Japan Generic Medicines Association





2015年 (平成 27年) 8月 88号

CONTENTS

■特別寄稿
・後発品 80%時代 課題あるもプラス思考で:株式会社じほう 海老沢 岳
・業界再編の可能性:薬事ニュース社 野口 一彦
・GE80%時代に向け、使用促進効果のエビデンス示す時期:薬事日報社 三好 学 … 5
・ジェネリック80%によって始まるボーダレス市場:月刊ジェネリック 賀勢 順司…7
・2020年の意味:医薬経済社 森下 正章
■ リレー随想(我が家の庭と畑 : 大石 俊樹)10
※2015.08.05 追加
■ 50 周年特別企画〜各委員会活動の紹介(委員長リレー寄稿)〜
・安全性委員会 ·······12
■お知らせ
・8 月のイベント参加予定14
・羽田空港フューチャービジョン / 東京メトロ (地下鉄)映像広告の実施 …15
■ ス ワヘ江私却什
■委員会活動報告
総務委員会 広報部会全体会議
・製剤研究会および講演会18
■ 今更聞けない GE 豆知識「RMP」19
■ 公正競争規約 Q&A「許容される飲食等の提供」21
■ 活動案内23
■ 編集後記

日本ジェネリック製薬協会



後発品80%時代 課題あるもプラス思考で

株式会社じほう 海老 沢岳

政府は6月に経済財政諮問会議がまとめた骨太の方針を閣議決定した。焦点となっていた後発医薬品の数量シェア目標を80%に引き上げる時期は明確にせず、「2018~20年度末までの間のなるべく早い時期」との文言で決着した。

骨太方針では、17年半ばに70%以上とし、18~20年度末のなるべく早い時期に80%以上にするとの方針を掲げた。80%の達成時期は、17年半ばの進捗評価を踏まえて具体的な時期を決めるとされ、あらかじめ固定することに慎重だった厚生労働省の意向が反映された。

◇2013年の46.9%から1.7倍のシェア拡大へ

現在の目標は17年度までに数量シェアを60%以上とするものだ。今回、17年半ばに70%以上が求められるため目標よりもさらに1.17倍ハードルが引き上げられた。

さらに 18~20 年度末のなるべく早い時期に 80%以上にするとの書きぶりもある。13年9月時点の数量シェアが 46.9%(薬価調査調べ) だったため、80%目標だとこれの 1.71 倍の数量シェアが求められる。

数量シェア 80%目標に大きく反対していたのは新薬メーカーだ。新薬の薬価算定ルールの一部は後発品の数量シェア目標によって組み立てられているためだ。数量シェア目標のかさ上げで長期収載品の薬価引き下げルールはより深掘りなものとなるだろう。また数量シェアの目標自体の影響もあり、新薬の特許が切れすぐに後発品に切り替わる時代が本格到来する。新薬メーカーは新薬の発売開始からより早い段階で研究開発費を回収する必要に迫られる。

◇GE の設備増強や工場譲り受けも

数量シェア目標のかさ上げの影響はジェネリックメーカーにとっても大きい。後発品の増産体制が鍵となる中、大手ジェネリックメーカーはすでに取り組みを進めている。中期経営計画で生産の拡充体制を打ち出し、既存の工場の設備増強や新たな製造棟の建設などを進めている。

沢井製薬の澤井光郎社長はじほうの取材に「中期経営計画では 17 年度に生産余力込みで 155 億錠体制を組む予定であり、計算上はフルに稼働させるとシェア 70%にはぎりぎり対応で きる。しかし、製造する 650 品目全てで欠品を防ぐには 100%稼働は危険。そのため、早期 に 180 億錠体制を構築し、うち 20 億錠を生産余力として持つことにした」と述べ、設備投資 の検討などが必要になるとした。

ジェネリックメーカーが長期収載品の比率が高い新薬メーカーの工場を譲り受け、生産体制 の強化を図る必要も一部出てくるだろう。

◇重圧は期待への表れ

骨太の方針では社会保障費の伸びを抑制することが大きなテーマだったが、年金、医療、介護ともに高齢者の生活に直結するため、むやみに手を出せない。このため医療の質を落とさずに社会保障費を抑制できる薬剤費の見直しが先行した格好だ。

ジェネリックメーカーにとって生産力の増強はもちろん、営業体制の拡充などあらゆる課題を突きつけられたことになる。

だがいずれも事業を拡大する方向での課題だ。後発品の使用促進は日本の皆保険制度を持続可能なものにするための大事な施策だ。ジェネリックメーカーにかかる重圧は期待の表れと是非受け止めて頂き生産体制の拡充と安定供給に務めてもらいたい。



業界再編の可能性

薬事ニュース社 野口 一彦

6月30日に閣議決定した「経済財政運営と改革の基本方針2015」(骨太の方針)では、 後発医薬品の数量シェア目標について、「17年央に70%以上」及び「18年度から20年度末 までの間のなるべく早い時期に80%以上」との新たな指標が示された。各メーカーは、この新 指標に向けて、大幅かつ迅速に設備投資計画を練り直す必要性に迫られている。

東和薬品や沢井製薬は今年5月に中期経営計画を発表したばかりだが、設備投資額を更に上乗せする意向を示している。一方、全てのジェネリックメーカーが、80%以上に見合う設備投資ができるかというと、「できないのではないか」とする見方もある。厚生労働省が「ロードマップ」で示した60%以上の目標に向けて、すでに莫大な借入れを行っているメーカーもあり、さらなる借入れは限界にきているところもあるようだ。加えて、骨太の方針では、価格算定ルールの見直しについても触れられており、薬価の引下げが行われれば、設備投資の回収の見通しが立たなくなることを懸念する声もある。

こうした背景から、業界再編が起こると指摘する声がある。その一つが、開発・製造・販売を一社で行うのではなく、いずれかに特化するメーカーが増加するのではという考えだ。ジェネリックメーカーは少量多品種生産となる傾向があるため、自社工場に設備投資するよりも、製造を受託してくれるところを探そうといった意思決定がなされることはあり得る。また、企業同士が「連合」を組むことで、各企業が開発・製造・販売の役割を分担し、投資を集約化することでスケールメリットを創造しようというアイデアも示されている。

一方、M&Aなどは起こらないとする意見もある。政府が進める後発医薬品の使用促進策により、ジェネリックメーカーが作り切れないほどの需要が生じることになる。その波及効果によって 業績は上向くため、敢えて他企業の傘下に入る必要はないという考えだ。また、厚生労働省医 政局経済課の城克文課長は、講演等で「どのように投資をしていくかはジェネリックメーカーが考えていくべきことであり、政府の目標に一喜一憂するということではいけない」「それに頼って経営判断し、ミスしても誰のせいにもできない」「乗り遅れることはあっても、はしゃぎすぎない」などと述べている。資金繰りの目途が立たない企業としては、敢えて「乗り遅れる」ことを選択することもありそうだ。

ただし、ジェネリックのメーカー数が多すぎるという指摘は方々からなされている。厚生労働省の「医薬品産業ビジョン 2013」においても、「他の先進諸国と比較すると相対的に市場規模はまだ小さいにも関わらず、規模の小さい多くの企業が存在していると指摘する声もある」とし、安定供給、品質への信頼性の確保、情報提供等の取組みを着実に行うには「一定程度の企業体力が求められる」と記載している。これを見て思い出したのが、厚生労働省は以前、生産能力確保のため、血液製剤の国内製造販売業者に対し「統合」を求めるという、かなり踏み込んだ提言を行ったことがあったことだ。業界再編は、意外なところが呼び水となるかもしれない。



GE80%時代に向け、 使用促進効果のエビデンス示す時期

薬事日報社 三好 学

6月末に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針 2015」(骨太方針)の中では、ジェネリック医薬品(GE薬)の数量シェアを「2017年央に70%以上」、「18年度から20年度末までの間のなるべく早い時期に80%以上」とする数量シェア目標値が示された。7月上旬に記者懇談会を開いた沢井製薬の澤井光郎社長は、15年3月期の年間数量580億錠に対し、70%達成には800億錠が必要で、現状より220億錠以上の増産が必要と推測。もちろん、現状で自社の計画する生産キャパシティでは追いつかない数量でもあり、「業界を挙げて取り組まなければならない」との姿勢を改めて強調した。

2年前に策定された「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」では 17 年度 末に 60%という目標が設定されていた。このため、ジェネリックメーカー各社の経営計画はこの ロードマップをベースに策定されたものが多く、今回の「骨太方針」により、とくに生産設備に 対する増強計画について、練り直しを余儀なくされる格好となった。

ジェネリックメーカー各社は、骨太方針を契機に、5年後に迫る「GE80%時代」へ向け、 猶予のない中で、大きな経営判断を迫られる局面にあるといっても過言でないだろう。現時点 ではどの会社も「完全白紙状態」の感は否めず、当面の70%達成に向けた算段で、手一杯の 印象を受ける。ただ、安定供給に向けた生産体制増強では、従来あまり耳にすることの無かっ たジェネリックメーカーから外部への委託製造も検討段階に入るなど、大きな変化の予兆も見え 始めている。

話は変わるが、G E 薬の使用促進により、これまでジェネリックメーカー各社にとって好業績という形で跳ね返って来ているのも事実。 さらに 80%に向けて突っ走らざるを得ない事情もある

のだろうが、ここらで G E 薬使用促進の成果の検証が必要な時期なのではないかと思う。それは、 07年10月に策定し、昨年度末までの目標値を設定して取り組んできた「後発医薬品の安心使 用促進アクションプログラム」の検証だ。

今回の "2020 年 80%以上"の新目標を達成した場合の医療費削減効果は 1.3 兆円と試算されている。G E 薬の使用促進がスタートした当時の財政制度等審議会資料でも、後発品のある先発品を全て後発品に切り替えた場合の削減効果額が 1.3 兆円と同じ数値が示されていたのだ。

試算数値の一人歩きとまで言わないが、07年から8年が経過しようとしている中で、GE薬の使用促進による対医療費削減効果額は、多くの薬学関連学会などで保険者・医療機関・薬局におけるGE薬の導入に伴う削減効果なるものは報告されているが、あくまで個々の施設における現状の話にしか過ぎない。GE薬使用が医療保険財源の抑制効果にどの程度寄与したのか、といった具体的な金額について、国の検証結果は未だ一度も報告されていない。

折しも、2020年の東京オリンピック・パラリンピックの会場となる新国立競技場の2520億円という建設計画が白紙撤回された。総建設費への批判が高まる中で安倍総理は「国民みんなで祝福できる大会でなければ」とその撤回理由を説明した。同じ2020年までの数量ベース80%を目指すGE薬も同様に、「国民から祝福」とまでは言わないが「国民が納得する」形で推移できるよう、GE薬使用促進に伴う医療費削減効果について数値として示していくことが国としても業界としても必要な時期に来ていると思う。



ジェネリック 80%によって始まるボーダレス市場

月刊ジェネリック 賀勢 順司

5月、経済財政諮問会議に出席した塩崎恭久厚生労働大臣はジェネリック医薬品の使用割合を「2020年度末までに80%以上に拡大する」という新たな目標を示した。ジェネリック医薬品と 先発品を8対2にするという新たなジェネリック医薬品使用促進策が始まったわけだが、この目標 引き上げによる医療費削減効果額は1兆円(足元値)、2020年時点で1.3兆円と試算されている。 当然、ジェネリック医薬品市場も大幅に拡大することが約束されたわけだ。

ジェネリック医薬品に関わる人間としてどうしてもマーケットの拡大に目を奪われるが、むしろ行政、企業といった個々の「駒」のベクトルが変化し始めたことに興味を持つ。まず80%シェアを4月段階で明確に求めたのは財務省主計局だ。従来も財務省が厚労省のジェネリック医薬品使用促進策に不満を表明することはあったが、厚労省が財務省の案に「渋々従う」といった形を見せたことはなかった。既にジェネリック医薬品、否、医療用医薬品に関する施策は、財務省の意向抜きにして構築出来ないと言えるだろう。一方、経済財政諮問会議の翌日、日薬連、製薬協、GE薬協は協同で「薬剤費の抑制を念頭においた性急な議論が進行していることに対して製薬業界団体として極めて大きな危惧の念を抱かざるを得ない」という声明を出した。ジェネリック80%という目標は、ジェネリックサプライヤーにとっても手放しで喜べるものではない。供給責任を全う出来るのか、激烈な納入戦によって収益が低下するのではないか、大きな不安が付き纏う数値である。ジェネリック医薬品 vs. 先発品という構図で気勢を上げる時代は消えていくだろう。

多くの DPC 病院ではジェネリック医薬品採用の是非を問う時期は終わり、鳴り物入りで登場する新薬の採用を遅らせることに力点を入れ始めた。医薬品は低価格少量時代に突入している。新薬・ 先発品・ジェネリック医薬品という枠を越え、「患者に適し、病院経営に資する医薬品」が求められている。付加価値製剤など、差別化出来るジェネリック医薬品が重要性を増すことは間違いない。



2020年の意味

医薬経済社 森下 正章

目標の見直しは不可避だった。そして、その実現はあっという間だった。

20年度までのなるべく早い時期にジェネリック医薬品の数量ベースを80%以上とし、17年度の半ばに70%以上という2段階方式での目標が、経済財政諮問会議の「経済財政運営と改革の基本方針2015」(骨太方針)に盛り込まれた。医療現場で話を聞くと「80%」で浸透している。「70%」は通過点にもならないイメージだ。

日本の経済財政運営の司令塔である諮問会議で、ここまでジェネリック医薬品の記載に拘ったことは、政府が、医療保険制度が経済に与える影響が極めて大きいと判断したからだろう。余談だが経済政策の「第3の矢」はどこにいったのかと考えるほど漠然とした骨太方針のなかで、ジェネリック医薬品に関連する文章の力強さは際立っている。

ジェネリック医薬品企業各社が80%時代にどう対応していくかを考えているのは当然だ。筆者はむしろ思った以上に医療現場が「ジェネリック医薬品を使わなければならない」と感じているし、 患者の多くもジェネリック医薬品への違和感も薄れている。もちろん一部で問題はあるが……。

この話が今でも通じるのだろうか。医療制度改革は四半世紀(25年)がひとつの区切りになると、旧厚生省OBに言われたことがある。吉村仁元事務次官が1983年に『医療費亡国論』を発表、患者の自己負担引き上げや病床再編などが行われ、25年後の2008年に後期高齢者医療制度がスタートして、"吉村改革"の課題は実現した。08年からは治療から予防へのシフト、地域包括ケアに代表される高齢者の医療提供のあり方といった対策が本格化し、ジェネリック医薬品も医療費抑制の手段として、その中心にある。

08年を起点とした改革が25年後の33年に完成するとした場合、20年は中間地点に当たる。 この20年という年をめざして、政府は着々と手を打っている。ジェネリック医薬品の80%時代は 少なくとも20年に完成させるし、病床再編の時期も20年あたりからだ。後期高齢者の自己負担 引き上げの可能性は、時の政権次第ということになるが、かなりの改革が20年前後に集まるよう になっている。

薬価制度改革も80%時代を前提としたものとなりそうだ。ジェネリック医薬品と対となる新薬は特許満了まで薬価を維持する「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」が軸になるが、それ以外はジェネリック医薬品の薬価のあり方の議論が中心となるだろう。

ずっと言われている参照価格制度なるもの、OTC類似薬の保険給付のあり方に、決着をつける時期かもしれない。少なくとも政府内では20年から22年が勝負という見方は間違いなくある。 東京オリンピックばかりがクローズアップされる20年だが、医療保険制度にとっても、ターニングポイントの年なのだ。

最後になりますが、日本ジェネリック製薬協会設立50周年、誠におめでとうございます。



リレー随想

我が家の庭と畑

日新製薬株式会社 代表取締役社長 大石 俊樹

小宅の庭というか、我が家で飼っているもの、植えているもの等を紹介いたします。 まずは玄関で淡水魚(エンゼルフィッシュ他3種類)、海水魚(クマノミ6匹他6種)。 庭では小鳥小屋・・・1 m 8 0 c mの六角形の鳥小屋にセキセイインコ8匹、5 m 4 0 c m縦 × 3 m 6 0 c m横 × 4 m 5 0 c mH の床暖付流水小川付の小屋にフィンチ類10種18羽、真ガモ1匹がおり、池には(深さ1 m 5 0 c m広さ約8~9畳程のヒョウタン型/4段の段差を付けた流入口がある)に錦鯉26匹がおります。

大きな事の世話は小生が、日頃の世話は我が愛妻がやっております。

それ以外では近くの舞鶴山公園(人間将棋で有名)の南側の山裾に平地、山地で1800坪程あり、4段の平面と山地があり、最下段は宅地で約300坪程。2段目は公園地になっており、約450坪程あり、この面の西側に6m×3m60cm×3m60cmHの鳥小屋があり、そこにウコッケイを約20羽程飼っております。その東側には約20坪の畑を造っており、その山側平地に同程度の荒地があります。その荒地には春にはコゴミが、その後にはワラビが生え、その奥にはウドが数10本、ウルイ、アイコ、その又奥にタラの木(山菜)15本、その斜面にクリの木が2本あります。コゴミとワラビの場所にはフキも出て、ミョウガも出ております。ミョウガは春先には若葉を、夏にはミョウガの花芽を食することが出きます。山地には、シイタケの原木が約40本、ナメコの原木が20本程あり、秋から初冬に収穫できます。畑地の東側300坪程には妻の趣味の泥人形の作成の為のアトリエがあり、その回りには、北側はアンズの木が2本、梅(南高梅他)5本、ナシ(長十郎)1本、リンゴ(姫リンゴ、ムツ他1)計3本、イチジク5本、スモモ(5種類17本、カキ2本、

プルーン 1 本、ラズベリー 5 本、ザクロ 1 本、キュウイ(オス・メス) 1 組があり、その 奥に桜が 7 ~ 8 本程あります。東側には花モモ 3 本、レンゲツツジ 1 5 本、アジサイ 1 0 本、 花みずき 2 本、カイドウ 2 本、西側の玄関口には、桜 1 本、シダレ 2 本、オイドウ 2 本、 レンゲツツジ 4 本、椿 1 本他があります。

畑では現在、ミニトマト6~7本、キュウリ5本、ナス3本、コダマスイカ(赤黄)各1本、キャベツ、ネギ(2種)ジャガイモ、ニラ、アスパラガス、枝豆、ピーマン、トウガラシ、青ジソ、芽キャベツ、他が植えてあり、雑草取りと収穫に追われております。

今はスモモとナス、トマト、キュウリ、サヤインゲン、ラズベリーの収穫に追われており、 卵取りと散水とで汗ダクになっております。土曜又は日曜にやるのですが、どちらかはゴ ルフ又は釣をするようになります。

又、11月から準備を1ヶ月程かけ、12月1日点燈し翌1月7日まで夜にイルミネーションを20平米飾付けております。この地区では1番派手なイルミネーションとのことで毎年のように山新等に載っております。その時期に来山する方はぜひ御覧くださればと思います。

リレー随想 -11-



~各委員会活動の紹介(委員長リレー寄稿)~

安全性委員会

安全性委員長を務めさせていただいております大原薬品の西です。GE 薬協創設 50 周年に伴う委員会活動の紹介の第5回は「安全性委員会」をご案内させていただきます。

安全性委員会は、平成15年に技術委員会の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た際に、設立された委員会の一つです。

安全性委員会は、後発医薬品のプレゼンス向上に向け、安全管理情報の収集・検討・措置の決定・措置の実施における会員の対応能力の標準化と向上に資するべく、会員への情報提供・共有化を推進しています。

基本施策として、以下を掲げております。

- ・行政当局との安全確保業務にかかる協議、意見交換の活用
- ・日薬連安全性委員会等、医薬品業界各種団体との連携強化および情報共有
- ・会員各社の安全確保業務に対する支援
- ・医薬品医療機器等法、改正 GVP/GPSP 省令ならびに後発医薬品リスク管理計画の実装に向けた支援
- 添付文書内容の先発との共有化活動

運営幹事会の活動

運営幹事会は、委員長、2名の副委員長、4名の幹事(平成27年7月現在)で構成しており、幹事会を月1回開催し、基本施策の推進、課題の抽出を行い、協議するとともに、情報共有に努め連携を図っています。

全体会議

会員全員による会議を、原則として年3回開催し、会員各社の情報共有と理解の標準化を 図っています。具体的には、日薬連安全性委員会報告などの一般情勢報告、通知の解説、予 め募った各会員から質問・協議したい事項についての回答・意見交換を通じて、会員の理解 の標準化と安全確保業務のレベルアップを図っています。

50 周年特別企画 -12-

日薬連安全性委員会

①正副委員長会議および総会

安全対策の動向について報告と意見交換を行うとともに、内容について会員と情報共有を 行っています。最近では、添付文書の自主改訂の連絡の課題について、二度に渡って現状 を報告し、改善を求めました。

- ②安全対策検討プロジェクト
 - a) 後発医薬品 RMP

後発医薬品のRMPについて、当局と協議し、後発医薬品企業の意見を通知(平成26年8月26日)に反映させることができました。記載モデル・Q&Aについても当局と検討を進め、記載モデルについては、機構のHPに公開することができました。

b) 後発医薬品の添付文書のあり方

平成26年11月の医薬品医療機器等法の施行を機に、後発医薬品の添付文書の更なる充実を図るために「後発医薬品添付文書検討ワーキングチーム」を立ち上げ、平成27年3月末に報告書にまとめました。この報告書を基に、日本ジェネリック医薬品学会の学術大会で発表するとともに、当局に対する要望書「先発医薬品添付文書情報の情報共有に関する要望」を知財委員会の協力を得てまとめました。後発医薬品添付文書を先発医薬品並みにするために活動してまいります。

c) その他のプロジェクト等

医薬品安全使用対策検討部会では、子供の誤飲事故に対するチャイルドレジスタンス容器の導入 についての意見の取りまとめに協力しました。

情報提供システム検討プロジェクトでは、添付文書届出制に対応するための手順等について情報 共有を行いました。

ICH E2B (R3) 実装プロジェクトでは、R2からR3への移行がスムーズに行われるよう必要な情報を収集し、情報共有を行いました。

その他の活動

日本病院薬剤師会インタビューフォーム検討委員会、日本化学療法学会「小児キノロン薬 適正使用推進委員会」に参加し情報共有した他、大阪府薬務課からの要請で「医薬品等基準 評価検討部会」に参加し、GVP 手順書モデルの改訂を行いました。

その他、ビスホスホネートの患者カードの改訂、イリノテカンの適正使用情報の作成では GE業界の窓口として対応しました。

ジェネリック医薬品のシェア拡大に伴い、医薬品情報の提供、そして安全性情報の収集は ますます求められてくると思います。安全性委員会としては、まず、添付文書内容の充実か ら取り組んで行きたいと考えております。

今後とも、安全性委員会の活動にご支援、ご鞭撻を宜しくお願いいたします。

文責:安全性委員長/西利道(大原薬品工業)

50 周年特別企画 -13-



お知らせ

8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【薬剤師向け】

開催日:2015年7月31日(金)~2015年8月2日(日)

会場:パシフィコ横浜 展示ホール C、D (医療関係者向けゾーン)

薬局に関わる最先端の情報・ITシステム・医療機器等の技術アイデアが集結する第1回全国ファーマシーフェアが開催されます。当協会では展示ブースを設け、ジェネリック医薬品の理解向上のため、啓発活動を行います。

日本病院薬剤師会 関東ブロック第 45 回学術大会【薬剤師向け】

開催日:2015年8月1日(土)~8月2日(日)

会場:つくば国際会議場つくばカピオ

関東甲信越地区1都9県の病院、診療所あるいは調剤薬局等の医療機関に勤務する薬剤師及 び医療関係者の倫理的、学術的水準を高め、かつ現場の業務にすぐに活用できる情報の提供 を目的に本大会は開催されます。

当協会では展示ブースを設け、ジェネリック医薬品の理解向上のため、啓発活動を行います。

第25回日本外来小児科学会年次集会【医師・医療関係者向け】

開催日:2015年8月22日(十)~8月23日(日)

会場:東北大学百周年記念会館川内萩ホール、川内北キャンパス

本年次集会は『未来を担うこどもたちのために~小児科医に託されるもの~』をテーマに、 開催されます。当協会はジェネリック医薬品の理解向上のため、ランチョンセミナーに協賛 すると共に、展示ブースでの啓発活動を行います。

<セミナー実施概要>

日時:2015年8月22日(土) 12:00~12:50

会場:東北大学 B-203 教室

座長:下村 国寿 先生(下村小児科医院)

講師:髙橋 肇 先生 (はじめこどもクリニック)

お知らせ -14-



お知らせ

羽田空港フューチャービジョン / 東京メトロ (地下鉄)映像広告の実施

羽田空港第1・第2旅客ターミナルの全ての搭乗ゲートに設置してあるフューチャービジョン、 及び昨年に引き続き東京メトロ(地下鉄)主要路線の車両ドア上部に設置された車内ビジョンに おいて、映像での啓発広告を実施致します。

尚、羽田空港フューチャービジョンでの啓発広告は今回が初めての実施となります。



※上記シーンが冒頭となります。

【実施期間(予定)】

羽田フューチャービジョン: 8月1日(土)~8月31日(月) 東京メトロ車内ビジョン: 8月24日(月)~8月30日(日)

【東京メトロ(地下鉄)該当路線】

有楽町線、銀座線、丸ノ内線、東西線、千代田線、半蔵門線

【内容】

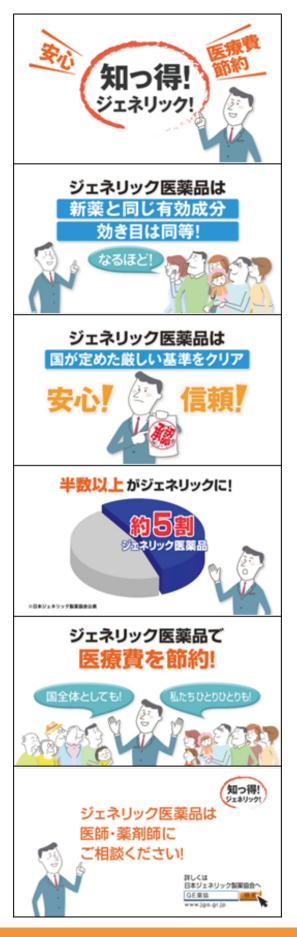
30 秒間映像 (羽田フューチャービジョン、東京メトロ (地下鉄) 同様

※映像は協会 HP 上にも掲載予定です。

お知らせ -15-

お知らせ

【絵コンテ】



お知らせ -16-



総務委員会広報部会全体会議



6月25日、八重洲ホールにて広報部会全体会議を開催しました。

広報部会では国の掲げたGEシェア80%達成に向け、GE薬協のジェネリック医薬品の啓発活動を一層強化するため、総会・理事会を通じて各企業トップに広報部会への積極的な委員参加を広く呼びかけてきましたが、全体会議ではそれに応じ関心を示していただいた企業からの参加者を交え、今後の部会の運営等について、活発な議論を行いました。

本年度からは部会に幹事会を設け、部会傘下のグループ間の連携を強化して参ります。会員 の皆様には今後ともご協力の程宜しくお願いいたします。

当面の主な啓発活動予定

- ・羽田空港フューチャービジョン、東京メトロ車内映像広告
- ・各種学会・イベントでのブース展示、GE啓発セミナー開催
- ・日経健康セミナー21協賛による一般の方向けGE啓発





委員会報告 -17-



委員会活動報告

第25回製剤研究会および講演会



日 時:2015年7月15日 14:00~16:30

場所:東京八重洲ホール(東京都中央区)

平成27年7月15日(水)、東京八重洲ホールにて第25回製剤研究会および講演会が開催されました。製剤研究会には20社27名が参加し、高橋委員長から平成27年度活動方針の説明(厚生労働省の「後発医薬品等の生物学的同等性試験ガイドライン検討委員会」および「バイオアナリシス分析法バリデーション指針策定に関するワーキンググループ」への協力など)、辻薬事部長から最近の日本ジェネリック製薬協会の動向についての報告(経済財政運営と改革の基本方針2015関連情報、ジェネリック医薬品申請資料のCTD化など)、次いで、立木副委員長から厚労省BEガイドライン検討委員会よりのアンケート依頼についての報告およびBMVワーキンググループ活動報告(BMV申請統一書式の作成状況など)がありました。

製剤研究会に続き、国立医薬品食品衛生研究所薬品部第一室長・伊豆津健一先生に「ジェネリック医薬品品質情報検討会の活動内容について」と題してご講演いただき、製剤研究会の非会員を含む 20 社 33 名が参加しました。ジェネリック医薬品品質情報検討会は、ロードマップでも示されているように、ジェネリック医薬品の品質に対する信頼性確保の上で極めて重要な役割を担っております。製剤研究会では、過去 2 回、国衛研等から同検討会の動向についてご講演をいただいております。今回、伊豆津先生からは直近 2 回の検討会(第 13 回及び第 14 回)を中心に活動内容の説明をしていただきました。

- ・治療領域ごとに対象製剤を選定して行った溶出試験結果について
- ・溶出挙動の課題が指摘された製剤の改善状況の確認と追試験結果について
- ・文献調査で指摘された製剤の品質確認試験結果について
- ・平成27年度分の品質試験計画について

また、ご講演の最後に、「先発医薬品と溶出挙動が異なるが、生物学的同等性試験で同等性 を確保した製剤の品質保持情報の提示をどうするか」等の今後検討すべき課題についても活発 な意見交換が行われました。







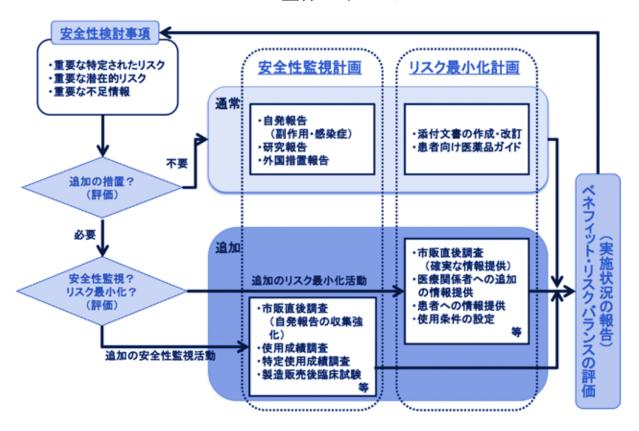
RMP は Risk Management Plan の略で、個別医薬品ごとに、安全性検討事項を特定し、それに対応した医薬品安全性監視計画とリスク最小化計画を一つの文書にまとめたものです。

安全性検討事項では、重要な特定されたリスク(重要な関連性が明らかな副作用)、重要な 潜在的リスク(重要な関連性が疑われる副作用)と重要な不足情報を収集します。

医薬品安全性監視計画とリスク最小化計画には、それぞれ「通常」と「追加」があります。「通常」とはそれぞれ自発報告の収集など GVP の活動と添付文書の作成・改訂などが該当します。「追加」とはそれぞれ使用成績調査や医療関係者への追加の情報提供などが該当します。概念図を参照ください。

<概念図>

RPM 全体のイメージ



医薬品医療機器総合機構の HP より

新医薬品とバイオ後続品については、RMPの提出が平成25年4月1日以降に承認申請するものから求められており、すでに100以上のRMPが医薬品医療機器総合機構(機構)のHPに公開されています。

後発医薬品についても、平成26年8月26日以降に承認申請する医薬品のうち、先発医薬品のRMPが公開されており、そのRMPが対象としている「効能又は効果」を含む場合は、申請時に提出する必要があります。

その他、製造販売後において、緊急安全性情報や安全性速報が発出された場合、RMPの策定が検討されます。

後発医薬品の RMP は先発医薬品の RMP を参考に作成しますが、記載例が機構の HP の RMP のページに公開されているので参考にして下さい。



公正競争規約Q&A

許容される飲食等の提供



許容される飲食等の提供にはどのようなものがありますか。



医療担当者等の医薬品の適正使用や、患者と医療担当者等の信頼関係への配慮を念頭に、当業界に対する社会の信頼や期待、公的医療保険制度の下で医薬品を供給する産業として、国民・患者の視点から飲食等の提供に関するルールを見直し、平成24年4月より「飲食等の提供に関する新ルール」として実施することとされました。

具体的には、以下に掲げる飲食提供の6つの行為類型が許容され、これらに該当しない飲食等の提供は、二次会ならびに娯楽を含め、規約で制限されることとなっています。

1. 自社医薬品講演会等に伴う懇親行事(立食パーティー等)における一人当たり2万円を超えない飲食の提供

飲食費には、懇親行事(立食パーティー等)の会場費、料理、飲み物、垂れ幕代、花代、サービス料等を全て含めます。参加者数は講演会に参加予定の医療担当者等及び当該製造販売業者の従業員を合算した人数です。総費用を参加予定者数で除した金額が一人当たり飲食費になります。

参加者が少ないことなどにより立食形式での飲食提供ができず、着席で飲食を提供する場合は、講演会を名目とした飲食の提供(きょう応)との誤解を避けるため、同じ会場などで提供できる一人当たりの飲食費は、通常の立食パーティーの半額程度が妥当です。

2. 講演会等の役割者に対する懇親行事・慰労等の一人当たり2万円を超えない飲食の提供 講演会・研究会等に招聘された演者は、往々にして懇親行事(立食パーティー等)においても聴講者 の質疑に応答することがあり、十分な食事がとれない場合があるため、飲食を別途提供することは許容

されています。したがって、自社医薬品に関連しない講演会であっても、役割者に対する慰労目的等の

飲食は提供できます。

3. 医薬情報担当者等の自社医薬品の説明会に伴う一人当たり3千円を超えない茶菓・弁当の提供 食事時間帯における説明会に限って弁当の提供が許容されます。食事の時間帯以外での開催の場合は 茶菓程度の提供に止めることになっています。

なお、超えてはならない設定金額の3千円にはお茶代等も含まれます。

4. 会議等の出席者に対する一人当たり2万円を超えない飲食の提供

ここでいう会議とは、製造販売業者が組織的に開催するもので、研究委託に係わる会合、講演会等の 企画等に関する世話人会、アドバイザリー会議、自社の医療用医薬品に関する説明用資材等の作成を目 的とするオピニオンリーダー等の医療担当者等による座談会等で、これらの会議の企画、開催に当たっ ては、取引を不当に誘引する手段としての金品の提供とならないよう以下の事項に留意することとなっ ています。

- (1) 適切な場所および会議の目的に照らして適切な開催方法であること。
- (2) 会議の成果物、会合企画書、業務の受委託契約書、招聘状、議事録、報酬の領収書等の証憑が保管されていること。
- (3) 会合企画書に、会議の目的、正当な必要性、目的に合致した参加者の選定基準、参加者選定の要件を充たす責任者、目的を達成するために妥当と判断される参加者の必要数等が記載されていること。
- (4) 各参加者との業務委託契約書に、業務の目的、内容、報酬等が記載されていること。
- (5) 議事録に、会議の参加者毎の発言要旨が記載されていること。

5. 社内研修会の講師等に対する慰労等の一人当たり2万円を超えない飲食の提供

社内研修会とは製造販売業者が医薬情報担当者等の知識・技能の向上を目的として開催する社内の研修会です。研修会の実態を成しており、会合企画書、招聘状、応諾書、研修の記録、報酬の領収書等の証憑が保管されていることが要件です。

なお、社内研修会の開催に当たっては、以下の点に留意して社内基準を設定することになっています。

- (1) 講師を依頼した医療担当者等に対する金銭や飲食の提供が目的と誤解されることのないように、製造販売業者による組織的な企画であり、社内研修会の実質を備えていることが必要です。
- (2) 合理的な理由があれば、複数の医療担当者等に講師を依頼することも考えられますが、研修の目的が遂行できる 最小限の人数、頻度に止めてください。
- (3) 主目的である研修の趣旨が損なわれないような場所で開催する必要があり、通常は製造販売業者の事業所、講師である医療担当者等の所属する医療機関、それら以外の場所で行う場合は、公共の会議室やホテルの会議室等、 一般的に会議場と認められる会場で開催すべきです。

6. 医薬情報活動に伴う一人当たり5千円を超えない飲食の提供

「医薬情報活動」とは、医薬情報担当者等による医療用医薬品の品質・有効性・安全性等に関する通常の情報の提供・収集・伝達活動をいいます。こうした医薬情報活動は、医療機関内で行われることが基本です。「医薬情報活動に伴う飲食」とは、医療機関内で医薬情報活動を行うシチュエーションを確保することが難しい場合に、医療機関の近隣の喫茶店やレストラン等で医薬情報活動を行っても差し支えないということです。その際の茶菓、軽食の設定金額は、一人当たり5千円となっています。

したがって、「医薬情報活動に伴う飲食」は、例え5千円以内であったとしても、飲食の提供自体が 目的と採られるようなものであってはなりません。

(「公正競争規約質疑応答集」の内容を基本に作成)



活動案内

(平成27年7月15日現在)

<日 誌>		
7月 1日	知的財産研究委員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	<i>''</i>
7月 8日	信頼性向上プロジェクト (MR 教育研修検討チーム)	<i>''</i>
7月13日	総務委員会広報部会 HP 管理・運営グループ会議	"
7月14日	総務委員会広報部会イベント講演グループ会議	<i>''</i>
7月14日	総務委員会広報部会原稿作成グループ会議	<i>''</i>
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	<i>''</i>
7月21日	総務委員会広報部会広告掲載グループ会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
7月21日	倫理委員会実務委員会	<i>''</i>
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	<i>''</i>
7月24日	薬価委員会幹事会	<i>''</i>
7月24日	薬価委員会	東京八重洲ホール会議室
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27日	CTD 説明会	東京八重洲ホール会議室
7月28日	GE 薬協常設委員会委員長会議	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	東京八重洲ホール会議室
7月29日	薬制委員会	<i>''</i>
7月30日	信頼性向上プロジェクト常任委員会	<i>''</i>
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	//
<今月の予算		
8月 6日	頼性向上プロジェクト (MR 教育研修検討チーム)	日本ジェネリック製薬協会会議室
8月10日	総務委員会広報部会 JGA ニュース編集会議	<i>''</i>
8月18日	安全性委員会幹事会	メルパルク大阪会議室
8月18日	総務委員会広報部会イベント講演グループ会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
8月19日	総務委員会広報部会 HP 管理・運営グループ会議	"
8月20日	コード・オブ・プラクティス実務委員会	<i>''</i>
8月24日	総務委員会広報部会原稿作成グループ会議	<i>''</i>
8月25日	薬制委員会幹事会	//
8月25日	総務委員会広報部会広告掲載グループ会議	昭和薬貿ビル
8月26日	流通適正化委員会	東京八重洲ホール会議室
8月27日	薬事関連連絡会	<i>''</i>
8月27日	信頼性向上プロジェクト常任委員会	<i>''</i>
8月28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月28日	信頼性向上プロジェクト (MR 教育研修検討チーム)	東京八重洲ホール会議室



編集後記

遥かかなたに微かに雪の残る富士の峰、眼下に広がるのは甲府盆地。これを絶景と言わずしてなんというのか。何も遮るもののない山の中腹にある粗雑なコンクリート敷きの露天風呂、すこしぬるぬる感のある弱アルカリ泉に一人つかり、至福の時を過ごす(最高!)。

この温泉、甲府の笛吹川近くにある日帰り専門の「ほったらかし温泉」といいます。15年前に来たときは車でないと来られないため、ここまでくる人も少なく「あまり人に言わないでおこう」と思ったものでした。ところが現在、TVでも紹介され、観光バスツアーにも組み込まれ休日には大賑わいとなっています。誰もがいいと思うものはいいのです。http://www.hottarakashi-onsen.com/

昔から温泉巡りが好きで、最近は東京近県の日帰り範囲内でいろいろな温泉を楽しんでいます。

ところで、温泉とは必ずしも水温が高いからということではなく、その湧水中に温泉法で規定された一定量の天然成分、ガスなどを含有している泉質全般を言います。ただし、施設によっては循環式とかけ流しがあり、循環式は浴槽の湯をろ過再生、加熱処理して再注入しています。たまに源泉が健康に良いとのことで飲泉し、後から循環式とわかって気分を壊している人もいるとのこと。

ゆっくり温泉につかりながら、おいしいものでも食べマイペースで人生楽しまなければと思っているこの頃ですが、それに反してジェネリック医薬品の環境は社会保障分野の変革に連動して、急速に変わりつつあります。

6月30日に閣議決定された「骨太方針2015」でジェネリック医薬品の数量シェアー率を2018~20 年度末までのなるべく早い時期に80%とする方針が盛り込まれました。このことで、シェアー率が上がれば安定供給、品質確保は当然のことながら、ある意味、先発企業に頼っていた情報提供等に対する要

求も格段に高まってくることが予測されます。 80%の数字に比例して、まさに情報収集、提供 体制に対する責任も大幅に高くなり、それらに 如何に対応していくかが GE 薬協はもとより、 傘下各社も含め正念場を迎えることになってく るでしょう。



(T.S)

■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楽協会

-〒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: U3-32/9-1890 / FAX: U3-3241-29/8

URL: www.iga.gr.ip