## **Japan Generic Medicines Association**





2017年 (平成29年) 4月 108号

#### **CONTENTS**

<ul><li>■トピックス</li><li>・ジェネリックメーカー 迫られるビジネス構造の転換1</li></ul>
<ul><li>■特別寄稿</li><li>・フォーミュラリーについて:</li><li>聖マリアンナ医科大学病院 薬剤部 参与 増原 慶壮3</li></ul>
■ リレー随想(第2の町丹波は「水と空気の町」): 鶴原 英生6
<ul><li>■ 製薬業界に係る全体概要</li><li>~製薬業界及び当協会の理解促進のために~8</li></ul>
■ 事務局紹介15
<ul><li>■ 委員会活動報告</li><li>・知的財産研究委員会「知的財産勉強会」 … 16</li><li>・常設委員会活動のご紹介【くすり相談委員会】 … 17</li></ul>
<ul><li>■ 賛助会員から</li><li>・協和発酵バイオ株式会社18</li></ul>
<ul><li>■お知らせ</li><li>・3月のイベント参加報告</li><li>・日本薬学会 第 137 年会・・・・20</li><li>・4月のイベント参加予定</li><li>・第 103 回日本消化器病学会総会・・・21</li></ul>
■ 知っ得!豆知識「医薬品の業態許可」22
■ 活動案内26
■ 編集後記27

# 日本ジェネリック製薬協会

## トピックス



## ジェネリックメーカー 迫られるビジネス構造の転換

本号から、隔月で連載する機会をいただいた。今回は、薬価制度の抜本改革から見た業界構造について触れたい。昨年末、「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」が4大臣で合意された。薬価の毎年改定導入が正式に決まり・・・えっ、耳にタコができてる?

では、この一文が盛り込まれていることはご存じだろうか?

「我が国の製薬産業について、長期収載品に依存するモデルから、より高い創薬力を持つ産業構造に転換するため、革新的バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等の拡充を検討するとともに、ベンチャー企業への支援、後発医薬品企業の市場での競争促進を検討し、結論を得る」一。

基本方針は、単に薬価制度のみならず、マーケットの大転換を促すメッセージを発している。その中でも、ドラスティックな転換を迫られているのが後発品企業だ。昨年末の経済財政諮問会議でも、「後発医薬品企業の規模拡大を念頭に市場での競争をさらに促進」することが明記された。

こうした動きを後押しするとみられているのが、薬価の毎年改定だ。対象品目である「価格乖離の大きな品目」が、乖離率ベースか、金額ベースかとの議論も巻き起こっているが、基本方針に盛り込まれた以上、長期収載品と後発医薬品への直撃は免れられないだろう。

後発医薬品のビジネスを振り返ると、生活習慣病などのマス市場などには、特許切れ1品目に対し、30~40社が参入。しかし、情報提供は発売後わずか数か月、1~2年で撤退したことも過去には存在した。研究開発費がかからないこともあって、高い営業利益を誇っている。薬価毎年改定の導入は、営業利益率を剥ぎ取り、市場競争原理に基づいた引下げのメカニズムがさらに働くことを意味する。これまで以上に価格引下げのスピード感も増すことになる。いまもなお、販社を抱え、MR増員に力を入れるなど、営業に多額の投資をする企業もある。しかし、営業力を背景に薬価差で選択されるような従来型のビジネスモデルでは、もはや成り立たなくなる日も近い。2015年6月に政府は後発医薬品80%目標を閣議決定した。これに沸いたジェネ

2015 年 6 月に政府は後発医薬品 80%目標を閣議決定した。これに沸いたシェネリック市場だが、今や大きな転換点を迎えていると言わざるを得ない。

トピックス -01-

塩崎厚労相は今年2月、日本医療政策機構主催のセミナーで、「製薬産業は護送船団をやめるべき」と語った。

営業、流通、情報提供に至るまですべてのコストを下げ、さらにMRや販社を軸とした流通形態までを含めた徹底的なローコストオペレーションへの転換が求められる。 高品質を長所に、製造メーカーとして生き延びる道もあるだろう。しかし、イノベーションの推進の重要性が高まる中で、価格以外の価値をジェネリックメーカーが見出すことができなければ、その先の道はない。ジェネリックメーカーにとって、今年は試練の一年だ。

Monthly ミクス編集部 望月英梨

トピックス -02-



## 特別寄稿

# '=<u>===</u>=

## フォーミュラリーについて

聖マリアンナ医科大学病院 薬剤部 参与 増原 慶壮

わが国は、急速な少子高齢化を迎えるにあたって、皆保険を将来にわたって維持するには、毎年 1 兆円を超える医療費の増大を抑制することが急務である。この医療費の中で、特に医薬品費の削減は、医療費の抑制の鍵とされている。

2003 年 4 月、特定機能病院に始めて、診断群別分類 包括評価(DPC: Diagnosis Procedure Combination)の 導入が行われた。DPC に伴うジェネリック医薬品の使用 は、合理的な医薬品使用の重要な部分になる。

わが国においても、DPC を施行後、国の誘導政策によりジェネリック医薬品を積極的に推進されてきた。



2015 年度の経済財政運営と改革の基本方針 2015 における薬価・調剤等の診療報酬及び医薬品等に係る改革で、ジェネリック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%以上とし、80%以上の目標を早期に達成するように求めている。しかし、ジェネリック医薬品が数量ベースで 80%以上に達した後の政策について示されていない。順次、先発医薬品がジェネリック医薬品に代わることを期待する向きがあるが、臨床現場では、しばしば、新薬が採用されたならば、同種同効薬のジェネリック医薬品が削除されあるいは使用されなくなり、医薬品の購入額の削減が進まないという現状がある。このため、ジェネリック医薬品の更なる有効利用のための政策の必要性が求められる。ジェネリック医薬品の有効活用として、安全性、有効性が同等の新薬があるならば、ジェネリック医薬品を優先的に使用する方策を考えるべきである。例えば、厚生労働省では、2017 年度中に慢性疾患である生活習慣病の治療で、最初に処方されるのが市販されたばかりの高価な新薬ではなく、類似の効果のある既存薬や廉価なジェネリック医薬品となる処方ルールを学会に委託しガイドラインとして作成する方策を検討している。

#### 1. ジェネリック医薬品の有効活用のためのフォーミュラリーについて

2014 年度の診療報酬改定で、ジェネリック医薬品の数量シェアの算定方式が、国際的に比較ができる体制に変更された。旧指標の数量シェアでは、全医薬品を分母にして、分子に後発医薬品を用いて算出していたが、新指標の数量シェアでは、分母に後発医薬品のある先発医薬品と後発医薬品の和にして、分子に後発医薬品を用いて算出する。同時に、後発医薬品調剤体制加算の要件が見直された。さらに、2015 年 6 月 30 日の経済財政運営と改革の基本方針 2015 における薬価・調剤等の診療報酬及び医薬品等に係る改革で、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%以上とすることになった。

しかしながら、ジェネリック医薬品の数量シェアを上げても、そのことが医薬品費の削減に結びついているのかが疑問視されている。ジェネリック医薬品が治療上多く使用されている状況にもかかわらず、その同種同効薬の新薬が市販されると有効性や安全性が非劣性にもかかわらず新薬に取って代わられる現状がある。ジェネリック医薬品を同種同効薬の新薬に切り替えても新指標の数量シェアでは、分母に先発医薬品を含まないためほとんど影響を受けない。例えば、プロトン・ポンプ阻害 (PPI) 経口剤であるオメプラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾールは、いずれもジェネリック医薬品に切り替わっている。そこにオメプラゾールを光学分割した S- エナンチオマーであるエソメプラゾール(ネキシウムカプセル)が新薬として 2012 年に市販された。当院薬剤部は、エソメプラゾールが他の PPI 経口剤と比較して有用性が証明されていないため院内採用の必要性はないとの見解を示し、フォーミュラリー小委員会で承認され、2015 年 5 月、エソメプラゾールの院内採用を取り消した。

#### 2. フォーミュラリーについて

フォーミュラリーとは、医療機関における患者に対して最も有効で経済的な医薬品の使用における方針であると定義される。また、米国において、フォーミュラリーとは、疾患の診断、予防、治療や健康増進に対して、医師を始めとする薬剤師・他の医療従事者による臨床的な判断を表すために必要な、継続的にアップデートされる薬のリストと関連情報と定義される。

フォーミュラリーは、単なる医薬品集ではなく、有効性、安全性及び経済性を重視した薬物治療が実践できる医薬品集である。当院では、ジェネリック医薬品の採用が、約500品目になり、これらを有効活用することで、更なる経済的なメリットを追求するために、同種同効薬でのジェネリック医薬品の優先的な使用を考慮したフォーミュラリーの作成を2013年7月から取り組みを開始した。最初に取り組んだのが、プロトン・ポンプ阻害薬(PPI)の注射薬で、ジェネリック医薬品であるオメプラゾール注射薬と先発医薬品であるランソプラゾール注射薬(タケプロン注射薬)である。両剤は有効性や安全性に差がなく、適応症においては、オメプラゾール注射薬の方が多く、しかし、他剤との相互作用が、タケプロン注射薬の方が少なかった。そこで、第一選択薬をオメプラゾール注射薬とし、タケプロン注射薬を第二選択薬とした。その結果、タケプロン注射薬の使用金額は、2013年度が1,977,840円であったが、2014年度が251,860円、2015年度が195,320円と激減した。

#### おわりに

先進諸国では、1990年代より、医療費の効率的な実施を目的に、病院、地域包括ケア、保険会社・組織などでフォーミュラリーを作成し、医薬品の効率的利用の手順が作成されている。フォーミュラリーは、わが国では単なる院内採用薬を記載した医薬品集と考えられる向きもあるが、この定義は、「医療機関における患者に対して最も有効で経済的な医薬品の使用における方針」である。DPCの実施に伴いわが国においても、フォーミュラリーは、医学的あるいは薬学的観点から病院・診療所自らで作成することが可能であり、病院・診療所の経営的な面からも今後は必須であると考える。

医療の質を維持しながら、ジェネリック医薬品を有効に使用することは、国家的には医療費の削減になり、DPC病院では経営的観点から効率的な医療が提供できる。また、健康保険組合においても、ジェネリック医薬品を有効に活用することは、保険者の負担軽減にも貢献する。そして、ジェネリック医薬品メーカーにおいても、ジェネリック医薬品を開発したにもかかわらず、PPI経口剤に示したように同等性しか示さない新薬に簡単に市場を奪われては、開発した意味を成さなくなる。このためにも、DPC病院や保険者などジェネリック医薬品を使用する側は、根拠に基づく処方ルールを作成する必要がある。



## 第2の町丹波は「水と空気の町」

鶴原製薬株式会社 代表取締役社長 鶴原 英生

前回は本社を置いている私が生まれ育った大阪府池田市を紹介させていただきましたので、今回は氷上工場のある兵庫県丹波市をご紹介させていただきます。

平成元年、本社より車で1時間というアクセスの良さと「水と空気の町」のキャッチフレーズに魅かれた会長の鶴原三郎が丹波市氷上町に土地を購入しました。

平成3年には第一製剤棟が完成注射工場として稼働。

私の、本社と氷上工場を往復する生活が始まりました。

そして私が社長業を引き継ぎ始めて建築した、本社工場の2倍の錠剤生産能力がある第二製剤棟が去年完成稼働致しました。

丹波市は兵庫県の中央東部で京都府に接しています。

丹波市には、瀬戸内海へ注ぐ加古川の源流と日本海へ注ぐ由良川の支流の竹田川が 存在します。

丹波市氷上町石生には「水分れ」という日本一低い谷中中央分水界があり、「水分れ公園」としてまちの人気観光スポットになっています。

公園には、人工の滝や分水界を象徴する水分れの池や屋外ステージ、子供広場が設けられており、水と親しみながら自然とふれあうコミュニティーの場となっています。

奥には、自然のままの森林浴コース、せせらぎがあり、野鳥の宝庫となっています。 また、春には約 200 本のソメイヨシノが咲き誇ります。

これに比肩するのが、丹波市氷上町常楽にある「高山寺」です。

弘浪山頂に、天平宝寺元年(757)に法道仙人により開基され、鎌倉時代に源頼朝の命により東大寺住職俊乗坊重源が復興した古刹でありますが、昭和33年奥常楽の地に移築されました。御本尊は十一面観音菩薩で、仁王門は重層、三手先の組物や、通し貫などに東大寺様式が偲ばれます。

広大な境内の緑の中に朱塗りの山門がひときわ美しいです。

また、秋には境内が紅葉で彩られます。

さらに、丹波市春日町は、徳川家光の乳母、春日局が生まれ3才までの幼少時代を 過ごした所として有名です。

黒井城の下館跡「興禅寺」には「お福の産湯井戸」や「お福の腰掛け石」などが残っ

リレー随想 -06-

ており歴史を感じながらの回遊に事欠かないところであります。

丹波市の豊かな水は、丹波という土地を肥し、多種の産物を育んできました。

その産物は、全国に誇れる「丹波栗」「丹波米」「丹波黒大豆」「丹波しめじ」「丹波山の芋」などであることを付け加えておきます。

リレー随想 -07-



#### 製薬業界に係る全体概要

## ~製薬業界及び当協会の理解促進のために~ (2017年4月1日現在)

文責:総務委員会(田中)

#### 1-①、政界の相関図

#### 内閣府

経済財政諮問会議 未来投資会議 規制改革推進会議



安倍 首相



菅 官房長官



石原 内閣府 特命担当大臣 (経済財政政策)

#### 厚生労働省

社会保障審議会 中央社会保険医療 協議会(中医協)



塩崎 厚労相

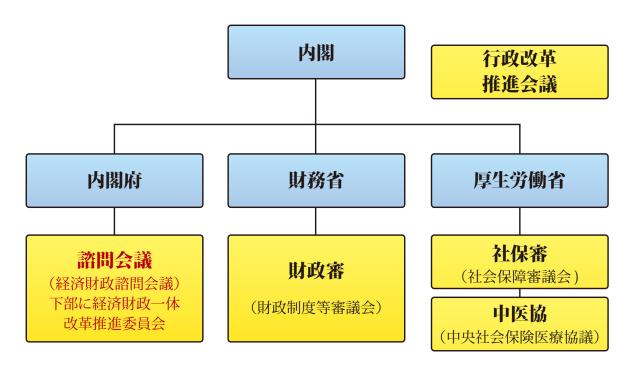


麻生 財務相

## 財務省

財政制度等審議会

#### 1-②、関係省庁と審議会の相関図(抜粋)



#### 1-3、各種会議体について

#### 諮問会議

(経済財政諮問会議)

国の「骨太の方針」を策定する 閣議決定されれば最高の権威を持つ

#### 行革会議

(行政改革推進会議)

行政改革に関する重要事項の調査審議等

#### 財政審

(財政制度等審議会)

予算編成など、国の財政のあり方について検討する

### 社保審

(社会保障審議会)

「中央社会保険医療協議会」

社会保障に関する重要事項の調査審議等 (健康保険制度や診療報酬の改定など)

#### 2、厚生労働省の組織図(抜粋)

#### 厚生労働省

#### 医政局

経済課 -

健康局

医薬生活衛生局

社会・援護局

老健局

城前課長(現保険局総務課長)



大西 課長

# 窓口が経済課

製薬業界にとっての

#### 【所掌事務】

医薬品、医薬部外品、医療機器その他衛生用品及び再生医療等製品の製造販売業、製造業、販売業、貸与業及び修理業の発達、改善及び 調整に関すること等

#### 保険局)

医療課 -

#### 【所掌事務】

中央社会保険医療協議会 及び地方社会保険医療協議会の 庶務に関すること等 中医協 診療側 (7) 支払側 (7)

公益(6)

年金局

#### 3-①、業界団体の組織図(抜粋)

#### 日薬連

(日本製薬団体連合会)

#### 日本製薬工業協会(製薬協) 日本ジェネリック製薬協会(GE 薬協)

- 日本 OTC 医薬品協会
- 日本医薬品直販メーカー協議会
- 日本眼科用剤協会
- 日本漢方生薬製剤協会
- 日本家庭薬協会
- 外用製剤協議会
- 日本ワクチン産業協会
- 輸液製剤協議会
- 日本血液製剤協会
- 全国配置薬協会
- 日本臨床検査薬協会
- 医薬品製剤協議会
- 再生医療イノベーションフォーラム



日薬連 多田 会長 (大日本住友製薬)



製薬協 畑中 会長 (アステラス製薬)



GE薬協 吉田 会長 (東和薬品)

### 3-②、各種会議体、組織との関係

#### 国・国民

経済財政諮問会議(内閣府) 規制改革推進会議(内閣府) 財政制度等審議会(財務省) 行政改革推進会議(内閣官房) 未来投資会議(内閣官房) 社会保障審議会(厚労省)

中医協 (医療機関・保険者)=保険局/医療課

厚生労働省(医政局/経済課)

日薬連

日本ジェネリック製薬協会

会員会社 42 社

#### 4-①、日本ジェネリック製薬協会の 概要

設 立:昭和40年(1965年)設立

基本方針: 良質で廉価な医薬品の安定的に供給

ジェネリック医薬品の使用促進

ジェネリック医薬品の普及に資する提言

会員会社:ジェネリック医薬品の製造販売を行う 42社

ホームページ (http://www.jga.gr.jp)

ジェネリック医薬品情報提供システム

文献検索(品質・有効性・安全性に関する論文、学会報告)

効能・効果、用法・用量違いの品目リスト

ジェネリック啓発資料・DVD の提供 などの掲載

#### 4-2、日本ジェネリック製薬協会の特徴

#### 日本を代表するジェネリック医薬品の団体

当協会は、製薬企業によるジェネリック医薬品普及促進を主目的とした日本国内唯一の団体です。

#### 行政のパートナーとして認められています

厚生労働省が定めた"後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム"並びに"後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ"において、当協会の役割が明記されています。

#### 世界に活動の場を広げています

当協会は、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)の正式メンバーです。

#### 日本ジェネリック製薬協会の取り組み

高齢化や医療技術の進歩などによって国民医療費が増加する一方、経済や財政の環境は厳しい状況にあり、医療制度改革は大きな課題となっています。医療の質を落とすことなく、医療の効率化を図り、国民皆保険制度を維持していくために、医療資源の効率化を通じて国民医療費の適正化を図ることが求められています。

国民の共有財産である存続期間が満了した特許を活用し、先発医薬品と有効性・安全性が同等なものとして、厚生労働大臣が製造販売承認を与える医薬品がジェネリック医薬品です。ジェネリック医薬品の普及は、患者さんの窓口負担の軽減、保険医療財政の改善に資するとともに、国民医療を守ることにつながります。

ジェネリック医薬品の製造販売業者等を正会員とする日本ジェネリック製薬協会 (GE 薬協)では、医師・薬剤師などの医療関係者、保険者団体、一般の国民の皆様な どに対して、ジェネリック医薬品へのご理解を深めていただく活動を展開しています。 また、ジェネリック医薬品産業を代表する組織として、国などに対し意見発信や提言 を行うとともに、ジェネリック医薬品産業の国際的な連携活動にも尽力をしています。

ジェネリック医薬品の使用が広まってきましたが、GE 薬協としては、良質な製品の 安定供給をはじめとする社会的責任が一層重くなることを心に刻み、国民医療を支え るプレーヤーの一つである製薬産業としてその使命を果たしてまいります。

#### 正会員 42 社

岩城製薬(株)、大蔵製薬(株)、大原薬品工業(株)、キョーリンリメディオ(株)、共和クリティケア(株)、共和薬品工業(株)、コーアイセイ(株)、皇漢堂製薬(株)、寿製薬(株)、小林化工(株)、沢井製薬(株)、サンド(株)、(株)三和化学研究所、昭和薬品化工(株)、ジェイドルフ製薬(株)、全星薬品工業(株)、大興製薬(株)、武田テバ薬品(株)、ダイト(株)、高田製薬(株)、辰巳化学(株)、長生堂製薬(株)、鶴原製薬(株)、テイカ製薬(株)、トーアエイヨー(株)、同仁医薬化工(株)、東洋カプセル(株)、東和薬品(株)、日医工(株)、日新製薬(株)、日東メディック(株)、日本ケミファ(株)、(株)日本点眼薬研究所、ニプロファーマ(株)、日本ジェネリック(株)、日本薬品工業(株)、浜理薬品工業(株)、光製薬(株)、富士製薬工業(株)、(株)ポーラファルマ、マイラン製薬(株)、(株) 陽進堂

#### システム会員4社

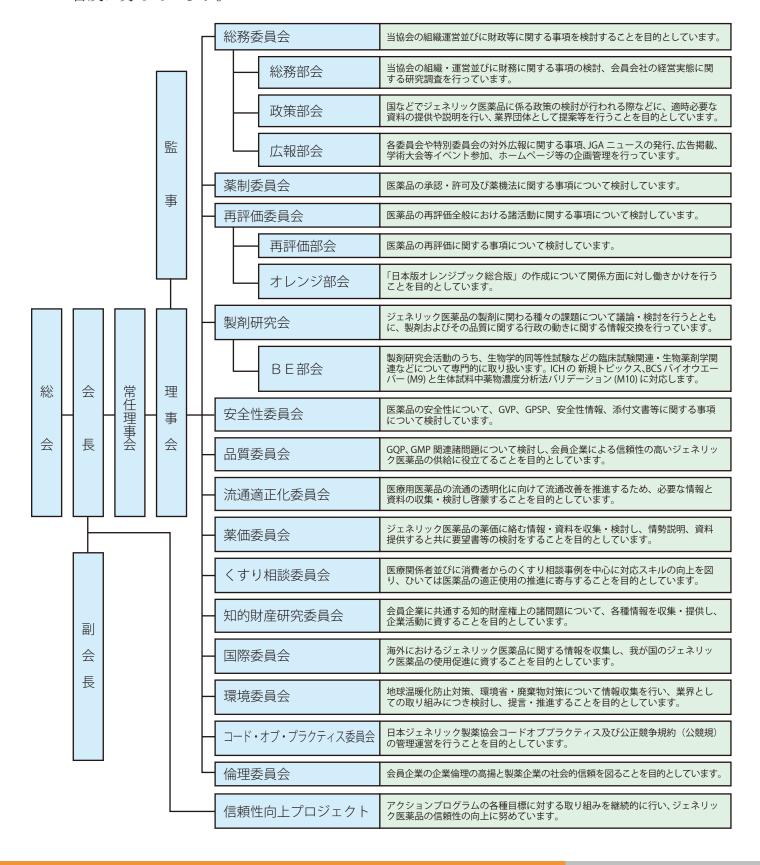
アルフレッサ・ファーマは、シオノケミカルは、メディサ新薬は、東洋製薬化成は

さて、日本ジェネリック製薬協会について、簡単にご案内させて頂きます。 現在、正会員数は 42 社。そして情報提供システム会員は 4 社でございます。 情報提供システムだけを活用できる制度を、平成 25 年度から導入させて頂いており ます。

この42社で、製造の約9割近くを担当させて頂いております。

#### 組織図

14 の常設委員会及び 1 つの非常設委員会の委員会活動を通じてジェネリック医薬品の普及に努めています。



## 事務局紹介



## 事務局紹介



昭和 40 年にTDS協議会として発足、昭和 43 年に医薬工業協議会に改称し、平成 20年に日本ジェネリック製薬協会と名称を変更した当協会も昨年50周年を迎えました。 ところで、皆さんは事務局がどのような仕事をしているかご存知でしょうか。 せっかくの機会ですから、ここで事務局の業務についてご紹介したいと思います。

事務局は理事会や委員会での決議事項に従い、事業計画及び予算を適切に執行し、ジェネリック医薬品の普及や啓発のためのメッセージ発信やジェネリック医薬品の様々な情報の提供を実施します。また、それらを実行するための仕事として事務局機能には会員情報の管理、理事会・委員会運営管理、窓口業務、会計業務、庶務業務があります。会員情報の管理を通じて会員会社の入退会や登録情報の変更など会員会社の登録情報を常に最新の状態に保ちます。理事会・委員会運営管理は理事会・常設委員会非常設委員会の会議を円滑に行うために会議場の予約を行い、会議資料を準備します。また、常設委員・非常設委員の登録を実施し、登録情報の変更を担当します。窓口業務は日薬連等関係団体や行政からの通知を会員各社に連絡することのほか、一般の方や企業からのお問い合わせや依頼に応対します。会計業務は会員会社への会費請求や協会予算を策定します。庶務業務として、経理や協会の備品の管理や職員の確保など協会内部の全般的な業務を担当しています。

以上の多岐にわたる業務を現在 9 名で担当しおります。少数ですが、会員各社の力になれることはもちろん国民の皆様に安心してお使いいただけるよう、これからも事務局員一丸となってジェネリック医薬品の普及と啓発に努めたいと思います。



#### 委員会活動報告

## 知的財産勉強会



## 知的財産研究委員会

開催日時:平成29年3月7日(火) 13:30~17:00

開催場所:ベルサール八重洲 ルーム4

演題:知財大合議判決について ーオキサリプラチン事件をめぐってー

講師:篠原勝美弁護士(東京丸の内法律事務所:初代知的財産高等裁判所長)

知的財産研究委員会の活動の一環として、知的財産勉強会 を開催し、委員会委員以外の出席者4名を含む30名にご参 加いただきました。

篠原弁護士より、オキサリプラチン事件 [知財高裁平成29年1月20日特別部判決(平成28年(ネ)第10046号)] について、豊富なご経験に基づき、本音も含めて非常に興味深いご講演を頂きました。



本事件は延長された特許権の効力範囲が特許権侵害訴訟で

争われた最初のケースであり、ある特許権について、それが存続期間延長の対象となるか否か、存続期間が延長されたとしてその効力範囲がどこまで及ぶかは、ジェネリック医薬品企業にとっても極めて重要な関心事項であることから、講演後の質疑応答も活発に行われました。

出席者にとりまして今回の判決の理解を高める上で、大変有意義な勉強会となりました。

ご講演頂きました篠原弁護士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



## くすり相談委員会

くすり相談委員会委員長を務めさせていただいておりますキョーリンリメディオ の中沢でございます。くすり相談委員会の最近の活動をご紹介させていただきます。

くすり相談委員会では、全会員会社を対象とした研修会を1年に1回開催しており、平成28年度は、2月24日にベルサール八重洲にて挟間研至先生(外科医で調剤薬局チェーンの社長)の講演と、初めての試みとしてグループ討議を実施いたしました。研修会は信頼性向上プロジェクト MR教育研修検討チームとの合同で企画したことからグループ討議のテーマも多岐にわたるもので、5テーマ・6グループに分かれ活発な討議がなされました。(研修会の詳細はJGAニュース107号に掲載)

全体研修会以外に運営委員会を年間6回開催しています(基本、奇数月開催)。運営委員会は23社25名の委員で構成されており、各社のくすり相談窓口担当者が多いことから女性が4割以上を占めているのが特徴です。運営委員会ではジェネリック製薬協会を取り巻く各種情報や日薬連安全性委員会くすり相談部会・情報提供検討部会での検討状況等を共有しています。また、各社で対応に困っていること、悩んでいること等についても議論し、解決のヒントになるようにしています。例えば、書籍の校正依頼がきたときの対応、雑誌を読んで心配になった患者からの相談などについて、各社の対応状況などを情報交換し、スキルアップに繋げています。

ジェネリック医薬品の広報活動にも協力しており、総務委員会広報部会が展示等 行うイベントで、ブース内のくすり相談コーナーで一般の方を対象に各種相談対応 を行っています。最近の傾向としては、ジェネリック医薬品という言葉は広く浸透 していますが、正しく理解されているかと言えば少し疑問が残る状況です。

ジェネリック医薬品 80%時代がもう目の前に迫っています。医療関係者、一般消費者からの相談窓口であるくすり相談部門はますます重要になってきます。運営委員個々の対応能力向上はもちろんのこと、会員各社のくすり相談窓口業務担当者のスキルアップを図っていきたいと思っておりますので、宜しくお願いいたします。

文責:くすり相談委員会委員長/中沢敏之(キョーリンリメディオ)



## 賛助会員から

## 協和発酵バイオ株式会社

JGA会員の皆様、協和発酵バイオ株式会社でございます。

弊社は、平成20年10月1日に協和発酵工業株式会社とキリンファーマ株式会社 との戦略的提携に伴い誕生した協和発酵キリン株式会社の100%子会社として新たに 出発致しました。

これまで当社は、「ライフサイエンスとテクノロジーの進歩を追求し、新しい価値 の創造により、世界の人々の健康と豊かさに貢献します」の経営理念のもと、最先端 の発酵・精製技術を駆使して、各種アミノ酸をはじめ、生理活性物質、核酸関連物質 やビタミン類、さらにはオリゴ糖やジペプチドなど、様々な有用物質を、画期的な発 酵生産技術を用いて開発し、これらの製品を医薬・医療・ヘルスケア領域のお客様へ 供給することにより、世界の人々の健康で豊かな暮らしに大きく貢献してきました。

現在、国内ジェネリック医薬品市場においては、医療保険財政の改善等の視点からジェネリック医薬品の使用促進策が施され、ジェネリック医薬品の重要性は、ますます高まってきております。また、新興国やアジア地域においては、人口増加や経済成長、医療水準の向上などにより、高付加価値アミノ酸の世界的な需要増加傾向が続いており、今後も一層の成長が見込まれます。

このような状況の中、弊社は、患者様の治療に必須な医薬品の原薬供給メーカーとしての責任として、「バルク製品の安定供給のための生産体制の整備」を重点課題の一つに掲げております。

現在、国内生産拠点の効率化を目的として、山口県に2か所ある生産拠点(防府・宇部)を防府へ集約するプロジェクトを順調に進めております。また、現在の日本、米国、中国の生産拠点に加え、最新技術を導入した発酵工場をタイに新設し、「世界最強の生産・供給体制」に向けて各市場拡大に貢献できるように努めてまいりたいと考えております。

既存事業だけではなく 2016-2020 年の協和発酵キリングループの中期経営計画に もあります「予防医療・未病への貢献」に向けてアカデミア、異業種、医薬事業との 連携による新ビジネスへの挑戦を進めております。

本事業ビジョンの実現に向けた事業運営基盤強化のため、2016年7月より本社を

移転しております。

また、グループ会社の協和ファーマケミカル株式会社(旧第一ファインケミカル株式会社)においても独自の有機合成技術を駆使して、高品質な医薬品原薬・中間体などファインケミカル製品等を提供しております。

協和発酵バイオ株式会社は技術開発・供給能力、販売体制を充実させ、お客様のニーズを満たす高付加価値機能性素材を優れた品質でご提供できるよう、製造販売体制を強化して参りますので、引き続きご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。



## お知らせ

#### 3月のイベント参加報告

## 日本薬学会 第137年会

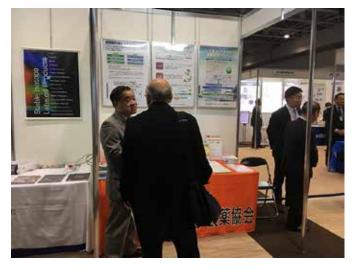
開催日:平成29年3月24日(金)~27日(月)

会 場:仙台国際センター

参加者:7,553名(薬学生、薬剤師他)

当協会は 25 日~27 日の期間にブースを出展し、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しました。

3日間で207名の方にお立ち寄りいただき、盛会のうちに終了しました。





お知らせ -20-



趣

## お知らせ

#### 4月のイベント参加予定

## 第 103 回日本消化器病学会総会

【医師向け/展示・モーニングセミナー】

開催日:平成29年4月20日(木)~22日(土)

場 所:京王プラザホテル(東京)

旨:「未来を創生する消化器病学の展開」をテーマとして開催される本学会は、これまで多くの消化器疾患の診断、治療、病態解明に先導的な役割を果たしてきた著名な欧米や本邦の消化器病学者の先生方を招聘し、特別講演や招請講演を予定しています。また、本邦で臨床医学における基礎研究を支えてきた physician scientist の重要性を再認識し、サポートするためにも基礎医学系の先生の特別講演を行う予定です。また、総会の中心となる主題として、シンポジウム 10 題、ワークショップ 11 題、パネルディスカッション 13 題を企画しており、消化器病学の最先端のトピックスを議論する場としています。

当協会は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とランチョンセミナーへ共催することとしています。

参加予定者:約5,500名

#### ○モーニングセミナー

開催日:平成29年4月22日(十)

会 場:京王プラザホテル(東京)

テーマ:「高齢者の薬物療法~ポリファーマシーとアドヒアランスに配慮して~」

座 長:井藤 英喜 先生(東京都健康長寿医療センター)

演 者:秋下 雅弘 先生(東京大学医学部附属病院老年病科)

参加予定者:150名

お知らせ -21-



## 医薬品の業態許可

#### 1. 医薬品とは

日本における医薬品等の取扱いについては、「医薬品、医療機器等の品質、有効性 及び安全性の確保等に関する法律(医薬品・医療機器法、従前の薬事法)」によって 規定されています。この法律における医薬品とは、

- ①日本薬局方に収められている物
- ②人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている 物であって、機械器具等でないもの(医薬部外品及び再生医療等製品を除く)
- ③人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であって、機械器具等ではないもの(医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品を除く)と定義されています。

医薬品は病気の診断、治療又は予防に使用されます。特に治療に用いられる医薬品には人体に対して強い作用を示す物もあるため、正しい使い方をしなければ体に悪い影響を与えることがあります。こうした医薬品を取扱うためには専門の知識を有する責任者や必要な設備、対応できる人的組織などが必要とされています。こうした医薬品の製造、輸入や販売などの業態を行う者に対して許可されるものを業態許可と言います。

#### 2. 製造販売業について

業態許可のなかでも大変重要な許可が製造販売業の許可で、医薬品の市場での責任をより明確にするために平成 14 年(2002 年)の旧薬事法改正で新たに導入された許可制度です。

製造販売とは、医薬品・医療機器法では「製造(他に委託して製造した場合も含む) 又は輸入した医薬品を日本国内に販売等を行い提供すること」と定義されており、この製造販売を行うためには「医薬品製造販売業許可(製販業許可)」を取得しなければなりません。

製販業許可を取得した者(以下「製販業許可者」)は、販売によって市場にある医薬品に対して最終的な責任を負う者であり、製品の副作用情報、クレーム情報、事故

情報等を国内外から積極的に収集し、市販後の製品について安全管理を行うとともに、 万が一製品に何らかの問題があると判断した場合には、必要に応じて適切な措置を行 うなど非常に大きな責任を有することになります。また、併せて医薬品の製造におい ても、適正な品質管理のもとで製品が製造されいるかを管理監督する義務も有してい ます。

このように製販業許可者は、市場にある当該医薬品に対して最も重い責任を負う者であり、製品の品質管理及び市販後の医薬品についての安全管理を行うことが出来る能力が求められます。

なお、製販業許可で取り扱う医薬品は、品目ごとにその製造販売については厚生労働大臣の承認を受けなければなりません。この承認を受けた医薬品は製販業許可のみでは製造することはできません。

医薬品を製造するためには「医薬品製造業許可(製造業許可)」という医薬品製造に特化した許可を別に取得しなければなりません。製販業許可者が自ら製造業許可を取得し医薬品を製造する場合もありますが、製造業許可のみを取得した医薬品製造に特化した業者に製造委託(一部委託並びに全面委託)を行う場合もあります。製造委託を行う場合は、製販業許可者の厳格な管理監督の元に製造することになります。これは承認を得た医薬品の市場における責任は製販業許可者にあるためであり、そのため製造業許可のみでは製品を市場に出荷することが出来ない仕組みになっています。

また、製販業許可者が出荷した医薬品については、薬局開設者または医薬品の販売業の許可がなければ販売、授与又は販売もしくは授与の目的で貯蔵し、陳列することは出来ません。

#### 3. 製販業許可について

製販業許可を取得するためには、以下の要件を満たす必要があります。

- ①品質管理の方法が、医薬品等の品質管理の基準に関する省令(GQP省令)に 適合している。
- ②製造販売後安全管理の方法が、医薬品等の製造販売後安全管理の基準に関する 省令(GVP省令)に適合している。
- ③申請者(法人の場合はその業務を行う役員等)が欠格条項に該当しない。
- ④総括製造販売責任者を設置すること。

上記の①については、品質管理業務について責任を有する者として、「品質保証責任者」を設置し、市場への出荷の管理、製造業者等の取決め、適正な製造管理及び品質管理の確保、品質等に関する情報及び品質不良等の措置などを行うことになります。

また②については、製造販売後安全管理業務について責任を持って行うため、「安全管理責任者」を設置し、医療関係者・学会報告、文献・行政、海外当局からの情報などの安全管理情報の収集・検討や添付文書の改訂などの安全性確保措置の立案と実施などが適切に行えることが求められています。

また、③の欠格条項とは、以前に医薬品の業態許可が取り消されたり、申請者が禁 固以上の刑に処されたり、麻薬等の中毒者であるなど、医薬品の製造販売に関する責 務が行えないような場合が該当しています。

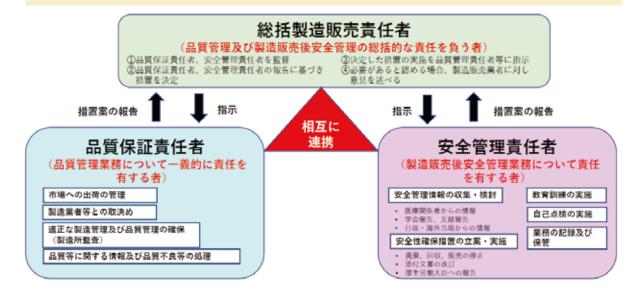
医薬品の品質と安全性に関する情報は個別の案件ではなく、それぞれ関連して検討を行い総合的に第三者的な視点での判断が求められています。そうした判断を行う者として④の総括製造販売責任者を設置しなければなりません。

総括製造販売責任者は、品質保証責任者、安全管理責任者を監督し、これら責任者からの報告に基づき措置の決定、決定した措置の実施を適切な実施権限者に指示し、必要があると認める場合には、製造販売業者つまり製販業許可を有する企業等の経営陣や経営者に対して意見を述べる必要があります。

この総括製造販売責任者、品質保証責任者、安全管理責任者は、製販業許可の三役制度と称されています。

## 製造販売業の三役制度

医薬品等の品質管理、安全管理を適正に行うために、製造販売業者に責任者として、「総括製造販売 責任者」、「品質保証責任者」及び「安全管理責任者」(いわゆる三役)の設置を義務付け



品質保証責任者の要件は GQP 省令では、品質保証部門の責任者であり、また品質管理業務等に 3 年以上従事した者であり、当該業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有するものと規定されています。

また安全管理責任者の要件も GVP 省令において、安全管理統括部門の責任者であり、当該業務等に 3 年以上従事した者であり、当該業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有するものであると規定されています。

一方、総括製造販売責任者の資格は、処方せん医薬品を扱う場合には、薬剤師であることのみが規定されており、業務経験については現状では何も規定されていません。

#### 4. 製造販売承認

製販業許可で取り扱う医薬品は、品目ごとにその製造販売について厚生労働大臣の承認を受けることが医薬品・医療機器法で規定されています。ここで記載されている承認とは、製造販売される医薬品の品質、有効性及び安全性等の観点から、医薬品として適当であるか否かが判断されます。承認を取得するためには製造販売される品目毎に承認申請を行いますが、その承認申請には当該医薬品の一貫した品質を保証するため、その医薬品の詳細な製造方法、品質が担保されていることを確認する品質規格ならびに規格試験法などを規定する必要があります。

承認申請書で規定し、厚生労働大臣が承認した製造方法通りに製造しなければなりませんが、製造物である医薬品では、場合によって温度、湿度などの外的環境の変化による製造方法の変更や、より高品質な医薬品を製造する目的での製造方法の改良など、変更が生じる必要があります。そうした変更についても製造方法の細かい内容は厚生労働大臣により承認されていますので、必ず変更の薬事的な手続きを行わなければなりません。製販業許可者の中には多くの品目を製造販売しているケースもあり、こうした製造方法の変更と承認事項の薬事的な手続きにギャップ生じるようなことも場合によっては起こることもありますが、このようなことが起こらないよう製販業許可の三役体制による確実な相互の連携と密なコミュニケーション並びに厳格な責任体制の構築などが求められることは言うまでもありません。



## 活動案内

4月28日 知的財産研究委員会

(平成29年3月24日現在)

東京八重洲ホール会議室

〈日 誌〉		
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	<i>''</i>
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	<i>''</i>
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	<i>''</i>
3月14日	総務委員会総務部会	<i>''</i>
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	<i>''</i>
3月22日	常任理事会・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	<i>''</i>
3月24日	信賴性向上 PJ 常任委員会	″
3月29日	薬制委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室
3月29日	薬制委員会全体会議	ベルサール東京日本橋会議室
3月29日	製剤研究会	<i>''</i>
3月31日	薬価委員会(幹事会)	東京八重洲ホール会議室
3月31日	薬価委員会運営委員会	<i>''</i>
〈今月の予定〉		
4月 5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
4月 6日	総務委員会政策部会	<i>''</i>
4月10日	総務委員会広報部会 イベント・講演グループ会議	<i>''</i>
4月11日	総務委員会総務部会	<i>''</i>
4月13日	品質委員会(幹事会)	<i>''</i>
4月13日	品質委員会全体会議	東京八重洲ホール会議室
4月14日	薬価委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室
4月17日	総務委員会政策部会	<i>''</i>
4月18日	流通適正化委員会	東京八重洲ホール会議室
4月18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
4月19日	薬制委員会(幹事会)	<i>''</i>
4月20日	常任理事会、理事会	新大阪ワシントンホテルプラザ
4月21日	国際委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
4月25日	安全性委員会(幹事会)	″
4月26日	薬事関連連絡会	東京八重洲ホール会議室
4月26日	信頼性向上プロジェクト常任委員会	″
4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



#### 編集後記

スーマホ来~た、スーマホ来~た、ど~こ~に~来た~・・♪

某携帯会社の CM で流れていた替え歌である。恥ずかしながら、私はこの CM がとても 気に入っている。"ガラケーからスマホへの変化"が、ユーモラス且つポジティブに描かれ ているところに、何となく好感が持てるからだ。

しかし、携帯電話業界の変化も非常にダイナミックなものである。今や、多くの人がスマホを使用しているが、その少し前までは、ガラケーがノーマルであったし、スマホは一部の人が持つミーハーな製品?であった。それがいつの間にか、ガラケーの時代は終わり、スマホが当たり前の時代へと変化を遂げていった。そしてその中で、"時代の変化を先読み出来なかった企業"は静かに消えていった。

さて、いよいよ4月となり、多くの企業が新年度を迎えた。

4月と言えば"出会いと別れの季節"であり、いろいろと"新しい環境に変化を遂げる時"でもあるだろう。

我々、ジェネリック医薬品業界においても、"まさに今、大きな環境変化の時"を迎えていることは、皆様周知の通りである。しかし、一体どれくらいの人が、この"業界全体の大変革期"を"自分事"として捉えているのだろうか?と考えてしまう。

「安定供給、品質に対する信頼性の確保、情報提供」は出来て当たり前の時代となり、いまや "ガバナンスや働き方の見直しの透明性"等が求められると同時に、一層の環境変化への適応が求められる時代となった。

その為に必要なこと。それは、業界の中にいる"一人ひとり(全員)の意識革命"であると考える。

何も"大きな変革"は、どこか離れた遠いところで一部の人間が成し遂げるものではないし、勝手に良い方向に変化していくものでもない。

昔、ある講演会にて、松下幸之助翁が、中小企業の経営者から、"どうしたら、あなたのいわれるような経営ができるか?"と、尋ねられた際、こう答えたそうだ。

"まず大事なのは、やろうと思うこと"。

そこで、僭越ながらこの場を借りて、

"まず、自分自身が、新時代に向けて必ず意識改革してみせる"と決め、何事にも挑戦することを宣言したい。

(T.T)

#### ■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楽協会

-〒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.iga.gr.ig