



2017年(平成29年)2月 106号

CONTENTS

■ トピックス

- ・ 中間年改定、実施は19年度？ 21年度？ 増税判断も絡み推測交錯……………1

■ 特別寄稿

- ・ ジェネリック医薬品に関わる BCS biowaiver の国際動向：
医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 四方田 千佳子……………2

■ 新会員ご紹介

- ・ 浜理薬品工業株式会社……………8

■ 新社長ご紹介

- ・ 住商ファーマインターナショナル株式会社 代表取締役社長 中村健一……………9

■ リレー随想(企業継続と人材育成)： 刈辺 徹……………10

■ 委員会活動報告

- ・ 常設委員会活動のご紹介【安全性委員会】……………12

■ お知らせ

- ・ 1月のイベント参加報告
・ 健康と医学の「なるほど!」ミュージアム……………15
- ・ コンプライアンス研修会……………16
- ・ くすり相談委員会 /MR 教育研修実務者連絡会 合同研修会……………16

■ 知っ得! 豆知識「NDB オープンデータについて」……………17

■ 公正競争規約 Q&A「講演会等の事前打ち合わせを持った際での飲食の提供」……………18

■ ジェネリック医薬品シェア分析結果

- ・ ジェネリック医薬品シェア分析結果の数値修正について……………19
- ・ 速報値 ; 平成28年度第2四半期について……………20

■ 活動案内……………21

■ 編集後記……………22

トピックス



中間年改定、実施は19年度? 21年度? 増税判断も絡み推測交錯

通常の薬価改定のはざまの年に実施する中間年の改定について、2019年10月に予定されている消費増税との関係で、実施が21年4月になるのではとの推測が製薬業界関係者を中心に出ている。19年4月に中間年改定を実施した場合、同年10月の増税対応改定、翌20年4月の通常改定と半年ごとに改定が続くことになるためだ。一方、安倍政権が消費増税の再々延期に踏み切れれば「半年ごとの3連続改定」は解消し、19年4月の中間年改定が実施可能になるとの見立てもある。

昨年12月の4大臣合意で決着した「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」によると、中間年改定の議論は今年中に結論を出し、価格乖離の大きな品目を対象に薬価改定を行うことになっている。実施時期には触れていないが、今年4月実施は準備期間がなく事実上、不可能なことから、19年4月が濃厚と見られていた。

ただ、ここに来て業界関係者の間で取り沙汰されているのが、19年度の改定は10月の増税対応改定のみにとどめ、4月の中間年改定は見送るのではないかと見立てだ。こうした見方は業界だけのものではない。日本医師会の横倉義武会長も、日刊薬業の取材に「19年10月の消費増税改定への一本化を想定している。同年4月の中間年改定は実施しないだろう」と述べた。

19年度に中間年改定を見送るとすれば、実施は21年4月ということになる。ある地方卸の幹部は「仮に21年度からの実施になるとすれば、年内にルールを決めてしまうのは早急すぎないか」と危惧する。現在と4年後では医薬品の品目構成が異なりルール作りの前提条件が崩れるのではないかと指摘だ。

一方、ある後発医薬品メーカー関係者は、安倍首相が消費増税の延期をちらつかせながら、今秋に解散・総選挙に打って出ると予想。19年10月の増税対応改定がなくなれば、中間年改定は19年4月に実施されると警戒する。

◇増税の可能性はフィフティー・フィフティー

消費増税が予定通りに実施される可能性について、医療関係団体幹部は「フィフティー・フィフティー」と語る。理由について「現政権は消費増税に慎重姿勢を取っている」「日本経済は世界経済という外的要因の影響を受けやすい」などを挙げた。別の医療関係者は「少し前なら90%くらいの確率で増税があると見ていたが、今は70%くらい」と予想する。

また別の新薬メーカー関係者は、中間年改定は品目を絞った改定となることから、19年度に中間年改定と増税対応改定が実施される可能性は十分にあると予想する。

中間年改定の実施時期は、政局や消費増税なども含めて複合的な要因に影響されることになりそうだ。

※「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。



特別寄稿

ジェネリック医薬品に関わる BCS biowaiver の国際動向

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

四方田 千佳子

ヨーロッパ薬学会主導の生物学的同等性の国際調和に関わるシンポジウムが、2008年開催以来7年ぶりに、2015年3月23～24日にアムステルダムにおいて開催され、国際化に向けた議論が行われた(GBHIシンポジウム)。ここでは、シンポジウムの後まもなく出されたFDAのBCS(Biopharmaceutics Classification System)に基づくbiowaiverに関するガイドラインドラフトの内容をEMAのガイドラインと比較概説しつつ、国際的動向にも注視したい。

1. Global Bioequivalence Harmonisation Initiative (GBHI) シンポジウム

GBHIのシンポジウムでは、まず、オランダの行政サイドのDr. Welinkの挨拶に始まり、欧州における中心的な論客であるDr. Blumeが議論を先導した。

セッション1が、BCS-based biowaiverの要求事項と条件と題して、まず、ヨーロッパの規制側から、2010年に発出されたEMAのGUIDELINE ON THE INVESTIGATION OF BIOEQUIVALENCEについて概説された。このガイドラインでは、Appendix IIIにBCSに基づく免除が記載されている。ついで、FDAのDr. Mehtaが、米国におけるBCSに基づくヒト試験免除のガイダンス(Waiver of In Vivo Bioavailability and Bioequivalence Studies for Immediate-Release Solid Oral Dosage Forms Based on a Biopharmaceutics Classification System)について概説した。このガイダンスは2000年に出されてから長い間改訂されていなかったが、FDAは2週間以内に改訂案を公表すると予告した。

日本の状況については筆者が説明した。まず、我が国のガイドラインは、原薬の特性よりはむしろ製剤の溶出特性に着目しているためにBCSを取り込んでいないことなどの背景を延べ、当時、官学でBCS-based biowaiverに関する国際的な動向を調査して、日本への取り込みが可能かどうか検討中であることを示唆した。また、BCS-biowaiverを活用する場合に運用面で生じる問題点を以下のように指摘した。EMAやWHOのBCS適用条件において(Fig.1)、標準製剤も試験製剤も、クラス1では15分以内に85%以上溶出すること、もしくは30分以内に85%以上溶出する場合には溶出プロファイルが類似であることが、またクラス3では15分以内に85%以上の溶出が要求されている。溶出性は時としてロット間で変動するため、標準製剤において、溶出試験規格がそれぞれ、30分85%以上あるいは15分85%以上に設定されていれば、この要件は常にクリアされるが、溶出試験規格がこれより緩和に設定されていれば、標準製剤ではロットによって、条件がクリアされたりされなかったりということが起こりえる。一例として、クラス1のジアゼパムの例をFig.2に示した。ジアゼパムには二つの先発製剤があり、先発製剤Aも先発製剤Bでも、pH4.0やpH6.8では70%程度

しか溶出していない。すなわち先発製剤の溶出性に依存して BCS-Biowaiver が適用できない例もあり、さらに、先発製剤の溶出性のロット間変動により、BCS-Biowaiver が可能となる場合と、できない場合が生じる懸念がある事を示した。これは、シンポジウム後の FDA の溶出性のガイダンスの規格設定に影響を与えたと思われる。

その後の講演では、クラス 3 への biowaiver の可能性という演題で、クラス 3 の医薬品において、より厳しい溶出条件（15 分 85% 以上）を課す妥当性は無いとするものなどであった。

Fig.1 In vitro dissolution conditions for BCS-based biowaiver

EMA(2010) , WHO(2014)*

BCS Class 1 APIs

if the multisource(test) and comparator (reference) product are *very rapidly dissolving* (> 85 % within 15 min)

or *similarly rapidly dissolving* (85 % within 30 min), *F2-testing* (50~)

Conditions:pH1.2, 4.5, 6.8, Paddle 50rpm(or 75rpm *), basket 100rpm

BCS Class 3 APIs

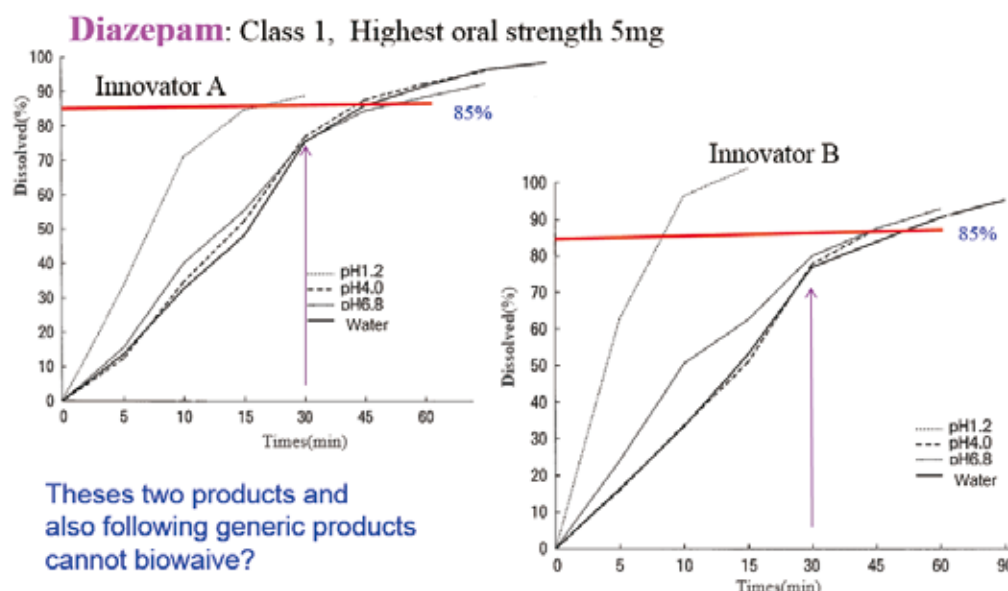
if the multisource (test)and comparator (reference) product are *very rapidly dissolving*.

very rapid (> 85 % within 15 min)

Conditions:pH1.2, 4.5, 6.8, Paddle 50rpm(or 75rpm *), basket 100rpm

***MULTISOURCE (GENERIC) PHARMACEUTICAL PRODUCTS:
GUIDELINES ON REGISTRATION REQUIREMENTS TO ESTABLISH
INTERCHANGEABILITY. REVISION(JULY 2014)
(REVISED DRAFT FOR COMMENT)**

Fig.2 The dissolution specification of Class1 innovator drugs should be specified not less than 85% in 15min or 30 min ?



2. EMA のガイドラインの背景と BCS-based biowaiver

ここで、EMA のガイドラインが出されるに至った背景を見直してみたい。EMA は 2007 年 5 月に、CONCEPT PAPER ON BCS-BASED BIOWAIVER を示し、より国際調和に向けた BCS の適用を目指すことを明らかとした。その中で、明確な BCS の適用方法を示さなければ、FDA のガイドラインに従って必要のない細胞培養実験を実施するなどの弊害もあることから、ガイドラインに BCS に基づく biowaiver の追補を加えて改訂すると記載されている。議論が必要な点として以下の点が列挙された。原薬特性に関しては、要求されるものは何か、どのようなデータが受け入れられるかであるとして、BE に及ぼすリスクは何か、溶解性の検討のための用量の定義、溶解性に基づく biowaiver の適用の用量ごとの制限（たとえば、低含量の場合には biowaiver が可能であるが、高容量の場合にはヒト試験が必要など）、膜透過性及び吸収性の要求の定義、クラス 2 あるいはクラス 3 の医薬品への biowaiver の拡張、制限についてなどである。製剤特定に関しては、溶出性では、試験法の設定、製剤間の差がないことの評価方法、IVIVC の限界、その他では、医薬品添加剤の評価、biowaiver の適用範囲の明確化などを議論する必要があるとしている。規制当局が要求事項を明確にして、BCS に基づく biowaiver の適切な適用と、国際的に調和された規制を達成することを目標としていた。

その後パブリックコメントを経て、2010 年 1 月に Guideline on the investigation of bioequivalence が発出された。このガイドライン中の Appendix III で biowaiver に関する詳細な記載がある。はじめに、BCS に基づく biowaiver の適用は、ヒトにおける吸収性が既知で、治療濃度域が狭くない、溶解性の高い医薬品に限られる。さらに、このコンセプトは製剤学的に同等な即放性の経口固形製剤の全身作用性製剤に適用可能である。BCS に基づく biowaiver は、試験製剤と標準製剤の BE の確保に適用される。初期臨床製剤と市販候補製剤間、ジェネリック医薬品の申請時、新薬の製剤展開、製法変更の場合等で、BE の保証に適用される。

BCS に基づく biowaiver は、原薬が高溶解性、完全な吸収が証明されている場合（クラス 1）、試験製剤も、標準製剤も 15 分以内に 85% 以上の速い溶出性を示すか、30 分以内に 85% 以上の速い溶出性を示して溶出プロファイルが類似であること。また、BA に影響を及ぼす添加剤は、質的、量的に同じである必要がある。一般的に、同じ添加物の類似量を添加していることが望ましい。

原薬が、高溶解性、限られた吸収性を示す場合（クラス 3）、試験製剤も、標準製剤も 15 分以内に 85% 以上の速い溶出性を示す。また、BA に影響を及ぼす添加剤は、質的、量的に同じで、他の添加剤では、同じ添加物を類似する量添加していることが望ましい。

原薬特性に関しては、既知の化合物に対しては、しっかりした総説論文は受入れ可能であるとされている。溶解性は、即放性製剤の一回最大用量が、 $37 \pm 1^\circ\text{C}$ の 250mL の pH 1 ~ 6.8 (pH1.2、4.5、6.8 及びこの範囲内の pKa) の緩衝液に溶けると高溶解性であると見なされる。

吸収性は、ヒトにおける、完全な吸収（吸収率が85%以上）はBCSに基づく biowaiver の適用に望ましい。吸収は、ヒトにおける絶対バイオアベイラビリティ又はマスバランス試験で示す。

溶出試験は、pH 1～6.8の範囲（少なくとも pH1.2、4.5 および 6.8）で検討され、溶解度が最小となる pH での試験も要求される。界面活性剤の使用は認められていない。試験条件は、パドル（50回転）またはバスケット（100回転）を用い、試験液量は900mL以下、試験液採取時間 10、15、20、30と45分とされている。溶出試験結果の評価では、15分で85%以上溶出する場合には特に計算は不要で、類似と判断される。15分以上30分以内に85%に達する場合には、F2関数か、プロファイルの類似性を示す必要がある。

添加剤に関しては、クラス1の即放性製剤での添加剤のBAに及ぼす影響はあまり考えられないが、完全には可能性を排除できない。従って、クラス1の製剤であっても、試験製剤では、標準製剤と同じ添加剤を類似量使っていることが推奨される。クラス3の医薬品に biowaiver を適用するには、膜透過性に影響を及ぼさないように、添加剤は、量的には同じで、質的には類似していなければならないと厳しい条件が課されている。

BAに影響を及ぼしそうな添加剤（ソルビトール、マンニトール、SDS、その他の界面活性剤など）では、胃内排出速度、医薬品製剤との相互作用、医薬品の透過性、膜トランスポーターとの相互作用などへのインパクトの可能性がないことを示さなければならない。

3. GBHI のシンポジウム後の FDA の動き

FDA は、シンポジウムの予告通り、2015年5月に、2000年版の Waiver のガイドラインの改訂版ドラフトを公表した。ガイドラインの記載はほぼ2000年のガイドラインの形を維持しており、変更箇所のみが修正されている。従来はBCSクラス1でのみヒト試験免除を認めていたが、クラス3に関してもヒト試験免除を認め、そのために必要となる要件を示した点が主要な改正点である。製剤中の添加剤により、薬物の吸収に影響を受けない限り、クラス3の薬物においても、薬物の溶解が消化管内の移動時間に比べて速ければ、製剤の吸収速度や吸収率に差は生じないというのが基本スタンスである。

溶解度によるBCSの境界は、製剤の最大含量がpH 1~6.8の範囲の緩衝液中での250mLに溶けるか否かによっている。このpH範囲は、かつてのFDAのガイダンスではpH1～7.5であったが、EMAのガイドライン等と同様のpH1~6.8の範囲となった。ただし、EMAでは一回最大投与量の溶解度を求めることとなっている点とは異なったままである。膜透過性のBCSの境界に関して、絶対バイオアベイラビリティが90%以上であったものが85%以上へ変更され、EMAと同様となった。

クラス1の薬物でのヒト試験免除の要件は、30分以内に85%以上溶出すること、薬物吸収に影響する添加剤を含まないことである。クラス3の薬物におけるヒト試験免除の要件は、15分以内に85%以上溶出すること、試験製剤の処方 は量的にも質的にも非常に似ていること、すなわち、SUPACの変更レベル1か2であることが求められる。これらの要件もEMAと類似となっている。

なお、溶出試験の実施条件は大きく変更され、従来バスケット法では100回転、パドル法では50回転で、試験液は900mLとされていたのが、回転バスケット法では100回転、パドル法では50回転あるいは75回転で、液量は500mLと変更された。これらは従来EMAと同様であったものの変更で、最も大きな変更は試験液の液量が半分になったことであり、溶解度の境界は変わらないため、溶解度の規定を満たしていても、溶解度がぎりぎり境界近くの場合には、15分85%以上の溶出性の担保が難しくなることも考えられる。ただ、その後、この液量は900mLに変更される可能性があるとの情報もある。溶出試験液に関して変更は無く、0.1N塩酸または酵素を含まない人口胃液、pH4.5の緩衝液、pH6.8の緩衝液またはpH6.8の酵素を含まない人工腸液である。

また、BCSクラス分類のモデル製剤のリストが更新され、低膜透過性は、さらに二つ分けられて、中庸の膜透過性 $f_a=50 \sim 84\%$ 、低膜透過性 $f_a<50\%$ に分類された。今回、ドラフトが示されたFDAの即放性製剤におけるBCS-biowaiverに関わるガイダンスは、クラス3への免除の適用を可能としたことや、部分的には、EMAのガイドラインに近づいたものとなっているが、溶出試験の実施条件が大きく変更されて、従来には無かった差が生じたこととなり、また、透過性の評価方法に差があった点はそのままの状態に留まった。今後のドラフトの確定版の発出が待たれる。

また、2015年8月には、FDAから、Dissolution Testing and Specification Criteria for Immediate-Release Solid Oral Dosage Forms Containing Biopharmaceutics Classification System Class 1 and 3 Drugsのガイダンスのドラフトが公表された。これは即放性製剤の溶出試験の、クラス1及びクラス3を成分とする製剤の申請時の溶出試験の推奨事項を示したもので、クラス2及びクラス4に関しては古いガイダンス(1997年)を参照することと記載されている。溶出試験条件で、液量は500mLとなっており、試験液は0.01M塩酸、回転バスケット法では100回転、パドル法では75回転であるが、規格設定の推奨値は、クラス1では30分の一点規格で、 $Q=80\%$ 以上、クラス3では15分の一点規格で $Q=80\%$ 以上とされ、GBHIのシンポジウムでの議論を基に、即放性製剤の規格を厳しくしたものと考えられる。また、崩壊試験について、クラス1とクラス3の製剤について、溶出試験の規格が15分の $Q=80\%$ に適合するとき、崩壊試験法を代替法として適用できるとされている。これらの製剤

では、0.01MHCL 中で5分以内に崩壊すれば、ルーチン試験、安定性試験の代替え試験として崩壊試験を適用できるとした。ただしこの場合には溶出試験は基の試験法として残しておかなければならない。また、承認後の変更に際しては溶出試験の実施が必須である。

4. 2016年に始まった BCS-based biowaivers の国際調和 (ICH M9)

GBHI シンポジウムで、我が国が BCS-biowaiver の採用を前向きに検討示したことを示したことが、昨年、BCS-based biowaivers が ICH のトピックとして取り上げられるために大きな影響を与えたと考えられる。トピックは EMA からの提案によるもので、GBHI シンポジウム出席者では、EMA の Dr. Welink が、FDA では Dr. Mehta が参加している。上記のように、EMA と FDA はすでに多くの部分が一致したガイドラインとなっており、日本側としてはこれに引きずられる形となるのはある程度やむを得ない状況と思われる。EMA と FDA が異なっている点、(Caco2 細胞培養実験の是非、溶解度を最高含量で求めるか、最大用量で求めるかなど)と、日本のガイドラインの特殊性(溶出試験条件の設定の差)が今後の論点となろう。

今後、ICH 合意で、BCS-based biowaivers が統一された考え方となった場合、それをいかに我が国で実行に移すかはかなり困難な問題を含んでいる。BCS のクラス分けにおいて、我が国における製剤の最大含量あるいは一回最大用量が、欧米より少ない場合が多々あるために、我が国のクラス分けが異なるものとなる可能性があること、今後、当面の適用対象である新薬の処方変更、開発段階などは、原薬情報が得やすいために適用は容易であると思われるが、将来的な後発医薬品への適用に際しては、FDA は多くの製剤に対する個別のガイダンスで、原薬の BCS クラス分けを公表しているのに対し、我が国ではまとまった情報の提供が難しい点などである。後発医薬品メーカーが独自に BCS クラス分けを行うのは、とてつもなく敷居が高いこととなり、適用が進まないと予想される。今後の行政上の BCS への取り組みが極めて重要である。

新会員ご紹介



浜理薬品工業株式会社

昨年、日本ジェネリック製薬協会（JGA）に入会させて頂きました、浜理薬品工業株式会社と申します。

弊社は、医薬原薬及び中間体の製造メーカーとして昭和23年に大阪で事業を開始してから70年近く医薬業界で仕事をさせて頂いております。この原薬に関する知識・ノウハウを活用して、高品質で安心できる製剤を供給していきたいと考えております。

製剤の仕事は3年ほど前から準備を始め、昨年8月に第一号製品の製造販売承認を取得しました。まだよちよち歩きの状態ではありますが、色々と勉強していきたいと考えておりますので、今後ともご指導のほどよろしくお願い申し上げます。



代表取締役社長 高美 時郎





新社長ご紹介

住商ファーマインターナショナル株式会社
代表取締役社長 中村 健一

本年1月1日に代表取締役社長に就任致しました。
当社は住友商事グループの中核事業会社として、
グローバルベースのネットワークを駆使し、創薬に
関する研究機器・ATCC 生物資源に始まり、医薬品
原料・中間体・副資材にわたる、一貫した質の高い
商品・サービスを提供して参ります。

また、医薬品・OTC等のあらゆるカテゴリーにお
いて、バイオ・医薬品産業を支え、お客様のパート
ナーとして産業競争力を強化し、国民医療の充実・
健全化に貢献すると共に、成長している化粧品グ
ローバル市場に向けて、お客様、消費者の皆様へイ
ノベーションに満ちた新規素材や技術を常に提供して参ります。



当社のミッションステートメントである

- 1) 人々の健康と豊かな生活への貢献
- 2) イノベーションを通じた、お客様の価値創造のサポート

を社員一丸となって実現することにより、引き続きグローバルに経済活動に広く寄与し、
存在感のある企業として活動し、ジェネリック医薬品のますますの普及に微力ながら貢献
してゆきたいと考えております。

今後とも引き続きご指導ご鞭撻の程、宜しく御願い申し上げます。



リレー随想

「企業継続と人財育成」

全星薬品工業株式会社
代表取締役社長 湊辺 徹

弊社は、1951年5月16日創業以来、昨年65周年を迎えた固形製剤に特化したジェネリック医薬品を開発・生産している企業であります。更なる発展を目指すべく日々精進しているつもりではありますが、少子高齢化による医療費抑制策（アクションプログラム、ロードマップ、はては骨太の方針2015）が矢継ぎ早に有無を言わせない勢いで示される中においては、はてさて、いかに企業存続させようかいな！？と、日々思案に暮れているところです。しかし、妙案が出るまで留まっている状況ではありません。注文増に必要な設備増設および従業員の新規採用が後手後手に回る程の急激な市場動向でありますから、弊社も、製品の安定供給を達成するために、昨年3月に新工場を建設いたしました。ジェネリック医薬品業界は、今しばらくはこのような増産体制を強化せざるを得ない状況が続くでしょうから、遅れを取らないよう医療関係者や患者さまのために、誠意を持って対応していかなければなりません。企業とは、自ら発展したくとも社会やユーザーが製品の必要性を認めて貰い、購入していただかない限り発展はあり得ません。社会に認めて貰っていることこそが、社会貢献していることであります。永続発展するために「顧客満足」を獲得して競争力を高めていかなければなりません。

(株)タナベ経営の調査によると、日本の企業は創業5年以内に35%が消え、50年を迎えるのは僅かに5%、100年以上の企業は0.5%、更に、創業200年を超える企業は極めて低い0.07%だそうです。創業間もなく倒産する企業あり、逆に300年以上の永きに亘り継続されている立派な企業もありで様々ですが、どうしてこのように大きな差が出るのだろうか、それは、やはり「顧客満足」を獲得し得てなかった違いであろうと思います。ユーザーに買っていただける新製品を開発しなかった、とか、時代の流れ、社会環境変化にタイムリーに対応できてなかったなどの外的要因や、あるいは、社内における人材教育をしつ

かりやっていなかったために優秀な人材が育っていなかった。とか、組織の風通しが悪く、活気に躍動していない弱体組織になっていたなど、その理由は限りなくあると思います。多くの偉大な経営者・知識人の先人達が、人・組織・マネジメントに関する名言を沢山残してくださっております。「企業は人なり」であり、戦国時代でも「人は石垣、人は城」と最強の組織をつくりあげた武田信玄の言葉もあります。

塩崎厚労相が今年の新年のインタビューの中で「国内製薬業界の産業構造を転換させる必要性」を指摘され、更に「長期収載品に頼った企業や、異常に多いジェネリック企業をどう考えるのか、本当に厳しい世界の風にさらされても生きていける企業なのかを考えて貰わなければいけない」そして「国民負担の軽減を考えながらイノベーションを応援する」と語っています。

何もせずに手をこまねいておれば、自然淘汰される厳しい外部環境であります。具体的には、使用促進策による80%時代の到来であり、毎年の薬価引下げであり、AGの参入加速であり、低分子ジェネリックの大幅縮小(2020年問題)などであり、利益を如何に創出させて生き延びるかと言う、まさに戦国時代を迎えたと思います。今となっては、1980年に厚生省令「医薬品の製造管理および品質管理規則(GMP基準)」が制定される以前の、おらかで企業お任せ時代が本当に懐かしく思い出されます(卑劣な思考ですみません)。医薬品製造に従事している企業は、医療現場で活躍されてらっしゃるドクター、薬剤師、看護師さん、そして、病で苦しんでらっしゃる患者様の方々に、安心して投薬いただける安定した品質の医薬品を提供し続けることであり、早期に病を治して、明るく楽しい人生を過ごしていただけるようにお助けすることが、私共の大切な使命であります。人材は企業にとって宝であり財産でありますので、「人財力」の育成強化と組織の活性化をはかり企業基盤を強化しなければなりません。そして、時流にマッチした全員参画の経営戦略を掲げ、先ずは創業100年の永続発展する企業を目指したいと、リレー随想を執筆しながら己への誓いを新たにしました次第です。



委員会活動報告

常設委員会活動のご紹介



安全性委員会

安全性委員会委員長の大原薬品の西と申します。最近の「安全性委員会」の活動について説明させていただきます。

安全性委員会は後発医薬品のプレゼンス向上に向け、安全管理情報の収集・検討・措置の決定・措置の実施における会員の対応能力の標準化と向上に資するべく、会員への情報提供・共有化を推進しています。現在、38社39名のメンバーから構成されています。

基本施策として、行政当局との安全確保業務に係る協議・意見交換、日薬連安全性委員会等の業界団体との連携強化および情報共有、会員各社の安全確保業務に対する支援、薬機法、改正GVP（医薬品等の製造販売後の安全管理の基準）/GPSP（医薬品の製造販売後の）、後発医薬品RMP（医薬品リスク管理計画）の実装の支援、先発医薬品の添付文書記載内容の共有化、添付文書の記載要領改訂に対する対応を取り上げて活動しています。

安全性委員会の運営会議体として、正副委員長および運営幹事から構成する運営幹事会を毎月開催し、基本施策の推進、課題に対する対応を検討し決定しています。また、安全性委員会全体会議を、原則年3回開催し、会員各社へ情報共有と理解の標準化を図っています。

最近の活動状況を報告します。

日薬連安全性委員会では、安全対策プロジェクトワーキングチーム1（RMP関連）、ワーキングチーム2（添付文書関連）、ワーキングチーム3（薬剤疫学・データベース研究）、関連プロジェクトとして、情報提供プロジェクト、CR（チャイルドレジスタンス）検討プロジェクト等に参加して活動しています。

ワーキングチーム1では後発医薬品を対象としたRMPのQ&Aを発出してもらい、どのような場合RMPの提出が必要か明確にしました。現在は後発医薬品でも必要になる先発医薬品のRMPで規定したリスク最小化資材（安全確保のための資材）が機構のホームページで公表され、後発企業としても対応が取りやすくなるように活動しています。

ワーキングチーム2では添付文書の記載要領の改訂を中心に活動しています。記載要領改訂のパブコメに対してGE薬協として意見を取りまとめ70件を当局に提出しました。現在、記

載要領の通知発出にむけて精力的に検討しています。また、すでに先発医薬品が存在していない医薬品もあり、GE 企業としても自ら新記載要領による添付文書を作成する必要があることから、これらの医薬品について、GE 薬協として新添付文書の案を作成するための検討を開始しています。

ワーキングチーム3ではMID-MET(東大病院ほか全国10拠点23病院の医療情報データベース)を中心にその利活用のための具体的な内容について検討しており、中間報告が公表されるなど着々と進行しています。またデータベース研究をGPSPに導入するためのGPSPの改正について検討しています。

情報提供プロジェクトでは、新添付文書記載要領による添付文書の平成31年度からのXML化に向けてベンダーとの検討を進めています。

CR検討プロジェクトでは、最近の子供の医薬品の誤飲事故に対応するため、対応策を検討しています。消費者庁はPTPから子供が錠剤を出せなくすることによるCRを提案していますが、単にPTPを固くして子供が錠剤を出し難くすることは、本来の使用者である高齢者等に不便をかけることになることから、家庭での薬の保管について啓発するためのチラシを作成して日薬連のホームページに掲載するなどしています。

DSU*) 関連では、DSUは現在、日薬連から全国の医療機関に郵送により提供されているが、PMDA メディナビ(医薬品等の重要な安全性情報をPMDAからのメールにより配信するサービス)でも提供されています。通知によりメディナビ登録15万件到達後は、DSUは郵送からメディナビによる提供に替えることができるとされています。そこで、多額の費用を要するDSUの郵送廃止に向けて、医療機関の理解を得るため、電子化したDSUの改善、一部の希望施設のための郵送継続などの対応の検討を進めています。

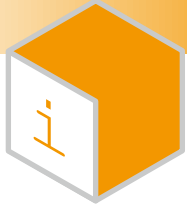
GE 薬協独自の活動としては、先発医薬品の添付文書の記載内容の後発医薬品への共有化について、当局へ要望しています。後発医薬品80%時代を迎え、80%の医薬品で添付文書の記載が不十分であることは医療安全上問題があるので、当局に引き続き是正を要望していきます。コンビネーション製品の不具合報告について、コンビネーション製品の定義が明確でなかったこと、不具合事象の収集・評価・報告の経験が各社乏しいために、不安を感じているという意見が寄せられました。これに対応して、GE 薬協安全性委員会として関係する会社で会合を持ち、

情報交換を交換し、理解を深めました。今後、各社が経験を蓄積してから、改めて意見交換の場を設置し、課題があれば、日薬連や当局に働きかけたいと考えています。

ジェネリック医薬品のシェア 80%に向けて、後発医薬品企業に対しても医薬品情報の収集、提供はますます求められると思います。今後も会員の能力向上と合理化に取り組んでいきたいと考えています。

今後とも、安全性委員会の活動にご支援、ご鞭撻をよろしくお願いいたします。

*DSU：Drug Safety Update 日薬連が医療用医薬品の使用上の注意の改訂情報をまとめて、全国の医療機関に郵送により提供しているもの。使用上の注意改訂の情報伝達実施の担保となっている。



お知らせ

1 月のイベント参加報告

健康と医学の＜なるほど！＞ミュージアム（神奈川）

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

参加者数：約 6,800 名

対 象：一般

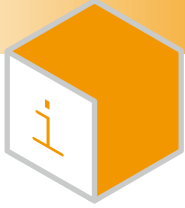
2011 年に東京大学医学部に開館した「健康と医学の博物館」は、開館以来、一般の方々を対象として様々な企画展を開催しています。「健康と医学のなるほど！ミュージアム」は、その展示コンテンツを活用し、より分かりやすく、そしてより多くの方々に正確で最新の医学や医療を紹介することを目的として、年 4 回全国で開催されています。

日本ジェネリック製薬協会では昨年 1 月の大阪開催に続きまして今回の横浜開催にブースを出展し、健康と医学に興味のある広く一般の方を対象にジェネリック医薬品の紹介を行いました。

ブースでは「1,000 人村冊子」等資料の配布、「知っ得！ジェネリック」のパネル展示の他、ジェネリック医薬品相談コーナーの設置も行い、ジェネリック医薬品に関する説明や、医療費削減からみたジェネリック医薬品の役割等、わかりやすくご説明いたしました。

2 日間で、約 560 名の方に資料の配布をし、ブースには約 180 名の方がお立ち寄りになりました。また相談コーナーでは、今服用しているジェネリック医薬品への不安や疑問等、60 名の方のご相談があり、最後には安心してお帰りになる姿を見ることができ、ジェネリック医薬品をさらに理解していただく有用な機会であったと感じました。





お知らせ

コンプライアンス研修会

開催日時：平成29年2月13日(月) 13:00～17:00

会場：ベルサール八重洲 Room 2+3

構成：第1部 コンプライアンスセミナー

講師：株式会社インソース 永渕 貴史 氏

第2部 会員企業の取組み事例の紹介

第3部 会員会社のコンプライアンス対応状況調査の集計結果

くすり相談委員会 /MR 教育研修実務者連絡会 合同研修会

開催日時：2月24日(金) 13:30～17:00

場所：ベルサール八重洲

構成：第1部 特別講演

「地域包括ケアにおける薬局・薬剤師の役割
～外科医が薬局に帰って見えてきたもの～」

講師：狭間 研至 先生

(ファルメディコ㈱代表取締役社長、日本在宅薬学会理事長)

第2部 グループ討議

第3部 MR 教育研修テキストの発刊予定について



知っ得! 豆知識

NDB オープンデータについて

最近「ビッグデータ」という言葉をよく耳にしたいと思います。今回ご紹介するのは、その一つである「NDB オープンデータ」です。

厚生労働省はレセプト情報（平成 21 年度分～）と特定健診等の情報（平成 20 年度分～）を収集し、「レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）」に格納を行い、平成 23 年から行政機関や研究者等に向けてデータの提供を行っていました。現在、NDB には医療保険のレセプトデータのかなりの部分が集められるとともに、年間 2 千万件を超える特定健診・特定保健指導のデータが含まれており、国民の医療動向や健康等の実態を把握する観点から、有用なデータと考えられます。

こうしたデータの有用性を更に活かすため、厚労省は「NDB オープンデータ」を平成 28 年 10 月 12 日から公表しています。国民皆保険制度下にある日本においては、国民の医療の実態を全数に近い割合で評価できるため、保険医療を対象とした各種政策の立案や各種研究を行うにあたって、非常に貴重なデータと考えられています。

今回公表された第一回 NDB オープンデータの集計対象は、平成 26 年度の医科（入院・入院外）、歯科、調剤、DPC 各レセプトと平成 25 年度の特定健診データであり、各項目について都道府県別、及び性年齢階級別に集計され、今後も継続的に公表して行く予定としています。NDB オープンデータには歯科用疾病、特定健診データ等、膨大なデータがありますが、薬剤については内用薬・外用薬・注射薬の剤形別に、それぞれ入院・外来（院内）・外来（院外）ごとに薬効分類別で使用実績の高い上位 30 位の製品とその使用量が掲載されています。これにより、剤型・薬効郡ごと、都道府県ごとにジェネリック医薬品の浸透度等が把握出来ますので、我々の業界にとっても非常に有用なデータといえます。

このようなビッグデータは今後、データヘルスにも活用され、国民の健康増進や医療費の適正化等に幅広く活用されていくこととなるでしょう。

NDB オープンデータは厚労省のホームページからダウンロードできます。

厚生労働省ホームページ「第 1 回 NDB オープンデータ」

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000139390.html>

Q

A

公正競争規約Q&A

講演会等の事前打ち合わせを持った際の飲食の提供

Q

講演会等の演者や司会の医療担当者等と当該講演会等の事前打ち合わせを持った際に飲食の提供はできますか。

A

一人当たり5千円以下の飲食が提供できます。

講演会等の事前打ち合わせは会議とは認められません。

このような会議とは認められない打ち合わせ等については、一人当たり5千円以下の飲食とします。

（「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）



ジェネリック医薬品シェア分析結果

ジェネリック医薬品シェア分析結果の数値修正について

日本ジェネリック製薬協会が公表しております「ジェネリック医薬品シェア分析結果」について、以下のとおり改めさせていただきますとともに、お詫びを申し上げます。

1. 修正箇所

【平成28年度】	第 1Q	第 2Q	第 3Q	第 4Q	通年
既公表の数値	60.1				
修正後の数値	63.7				

【平成27年度】	第 1Q	第 2Q	第 3Q	第 4Q	通年
既公表の数値	54.4	54.7	56.1	59.0	55.7
修正後の数値	57.1	58.8	59.9	62.3	59.5

【平成26年度】	第 1Q	第 2Q	第 3Q	第 4Q	通年
既公表の数値	49.8	51.3	53.2	54.2	52.0
修正後の数値	53.1	54.3	55.7	56.8	54.8

【平成25年度】	第 1Q	第 2Q	第 3Q	第 4Q	通年
既公表の数値	43.1	43.1	44.9	49.5	45.1
修正後の数値	46.8	47.3	48.8	52.3	48.8

Q は四半期 単位は%

2. 理由等

（１）GE 薬協による数量シェア分析にあたっては、薬価基準収載単位により計算することを基本としています。しかし、一部の製剤（※）の数量について、薬価基準収載単位による算出数量と大きな乖離があることが判りました。

（※）粒状カプセル製剤；薬価基準単位は「包」、計算は包中の「粒」の数。

（２）当協会の数量シェア分析に際しては、データ会社の協力を得てデータの提供をうけています。当該社の数量データは、その目的に沿い、国内外共通の単位により作成されています。上記（１）の例を踏まえ、薬価基準単位との整合を図るため精査確認を行いました。

その結果、前述製剤の他にも、所要の整合化（※）を行い、「1. 修正箇所」に記載の数値を算出しました。

（※）例えば、外用軟膏剤について、チューブ数による計算を、薬価基準単位のグラム数に変更など。



ジェネリック医薬品シェア分析結果 速報値；平成 28 年度第 2 四半期について

標記について、以下のとおりまとめましたのでご案内申し上げます。

■平成 28 年度第 2 四半期（7 月～9 月）の

ジェネリック医薬品（GE 医薬品）の数量シェア分析結果（速報値）

第 2 四半期の数量シェア

65.1%

【参考】

（1）四半期ごとの GE 医薬品数量シェア分析結果の推移 [速報値]

	平成 27 年度		平成 28 年度	
	第 3Q	第 4 Q	第 1Q	第 2Q
数量シェア	59.9%	62.3%	63.7%	65.1%

Q: 四半期

（注）・数量は製販業者からの出荷数量。

- ・四半期ごとのシェア数値は、GE 薬協理事・監事会社のデータ及び IMS のデータをもとに推計した速報値である。

（2）シェアの計算方法：

$$[\text{GE 医薬品のシェア}] = \frac{[\text{GE 医薬品の数量}]}{[\text{GE 医薬品のある先発医薬品の数量}] + [\text{GE 医薬品の数量}]}$$



活動案内

(平成29年1月27日現在)

〈日誌〉

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

〈今月の予定〉

2月 1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
2月 3日	知的財産研究委員会	東京八重洲ホール会議室
2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
2月 7日	総務委員会総務部会	〃
2月 10日	薬価委員会(幹事会)	〃
2月 13日	コンプライアンス研修会	ベルサール八重洲
2月 14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
2月 16日	常任理事会、理事会	新大阪ワシントンホテル
2月 17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
2月 20日	総務委員会広報部会 イベント・講演グループ会議	〃
2月 21日	薬制委員会(幹事会)	〃
2月 22日	安全性委員会(幹事会)	メルパルク大阪
2月 22日	流通適正化委員会	東京八重洲ホール会議室
2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
2月 23日	薬事関連連絡会	東京八重洲ホール会議室
2月 23日	信頼性向上PJ 常任委員会	〃
2月 24日	薬価委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室
2月 24日	くすり相談委員会 /MR 教育研修実務者連絡会 合同研修会	ベルサール八重洲



編集後記

相場格言では「申酉騒ぐ」の言い伝えがあるようだ。申（さる）年の昨年は、海外では英国の EU からの離脱、ベルギーやフランスでの同時テロ、米国大統領選では共和党トランプ氏が勝利。国内では熊本の地震、自動車業界燃費不正問題など、国内外共に政治・経済、社会、エンタメ（芸能界）に至るまで、本当に騒がしい一年となった。昨年末、政府は薬価に関する抜本改革に向けた基本方針を決定した。薬価の毎年改定や、適応症拡大で販売が急増した医薬品の薬価見直しが盛り込まれた。このほかにも、新薬創出加算の見直しや、薬価算定の透明性向上、外国価格との調整方法の改善など、制度改革をめぐる論点は山積している。今後、中央社会保険医療協議会を中心に 1 年かけて議論が進められ、17 年内には改革の具体策がまとまる見通しだ。

今年は酉（とり）年。製薬業界の将来を左右する節目の年になるかもしれないと思うのは、いささか考え過ぎだろうか？

(K.H)

■ 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