

JGA

Japan Generic
Medicines Association

NEWS

2020 年 令和2年

6月 | 146号

C O N T E N T S



トピックス

- 01 新型コロナウイルスは日常診療の姿を変えるか
Monthlyミクス編集部
特報チームデスク 望月 英梨



委員会活動報告

- 17 2020年度環境ポスター・
キャッチコピー入選作品
環境委員会



特別寄稿

- 03 原薬の流通の現状と安定供給に対する
日薬質の取り組み
一般社団法人 日本薬業貿易協会
- 11 鹿児島県における
後発医薬品安心使用促進事業について
鹿児島県くらし保健福祉部薬務課

information

お知らせ

- 19 各都道府県
「後発医薬品の安心使用促進のための協議会」
まとめページを新設
- 21 日本ジェネリック製薬協会新役員のお知らせ



新社長ご紹介

- 14 社長就任ご挨拶
株式会社日本点眼薬研究所 代表取締役社長 和田 政勝



会員会社だより

- 15 小児科領域におけるジェネリック医薬品の
使用促進への当社の取り組み
高田製薬株式会社



知っ得! 豆知識

- 22 添付文書新記載要領について
～ジェネリック医薬品特有の変更点と課題について～

27 活動案内

28 編集後記

新型コロナウイルスは日常診療の姿を変えるか

Monthlyミクス編集部

特報チームデスク 望月 英梨

「この機に、オンライン診療をはじめ、社会のあらゆる分野で遠隔対応を一気に進めることで、未来を先取りするような新たな日常をつくりあげていきたい」。安倍晋三首相は5月19日に開かれた国家戦略特別区域諮問会議でこう述べた。新型コロナウイルスの感染拡大が浮き彫りにしたのは、オンライン診療など医療・教育分野をはじめとしたオンライン活用が世界的に見て先進国とは言い難い実態だ。安倍首相は、新型コロナウイルスの感染拡大収束後の活用も検討するよう指示した。ニーズや課題を洗い出し、医療現場に定着すべき措置について年内を目途に検討する。安倍首相は、「この機に、オンライン診療をはじめ、社会のあらゆる分野で遠隔対応を一気に進めることで、未来を先取りするような新たな日常をつくりあげていきたい」と述べ、改革を加速させる考えを示した。

新型コロナウイルスの感染拡大を防ぐために、人との接触を「最低7割、極力8割」削減することが求められるなかで、政府はオンライン診療・服薬指導の段階的な緩和を進めてきた。“初診対面”原則が堅持されるなかで、4月13日、「時限的・特例的」な措置として初診を含むオンライン診療を含め、全面的な解禁に踏み切った。

実は、この間の医療機関には行動変容が見られる。厚労省の公表によると、オンライン診療を実施する医療機関は全国で1万4500施設超まで増加している。オンライン診療を実施する東京の病院のうち、約5割に当たる約900医療機関が初診から応じているという（5月25日時点）。

患者の受診抑制も医療機関側のオンライン診療と動く流れを加速させた。緊急事態宣言発出後の4月以降、受診抑制は顕著になった。新型コロナウイルス陽性患者を受け入れる医療機関を中心として病院経営への打撃が注目されたが、診療所の影響も大きい。福岡県医師会の調査によると、耳鼻科や小児科を中心に受診抑制が顕著になった4月には、診療所の総点数として最大3割減少したとの報告もある。

日本医師会が医療機関614施設（病院125移設、診療所468施設）を調べたところ、3月時点で初診料の算定回数が病院で前年同期比20.3%減、診療所で29.0%減となっていた。一方で、電話等再診は3925回と2703.6%増、診療所で280.4%増と大きな伸びを示している。あくまで“電話等再診”であり、オンライン診療とは異なるものだ。しかし、新型コロナウイルスへの感染を回避する目的で、患者が一時的に受診を控える動きが顕在化したことから、医師など医療従事者や医療機関側の意識に変化を生じたことがうかがえる。

◎「かかりつけ医等と連携し、ICTを適切に活用」 コロナ経験で意識に変化も

今秋以降の第2波に備え、医療従事者側に感染拡大の防止に向けた取り組みへの意識はより高まっている。一方で政府は社会経済活動と感染拡大防止の両立を視野に、「新たな生活様式の確立」が求めている。

これまで対面診療の重要性を訴えてきた日本医師会だが、5月27日に公表した「新しい生活様式」を支える「本人に適した生活習慣」の実践に向けた提言では、「外出自粛要請下等であっても、継続的な健康支援が可能となるよう、かかりつけ医等との連携によりICTを適切に活用し、健康状態を自ら把握、管理し、適宜、健康相談・指導等を受ける」ことを4本柱の一つに盛り込んだ。

注目したいのが、「平時に国民が“かかりつけ医”を持つこと」と主張した点だ。かかりつけ医がいることで、自身の健康状態や生活、運動、さらには家族状況などを把握する。ある医師は取材で、患者の名前を聞くと顔や家族構成などが思い浮かぶという。こうした医師であれば、オンライン診療を活用することで急変時を察知し、適切な対応も可能になるだろう。オンライン診療というツールが生きるためには、かかりつけ医が定着することが必須と言えるのではないかな。

一方で、初診のオンライン診療活用は課題が残る。患者の状態を適切に把握することが難しいことに加え、重症例で他院への紹介が必要な場合などもオンライン診療だけでは難しいと指摘する声もある。

前述の会議で、安倍首相は、「新たな日常をつくり上げていくためには、ITの積極的活用が欠かせない。危機に際しては、平時の発想に捉われることなく、ピンチをチャンスに変える思い切った改革が必要だ」とも述べた。医療現場の行動は急速に変化している。製薬業界も、いつまでも“対面”が原則だと信じ込んでいては、こうした変化に対応することすら難しいときが近づいている。



原薬の流通の現状と安定供給に対する 日薬貿の取り組み

一般社団法人
日本薬業貿易協会

一般社団法人日本薬業貿易協会（通称“日薬貿”）は、原薬等の輸入業者の集まりです。最近、輸入原薬のサプライチェーンおよび安定供給が注目されておりますが、原薬の輸入には日薬貿の会員が関わっているケースも多く、この機会に原薬の流通の実情と、安定供給確保のための日薬貿の取り組みについてご説明します。

なお、本稿はジェネリック医薬品向け原薬ということではなく、原薬一般に共通する説明です。原薬の状況に先発・後発の違いはありません。

1 日薬貿の紹介

はじめに日薬貿の概要をご説明します。旧法下において輸入業者が共同で使える試験設備を持つことを目的に設立されました。現在も 2 か所の試験所を拡充して、会員外の方からも多くご利用いただいております。

創立：1963 年

会員：原薬・中間体・添加剤・化粧品原料等の輸入業者 104 社（4 月末現在）

設備：試験所（東京）、大阪試験所

※原薬等の外部試験検査機関（GMP 対応）かつ厚生労働大臣登録試験検査機関

主な活動：

- ①輸入原薬等の品質試験検査
- ②薬事関連法令等薬事情報を会員へ提供、周知
- ③外国製造業者へ日本の薬事規制情報等を提供、周知
- ④輸入原薬の安定供給等について関係団体との協議及び行政との折衝等
- ⑤海外の薬業団体と連携して原薬等の国際的安定供給に関する協調推進
- ⑥法規制、試験所運営、輸入医薬品等監視制度・関税対応、国際・広報及び組織運営等の各委員会活動



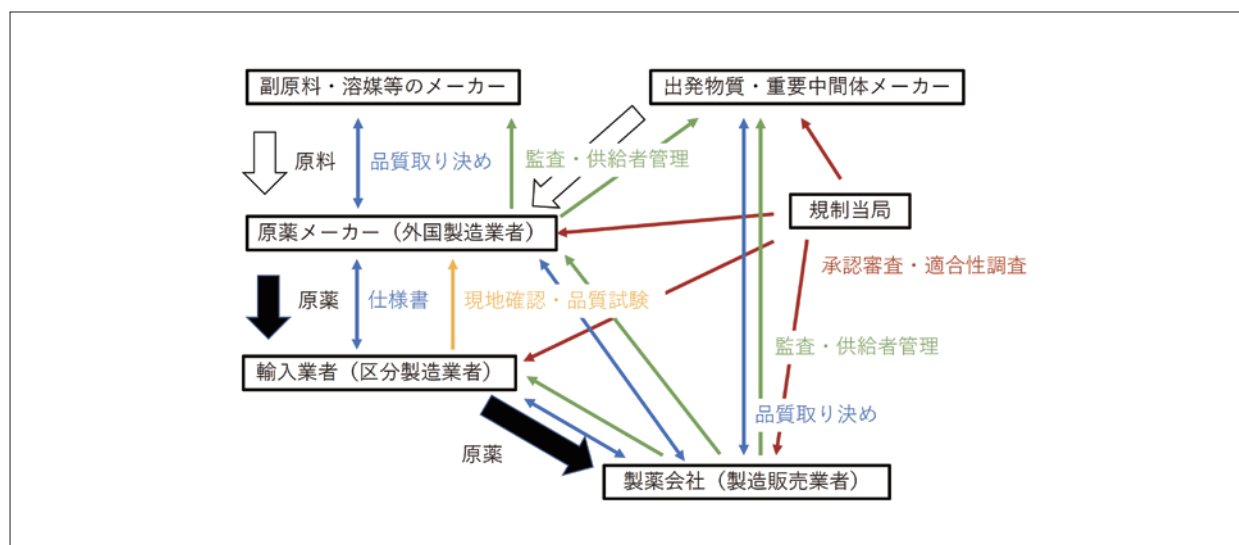
原薬の輸入に携わる会員は、輸入業務だけでなく、海外原薬メーカーの日本窓口として薬事対応業務も行っています。製造業許可に相当する「外国製造業者認定」の取得代行や、原薬の製造方法等の詳細を登録する「原薬等登録原簿（MF）」に関する業務（国内管理人業務）等です。

なお、輸入業務を業として行う会員は、「医薬品製造業許可（包装・表示・保管区分）」を取得しています。本来業務としてはいわゆる商社なのですが、免許は製造業です。製造業といっても実際に製造、加工をするわけではなく、表示（原薬の外装に日本語ラベルを貼付する）と保管という行為が製造業にあたります。業許可取得にあたり、構造設備や文書（手順書、記録類）がGMPに適合しているか規制当局（都道府県）に実地で確認されます。

2 原薬の品質確保

原薬の製造方法や製造業者（メーカー）がどう管理されているのか、図1に全体像を示しました。ポイントは、製造販売業者が承認書に記載された全ての製造所を管理するということです。製造販売業者と各製造所は品質取り決め（GQP 契約）を締結し、製造販売業者は定期的な監査によって管理状況を確認しています。

図1 原薬の品質保証システムの全体像



もちろん、輸入業者も原薬メーカーの現地確認を何回も実施し、品質や製造方法を契約しています。規制当局の承認審査では、不純物の少ない原薬を安定して製造できる製造方法が確立されているかどうかを中心に厳しく審査されます。原薬メーカーは、不純物がどこから来てどう除去しているのか、理論とデータで説明しなければなりません。

承認前に GMP 適合性調査も実施され、製造所の製造管理・品質管理が確認されます。製造所でクオリティカルチャー（経営陣から現場までの、会社の品質に対する意識）が醸成されていることが一番重要です。原薬メーカーが作っているのは有効成分ですが、当然、最終的に患者さんの体内に入るものだ



という意識を持って仕事をするべきです。

日本で使われている原薬は、全て承認審査と GMP 適合性調査をパスしているわけで、どこの会社が作ったものであろうが日本が要求する水準をクリアしていることは保証されています。品質に関しては、どこの国で作ったのかよりも、誰がどう作ったのかということこそ重要なのです。

3 原薬の流通（輸入）

原薬の多くは粉末の状態で、物性、品質特性、安定性によって包装と輸送条件が決められています。包装も輸送条件も、製造販売業者と原薬メーカーが取り決めを結んでいます。

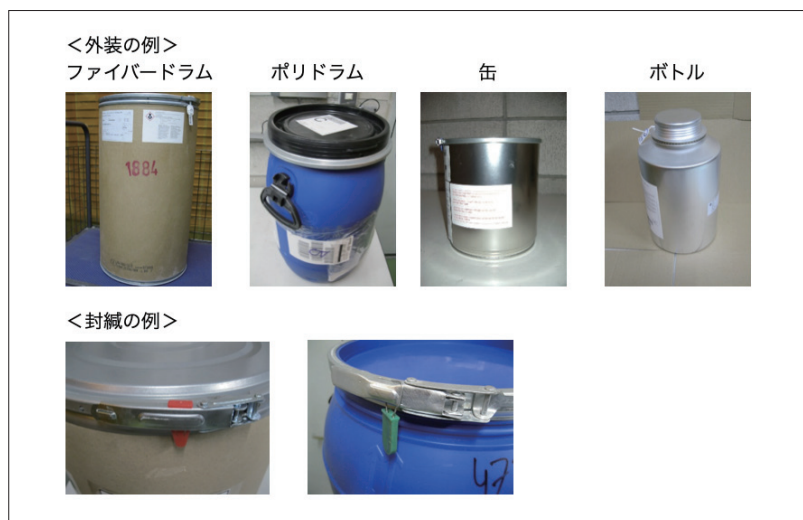
(1) 原薬の包装

物質の特性（例えば吸湿性や熱や光に対する安定性）により適切な包装形態、保管および輸送条件を決めています。吸湿により粉末が凝集したり、酸素・熱・光等により分解して不純物が増加したりすることを防ぐためです。

包装形態は、図 2 の例のように多様であり、原薬の特性によって最適なものが選ばれます。安定した原薬であればファイバードラムもしくはポリドラムという形が一般的です。中身は、外部からの異物混入を防ぐために PE の内袋を二重とし、それぞれインシュロックで縛っています。その他、密封や遮光のために金属製容器としたり、空気を遮断するために内袋をアルミパウチにしたりするなど、工夫されています。どの容器も、万一輸送中に開封された場合に痕跡が残るよう封緘をしたり、あるいはボトル形式の場合はキャップを開けたら元に戻せないようにしたりといった工夫がされています。

原薬を変化させない、異物を混入させない、開封されない／されたら痕が残る、外部からの物理的ダメージから守る、といった観点から包装が決められているわけです。

図 2 原薬の包装例





(2) 原薬の輸送

原薬メーカーを出荷してから日本に来るまで、図3の空輸の例のように多くの人の手を経ています。

原薬メーカーから現地の空港まではトラック等で内陸輸送です。通常、原薬メーカーは「フォワーダー」と呼ばれる業者（国際輸送に関わる諸々の手配をしてくれます。「乙仲」「通関業者」もほぼ同義語）に輸出の手配を依頼します。フォワーダーは輸出の航空便を手配し、それに合わせて原薬メーカーから集配するトラックも手配してくれます。空港到着後、通関まではフォワーダーが手配して、その後、航空会社に引き渡され飛行機に搭載されます。搭載する貨物は、ULD（Unit Load Devices/ 航空機搭載用の機器で、空港で見かける逆台形のコンテナです）に入れられるか大きな金属パレットに載せられて搬入されます。

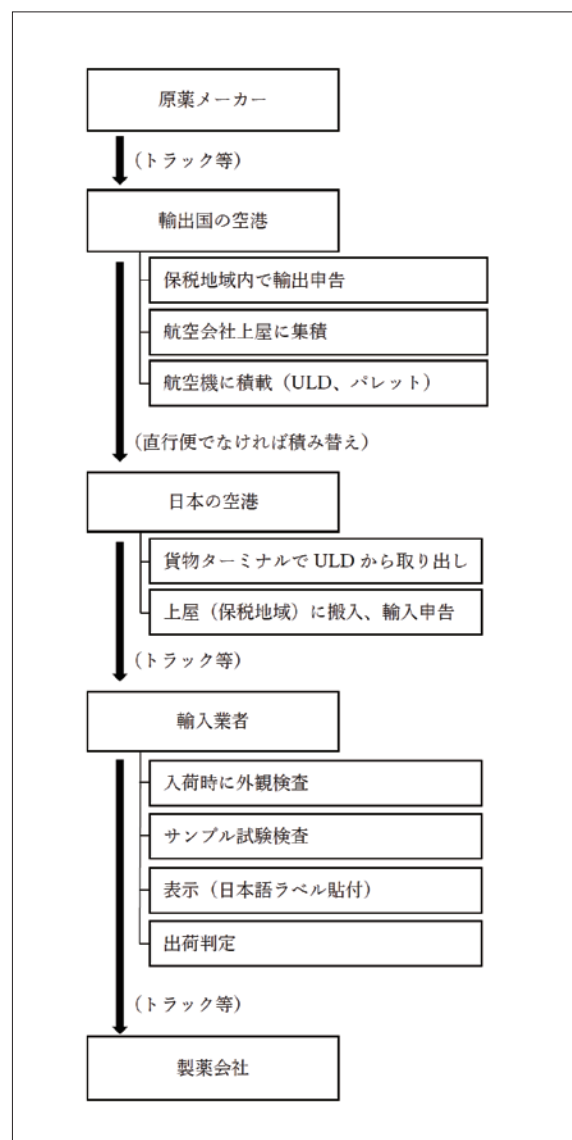
航空便は、中国・韓国からであれば直行便となりますが、それ以外は途中のハブ空港で積み替えとなるケースが殆どです。

日本に着いてからは、保税地域で輸入申告を済ませてから外部に運び出します。通関と輸入業者へのトラック輸送は、輸入業者が乙仲（通関業者）に依頼して手配してもらいます。

海外からの輸送は、原薬の場合、船舶による海上輸送ではなく貨物機・旅客機による空輸が大半です。例えば原薬が1kg あれば100mg錠を1万錠、100kgなら百万錠製造できるわけですから、一般的に1回あたりの輸送は数十kgから数百kgです。従って、輸送時間の短い空輸の方が適していると言えます（10トン単位の貨物であれば、コンテナをチャーターできるので船という選択肢もでてきます）。なお、貨物というと貨物機で運ぶイメージがありますが、旅客機でも機体の下半分には貨物を40～70tほど積載できますので、旅客機で輸送されるケースが実は多いのです。

もちろん、中国・韓国であれば航海日数も短いので海運という選択肢はあります。海運の場合は必ずコンテナに入れられるわけですが、少量の貨物であればスペースが余って割高になりますし、かといって他の貨物と同じコンテナに混載というのも避けたいので、トン単位のまとまった数量でないとい

図3 原薬の流通（原薬メーカーから製薬会社まで）





くいという事情があります。一方で、コンテナをチャーターできれば、原薬メーカー出荷時に積んだコンテナのまま日本の輸入業者のもとまで運ばれてきますので（陸上輸送はトレーラー）、紛失・積み替え時の破損といったリスクが低下するメリットがあります。

(3) 輸入業者による確認

輸入業者は「製造業者（包装・表示・保管区分）」ですから、GMP に則って以下の業務を行います。

- ・ 外観検査（包装形態、外装ダメージ・汚れ、ラベル、封緘）
- ・ ロット毎の品質確認試験（自社又は日本薬業貿易協会等外部試験機関）
- ・ 外観検査結果、品質確認試験結果、製品標準書と品質取り決め内容を確認して出荷判定
- ・ 外観検査、品質確認試験結果で問題があった場合は原薬メーカーに原因究明を依頼

包装形態やラベル、数量の間違いがあれば原薬メーカーのミスとなりますが、外装ダメージ・汚れ、封緘がないとか切れているといった不具合は、原因究明が必要となります。外装の汚れで輸送途中での取り扱い（乱雑に取り扱われていた、一時保管の環境が悪い等）が分かります。封緘がないとか切れていたら、原薬メーカー出荷後に開封されていないことが保証できません。外装をフォークリフトで刺されたりしてドラムがへこむようなダメージがあれば、中身に影響が及んでいるか確認が必要となります。

中身の原薬に影響がある場合は製薬会社に納品せず海外に返品しますので、輸入業者は不良品が国内流通するのを防ぐという役割も負っていると考えています。

なお、輸入業者は、輸入の都度に行う品質確認業務だけでなく、その後も継続的に以下のような業務を行っています。

- ・ 原薬の安定性モニタリングにより不純物の動きを確認
- ・ 輸入業者での不適判定や製造販売業者から不適等のクレーム連絡があった場合の原因究明と対策
- ・ 製薬会社の監査によるフィードバック（指摘・推奨事項）や年次照査等から原薬メーカーでの CAPA 実施（是正措置・予防措置をとってもらう）
- ・ 継続的な情報収集（製造と物流に関する海外の法規制、原薬メーカー自身や同じ品目に関連する学術発表、他国での Warning Letter や健康被害情報の有無）
- ・ 原薬メーカーと共に不純物を減らすための製法や分析法の開発や中間体の調査
- ・ 原薬の製造方法や製造設備に変更がないことの定期的な確認

(4) 輸入原薬特有の事項

輸入原薬には、海外の原薬メーカーと物理的に距離があるという以外に、海外のビジネス慣習あるいはお国事情といったものがあります。

原薬メーカーは他種の製造業と同じく、年間の製造計画や中間体購入計画を立てて原薬を製造しています。また、同じ原薬を日本以外に販売しているケースも多く、1 年間に世界中に売る分を何回かに分けて製造することが通常です（キャンペーン生産といい、例えば 1 回 5 ロット製造し、それを四半期毎に年 4 回など）。これは、ある 1 つの原薬だけを製造する専用ラインではなく、複数品目を製造する原



薬メーカーが多いからです。欧米の原薬メーカーでは、通常、顧客と供給契約を結び、次年度の購入計画を購入側に示してもらい、年間製造計画に組み入れて、6ヶ月以上のリードタイムを持って製造します。

お国事情ということでは、まず祝祭日には気を付ける必要があります。日本のお盆のように、製造および物流が止まる期間があります。祝祭日等の前後を含めた期間は、前もって輸入しておくなど、製造依頼も出荷も避けるようにしています。中国・韓国の旧正月、韓国の秋夕（お盆休みのようなもの）、欧州の夏休みとクリスマス、イスラム圏のラマダン等、スケジュールは前もって分かるので注意しています。

祝祭日以外も注意すべきものが色々あります。オリンピックや万博等の国家的イベントがある場合は、大気汚染対策で工場の操業が止められたり、渋滞対策で物流が制限されたりする可能性があります。GMP や流通に関する法規制が変更されることもあります。予期せぬ事件事故もあり、多数の死傷者が出る大規模な爆発事故等の場合は、広範囲に影響が出ます。また、一番極端なケースでは貿易戦争で輸出入が制限されるということもあり得ますが、そこまで至らなくとも、国家間の緊張が高まるだけでも輸入がしにくくなることがあります。

このため、日々の情報収集は欠かせません。大きなニュースは、自分が扱っている原薬のサプライチェーンに直接・間接に影響があると考えなければなりません。国産原薬でも、原料（出発物質や中間体）が輸入品であれば、同じように影響を受けます。

4 日薬質の取り組み

原薬の品質と安定供給は、製剤の品質と安定供給に直結しています。輸入原薬の品質確保と安定供給確保のためには、会員企業のレベルアップと、業界としての対応の両方が必要です。このため日薬質では法規委員会での活動や表1の講習会・説明会等を行っています。

表1 最近実施した主な講習会・説明会等

時期	講演会／説明会	テーマ	講師
2019年3月	CPhI Japan 2019	原薬の安定供給と品質管理	PMDA、欧州 APIC、韓国 MFDS、日薬質
2019年3月	会員向け薬事説明会	GMP 調査	大阪府
2019年3月	会員向け薬事説明会	業許可更新と GMP 調査	東京都
2018年8月	CPhI Korea 2018	PMDA の GMP 調査	PMDA
2018年6月	会員向け説明会	輸入業者の役割	弁護士
2018年4月	CPhI Japan 2018	原薬の安定供給と品質管理	PMDA、欧州 APIC、NPO-QA センター
2018年3月	会員向け薬事説明会	業許可更新と GMP 調査	大阪府
2017年6月	CPhI China 2017	PMDA の GMP 調査	PMDA
2017年4月	CPhI Japan 2017	原薬の安定供給と品質管理	PMDA、中国医保商会、(株)ファーマ・ランニング、欧州 APIC

※CPhI：世界中で開催される国際医薬品原料・中間体展



品質確保のために、薬事関連法令等薬事情報を会員へ提供し講習会等で周知しています。海外原薬メーカー向けには、英訳した日本の薬事規制情報等を提供するほか現地での講演会等により周知しています。安定供給のために、国内の関係団体との協議及び行政との折衝等を行い、海外の薬業団体と連携して原薬等の国際的安定供給に関する情報交換や講演をしています。

法規委員会では、法規制変更内容の周知や対応策検討（個々の失敗事例も可能な範囲で情報共有）、海外への周知、情報提供と国際整合性の提案、カントリーリスク情報の共有等、色々な活動を行っています。

日本の法規制を海外に知ってもらい、あるいは国際整合を推進する、といった活動は、安定供給にも関係しています。例えば、変更管理は国によって細かいルールが違いますので、日本の制度の理解が不十分なために間違った対応をして承認書と実際の製造方法に相違が生じることもありますし、世界中に同じ原薬を供給する海外メーカーとしては、国ごとのルールが同じであるほうが間違いを減らせるのです。

5 新型コロナウイルス感染拡大防止策の影響と今後の課題

各国のロックダウンと渡航禁止により、原薬の輸送と製造が大きな影響を受けています。

最初に影響が出たのが輸送です。前述のように、原薬がメーカーから日本に届くまでの間、多くの人に関わっています。フォワーダー、トラックドライバー、空港職員、税関職員、航空会社職員等ですが、どこが欠けてもスムーズに原薬が運ばません。ロックダウンにより全ての職場で出勤者が減り、業務量が大幅に減りました（つまり荷物がどんどん滞留）。現地国内のトラックでの輸送も、必需品ということで移動は出来ませんが、検問で時間が余計にかかります。旅客便が飛ばなくなったため、旅客機で輸送していた貨物の輸送力が丸々なくなりました。このため、原薬が現地にあるのに日本に運べない、といった事態になりましたし、運搬スペースの取り合いで空輸運賃や貨物取扱手数料が高騰しました（「コロナ・サーチャージ」が加算されたわけです）。

原薬の製造にもこれから影響が出てくると考えられます。どこの国でも、医薬関連はロックダウン下でも活動は許されていますが、従業員が全て出てこられるわけではないので稼働率は低下します。また、原薬の製造に必要な原料（出発原料、中間体、副原料等）や資材（内袋、外装、インシュロック、ラベル等）あるいは溶媒が1つでも欠けると製造ができません。ヨーロッパやインド、韓国等の原薬メーカーは、出発物質や中間体を中国等から輸入するケースも多く、輸出入が制限されている状況では入手難が続きます。

また、インドが一時期、医薬品の輸出制限をかけました。国が自国民を最優先する動きをするのはやむを得ないことですが、もしすぐに緩和されていなかったら、対象品目は世界中で取り合いになっていたでしょう。

今後さらに製造業国内回帰の動きが加速し、特に国をまたぐサプライチェーンは見直されることにな



と思いますが、原薬については、中間体・出発物質といった上流工程をどこまで国産化できるかがネックになるのではないのでしょうか。化学合成や発酵で作られる原薬は、一般的に上流に行くほど汎用性の高い化学品ですので、大量に安く作れる会社を集約する傾向があります。国産化できるものはその方が安心ですが、原薬は品目が多いので、もう少し広く、例えば東南アジアに分散したサプライチェーンを構築するという考え方をしても良いと思います。

日本製薬団体連合会が「医療用医薬品供給調整スキーム」を策定し、幅広く関係者と連携しながらチームで供給調整にあたるという仕組みができたことは素晴らしいと感じています。日薬貿としても会員会社が原薬を安定供給できるよう活動していきますが、この機会に原薬の実情についてより多くの方に知っていただき、皆さまからのご協力をいただければ幸いです。



鹿児島県における 後発医薬品安心使用促進事業について

鹿児島県くらし保健福祉部薬務課

1 鹿児島県におけるジェネリック医薬品使用状況について

鹿児島県におけるジェネリック医薬品の使用状況は、令和元年10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、84.8%（数量ベース）であり、平成29年6月9日に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2017」で国が掲げた「2020年9月までに、後発医薬品の使用割合を80%とする」目標を既に達成しています。その一方で県内でもジェネリック医薬品使用割合には地域較差がある等の課題もあります。

2 鹿児島県のこれまでの取組について

鹿児島県においては、平成20年10月に医療関係者、保険者、学識経験者等で構成する「鹿児島県後発医薬品安心使用協議会（以下、「県協議会」という。）」を設立し、ジェネリック医薬品の安心使用に係る環境整備に向け、継続して取り組んでいるところです。

平成23年度は、加世田保健所地区をモデル地区とし、地域での研修会の実施等、重点的にジェネリック医薬品の安心使用に係る環境整備を図るモデル事業を実施しました。

平成25年度は、新たな地区協議会の場として、鹿屋保健所地区を選出し、医療関係者を対象者としたアンケートや医療関係者や住民向けの研修会を実施しました。

平成27年度以降は、各地域で医療関係者向けのシンポジウムを開催しました。

県協議会を中心にこれまで取り組んできた取組の詳細は次のとおりです。



年度	実施主体	協議事項
20	県協議会	後発医薬品安心使用に環境整備に向けた関係者の取組について 後発医薬品安心使用のための採用マニュアルについて
21	県協議会	ジェネリック医薬品希望カードの作成について ジェネリック医薬品安心使用シンポジウムの開催について 地域の薬局における後発医薬品採用リストの作成について
22	県協議会	薬局、県民へのアンケート調査について 薬局及び100床以上の一般病床を有する病院における後発医薬品採用リストについて モデル事業を実施する地区の選定について 県民への普及啓発について
23	県協議会	最近の後発医薬品の話題について 加世田保健所地区協議会の取組状況について ジェネリック医薬品使用促進の先進事例に関する調査依頼について
	加世田保健所地区協議会	後発医薬品安心使用モデル事業について 後発医薬品使用状況等について 後発医薬品安心使用のための課題等の検討について 先進地視察研修について 後発医薬品安心使用の普及啓発について
24	県協議会	後発医薬品使用促進事例等に関する調査報告 日本ジェネリック医薬品学会参加報告 平成25年度国及び県の動向について
	加世田保健所地区協議会	後発医薬品使用割合等アンケート調査について 一般住民を対象とした後発医薬品シンポジウムの開催について 日本ジェネリック医薬品学会参加報告について 各団体からの活動報告について
25	県協議会	後発医薬品の更なる利用促進のためのロードマップについて 日本ジェネリック医薬品学会参加報告 鹿屋保健所地区事業について
	鹿屋保健所地区協議会	後発医薬品先進地視察について 薬局、医療関係者対象のアンケートについて 医療関係者向け講習会の開催について
26	県協議会	平成25年度における後発医薬品の使用状況について 日本ジェネリック医薬品学会参加報告 加世田保健所地区モデル事業終了後の状況確認(アンケート調査)について
	鹿屋保健所地区協議会	住民を対象とした講習会の開催について 啓発用リーフレット案について 住民を対象とした啓発活動の取組報告について
27	県協議会	平成26年度における後発医薬品の使用状況について 最近の国及び県の動向について 日本ジェネリック医薬品学会参加報告 医療関係者を対象とした後発医薬品シンポジウムの開催について
28	県協議会	平成27年度における後発医薬品の使用状況について 最近の国及び県の動向について 日本ジェネリック医薬品学会参加報告 医療関係者を対象とした後発医薬品シンポジウムの開催について
29	県協議会	平成28年度における後発医薬品の使用状況について 最近の国及び県の動向について 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会参加報告 医療関係者を対象とした後発医薬品シンポジウムの開催について
30	県協議会	平成29年度における後発医薬品の使用状況について 最近の国及び県の動向について 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会参加報告 医療関係者を対象とした後発医薬品シンポジウムの開催について

3 令和元年度の事業について

令和元年度については、主に以下の内容に取り組みました。

(1) 後発医薬品安心使用促進講習会

医療従事者を対象とした講習会（講演内容は「後発医薬品使用促進のためのジェネリック業界の取組」、「協会けんぽの取組について」、「後発医薬品を推進するためのフォーミュラリーについて」）を開催しました。また、Web 会議システムを利用し、奄美大島にある県立大島病院にも配信しました。

(2) リーフレットによる普及啓発

令和元年度においても、県民向けのリーフレット 30,000 部を作成し、県内の薬局約 900 店舗に配布しました。

4 今後の取組について

今後も県協議会を中心に、ジェネリック医薬品使用割合が低い地域において、講習会等を実施する等、ジェネリック医薬品を安心して使用できるよう環境整備に努めていきたいと考えております。

ジェネリック医薬品とは？

後発医薬品とも呼ばれるよ

ジェネリック医薬品とは、先に開発されたくすり（先発医薬品）の特許が切れた後につくられる、同じ有効成分で同じ効き目のくすりです。

先発医薬品（A社）
ジェネリック医薬品（B社、C社、D社）

「ジェネリック」とは「一般的な」という意味だよ

医薬品には、商品名他に有効成分を示す一般名（generic name）があります。

後発医薬品が一般名で処方されることが多いことから、ジェネリック医薬品と呼ばれます。

ジェネリック医薬品の使用上の注意

先発医薬品によっては、ジェネリック医薬品がまだ発売されていない場合があります。

病状や体質によっては、医師の相談により、先発医薬品からジェネリック医薬品に変更できない場合があります。

医師説明や服用により、取り扱っているジェネリック医薬品が異なる場合があります。

まずは、かかりつけのお医者さんや薬剤師さんに気軽に相談してね

お問い合わせ
鹿児島県くらし保健福祉部薬務課
TEL 099-233-2111

ジェネリック医薬品（後発医薬品）ってなんだろう？

Q&A

ぼくらがわかりやすく説明していくよ！

ぐりぶー さくら

鹿児島県後発医薬品安心使用協議会

ジェネリック医薬品を正しく知ろう

ジェネリック医薬品はなぜ安い？

先発医薬品は、開発に長い時間と多くの費用がかかりますが、ジェネリック医薬品は短期間で開発でき、経費も大幅に抑えることができますので、価格が安くなります。

同じ有効成分を使っているから、開発期間が短くて済むんだよ

どのくらい安くなるの？

先発医薬品 後発医薬品

おくすり代が 5割減、中にはそれ以上安くなる場合もあるわよ

イメージ

効果や安全性は大丈夫？

ジェネリック医薬品は、長年にわたり使用されてきた先発医薬品と同じ有効成分が入っています。

有効性や安全性、品質についても、国が定める厳しい基準に適合しており、先発医薬品と同等であることを厳格に確認されています。

効き目と安全性が同等だから、安心して使えるよ

同じ薬でも色や形が違う？

ジェネリック医薬品は、先発医薬品と有効成分が同じですが、味やにおい、大きさなどを改善したり、飲みやすいように工夫された製品があるので、先発医薬品と色や形などが異なる場合があります。

いろんなタイプのくすりが発売されているので、その中から自分にあったくすりを選べるわよ

どんなくすりがあるの？

ジェネリック医薬品は、高血圧、高脂血症、糖尿病などの生活習慣病のくすりをはじめ、さまざまな病気や症状に対応しています。

カプセル、錠剤、点眼剤など形も豊富よ

ジェネリック医薬品を処方されるには？

ジェネリック医薬品は処方してもらうには、病院や診療所の医師による診療や同意が必要です。

まずはかかりつけの医師や薬剤師にお気軽に相談ください。

ジェネリック医薬品は、自己負担の軽減だけでなく、医療費全体の抑制につながるんだよ

社長就任ご挨拶

株式会社日本点眼薬研究所
代表取締役社長 和田 政勝

2020年3月2日付で株式会社日本点眼薬研究所の代表取締役社長に就任いたしました和田政勝（わだまさかつ）です。

弊社は故神谷貞義博士が昭和36年に設立され、「人々の生活に欠かせない目の健康を保つため、目にやさしい点眼薬づくりを追求する」という経営理念のもと、約60年にわたり眼科領域に特化した製薬会社として「目にやさしい点眼薬」の研究・開発と販売を続けてまいりました。

さらにこの度一層の飛躍をめざし、大衆薬ではありますが同じく点眼薬で知られているロート製薬のグループの一員になりました。ロート製薬は「NEVER SAY NEVER」のスローガンを掲げて、困難をのりこえ挑戦し続けることを宣言しています。弊社もそれに倣い、「常識にとらわれないで、枠をこえて挑戦し、失敗することをおそれない姿勢」を共有し、ともに歩み続けていきたいと思っています。弊社の防腐剤無添加点眼薬の「PFデラミ容器」は、医療従事者様の間でも高い評価をいただいております、業界でも特徴ある技術として知られておりますが、さらなる付加価値の高い製品の開発・販売を目指していきたいと思っています。

しかしながら、近年の毎年の薬価引き下げや付加価値製品への臨床試験の要求などジェネリック医薬品を取り巻く環境は企業努力も及ばぬほどの逆風が吹いております。そのような逆風のなかでも弊社は社会の公器としての立場から、医療従事者様や患者様への利便性や経済性などでより優れた製品を提供し、微力ながら社会を支えていく覚悟です。

今後もGE薬協加盟企業として引き続きジェネリック医薬品業界に貢献できますよう、各社様との連携を深めさせていただくとともに鋭意努力してまいります所存でございます。

協会の皆様、今後ともご指導、ご鞭撻賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

小児科領域における ジェネリック医薬品の使用促進への 当社の取り組み

高田製薬株式会社

高田製薬は、1895年の創業以来120年以上にわたり、研究開発型企业として独創的な製品を開発し、高品質の製品を適正に供給することにより、人々の健康に貢献することを経営理念に掲げてきました。特に、小児適応を持つ医薬品にこそ、服薬アドヒアランスを向上させる工夫が必要と考え、小児用医薬品の製剤工夫に40年以上取り組んでまいりました。

ジェネリック医薬品の特徴の一つとして、製剤工夫が挙げられます。患者様や医療関係者の利便性を向上させる工夫、安全性を向上させる工夫などがありますが、服薬アドヒアランスを向上させる工夫もそのひとつです。医療関係者を通して患者様からの声を伺いますと、お子様が薬を服用しやすいよう苦みをなくして欲しい、もっと飲みやすくして欲しいなど、服薬アドヒアランス向上への要望が多く聞こえてきます。当社が最初に開発した小児用医薬品は、抗ヒスタミン剤のドライシロップで、主に抗生物質などの不安定な薬物の一部でしか販売されていなかったドライシロップを初めて抗ヒスタミン剤として開発したのが始まりです。このドライシロップは、服薬アドヒアランスを考慮した特徴を最も出しやすい剤形のひとつと考えており、その後も呼吸器・アレルギー疾患領域や抗生物質など小児に多く用いられる医薬品を中心に継続的にドライシロップの開発を進めております。

2020年9月までに、ジェネリック医薬品の使用割合を80%とする目標の中、小児科領域におきましては、成人適応の医薬品に比べてジェネリック医薬品への置き換えが進んでいないという現状が、保険者様の分析データ等で示されております。大切なお子様への医薬品の使用に保護者の方々が慎重な姿勢でおられることや、各自治体によって様々な小児医療費を助成する制度が施されており、自己負担が軽減されていることがその理由の一端にあると考えられます。

平成30年4月に厚生労働省が実施した「乳幼児等に係る医療費の援助についての調査」によると、

- 全ての都道府県及び市区町村が小児等に係る医療費の援助を実施している。
- 対象年齢は、都道府県では通院、入院ともに「就学前まで」が最も多く、市区町村では通院、入院と

もに15歳年度末(中学卒業まで)が最も多いとの調査結果が出ております。

未来を担う子供達の健やかな成長を社会全体で支援する取り組みの中で、服用が必要なお子様が確実に服用できるよう、慢性疾患により毎日の服薬が必要なお子様が少しでも楽に服薬できるよう、またお子様の不調に心を痛めている保護者の方々が少しでも安心してお子様に投薬できるように、当社はジェネリック医薬品メーカーとして、今後も付加価値の高い製品の開発、情報の提供を行い、小児科領域におけるジェネリック医薬品の使用を促進することで、小児等に係る医療費を援助する自治体の財政改善にも貢献できるのではないかと考えております。

2020年3月に、湘南ヘルスイノベーションパークにメンバーシップ会員として参画しました。当パークは希少疾患を重点分野のひとつに掲げており、これまで当社が培ってきた製剤技術・生産技術を生かし、他の会員会社と提携することで、より一層の医薬品業界、ジェネリック医薬品業界、ひいては人々の健康への貢献を追求していきたいと考えております。

2020年度環境ポスター・キャッチコピー 入選作品について

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 1,049 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 「温暖化へは待ったなし！ 人任せにしない eco活動」
東和薬品株式会社 佐藤 令奈 様

☆佳作 「資材は有限 思いは無限 未来を見据え 『環境』を守ろう」
東和薬品株式会社 松岡 咲希 様

☆佳作 「昨日より今日、今日より明日、未来へ繋げる改善意識」
東和薬品株式会社 菅井 豪 様

☆佳作 「減らそう廃プラ 小さな想いが命を救う」
小林化工株式会社 齋藤 正敏 様

☆佳作 「プラゴミを 無くして 戻そう きれいな地球」
東和薬品株式会社 鹿野 真弓 様

2020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。



各都道府県 「後発医薬品の安心使用促進のための協議会」 まとめページを新設

日本ジェネリック製薬協会は、WEB に公開されている情報を元に、各都道府県の協議会情報をまとめたページを新設いたしました。ジェネリック医薬品の使用促進に尽力いただいている皆様をはじめ、ぜひ多くの皆様のご参考になれば幸いです。

(掲載開始日)2020年5月18日(月)～

(設置場所)日本ジェネリック製薬協会WEBサイト トップページ「新着情報」

<https://www.jga.gr.jp/>

JGA pedia知っ得！豆知識 各都道府県「後発医薬品の安心使用促進のための協議会」

(まとめページ)

<https://www.jga.gr.jp/jgapedia/column/conference.html>

※Web調査は2020年4月時点のものです。最新の情報は各協議会のWebサイトからご確認ください。

※内容の更新については、協議会開催時期の傾向を踏まえ、年2回程度(上期下期)を予定しています。

各都道府県「後発医薬品の安心使用促進のための協議会」まとめページ

更新日：2020年4月現在

※各協議会の最新情報については、個別の協議会Webサイトからご確認ください。

No.	都道府県名	H29 GE数量シェア ※2017.3末	H30 GE数量シェア ※2018.3末	伸び率	議事録	協議会名称	最終実施日
1	北海道	74.2%	79.1%	6.6%		後発医薬品安心使用協議会	2010年9月
2	青森	74.3%	78.4%	5.5%	-	後発医薬品安心使用促進協議会	-
3	岩手	79.0%	83.5%	5.7%		後発医薬品安心使用促進協議会	2020年1月
4	宮城	76.1%	80.7%	6.0%	-	後発医薬品安心使用促進協議会	2015年2月
5	秋田	73.5%	78.6%	6.9%	X	後発医薬品安心使用促進協議会 (参考資料 (PDF 1 mb))	-
6	山形	77.3%	81.4%	5.3%		ジェネリック医薬品安心使用促進協議会	2019年10月
7	福島	73.0%	78.1%	7.0%	-	後発医薬品安心使用促進協議会	2019年9月
8	茨城	72.2%	77.0%	6.6%	-	後発医薬品の使用促進検討会議	2020年1月
9	栃木	73.9%	78.8%	6.6%		後発医薬品安心使用促進協議会	2019年1月

後発医薬品の安心使用促進のための協議会について

各都道府県では、厚生労働省の委託により「後発医薬品の安心使用促進のための協議会」を設置し、患者や医療関係者がジェネリック医薬品を安心して使用できる環境づくりのための検討が行われています。

地域によって、普及啓発用のガイドブックの作成や講演会の実施、ジェネリック医薬品に関するアンケート調査の実施、薬局等における取扱品目リストの作成等を実施しています。42 の都道府県で協議会等を設置済みであり（平成 23 年 3 月末現在時点 / 厚労省調べ）、各都道府県の実情に応じた検討、取組が行われています。

日本ジェネリック製薬協会新役員のお知らせ

日本ジェネリック製薬協会では、5月に書面による第53回定期総会を開催し、役員改選が行われ、以下のとおり新役員が決定いたしましたのでご報告いたします。

■GE薬協新役員一覧（令和2年5月29日）

会 長	澤井 光郎	沢井製薬株式会社	代表取締役社長
副会長	角田 礼昭	共和薬品工業株式会社	代表取締役社長
／	高田 浩樹	高田製薬株式会社	代表取締役社長
／	吉田 逸郎	東和薬品株式会社	代表取締役社長
理 事	大原 誠司	大原薬品工業株式会社	代表取締役社長
／	橋爪 浩	キョーリンリメディオ株式会社	代表取締役社長
／	小林 広幸	小林化工株式会社	代表取締役社長
／	黒崎 隆博	辰巳化学株式会社	代表取締役社長
／	吉川 隆弘	日医工株式会社	代表取締役
／	川俣 知己	日新製薬株式会社	代表取締役社長
／	佐野 嘉彦	ニプロ株式会社	代表取締役社長
／	北村 博樹	株式会社陽進堂	代表取締役社長
監 事	中道 淳一	サンファーマ株式会社	代表取締役社長
／	大津賀 保信	ダイト株式会社	代表取締役社長
理 事 長	伏見 環		
常務理事	清水 良友		



添付文書新記載要領について

～ジェネリック医薬品特有の変更点と課題について～

2017年6月8日、医療用医薬品の添付文書記載要領が約20年ぶりに改正されました。改正内容は、JGA ニュースNo.133の「知っ得!豆知識」¹⁾や、日本製薬工業協会PV部会作成の「医療用医薬品添付文書新記載要領 説明資料」²⁾にて説明されています。今回は、ジェネリック医薬品特有の変更点と課題について概説します。

ジェネリック医薬品特有の変更点

ジェネリック医薬品特有の変更点は以下の通りで、通知に基づく詳細な説明については「ジェネリック医薬品添付文書記載要領 説明資料」³⁾を作成しています。この資料は、JGAホームページ「医療関係者の方」サイトの「医療関係者の方向け情報TOP」、「ジェネリック医薬品添付文書記載要領」に掲載していますので、そちらをご参照ください。

添付文書記載要領の主な改正内容ージェネリック医薬品の立場から

- 1.「使用上の注意」、「取扱い上の注意」は、原則、先発医薬品と同一となります。
- 2.「薬物動態」、「臨床成績」、「薬効薬理」は、原則、先発医薬品と同等となります。
- 3.「生物学的同等性試験」には、対照薬剤である先発医薬品の販売名等を記載します。
- 4.「取扱い上の注意」から安定性試験結果を削除します。

本稿では、1.と2.についてもう少し踏み込んで説明します。

使用上の注意、取扱い上の注意について

これまでジェネリック医薬品の「使用上の注意」、「取扱い上の注意」は、必ずしも先発医薬品とは同一の記載となっていました。

例えば、「副作用」の項の発現頻度は、記載していませんでした。これは、ジェネリック医薬品に関しては、患者さんを対象とした臨床試験の実施が求められていないため、その臨床試験結果に基づく副作用発現頻度が存在していないことが理由でした。しかしながら、ジェネリック医薬品は、先発医薬品と健康成人における生物学的同等性試験を実施することにより、先発医薬品と治療学的に同等であることが確認されていることから、今回の新記載要領では、発現頻度に関する情報も含めて先発医薬品と原則同一のデータを添付文書に記載することになります。

なお、先発医薬品と異なる記載となる事例としては、先発医薬品の個別の効能・効果、用法・用量が再審査期間や特許の関係で同一とならない場合に、効能・効果、用法・用量に関する「使用上の注意」などが異なることとなります。



また、先発医薬品が内服固形剤ですが、ジェネリック医薬品が口腔内崩壊錠などの場合は、製剤特有の「使用上の注意」となるため、異なる記載となります。固形剤や水を飲むことが難しい嚥下困難な人、寝たきりの人でも服用可能な経口フィルム製剤の開発や、溶解操作が不要で即時に使用が可能となるプレフィルドシリンジ製剤の開発、添加物の工夫により光安定性を向上させた製剤の開発など、独特の製剤的工夫を加えたジェネリック医薬品においては、「使用上の注意」、「取扱い上の注意」が先発医薬品と異なる記載となることがあります。

薬物動態、臨床成績、薬効薬理について

これまで、ジェネリック医薬品の添付文書の「薬物動態」、「臨床成績」、「薬効薬理」(以下、「薬物動態等」とする)の項は、自社で実施した生物学的同等性試験の結果や、公定書を引用した薬効薬理などの限られた範囲内の情報を記載するに留まっていました。

例えば「用法・用量に関連する使用上の注意」の項で、「薬物動態の項を参照して、TDM(Therapeutic drug monitoring:治療薬物モニタリング)を実施すること」と記載してあっても、ジェネリック医薬品は臨床試験を実施していないため「薬物動態」にTDMを行うための血中濃度推移に関する情報を記載することが出来ないなど、対応に苦慮する事例が散見されました。なお、抗がん剤など臨床経過などから適切に管理しなければ、患者さんに好ましくない影響を与えるような医薬品については、特例的に、承認事項に関連する使用上の注意(「効能・効果」又は「用法・用量」に関連する使用上の注意)において、適正使用を行うために必要とされる特定の情報を参照する必要があることから、こうした情報に限定して、先発医薬品の添付文書に記載されている当該特定の情報に係る部分のみを修正等を加えずジェネリック医薬品の添付文書に引用して記載することが認められます。ただ対象となる医薬品は限られておりごく少数でした(平成22年3月31日付事務連絡「後発医薬品の製造販売業者による先発医薬品の添付文書記載内容(承認事項に関連する使用上の注意「用法・用量に関連する使用上の注意」にて引用される記載内容)を引用した事例について」)。

また、添付文書に記載された「薬物動態等」は、当該医薬品の安全対策上、適正使用上、重要な情報であることから先発医薬品の添付文書には記載されています。このような重要な情報は、ジェネリック医薬品の添付文書においても先発医薬品と同一の記載とすることが、医薬関係者への適切な情報提供になると考え、議論の過程で行政担当部署等へ「薬物動態等は先発医薬品と同一の記載とすべき」と意見しましたが、結果としては、同一ではなく「先発医薬品と同等」との結論に至り、この内容を踏まえて2018年4月13日に「後発医薬品の添付文書等における情報提供の充実について」(以下、「後発医薬品情報提供充実通知」とする)が発出されました。

薬物動態等の同等記載における課題について

上述した「後発医薬品情報提供充実通知」に基づいて、先発医薬品と同等の情報提供が適切に行えるのか否か等の実務的な検討を行うため、JGA安全性委員会内に添付文書ワーキンググループ(以下「WG」と



する)を設置し、公表されている情報を基に先発医薬品と同等の情報提供が可能か否かの検証を行いました。その結果、「先発医薬品と同等の情報提供が困難な事例が無視できない割合で存在する」ことが明らかとなり、情報収集上の課題、記載内容上の課題が浮き彫りとなりました。

①情報収集上の課題

情報収集上の課題は、以下の通りです。

- ・先発医薬品の添付文書「23.主要文献」に引用資料が未記載
- ・先発医薬品の添付文書「23.主要文献」の引用資料が「社内資料」
- ・先発医薬品の添付文書「23.主要文献」の引用資料が廃刊等で入手不能
- ・古い品目のため先発医薬品の審査報告書等が公表されていない

2017年6月8日に発出された記載要領の通知では、

- ・各項目の記載の裏付けとなるデータの中で主要なものについては主要文献として本項目に記載すること。

- ・承認申請資料概要が公表されている場合は、該当する承認年月日及び資料番号を併記すること。

と定められていますが、添付文書WGでの検証でも、先発医薬品の添付文書「23.主要文献」の項において、該当する項目の文献が未記載あるいは「社内資料」である事例が検出されています。添付文書WGでの検証では、先発医薬品の公表されている申請資料概要や審査報告書の情報に基づき、ある程度同等記載が可能な事例は検出されています。先発医薬品の添付文書において、引用資料が未記載、引用資料が「社内資料」の事例については、その事例をまとめ、行政当局に情報提供し、本来あるべき情報提供の姿に改めていくための指導等が必要であると考えています。

一方、こうした引用資料が明記されておらず、その他の公表情報を検索しても記載されている根拠となる情報が入手出来ない場合は、同等の記載は不可能と判断し、場合によっては、当該項目自体を削除せざるを得ません。医薬関係者が医療に必要とされている項目の情報欠損は、通知で求められている同等の情報提供と言えるのかどうか、大きな疑問です。

②記載内容上の課題

記載内容上の課題は、以下の通りです。

- ・一部の先発医薬品の添付文書において、有効率や副作用発現頻度等の数値が、公表情報と一致しないケースが存在する。
- ・公表情報に記載されていない情報が、先発医薬品の添付文書に記載されており、その記載の根拠が不明となっている。



公表情報を基にジェネリック医薬品添付文書の「薬物動態等」を作成すると、先発医薬品添付文書の「薬物動態等」と異なる数値や内容になってしまう事例が発生することが明らかとなっています。

また、先発医薬品と異なる数値や内容を記載することは、安全対策上、適正使用上、問題となる事例であり、医薬関係者に不要な混乱を引き起こすことが考えられることから、異なるデータは記載せずに当該項目を削除すべきでは、との考えも示されています。

「薬物動態等」の情報が消失することを防ぐためにも

平成30年薬価制度の抜本改革により「G1撤退ルール」が定められ、一定の手続きを経れば、長期収載品となった先発医薬品は承認整理が可能となりました。また、いわゆる「古い先発医薬品」や、先発系企業が製造販売する局方品も承認整理可能です。こうした状況により、承認の承継が行われなかった先発医薬品は、発売時から蓄積された有益な情報等を引き継ぐことなく、医療現場から消えることになります。

公表情報から「薬物動態等」が同等記載できない環境下で、承継されることなく先発医薬品等が承認整理されると、これまで先発医薬品等添付文書に記載されてきた「薬物動態等」の根拠となる情報が消失し、先発医薬品と同等の情報提供が困難な事例が発生することが想定されます。

当該医薬品の安全対策上、適正使用上、重要であるとの理由から添付文書に記載されている「薬物動態等」の情報が消失することを防ぐためにも、これからも公表情報の在り方が問われているのではないかと考えます。

今後の安全性委員会及び添付文書 WG の活動について

新記載要領対応は、2024年3月31日までに完了させる必要があり、残された時間は、それほど多くはありません。

安全性委員会では添付文書 WG の活動を通じて

- ・公表資料に基づく「薬物動態等」の同等記載ひな形の検討、情報共有
- ・公表情報から同等記載不可能な事例の集積と、当該情報の行政当局への定期的な報告と対応要請
- ・同等記載不可能な事例の内、重大な問題が懸念される場合の対応スキームの検討

を行うべく、準備を進めています。ひな形の作成は、同一成分のジェネリック医薬品で企業毎に薬物動態等の記載が異なる場合は、医療関係者はどの情報が正しいのか混乱を招くことになります。ジェネリック医薬品の情報提供の信頼性を確保するため、必要な取り組みであると考えています。

最後に

安全性委員会添付文書WGにて上述した活動を行うためには、会員各社の添付文書業務に従事する皆様



の協力が欠かせません。加えて、業務従事者の上司、経営者の皆様のご理解・ご支援も欠かせません。今後の安全性委員会添付文書WGにご協力の程、よろしくお願い申し上げます。

また、本稿を読んでくださった医療関係者の先生方、ジェネリック医薬品添付文書における「薬物動態等」の在り方についてご意見等ございましたら、是非ともJGA安全性委員会までご連絡ください。

参考資料

1) JGAニュースNo.133

(<https://www.jga.gr.jp/information/jga-news/2019/133.html>)

2) 医療用医薬品添付文書新記載要領 説明資料

(<http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/descriptions.html>)

3) ジェネリック医薬品添付文書記載要領 説明資料

(<https://www.jga.gr.jp/library/pdf/medical/1191118141530.pdf>)



日誌

5月	11日	くすり相談委員会→開催中止	日本ジェネリック製薬協会会議室
	12日	総務委員会総務部会→WEB開催	〃
	12日	知的財産研究委員会→開催中止	東京八重洲ホール会議室
	13日	流通適正化委員会→WEB開催	日本ジェネリック製薬協会会議室
	14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 →WEB開催	〃
	15日	薬価委員会(幹事会) →WEB開催	〃
	15日	総務委員会広報部会ニュース・講演グループ→WEB開催	〃
	19日	薬事関連委員連絡会→開催中止	〃
	19日	信頼性向上PJ常任委員会→開催中止	〃
	20日	薬制委員会(幹事会) →WEB開催	〃
	20日	薬制委員会全体会議→開催中止	東京八重洲ホール会議室
	20日	総務委員会広報部会(幹事会)→WEB開催	日本ジェネリック製薬協会会議室
	21日	倫理委員会→開催中止	〃
	21日	品質委員会(幹事会)→WEB開催	〃
	22日	安全性委員会(幹事会)→WEB開催	〃
	26日	正副会長会・理事会→WEB開催、書面開催	〃
	26日	定期総会→書面開催	東京プリンスホテル
	29日	薬価委員会(幹事会)→WEB開催	東京八重洲ホール会議室
	29日	薬価委員会運営委員会→開催中止	〃
	29日	環境委員会→WEB開催	日本ジェネリック製薬協会会議室

今月の予定

6月	2日	政策委員会政策実務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
	12日	薬価委員会(幹事会)→WEB開催	〃
	12日	総務委員会広報部会ニュース・講演グループ	〃
	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 →WEB開催	〃
	16日	総務委員会総務部会→WEB開催	〃
	17日	薬制委員会(幹事会)→WEB開催	〃
	18日	流通適正化委員会→WEB開催	〃
	22日	総務委員会広報部会(幹事会)	〃
	24日	安全性委員会(幹事会)	〃
	24日	安全性委員会全体会議	〃
	25日	正副会長会・理事会	〃
	26日	薬価委員会(幹事会)	〃
	26日	薬価委員会運営委員会	未定
	30日	C O P 委員会	〃



新しい生活様式の始まり

厚生労働省より、新型コロナウイルスを想定した「新しい生活様式」の実践例が公表された。感染防止の基本は、①身体的距離の確保、②マスクの着用、③手洗いなどで、個人生活で気を付けることはこれまでの延長線上である。

①身体的距離の確保については、できるだけ2m(最低1m)空ける、と初めて具体的な数字が明示され、とても分かりやすくなった。緊急事態宣言下で盛んに用いられた「3密」という言葉は、受け取り手によって解釈が異なる余地があり、混乱に拍車をかけていたのではないかと懸念していた。感染予防策の知識なので、大人でも子どもでも誰が読んでも、誤解なく理解できることが大事である。

②マスクの着用については、冬場のマスク着用はコロナ以前でもお馴染みであったが、夏場の着用は新しい試みである。高温多湿な真夏向けのマスクが開発されるかもしれない。とはいえ、あらゆるマスクが店頭から消え去った2月中旬から3か月ぶりにやっと、不織布マスクがドラッグストアやスーパー店頭に戻った。手持ちマスクの在庫枚数にびくびくすることなく着用できるようになって心から安堵している。

③手洗いについては、20秒以上かけた泡立て手洗い方法をすでに習慣化している方も多いのではないだろうか。ところが、マスク狂騒曲が一段落した今になり、にわかにハンドソープが売り切れてしまい、店頭から一斉に姿を消している。が、固形石鹸は相変わらず売っているので、落ち着いて対応できる。また、手指消毒に使うエタノール消毒液もまだ入手困難だが、各地の中小酒造メーカーが続々と高濃度アルコールを生産・販売を開始したお陰で、各家庭においても手指からドアノブの消毒まで出来るようになっていく。

こうしているうちに今年も半分が過ぎようとしているのだが、2020年は輝かしいオリンピックイヤーになるはずであった。このような世界的パンデミックに見舞われるとは誰が予想し得たであろうか？明るいニュースを見つけるのが難しい日々が続くが、我々は間違いなく後世に残る歴史の真ん中に立っているであろう。

将来を知ることとは過去を知ることとの思いから、カミュの古典名作「ペスト」(新潮文庫)を注文してみた。ネット書店では電子版のみ購入可能で、紙媒体は長らく売り切れていたのがやっと届き、奥付を見ると令和2年4月25日90刷とあった。前回の日付が平成16年となっているので、得体の知れない感染症に対する不安から注文が相次ぎ、十数年ぶりの増刷に踏み切ったようだ。

最後に、今この瞬間も全国の病院で新型コロナウイルスの治療にあたっている医療従事者の方々、ステイホームを支えてくれる小売・物流・公共交通機関などライフラインを担うエッセンシャルワーカーの方々にあらためて心からの謝意を申し上げたい。

(M.U.)