



2017年(平成29年)3月 107号

CONTENTS

■ トピックス

- ・後発品戦略いろいろ.....1

■ リレー随想(『終わり』について): 福村 崇.....3

■ 委員会活動報告

- ・倫理委員会「コンプライアンス研修会」.....5
- ・くすり相談委員会/MR教育研修実務者連絡会 合同研修会.....6
- ・常設委員会活動のご紹介【品質委員会】.....8

■ 賛助会員から

- ・澁谷工業株式会社.....11
- ・株式会社ミューチュアル.....13

■ 新年講演会・賀詞交換会.....15

■ お知らせ

- ・2月のイベント参加報告
 - ・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」.....16
 - ・協会けんぽ島根支部 ジェネリック医薬品使用促進セミナー.....18
- ・3月のイベント参加予定
 - ・日本薬学会 第137年会.....19
 - ・ジェネリック医薬品パーフェクト BOOK.....20

■ 知っ得! 豆知識「ICHについて」.....21

■ 公正競争規約 Q&A「学会場の展示ブースにおける茶菓の提供」.....23

■ 活動案内.....24

■ 編集後記.....25

トピックス



後発品戦略いろいろ

2020年度末までに到来する後発医薬品80%時代に向け、新薬系後発品メーカーのオーソライズド・ジェネリック(AG)参入や新薬メーカーと後発品専門メーカーの提携などさまざまな動きが出ている。かつてはニッチ産業だったが、今や後発品市場は医薬品市場の数量シェアで60%を超え、各利害関係者ともに自社の成長につなげようと必死だ。

特に新薬系後発品メーカーでの動きが、目立っている。

第一三共(株)の子会社である第一三共エスファ(株)は、AGで市場に攻勢をかけている。2月の後発品の承認で、AGとして発売する可能性のある大型品3品目などの承認を取得した。

第一三共(株)のARBの「オルメテック」(一般名=オルメサルタン)は、他社後発品が参入予定の12月を前に発売できる体制を整えた。親会社の新薬を子会社がAGで発売するのは定石で、承認取得は予想通りだ。

ここからがすごい。かつてARBの新薬でライバル関係にあった日本ベーリンガーインゲルハイム(株)とアステラス製薬(株)が共同販促するARB「ミカルディス」の後発品の承認を取得した。AGを6月の追補収載後に発売する。他社と同時発売だが、過去のAGの市場浸透度からすると圧倒的なシェア確保が予想される。

他社後発品が12月参入を目指す高コレステロール血症治療薬「クレストール」(ロスバスタチン)の後発品の承認も取得した。先発品はアストラゼネカ(AZ)が製造承認を取得し塩野義製薬と共同販売している。オルメテックと同じく「発売準備中」であり、AGの6月先行収載が予想される。

2025年に向け整備が進む地域包括ケアシステムの時代に備えた動きも出ている。

武田薬品工業(株)とテバホールディングス(HD)は互いに出資する形で2016年4月にテバ製薬を合併会社にして2016年10月に社名を「武田テバファーマ」に変更した。武田薬品が間接的に後発品事業に参入した形で、テバの後発品の流通網を武田系の卸に絞り込んだ。

武田薬品工業(株)は、地域の病院が1つのグループ病院になる「地域連携推進法人」が各地で設立されれば、連携推進法人で医薬品の共同購入が盛んに行われ、後発品の採用がエリア単位で決まる時代が到来するとみている。

連携推進法人でテバの後発品の採用が決まれば、併用する武田薬品工業(株)の新薬を武田系の卸がパッケージで勧めることもできるため武田薬品工業(株)とテバの提携がいくてくるという狙いだ。

エーザイも中期経営計画の中に、地域包括ケアシステムの下で新薬、長期収載品、後発品をパッケージで提供する考えを盛り込んでおり、同じような狙いがあるのだろう。

後発品の専門メーカーの日医工(株)は2016年8月、米国の後発品メーカー「セージェント社」を買収した。買収額が同社年間売上高の半分の約740億円と大型買収となった。後発品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。

沢井製薬(株)の米子会社は米国での申請第1号である高コレステロール血症治療薬「リバロ」(一般名=ピタバスタチン)の後発品について、2月上旬に米FDA(食品医薬品局)から承認を取得した。日本の後発品専門メーカーが、「パラグラフIV」による医薬品簡略承認申請(ANDA)を行い、承認を得たのは初めてで後発品メーカーの海外進出への試金石となる。

◇卸が後発品メーカー買収も

医薬品卸でも動きが出ている。東邦ホールディングス(HD)は製薬企業を買収し2016年11月1日付で「共創未来ファーマ」として始動した。売れ筋の低分子の後発品を他社に製造委託する形で製造販売していく。東邦HDの子会社と孫会社の卸5社2000人のMSが情報提供していく。

市場環境は多様化している。新薬の時代に競争相手だったメーカーのAGを売る新薬メーカー子会社や業種を超えて卸が後発品の製造販売事業に挑戦するなど、後発品を取り巻く環境が多様化する時代に、各社が知恵を絞ってさまざまな取り組みを進めている。

※「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

『終わり』について

大興製薬株式会社
代表取締役社長 福村 崇

2017年は株高・円安・ドル高で幕を開けました。本年がどういった年になるのか、期待と警戒心が半分半分といったところでしょうか。ドナルド・トランプ米国新大統領の影響が、世界各国でどのような形で現れるのか興味深いところです。

さて、昨年末に寄稿依頼を頂戴し、思い浮かんだことを書き記してみました。

「最期」死に際という意味を持つちょっと重たい言葉です。ましてや堂々たる前期高齢者の私が使うと、正直に言ってシャレになりません。始末が悪くなります。このまま話を進めてしまえば、読む皆様のひんしゅくを買いそうなので、少しオブラートに包んだ『終わり』という言葉を使い、「最期」よりも漠然とした、物事の終わりについて、文字に起こしてみたいと思います。

身の回りを見渡してみると、意外とそこかしこに終わりは転がっているものです。例えば私は生を受けてから小・中・高・大の学生生活を経て社会人に至り、今も現在進行形で仕事に（程々に）勤しむ毎日ですが、学生生活などはとっくの昔に終わっています。本稿が掲載されるのは平成28年度末と聞いていますが、年度の終わりもまた一つの終わりでしょう。

終わりを考えるうえで、一つの必然性が思い浮かびます。それは、終わりの先には次の始まりがあるという事です。先の例で言えば、学生生活の終わりの先には社会人生活の始まりがあり、28年度の終わりの先には29年度の始まりがある、という事です。

では、自身が本当の意味で「最期」となる終わりを迎えた先に始まる物とは何でしょうか。暫く思いに耽ってたどり着いた一つの考え、それは、『思いを受け継いだ者が作り出し、切り開く、新しい道』である。新しい世代の始まりといってもいいと思います。

思いを受け継ぐ者がいる事。それはどんなに素晴らしい事でしょう。自身がどれほど栄華を極めようとも受け継ぐ者がいなければ最期には何も残りません。片やこれまでどれほど辛く険しい道のりを辿ったとしても、受け継ぐ者がいれば安心して目を瞑る事が出来るのではないかと思います。

仕事においても同じです。自分がいなくなるその時までに受け継ぐ者を見つけ、育て、託せないと、安心して消え去ることはできません。

『終わりよければ全てよし。』

この言葉を体現するには、終わりを迎えるその時までに次の良い始まりを作ることに尽きるのではないかと思います。

今回の話の最後に、ネイティブアメリカンの言葉を紹介したいと思います。

『あなたが生まれた時、周りの人は笑っていてあなたは泣いていたでしょう。だからあなたが死ぬときは、あなたが笑って周りの人が泣くような人生を送りなさい。』

いつ訪れるかもわからぬその日まで、良い始まり作りに勤しみたいと思う今日この頃です。



委員会活動報告

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

開催場所：ベルサール八重洲



倫理委員会

倫理委員会の施策として、本年もコンプライアンス研修会を開催し、会員会社39社よりコンプライアンス責任者や担当者の計61名にご参加いただきました。GE薬協の伏見理事長の開会の挨拶につづき、第1部は、講師の株式会社インソース永渕貴史氏より、コンプライアンスとは何かということについての基本的な考え方について説明があり、続いてリスクの顕在化を阻止するためのコミュニケーションの重要性とその手法などについてご自身の経験も踏まえご教示いただきました。さらに第2部で株式会社インソースから研修教材の紹介をしていただきました。

第3部では、共和薬品工業株式会社より同社のコンプライアンス体制、取り組みの工夫や課題などについてご紹介いただきました。

第4部では、倫理実務委員長より昨年12月に会員会社を対象に実施したコンプライアンス対応状況調査のアンケート集計結果を発表するとともに、会員各社に対し、立ち止まることなくコンプライアンス体制の改善、改良に取り組んでいただくことを要請しました。



委員会活動報告



くすり相談委員会／MR教育研修実務者連絡会 合同研修会

日 時：平成29年2月24日(金)

場 所：ベルサール八重洲

くすり相談委員会
MR教育研修検討チーム

開会の挨拶 日本ジェネリック製薬協会 伏見 環 理事長

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 ファルメディコ株式会社 代表取締役 狭間 研至 先生

連絡事項 「ジェネリック医薬品パーフェクト Book」の発刊について

MR教育研修検討チーム 中沢 敏之 リーダー

グループ討議

- ① 通常公開していない情報について提供依頼があった場合の対応について
- ② 企業ホームページにおける情報提供について
- ③ 相談対応からの情報の解析・活用・発信について
- ④ GE80%時代に向けてのMR教育の取り組みについて
- ⑤ MR継続教育資材等について

閉会の挨拶 くすり相談委員会 後藤 秀樹 副委員長



2月24日(金)ベルサール八重洲におきまして、くすり相談委員会とMR教育研修検討チームとの合同研修会を開催いたしました。今回は会員会社から25社49名にご参加を頂きました。特別講演として、ファルメディコ株式会社代表取締役狭間先生による地域包括ケアに関わる薬剤師の役割についてお話頂きました。狭間先生は外科医でもあり、複眼視的な見地から地域包括ケアに関わる薬剤師がどうあるべきか、患者とどう向き合うかを軽妙な語り口でわかりやすくかつ熱のこもったご講演を頂きました。特に、「対モノ業務」から「対ヒト業務」が重要と強調されておられたことが印象に残りました。医療関係者と向き合う我々としても、患者さんに薬が渡された後にも目を向けられる専門家でありたいと思いました。

中沢リーダーから「ジェネリック医薬品パーフェクトBook」が3月に(株)南山堂から発刊されることについて告知がありました。作成には約3年が費やされたことなど充実した内容であることも紹介されました。

休憩の後、机・椅子を移動して5グループに分かれてグループ討議を行いました。与えられた議題はいずれも参加者にとって身近で重要な問題であることから、各グループとも活発な議論が繰り広げられていました。

最後にくすり相談委員会の後藤副委員長より閉会の挨拶を頂き、盛会のうちに終了いたしました。ご講演頂きました狭間研至先生には心より御礼申し上げます。





委員会活動報告

常設委員会活動のご紹介



品質委員会

品質委員会委員長を務めさせていただいております東和薬品の長村でございます。最近の「品質委員会」の活動をご紹介させていただきます。

品質委員会は後発医薬品の品質確保および信頼性向上に向け、厚生労働科学研究での検討事項および日薬連品質委員会で問題提起された課題の情報共有、GQP/GMP に関わるガイドライン・法令・基準についての周知、会員企業からの GQP/GMP に関する問題点の吸い上げ及び情報交換を活動の主体として取り組んでおります。現在、37 社のメンバーから構成されています。全体会議を年 4 回（1、4、7、10 月）開催しており、全体会議で議論される項目について、幹事会社にて事前に議事の確認・打合せを行っております。最近の主な全体会議での話題は以下の通りです。

1. 日薬連品質委員会における検討事項の情報共有

日薬連品質委員会において議論されている以下の事項について、会員企業への情報共有及び意見の吸い上げをしております。①製造実態の一斉点検後の制度検討プロジェクト、②PIC/S 関連の国内法規の制定と改訂、③GQP・GMP 関連諸問題、④厚労省監麻課・PMDA 品質管理部担当官との意見交換。また、日薬連品質委員会の各会議体、プロジェクトには幹事会メンバーが分担して参加しております。

①については、平成 28 年に問題となった製造実態と製造販売承認書の齟齬に伴う、「製造販売承認書と製造実態の整合性に係る一斉点検」の結果を踏まえ、法規制も見直す点があることから行政と業界で法規制の合理化を目的として日薬連薬制、品質両委員会合同のプロジェクトを立ち上げました。「定期報告制度の導入」、「事前相談等の導入」、「保管のみの製造所の取り扱い変更と FD 記載項目の見直し」の 3 つの点について検討を進めています。

また、②、③については、厚生労働省科学研究における添加剤 GMP 制定、PIC/S Annex1 改訂、GMP 省令改訂、日本版 GDP 制定の検討に参加しており、各法令・通知の制定に向けて関連団体、当局と議論しております。

2. PMDA 適合性実地調査の情報の共有

PMDA による海外原薬製造所の適合性実地調査について、会員企業間で情報を持ち寄り、GE 薬協 HP で情報共有を行っております。運用を開始した平成 27 年 10 月 20 日から平成 29 年 2 月 14 日までの間に会員企業の 9 社より海外 27 施設（調査中：8 施設、調査終了：18 施設、中止：1 施設）の情報を頂き、会員企業間で情報を共有しております。本情報を共有することで、万一、不適合発生時に迅速に関係製造販売業者が協力して事態収拾を図るとともに適合した海外原薬製造施設のライブラリー化ができると考えております。

3. 第三者監査機関を用いた共用原薬製造所の GMP 調査

サプライヤー管理については、各製造販売業者の共通課題となっております。この課題の解決策の一つの方法として、品質委員会では、輸入業者と連携し第三者監査機関を用いて、会員会社で共通している海外原薬製造所の GMP 調査を実施しました。対象となる共用原薬製造所の選定から第三者監査機関との GMP 調査前の協議、GMP 調査結果の評価を実施し、その結果を全体会議で情報共有しました。品質委員会としての第三者監査機関を用いた海外製造所の監査は本試用で終了し、今後は各製販間で第三者監査機関を用いた監査の実施を検討し、有効な手段の一つとして利用することとなりました。また、会員企業が利用できるよう第三者監査機関を招いて、監査代行サービスの紹介も実施しました。添加剤メーカーの監査についても、医薬品添加剤 GMP 自主基準適合審査会を招いて、医薬品添加剤 GMP 監査情報共有システムの紹介をしました。

4. 第 17 改正日本薬局方における残留溶媒試験への対応についての共同作業

第 17 改正日本薬局方において通則化された残留溶媒について、製造販売業者、製造業者双方の負担軽減のために、会員企業で共通する原薬、添加剤について、共同調査を実施しました。共同調査は終了し、調査結果から今後は各社で経過措置期間内に対応していくこととなります。

5. ブルーブック対応について

これまで後発医薬品の品質確保のために厚生労働省・PMDA・国立医薬品食品衛生研究所が

中心に行っていた「後発医薬品品質情報提供等推進事業」と地方規制当局が中心に行っていた「後発医薬品品質確保対策事業」について、今後はジェネリック医薬品品質情報検討会（国立医薬品食品衛生研究所）が司令塔となり、一元的に品質確保を推進することになりました。ジェネリック医薬品品質情報検討会で検証された後発医薬品の品質に関する種々のデータが先発医薬品を含めて一つのシートに纏められ（このシートがブルーブック）、今後、国のホームページ等で情報公開されることとなります。各製造販売業者に種々の情報提供が求められるため、必要となる情報および情報提供に伴う懸念事項について、会員企業間で意見交換・情報共有を考えております。

6. 日薬連薬局方委員会における検討事項の情報共有

日薬連薬局方委員会に参加し、17 局で通則化された残留溶媒対応及び貯法の項の取扱いの改訂によるバグ製剤の対応等について、情報交換を行っております。局方委員会で議論された内容を全体会議で共有し、対応の周知徹底をしております。また、GE 薬協品質委員会として平成 28 年 8 月 4 日に「残留溶媒規制に関する説明会」を開催し、会員企業に必要となる対応を周知しております。

以上のように各関連団体、当局と会合を持ちながら、会員企業が各規制、要求に対応できるよう情報共有し、必要な対応を周知徹底しております。本活動を通じ、後発医薬品の品質確保、信頼性向上に努めてまいります。

今後とも品質委員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。



賛助会員から

澁谷工業株式会社

JGA 会員のみなさま、賛助会員の澁谷工業(株)です。

当社は昭和6年金沢市で創業しました機械メーカーで昨年3月に創業85周年を迎えました。

当社がごぞいます金沢市は北陸新幹線が開通して本当に便利になりました。2年がたちましたが観光ブームもまだまだ続いており、会員の皆様も是非金沢へそして当社へお越しください。

さて、当社は大きく分けてパッケージングプラント事業、再生医療システム事業、メカトロシステム事業、農業設備事業の4つの事業があり、各事業製品の製造・販売を行っています。パッケージングプラント事業製品には、医薬品の充填包装などを行う製薬設備システム、容器に液を充填包装するボトリングシステムなどがあります。再生医療システム事業製品には、細胞培養や細胞加工のためのアイソレータや細胞培養の自動化を図るロボット細胞培養システムなどがあり、メカトロシステム事業製品には、レーザ治療器、人工透析装置などの医療機器、レーザ加工機などの切断加工システム、半導体製造システムなどがあります。また、農業設備事業製品には農作物の選果・選別システムや品質検査システムなどがあります。さらに、医薬用の1tコンテナやSUS容器の自動洗浄を行うシステムなども製造・販売しています。

当社の強みの一つは、高い技術力と、失敗を恐れず新しいものにチャレンジする技術者の意欲です。「世界のトップを走る技術のシブヤ」を掲げ、日本国内のほか海外では米国や中国、タイなどの拠点をベースに幅広く事業を展開しています。

当社の製薬設備システムは、GMPに適合した充填・包装ラインはもちろん、アイソレータ、電子線や過酸化水素蒸気による滅菌システム、液剤調製設備のほか、ロボットを利用したシ



澁谷工業(株) 本社

- ・ 創業：1931年3月(設立1949年6月)
- ・ 本社所在地：〒920-8681 金沢市大豆田本町甲58
- ・ 資本金：113億9,201万円(2016年12月現在)
- ・ 上場：東証・名証1部
- ・ 従業員数：3,200名[グループ全体](2016年12月現在)
- ・ 事業内容：製薬設備システム、ボトリングシステム、再生医療システム、製函包装システム、切断加工システム、半導体製造システム、洗浄設備システム、農業設備システム、医療機器などの製作並びに販売
- ・ URL：<http://www.shibuya.co.jp/>

システムや、各種検査機器、バリデーション、生産管理システムなど、様々なニーズに対応する機器が揃っており、ライン構成機器のトータルサプライ・エンジニアリングが可能です。無菌製剤充填ラインとしては、注射液剤や粉末充填用のバイアルやアンプル、プレフィルドシリンジ、輸液バッグや点眼剤など様々な包装形態に応じて、洗浄機から充填機までのトータルラインを構築します。また、プロセス調製設備、ろ過滅菌設備も用意しています。アイソレータは、「無菌保持」と「封じ込め(ハザード用)」に加え、昨今では、抗がん剤の注射剤分野の伸長により「無菌ハザードの両立」の納入も増えてきており、生産設備用、治験用、無菌試験用、再生医療分野、細胞培養用など、ユーザーニーズに最適なアイソレータをカスタマイズして設計製作しています。

その他、ロボットやサーボ技術を駆使した包装システム、各種検査システム、管理システム(SOP支援やシリアルライゼーションなど)にも対応したシステムを提供しています。また、当社は20年数年前から日本で初めてバリデーション役務提供を行い、数百件を超える実績があります。グローバルハーモナイゼーションに対応すべくFDAガイドライン等のトレンドやISO規格を常にウォッチし、システム設計製作しています。

当社は、創業以来「カスタマー・ファースト」を貫き、ますます多様化、高度化するニーズに応え、培われた技術の応用展開によってニュービジネスにチャレンジし、会社の発展とともに社会に貢献していきます。そして、永年の間に蓄積しました世界のトップを走る技術を活かし新製品の開発を行い、ジェネリック医薬品の発展に貢献していく所存です。

今後とも宜しくお願い申し上げます。



無菌試験用アイソレータ



シリンジ充填システム



賛助会員から

株式会社ミューチュアル

JGA会員の皆様、はじめまして。昨年、賛助会員に承認されました株式会社ミューチュアルです。

当社は、1949年の創立以来、社名である「MUTUAL」“互いに協力する共存の精神”をモットーに、お客様の立場になって考え、行動するとともに、サプライヤーとの密接なコラボレーションのもと、強固なバリューチェーンを構築してきました。

現在、ジェネリック医薬品業界では、「2020年度末までの間のなるべく早い時期に80%以上とする」という新たな数量シェア目標の実現に向け、生産力の増強が図られています。その中で、当社が長年に亘って培ってきましたお客様との信頼関係、先進のエンジニアリングが達成に貢献できるものと確信しております。その原動力は、専門技術商社として培ってきた「エンジニアリング」「製造」「商社」「メンテナンス」の4つの機能です。

●エンジニアリング

これまでの当社は、生産設備のラインエンジニアリング、つまり機器調達が中心の「サプライヤー」側のエンジニアリングでした。しかし、2015年4月、もともとグループ会社であり、製造施設或いは工場の基本構想や利用計画の立案（コンサルティング）から工事監理、実生産立会いを中心業務にしておりましたファーマリード・エンジニアリング株式会社を吸収合併致しました。

昨今、お客様から経験豊富な技術者不足による、技術開発及び商業化のサポートや基本事業計画から施工監理、更には実生産などへの支援要請を耳にすることが増えてきました。そういった声にお応えすべく、当社がお客様とコンストラクターの間を仲介、或いはお客様と機械メーカー間の橋渡しをすることにより、より信頼される『ユーザー』側のエンジニアリングとして、エンジニアリング業務を行っております。

●製造機能

多品種少量生産が多く、製品ごとに形状や製剤、包装方法が異なる医薬品業界。そんなお客様の悩みや課題を解決すべく、当社は蓄積した豊富な生産データ、実験データをもとにブリスター包装機、錠剤外観検査機など数々の自働機械を開発してきました。

更にネスト式充填キャッパーやフィルム成形充填包装機などの注射液剤を中心とした関東工場が加わり、規格品だけではなく、お客様や機械メーカーとコラボレーションを行い、従来になかった機械設備の開発製造等、製造機能を強化しております。

●商社機能

当社の商社機能は、国内外の最新技術、製品情報を提供、或いは機器の調達だけではありません。大阪技術センターでは打錠テスト、2015年10月に東京技術センター内に新設した「粉体ラボセンター」では粉体の造粒テストなど、日本に居ながら優れた海外機の実機に触れていただき、実験・試作を通してその機能をご確認していただけます。

例えば、粉体ラボセンターには、永年固形製剤製造や品質評価に携わってきたベテラン技術者が常駐。超微粉碎機を始め、攪拌混合造粒機・流動層造粒乾燥機/流動層コーティング機に加え、光学顕微鏡、粒子径分布測定装置等の分析機器を設置。お客様の機種選定、運転条件探索テスト等のお手伝いをその場ですることができます。従来の単なるハード提供だけでなく、お客様と共に製造方法の検討・評価の領域までサービスを拡大しております。

●メンテナンス機能

当社は創業以来、お客様に販売した後の技術保証やアフターサービスを重視、これを徹底するために技術部門を強化してきました。これにはオリジナル機は勿論、納品した輸入機械のメンテナンスも含まれます。

機械単体或いは生産ラインお引渡し後は予防保全定期点検、補正作業、緊急時の対応などの豊富なサービスメニューを盛り込んだ「年間メンテナンス契約」もご用意。トラブル対応からトラブル予防へと責任を持ってお客様の生産活動をサポートします。

当社の業界には、機械メーカーやゼネコンなど多くのプレーヤーが存在いたしますが、総合的に生産ラインをサポートする力ではトップレベルのプレーヤーであると自負しております。当社は「4つの機能」により蓄積されたノウハウを提供し、ジェネリック医薬品業界の発展に努めてまいります。



日本ジェネリック製薬協会 新年講演会・賀詞交換会

当協会は、平成29年の年頭にあたり、1月31日に新年の特別講演を開催いたしました。講師に、郷原総合コンプライアンス法律事務所の郷原信郎先生をお招きし、「環境変化への適応とコンプライアンス」と題してご講演をいただき、会員企業より147名の方にご参加いただきました。



引き続き開催された新年賀詞交換会では、吉田会長の挨拶に続き厚生労働省医政局 神田裕二局長、日本医師会 中川俊男副会長、日本薬剤師会 山本信夫会長、日本製薬団体連合会 木村政之理事長、日本医薬品卸売業連合会 渡辺秀一副会長より来賓祝辞をいただきました。その後、高田副会長の乾杯の発声で賀詞交換会が始まりました。

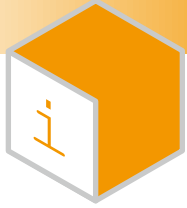
また歓談の途中、公務で遅れて参加いただいた参議院議員藤井基之先生及び厚生労働省二川一男事務次官にも来賓祝辞をいただきました。

ご来賓として厚生労働省より武田医薬・生活衛生局長、森医薬・生活衛生局審議官、濱谷保険局審議官、国立医薬品食品衛生研究所より川西所長、PMDAより赤川技監を含む多くの行政官や、本年度当



協会の事業にご協力いただきました日本ジェネリック医薬品学会 武藤代表理事、横浜市総合保健医療センター 有山先生、東京理科大学経営学部 坂巻教授も駆けつけていただき、ご講演いただいた郷原先生にも歓談の輪に加わっていただきました。

さらに業界関係団体からも多数のご出席をいただき、総勢247名にて、和やかな雰囲気のもと、澤井光郎副会長による中締めを経て、盛会のうちにお開きとなりました。



お知らせ

2月のイベント参加報告

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～

開催日：2017年2月4日(土)

会場：よみうりホール

参加者数：725名

対象：一般(特に30代後半～50代前半の女性)

日本ジェネリック製薬協会は、2017年2月4日(土)東京/よみうりホールにて、一般の皆様向けのシンポジウムに協賛をいたしました。今回は、“ご自身の使用”のみならず、“親の介護”等でもお薬に関わる機会が増えてくると思われる、女性の皆様に意識して実施され、当日は、725名のご来場者にお越しいただき、大盛況なシンポジウムとなりました。

※本シンポジウムの詳細は、3月14日に読売新聞にて「採録記事」が掲載予定(当協会HPにも掲載予定)

今回のセミナーでは、“賢い選択肢の一つ”として、“ジェネリック医薬品”がご紹介されました。例えば、自分事としては、「お財布に優しい」「負担が軽くなり必要な治療を受け続けることができる」「今まで医療費に使っていたお金を食費や教育費など別のことに回すことができる(健康管理の良いサイクルにつながっていく可能性)」

また、国の財政で考えても、「医療費が抑制される」「他の社会保障分野への投資に回せる」「将来世代のために使う予算が増えるかもしれない」等々



第1部の茂木先生からは、脳の健康や若返りに関するお話をいただき、脳の若返り方法の一つとして、“新しいチャレンジをする”こと(ドーパミンが放出され若返る)が、紹介されました。それを受けて、第2部のパネルディスカッションで山口先生からは、“ジェネリック医薬品を選択してみる”のも、“新しいチャレンジ”の一つかもしれませんね!との力強いお言葉がございました。さらに、シンポジウム終了後は、会場受付付近に設置した、計8席の「ジェネリック医薬品相談コーナー」が、一時“満席”となるなど、皆様の高い関心度が垣間見えました。

現在では、ありがたくも多くの皆様が、既にジェネリック医薬品の存在をご存じである様子が伺えます。ただし、心の中に秘めた不安感・疑問を持たれる方も少なからずおられることや、社会貢献度が高いという側面も含め、“さらに深く正しく”ジェネリック医薬品についてご理解いただき、安心して選択・ご使用いただけるように取り組むことが、当協会としての今後の“新しいチャレンジ”の一つと言えるかもしれません。

<概要>

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～

開催日：2017年2月4日(土)

第1部 13時～14時 基調講演 茂木 健一郎様／脳科学者

第2部 14時10分～15時40分 パネルディスカッション

<パネリスト>

陣内貴美子様／スポーツキャスター、元バドミントン日本代表

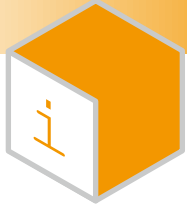
武藤 正樹様／国際医療福祉大学大学院教授・医学博士

山口 路子様／北海道女性薬剤師会会長

大西 友弘様／厚生労働省医政局経済課長

<コーディネーター>

関谷亜矢子様／フリーアナウンサー



お知らせ

2 月のイベント参加報告

協会けんぽ 島根支部 講演

開 催 日：平成 29 年 2 月 23 日 (木) 13:30 ~ 16:00

会 場：くにびきメッセ (島根県)

主 催：全国健康保険協会 島根支部

テ ー マ：「ジェネリック医薬品使用促進セミナー」

参加者数：55 名 (事業所 28 名、薬局 9 名、官公庁等 9 名、病院関係 6 名、製薬企業 3 名)

講演① 「ジェネリック医薬品の基礎知識」

明治薬科大学名誉教授 緒方宏泰先生

講演② 「ジェネリック医薬品を安心して勧めていただく為に」

日本ジェネリック製薬協会

講演③ 「ジェネリック医薬品について、誰に相談しますか？」

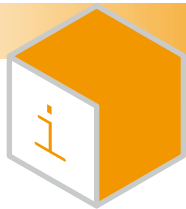
島根県薬剤師会常務理事 山田島智治先生

協会けんぽ島根支部として、今回初めて開催するジェネリック医薬品セミナーであり、緒方先生のジェネリック医薬品の基礎知識について、薬剤師会からの薬剤師の立場からのジェネリック医薬品使用促進についてのお話がありました。

GE 薬協としては、ジェネリック医薬品の信頼性を高め、安心して使用していただく為の、業界や企業の活動についての説明を、ロードマップを中心に行いました。

協会としての講演時間は 45 分位でしたが、ところどころメモしたり、セミナー終了後にわざわざ質問に来ていただいた方もいて、有意義な講演であったと考えています。





お知らせ

3 月のイベント参加予定

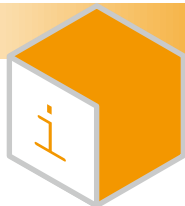
日本薬学会 第 137 年会

開 催 日：平成 29 年 3 月 24 日（金）～ 27 日（月）

会 場：仙台国際センター

概 要：「復興と発展、薬学の未来へ」をテーマとして開催される本学会は、代議員大会、授賞式、会頭講演、受賞講演、特別講演、シンポジウム（一般、大学院生）、一般学術発表（口頭発表、ポスター）、ランチョンセミナー、市民公開講座、そして機器展示を計画しており、基礎薬学や医療薬学に携わる研究者や技術者が集い、分野の垣根を越えて「薬学の未来」をともに考え議論する場としています。

当協会は 25 日～ 27 日までブースを出展し、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紹介、品質確保・安定供給等についての説明、当協会の取り組みなどを説明することとしています。



お知らせ

ジェネリック医薬品パーフェクト BOOK

近日、株式会社南山堂より「ジェネリック医薬品パーフェクト BOOK」が発刊されます。編集は日本ジェネリック製薬協会 信頼性向上プロジェクト MR 教育研修検討チームです。

本書は、ジェネリック製薬企業の立場からジェネリック医薬品をもう一度見つめ直してまとめた幅広い内容の書籍です。MR だけでなく医療関係者や広く薬学教育等の場に於いても、ジェネリック医薬品を理解していただく手助けとなる書籍となっています。

ジェネリック医薬品 パーフェクトBOOK

日本ジェネリック製薬協会 編

2017年4月
発売

ジェネリック医薬品 がわかる!

研究開発や承認までの流れ、市販後の動き、診療報酬・調剤報酬やロードマップなど、ジェネリック医薬品の“基本”を徹底解説! 「ジェネリック医薬品80%時代」に向けて、押さえてほしい知識が満載だ。

● B5判 104頁
● 定価: 本体2,000円+税

主な内容

- ※1※ 「ジェネリック医薬品」総論
- ※2※ ジェネリック医薬品の研究開発
- ※3※ 承認申請時に要求される添付資料
- ※4※ 市販後の対応
- ※5※ ジェネリック医薬品と診療報酬・薬価
- ※6※ ジェネリック医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ
- ※7※ 倫理
- Q&A ジェネリック医薬品

詳しくはWebで

南山堂

〒113-0034 東京都文京区湯島4-1-11
TEL 03-5689-7855 FAX 03-5689-7857 (営業)

URL <http://www.nanzando.com>
E-mail eigy_bu@nanzando.com



知っ得! 豆知識

ICH とは

ICH は、International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use（医薬品規制調和国際会議）の略称です。ICH 活動の目的は、世界規模で薬事規制上のガイドライン（科学的・倫理的に適切と考えられる指針）の調和を図ることにあり、安全性・有効性・品質の高い新しい医薬品が確実に開発・上市され患者さんが新しい治療を継続的に利用できるよう促進しています。新医薬品申請に関する規制は各国で独自に定められていたため従来は各規制への対応のために追加試験や不必要な試験の繰り返しが行われていましたが、ICH の活動によりこれらの面が改善され資源の節減と承認審査の迅速化が進められています。

ICH 会議には、日本・米国・EU（欧州連合）の規制当局および医薬品業界団体、カナダ、スイスの規制当局、ならびに国際的な医薬品関連団体（IGBA、WSMI（OTC 団体）および BIO（バイオ団体））などの 13 団体がメンバーとなり、当協会も加盟する国際的なジェネリック医薬品業界団体である 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）もメンバーとして参画しています。さらに、オブザーバーとして、IFPMA（国際製薬団体連合会）、WHO（世界保健機構）など 21 団体が参画しています。ICH は、世界各国・地域からのメンバー・オブザーバーを更に増やし、より国際的な規模での活動を推進することにより、ガイドラインが世界のより広い地域に普及し、活用されていくことを目指しております。

ICH では、医薬品の承認に際して必要な品質（Quality）、安全性（Safety）、有効性（Efficacy）および前三領域に共通する複合領域（Multidisciplinary）の各領域について、専門家により構成される作業部会が科学的な議論を行い、下表の 5 段階のプロセスによって、総会においてガイドラインが合意・批准され、各地域・国において運用されています。

表 ガイドラインの合意までのプロセス

ステップ 1	新しいガイドライン作成について提案され、総会の承認を経て専門家作業部会が設置される。 専門家作業部会はガイドライン案のベースとなる技術ドキュメントを作成。
ステップ 2	ステップ 2a: ステップ 1 で作成された技術ドキュメントの総会での承認。 ステップ 2b: ステップ 2a で承認された技術ドキュメントに基づくガイドライン案の総会での規制当局代表者による承認。
ステップ 3	ICH 各地域・国の規制当局(日本: 厚生労働省)によるガイドライン案の公表、意見募集。公募意見に関して専門家作業部会で協議、ガイドライン案を修正。
ステップ 4	修正ガイドライン案の総会での規制当局代表者による最終合意、採択。
ステップ 5	ICH に参画する各地域・国の規制当局が、ガイドラインを施行・実施。 日本では厚生労働省医薬・生活衛生局から通知される。

これまでに各領域合わせて 50 を超えるガイドラインが合意・実施されていますが、既存のガイドラインについても、ガイドラインの理解を深めるための Q&A の作成や科学技術の進歩に対応した改定が必要に応じて行われ、こうした追加や改訂も総会の承認により決定されています。

ICH ガイドラインは、従来新医薬品の申請承認に適用されてきましたが、今般ジェネリック医薬品においても適用され始めております。

当協会は IGBA を通じ、オブザーバーの立場として ICH 活動に参画してきましたが、IGBA が総会メンバーに昇格し、今後より主体的かつ積極的な関与が重要となってきました。会員各社様にも ICH の重要性をご理解いただき、当協会としての ICH 活動への取り組みにご支援のほどお願いいたたく存じます。

参考

ICH ホームページ: <http://www.ich.org/home.html>

PMDA「ICH 説明」: <https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0014.html>

Q

A

公正競争規約Q&A

学会場の展示ブースにおける茶菓の提供

Q

学会場の展示ブースにおいて茶菓を提供することについては、どのように考えれば良いでしょうか。

A

学会場の展示ブースにおける自社医薬品に関する説明に伴う飲料の提供は、「医薬情報活動に伴う飲食の提供」に準じると解釈し、医療担当者等に飲料を提供しても差し支えありません。

ただし、医薬情報活動に伴う飲食の提供は5千円以下と定められていますが、展示ブースは学会の場であることに留意し、簡素な飲料の提供に止めるべきです。一般参加者から見て、誤解を招かないよう製造販売業者としての倫理的自覚に従った節度ある対応をお願い致します。

(「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)



活動案内

(平成29年2月27日現在)

〈日誌〉

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 17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
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	日本ジェネリック製薬協会会議室
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

〈今月の予定〉

3月 1日	ブルーブック説明会	東京八重洲ホール会議室
3月 3日	環境委員会	〃
3月 3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
3月 7日	総務委員会広報部会ニュース・原稿グループ会議	〃
3月 7日	知的財産研究委員会勉強会	ベルサール八重洲会議室
3月 11日	薬価委員会 (幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室
3月 13日	総務委員会広報部会 イベント・講演グループ会議	〃
3月 14日	総務委員会総務部会	〃
3月 16日	くすり相談委員会	東京八重洲ホール会議室
3月 16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
3月 17日	総務委員会政策部会	〃
3月 22日	理事会・臨時総会	東京八重洲ホール会議室
3月 23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
3月 23日	安全性委員会全体会議	東京八重洲ホール会議室
3月 24日	薬事関連連絡会	〃
3月 24日	信頼性向上 PJ 常任委員会	〃
3月 29日	薬制委員会 (幹事会)	ベルサール八重洲会議室
3月 29日	薬制委員会全体会議	〃
3月 29日	製剤研究会	〃
3月 31日	薬価委員会 (幹事会)	ベルサール八重洲会議室
3月 31日	薬価委員会運営委員会	〃



編集後記

私事ではありますが、1月下旬に伊豆の温泉に友人と連れ立って出かけた。

新宿駅からロマンスカーに乗り、小田原へ直行。東海道線に乗り換えて一駅先の「早川」で下車。ここは、いわゆる小田原魚港で、観光客向けに鮮魚を販売し、又、魚を食す飲食店が並んでいる場所でもある。

あいにくの冬の曇空、小ぬか雨に思わず首をすぼめる。座敷に上がって地魚を堪能し、暖を取る。一息したところで、伊豆に向う。冬のさ中の伊豆は初めて。はたから見ればさぞかし物好きと言われそう。だからこそ、温泉の温もりもたまらない。

翌日は、一転晴れあがりポカポカの陽気。折角なので、観光を兼ねて小田原城に立ち寄る。展示通路が二列だけの博物館で、北条氏の歴史に少しだけ触れる。難攻不落と言われた城。しかしながら、豊臣秀吉の圧倒的な兵糧戦略と、一夜にして築いたといわれる石垣の「一夜城」を目前に、小田原評定もついには尽き果て戦わずして敗れたとのこと。

その城から海岸に向かって一寸歩いたところに「外郎」がある。一度行ってみたいと思っていた処である。あの「城」が見えた。国道1号線に向いて、デーンと城が建っている。お菓子のいろいろは有名だが、「外郎」は中国出身の外郎家が持ち込んだ万能薬で、「透頂香」（とうちんこう）ともいうそうである。歌舞伎の「外郎売り」の口上は、しゃべくりの練習にも使われている。

そんな折、国道の向かいに目をやると、古びた瓦屋根の民家があり、格子戸とガラス引き戸の真ん中に、深緑に白地で「薬」と書かれた布地が眼に入った。更には操業寛永10年との文字。軒下の白壁の中央には、右から「調剤薬舗」と、これまた白地で書かれた看板がデーンと構える。寛永10年といえば、今から400年も前のこと。將軍でいえば徳川家光の時代である。

果たして、一軒隣は3階建てのビルディング。「平成薬局」の看板。どちらも調剤薬局ではあるが、時代の落差に思わずうなってしまった。

さて、3月は年度末。入試の結果に一喜一憂する月でもあり、新入社員が期待を抱き研修が始まる月でもある。一方、薬業界は、昨年末の経済財政諮問会議の「抜本改革」を受けて、例年になく年初から薬価制度改革に向けた論議が中医協で始まった。後発医薬品に携わる者として、抜本改革に謳われている通り、国民への貢献を正面に据えた議論を期待したい。

(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