

# JGGA

Japan Generic Medicines Association

# NEWS

2019年 令和元年

6月 | 134号

## C O N T E N T S



### トピックス

01 ポスト80%時代への備えは万全か？



### 特別寄稿

03 泉南薬剤師会におけるジェネリック医薬品使用促進の取り組み  
泉南薬剤師会



### リレー随想

08 カーク艦長、その進路は非論理的です。  
同仁医薬化工株式会社 代表取締役社長 吉里 貞範



### 委員会活動報告

10 2019年度環境ポスター・同キャッチコピー入選作品  
環境委員会



### お知らせ

12 第52回定期総会(懇親会)



### 知っ得! 豆知識

14 「GDP」

17 活動案内

18 編集後記

## ポスト80%時代への備えは万全か？

Monthly ミクス編集部  
特報チームデスク 望月 英梨

ジェネリック大手3社の決算が2019年3月期決算で1000億円を突破した。後発品80%目標を追い風に、右肩上がりの成長を遂げる。政府の策定する経済財政運営と改革の基本方針(骨太方針)2015で、後発品80%目標が明示されて以降、巨額の設備投資を通じて、増産体制を整え、安定供給に努めてきた。生産体制も15年度の576億錠から17年度には692億錠を確保するに至った。後発品の数量シェアが74.7%(18年10~12月)まで伸長した。

富士経済の調査によると、2017年の後発品市場は前年比7.8%増の9627億円。22年には1兆2449億円まで膨らむと予測されている。IMSの調査によると、2018年度(18年4月~19年3月、会計年度)の国内医療用医薬品市場は10兆3293億円(薬価ベース)で、今後も横ばいであると予測されている。こうしたなかで、医薬品市場におけるジェネリックメーカーの位置づけが大きく変わることも予想される。

これまで、ジェネリックメーカーを取り巻く課題は、品質や安定供給が主だった。しかし、ポスト80%時代はすなわち、生活習慣病市場などの市場の責任をジェネリックメーカーが持つことを意味する。日医工の抗菌薬・セファゾリンは病院市場をはじめ、大きなシェアを占めるなかで、供給不足に陥った。この問題は、原薬の問題だけに捉えられがちだが、シェア拡大に伴って、市場実勢価格が下落するなかで、いかに安定供給を確保するか。ポスト80%時代の課題を突き付けたとも見て取れる。ポスト80%時代の主役にジェネリックメーカーが躍り出るのであれば、安定供給は当然の責務だ。この流れが実は、業界の再編を引き起こす序章となる可能性が高い。

### ◎優勝劣敗の競争社会にどう立ち向かうか

2018年度薬価制度抜本改革では、後発品の置き換えが80%以上進んでいる長期収載品(G1)品目の“撤退ルール”が盛り込まれた。ジェネリックメーカーにとっては先発の市場を譲り受けることに加えて、薬価上のインセンティブがあるとして、当初は注目を集めたが、4月に詳細が示されて以降、慎重な姿勢を示す企業が増えた。

G1撤退ルールは、後発品上市後5年後のZ2適用期間(5年間)を経て、6年間をかけて後発品と価格が揃えられたG1品目を有する先発メーカーが市場撤退を自らの意思で選択できるというもの。ルールでは、増産対応企業の条件として、「増産意向を示した製造販売業者であって、合算して後発品生産量が全後発品の50%を超える単一又は複数の製造販売業者」という条件が付いた。

また、先発メーカーが社内に保有する安全性・有効性データの引き継ぎについて、「社内資料の引き

継ぎ等にかかわる協議を行う」と示すに止まった。医療現場からは、後発品の市場浸透が進んでいるにもかかわらず、先発メーカーのMRやコールセンターを通じた情報提供が中心となっているとの指摘も少なくない。ローコストオペレーションが求められるジェネリックビジネスではこうした問題は重くのしかかる。撤退ルールの導入で、課題が浮き彫りになった感は否めないが、この課題は後発品80%を見据えたときに、ジェネリックメーカーが避けて通れない課題でもある。さらに、地域では地域フォーミュラリの導入も進む。地域への情報提供も重要になるなかで、ジェネリックメーカーには規模が求められる可能性も高い。

日本ジェネリック製薬協会が2017年に策定した「ジェネリック医薬品産業ビジョン」では、環境変化のスピードが増し、「ますます不確実な時代に突入する」と指摘した。臨床試験を伴う研究開発受託型企業や、製造受託型企業など新たな姿を打ち出し、自社の強みや役割を明確化し、きたるべきジェネリック医薬品マーケットの成熟期に備えるよう促した。強みを活かした各社がアライアンスを通じて手を組む時代も近い。優勝劣敗とも呼べる競争社会が幕を開ける。



## 泉南薬剤師会における ジェネリック医薬品使用促進の取り組み

泉南薬剤師会

少子高齢化を背景に膨張を続ける医療費と支え手の減少は、医療保険財政を圧迫し続けている。安価で先発品と生物学的に同等とされるジェネリック医薬品の使用促進は、こうした問題の解決策として、また患者負担の軽減という観点からも大きな期待がよせられている。ジェネリック医薬品の使用促進に向けて、これまで国もさまざまな施策を講じてきた。患者及び医療関係者が安心してジェネリック医薬品を使用できるよう、ジェネリック医薬品メーカーに対して安定供給・品質確保・十分な情報提供・使用促進に係る環境整備などを求め、また国としても医療保険制度を見直すことで普及に努めてきた。

こうした取り組みが奏功し、ジェネリック医薬品の数量シェアは上昇を続け、平成30年9月時点においては全国平均72.6%にまで達している。しかしながら、平成29年6月に定められた「平成32年（令和2年）9月末までに、ジェネリック医薬品の使用割合を80%とする」という目標を達成するためには更なる尽力が必要であり、ジェネリック医薬品使用促進の最前線たる調剤薬局の果たす役割は大きい。ジェネリック医薬品の使用促進にあたり、調剤薬局にもいくつかの解決すべき課題が存在する。その中でも未だに消えない患者や医師のジェネリック医薬品に対する不信感はその主要な課題の一つと考えられる。泉南薬剤師会では、こうした不信感を払拭するための取り組みを行った。

泉南薬剤師会に所属する市町は、泉南市・阪南市・岬町の2市1町であり、それぞれの2018年3月時でのジェネリック医薬品の使用割合は泉南市が65.2%、阪南市が74.2%、岬町が78.5%である。（図1）また、2市1町の人口は合計135,506人である。

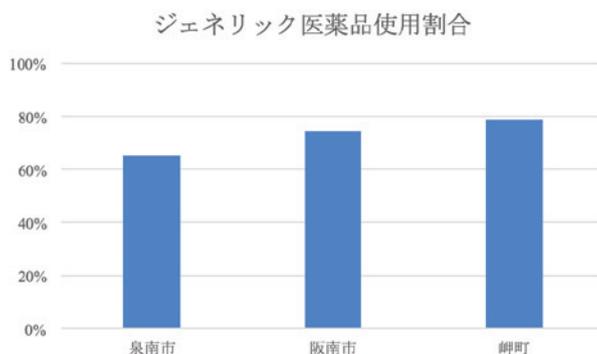


図1 泉南薬剤師会圏域でのジェネリック医薬品使用割合



各市町で状況は異なり、ジェネリック医薬品の使用割合は泉南市が最も低く、岬町が最も高い。泉南市と岬町を比較すると 13.3%と 10%を超える隔たりがあり、同じ泉南薬剤師会圏内でも地域により大きな差があった。

また、事業実施前に会員薬局に対してジェネリック医薬品の使用割合について調査を行った。その結果を以下に示す。(図 2)

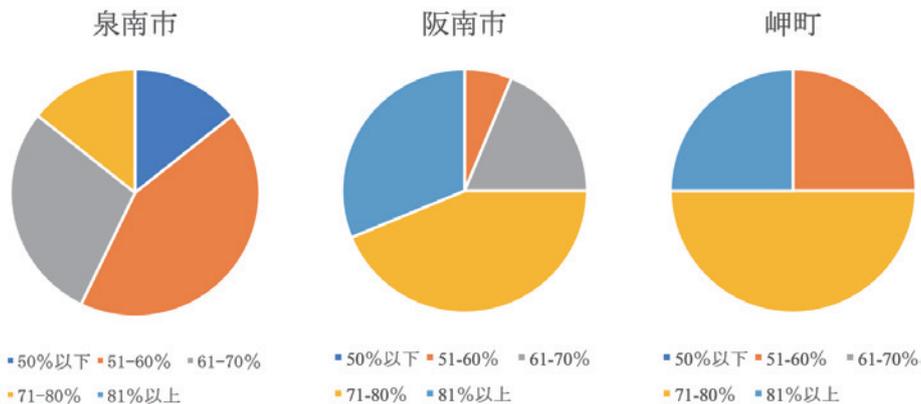


図 2 各市町におけるジェネリック使用割合毎の薬局数

泉南市ではジェネリック医薬品の使用割合が 61%未満の薬局が過半数を占め、阪南市、岬町では 51%未満の薬局は存在せず、71%以上の薬局が 3/4 を占めている。この調査結果は各市町のジェネリック医薬品使用割合の傾向と一致した。

次に泉南薬剤師会で取り組んだ内容を以下に示す。まず従来通りにジェネリック医薬品について丁寧な説明を行い、患者に正しい理解を促した。本事業ではさらに変更後 1 週間を目安に、服薬状況や副作用の有無を電話連絡により確認することで、より安心してジェネリック医薬品を使用できるようサポートした。また、電話連絡時の情報に加え、経済的効果を調査するためにジェネリック医薬品への変更による薬価差についての情報も収集した。電話連絡時の報告内容についての詳細は以下に示す。

- ・ 確認相手 (本人・家族・その他)
- ・ ジェネリック医薬品への変更後の体調変化の有無と内容
- ・ 飲み方や不安に思うことなどの質問の有無と内容
- ・ 電話フォローによる患者の感想 (安心した・このまま飲み続けようと思う・まだ不安なので後日連絡が欲しい・その他)
- ・ 今回の変更薬以外の併用薬
- ・ 変更内容 (先発医薬品名・ジェネリック医薬品名とそれぞれの薬価)
- ・ ジェネリック医薬品への変更による削減金額



また、お薬手帳にジェネリック医薬品への変更の動機、変更した薬剤名を記入することで、医師への情報伝達を行った。伝達情報の詳細な内容を以下に示す。

- ・ジェネリック医薬品に変更した先発医薬品名
- ・患者に説明した内容（以下より選択・複数可）
  - 先発と効果が同等であることの説明
  - 国民皆保険制度の維持について説明
  - 支払額の説明
  - オーソライズドジェネリックであることの説明
  - 錠剤が小さく飲みやすいことの説明
  - 錠剤・シートごとに販売名が記載されていることの説明

事業終了後に各薬局に対してアンケート調査を行った。本事業に対する各薬局の主観的評価を収集し、今後の課題や成果について検討した。

アンケート項目の具体的内容については以下に示す。

- ・今回の事業を実施した感想について（5段階評価）
- ・今回の事業を振り返って 良かった点・悪かった点
- ・実施にあたり問題のあった点、もしくは問題があると思った点について
- ・その問題の解決策について
- ・手帳シール・ポスターなどの資材は活用できたか？
- ・手帳シールに関して、医師から何か問い合わせはあったか？
- ・今回の事業がジェネリック医薬品使用のきっかけとなったか？
- ・事業終了後も同様のサポートを継続していきたいと思うか？
- ・ジェネリック医薬品の使用割合について（6-8月と9-11月分）

事業実施後、各薬局の事業実施前（6月から8月）3か月と事業実施期間中（9月から11月）のジェネリック医薬品使用割合を調査し、その比較から本事業の及ぼした影響を評価した。図2に示した薬局数との比較から、泉南市では51%未満の薬局数が1減少し、61%以上71%未満は1増加した。阪南市では、61%以上81%未満の薬局数が3減少し、81%以上は3増加した。岬町では、変動はなかった。さらに、事業期間を経て、それぞれの薬局のジェネリック医薬品使用割合がどの程度変動したかを図3に示す。なお、0%未満の変動とは、事業期間後にジェネリック医薬品使用割合が低下したことを示す。

ジェネリック医薬品使用割合の変動



■0%未満 ■0-1%未満 ■1-2%未満 ■2-3%未満 ■3%以上

図3 各薬局におけるジェネリック医薬品使用割合の変動

それぞれ0%未満（使用割合が減少）の変動に該当する薬局数は4、0-1%未満では5、1-2%未満では8、2-3%未満では7、3%以上は2であった。本事業を経て全体の約85%の薬局でジェネリック医薬品使用割合が増加した。

また、本事業では実際にジェネリック医薬品に変更した際の薬価差についても調査しており、その結果を表1に示す。

事業期間	件数	先発医薬品金額	後発医薬品金額	切替効果額
9月	125	¥379,441	¥162,513	¥216,928
10月	206	¥634,650	¥274,533	¥360,117
11月	142	¥479,110	¥197,004	¥282,106
合計	473	¥1,493,201	¥634,050	¥859,151

表1 ジェネリック医薬品変更による削減効果

本事業期間中に473例で新たにジェネリック医薬品への変更が行われ、変更による経済的効果は859,151円（薬価差）であった。

次にジェネリック医薬品に変更した1週間後の電話連絡での患者の反応についての集計結果を表2に示す。

報告数	回答数	体調変化	不安	中止
473	412	5	3	3
	87.1%	1.1%	0.6%	0.6%

表2 電話連絡による反応

全報告数に対して回答数は87.1%であった。報告数に対して回答数が少ない理由は、患者の中には電話連絡を断る方や、連絡が取れなかったケースがあったためである。表に示したそれぞれの割合はすべて母数を全報告数である473として算出した。

表より、電話連絡時点においてジェネリック医薬品に変更した98%（未回答含む）の患者で問題はな



かった。体調変化を訴えた場合も、ジェネリック医薬品への変更とは無関係であるケースがほとんどで、電話対応により問題は解決した。中止された3例については「先発品より効果が低いと感じた」、「飲む気がしない」、「見た目が変わったことで飲み間違えてしまう」という内容であった。

最後に実施後に薬局から得たアンケート結果について一部抜粋したものを以下に示す。(回答数は28薬局)

- ・事業を実施した感想については、普通以上と答えた薬局が23(大変よかった・よかったは13)であり全体のおよそ8割が好意的であった。
- ・事業を振り返って良かった点としては、「ジェネリック医薬品を進めるきっかけとなった」という意見が多かった。
- ・逆に悪かった点としては、「手間や時間がかかる」という意見が多かった。
- ・本事業実施にあたり問題があった点については、ほとんどが電話に関するもので、「繋がらない・連絡が取れない」や「逆に不信感を与えた」などの意見が多かった。その対策としては「必ず電話するのではなく、臨機応変な対応が良い」というものであった。
- ・本事業がジェネリック医薬品使用のきっかけとなったか?という問いに対しては、19薬局がきっかけとなったと回答しており、全体の2/3を占めた。

アンケート結果より、本事業がジェネリック医薬品の使用促進のきっかけとなり、多くの薬局が実施して良かったと感じた。しかしながら、多くの薬局が「手間暇がかかる」という点を問題視していた。さらに事業の改善点として、電話連絡がかえって不信感を招くケースもあり、臨機応変な対応の必要性が指摘された。

本事業は、薬局側の業務負担の増加や、患者が不信感を持ったケースなど今後の課題も見受けられた。しかしながら、473例の新規変更により859,151円という削減効果があったことは大きな成果であった。他にも、多くの薬局がジェネリック使用促進のきっかけとなった点も本事業の成果であったと考えられる。



## カーク艦長、 その進路は非論理的です。

同仁医薬化工株式会社  
代表取締役社長 吉里 貞範



「随想」ってつれづれに何書きゃいいんでしょう？と依頼状を読みますと「ユニークで暖かみのある原稿」とのこと。そんなエッセイがすーっと頭に降りてくるんだったら別の道進んでおります。さくらももこさん、あんたはすごいね(まるちゃん風つぶやき)。

「戦艦好きの人が絶対はまるゲーム見つけたけどやる？」長男が持ちかけてきた。World of Warshipsというボードレスのオンラインゲームである。自分の戦艦や空母を入手し、世界のプレイヤー 11人と艦隊をつくり相手艦隊と戦い、実績を挙げれば上位の軍艦へと進化できる。ちょっとたまごっちテイストも入ってしかも無償。なんで無償と彼に質問。「それはね、課金で強化アイテム買って勝とうという人のおかげだよ」とのこと。「僕が子供の時にはお金で最強カード買って戦うのはズルだって言っていたよね。よもや自分でそんなズルはしないよね」って行間を感じたが、ある程度戦艦を育てた上でハンドルネームごと譲ってくれたので優しいといえは優しい。で、見事にはまる。肝は「自分と自艦の能力向上」「戦闘区域の特性を見極めた戦略的ポジショニング」「競合チームの意図の予見」なのだが、これは社長やセミナー講師として重要だと伝えていることとまさに一致している。しかし、長男が進化させてくれてから便乗しているため、私は突出して弱い。目的もなくリスクな場所に進んで最初に撃沈され、それが怖くて逃げ回れば通報され、挙句に味方を撃って沈めてしまう(会議で自分がうしろから撃たれたことはありますが、)。

そうすると「なにやっとなじゃ、ボケ」「このど素人が」にあたる英語が若者から容赦なく飛んでくる(中国語でも罵倒されているが怖くて翻訳していない)。そんなこと、この30年会社では誰にも言われたことないのに。でもたまに貢献1位になると称賛してくれて嬉しい。褒めることは大事ですねー。そんなこんなで3年かけてようやく最強艦「大和」までたどりついたが、大和で参戦すると競合側にも大和がウヨウヨ、結局自分は弱い。システムのAIよ、私だけ最強艦が使える、超新薬単独発売にしてくれ。ある時、朝7時の運用サーバーリセット後の20分ほど艦数が半分程度になることに気づいた。ウヨウヨしない、徹夜した強者はそろそろ寝てるはず。この読みは的中し、貢献1位にもなれるようになったのだ。ところがここで想定外の敵が登場した。7:15から始まる「おしん」である。物語に



引き込まれ砲撃どころではない。おしんの展開の方がよほど連続砲撃だ。

1983年のある日、私は東北の病院でMRとして朝駆けをしていた。待合室でおばあちゃんたちが号泣している。だれか同室の人でも他界したのかなと思ったが、みなテレビを見て泣いている。おしんであった。東北の同じ地、同じ世代で生き抜いてきた人たち、2019年ですらこの衝撃波だったら、そりゃ境遇が重なるおばあちゃんたち号泣するでしょ。一方、お昼の医局では先生こそって鑑賞、嫁いびり編では「吉里君九州だよ。こんなに姑さんきついのか？」との質問、当時の九州人の東北での婚活に影響与えたのではなかろうか。

おしんやボラブのフレディもそうかもしれませんが、主人公を知らない世代がその環境や苦闘そして再生に驚き、共感し、そのおかげで世代を超えて同じ目線で会話する機会ができてきました。同じ場面、同じ言葉に心が打たれ、そこで双方向の会話ができるようです。ゲームで世代を超えて罵倒されてるのは対極にありますね。

オンラインゲームで「なにやってんだ」と思うPlayerがいたらそれはもしかすると還暦のおじちゃん在必死で頑張ってるのかもしれませんが、「暖かみのある」扱いで見守ってください。同仁医薬の方、これ読んで社長艦沈めてうっぷんを晴らそうとしても無理ですよ。艦船名は長男命名なので、名前で推測はできないと思われます。あしからず。

## 2019年度環境ポスター・キャッチコピー 入選作品

先般、当協会にて広く公募をいたしました「日本ジェネリック製薬協会環境ポスター・キャッチコピー」につきまして、当協会環境委員会にて応募総数 1,092 点の作品の中から厳正な審査の結果、以下の作品が入選作品として選出され、理事会にて承認されました。

たくさんのご応募ありがとうございました。

### 最優秀賞

「省エネを ひとりひとりが さあ実行 みんなで始める エコ活動」  
ニプロファーマ株式会社 橋本 菜津美 様

### 佳作

「次世代へ つなげていこう エコアクション」  
辰巳化学株式会社 浅井 文恵 様

### 佳作

「小さな力を大きな力に、みんなで参加eco活動」  
大原薬品工業株式会社 西田 勝範 様

### 佳作

「エコ活動 かがやく未来と地球のために 私からはじめます」  
ニプロファーマ株式会社 長崎 慎也 様

## 2019年度環境ポスター

6月1ヶ月間を環境月間として環境保全に関する一層の普及や理解を深める啓発活動期間として定めています。

環境委員会は、この啓発活動の一環として環境ポスターに掲載する「キャッチコピー」を公募するとともに、作成したポスターを会員各社に配布し、ご理解・ご協力をお願いしています。



## 第52回定期総会（懇親会）

5月28日（火）東京プリンスホテル 鳳凰の間において、第52回定期総会が開催されました。  
会員（42社）出欠状況：出席38社、委任状出席2社、欠席2社。

### 第1号議案 平成30年度事業報告議決に関する件

第1号議案では、伏見理事長より平成30年度の委員会事業について、説明がありました。その後、議長より議場に諮ったところ、異議なく原案どおり承認可決されました。

### 第2号議案 平成30年度会計決算報告承認並びに監査報告に関する件

第2号議案では、清水常務理事より決算について、大津賀監事より監査についてそれぞれ説明・報告がありました。その後、議長より議場に諮ったところ、異議なく原案どおり承認可決されました。

議事終了後、時節講演として厚生労働省 医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 磯部総一郎課長より、「医薬品医療機器等法の改正などについて」と題するご講演を行っていただきました。



磯部 課長

総会の後、懇親会が開催されました。澤井会長の挨拶に続き、厚生労働省医政局 吉田学局長、続いて日本医師会 中川俊男副会長、日本薬剤師会 山本信夫会長より来賓祝辞をいただきました。



日本ジェネリック製薬協会  
澤井 会長



厚生労働省  
吉田 局長



日本医師会  
中川 副会長



日本薬剤師会  
山本 会長

その後、ご臨席の国会議員の先生方やご来賓の方々にもご登壇いただき、日本製薬団体連合会 宮島俊彦理事長の乾杯の発声とともに懇親会が始まりました。乾杯ののちにはご公務後に駆けつけていただいた、自由民主党の有志の国会議員の先生方によりジェネリック医薬品産業の体質強化と改革の方向性についてご検討いただく「ジェネリック医薬品の将来を考える会」の上川陽子会長にも来賓祝辞をいただきました。



ジェネリック医薬品の将来を考える会  
上川 先生



日本ジェネリック製薬協会  
高田 副会長

歓談の途中には、「ジェネリック医薬品の将来を考える会」の逢沢一郎先生、北村誠吾先生、とかしきなおみ先生、橋本岳先生、古川俊治先生、藤井基之先生、富岡勉先生、江島潔先生からそれぞれお言葉をいただきました。また、田村憲久先生、堀内詔子先生、山田美樹先生、大隈和英先生にも駆けつけていただきました。

懇親会には厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、関係団体からのご来賓や当協会会員を含め約210名の参加があり、その後、高田副会長の中締めにより、盛会のうちにお開きとなりました。



## GDP

### GDPとは

GDPとは、医薬品の適正流通基準(Good Distribution Practice)であり、医薬品の市場流通における流通経路の管理保証、医薬品の完全性の保持、更に偽造医薬品が正規流通経路へ流入することの防止を図ることを目的としている。

### GDPガイドライン発出の経緯

平成27年9月4日の医薬品産業強化総合戦略において、「医療用医薬品の安全性確保のあり方については、PIC/SのGDPに準拠した国内GDPの策定の検討を行う。」とされ、更に、平成29年12月22日の一部改訂において、「医療用医薬品の安全確保のあり方についてはPIC/SのGDPに準拠した国内GDPの策定の検討を速やかに進める。」とされた。

厚生労働科学研究事業「医薬品流通にかかるガイドラインの国際整合性に関する研究」の取り組みとして、平成28年度にPIC/SのGDPの日本語訳案と日本版GDPガイドライン素案(以下、GDP-GL素案)の作成、課題の取りまとめが行われた。平成28年度に研究班が提案したGDP-GL素案に対し、平成29年度に関係業界における実施の実態調査と素案に対する意見・要求の調査が行われた。

一方、ハーボニー配合錠偽造品流通事案が発覚し、平成29年2月16日に都道府県等を通じ、卸売販売業者及び薬局に対し、医薬品譲渡人の本人確認、医薬品の容器包装の確認等を行うことを求める通知(再発防止のための通知)が発出された。

平成29年3月に「医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会」が発足し、偽造医薬品の流入防止のためのルール、偽造医薬品を含む製造から販売に至る品質の疑わしい医薬品の検知体制、偽造されにくい医薬品製造のあり方、薬局や卸売販売業者に対する監視のあり方等が検討され、GDPガイドラインを作成し、厚生労働省が広く周知することで、関係業界の自主的な取り組みを促す「最終とりまとめ」が平成29年12月28日に示された。

平成28年厚生労働行政推進調査事業において、GDP研究班が発足し、GDP-GL素案を基に、上記「最終とりまとめ」、偽造医薬品関連省令等の改正、国内GDP実施実態アンケート調査・GDP-GL素案に対する意見・要求を基にGDP-GL素案の改訂作業を実施し、取りまとめられ、平成30年12月28日に医薬品の適正流通(GDP)ガイドライン(ガイドラインであることから基準の記載は除かれた)が厚生労働省より事務連絡として発出・周知された。

### GDPガイドラインの概要

医薬品の適正流通(GDP)ガイドラインの緒言に以下の記載がある。  
市場出荷後の医薬品の流通経路全般を担う業務は、今日、その流通経路がますます複雑になり、多くの



人々が関与するようになってきた。医薬品の適正流通(GDP)ガイドライン(以下:GDP-GL)は、卸売販売業者及び製造販売業者の業務を支援し、GDP-GLを遵守することにより、流通経路の管理が保証され、その結果、医薬品の完全性が保持されるための手法を定めるものである。さらに、偽造医薬品が正規流通経路へ流入するのを防止するための適切な手法を定めるものである。

また、GDP-GLの目的に、GDP-GLは、卸売販売業者等がそれぞれのニーズに合わせた規則を作るための根拠としても利用することを意図している、とされている。

その適用範囲は、医薬品の市場出荷後、薬局、医薬品販売業、医療機関に渡るまでの医薬品の仕入、保管及び供給業務に適用する。

GDP-GLには、以下の内容が記載されているが、詳細は、GDP-GLの本文を確認されたい。

第1章:品質マネジメント(品質システム、外部委託業務の管理、マネジメントレビュー及びモニタリング、品質リスクマネジメント)

第2章:職員(一般、責任者の任命、教育訓練、衛生)

第3章:施設及び機器(施設、温度及び環境管理、機器、コンピューター化システム、適格性評価及びバリデーション)

第4章:文書化(一般)

第5章:業務の実施【オペレーション】(仕入先の適格性評価、販売先の適格性評価、医薬品の受領、保管、使用の期限が過ぎた製品の廃棄、ピッキング、供給)

第6章:苦情、返品、偽装の疑いのある医薬品及び回収(苦情及び品質情報、返却された医薬品、偽造医薬品、医薬品の回収)

第7章:外部委託業務(契約委託者、契約受託者)

第8章:自己点検(自己点検)

第9章:輸送(輸送、輸送の容器、包装及びラベル表示、特別な条件が必要とされる製品)

用語集

## GDP-GLの展開

日本における医薬品流通システムは、適切な流通管理により、医薬品の完全性の保持、偽造品の流入防止を図り、安心して全てのユーザーに医薬品を使用頂くため、確固たるものとする必要性から、現在抱えている課題が関連業界へのGDP-GLの周知・活用により、改善されることが期待されている。

現在、GDP-GLの社会的実装に向けて、関連業界を巻き込みGDP-GL解説の作成が進められており、ガイドラインの理解と業務の早期の共通化・標準化を目指した検討が進められている。

また、2019年度厚生労働行政推進調査事業 分担研究「医薬品流通にかかるガイドラインの国際整合性に関する研究」の研究班活動において、GDP-GLをどのように浸透させるべきか関連する輸送業者・倉庫業者(3PL事業者)の実態や問題点を含め、具体的な実装に向けた検討が行われている。



## 【参考資料】

- 1) 医薬品の適正流通(GDP)ガイドライン(平成30年12月28日厚生労働省事務連絡発出)
- 2) 2019年4月開催 日薬連品質常任委員会GDP研究班報告資料
- 3) 2019年4月開催 厚生労働行政推進調査事業 第1回GDP研究班議事メモ
- 4) 平成30年度厚生労働行政推進調査事業「GMP、QMS及びGCTPのガイドラインの国際整合化に関する研究」の分担研究「医薬品流通にかかるガイドラインの国際整合性に関する研究」成果報告会資料



## 日誌

5月	8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
	14日	総務委員会総務部会	〃
	15日	総務委員会広報部会ニュース・講演、コミュニケーション広報戦略グループ合同会議	東京八重洲ホール会議室
	16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
	16日	薬事関連委員連絡会	東京八重洲ホール会議室
	16日	信頼性向上PJ常任委員会	〃
	17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
	17日	薬価委員会(幹事会)	〃
	17日	倫理委員会	東京八重洲ホール会議室
	21日	信頼性向上プロジェクト(文献調査検討チーム)	日本ジェネリック製薬協会会議室
	22日	薬制委員会(幹事会)	〃
	22日	薬制委員会全体会議	東京八重洲ホール会議室
	23日	くすり相談委員会	〃
	24日	安全性委員会(幹事会)	富山県民会館会議室
	24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	理事会、定期総会	東京プリンスホテル
	29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
	30日	薬価委員会(幹事会)	東京八重洲ホール会議室
	30日	薬価委員会運営委員会	〃
31日	環境委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	

## 今月の予定

6月	10日	COP委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
	11日	総務委員会総務部会	〃
	12日	総務委員会広報部会ニュース・講演グループ	〃
	13日	流通適正化委員会	東京八重洲ホール会議室
	14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
	14日	薬価委員会(幹事会)	東京八重洲ホール会議室
	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
	19日	薬制委員会(幹事会)	〃
	20日	信頼性向上プロジェクト(MR教育研修検討チーム)	メルパルク大阪会議室
	25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
	25日	薬価委員会(幹事会)	東京八重洲ホール会議室
	26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
	26日	安全性委員会全体会議	東京八重洲ホール会議室
	26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
	27日	理事会	東京八重洲ホール会議室
	28日	知的財産研究委員会	〃



10年ほど前から、舞台芸術とりわけ“ミュージカル”が好きで、劇場へよく足を運んでいる。最初は舞台を観に行くことに対して、少しハードルが高いと感じていたが、何か観劇しているうちにやめられなくなってしまった。どの作品もひとたび幕が上がると、そこには非日常の世界が広がっており、舞台上で繰り広げられる歌やダンスから放たれるエネルギーや感動は、いつも私を元気にしてくれる。まさにパワースポットのような存在である。

そんなミュージカルの世界で、最近、漫画やアニメ、ゲームなどを原作・原案とした“2.5次元ミュージカル”という言葉をよく耳にするようになった。どちらかという、伝統的な作品が好きなのは、2.5次元ミュージカルをまだ観たことはないが、次々と新作が生まれ、10代・20代の若者を中心に新たなファン層を獲得しているらしい。おかげで世の中にミュージカルファンが増えてしまい、作品によっては確実に3年前よりもチケットを入手することが難しくなってしまった。そんな一個人の残念な感想はさておき、新たな時代を切り開いたミュージカル界は、今、大いに盛り上がっている。

数量シェア80%を目前に控え、ジェネリック医薬品業界も変革の時期へと差しかかった。ジェネリック医薬品の普及と使用促進を目標に駆け抜けてきた時代が、ひとつの区切りを迎えつつある今、私たちは著しく変化する医療・介護環境の先を見据えた新しい取り組みも考えていかなければならない。現在に満足して立ち止まっては行かない。それはどの業界も同じである。

私が協会活動に携わるようになって1年。分からないことや不安もあったが、諸先輩方の背中を見て、多くのことを学ばせていただいている。主役だけで作品は成り立たない。目立ちはしないが少しでも必要とされる存在になれるよう、自分自身の舞台で日々努力を重ねていきたい。

(Y.M)