Japan Generic Medicines Association

JGA

2016年（平成28年）5月 97号

CONTENTS

■ トピックス
・厚労省の2014年度　後発医薬品品質確保対策事業
390品目は適合　8品目が判定不能など……1

■ リレー随想（山形雑感）：梅川 智通 ……2

■ 委員会報告
・品質委員会：残留溶媒の規制とこれまでのＧＥ薬協の取り組みについて …4
・流通適正化委員会：医療用医薬品の流通改善に関する懇談会について ……6

■ 賛助会員から（伊藤忠ケミカルフロンティア株式会社）……8

■ お知らせ
・５月のイベント参加予定
・第63回北海道薬学大会（札幌）……10
・第５回臨床高血圧フォーラム（東京）……11
・第59回日本糖尿病学会年次学術集会（京都）……11

■ 今更聞けないGE豆知識「安定供給ガイドラインについて」……12

■ 公正競争規約Q&A
「社会的儀礼行為による物品提供や少額・適正な景品類の提供行為との関係」…15

■ 活動案内 ……16

■ 編集後記 ……17

日本ジェネリック製薬協会

トピックス

厚労省の2014年度　後発医薬品品質確保対策事業、390品目は適合　8品目が判定不能など

厚生労働省は2014年度の「後発医薬品品質確保対策事業」の結果を報告書にまとめた。医薬品卸を通じて入手した流通している398品目22成分について溶出試験、力価試験及び純度試験を検査項目として試験を実施したところ、390品目22成分が規格に適合し8品目3成分が判定不能となった。

このうち溶出試験を行った345品目18成分では、338品目18成分が適合した。不適合品目はなかったが、判定不能などが7品目2成分あった。

具体的にはアレンドロン酸錠35mg「サワイ」（沢井製薬）については、都道府県による測定結果と製造販売業者による測定結果で差が見られた。試験条件の検討を行ったところ、溶出試験器の校正の精度等（局方や承認書に規定なし）が両者で異なることが原因であることが明らかになった。このため製造販売業者に対し可能な限り頑健な試験条件の検討を指導した。

グリクラジド錠20mgの6品目（大日本住友、小林化工、ニプロファーマ、メディサ新薬、東和薬品、日新製薬）については、都道府県による試験で測定結果が100%を超えるなどしていることから、試験実施の過程で何らかの問題が生じた可能性が考えられる。そのため判定を適切に行うことはできないと判断し、当該品目については再度、試験対象とすることとした。

力価試験を行った30品目3成分では、29品目3成分が適合した。不適合品はなかったが、ホスホマイシンカルシウムの1品目1成分が判定不能だった。

ホスホマイシンカルシウムドライシロップ40%「日医工」（日医工）は、国立感染症研究所による測定結果と製造販売業者による測定結果で差が見られた。両者で試験条件を可能な限り揃えた上で、製造販売業者が再度試験を行ったところ、承認書に定める規格に適合したが、当初の測定結果で差が見られた原因は特定できなかった。このため製造販売業者に対し、この製品に関する品質情報などを注意して収集するよう指導した。

純度試験を行った23品目1成分は全製品が適合した。

※「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

「山　形　雑　感」

コーアイセイ株式会社
代表取締役社長　梅川 智通

早いものである。山形に来て３回目の春を迎えた。今年は例年になく雪が少なく、早くから春を謳歌することができた。また、暖冬のおかげで、雪害対策等の公共事業が減少し、早朝３時、４時に除雪車による騒音で起こされることが少なく、よく寝ることができたことは良かった。

ご存知の方も多いと思うが、山形は県域を地図で見ると人の横顔（モアイ像）に似ていると言われる。位置がわからない時は、鼻の辺りとか、口の辺りとか言えば、およそ理解してくれる。因みに山形市は耳たぶ辺りになる。東側に蔵王の奥羽山脈、西に月山の朝日連峰がそびえ、大半 (85%) を山地が占めている。とにかく市内にあっても山が近い。その山も、「山」の象形文字が作られたのではないかと思えるぐらい「山の形」をしている。「山」字の発祥の地は山形であると勝手に思っている。山に囲まれた地ゆえに、他県との交流が比較的少なく、地産地消を是とする文化がある。サクランボ、ラ・フランスに見られるように、果樹王国として有名でもある。四季の気候、特に冬場の厳しい気候が美味しい果実を生育させる要因となったのであろう。

また、食文化の特徴に挙げられるのが、塩分が濃い味付けである。とにかくしょう油を使う量が半端ではない。どうも私には、この濃い味付けは、なじめない。統計によると、山形は食塩消費量、しょうゆ消費量は、例年、都道府県ランキング上位に位置し、ラーメン外食費に至っては１位となっている。その結果、成人病患者、脳血管患者死亡数も全国３位と有難くない結果となっている。食塩消費量、しょうゆ消費量と高血圧・脳血管患者数に正の相関があると言われているので、社員には特に気をつけていただきたいものである。

東北地方の方言は独特であると言われているが、六県の中で、山形の方言は特徴があり、日本一短い会話がある。「け（食べなさい）」「く（食べます）」「こ（食べましょう）」「どさ（どこに行くの）」「ゆさ（お風呂に行く）」がそれであり、会社の中で山形在住の方々同士が話し出すと、解読不能となることもしばしばだ。一言一句、その意味を聞くことも、私にとって大変楽しみな時間となっている。

どうも山形の方は大変辛抱強いように見える。そのルーツを感じ取るべく、庶民や下級武士の哀歓を描いた時代小説作品を多く残した藤沢修平の文学に触れるために記念館（山形県鶴岡市）に訪れたこともある。ドラマ「おしん」の舞台になったのもうなずける地である。

歴史的に見ると、日本で有数な貧乏藩で、上杉鷹山で知られる米沢藩を含め、小藩が寄せ集まった地域で、その環境下にあって、大変我慢強い、「清貧の思想」が継代されてきたものと思う。また、真面目な方が多いようにも思える。欲も強くなく、衝動買いなどもほとんどしないのではないだろうか。一般世帯平均人数1位、共働き率2位、一方、核家族率は全国46位で、隣の秋田県では「嫁をもらうなら山形から」という言葉もあるくらいだそうだ。家族との絆が強く、結婚後も仕事をし、家事に育児、さらには高齢になった親の面倒もしっかり見る、堅実で労働に喜びを感じている人が多いように感じるのは、私の勝手な思いだろうか。

山形県では、第一次産業に加え、知的産業群形成を活発化させている。医薬品産業はまさに県施策に合致したもので、山形市及び隣接する市に弊社を含め、内外資の医薬品会社本社、工場が7社ある。医薬品会社がこのように狭い地域に集約されている所は、山形以外の東北各県に見当たらない。県民の医療・福祉に貢献できる産業として大いに期待されるところである。

山形の自然、食べ物、文化、人々、いずれも私にとって新鮮なもので、大変有意義な時間を送っている。さらに深く入り込んでいきたいものである。

このような環境の中で、弊社では、高薬理活性注射製剤の蔵王工場を5月に竣工させることになった。真面目な県民性を有する社員による蔵王モデルがブランドとなるように、社員一丸となって邁進するつもりである。

委員会活動報告

残留溶媒の規制と これまでのＧＥ薬協の取り組みについて

品質委員会

平成 28 年 4 月、第十七改正日本薬局方が施行され、残留溶媒に関する規定が通則化された。GE 薬協では、６年前から品質委員会の中に有志企業による「残留溶媒共同作業連絡会」を設け、対応に向け準備を行って来たので、これまでの経緯等について報告する。

医薬品の残留溶媒の管理については、日米 EU 医薬品規制調和国際会議（ICH）の課題として検討され、平成９年ICHガイドライン Ｑ３Ｃ（以下、Ｑ３Ｃ）として発出された。これに伴い、平成 10 年３月 30 日付医薬審第 307 号で「医薬品の残留溶媒ガイドライン」が規定された。本規定では、医薬品中の残留溶媒がヒトの健康に及ぼすリスクの高いものからクラス１、クラス２、クラス３に分類され、各溶媒の許容量を超えないよう管理することが求められることとなった。

このＱ３Ｃの発出に伴い、第十六改正日本薬局方で新規収載される品目の残留溶媒について、「別に規定する」と規定され、Ｑ３Ｃにより規定された許容量を超えないよう管理することが求められた。さらに、平成 23 年３月 30 日付の厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知の第３の２において、「今後、既収載の品目についてもその対象となるよう第十七改正に向けて検討を行うこと」と示され、残留溶媒の管理の対象が日本薬局方に収載される原薬・添加剤の全品目へと拡大されることとなった。

上記の背景および製造販売承認書数の多さから日本薬局方収載品を多数使用している企業を有する GE 薬協では、残留溶媒の管理、調査を効率的に実施することを目的として、平成 22 年７月に「残留溶媒共同作業連絡会」の立ち上げを決定した。第十五改正日本薬局方に収載されている原薬について共同作業参加希望会社から各社の原薬情報を提供してもらい、共通の MF（マスター・ファイル）を利用する製造販売業者（製販）より代表の製販を選定し、代表製販が原薬メーカーの使用溶媒及び残留溶媒量を調査し、その原薬を使用する製販

内で残留溶媒の情報を共有することとした。第1回共同作業連絡会を平成23年4月27に開催し、共同調査を開始した。

また、添加剤においても、平成23年8月に共同作業参加希望会社から各社の添加物情報を提供してもらい、原薬同様、品目毎に代表の製販を選定し、添加剤メーカーへ調査を実施した。

平成28年3月時点で原薬、添加剤については、それぞれ26社が共同作業に参加しているが、概ね共同調査が完了し、今後は各製販において、共同作業の対象外の品目について、残留溶媒の調査を進めていかなければならない。

平成28年4月施行の第十七改正日本薬局方では、一般試験法に残留溶媒の管理及び残留溶媒の確認、定量法が規定された。本改正においては、クラス1溶媒のみが管理の対象となるが、平成29年9月に施行される同第一追補ではクラス2及びクラス3溶媒が管理の対象となる。それぞれ1年半の猶予期間があるものの、多数の品目が対象となるため、各製販においては早期の対応が求められる。

品質委員会委員長／長村聡仁（東和薬品）

委員会活動報告

医療用医薬品の流通改善に関する懇談会について

流通適正化委員会

「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」とは？

ジェネリック医薬品80%時代に向け、ここ最近、経済財政運営と改革の基本方針2015(通称：骨太の方針)や医薬品産業強化総合戦略などを通じて、流通改善に焦点が強くあてられています。

今回は、その方針を検討し、進捗状況をトレースする舞台である「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会（以下、流改懇)」について、掻い摘んで解説いたします。

～医薬品流通近代化協議会時代～

流改懇の前身となるのは、当時の厚生省薬務局長が1983年に設置した「医薬品流通近代化協議会」です。

本協議会では、医療機関とのモデル契約書の策定（1987年)、過大な薬価差益の是正（1990年)、値引き補償の廃止（1991年）など、様々な流通近代化の方策を検討し、行政や取引当事者に流通近代化への取り組みを要請してきました。

1995年には、「医療用医薬品の流通近代化の推進について」の提言を発信、未妥結・仮納入、総価山買い、過度なリベートなど、なお残っていた未解決の問題に対し改善への取り組みを求め、後述の通り、この議論は現在にも続いています。

～医療用医薬品の流通改善に関する懇談会の設置～

流改懇は、この医薬品流通近代化協議会を引き継ぐ形で、2004年6月、厚生労働省医政局長の意見聴取の場として設置されました。

メンバーは学識経験者、医療関係者、製薬業界、流通業界の各代表者で、GE薬協（設置当時は医薬協の団体名でした）からも参画しています。

2004年当時の検討事項としては、医薬分業の進展や薬価差益の縮小、卸―メーカー間の割戻し・アローアンスの縮小や透明化、卸業者と医療機関との文書契約の推進などが示され、同年12月に取りまとめが出されました。

その後、2006年には、医薬品の返品についてのとりまとめを発表、また2007年には、「医

療用医薬品の更なる流通改善について」として、一時売差マイナスや長期にわたる未妥結・仮納入の改善、総価取引の改善について、取引当事者の持つ基本認識、国の役割を明確化する緊急提言が出されています。

2008年以降は、２回／年程度のペースで、上記の緊急提言に対する進捗状況に対するトレースが行われてきました。

従来から続くこれらの議論に加え、2012年度に「新バーコード表示の推進」も議題となり、流改懇にワーキングチームが設置されました。GS-1コードの付与が義務付けられ、2015年に７月をもってJANコードが削除されたのは記憶に新しいところです。

～変動情報バーコードが必須になる～

さて、現在の議論についてです。

大きなテーマはやはり二つ、新バーコード表示の推進と流通改善（早期妥結、単品単価取引の推進）です。

前者について、冒頭に述べた骨太の方針を受けて、2015年９月「医療用医薬品の流通改善の促進について（提言）」を発表、この中で、「特に後発医薬品の更なる使用促進策による流通への影響が大きいことから、変動情報を含んだ新バーコード表示の必須化、在庫管理や配送コストのあり方の早急な対応など、流通当事者が共通認識を持って取り組んでいくことが重要である。」と述べられています。

2016年４月15日に行われた流改懇の場では、昨年まで「任意表示」とされていた元梱包装単位、販売包装単位の変動情報入りバーコードを「必須表示」とする方針に日薬連も同意を示し、2020年（一部は2022年）には100％の製品に変動情報入り新バーコードを付与する方向性が示されています。

（以上の流改懇の過去の議論については、厚生労働省のホームページで閲覧可能です）

各社ともGE数量80%に対応するため多大な設備投資が発生しているものと推察しますが、今回の変動情報の必須表示 化により、さらなる設備投資が必要になります。

GE数量80%時代に向け、製薬企業の流通効率化への協力は不可欠であることをご理解いただき、GE薬協会員各社におかれましても2020年に向け流通改善に関する対応を推進していただきます様よろしくお願いします。

流通適正化委員会委員長／内海 滋（日医工）

賛助会員から

伊藤忠ケミカルフロンティア株式会社

日本ジェネリック製薬協会（以下、「ＧＥ薬協」）の皆様、こんにちは。賛助会員の伊藤忠ケミカルフロンティア株式会社です。

弊社は、伊藤忠商事株式会社の中核事業会社で、医薬品・化学品に特化した専門商社です。

ＧＥ薬協の会員の皆様には、主に海外の医薬品メーカーとの橋渡し役として、お世話になっています。今回は５回目の“賛助会員から”への寄稿となり、前回までに弊社の商社としての業務（海外の医薬品の提案及びその供給、海外への展開）、品質に関する取り組み（弊社試験施設の拡充）、薬事関連業務（原薬等国内管理人、外国製造業者認定申請代理人）について、紹介させて頂きました。

今回は、弊社の製造業としての取り組みについて紹介させて頂きます。弊社は1971年９月に設立し、旧来より海外の医薬品を輸入販売業者として医薬品を供給して参りましたが、2005年４月の薬事法の改正に伴い、医薬品製造業（区分：医薬品　包装・表示・保管）となりました。この業許可取得時の2005年４月に本社（東京都港区）、同年６月に埼玉県に製造所を設けました。

現在では、本社は少量高付加価値の製品を室温、冷蔵（５℃以下）、冷凍（マイナス20℃）で取扱い、埼玉県では数量の多い製品を中心に室温、冷蔵（５℃以下）で表示・保管しています。埼玉県の製造所については、ジェネリック医薬品の普及に伴う輸入量の増加に対応する為、過去二度の拡張・移転を行い、現在は埼玉県加須市にあります。

一方、西日本のお客様に対する細やかな納期対応と物流コストの低減を目的として、兵庫県に医薬品物流センター（神戸）（以下、神戸物流センター）を2014年４月に開設しました。兵庫県は関西国際空港に近く、国際貿易港である神戸港があり、輸入医薬品を取り扱うには適した立地です。神戸物流センターも、室温、冷蔵（５℃以下）、冷凍（マイナス20℃）の保管庫を整えました。

関東地区のみならず関西地区に物流センターを設ける事は、緊急災害時のBCP（Business Continuity Plan、事業継続計画）の面からも必要な対策と考えております。実際に2011年３月の東日本大震災の際は、輸入業務及び国内物流の業務を継続する為に一部の従業員を東京本社から大阪支店に臨時に異動させました。これは、業務の継続性をソフト面で確保

する対応でしたが、神戸物流センターの開設により、ハード面でも事業の継続性を担保出来るようになりました。

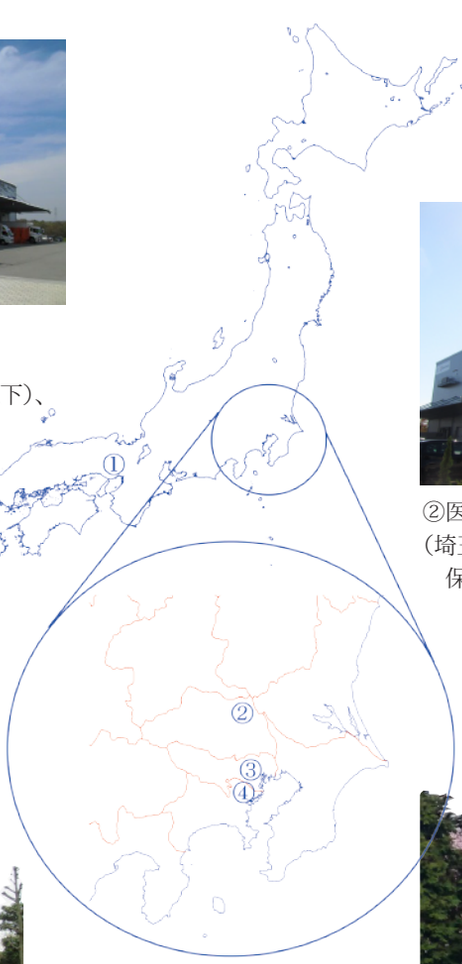
弊社が製造業許可を取得してから本年4月で10周年を迎えました。その間、ＧＥ薬協会員の皆様の数量シェアの拡大や取扱品目の増加をサポートすべく設備を拡充して参りました。今後、更なるジェネリック医薬品の普及が求められております。弊社はサプライチェーンの一端を担う製造業者として、海外の医薬品の「安定供給」の為に、更に成長していくよう努めて参りますので、引き続きご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

最後となりますが、今後の更なるジェネリック医薬品業界の発展を願い微力ながらお手伝いをさせて頂きたく、弊社一丸となり尽力して参る所存です。

【伊藤忠ケミカルフロンティア株式会社　製造施設】

①医薬品物流センター（神戸）
（兵庫県神戸市）
保管温度帯：室温、冷蔵（5℃以下）、
冷凍（マイナス20℃）

②医薬品物流センター（埼玉）
（埼玉県加須市）
保管温度：室温、冷蔵（5℃以下）



④溝の口試験室（神奈川県川崎市）

③本社　製造所　（東京都港区）
保管温度：室温、冷蔵（5℃以下）、
冷凍（マイナス20℃）

お知らせ

5月のイベント参加予定

5月のＧＥ薬協としてのイベント参加は、薬剤師向け1件、医家向け2件の予定となっています。いずれの学会においてもジェネリック医薬品の啓発資料のご案内、ジェネリック医薬品情報提供システムの紹介・実演、品質確保・安定供給等についての説明と展示、ジェネリック医薬品をより深くご理解頂くためのセミナーへの協賛を行います。

各学会での実施内容は以下のとおりです。

1．第63回北海道薬学大会　【薬剤師向け／展示・ランチョンセミナー】

開　催　日　：　平成28年5月14日（土）～15日（日）
会　　場　：　札幌コンベンションセンター
参加予定者　：　3,000名（病院薬剤師、薬局薬剤師、薬系大学教員及び薬学生等）

○ランチョンセミナー
開　催　日　：　平成28年5月15日（日）
会　　場　：　札幌コンベンションセンター「小ホール」
テ　ー　マ　：　「ジェネリック医薬品の現状と課題、そして新しい時代へ」
座　　長　：　清水 大 先生（北海道薬剤師会専務理事）
講　　師　：　上野 和行 先生（新潟薬科大学教授）
参加予定者　：　190名

2．第5回臨床高血圧フォーラム 【医科向け／展示・モーニングセミナー】

開　催　日　：　平成28年5月14日（土）～15日（日）
会　　場　：　ステーションコンファレンス東京
テ　ー　マ　：　「イベントゼロを目指した高血圧個別診療へ」をテーマに開催される本学会は、全国の各大学医学部及び付属病院の勤務医はじめとし、一般開業医まで多くの先生方が参加し、高血圧診療に関する臨床的研究の最新成績の発表や教育講演、または貴重な症例報告を行う場となっています。
参加予定者　：　750名（全国の各大学医学部及び付属病院勤務医、一般開業医）

○モーニングセミナー
開　催　日　：　平成28年5月15日（日）
会　　場　：　ステーションコンファレンス東京
テ　ー　マ　：　「ジェネリック医薬品と先発医薬品の臨床上の有効性･安全性の同等性の検証～ジェネリック医薬品品質情報検討会での検討～」
座　　長　：　河野 雄平 先生（帝京大学医療技術部教授）
講　　師　：　緒方 宏泰 先生（明治薬科大学名誉教授）
参加予定者　：　220名

3．第59回日本糖尿病学会年次学術集会 【医科向け／展示・ランチョンセミナー】

開　催　日　：　平成28年5月19日（木）～21日（土）
会　　場　：　京都国立国際会館
テ　ー　マ　：　本学術集会は、糖尿病の予防・診断・治療において解決すべき課題を浮き彫りにするとともに、それらを克服するための方策を見いだすことが求められていることから、糖尿病専門医のみならず、糖尿病診療に携わるさまざまな職種の方々や、骨代謝、認知症、老年医学といった関連領域における研究者・学会の「知」を結集する必要があることから、メインテーマに「知の融合が拓くあたらしい糖尿病学」を掲げ開催されます。
参加予定者　：　12,000名（全国の各大学医学部関係者、糖尿病専門医、一般開業医）

○ランチョンセミナー
開　催　日　：　平成28年5月21日（土）
会　　場　：　みやこメッセB1F「大会議室」
テ　ー　マ　：　「ジェネリック医薬品の品質を考える」
座　　長　：　細田 公則 先生（国立循環器病センター / 京都大学名誉教授）
講　　師　：　緒方 宏泰 先生（明治薬科大学名誉教授）
参加予定者　：　120名

今更聞けないＧＥ豆知識

安定供給ガイドラインについて

厚生労働省は、後発医薬品のさらなる使用を促進するため、現在の使用促進策に係る課題を明らかにするとともに、新たな目標を設定して、行政、医療関係者、医薬品業界など国全体で取組む施策として「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を平成25年４月に策定しました。このロードマップに業界団体として取組む「安定供給ガイドラインの作成」と各社が取組むそのガイドラインに準拠した「安定供給マニュアルの作成」があります。

「安定供給ガイドライン」は、この目標に従い平成26年３月に日本製薬団体連合会GEロードマップ対応プロジェクトが作成いたしました。

「安定供給ガイドライン」には、先ず安定供給に寄与する組織と責任者について定めています。会社内において安定供給にかかわる部門は、研究開発部門から購入部門、生産部門、営業部門、物流部門に至るまで、多くの部門がかかわり、その全ての部門が安定供給に寄与していることを自覚し、緊密な連絡調整が図れる体制を構築することが大切であるとしています。

そして、安定供給を管掌する役員相当として「安定供給管理責任者」を定めること、並びに実務担当者として「安定供給責任者」を定めることとしており、その責務を次のように明記しています。

＜安定供給管理責任者の責務＞

・「安定供給責任者」の業務が適正かつ円滑に行えるよう取り計らうこと。

・「安定供給責任者」が制定・改訂を行った「安定供給マニュアル」を承認すること。

＜安定供給責任者の責務＞

・「安定供給マニュアル」の制定・改訂を行い、「安定供給管理責任者」の承認を得るとともに社内関係者に周知徹底すること。

・安定供給に関する情報を的確に判断し、安定供給に支障をきたすおそれがある案件発生時には、緊急に対策会議を招集するなど社内外の調整を行い、品切れ発生を出来うる限り防止すること。

・品切れ発生時には社内外の調整を行い、市場に対する影響を最小限に抑えるよう努めること。

次に各企業が「安定供給マニュアル」を作成するにあたって留意すべきことを、12の手順に分けて定めています。この留意すべきことは、これまでに経験した品切れ事例を調査・分析し、その原因を排除するためにたてられた対策点並びにロードマップに定めることとして記述された点が盛り込まれています。

＜安定供給ガイドラインに記載されている手順＞

1. 原薬の安定確保に関する手順
2. 在庫管理に関する手順
3. 生産管理に関する手順
4. 他社に製剤を製造委託する場合の手順
5. 配送に関する手順
6. 安定供給に関連する情報の収集、評価に関する手順
7. 安定供給に支障をきたすおそれがある案件発生時の対応に関する手順
8. 品切れ等発生時の対応に関する手順
9. 供給停止に関する手順
10. 記録に関する手順
11. 自己点検に関する手順
12. 制定改廃に関する手順

全ての手順における留意点を紹介すると紙面オーバーになりますので、詳細には日本製薬団体連合会のホームページ（http://www.fpmaj.gr.jp/documents/nyn157gl.pdf）をご覧下さい。ここでは主な点のみご紹介したいと思います。

1）原薬の安定確保に関する手順

原薬製造が海外製造業者の場合には、原薬等登録原簿（マスターファイル）という制度によって、原薬の製造方法に関わるノウハウなどを守るために製剤の製造販売業者には詳細な内容を開示しなくてもよい制度があります。これは世界的にある制度なのですが、そのマスターファイルを管理する国内管理人あるいは輸入業者らしか知らない製剤に影響がある変更情報があることがあります。従って、常に３者緊密な連携を取り合って、変更情報に対応する必要があることを注意しています。

その海外の製造所へＧＭＰ確認をする際には、原則現地へ赴き査察を行ってくる必要があ

ること、もし自社のリソースが足らなければ第三者調査機関等も活用し現地査察を行いＧＭＰ管理の徹底をするべきとしています。

また、急速に市場が伸びる後発医薬品のために、あるいは、リスク管理のために、原薬の供給状況、市場動向を踏まえて評価を行い、必要に応じて原薬のダブルソース化を図るようにするべきとしています。

２）安定供給に関連する情報の収集、評価に関する手順

安定供給を図るためには、他社の製造中止・回収及び出荷調整等の情報、製造所（原薬、副原料、資材、製品）の供給情報、製造所における災害・事故並びに製造国の政治情勢、市場動向（大口医療機関の採用状況、感染症・花粉症等季節性疾患の発生状況、治療ガイドラインの改訂情報等）、海外における査察指導の情報などの種々の情報を速やかに収集し、一か所に集めて総合的に判断する必要があります。

本手順においては、以上のような情報を誰がどこから収集し、安定供給責任者に速やかに報告し、安定供給責任者が速やかに情報を評価し、必要な措置を講じることを定めるべきとしています。

３）品切れ発生時の対応に関する手順

万が一にも品切れが発生してしまった場合にも、市場に対する影響を最小限に抑える必要があります。従って、その時の対応についても手順を定めておくことは、非常に重要なことだと思います。

先ずは、代替品の市場への供給等に関して、同一含量規格の後発医薬品を製造販売する他社へ連絡し、協力要請をする必要があります。また、シェアによっては先発会社へも協力要請をしなければいけません。そして、その代替品等を含めた品切れに関する情報を迅速に医療機関、取引先に提供することです。

そして、決して忘れてはならないこととして、厚生労働省医政局経済課に事前に報告すること。品切れが発生した原因を究明し、再発防止の措置を取ることです。

４）供給停止に関する手順

供給を停止しなければならなくなった場合にも、決して勝手に停止してはいけません。業界で定めた医薬品供給停止手続きの流れに沿って行うことが重要です。

医療機関への供給停止案内は、日本医師会の疑義解釈委員会了承後に行うことは当然として、在庫消尽までに余裕の期間を持つことが大切ですし、同一含量規格の後発医薬品を製造販売する他社へ事前に情報提供し、代替品の確保に努めることも必要です。

公正競争規約Q&A

社会的儀礼行為による物品提供や少額・適正な景品類の提供行為との関係

Q 医療機関等の主催する忘年会等に対して、社会的儀礼として物品を提供することや少額・適正な景品類を提供することはできますか。

A 提供できません。

ご質問にあるような医療機関等の主催する忘年会等の親睦会合に対し物品を提供する行為が当業界における正常な商慣習に照らし適当と認められる社会的儀礼行為に当たるとは考え難く、また、このような親睦会合に対し少額・適正な景品類を提供する行為も本来の少額・適正な景品類の趣旨から逸脱したものと判断されます。

なお、上述の考え方は「医療機関等の院内組織が行う記念行事」についても同様のことがいえます。

（「公正競争規約質疑応答集」の内容を基本に作成）

活動案内

（平成28年4月18日現在）

〈日誌〉

4月　5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
4月　6日	総務委員会広報部会 JGA ニュースグループ編集会議	〃
4月　6日	信頼性向上プロジェクト (MR 教育研修検討チーム)	〃
4月　7日	総務委員会広報部会イベント講演グループ会議	〃
4月 12日	総務委員会広報部会広告掲載グループ会議	〃
4月 13日	国際委員会	日本橋ライフサイエンスビルディング会議室
4月 14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
4月 14日	信頼性向上プロジェクト (MR 教育研修検討チーム)	〃
4月 18日	流通適正化委員会	東京八重洲ホール会議室
4月 19日	信頼性向上プロジェクト（文献調査チーム）	日本ジェネリック製薬協会会議室
4月 20日	信頼性向上プロジェクト (MR 教育研修検討チーム)	〃
4月 20日	薬制委員会 (幹事会)	〃
4月 21日	常任理事会、理事会	新大阪ワシントンホテル
4月 21日	品質委員会 (幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室
4月 21日	品質委員会	東京八重洲ホール会議室
4月 22日	知的財産研究委員会	〃
4月 22日	安全性委員会 (幹事会)	富山県民会館会議室
4月 22日 4月 23日	薬価委員会 (幹事会)	ホテルコープイン京都会議室
4月 25日	コード・オブ・プラクティス実務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
4月 25日	総務委員会広報部会幹事会	東京薬事協会会議室
4月 26日	薬事関連連絡会	東京八重洲ホール会議室
4月 26日	信頼性向上プロジェクト常任委員会	〃

〈今月の予定〉

5月 10日	総務委員会広報部会 JGA ニュースグループ編集会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
5月 11日	総務委員会広報部会 HP 管理・運営グループ会議	〃
5月 11日	信頼性向上プロジェクト (MR 教育研修検討チーム)	〃
5月 12日	総務委員会広報部会広告掲載グループ会議	〃
5月 12日	総務委員会広報部会イベント講演グループ会議	〃
5月 17日	総務委員会総務部会	〃
5月 18日	くすり相談委員会	東京八重洲ホール会議室
5月 19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
5月 20日	薬価委員会 (幹事会)	東京八重洲ホール会議室
5月 20日	薬価委員会運営委員会	〃
5月 24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
5月 25日	薬制委員会	東京八重洲ホール会議室
5月 25日	国際委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
5月 26日	安全性委員会 (幹事会)	〃
5月 26日	信頼性向上プロジェクト (MR 教育研修検討チーム)	日本橋ライフサイエンスビルディング会議室
5月 27日	常任理事会、理事会、定期総会	ザ・プリンスパークタワー東京
5月 31日	薬事関連連絡会	東京八重洲ホール会議室
5月 31日	信頼性向上プロジェクト常任委員会	〃

編集後記

まず、この度の熊本地震により被災されました方々に心よりお見舞い申し上げます。

先日、日本橋エリアで開催された「日本酒利き歩き」に参加してきました。今回が第4回目で、今後も毎年開催されるとのことです。

開催エリアは日本橋界隈の室町、小伝馬町、人形町で、参加43店に日本各地の酒蔵が数種（6種類程）のお酒を用意しています。普段飲めないレアなお酒もかなりありました。参加費は前売りで2,500円。これで日本酒飲み放題です。

小伝馬町からスタートして、目をつけていた人形町のお店に。ここには「作」が出展されていましたので、是非行きたいと思っていましたが、流石に人気です。既に30人程が並んでいていました。私達の前に「お猪口フォルダー」なるものを首から下げ、とっくりの絵と「I♥日本酒」と書かれたパーカーを着ていた2人組の日本酒ガール？がいて、写真を撮りまくっていました。一昔前、日本酒と言えばおじさんのお酒というイメージがありましたが、このイベントには多くの若い女性が参加しており、日本酒のファン層もかなり広がっているようです。

最後に普段は高くて入れない室町の高級割烹に。ここでは私の大好物の銀鱈の西京焼と鴨のローストが用意してあり、日本酒をさらに美味しくいただくことが出来ました。500円で出すのは赤字と言っていましたが流石のおもてなしに感動です。

さて、一口に日本酒と言っても多くの酒蔵があり、それぞれの酒蔵や銘柄によって様々な味わいがあり、値段もピンキリです。多くのお酒から人それぞれ好みのお酒を選ぶ楽しみがあると思います。

やはり競争があるからこそ、それぞれの会社が切磋琢磨していいものが出来ると思うのですが・・・。

（TK）

■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