



2015年(平成27年)5月 85号

CONTENTS

■ トピックス

- ・“後発品促進策” 厚労省と重複も今年度は確保 文科省、国立大に交付へ……1
- ・厚労省は情報提供ページ新設へ……2

■ リレー随想 (わがまち池田は「事始めのまち」: 鶴原 英生) ……3

■ 50周年特別企画～各委員会活動の紹介(委員長リレー寄稿)～

- ・薬制委員会……4

■ お知らせ

- ・第48回定期総会開催について……6
- ・4月のイベント参加報告
 - ・医学会総会未来医 XPO (3月27日～4月5日) ……7
 - ・日本医学会総会 2015 関西学術展示 (4月10日～12日) ……10
 - ・日本医学会総会 2015 関西学術講演 (4月11日～13日) ……11
- ・協会ホームページ英語版のリニューアルについて……12

■ 今更聞けない GE 豆知識「医薬品コードについて」 ……13

■ 公正競争規約 Q&A「自社医薬品の講演会の開催場所～割烹～」 ……17

■ 活動案内 ……18

■ 編集後記 ……19

トピックス



“後発品促進策” 厚労省と重複も今年度は確保 文科省、国立大に交付へ

後発医薬品の使用割合の高い上位15の国立大病院に、5000万円から1億円を助成する文部科学省の2015年度予算事業は、4月9日の国会での予算成立で確定した。14年度の診療報酬改定で、DPC病院の後発品の採用を評価する項目が入ったため、厚生労働省との間で“使用促進策”が重複していたが、文科省は予算要求の趣旨について「後発品の使用促進」から「病棟薬剤師の充実」に看板を掛け替えることで財務省の査定をくぐり抜け、予算確保にこぎ着けた。

この予算事業は今回で3年目。予算事業を導入する前は、国立大病院の後発品採用への関心は低く、文科省高等教育局によると、後発品の使用割合は一般の医療機関や薬局の半分ほどだった。そこで文科省は、上位15病院に補助金を出すことで、国立大42病院を競わせることにした。補助金を薬剤師増員の人件費に充ててもらうことで、薬剤師が院内で情報提供を行う機会を増やし、後発品の採用が進む相乗効果も狙った。

しかしDPC病院の「機能評価係数II」に後発品指数が新設されたことで、国立大病院でも後発品をめぐる環境は大きく変わりつつある。長期収載品から後発品への置き換えが一気に進み、製薬企業は国内の売り上げを落としている。

15年度予算での“使用促進策”は文科省が予算要求の趣旨を変更したことに加え、DPCの評価の影響がまだ実績として見えていないため、財務省が予算を認めたが、15年7月までに結果が出る14年度の後発品の使用割合で国立大病院の後発品の採用が大きく進んでいた場合、16年度の予算要求は難しそうだ。



厚労省は情報提供ページ新設へ

一方、厚労省医政局経済課は15年度の使用促進事業として、病院や薬局の後発品の採用担当者がどのメーカーを選んだらよいか比べる際に参考にしてもらおうと、厚労省はホームページに情報提供のページを新たに設ける。15年度中の実施を目指す。ページに「あいうえお順」で後発品のメーカー名を記載し、クリックするとメーカーのホームページに飛ぶ仕組みだ。

厚労省が13年3月にまとめた委託研究事業の報告書によると、後発品の採用担当者は品切れや販売停止による業務負担を避けるため、メーカーの安定供給体制や危機管理の対応を重視する傾向がある。メーカーから情報提供が必要な項目としては▽全製品に占める過去1年間に起こした品切れ品目数の割合▽過去5年間の不良品などの回収実績▽過去1年間の納期の達成率▽学術部門の有無▽品質クレームなどに対応した緊急連絡体制—などを挙げている。

経済課は「何を記載するかはメーカーの判断だが、委託研究事業の報告書を参考にしながら掲載していただきたい。情報提供のニーズに応えることで差別化を図ることができる」としている。



リレー随想

わがまち池田は「事始めのまち」

鶴原製菓株式会社

代表取締役社長 鶴原 英生

10年ほど前の「平成の大合併」と呼ばれる市町村合併が進められる以前、全国に「池田」の地名をもつ自治体が7つありました。北海道や徳島県などが良く知られていましたが、いまでは5つに減っています。

弊社はその一つ、大阪府池田市に本社を置いています。

昭和38年に会長の鶴原三郎が現在の池田工場を建設しましたことで

私は幼少の頃より池田で育ちました。

今回は私が育ったわがまちを紹介させていただきます。

池田市は大阪国際空港の玄関口に当たります。

今、まちの人気スポットの筆頭は「チキンラーメン発明記念館」です。

日清食品の創始者・安藤百福氏の発明当時を偲びながらラーメン作りを体験できる施設で、年間70万人の来館者があります。これに比肩するのが「逸翁美術館」です。阪急電鉄や宝塚歌劇の創始者・小林一三翁の收藏された美術工芸品を展示し、人気を博しています。

いずれも著名な起業家に因むミュージアムですが、池田市は、もとより「事始め」の歴史をもつ土地柄です。太古の昔、呉の国より機（はた）織りの技術がもたらされ、江戸期には酒造りが興り、明治には、先述の小林一三翁により全国初の分譲住宅地が開発されています。そして、昭和のチキンラーメンの発明で、「衣」「食」「住」の事始めが揃った訳であります。さらに、ダイハツ工業の自動車歴史博物館「ヒューモビリティワールド」も開設されており、歴史と文化を感じながらの回遊に事欠かないところであります。

池田市は、大阪のさくらの百選の一つ五月山の麓に広がっており、春のさくら、さつきつつじ、秋のもみじの美しいまちでもあることを付け加えておきます。

そして今年は、兵庫県丹波市に数年前より建築を始めた氷上工場第二製剤棟が完成し秋には稼働予定です。

私が社長業を引き継ぎ初めて建築した工場になります。

次回は第二の故郷になるであろう丹波市をご紹介できたらと考えております。



～各委員会活動の紹介（委員長リレー寄稿）～

薬制委員会

薬制委員長を務めさせて頂いております、共和薬品工業の北村でございます。GE 薬協創設50周年に伴う委員会活動の紹介の第2回は「薬制委員会」をご案内させていただきます。

薬制委員会は平成15年、技術委員会の4部会が薬制委員会、安全性委員会、GMP委員会（現、品質委員会）及び再評価委員会に分離独立して設立された委員会です。「薬制」は薬事制度の意味で、活動の範囲は「医薬品の承認、許可及び医薬品医療機器等法（旧薬事法）に関する事項」となっています。

幹事会の活動

薬制委員会の運営に関わる幹事会は、委員長、2名の副委員長、2名の幹事（平成27年4月現在）で構成しており、幹事会議を月例で開催するとともに、以下の活動を行っています。

- ・ 医薬品医療機器等法の研究、次期改正への提言の検討
- ・ 通知、事務連絡等の研究、会員への情報提供
- ・ 当局から提示の通知案等の確認、意見提出
- ・ 当局への薬事規制への要望の検討、提出
- ・ 日薬連薬制委員会の正副委員長会（委員長）、規制緩和検討会、総合機構業務連絡会、識別コード検討会、一変承認時期の予見性プロジェクト等の各部会への参画等

全体会議の開催

薬制委員会は医薬品製造販売会社の許認可の根幹を扱うところから、運営委員に限定せず、全社に参加いただける全体会議を隔月に開催し、薬事に関わる情報をもれなく迅速にお伝えすること、会員の意見、要望を的確に把握することを目標として活動を行っています。全体会議は以下の議題で開催しています。

- ・ 日薬連薬制委員会の活動報告
- ・ 最近の通知、事務連絡等の解説
- ・ 最近の薬事関連情報の提供等

医薬品医療機器総合機構(PMDA)ジェネリック医薬品等審査部長の講演会、意見交換会の開催(製剤研究会と共催)

年に一度、PMDAジェネリック医薬品等審査部長によるご講演をお願いするとともに、実際に審査の実務をされている担当官にもお越しいただき、意見交換会を開催しています。PMDAのジェネリック医薬品の審査に対するお考えを聞かせて頂き、また、担当官の方々とも意見交換を行えることで、例年、多数ご参加いただいております。

ジェネリック医薬品のCTD申請への対応

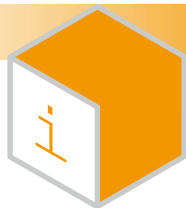
PMDAは中期計画に基づき、近くジェネリック医薬品の承認申請にCTD申請の受け入れを開始するとされており、申請資料のCTD化により審査側とのコミュニケーションが改善され、審査の充実、迅速化が期待されています。PMDAはCTD申請の受け入れに先立ち、本年2月と8月申請において希望する会社のCTD申請のトライアル(申請資料は旧来のもので、CTD申請の練習)を実施します。

薬制委員会ではこれに対応して、東和薬品株式会社の全面的な協力のもと幹事会メンバーとプロジェクトを結成し、モジュール2のモックアップを作成しトライアル参加希望会社に配付いたしました。プロジェクトは今後、トライアルの状況から、モックアップのバージョンアップと範囲の拡大、更にはこれを公表することにより、会員のジェネリック医薬品の承認申請のCTD化を支援してまいります。

薬事制度自体はジェネリック医薬品に特有のものではありませんが、ジェネリック医薬品の使用促進の中、その信頼性向上のためには、適切な薬事管理が必要なことは言うまでもありません。薬制委員会の関わっているところでは、医療事故防止のための販売名の変更、効能効果等の相違の可及的速やかな是正等、留意すべき事項が存在し、現状は必ずしも満点がつけられる状況ではありません。

薬制委員会といたしましては、薬事は単に法を遵守するだけでなく、ジェネリック医薬品の信頼性を更に高める観点で取り組んでいきたいと考えております。今後とも、薬制委員会の活動にご支援、ご期待くださいますよう、よろしく願いいたします。

文責：薬制委員長 / 北村光司(共和薬品工業)



お知らせ

第48回定期総会の開催について

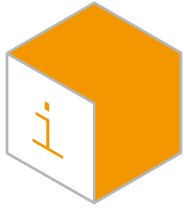
下記のとおり第48回定期総会を開催いたします。本会は、平成26年度の当協会全事業に対する活動報告ならびにそれらの活動に係る諸経費の執行状況及び監査報告、役員改選等につきましてお諮りする総会となります。

詳細につきましては、別途各社宛にご案内しておりますのでご確認ください。

※定期総会は、正会員、準会員および賛助会員のみ参加となっております。非公開です。

日時：平成27年5月26日(火) 14:30～16:40

場所：東京プリンスホテル2F「プロビデンスホール」



4月のイベント参加報告 医学会総会 未来医XPO2015 参加報告

会期 平成27年(2015年)3月28日(土)～4月5日(日)

会場 神戸国際展示場、神戸国際会議場 他

対象 一般市民

日本医学会が主催となる日本医学会総会では、「あなたの暮らしと医の博覧会」をコンセプトに、健康社会をつくる最新の医学・医療の成果と未来を体験できる参加型イベント「未来医 XPO'15」が神戸国際展示場で開催されました。日本医学会総会は4年に一度の開催で入場予定数が25万人というビッグイベントであります。会場は4つのアイランドを巡りながら最新の医療・医学や科学に触れることができました。

スマートアイランドでは～未来社会のしくみときずな～(神戸国際展示場3号館)と題して様々なコーナーが設置され、日本ジェネリック製薬協会も入り口すぐの好位置に100㎡のブースを設置し、「国民皆保険制度の維持とジェネリック医薬品について考えよう!」と題して、当協会がジェネリック医薬品の普及を通じて、日本が世界に誇れる「国民皆保険制度」維持の為の様々な取り組みをしていることを、国が抱えている諸問題を医療費に焦点を当てて分かり易くした日本がもし1,000人の村だったらのコンセプトなぞらえて、ジェネリック医薬品をよく知ってもらい、広く使用頂く事が国民皆保険制度維持の一助になるという事をステージにてアピールしました。

同時に、クイズラリーとジェネリック相談コーナーを設けて参加者の方々のジェネリック医薬品等に関する質問にお答えしました。

また、今回は初の試みとして「ジェネリック寄席」を4月4日(土)に桂米團治師匠、4月5日(日)に桂吉弥師匠をそれぞれ迎えて協会近くのオープンフォーラムにて開催しました。

ジェネリック相談コーナーでは、ジェネリックに関しての基本的な質問が多く、ジェネリックを使用するにあたりどのように申し出たら良いか、また、病院や薬局の方針でGジェネリックを調剤してもらえない等の質問が多くありました。

大会期間中の対応は下記のとおりで盛況のうちに終了いたしました。

- ・サテライト等総入来場者数 290,149名
- ・「日本がもし1,000人の村だったら」冊子配布:10,125部
- ・ステージ参加者:4,185名(ステージ回数 79回)
- ・クイズ&アンケート参加者:6,455名
- ・相談コーナー対応者:394名

ジェネリック寄席の概要

4 / 4 (桂米團治師匠：318名)

米團治師匠のファン1名が12時頃より入口前に並んでおり、14時前には10～20人の待機があり、14:15頃より続々と入場する状況であった。

司会(森まどか)からのJGAブース紹介のあと、すぐに米團治師匠を呼び込み、枕から落語へという展開の予定だったが、他ブースの音や来場者に子供が結構多かった事から、米團治師匠の判断により、枕を約19分、落語を「掛け取り」から「桃太郎」(約7分)に変更、場に合わせて来場者を楽しませていただきました。枕では、お父様である米朝師匠のお別れの会でのネタを中心に笑いを取りつつ、観客を落語の世界に引き込んでいき、本編である「桃太郎」へ。落語が終わるとすぐに帰られる方もいましたが、師匠がすぐに再登場すると退出も止まり、最後まで聞いていただきました。

フリートークでは、新薬の特許期間が過ぎたら特許料を払わなくても使おうと思ったら使える(製薬会社にとったら損になることだけでも)、患者にとっては非常に便利なもの、黒柳徹子さんにお会いした時に「私もジェネリック」と言われた事から自分もジェネリックを使うようになったというネタを出しながら、古典落語の作者には特許もなく、作った方から稽古をつけてもらっても授業料もない、ただ、先代の創った財産を有り難く無償でいただいて、披露するのが落語。ジェネリックの考え方と少し近いのかなという独自の理論でジェネリック医薬品の素晴らしさを来場者にPRしていただきました。

4 / 5 (桂吉弥師匠：365名)

吉弥さんは色々な場所(多少騒がしいところ)で落語をやられた経験もあり、予定通り落語「ちりとてちん」を披露いただきました。(枕：約12分、落語：約16分)

枕では掛け合いネタと小噺をちり混ぜて舞台に観客を引き込んで本編の「ちりとてちん」へ。

4日に続き、落語が終わるとすぐに帰られる方もいたが、ほとんどの方が最後まで残っていただきました。

フリートークも非常に軽快で、司会に合わせてジェネリック医薬品のPRに貢献いただきました。米朝事務所にも所属という形であるが、個人事業主なので国民健康保険を納めている。お陰様であまり病院に行かずに元気で過ごしているが、いざという時に窓口で少しで済む国民皆保険制度は有り難い。また、JGAブースで少し勉強させてもらったんですがという前置きのあと、少子高齢化で医療費があがっていく一方、医療費のうち約22%が薬代だという流れから、ジェネリック医薬品の説明へ。「CMなどで耳にはしたことがあるけども、どうやって使ったら良いかわかりませんね～」など、司会の説明したい流れに上手に乗っていただき、「ジェネリックって言いにくく無い?」など言いながら連呼してくれる(PR)なども気を配っていただきました。ジェネリックと聞くと高齢者の方だけの薬かとおもっていたら、お子さんが使う軟膏にもあるんですね?など、誰でも使う薬全般にジェネリック医薬品が存在する事をアピールしていただき、最後に相談コーナーも強くPRしていただき、実際に、寄席が終わった後の相談コーナーは相談者でいっぱいになっておりました。

医学会総会 未来医 XPO2015 配布数(速報値)

品名	3/27	3/28	3/29	3/30	3/31	4/1	4/2	4/3	4/4	4/5	総数
	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	
国際展示場 入館数		22,046	27,835	18,643	17,881	16,119	18,466	19,083	24,914	31,817	196,804
サテライト等 総来場者数	564	32,964	44,487	25,778	25,802	21,236	26,535	23,792	42,634	46,357	290,149
1,000人村小冊子 ※寄席での配布含む		1,800	1,542	1,147	757	775	1,089	760	1,066	1,189	10,125
モバイルクロス ※事務局および 周辺ブースへ配布アリ		1,366	2,223	1,627	1,112	430	542	795	1,127	1,802	11,024
ステージ参加数		460	605	405	366	366	440	378	475	690	4,185
(ステージ回数)		11	11	8	8	8	8	8	9	8	79
クイズ参加数		879	1,588	1,188	702	23	47	364	604	1,050	6,445
はい		830	1,488	1,104	644	21	47	341	561	964	6,000
いいえ		48	94	69	54	2	0	23	34	80	404
その他		1	6	15	4	0	0	0	9	6	41
相談コーナー(相談数)		27	30	34	44	41	55	53	48	62	394
ジェネリック寄席 ※事務局および 周辺ブースへ配布アリ									318	365	683

配布想定数(計画値)

1,000人村小冊子		2,000	2,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	2,000	2,000	13,000
モバイルクロス(合計)		1,700	1,700	850	850	850	850	850	1,700	1,700	11,050
相談コーナー											0
ステージ聴講者		700	700	350	350	350	350	350	700	700	4,550
クイズ参加者		1,000	1,000	500	500	500	500	500	1,000	1,000	6,500





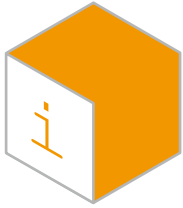
4月のイベント参加報告 第29回日本医学会総会 2015 関西 - 学術展示(京都みやこメッセ)

日本医学会総会は医学および医学関連領域の進歩・発展を図ることを目的として明治35年より4年ごとに開催されており、今年で第29回の開催となりました。

その日本医学会総会 2015 関西の関連イベントとして京都市勧業館「京都みやこメッセ」にて4月10日(金)～4月12日(日)にかけて学術展示が行われました。また、合わせて同会場では第112回日本内科学会総会も開催されました。

学術展示は同時に国立京都国際会館でも学術講演とともに行われており、シャトルバスを利用して医師・研究者はもとより医学生、薬剤師、コメディカル関係者、行政、企業関係者など多方面にわたる方々が当会場を訪れ、GE薬協展示ブースにてジェネリック医薬品の普及、啓蒙のための資料、説明に耳を傾けていただきました。





4月のイベント参加報告 第29回日本医学会総会 2015 関西 「医学と医療の革新を目指して」-健康社会を共に生きるきずな構築-

開催日：2015年4月11日(土)～13日(月)

会 場：国立京都国際会館

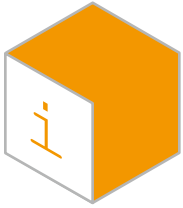
日本医学会総会は、日本医学会が日本医師会と協力して医学および医学関連領域の進歩・発展を図り、学術面、実践面から医学・医療における重要課題を総合的に討議することを目的として発足致しました。明治35年に東京で第1回が開催されて以来4年毎に開催されており、今回は29回目に当たります。京都での開催は、第23回総会(平成3年4月)以来24年振りとなります。

現在、日本医学会は118の分科会から成り立っており、日本医学会総会はこの分科会と連合し、分科会における最新の成果を統合し紹介する場としての役割を担っております。その貴重な場の中で、多くの先生方にジェネリック医薬品の理解を深めて頂く事を目的に参加を行いました。

12日に共催したランチョンセミナーでは、座長に国際医療福祉大学大学院の武藤正樹先生をお迎えし、明治薬科大学名誉教授の緒方宏泰先生に『ジェネリック医薬品～改めて、先発医薬品に対する臨床上的有効性・安全性の同等性を考える～』を演題にご講演を頂きました。緒方先生からは厚生労働省作成の「ジェネリック医薬品Q&A」を基に、臨床上的同等性の担保について、大変分かり易い説明が行われました。

参加者は総勢234名で、ジェネリック医薬品に関心をお持ちの先生がお集まり頂いたと思います。また参加者全員、大変熱心に聴講されており、先生方のジェネリック医薬品の事を真摯に学ぼうとする姿勢が強く伝わってきました。先生方は品質や同等性を完全に否定されている訳ではなく、ジェネリック医薬品に対する簡単な疑問を解決する為の情報が入っていない雰囲気でした。緒方先生のお陰ですが、今回の参加人数は、臨床医を対象とした講演会では過去最高の人数と思われます。引き続き今年の広報活動は、臨床医を対象に数多くの講演を行う事で「臨床上的有効性・安全性の同等性」を多く先生方に伝えて行きます。





協会ホームページ英語版のリニューアルについて

このたび、協会ホームページの英語版のデザイン・コンテンツを、国際委員会及び他の委員会のご協力を得て、全面的にリニューアルしましたので、お知らせいたします。

トップページのデザインを一新し、見やすく使いやすくし、コンテンツとしては、会長あいさつ、組織、会員リスト、日本の基礎情報（医療費、人口推移、ジェネリック医薬品シェア推移、ロードマップ概要、ガイドラインなど）、トピックス、協会地図・連絡先を盛り込み、海外の方々に役立つ必要情報が英語で読める内容となっております。

ホームページのトップページ画面の右上にある English 部分をクリックしていただくと 英語版画面のトップページが現れますので、是非一度ご覧いただきたく、お願いします。あわせて、お気付きの点や今後のご助言などございましたら、遠慮なく事務局までお聞かせいただければ、幸甚です。

英語版のリニューアルに携わっていただきました国際委員会をはじめ、関係の皆様方のご協力に対しまして、厚く感謝申し上げます。

Japan Generic Medicines Association

Japanese

Japan Generic Medicines Association

PRESIDENT'S MESSAGE ORGANIZATION MEMBERS

COUNTRY OVERVIEW TOPICS CONTACT US

The Japan Generic Medicines Association, JGA, is the sole trade association in the country of marketing authorization holders of generic medicines. JGA, founded in 1960s, has become a full member of International Generic Pharmaceutical Alliance (IGPA) since 2007.

Japan Generic Medicines Association
3-3-4 Nishimbashi-honcho, Chuo-ku, Tokyo 100-0023, Japan TEL: 81-3-3279-1000 FAX: 81-3-3241-2978
Copyright © 2015 Japan Generic Medicines Association. All Rights Reserved.

PAGE TOP



今さら聞けないGE豆知識

医療用医薬品に関するコードについて

医療用医薬品には、関連する複数のコードが存在しています。製品の流通段階で使用されるもの、保険請求の為に使用されるもの、調剤・投薬の際にチェックの目的で使用されるもの等、その用途は様々です。医薬品は品目が多く、更に規格も複数あり、コードは効率的に業務を行う上で、又、医療過誤を防止する上で、大きな役割を果たしています。現在使用されている主なコードをまとめてみました。

(1) 日本標準商品分類番号(6桁)

総務省が作成し、日本の市場で取引され、かつ移動できる商品全てに付けられる番号で、商品別の把握を必要とする統計調査時等に利用されます。添付文書にも記載されています。(6桁表示)

8 7 2 1 4 9

① ②

①医薬品を表す

②薬効分類を表す。分類の内容は、じほう社刊 保険薬事典(赤本)の巻末に薬効分類目次として記載されている。

(2) 薬価基準収載医薬品コード(12桁)

別名、「厚生省コード」、「薬価コード」、「薬価基準コード」と言われることが多く、官報に告示された薬価基準収載医薬品に付けられるコードです。基本は銘柄別の規格・単位毎に付番されますが、日局一般名収載医薬品や統一名収載医薬品については一般名や統一名に付番され、銘柄毎には付番されません。

1 1 4 9 0 1 9 F 1 0 1 3

① ② ③ ④ ⑤ ⑥

①薬効分類番号+細目

②内用薬、注射剤、外用薬、歯科用の分別に使用

③剤形を示す記号(内用薬の場合、A-E:散剤、F-L:錠剤、M-P:カプセル、Q-S:液剤、T,X:その他)

④①~③によって分類された同一分類内での規格単位番号

⑤銘柄別に付与された番号(日局一般名や統一名収載には、01が付けられる)

⑥チェックデジット

(3) Y J コード (12桁)

別名、「個別医薬品コード」といわれ、銘柄別収載品目ではY Jコード=薬価コードとなりますが、一般名や統一名収載医薬品では、告示される一般名のみ薬価コードが付与されるため、個々の商品を区別することが出来ません。そこで、一般名や統一名収載医薬品にも銘柄毎に付番して商品を区別できるようにしたのがY Jコードです。付番の方法は薬価コードと同じです。

1 1 4 9 0 1 9 F 1 4 9 8

(4) レセプト電算処理システム用コード (9桁)

別名、「請求コード」、「レセプトコード」、「レセコンコード」とも言われ、厚労省のレセプト電算処理システムに参加する医療機関が、審査支払機関に提出する磁気レセプトにおいて使用するコードです。薬価収載品目毎に付与されて折り、このコードは、統一名収載コードにも、その中のY Jコードにも別々に付番され、また、薬価削除した品目について、経過措置期間が終了すれば、その品目のレセプトコードが記載されていれば、コンピュータ処理上で撥ねられることとなります。

6 2 0 0 0 2 4 2 4

①

②

①医薬品の区分

②製品毎に設定される番号

(5)GS1コード(表示内容により桁数が変動する)

平成18年9月に医薬品の取り違え事故の防止、トレーサビリティの確保、医薬品の流通の効率化を図る観点から、JANコードに変えて、医療用医薬品のバーコード表示を実施することが通知され、平成20年9月以降出荷される特定の製品から、逐次実施されてきましたが、平成27年7月以降は全てこのコード表示に切り替わる事となります。このコードは、販売包装だけでなく、調剤包装や元梱包装(輸送単位)にも表示され、元梱包装では今まで表示されていたITFコードの表示が終了し、GS1コードに置き変わる事になります。

(01) 0 498712311111 4 (17) 070100 (30) 20 (10) AB12345
 ① ② ③ ④ ① ⑤ ① ⑥ ① ⑦

①アプリケーション識別子 ()以降の表示の意味を示す。製剤の種類により必須表示と任意表示があるが、(01)は、全てに必須表示となっている。

(01)：商品コード

(17)又は(7003)：有効期限

(30)：数量(元梱包装だけに使用し、販売包装品の入り数を示す)

(10)又は(21)：製造番号

②包装の種別を示す 0：調剤包装 1：販売包装 2：元梱包装

③販売包装単位や元梱包装単位では既存のJANコードを用いる。調剤包装単位は新たに付番する。

④商品コードのチェックデジット ②+③+④の14桁でひとつの商品コードとなる。

⑤YY/MM/DDを示す。日付が不要の場合、DDは00となる

⑥元梱包装に販売包装品がいくつ入っているかを示す。例示では20箱

⑦製造番号・記号

注：ITFコードは、GS1コードの②+③+④の14桁コードで、流通のために表示されている。

Q

A

公正競争規約Q&A

自社医薬品の講演会の開催場所－割烹－

Q

〇〇県医師会のA分科会では、過去から隔月に、各メーカーと共催で講演会を開催しています。出席者は、毎回15人程度です。

今回、当社は当該分科会と共催で、自社医薬品関連の講演会を企画しました。会場は、近隣にホテルがないため医師会館の隣にある割烹とし、講演会終了後、懇親会（費用は1人5千円程度）を行う予定です。この講演会を実施してもよいでしょうか。

A

『認められません。』

割烹は、自社医薬品の講演会の開催場所として相応しくありません。したがって、講演会を実施することはできません。

規約では、自社医薬品等の講演会等は、自社医薬品に関する説明を目的とする会合であるので、「会合の目的に照らして適切な場所および開催方法でなければならない」としています。開催地、会場としては、参加者の出席が得やすいよう交通の便のよい所を選定し、一般的に会議場として認められる場所で行うべきであり、観光施設、観光船、テーマパーク、割烹などで開催するときょう応を目的とした会合とみなされるおそれがあります。

なお、開催地、会場が適切であれば会合に付随するささやかな懇親行事を行うことは問題とはなりません。

設問のように近隣にホテルがないからといって、講演会を割烹で行うということは、適切な場所とはいえません。その上に、懇親会を行えば、例え一人5千円程度であっても、社会から飲食等の提供それ自体が主目的であると誤解や疑いを持たれる可能性が大きく、不当な取引誘引手段としての「きょう応」とみなされるおそれがあります。

したがって、自社医薬品の講演会にふさわしい会場に変更してください。なお、判断に迷う場合は医療用医薬品製造販売業公正取引協議会の支部に事前相談してください。

(公正競争規約質疑応答集(平成27年4月))より



活動案内

<日誌>

4月 1日	薬価委員会幹事会	日本ジェネリック薬協会会議室
4月 7日	総務委員会広報部会 JGA ニュース編集会議	〃
4月 7日	総務委員会総務部会	〃
4月 8日	MR 教育研修検討チーム	〃
4月 9日	薬価委員会幹事会	〃
4月14日	文献調査検討会	〃
4月14日	総務委員会広報部会原稿作成グループ会議	東京薬事協会会議室
4月16日	常任理事会、理事会	新大阪ワントホテル ヲザ 会議室
4月16日	品質委員会幹事会	日本ジェネリック薬協会会議室
4月16日	品質委員会	東京八重洲ホール会議室
4月20日	倫理委員会実務委員会	日本ジェネリック薬協会会議室
4月21日	総務委員会広報部会グループリーダー会	〃
4月21日	薬事関連連絡会	東京八重洲ホール会議室
4月21日	信頼性向上常任委員会	〃
4月22日	安全性委員会幹事会	日本ジェネリック薬協会会議室
4月22日	薬制委員会幹事会	東京八重洲ホール会議室
4月22日	流通適正化委員会	〃
4月22日	知的財産研究委員会	〃
4月22日	総務委員会広報部会広告掲載グループ会議	東京薬事協会会議室
4月24日	薬価委員会幹事会	ビジョンセンター東京会議室
4月24日	薬価委員会	〃
4月28日	MR 教育研修検討チーム	日本ジェネリック薬協会会議室

<今月の予定>

5月11日	総務委員会広報部会 JGA ニュース編集会議	日本ジェネリック薬協会会議室
5月12日	薬価委員会幹事会	ビジョンセンター東京会議室
5月14日	総務委員会広報部会イベント講演グループ会議	日本ジェネリック薬協会会議室
5月18日	総務委員会広報部会広告掲載グループ会議	〃
5月19日	総務委員会総務部会	〃
5月20日	総務委員会広報部会グループリーダー会	〃
5月20日	薬制委員会幹事会	〃
5月20日	薬制委員会	東京八重洲ホール会議室
5月21日	安全性委員会幹事会	日本ジェネリック薬協会会議室
5月25日	くすり相談委員会	〃
5月26日	常任理事会・理事会	東京プリンスホテル
5月26日	第48回定期総会	〃
5月27日	薬事関連連絡会	東京八重洲ホール会議室
5月27日	信頼性向上常任委員会	〃
5月29日	環境委員会	日本ジェネリック薬協会会議室
5月29日	薬価委員会幹事会	東京八重洲ホール会議室
5月29日	薬価委員会	〃



編集後記

私事で大変恐縮であるが、大学卒業から4年と言う事もあり、友人の結婚式に招かれる事も今年は非常に多い。先日も大学時代の友人の結婚式に参列した。卒業以来会っていない友人に再会することができたのだが、一通り挨拶を終えた後、ある友人が私を見て、こう言ったのである。「なんか…変わっちゃったね」。

学生と社会人ではライフスタイルや周りの環境ががらりと変わるため、見た目が変わることは当然の事であり、致し方あるまい。だから「変わったね」であるならば、納得する事も出来るし、良い意味と捉えてしまう事も出来る。しかし、「変わっちゃったね」だと、昔の方が良かったと言われているようなものである。ショック以外のなにものでもなかったが、定期的に会っている別の友人が、「変わったかな…」としきりに首をかしげていた事もあり、気がかりではあったが、それ以上聞く事は控えた。なにはともあれ、元気で再会できたこと自体が喜ばしい事であると、前向きに考えることとした。

ジェネリック医薬品業界も4年前と比較するとどんどん環境が変化してきている。昨年は、診療報酬や調剤報酬の改定においてさらなる使用促進が図られた反面、大きな薬価制度の改革もあった。そして、これからも様々な動きがたくさんあると思う。

これからの4年間、私がどう変わるのかは分からないが、私事も、仕事面も「変わっちゃったね」と言われる事が無いように、地に足を付けてしっかりと頑張りたいと思う。

(M.K)

■ 編 集

日本ジェネリック製薬協会
総務委員会広報部会

■ 発 行

日本ジェネリック製薬協会
〒103-0023 東京都中央区 日本橋本町 3-3-4 日本橋本町ビル 7F
TEL: 03-3279-1890 / FAX: 03-3241-2978
URL: www.jga.gr.jp