JGGA

Japan Generic Medicines Association

NEWS

2020年 令和2年

2月 142号

C O N T E N T S

トピックス

- 01 全世代型社会保障が目指す社会像 治療後のケアがカギを握る
Monthlyミクス編集部 特報チームデスク 望月 英梨

特別寄稿

- 03 大阪府後発医薬品安心使用促進事業について
一般社団法人 岸和田市薬剤師会 副会長 杉浦 恵美

リレー随想

- 06 一生の愉しみ: トーアエイヨー株式会社
代表取締役社長 高橋 敦男

お知らせ

- 08 日本ジェネリック製薬協会 時節講演・新年賀詞交換会

知っ得!豆知識

11 「医薬品の再評価について」

13 活動案内

14 編集後記

全世代型社会保障が目指す社会像 治療後のケアがカギを握る

Monthlyミクス編集部
特報チームデスク 望月 英梨

政府は昨年末、全世代型社会保障検討会議の中間報告を取りまとめた。医療に関しては、後期高齢者の窓口負担引上げや受診時定額負担が注目を集めた。しかし、議論の根幹は、多様な働き方やライフスタイルに応じて安心できる社会保障制度を構築することだ。年齢によらない、多様な働き方を実現することで、労働生産人口の減少も補うことができる。これまで、“横並び、画一的”という表現がぴったり合致した日本の社会システム構築そのものを見直すことを意味する。「少子高齢化が急速に進む中で、これまでの社会保障システムの改善にとどまることなく、システム自体の改革を進めていくことが不可欠」。全世代型社会保障検討会議の中間報告にもこう明記されている。

多様な生き方を支えるのが、健康寿命の延伸だ。そして、労働生産性人口が減少するなかで、病気を抱える人であっても、安心して働けるような多様性を認める社会システムの醸成が必要になる。

中高年の働き盛りの世代で高血圧や糖尿病など、生活習慣病が増加するなかで、日本の労働生産人口の約3人に1人が何かしらの疾病を抱えながら働いているとの報告もある。

◎「治療と仕事の両立」を実現できる社会に

20年度診療報酬改定でもこうした社会システムの変革を後押しする。目指すのは、「治療と仕事の両立」が“普通”にできる社会にほかならない。

18年度改定で新設した「療養・就労両立支援指導料」の対象を拡大する。企業から提供された勤務情報に基づき、患者に療養上必要な指導を実施するとともに、企業に対して診療情報を提供した場合について評価する。また、診療方法を提供した後の勤務環境の変化を踏まえ療養上必要な指導を行った場合も評価する。疾患範囲もがん、脳卒中、肝疾患、指定難病へと拡大する。

疾患ベースでも、病気を克服した人の社会復帰を後押しする施策が進められている。例えば、今回療養・就労両立支援指導料で範囲が拡充された、循環器領域でも、社会復帰を視野に入れた施策の立案が進められている。

循環器と聞けば、これまでは急性冠症候群(ACS)や脳梗塞の急性期でのt-PA療法など、“時間との闘い”のイメージが強かった。急性期に命を救うことが最優先され、地域でも急性期を中心とした医療提供体制が構築されてきた。

一方で、異なる課題もある。「急性発症する循環器病は再発、悪化を繰り返し、患者の生活にも多大

な影響を与える。こうしたなか健康寿命の延伸などを図る、脳卒中心臓病その他の循環器病に係る対策に関する基本法を制定した」。加藤勝信厚労相は2019年12月に施行された循環器病対策基本法の主旨をこう説明した。脳卒中や心筋梗塞による寝たきりを防ぎ、健康寿命の延伸を実現するためにも、早期に適切な治療を行い、社会復帰につなげることが求められているのだ。

実際、私も取材を通じ、一度退院した患者が再入院する負のスパイラルに陥るケースが少なくないとの臨床医の声をよく耳にする。退院後は減塩などの生活習慣を維持させることも難しいとの話も聞く。社会復帰を見据えれば、退院後のリハビリや、高次機能障害への対策など、医療だけでは充足できないサービスを提供することも必要になる。従来 of 医療機関や薬局同士の連携だけでは患者を社会復帰させるのが難しいとも言える。

◎「予防、医療、福祉サービスまで幅広い循環器病対策を総合的に推進」の込めた意味

厚労省は、循環器病対策基本法の施行を踏まえ、今夏にも第1期循環器病対策推進基本計画の策定を目指す。会議の場には、脳卒中や心筋梗塞などのキーオピニオンリーダーだけではない。リハビリ専門医や社会福祉士(SW)、ケアマネジャー、歯科医師、薬剤師、救急救命士、栄養士、患者一と多岐にわたる。まさに、地域包括ケアシステムのキープレイヤーにほかならない。

「予防、医療、福祉サービスまで幅広い循環器病対策を総合的に推進する」。加藤厚労相はこうも話している。策定された循環器病対策基本計画は、21年4月にも予定される各自治体の策定する第7次医療計画(都道府県策定)の中間見直し、第8期介護保険事業計画(市町村策定)に反映され、地域医療の現場に落とし込まれる。地域医療の場でも、従来の多職種の枠を超えたディスカッションが必要になるだろう。

これまで患者の治療に置かれてきた軸足も変化しつつある。患者の社会復帰は医療職だけの理解ではなく、介護や福祉、そして地域住民と数多くのプレイヤーに支えられる。製薬企業にもぜひ、「社会復帰」をテーマに、地域包括ケアシステムのなかで一翼を果たしてほしい。

大阪府後発医薬品安心使用促進事業について

一般社団法人 岸和田市薬剤師会
副会長 杉浦 恵美

平成 31 年度大阪府後発医薬品安心使用促進事業が岸和田市薬剤師会に委託されました。大阪府全域でも患者さんに説明するパネルを作成して後発医薬品使用促進に取り組んでいます。説明用パネルは大阪府のホームページ（以下のアドレス）よりご覧になれます。

<http://www.pref.osaka.lg.jp/yakumu/generic/jigyoku.html#paneru>

前年度は泉南薬剤師会と門真市薬剤師会において実施され成果がありました。

大阪府はジェネリック医薬品の使用割合が全国平均より低く、都道府県別 43 位となっています。

全国的に使用割合は上がってきているので 75.1%でも 43 位（全国平均 77.7%）です。43 位には更なる努力で使用割合を上げる余地があります。行政、医師会、歯科医師会、薬剤師会、患者がこの状況を理解し、ジェネリック医薬品を正しく理解し、正しく伝え、正しく受け止め、ジェネリック医薬品の使用促進に邁進しなくてはなりません。

ここで大阪府のなかで岸和田市のジェネリック医薬品使用割合は、平成 31 年 3 月に保険請求のあった資料 1 で示したように 42 市町村中 20 位と中間位です。今回の取組で少しでも順位が上がれば、「行動を起こせば使用割合が増えることの証明」になるのではと頑張っています。

以前からジェネリック医薬品使用促進が言われているため、すでにジェネリック医薬品に変更しきっている！今変更できるものがない！と今まででも十分に頑張って変更をしてきた薬局にとってはなかなか成果が出せないものになっています。ただ今回の報告は今まで先発医薬品を使用していた患者さんがジェネリック医薬品に変更になったときは当然ですが、はじめてその成分の医薬品を使う方も報告対象者になっていますので、どこの薬局にも協力していただけたと思います。

この事業を実施するためには地元医師会・歯科医師会の会員の先生方のご協力が不可欠であり、大阪府の方と説明とお願いに伺いました。医師会用・歯科医師会用・薬剤師会用の患者さんにわかりやすいようにポスターを作成し待合室等に掲示していただいています。

令和元年 7 月 8 日から岸和田市薬剤師会の会員薬局で事業を開始しました。

患者さんが持参された処方箋に一般名または先発医薬品名で記載があれば対象となります。

手順としては、

1. 以前、ジェネリック医薬品への変更を断られた方には大阪府後発医薬品安心使用促進事業で府や国が変更を推進していることをポスターやパネルで説明してご理解をいただく。
2. 変更した医薬品についてお薬手帳にシール（資料2）を貼り、患者さんに次回の診察までに書き込んで処方元の医師・歯科医師に見ていただく。
3. フォローアップ調査票（資料3）の作成を始める。
4. 次回来局時に変更したジェネリック医薬品について使用状況を確認しフォローアップ調査票を仕上げる。

フォローアップ調査票は1ヶ月分をまとめて次月10日までに岸和田市薬剤師会を通じて大阪府に提出します。令和元年12月には岸和田市薬剤師会で会員薬局に途中経過のアンケート（資料4）を実施しました。このアンケートの結果や途中経過を令和2年1月19日に「令和元年度 医療安全・在宅医療推進のための研修会」で中間報告をしました。目立ったアンケート結果として、「ジェネリック医薬品の推進に障壁となる事柄は何かありますか？」の質問に自己負担がない患者さんは興味を示さない。

「ジェネリック医薬品に切り替えた後に、先発に戻った事例はありますか？理由はなんですか？」の質問には、貼り心地が違うからとの理由で湿布などの貼付剤が先発医薬品に戻ったと複数の薬局が回答しました。3月以降になりますがお薬手帳を見させていただいたときの感想等のアンケートをお願いする予定です。この事業は令和2年1月変更分で終了となりますが、これをきっかけにはじめてジェネリック医薬品を使った患者さんや、ジェネリック医薬品への変更を勧めやすくなった薬剤師がジェネリック医薬品の積極的な使用を継続していければと思います。

調剤医療費(電算処理分)の動向 ~平成30年度版~ 府内市町村別 後発医薬品割合 (H31年3月分)

資料1

一生の愉しみ

トーアエイヨー株式会社
代表取締役社長 高橋 敦男

リレー随想への寄稿依頼が私のところに回ってきたが、さて、他の会員の皆様を差し置いて投稿して良いものか悩み、いざ決心して書こうと思ったが、何を書こうかまた悩み。そうこうしているうちに原稿の締切りが迫ってきた。結局、自分の趣味について書くに至った。私が唯一趣味と言えるのは、今から約30年前、会社から北海道大学へ研究員として赴いた札幌在住時に覚えた釣りである。出不精だった私に、せっかく北海道に来たのだからいろんなところに行ってみたいと家内が釣竿を買ってくれて(なぜ釣竿を買うことになったかは忘れてしまったが)、まず小樽へ釣りに行った。福島県郡山育ちの私にとっては初めての海釣りであったが、その時にたまたまイワシが大漁に釣れたのがきっかけとなり、私も家内もどっぷりと海釣りにはまってしまった。“北海道のつり”という月刊誌を購入して、その情報をもとに家内と毎週のように釣りに出かけた。石狩、小樽、留萌、積丹、寿都、室蘭、苫小牧、浦河、様似……。あの頃君は若かったではないが、今思えば体力があった。大学の研究室での仕事が終わった土曜の夜中に出かける。夜中から朝マズメまで釣りをして、昼過ぎに家に帰ってくる。また、家内が勤務していた薬局の同僚の方のお父さんが釣り好きで、その方の紹介で小樽の釣り同好会(おじいさんばかりの会でした)に入会させていただき、毎月釣り船にも乗った。兎に角、北海道は魚の宝庫である。自分が釣った魚だけでも、カレイ、アブラコ(アイナメ)、ガヤ(メバル)、ソイ、イワシ、カンカイ(コマイ)、カジカ、シャコ、カワハギ、キュウリ、チカ、アキアジ(サケ)、イカ、マス、ホッケ、タラ、柳の舞、……。海釣りの醍醐味と新鮮な魚の美味しさを十分堪能させていただいた。

会社に戻ってからは、家族をつれて、近場では福島県の相馬、いわき、宮城県の仙台、女川、田代島、岩手県の宮古、山田町、山形県の鶴岡、酒田……。車にキャンプやバーベキューの道具も積んで毎月出かけた。北海道と東北では、魚種や仕掛けがそんなに変わらなかったのも良かった。家族連れであったため、防波堤や車が駐車できる場所での釣りが多く、大きな魚は釣れなかったが、今考えると、釣りを通して家族とコミュニケーションをとれたことが何よりも良かったと思う。お蔭様で親子の断絶もなく、今でも娘達には仲良くしてもらっている。

仕事の都合で、福島から東京に引っ越したばかりの夏休みに伊豆大島へ遊びに行った時、朝早起き

して下の娘と宿の近くの防波堤でアジを釣った時のことは、忘れられない思い出である。福島から東京の学校に転校してなかなか新しい環境に馴染めず、暗い顔をしていた娘が見せた久しぶりの満面の笑み、その時から少しずつ元気になっていったかな。

最近、娘達は就職、結婚し、私も忙しくなり体力もなくなったせいかめっきり釣りに行く機会が減ってしまった。今は、年に数回、八王子上恩方にあるマス釣場へ行って、家族でニジマス釣りを楽しんでいる。もちろん、バーベキュー付。運動もしないでこんな生活をしていては、痩せるはずがない。ただ、娘達が釣りの楽しさを覚えてくれて、一緒に行ってくれることが楽しみである。

“一日愉しみたければ酒を飲むこと 一年愉しみたければ結婚すること 一生愉しみたければ釣りを覚えること”という中国の故事があるが、北海道で覚えた釣りは、私にとって、家族とのコミュニケーション場でありストレス発散の場であり、一生愉しめる趣味である。今年は、孫を連れて釣りに行こうと考えている。

日本ジェネリック製薬協会 時節講演・新年賀詞交換会

1. 時節講演

当協会では、令和2年の年頭にあたり、1月21日に新年の時節講演を開催いたしました。

講師に厚生労働省医薬・生活衛生局総務課の鳥井陽一課長をお招きし、「薬機法改正について」と題して、また厚生労働省医政局経済課の林俊宏課長をお招きし、「後発医薬品の使用促進と薬価制度」と題してそれぞれ講演をいただき、会員企業より129名の方にご参加いただきました。

厚生労働省
鳥井 陽一 課長

厚生労働省
林 俊宏 課長

2. 新年賀詞交換会

引き続き新年賀詞交換会を開催いたしました。冒頭、澤井光郎会長の挨拶に続き、「ジェネリック医薬品の将来を考える会」会長の衆議院議員 上川陽子先生、厚生労働省医政局経済課 林俊宏課長、日本薬剤師会 山本信夫会長よりご来賓祝辞をいただきました。

G E 薬協
澤井 会長

「ジェネリック医薬品の
将来を考える会」会長
上川 陽子 先生

厚生労働省
林 俊宏 課長

日本薬剤師会
山本 信夫 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 宮島俊彦理事長のご発声で乾杯が行われ、来場者の歓談が始まりました。

歓談の途中には、「ジェネリック医薬品の将来を考える会」顧問の逢沢一郎先生、副会長の北村誠吾先生、副会長のとかしきなおみ先生、幹事長の藤井基之先生、幹事の富岡勉先生、事務局長の山田美樹先生、事務局次長の大隈和英先生、事務局次長の本田あきこ先生よりお言葉をいただきました。また、同会幹事の江島潔先生、幹事の石崎徹先生、幹事の三宅伸吾先生にもご臨席を賜りました。

さらにご来賓として、厚生労働省より医薬・生活衛生局の樽見英樹局長、MEJ (Medical Excellence JAPAN) の近藤達也理事長、PMDAの藤原康弘理事長を含む多くの行政や関係団体の方々や、当協会の事

業にこれまでご協力いただいていた横浜市総合保健医療センター 有山良一先生、国際医療福祉大学大学院 渡辺俊介教授、神奈川県立健康福祉大学 坂巻弘之教授にも駆けつけていただきました。

日本製薬団体連合会
宮島 理事長

G E 薬協
高田 副会長

加えて、業界団体からも多数のご出席をいただくなど、総勢241名のご参加を得て、和やかな雰囲気のもと、高田浩樹副会長による中締めを経てお開きとなりました。

医薬品の再評価について

1. 医薬品の再評価とは

一度、承認された医薬品であっても、年月の経過とともに、現在よりもっと効果の高い薬、安全性の高い薬が発売され、存在価値がなくなったり、現在の評価基準では有用性が認められないことがあります。再評価制度は、既に承認されている医薬品について、現時点の医学・薬学等の学問水準に照らして、品質、有効性及び安全性を確認する制度です。

【対象】

再審査が終了した医薬品を含む全ての医薬品

【目的】

医学・薬学等の学問の進歩に対応して、有効性、安全性及び品質等を見直すために実施

【確認事項】

厚生労働大臣が、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて医薬品等の範囲を指定して再評価を受けるべき旨を公示したときは、得られている知見に基づき、次のいずれにも該当しないことを確認する。

- ① 効能又は効果を有すると認められない
- ② 効能又は効果に比して著しく有害な作用を有することにより、医薬品として使用価値がないと認められる
- ③ 医薬品として不適当なもの(性状又は品質は保健衛生上著しく不適当な場合(施行規則第39条))

2. 再評価の種類

再評価には、有効性・安全性等を再評価する薬効再評価と、品質(溶出性)を再評価する品質再評価があります。

○第一次再評価

昭和42年9月30日以前に承認された有効成分を含む医療用医薬品を対象

○第二次再評価

昭和42年10月1日以降昭和55年3月31日までの承認を受けた①新有効成分、②新配合、③新効能、新用量、新剤形、新投与経路の追加承認を受けたもの等を対象

○新再評価

昭和63年5月末より、全ての医療用医薬品を対象

○品質再評価

平成7年4月以前に申請された医療用医薬品の内用固形製剤について、その品質を確保するために、平成9年2月より製剤の溶出性の妥当性を評価し溶出規格を設定するための品質再評価を実施

3. 医療用医薬品再評価結果

第一次再評価から品質再評価の今までの結果は、以下の表のようになっております。

第一次再評価終了品目の総数は19,612品目、第二次再評価終了品目の総数は1,860品目、新再評価の薬効再評価での平成2年12月～平成28年3月までの終了品目は4,635品目、品質再評価での平成2年12月～平成28年3月までの終了品目は4,590品目が終了しております。

医療用医薬品再評価結果一覧表		
①第一次再評価 昭和48(1973)年11月～平成7(1995)年9月		
	終了成分数又は処方数	終了品目数
総数	1,819	19,612
医療用単味剤	1,159	18,169
医療用配合剤	660	1,443
②第二次再評価 昭和63(1988)年1月～平成8(1996)年3月		
	終了成分数又は処方数	終了品目数
総数	131	1,860
医療用単味剤	108	1,668
医療用配合剤	23	192
③新再評価/品質再評価 平成2(1990)年12月～平成28(2016)年3月		
	成分数	終了品目数
総数	1,115	9,225
薬効再評価	477	4,635
品質再評価	638	4,590

(出典:令和元年6/12の日薬連再評価委員会での審査管理課講演資料から抜粋)

4. 医薬品品質確保

平成7年以前に承認申請された医薬品は、先発医薬品、後発医薬品を問わず溶出試験は義務付けられていませんでした。医療用医薬品の内用固形製剤について、その品質を確保するため、平成10年度から溶出性が適当であるかどうか確認をするとともに、適当と認められた医薬品については、溶出試験規格を承認事項として設定するという品質再評価が開始されています。その結果は、「医療用医薬品品質情報集(日本版オレンジブック)」として、638成分、4590品目が公表されています。

その後、後発医薬品の品質に対する更なる信頼性向上を図るため、ジェネリック医薬品品質情報検討会での検査結果等を踏まえて、有効成分毎に品質に関する情報を体系的にとりまとめた医療用医薬品最新品質情報集(通称:ブルーブック)を作成し、医療関係者向けに情報提供しております。

ブルーブックでは、有効成分毎に、品目名、効能・効果、用法・用量、薬効分類、規格単位、添加剤、解離定数、溶解度、安定性、生物学的同等性試験結果、溶出試験結果、後発医薬品品質確保対策事業検査結果、分析法などの情報が掲載されております。

日誌

1月	10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
	16日	政策委員会実務委員会	〃
	17日	品質委員会(幹事会)	〃
	17日	品質委員会全体会議	ビジョンセンター東京八重洲南口会議室
	17日	薬価委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室
	20日	信頼性向上PJ(MR教育研修検討チーム)	〃
	21日	政策委員会	東京プリンスホテル
	21日	理事会	〃
	21日	新年賀詞交換会	〃
	22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
	22日	薬事関連委員連絡会	〃
	22日	信頼性向上PJ常任委員会	〃
	23日	安全性委員会(幹事会)	〃
	23日	倫理委員会	〃
	24日	薬制委員会(幹事会)	〃
	24日	薬制委員会全体会議	東京八重洲ホール会議室
	24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
	28日	くすり相談委員会	〃
	28日	国際委員会	〃
30日	COP委員会	〃	
31日	総務委員会広報部会(幹事会)	〃	

今月の予定

2月	7日	薬価委員会(幹事会)	東京八重洲ホール会議室
	7日	薬価委員会運営委員会	〃
	7日	製剤研究会	ベルサール東京日本橋会議室
	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
	14日	知的財産研究委員会	東京八重洲ホール会議室
	17日	流通適正化委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
	18日	薬価委員会(幹事会)	〃
	19日	薬制委員会(幹事会)	〃
	19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	〃
	20日	理事会	日本ジェネリック製薬協会会議室
	21日	環境委員会	〃
	21日	品質委員会(幹事会)	〃
	21日	政策委員会実務委員会	メルパルク大阪会議室
	25日	安全性委員会(幹事会)	〃
	25日	信頼性向上PJ(MR教育研修検討チーム)	新大阪丸ビル別館会議室
	25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
	26日	総務委員会広報部会(幹事会)	〃
	27日	COP委員会研修会	ベルサール八重洲会議室
	28日	信頼性向上PJ(MR教育研修実務者連絡会)	〃

会社でストレスチェックを実施するようになって久しい。ネットで検索したところ「労働安全衛生法の一部を改正する法律」によって2015年12月1日に公布された制度らしい。

この制度の目的は、セルフチェックを従業員に促すとともに、事業主が情報を提供したり、フォローを産業保健スタッフが行ったりすることによって、前もってメンタルヘルス不調のリスクを少なくすることだそうだ。また、最も重要なことは、メンタル疾患のうつ病などを早期に見つけることではなく、従業員自身がメンタル不調であると気づくことにあるらしい。

確かに、知らず知らずのうちに無理を重ねてストレスを溜め込み、何かをきっかけにして暴れだしたり、塞ぎ込んだりしてしまうという話はよく耳にする。そのまま長期的な療養が必要となるケースも珍しくない。これを事前に防ぐ手立てとして、メンタルヘルス不調であることを自身で認識することが有効なのだろう。

こういった話になると決まって諸先輩方の若かりし頃はどうかだったという話に展開しがちだが、気分(感情)障害をもつ患者の分布としては40代や50代がもっとも多いようだ。もっとも統合失調症となると20代前後がピークらしい。気分障害と統合失調症をストレスと結び付けてひとつに論ずるつもりはないが、メンタルヘルス不調はどの世代にも起こりうると認識して間違いないだろう。

ストレスを解消するには、その要因となる問題を解決することが唯一の道であろう。しかし、それは容易ではないケースが多く、例えそれが解決できたとしても、新たなストレス要因が発生してしまうものである。つまり、生きている以上は常にいくつかのストレスを抱えていかななくてはならない。だからこそ、一時であれストレスから解放される方法をもつ必要があるのではないか。

もっとも、ストレス発散目的で始めた趣味がうまくいわずにストレスに感じてしまうこともあるのだろうが、そこはうまく付き合っていくように心がけたい。私はその辺りを考慮し、音楽鑑賞や美術館巡りなど、人間関係や、自身のスキルを必要としないものを趣味としている。本音を漏らせば、よき理解者が身近にいてほしいものである。みなさんはいかがだろうか。

(J.T)