



2015年(平成27年)7月 87号

CONTENTS

---

■ トピックス

- ・ 後発医薬品目標値 目標達成は「20年度末より前に」、行革会議WGが提言 ……1
- ・ 変更不可・銘柄指定は理由記載を義務化に ……1

■ リレー随想(自己紹介(四方山話):高田 浩樹) ……2

■ 50周年特別企画～各委員会活動の紹介(委員長リレー寄稿)～

- ・ 製剤研究会 ……4

■ お知らせ

- ・ 7月のイベント参加予定 ……6

■ 委員会活動報告

- ・ スイス・ジュネーブ訪問報告 ……8

■ 今更聞けないGE豆知識「IGPA」 ……9

※2015.07.03 17:00 1文追記

■ 公正競争規約Q&A「ゴム印の提供」 ……11

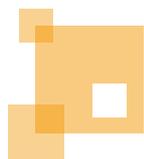
■ 賛助会員から(株式会社パウレック) ……12

■ 活動案内 ……14

■ 編集後記 ……15

■ 別紙 (後発医薬品等の薬価基準収載について) ……16

## トピックス

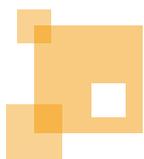


## 後発医薬品目標値 目標達成は「20年度末より前に」、行革会議WGが提言

政府の行政改革推進会議・歳出改革ワーキンググループは6月18日、後発医薬品の使用促進に関する中間取りまとめを行い、同会議に報告した。焦点の後発医薬品の使用目標については、80%以上に引き上げることを明記したものの具体的な達成時期は書き込まず、厚生労働省が提案する2020年度末より前のできるだけ早期に設定すべきとの記載にとどまった。今後は政府の経済財政諮問会議でまとめる骨太の方針にどのように反映されるかが注目される。

中間取りまとめでは、後発医薬品の使用促進に向けた課題として、大きく▽国民の安心・信頼性の向上▽医薬品産業の創薬力、競争力の強化▽国民負担の効果的・効率的軽減—の3点を指摘。それぞれについて必要となる対応をまとめた。

使用目標については、諸外国の使用割合を踏まえて80%以上とする必要があると指摘。後発医薬品メーカーが受託生産している長期収載品を後発医薬品の生産に切り替えれば供給能力を上げることは可能とし、安定供給面から達成時期の前倒しに慎重な意見に反論した。



## 変更不可・銘柄指定は理由記載を義務化に

さらなる使用促進策では、一般名処方薬を推進するほか、処方箋で後発医薬品への変更不可とする場合や後発医薬品の銘柄を指定する場合には、理由の記載を義務付けるよう様式を変更することを提案。診療報酬・調剤報酬に関しては、上限を超えた場合にインセンティブがなくなる仕組みを是正し、目標数値の引き上げと連動して▽後発医薬品調剤体制加算が認められる調剤割合の引き上げ▽後発医薬品の調剤割合が低い薬局の薬剤服用歴管理指導料の減額—などの対応を行うことを盛り込んだ。

患者へのインセンティブ付与の在り方では、長期品と後発医薬品の差額を自己負担とする制度の導入を検討すべきと指摘。市販品類似薬に対する保険給付の在り方も同時に検討するよう求めた。

中間取りまとめではこのほか▽国による品質確保の強化と情報提供の拡充▽地域の「汎用品リスト」の作成・更新の推進▽複数メーカーによる後発医薬品の共同開発の取り扱いの検討▽後発医薬品の収載時薬価の引き下げ—などの対応を提案した。



リレー随想

## 自己紹介（四方山話）

高田製薬株式会社

代表取締役社長 高田 浩樹

最初に、医薬工業協議会時代より30年にわたり会社代表としてお世話になりました弊社会長の高田茂樹にかわりまして、本年5月1日より私が会社代表として参加させていただくこととなりました。この紙面をお借りして、本人にかわり長年にわたる皆様のご厚情に感謝申し上げますとともに、今後ともご指導・ご鞭撻の程何卒宜しくお願い申し上げます。

さて、本原稿の依頼が会社代表交代の時期とちょうど重なったという事もありましたので、勝手ながら簡単に自分自身の足跡を振り返りつつ自己紹介させていただきます。

社会人として私が就職したのは1993年で新薬メーカーのMRからキャリアをスタートいたしました。当時は製薬協でプロモーションコードが制定され、「プロパー」から「MR」へと呼称も変更され大きな変革期にありました。また大学入学時にはプラバスタチンの、入社1年目にはアムロジピンの、それぞれ先発が上市され、今思えば新薬メーカーにとって非常に活気のある時期であったと思われまます。一方、当時はまだ後発品メーカーにとって非常に厳しい時代がありました。私自身も後発品に対する知識もなく意識が非常に希薄だったこともあり、医師と誹謗するような会話をしていたことを覚えております。そんな中でも、高額な新薬について、当時既に問題視し、後発品を積極的に処方される開業医の先生や、必死に開拓されていた後発品メーカーのMRさんもいらっちゃって、当時を思うと、今のこのジェネリックの追い風は想像もつかない現状であろうと思います。その後、臨床開発を経験し当社に入社、以来ジェネリック医薬品の開発や販売に携わり現在に至りますが、今は、多くの方がこれまで経験し得なかった劇変の渦中にいることの幸せと責任を痛感する日々でございます。

少々気持ちが入りましたが、少し話を昔に戻させていただきます。私は埼玉県大宮市（現さいたま市）で生まれ育ちました。父である会長をはじめとする多くの薬剤師の家族に囲まれて育ったこともあり、自然に薬学の道に進みました。学生時代は、思い出せる限りほとんどの時間をソフトテニス（当時は軟式テニス）に費やしました。テニスを通じて養った精神力は今でも役立っていると感じますし、何より、様々な年代での部活や団体での経験を通じ、多くの友人や先輩後輩に恵まれたことが現在も大きな財産となっております。先日も、ある業界関係の方と名刺交換をした際、「〇〇中学時代に、市内大会で戦いましたね。」との話になり、和む瞬間となりました。ここ10年はテニスから完全に離れておりましたが、同い年のクルム伊達公子選手がいまもプロの一戦で活躍されていることに刺激を受けております。現在は小学生の指導に留まっておりますが、来年以降、壮年の部で競技に復活したいと目論んでおります。今の一番の敵は、体の硬さと視力にあると痛感する日々です。

話が四方山になり大変恐縮ですが、たびたび「埼玉県人は県民愛が薄い」と見聞きします。それは、「海がない」などいまひとつ垢抜けない雰囲気と、「東京で働く方のベッドタウン」という事で転入者が多い、なども要因かと思っております。私自身は、関西地方で働いた数年を除き大半を大宮で育ちましたので、埼玉に愛着を持っております。自社の話になりますが、来年4月には、120年前の創業以来、長らく本社が所在した東京を離れ、埼玉県さいたま市に本社を移転し業務を開始いたします。さいたま市は日本随一の交通の要衝で職・住・遊・学が近接し、また埼玉県は医薬品生産高日本一で行政の理解も深い事などから、移転を決断いたしました。先ごろ北陸新幹線も開通し、全国各地から大宮駅がますます近くなりましたので、皆様には大宮駅を通過せずお降り頂き、当社にふらっとお寄りいただければ幸いです。



## ～各委員会活動の紹介（委員長リレー寄稿）～

## 製剤研究会

製剤研究会委員長を務めさせて頂いております、沢井製薬の高橋でございます。

GE 薬協創設 50 周年に伴う委員会活動の紹介の第 4 回は「製剤研究会」をご案内させて頂きます。

製剤研究会は、医薬協薬事・安全性委員会の下に組織された B E ガイドライン懇談会の活動を引き継いで、生物学的同等性試験を始め製剤に関する各種ガイドラインや、製剤開発ならびに品質に関する問題提起への取り組みを通じて、ジェネリック医薬品の普及促進を図ることを目的として、その機能を拡大して設置されました。平成 17 年 2 月に 17 社が参加し、第 1 回製剤研究会が開催されました。その後も引き続き製剤に関する業界の共通課題について調査研究を行い、また、専門家との意見交換などにより問題解決方法を関係方面に提案する活動を行っています。現在は 25 社の委員会社で構成されています。毎年 3 ～ 4 回の研究会にてジェネリック医薬品の開発に関する意見を交換、製剤開発のガイドラインに関わる情報を迅速に伝えること、会員の意見や要望を的確に把握するとともに、専門家の先生方からも講演をしていただいています。さらに、ガイドラインへの対応や要望につきましては、行政及び関係団体にも働きかけ、共同して対応しております。以下のような議題で研究会を開催しています。

- ・後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの改正情報、要望の抽出

生物学的同等性ガイドライン検討委員会に委員として参加し、ガイドラインの改正、規制緩和の要望などを行っています。平成 18 年には「含量が異なる経口製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」において、含量違い製剤を溶出試験のみにより同時申請が可能となりました。また、検討委員会の下部組織として発足しました品質フォーラムワーキンググループと BA/BE ワーキンググループにも参画し、溶出試験の規制緩和を「改正 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日）に反映しました。現在も、活動を継続中です。

- ・CTD 申請への対応

製剤研究会は BMV (Bioanalysis Method Validation) ワーキンググループを結成して、バイオアナリシス分析法バリデーション指針に基づき、ジェネリック医薬品の CTD 申請のためのモックアップ作成を PMDA と協力して検討中です。

- ・ICH(日米 EU 医薬品規制調和国際会議)における製剤開発ならびに品質に関する情報提供
- ・最近の製剤開発や製造に関する通知、事務連絡等の情報提供、および意見提出
- ・製剤に関する業界の共通課題についての調査研究
- ・後発医薬品の品質情報の提供
- ・最近の GMP 関連情報の提供

また、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および意見交換会を開催し (薬事委員会と共催)、PMDA のジェネリック医薬品の審査に対する考えや申請者 (ジェネリック医薬品メーカー) への要望を聞かせて頂いています。PMDA ジェネリック医薬品等審査部長、並びに実際に審査の実務をされている担当官の方々とも直接意見交換を行える貴重な機会であり、非常に有意義なものです。

製剤研究会は、会員各社のジェネリック医薬品の製剤品質を更に高めること、また、会員各社の製剤開発における製剤工夫を促進することの手助けとなるように活動をしたいと考えております。今後とも、製剤研究会の活動にご支援くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

文責：製剤研究会委員長／高橋嘉輝 (沢井製薬)



## お知らせ

### 7月のイベント参加予定について

#### 第1回全国ファーマシーフェア 2015

開催日：平成27年7月31日(金)～8月2日(日)

会場：パシフィコ横浜 展示ホール C・D

テーマ：乳幼児から高齢者まで「安心ライフ」を支える薬局の役割とは？

参加予定者：25,000 から 30,000 名（保険薬局経営者・従業員、薬局および病院薬剤師、医療従事者、一般の方等）

開催概要：この展示会では、患者様や消費者のニーズに沿った本来の薬局機能とは何かを問いかけ、発想の起点となる情報や技術を紹介することを目的として開催されます。当協会は医療従事者限定エリアに出展し、ジェネリック医薬品の啓発資料のご案内、情報提供システムのご紹介などを中心に広報活動を行うこととしています。



## スイス・ジュネーブ訪問報告

GE薬協 国際部 菱倉武史

6月2日～3日に、IGPA(国際ジェネリック医薬品連盟)の各国代表と共にスイス・ジュネーブにある世界保健機関(WHO)、世界貿易機関(WTO)、及び世界知的所有権機関(WIPO)を訪問し、意見交換会に出席しました。あわせてIGPAの運営委員会も行われましたので、報告します。

この訪問は、IGPAが毎年恒例でこの時期に代表がこれら3国際機関を表敬訪問し、IGPAの直近の活動を紹介すると共に、当面の課題について3機関の代表と意見交換を行っているものです。

### 【WTOとの意見交換会要旨】

IGPAからの報告並びにIGPAが昨年来手掛けて作成したTrade Principlesについて紹介を行った。WTOが主催して本年10月に行われる予定のPublic Forumにおいて正式にプレゼンの機会を設けることを提案している。

TPPなど多国間貿易交渉に関する現時点の検討状況について意見交換を行った。関係国が多い中での国際貿易に関する交渉には、各国の利益が大きく左右される事項も多く、合意までに長時間がかかる場合が多いとの共通認識に至った。

WTOが取り組んでいるTBT会議、TRIPS Council、Public Forumなどの活動の紹介があり、意見交換を行った。

その他、Mark-ups(工場出荷価格と納入価格との差)、生産能力、substandardなどのテーマに関して意見交換を行った。

### 【WHOとの意見交換会要旨】

今回の訪問では、WHOのトップである事務総長(Director-General)であるDr. Margaret Chanが出席されたので、特定のテーマを設けることなく、幅広い角度で意見交換を行った。主として、Dr. Chanの考え方が述べられ、彼女が強調されていた点は概略、以下の通りであった。

各産業界の人たちと対話することが多いが、WHOは常に対話を求めている。多くの意見を幅広く聞きたいという姿勢を持っていることを認識して欲しい。IFPMAの代表と意見交換したときは、これからの時代の要請はジェネリック医薬品であるという点で意見が一致した。

バイオンミラーが今後、大きく医療界に貢献することになろう。

地球上でも、アフリカのマラリアの問題など、地域的なニーズは地域によって大きく異なるが、保健衛生に関する地球上の課題は益々増えており、WHOの役割は益々重要になってくるだろう。

ローカル企業を擁護する目的でハーモナイゼーションに反対する国があることは認識しているが、途上国の保健衛生を向上させることを主眼に考えていくべきである。



### 【WIPOとの意見交換会要旨】

WHO、WTO、WIPOの3機関が2013年に共同で作成した小冊子Public Health & Patents and Developments Since Publication of Trilateral Paperの内容は重要であるので、もう一度熟読して欲しいとWIPO側から要望があった。

治療領域毎の新たな医薬品開発は必須のものであり、それに基づく特許と公平な競争はどちらも重要。イノベーションの推進とジェネリック医薬品の普及とのバランスの取れた対応が各国で求められる。

バイオ医薬品分野では更なるメーカー同士の協力形態や共同開発が進むだろう。

IGPAとしては、特許にチャレンジした企業がインセンティブを受けられる制度があることが理想と考えていると主張し、WIPO側の参加者も理解を示した。

WIPOとしては、国際的に特許の質を高めるため、作業グループを作り努力をしており、徐々にその効果が出ている。

WIPOが取り組んでいる特許行政に関するハーモナイゼーションの動きについても現状説明があった。

### 【IGPAの運営委員会協議事項】

IGPAの運営委員会においては、以下のテーマについて種々協議が行われた。

- ① 本年9月にカナダ・トロントで行われるIGPA年次総会のプログラム
- ② 来年のIGPA総会の開催場所について
- ③ 運営委員会の今後の座長について
- ④ オブザーバー会員を増やすための方策
- ⑤ バイオシミラーを更に活性化させるための方策
- ⑥ IGPA内の各委員会の活動状況
- ⑦ IGPAの法人格取得について

以上



## IGPAの沿革と最近の活動について

### 1. IGPAの沿革と現状

IGPA (International Generic Pharmaceutical Alliance) は、1997年に結成され、現在以下の7団体が正会員としてIGPAの運営にあたっています。

- 米国ジェネリック医薬品協会：GPhA
- 欧州ジェネリック医薬品協会：EGA
- カナダジェネリック医薬品協会：CGPA
- 日本ジェネリック製薬協会：JGA(2007年に加盟)
- 南アフリカ製薬協会 (NAPM)
- ヨルダン製薬協会 :JAPM
- 台湾ジェネリック製薬協会：TGPA

正会員の他、以下の3団体がオブザーバー会員として加盟しています。

- ブラジルジェネリック医薬品協会 (ProGenericos)
- メキシコジェネリック医薬品協会 (AMEGI)
- オーストラリアジェネリック製薬協会 (GMiA) (2015年7月より再加盟)

### 2. IGPAの活動

IGPAは国際的なジェネリック製薬協会の連盟であり、情報交換、薬事、知的財産権、医療制度、医薬品価格等を国際的なレベルで調査研究し、関連する各国や地域の行政当局や世界保健機関 (WHO)、世界貿易機関 (WTO)、世界知的所有権機関 (WIPO)、日米EU医薬品規制調和国際会議 (ICH) 等の国際機関に意見具申を行っています。

IGPAの内部の組織として下記の委員会があります。

- 運営委員会：全般業務の立案・決定・実行
- 科学委員会：主としてICHへの対応、薬事規制問題等を検討、WHOとの情報交換
- 知的財産委員会：知的財産権 (IP) 問題の各国の課題の検討、WIPOとの情報交換
- 国際貿易委員会：各国の医療・薬価制度の検討、他国間貿易協定交渉に関わる必要な対応を検討、WTOとの情報交換
- バイオシミラー委員会：バイオシミラーについての各国の承認要件に係る課題の検討、各国の必要な情報交換及び対応の検討

詳細は、HPの各委員会の説明に記載されておりますので、ご参照願います。

### 3. IGPA の年次総会

IGPA の年次総会は加盟するジェネリック医薬品協会が主催し、世界の異なる場所で開催されてきました。今年にはカナダジェネリック医薬品協会が IGPA 運営の事務局役を担っており開催場所としてカナダ・トロント市が選ばれました。年次総会は通常、総会前ワークショップが総会前日に開催されることがあり、その後 2 日間の本会議が開催されることになっています。

最近の開催地は、アメリカのマiami (2014 年)、ベルギーのブリュッセル (2013 年)、日本の京都 (2012)、南アフリカのケープタウン (2011 年)、インドのムンバイ (2010 年)、カナダのモントリオール (2009 年) スイスのジュネーブ (2008 年) となっています。

### 4. IGPA が最近発出した文書

IGPA は必要に応じ、共同文書をまとめ、関係機関に提出し、HP に掲載しております。最近発出された主な共同文書としては以下があります。

これらはすべて HP の News として掲載されておりますので、ご参照願います。

- ① IGPA Files Recommendations for USTR 2015 special 301 Review
- ② Growing support for shared ethical principles from healthcare and medicines providers
- ③ IGPA letter to ICH Stealing Committee
- ④ IGPA Statement on the TPP Negotiations

以上

Q

A

## 公正競争規約Q&amp;A

## ゴム印の提供

Q

医療機関より当社製品の処方時に使用する、品名の入ったゴム印の提供を要請されました。

提供しても良いでしょうか。

A

『提供できません。』

処方用の製品名ゴム印を無償で提供することはできません。

医療機関等で使用される処方用ゴム印は、直接医師の処方に関わるものであり、本来医療機関が自ら備えるべきものです。

医療機関等における医薬品の取り違え等をはじめとする医療過誤の防止等の適正使用の確保に係る対策等にあたっては、製造販売業者も積極的に取り組むことが要請されています。しかしながら、医薬品の取り違え事故防止対策等において処方用ゴム印が事故防止の一助となる可能性があったとしても、本来包括的に診療報酬で手当てされていると考えられる処方用ゴム印の作製費用を製造販売業者が負担することは、医療機関等及び医療担当者が本来負担すべき費用の肩代わりとなります。殊に、新発売された医療用医薬品の製品名等を覚えてもらうための処方用ゴム印の提供は、処方誘引のための景品類に当たります。

(公正競争規約質疑応答集(平成27年4月)より)



## 賛助会員から

### 『ワンストップソリューションプロバイダーへ』

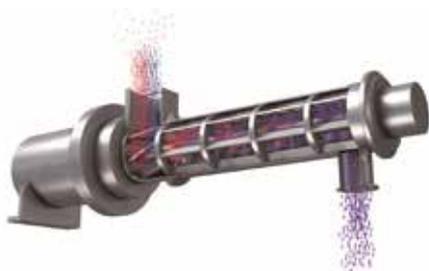
新製品! 連続プロセス処理装置 MiGARA システム・錠剤印刷機 APOLLO-1000K

真のワンストップソリューションプロバイダーへ

**株式会社 パウレック**

JGA 会員の皆様、賛助会員の株式会社パウレックと申します。『ハード技術、ソフト技術、エンジニアリング力、計装制御』を4本柱とし、製剤機械及びプラント技術のご提供を行っております。この度、新製品として「連続式攪拌混合造粒システム MiGARA SYSTEM」「錠剤印刷機 APOLLO-1000K」を弊社ラインナップに取り揃え、幅広い固形製剤プロセスの装置を一貫してご提供する事が可能となりましたのでご紹介させていただきます。

#### 【連続プロセス処理装置 CTS-MiGARA システム】



近年、製剤開発においては高品質でロバスト性の高い製造条件を確立するために Quality by Design (QbD) による研究が推奨され、開発コストと時間は増加し続けているなか、製薬企業に対して製剤開発の期間短縮、コスト低減、高い品質の医薬品を強く求められております。これらの相反するニーズを実現するために従来のバッチプロセスでの製造法ではなく、連続製造プロセスが注目されるようになり、さらに PAT による制御系技術を組み合わせる事でより高品質でかつ高効率な製剤開発の研究が盛んに行われております。

このような背景に鑑みて当社では粉体供給から造粒・乾燥・打錠・錠剤コーティングまでの一貫プロセスを連続的に製造できる連続プロセス処理装置「CTS-MiGARA システム」を開発しました。CTS は Continuous、MiGRA は Mixing and Granulation より命名しており、文字通り、連続的に混合・造粒ができる装置を意味しており、それに加え、打錠・錠剤コーティング・PAT を含めた制御技術を組み合わせたシステム全体を「CTS-MiGARA システム」と呼んでおります。

近年、固形製剤を取り巻く環境は急速に変化しており、従来からのバッチプロセスによる製造法は無くなることはありませんが、近い将来、スケールアップが不要で高品質かつロバスト性が高い「連続プロセス装置」の需要が増えてくることは間違いなく、当社としては更にニーズに応じた連続処理技術やこれ



らに適した製造条件をご提供できるよう研究開発を行い医薬品製造技術に貢献して参ります。

#### 【錠剤印刷機 APOLLO-1000K】

近年、調剤時のミスや誤飲防止などを目的に、パッケージだけではなく錠剤にも製品情報を表示すること

によって、薬の識別性、視認性を向上させる取り組みが各企業で進んでおります。表面の平滑性が悪い素錠やOD錠は印刷が難しく「刻印錠」が主流となっていましたが、製薬業界での新たなニーズとして印刷技術に対するニーズが高まっております。

このような業界の動向をにより、当社は27年4月1日、(株)京都製作所との販売提携を結び、高性能インクジェット式錠剤印刷機 APOLLO-1000K の販売を開始いたしました。

APOLLO-1000K は、割線付錠剤への両面印刷が高精度に、可能であり、高速、高品質に印刷可能な革新的印刷機です。ポケットを使用しないランダム搬送方式を採用し、錠剤にストレスを掛けずに搬送でき、また搬送・反転時に錠剤が落下する等の問題を起こさない極めて高い信頼性を備えております。主な特長、さまざまな剤形を対象（素錠、FC錠、平錠、R錠、WR錠など）、割線に合わせた印刷、錠剤ストレスフリー、少ない兼用部品、簡単な印刷パターン変更、錠剤コード、会社マーク、両面印刷が可能です。

また、耐光性、複数色の可食インク開発にも上市に向け手掛けており、多品種対応に取り組んでおります。

この度、2つの新商品をご紹介させて頂きましたが、当社の目指す固形製剤業界における役割は、固形製剤装置の全てを取り揃えて単なる装置販売サービスをご提供することではなく、粉体供給から錠剤コーティング、印刷まですべての製造プロセスの「技術」をご提供できる、つまり、「プロセスエンジニアリングのメーカー」としての役目を担ってゆきたいと考えています。

また、当社と連携する世界有数の装置メーカーとのネットワークも最大限に活用し、日本だけでなく全世界の製剤技術に対するニーズを吸収し、ハード・ソフト・さらにはエンジニアリングの技術をライフサイエンス分野へご提供して参ります。

これからのパウレックの技術にご期待下さい。





## 活動案内

## &lt;日誌&gt;

6月 4日	総務委員会広報部会 JGA ニュース編集会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
6月 9日	総務委員会総務部会	〃
6月10日	MR 教育研修検討チーム	〃
6月11日	再評価委員会 再評価部会・オレンジ部会合同会議	〃
6月15日	総務委員会広報部会広告掲載グループ会議	〃
6月15日	総務委員会広報部会原稿作成グループ会議	〃
6月16日	文献調査検討会	〃
6月16日	総務委員会広報部会イベント講演グループ会議	東京八重洲ホール会議室
6月18日	常任理事会・理事会	日本ジェネリック製薬協会会議室
6月22日	薬事関連連絡会	東京八重洲ホール会議室
6月22日	信頼性向上常任委員会	〃
6月22日	総務委員会広報部会 HP 管理・運営グループ会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
6月23日	薬制委員会幹事会	〃
6月24日	流通適正化委員会	東京八重洲ホール会議室
6月25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
6月25日	安全性委員会	東京八重洲ホール会議室
6月25日	総務委員会広報部会 全体会議	〃
6月26日	薬価委員会幹事会	日本ジェネリック製薬協会会議室

## &lt;今月の予定&gt;

7月 1日	薬価委員会幹事会	東京八重洲ホール会議室
7月 2日	総務委員会広報部会 JGA ニュース編集会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
7月 7日	総務委員会総務部会	〃
7月 8日	MR 教育研修検討チーム	〃
7月14日	総務委員会広報部会原稿作成グループ会議	〃
7月15日	製剤研究会	東京八重洲ホール会議室
7月16日	常任理事会、理事会	日本ジェネリック製薬協会会議室
7月16日	品質委員会幹事会	ビジョンセンター東京会議室
7月16日	品質委員会	〃
7月21日	倫理委員会実務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
7月21日	くすり相談委員会	東京八重洲ホール会議室
7月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
7月23日	総務委員会広報部会幹事会	東京薬事協会会議室
7月24日	薬価委員会幹事会	東京八重洲ホール会議室
7月24日	薬価委員会	〃
7月24日	環境委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
7月29日	薬制委員会幹事会	〃
7月29日	薬制委員会	東京八重洲ホール会議室
7月30日	信頼性向上常任委員会	〃
7月30日	薬事関連連絡会	〃
7月31日	再評価委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
7月31日	国際委員会	〃



## 編集後記

強い日差しや入道雲に夏の訪れを実感する今日この頃。日本でもサマータイムの導入が検討されていますが、日の入りの遅いこの季節こそ、早めに帰宅をして家族や趣味などプライベートな時間を大切にしたいものです。

皆さんもご存知の通り、今年も、環境省は「CO2削減／ライトダウンキャンペーン」を実施しており、6月22日(夏至の日)と7月7日(クールアース・デー)両日の夜8時から10時までの2時間を特別実施日として設定し、全国のライトアップ施設や各家庭の照明の一斉消灯を呼び掛けました。6月22日は、私も早めに帰宅し、自宅の窓からいつもよりライトダウンした東京の摩天楼を眺め、いかに私たちが日頃たくさん電気を使用しているかを実感しながら、改めて家族ともエコロジーについて話し合ってみました。

さて、都内の繁華街では円安の影響でアジア系観光客の姿が目立ちます。銀座に大型バスで乗り付け、気持ちいいくらいに大量の買い物をする彼らの姿に、アジアのパワーを感じずにはられません。その観光客が購入する人気商品に日本のOTC医薬品があります。「高品質でよく効く」と評判で、親戚や友人の分もまとめて購入していくそうです。日本製品の品質の高さは海外でも定評がありますが、医薬品もそのひとつとして、海外の人たちに認められていることはとてもうれしいことです。

日本でのジェネリック医薬品の浸透も、医療関係者や患者様から品質に対する信頼を得ることが必要不可欠です。引き続き業界全体で連携して品質に対する信頼性の確保を引き続き推し進めていきたいと思えます。

(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](http://www.jga.gr.jp)

## 後発医薬品等の薬価基準収載について

### 1. 収載について

後発医薬品の薬価基準への収載については、昭和62年5月25日中医協建議に基づき定期化され、平成6年度薬価改正以後はその頻度を年1回とした（平成5年11月24日中医協了解事項）。

また、平成19年4月の中医協総会において、平成19年度から後発医薬品の薬価基準への収載頻度を年2回とすることとなった。

### 2. 薬価算定方式

薬価算定は、平成26年2月12日保発0212第7号保険局長通知「薬価算定の基準について」に基づき実施した。

### 3. 収載品目内訳

	品 目 数					会 社 数
	内 用 薬	注 射 薬	外 用 薬	歯科用薬剤	合 計	
今 回 収 載 後 発 医 薬 品 等	品目 378	品目 117	品目 52	品目 0	品目 547	社 75
後 発 医 薬 品 等 収 載 後	10,332	4,085	2,599	26	17,042	/

## 1. 最近の後発医薬品等の動向

収載年月日	収載希望品目	収載品目	初めての後発医薬品			先発薬価0.5掛け(注2)			最低価格0.9掛け(注3)			代替新規※	※以外
			成分	規格	品目	成分	規格	品目	成分	規格	品目		
平成20年11月7日	109	99	2	7	16				0	0	0	7	92
平成21年5月15日	363	318	13	23	119				0	0	0	40	278
平成21年11月13日	416	394	8	17	86				3	4	28	40	354
平成22年5月28日	249	197	5	12	37				1	2	4	37	160
平成22年11月19日	442	414	6	22	166				1	1	1	32	382
平成23年6月24日	415	330	4	7	87				2	4	4	34	296
平成23年11月28日	563	521	9	22	186				3	5	8	69	452
平成24年6月22日	569	519	7	18	258	3	8	242	8	14	57	90	429
平成24年12月14日	645	595	9	21	231	5	12	196	2	3	3	220	375
平成25年6月21日	754	715	5	14	127	3	6	105	1	2	2	389	326
平成25年12月13日	716	694	11	26	142	3	6	109	0	0	0	365	329
平成26年6月20日	541	454	4	11	176	2	5	157	1	2	2	210	244
平成26年12月12日	547	521	2	3	29	2	8	204	1	1	3	206	315
平成27年6月19日	565	547	7	16	185	3	10	173	0	0	0	237	310

注1) 今回の収載希望品目－収載品目＝18品目

内訳  
 収載希望の取り下げ 18品目  
 告示不要品目(局方名収載等によるもの) 0品目

注2) 内用薬について、今回の薬価収載が予定される組成、剤形区分及び規格が同一の後発医薬品の銘柄数が10を超えたもので、先発医薬品の薬価×0.5の対象となったもの

\*平成25年度以前の数値は、「組成、剤形区分及び規格が同一の後発医薬品の銘柄数が10を超えたもので、先発医薬品の薬価×0.6の対象となったもの」を表す

注3) 組成、剤形区分及び規格が同一の既収載品(内用薬については後発医薬品に限る)と今回の薬価収載が予定される後発医薬品の合計銘柄数が10(内用薬)又は20(注射薬及び外用薬)を超えたもので、最低価格×0.9の対象となったもの

\*平成23年度以前の数値は、「組成、剤形区分及び規格が先発

医薬品と同じものが、既収載品と今回収載品を合わせて20品目を超えた後発医薬品で、最低価格×0.9の対象となったもの」を表す

## 2. 後発医薬品等の収載状況（成分数、規格数、品目数）

	内 用 薬	注 射 薬	外 用 薬	歯科用薬剤	合 計
成 分 数 (初後発品)	83 (4)	46 (3)	25 (0)	0 (0)	154* (7)
規 格 数 (初後発品)	141 (11)	93 (5)	45 (0)	0 (0)	279 (16)
品 目 数 (初後発品)	378 (180)	117 (5)	52 (0)	0 (0)	547 (185)

\*ジピリダモール、フルコナゾールは、「内」、「注」ともにある。アセトアミノフェン、ジクロフェナクナトリウム、テルビナフィン塩酸塩、ロキソプロフェンナトリウム水和物は、「内」、「外」ともにある。また、ケトプロフェンは、「注」、「外」ともにある。そのため、「内」、「注」、「外」の各成分数の合計と「合計」欄の成分数は一致していない。

平成27年6月後発医薬品収載 品目数上位成分一覧表

順位	区分	成分名	先発品及び会社名	規格単位	品目数	備考
1	内	ナフトピジル その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬(259)	旭化成ファーマ			
			フリバス錠25mg	25mg1錠	11	
			フリバスOD錠25mg	25mg1錠	19	(OD錠)
			フリバス錠50mg	50mg1錠	11	
			フリバスOD錠50mg	50mg1錠	19	(OD錠)
			フリバス錠75mg	75mg1錠	11	
			フリバスOD錠75mg	75mg1錠	19	(OD錠)
		計		90	収載会社数21社	
2	内	クロピドグレル硫酸塩 その他の血液・体液用薬(339)	サノフィ			
			プラビックス錠25mg*	25mg1錠	30	
			-	50mg1錠	6	
			プラビックス錠75mg*	75mg1錠	30	
		計		66	収載会社数30社	
3	内	レトゾール その他の腫瘍用薬(429)	ノバルティス ファーマ			
			フェマーラ錠2.5mg*	2.5mg1錠	17	
		計		17	収載会社数17社	
4	内	メトホルミン塩酸塩 糖尿病用剤(396)	大日本住友製薬			
			メトグルコ錠250mg*	250mg1錠	9	
			メトグルコ錠500mg*	500mg1錠	7	
		計		16	収載会社数9社	
5	注	オキサリプラチン その他の腫瘍用薬(429)	ヤクルト本社			
			エルプラット点滴静注液50mg*	50mg10mL1瓶	1	
			エルプラット点滴静注液100mg*	100mg20mL1瓶	1	
			エルプラット点滴静注液200mg*	200mg40mL1瓶	11	
		計		13	収載会社数11社	
6	内	ピタバスタチンカルシウム 高脂血症用剤(218)	興和			
			リバロ錠1mg	1mg1錠	1	
			リバロOD錠1mg	1mg1錠	2	(OD錠)
			リバロ錠2mg	2mg1錠	1	
			リバロOD錠2mg	2mg1錠	2	(OD錠)
			リバロ錠4mg	4mg1錠	6	
			リバロOD錠4mg	4mg1錠	1	(OD錠)
		計		13	収載会社数8社	

\* 新薬創出等加算対象品目

平成27年6月後発医薬品収載 初後発一覧表

No	区分	成分名	先発品及び会社名	規格単位	品目数	収載希望会社名
1	内	ナフトピジル その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬(259)	旭化成ファーマ			あすか製薬、エルメッド エーザイ、キョーリンリメディオ、小林化工、沢井製薬、シオノケミカル、第一三共エスファ、高田製薬、辰巳化学、田辺三菱製薬、長生堂製薬、テバ製薬、東和薬品、日医工、日新製薬、日東メディック、日本ジェネリック、日本薬品工業、富士フィルムファーマ、マイラン製薬、陽進堂
			フリバス錠25mg	25mg1錠	11	
			フリバスOD錠25mg	25mg1錠	19	
			フリバス錠50mg	50mg1錠	11	
			フリバスOD錠50mg	50mg1錠	19	
			フリバス錠75mg	75mg1錠	11	
			フリバスOD錠75mg	75mg1錠	19	
	計	90				
2	内	クロビドグレル硫酸塩 その他の血液・体液用薬(339)	サノフィ			あすかActavis製薬、エルメッド エーザイ、共和薬品工業、キョーリンリメディオ、興和、寿製薬、小林化工、サノフィ・ゼンティバ、沢井製薬、サンド、シオノケミカル、全星薬品工業、大興製薬、ダイト、高田製薬、辰巳化学、田辺三菱製薬、鶴原製薬、テバ製薬、東和薬品、日新製薬、日東メディック、ニプロ、日本ケミファ、日本ジェネリック、日本薬品工業、富士フィルムファーマ、マイラン製薬、持田製薬、陽進堂
			プラビックス錠25mg*	25mg1錠	30	
			-	50mg1錠	6	
			プラビックス錠75mg*	75mg1錠	30	
	計	66				
3	内	レトロゾール その他の腫瘍用薬(429)	ノバルティス ファーマ			エルメッド エーザイ、共和薬品工業、小林化工、沢井製薬、第一三共エスファ、ダイト、テバ製薬、東和薬品、日医工、ニプロ、日本化薬、日本ジェネリック、ファイザー、富士化学工業、富士製薬工業、富士フィルムファーマ、Meiji Seika ファルマ
			フェマーラ錠2.5mg*	2.5mg1錠	17	
	計	17				
4	内	ゾルミトリプタン 血管収縮剤(216)	アストラゼネカ			共和薬品工業、高田製薬、東和薬品、日医工、日新製薬、日本ジェネリック、マイラン製薬
			ゾーミックRM錠2.5mg*	2.5mg1錠	7	
	計	7				
5	注	カルシトリオール ビタミンA及びD剤(311)	協和発酵キリン			富士製薬工業
			ロカルトロール注0.5*	0.5μg1mL1管	1	
			ロカルトロール注1*	1μg1mL1管	1	
	計	2				
6	注	フルオロウラシル 代謝拮抗剤(422)	協和発酵キリン			東和薬品
			5-FU注250mg	250mg1瓶	1	
			5-FU注1000mg	1,000mg1瓶	1	
	計	2				
7	注	リネゾリド 合成抗菌剤(624)	ファイザー			Meiji Seika ファルマ
			ザイボックス注射液600mg*	600mg300mL1袋	1	
	計	1				

\* 新薬創出等加算対象品目

薬効別収載品目数(全体)

薬効 番号	薬効分類	内用薬	注射薬	外用薬	歯科用薬剤	合計
111	全身麻酔剤			1		1
112	催眠鎮静剤、抗不安剤	5				5
113	抗てんかん剤	7				7
114	解熱鎮痛消炎剤	10	4	8		22
116	抗パーキンソン剤	2				2
117	精神神経用剤	15				15
121	局所麻酔剤		6			6
122	骨格筋弛緩剤		2			2
123	自律神経剤	2				2
124	鎮けい剤	2				2
131	眼科用剤			8		8
132	耳鼻科用剤			3		3
211	強心剤		6			6
212	不整脈用剤	10				10
213	利尿剤	3				3
214	血圧降下剤	21				21
216	血管収縮剤	7				7
217	血管拡張剤	12	1			13
218	高脂血症用剤	18				18
219	その他の循環器官用薬		9			9
221	呼吸促進剤		1			1
222	鎮咳剤	4				4
223	去たん剤	3				3
225	気管支拡張剤	2		1		3
226	含嗽剤			1		1
231	止しゃ剤、整腸剤		1			1
232	消化性潰瘍用剤	10	1			11
234	制酸剤	1				1
235	下剤、浣腸剤	3		4		7
239	その他の消化器官用薬	1	2			3
245	副腎ホルモン剤		4			4
247	卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤			3		3
249	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)	1	5			6
259	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	90				90
261	外用皮膚殺菌消毒剤			5		5
264	鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤			9		9
265	寄生性皮膚疾患用剤			2		2
266	皮ふ軟化剤(腐しよく剤を含む。)			1		1
290	その他の個々の器官系用医薬品	1				1
311	ビタミンA及びD剤		2			2
312	ビタミンB <sub>1</sub> 剤		1			1
314	ビタミンC剤		1			1
315	ビタミンE剤	2				2
322	無機質製剤		1			1
331	血液代用剤		6			6
332	止血剤	1				1
333	血液凝固阻止剤		1	2		3
339	その他の血液・体液用薬	70				70
341	人工腎臓透析用剤		1			1
391	肝臓疾患用剤		4			4
396	糖尿病用剤	16				16
399	他に分類されない代謝性医薬品	11	1			12
422	代謝拮抗剤	4	2			6
424	抗腫瘍性植物成分製剤		8			8
429	その他の腫瘍用薬	26	16			42
441	抗ヒスタミン剤	1	2			3
442	刺激療法剤	1				1
449	その他のアレルギー用薬	1				1
611	主としてグラム陽性菌に作用するもの		5			5
613	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの		4			4
614	主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	1				1
624	合成抗菌剤	8	1			9
629	その他の化学療法剤	4	3			7
634	血液製剤類		14			14
712	軟膏基剤			4		4
721	X線造影剤	1	2			3
799	他に分類されない治療を主目的としない医薬品	1				1
	合計	378	117	52	0	547