

JGGA

Japan Generic
Medicines Association

NEWS

2019年 平成31年

3月 | 131号

C O N T E N T S



トピックス

01 2月のジェネリック医薬品承認でもAG参入相次ぐ



賛助会員から

16 株式会社畑鐵工所



特別寄稿

03 後発医薬品使用促進ロードマップ検証検討事業の
これまでを振り返って

三菱UFJリサーチ&コンサルティング
主任研究員 田極 春美

07 全国健康保険協会(協会けんぽ)
ジェネリック医薬品使用の取組み
全国健康保険協会 沖縄支部



お知らせ

18 薬学生のための就活準備EXPO 大阪会場



知っ得!豆知識

19 「BE試験」



リレー随想

11 着眼大局着手小局
ダイト株式会社 代表取締役社長 大津賀 保信



COP便り

20 自社医薬品に関連しない医学・薬学の共催講演会



委員会活動報告

13 コード・オブ・プラクティス委員会 研修会

21 活動案内

22 編集後記

2月のジェネリック医薬品 承認でもAG参入相次ぐ

株式会社じほう 報道局
海老沢岳

6月の後発医薬品追補収載に向けて、厚生労働省は、製薬企業各社が承認申請していたジェネリック医薬品を承認した。初めて承認されるジェネリック医薬品は7成分で、すでにジェネリック医薬品が出ているものも含め全体で147品目が承認された。各社は追補に向け2月26日までに薬価収載希望申請を行うことになる。

今回の注目はアストラゼネカ(AZ)とアステラス製薬の吸入型喘息治療薬「シムビコート」(一般名=ブデソニド/ホルモテロールフマル酸塩水和物)のジェネリック医薬品で、東亜薬品とニプロ、日本ジェネリックの3社6品目が承認を取得した。

先発品のシムビコートは2010年1月に発売され17年度の国内売り上げは395億円(前年比0.6%増)。吸入型喘息治療薬はデバイスの開発にコストがかかるためジェネリック医薬品メーカーの関係者からは「費用対効果で開発は困難」との声も聞かれていたが3社が参入することになった。

AZとアステラスは1月17日に、シムビコートの共同販促を7月30日で終了し、以降はAZが1社で流通と販売、販促活動を行うと発表していたが、ジェネリック医薬品の参入を見据えた提携の解消だったのか。

今回承認された新規7成分のうち参入数が最も多いのは、大日本住友製薬の統合失調症治療薬「ロナセン」(プロナセリン)のジェネリック医薬品で、12社38品目が承認された。

DSファーマバイオメディカルのオーソライズド・ジェネリック(AG)も含まれる。

先発品のロナセンの17年度の国内売り上げは126億円(前年比1.3%減)。ジェネリック医薬品の参入を見据えた対策なのか現在、大日本住友はテープ製剤の剤形追加を申請中で19年度中の発売を予定している。

このほか、旭化成ファーマの骨粗鬆症治療薬「テリボン」(テリパラチド酢酸塩)は、子会社の旭化成シメッドがAGの承認を得た。

また、ノバルティスファーマの▽抗がん剤「アフィニトール」(エベロリムス)▽免疫抑制剤「サーティカン」(同)▽アレルギー性結膜炎治療薬「パタノール点眼液」(オロパタジン塩酸塩)一の3成分はいずれもサンドが承認を取得した。AGの可能性もある。

すでに先行してジェネリック医薬品が出ているものでは、18年12月にAGが先行参入したキッセイ薬品工業の排尿障害治療薬「ユリーフ」(シロドシン)や、AZの抗がん剤「イレッサ」(ゲフィチニブ)に通常のジェネリック医薬品が加わった。ユリーフは17社52品目、イレッサは6社6品目だった。

今回の承認取得品目でも相変わらず先発メーカーによるAG開発が盛んだ。AGは発売と同時に圧倒的

なシェアを獲得し先発メーカーにとっては欠かせないジェネリック医薬品対策となっている。

多くのAGを次々発売しジェネリック医薬品市場を席卷している第一三共の子会社の第一三共エスファの例で見ると、4～12月期の売上高は23.5%増の424億円だった。

このうちARB「オルメテック」の数量ベースのシェア(4～12月期)は先発品が28.5%、AGが51.1%、他社のジェネリック医薬品が20.4%だった。ジェネリック医薬品内のシェアはAGが71.5%、他社ジェネリック医薬品が28.5%。

AGが圧倒的なシェアを取る中でジェネリック医薬品専業各社にとっては厳しい状況が続いている。



後発医薬品使用促進ロードマップ検証検討事業の これまでを振り返って

三菱UFJリサーチ&コンサルティング
主任研究員 田極 春美

はじめに

現在、平成 30 年度厚生労働省医政局経済課委託事業「後発医薬品使用促進ロードマップ検証検討事業」（以下、「ロードマップ検証検討事業」、「本事業」）が佳境を迎えている。本事業は平成 26 年度から開始し今年度で 5 回目となるが、長年、本事業や後発医薬品関連の調査を担当してきた者として、本事業の概要や、主な調査結果をもとにロードマップの実施状況等を紹介したうえで、今後の課題等について私見を述べたい。なお、本稿は本事業の検討委員会の議論等とは関係のないことをあらかじめお断りしておく。

ロードマップ検証検討事業とは

平成 25 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」（以下、「ロードマップ」）が公表された。このロードマップでは、後発医薬品の数量シェアを平成 30 年 3 月末までに 60%以上とすること（その後、2020 年（平成 32 年）9 月までに 80%となった）を目標に、①安定供給、②品質に対する信頼性の確保、③情報提供の方策、④使用促進に係る環境整備、⑤医療保険制度上の事項の 5 テーマについて、後発医薬品メーカーや業界団体、国、都道府県、保険者が取り組むべき事項を明記している。

このロードマップ以前には、平成 24 年度をターゲットにした「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」（以下、「アクションプログラム」）（平成 19 年 10 月公表）があり、後発医薬品メーカーや業界団体の取組状況が毎年公表されてきた。

ロードマップではアクションプログラムの大きな枠組みを踏襲しつつも、達成状況についてのモニタリング機能を強化している。具体的には、学識者・有識者、業界団体（メーカー・流通）や医療関係団体・保険者団体の代表者等を構成員とする検討委員会（座長：武藤正樹 国際医療福祉大学大学院教授）を設置した。これにより、関係者が一堂に会し、ロードマップの達成状況を評価し、さらなる使用促進策について具体的に議論・検討する場ができた。また、毎年、各種アンケート調査やヒアリング調査等を多面的に行うことで、ロードマップの取組状況や課題等を定量的にあるいは具体的に把握する仕組みができた。アンケート調査では、①後発医薬品メーカー調査、②医療機関・薬局調査、③都道府県調査を毎



年実施しており、平成 29 年度事業ではこれに加えて、④長期収載品メーカー調査、⑤東京 23 区調査も実施した。また、メーカー・流通の業界団体や保険者団体、卸業者、国等に対するヒアリング調査も行っている。こうした時系列データの分析結果等をもとに、検討委員会では活発な議論が行われてきた。

ロードマップの実施状況等～モニタリング調査の結果から

ロードマップ策定以降、毎年のモニタリング結果¹から言えることは、後発医薬品メーカー（後発医薬品を薬価収載している製造販売業者。先発医薬品メーカーも含まれる）における各取組が着実に進展しているということである。日本製薬団体連合会の「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」に準拠した「安定供給マニュアル」を作成している企業数は、平成 26 年 11 月は 90 社であったが、平成 29 年 11 月には 151 社にまで増加しており、対象企業の 8 割を超える状況となっている。日本ジェネリック製薬協会（以下、「JGA」）加盟企業に限定してみれば 100%達成している。もちろん、マニュアルを作成していればそれだけでよいというわけではない。原薬の複数ソース化や安定供給に向けた体制の整備、品切れの把握状況、品切れが発生した場合の迅速な対応やその原因究明・再発防止等、安定供給を確保するための様々な取組についても進展がみられており、この点は高く評価したい。実際、昨年度の検証検討事業では長期収載品メーカーとの比較も行っているが、長期収載品メーカーと比較して遜色のない結果となっている。

「安定供給」面以外にも、海外の製剤・原薬製造所に対する品質管理の状況を確認する計画の策定や、実地により品質管理の状況を確認した品目数といった「品質」面や、自社のホームページを通じた後発医薬品に関する情報提供といった「情報提供」面、錠剤への製品名・規格の印字や包装の差別化等の製剤上の工夫、一般的名称への切替、JGA 等による医療関係者の理解を得るための情報提供（セミナー開催、工場視察など）などの「使用促進に係る環境整備」に関する取組なども着実に実施されている。

都道府県の取組をみると、平成 28 年度には 47 都道府県中 39 都道府県で後発医薬品安心使用促進協議会（名称は都道府県によって異なる、以下、「協議会」）が設置・開催されており、過去に協議会を開催した都道府県を入れると、ようやく全ての都道府県が協議会の設置・開催経験を有する状態となった。協議会の構成員として保険者が参加している割合が高くなっており、都道府県の所管部署だけではなく国保担当部署をはじめ他部署の参加も多くなっている。これまで、医療関係者に協議会の活動が認知されていないという課題があったが、協議会の認知度を向上させるための取組を実施した都道府県数は、平成 26 年度は 1 件であったのが平成 27 年度には 5 件、平成 28 年度には 16 件と徐々に多くなっている。温度差はあるものの、全体的には都道府県の後発医薬品使用促進に向けた取組も進展しているといえるだろう。

保険者については、アンケート調査ではなく団体等へのヒアリング調査・提供資料の結果に基づくが、加入者向けのジェネリック医薬品差額通知事業をはじめ、ジェネリック医薬品希望シールの配布、セミナーや広報誌による普及啓発活動など、後発医薬品使用促進に向けた取組が積極的に行われている。保険者によっては、差額通知発送後の後発医薬品への切替率や削減効果額を算出するなど、その経済効果



も明らかにしている。全国健康保険協会では都道府県別に「ジェネリックカルテ」を作成し、各支部が後発医薬品使用促進のための戦略を検討する際の基礎資料を提供するなど、踏み込んだ取組も行われている。

¹ 詳細は厚生労働省ホームページ

(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kouhatsu-iyaku/04.html) 参照。ここでは、ロードマップ検証検討事業をはじめ、後発医薬品使用促進に関する様々な調査結果が公表されている。

ロードマップに記載されている取組事項ではないが、医療機関や保険薬局、卸業者・販売者は後発医薬品使用促進策上、極めて重要な役割を果たしている。医療機関や保険薬局の現場では、例えば、後発医薬品に関する情報収集・評価・選定や、院内システムにおける医薬品マスターの修正、関係者への説明、患者への説明等を行っている。こうした取組は、診療報酬や調剤報酬で評価されてはいるものの負担は大きく、さらに採用品目増加に伴う在庫負担や管理コスト等の負担も大きい。また、卸業者等は後発医薬品の安定供給だけでなく情報提供においても重要な役割を担っているが、後発医薬品のシェアが高まれば高まるほど売上単価が下がっていくため、効率化という経営課題との板挟みに置かれている。

こうした関係者による取組の成果として、後発医薬品使用割合は平成 25 年 9 月には 46.9%であったのが平成 30 年 9 月には 72.6%と 5 年間で 25.7 ポイント上昇している²。

² JGA が定期的に公表している直近の数字（平成 30 年 7 月～9 月）では 73.2%となっている。

今後の課題

ロードマップの期間に限定してみても後発医薬品使用は着実に進展しているが、「2020 年 9 月までに後発医薬品使用割合を 80%」という目標を達成するためにはいくつかの課題があり、より一層の取組が必要といえる。

第一に、後発医薬品使用が進んでいない都道府県や地域、医療機関・薬局特性、患者特性、医薬品の種類等を明らかにした上で、原因とその対応策を検討・実施していくといったように、一律ではないミクロのアプローチが必要である。こうしたアプローチの中には、先進事例を共有化しつつ、関係者が協力しながら取り組んでいく必要があるものも多く、都道府県の協議会の活性化や地域レベルでの協議会の開催などが今後ますます重要になってくると思われる。

第二に、後発医薬品だけではなく長期収載品も含めた医薬品全体の安定供給の強化である。特に原薬の安定的な調達課題といえる。海外に原薬製造所がある後発医薬品メーカーは全体の 87.4%を占め、製造所数ベースとなるが、なかでも中国、インド、イタリアが上位 3 位を占めている。これは後発医薬品に限定した話ではない。同じく海外に原薬製造所がある長期収載品メーカーは 83.3%を占め、割合は後発医薬品よりも低いですが、中国、イタリア、フランスが上位 3 位を占めている。コストとリスク回避と



のバランスを各メーカーは考慮したうえで複数ソース化を進めているが、全体としてみた場合に、例えば、ある薬についてすべてのメーカーの原薬製造所が特定の国に集中してしまえば、カンントリーリスクは回避できていないことになる。原薬の安定的な調達には医薬品の安定供給を確保する上で重要であることから、国として長期収載品も含めてその実態やリスクを把握するとともに、短期・中長期的な政策手段を考えていくことが必要である。

おわりに

「後発医薬品使用促進策の意義は？」と問われれば、「患者負担の軽減」や「医療保険財政の改善」といったように、経済的意義を挙げる人が多いのではないだろうか。しかし、後発医薬品使用促進策の意義はそれだけにとどまらない。「なぜ後発医薬品なのか？」という質問者に対して、例えば薬剤師や保険者は、自己負担の軽減だけではなく、時として日本の医療保険制度を守るために必要であることなども説明している。こういった場面や資料を多く目にするようになった。JGAの「日本がもし1,000人の村だったら？」のパンフレットもその一つであり、業界団体が作成した資料として画期的といえる。

国民皆保険となってからもうすぐ60年となるが、保険証1枚で比較的少ない窓口負担で医療機関を受診できるという医療保険制度はもはや“空気のような存在”となっているといっても過言ではない。しかし、急速な人口構造の変化や医療技術の高度化等により、その持続可能性が危ぶまれている。こういった問題は専門家の間や審議会等では散々議論されてきたことだが、医療現場で患者・国民に具体的に説明されることはほとんどなかった。「アクションプログラム」と「ロードマップ」という、10年以上にわたる本格的な後発医薬品使用促進策は、多くの医療関係者が医療保険制度を守ることの必要性を国民に直接訴える機会をつくったといえる。これまでの政策手段の中で、これだけ多くの関係者を巻き込んだ、医療保険制度の啓発活動は行われたことがなかったといっても過言ではない。医療保険制度を守るという意識を醸成してきたという点でも、後発医薬品使用促進策の意義を高く評価すべきであり、今後も医療保険制度の意義を皆がしっかりと考える取組が継続されることを願う。



全国健康保険協会（協会けんぽ）の ジェネリック医薬品使用促進の取り組み

全国健康保険協会 沖縄支部

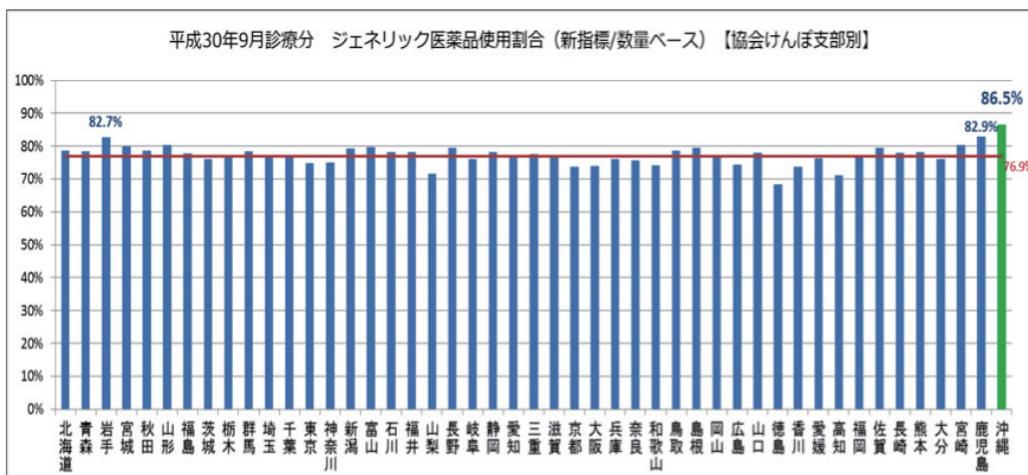
1. 協会けんぽ沖縄支部の現状

協会けんぽ沖縄支部のジェネリック医薬品使用割合は平成30年9月分で86.5%と協会けんぽ全支部の中で最も高く、全支部平均の76.9%を大きく上回っています。（図表1）

協会けんぽ発足当時から沖縄支部のジェネリック医薬品使用割合は高く、その後も他支部同様、積極的にジェネリック医薬品使用促進の取り組みを行うことでジェネリック医薬品使用割合を伸ばし、現在も1位を維持しています。

沖縄県のジェネリック医薬品使用割合が以前から高い要因として、推測ではありますが、復帰前の医療保険制度では所得水準が低いなか現金給付であったため、医師・薬剤師も患者の金銭的負担を考慮して、できるだけ安価な薬を積極的に処方し、ジェネリック医薬品を受け入れやすい土壌が形成されたのではないかと考えております。

【図表1】



2. 協会けんぽ沖縄支部の取組

（加入者への働きかけ）

◆ジェネリック軽減額通知サービスの実施



協会けんぽでは、現在使っている医薬品をジェネリック医薬品に切り替えた場合のお薬代の軽減可能額を加入者に通知する「ジェネリック医薬品の軽減額通知サービス」を年に2回実施しています。

平成29年度では沖縄支部における対象者約6万3千人に通知を送付し、そのうち約2万人がジェネリック医薬品に切り替えており（切替率31.9%）、その推定軽減効果額はおよそ4億3千万円にもなります（図表2）。

【図表2】

| | 通知送付者数 | 切替者数 | 切替率 | 軽減額（年） |
|-------------------------------|---------|---------|-------|--------|
| 29年度計 | 63,369人 | 20,226人 | 31.9% | 約4.3億円 |
| ※軽減額（年）は 軽減額/月×12か月で算出した単純推計値 | | | | |

◆研修会でのジェネリック医薬品に関する講話の実施

沖縄支部では毎年、年金機構と合同で事業所の社会保険事務担当者を対象とした研修会を実施しています。平成30年度は沖縄県薬剤師会より講師をお招きし、研修会のなかでジェネリック医薬品に関する講話を実施しました。11月9日と11月13日の2回合計で156名の参加者にジェネリック医薬品について周知することができました。

また、研修会資料とともにジェネリック医薬品希望シールとジェネリック医薬品のリーフレットを配布し、ジェネリック医薬品についての周知を図りました。

◆新規適用事業所へのリーフレット及び希望シールの送付

沖縄支部では毎月、新規適用事業所に対し、協会けんぽの事業案内のパンフレットや健診の案内と一緒にジェネリック医薬品使用促進チラシとジェネリック医薬品希望促進シールを送付し、周知を図っています。

◆ジェネリック医薬品に関するプレスリリースの実施

平成29年1月31日にジェネリック医薬品軽減額通知に関するプレスリリース、更に平成29年3月9日には協会けんぽ沖縄支部のジェネリック医薬品使用割合が国の目標値80%を全国第一号で突破し80.4%になったことに関するプレスリリースを実施した結果、地元新聞に記事が掲載され、広く県民にジェネリック医薬品について周知を図ることができました。今後も機会をとらえてジェネリック医薬品に関するプレスリリースを実施してまいります。



●プレスリリース

報道関係者各位
平成29年1月31日

Press Release
全国健康保険協会 沖縄支部
〒751-8581
http://www.jshkaokanpo.or.jp/

【お問い合わせ先】
1. 協会本部 広報課 広報推進課 広報推進課長 伊藤 浩二
2. 協会本部 広報課 広報推進課 広報推進課長 伊藤 浩二
3. 協会本部 広報課 広報推進課 広報推進課長 伊藤 浩二
4. 協会本部 広報課 広報推進課 広報推進課長 伊藤 浩二

ジェネリック医薬品に切り替えた場合の負担軽減額をお知らせします
～沖縄支部の使用割合は全国第1位で推移 さらなる使用促進を図る～

協会けんぽでは、加入者の負担軽減や医療費削減の取組を図るため、「ジェネリック医薬品(後発医薬品)」の普及を推進しています。その取組の一環として、処方されたお薬をジェネリック医薬品に切り替えた場合の自己負担の軽減額をお知らせする「ジェネリック医薬品軽減額通知書」を加入者の皆様へ年2回お送りしています。

平成28年度の軽減額通知は、高血圧症や糖尿病など一時的に長期服用される先発医薬品を対象に20歳以上の加入者に対して実施して、平成28年8月に続き平成29年2月に第2回目の軽減額通知をお送りする予定です。

平成21年度から開始した軽減額通知は、沖縄支部の平成27年度までの累計で要へ112,521人にお送りし、これまで延べ34,503人が切り替えを行っています。その中平均は30.7%と全国(支部別)で2番目に高く、切り替えによる1人当たりの軽減総額(月額)は、全国平均1,447円を上回る1,650円となっています。

沖縄支部のジェネリック医薬品使用割合は、平成28年9月診療分で78.7%と全国(支部別)で最も高く、新発薬による使用割合となった平成26年4月以降、全国1位の状況が続いています。その一方で、使用割合の伸びは平成27年4月診療分以降、前年同月比において全国で最も低い状況にあります。

国の目標値では、使用割合を「平成30～32年度末までのなるべく早い時期に80%以上とする」としており、協会けんぽでも、平成30年度以降の使用割合の実績が目標値に反転されることが懸念されていることから、ジェネリック医薬品の使用促進に向けたさらなる取組が必要となります。

沖縄支部では、健康づくり包括推進を推進した一般社団法人沖縄薬剤師会などの関係機関と連携を図りつつ、軽減額通知をはじめとする加入者の皆様への積極的な広報活動を通じて、ジェネリック医薬品の使用促進に今後とも取り組んでまいります。

ジェネリック医薬品の使用促進について、ぜひ各医療機関で取り戻っていただきますようお願いいたします。

【添付資料】
1. 協会本部 広報課 広報推進課 広報推進課長 伊藤 浩二
2. 協会本部 広報課 広報推進課 広報推進課長 伊藤 浩二
3. 協会本部 広報課 広報推進課 広報推進課長 伊藤 浩二
4. 協会本部 広報課 広報推進課 広報推進課長 伊藤 浩二

【お問い合わせ先】
〒900-8512 那覇市東区 114-4 おきでんビル 9階
全国健康保険協会沖縄支部 総務・広報課
TEL:098-951-2248 FAX:098-951-2285

報道関係者各位
平成29年3月9日

Press Release
全国健康保険協会 沖縄支部
〒751-8581
http://www.jshkaokanpo.or.jp/

【お問い合わせ先】
1. 協会本部 広報課 広報推進課 広報推進課長 伊藤 浩二
2. 協会本部 広報課 広報推進課 広報推進課長 伊藤 浩二

国の目標値 80%を突破！ジェネリック医薬品の使用割合80.4%
～協会けんぽ支部別で全国第1位 負担軽減のための更なる使用促進を図る～

平成28年10月診療分の調剤レセプト(電子レセプトに換算)を基にジェネリック医薬品の使用割合を算出したところ、沖縄支部の使用割合が30.4%となり、全国(協会けんぽ支部別)に先駆け初めて80%の大台を突破しました。

ジェネリック医薬品(後発医薬品)は、新薬(先発医薬品)と同等の有効成分 効能があるが厚生労働省から承認されている安価なお薬です。ジェネリック医薬品を普及させることは、患者負担の軽減や医療費削減の取組につながります。そのため、厚生労働省では、平成25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」を策定し、さらに、平成27年8月の閣議決定において、「平成30年度から平成32年度末までの間のなるべく早い時期に80%以上とする」としています。

協会けんぽでは、ジェネリック医薬品を普及させる取組の一環として、処方されたお薬をジェネリック医薬品に切り替えた場合の自己負担軽減額をお知らせする通知をお送りしているほか、沖縄支部においては、一般社団法人沖縄薬剤師会と連携してジェネリック医薬品の普及促進を目的としたセミナーを開催しています。

沖縄支部のジェネリック医薬品使用割合は、新発薬による使用割合となった平成25年4月以降、全国1位の状況が続き、平成28年10月診療分の調剤レセプトを累計した結果、80.4%となり、全国平均68.8%に11.6%の差をつけて、国が定めている目標値80%を達成しました。

協会けんぽでは、ジェネリック医薬品の使用割合等が都道府県別保険料率へ影響を与えることから、今後も使用促進に向けた更なる取組が必要となります。

沖縄支部では、引き続き一般社団法人沖縄薬剤師会などの関係機関と連携を図りつつ、軽減額通知をはじめとする加入者の皆様への積極的な広報活動を通じて、ジェネリック医薬品の使用促進に取り組んでまいります。

【添付資料】
1. 協会けんぽ 広報課 広報推進課 広報推進課長 伊藤 浩二
2. 協会けんぽ 広報課 広報推進課 広報推進課長 伊藤 浩二

【お問い合わせ先】
〒900-8512 那覇市東区 114-4 おきでんビル 9階
全国健康保険協会沖縄支部 総務・広報課
TEL:098-951-2248 FAX:098-951-2285

(医療機関及び薬局への働きかけ)

平成30年2月に県内の医療機関698件及び調剤薬局524件に対して、各医療機関及び調剤薬局のジェネリック医薬品使用割合について県平均や二次医療圏平均と比較できる「ジェネリック医薬品に関するお知らせ」を送付しました。

ツールに収録されている県内の全医療機関及び全調剤薬局に送付したものであり、事前に沖縄県医師会及び沖縄県薬剤師会に説明し、了承を得たうえで実施しています。沖縄県では沖縄県医師会及び沖縄県薬剤師会もジェネリック医薬品使用促進に積極的であり、ジェネリック医薬品を推進する環境が整っていると云えます。

また、沖縄支部の健康づくり推進協議会において、薬剤師会代表の委員からはジェネリック医薬品に関するお知らせについて「当病院ではこれだけのジェネリック医薬品の処方割合があるのかと驚きの声があがるなど、職員の意識もすごく高まった。当病院の薬をうけている薬局上位5薬局までの割合も確認できて非常によかった」とのお褒めの言葉もいただきました。このように沖縄県は県医師会、県薬剤師会が積極的にジェネリック医薬品を推奨しており、協会けんぽを含めた三者で協力してジェネリック医薬品使用促進に取り組んでいることが現在もジェネリック医薬品使用割合全国1位を維持できている要因であると思われます。

着眼大局着手小局

ダイト株式会社
代表取締役社長 大津賀 保信

平成最後の2019年、あと1か月余りで新天皇の即位と新しい元号の公布という節目を迎える。各界各層の年頭あいさつには新時代の到来とともに、変革の時代の幕開けにどう対応していくかの気概が感じられた。昨今の薬価制度改革により新薬、長期収載品、ジェネリック医薬品のいずれもが荒波の大海に投げ込まれた感があり、いっそう気を引き締めて取り組んでいかなくてはと決意を新たにしている。平成から次の時代へ、2020年以降のジェネリック医薬品市場の将来、団塊の世代が75歳以上となる超高齢社会の到来、人口減少、AI(人工知能)等の科学技術の進歩など、かつてない変化の時代の企業経営には、私がかねて座右の銘としている「着眼大局着手小局」がますます重要と考えている。

さて、当社が本社を置く富山県は今や医薬品生産額日本一(平成28年薬事工業生産動態統計年報)となり、名実ともに「薬都」として発展を続けている。ご存知の通り、富山県薬業は300年有余の歴史と伝統がある。江戸時代、元禄年間の1690年、二代藩主前田正甫公が江戸城にて、腹痛を起こした三春藩主(いまの福島県)に「反魂丹(はんごんたん)」を差し上げたところ、驚くべき快癒を示し、居並ぶ諸藩から「富山の薬を分けてほしい」との要請があったことに始まる。

その後、藩が反魂丹役所を設置し、城下に製造所、販売する者を教育する施設を完備し、いわゆる先用後利(せんようこうり=商品を先に預け置き、代金は後払い)の商法で名高い「配置薬」を誕生させたのである。決して豊かではない北陸の小藩(10万石)が遠く北海道から九州鹿児島まで、医薬品を売り歩くという攻めの発想(着眼)、品質を高め、人材を磨いてきたこと(着手)など、今日に通ずる部分が多い。

その流れは今も変わらない。特筆すべきは官の動きである。平成28年6月にPMDA(医薬品医療機器総合機構)の北陸支部並びにアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター研修所が富山県に設置されたほか、平成30年度から地域における大学振興・若者雇用創出事業の指定を受けた「くすりのシリコンバレー TOYAMA」創造計画が推進されている。

このような富山の医薬品産業は、生産額1兆円の早期達成をめざしているが、その前途は容易では



ない。政府の経済財政運営方針により、いっそう厳しさが増す国内市場への対処とともに、グローバル化の波は容赦なく襲いかかっている。

当社はこうした状況を見据え、高薬理活性製剤の生産設備を立ち上げたほか、中国安徽省における製造子会社及び資本提携会社を本格的に活用したいと思っている。特に、中国の環境規制問題から医薬品中間体などが急に製造中止や大幅な値上げなど予期せぬ状況に追い込まれる事態が多くなった事により、原薬の製造上流部分の安定供給体制の構築(着眼)をしており、今後もお得意様から安心して頂けるように対応中(着手)である。

ジェネリック医薬品市場の成長とともにある当社だが、世界の潮流、日本の医薬品市場の未来を展望し、変化には変化で対応(着眼)、顧客ニーズに的確に応えるため先手を打っていききたい(着手)と思う。

コード・オブ・プラクティス委員会 研修会

| | |
|-----|----------------------------|
| 日 時 | 2019年2月18日(月)13:30 ~ 17:00 |
| 場 所 | ベルサール八重洲 3F |

プログラム

「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインについて」

講演 I



演者

厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課
広告専門官
石井 朋之 様



演者

厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課
法務指導官(弁護士)
堀尾 貴将 様

「公正競争規約上における最近の話題について」

講演 II



演者

医療用医薬品製造販売業公正取引協議会
事務局次長
辻本 猛 様

「社内COPの取り組み及び研修について」

講演III



演者

高田製薬株式会社
阿部 典生 様



演者

小林化工株式会社
金子 真一郎 様

概 要

コード・オブ・プラクティス(COP)委員会の年間施策の一つとして、COP研修会を開催し、会員会社43社より35社から76名の皆様(COP担当者、販売情報提供活動ガイドライン関係者等)にご参加いただきました。

COP委員会の沢井製薬 中嶋委員長及び日本ジェネリック製薬協会 伏見理事長の開会挨拶及び協会を巡る最近の動きの説明に続き、講演Iでは講師の厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 広告専門官 石井 朋之 様、法務指導官(弁護士) 堀尾 貴将 様より、「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインについて」と題して、本年4月1日から適用される販売情報提供活動に関するガイドラインの運用及び社内組織体制の確立についての基本的な考え方をご説明頂き、質疑にもご対応いただきました。

講演IIでは講師の医療用医薬品製造販売業公正取引協議会 事務局次長 辻本 猛 様より、「公正競争規約上における最近の話題について」と題して、景品類の提供、自社医薬品に関連しない講演会等の開催方法の一部変更について、分かりやすくご説明頂きました。

また講演IIIでは高田製薬(株) 阿部 様、小林化工(株) 金子 様より、それぞれ「社内COPの取り組み及び研修について」と題して社内の取り組みを発表頂きました。

本日の研修会により、各社における販売情報提供活動ガイドラインの取り組み方、及び公正競争規約の考え方について理解いただけたかと思えます。

今後はさらにジェネリック医薬品の情報提供の適正化を図るべく、ガイドラインに則した情報提供、更に公正競争規約違反の未然防止をお願い致します。





JGA会員の皆さま、こんにちは。賛助会員の株式会社畑鐵工所です。

昨今の目まぐるしい時代の変化に追従すべく、当社におきましても、封じ込め設備の開発や、AI・IoTといった最新の技術に加えデータインテグリティ等にも対応した機能・制御・システムの研究開発を続けております。これらの技術開発はやがて、連続生産の実現化に大きく貢献できるものと考え、1924年の創業以来、90有余年歩んできた経験をもとに「打錠機のHATA」と呼ばれる高い評価を維持するべく日々邁進しています。

本年度は、インターフェックス JAPAN への出展を予定し、皆様のお力添えになれるよう画期的な内容の展示を目指しています。

●活動拠点

弊社は京都・東京・ベトナム（ホーチミン）の3つの営業拠点により、日本国内のみならず中国・韓国・台湾・ASEAN市場へのサービスを展開。各拠点とも技術員を常駐させ、迅速且つ柔軟なメンテナンス体制にも強みを持ち、ベトナム生産工場の稼働と共に「高性能・高品質な製品を安価に」を目標に、日々努力を重ねております。

また提携会社の米国 Elizabeth 社に加え新たにインド Parle Elizabeth Tool 社との連携により欧米はもちろん、中東市場への展開も視野に入れたグローバルネットワークの拡充を図っています。

●エンジニアリング機能

仕様作りから製作・検査・引渡完了までのプロセスを一貫して管理する事を基軸とし、昨今では医薬品製造業の変革を受け、仕様提案も高機能自動化設備のカスタマイズ提案から、生産効率の向上、最適化を目指す為の組合せ提案にシフトしており、装置メーカーの立場であっても、医薬品製造の本質に関して更に理解を深める事も使命と捉えています。

その様な背景から、これまでの活動よりも一歩踏み込んだ、技術開発（研究）等のサポートや、お客様の問題解決に携わらせて頂く事も多く、お客様との技術的なコミュニケーションを密にする事で、「お客様の安心・満足」をご提供させて頂くためのエンジニアリング業務を行っています。



●製造機能

自社製品である打錠機・造粒機や、粉碎機・混合機等のプロセス装置だけでなく、無人化や自動水洗化に必要な付帯機器との連結に至るまでの一貫した設計・管理を行っています。

製造体制については、新しい技術探索・基礎実験に必要なモック製作についても、自社で設計・製造することで比較的安価で迅速な実験データの取得が可能となります。またモノづくりだけでなく開発業務から携わっていく事で、豊富な経験と幅広い知識を兼ね備えた技術員が、常に新しい課



題に取り組む姿勢に重きを置きつつ、更なる打錠機の機能向上を目指しています。

●メンテナンス機能

アフターサービスの重要性に重きを置き、突発的なトラブルからの早期復旧、定期点検を通じたトラブルの未然防止のご提案等、ハードウェアのみならず運用面の改善提案なども見据えた技術強化を目指しています。

現在も弊社装置は数多くのお客様に末長くご使用頂いており、納入から半世紀近く現役で稼働している装置も多数存在している事を誇りに思い、昨今では更なる早期対応を求められている背景も踏まえ、メンテナンス体制や技術的知識の強化を図り、更なるアフターサービスの向上を目指しています。

●研究開発機能

近年では各種学会へ積極的に参加することで、ジェネリック医薬品産業も含めた医薬品製造業のトレンドを見据えた研究開発に注力しています。これまで培ってきたノウハウに加えアカデミックな視点と医薬品開発現場における各種検討課題に耳を傾け問題解決に向けた提案や製造現場における効率化を図りたいなど、皆様と共にモノづくりできる体制を強化しています。

そしてHATAは今、これからの生産工場の有り方について考え、人と機械が調和した人に優しい製造工場をイメージし、お客様の未来の夢工場建設プロジェクトにいかに寄与できるかをテーマとして取り組んで参ります。その為にも勇敢に、前向きに、怠る事のない研究と惜しみない開発努力を、これまでに蓄えた豊富な経験と技術を生かし、ジェネリック医薬品製薬業界の更なる発展に努めて参ります。

薬学生のための就活準備EXPO 大阪会場

| | |
|-----|---|
| 日 時 | 2019年(平成31年)2月2日(土) |
| 場 所 | 大阪国際会議場(グランキューブ大阪) |
| 演 者 | 宮田陽子氏(日本ジェネリック株式会社) |
| テーマ | 「ジェネリック医薬品とSustainability」 |
| 趣 旨 | <p>薬学生を対象に行われた本イベントは、医療機関・調剤薬局・ドラッグストアなどからの出展がありました。当協会では「業界・仕事研究エリア」での講演を行い27名の方にご参加いただきました。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> |



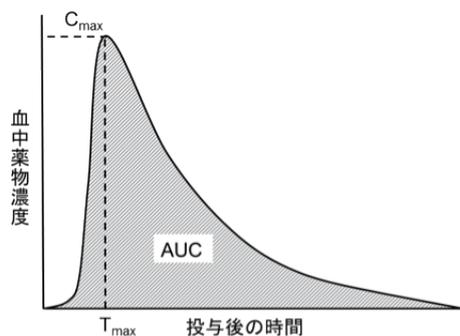
BE試験

BE試験とは

BE試験とは、生物学的同等性(Bioequivalence)試験の略で、ジェネリック医薬品の開発の際、先発医薬品に対する自社開発品の治療学的な同等性を保証するために行う試験のことです。BE試験は、ジェネリック医薬品の開発だけではなく、新薬開発時においても開発中の製剤処方や剤形の変更、ライフサイクルマネジメントの一環として行われるOD錠等の剤形追加の際にも実施されています。一般的にはヒトにおける血中薬物濃度を測定することによりバイオアベイラビリティの比較を行う試験のことを指しますが、広義には、効力を裏付ける薬理作用を比較する薬力学的試験や、主要効能に対する治療効果を比較する臨床試験も含まれます。また、一定の条件の下ではヒト試験が免除されることもあります。

評価方法

BE試験では、ヒト(健康成人)に先発医薬品とジェネリック医薬品を交互に服用してもらい(クロスオーバー法)、血中濃度を測定します。経口投与された医薬品は胃で崩壊・溶出し、小腸に移行して吸収され、門脈を通過して肝臓に運ばれ、代謝を受けた後に全身循環へと移行します。その血中濃度の推移は図のようになります。一般的に全身循環血の血中濃度と薬効はよく相関しますので、薬物の吸収量を表すAUC(血中濃度-時間曲線下面積)と吸収速度を表すCmax(最高血中濃度)の2つのパラメータを用いて、比較を行います。



AUCやCmaxは対数正規分布することが知られていますので、それぞれを対数化し、平均値の差の90%信頼区間が、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲にあるとき同等と判定できます。この方法は、実施に関して細かな違いはあるものの、世界で共通して用いられています。

なお、BE試験ガイドラインは、現在改訂作業中で、2月末よりe-Govサイト(<https://www.e-gov.go.jp/>)でパブリックコメントの募集が始まっています。

参考

厚生労働省医薬食品局管理課. 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について. 薬食審査発0229第10号(平成24年2月29日).

厚生労働省医薬食品局管理課. 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに関する質疑応答集(Q & A)について」等の改正等について. 事務連絡(平成24年2月29日).

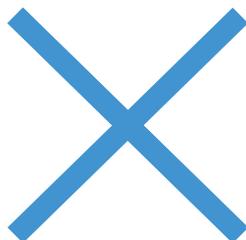
自社医薬品に関連しない 医学・薬学の共催講演会



当社製品に関連しませんが、最近話題になっている医学学説を情報提供の一環として、地域の医師を対象に講演会を企画しました。そして、地区医師会と協議の結果、当社と共催で「〇〇学説の講演会」を開催することになりました。その際に、当社は参加者の交通費、懇親会費用等は負担しませんが、会場費、講師費用、ボールペン、メモ帳に加え、茶菓・弁当も提供してもよいでしょうか。



回答



茶菓・弁当は提供できません*。

会場費、講師費用、ボールペン、メモ帳は会合費用として提供できますが、茶菓・弁当は会合費用に当たらず、提供できません。

設問では、テーマが「〇〇学説」ですので自社医薬品には関連しませんが、医学・薬学関連テーマであり、医師会と共催していますのでこのような講演会を製造販売業者が開催することは問題ありません。

* 平成30年12月21日付 医公協第18-19号にて「景品類提供の原則に関する基準」の解説の一部が変更されました。



日誌

| | | | |
|----|-----|--------------------------------|-----------------|
| 2月 | 5日 | 薬価委員会(幹事会) | 東京八重洲ホール会議室 |
| | 5日 | 薬価委員会運営委員会 | 〃 |
| | 12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 |
| | 13日 | 総務委員会広報部会ニュース・講演グループ | 〃 |
| | 14日 | 総務委員会政策部会 | 〃 |
| | 14日 | 安全性委員会、くすり相談委員会合同インタビューフォーム検討会 | 東京八重洲ホール会議室 |
| | 15日 | 薬制委員会(幹事会) | 富山県民会館会議室 |
| | 15日 | 流通適正化委員会 | 東京八重洲ホール会議室 |
| | 18日 | COP委員会研修会 | ベルサール八重洲会議室 |
| | 19日 | 薬価委員会(幹事会) | 日本ジェネリック製薬協会会議室 |
| | 21日 | 理事会 | 新大阪ワシントンホテルプラザ |
| | 22日 | 環境委員会 | 日本ジェネリック製薬協会会議室 |
| | 22日 | 信頼性向上プロジェクト(MR教育研修実務者連絡会) | ベルサール八重洲会議室 |
| | 25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 | 日本ジェネリック製薬協会会議室 |
| | 27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 |
| | 28日 | 安全性委員会(幹事会) | メルパルク大阪会議室 |

今月の予定

| | | | |
|-----|------------|----------------------------|-----------------|
| 3月 | 1日 | コンプライアンス研修会 | ベルサール八重洲会議室 |
| | 1日 | くすり相談委員会 | 日本ジェネリック製薬協会会議室 |
| | 11日 | COP委員会 | 金沢勤労者プラザ会議室 |
| | 12日 | 総務委員会総務部会 | 京都ガーデンパレス会議室 |
| | 13日 | 政策委員会実務委員会 | 日本ジェネリック製薬協会会議室 |
| | 13日 | 薬事関連委員連絡会 | 東京八重洲ホール会議室 |
| | 13日 | 信頼性向上PJ常任委員会 | 〃 |
| | 13日 | 総務委員会広報部会ニュース・講演グループ | 東京薬事協会会議室 |
| | 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 |
| | 14日 | 倫理委員会 | 東京八重洲ホール会議室 |
| | 15日 | 薬制委員会(幹事会) | 日本ジェネリック製薬協会会議室 |
| | 15日 | 薬制委員会全体会議 | 〃 |
| | 15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 | 〃 |
| | 19日 | くすり相談委員会 | 東京八重洲ホール会議室 |
| | 20日 | 理事会 | ベルサール八重洲会議室 |
| | 20日 | 臨時総会 | 〃 |
| | 26日 | 薬価委員会(幹事会) | 東京八重洲ホール会議室 |
| | 26日 | 薬価委員会運営委員会 | 〃 |
| | 27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 |
| | 28日 | 安全性委員会(幹事会) | 〃 |
| 28日 | 安全性委員会全体会議 | 東京八重洲ホール会議室 | |



2019年1月27日、国民的グループが記者会見を開き、2020年末をもって活動を休止することを発表した。20年もの間、子供から大人まで親しまれたグループの活動停止は、世の中にとって衝撃的なニュースであった。これからも存在すると思っていた私にとって、このニュースは、時代の移り変わりを感じさせる出来事であった。

この20年を振り返ると、私の生活環境は、科学技術の発展により大きく変わってきた。新しいニュースを知るために、スマートフォンやタブレット端末によって、インターネットに接続し、簡単に多くの情報を入手することができる。さらに今後は、膨大なデータに基づいてコンピュータが状況を判断できる人工知能（AI）の導入によって、大幅に変化してくと考えられる。

このAIは、医療に対しても大きく影響しており、画期的な新薬の開発などを大幅に加速すると考えられている。さらに先進的な診断技術の発展により、個々の患者に合わせた個別化医療もきめ細やかなものになっていくといわれている。

新薬開発における化合物を設計したい場合、「その物質の化学構造を特定すること」と「どのような化学反応によってその分子を組み立てるか」を明らかにする必要がある。この過程は数多くの失敗を避けることができず、時間と費用が膨大に必要である。しかし現在、AIの応用がこの過程をより早く効率的に行う方法をもたらしてきている。目的の化合物を合成するために行われた成功例と失敗例のすべてをAIに解析させることにより、AIが見出したパターンから有用そうな新分子の構造とその合成過程を予測する。AI技術は薬剤分子や新素材を実際に設計する手段へと急速に進展している。また、AIは、先進的な診断ツールとなり、個別化医療に向けた前進を加速させている。近年、分子診断に用いられる膨大なデータをAIが解析することにより、臨床に役立つ新たなバイオマーカーが見つかってきた。今後、個々の患者の分子レベルの特徴をもとに治療計画が立てられるようになるだろうといわれている。それぞれの患者に最も効果的な治療を示すことで、医療費の削減につながる可能性もある。

AI技術の導入は、劇的な変化をもたらし、人の行ってきた仕事を奪い、社会的な問題を発生するともいわれている。一方で、人は、技術の発展を受け入れて、応用することで社会を進化させてきた。AIを導入することにより、人手不足が解消され、新しい仕事を生み出すことができる。私も、この技術の中で自分が何をすべきなのか、何をしたいのか、じっくり考えて生活を豊かにしていきたい。

(T.M)