



2017年(平成29年)1月 105号

CONTENTS

■ 新年のご挨拶 会長 吉田逸郎	1
■ 特別寄稿	
・ 薬価の毎年改定、「自業自得」と言われないために：株式会社じほう 海老沢 岳	3
・ GE 80%時代到来より先に：薬事ニュース社 野口 一彦	4
・ GE薬メーカー、もっと発信力を：薬事日報社 村嶋 哲	5
・ 現行薬価制度、終焉の始まり：月刊ジェネリック 賀勢 順司	7
・ 神の思し召し：医薬経済社 坂口 直	8
■ リレー随想（勝手に「坂の上の雲」）：西川 義明	9
■ 「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」について	11
■ 委員会活動報告	
・ 総務委員会「バイオシミラー講演会」	15
・ 常設委員会活動のご紹介【製剤研究会】	16
■ お知らせ	
・ 1月のイベント参加予定	
・ 健康と医学のくなるほど！>ミュージアム	18
・ 2月のイベント参加予定	
・ よみうりヘルスケア・コンパニオン シンポジウム 「カラダも家計も健康に～ジェネリック医薬品という選択」	19
・ 郷原弁護士講演会・賀詞交換会	20
■ 知っ得！豆知識「ポリファーマシー」	21
■ 公正競争規約 Q&A「医薬品情報活動に伴う飲食」	23
■ 活動案内	24
■ 編集後記	25

## 新年のご挨拶



## 年頭所感

日本ジェネリック製薬協会  
会長 吉田 逸郎

あけましておめでとうございます。

会員の皆様には、平素よりジェネリック医薬品の普及に関して多大なるご協力とご指導を頂きまして、心より御礼申し上げます。

また、日本ジェネリック製薬協会の委員会活動に、会員会社の皆様のご理解と400名を超える多くの委員の皆様のご尽力を頂き、重ねて御礼申し上げます。

現在ジェネリック医薬品の使用促進の成果は、皆様のご尽力と、医療現場の数多くの皆様の多大なるご協力もあり、2016年第一四半期に数量シェアベースでシェア60%を突破致しました。振り返りますと、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」が公開されてから3年で約18%の上昇、また昨年同時期に比べ約6%の上昇となりました。特に一昨年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ました。その為、皆様と一致団結をさせていただき事により、業界団体をあげて「安定供給体制の構築」や「品質に対する信頼性の確保」「情報提供体制」の更なる強化の活動をきめ細かく取り組んで参りました。

安定供給体制の構築に関しては、増産体制等の為の各種設備投資に積極的に取り組んでいただいております。また品質に対する信頼性の向上に関しては、医師向けの啓発活動を徹底して委員会活動を中心に取り組んでいただき、特に医師の皆様に向けた「工場見学」の機会を、厚労省にも協力をいただき全国展開の活動をしております。また多方面に積極的に、ジェネリック医薬品に関する情報の発信をする等の活動を展開していただいております。皆様のご尽力に心から感謝申し上げます。このように皆様の力を結集し、日々の活動を積み上げるこ

とで、少しでも早い時期に数量シェア 80% を達成したいと考えております。

まさに多くの課題に対する努力を、我々 GE 薬協が業界全体をリードして取り組んで行くことは、国民皆保険制度を維持していくことに対する大きな責任と考えております。

あらゆる局面で、我々がジェネリック医薬品メーカーとしての、責任を着実に果たすことで、「国民皆保険制度の維持」はもとより、国と国民の皆様大きく貢献してまいりたいと考えております。

さて、昨年 12 月 21 日の経済財政諮問会議において、「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」が示されました。その中に「市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制するため、全品を対象に、毎年薬価調査を行い、その結果に基づき薬価改定を行う。」という項目が記載されました。これは「毎年の薬価改定」となりますが、通常薬価改定年の間の年は「価格乖離の大きな品目」のみ改定を行うというものです。「価格乖離の大きな品目」の具体的内容については、2017 年中に結論を得るとされていますが、一般的にジェネリック医薬品は比較的乖離が大きいとされており、我々ジェネリック医薬品メーカーにとっては最も影響の大きい項目と言えそうです。この基本方針に基づいて、2017 年は年明けから中薬協で具体的な薬価制度改革議論がスタートいたします。今後、GE 薬協として、ジェネリック医薬品の薬価の在り方についてはもちろん、毎年改定の議論についても、業界関係者が理解し納得できる制度であるだけでなく、国民にとって分かりやすく、受け入れやすい制度の議論をして行く所存でございます。

その為にも、早い時期に、「ジェネリック医薬品の将来ビジョン」の公開を目指して取り組んで参る所存でございます。

ジェネリック医薬品を国民の多くの皆様に安心して使用していただく事は、限られた国の医療費を効率的に活用し、医療の質を落とさずに国民の保健医療を守る事に繋がります。まさに我々業界の使命は「保健医療を担う自覚と責任」と認識しております。

今年も会員の皆様方のご支援ご協力のもと、また関係団体との連携を一層強化させていくことにより、ジェネリック医薬品業界の発展に、誠心誠意尽くしてまいる所存でございますので、宜しくご指導・ご鞭撻のほどお願い申し上げます。

最後に、会員各社様の益々のご発展を祈念し、年頭のご挨拶とさせていただきます。



## 特別寄稿

## 薬価の毎年改定、「自業自得」と言われなかったために

株式会社じほう  
海老沢 岳

薬価の毎年改定を行う方針が昨年12月20日、4大臣会合で決定した。全品目を対象に毎年、薬価調査を行い価格乖離が大きな品目について、通常の薬価改定の中間年に薬価改定を行う。薬価引き下げを行う対象品目をどういった基準で選ぶかなど、具体的な制度設計は2017年に開く中医協で議論することになるが、後発医薬品にも大いに関係しそうだ。

4大臣で決定した文書によると、中間年の改定の具体的な内容について17年中に結論を得るとしている。このため中間年の改定は早ければ19年度にも実現しそうだ。そこで気になるのが後発品業界に与える影響だ。

乖離幅が大きいと言えば、筆者がまずイメージするのは後発品だ。例えで言うと16年6月に掲載された日本イーライリリーの抗精神病薬・双極性障害治療薬「ジプレキサ」(一般名＝オランザピン)。後発品は価格競争などにより先発医薬品薬価の大幅に値引きされた納入価で調剤薬局に納入されていたケースもある。

おそらくこのままの納入価で推移すれば、18年度薬価改定でオランザピンの後発品薬価は一気に減額されるのだろう。こうした各社がこぞって参入する後発品は中間年の改定で対象になる可能性がある。

過去2回4年間の薬価制度改革を振り返ると、後発品業界は自分で自分の首を絞める歴史の繰り返しだった。

まず薬価制度改革の論点で厚生労働省が新規後発品の薬価引き下げの深掘りを提案すると、日本ジェネリック製薬協会が業界の意見陳述で後発品の普及促進のために急激な薬価の引き下げは勘弁して欲しいと主張する。だが実際の新規後発品の乖離率は拡大しているとのデータが示される。このため前々回では引き下げ率が7掛けから6掛けに変更、前回は6掛けから5掛けに下がった。

「急激な引き下げは勘弁して欲しい」と業界団体がいくら反対しても、市場で各社が値引き合戦を繰り広げていてはまだ引き下げの余地があると中医協委員に思われて当然だろう。

その点、新薬メーカーの対応ははっきりしている。一部の競合品を除いて新薬の値引きは平均乖離率以内に抑えるよう医薬品卸に圧力を掛けて、薬価改定で価格をほぼ維持する新薬創出加算を取得している。

中間年の改定が現実味を帯びる中で後発品業界ができる対応はある。後発品の発売後、極端な安売りを控えることだ。そうすれば薬価調査で乖離幅が一定程度に抑えることができ中間年の薬価引き下げは回避できるのではないか。

自業自得と言われなかった対応が今後後発品業界に求められる。



特別寄稿

## GE80%時代到来より先に

薬事ニュース社  
野口 一彦

新年を迎えるに当たり、謹んでご挨拶を申し上げます。  
皆様方には日頃から格段のご理解とご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。



政府が掲げた後発医薬品使用促進の最初の目標となる2017年を迎えた。半年後に後発医薬品の数量シェア70%とする目標達成に向け、政府はさまざまな促進策を打ち出し、そして各後発医薬品企業は設備投資や人員確保などを進めている。しかし、各企業の声を聞いたところ、2017年央の70%達成は「困難」との意見が多い。70%の目標達成は2018年3月頃になるのではないかと、との意見もある。つまり、現状のペースでは半年ほど遅れそうという感じのようだ。

では「2020年までのなるべく早期に80%」という目標についてはどうだろうか。「まだ時間がある」とする意見が多いなか、「なるべく早期に80%」は「厳しい」との意見が出始めている。つまり、80%の達成は2020年で「ギリギリ」だというわけだ。それも、政府による使用促進の強力な追加策があってこそ可能になるという見方だ。いずれにしても、各企業は2018年4月の後発医薬品使用促進策に大きく注目している。

実は、これらの意見を各企業に聞いたのは、上期決算発表の頃だった。想定していたほど売上数量が伸びず、苦戦している企業が多いとの印象を受けた。通期業績予想の下方修正が相次いでいた。しかしこの時期は、まだ「薬価の毎年改定」が決まっていなかったところである。日本ジェネリック製薬協会の吉田逸郎会長は、中医協でのヒヤリングで、毎年改定導入で後発医薬品企業は壊滅的になると主張された。毎年改定の対象薬はこれからの議論ではあるが、市場実勢価格が薬価と大きく乖離したものとなると、多くの後発医薬品が対象となる。すでに、毎年改定の対象に後発医薬品が入ると報道している媒体もある。

もし今、各企業に政府目標80%の達成時期について尋ねたら、どのような回答が得られたであろうか。使用促進策の追い風を打ち消すどころか、各後発医薬品企業に深刻なダメージを与える毎年薬価改定。今後の議論の進み方次第では、GE80%時代の到来よりも先に企業の存続維持が危ぶまれる事態となり、計画していた設備投資計画を縮小、あるいは取りやめる企業も出てくるのではないかとさえ思えてくる。



特別寄稿

## 「GE薬メーカー、もっと発信力を」

薬事日報社 編集局

村嶋 哲

ジェネリック薬（GE薬）メーカーは、良質な医薬品を安定生産できる製造力に関しては先発品メーカーとの差を詰める一方、医療機関への情報提供を含めた“発信力”ではまだまだ差がある。GE薬の普及率が6割に到達し、国の使用促進策の後押しを受けてGE薬メーカー全社が高成長を遂げてきた時代は終焉を迎え、今後はGE薬を取り扱う1企業として、患者や医療者から真の評価を獲得し、自らが社会に必要な会社であることを実証していく必要がある。オーソライズド・ジェネリック（AG）が市場を席卷する中、各社に期待したいのは、医療現場に近い問題解決型のメーカーとして、医療機関とのコミュニケーションから課題に気づき、薬剤を開発したり、GE薬を安心して使ってもらうためのエビデンスを生み出す患者目線の差別化戦略だ。

GE薬業界の課題をめぐっては、数量シェア80%目標に対応した「品質」「安定供給」が焦点となっているが、実は患者や医療機関への「情報提供」が今後の普及に向けての高いハードルになっている。GE薬メーカーは医薬品製造を基盤とした“ものづくり企業”が多く、生産能力や製造技術を強みとしてきた。しかし、品質や安定供給といった生産面の課題に対応できていたとしても、医療機関への情報提供が十分ではないために、医療者や患者の認知や理解が進まず、GE薬ジェネリックへの切り替えを躊躇する例も少なくないのが現状。薬剤師が患者にGE薬への切り替えを説明する上で、納得・安心してGE薬をすすめられる情報が届いていない。

逆に医療現場からの情報収集においては、医薬品を使う側である患者視点を把握したいニーズが強まっている。患者や薬剤師のニーズから薬剤を供給していく“デマンドチェーン型”のGE薬メーカーが存在感を高めている。日本調剤グループの日本ジェネリックが事業規模を急拡大したほか、医薬品卸大手である東邦ホールディングスの完全子会社で、昨年11月に「エール薬品」から改称した「共創未来ファーマ」という新たな軸も登場してきた。他業態では、製薬企業向け医薬品製造受託企業（CMO）も、新薬開発の製剤化研究で協業を行う製薬企業に対し、技術を売り込むだけでなく、医療現場からの情報収集を通じて、医療

の未充足ニーズを出発点とした剤形を提案しているという。

患者目線で見たとときに、G E薬メーカーだからこそできる差別化とは何か。一つは薬剤の味の改良だろう。治療満足度が低い疾患領域で有効性・安全性のエビデンスが実証された新薬が上市されても、「患者が苦くてのみづらい」「薬剤師が使いづらい」という薬剤であれば、患者の服薬アドヒアランスが低くなったり、医療者の負担も増える。こうした先発品の弱点を克服するのがG E薬メーカーの役割だ。

改善事例として苦みが強かった抗菌薬「クラリスロマイシン」では、先発品メーカーとG E薬メーカーが競争し、飲みやすい味の製剤に改良された。G E薬メーカーの中でも、先発品との同等性試験を実施する場合に、血中濃度の評価に加え、「味」や「飲みやすさ」などを被験者に満足度を評価する調査をプロトコルに盛り込むようになっているという。

ただ、企業のメッセージを医療者や患者に届ける、もしくは患者の声を集めるというプロセスにおいて、G E薬メーカーは、先発品メーカーのように十分なリソースがあるわけではなく、一からそれを構築するために投資を行うのも限界がある。他社との協業が現実的な選択肢となる中、医薬品卸との連携体制は一考に値する。G E薬の情報提供や副作用情報の収集といったプロモーション機能を委託する動きが出てきそうだ。

加えて期待したいのは、先発品メーカーの一部で取り入れられつつある“デジタルヘルス”の導入だ。多職種の医療者が、患者の症状を長期にわたって情報共有していく基盤構築に参画し、医療者間の連携をサポートしながら、自社薬剤の価値最大化を目指したり、服薬アドヒアランスの改善目的でITを組み合わせた服薬支援機器を開発するなど多岐にわたる。

例えば、G E薬メーカーが患者の声を聞いて開発した薬剤について、目的とする成果（服薬アドヒアランス改善効果）を実現できたかもデータから検証が可能になる。こうした意味からも、G E薬メーカーの“デジタル化”はG E薬の可能性を大きく広げ、ビジネスモデルをも一変させるのではないだろうか。



特別寄稿

## 現行薬価制度、終焉の始まり

月刊ジェネリック

賀勢 順司

12月20日の4閣僚会合と翌日の経済財政諮問会議において、「市場環境の変化により一定以上の薬価差が生じた品目（後発品を含む）について、少なくとも年1回、これまでの改定時期に限らず薬価を見直す」という新たな薬価改定の道筋が決まった。

毎年改定が製薬業界、医薬品卸業界に与える影響は非常に大きい。従来、2年周期で組まれていた営業戦略は根底から変更されることになり、当然収益は減少する。しかし、最も大きな影響は、厚労省と中医協が差配してきた「薬価制度」そのものが大きく変化しつつあることを知らしめた点にある。今回、11月の諮問会議における論議のアウトラインは、厚労省にも中医協にも直前まで伝えられていなかったという。実際、「市場拡大再算定の特例に基づくオプジーボの薬価引き下げ」が説明された11月16日の中医協総会においても「薬価改定は2年に1度の実施が基本的ルール」である事が強調されていた。急な展開は厚労省にとっても中医協にとっても、予想外だったのではないかと。21日の諮問会議後、記者会見を行った石原伸晃大臣（経済財政政策担当）は記者からの「中医協との二重議論になるのでは」という質問に「諮問会議はマクロ経済の司令塔、中医協は厚労大臣の諮問機関で薬価等について決める現場」と答えた。つまり中医協に大枠の設計図を書く権限はないと言うわけだ。厚労省と中医協の話し合いで「薬価制度を徐々に時代に適合したものへと改変する」という目算は、既に崩れている。

しかし、新たな薬価毎年改定によって毎年薬価がダウンする中で、ジェネリック医薬品の安定した供給が可能なのか、そしてジェネリック3段階薬価（単一薬価も議論されている）を引き摺ったままで毎年の薬価調査と新薬価算定が可能なのかという点が疑問だ。医療機関・調剤薬局はダウンを見越して価格交渉を今まで以上に遅らせようとするだろう。未妥結仮納入を完全に禁止するような方策がない限り、毎年調査は難しい。何よりこの様な新たな制度を、ジェネリック医薬品使用促進策を行いながら実施可能なのだろうか。本来、促進策はジェネリック医薬品に各種インセンティブを付け、一方でジェネリックメーカーに品質確保と安定供給を求めてきた。今後、従来半分の期間しか薬価という目安を持てなくなった企業の営業戦略には、突出した安値供給や売り尽くし販売が生まれることも考えられる。80%シェア目標期限が近づく中で、安定供給はより困難になりそうだ。

ジェネリック医薬品以上に薬価毎年改定の影響を受けると予想される新薬・先発品市場では、診療・調剤報酬優先を唱えだした医師・薬剤師の動向を気にする。「費用対効果」が医療用医薬品を考える上での不可欠な用語となった。そう考えると、どの様に制度が変更されようとジェネリック医薬品の価値が下がることはない。





特別寄稿

## 「神の思し召し」

医薬経済社  
坂口直

改めて16年を振り返ると、数々の自然災害に見舞われた1年だった。4月に発生した熊本地震では無残にも倒壊した家屋群が、5年前の東日本大震災を彷彿とさせた。夏から秋にかけては次々と台風、大雨が日本列島を襲い、相次いで河川が氾濫した。何とか被害を最小限に食い止めようと、避難を呼びかける速報をテレビでも見かけるようになった。しかし、突然スマホから一斉にあの警報音が響き渡り、数分後には誤報であることに安堵することもしばしば。もはや発生の有無は、神のみぞ知るとしか言いようがない。

自然災害の予測とまではいかないが、最近業界内でも「予見性が落ちている」という言葉をよく耳にする。環境変化が目まぐるしい業界が故だろうが、新たに導入された巨額再算定、なかでも小野薬品の「オプジーボ」の緊急薬価引き下げはルール外のことであり、まさに晴天の霹靂だったのではないか。突如浮上して、あっさり導入が決まってしまった「毎年薬価改定」に関しては、ジェネリック(GE)メーカーも他人事ではない。詰めの作業はこれからだが、肝を冷やしているGEメーカーもいるのではないだろうか。それ以前に16年上半期の売上げは伸び悩み、GE使用量を17年半ばに70%以上とする政府目標の到達もあやしくなってきた。

それでもGEメーカーは歩みを止めることはできない。新薬メーカーが長期収載品ビジネスに見切りをつけだしたことで、数量増を捌かなければならない。その一方で、薬価引き下げは免れそうにもなく、工場など設備投資をしてきたGEメーカーは踏ん張りどころだ。また、仕入れ品で製品を賄うGEメーカーにとっては今後コスト面で厳しくなることから、事業を見直す局面が近付きつつあるのかもしれない。

17年に入り、目前には18年改定が迫っている。政府はGE使用量の目標達成に向けて新たな施策を用意するのかは不明だが、例の緊急薬価引き下げのように、中央社会保険医療協議会を越えて、経済財政諮問会議、すなわち担当4大臣が介入してきそうな状況になってきた。突然天から降ってくる施策に右往左往してしまうリスクはさらに上がってしまうことになる。神ならぬ、“お上”が決めた制度には頭は上がらないため、荒波を乗り切るには「大船」へと再編していく路線がますます現実的になってきたようだ。



## リレー随想

## 勝手に「坂の上の雲」

ジェイドルフ製薬株式会社  
代表取締役社長 西川 義明

あけましておめでとうございます。本年もどうぞよろしくお願いたします。さて昨年末に経済財政諮問会議にて「薬価制度の抜本改革の基本方針」が定められるという大激震と共に年が明け、前途多難を感じる正月を過ごしました。

弊社は、1965年に米国ドール社と森下仁丹(株)との合弁会社仁丹ドール(株)として設立されプロメラインの輸入販売からスタートいたしました。その後、1975年に滋賀県甲賀市土山に土山工場を建設し、1999年に本社を土山に移転いたしました。

その後、2003年に、東和薬品のグループ会社となり、現在は痔と便秘のエキスパートを目指して、大腸肛門科領域に特化した医療用医薬品の製造販売を行っています。巷間言われるニッチ戦略を実践し、山椒は小粒でもピリリと辛い会社を目指しています。既に一昨年には、変動情報対応のバーコード表示の設備の導入を終え、昨年9月に、軟膏専用の三階建て第六棟を竣工し、政府の目標であるジェネリック医薬品数量シェア80%に対応できる生産設備増強の基礎を確立いたしました。今後は販売量の増加に応じてラインの増設を行う予定です。長期収載品とジェネリック医薬品は弊社しかない3品目を有しており、安定供給責任を痛感しております。企業規模に比較して過剰な設備投資ではありますが、将来を見据えて実行いたしました。

本年の干支は酉です。酉年の特徴として「お客様を取り込むことにより商売が繁盛する。」と紹介されてきました。早晩、ジェネリック医薬品の使用促進策は廃止されるものとの認識のもと、それまでの間に如何にお客様を取り込むか。当然、各社が取り込むことに一生懸命になれば競争は激しくなりますが、その競争に勝ちぬかなければ将来はあり得ません。

さて、私は、歴史小説を読むのが好きですが、そのきっかけは司馬遼太郎の「坂の上の雲」でした。単行本が出始めた時がちょうど受験の試験勉強中でしたが、全6巻の後半は発刊

されるのを待ちわびて購入し、何度も読み返した記憶があります。内容については既にテレビでのドラマ化も行われ、また、いろいろな解釈が言われていますのでここでは申しません。私としてこの作品を勝手に解釈し、人生の指針としていることを述べさせていただきます。

先ず、題名である「坂の上の雲」ですが、遠くに目標を定めて、一步一步踏みしめて登ってゆく。しかし、手は届かないものもある、諦めない努力が必要だが、坂の上に到達しても満足せず、新たな目標を作るべし。人生に到達点などは無いであろうということです。そして、常に上を向いていよう。また、日露戦争に際して、当時の日本軍は、自分たちの国際的な地位を謙虚に見て、可能な限りの準備と情報収集を行い戦いに臨み、勝利を収めています。ところが、この勝利がその後の慢心を呼び、太平洋戦争という大きな敗戦につながったと解釈しています。ここからは「人事を尽くして天命を待つ」を人生訓にしています。事を成す時には、先ず情報収集を行い、リスク分析を行いそのリスクを最小化すべく一つ一つを潰してゆく、そして後は運を天に任せるしかないと考えています。その塩梅をどこに持つか、何時も悩むところですが、何処かで決断は必要です。その後成否が判明すれば、その結果を分析します。失敗した場合は何処に原因があったのか、どのような情報が不足あるいは漏れていたのか、同じ失敗を繰り返さないためには重要です。一方、成功したからと言って済ましてしまうと、慢心に陥った日本軍と同じで今回は上手くいっても、次も上手くいく保証は何もありません。危うい部分を通過しながら成功に至ることは多々あると思います。何らかの偶然が作用したかも判りません。初回成功して、同じことに2回目失敗するという経験が何度かあります。そういう意味では、成功した時こそ振り返りをしっかり行う事の方が重要ではと考えています。

最後となりましたが、昨年の弊社副会長井上昭のお別れの会には沢山の方にご臨席を賜りこの場をかりまして厚く御礼申し上げます。



## 「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」について

### 薬価委員会

2016年12月21日、経済財政諮問会議において、薬価制度の抜本改革に向けた基本方針が報告されました。

#### 議論の経緯

2016年11月25日の経済財政諮問会議で、有識者議員から「薬価制度の抜本改革等に向けて」と題する資料が提出され、この議論が始まりました。その中には、いわゆるオプジーボ問題に端を発した「薬価設定当初と異なる事態の際の迅速な薬価改定」だけでなく、毎年改定や、後発医薬品の薬価のさらなる引き下げ、価格帯のさらなる集約なども含まれており、文字通り抜本的と言える内容に、医薬品業界が騒然となりました。このような議論が突如沸き起こったという見方もありますが、実際には1年以上も前からその伏線がありました。

#### 薬価制度の抜本改革に向けた基本方針までの主な経緯

年月	出来事
2014年9月	オプジーボ薬価収載(悪性黒色腫)
2015年5月	ソバルディ薬価収載(C型慢性肝炎)
2015年9月	ハーボニー薬価収載(C型慢性肝炎)
2015年12月	オプジーボ効能追加(非小細胞肺癌) 2016年度薬価制度改革の骨子が承認 特例再算定の導入が決定
2016年4月	薬価改定。市場拡大再算定(特例再算定)で、ソバルディ、ハーボニーなど4成分の薬価を大幅引き下げ。(オプジーボは対象外) 財政制度等審議会で、オプジーボの年間売上高が1兆7500億円になるとの試算が出され、議論となる。
2016年6月	2017年4月に予定されていた消費増税(8%→10%)が、2019年10月に再延期されることが決定。消費税改定に伴う3年連続改定がなくなり、そのことを契機とした毎年改定の議論もトーンダウンする。
2016年11月	中医協で2016年度緊急薬価改定を承認。オプジーボの薬価を臨時、特例的に2017年2月に改定し、薬価の50%引き下げを決定。 経済財政諮問会議で、有識者議員から「薬価制度の抜本改革等に向けて」と題する資料が提出される。
2016年12月	経済財政諮問会議において、厚生労働相、官房長官、財務相、経済財政担当相の4大臣が決定した「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」が報告される。

## 背景1 高額な薬剤の問題

1つは、高額な薬剤の問題です。2015年に発売された画期的なC型肝炎治療薬であるソバルディ、ハーボニーの売上が急拡大したことを受け、2016年度の薬価制度改革議論において、特例再算定が新たに導入されました。これにより、ソバルディ、ハーボニーの薬価が31.7%引き下げられるなど、合計4成分の薬価が大幅に引き下げられました。

特例再算定の議論と薬価改定が冷めやらぬ中、今度は、財政制度等審議会で、オプジーボの年間売上高が1兆7500億円になるとの試算が出され大きな議論となりました。また、中医協でも、非常に患者数が少ない効能(悪性黒色種)に、数万人規模の対象の効能(非小細胞肺癌)が追加されたにもかかわらず、薬価がそのままというのは誰が考えてもおかしい。効能効果が追加された時点で薬価を見直す仕組みを作ることはできないのか、という意見が出されました。

この問題は、一般のメディアでも大きく取り上げられるようになり、高額な薬剤の問題への対応が中医協のみならず、国レベルの重要テーマとなっていきました。しかしながら、オプジーボの薬価は現行の薬価制度に基づいて決められたものであり、ルールに基づかずに恣意的に期中に改定したりするわけにはいきません。そのような中、さまざまな議論を経て、11月16日の中医協総会で、オプジーボに限って臨時・特例的に期中に薬価を改定することが決まりました。

## 背景2 毎年薬価改定

もう1つは毎年薬価改定の問題です。

薬価改定は、昭和62年の中医協建議で「おおむね2年に1回程度の全面改正になることはやむを得ない」とされて以降、2年に1回の頻度で行うことが基本ルールとなっています。

しかしながら、8%から10%への消費増税時の薬価改定の対応について、当初予定されていた2015年10月や延期後の2017年4月は、通常の薬価改定時期ではなかったため、その際に、単純に2%分を上乗せするのではなく、薬価調査を実施し市場実勢価格を把握した上で、改めて消費税分を上乗せすべき(実勢価改定)という議論がありました。2年に1回の薬価調査時期以外に薬価調査を行うことは、適正な市場実勢価格の形成やその把握に支障を来す可能性があることから、医薬品業界としては反対の立場でした。また、通常の2年に1回の改定時期の間に実勢価改定を行うことは、毎年改定の実施につながりかねません。

しかしながら、消費増税の時期が2度延期されたことにより、2016年6月以降は毎年改定の議論も先送りされ、トーンダウンしていたところでした。

## 薬価制度の抜本改革に向けた基本方針

11月16日の中医協総会でオプジーボの緊急改定が決定し、高額薬剤問題もようやく決着かと思われたのも束の間、11月23日(祝)の日経新聞に「薬価を毎年改定へ 後発薬値下げ、医療費抑制—政府調整」の文字が躍りました。

その後、11月25日、12月7日、12月21日と1か月足らずの間にわずか3回の経済財政諮問会議と、その間に行われた首相指示による4大臣の協議により、「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」が決定されました。

報告された基本方針の概要は以下の通りです。

### 薬価制度の抜本改革に向けた基本方針(抜粋)

#### 1. 薬価制度の抜本改革

- (1) 効能追加等に伴う一定規模以上の市場拡大に速やかに対応するため、年4回薬価を見直す。
- (2) 全品を対象に、毎年薬価調査を行い、その結果に基づき薬価改定を行う。そのため、現在2年に1回行われている薬価調査に加え、その間の年においても、大手事業者等を対象に調査を行い、価格乖離の大きな品目について薬価改定を行う。
- (3) 革新的新薬創出を促進するため、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度をゼロベースで抜本的に見直す。

(1) は、効能追加等に伴い売り上げが当初予想から大きく拡大したオプジーボなどの高額薬剤の薬価を年4回の新薬収載の機会を活用して見直すというものです。

(2) は、毎年薬価改定。ただし、通常の薬価改定年の間の年は、「価格乖離の大きな品目」のみ改定を行うというものです。「価格乖離の大きな品目」の具体的内容については、2017年中に結論を得るとされていますが、一般的に後発医薬品は比較的価格乖離が大きいとされており、ジェネリック医薬品メーカーにとっては最も影響の大きい項目と言えます。

(3) は、イノベーションの評価を行うため、新薬創出等加算を抜本的に見直すこと。(1)とのバランスを両立するために加えられた項目であると言えます。

## 本基本方針が及ぼす影響

本基本方針に基づいて、2017年は年明け早々から中医協で具体的な薬価制度改革議論がスタートします。通常であれば、夏ごろから具体的な議論がスタートするはずですが、2017年は通年で議論されるということです。しかも、抜本的な制度議論であり、いつどんな議論になるのか全く予想もつきません。

また、今回の大きな特徴として、薬価問題の議論が官邸主導で進められているということも重要なポイントです。これまでは、中医協の場で関係者が議論して詳細な薬価制度の設計、改善を繰り返してきました。しかしながら、今回の議論は、経済財政諮問会議で、必ずしも薬価制度の専門家ではない民間議員などが議論をリードして基本方針が決定されてしまいました。今後の議論においても、中医協での議論の内容を、経済財政諮問会議が「チェックする」とされています。今後は、我々業界関係者が理解し、納得できる制度であるだけでなく、国民にとってわかりやすく、受け入れられやすい議論をしていかなければなりません。

そもそも、今回の議論の発端は、オプジーボなどの高額薬剤の問題であったはずですが。にもかかわらず、その議論が、元々くすぶっていた毎年改定の議論と結びつき、毎年改定の対象が価格乖離の大きな品目に限定されたことで、高額薬剤ではなく後発医薬品の問題へと、いつの間にか議論がすり替えられてしまった印象があります。新薬メーカーは高額薬剤の薬価の年4回の見直しや、新薬創出等加算の抜本の見直しが最大の関心事となると思われませんが、後発医薬品メーカーにとっては後発医薬品の薬価の在り方についてはもちろんのこと、毎年改定の議論についても大きな課題となります。

## おわりに

2017年は、非常に厳しいスタートとなりました。今年1年の薬価制度改革議論を通して、より良い後発医薬品の制度を作っておかなければ我々の業界に未来はないと言っても過言ではありません。

薬価委員会としても、その対応に全力を挙げて取り組みますので、関係各位のご支援、ご協力を何卒よろしくお願い申し上げます。



## 委員会活動報告

## バイオシミラー講演会



総務委員会

開催日時：平成28年12月13日(火) 13:30～15:30

会場：八重洲ホール 9F 901会議室(東京都中央区日本橋)

講師：蒲池 信一 先生 (株)クロック シニアコンサルタント

演題：「バイオシミラーの開発について」

平成28年12月13日にバイオシミラーに関する講習会が八重洲ホールで開催されました。賛助会員からの方も含めて予想を超える出席者にご参加いただいたの開催となりました。

講師の蒲池先生は中外製薬株式会社で実際にバイオ医薬品の開発に携われ、退社後もバイオ関連のコンサルタントとしてバイオシミラー開発で多くの経験を積まれた方でバイオ医薬品(特に抗体医薬)の製造、品質管理、必要な設備、試験機器、シングルユースのメリット、開発期間と開発費用、製剤費用、BSの開発状況など基本的な事柄から分かり易くご説明頂きました。

開発においては、バイオシミラーが先行品の詳細な製造方法は開示されていないために異なる製造方法で製造されるため、通常の低分子ジェネリック医薬品に比べ同等性/同質性を説明する多くのデータを必要とすることが例を示して説明されました。

特に採算性については、開発期間や臨床試験の必要例数と費用、抗体医薬品は他のEPO、G-CSF等のバイオ医薬品に比較し投与量が多いため、投与量当たりの薬価など予想し、製造コストや開発コストを十分に評価する必要があることなどを具体的な数字を示されながらの説明は参加者には大いに参考になったかと思えます。

会場からは、実際の申請に関する質問もあり、質疑応答を含めた2時間は短く感じられるほどの講演会となりました。

今後も、会員の方の関心が高いテーマを選び、適宜講演会を企画したいと思います。





製剤研究会委員長を務めさせていただいております沢井製薬の高橋でございます。最近の「製剤研究会」の活動を案内させていただきます。

製剤研究会は、製剤に関する業界の共通課題について調査研究を行い、専門家との意見交換などにより、問題の解決方法を関係方面に提案する活動を行っています。現在、28社34名のメンバーから構成されています。研究会では、主にジェネリック医薬品製剤の開発に関する情報交換、並びにガイドラインの改正情報、当局から発出されている各種通知等の共有をするとともに、直近の製剤開発や承認申請に係る事項などに関する講演会を開催しております。また、『後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン』について、厚生労働省主催のBEガイドライン検討委員会のメンバーとして活動しています。その他、当局からの調査要請等への対応も行っています。平成25年度からはジェネリック医薬品CTD申請対応のためにBMV（生体試料中薬物濃度分析バリデーション、Bioanalysis Method Validation）部会を下部組織として発足させました。さらに今年度からはICHのトピックスとして新たに採り上げられましたBCS（Biopharmaceutics Classification System）によるバイオウエーバーとBMVに対応するため、BMV部会を発展させてBE部会として活動しています。今後我が国において官学民でガイドラインの策定や見直し等が検討されるものと思われます。新トピックスはともに、ジェネリック医薬品の承認申請に極めて影響が大きい事案であり、製剤研究会として専門部会を設置して遺漏なく対応する所存です。

最近の成果としては、ジェネリック医薬品のCTD申請に係るBMVに関する申請統一書式「後発医薬品に係るCTD第5部（モジュール5）BMVガイドラインに基づく資料モックアップ（記載例）」の作成です。PMDA（医薬品医療機器総合機構）のジェネリック医薬品等審査部との打合せを重ねて完成させました。なお、ジェネリック医薬品のCTD申請は、2017年3月以降の申請品目から対象となります。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。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、行政側と意見交換を行いたいと思います。

## 1. 製剤研究会

28社、34名のメンバーにて構成されます。3～4回/年開催しています。

ジェネリック医薬品開発に際しての各種ガイドライン、技術移転、および医薬品の製造販売承認申請資料等について、それらガイドライン改正の動向、問題点や行政からの要望などについて報告と意見交換を行っています。また、主に製剤開発に関するテーマについて講師からの講演をしていただいています。今年度は、①『これからのBE試験』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 副所長 四方田千佳子先生と②『わが国のバイオシミラー医薬品に関する時の話題』バイシミラー協議会 理事長 黒川達夫先生にご講演いただきました。

## 2. BE 部会

16社、18名で構成されています。

製剤研究会活動のうち、生物学的同等性試験などの臨床試験関連・生物薬剤学関連などについて専門的に取り扱います。2016年6月にポルトガルで開催されたICH総会において、2つの新規トピックスが採択されました。当面、これら2つの課題について検討を行います。

### ① BCS-Based Biowaiver (M9)

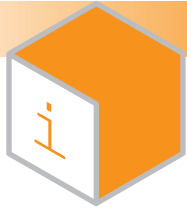
- ・国内ガイドライン策定への協力
- ・ICHエキスパートワーキンググループ参加、など

### ② BMV (M10)

- ・ICH M10のIGBA内ワーキンググループ対応、
- ・ジェネリック医薬品CTD(モジュール5)BMVデータの申請資料での運用法の検討(PMDAジェネリック医薬品等審査部からの要請)、など

ジェネリック医薬品の特長は先発製剤にない製剤工夫をしていること、並びに、その高い品質にあります。会員各社の製剤工夫と高品質化を促進すべく、活動を続けています。今後とも製剤研究会の活動にご支援賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

(文責：製剤研究会委員長/沢井製薬(高橋嘉輝))



## お知らせ

### 1月のイベント参加予定

#### 健康と医学の<なるほど!>ミュージアム【一般向け/展示】

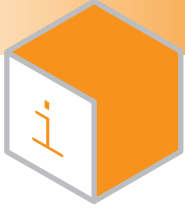
開催日：平成29年1月28日(土)～29日(日)

会場：みなとみらいクイーンズスクエア

概要：社会と医学・医療に携わる者のコミュニケーションの触媒の一つとして、2011年に東京大学医学部に「健康と医学の博物館」が開館されました。開館以後、東京大学医学部の研究を中心として、様々な健康医学テーマの企画展示を実施しており、市民にとって実に有意義な展示コンテンツが蓄積されています。博物館での企画展示期間終了後には「わがろう医学 つくろう！健康プロジェクト実行委員会」が組織され、「健康と医学の博物館」で展示された医療の最前線で活動している医学研究者・医療者たちによる正確で最新のコンテンツを再構成し、巡回展の形式で全国に発信しています。この活動は、「健康と医学の<なるほど!>ミュージアム」として、2014年より開始され、延8万2千名を超える方々にご覧いただいております。

そして今年も「糖尿病の真実」と「みえないがんを見る」という新しい展示コンテンツを再編した展示構成で斬新な内容として開催いたします。

当協会は神奈川開催にブースを出展し、一般の皆様に向けたパネルの展示、「知っ得！ジェネリック！」や「日本がもし1000人の村だったなら」等の資料の配付を行います。また、ジェネリック相談コーナーを設け、ジェネリック医薬品についての疑問や不安など様々な相談にお応えすることにより一般の皆様にジェネリック医薬品についての理解を深めていただくこととしています。



## お知らせ

### 2月のイベント参加予定

#### よみうりヘルスケア・コンパニオン シンポジウム

#### 「カラダも家計も健康に～ジェネリック医薬品という選択」【一般向け】

開催日：平成29年2月4日(土) 開演13:00～

会場：よみうりホール

入場料：無料(事前登録制)

概要：読売新聞では、今年4月に、“新”医療・健康プロジェクト「よみうりヘルスケア・コンパニオン シンポジウム」をスタートしました。特集やフォーラムを通じて、読者の健康を支えるパートナーとして、正しい知識と情報の積極的な提供を行っています。今回、本プロジェクトの一環で、当協会と共同でシンポジウムを開催することになりました。

高齢化社会での医療費削減が課題となる中、医師、薬剤師など専門家を招いてのシンポジウムを行い、ジェネリック医薬品に関する正しい情報と知識を提供し、一般生活者がジェネリック医薬品の選択を主体的に行えるよう、意識向上を図ることを目的としています。

#### 【プログラム】

第1部：基調講演「脳からカラダを健康に」

講師：茂木健一郎氏(脳科学者)

第2部：パネルディスカッション

「カラダも家計も健康に～ジェネリック医薬品という選択～」

パネリスト：①陣内貴美子氏(スポーツジャーナリスト・元バドミントン日本代表)

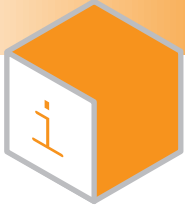
②武藤正樹氏(国際医療福祉大学大学院教授・医学博士)

③山口路子氏(北海道女性薬剤師会 会長)

④大西友弘氏(厚生労働省医政局経済課 課長)

コーディネーター：関谷亜矢子氏(フリーアナウンサー)

※開場後、休憩時間、シンポジウム終了後に、ジェネリック医薬品相談コーナーをロビーで開催いたします。



## お知らせ

### 郷原弁護士講演会・賀詞交換会

#### 日本ジェネリック製薬協会 新年講演会・賀詞交換会の開催について

下記のとおり開催いたしますのでお知らせいたします。

開催日：平成29年1月31日(火)

会場：ザ・プリンス パークタワー東京 B2 コンベンションホール

#### 16:00～17:30 新年特別講演

演題：「環境変化への適応とコンプライアンス」

演者：郷原 信郎 先生(郷原総合コンプライアンス法律事務所 代表弁護士)

経歴：1955年島根県松江市生まれ。1977年東京大学理学部卒業。1983年検事任官。公正取引委員会事務局審査部付検事、東京地検検事、広島地検特別刑事部長、法務省法務総合研究所研究官、長崎地検次席検事、東京地検検事(八王子支部副部長)などを経て2003年から桐蔭横浜大学大学院特任教授を兼任。2004年法務省法務総合研究所総括研究官兼教官。2005年桐蔭横浜大学法科大学院教授、コンプライアンス研究センター長。2006年検事退官。2008年郷原総合法律事務所(現郷原総合コンプライアンス法律事務所)開設。2009年総務省顧問・コンプライアンス室長。2012年関西大学特任教授。2014年関西大学客員教授。現在、公職として、国土交通省公正入札調査会議委員、防衛省公正入札調査会議委員、経済産業省産業構造審議会商務流通情報分科会安全小委員会委員、横浜市コンプライアンス外部委員を務めている。

#### 17:40～19:30 賀詞交換会



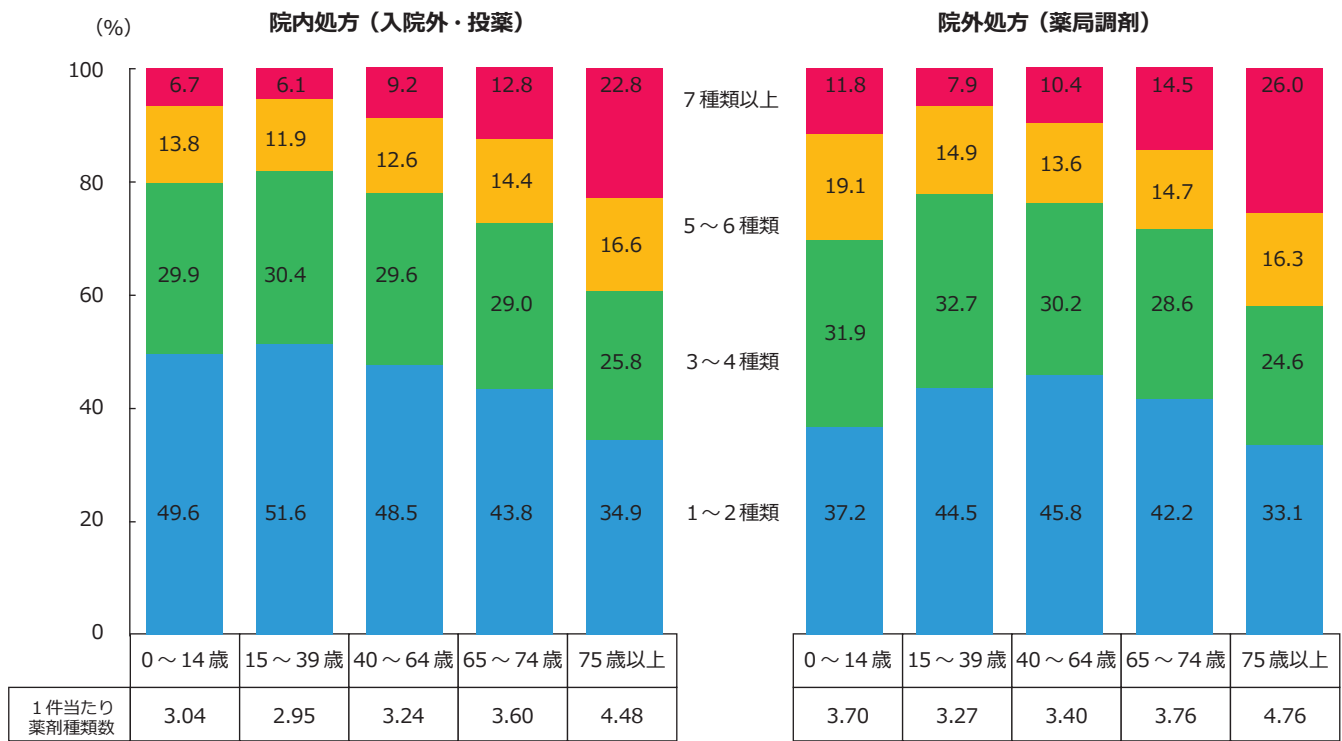
知っ得!豆知識

ポリファーマシー

「ポリファーマシー」は、「Poly」+「Pharmacy」で多くの薬ということですが、多くの薬を服用することにより副作用などの有害事象※を起すことです。ポリファーマシーが多剤併用ということではなく、多剤併用が悪いことでもありません。

(※薬物との因果関係がはっきりしないものを含め、薬物を投与された患者に生じたあらゆる好ましくない、あるいは意図しない徴候、症状、または病気のこと：公益社団法人日本薬学会「薬学用語解説」より)

高齢者になると、多くの薬を併用する(多剤併用)ことが多くなります。



出典：厚生労働省ホームページ平成26年社会医療診療行為別調査の概況

多剤併用により、診療科が異なる場合などの複数の処方、アドヒアランスの低下などのさまざまな要因により、予測不可能な有害事象が起こる可能性が高くなります。

このようなポリファーマシーを防ぐため、病院などでは老年科担当薬剤師の設置、処方カスケードを減らすなどの対処をしています。また、外来患者が多い昨今では薬局での薬剤師の役割が重要となってきます。

薬局では、かかりつけ薬局、かかりつけ薬剤師の時代になり、処方薬の一元管理、そして市販薬の服薬状況、お薬手帳の説明と有効活用、服薬コンプライアンスの向上のための一包化さらにOD錠などへの剤形変更でのアドヒランスの向上、併用薬の相互作用などのチェックなどを積極的におこなっています。

今後のさらなる高齢者増加にそなえ、医療関係者はポリファーマシーの減少に努力しています。



## 公正競争規約Q&amp;A

## 医薬品情報活動に伴う飲食



夕食時等に医局で医療担当者等に面会をする際に、2千円程度の弁当等を提供し、食事をとって頂きながら、自社医薬品の説明を行っても良いでしょうか。



**医局等で医療担当者等に面会する際に弁当等の飲食を提供することはできません。**

医薬情報活動に伴う飲食の提供は一人当たり5千円以下としていますが、この規定をこうしたケースに準用することはできません。医薬情報活動は医療機関内で行われることが基本です。

しかし、そうしたシチュエーションを医療機関内で確保することが難しい場合に、医療機関の近隣の喫茶店やレストラン等で食事等を取りながら医薬情報活動を行うということであって、飲食の提供そのものが目的ではありません。

したがって、医局等で医療担当者等に面会する際は、夕食時等であっても弁当の持参や、出前をとって食事の提供をすることはできません。

一方、医局説明会における茶菓・弁当等の提供は、特定の診療科等の医療担当者等が一堂に会したなかで自社医薬品の説明を行うということに意義があり、その際に茶菓・弁当程度の提供は許容されるということです。

(「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12月26日現在)

## 〈日誌〉

12月 2日	総務委員会総務部会	日本ジェネリック製薬協会会議室
12月 5日	安全性委員会	〃
12月 6日	総務委員会広報部会 ニュース・原稿グループ会議	〃
12月 7日	信頼性向上プロジェクト常任委員会	東京八重洲ホール会議室
12月 7日	薬事関連連絡会	〃
12月 8日	環境委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
12月 8日	安全性委員会	東京薬事協会会議室
12月 9日	中医協(薬価専門部会)吉田会長陳述	TKDガーデンシティ永田町
12月 12日	製剤研究会	ベルサール八重洲会議室
12月 12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
12月 13日	薬制委員会(幹事会)	〃
12月 13日	バイオシミラー勉強会	東京八重洲ホール会議室
12月 14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
12月 14日	信頼性向上プロジェクト(MR教育研修検討チーム)	東京薬事協会会議室
12月 15日	常設委員会委員長会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
12月 15日	常任理事会、理事会	〃
12月 19日	流通適正化委員会	東京八重洲ホール会議室
12月 19日	倫理委員会実務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
12月 20日	安全性委員会(幹事会)	〃
12月 20日	総務委員会政策部会	東京八重洲ホール会議室
12月 21日	薬価委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室
12月 21日	信頼性向上プロジェクト(文献調査検討会)	東京八重洲ホール会議室
12月 22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〉

1月 6日	総務委員会広報部会 ニュース・原稿グループ会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
1月 10日	総務委員会総務部会	〃
1月 11日	総務委員会広報部会 イベント・講演グループ会議	〃
1月 12日	薬価委員会(幹事会)	〃
1月 13日	COP 委員会実務委員会	〃
1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	〃
1月 17日	品質委員会	〃
1月 18日	総務委員会政策部会	〃
1月 19日	常任理事会、理事会	〃
1月 19日	COP 委員会実務委員会	富山県民会館会議室
1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
1月 20日	品質委員会全体会議	東京八重洲ホール会議室
1月 23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
1月 24日	薬制委員会(幹事会)	東京八重洲ホール会議室
1月 24日	薬制委員会全体会議	〃
1月 25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
1月 26日	薬価委員会(幹事会)	東京八重洲ホール会議室
1月 26日	薬価委員会運営委員会	〃
1月 26日	薬事関連連絡会	〃
1月 26日	信頼性向上プロジェクト常任委員会	〃
1月 27日	国際委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
1月 27日	くすり相談委員会	三宮コンベンションセンター会議室
1月 31日	新年賀詞交換会	ザ・プリンスパークタワー東京



## 編集後記

新年あけまして、おめでとうございます。

昨年末からこの業界にとって非常に厳しい議論がされており、今年はなにやら落ち着かないお正月になったかと思います。

さて、今回は私が初めてパソコンを買った時のことをお話しします。

初めて買ったパソコンはマッキントッシュのSE/30でした。当時この業界に転職したばかりで、お金もない中、必要に迫られて買ったのを記憶しています。

その必要とは表計算ソフトでした。当時はまだ新仕切価制度が導入されておらず、得意先の納入価格はメーカーが決めていました。薬価改定の度に全得意先の納入価格を見直して、卸のMSさんに連絡しなければならなかったのです。

職場にはまだ個人用のパソコンは無く、電卓で計算し、見積もりも手書きで作成していました。当初はコツコツと電卓を叩いていたのですが、毎日夜遅くまで残業が続くので、それは大変な作業でした。そこで、転職前の仕事でパソコンを売っていた経験から、パソコンを使えば表計算ソフトで一気に計算してくれるし、印刷も楽になるはず!と思い、パソコンの購入に踏み切りました。

当時のマックは小さい9インチの白黒画面で、フロッピーディスクとハードディスク(20MB?)が付いているだけのものでしたが、システムをいじって喋らせるようにしたり、楽しかったですね。(なぜNECではなく、価格の高いマックを買ったかという点、趣味の音楽も楽しめたかったからです。マックはこの後に数代買い替えて使っていました。)しかし、パソコンを導入しても見積もりは得意先ごと、製品ごとに異なるので本当に大変な作業だったことを思い出します。

今では自宅のパソコンもウィンドウズに変わっていますが、OSの度重なる大幅な変更にも未だ慣れることが出来ません。当時使っていたマックの、あの解りやすい、誰でも使えるようなユーザーインターフェースが懐かしいです。

(T.K)

## ■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](http://www.jga.gr.jp)