

# JGGA

Japan Generic  
Medicines Association

# NEWS

2020年 令和2年

10月 | 150号

## C O N T E N T S



### トピックス

#### 01 製造拠点の再編が活発化

株式会社じほう 報道局日刊・PJ編集部 大塚 達也



### 特別寄稿

#### 02 医薬品の安定供給確保に関する諸外国の取り組み

神奈川県立保健福祉大学大学院  
ヘルスイノベーション研究科教授 坂巻 弘之



### 旬をよむ

#### 08 オンライン診療が紡ぐ未来

ミクス編集部 デスク 望月 英梨



### 会員会社だより

#### 10 キョーリンリメディアオ株式会社



### 協会 WEB サイトのご案内

- 11 地域健康サポートページ
- 13 次世代産業ビジョン動画(フェーズ2)
- 16 ホームページリニューアル



### お知らせ

- 18 ジェネリック医薬品シェア分析結果について



### 知っ得! 豆知識

- 19 地域医療連携推進法人制度とは

#### 22 活動案内

#### 23 編集後記



Japan Generic Medicines Association  
日本ジェネリック製薬協会

ジェネリックで拓く、医療の未来。

## 製造拠点の再編が活発化

株式会社じほう

報道局日刊・PJ編集部 大塚 達也

ジェネリック医薬品業界で製造拠点の再編が活発化している。安定供給のための製造能力確保と利益確保のためのコストコントロール、これからのジェネリック医薬品事業の課題がそこには見えてくる。

7月末、日医工が岐阜県高山市にある武田テバファーマの高山工場を武田テバの製品486品目とあわせて買収することを発表した。日医工はこれまで製造委託してきた製品の内製化を進め、粗利の改善を目指す。一方の武田テバファーマは3月にも滋賀県甲賀市にある武田テバ薬品の甲賀工場を大原薬品工業に譲渡しており、今後はオーソライズド・ジェネリック (AG) や特異な領域の製品に集中する。大原薬品は譲受した工場を固形製剤やAPIの製造施設として活用する方向だ。

日本ジェネリックは2018年から茨城県つくば市のつくば第二工場が本格稼働し、19年3月、埼玉県春日部市の春日部工場をニプロファーマに譲渡した。そのニプロファーマは18年10月にマイラン製薬から埼玉県川越市の川越工場を、19年4月には田辺三菱製薬から岐阜県飛騨市の田辺製薬古城工場を譲受し、積極的に製造能力を増強している。

サンファーマは19年1月にポーラ・オルビスホールディングスからポーラファルマを買収し、ポーラファルマが保有する埼玉県内の製造工場2カ所も傘下に収めた。

社会に広く浸透したジェネリック医薬品は、インフラとしての側面が強くなり安定供給の使命も一層重くなった。どんな状況に置かれても需要に応えるための製造能力確保は各社の事業の一丁目一番地といえる。人員や設備、ノウハウなどをゼロから取得する時間的経済的コストを考えれば、他の医薬品製造販売業者が保有していた工場を買収するメリットは大きい。

同時に、製造拠点の再編はビジネスモデルの転換も意味する。政府による使用促進方針によって数量シェアを順調に伸ばしてきたが、ポスト80%はこれまでと同じような成長曲線は描けない。さらに薬価改定のプレッシャーもあり、安定供給の原則を守りながら利益を確保し続けるのは容易ではない。製造能力を上げて、利益率の高い製品や大量生産のスケールメリットが見込める製品などを自社で製造しつつ、自分たちでまかないきれないものは外部に製造を委託する。内製化と委託のコストコントロールにも努めなければ売り上げは伸ばせても利益を生み出せなくなっている。

近年、製造能力を増強している各社が受託ビジネスの強化に取り組むのも業界全体の委受託需要増をにらんでの戦略だ。今後、利益確保のため業界内で各社ごとの役割分担や棲み分けは進んでいくものと思われる。そうした環境においては自社の利益と同時に業界全体の利益も考えていく必要がある。



## 医薬品の安定供給確保に関する 諸外国の取り組み

神奈川県立保健福祉大学大学院  
ヘルスイノベーション研究科教授 坂巻 弘之

### はじめに

「全世代型社会保障検討会議中間報告」(2019年)において「必要不可欠な医薬品の安定供給の確保」が盛り込まれたことなどを受け、厚生労働省医政局において「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」が設置され、2020年7月までに2回の会合がもたれた。

一方、2013(平成25)年度に厚生労働省医政局経済課では、「後発医薬品の産業振興及び安定供給確保対策事業」として、欧米におけるジェネリック医薬品の欠品状況や原薬調達等についての調査を行った<sup>1)</sup>。筆者は、本調査の検討委員会座長として現地調査にも関わった。

医薬品原薬(active pharmaceutical ingredi-ent; API)や原料物質(starting material)等の中国、インドへの依存は欧米でも問題となっており、医薬品供給不足は、いまやグローバルな問題として認識され、各国・地域で安定供給に対するさまざまな対策が講じられている。

本稿では、諸外国の医薬品供給不足に対する最近の取り組みをみながら、安定供給確保策に関する私見を述べていきたい。

### 医薬品供給不足の定義

医薬品供給に関わる問題については、一時的な出荷停止や品薄、販売中止などにより医療機関における使用ができなくなる、あるいは困難になる状態がある。「出荷調整」「品切れ」「出荷停止」などが含まれるが、本稿では、まとめて「医薬品供給不足」ということにする。

一方、諸外国では「medicine (drug) shortage」とされ、「①供給が需要を満たすことができない、②供給の中断、③配送できない、④患者が利用できない、のいずれかの状態を含むこと」<sup>2)</sup>、あるいは、「保健システムにおいて不可欠であると認識される医薬品の供給が、公衆衛生と医療ニーズを満たすために不十分となる状態が発生したこと」<sup>3)</sup>などの定義がある。

### 医薬品供給不足の原因

供給不足の原因については、2019年12月に欧州の製薬企業団体が供給不足の根本的要因 (root



causes) について、以下の4点を挙げている<sup>4)</sup>。ジェネリック医薬品を含む特許切れ製品については、価格引き下げを背景に供給不足のリスクや頻度が高いが、供給不足は必ずしもジェネリック医薬品だけの問題ではない。

- ①規制: 各国規制当局の薬事承認や保険収載の判断による供給不足。
- ②製造と品質: 製造キャパシティ、自然災害、GMPに関連する製造上の問題、需要急増、原薬等のサプライチェーンに起因する問題など。
- ③経済的要因: 競争環境、市場規模、価格引き下げなどによる商業的撤退など。
- ④製品サプライチェーン: 非効率な物流。

これらの要因に加え、時間的要因(短期、長期の一時的な中断か、永久的な撤退か)ならびに地理的要因(局地的、全国的、グローバル)についても分けて考える必要がある。

## 欧米豪における医薬品供給不足への取り組み

2013年度調査当時、わが国では、ジェネリック医薬品の個別企業による欠品や商業的撤退などが問題にされていたが、欧米においては、すでにサプライチェーンの問題などによる供給不足が大きな議論となっており、様々な取り組みが行われていた。そこで、欧米ならびにオーストラリアにおける医薬品供給不足への取り組みについて、新型コロナに対する対応なども含め、紹介する。

### 1. 米国

#### (1) 医薬品供給不足への取り組み

米国では、1990年代から医薬品供給不足が問題となっていた。米国では、医療用医薬品についても公定価格が存在せず、特に特許切れ製品では、市場競争によって価格が下がり、行き過ぎた価格競争による採算割れなどで企業数が減少する。逆に、寡占市場となるとジェネリック医薬品であっても、価格が大幅に上昇したりもするし、供給不足も生ずることになる。

米国連邦医薬品食品局(FDA)は、2013年から2017年までのデータを分析し、その5年間で供給不足のあった163種類の63%(103種類)が無菌注射剤、67%(109種類)がジェネリック医薬品であったとしている<sup>5)</sup>。分析に基づいて、供給不足の根本的要因(root causes)としては、利益が少ない医薬品を企業が提供するインセンティブが不足していることをはじめ、経済的要因の占める割合が高いことを指摘している。

医薬品供給不足が深刻な問題となっていたことから、「FDA 安全及びイノベーション法」に基づき、製薬企業は先発医薬品、後発医薬品を問わず、FDA に対し、供給不足が発生した製品の名称、供給不足の理由、期間を報告することが義務付けられている。

(<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/drugshortages/>)。また米国ヘルスシステム薬剤師会(ASHP)でも独自に供給不足情報を収集しており(<http://www.ashp.org/menu/DrugShortages>)、



薬剤師による代替薬選択の意思決定などに用いられている。

## (2) 新型コロナ下での医薬品供給

医薬品原薬の海外への依存度が年々高まっており、2019年の分析では、90%近くの前薬等が米国以外で生産されており、中国・インドが45%に達するとされる<sup>6)</sup>。新型コロナによって、行き過ぎた海外依存への懸念が高まり、トランプ政権は、特定の必須医薬品等を米国内で製造することを義務付ける大統領令を準備しているほか、連邦保健福祉省はバージニア州のベンチャー企業フロウ社と新たな契約を締結したとされる。

FDAによれば、医薬品について企業と連絡を取り合っており、予想される供給不足について、アセトアミノフェンを含む20の医薬品を特定した(2020年2月)<sup>7)</sup>。

## 2. 欧州

### (1) 医薬品供給不足への取り組み

欧州においても、コロナ以前からサプライチェーンの脆弱性が指摘されていた。2008年の欧州共同体のレポートでは、ジェネリック医薬品原薬の90%が中国、インドから供給されていると指摘されていたとされる<sup>8)</sup>。それでも、欧州では、米国に比べて医薬品供給不足に対する取り組みが立ち遅れていた。そこで、欧州議会では、2017年に医薬品供給不足についての原因分析、必須医薬品リストの作成、報告システムの導入等を各国に求めることとし、各国は、当該国での医薬品供給不足のデータベースを作成し、公開している。

(<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/availability-medicines/shortages-catalogue>)。

医薬品供給不足は、基本的にEU各国の規制当局レベルで対応されているが、複数にまたがる国が関わる問題に対してなどは、EMAや欧州医薬品規制ネットワークが関わることもある。また、新型コロナによる潜在的な医薬品供給不足は、EMAが不足を評価し、情報を提供している。

### (2) 新型コロナ下での医薬品供給とガイドライン

欧州病院薬剤師会(EAHP)の2019年11月から2020年1月の医薬品供給不足に関する分析では、抗菌薬(63%)、抗腫瘍薬(47%)、麻酔薬(38%)の供給不足があり、ケアまたは治療の遅延(42%)、最適ではない治療(28%)、ケア中止(27%)、入院期間延長(18%)などの問題が生じていたとされる<sup>9)</sup>。

2020年4月、欧州委員会は、「COVID19アウトブレイク時に医薬品供給不足を回避し、ヨーロッパ全体で調整されたアプローチを確立するためのガイドライン」を公表した<sup>10)</sup>。ガイドラインでは、新型コロナの下で必要とされる必須医薬品の供給を確保する上での重要な課題として、以下の4項目を示している。

- ①連帯：国家間での輸出制限や国家備蓄を避けることや、国民の過剰な個人備蓄につながる情報の回避
- ②供給確保：生産増加とサプライチェーンの再編、企業の操業継続支援、規制の柔軟性(代替薬承認スピードなど)、在庫監視システム、卸サポート、輸送システム整備、航空貨物等の輸送力確保、病院・薬局への公正な供給



- ③病院での最適薬物使用：利用可能な医薬品の公正な分配、治療プロトコルの病院間での共有、国のガイドラインに基づく代替薬の検討、有効期間の延長、動物用薬の利用検討、適用外・臨床試験での利用
- ④買い占めを避ける薬局販売：過剰な購入を防ぐための患者への安心の提供、購入量制限の導入、供給不足リスクの高い医薬品のオンライン購入の制限
- 本ガイドラインでは、国家間の連帯や、医療機関、薬局での公正な備蓄や効率的な医薬品使用などにも言及しており、参考とすべき点が多い。

## 3. オーストラリア

### (1) 医薬品供給不足への取り組み

オーストラリアは、自国の製薬企業がほとんどないため、医薬品供給の90%以上を輸入に頼っており、常に医薬品供給不安にさらされてきた。供給不足情報のWebサイトが2014年に開設されたが、より最新の情報を提供するために、医薬品行政局（TGA）は2018年3月に医薬品不足に対する新しいプロトコルを発表した<sup>11)</sup>。

このプロトコルは、潜在的な供給不足の特定と管理原則を示し、企業が全ての不足情報のTGAに対する報告を義務化することにより、オーストラリアの医薬品不足の管理と医療関係者間のコミュニケーションを改善することを目的としている。対象となる医薬品は、全ての処方箋薬と病院薬であり、特に医療上重要な「監視リスト」成分も規定されており、一部の一般用医薬品についても必須の対象としている。代替薬についても規定されており、代替薬がオーストラリアで承認されていない場合でも、海外からの輸入を可能とするよう関連法も改正された。企業の経営的判断による供給停止で健康に重大な影響を及ぼす可能性がある場合は、少なくとも12カ月以上前にはTGAに通知することとなっている。企業は、このプロトコルに沿って、2019年1月から全ての供給不足をTGAに報告し、医療上の重要な影響があると評価された情報については、強制的に公開される。

報告と評価プロセスについては、供給不足について企業からTGAに報告し、報告書には影響度の予測も含まれる。この報告書に基づき、TGAにおいて関連する専門家（医師や薬剤師など）により影響評価分析が行われ、その分析結果とともに、在庫状況や代替薬に関する情報通知が行われる。情報はWebサイトに公開され（<https://apps.tga.gov.au/prod/MSI/search/>）、企業は関係者への情報提供と不足解消のための管理戦略を実施することが求められる。

### (2) 新型コロナ下での医薬品供給

2020年3月上旬に医薬品の需要が高まったことにより、薬局ならびに卸業者の在庫が品薄状態となった。そこでオーストラリア薬剤師会、薬剤師ギルト（経営者）協会、ならびに保健省との協議に基づき、薬局において、特定の処方薬の調剤を1カ月に制限すること、特定の一般用医薬品の購入数量を1パッケージに制限することを合意した。医薬品全体についても、同様の調剤ならびに供給についても制限することを推奨している。



調剤制限処方薬としては、供給の中断が深刻な健康上の問題を引き起こす可能性のあるものが示されているほか、特に新型コロナにより需要が増加する可能性のあるものとして、サルブタモールおよびテルブタリン吸入薬をはじめとする喘息、COPD 治療薬、抗生物質、インフルエンザ治療薬（オセルタミビル、ザナミビル）、インフルエンザならびに肺炎球菌ワクチン、在宅酸素などが示されている。また、非処方箋薬についても、小児用アセトアミノフェン（パラセタモール）を消費者が直接取れない場所への配置とすることなど、新たな規制も導入された<sup>12)</sup>。

## わが国への示唆

わが国では、原薬等の海外依存が大きな問題として議論となっているが、諸外国では、1990年代からさまざまな要因により供給不足はあり得るものとして、対策が取られてきた。

情報共有（データベース）の仕組みは、各国で導入されており、データベースに含める医薬品リストや優先順位、代替薬情報などについて議論の参考にすべきと思われる。一方で、医療機関、薬局の「買い占め」や患者の個人備蓄も懸念される。欧州ガイドラインにも病院や薬局への「公平な割り当て」が示されているが、情報共有の方法と流通についての具体的な手段の議論も必要である。

医薬品の供給ひっ迫においては、サプライチェーンの再編により、供給確保を講ずることが重要である。欧米でも自国製造回帰の議論が高まっているが、失われた製造設備や技術、環境対策などや、それらに関連するコストも考慮し、実現可能性とともに他の政策も検討しておくべきである。

2019年のセファゾリンのような長期の医薬品供給不足が今後も生ずる懸念がもたれる。国全体の在庫監視や効率的な使用、代替薬利用なども含めた対応策も検討すべきである。特に、医療現場では、患者の安心確保や医療機関間でのプロトコールなど、医薬品使用の効率化について、わが国においてもさらなる議論が必要であろう。

### 参考資料

- 1) 厚生労働省医政局経済課：平成25年度「後発医薬品の産業振興及び安定供給確保対策事業」報告書（2014年3月）  
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000096678.pdf>
- 2) De Weerd E, et al. Toward a European definition for a drug shortage : a qualitative study. *Front Pharmacol.* 2015, 6 : 253.
- 3) WHO : Technical Definitions of Shortages and Stock-outs of Medicines and Vaccines(2017).  
[http://apps.who.int/medicines/areas/access/Meeting\\_report\\_October\\_Shortages.pdf](http://apps.who.int/medicines/areas/access/Meeting_report_October_Shortages.pdf).
- 4) AESGP, EFPIA, GIRP, Medicine for Europe, Vaccines Europe : Addressing the root causes of medicines shortages Supply chain Stakeholders' views on root causes and solutions (2019).  
<https://www.efpia.eu/media/413378/addressing-the-root-causes-of-medicines-shortages-final-051219.pdf>
- 5) FDA : Drug Shortages : Root Causes and Potential Solutions (2019).  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/000613173.pdf>.
- 6) Neriman Beste Kaygisiz, et al. : The Geography of Prescription Pharmaceuticals Supplied to the U.S. : Levels,



Trends and Implications. NBER Working Paper No. 26524, National Bureau of Economic Research (2019).  
<https://www.nber.org/papers/w26524>

7) FDA : Coronavirus (COVID-19) Supply Chain Up-date.  
<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-supply-chain-update>

8) Commission of the European Communities : Impact Assessment (2008)  
<https://eur-lex.europa.eu/legalcontent/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52008SC2674&from=EN>

9) EAHP2019 Medicines Shortages Survey. (2019)  
<https://www.eahp.eu/practice-and-policy/medicines-shortages/2019-medicines-shortage-survey>

10) European Commission : Guidelines on the Optimal and Rational Supply of Medicines to Avoid Shortages during the COVID-19 Outbreak (2020).  
<https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/communication-commissionguidelines-optimal-rational-supply-medicines-avoid.pdf>

11) TGA : Management and communication of medicine-shortages and discontinuations in Australia.-Guidance for sponsors and other stakeholder bodies (2019).  
<https://www.tga.gov.au/book/export/html/872589>

12) TGA : COVID-19 limits on dispensing and sales at pharmacies-Information for consumers.  
<https://www.tga.gov.au/media-release/covid-19-limits-dispensing-and-sales-pharmacies>

国際医薬品情報（2020年7月13日）より転載

## オンライン診療が紡ぐ未来

ミクス編集部  
デスク 望月 英梨

「新型コロナ禍で浮き上がったのがデジタル化の推進である。ようやく解禁されたオンライン診療は、今後も続けていく必要がある」一。菅義偉首相は自民党総裁選に立候補した際の所信演説会でこう表明した。オンライン診療の恒久化に向けた道を歩み始めたようにも見える。“デジタル化”は政府、いや日本における喫緊の課題だ。政府が7月に閣議決定した「経済財政運営と改革の基本方針 2021（骨太方針 2021）」でも、コロナ禍のなかでデジタル化をすすめ、新たな日常（ニューノーマル）を確立することを鮮明に打ち出した。「電子処方箋、オンライン服薬指導、薬剤配送によって、診察から薬剤の受取までオンラインで完結する仕組みを構築する」ことも明記。制度構築を急ぐ。

コロナ禍は、日本の課題を鮮明にした。新型コロナの影響で、患者の受診控えは全国的に起きた。高齢者や基礎疾患を合併する人など、通院治療を受けている人は、新型コロナで重症化するリスクが高い。予防法も治療法も確立しないなかで、未知の恐怖感から医療機関を受診する足が遠のいた。こうしたなかで、政府は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の全面解禁に踏み切った。

「患者のみならず、医師・看護師を院内感染リスクから守るためにもオンライン診療を活用していくことが重要。現状の危機感を踏まえた緊急の対応措置を規制改革推進会議で取りまとめてほしい」一。安倍晋三首相（当時）は政府の規制改革推進会議にこう指示した。これをきっかけに、オンライン診療の議論は進んだ。ただ、この“全面解禁”への流れも一筋縄ではいかなかった。当初から初診を含む全面解禁を訴えた規制改革推進会議に対し、厚労省側は初診でのオンライン診療活用に難色を示した。厚労省の検討会でも、初診への解禁は否定的な意見が多く、両者の意見は一致せず、最終的に政治決着し、オンライン診療が解禁に至った経緯がある。

ただ、依然として医療現場には初診時のオンライン活用には強い抵抗感がある。菅首相がオンライン診療の恒久化を唱えるなかで、日本医師会の中川俊男会長は9月24日の定例会見に臨み、「初診からのオンライン診療は、有事における緊急の対応」と慎重姿勢を崩さなかった。中川会長は、継続した通院が困難なサラリーマン世代は「現行制度の予約診療の普及で対応できる」と指摘。「利便性のみを優

先するオンライン診療の拡大は、医療の質の低下につながりかねないため、容認できない」などと突っぱねた。

実際、オンライン診療は初診を含めた全面解禁に踏み切ったものの、電話による再診が大半だという。ただ、対面以外の手段で「かかりつけ医」がその職能を発揮するという観点から、一歩前進との見方もある。

もう一つ、オンライン診療により、加速することが期待されるのが、患者データをめぐる体制構築だ。電子カルテや電子処方箋など、周辺環境が整うことは、オンライン診療の質を向上させるためにも必要不可欠だろう。実際、政府は、電子処方箋のシステムの運用開始を2023年度から22年夏に前倒しする。医療機関や薬局が処方時、調剤時に処方情報や調剤情報を閲覧できる体制を構築する。さらに、全国の医療機関で医療情報を確認できる仕組み（HER）も、21年3月に予定する特定健診情報を皮切りに、レセプト記載の薬剤情報、手術や移植、透析、医療機関名に共有する情報など範囲を拡大する。これまで病院や診療所、保健所などに眠ってバラバラだった患者データを統合することで、患者の治療後の経過を把握することもできる。残薬や重複投薬などの解消にもつながることが期待される。こうした仕組みは、オンライン診療の円滑な実施につながるとともに、オンライン診療を行うことで、さらにデータが蓄積するという好循環を生むことになる。

そして、この蓄積されたデータの利活用は新たなビジネスを生む可能性をも秘める。創薬やドラッグリポジショニングなどに活用することも期待できるだろう。また、オンライン診療だけでなく、検査など診察に必要な新たなビジネスを生む。血圧計や心電図など、これまで病院や診療所を受診しなければ受けることのできなかった検査も、タブレット型端末やスマートフォンひとつで結果を知ることができる。実際、欧米ではこうしたウェアラブルなどの開発も進んでいる。自宅にいながらにして診察所にいるのと同様の検査や診察を受けることができる日の現実も近い。そのカギはテクノロジーが握る。

一方で、こうした流れに乗り遅れることは、戦わずしてビジネスの敗者になることを意味する。国民皆保険制度を維持するための手段として、いまデジタルの活用が注目されている。データを統合し、ステークホルダー間のコミュニケーションを活発化することで新たなアウトカムが生まれる。そのアウトカムとは医療上のエビデンスに止まらず、患者を病から解放し、日常生活や職場に復帰させることで、社会の生産性を向上させることにも寄与する。テクノロジーの進歩はこうした社会構造や社会システムを再構築できるパワーを秘めている。社会保障費の高騰やそれに伴う薬剤費削減に目が行きがちだが、実はデジタルの利活用が新たな社会システムや医療システムを再構築する起爆剤にもなり得るのだ。時代は“モノ”から“コト”へ。産業界も同様に、これまでの既成の概念に捉われないニューノーマルな発想が求められる。

破壊的イノベーションともいえるようなテクノロジーは、世界の色を一瞬で変えるパワーも秘める。GAF Aをはじめとするプラットフォーマーを伍す、一発逆転のチャンスさえもあるかもしれない。こうしたカギを握るのは、オンライン診療、そしてそれを中心としたデジタル化の推進だ。この波は、医療界だけでなく、製薬業界の姿をもいま、一変させようとしている。

## キョーリンリメディオ株式会社

この記事を書いているのは、ちょうどシルバーウィークの真ただ中です。弊社の本社がある金沢の兼六園、ひがし茶屋街などは新型コロナウイルス感染拡大以前のような人の賑わいが戻りつつあり、低迷していた金沢の経済復興の兆しがうかがえ、嬉しい限りです。

一方で、専門家からは冬場に向けて再び流行の発生が予想されており、終息の目途はついておりません。今この瞬間にも新型コロナウイルスと戦っておられる医療関係者の皆様には感謝の気持ちでいっぱいです。

さて、弊社はキョーリン製薬グループの中でジェネリック事業を担っている会社となります。キョーリン製薬グループでは、2010年に中核子会社である杏林製薬(株)の創立100周年にあたる2023年を見据え、グループのあるべき未来像である長期ビジョン「HOPE100」を策定しました。ステートメントに「キョーリン製薬グループは、ヘルスケア事業を多核的に展開・発展させ、2023年には社内外が認める健全な健康生活応援企業へと進化します」を掲げています。長期ビジョンの総仕上げとなる今年度は「オリジナリティーの追求による成長トレンドの実現」をステートメントに掲げ、新中期経営計画「ステージ3」をスタートさせました。

その中で、当社の取り組みについてご紹介します。

### ①新規追補ジェネリック医薬品の創出力の強化

弊社では、安心してご使用いただけるジェネリック医薬品をお届けするために、医療関係者、患者さんの立場に立ち、医療現場での使いやすさや患者さんの服薬のニーズに応える製剤や包装の工夫を行ってきました。2017年7月に稼働した「高岡創剤研究所」では、製剤開発の質の向上とスピードアップを図るとともに、これまで以上に開発製品の増加に取り組み、魅力的で特徴ある医薬品を提供するジェネリック企業を目指していきます。

### ②営業体制の効率化による事業コスト競争力の向上

ジェネリック業界を取り巻く環境は、毎年薬価改定等により益々厳しくなってきております。また販売情報提供活動ガイドラインにより、医療関係者からの企業への期待は様変わりしてきております。その中で、弊社は医療関係者から選ばれ、そして選ばれ続けるよう、バランスの取れた複数の販路を通じた販売の強みを活かしながら、営業体制の効率化を図り、販売力とコスト競争力を高めていきます。

### ③海外向け事業の強化

弊社では台湾、香港、韓国へ点眼薬を中心に完成品を輸出していますが、今後アジア地域では経済発展、所得向上に伴い、より良い医療へのアクセスを求める動きが進み、日本の高品質な医薬品に対する需要が高まると考えています。このような需要をいち早く捉え、ベトナム、台湾、香港、モンゴル等に向けて技術供与や輸出等を行い、事業を強化していきます。

以上、引き続き弊社は「品質の良い、使い勝手の優れたジェネリック医薬品を安定的に供給し、適正な情報で提供をする」という使命にまい進してまいります。

## 日本ジェネリック製薬協会(GE薬協) ハローキティ 版「地域健康サポートページ」設置のご案内

※期間限定

～支えあっているご家族や大切な方々へ  
『感謝を伝えるメッセージカード』無料ダウンロード資料公開中～

このたび、より充実した情報提供を行うことを目的として、2020年9月25日(金)から、ハローキティ版「地域健康サポートページ」を設置いたしました。本ページは、2019年9月に当協会が発表した「次世代産業ビジョン国民の医療を守る社会保障制度の持続性に貢献する～ Society 5.0 for SDGsの実現とともに～」の中の「私達の約束」で掲げる「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」を踏まえた、新しい切り口のコンテンツとなっています。

【ハローキティ 版「地域健康サポートページ」】 <https://www.jga.gr.jp/health-support.html>



新型コロナウイルス感染症の流行などにより「長く続いた休校や外出自粛で運動不足を感じている」、「健康推進を改めて意識した」といった老若男女の皆様を、当協会としては、引き続き、サポートしてまいりたいと考えます。

本コンテンツでは、当協会オリジナルデザインの“各地域のキティ”が描かれた日本地図のリンクから、それぞれの都道府県や自治体などが作成した健康推進動画を簡単にご覧いただくことができます。また、無料でダウンロードできるハローキティの『メッセージカード』や『賞状』をご用意しております。

このような状況の中、支えあっているご家族や大切な方々へ、『感謝を伝えるメッセージカード』としてご利用いただけましたら幸いです。



(ハローキティ 版「地域健康サポートページ」イメージ)



(GE薬協オリジナルデザイン『地域 ハローキティ』)



## 日本ジェネリック製薬協会(GE薬協) 次世代産業ビジョン動画(フェーズ2)

『5人の勇者と5つの宣言(短尺、本編)』  
TwitterとYouTubeで配信開始!



2020年9月28日(月)から2021年9月27日(月)まで、次世代産業ビジョン動画(フェーズ2)『5人の勇者と5つの宣言(短尺、本編)』をTwitterとYouTubeで配信開始いたしました。なお、本動画配信と同時に、「特設サイト」も開設しております。

【特設サイト】[https://www.jga.gr.jp/jga\\_vision5.html](https://www.jga.gr.jp/jga_vision5.html)

本動画は、ジェネリック医薬品産業としての「新しい使命、新たな決意」を掲げ、2019年9月に当協会が発表した次世代産業ビジョン「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～」について、人気声優陣\*が演じる『5人の勇者たち』を通じ壮大なスケールで分かり易く描くミュージカル動画です。(vision1: 関智一、vision2: 竹内恵美子、vision3: 横田拓也、vision4: 三浦勝之、vision5: 下屋則子)

現在、新型コロナウイルスの感染が世界中に広がる中、国民の命と健康を守る「日本の国民皆保険制度」の存在感と重要性が再認識されています。

日本の国民皆保険制度の維持のため、「私たち一人ひとりが出来るアクションとしてのジェネリック医薬品」、加えて「新たなアクションを起こす新時代のジェネリック医薬品産業」について、5人の勇者たちが奏でるミュージカル動画を通じ、楽しく理解を深めていただけたら幸いです。

## <ジェネリック医薬品使用促進の背景>

ジェネリック医薬品は、「医療の質を下げることなく、増え続ける医療費を抑制し、日本の国民皆保険制度維持に貢献する手段の一つ」として、2002年から政府がその使用促進を打ち出しました。

<次世代産業ビジョン「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～」について>

2017年に掲げられた「後発品数量シェアを2020年9月までに80%以上」という国の目標の達成がみえてきたいま、時代の環境変化を踏まえ、当産業としてこれまで担ってきたジェネリック医薬品の供給に加え、新たな社会貢献についても考え、行動を起こす局面を迎えています。

そこで、当産業としての新しい使命、新たな決意を掲げ、2019年9月に発表されたのが「次世代産業ビジョン」です。

本ビジョンは、2025年「地域包括ケアシステムの完成」、2030年「Society5.0 SDGs」、2035年「保健医療2035」、2040年「2040年を見据えた社会保障の将来見通し」など、厚生労働省や経済産業省などが未来を予測した文書を参考にして、2030年の未来の時代を予測し、そこからバックキャストして、当産業として起こすべきアクションについて、「5つのビジョン」として掲げております。

(動画 配信時期) 2020年9月28日(月)～2021年9月27日(月)

(配信先)

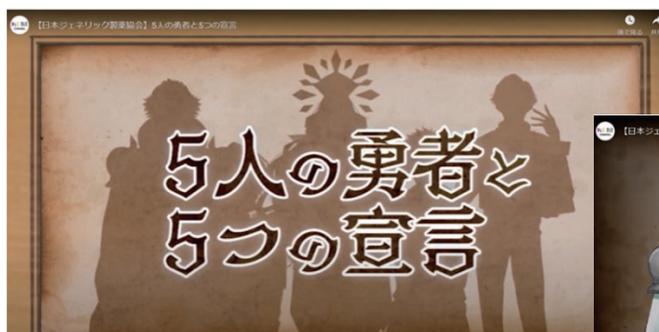
【Twitter 日本ジェネリック製薬協会公式】

[https://twitter.com/official\\_jga](https://twitter.com/official_jga)

【Youtube DLEチャンネル】

<https://www.youtube.com/channel/UCy4IGSE0rADMfp12aUxpBLw>

(本編 動画 イメージ)



(短尺 動画 イメージ)



(特設サイト イメージ)

### VISION 1

「国民の“健康・医療・介護”において存在感を覚醒」

医療の進化と応用で、病気にならないうちからケア！新しい分野を取り巻く。「健康・医療・介護」をアップデートする。

日本ジェネリック製薬協会のこれまで、ジェネリック製薬品の供給により、医療に貢献してきました。一方で高齢化、平均寿命の延長による医療の高度化も進み、医療だけでなく、国民の健康・介護にも役立つような貢献を求められる必要が生まれています。日本ジェネリック製薬協会は、国内システム連携や、国内産用薬品など特許フリーのジェネリック製薬品を、国内システム連携により提供してきました。そして、様々なジェネリック製薬品を、健康・介護にも貢献していきたいと考えています。

今後、IoT技術の発展とともに、例えば、ICチップセンサーを装着した「服けい検査」や「心臓モニター」により、より正確な検査が可能になります。検査を受けるハードウェアが、かつ、より精密な検査機器を保有することが、国民の健康に貢献する。生活習慣病を予防し、病気にならないうちからケアすることが重要です。IoT技術を取り入れた国民の健康にも貢献し、さらには医療をわが国に貢献していきます。

### VISION 2

「グローバル化/ボーマレス化への激戦を戦い抜く」

「グローバル化/ボーマレス化」を目的とする企業が増えつつある中、品質管理や生産管理の高度化が求められる。本協会を通じて、品質管理を推進する。

世界の市場競争が激化し、海外入社の競争があるアジア、アメリカの市場でも競争が激化しています。海外企業は、品質管理や生産管理の高度化が求められる。本協会を通じて、品質管理を推進する。品質管理や生産管理の高度化が求められる。本協会を通じて、品質管理を推進する。

本協会、日本ジェネリック製薬協会、と連携して、品質管理や生産管理の高度化を推進する。品質管理や生産管理の高度化が求められる。本協会を通じて、品質管理を推進する。

### VISION 3

「地域包括ケアシステムの実現に貢献」

高齢化が進む中、生活習慣病やがんなどの疾患の増加が懸念されています。地域包括ケアシステムの実現により、生活習慣病やがんの予防・診断・治療が可能になります。本協会を通じて、地域包括ケアシステムの実現に貢献する。

日本ジェネリック製薬協会は、生活習慣病やがんの予防・診断・治療に貢献しています。地域包括ケアシステムの実現により、生活習慣病やがんの予防・診断・治療が可能になります。本協会を通じて、地域包括ケアシステムの実現に貢献する。

### VISION 4

「Society 5.0の到来に向けICTを活用した次世代ヘルスケアシステムの構築への歩み」

ICTを軸に、様々なサービス・産業が生まれ、より多くのサービスが提供される。医療分野でも、ICTを活用した次世代ヘルスケアシステムの構築への歩みを進める。

日本ジェネリック製薬協会は、ICTを活用した次世代ヘルスケアシステムの構築に貢献しています。ICTを活用した次世代ヘルスケアシステムの構築への歩みを進める。

### VISION 5

「SDGsの達成に寄与」

「SDGsの達成に寄与」を目的とする企業が増えつつある中、品質管理や生産管理の高度化が求められる。本協会を通じて、品質管理を推進する。

日本ジェネリック製薬協会は、SDGsの達成に貢献しています。SDGsの達成に寄与する。

## 日本ジェネリック製薬協会(GE薬協) ホームページリニューアルのお知らせ (2020年9月30日～)

このたび、新しい時代を見据え、より充実した情報提供の在り方を検討する一環として、ホームページをリニューアルいたしました。

【新 HP】 <https://www.jga.gr.jp/index.html>



今回のリニューアルでは、サイト内の各コンテンツの閲覧性を高めるため、情報の整理や導線設計を見直し、リデザインを行いました。

また TOP ページのメインビジュアルは、2019年7月発表の次世代産業ビジョンで示した「健康長寿社会に対応した医療・介護の未来」において、個別化、情報化、ボーダレス化をキーワードに医療と健康が繋がっている様子を表現しています。

さらに本年9月に開設をした Twitter アカウントと連携して、サイトに掲載される有用な情報をより広く、よりスピーディにお伝えしてけるよう工夫を行っております。

GE 薬協では、これからもステークホルダーの皆様・会員各社にとって常に有用な情報提供の在り方を検討し、対応してまいります。

Twitter 公式アカウントはこちらから / @official\_jga

(HP イメージ)



## ジェネリック医薬品シェア分析結果 について

標記について、以下のとおりまとめましたのでご案内申し上げます。

### ■令和2年度第1四半期(2020年4月～6月)の

ジェネリック医薬品(GE医薬品)の数量シェア分析結果(速報値)

第1四半期の数量シェア
<b>79.3 %</b>

### 【参考】

(1) 四半期ごとのGE医薬品数量シェア分析結果の推移 [速報値]

期間	平成31(2019)年度			
	第1Q	第2Q	第3Q	第4Q
数量シェア	75.8%	76.9%	77.1%	78.5%

Q: 四半期

(2) 四半期ごとのGE医薬品数量シェア分析結果[速報値]は、GE薬協理事会社からの出荷数量をもとに、IQVIA社のデータを加え推計した値である。

(3) シェアの計算方法：

$$[\text{GE医薬品のシェア}] = \frac{[\text{GE医薬品の数量}]}{[\text{GE医薬品のある先発医薬品の数量}] + [\text{GE医薬品の数量}]}$$



## 「地域医療連携推進法人制度とは」

地域医療連携推進法人制度とは、医療機関の機能の分担及び業務の連携を推進するための方針を定め、当該方針に沿って、参加する法人の医療機関の機能の分担及び業務の連携を推進することを目的とする一般社団法人を、都道府県知事が地域医療連携推進法人として認定する仕組みです。<sup>1)</sup>

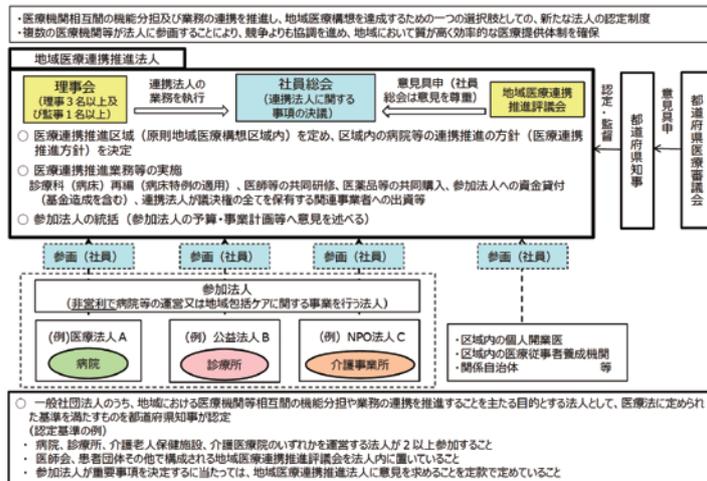
少子高齢化が進み、医療・福祉の提供体制の改革が迫られる中、医療・介護サービスのネットワーク化を図るにあたり、平成25年8月6日の社会保障制度改革国民会議報告書において、地域医療ビジョンの策定や医療法人等との競争を避け、当事者間の競争よりも協調が必要であることから医療法人等が容易に再編・統合できるよう制度の見直しを行うことが重要であることが記載されています。また、「非営利性や公共性の堅持を前提としつつ、機能の分化・連携の推進に資するよう、例えばホールディングカンパニーの枠組みのような法人間の合併や権利の移転等を速やかに行うことができる道を開くための制度改正を検討する必要がある。」とも記載されました。<sup>2)</sup>その後、地域医療連携推進法人制度として、平成27年9月に公布、29年4月2日に施行されました。

地域医療連携法人に参画できるのは、病院・診療所・介護事業所などの非営利で病院等の運営又は地域包括ケアに関する事業を行う法人や、区域内の個人開業医・医療従事者養成機関、関係自治体などであり、社員として参画します。

地域医療連携法人の認定については、一般社団法人のうち、地域における医療機関等相互間の機能分担や業務の連携を推進することを主たる目的とする法人として、医療法に定められた基準を満たすものを都道府県知事が認定します。

認定基準としては、例として、下記のようなものが挙げられます。

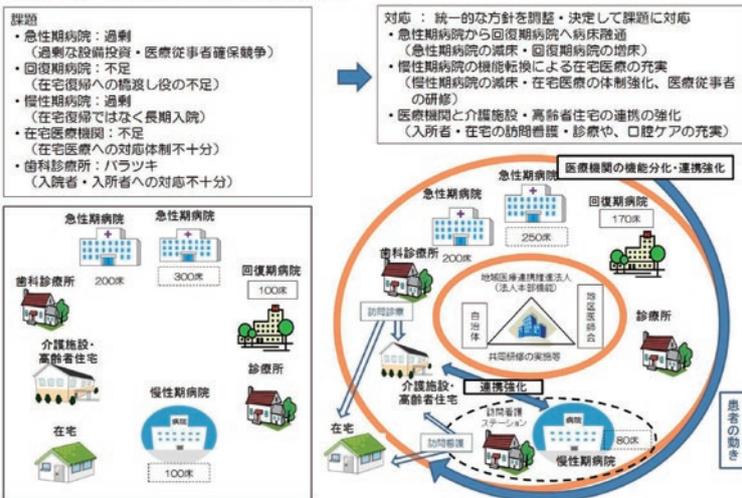
- ・ 病院、診療所、介護老人保健施設、介護医療院のいずれかを運営する法人が2以上参加すること
- ・ 医師会、患者団体その他で構成される地域医療連携推進評議会を法人内に置いていること
- ・ 参加法人が重要事項を決定するに当たっては、地域医療連携推進法人に意見を求めることを定款で定めていること



地域医療連携推進法人の概要<sup>3)</sup>

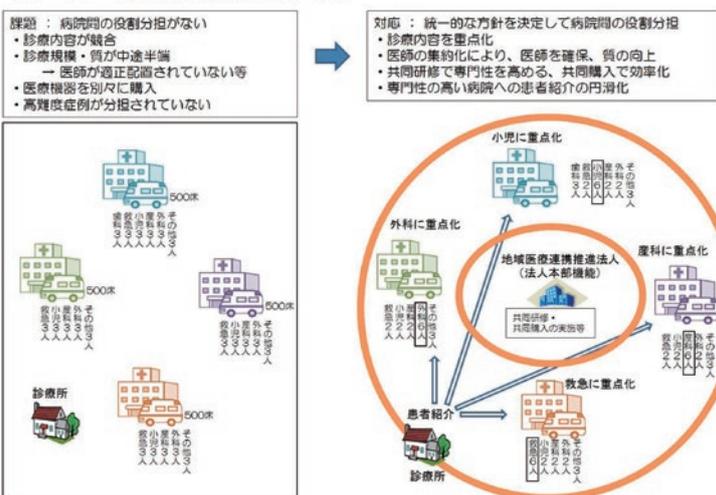
「地域医療構想・地域包括ケアの実現に向けた地域医療連推進法人制度の創設」29年4月施行

<イメージ①：地域の病院ネットワークの法人化>



地域の病院ネットワークの法人化<sup>4)</sup>

<イメージ②：地域の複数の総合病院のグループ化>



地域の複数の総合病院のグループ化<sup>4)</sup>



なお、令和元年11月29日現在で15法人が地域医療連携推進法人として認定されています(2017年：4法人、2018年：3法人、2019年：8法人)。(表1)

都道府県	認定日	法人名
山形県	平成30年4月1日	日本海ヘルスケアネット
福島県	平成30年4月1日	医療戦略研究所
	令和元年10月1日	ふくしま浜通り・メディカル・アソシエーション
茨城県	令和元年11月29日	桃の花メディカルネットワーク
栃木県	平成31年4月1日	日光ヘルスケアネット
千葉県	平成30年12月1日	房総メディカルアライアンス
神奈川県	平成31年4月1日	さがみメディカルパートナーズ
愛知県	平成29年4月2日	尾三会
滋賀県	平成31年4月1日	滋賀高島
大阪府	令和元年6月12日	北河内メディカルネットワーク
	令和元年6月12日	弘道会ヘルスネットワーク
兵庫県	平成29年4月3日	はりま姫路総合医療センター整備推進機構
島根県	令和元年6月1日	江津メディカルネットワーク
広島県	平成29年4月2日	備北メディカルネットワーク
鹿児島県	平成29年4月2日	アンマ

表1. 地域医療連携推進法人一覧(令和元年11月29日現在)<sup>5)</sup>

#### 参考資料)

- 1) 地域医療連携推進法人制度について(平成29年2月17日医政発0217第16号)
- 2) 社会保障制度改革国民会議 報告書(平成25年8月6日)
- 3) 地域医療連携推進法人概要図(厚生労働省ホームページ)
- 4) 「医療法の一部を改正する法律について」(平成27年改正)(地域医療連携推進法人制度の創設・医療法人制度の見直し)  
厚生労働省医政局医療経営支援課
- 5) 厚生労働省ホームページ「地域医療連携推進法人一覧」より作成  
(<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177753.html>)



# 活動案内

2020年10月150号  
令和2年

## 日誌

開催日	委員会	開催場所	WEB開催	
9月	2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	○
	3日	バイオシミラー委員会	〃	○
	4日	総務委員会	CIVI研修センター日本橋会議室	○
	8日	薬価委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	8日	薬価委員会運営委員会	〃	○
	11日	信頼性向上プロジェクト常任委員会	〃	○
	15日	常設委員長会議	〃	○
	16日	くすり相談委員会	〃	○
	17日	正副会長会・理事会	CIVI研修センター日本橋会議室	○
	17日	政策委員会	〃	○
	23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	○
	24日	知的財産研究委員会	〃	○
	25日	薬価委員会(幹事会)	〃	○
	25日	品質委員会(幹事会)	〃	○
	25日	広報委員会ニュース・講演部会	CIVI研修センター日本橋会議室	○
	28日	広報委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	29日	薬制委員会(幹事会)	〃	○
	29日	薬制委員会全体会議	〃	○
	29日	広報委員会コミュニケーション広報戦略部会	CIVI研修センター日本橋会議室	○
	30日	倫理委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○

## 今月の予定

開催日	委員会	開催場所	WEB開催	
10月	1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	○
	1日	国際委員会	〃	○
	6日	総務委員会	〃	○
	8日	薬制委員会(臨時幹事会)	〃	○
	13日	知的財産委員会	〃	○
	13日	薬価委員会(幹事会)	〃	○
	15日	正副会長会・理事会	CIVI研修センター日本橋会議室	○
	15日	政策委員会	〃	○
	16日	品質委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	16日	品質委員会全体会議	〃	○
	16日	広報委員会コミュニケーション広報戦略部会	〃	○
	21日	薬制委員会(幹事会)	〃	○
	22日	政策委員会実務委員会	〃	○
	22日	流通適正化委員会	〃	○
	26日	広報委員会ニュース・講演部会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	26日	COP委員会	〃	○
	27日	薬価委員会(幹事会)	〃	○
	28日	安全性委員会(幹事会)	〃	○
	28日	安全性委員会全体会議	〃	○
	30日	国際委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	30日	広報委員会(幹事会)	〃	○



## 「変わる価値観と共生できる自分でありたい」

コロナ禍により、私たちの環境や生活は一変し、これまでの概念が通用しない新しい時代・変革の時期にきているのは言うまでもないことである。

だれもが予期せぬことに遭遇し、身の安全は自分で守る、人にはできるだけ迷惑をかけない生き方といった潜在意識を改めて芽生えさせてくれた。そして、社会の豊かさとともに物欲により、モノを買うことで心が満たされ、それがあつた種の幸福の象徴であることに気づくこともあつた。

モノの大切さ、人を思いやる心、人とのつながりの大切さ、自然の恵みへの恩恵を感じ、幸福とは何か、何のために働いているのか等、何気ないことに自問自答したり、これまでの自分の行動や生き様を見直す好機にもなつた。

昔を振り返り、幼い頃の自分や家族との思い出が鮮明に映し出された光景には謙虚で純粋な自分が居たことに気づかせてくれた。

時代や社会の変革により、価値観の多様性や置かれている環境によって、人間の心もいつしか変わってしまうのであろう。しかし、自分とは何なのか、どうありたいか、自分は何ができるのか、自分は何のために生きているのか、常に自分を見失わないよう初心に戻り自分を振り返ることも大切なことだと感じた。

私は、大学卒業後1つの会社で日本におけるジェネリック医薬品の啓発に長い間取り組んできた。ジェネリック医薬品とともに時代を駆け巡り、色とりどりの景色を見させてもらった。感慨深いものがあるが、私の人生観はジェネリックによって大きく変わった。

これからの時代は「個の時代」と言われている。差別や競争のない人間社会の中で個人の「個性」・「強み」・「特性」を重んじる世の中の到来はお互いを高め合い、尊重できる社会になるはずだ。「生きる糧」を見出し活力ある「生きやすい」社会の実現に向け、私も微力ながらこれまでの経験をさらに活かし邁進していきたい。

(K.M)

