

JGGA

Japan Generic
Medicines Association

NEWS

2019年 令和1年

9月 | 137号

C O N T E N T S



トピックス

- 01 次世代産業ビジョン～社会との約束～
Monthlyミクス編集部 望月 英梨



特別寄稿

- 03 岡山県におけるジェネリック医薬品
使用促進の取組について
岡山県保健福祉部医薬安全課
- 08 世田谷薬剤師会におけるジェネリック医薬品の
使用促進の取り組みについて
一般社団法人世田谷薬剤師会 会長 富田 勝司
世田谷区管理センター運営委員会



新社長ご紹介

- 11 日本ジェネリック株式会社
代表取締役社長 三津原 庸介



リレー随想

- 12 夏休みの読書感想文
～令和元年版と平成元年版の科学技術白書～
ナガセ医薬品株式会社 代表取締役社長 赤坂 満



賛助会員から

- 14 伊藤忠ケミカルフロンティア株式会社



お知らせ

- 16 次世代新産業ビジョン(本編)発表会」開催
国民の医療を守る社会保障制度の持続性に貢献する
～ Society5.0 for SDGsの実現と共に～

知っ得!豆知識



- 17 「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」



COP便り

- 21 患者向け冊子(日誌・手帳等)の医療機関への提供

22 活動案内

23 編集後記

次世代産業ビジョン～社会との約束～

Monthlyミクス編集部

望月 英梨

「健康長寿社会を実現する“健康・医療・介護の未来に貢献します。”特許期間満了医薬品“供給の社会インフラとして世界に貢献します”」。日本ジェネリック製薬協会は7月、次世代産業ビジョンの概要を公表した。後発品80%目標達成が迫るなかで、ジェネリック業界として、社会に約束として掲げたのが冒頭の一文だ。

遠隔診断による疾患の発症予測を患者のスマホが受信する。再生医療による治療や、3Dプリンターを活用したテーラーメイド医療が実現する。車に乗るだけで血圧や心拍数、血糖値などバイタルを自動でとり、必要に応じてドローンが薬を届けに来る。ビジョンでは“2030年のある日のタ子さん”として、AI（人工知能）やIoTにより、Society5.0が実現した日常を浮き彫りにした。この姿から、遡り現在すべきことを策定する“バックキャスト”と呼ばれる手法を活用し、考え方を示したのが特徴と言える。

実はこの手法、国の政策決定の場でも活用されている。例えば6月に閣議決定された、「経済財政運営と改革の基本方針」（骨太方針）や成長戦略実行計画の策定に際しても、この手法が用いられている。

◎人口減少が社会システムを変える

日本を襲う環境変化が、激しく、そして速い。2025年に超高齢社会を迎えた日本は、その後急速な労働生産人口減少に直面する。1970年代の日本の高度経済成長を支えてきたのは、労働力に他ならない。人口減少時代で起きるのは、消費の落ち込みだけではない。成長の源泉でもある、労働人口が減少することで、これまでのような右肩上がりの成長軌道そのものを見出すことが難しくなる。社会の変革が起きるなかで、AIやIoTをはじめとした技術革新は、時代の変革のスピードを加速させる可能性がある。我々の固定観念を根底から覆す可能性をもはらんでいる。

こうした社会の到来は、足元（現在）から予測を立てるのが難しくなる。そこで活用されるのが、未来の姿から必要な施策を考えるバックキャストというわけだ。今回のビジョンは政策決定同様、バックキャストを活用。社会や医療環境変化に対して、国民の「健康・医療・介護」において存在感を発揮するジェネリック産業像を描いた。策定過程では、政策委員会の各メンバーが執筆に携わったと聞く。こうした業界自らが考える、その過程こそが重要だと感じる。

次世代産業ビジョンからは、製剤技術や生産技術といった強みを活かす医療分野を超えた介護・未病分野への活用や、医療・介護従事者の生産性向上への寄与、社会にバリューを提供するSDGsの達成に寄与

など、社会課題解決に貢献する決意が見える。ICTをはじめとした異業種とのオープンイノベーションを推進し、医薬品などの保健医療分野を超えたソリューションの開発に取り組む姿勢も鮮明にした。すでに大手先発メーカーがソリューションの提供へとビジネスモデルの転換に向けた模索を始めているが、ジェネリックメーカーも名乗りをあげた感さえ受ける。

今後、地域包括ケアシステムへと医療現場が移るなかで、感染症や生活習慣病などの多くの医薬品供給を支えるジェネリックメーカーの責任は増す。しかし、これは同時に大きなビジネスチャンスでもある。社会、地域を支えるいわば、プラットフォーマーとなる可能性もある。社会や地域に医薬品をはじめとしたソリューションの提供で、国民の健康長寿に貢献する。それこそが真の製薬企業の役割でもあるだろう。

◎薬価差ビジネスを論じる時代ではない

ジェネリック医薬品もこれまでは、薬剤費抑制の象徴的な存在として、政策誘導的に成長を描いてきた。しかし、2030年、40年を考えたときに果たして成長モデルを描くことはできるだろうか。当然のことだが、業界全体だけでなく、各企業が自社の強み、弱みを分析し、社会に貢献する新たなビジネスモデルを構築することが必要だ。後発品80%時代を考えれば、安定供給や品質管理、品質・安全性情報の提供などは当然のこと。さらなる高みを目指す必要がある。

2020年度薬価・診療報酬改定に向けて、薬価の議論も本格化する。7月に開かれた中医協薬価専門部会で、日本ジェネリック製薬協会は、「同一価格帯のなかで改定後の薬価が改定前の薬価を超えるものを別の価格とする」と主張した。これまで、後発品の価格帯一本化ありきで進んできた議論にも一石を投じ、9月以降に議論の本格化も見込まれる。

これまで、ジェネリックビジネスは、薬価差を国の政策誘導で発展してきたことは否めないだろう。しかし、社会や医療環境が大きく変化するなかで、薬価差に主眼を置いた戦略は、もう限界にきているのではないか。ジェネリックビジネスは、薬価、流通、情報提供、あらゆる面から新たなビジネスモデルを考え直すタイミングに来ている。

岡山県におけるジェネリック医薬品 使用促進の取組について

岡山県保健福祉部医薬安全課

1 岡山県におけるジェネリック医薬品使用状況について

岡山県におけるジェネリック医薬品の使用状況は、平成31年2月現在の「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」におけるジェネリック医薬品割合において、79.4%であり、全国平均(77.5%)を上回っています。その一方で、未成年者での使用割合が低いなど、課題も抱えています。

国が掲げた「2020年9月までに、後発医薬品の使用割合を80%とする」目標を受け、岡山県においても、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することができる環境整備を図ることを目的に、平成30年度から、医療関係者並びに学識経験者・消費者等を構成員とする「後発医薬品の安心使用のための協議会」(以下「協議会」という。)を再設置し、普及啓発等を行っています。

2 事業について

(1) 県民に対する普及啓発

ジェネリック医薬品に対する知識を深めるため、県民を対象とした研修会や、啓発用パネルを用いた展示を行っています。



●平成28年度薬立つフォーラム



●いきいき健康ライフ講演会



(2) アンケート調査について

ジェネリック医薬品の使用実態や課題を把握し、必要な施策に資することを目的に、岡山県後発医薬品の安心使用のための協議会の平成30年度事業として、アンケート調査を実施しました。

①対象

病院・診療所 2,478 施設

「おかやま医療情報ネット」に掲載されている一般外来不可施設を除く全施設（病院 161、診療所 1,343、歯科 974）

保険薬局 797 施設

「おかやま医療情報ネット」に掲載されている保険薬局の全施設

患者 2,391 名

調査対象薬局に処方箋を持参された患者の中から1薬局につき3名を無作為に抽出

②回収結果

対象		調査票発送数	有効調査票数	有効回収率
医療機関	病院	161	113	70.2%
	診療所	1,343	811	60.4%
	歯科診療所	974	456	46.8%
薬局	保険薬局	797	546	68.5%
患者県民	患者（薬局）	2,391	851	35.6%

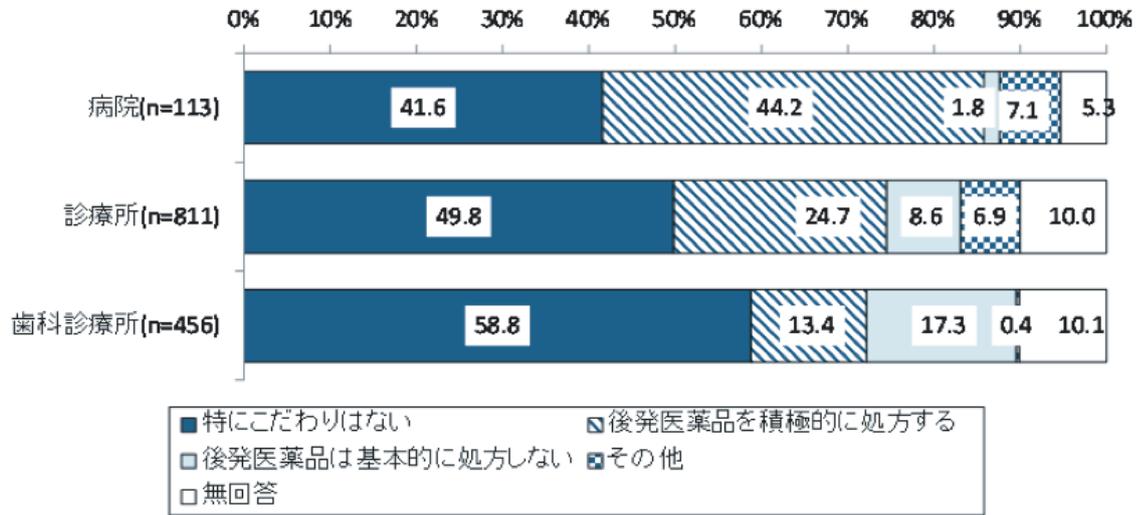
③調査結果

○ジェネリック医薬品に対する考え方について

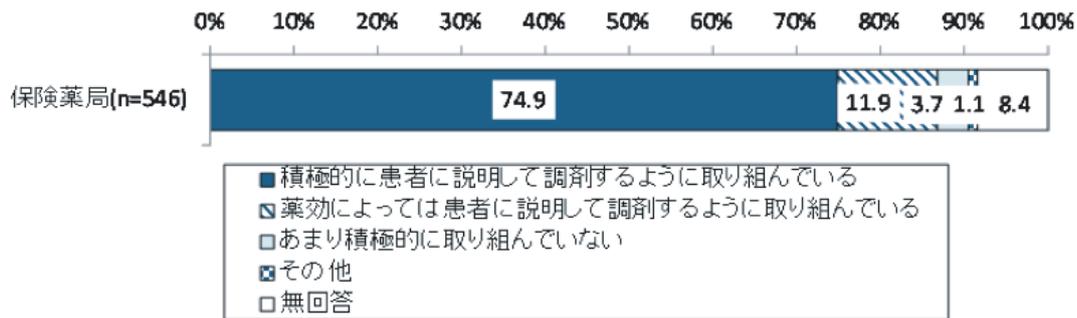
ジェネリック医薬品の処方に関して、医療機関については「積極的に処方する」「特にこだわりはない」、薬局については「積極的に患者に説明して調剤する」施設が多く、患者県民についても、ジェネリック医薬品を知っている、使ったことがあるという回答が多いという結果でした。



Q後発医薬品の処方に関する考えとして、最も近いものはどれですか。



Q後発医薬品の調剤に関する取り組みとして、最も近いものはどれですか。



Qジェネリック医薬品を知っていますか。



Qジェネリック医薬品を使ったことはありますか。



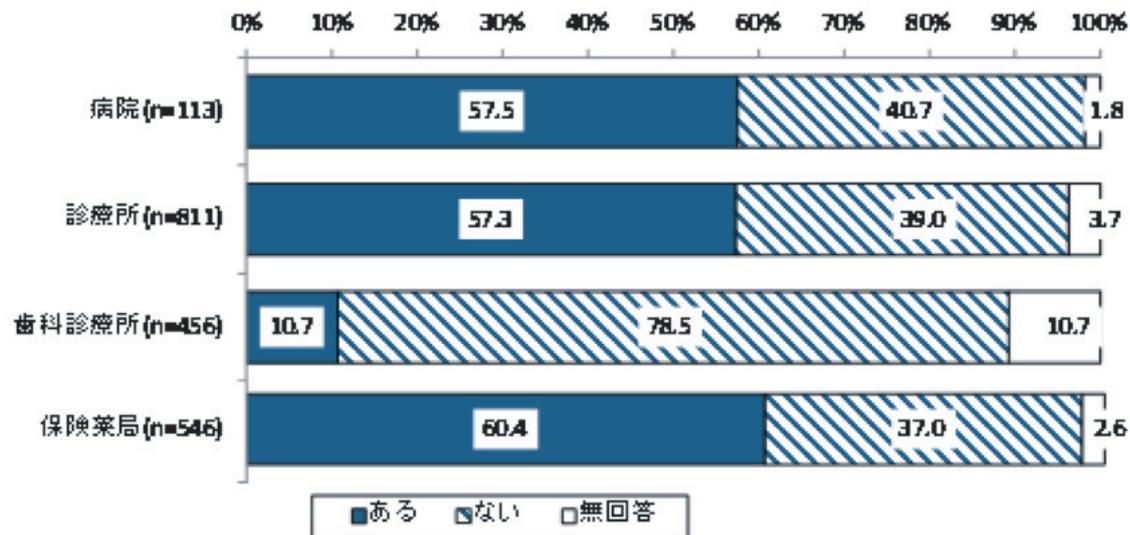


その一方で、医療機関の回答の中には、ジェネリック医薬品の効果や品質確保、副作用等の点で、ジェネリック医薬品に不安を感じているというもの、患者県民の回答の中には、効き目が異なると思う、今までの薬に慣れている、性状や使用感が異なるなどから、使いたくないというものもありました。

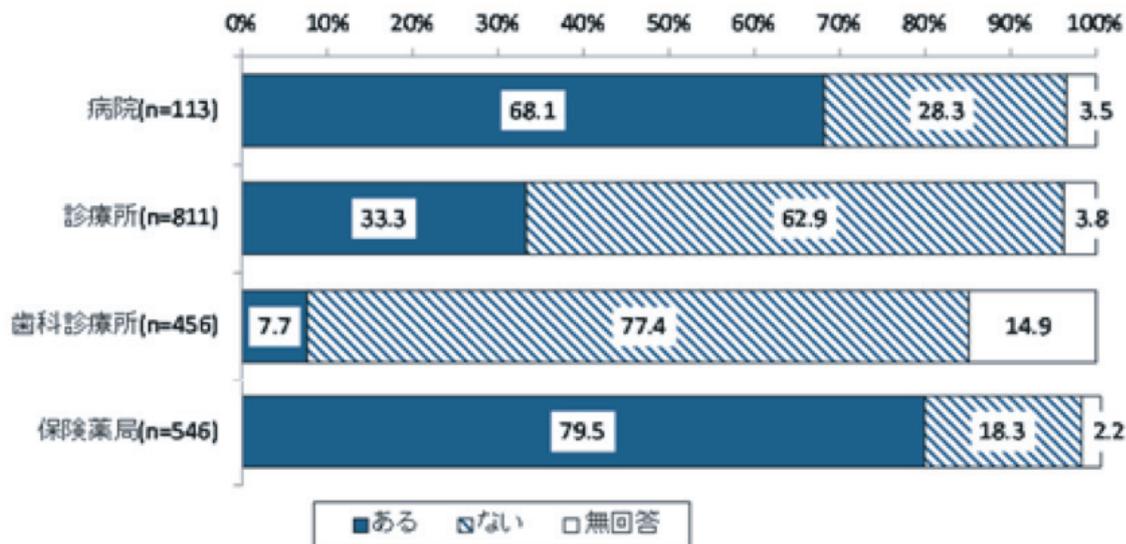
○ジェネリック医薬品の課題について

ジェネリック医薬品の効果が先発医薬品と異なる経験や安定供給されなかった経験がある医療機関、薬局も依然としてありました。これらの経験が平成25年以降と回答した施設が多く、引き続きの課題であることがわかりました。

Q 後発医薬品の効果が、先発医薬品と異なった経験はありますか。



Q 納品までに時間を要したり、急に製造が中止される等後発医薬品が安定供給されなかった経験はありますか。





④平成 21 年度との比較

平成 21 年度に行ったアンケート調査と比較を行ったところ、ジェネリック医薬品の使用に対して、積極的な医療機関、薬局は増えており、患者県民についても、ジェネリック医薬品を知っている方、使用経験のある方の割合が確実に増えていることが分かりました。

その一方で、ジェネリック医薬品に対して積極的でない理由としては、効果に対するもの、情報不足に対するもの、品質に対するものが引き続き多く増えており、在庫管理の負担についても未だ 45%の薬局であげられていました。

ジェネリック医薬品に対して重視する項目についても、引き続き、適応症が同じであること、情報提供体制、安定供給体制が重視されていることが分かりました。

項目	対象	比較	
後発医薬品に対して	病院等	積極的	↑
	薬局	積極的	↑
	患者	認知	↑
		使用経験	↑
後発医薬品に対して積極的でない理由	病院等	効果に対するもの	→
	病院等	情報不足に対するもの	→
	病院等、薬局	品質に対するもの	→
	薬局	在庫管理の負担	↘ (45%)
後発医薬品に対して重視すること	病院等、薬局	適応症が同じであること	→
		情報提供	→
		安定供給	↗

⑤アンケート結果考察

これらの結果から、ジェネリック医薬品の品質や効果に関すること、安定供給に関すること、情報提供体制に関することが課題として考えられました。これに対し、品質や効果に関しては継続的な監視指導を行うこと、安定供給体制に関しては企業への要請、情報提供体制については普及啓発や企業への要請を行うことなどを予定しています。

(3) 令和元年度事業について

アンケート調査の結果も踏まえ、令和元年度は次の事業を中心に行うこととしました。今後も、ジェネリック医薬品の安心使用について、御理解、御協力いただけるよう、さまざまな施策を行っていく予定です。

- ・採用の参考となるよう、ジェネリック医薬品採用品目リストの更新を行う。
- ・ジェネリック医薬品の品質に対する不安の対策として、ジェネリック医薬品の工場見学を実施する。
- ・県広報紙、ホームページ、ラジオ等を活用し、広く県民に対して普及啓発活動を積極的に行う。



世田谷薬剤師会におけるジェネリック医薬品の使用促進の取り組みについて

一般社団法人世田谷薬剤師会 会長 富田 勝司
世田谷区管理センター運営委員会

1. 世田谷区の概要

まずは世田谷区の概要から説明させていただきます。世田谷区は東京都23区の西南端にあり、東は目黒区・渋谷区、北は杉並区・三鷹市、西は狛江市・調布市、南は大田区とそれぞれに接し、さらに多摩川を挟んで神奈川県川崎市と向かい合っています。

平成30年6月時点での住民基本台帳によると、人口906,354人、世帯数478,608世帯であり、東京23区では、人口、世帯数ともに第1位、人口密度は14位で、現在も緩やかな増加傾向にあります。

2. 世田谷薬剤師会について

その世田谷区の中には現在、一般社団法人世田谷薬剤師会（世田谷、北沢地域）と、一般社団法人玉川砧薬剤師会（玉川、砧、烏山地域）の二つの薬剤師会があり、それぞれ会員数137名、178名、会員薬局店舗数111店舗、127店舗でお互いに協力し合い行政、医師会、歯科医師会等と連携を取り業務を行っています。

今回は世田谷薬剤師会の話になりますが、基本方針は、世田谷区民の福祉・厚生増進と会員の薬学薬業の進歩・発展ならびに医薬分業の推進と会員相互の親睦を図ることを主な目的として設立された団体です。



3. 世田谷薬剤師会のジェネリック医薬品への取り組み

(1) 概況

高齢化と人口減少が加速し、医療技術の進歩等で国民の医療費は年々増加にある中で社会保障制度を長期的に揺るぎない制度とすることが最重要課題になっています。その状況において国民皆保険制度の維持にジェネリック医薬品の使用促進が一つの手段となっています。「経済財政運営と改革の基本方針2017」

では、2020年9月までに後発品の使用割合を80%にする案が示されました。

最近の世田谷区におけるジェネリック医薬品の使用割合は、平成29年度3月時点では、64.2%であり、東京都の平均68.5%、全国平均73%かからやや遅れています。平成30年12月の時点でも70%、東京都の平均73%、全国平均77%で同様の状況です。

(2) 世田谷区管理センターの役割

①管理センターの概要

このような状況の中で世田谷薬剤師会としては、2020年9月までにジェネリック医薬品の使用割合80%の目標が達成出来やすい環境作りを会員薬局に対して行っておりますが、その一つが管理センターの役割・運営です。

世田谷区管理センターは世田谷薬剤師会が独自で運営している世田谷薬剤師会会員のための施設であり、昭和55年2月に開設しました。当時は医薬分業が現在のように進んでおらず、処方箋発行枚数も少ない状況の中で、会員薬局が薬の無い状態を少しでも減らし、患者様にご迷惑をかけないために薬剤の小分け業務を中心とした備蓄センター機能を持った施設として開始しました。現在に至っては、面分業がさらに推し進められ、またジェネリック医薬品への変更を推進する上で会員薬局の在庫・備蓄の負担を減らし患者様へ迅速かつ確実に医薬品をお届けする上で大変役立つ存在になっています。



②管理センターの採用品目

現在の取り扱い医薬品数は約3,000品目であり、そのうちジェネリック医薬品については延べ10社、約930品目を採用しております。年2回のジェネリック医薬品薬価収載が行われる中で、新しく収載された医薬品は仮備蓄として3ヶ月間在庫をしておき、会員薬局からの発注が出た時点で本採用としています。新規収載で数種類から数十種類収載されるジェネリック医薬品の採用については、複数社より採用しています。

③管理センター採用品の採用基準

医薬品の採用については管理センター運営委員会で審議し理事会にて決定しています。主な採用基準は以下のようになっています。

- 安定供給
- 適応症が先発品と同一、又は同一予定になるもの。



- 品質、原薬の原産国等の情報が開示されている。
- メーカー・卸からの情報提供が頻繁にあること
- その他

④管理センターの受注および配送

会員薬局からの受注について錠剤は1錠単位、散剤は5グラムから、外用剤も5グラムから受注しており、会員薬局の不良在庫をなるべく少なくするようにしております。

受注を受けた医薬品について平日は、午前・午後の2便、土曜日は午前の1便でルート配送をしております。

(3) 勉強会・研修会

学術情報活動としては会員の職能向上のため、ほぼ毎月医療機関・介護事業所・メーカー等に依頼して講演勉強会を企画開催しておりますが、最近ではジェネリック医薬品メーカーとの共催でジェネリック医薬品の製剤設計・開発等（より服用しやすい剤型。味覚等）についての勉強会も企画しています。



(4) 薬の無料相談におけるジェネリック医薬品の推進

行政（世田谷区）との共催で年に4回程度、世田谷区民を対象とした薬の無料相談会を行っていますが、その中でもポスター、リーフレット等を使用してジェネリック医薬品の使用促進を行っています。



最後に

ジェネリック医薬品の使用促進を取り組むうえで、医薬品の安定供給、品質の確保は絶対であり、販売の中止、最近での原薬への異物混入等による製品の回収等が今後起こらないよう取り組んでいただきジェネリック医薬品数量シェア80%時代に向けてお互いに取り組んでいきたいと思っております。

社長就任ご挨拶

日本ジェネリック株式会社
代表取締役社長 三津原 庸介



本年6月27日付で代表取締役社長に就任いたしました三津原庸介です。

2005年1月、日本調剤株式会社の100%子会社として日本ジェネリック株式会社は誕生しました。調剤薬局事業で培った知識と経験をもとに、現場の声を踏まえた製品付加価値と安定供給体制を訴求し、現在は680品目(2019年7月末現在)、2018年12月には当社初の一般用医薬品も発売するに至っております。また、茨城県つくば市にあるつくば第二工場が2018年3月に完成し、同年11月から製品出荷を開始したことで、当面の需要増加に対応できる効率的な生産体制を確立できました。本工場の稼働により、日本ジェネリックの最大生産能力は、年間136億錠が可能となっており、今後は受託製造にも積極的に取り組んでまいります。

弊社は「優れた医薬品をもっと広く、もっと身近に」をコーポレートステートメントとし、これからも新しい視点と安心・安全への万全の体制で、患者さまだけでなく、医師、薬剤師などの医療従事者の思いに応える医薬品企業として邁進していく所存です。今後とも皆さまのご指導、ご鞭撻を賜りますようよろしくお願いいたします。

夏休みの読書感想文

～令和元年版と平成元年版の
科学技術白書～ナガセ医薬品株式会社
代表取締役社長 赤坂 満

5月に閣議決定された令和元年版の科学技術白書、副書名は「基礎研究による知の蓄積と展開～我が国の研究力向上を目指して～」で、京都大学の本庶先生(2018年ノーベル生理学・医学賞)、島津製作所の田中先生(2002年化学賞)をはじめとするノーベル賞受賞者の先生方が基礎研究への危機感を訴えていることが紹介され、我が国の基礎研究に関する世界的な存在感が低下している現状を論文数(被引用数の減少)・研究資金・研究人材(博士課程入学者の減少)・研究環境などの面から分析しています。そのうえで基礎研究が社会にもたらす価値という章で、基礎研究が社会の役に立った事例として、青色発光ダイオードの実現によるLED時代の到来(2014年物理学賞)、土壌中の細菌が作り出す物質(イベルメクチン)による寄生虫感染症の撲滅(北里大学の大村先生、2015年生理学・医学賞)、iPS細胞による新たな再生医療実現の可能性(京都大学の山中先生、2012年生理学・医学賞)などが紹介されています。

ここで平成元年版の科学技術白書はどういう内容だったんだろうという興味がふと湧いて文科省ホームページで調べてみました、副書名は「平成新時代における我が国科学技術の新たな展開」という至極当たり前のもので飛ばし読みをしつつ今後の課題と展望の章をみて少し驚きました。科学技術の充実のための新たな課題の第一として「基礎研究の本格的強化」があげられていました。当時はGNP(1989年は未だGDPではなくGNP国民総生産が経済規模の指標であったことを思い出しました、時代を感じます)に対する研究開発費の比率が10年前に2%を越え科学技術先進国としての一応の水準に達した時代であったこと、80年代の10年間は産業界中心の活発な研究開発により高い科学技術力を実現したこと、90年代以降も産業に直結した応用・開発研究の推進、製造業の基盤技術力の確保など産業界の努力により順調に発展するであろうことが述べられています。一方では産業界に大きく依存することで科学から技術への相対的な傾斜の傾向が問題になりつつあることも指摘しており、公的部門がトータルの科学技術力を確保できるよう基礎研究の本格的充実に必要な役割を果たすべきであると結ばれています。平成元年当時に科学技術の充実のための新たな課題として挙げられている5項目は、第一は基礎研究の本格的強化、第二は国際社会における大きな存在としての我が国の科学技術の国際化の一層の推進、第三は科学技術と人間・社会との調和、特に地球環境問題への対応、第四は地域科学技術



ポテンシャルの育成と発展、第五は優れた理工系人材の十分な確保、という内容でグローバル化の推進、地球環境問題への対応、優れた理工系人材の確保などは基礎研究の本格的強化も含め30年後の令和元年現在においても大きな意味でとらえれば変わらない長期的・継続的な課題であるのかなという感想を抱いています(もちろん手法・測定方法・データ処理方法・通信などの技術や機器の進歩、デジタル化の進展やAIの登場など当時では想像もできなかった格段の差があるのは承知の上で)。

この文章はお盆休み最終日8月18日に書き始め何十年ぶりかに夏休みの宿題気分を味わっていますが(締切1日前の切迫感も当時のまま)、科学技術白書の読書感想文はここまでにして、冒頭のノーベル賞つながりと9月号掲載の時事ネタ絡みということでもう一つ。

「人々を笑わせ、そして考えさせてくれる業績」を表彰するイグノーベル賞(Ig Nobel Prize)をご存知でしょうか。ノーベル賞のパロディーとして報道されているのを目にされた方もおられると思いますが、日本人研究者がここ12年連続で受賞しているそうで、2018年度は「座位で行う大腸内視鏡検査—自ら試してわかった教訓」なる業績で昭和伊南総合病院の堀内朗先生が医学教育賞を受賞。新しい時代、令和になっても連続記録を更新できるのか、どんな奇抜で斬新で癖がすごい研究業績が選ばれるのか9月の発表を楽しみにしつつ結びとさせていただきます。



伊藤忠ケミカルフロンティア株式会社

GE薬協の皆様、賛助会員の伊藤忠ケミカルフロンティア株式会社です。

弊社は伊藤忠商事株式会社の中核事業会社で、医薬品・化学品に特化した専門商社です。7回目の“賛助会員から”への寄稿となり、改めまして弊社の取り組みを紹介させて頂きたいと思っております。弊社は2000年に医薬事業部を発足し、生活習慣病等のジェネリック医薬品(以下GE)の原薬(API)の輸入を中心に活動を始めました。そして、2008年頃から抗生物質、抗がん剤専門チームを立ち上げ、開発を積極的に考える製薬会社様と一緒に事業を進めて参りました。

昨今のGE市場を見渡すと、発足時から内的・外的環境が変わり、API及び製剤のグローバル調達時の課題を感じております。中国東部の江蘇省での爆発事故に端を発する世界的な原料の調達不足は、安定供給の上で適切な供給者管理の必要性を再認識させました。そして、日本が求めるハイスペックな品質、GMP管理及び異物除去に対して海外製造所からの確固たる理解を得て継続的に規格を満たしていく事は簡単ではなくなってきました。これらに対し、弊社は海外サプライヤーへ日本の要望事項や規制を分かるまで根気強く説き、言語を超えたカルチャーの違いを埋めて安定供給を行うことが役割と考え、日々努めております。

また、弊社は海外輸出事業を進めております。悲願であった世界最大の医薬品市場である米国への進出は、複雑な事情・試行錯誤を経てFDA承認を受け、販売に至りました。他先進国、中国、東南アジアへも積極果敢に取り組んでおります。

更に国内市場に於いても長年開発を行ってきた新薬が昨年上市され順調に販売を伸ばしているところです。

昨今、CAR-T療法であるキムリアが製造販売承認を受け、薬価基準上過去最高薬価がつき話題となり、バイオ医薬品は薬価が高すぎるものが課題となっているものの、低分子薬では治療方法がなかった医療領域で患者さんに希望の光を与え、アンメットニーズ薬剤として既に1兆円の市場に拡大しました。しかし大半は外資製薬会社の製品で、医薬品業界で輸入超の主な原因になっています。総薬剤費の膨張を抑える為、GEと同様にバイオシミラー(BS)が認知され使用されるべきと判断し、弊社はBS開発への参入を決めました。バイオ医薬品開発の課題である製造コストを抑える為、弊社のジェネリックAPI開発で得た経験を活かし、細胞の選定から、生産性の改良、ドラッグサブスタンスの製造、非臨床試験まで手掛け、BS開発を進めております。BS市場の課題として、AG(オーソライズドジェネリック)に相当するバイオセイムの出現、BSの認知度が足りないことや、高額療養費制度の対象の先発品に対してBS(先発薬価の70%)は高額療養費制度の対象にならないケースが多々あることが挙げられます。これらの課題に対して、今後も引き続き啓発活動と市販後データ集積が必要であり、またGEの拡大同様に国の積極的関与が必要と考えております。GE薬協のお力を借り、BS普及への道筋をつけるべく今後も活動していければと思っております。



最後に、弊社では新たに再生医療分野での取り組みを広げる為、アカデミア領域との連携をスタートさせました。アカデミアでは日進月歩で有望なシーズが研究、見出されております。有望なシーズの実用化を推進し、国内外に広げアンメットニーズに応える為、再生医療の実現化に向けサポート出来ればと考えております。

プライマリケア医薬品から抗生物質、抗がん剤、製剤輸出、新薬開発、バイオ医薬品、そして再生医療までを担うサプライチェーンの一員として、皆様と一緒に日本での医薬品産業の発展に貢献してゆきたいと考えます。変わらぬご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

「次世代新産業ビジョン(本編)発表会」開催

国民の医療を守る社会保障制度の持続性に貢献する
【Society5.0 for SDGsの実現と共に】

日本ジェネリック製薬協会(事務局:東京都中央区 会長:澤井光郎)は、このたび、2019年9月27日(金)に「次世代新産業ビジョン(本編)発表会」を開催いたします。

今回の発表会では、先に公表した「概要版」で掲げた内容に関して、個別の項目ごとにさらに深掘して説明していきます。なお、本ビジョンは、これからの我が国の社会・医療環境の劇的な変化を「未来年表」としてとりまとめ、具体的に、“2030年のある日の出来事”を予測しながら、「次世代に向けて社会保障制度の持続性に貢献する為の約束」を宣言する内容となっております。

これまで、医療の質を落とすことなく患者負担を軽減し、且つ、限られた医療資源の有効活用に寄与し、医療保険財政の改善に貢献するために、良質な医薬品を製造し、安定的に提供することを第一義にしてきたジェネリック医薬品産業が、劇変する未来の情報化社会を想像し、バックカスティング思考で次世代のあるべき姿を提言いたします。

視聴者・読者の皆様にとって関心のある将来の生活への関わりや、他産業・技術との関わり無くしては成しえない内容をビジョンとして掲げ、産業の変化を強く押し進める所存です。

内 容	次世代新産業ビジョン(本編)発表会 「国民の医療を守る社会保障制度の持続性に貢献する～ Society5.0 for SDGsの実現と共に～」
日 時	2019年9月27日(金) 14:00-15:30 (13:30 受付開始)
場 所	ベルサール八重洲3F ROOM5 〒103-0028 東京都中央区八重洲1丁目3-7 八重洲ファーストフィナンシャルビル (https://www.bellesalle.co.jp/shisetsu/tokyo/bs_yaesu/access/)
スピーカー	日本ジェネリック製薬協会 政策実務委員会
対 象	報道関係者
概 要	ご出席をご希望される方は9月20日(金)12:00までに、以下のページをご確認のうえFAX返信用紙よりお申し込みください。 https://www.jga.gr.jp/media/announce/_19723.html

(お問合わせ) 日本ジェネリック製薬協会事務局 TEL:03-3279-1890 / E-mail:generic@jga.gr.jp

■報道関係者以外の皆さまに、11月19日(火)「次世代新産業ビジョン発表会」を開催いたします。

※詳細は、近日中にGE薬協HPにてご案内いたします。



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

平成30年9月25日に厚生労働省より「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」(以下、「ガイドライン」という)が公表され、平成31年4月1日から部分適用となりましたが、医薬品製造販売業者等の責務である経営陣の責務、社内体制の整備、モニタリング等の組織体制に関しては、令和元年10月1日から完全適用されます。「ガイドライン」の概要は以下の通りです。

1. ガイドラインの目的

近年、医療用医薬品に関する販売情報提供活動において、証拠が残りにくい行為(口頭説明等)、明確な虚偽誇大とまではいえないものの不適正使用を助長すると考えられる行為、企業側の関与が直ちに判別しにくく、広告該当性の判断が難しいもの(研究論文等)の提供といった行為が行われ、医療用医薬品の適正使用に影響を及ぼすおそれが懸念されています。

「ガイドライン」は、医薬品製造販売業者等が医療用医薬品の販売情報提供活動において行う広告又は広告に類する行為を適正化することによって、医療用医薬品の適正使用を確保し、もって保健衛生の向上を図ることを目的としています。

2. 適用範囲等

「ガイドライン」は、医薬品製造販売業者、その販売情報提供活動の委託先・提携先企業及び医薬品卸売販売業者が医療用医薬品について行う「販売情報提供活動」すべてを対象としています。

この販売情報提供活動とは、特定の医療用医薬品の名称又は有効性・安全性の認知の向上等による販売促進を期待して情報を提供することをいい、これには一般人を対象とする疾患啓発広告も含まれます。

また、提供方法や媒体を問わず販売情報提供活動に使用される全ての資料や情報が適用範囲となるため、医薬情報担当者(MR)が口頭で行う説明やモバイルパソコン等の映像を使用した説明、製品説明会においてスライドで説明することも含まれます。

3. 販売情報提供活動の原則

「ガイドライン」では、「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」68条の2に基づいて、医療用医薬品の適正使用のために必要となる情報提供を適切に実施すべきであることに留意することが改めて示されるとともに、販売情報提供活動を行う上での要件、禁止事項、そして推奨事項が下記(1)～(3)のとおり定められました。

(1) 販売情報提供活動は、以下の①～④の要件を全て満たすこと。

- ① 提供する医療用医薬品の効能・効果、用法・用量等の情報は、承認された範囲内であること。
- ② 医療用医薬品の有効性のみではなく、副作用を含む安全性等の必要な情報についても提供し、提供す



る情報を恣意的に選択しないこと。

- ③提供する情報は、科学的及び客観的な根拠に基づくものであり、その根拠を示すことができる正確な内容のものであること。
- ④販売情報提供活動の資材等に引用される情報は、その引用元が明記されたものであること。

(2) 販売情報提供活動における禁止事項

- ①虚偽もしくは誇大な表現、誤認を誘発させるような表現の使用、その他広告規制において禁じられている行為の実施。
- ②承認された効能・効果、用法・用量等以外の使用方法の推奨。
- ③科学的又は客観的な根拠なく恣意的に、特定の医療用医薬品の処方、使用等の推奨。
- ④他社製品の誹謗、中傷による、自社製品の優位性の訴求。
- ⑤疾患の罹患や疾病の症状を過度に強調し不安を煽ること。
- ⑥一般人向けの疾患啓発において、医療用医薬品以外の治療手段がないよう誤認させること。
- ⑦その他、医療用医薬品の不適正使用又は誤使用を誘発させる表現の使用。

(3) 販売情報提供活動において、積極的に取り組むことが推奨される事項

- ①試験結果のみならず試験方法も示し、正確な理解を促すために必要な情報の提供。
- ②比較試験では、試験の設計及び結果の正確な明示及びネガティブな情報の提供。
- ③厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)から要求された事項に関する情報の提供。

4. 医薬品製造販売業者等の責務

経営陣は、自社の全従業員の販売情報提供活動に関する業務上の行動に対して責任を負う必要があり、適切な販売情報提供活動を実施するため、必要な社内体制の整備、担当者等に対する評価、教育の実施、手順書・業務記録の作成・管理及び不適切な販売情報提供活動への対応について、リーダーシップを発揮することが求められています。

社内体制の整備に関しては、販売情報提供活動の資材等や販売情報提供活動自体の適切性等をモニタリング部門(販売情報提供活動監督部門)に販売情報提供活動の担当部門から独立した形で社内にて設け、その責任者を明確化し、モニタリング等の監督指導を行うことができる権限を付与することが求められます。モニタリング部門では、定期的なモニタリングを行い、担当部門・担当者に対して必要な監督指導を行います。

販売情報提供活動で使用する資材等は、予め販売情報提供活動監督部門による審査を受けなければならない。審査・監督委員会の助言を踏まえて承認を行い、また販売情報提供活動監督部門は販売情報提供活動の担当部門・担当者が適切な販売情報提供活動を行っているか、定期的にモニタリングもを行い、必要な監督指導を行わなければなりません。

また、自社からの独立性を有する者(第三者)を含む審査・監督委員会を設け、販売情報提供活動監督部



門の活動に対する責任者に対して必要な助言を行わせます。

販売情報提供活動の担当部門・担当者は、業務を適切に行うために必要な手順書を作成し、業務記録(販売情報提供活動において口頭で説明等を行った内容の記録を含む。)を作成し、適切に保管させることが必要です。

また、厚生労働省、関係自治体や PMDA から販売情報提供活動に関係する資料の提出を求められた場合には、販売情報提供活動の資材等に加えて手順書や業務記録を提出すること等により、活動状況を速やかに報告させること、及び苦情処理では販売情報提供活動について苦情を受け付ける外部から認識可能な窓口を設けるとともに、苦情があったときは、販売情報提供活動監督部門において迅速に事実関係を調査し、必要な措置を講じさせることが必要となります。

5. 未承認薬・適応外薬等に関する情報提供

未承認薬・適応外薬及び国内では認められていない用法・用量に関する情報提供について、医療関係者または医療関係者以外の国民、患者やその団体から求めがあった場合の提供の際には、下記①～⑧に掲げる条件を全て満たす必要があります。

- ① 通常の販売情報提供活動とは切り分けて提供すること。
- ② 情報提供する内容は、要求内容に沿ったものに限定し、情報提供先は要求者に限定すること。
- ③ 医療関係者・患者等から情報提供を求められていないにもかかわらず、求められたかのように装わないこと。
- ④ 提供する情報は、虚偽・誇大な内容であってはならず、科学的・客観的根拠に基づき正確なものでなければならないこと。また、情報提供にあたっては、要約、省略、強調等を行わないこと。
- ⑤ 医薬品製造販売業者等による関与があった試験研究の結果やそれに基づく論文等を提供する場合には、当該試験研究が「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」若しくは「臨床研究法」又はこれらに相当するものにより適切に管理されたものであること。
- ⑥ 副作用の危険性が高まることや、臨床試験において有意差を証明できなかったこと等、ネガティブな情報についても適切に提供すること。
- ⑦ 情報提供する医療用医薬品の効能・効果、用法・用量等が承認を受けていないことを明確に伝えること。
- ⑧ 経緯、提供先、提供内容等、情報提供に関する記録を作成し保管すること。

6. 関連団体における対応

関連団体は、会員企業における遵守状況を把握する仕組みを構築し、会員企業に対して必要な指導や助言を行い、会員企業から独立性を有する者が含まれる担当委員会を設置し、会員企業における遵守状況の



結果等を踏まえ検討し、結果を公表する必要があります。

参考

【日本ジェネリック製薬協会の対応】

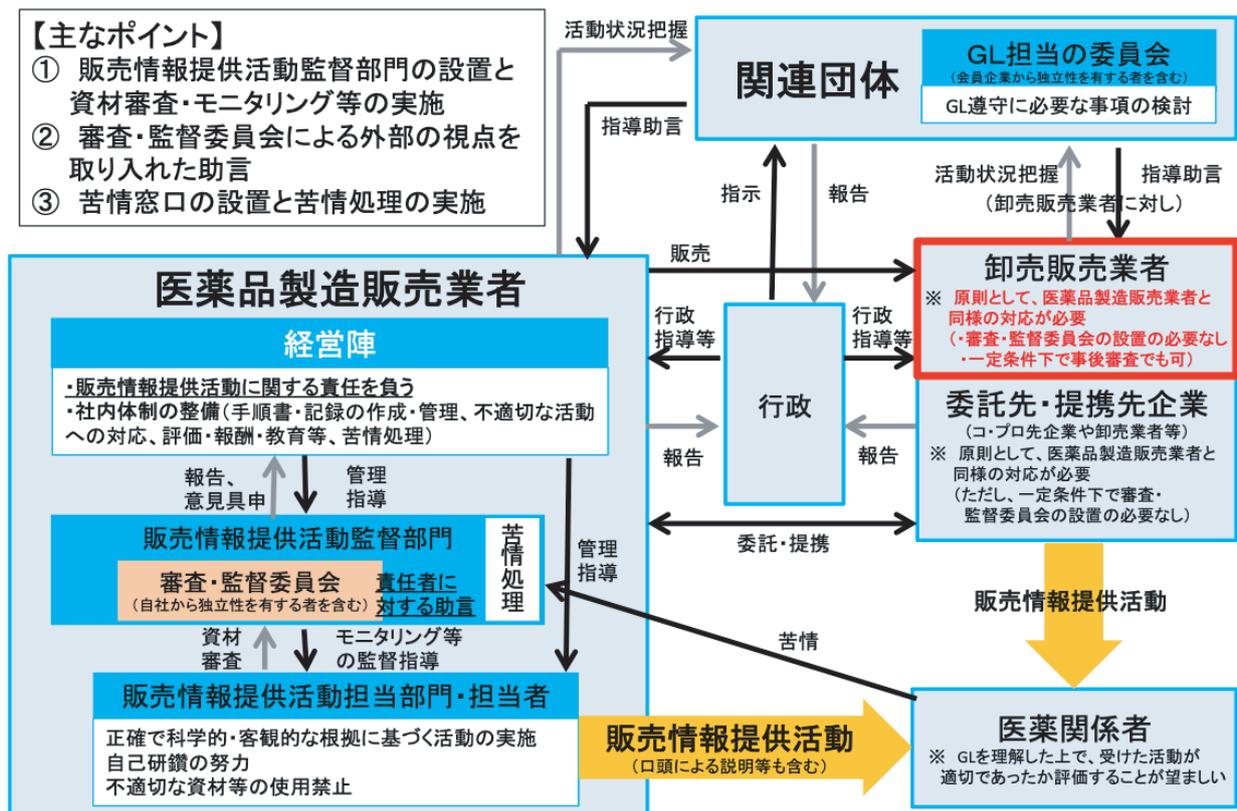
5. 未承認薬・適応外薬等に関する情報提供

簡易懸濁法、粉碎時の安定性等に関する情報提供については、医療関係者が必要とする情報であることに鑑み、現在当局、関連団体で検討中であり、今後の成り行きも含めて留意する必要があります。

6. 関連団体における対応

当協会では、10月より販売情報提供活動対応委員会が対応にあたる予定です。

販売情報提供活動ガイドラインの枠組み



患者向け冊子(日誌・手帳等)の 医療機関への提供

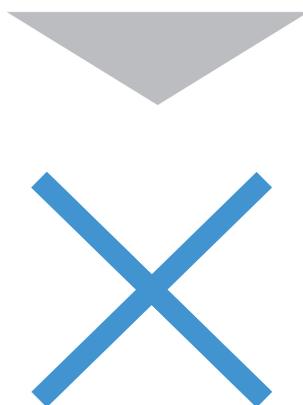


当社では喘息の患者さんに自分の喘息の状態を知り自己管理していただくため、「患者向け冊子(喘息日誌)」を医療機関に提供し、患者さんにピークフロー値とともに症状や治療を記録し、治療に役立ててもらいたいと考えています。

このような「患者向け冊子(喘息日誌)」の提供は公正競争規約上許されるのでしょうか。



回答



「患者向け冊子(喘息日誌)」の 提供はできません。

公正競争規約運用基準 Ⅲ-1「必要・有益な物品・サービスに関する基準」の中の「自社医薬品の効用、便益を高めるような物品若しくはサービス」で、自社医薬品の保管・使用にあたり、その有効性、安全性及び品質を確保するため又は利便性を高めるために、あれば便利な物の提供について制限していませんが、この要件の一つに「当該物品又は当該行為について、診療報酬が設定されていないこと」が挙げられています。

喘息治療を伴う患者さんの為のピークフロー値を記録する「患者向け冊子(喘息日誌)」は、喘息治療管理料に含まれていることから、提供することはできません。

一方、患者向け「血圧手帳」、「糖尿病手帳」の提供は、これら単独で管理料として診療報酬が設定されていないので医療機関に提供することは可能です。



日誌

8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(株)会議室
	5日	総務委員会広報部会ニュース・講演グループ	日本ジェネリック製薬協会会議室
	6日	政策委員会実務委員会	〃
	6日	薬価委員会(幹事会)	東京八重洲ホール会議室
	6日	薬価委員会運営委員会	〃
	19日	流通適正化委員会	新大阪ブリックビル会議室
	21日	薬制委員会(幹事会)	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(文献調査検討チーム)	〃
	23日	倫理委員会	〃
	23日	政策委員会実務委員会	東京八重洲ホール会議室
	27日	安全性委員会(幹事会)	メルパルク大阪会議室
	27日	薬価委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室
	28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	〃
	30日	総務委員会広報部会(幹事会)	新大阪丸ビル別館会議室

今月の予定

9月	2日	総務委員会広報部会ニュース・講演グループ	日本ジェネリック製薬協会会議室
	3日	「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」に係る研修会	ベルサール八重洲会議室
	5日	常設委員会委員長会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
	5日	信頼性向上プロジェクト(MR教育研修検討チーム)	〃
	6日	総務委員会総務部会	〃
	9日	薬制委員会CTD-WG	〃
	10日	薬価委員会(幹事会)	TKP大宮会議室
	11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
	12日	再評価委員会(幹事会)	〃
	17日	販売情報提供活動対応委員会	〃
	18日	品質委員会(幹事会)	〃
	19日	コンプライアンス特別研修会	品川プリンスホテル
	19日	理事会	〃
	20日	薬制委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室
	20日	薬制委員会全体会議	東京八重洲ホール会議室
	20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
	24日	薬事関連委員連絡会	東京八重洲ホール会議室
	24日	信頼性向上PJ常任委員会	〃
	25日	くすり相談委員会	〃
	25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
	26日	安全性委員会(幹事会)	〃
	27日	薬価委員会(幹事会)	東京八重洲ホール会議室
	27日	薬価委員会運営委員会	〃
27日	知的財産研究委員会	〃	
27日	次世代新産業ビジョン発表会	ベルサール八重洲会議室	



5月末に映画『名探偵ピカチュウ』を観てから、小学生ぶりにポケットモンスターブームが到来した。特に映画のタイトルロール、ピカチュウを大変気に入ってしまい、名探偵ピカチュウのぬいぐるみを購入しようとした。

しかし、映画を観に行っただのが遅かったのもあり、名探偵ピカチュウのぬいぐるみは品切れであった。調べてみると正規の価格よりも高い金額を出さないと、ぬいぐるみを購入できないことが判明した。買うか買わないか真剣に悩んでいたところ、妹が中国へ2週間滞在するという。中国でもポケットモンスターは人気と聞いたため、もし売っていたら購入してきてほしいと妹へ依頼をした。

中国滞在中の妹から購入の報告があると、私は嬉しくて有頂天になり、会う人全てに自慢をしていた。すると9割方、「そのピカチュウ、本当に大丈夫？」と返事が返ってきた。「すぐ壊れるのではないか？」「左右の目の高さが違うのではないか？」と私が考えもしなかったネガティブなご意見を沢山頂いた。

確かに海外生産品よりも国産品が好まれる傾向は高い。残念ながら、マスメディアによる報道の影響か、国産＝安心、海外産＝不安、といった印象を持つ日本人は、あらゆる分野において多いと感じる。先入観ってこういうことかと、私のぬいぐるみの品質を心配してくださる方々と話しながら改めて感じた。

かくして、私の元にやってきたのは妹の優しさが詰まった実に愛らしいピカチュウであった。妹が一生懸命探してくれたお陰もあり、非常に精巧な作りで、ライセンスマークもついており、日本で売られているぬいぐるみと同等の品質のぬいぐるみと思われる。よく考えてみれば、日本で多くの子供達が抱きしめているピカチュウも、海外で生産され、日本に輸入されてきた品物であることが予想される。もちろん、海外輸出品であるから、一定の生産基準の元で厳しく製造されているのだと思うが、海外生産品だから安心ではない、ということは必ずしも当てはまることではないのではないかと。先入観を持つことは時には必要である。しかし、その先入観だけで物事を判断することなく、柔軟で素直な視野を大切にしたいと改めて感じる。

(M.K.)