



2017年(平成29年)8月 112号

CONTENTS

■ 特別寄稿

- ・手腕を見せた GE 薬協：じほう 海老沢 岳1
- ・報道による流れの形成：薬事ニュース社 野口 一彦3
- ・日本企業がアウェーに挑む：薬事日報社 村嶋 哲4
- ・安定供給とフォーミュラー：月刊ジェネリック 賀勢 順司6
- ・業績好調の功罪：医薬経済社 坂口 直8

■ 新社長ご紹介

- ・ニプロファーマ株式会社 代表取締役社長 西田 健一10

■ リレー随想（「つくば」を日本の一大ジェネリックタウンに）：

- 日本ジェネリック株式会社 代表取締役社長 三津原 博11

■ 委員会活動報告

- ・常設委員会活動のご紹介【国際委員会】13

■ 新工場ご案内

- ・沢井製薬株式会社 三田西工場15

■ お知らせ

- ・7月のイベント参加報告
第30回日本臨床整形外科学会学術集会17

■ 知っ得!豆知識「局方品（日本薬局方収載医薬品）」18

■ 活動案内21

■ 編集後記22



特別寄稿

手腕を見せた GE 薬協

じほう
海老沢 岳

政府が6月9日にまとめた「経済財政運営と改革の基本方針 2017」(骨太方針 2017)では後発医薬品の価格帯に関する記述について土壇場で修文が入り、ロビー活動をしてきた日本ジェネリック製薬協会(GE薬協)の苦勞が報われる結果となった。年末に向けて薬価制度改革の議論は予断を許されないが、取材をしていて後発医薬品企業関係者からGE薬協の奮闘に感謝する声もちらほら聞こえてくる。

GE薬協は日本製薬団体連合会の一加盟団体。業界が中薬協などで意見陳述する際には日薬連が代表して要望項目を伝えることが多いが、日薬連内では新薬メーカーと後発医薬品メーカーでは要望内容が必ずしも一致しない。このためGE薬協は加盟する日薬連の顔も立てつつ、後発医薬品メーカーの要望をいかに実現させるかのバランス感覚が求められるが骨太方針の決定前にいくつかの手腕を発揮した。

政府の経済財政諮問会議で民間議員が昨年11月に後発医薬品の価格帯の集約など薬価の抜本改革を提言した際には、日薬連など他の製薬団体と横並びでなく、先んじて反論の声明を出し危機感をあらわにした。声明文発表前には日薬連、厚生労働省に仁義を切る対応もぬかりなかった。

また反論だけでなく5月にはGE薬協として初となる「ジェネリック医薬品産業ビジョン」を策定し、後発医薬品の数量シェアが80%に到達して以降のビジネスモデルを示し後発医薬品業界に変革を求めた。

制度が大きく変わろうとする時代をビジネスチャンスと捉え成長戦略を示すのは業界団体の役割だろう。

さらにマスコミ対応も最近変化している。GE薬協として何か発表のある時は声明文をホームページに掲載するだけでなく、業界紙に声を掛けて記者に声明の狙いを幹部がレクチャーするきめ細かい対応を取っている。

医師や薬剤師など医療のステークホルダーには、GE薬協の会員会社の協力を得て後発医薬品工場の見学会を適時開いており、後発医薬品のイメージを払拭するのに一役買っている。

こうした一連の取り組み、手腕があったからこそ6月の骨太の方針の閣議決定で価格帯に関する記述に「後発医薬品産業の健全な発展・育成」という一文を盛り込む

ことに成功したのだと思う。

今後も攻めのGE薬協の奮闘ぶり取材していこうと思う。



特別寄稿

報道による流れの形成

薬事ニューズ社

野口 一彦

後発医薬品が中間年改定の対象になりそうだが—という質問を、後発医薬品メーカーの社長数名に投げかけたところ「メディアがそのように報道しているだけで、何も決まっていないうし、我々は後発医薬品が対象になるとは考えていない」という回答をいくつかいただいた。業界紙がそのようなことを書くことに対して「非常に不満」と話された方もいた。

薬価制度の抜本改革に向けた基本方針には、中間年改定について「価格乖離の大きな品目について薬価改定を行う」と記載しており、具体的内容については今年中に結論を得ることとなっている。

高額医薬品の登場により、国民負担や医療保険財政に与える影響への懸念から、薬価制度の抜本改革の基本方針が示された。その施策の一つが中間年改定だ。冒頭の質問は、当然乖離額の大きい医薬品が対象とされるべきだが、一方で乖離率の大きい後発医薬品が対象になりそうという声が出ていることについて、どのように受け止めているかという趣旨だったが、「その声を出しているのはメディアでしょ」というご指摘だ。

改めて弊紙等の過去記事を読み返してみると、当初価格乖離の大きさを「率」として捉え、後発医薬品が対象になりそうだという見解を自民党議員が示している。また、乖離率が一定幅以上の品目が対象となりそうとの報道を受け、日本医師会が「一定の理解」を示した。これらが、乖離幅を「率」と見る流れの源流となったものの一つであろう。以降、弊紙も含め「中間年改定は価格乖離率の高い後発医薬品が対象となる見込みが高い」というような記載がなされるようになっていく。後発医薬品企業の立場から見れば、自分たちの関知していないところで、報道による流れが形成されていくことに対し「不満」に思われるのはもっともである。

我々は取材して記事を書くが、その報道が流れをつくることは、例に事欠かない。我々は、その流れには源流があり、その源流になったのは何なのかを常に考えながら取材しなければならないということに、改めて気づかされた。



特別寄稿

日本企業がアウェーに挑む

薬事日報社
村嶋 哲

日本ジェネリック製薬協会が将来の業界のあるべき姿を明示した「ジェネリック医薬品産業ビジョン」が策定された。“ジェネリック 80%時代”を見据え、従来の延長線上のビジネスではなく、各社がそれぞれの強みを理解した上で独自性を持った長期戦略で将来を生き抜く必要性が謳われている。

ビジョンの中でも海外展開という方向性が言及されているが、一部の企業で始まっている。昨年日医工が米セージェント社を買収したのに続き、沢井製薬がアップシャー・スミス・ラボラトリーズ社を完全子会社化し、米国市場に進出することになった。国内上位2社の米国進出は、日医工が注射剤に強い企業を選び、バイオシミラーを中心とした成長戦略を描いている一方、沢井製薬は経口固形剤に強い企業を獲得するなど対照的だった。

買収の成否は今後はっきりしてくると思われるが、大手ジェネリックメーカーがまず行動で示した。買収は企業にとって最も難しい決断。巨費を投じるリスクを認識しつつも、それでも海外で外貨を稼ごうとする企業姿勢は高く評価されるべきと思う。米国は、医療提供体制や保険制度、規制が日本と比べて異質であり、患者や医療機関がジェネリックメーカーに求める品質や安定供給、情報提供体制も違うため、市場への理解に時間がかかると見られる。カルチャーが違う異国の企業をうまくマネジメントしなければならない。まさにアウェーでの戦い方が必要になる。

両社とも市場を熟知する国内では、外資専門ジェネリックメーカーにシェアを渡しておらず、強力な基盤があるが、ジェネリック 80%となれば、日本での成長余地が小さくなることは明白。ホームでの戦い方をずっとやってきて、今後日本でやってきた経験や強みを米国でどう生かしていくかが成功への重要な鍵となるが、国内ジェネリックメーカーの海外進出は過去に例はなく、「こうやれば成功できる」という解はどこにも転がっていないし、自社で見つけていくしかない。ただ、逆に言えば米国で成功できれば、グローバルのどこにいても成功できる可能性は高く、当分は試練が続くかも知れないが、企業としての学びは大きいように思う。

「点」でしかなかった国内専門ジェネリックメーカーの国際展開が「線」になったことを考えると、後に続く企業が近いうちに出てきて「円」になる予感が高まってきて

いる。テバやマイランのような規模感で勝負するのではなく、インドのサンファーマやランバクシーのようなビジネスモデルでもない日本のジェネリックメーカーによる成功事例に期待したい。



特別寄稿

安定供給とフォーミュラリー

アズクルー

月刊ジェネリック 賀勢 順司

国がジェネリック医薬品のシェア 80%達成を 2020 年 9 月と定め、日本ジェネリック製薬協会が独自の「ジェネリック医薬品産業ビジョン」を出した。関係者の視線は既に 80%達成以降に注がれている。オーソライズド・ジェネリックが次々と登場し、専業メーカー間では売上高、収益性の格差が大きくなりつつある。従来のビジネスモデルは色褪せて行くのか。今後、何がジェネリック医薬品事業の指針となるのかを業界全てが考える時代となった。

7 月 18 日、武田テバは 53 成分 103 品目の販売中止を発表した。その理由は「安定供給のため」。今更ながら、「先発品と同等」のジェネリック医薬品にとって安定供給は不可欠のポイントである。病院のジェネリック医薬品採用担当者（主に薬剤部）に取材していて多く聞くのは、一度採用を決めたジェネリック銘柄を変更する理由は、「ほとんどの場合、供給が不安定になった時点」だという。処方する医師の了解が前提であるだけに、納入価戦で容易にひっくり返るわけではない。一方で調剤薬局は納入価により敏感だが、チェーン薬局の多くがジェネリック銘柄を本部決定事項にしている状況では、全国ベースでの安定供給は必要となる。原薬、製剤、物流、卸・販社、医療機関・調剤薬局在庫とトータルな安定供給体制を考えなければ、80%時代に事業を存続させることは難しいだろう。

近年、医薬品採用の場でよく耳にするのが「フォーミュラリー」という言葉だ。医療機関における医薬品採用品目リスト、もしくはそのリストを作成する際の選択基準を示す言葉である。1 病院、もしくは系列病医院のなかで医師の要望や意見を聞き取り、医薬品の採用基準を定めていく。臨床事例だけでなく各医師の思想にまで配慮しなければならぬ作業は担当薬剤師にとって多くの苦労があるという。最適の医薬品、ジェネリック医薬品を決めるのだから、各フォーミュラリーも集約されるのかと思いきや、そう簡単にはいかない。結局、医療機関の利害によってジェネリック医薬品に関しては様々な銘柄が採用されるフォーミュラリーが生まれることになる。フォーミュラリーの先達、米国では医療機関ではなく民間保険会社や P B M (Pharmacy Benefit Manager) によって作成される。選択の中心に置かれるのは利益と損害という概念である。治療成績が良くなければ医療は見放され、経費を抑えなければ医療を

維持出来ない。シビアな経済論理によってジェネリック医薬品が選別される。

安定供給体制の構築にせよ、フォーミュラーへの記載にせよ、重要なのは医療機関・調剤薬局が主役ではないという事。真のユーザーである患者が満足して初めて存在意義が現れる。従来のような医療機関・調剤薬局までで終わる情報提供や営業活動では、80%時代に生き残るジェネリックサプライヤーとは言えないのではないだろうか。単に企業の大小や患者向け宣伝活動の有無を言うのではない。患者にも伝わる製品開発、品揃え、安定供給が求められている。



特別寄稿

業績好調の功罪

医薬経済社
坂口直

政府が掲げた数量シェア 80%の目標に代表されるように、後発品の評価はここ数年で格段に向上したように見える。かつて先発品の後に続いてぞろぞろと多くの製品が上市されることから「ゾロ」と呼ばれてきた。00年に衆院厚生委員会に参考人として招へいされた当時の日本医師会副会長は「参照価格制度なんというのは、『貧乏人はゾロを飲め』という政策なんですよ」と発言。さらに「飲んだカプセルがそのまま出てきた」というような都市伝説めいた話も広まり、今でもたまに耳にするほどだ。

ところが現在では医療費削減に向けて、政府が率先して後発品の使用を促している。新薬メーカーをはじめ、さまざまな関係者から見下されてきた古参の人々からすると、胸のすくような思いだろう。専業大手は有名人を起用したテレビCMを打ち出し、「ジェネリック」の名称を世間に広め、今では「ゾロ」という単語を知らない医師もいるという。ここ数十年で大きな環境変化を経験した業界だが、それは業績や給与にも表われている。

17年3月期の有価証券報告書によると、日医工の田村友一社長の報酬が1億2800万円と、後発品メーカーでは初の1億円超えを果たした。後発品専業メーカーでは国内トップの売上高であり、ゆくゆくは世界トップ10入りを見据える同社は、社員の年間平均給与も前期比11万円増の728万円(41.4歳)にアップし、新薬メーカーに匹敵する。10年前の06年11月期では604万円(43.5歳)であることから、政府の後発品使用促進策の追い風を受けて大きく成長したといえる。今後、米セージェント買収で米国市場の開拓を進めるほか、国内ではようやく「インフリキシマブBS」(先行品は田辺三菱製薬の「レミケード」)の承認取得のメドがつき、成長軌道に乗っている。

ここで、あえて言わせてもらえば、「市場拡大再算定」のように売上げ好調が故に薬価引き下げの憂き目に遭う「好事魔多し」の製薬業界で、目立つことはいいことではないかもしれない。これから年末にかけて18年度診療報酬改定の議論が佳境を迎える。毎度俎上に載る薬価制度改革だが、今回は「抜本改革」とあって業界への影響は大きい。後発品業界にとっては、毎年改定の対象品目となる「価格乖離の大きい品目」がどう決まるのか、さらなる価格帯の絞り込みはないのか、といった不安が募る。

中小メーカーが多いなか業界トップの日医工だけで判断できないが、傍目からは業界全体が好調なのではないか、とも思えてしまう。

ある意味、格差がハッキリしてきたということかもしれない。業界内に「1億円プレーヤー」が生まれた一方で、いかに各社の台所事情が大変なのかをアピールできなければ、厳しい改定を迎えることになりかねない。前回に引き続き、業界代表として議論に臨む日本ジェネリック製薬協会の吉田逸郎会長（東和薬品社長）の手腕が改めて問われる。



新社長ご紹介

ニプロファーマ株式会社
代表取締役社長 西田 健一

本年6月21日付で代表取締役社長に就任いたしました。

当社は、ニプログループの医薬品製造会社として、品質の確保と安定供給の実現を最優先に事業を展開してまいりました。

当社は、国内に6カ所、海外(ベトナム)に1カ所の製造拠点を有しており、経口剤・注射剤・外用剤の多種多様な剤型の生産に加え、幅広い生産スケールに対応可能な体制を備えております。さらに、拠点間での同一製剤並行生産体制の整備によりBCP(事業継続計画)にも対応しており、ジェネリック80%時代に向けて万全の安定供給体制の整備に取り組んでおります。

品質面では、何よりも患者さんや医療従事者の方に安心して使用頂ける医薬品を提供すること、その実現に向け品質の向上を弛まず追求すると共にクオリティ・カルチャーの醸成を進めてまいります。

人々の健康と生命を支える礎である医薬品を高品質で安定的に供給することにより、ジェネリック業界に貢献してまいり所存でございます。今後とも、ご指導ご鞭撻を賜りますようお願いいたします。





リレー随想

「つくば」を日本の一大ジェネリックタウンに

日本ジェネリック株式会社
代表取締役社長 三津原 博

今回は、当社の製造拠点がある茨城県のつくば市(つくば)についてお話しすることにする。

つくばという土地に抱くイメージといえば、日本百名山の一つである名峰・筑波山や昔ながらの田園風景といった自然の豊かさもあり、一方では、1985年に開催されたつくば科学万博や筑波大学やJAXA(宇宙航空研究開発機構)がある研究学園都市として日本の最先端分野のイメージも有している。関東地方の一都市でありながら全国的に有名な都市として知れ渡る稀有な存在だ。自然と最先端技術が共存するこの土地が私は好きだ。



つくばの歴史を少し紐解くと、ご存じのとおり、水戸徳川家は徳川御三家の一つであり、関ヶ原の戦い後に佐竹家に代わって水戸藩を治めた。この水戸藩では昔から医学が研究されており、本間玄調という藩医が『薬室雑識』を書いた。この書には自分が担当した患者の住所・氏名・症状・診断・施術・施薬・術後などを記し、現在のカルテに相当するものになる(石島弘『水戸藩医学史』)。この地と医薬に密接な関係があったことは興味深い。

また1864年に筑波山に挙兵した天狗党員によって、天狗党の乱が引き起こされた。これは、藤田小四郎藩士ら約60名が、「尊王攘夷」を旗印として掲げて筑波山に挙兵し、幕府は天狗党追討の方針を固め、争乱が始まる。この争乱により水戸藩内の多くの優秀な人材を消失してしまったことは残念であるが、水戸藩士が尊王攘夷論を全国に広めるような維新的な藩士を多く輩出し、明治維新の胎動とも思える新しい志を受け入れる地域だったようだ。

時代が変わり昭和に入ると、1960年代、科学技術振興・高等教育の充実・東京の過密対策の国家プロジェクトとして、つくばの地に筑波研究学園都市が建設

された。人口約 20 万人弱、国、民間合わせて約 300 に及ぶ研究機関・企業、約 1 万人以上の研究者を擁するわが国最大の研究開発拠点が誕生した。

さて当社とつくばの接点となったのが、当社が誕生して間もない 2007 年。当社の研究開発拠点・医薬研究所を開設するところから始まった。つくば市の南部、観音台に開設した。翌年には、自社によるジェネリック医薬品の生産工場を建設することになり、同じつくば市の北部、筑波山の麓に位置する筑波北部工業団地内の外資系医薬品メーカーの旧研究所に白羽の矢が立った。そこは緑豊かで、広々としたスペースがあり、当社の製品生産に適した場所だと直感した。以来、自社製品の製造を行う「日本ジェネリックつくば工場」と名付けて、既存の建物を最大限活用しながら、かつ最新鋭の製造設備を導入した新しいタイプのジェネリック医薬品工場が誕生したのだった。つくば工場は順次、生産能力を高めて、現在では年間 23 億錠の製造能力を持つ当社の基幹工場に成長している。

そして今、私の最大の楽しみは、現在のつくば工場近くに来年 4 月完成予定で建設を進めているつくば第二工場だ。このつくば第二工場は敷地面積が約 13,000 m²、延べ床面積としては約 31,000 m²、製造能力は年間 100 億錠を可能とする大型工場となり、当社のジェネリック医薬品製造の中心的な役割を果たすことになる。現在のつくば工場と第二工場との両拠点のフル生産が始まり、さらに医薬研究所も観音台から同じ団地内に移転する予定だ。そうなれば、おそらくつくば市は日本で有数の一大ジェネリックタウンになるだろう。

こうして私は、四季を通じてこの地を訪れることになったが、四季折々の自然の美しさが大変印象深い。春はソメイヨシノが咲き誇り、夏には緑濃く、秋にはイチョウの街路樹が黄金色に光輝き、冬には筑波おろしが吹き降りてピーンと張り詰めた冷気で静寂をつくりだす。こうした自然もつくばの魅力だと感じる。そのつくばの美しい自然に囲まれて、優れた医薬品を製造・共有し、これからも患者さまや医療従事者のニーズに応える企業でありたいと心から感じる。



常設委員会活動のご紹介

国際委員会

国際委員会は、ジェネリック医薬品関係のグローバル動向の把握や海外製薬団体との交流並びに国内製薬団体との国際活動に関する情報交換などの活動を行っています。13社から15名が委員登録されており、会議は年4回程度開催しています。なお、国際委員会の前身はIGPA(現在のIGBA)対応検討委員会であり、平成21年度に国際委員会に改称し今日にいたっています。

主な活動は以下のとおりです。

●IGBA(国際ジェネリック・バイオシミラー医薬品連盟)関係の活動

GE薬協は、平成19年に正会員加盟しています。毎年開かれる総会に参加しておりますが、ジェネリック医薬品関係のグローバル動向の把握にとって貴重な機会でありますので会員各社から奮ってご参加頂ければと存じます。また、IGBAには運営委員会、貿易・知的財産委員会、科学委員会、バイオシミラー委員会の4つの委員会があり、電話会議や総会開催時のFace-to-Faceの会議に参画しています。今年の第20回IGBA総会は6月にリスボン(ポルトガル)で開催され、概要はJGAニュース7月号(111号)で紹介させて頂いております。なお、来年も6月に欧州(場所未定)で開催予定です。

IGBAは平成28年にICH(医薬品規制調和国際会議)への加盟が承認され、IGBA傘下のGE薬協として技術的ガイドラインの国際的調和活動に参画しています。会員会社からICH専門家会合などにご参加を頂いており、トピック毎にGE薬協の専門委員会が受け皿となり対応されています。なお、IGBAのICHコーディネーターをGE薬協が務めています。

●海外製薬団体等との交流への対応

近年、海外製薬団体等の来訪の機会が増えてきています。その都度、意見交換を行っていますが、日本のジェネリック市場や薬価制度あるいはジェネリック使用促進策、

薬事規制、バイオシミラー等々について質問されることも多く、こうした機会に提供できる基礎的な英文資料を作成し、対応に活用しています。

●英文ホームページの検討

平成 27 年に全面的にリニューアルし、その後も統計データのアップデートなどを行っています。引き続き内容の充実について検討してまいります。

●日本製薬団体連合会国際委員会との連携

日本製薬団体連合会の国際委員会に GE 薬協の代表として参画し、国内関係団体の国際活動に関する情報交換や業界全体としての国際的対応に連携して対応しています。

会員各社のニーズを踏まえながら、また関係委員会と連携・協力して活動の充実を進めてまいりますので、今後ともご支援のほどよろしくお願いいたします。

新工場ご案内



沢井製薬株式会社 三田西工場

2016年9月、兵庫県三田市テクノパーク内の既存製剤工場に近接した場所に三田西工場を建設しました。年間生産能力48億錠という日本最大級の医薬品包装専用工場です。

今回、三田西工場建設により近接する三田工場との製剤から包装までの一貫製造を実現しました。



【建築概要】

敷地面積 23,139 m²

延床面積 22,050 m²

建物の高さ 30.8 m

鉄骨造、4階建て

三田西工場外観

三田西工場は4つのコンセプトをもとに工場を建設しました。

1つ目は『高効率的な生産・物流システムの実現』です。包装ラインと機能的に結ばれた分散型自動倉庫(ストッカー)配置や、製造実行システムで効率的に動作する無人搬送システムを採用することで高効率化を実現しております。

2つ目に『PIC/S対応』です。最新ガイドラインに準拠した構造とし、リスクベースのバリデーションを実施致しました。

3つ目に『高品質と安定供給』です。高品質な製品を安定供給するために、防虫、更衣、クリーンゾーニングをおこないました。また、将来生産増加した場合でも安定供給可能なように、機器増設や増築対応が容易なフレキシブルな配置としております。

最後に『「魅せる」工場の実現』です。サワイジェネリックの高い品質をお客様に目で見て実感して頂くために包装、物流、品質管理までのすべての機能が見学可能な

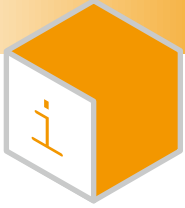
動線としました。また、外観も沢井グリーンをポイントに清潔感あふれるデザインと致しました。



【包装室】包装機ライン



【物流】起動台車レール



お知らせ

7月のイベント参加報告

第30回日本臨床整形外科学会学術集会

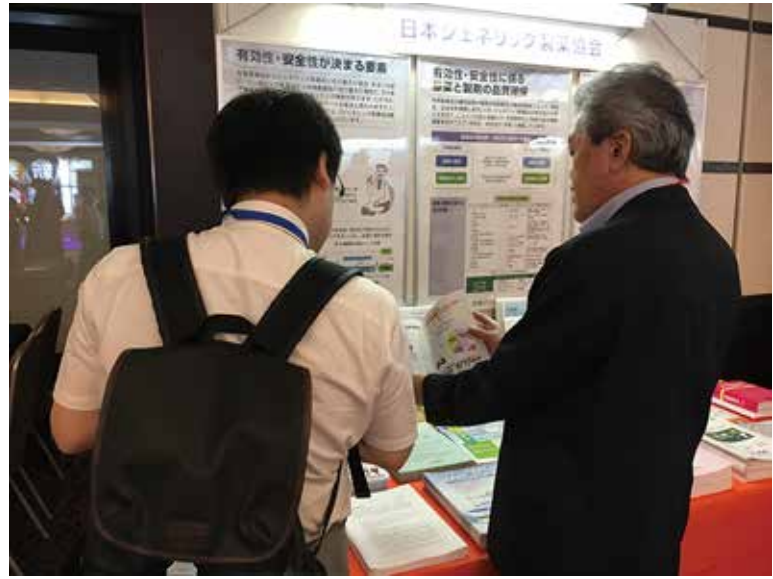
【医師向け/展示】

開催日：平成29年7月16日(日)～17日(月・祝)

場所：京王プラザホテル(東京)

趣旨：「首都学会・伝統と革進」をテーマに開催された本学会は、年々進歩・変化する医療に対応しつつ、整形外科医として今後どのように医療を提供すべきかを検討することを目的とし、1,803名の方が参加しました。

当協会では、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を行い、51名の方にお立ち寄りいただきました。





局方品（日本薬局方収載医薬品）について

局方品とは

局方品（日本薬局方収載医薬品）とは、日本薬局方に収載されている医薬品を指します。

日本薬局方は、本邦における医薬品の品質を適正に確保するために必要な規格・基準及び標準的試験法等を示す公的な規範書であり、明治19年に日本薬局方第1局（JP1）が公示されました。その後JP9からは5年ごとに全面改正が行われ、学問水準の進歩に対応するためにJP11からは1度の追補改正が、JP12からは2度の追補改正が行われています。

日本薬局方への収載方針

保健医療上重要な医薬品、すなわち有効性及び安全性に優れ、医療上の必要性が高く、国内外で広く使用されているものが対象となります。これらの医薬品の有効性及び安全性の恒常的確保は、規格を定め適正な品質を保証することによりもたらされることから、順次、日本薬局方への収載を進め、全面的収載を目指すこととなっています。

○優先的に新規収載をすべき品目

医療上汎用性があり、かつ必要性が高いと考えられる医薬品（対象患者が多く、医療現場で広く用いられている医薬品等）、優先審査がなされた画期的な医薬品、代替薬が無い医薬品（希少疾病用医薬品等）、米国薬局方（USP）や欧州薬局方（EP）等に収載され、国際的に広く使用されている医薬品が該当します。なお、他の規格集（日本薬局方外医薬品規格、日本薬局方外生薬規格、医薬品添加物規格等）に収載されている品目は、前述の収載方針に照らし、日本薬局方に収載していくこととされています。

○既収載品目

時代の変遷により医療上の必要性が低くなった収載品目については、適宜、削除を行います。また、安全性の問題で回収などの措置がとられた品目については、その都度、削除等の適切な措置を講じます。

局方品に関する製品表示

局方品は直接の容器又は被包へ「日本薬局方」の文字(表示面積が狭い場合は「日局」又は「J・P」の文字)を記載するよう、医薬品医療機器法第50条等に定められています。その他、日局で直接の容器又は直接の被包に記載するよう定められた事項を記載しなければならないと定められています。

局方品の最低薬価

局方品については、医療現場で汎用され医療上の必要性が高いことから、最低薬価がその他の医薬品よりも高く設定されています。

表 局方品、及びその他の医薬品における最低薬価の一例

区分	日本薬局方収載品	その他の医薬品
錠剤、カプセル剤、丸剤	9.90 円	5.80 円
散剤(細粒剤を含む。)、顆粒剤、末剤	7.40 円	6.40 円
注射剤(100mL 未満)	95 円	58 円

局方品の収載数の推移

明治19年に公示されたJP1への収載数は、468品目でした。その後収載数は増加していき、平成28年公示のJP17では1962品目(JP16から213品目新規収載、15品目削除)が収載されています。

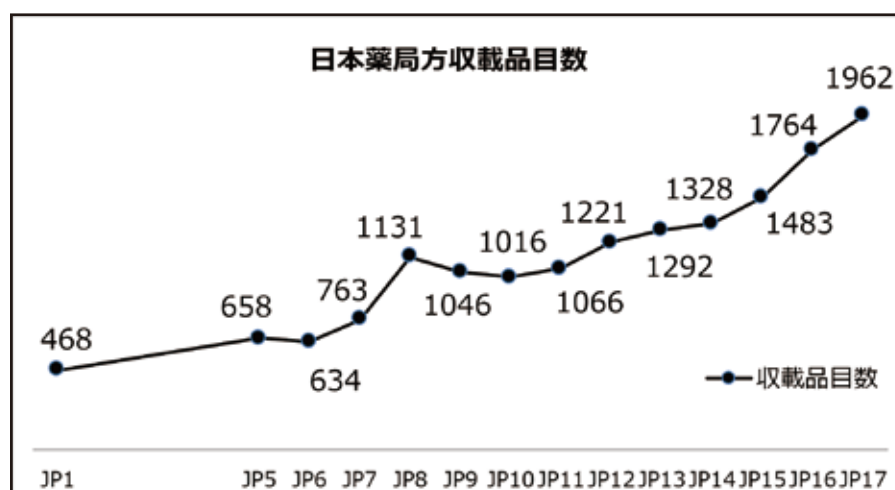


図 日本薬局方への収載品目数

今回、日局収載品目数推移の根拠として「日本薬局方沿革略記」を参考にしましたが、普段あまり目を通すことのない内容だと思います。日局収載品目数の推移から、日本薬局方の歴史や医薬品の品質確保に尽力した方々の足跡にふれてみるのも面白いかもしれません。一度ご覧になってはいかがでしょうか。

参考

第十七改正日本薬局方

矢花直幸, 第十七改正日本薬局方について, 薬剤学, 76 (3), 167-171 (2016)



活動案内

(平成29年8月1日現在)

〈日誌〉

7月 4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
7月 5日	製剤研究会	ベルサール東京日本橋
7月 5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
7月 11日	総務委員会総務部会	東京八重洲ホール会議室
7月 11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	〃
7月 11日	総務委員会全体会議	〃
7月 13日	品質委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室
7月 13日	品質委員会全体会議	東京八重洲ホール会議室
7月 14日	国際委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
7月 14日	くすり相談委員会	東京八重洲ホール会議室
7月 14日	薬価委員会(幹事会)	〃
7月 18日	薬制委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室
7月 19日	薬制委員会全体会議	東京八重洲ホール会議室
7月 20日	常任理事会・理事会	日本ジェネリック製薬協会会議室
7月 20日	安全性委員会(幹事会)	東京八重洲ホール会議室
7月 21日	環境委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
7月 25日	信頼性向上プロジェクト(文献調査検討会)	〃
7月 26日	再評価委員会	〃
7月 27日	薬事関連委員連絡会	東京八重洲ホール会議室
7月 27日	信頼性向上プロジェクト常任委員会	〃
7月 28日	薬価委員会(幹事会)	〃
7月 28日	薬価委員会運営委員会	〃
7月 28日	COP委員会	〃

〈今月の予定〉

8月 1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
8月 7日	総務委員会広報部会ニュース・原稿グループ会議	〃
8月 8日	倫理委員会	〃
8月 8日	総務委員会広報部会イベント・講演グループ会議	〃
8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	〃
8月 21日	信頼性向上プロジェクト(MR教育研修検討チーム)	〃
8月 23日	薬制委員会(幹事会)	〃
8月 24日	流通適正化委員会	新大阪ブリックビル貸会議室
8月 29日	安全性委員会(幹事会)	メルパルク大坂
8月 30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
8月 30日	薬事関連委員連絡会	〃

☆協会事務局 お盆休みについて

下記のとおり、事務所を閉所いたしますのでご協力の程よろしくお願ひ申し上げます。

平成29年8月11日(金)～16日(水)



編集後記

DIALOG IN THE DARK (ダイアログ・イン・ザ・ダーク)

～ 暗闇の中で、人は試される ～

8月に入り、駅や街中では夏休み期間を楽しむ人々も多々見かけるようになった。我々社会人にとっては、夏季とはいえ、長期休みを取得することはなかなか勇気のいるものかもしれないが、例え短期間であっても、この厳しい暑さの中、心と体をしっかりリフレッシュする工夫が必要であることを身に染みて感じている。

海、山、川など、日頃行けない自然を訪れるのも一つ、その他、さまざまな過ごし方があるかと思うが、今回はあえて、夏季休暇の“行き先候補?!”として、一風変わったアトラクション(東京)をご参考までにご紹介させていただきたいと思う。

まず、『DIALOG IN THE DARK (ダイアログ・イン・ザ・ダーク) ～ 暗闇の中で、人は試される ～』というエンターテインメントをご存じの方はいらっしゃるだろうか?簡単に概要をご紹介しますと

- DIALOG IN THE DARK (ダイアログ・イン・ザ・ダーク) は、1988年に真っ暗闇のソーシャルエンターテインメントとしてドイツで誕生
- 再訪率95%、友達にススメタイ率:98%、10年前にこの体験した人が覚えている率:95%
- 照度ゼロ、純度100%の暗闇の中へ
- 暗闇のガイド役は普段視覚を使っていない視覚障害者。参加者は全員、白杖をつけて地面を確かめながら前に進んでいく
- 約1時間、“視力、名前、肩書きなど、全て捨て去った状態”で見知らぬ人たちと、共通課題(チームで積み木、散歩等)に立ち向かう(このほか、複数コース選択可)※終了後は、皆、異常に仲良しに
- この体験から、人によって、“いろいろな気づき”を持ち帰れることが期待できる

といったもの。ちなみに平日は、企業研修や大学のゼミ等で使用されることも多いようである。

社会では一層グローバル化が進み、老若男女問わず“コミュニケーション力”の重要性が益々高まる中で、“肩書き、年齢、性別、視覚”などの全てが“無”になった状態で(しかも周りは全員全く知らない人)で、“自身のコミュニケーション力”を試してみるのも面白そうだ。

(S.S)

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