



2015 年 (平成 27 年) 11 月 91 号

CONTENTS

■ トピックス

- ・ 中医協診療報酬改定結果検証部会 調査報告.....1

■ リレー随想（スポーツの秋に想う）：稲岡靖規.....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）～

- ・ 知的財産研究委員会.....5

■ 賛助会員から（澁谷工業株式会社）.....7

■ お知らせ

- ・ 10 月のイベント参加報告

- ・ 第 9 回日本緩和医療薬学会年会9
- ・ 第 29 回日本臨床内科医学会（熊本）10
- ・ 第 29 回日本臨床内科医学会 ランチョンセミナー11
- ・ 協会けんぽ岩手支部 ジェネリック医薬品使用促進セミナー.....12

- ・ 11 月のイベント参加予定13

■ 共催セミナーの開催（日経健康セミナー 21 スペシャル「日本の未来、社会保障を考える」）...14

■ 今更聞けない GE 豆知識「MF 登録について」15

■ 公正競争規約 Q&A「参加費の考え方」16

■ 活動案内17

■ 編集後記18

トピックス



中医協診療報酬改定結果検証部会 調査報告書

後発品の「変更不可」処方が増

中医協・診療報酬改定結果検証部会は 10 月 7 日の中医協総会に、2014 年度診療報酬改定の結果検証に関する特別調査のうち、「後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査」の報告書を提出した。銘柄指定で処方された後発品のうち「変更不可」の割合が前年と比べ倍増したことについて、支払い側は後発品の使用促進の阻害になっているとの見解を示したのに対し、診療側は医師が責任を持って処方した結果で問題はないとの姿勢を示した。

調査は 14 年 10 月から 12 月に診療所と病院、医師、保険薬局、患者を対象に実施。結果の速報は 15 年 3 月の中医協総会で報告されており、今回は検証部会としての評価が追加された。

このうち、回答のあった 546 薬局が 14 年 11 月の 1 週間で取り扱った処方箋に記載された医薬品のうち、「後発品名で処方された医薬品」は 8 万 5367 品目だった。

後発品名処方のうち、銘柄の変更を禁じる「変更不可」の割合は 44.8%にのぼり、前年度調査から 22.0 ポイント増加した。

トピックス

白川氏「異常事態」、中川氏「銘柄指定は医師の処方権」

倍増の結果について、支払い側の白川修二委員(健保連副会長)は「異常事態だ」と指摘。医師の処方権に一定の理解を示しつつも、変更不可は薬局と卸の負担につながり後発品の使用促進の阻害要因になっているとした。

これに対し、診療側の中川俊男委員(日本医師会副会長)は後発品の銘柄指定は医師の処方権だと主張し、「変更不可」と書くのは医師が責任を持って銘柄を指定しているためだと説明した。

また鈴木邦彦委員(日医常任理事)は後発品の品質に疑問を感じている医師や薬剤師がいることに触れ、後発品のさらなる使用促進には「メーカーの集約による品質のばらつきの改善に本格的に取り組む必要がある」と主張。万代恭嗣委員(日本病院会常任理事)も、品目数の集約を含めて今後の使用促進策を議論するよう求めた。

保険薬局の後発品調剤への取り組みについては、積極的に取り組む薬局が昨年度より 10.8 ポイント増加の 61.4% となり、検証部会では「薬局における後発品の調剤が一層進んでいる」と分析。ただ、積極的に取り組んでいない薬局もまだ 4.8% あり、その理由として昨年度と同様「後発品の品質(効果や副作用を含む)に疑問がある」「在庫管理の負担が大きい」「近隣医療機関が後発品の使用に消極的」など、依然として品質への不安や在庫負担がネックになっている実態が浮かんできた。

※「トピックス」は、業界紙の記者に「最近のジェネリックに関わる動向」について連載いただいております。



リレー随想

スポーツの秋に思う

株式会社ポーラファルマ
代表取締役社長 稲岡靖規

体育の日の三連休も終わり、日中は暖かく強い日差しがあるものの、朝夕の冷えから秋の深まりが感じられる季節になりました。テレビでは富士山の初冠雪や雪の便りも報じられますが、私の住む横浜では、まだ日中の残暑もあり半袖でも過ごせます。私が所属する横浜のテニスクラブの並木道の木々は紅葉し、今は落葉しています。緑の多い中にあり、四季のうつり変りは本当にあでやかです。桜の満開から秋から冬へ、新緑から黄、紅葉そして灰色へと、変化を楽しんでいます。クラブでは沢山のご年配の大先輩方が実に若々しく熱中プレーしており、私は週末のみですが、いつも楽しく羨ましく感じています。

私は、田舎育ちで自然が大好きです。小さい頃は、隣家の当時大学生のお兄さんが季節ごとの山へのトレッキングで、ご来光とかをよく見に連れて行ってくれました。小学生の頃はボーイスカウトに属しました。富士宮の朝霧高原で 1970 年 8 月に開催された日本ジャンボリー、翌年の世界ジャンボリーで、富士の火山灰の中での一週間の泥まみれのキャンプは、今もよく覚えています。今年山口で、実に 44 年ぶりに日本で世界ジャンボリーが開催されたようです。私はアウトドアが好きで、子供の頃からスキーにもよく行ったものですが、現在でも雪山の頂上から見る山々はすべてを忘れさせてくれます。最近は若いスキーヤーが減っているとのこと、ゴンドラとかロープウエーで一緒する大先輩の多いことにも驚いています。また、ゴルフも四季の変化が楽しめるスポーツです。一昨年の秋に高校時代の同級生から強い誘いがあり、凡そ 20 年やっていませんでしたが再開しました。漸く 2 年近く経ちますが、残念ながら年齢には勝てず、腰、肘、首と順に痛み、スコアも 20 年

前には及ばず、こんなはずではとストレスと戦いながらも、古い友人や先輩方とのコミュニケーションも含めて楽しんでいます。

自然の中で、四季の変化を楽しめるスポーツは良いものです。日々の喧騒から離れ、自然の中でゆったりと過ごす時間は、リラックスに大事だと改めて感じている次第です。先日、久しぶりに朝霧高原を訪れました。もう 40 年以上も経ち、風景は深い霧の朝靄以外の記憶は既に薄れてしまい、隊員たちと一緒にの訓練とかわずかな記憶しか残っていませんが、本当に懐かしく、遠く古い日が少しだけ蘇りました。大自然が変化せずに残っていることは嬉しいものです。自分の年齢やご一緒する先輩方は大きく変化していますが、やはり自然の中のアウトドアスポーツを、一生涯続けていけるよう健康でいたいと強く感じました。

最近では、自分の同年代以上の大先輩とご一緒することも多く、皆さんリタイア後も実に多彩な趣味をエンジョイされています。病気の話も話題に上がりますが、70 代半ばの先輩とのテニス、飲み会などは圧倒されて自分の居場所などないくらい、元気で健康的だと感じます。いつまでも若々しく健康で生活を楽しむという意味もあるであろう、QOL 向上という言葉が好きです。日々健やかに、日々美しく生きることが人々の永遠の願いであり、その提供に産業発展があるといっても過言ではないでしょう。医薬品や化粧品はまさに日常生活を支えており、自分自身も少しでも業界発展、社会貢献に寄与していきたいと考えております。



周年特別企画

～各委員会活動の紹介（委員長リレー寄稿）～

知的財産研究委員会

知的財産研究委員長を務めさせて頂いております東和薬品の井上です。GE 薬協創設 50 周年に伴う委員会活動の紹介の第 8 回は「知的財産研究委員会」をご案内させて頂きます。

知的財産研究委員会は、知的財産権等の会員企業に共通する課題について、相互に情報を共有し、行政及び業界に対し当協会として改善要望事項を集約して提示し、これを実現することを目的に平成 15 年度に設立されました。設立当初の活動方針として、知的財産権に関わるジェネリック医薬品の早期市場参入の隘路（あいろ）3 課題の是正を掲げました。

①ジェネリック医薬品の年 2 回の薬価収載

②部分（一部）効能承認

③特許延長登録制度の審査基準の是正

①、②は先人の方々および当協会事務局のたゆまぬご尽力により実現することが出来ました。③は継続の案件となっており、特許期間の延長を最初の処分（承認）の時に一つの特許で且つ唯一の機会だけにする、というものです。現行の特許延長登録制度は、欧米と比較して特許権者が過大に保護されており、このような状況は国際的ハーモナイゼーションの観点からもその是正は喫緊の課題とするところです。

現在、当委員会は 27 社からなる委員会社で構成され、年 4～5 回の委員会で知的財産権に関連する判例、法改正が与えるジェネリック医薬品への影響の検討および TPP、IGPA 等に代表される海外動向の情報共有を行うほか、特許庁職員による講演および意見交換などの情報収集を行っています。さらに、知的財産権に関連する薬事規制について行政に改善を働きかける活動もしております。

今後の課題

(1) 添付文書の著作権による保護解除

ジェネリック医薬品の添付文書の有効性及び安全性にかかる内容を先発医薬品の添付文書と同一とすることに種々の制約があるため、一部の極めて限定的な製品を除き、ジェネリック医薬品添付文書の記載内容は、量的・質的に医療従事者からの要望に応える水準には至っておりません。その理由の一つとして、著作権等の知的財産権侵害の懸念が挙げられています。一方で、医薬品に係る有効性及び安全性のデータ類や、それに基づく知見は薬機法に基づき、公益の見地から早急に伝達されなければなりません。このように薬機法と著作権法の整合性を取る観点から、知的財産研究委員会は上記の懸念を払拭すべく、安全性委員会と連携して取り組んでおります。

(2) パテントリンケージ等、特許と医薬品に関する規制の適切な運用

現状の承認審査運用では、保険対象の医薬品については、薬価収載時に特許が満了している場合であってもジェネリック医薬品の承認が得られないために相当程度長期間、ジェネリック医薬品を医療現場に供給できない状況にあります。この運用の適正化は医療保険費削減に大きく資するものであり、運用が適切に行われるように適宜、行政との意見交換を行っています。

(3) その他 知的財産権にかかわる諸問題

近年、特許権存続期間延長について「登録要件」と「効力範囲」に関する重要判決があり、これに基づく法改正等が適切に行われるように監視し、パブリックコメントをはじめとする必要な対処の検討をしております。

知的財産権に関わるジェネリック医薬品の早期市場参入の隘路（あいろ）は一部解消したものの、依然として多岐にわたり変遷しています。知的財産研究委員会としては、これらを打開し、わが国のジェネリック医薬品の市場への登場を世界規格に合わせることに取り組んで行きたいと考えております。

今後とも、知的財産研究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：知的財産研究委員長／井上孝之（東和薬品）



賛助会員から

澁谷工業株式会社

澁谷工業は1931年(昭和6年)に金沢市で創業した澁谷商店が始まりであり、来年3月には創業85年を迎えます。当社には、大きく分けてパッケージングプラント事業とメカトロシステム事業、農業用機械事業の3つの事業があります。主力はパッケージングプラント事業で、製薬設備システム、飲料ボトリングシステム、製函包装システム、などの製造・販売を行っており、国内市場においてトップシェアを占めています。納入業界は、酒類、清涼飲料、食品、医薬品、化粧品、トイレタリーなど幅広く、包装工場の省力化、高品質化に貢献しています。

当社の強みの一つは、高い技術力と、失敗を恐れず新しいものにチャレンジする技術者の意欲です。経営戦略の第一に「世界のトップを走る技術と品質で“製品づくり”」を掲げ、日本国内のほか海外では米国や中国、タイなどの拠点をベースに幅広く事業を展開しています。

当社の製薬設備システムは、GMPに適合した充填・包装ラインはもちろん、アイソレータ、電子線や過酸化水素蒸気による滅菌システム、液剤調製設備のほか、ロボットを利用した容器供給システムや、各種検査機器、バリデーション、生産管理システムなど、様々なニーズに対応する機器が揃っており、ライン構成機器のトータルサプライ・エンジニアリングが可能です。

無菌製剤充填ラインとしては、注射液剤や粉末充填用のバイアルやアンプル、プレフィルドシリンジ、輸液バッグや点眼剤など様々な包装形態に応じて、洗浄機から充填までのトータルラインを構築します。また、プロセス調製設備、ろ過滅菌装置も用意しています。アイソレータは、大きく分類して「無菌保持」と「封じ込め(ハザード用)」の2種類で、そのなかでも生産設備用、治験用、

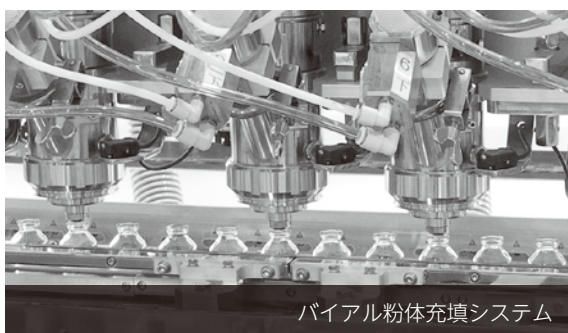


澁谷工業(株)本社

- 創業：
1931年3月(設立1949年6月)
- 本社所在地：
〒920-8681 金沢市大豆田本町甲58
- 資本金：
113億9,201万円(2015年9月現在)
- 上場：
東証・名証一部
- 従業員数：
3,200名[グループ全体](2015年9月現在)
- 事業内容：
製薬設備システム、ボトリングシステム
再生医療システム、製函包装システム
切断加工システム、半導体製造システム
洗浄設備システム、農業設備システム
医療機器などの製作並びに販売
- URL：<http://www.shibuya.co.jp/>

無菌試験用、再生医療分野の細胞培養用など、ユーザーニーズに最適なアイソレータをカスタマイズして自社で設計製作しています。包装システムとしては、固形剤 PTP 包装ライン機器、ロボットハンドリングによる包装機、各種検査システムなど、包装工程にサーボ技術やロボットを組み込み、多品種生産にも対応したシステムが提供できます。また、当社は 20 年以上前から日本で初めてバリデーション役務提供を行い、数百件を越える実績があります。グローバルハーモナイゼーションに対応すべく FDA ガイドライン等のトレンドや ISO 規格を常にウォッチし、システム設計製作しています。

当社は、創業以来「喜んで働く」ことを経営理念として、「カスタマー・ファースト」を貫き、ますます多様化、高度化する客先のニーズに応え、ボトリングシステムを柱とし、そこで培われた技術の応用展開によってニュービジネスにチャレンジし、会社の発展とともに社会に貢献していきます。そして、永年の間に蓄積しました世界のトップを走る技術を活かし新製品の開発、新市場の開拓を積極的に推進してまいります。



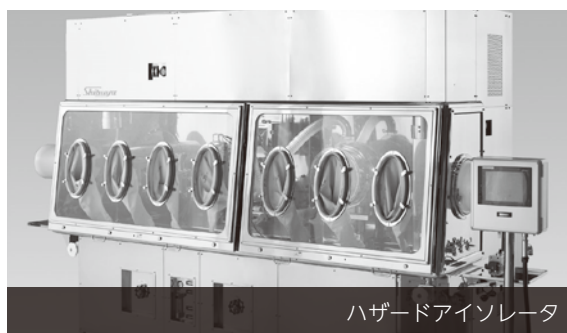
バイアル粉体充填システム



シリンジ充填システム



生産充填設備用アイソレータ



ハザードアイソレータ

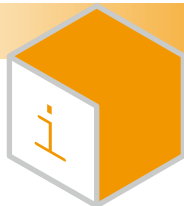
賛助会員の入会について

2015 年 11 月より、新たに賛助会員として入会が承認されましたのでお知らせ致します。

社 名：株式会社 畑 鐵工所

所在地：京都市下京区西七条名倉町二十番地

代表者：代表取締役社長 木全 秀文



お知らせ

10 月のイベント参加報告 第 9 回日本緩和医療薬学会年会（横浜）

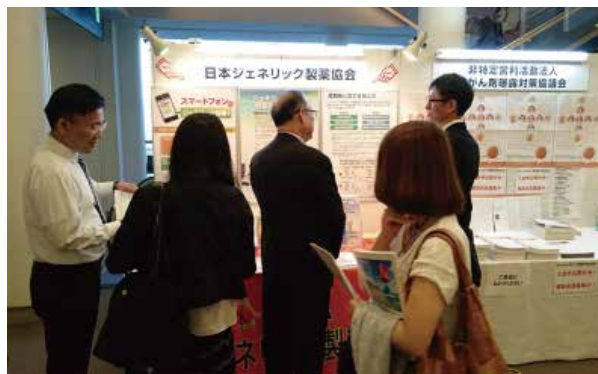
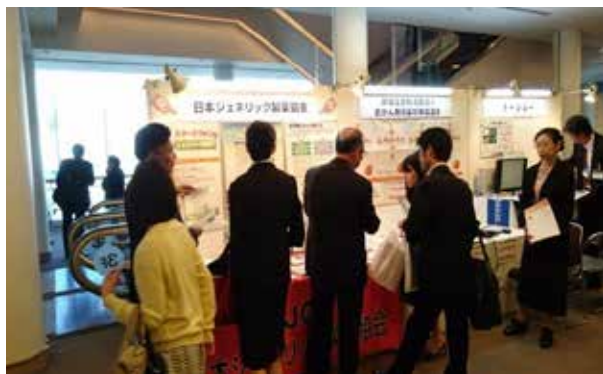
10 月 3 日（土）～ 10 月 4 日（日）の 2 日間の日程でパシフィコ横浜・会議センターにて「第 9 回日本緩和医療薬学会年会」が開催されました。

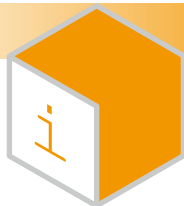
当協会としては、本学会へのブース出展は初めてでしたが、約 2,500 名の医療関係者が参加され緩和医療というターミナルケアに携わる医師、薬剤師、コメディカルの方々が、その薬物療法の最新情報を入手すべく熱心に聴講されていました。

印象としては、非常に真摯に薬物療法へ取り組まれている先生方が多く、セミナーの時間帯はホワイエ周辺を歩く方は少なく、当協会ブースもその時間帯だけは開店休業状態でした。しかし、セミナーの合間のわずかな時間で当協会のブースへお立ち寄りいただいた参加者は非常に多く、当協会担当者からの「ジェネリック医薬品情報提供システム」などの説明に熱心に耳をかたむけられ、既に利用していただいている方々もおられました。

平成 26 年 4 月の診療報酬改定に加え、今年 6 月に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針 2015」によるジェネリック医薬品のさらなる使用目標が明示され、医療現場ではこれまで以上にジェネリック医薬品への置換えが進んでいることが実感できました。

ジェネリック医薬品使用促進の一方で、安定供給を含め、その社会的責任は大きく、数量シェアの目標値 80% 達成のために、会員各社の益々の努力が必要であると強く感じられる学会でした。





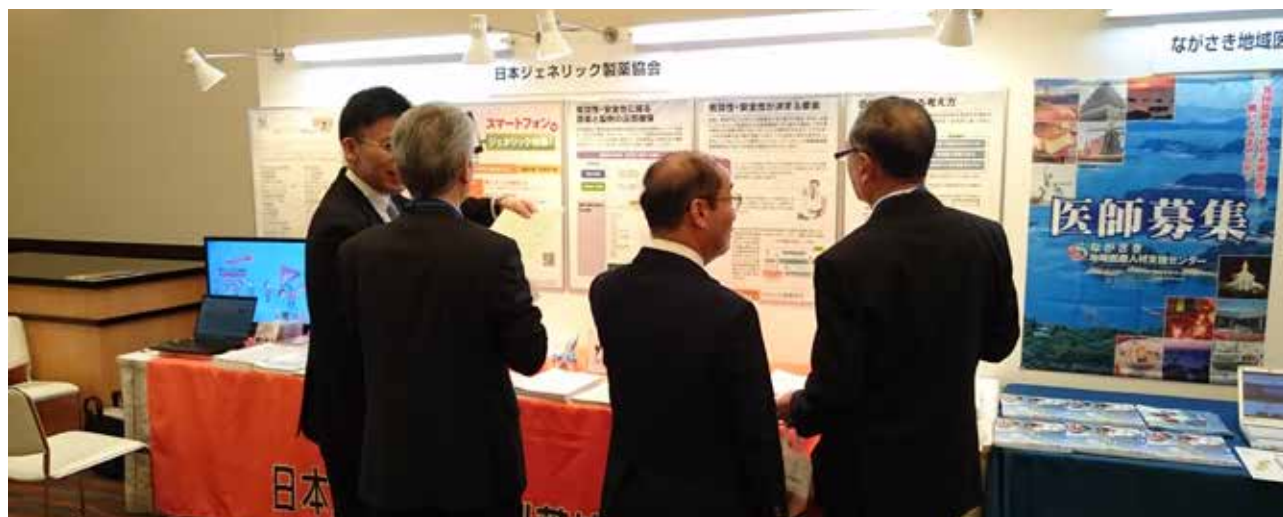
お知らせ

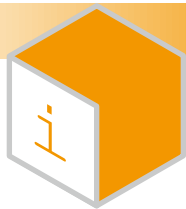
10 月のイベント参加報告 第 29 回日本臨床内科医学会 (熊本)

第 29 回日本臨床内科医学会が 2015 年 10 月 11 日～12 日の 2 日間にわたり、熊本市のホテル日航熊本で開催されました。この学会は約 500～600 名の医師の方が中心に参加されています。

日本ジェネリック製薬協会では、今回もブース出展とランチョンセミナーに共催させて頂きました。展示ブースには 2 日間で約 70 名の方にご訪問いただき、当協会が作成している資料の紹介やジェネリック医薬品に関する様々な疑問に対応させて頂きました。今回は以前にもまして、先生方のジェネリック医薬品に対する理解が進んでいる印象を受けました。

今後も医師向けの学会において、積極的にセミナー等を実施し、多くの先生方にジェネリック医薬品についての理解を深めていただけるよう活動すべきと再認識しました。



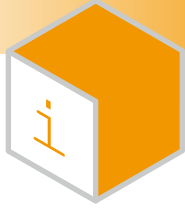
**お知らせ****10 月のイベント参加報告
第 29 回日本臨床内科医学会 ランチョンセミナー**

日本ジェネリック製薬協会では 10 月 11 日 (土) に「ジェネリック医薬品の基礎知識～先発医薬品との同等な臨床上の有効性・安全性はどのように担保されているのか～」というタイトルで、明治薬科大学の緒方宏泰先生にご講演を頂きました（座長は市立備前病院の蓮岡英明先生にお務め頂きました）。

セミナーには 50 名弱の医師等の皆様にご参加頂きました。昨年この大会は台風が近づく盛岡で開催され、質疑応答時には空模様と同じく、やや荒れ模様で終了しましたが、今回のセミナーでは「こんな話は聞いたことがない、大変参考になった」「ジェネリック医薬品はどんどん使った方が良い」「業界団体としてもっと啓発活動したら良い」など前向きな意見や要望が出る質疑応答となりました。

毎年この学会のセミナーでは緒方先生にご尽力頂いており、来年は東京で開催される予定となっております。日本医師会から「この学会でもっとジェネリック医薬品を取り上げるように」と要請も出ているようで、次回開催時においてのジェネリック医薬品の取り上げられ方が期待されます。近年注力して取り組んでいる「医師向けセミナー」を通じて、医師の方のジェネリック医薬品に対する姿勢の変化の潮目を確信しております。日本ジェネリック製薬協会として、医師向けのセミナーの実施方法等を一層工夫し、より実効性の高い企画を着実に積み上げていく必要性を感じました。





お知らせ

10 月のイベント参加報告 協会けんぽ岩手支部 ジェネリック医薬品使用促進セミナー

日時：平成 27 年 10 月 29 日 (木) 13:30 ~ 16:10

会場：盛岡市民文化ホール小ホール

プログラム

●基調講演

「ジェネリック医薬品の基礎について」

日本ジェネリック医薬品学会理事 緒方 宏泰 先生

●各機関、団体等での取り組みについて

「岩手県立病院におけるジェネリック医薬品使用促進の取組について」

岩手県医療局業務支援課 薬事指導監 本庄 伸輔 氏

岩手県薬剤師会 常務理事 畑澤 昌美 氏

「病院での使用促進の取り組み」

東邦大学医学部 医療政策・渉外部門 特任教授 小山 信彌 先生

「ジェネリック医薬品を取り巻く状況と業界団体の取組み」

日本ジェネリック製薬協会 理事長 伏見 環

「協会けんぽによるジェネリック医薬品普及促進の取組み」

全国健康保険協会 理事 伊奈川 秀和 氏

●パネルディスカッション

「さらなるジェネリック医薬品の使用促進に向けて」

緒方先生が座長を務め、上記メンバーでパネルディスカッション

(概要)

県下の事業所の社会保険事務担当者、薬局関係者等 100 名強の聴講参加を得て開催された。

岩手県はジェネリック医薬品の使用促進が非常に進んでいる地域である。しかし、新しい数量シェア目標 (2017 年央 70% 以上、2018 年度から 2020 年度末のなるべく早い時期に 80% 以上) に向けて、これから先、どのように取り組んで行くかについて「危機感」を感じている事が伝わってきた。その為、今回のセミナーを通じて、各団体での取り組みや新しい数量シェアを達成する為の課題について議論し共有することで、積極的に取り組んで行こうとする姿勢を強く感じた。

岩手県では、比較的ジェネリックへの置き換えが進みづらいと言われている皮膚科領域や点眼に関しても「どんなものでも切り替えていく」という強い信念と、「患者様への細かい配慮」を心掛けて取り組んできたことが良く分かった。また医師の更なる理解が今後の課題である事も議論された。意外なのは、GE 薬協以外からの団体から「安定供給」の声が出る事がなかったのは想定外ではあったが、「安定供給は当たり前」という雰囲気があるのが、この岩手県の特徴なのかもしれない。

保険者のジェネリックの使用促進の動きはますます拍車がかかるものと思われる。医師向けと保険者向けの「ジェネリックの啓発活動」の強化の必要性を強く感じる機会となった。



**お知らせ****11 月のイベント参加予定****第 25 回医療薬学会年会 (パシフィコ横浜)【薬剤師向け】**

開催日：11 月 21 日 (土) ～ 11 月 23 日 (祝)

会場：パシフィコ横浜

第 25 回医療薬学会年会が「医療薬学の進歩と未来一次の四半世紀にむけて」と題してパシフィコ横浜で 3 日間開催されます。本学会の参加者は薬剤師、薬系大学教員・学生、製薬企業関係者等、多岐にわたり、毎年多くの方が参加されます。

日本ジェネリック製薬協会では展示ブースを出展し、当協会が運営する「ジェネリック医薬品情報提供システム」の紹介や各種資料を用いてジェネリック医薬品のさらなる理解向上に努めます。

第 48 回日本薬剤師会学術大会【薬剤師向け】

開催日：11 月 22 日 (日) ～ 11 月 23 日 (祝)

会場：鹿児島 鴨池ドーム他

第 48 回日本薬剤師会学術大会が「噴き上がれ！湧きあがれ！私たちの熱き思い～地域に求められる薬剤師として～」と題して鹿児島市内で開催されます。

当協会ではジェネリック医薬品のさらなる理解向上のため、ランチョンセミナーに協賛いたします。展示ブースでは当協会が運営する「ジェネリック医薬品情報提供システム」、調剤現場でお役立ちできる各種資料等を紹介させて頂き、ジェネリック医薬品に関する様々な疑問にも対応させて頂きます。

ランチョンセミナー

日時：11 月 22 日 (日) 12:30 ～ 13:30

会場：第 11 会場 (かごしま県民交流センター 2F 中ホール)

「医薬品情報の専門家としての薬剤師の役割 = ジェネリック医薬品の情報について =」

座長：網岡 克雄 先生 (金城学院大学 薬学部 教授)

演者：横井 正之 先生 (パスカル薬局)



協賛セミナーの開催

日経健康セミナー 21 スペシャル「日本の未来、社会保障を考える」
～かけがえのない国民皆保険制度を維持するためにジェネリック医薬品ができること～

日時：平成 27 年 10 月 24 日 (土) 開演 13:00 ～

会場：大阪市中央公会堂

主催：日本経済新聞社

後援：厚生労働省、日本医師会、日本薬剤師会、国民健康保険中央会、健康保険組合連合会、
全国健康保険協会（協会けんぽ）

協賛：日本ジェネリック製薬協会

プログラム

第 1 部 基調講演

「2025 年問題解決のために ー地域全体で医療連携をー」

北川 正恭氏（早稲田大学 名誉教授、早稲田大学マニフェスト研究所 顧問）

第 2 部 パネルディスカッション

「国民皆保険制度を維持するために ジェネリック医薬品ができること」

パネリスト：内藤 博昭氏（国立循環器病研究センター 病院長）

パネリスト：大西 友弘氏（厚生労働省 医政局経済課長）

パネリスト：小池 博文氏（横浜市立大学附属病院 薬剤部課長補佐）

パネリスト：伊奈川 秀和氏（全国健康保険協会 理事）

コーディネーター：渡辺 真理氏（アナウンサー）

第 1 部の基調講演には「2025 年問題解決のために ー地域全体で医療連携をー」をテーマに北川 正恭氏にご登壇いただきました。政治リーダーとしてのご経験をもとに、社会の潮目を変えることの大切さに関するお話いただきました。また、ご講演の中で、ジェネリック医薬品にもふれていただき、使用促進への後押しをいただきました。

第 2 部は「国民皆保険制度維持のためにジェネリック医薬品ができること」をテーマに、医師、薬剤師、保険者そして国というそれぞれの立場からジェネリック医薬品について専門的な話を交え、パネルディスカッション形式で分かりやすく語っていただきました。

セミナー中はメモを取る参加者の方々も多く見受けられました。1 部、2 部共に大変分かりやすい内容であり、参加者のジェネリック医薬品に対する正しい理解につながる重要な機会の提供になったと思われます。また会場入り口（受付付近）に、くすり相談委員会の協力により「ジェネリック医薬品相談コーナー」を設置しました。コーナーには、講演開始前から多くの方々が相談に訪れ、終了後には相談コーナー以外でも、近くの GE 薬協スタッフに、自ら話し掛け、立ち話で相談する方もいらっしゃいました。

当日は 350 名近くの方にご来場頂き、大盛況のうちに終了致しました。なお、このセミナーの様子は後日、日本経済新聞に採録記事として掲載されます。



今さら聞けないGE豆知識

MF 登録について

医薬品メーカーが医薬品の製造販売承認申請を行う際には、その医薬品の製造方法や製造場所だけではなく、医薬品に使用する原薬や添加剤の製造方法等の情報を審査当局に提出し、審査を受ける必要があります。しかしながら、原材料の製造方法は原材料メーカーのノウハウであり、機密情報であるため、容易に外部に開示することはできません。このジレンマを解決する手段として、欧米諸国には DMF (Drug Master File) 申請登録制度が存在します。

DMF 制度とは、原材料メーカーが保有する原材料の製造方法や製造管理・品質管理に関する情報等を予め審査当局に任意登録することにより、医薬品メーカーが医薬品を承認申請する際に、DMF 登録番号を利用することで該当の原材料の詳細情報の提示を省略できるようにしたものです。この制度により、DMF 登録を行った原材料メーカーは、外部にノウハウを開示する必要がなくなり、知的財産を保護することが可能となりました。

日本における原薬等登録原簿 (MF) 制度は、海外当局における上記の考え方を導入し、平成 17 年 4 月 1 日施行の改正薬事法に基づき開始された制度です。MF 制度導入により、日本においても MF 登録業者の知的財産の保護が可能になり、また、医薬品メーカーや PMDA も、MF 登録番号を引用することにより、承認申請の事務処理の効率化を図ることが可能というメリットがあります。

MF 登録は国内メーカーだけでなく海外メーカーも可能ですが、海外メーカーが登録を行う場合は、国内業者による MF 国内管理人を定める必要があります。

MF 登録の対象とすることができるもの

- ・ 医薬品原薬、中間体及び製剤原料等 (バルクのうち特殊な剤型等)
- ・ 新添加剤及びこれまでと配合割合が異なるプレミックス添加剤等

Q

A

公正競争規約Q&A

参加費の考え方

Q

MRが医療機関等の行事へ参加する際に支払う参加費はどのようなのですか？

A

MRが医療機関等の行う親睦会合や記念行事に参加する際に支払う参加費は、実費相当額であれば本来景品類に当たらず規約で制限されません。

しかしながら、参加費に名を借りた不当な金銭提供と誤解されないためにも、参加費の支払いに当たっては、案内状等を入手するなどにより行事の内容や参加費の額を確認の上、領収書を入手してください。また、例えば事前に参加費を支払っているのに故意に欠席するなど、実質的に参加予定のない行事に参加費を支払うべきではありません。不当な参加費の支払いは明らかに規約違反となりますので、十分に留意する必要があります。

また、医療機関等相手方のルールを確認し、ルールが定められている場合には、そのルールに則って行動することが求められます。

（「公正競争規約質疑応答集」の内容を基本に作成）



活動案内

<日誌>

10月 1日	信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
10月 2日	薬価委員会幹事会	東京八重洲ホール会議室
10月 2日	薬価委員会運営委員会	〃
10月 6日	総務委員会広報部会 JGA ニュースグループ会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
10月 9日	倫理委員会実務委員会	〃
10月13日	総務委員会広報部会イベント講演グループ会議	〃
10月14日	信頼性向上プロジェクト (MR 教育研修検討チーム)	〃
10月14日	総務委員会広報部会原稿作成グループ会議	〃
10月15日	品質委員会幹事会	〃
10月15日	品質委員会	東京八重洲ホール会議室
10月15日	総務委員会総務部会	日本ジェネリック製薬協会会議室
10月15日	50周年記念式典運営委員会	〃
10月19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
10月19日	キニノーゲン説明会	東京八重洲ホール会議室
10月20日	薬制委員会幹事会	日本ジェネリック製薬協会会議室
10月22日	常任理事会、理事会	新大阪ワシントンホテルプラザ
10月22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
10月22日	安全性委員会	〃
10月26日	総務委員会広報部会 HP 管理・運営グループ会議	〃
10月26日	総務委員会広報部会原稿作成グループ会議	〃
10月27日	流通適正化委員会	東京八重洲ホール会議室
10月28日	薬事関連連絡会	〃
10月28日	信頼性向上プロジェクト常任委員会	〃
10月30日	薬価委員会幹事会	日本ジェネリック製薬協会会議室
10月30日	コード・オブ・プラクティス実務委員会	〃
10月30日	総務委員会広報部会幹事会	薬貿会議室

<今月の予定>

11月 4日	信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
11月 5日	総務委員会広報部会 JGA ニュースグループ会議	〃
11月 5日	信頼性向上プロジェクト (文献調査検討会)	〃
11月 6日	50周年記念誌運営委員会	〃
11月 6日	国際委員会	〃
11月 6日	製剤研究会	ベルサール八重洲
11月 9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
11月10日	総務委員会総務部会	〃
11月10日	50周年式典 運営委員会	〃
11月13日	総務委員会広報部会原稿作成グループ会議	〃
11月17日	総務委員会広報部会 HP 管理・運営グループ会議	薬貿会議室
11月17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
11月17日	薬制委員会幹事会	〃
11月17日	薬制委員会	東京八重洲ホール会議室
11月19日	常任理事会、理事会	日本ジェネリック製薬協会会議室
11月20日	安全性委員会幹事会	〃
11月20日	知的財産研究委員会	東京八重洲ホール会議室
11月25日	薬事関連連絡会	〃
11月25日	信頼性向上プロジェクト常任委員会	〃
11月26日	くすり相談委員会	〃
11月27日	薬価委員会幹事会	〃
11月27日	薬価委員会運営委員会	〃
11月27日	薬制委員会幹事会	〃
11月27日	環境委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
11月30日	総務委員会広報部会原稿作成グループ会議	〃



編集後記

街は、10 月末のハロウィンの賑わいもすっかり落ち着いた。11 月に入り、今度は段々とイルミネーションなど冬の気配が見え始める頃だろうか。

ところで、英語のことわざに「No road is long with good company.」(良き友と一緒になら如何なる道のりも遠くはない。)また、日本では「旅は道連れ世は情け」(旅は道連れ世は情けとは、旅をするときに道連れがいると心強いように、世の中を渡っていくには人情をもって仲良くやっていくことが大切だということ。)というものがある。

私は、私の友人たちのことが大好きだ。そして、とても尊敬し信頼している。もしも愛すべき友人たちがいなければ、私の人生は何と暗く、味気ないものになっていただろうか。大切な友人たちの存在は、私の心を強くし、温かくする。

平成 27 年 9 月 4 日に厚労省が発表した「医薬品産業強化総合戦略～グローバル展開を見据えた創薬～」の本文中には、「協力」という言葉が多々出てくる。(業界の協力、規制当局の協力、薬価調査に協力、流通当事者の協力、国際協力等々、、、)

骨太の方針 2015 で決定された「2017 年 (平成 29 年) 中に 70%以上とするとともに、2018 年度 (平成 30 年度) から 2020 年度 (平成 32 年度) 末までの間のなるべく早い時期に 80%以上」という新たな後発医薬品に係る数量シェアの目標値達成に向けて、「協力」は重要なキーワードの 1 つであると感じる。

ジェネリック医薬品の使用促進にあたり、我々ジェネリック医薬品業界は「医療の質を落とすことなく、患者の負担を軽くし、医療保険財政の改善に資する」という大きな使命を担っている。今このとき、業界としてもその使命を果たすべく、互いに「友人同士のごとく」大きく胸襟を開き、率直に語り合い「協力」しあいながら、皆で共に未来を切り開いていきたい。

(SS)

■ 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