



2016 年 (平成 28 年) 7 月 99 号

CONTENTS

■ トピックス

- ・ 後発医薬品 6 月追補収載、最多は「オランザピン」21 社 105 品目……………1
- ・ 販社協、「青年部」を設立 GE80%時代へ、世代交代……………2

■ 委員会活動報告

- ・ 2016 年度環境ポスター・キャッチコピー入選作品について……………3
- ・ 2016 年度環境ポスター・キャッチコピー最優秀賞受賞者より……………4
- ・ 2016 年度環境ポスター・キャッチコピー最優秀賞作品……………5
- ・ 流通適正化委員会「流通問題関連講演会」について……………6
- ・ 国際委員会「韓国製薬協会との意見交換会」について……………7
- ・ 「常設委員長会議」開催報告……………9

■ お知らせ

- ・ 6 月のイベント参加報告
 - ・ 第 10 回日本緩和医療薬学会年会（浜松）……………10
- ・ 7 月のイベント参加予定
 - ・ 第 71 回日本消化器外科学会総会（徳島）……………11
- ・ セミナー共催
 - ・ 日本ジェネリック医薬品学会第 10 回学術大会（東京）……………12

■ 今更聞けない GE 豆知識「公正競争規約と COP（の違い）」について……………13

■ 公正競争規約 Q&A

- 「学会展示ブースでの茶菓の提供（飲食等の提供 Q & A）提供」……………15

■ 活動案内……………16

■ 編集後記……………17

■ 別紙（後発医薬品等の薬価基準収載について）……………18

トピックス



後発医薬品6月追補収載、 最多は「オランザピン」 21 社 105 品目

厚生労働省は6月16日、後発医薬品の薬価基準追補収載を告示し17日に収載した。このうち日本イーライリリーの抗精神病薬・双極性障害治療薬「ジプレキサ」(一般名＝オランザピン)には最も多い21社105品目が参入した。ジプレキサを含め8成分145品目が初収載品となった。

ジプレキサは2016年度薬価制度改革で決まった初収載の内用薬で10品目超は4掛けのルールが適用され、95品目が対象となった。

初収載は▽日本イーライリリーの「ジプレキサ」＝21社105品目▽ファイザーの「ブイフェンド」(ボリコナゾール)＝7社16品目▽グラクソ・スミスクラインの「レキップ」(ロピニロール塩酸塩)＝2社6品目▽ノバルティスファーマの「コムタン」(エンタカポン)＝4社4品目▽武田薬品工業の「エカード」(カンデサルタンシレキセチル/ヒドロクロロチアジド)＝2社4品目▽ノバルティスファーマの「サンドスタチン」(オクトレオチド酢酸塩)＝2社4品目▽ノバルティスファーマの「コディオ」(バルサルタン/ヒドロクロロチアジド)＝2社4品目▽杏林製薬/MSDの「キプレス/シングレア」(モンテルカストナトリウム)＝1社2品目一。

6月追補で収載希望があった297品目のうち、安定供給への不安などから収載希望を取り下げた11品目と、局方収載などによる告示不要の15品目を除く52社271品目が収載された。内訳は内用薬238品目(うち初後発品141品目)、注射薬15品目(4品目)、外用薬18品目(なし)。271品目中、代替新規は16品目だった。

収載品目数が多かったのは代替新規を除くと、①日本ジェネリック21品目、②共和薬品工業20品目、③テバ製薬17品目、④東和薬品15品目、⑤日医工11品目一であった。

トピックス



販社協、「青年部」を設立 GE80%時代へ、世代交代

日本ジェネリック医薬品販社協会は 6 月 10 日、定例総会を開き、「青年部」の設立を決めた。販社協は 1989 年に設立され、27 年目を迎えており、世代交代の時期に差し掛かっていると判断した。三浦忠一郎会長は、政府が昨年、後発医薬品の数量目標 80%以上という政策目標を掲げたことを踏まえ、「市場ステージは新しい段階に入っている。若い世代に力を発揮してもらい、骨太方針 2015 で掲げられた目標に向かって後発医薬品の使用促進に取り組んでほしい」と述べた。

※「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。



委員会活動報告

2016 年度環境ポスター・キャッチコピー
入選作品について

環境委員会

先般、当協会におきまして、広く公募をいたしました「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」につきまして、当協会環境委員会にて総数 897 点の応募作品の中から厳正な審査の結果、以下の作品が入選作品として選出され、4 月度理事会にて承認されました。

たくさんのご応募ありがとうございました。

★最優秀賞 「大切にしたい あなたの健康と美しい地球」
東和薬品株式会社 大欠 幸子

☆佳 作 「私たちの笑顔ときれいな地球を永遠に」
ニプロファーマ株式会社 松井 雅子

☆佳 作 「私たちと地球 大切な笑顔をまもりたい」
ニプロファーマ株式会社 松本 晶子

☆佳 作 「みんなで守ろう 未来の地球」
東和薬品株式会社 鈴木 健太

☆佳 作 「限りある資源 大切にします この地球 未来と共に」
東和薬品株式会社 高木 博

☆佳 作 「あなたにも 地球にも 健康でいてほしいから」
東和薬品株式会社 石川 絵里奈



委員会活動報告

2016 年度環境ポスター・キャッチコピー最優秀賞受賞者より
「環境ポスターキャッチコピー」最優秀賞を受賞して東和薬品株式会社
大欠 幸子

この度は思いもしなかった最優秀賞という素晴らしい賞をいただいたことに、大変驚いています。このような賞をいただき本当にありがとうございました。

今回のキャッチコピーは子供たちと過ごしている何気ない日常から生まれました。四季折々の植物や生き物。毎日変化する夕焼けの色や月の形。雨上がりにできる虹。子供たちと身近な自然に触れる日々の中、地球の美しさを感じ、この美しい地球をこの子供が大きくなってからも残したい。また未来の子供たちにもこの美しい光景を見せてあげたいという想いから、「大切にしたい あなたの健康と 美しい地球」が生まれました。

ただ、私たちの地球は、美しい面だけではないのが現状です。温暖化や大気汚染、水質汚染、多発する大規模な地震や災害など、多くの問題があり、これらの問題を見て見ぬふりはできないところまできていると感じます。

私個人の力では大きいことはできません。ですが、何らかのアクションを起こさなければ何も変わらない。そういった想いから、我が家では、冷暖房の温度設定に気をつけたり、地域の清掃活動などに参加しています。また、子供たちにもなぜ環境への配慮が必要なのかを言葉にして伝えるよう心がけています。見て見ぬふりをせずできることから始める。地球環境を改善したいと願う個々の活動が集まることで、大きな力へ変わっていくと考えています。

今回のキャッチコピーを通じ、日本ジェネリック製薬協会の会員各社様が、人々の心と体の健康、地球環境改善活動に積極的に取り組んでおられることを少しでも多くの方々に知っていただけたら幸いです。



委員会活動報告

2016 年度環境ポスター・キャッチコピー最優秀賞作品



GENERIC

大切にしたい
あなたの健康と美しい地球



JGA
Japan Generic Medicines Association
日本ジェネリック製薬協会

日本ジェネリック製薬協会は、環境問題に取り組んでいます。



「流通問題関連講演会」について

流通適正化委員会

日 時：2016 年 6 月 15 日 (水) 14:00～

場 所：日本橋ライフサイエンスハブ（東京都中央区）

講 師：山口貴久首席流通指導官（厚生労働省医政局経済課）

【講演内容】

- 医薬品流通の現状と課題について
 - 1. 流通改善の変遷と現状について
 - 2. バーコード表示の推進
 - 3. ジェネリック（後発医薬品）について
 - 4. 社会保障制度改革のスケジュール
 - 5. 医薬品産業の総合的な強化に向けて
 - 6. 医薬品産業強化総合戦略
 - 7. 医療用医薬品の流通改善の促進について（提言）

薬価改定年ごとに開催しております流通問題関連講演会を、厚生労働省医政局経済課の山口首席流通指導官をお招きして、日本橋ライフサイエンスハブで開催致しました。

新バーコード表示対応や流通改善など、流通適正化委員会関連課題で昨年から今年にかけて多くの動きがあったこともあり、G E 薬協会員会社の皆様を中心に 38 名の参加がありました。

山口首席流通指導官からは、流近協から流改懇に至る流通近代化の流れから始まり、後発品シェア目標 80% 設定の背景にある医療費や後発医薬品の市場動向も図表を用いながらご説明いただきました。

また、経済・財政再生計画における工程表や、流改懇提言のポイントも分かり易く解説いただきました。国がジェネリックの使用促進に対し非常に力を入れていることの証左として、検討会や協議会の設置、取組み事業、広報活動などの事例をご紹介いただいたことは、参加者の認識を新たにしたのではないかと、熱心な聴講の様子から感じられました。

流通適正化委員会としても、診療報酬改定を受けて市場環境が変化する中、重要課題に取り組んでいくための良い勉強の場となりました。



「韓国製薬協会との意見交換会」について

国際委員会

開催日：2016 年 6 月 24 日（金）

会 場：在日韓人歴史資料館 8F 講堂（東京都港区）

【開催概要】

6 月 24 日に G E 薬協と韓国製薬協会（KPMA*1）との意見交換会が開催されました。この会は、韓国側のアレンジにより、日本・韓国のジェネリック医薬品の業界団体が、両国におけるジェネリック医薬品を取り巻く状況等を紹介し合い、相互理解を深めていくために開催されたもので、参加者は GE 薬協から 26 名、KPMA から約 50 名でした。

会議冒頭、駐日本国大韓民国大使館の洪 経済公使、KPMA の葛 副会長、G E 薬協の伏見 理事長の 3 氏より本会議の成功を期待する旨の挨拶があり、その後、記念撮影にひきつづき、GE 薬協・KPMA 双方からテーマ毎に講演、質疑応答があり、終了後に双方の参加者による交流会が行われました。

GE 薬協からは、KPMA の要望を踏まえ、ジェネリック医薬品市場の概況、付加価値製剤、ドラッグマスターファイル、バイオシミラー、医薬品流通構造について講演が行われました。韓国側出席者から多くの質問が寄せられ、日本に対する関心の高さがうかがえました。

はじめての意見交換会でしたが、演者並びに参加者のみなさんのご協力を得て、成功裡に会議を行うことができ、相互理解のための良い機会となったものと思われます。

【演題・講師】

各セッションの演題、講師は以下の通りであった。

<GE 薬協からの講演>

日本ジェネリック製薬市場の概況	菱倉 武史氏 (G E 薬協)
日本における付加価値製剤の承認審査	立木 秀尚氏 (東和薬品)
日本の原薬登録原簿制度	河村 典広氏 (東和薬品)
日本におけるバイオシミラー後続品の承認審査	伊東 良晃氏 (サンド)
日本の医薬品流通と医薬品卸の概要	國廣 吉臣氏 (沢井製薬)

<KPMA からの講演>

韓国医薬品市場の概況及び展望	Sung-Suk Oh 氏 (Samoh Pharma)
韓国ジェネリック医薬品の許可・承認手続き	Byoung-Moo Lee 氏 (Yuhan Corporation)
韓国における原薬の品質及び安定供給	Oh-Hyun Kwon 氏 (KPTA*2)

*1Korea Pharmaceutical Manufacturers Association

*2Korea Pharmaceutical Traders Association





「常設委員長会議」開催報告

日時：2016 年 6 月 23 日（木） 9:30 ～ 11:40

場所：日本ジェネリック製薬協会会議室

5 月 27 日に第 49 回定期総会が開催され、平成 28 年度の新しい協会の体制がスタートした。それに伴い、委員会活動の更なる充実を目的として、吉田会長が常設委員会の委員長を招集し委員長会議が開催された。冒頭、吉田会長から各委員会の最近の活動に対して感謝の言葉が述べられた。そして、下記議題について各委員会に周知徹底と協力要請があった。

主な議題

①「委員会規程及び関連内規の運用について」

委員会規程等の見直しは 1 年近くかけて取り組んで来て、今年 5 月 27 日の理事会において最終修正案の報告が行われ、新しい委員会規程並びに委員会内規が確定した。

その為、各委員長に新しい委員会規程と委員会内規の詳細についての説明が行われた。

今後の各委員会活動において、新しい委員会規程と委員会内規の徹底が行われていく予定である。

②「G E の『数量シェア 80%時代』を迎えた後、各委員会で取り組むべき課題と対策の検討について」

吉田会長から、来年早々に業界団体としての「将来ビジョン」（仮称）を公表したいので各委員長に協力の依頼が行われた。具体的には、各委員長に「数量シェア 80%」になった後、各委員会の所掌する事項で、委員会や協会として対応しないといけないであろう課題を考え、かつその対策について 11 月末迄に、各委員会でよく検討して纏めて欲しいとの要望があった。総務委員会には新しく政策部会が設けられ、「将来ビジョン」（仮称）の全体像の作成の指示が出された。そして、政策部会にて「全体像」と「前述した各委員会で検討した内容」を集約し、来年早い時点で理事会に報告をして欲しい旨、吉田会長から依頼された。

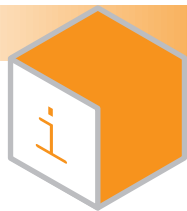
③「G E 薬協会議システムの運用について」

今後、各委員会の会議日程の調整に関して、新しい「会議システム」を導入し対応していく為、事務局から各委員長にシステムの案内が行われた。順次、各委員会にてこの新しい会議システムの利用方法の案内が行われていく予定である。

④その他、横断的連絡事項の検討について

その他、事務連絡が行われた。

特に議題②については、吉田会長から各委員長に「是非協力をお願いしたい」となり、会長として「将来ビジョン」（仮称）を作成する事に「強い決意」を感じさせられるものであった。



お知らせ

6 月のイベント参加報告

第 10 回日本緩和医療薬学会年会（浜松）

開催日：2016 年 6 月 3 日（金）～ 5 日（日）

会 場：アクトシティー浜松

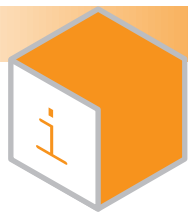
平成 28 年 6 月 3 日～ 5 日の 3 日間、第 10 回日本緩和医療薬学会年会が「J I - R I - T S U : 緩和医療薬学の持続可能性を探る」をテーマに、浜松のアクトシティー浜松で開催されました。

本会は、多くの学会が製薬企業からの多大な支援のもとに運営されているのを見直し、持続可能な形での継続的学会運営を目標に開催された学会であり、その為、ランチョンセミナーを廃止しソーシャルランチ（各自が購入）を設定、「オピオイド」「終末期」「栄養」「連携」をテーマにした参加者交流の場が設けられていました。

また、展示会場横にも口演発表の場を設け、参加者が展示会場にも積極的に足を向けられるような工夫もされていました。

その為もあってか、今回、1 小間という手狭な当協会のブースではありましたが、2 日間で 200 名を超える来場者がありました。来場された多くの先生方は、他の薬学系の学会と異なり、病院内薬剤師の先生方であり、G E 薬協ホームページの情報提供システムをご存じない先生方が比較的多いといった傾向も見られ、後発医薬品情報検索システムとしての便利さを拡宣する良い機会となりました。





お知らせ

7 月のイベント参加予定

7 月の GE 薬協としてのイベント参加は、医科向け 1 件の予定となっています。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ご紹介・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。

第 71 回日本消化器外科学会総会【医科向け／展示・ランチョンセミナー】

開 催 日：7 月 14 日（木）～ 16 日（土）

会 場：あわぎんホール、アスティ徳島

テ ー マ：「外科の矜持－Orthodox & Serendipity－」をテーマに開催される本学会は、学術的内容の充実はもとより、若手・女性外科医の視点や地方都市からの視点、セレンディピティーの観点など加味し、" 元気 " あふれる国際色豊かな楽しい集会とすべく、医師、コメディカル、医学生等が情報交換・交流をする場となっています。

参加予定者：7,000 名（医師、コメディカル、医学生等）

○ランチョンセミナー 24

開催日時：7 月 15 日（金）12：00

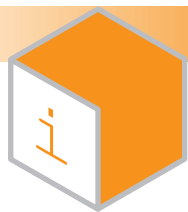
会 場：アスティ徳島 第 12 会場

テ ー マ：「ジェネリック医薬品の基礎知識

－先発医薬品との臨床上の有効性・安全性の同等性を考える－」

座 長：木下 成三 先生（徳島県医師会副会長）

講 師：緒方 宏泰 先生（明治薬科大学名誉教授）

**お知らせ****セミナー共催****日本ジェネリック医薬品学会第 10 回学術大会【モーニングセミナー共催】**

7 月 9 ～ 10 日、日本ジェネリック医薬品学会第 10 回学術大会が「ジェネリック 2080 世界が変わる～ 2020 年までに 80% を目指して～」をテーマに開催されます。

当協会は 10 日にモーニングセミナーを共催させていただきます。

日本ジェネリック医薬品学会第 10 回学術大会

開 催 日：7 月 9 日（土）～ 10 日（日）

会 場：昭和大学（旗の台キャンパス）

テ ー マ：「ジェネリック 2080 世界が変わる～ 2020 年までに 80% を目指して～」

共催モーニングセミナー

開 催 日 時：7 月 10 日（日） 8:40 ～ 9:30

会 場：昭和大学（旗の台キャンパス第 4 会場（4 号館 402 号室／ 4F））

演 題：「『後発医薬品等の生物学的同等性評価のあり方に関する研究』について」

座 長：児玉庸夫先生（城西国際大学大学院教授）

講 師：緒方宏泰先生（日本ジェネリック医薬品学会理事）



今更聞けないGE豆知識

「公正競争規約とCOP(の違い)」について

COP実務委員会 東和薬品株式会社 天野雄介

平成24年に国際製薬団体連合会(IFPMA)が「IFPMAコード・オブ・プラクティス」を作成したことが契機となり、わが国の薬業団体も「コード・オブ・プラクティス(以下、「COP」とする)」を作成することになった。当協会でも、「GE薬協コード・オブ・プラクティス」を平成26年4月から運用しているが、従来の「医療用医薬品プロモーションコード」と異なり、プロモーション(営業)活動だけでなく広く企業活動全般に対する倫理的な指針となっている。

昭和59年7月に施行された医療用医薬品製造販売業公正競争規約(以下「公競規」とする)は、景品表示法の規定により、事業者又は事業者団体が、消費者庁長官及び公正取引委員会の認定を受けて、景品類に関する事項について自主的に設定する製薬業界のルールである。

この2つのルールは、医療用医薬品のマーケットの変化とともに密接に絡み合いながら発展してきている。これら2つのルールについて目的・性格・対象範囲・判断基準について整理した。

【目的】

COPは「企業が常に高い倫理性と透明性を確保し、多くのステークホルダーに対して説明責任を果たし、社会の信頼に応えなければならない」ということで広い意味での社会的責任がその目的となっている。一方で、公競規は「一般消費者による自主的かつ合理的な選択を確保するべく、公正な競争秩序を確保する」ということで、マーケットでの公正な競争の確保が主な目的となっている。

【性格】

COPは倫理に基づく自発的・自律的なもので、強制力はない。一方で、公競規は法を根拠として消費者庁長官と公正取引委員会が認定したものであるため、業界の自主ルールとはいえ、法律に準じたものと言えるだろう。ただ、両ルールとも実務の世界では基本的なルールとして、会員各社には取り組んでいただいている。

【対象範囲】

既に述べたように COP は従来のプロモーションコードと異なり、企業の社会的な責任まで範囲が広がっている。ただし、プロモーションコードの章においては、医薬品情報の提供・収集・伝達のあり方については従来のプロモーションコードと同様に MR 活動の基本指針となっている。一方で、公競規は医療用医薬品の取引に付随して医療機関等に提供する景品類のみを対象としている。なお、ここで言う景品類とは「顧客を誘引する手段として、自己の供給する医療用医薬品の取引に附随して提供する物品、金銭等その他経済上の利益」をいい、世間一般で言う景品類より広い範囲のものとなっている。

【判断基準】

COP は目的からも理解できるとおり製薬企業として行為がふさわしいか、社会の期待に添っているかが判断の基準となる。一方で、公競規は取引を不当に誘引していないか、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害しないかが判断の基準となる。

以上のように、COP と公競規は密接に関係しており、高い倫理的自覚を求められる製薬企業が社会の期待に応え、継続的に発展していくために必要不可欠なルールとなっている。会員企業においては、これらのルールを自社のルールとして定着させるために、現場の MR や関係者が活用しやすいように教育を促していく必要があり、会員各社には地道な取り組みを期待している。



公正競争規約 Q & A

学会展示ブースでの茶菓の提供（飲食等の提供 Q & A）提供



学会場の展示ブースにおいて茶菓を提供することについては、どのように考えれば良いでしょうか。



学会場の展示ブースにおける自社医薬品に関する説明に伴う飲料の提供は、「医薬情報活動に伴う飲食の提供」に準じると解釈し、医療担当者等に飲料を提供しても差し支えありません。

ただし、医薬情報活動に伴う飲食の提供は 5 千円以下と定められていますが、展示ブースは学会の場であることに留意し、簡素な飲料の提供に止めるべきです。一般参加者から見て、誤解を招かないよう製造販売業者としての倫理的自覚に従った節度ある対応が必要です。

（「公正競争規約上の飲食等の提供に関する F A Q」の内容を基本に作成）



活動案内

(平成 28 年 6 月 24 日現在)

〈日誌〉

6 月 3 日	環境委員会	日本ジェネリック製薬協会の会議室
6 月 3 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
6 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	日本ジェネリック製薬協会の会議室
6 月 7 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
6 月 10 日	薬価委員会 (幹事会)	日本ジェネリック製薬協会の会議室
6 月 14 日	総務委員会総務部会	//
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	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
6 月 15 日	流通適正化委員会・講演会	日本橋ライフサイエンスハブ会議室
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	日本ジェネリック製薬協会の会議室
6 月 17 日	知的財産研究委員会	東京八重洲ホール会議室
6 月 21 日	薬制委員会 (幹事会)	日本ジェネリック製薬協会の会議室
6 月 22 日	安全性委員会 (幹事会)	//
6 月 22 日	安全性委員会	東京八重洲ホール会議室
6 月 22 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の会議室
6 月 23 日	常設委員会委員長会議	//
6 月 23 日	常任理事会、理事会	//
6 月 24 日	信頼性向上プロジェクト (MR 教育研修検討チーム)	//
6 月 24 日	薬価委員会 (幹事会)	東京八重洲ホール会議室
6 月 28 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の会議室
6 月 29 日	総務委員会政策部会	//
6 月 30 日	薬事関連連絡会	東京八重洲ホール会議室
6 月 30 日	信頼性向上プロジェクト常任委員会	//

〈今月の予定〉

7 月 1 日	再評価委員会 (正副委員長会議)	日本ジェネリック製薬協会の会議室
7 月 1 日	再評価委員会 再評価部会・オレンジ部会合同会議	//
7 月 4 日	総務委員会広報部会 HP 管理・運営グループ会議	//
7 月 6 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
7 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	日本ジェネリック製薬協会の会議室
7 月 8 日	国際委員会	日本ジェネリック製薬協会の会議室
7 月 12 日	総務委員会総務部会・広報部会合同会議	日本橋ライフサイエンスビルディング会議室
7 月 20 日	信頼性向上プロジェクト全体会議と製品在庫管理者連絡会合同会議	ベルサール八重洲会議室
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 22 日	薬価委員会 (幹事会)	//
7 月 22 日	薬価委員会	//
7 月 22 日	品質委員会 (幹事会)	日本ジェネリック製薬協会の会議室
7 月 22 日	品質委員会	東京八重洲ホール会議室
7 月 22 日	安全性委員会 (幹事会)	日本ジェネリック製薬協会の会議室
7 月 26 日	薬制委員会 (幹事会)	//
7 月 26 日	薬制委員会 (全体会議)	東京八重洲ホール会議室
7 月 27 日	薬事関連連絡会	//
7 月 27 日	信頼性向上プロジェクト常任委員会	//
7 月 28 日	COP 実務委員会	日本ジェネリック製薬協会の会議室
7 月 29 日	臨時理事会	ホテル日航金沢



編集後記

個人的な話になるが、6月は株主総会や業界の役員改選の時期ということもあり、今年も小生の尊敬する先輩方が何人か引退された。

どんな方でも、いつかは一線を退かれるので、それはやむを得ないことではあるが、共に働かせていただいた中で学ばせていただいたことや頂戴したアドバイスを思い出すと、その方々に改めて感謝と御礼を申し上げたい。

頂戴したアドバイスの一つに、小生が以前勤務していた会社を辞める際、ある大先輩より、ご自身の指針としているような言葉ということで、小生に送る言葉として頂戴したものがあつた。その方は、大変多用なお立場にも関わらず、自ら筆をとり、この言葉を色紙に書いて渡して下さつた。

素直に生きる

松下幸之助

逆境は尊い しかしまつ順境も尊い

要は逆境であれ 順境であれ その与えられた境涯に素直に生きることである
謙虚の心を忘れぬことである

素直さを失つたとき 逆境は卑屈を生み 順境は自惚れを生む

逆境 順境そのいずれをも問わぬ

それはそのときその人に与えられた一つの運命である

ただその境涯に素直に生きるがよい

人にも、家族にも、会社にも、この業界にも、これまでに、これからいろいろなことがあると思う。

この言葉、自宅玄関の壁のやや上の辺りに掲げさせていただいている。
素直な心を忘れず、自分に今できること、周りに役立つことを、今日はやれただろうか。

(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

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 28 年 2 月 10 日保発 0210 第 1 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 238	品目 15	品目 18	品目 0	品目 271	社 52
後発医薬品等 収 載 後	9, 859	3, 905	2, 436	26	16, 226	

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0.4掛け(注2)			先発薬価0.4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
平成27年12月11日	327	318	12	24	164	2	4	67	0	0	0	50	268
平成28年 6月17日	297	271	8	21	145	1	5	95	0	0	0	16	255

注1) 今回の収載希望品目－収載品目＝ 26品目

{	内訳	
	収載希望の取り下げ	11品目
	告示不要品目(局方名収載等によるもの)	15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×0.4の対象となったもの

*平成27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×0.5の対象となったもの」を表す

*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を超えたもので、先発医薬品の薬価×0.4の対象となったもの

*平成27年度以前の数値は、「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)	33 (7)	7 (1)	9 (0)	0 (0)	49 (8)
規 格 数 (初後発品)	57 (19)	12 (2)	18 (0)	0 (0)	87 (21)
品 目 数 (初後発品)	238 (141)	15 (4)	18 (0)	0 (0)	271 (145)

平成28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	オランザピン 精神神経用剤(117)	日本イーライリリー ジプレキサ細粒1%* - - ジプレキサ錠2.5mg* ジプレキサザイデリス錠2.5mg* ジプレキサ錠5mg* ジプレキサザイデリス錠5mg* ジプレキサ錠10mg* ジプレキサザイデリス錠10mg* - 計	1%1g 1.25mg1錠 1.25mg1錠 2.5mg1錠 2.5mg1錠 5mg1錠 5mg1錠 10mg1錠 10mg1錠 20mg1錠 計	10 1 1 18 10 18 13 18 13 3 105	(OD錠) (OD錠) (OD錠) (OD錠) (OD錠)
2	内	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド 血圧降下剤(214)	MSD プレミメント配合錠LD プレミメント配合錠HD 計	1錠 1錠 計	- 20 20	収載会社数21社 収載会社数20社
3	内	ポリコナゾール 主としてカビに作用するもの(617)	ファイザー ブイフェンド錠50mg* - ブイフェンド錠200mg* 計	50mg1錠 100mg1錠 200mg1錠 計	7 2 7 16	収載会社数7社
4	内	カルベジロール 血圧降下剤(214)	第一三共 アーチスト錠1.25mg アーチスト錠2.5mg アーチスト錠10mg アーチスト錠20mg 計	1.25mg1錠 2.5mg1錠 10mg1錠 20mg1錠 計	7 7 - - 14	収載会社数7社
5	内	塩酸セルトラリン 精神神経用剤(117)	ファイザー ジェイゾロフト錠25mg ジェイゾロフトOD錠25mg ジェイゾロフト錠50mg ジェイゾロフトOD錠50mg ジェイゾロフト錠100mg ジェイゾロフトOD錠100mg 計	25mg1錠 25mg1錠 50mg1錠 50mg1錠 100mg1錠 100mg1錠 計	- 1 - 1 10 - 12	(OD錠) (OD錠) (OD錠)

* 新薬創出等加算対象品目

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	オランザピン 精神神経用剤(117)	日本イーライリリー ジブレキサ細粒1%* - - ジブレキサ錠2.5mg* ジブレキサザイデイス錠2.5mg* ジブレキサ錠5mg* ジブレキサザイデイス錠5mg* ジブレキサ錠10mg* ジブレキサザイデイス錠10mg* - 計	1%1g 1.25mg1錠 1.25mg1錠(OD錠) 2.5mg1錠 2.5mg1錠(OD錠) 5mg1錠 5mg1錠(OD錠) 10mg1錠 10mg1錠(OD錠) 20mg1錠 計	10 1 1 18 10 18 13 18 13 3 105	エルメッド、エーザイ、大原薬品工業、共和薬品工業、キョーリンリメディオ、小林化工、沢井製薬、三和化学研究所、第一三共エスファ、ダイト、高田製薬、辰巳化学、田辺三菱製薬、テバ製薬、東和薬品、日医工、日新製薬、ニプロ、日本ジェネリック、マイラン製薬、Meiji Seika ファルマ、陽進堂 収載会社数21社
2	内	ポリコナゾール 主としてカビに作用するもの(617)	ファイザー ブイフェンド錠50mg* - ブイフェンド錠200mg* 計	50mg1錠 100mg1錠 200mg1錠 計	7 2 7 16	共和薬品工業、第一三共エスファ、高田製薬、テバ製薬、東和薬品、日医工、日本ジェネリック 収載会社数7社
3	内	ロピニロール塩酸塩 抗パーキンソン剤(116)	グラクソ・スミスクライン レキップ錠0.25mg* - レキップ錠1mg* - レキップ錠2mg* - 計	0.25mg1錠 0.25mg1錠(OD錠) 1mg1錠 1mg1錠(OD錠) 2mg1錠 2mg1錠(OD錠) 計	1 1 1 1 1 1 6	共和薬品工業、長生堂製薬 収載会社数2社
4	内	エンタカポン 抗パーキンソン剤(116)	ノバルティス ファーマ コムタン錠100mg* 計	100mg1錠 計	4 4	共和薬品工業、小林化工、東和薬品、日本ジェネリック 収載会社数4社
5	内	カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロチアジド 血圧降下剤(214)	武田薬品工業 エカード配合錠HD エカード配合錠LD 計	1錠 1錠 計	2 2 4	あすか製薬、テバ製薬 収載会社数2社
6	注	オクトレオチド酢酸塩 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)(249)	ノバルティス ファーマ サンドスタチン皮下注用50μg サンドスタチン皮下注用100μg 計	50μg1mL1管 100μg1mL1管 計	2 2 4	あすか製薬、サンファーマ 収載会社数2社
7	内	バルサルタン・ヒドロクロチアジド 血圧降下剤(214)	ノバルティス ファーマ コディオ配合錠EX コディオ配合錠MD 計	1錠 1錠 計	2 2 4	サンド、テバ製薬 収載会社数2社
8	内	モンテルカストナトリウム その他のアレルギー用薬(449)	杏林製薬/MSD キプレス錠5mg/シングレア錠5mg キプレスチュアブル錠5mg/シングレアチュアブル錠5mg キプレス錠10mg/シングレア錠10mg キプレスOD錠10mg/シングレアOD錠10mg 計	5mg1錠 5mg1錠(OD錠) 10mg1錠 10mg1錠(OD錠) 計	1 - 1 - 2	キョーリンリメディオ 収載会社数1社

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
114	解熱鎮痛消炎剤	4	1			5
116	抗パーキンソン剤	10				10
117	精神神経用剤	118				118
119	その他の中枢神経系用剤	1				1
131	眼科用剤			8		8
214	血圧降下剤	49				49
217	血管拡張剤		1			1
218	高脂血症用剤	4				4
219	その他の循環器器官用薬		4			4
223	去たん剤	2				2
226	含嗽剤			1		1
232	消化性潰瘍用剤	2				2
249	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）		4			4
261	外皮用殺菌消毒剤			3		3
264	鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤			1		1
312	ビタミンB ₁ 剤	1				1
331	血液代用剤		1			1
332	止血剤	1				1
396	糖尿病用剤	3				3
399	他に分類されない代謝性医薬品	7				7
422	代謝拮抗剤	4	2			6
429	その他の腫瘍用薬	9				9
449	その他のアレルギー用薬	3				3
617	主としてカビに作用するもの	16				16
624	合成抗菌剤	1				1
625	抗ウイルス剤	2				2
629	その他の化学療法剤	1				1
634	血液製剤類		2			2
821	合成麻薬			5		5
	合計	238	15	18	0	271