



2015 年 (平成 27 年) 12 月 92 号

CONTENTS

■ トピックス

- ・改定2年目も「使用促進」の勢い衰えず 4～9月期決算、後発品 13 社……………1

■ リレー随想（運命的出会い）：角田 礼昭……………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）～

- ・流通適正化委員会……………5

■ 委員会報告

- ・第 26 回製剤研究会および講演会（製剤研究会）……………8
- ・環境ポスター・キャッチコピー募集要領（環境委員会）……………9

■ 日薬連「GE ロードマップ対応プロジェクト」の活動について……………11

■ 賛助会員から（協和発酵バイオ株式会社）……………13

■ お知らせ

- ・11 月のイベント参加報告
 - ・秦野市「薬の講演会」……………15
 - ・第 25 回日本医療薬学会年会……………17
 - ・第 48 回日本薬剤師会学術大会……………18
 - ・第 48 回日本薬剤師会学術大会ランチョンセミナー……………19

■ GE 薬協 50 周年記念事業について……………20

■ 日本ジェネリック製薬協会設立記念日のお知らせ……………21

■ 公正競争規約 Q&A「医局同門会名簿への広告料」……………22

■ 活動案内……………24

■ 編集後記……………25

トピックス



改定2年目も「使用促進」の勢い衰えず 4～9月期決算、後発品 13 社

後発医薬品専業大手 3 社と新薬系・薬局系後発品企業（事業）13 社の 2015 年 4～9 月期業績が出そろった。政府の後発品使用促進策の後押しを受け、特殊要因を除けば全ての企業が引き続き売上げを伸ばし、売上高は専業大手 3 社で前年同期比 15.5% 増、新薬系・薬局系で 9.9% 増となった。政府が今年 6 月に後発品の新たな数値目標を掲げたことで、今後も薬局や病院などで後発品の採用が増え市場の拡大は続きそうだ。

12 年度診療報酬改定の際は、1 年目（13 年 3 月期通期）の専業大手 3 社の売上高は前期比 18.3% 増だったのに対し、2 年目は 10.9% 増と 7.4 ポイント下がった。改定 2 年目は使用促進策の効果が薄れる傾向がある。14 年度改定の 1 年目は 19.3% 増で、2 年目の今期はまだ半年の進捗だが、15.5% 増と 3.8 ポイント減にとどまっている。17 年央に 70%、20 年度までに 80% という政府目標が示され、後発品の採用は今後も増えると思われる。

この需要増に備え日医工は、4 年間で 2 倍の年間 210 億錠の生産体制を整える方針を発表。東和薬品も現在の 75 億錠を 3 年後に 125 億錠に増やす当初の計画を 140 億錠に上方修正した。

沢井製薬は今年 5 月に 15 年度からの中期経営計画（3 年間）で現在の 100 億錠を 155 億錠体制にするとしていた。澤井光郎社長は 9 日の決算説明会で、数量シェア 70% までは 155 億錠で対応可能とした上で、12 月に出る薬価調査の結果や 16 年度診療報酬改定を見て上方修正が必要かどうか判断するとした。

持田製薬が34%増

新薬系・薬局系の売上高では持田製薬が伸び率1位の34.0%増と躍進した。同社広報は、協和発酵キリンの顆粒球増殖因子製剤「グランシリンジ」のバイオシミラーを出す5社のうち、最も多い50%程度のシェアを取っており好調と説明。このほかドセタキセルなどホスピーラ社の抗がん剤の受託販売が伸長したことや、錠剤の小粒化などで大きな錠剤を飲みやすくする製剤技術「GEMTAB」による製剤工夫が好評だったとしている。

2位の伸び率25.7%増の第一三共エスファは「第一三共の抗菌薬『クラビット』の高用量のオーソライズド・ジェネリックがシェアの半分を占めたことが貢献した」（第一三共広報）と分析した。

一方、あすか製薬はマイナス0.3%だった。耳鼻咽喉科領域の後発品を持つグループ会社セオリアファーマを14年に連結から切り離したため、前期（14年4～9月期）は独立前の売り上げが残っていたことが要因。「特殊要因を除けば今期は増収になる」（同社広報）としている。

キョーリン製薬ホールディングスもマイナス5.1%だったが、同社に製造を委託している後発品企業のうち1社が後発品事業を縮小したことが要因。同社広報は「特殊要因を除いた自社販売の後発品は6%台の伸長を見せた」としている。

※「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

運命的出会い

共和薬品工業株式会社
代表取締役社長 角田 礼昭

創業 62 年を迎えようとしている共和薬品工業の発展には様々なターニングポイントがありました。2007 年のルピンへの全株式売却によるルピングループ入り以降、共和薬品工業の売上は 74 億円から約 3.4 倍の 250 億円（共和クリティケアと連結ベース）、従業員数も 243 人から 3.2 倍の 788 人（連結ベース）へと飛躍的な成長を遂げました。共和薬品工業にとってルピンとの出会いはまさに「**運命的出会い**」でした。

ルピンは日本参入に成功している唯一のインド製薬企業といえます。ルピンの売上は 10 年程前、約 180 億円でしたが、今はその 14 倍の 2500 億円へ、時価総額は 10 年程前約 200 億円でしたが、今は 80 倍の 1 兆 7000 億円へと驚異的な成長を遂げています。60 年弱前の創業以来一貫して人を大切にし、決して現状に甘んずる事なく、また起業家精神の原点を見失う事なく、柔軟な発想とエネルギーで成長を追求し続けるルピンの姿勢が共和薬品工業に大きな影響を与えた事は間違いありません。共和薬品工業はルピンと出会った事により、人、研究開発、生産設備への先行投資を加速させる事ができました。

そして何と言っても、「共和薬品工業の経営陣を信じ任せる」ルピンのマネジメント手法は明らかに共和のマネジメント、社員に「やる気」をもたらし、好業績につながり、ルピンとの相互信頼関係が益々強くなるといった好循環を生みました。一方、ルピンが急成長し、規模が大きくなるにつれ、ごく自然な流れでは有りますが、課題がでてきます。如何に大企業病にかからず、本来の強みである起業家精神を決して忘れず、リスクを取り、攻めの姿勢を忘れず、高コスト体質にならず、スピード経営に徹することが今後の更なる成長の基本的条件と考えます。

さて、少し視点を変えてみると、私個人にとっても、ルピン・共和薬品工業との縁はまさに「運命的出会い」です。今まで 20 数年にわたる複数のグローバル外資系企業の社長業(?)の中で、常に体を張り（クビを賭け）会社そして社員の為に最善と考えられる「未来を創る」ことをライフワークにしてきました。当然、患者様、お客様、取引先に信頼いただく事が大前提です。外資系企業社長が長い事も大きく影響していると思いますが、そして大それた考えではありますが、外資系企業を代表して日本企業と交渉をするという状況は本当に沢山あった訳ですが、ほぼ必ずといっていいほど、立場がまるで逆になって「日本の為に絶対にここは妥協してはいけない、こんな理不尽な事をのんではいけない」と言う気持ちがいつも強く、外資系企業側の交渉相手側にがんばってもらう様、ここもまた体を張って…みたいなことの繰り返しでした。ただし、親会社は無謀に立ち向かってでも犬死になって会社と社員に混乱だけ残して不幸にしてしまっても意味がないので、ここは本当に真剣に考えに考え抜きました。

極端かもしれませんが「平時」は自分には向いていないと思っています。究極「戦時」に向いている性格なのでしょう。ジェネリック医薬品業界を取り巻く経営環境の変化のスピードは桁違いに早く、その変化の度合いも半端ではない「パラダイムシフト」、まるで「明治維新」のまっただ中にタイムスリップしてきた感じがします。まさに今は「戦時」です。35 年近いヘルスケア業界ビジネス人生の締めくくりにルピン・共和薬品工業に出会えた事は「運命的出会い」とと思っています。社員のため、患者様のため、お客様、取引先の為、会社のため、そして「日本」のために自分にできる事を体を張って最大限にやり遂げたいと思います。

「自ら未来をつくることにはリスクが伴う。しかし、自ら未来をつくろうとしない事の方がリスクは大きい。成功するとは限らない。だが、自ら未来をつくろうとせずに成功する事はない。」ピーター・ドラッカー



周年特別企画

～各委員会活動の紹介（委員長リレー寄稿）～

流通適正化委員会

流通適正化委員会委員長を務めさせて頂いております日医工の佐野です。

G E 薬協創設 50 周年記念に伴う委員会活動の紹介の第 9 回は「流通適正化委員会」をご案内させていただきます。

流通適正化委員会の変遷は、昭和 49 年 12 月 13 日 医薬協 緊急総会 において「医薬協販売適正化委員会」が設置され、これが流通適正化委員会の前身となっています。（10 年誌より）

当時、この委員会の中には「流通部会」と「薬価部会」が有り、それぞれに関する課題に取り組むと共に「医療用医薬品プロモーションコード」を策定し、その普及及び定着にも努めていました。ただ、20 年誌には、委員会の名称は現在の「流通適正化委員会」となっており、いつから改名したのかは不明です。

流通適正化委員会は、後発医薬品の「安定供給」に取り組むことを最大の課題として捉え、医療用医薬品の流通改善を推進し、会員各社の流通体制の整備・強化を図ることを目的として必要な情報の収集と共有化を推進しています。

流通適正化委員会のアンケート調査については、平成 7 年度以前から平成 10 年度まで「後発品の安定供給に関するアンケート調査」として実施しており、平成 13 年度からは「後発品の流通に関するアンケート調査」となり現在に到っています。

平成 19 年 10 月には「後発医薬品の安心使用促進プログラム」において後発医薬品メーカーが取り組む課題として「安定供給」が明記されたこともあり、「納品までの時間短縮」、「在庫の確保」をアンケート項目に追加するなど、刷新を行いました。

流通適正化委員会の活動

流通適正化委員会は、協会会員全社が加盟し、委員長と 4 名の副委員長で運営しています。委員会の全体会議は隔月で開催し、会員への情報提供・共有化を図り、薬価改定がある年は、厚労省経済課の首席流通指導官をお招きして講演会を実施しています。

また、本年 9 月に厚労省が「医薬品産業強化総合戦略」を策定したことから、特に「流通改善」、「新バーコード表示」、「PIC/S に準拠した GDP」の 3 つ課題についてそれぞれワーキング・チーム (WT) を立ち上げ、3 人の副委員長にそのリーダーを務めていただいています。

次に主な会議体について紹介させていただきます。

全体会議

委員会の全体会議は、隔月に開催し、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」(流改懇)、「GE ロードマップ対応プロジェクト」、「信頼性向上プロジェクト」、「日薬連流通問題連絡会」、「新バーコード表示 WT」等に参画した内容を報告することで情報の共有を図っています。

医療用医薬品の流通改善に関する懇談会 (流改懇)

流改懇は、厚労省医政局長の私的意見聴取の場として、医療用医薬品の流通改善に関する懇談会を開催し、医療用医薬品の流通過程の現状を分析、公的医療保険制度の下での不適切な取引慣行の是正等について検討を行うことにより今後の医療用医薬品の流通改善の方策を検討することを目的とし、日本医師会、日本私立医科大学協会、日本病院薬剤師会、日本保険薬局協会、卸連、製薬協などの団体や学識経験者などで構成されており、日本ジェネリック製薬協会からも流通適正化委員会が参加しています。

主な検討課題は、①医療用医薬品の流通に関する状況の変化、②平成 7 年の医薬品流通近代化協議会提言への対応状況など価格形成の実態、③医療用医薬品の流通改善の推進方策などです。

日薬連 GE ロードマップ対応プロジェクト

このプロジェクトでは「後発医薬品の更なる使用促進のためのロードマップ」における団体として取り組むべき課題について協議しています。

信頼性向上プロジェクト常任委員会 (GE 薬協)

この委員会では「後発医薬品の更なる使用促進のためのロードマップ」の重要課題である「安定供給」、「品質に対する信頼性の確保」、「情報提供の方策」等について課題解決を図ると共に業界全体の課題についても情報共有を行っています。

その他の活動

「日薬連流通問題連絡会」、「厚労省バーコード推進WT」、「日薬連バーコード推進WT」に参加し情報共有を行い、流通改善、新バーコード表示等について GE 薬協が置かれている状況に理解を求めると共に日薬連内での調整をしています。

今年 6 月 30 日に「経済財政運営と改革の基本方針 2015」(骨太の方針) が閣議決定されたことを受け、9 月には厚労省から「医薬品産業強化総合戦略」が示されました。

そして、流改懇からは後発医薬品の更なる使用促進などの環境変化に対応する持続可能な流通機能の観点から「医療用医薬品の流通改善の促進について」の提言が示されました。

その中では、後発医薬品の飛躍的な伸びによる医薬品を取り巻く環境の大きな変化を踏まえ、今後ジェネリック医薬品メーカーが取り組むべき事項として、カテゴリーチェンジによるリベート体系の見直し、変動情報を含んだ新バーコード表示の必須化と工程表の作成、PIC/S に準拠した GDP の策定、規格揃え、共同開発など、来る後発医薬品時代の到来に向けての課題が記載されています。

流通適正化委員会としては、これからも持続可能な流通体制構築のために様々な課題に取り組んで参ります。

今後とも流通適正化委員会の活動にご理解とご支援のほどよろしくお願い致します。

文責：流通適正化委員会／佐野俊博 (日医工)



委員会活動報告



第 26 回製剤研究会および講演会

製剤研究会

日 時：2015 年 11 月 6 日 14:00～17:00

場 所：ベルサール東京日本橋（東京都中央区）

講 師：井手貴文審査専門員（独立行政法人医薬品医療機器総合機構 ジェネリック医薬品等審査部）

平成 27 年 11 月 6 日（金）、ベルサール東京日本橋にて第 26 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 23 社 29 名が参加し、立木副委員長から BMV（生体試料中薬物濃度分析法バリデーション）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）、また、辻薬事部長から最近のジェネリック医薬品に関連する動向についての報告（医薬品産業強化総合戦略、ジェネリック医薬品申請資料の CTD 化のパイロットスタディ、ジェネリック医薬品品質情報検討会など）がありました。

製剤研究会に引き続き、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 ジェネリック医薬品等審査部の井手審査専門員に「ジェネリック医薬品等の審査・相談の現状と将来」と題してご講演いただき、製剤研究会の非会員を含む 27 社 63 名が参加しました。

ご講演では、次のような項目について説明がありました。

- ・本年 2 月及び 8 月承認申請品目を対象とした GE-CTD パイロットスタディ
- ・現在 PMDA で検討されている GE 審査報告書
- ・ジェネリック医薬品に関するリスク管理計画（RMP）の考え方 等
- ・日米欧の生物学的同等性試験法の違い
- ・IGDRP（国際後発品規制当局プログラム会議）の動き
- ・生物学的同等性試験についての全般的な留意点

また、井手審査専門員には、事前に提出していた BMV に関する疑問に対しての参加者から質問等に対しても丁寧に回答していただき、活発な意見交換となりました。





委員会活動報告



環境ポスター・キャッチコピー募集要領

環境委員会

環境委員会は、上部団体である日薬連環境委員会が平成 19 年 12 月設置を受け、平成 20 年 2 月から環境委員会活動を開始しました。現在、主に省エネ・温暖化対策ならびに省資源・廃棄物対策を中心に活動を進めております。一方、各会員企業にも環境問題に関心を寄せていただこうと、当初環境委員会内で環境ポスターを作成しておりましたが、さらに環境意識をより一層皆様に広めるために平成 23 年から各会員会社の従業員を対象に環境ポスターに掲載するキャッチコピーの公募を行い、その後環境委員会内で選考の上、優秀作品には毎年定期総会で表彰授与を行っております。

以下、来年度の環境ポスター・キャッチコピーの募集要領です（※正式には、追って GE 薬協事務局よりご連絡致します）。皆様のご応募をお待ちしております。

『2016 年度 日本ジェネリック製薬協会 環境ポスター・キャッチコピー募集について』

1. 応募作品

2016 年度 GE 薬協環境ポスター用キャッチ・コピー

- ・通年掲載できるイメージをお願いします。
- ・「ジェネリック医薬品」、「ジェネリック」の用語の使用の有無は問いません。

【過去の採用キャッチ・コピー】

2011 年度 私たちの思いです 人々の健康を守ること 地球の環境を守ること ジェネリック医薬品
2012 年度 「人と健康」、「地球と環境」、絆を結ぶジェネリック医薬品
2013 年度 大切にします あなたの笑顔と 私たちの地球 ジェネリック医薬品
2014 年度 みんなの笑顔と地球の笑顔 明日の未来へ ジェネリック医薬品
2015 年度 あなたの笑顔を支えます 暮らしと共に ジェネリック医薬品

2. 募集期間

2016 年 1 月末日〆切

3. 応募規定

応募は会員会社の従業者とします。
作品は応募者が創作した未公開の作品とします。

4. 応募方法 / 応募先

応募方法：所定の応募用紙 (Excel 版) に集約して応募をお願いします。
応募先：GE 薬協事務局 generic@jga.gr.jp まで。

5. 選考方法

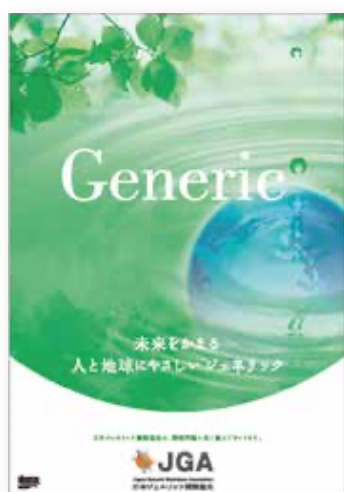
環境委員会で選考し、理事会の承認によって決定します。

6. 問い合わせ先

GE 薬協事務局：generic@jga.gr.jp まで。

過去のポスター

2010 年度



2011 年度



2012 年度



2013 年度



2014 年度



2015 年度





日薬連「GE ロードマップ対応プロジェクト」

「GE ロードマップ対応プロジェクト」の活動について

日本製薬団体連合会
GEロードマップ対応プロジェクト
リーダー 北村 光司（共和薬品工業株式会社）

GE ロードマップ対応プロジェクトは、平成 25 年 6 月、日本製薬団体連合会（以下、日薬連という）の理事会において承認され、設立されました。

GE ロードマップ対応プロジェクト

1. 目的

「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」において【後発医薬品メーカー及び業界での取組】として掲げられた事項について、日薬連全体として取り組むべき 課題を検討・整理する。

また、日薬連全体として取り組むべき課題とされた方策については、後発医薬品を製造販売する全ての企業が着実に遂行されるよう検討を行う。

2. 委員構成

以下の推薦団体及び委員会から、後発医薬品を扱う企業の委員を推薦して頂く。

日本製薬工業協会、日本ジェネリック製薬協会、東京医薬品工業協会、大阪医薬品協会、日本点眼薬協会

ジェネリック医薬品の使用促進の政策に対し、G E 薬協にはアクションプログラムの時代から信頼性向上プロジェクトが活動していましたが、平成 25 年 4 月に発表されたロードマップにおいて「後発医薬品メーカーの取組とは、後発医薬品を取り扱う全てのメーカーが行うべき取組である。」と規定されたことから、G E 薬協会員外も含めた全ての後発医薬品メーカーへの対応をはかることが必要と判断され、日薬連に本プロジェクトが設置されることになりました。

プロジェクトは後発医薬品を薬価収載する 200 社弱あるとされる医薬品製造販売会社へのロードマップの啓発活動と、ロードマップにおける業界団体の課題に対する活動を行っており、業界団体の課題へは G E 薬協の信頼性向上プロジェクトと協力し合い、また役割を分担し、その課題の達成を目指しています。

プロジェクトが最初に行った活動はロードマップが業界団体の課題としている「ジェネリック医薬品安定供給ガイドライン」の策定で、これは G E 薬協がアクションプログラムの時代に安定供給問題への対策として進めてきた「品切れ防止の留意点」をもとにその原案を作成し、プロジェクトでまとめたもので、平成 26 年 3 月公表し、説明会を開催しました。

最近では、平成 27 年 10 月に国の平成 26 年度ロードマップ検証検討事業の報告書を受け、「G E ロードマップ推進のための課題と対応に関する説明会」を開催し、ロードマップの進捗調査結果を受けて、メーカー及び業界団体の現状の課題と対応を説明しました。

さらに、情報提供の一元化に関する検討、PMDA の添付文書情報提供システムに「G E」のフラグを付加する要望、後発医薬品情報収集支援事業のシステム設計への協力とメーカーへの支援、共同開発の情報提供のあり方の検討、販売名の一般化の推進と問題点の検討等の研究、検討活動を継続しています。

プロジェクトは目標が 60% から 80% に修正されるロードマップに対し、ジェネリック医薬品専門メーカーのみでなく「全ての後発医薬品メーカー」がその目標達成のための取り組みを支援する活動を行っています。80% という高い目標に対しては必須の取り組みであり、今後とも皆様のご支援、ご協力をよろしくお願いいたします。



賛助会員から

協和発酵バイオ株式会社

GE 薬協会員の皆様、 協和発酵バイオ株式会社でございます。

弊社は、平成 20 年 10 月 1 日に協和発酵工業株式会社とキリンファーマ株式会社との戦略的提携に伴い誕生した協和発酵キリン株式会社の 100% 子会社として新たに出発致しました。

これまで当社は、「ライフサイエンスとテクノロジーの進歩を追求し、新しい価値の創造により、世界の人々の健康と豊かさに貢献します」の経営理念のもと、最先端の発酵・精製技術を駆使して、各種アミノ酸をはじめ、生理活性物質、核酸関連物質やビタミン類、さらにはオリゴ糖やジペプチドなど、様々な有用物質を、画期的な発酵生産技術を用いて開発し、これらの製品を医薬・医療・ヘルスケア領域のお客様へ供給することにより、世界の人々の健康で豊かな暮らしに大きく貢献してきました。

現在、国内ジェネリック医薬品市場においては、患者様の負担軽減ならびに医療保険財政の改善の視点からジェネリック医薬品の使用促進策が施され、ジェネリック医薬品の重要性は、ますます高まってきております。また、新興国やアジア地域においては、人口増加や経済成長、医療水準の向上などにより、世界的な需要増加傾向が続いており、今後一層の成長を見込んでおります。ジェネリック医薬品市場のみならず、アミノ酸、スペシャリティー市場においてお客様の様々なニーズが生まれてきている中、弊社は、患者様の治療に必須な医薬品の原薬供給メーカーとしての責任として、「バルク製品の安定供給のための生産体制の整備」を重点課題の一つに掲げております。

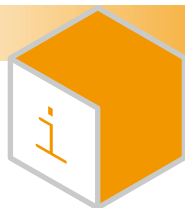
現在、国内生産拠点の効率化を目的として、山口県に 2 か所ある生産拠点（防府、宇部）は、防府へ集約すべくプロジェクトを開始しております。また、現在の日本、米国、中国の生産拠点に加え、最新技術を導入した発酵工場をタイに新設し、日本のみならずグローバル市場へ高品質なバルク製品を数多く提供できる体制を構築することを目指し各市場拡大に貢献できるように努めてまいりたいと考えております。また、品質面においてもこれまで培った品質保証体制をより充実させ安心してお使いいただけるものをご提供できるよう今後も努めて参ります。

また、グループ会社の協和ファーマケミカル株式会社（旧 第一ファインケミカル株式会社）においても独自の有機合成技術を駆使して、高品質な医薬品原薬・中間体などファインケミカル製品等を提供しております。

協和発酵バイオは技術開発・供給能力、販売体制を充実させ、お客様のニーズを満たす高付加価値機能性素材を優れた品質でご提供できるよう、製造販売体制を強化して参りますので、引き続きご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。



タイに新設したアミノ酸生産工場



お知らせ

11 月のイベント参加報告 秦野市「薬の講演会」

日時：平成 27 年 11 月 12 日 (木) 14:00 ~ 15:30

会場：秦野市本町公民館 大会議室 (2 階)

主催：秦野市

テーマ：「これでわかった!! お薬とのいい関係」

内容：服薬に関する正しい知識やジェネリック医薬品の普及啓発を図る。

対象：公募による一般市民 予定 60 名

※当日、GE 薬協として聴講者へのアンケート実施 (詳細、下記ご参照)

秦野市主催「薬の講演会」の開催にあたり、当協会は講師派遣要請を受け、広報部会からイベント・講演グループリーダーの久松氏を講師として派遣しました。

「薬の講演会」では、前半、秦野市薬剤師会顧問の佐野友保先生が講演され、後半 (約 45 分間)、久松氏が「正しく知ろう! ジェネリック医薬品」をテーマに講演しました。

久松氏からはジェネリック医薬品について安心・安全を中心に訴求したところ、参加者は好意的に聴かれ、講演後 GE 薬協として行ったアンケートの調査結果からは多くの参加者の理解が得られたことが確認出来ました。

なお、当日は平日の日中での開催で、高齢者の参加が多いことが予測されましたが、予想に反し、市の職員を含め老若男女幅広い年齢層の方が参加され、参加者の様子からは秦野市としてのジェネリック医薬品使用促進への「高い意識」と「強い意欲」が感じられました。



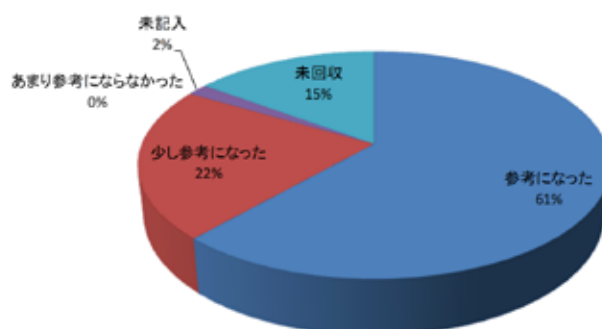
薬の講演会～これでわかった！お薬とのいい関係～〔主催：神奈川県秦野市 平成27年11月12日（木）実施〕
正しく知ろう！ジェネリック医薬品～ジェネリック医薬品をもっとしていただくために～〔アンケート結果〕

	平成27年11月12日
当日来場者数	60名
アンケート回答数	51枚
アンケート回収率	85%

Q1. 今回の講演は参考になりましたか？

	回答数	回答数/来場者 比
参考になった	37	61%
少し参考になった	13	22%
あまり参考にならなかった	0	0%
未記入	1	2%
未回収	9	15%

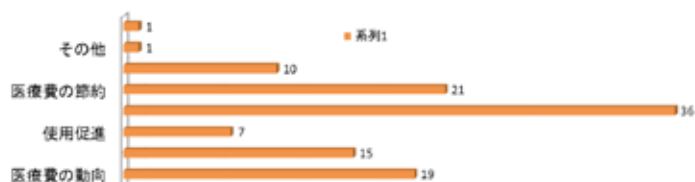
Q1. 今回の講演は参考になりましたか？



Q2. 講演の中で興味深かった点はどこですか？（複数回答あり）

	回答数	回答数/来場者 比
医療費の動向	19	32%
高齢化社会等	15	25%
使用促進	7	12%
GEとは	36	60%
医療費の節約	21	35%
処方してもらうには	10	17%
その他	1	2%
未記入	1	2%

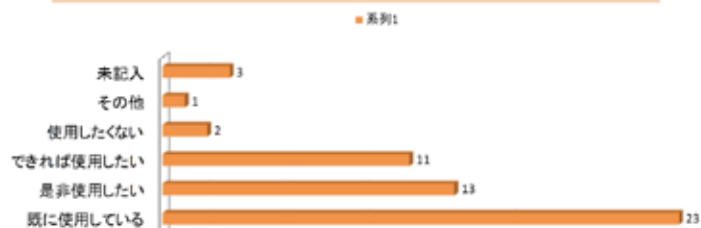
Q2. 講演の中で興味深かった点はどこですか？（複数回答あり）

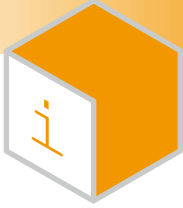


Q3. 講演を聴いて、「ジェネリック医薬品」についてどう思われましたか？（複数回答あり）

	回答数	回答数/来場者 比
既に使用している	23	38%
是非使用したい	13	22%
できれば使用したい	11	18%
使用したくない	2	3%
その他	1	2%
未記入	3	5%

Q3. 講演を聴いて、「ジェネリック医薬品」についてどう思われましたか？





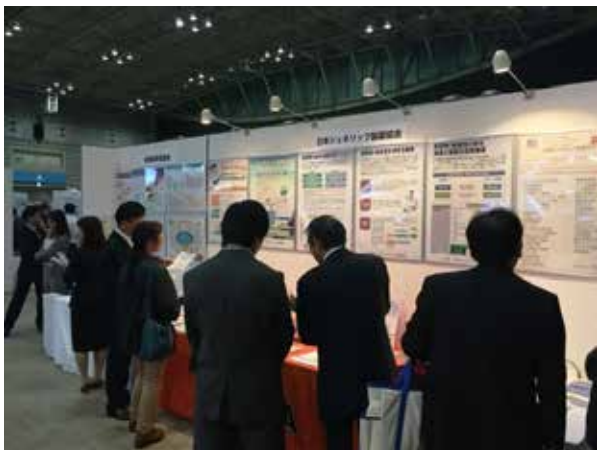
お知らせ

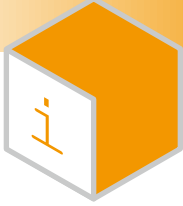
11 月のイベント参加報告 第 25 回日本医療薬学会年会 (横浜)

2015 年 11 月 21 日 (土) ～ 23 日 (月・祝日) の 3 連休に、パシフィコ横浜にて「第 25 回日本医療薬学会年会」が開催されました。11 月 22 日 (日)・23 日 (月) には鹿児島にて「第 48 回日本薬剤師会学術大会」が同時に開催されているため、参加者の分散が予想されましたが、関東近郊での開催であったためか、病院薬剤師の方を中心に会場は多くの人で溢れ、全体では約 9,000 名の参加者があったと報告されています。

日本ジェネリック製薬協会では、ポスター発表の会場に併設された展示スペースにおいて、ジェネリック医薬品使用促進のための啓発活動を行いました。「ジェネリック医薬品情報提供システム」を中心に、Q&A 集や添加物に関する資料など、薬剤師の方々の日々の業務や、患者さんや医師とのコミュニケーションに役立つツールを紹介させていただきました。

立ち寄られる薬剤師の方々のジェネリック医薬品に対する意識は非常に高い印象でした。有効性や品質といった基本的な質問をされる方は少なく、もはや「使用することは当然」という認識の上で、では「薬剤選定に必要な情報をどのように収集するか」、「使用に積極的ではない医師にどう説明するか」など、具体的な課題に対する相談を多数お寄せいただきました。今後さらに進む使用促進に向けて、薬剤師として果たすべき役割を真剣に考えておられ、G E 薬協として今後もニーズに合致したツールの制作と啓発活動にタイムリーに取り組んでいく必要性を強く感じました。





お知らせ

11 月のイベント参加報告 第 48 回日本薬剤師会学術大会 (鹿児島)

「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)」をメインテーマに第 48 回日本薬剤師会学術大会が勤労感謝の休日を利用して、11 月 22 日(日)～11 月 23 日(月)の 2 日間にわたって、しばし小康状態が続く桜島のもと約 6,850 名の参加者を集め、鹿児島で開かれました。

当日は鹿児島市内の 6 会場をシャトルバスで結び保険調剤、薬剤師の在宅医療・介護業務、病棟活動業務、地域医療業務、学校薬剤師活動、災害時活動など多岐にわたる実践活動の研究報告が行われました。

当協会もジェネリック医薬品に対しさらなる理解を得るための啓蒙活動として、「ジェネリック医薬品情報提供システム」をはじめ、各種の参考資料をそろえ、各地域薬剤師のジェネリック医薬品に対する疑問、要望にお応えするべく展示ブースを出展いたしました。

展示ブースは学会会場から離れているにもかかわらず、約 250 名の来訪者が立ち寄り、ジェネリック医薬品の品質確保、安定供給など熱心に質問を寄せられていました。以前に比べるとジェネリック医薬品に対し否定的な先生方はほとんどいなくなり、むしろ肯定的に GE 薬協が提供している情報提供システムの検索方法などを確認する先生方が増えています。ただし、情報提供システムを知らない先生方もまだおられ、さらなる啓蒙活動が求められます。





お知らせ

11 月のイベント参加報告 第 48 回日本薬剤師会学術大会（鹿児島） ランチョンセミナー

日本ジェネリック製薬協会では、22 日（日）に「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～というタイトルで、パスカル薬局の横井正之先生にご講演を頂きました（座長は金城学院大学薬学部教授の網岡克雄先生にお務め頂きました）。

セミナーには、200 名強の多くの薬剤師の皆様にご参加頂きました。横井先生から「薬剤師は薬の専門家でしょうか？」と最初から核心をついた投げかけでスタートし、様々な具体的事例を挙げ「薬剤師として皆さん、知識不足であったり、責任逃れをしていませんか？」と問いかけるなど、かなり踏み込んだ講演となりました。その為、質疑応答やアンケートの回答では厳しいご意見を頂く事を懸念しましたが、質疑応答では「統計学はどのように学んだら良いですか？」等、3 名の方から非常に前向きな質問が出るなど、薬剤師の皆様の向学心を感じ取る事が出来ました。

毎年この学会のセミナーでは、医療現場で「ジェネリック医薬品を正々堂々と扱って頂いている薬剤師の先生」にご講演頂くことで、現場の薬剤師の皆様にジェネリック医薬品の啓発活動を展開してきました。本セミナーのアンケート結果からは薬剤師の皆様もジェネリック医薬品の事を「もっとしっかりと学びたいという願望が強い」ことが良く分かりました。今後「地域包括ケアシステム」が進行し「かかりつけ薬剤師」として、薬剤師の役割も進化していく事が予想されます。日本ジェネリック製薬協会として、薬剤師の皆様に対する啓発活動も、医師向けセミナー同様、時代に合わせた実施方法等を一層工夫し、より効果的な企画を検討していく必要性を感じました。





GE 薬協 50 周年記念事業について

日本ジェネリック製薬協会は本年設立 50 周年を迎えました

振り返りますと、昭和 40 年 12 月 1 日にチアミンジスルフィド製剤 (TDS 製剤) が薬価収載され医療現場に供されるようになったことを機に、関係 15 社が集まり TDS 協議会が結成され、同年 12 月 8 日の設立総会を皮切りに活動を開始いたしました。その後昭和 43 年 4 月 1 日に、TDS 製剤に限らず医療用医薬品を製造販売する中小企業の集合体へ発展的に改組、名称を医薬工業協議会と改め、日本で唯一のジェネリック医薬品メーカー団体としての礎を築いてまいりました。

近年になり、増え続ける医療費、少子高齢化問題、皆保険制度の維持など急務を要する国策の一助としてジェネリック医薬品がクローズアップされるようになり、当協会の活動も重要性を増してまいりました。これら、協会を取り巻く環境の変化に合わせ、平成 20 年 4 月に組織名を現在の名称に改め、今日に至っております。

この間、一貫して良質な医薬品を安定的に供給し、国民の健康と福祉の向上に貢献するための事業に取り組んでまいりました。これもひとえに、皆様方のご支援とご指導のたまものと深く感謝申し上げます。

つきましては、この節目にあたり、長きにわたるご支援に謝意をあらわすとともに、次なる半世紀に向けた発展を願い、下記のとおり記念式典を挙行政いたします。

なお、正式な開催のご案内は別途お知らせいたしますので、参加のご登録等お願い申し上げます。

記

日本ジェネリック製薬協会 設立 50 周年記念式典

○記念講演会

日 時 : 平成 28 年 2 月 15 日 (月) 午後 2 時 ~ 5 時 30 分

場 所 : ザ・プリンスパークタワー東京 地下 2 階 ボールルーム A ~ C

○記念祝賀会

日 時 : 平成 28 年 2 月 15 日 (月) 午後 6 時 ~ 7 時 30 分

場 所 : ザ・プリンスパークタワー東京 地下 2 階 ボールルーム D ~ G

日本ジェネリック製薬協会設立記念日のお知らせ

12 月 8 日 (火) は協会設立記念日となります為、事務局は終日お休みとなり通常業務は行っておりませんことをお知らせ申し上げます。

Q

A

公正競争規約 Q & A

医局同門会名簿への広告料

Q

A 大学病院の医局長から、医局同門会名簿への広告掲載要請がありました。

広告募集案内書には発行部数 200 部で広告料が B 5 半ページ 10 万円で 5 ページを広告に充てるとなっています。また、名簿作成費用は 50 万円となっていますが、この場合どのように判断したらよいのでしょうか。

A

この場合の広告要請に応じると規約に違反するおそれがあります。通常、広告は不特定多数の人を対象に宣伝効果を目的として行うものであり、その価値については広告を出稿する各企業が判断するものです。そして、運用基準には、その判断のための手続が説明されています。設問の内容を運用基準にあてはめて判断してみると、以下の通りとなります。

- 1) 広告要請は文書でなされている
- 2) 広告スペースが明確である
(広告スペースを買って宣伝する＝広告として認められる)
- 3) 医局内だけではなく、医局出身者（複数医療機関等）へも配布される
- 4) 「発行部数は 200 部で広告料が B 5 半ページ 10 万円」となっているが、同種の例の価格からは隔たりがある（同種の例の価格は参考資料では発行部数 500 ～ 1,000 部の中 1/2 ページ 21,250 円）
- 5) 広告料は媒体作成費用の範囲としていますが、広告ページが 5 ページですので 10 社分の広告料として 100 万円の広告料に対し、名簿作成費は 50 万円である。

上記 1) ～ 3) は問題ありませんが、4)、5) は問題があります。すなわち、同種の例としての価格および媒体作成費用を大幅に上回る価格設定になっています。広告料は発行部数が多いと高く、少ないと安くなるのが通常です。

運用基準では、「広告料の支払いと称しても、広告掲載の対価としての相応の額を超える場合は、規約に違反する金銭提供に当たる」となっており、その相応の額は、解説では、「同種の例（当業界〔医学・薬学関係〕の出版物の広告料平均など）を参照して判断します」としており、「相応の広告料とは、当業界の正常な商慣習からみて、媒体作成費用の範囲内である」となっております。

したがって、同種の例を大幅に上回る、または媒体作成費用の範囲を超える広告料を支払うこととなれば、規約に違反するおそれがあります。

また、募集した広告料の総額が制作費を大幅に上回り余剰金が出ると、医局（医療機関等）には税務上の問題が発生するおそれがあります。

【参 考】

医学・薬学系雑誌（発行部数5,000部以下）の広告料平均

対象	発行部数	表2	表3	表4	中1頁	中1/2頁
500部～1,000部 対象誌数 平均	12誌 867部	9誌 49,222円	9誌 42,333円	9誌 69,000円	12誌 35,667円	8誌 21,250円
1,001部～2,000部 対象誌数 平均	31誌 1,763部	26誌 69,192円	27誌 56,000円	24誌 92,917円	31誌 41,177円	21誌 24,643円
2,001部～4,000部 対象誌数 平均	102誌 3,194部	91誌 97,555円	94誌 84,360円	80誌 139,600円	98誌 44,329円	78誌 26,282円
4,001部～5,000部 対象誌数 平均	37誌 4,865部	35誌 103,357円	35誌 82,129円	35誌 150,114円	37誌 42,811円	31誌 25,319円

調査資料：日本医学広告社「主要医学専門媒体広告料金一覧表」

注)

1. 本データは、2007年12月時点の医学・薬学系の学会誌、商業誌502誌から発行部数5千部以下の182誌を抽出しました。
2. 平均とは、当該スペース料金の平均です。
3. 表中の「表2」とは、表紙の裏側のことを指します。「表3」とは、裏表紙の内側を指し、「表4」とは、裏表紙の外側のことを指します。
4. 広告料平均（表4）にはカラー印刷広告料を含みます。

（「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>

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 ニュースグループ編集会議	〃
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	ベルサール東京日本橋会議室
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周年記念式典運営委員会	〃
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	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18日	信頼性向上プロジェクト(MR教育研修検討チーム)	〃
11月19日	常任理事会、理事会	〃
11月19日	50周年記念特別委員会	〃
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	〃

<今月の予定>

12月 1日	総務委員会広報部会幹事会	日本ジェネリック製薬協会会議室
12月 2日	信頼性向上プロジェクト(MR教育研修検討チーム)	〃
12月 7日	総務委員会広報部会 JGA ニュースグループ編集会議	〃
12月 8日	50周年記念式典運営委員会	〃
12月 9日	残留溶媒説明会	東京八重洲ホール会議室
12月 9日	総務委員会広報部会原稿作成グループ会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
12月10日	信頼性向上プロジェクト(MR教育研修検討チーム)	〃
12月10日	総務委員会広報部会広告掲載グループ会議	東京八重洲ホール会議室
12月11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
12月14日	総務委員会広報部会イベント講演グループ会議	〃
12月15日	再評価委員会	〃
12月15日	信頼性向上プロジェクト常任委員会	東京八重洲ホール会議室
12月15日	薬事関連連絡会	〃
12月16日	信頼性向上プロジェクト(文献検討委員会)	〃
12月17日	常任理事会、理事会	大阪第一ホテル
12月21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
12月21日	総務委員会広報部会原稿作成グループ会議	〃
12月22日	安全性委員会幹事会	〃
12月25日	薬価委員会幹事会	東京八重洲ホール会議室
12月25日	薬価委員会運営委員会	〃



編集後記

早いもので今年も 12 月です。この 12 月号を皆様にお読みいただける頃には中医協での次期薬価制度改革（来年 4 月の薬価改定）議論も大詰めを迎えているのではないかと思います。

私個人は 30 数年前にこの医薬品業界に入り、営業を入り口にこれまで様々な仕事に関わってきましたが、社内または業界で改定に関連する何らかの業務に関わるのは今回でちょうど 10 回目になります。今回の改定が最終的にどのようなになるかはまだ判りませんが、いつも改定ルールが決まる際には、残念ながら業界の訴えが 100% 受け入れられることはなく、企業として様々な努力によってコツコツと積み上げてきた売上げの一部が一瞬でリセットされてしまうことに脱力感のようなものを覚えます。同時に「日本の医薬品ビジネス・医薬品市場は公的保険の枠組みの中で動いている」ことを強く認識させられます。そのように感じるのは私だけでしょうか。

今年、「骨太の方針 2015」でジェネリック医薬品の新たな数量目標と、それに続く「医薬品産業強化総合戦略」によって、私達の業界、企業を取り巻く中期的な市場環境・対応課題等が示されました。「日本の医薬品ビジネス・医薬品市場は公的保険の枠組みの中で動いている」以上、日本の社会、医療の中の一員であることを忘れず、社会の期待に応え、社会から評価してもらえよう一つひとつ確実に実績を積み上げていかない限りは私達の業界、企業の繁栄はないのではないかと思います。もし、私達にまだ説明不足の部分や、社会から十分評価されるために足りないものがあれば、その期待に応えていく総合的な力を早急に身につけなければならぬのではないかと思います。

間もなく当面の改定ルールも決定されます。今何が必要なのかを自らに問い続けながら、昨日より今日、今日より明日と、例え微力でも自分の持ち分の中で進歩・前進していくこと、それがこの業界に属する一員としてやらなければならないことであると改定を控えそんな思いを再認識しているこの頃です。

(YK)

■ 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