メインテーマにもある「職能の迫及」をお助けするサービスの紹介や、様々な疑問・要望にお応えさせていただきました。ジェネリック医薬品の使用促進効果もあり、多くの調剤薬局にてジェネリック医薬品の使用率が高くなっていると医療現場の声を伺う事ができました。使用率が高まる事で、今後当協会には今までとは異なる職能が求められるかもしれません。その際にはニーズに合致したツールの製作と情報発信に取り組んでいこうと思いました。

《共催セミナー(10月9日)》

10月9日(日)に「(明日からできる!)患者のための薬局ビジョンとGEの適正使用」というタイトルにて、フローラ薬局の篠原久仁子先生にご講演をいただきました(座長は日本大学薬学部医療コミュニケーション学研究室 亀井美和子先生)。

当セミナーの会場は名古屋学院大学の教室にて行われ、座席数が300席に対して補助席を利用される薬剤師の皆様もおられ、準備していた資料が無くなる程とても盛況なセミナーとなりました。講演の内容としては、【GEの適正使用を推進するうえで、診断はドクターの役割であるが、最適な薬剤、剤形や適切な用法・用量のチェックは薬剤師の仕事である。そのためにも患者さんが不安を抱えておられる品質、安全性、有効性等に関して、科学的に裏付けられた情報の評価を的確に患者さんにお届けできるのは、医師よりも薬剤師が得意とする分野である。】「かかりつけ薬剤師」として役割を発揮できる場であると熱心に呼びかけておられ、ご参加いただいた先生方には大変有意義なセミナーになったものと思われま





お知らせ

10月のイベント参加報告

第30回日本臨床内科医学会(東京)

- 開催日 : 平成28年10月9日(日)～10日(月・祝)
会場 : 京王プラザホテル
概要 : 「真の健康長寿社会を目指して ―今、実地内科医がすべきこと―」をテーマに開催。

〈共催セミナー〉

- 開催日 : 平成28年10月9日(日)
テーマ : 「ジェネリック医薬品と先発医薬品の臨床上的有効性・安全性の同等性の検証 ―ジェネリック医薬品品質情報検討会での検討―」
座長 : 小山 信彌 先生(東邦大学医学部 医療政策・渉外部門特任教授)
講師 : 緒方 宏泰 先生(明治薬科大学名誉教授)
参加者 : 103名

第30回日本臨床内科医学会が2016年10月9日(日)～10日(月・祝)の2日間にわたり、東京都の京王プラザホテルで開催されました。当学会の参加者は主に医師や医療関係者の皆様となっています。日本ジェネリック製薬協会では、今回もブース出展とランチョンセミナーに共催させて頂きました。ブース展示には2日間で57名の方にご訪問いただき、当協会が作成している資料のご紹介やジェネリック医薬品に関する様々な疑問に対応させて頂きました。

《ブース展示》

ブース対応では、実際にジェネリック医薬品を使用されている先生方も多く、以前にも増して理解が進んでいる印象を受けました。ただ一部では、昔の印象が根強く残っている先生や、品質等への誤解をもとに批判的なご意見をお持ちの先生方もおられた為、継続的な情報提供の必要性を痛感いたしました。



《共催セミナー(10月9日)》

ランチョンセミナーには医師向けで過去最高となる103名の皆様にご参加いただきました。セミナーは座長に小山 信彌先生、演者に緒方 宏泰先生をお迎えし、「ジェネリック医薬品と先発医薬品の臨床上的有効性・安全性の同等性の検証ージェネリック医薬品品質情報検討会での検討ー」をテーマに約50分間行われました。今回も豊富なスライドデータをもとに説得力のある話法で講演いただきました。副題の「ジェネリック医薬品品質情報検討会の最近の報告事例」は、講演時間がオーバーしている中でしたが、抜粋して紹介されました。セミナー終了後のアンケート内容では、43名の皆様にご回答いただき、概ね好意的なご意見が目立ちましたが、ブースでの反応と同様に一部、批判的なご意見もいただきました。



今後も学会等におけるセミナー、及び展示等を通じて、ジェネリック医薬品について“正しい理解”を更に深めていただけるよう、“先生方の声に耳を傾けながら”引き続き積極的に活動して参ります。



お知らせ

医師向け新コンテンツ掲載開始のご案内

「特別対談～ジェネリック医薬品の臨床効果は先発医薬品と同等と言えるのか?～」

桑島 巖先生(東京都健康長寿医療センター顧問)× 武藤 正樹先生(国際医療福祉大学大学院教授)

日本ジェネリック製薬協会(事務所:東京都中央区、会長:吉田逸郎)は、**医師の皆様**にジェネリック医薬品の理解をさらに深めていただくため、2016年10月24日(月)から、「特別対談～ジェネリック医薬品の臨床効果は先発医薬品と同等と言えるのか?～」を当協会ホームページ(医療関係者向けページ内)にて掲載を開始いたしました。

より多くの医師の皆様にお届けすることを目的として、**医師専用サイト※**におきましても、**当コンテンツのご案内**をしております。是非、多くの医師の皆様にご覧いただけますと幸いです。

※詳細は、当協会までお問い合わせください。

○詳細は、下記の通りです。

【当協会ホームページ・掲載開始】2016年10月24日(月)～

【医師専用サイトでののご案内】2016年10月24日(月)～12月4日(日)

テーマ:「特別対談～ジェネリック医薬品の臨床効果は先発医薬品と同等と言えるのか?～」

対 談: NPO 法人臨床研究適正評価教育機構(J-CLEAR) 理事長、東京都健康長寿医療センター顧問

桑島 巖 先生

国際医療福祉大学大学院教授

武藤 正樹 先生

内 容: **桑島先生が臨床医の立場から、“ジェネリック医薬品に関する率直な疑問・不安点”等を投げ掛け、それについて武藤先生が説明をされます。ジェネリック医薬品のみならず、医薬品全体についての議論が展開されます。**

掲載先: 日本ジェネリック製薬協会 Web サイト「医療関係者向けページ」内



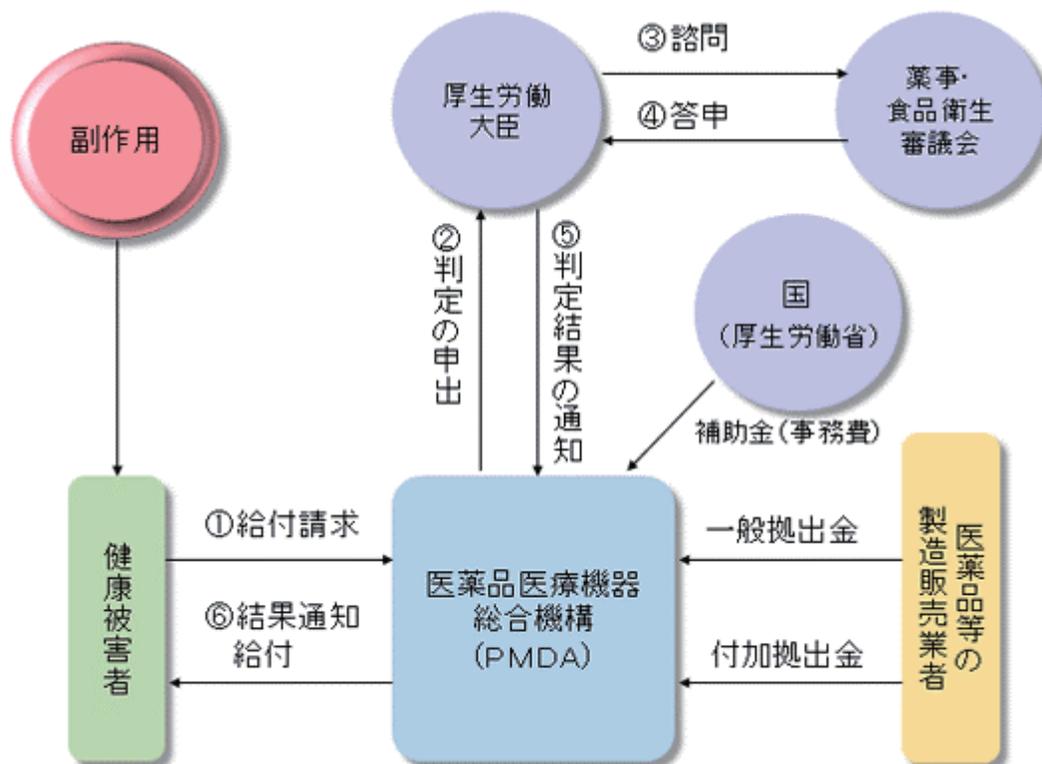
今更聞けないGE豆知識

医薬品副作用被害救済制度

医薬品副作用被害救済制度とは

医薬品副作用被害救済制度（以下救済制度という）とは、医薬品（抗がん剤等一部の医薬品を除く医療用医薬品、一般用医薬品等）を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による健康被害を受けた方に対して、医療費等の給付を行い、被害を受けた方の迅速な救済を図ることを目的として、昭和55年に創設された医薬品医療機器総合機構法に基づく公的な制度です。

救済制度は健康被害を受けた本人（または遺族）等が、医師の診断書等とともに医薬品医療機器総合機構（以下PMDAという）に申請し、厚生労働大臣の諮問機関である薬事・食品衛生審議会で審議され、医薬品を適正に使用していたことが認められたケースだけが、救済制度の対象となります。入院を必要とする疾病の治療、一定以上の障害、死亡が給付対象となり、軽度な健康被害は対象外です。



○給付の種類

給付の種類	説明
医療費	副作用による疾病の治療 ^{注1} に要した費用(ただし、健康保険等による給付の額を差し引いた自己負担分)を実費補償する(健康保険の療養に要する費用の額の算定方法の例による)
医療手当	副作用による疾病の治療 ^{注1} に伴う医療費以外の費用の負担に着目して給付される(定額)
障害年金	副作用により一定程度の障害の状態 ^{注2} にある18歳以上の人の生活補償等を目的として給付される(定額)
障害児養育年金	副作用により一定程度の障害の状態 ^{注2} にある18歳未満の人を養育する人に対して給付される(定額)
遺族年金	生計維持者が副作用により死亡した場合に、その遺族の生活の立て直し等を目的として給付される(定額。最高10年間を限度とする)
遺族一時金	生計維持者以外の方が副作用により死亡した場合に、その遺族に対する見舞等を目的として給付される(定額)
葬祭料	副作用により死亡した人の葬祭を行うことに伴う出費に着目して給付される(定額)

注1：医療費及び医療手当の給付の対象となるのは、副作用による疾病が「入院治療を必要とする程度」の場合。

注2：障害の状態とは、症状が固定し治療の効果が期待できない状態又は症状が固定しないまま副作用による疾病について初めて治療を受けた日から1年6ヵ月を経過した後の状態をいう。障害の状態が一定の重篤度(政令で定める1級又は2級)に達している場合に、障害年金及び障害児養育年金の支給の対象となる。

○給付の対象とならない場合

- ・法定予防接種を受けたことによるものである場合
- ・製造販売業者など、他に損害賠償の責任を有する者が明らかな場合
- ・救命のためにやむを得ず通常の使用量を超えて使用したことによる健康被害で、その発生が予め認識されていた等の場合
- ・健康被害が入院治療を要する程度でない場合や日常生活が著しく制限される程度の障害でない場合
- ・請求期限が経過した場合
- ・不適正な目的や方法などにより使用したことによるものである場合
- ・対象除外医薬品注3による健康被害の場合
- ・その他、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会における、医学的薬学的判定において認められなかった場合

注3：がんその他特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品であって厚生労働大臣の指定するもの(抗がん剤、免疫抑制剤などのうち指定されているもの)。

人体に直接使用されないものや、薬理作用のないもの等副作用被害発現の可能性が考えられない医薬品(殺虫剤、殺菌消毒剤、体外診断薬、賦形剤など)。

※対象除外医薬品の詳細はPMDAホームページにも掲載しています。

<http://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0044.html>

○請求期限

給付の種類	請求の期限
医療費	医療費の支給の対象となる費用の支払いが行われたときから5年以内
医療手当	請求に係る医療が行われた日の属する月の翌月の初日から5年以内
障害年金	請求期限は定められていません。
障害児養育年金	請求期限は定められていません。
遺族年金	死亡のときから5年以内 ^{注4} ただし、死亡前に医療費、医療手当、障害年金又は障害児養育年金の支給決定があった場合には、死亡のときから2年以内 注4：遺族年金を受けることができる先順位者が死亡した場合にはその死亡のときから2年以内
遺族一時金	遺族年金と同じ
葬祭料	遺族年金と同じ

○ジェネリック医薬品と救済制度

ジェネリック医薬品の場合も、先発医薬品と同じように、これらの救済制度が適用されます。ジェネリック医薬品の信頼性を高める上では、この事実も、医師や薬剤師にしっかり情報提供する必要があります。

○救済制度における拠出金

救済給付の必要費用は、先発医薬品、ジェネリック医薬品問わず、医薬品の製造販売業者がその社会的責任に基づいて納付する拠出金が原資となっています。

- *1 一般拠出金：医薬品製造販売業者がその医薬品の出荷数量に応じて毎年負担する。
- *2 付加拠出金：救済給付を必要とする健康被害を発生させた医薬品を製造販売した製造販売業者が負担する。

また、救済制度に係る PMDA の事務費の 1 / 2 相当額については、国からの補助金により賄われています。

○生物由来製品感染症等被害救済制度

平成16年4月1日に生物由来製品感染等被害救済制度が創設されました。創設日以降(再生医療等製品については、平成26年11月25日以降)に生物由来製品、又は再生医療等製品(生物由来製品等)を適正に使用したにもかかわらず、その製品を介して感染などが発生した場合に、入院治療が必要な程度の疾病や日常生活が著しく制限される程度の障害などの健康被害について救済給付を行う制度です。感染後の発症を予防するための治療や二次感染者なども救済の対象となります。制度のしくみについては、救済制度と同様です。



公正競争規約Q&A

小グループ対象の自社医薬品に関するディスカッション形式の会合



10施設の医師10名が出席し、全員でディスカッションする形式の会合を当社主催で企画していますが、自社医薬品の講演会として実施できますか。



自社医薬品の講演会としては、実施できません。

運用基準で、自社医薬品の講演会に該当する会合の形式について、「講師、演者等の役割を担う者だけでなく、聴講者として、複数の医療機関等に所属する医療担当者等が相当数参加する会合をいう」「説明の方法としては、全ての参加者の集まる会場において、講師、演者等が口頭で行うことが基本となる」と規定しております。

したがって、多数の医療機関の医師を対象とした自社医薬品に関する会合でも、聴講者がいない、又は演者と聴講者の区別ができないディスカッション形式の会合は自社医薬品の講演会の会合としては認められません。

(「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11月1日現在)

〈日誌〉

10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
10月	7日	倫理委員会実務委員会	〃
10月	7日	総務委員会バイオシミラー情報収集グループ会議	〃
10月	11日	総務委員会総務部会	〃
10月	12日	薬価委員会(幹事会)	〃
10月	12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
10月	13日	総務委員会広報部会 コミュニケーション広報戦略グループ会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
10月	13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
10月	14日	国際委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
10月	17日	総務委員会広報部会 イベント・講演グループ会議	〃
10月	18日	薬制委員会(幹事会)	〃
10月	18日	流通適正化委員会	東京八重洲ホール会議室
10月	18日	総務委員会広報部会(幹事会)	〃
10月	19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
10月	19日	安全性委員会全体会議	東京八重洲ホール会議室
10月	20日	常任理事会、理事会	新大阪ワシントンホテル
10月	20日	品質委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室
10月	20日	品質委員会	東京八重洲ホール会議室
10月	26日	薬事関連連絡会	〃
10月	26日	信頼性向上プロジェクト常任委員会	〃
10月	27日	COP委員会実務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
10月	27日	総務委員会政策部会	八重洲ホール会議室
10月	27日	くすり相談委員会	〃
10月	28日	薬価委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室

〈今月の予定〉

11月	2日	信頼性向上プロジェクト(文献調査検討会)	日本ジェネリック製薬協会会議室
11月	4日	知的財産研究会	金沢勤労者プラザ会議室
11月	7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
11月	8日	総務委員会総務部会	〃
11月	9日	総務委員会広報部会 コミュニケーション広報戦略グループ会議	〃
11月	15日	薬制委員会(幹事会)	〃
11月	15日	薬制委員会全体会議	八重洲ホール会議室
11月	16日	総務委員会広報部会 イベント・講演グループ会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
11月	17日	常任理事会、理事会	ベルサール八重洲会議室
11月	17日	くすり相談委員会	八重洲ホール会議室
11月	22日	総務委員会広報部会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室
11月	25日	薬価委員会(幹事会)	八重洲ホール会議室
11月	25日	薬価委員会	〃
11月	28日	総務委員会政策部会	日本ジェネリック製薬協会会議室
11月	29日	安全性委員会(幹事会)	メルパルク大阪



編集後記

1年が経つのは早いもので、すでに11月となり、今年も残すところ約2カ月となった。

ところで、日本から生まれた“もったいない”が今、世界をつなげるアイコトバ、“MOTTAINAI”として愛用されている。

これは、環境分野で初のノーベル平和賞を受賞したケニア人女性、ワンガリ・マータイ氏が、2005年の来日の際に日本語の“もったいない”という言葉に感銘を受けたのがはじまりである。

環境 3R + Respect = もったいない

Reduce (ゴミ削減)、Reuse (再利用)、Recycle (再資源化) という環境活動の3Rをたった一言で表せるだけでなく、かけがえのない地球資源に対する Respect (尊敬の念) が込められている言葉、“もったいない”。マータイ氏はこの美しい日本語を、環境を守る世界共通語「MOTTAINAI」として広めることを提唱した。こうしてスタートした MOTTAINAI キャンペーンは、地球環境に負担をかけないライフスタイルを広め、持続可能な循環型社会の構築を目指す世界的な活動として展開している。

“持続可能”というキーワードは、我々ジェネリック医薬品業界の使命にも通じるところがあるように感じる。(ジェネリック医薬品の使用による、個人の医療費負担を軽減することはもとより、国の医療費全体の効率化へ大きなムーブメントを起こすキッカケにも成り得る)

これまで、そして現在、当業界として“かけがえのない国民皆保険制度維持”や“子供たちや次世代へのバトンをつなぐ”というメッセージを訴えてきた。

今年9月、「平成28年度第一四半期のジェネリック医薬品数量シェア(60.1%)」が発表された(日本ジェネリック製薬協会)。ちなみに国では、「2017年(平成29年)中に70%以上とするとともに、2018年度(平成30年度)から2020年度(平成32年度)末までの間のなるべく早い時期に80%以上とする」としている。

では、ジェネリック医薬品の使用が“当たり前(数量シェア80%や100%)”になった時代を想像してみる。その段階において、業界として“訴えるべきメッセージ”、“果たすべき使命”は、どのようなものがあるだろう。今、業界のお一人お一人が真剣に考えているところだと思う。

個人的に、これまでもこれからも引き続き忘れずに持ち続けたい点の一つは、“次世代へのバトンをつなぐ”という発想である。業界全体、いちメーカーとして、その発想に立ち未来を考えた時に、“やれること、やるべきこと”はまだまだあるように思う(事業本体、人、環境、社会、文化、等々)。

激しい環境変化の渦中だからこそ、“目先のことだけにとらわれず、より良い未来のために”を真っ直ぐに求め続けた“決断”及び“行動”ができる業界として、さらなるレベルアップが求められていると感じる

(SS)

■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