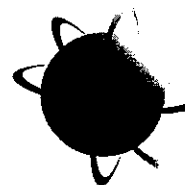


# JGGA NEWS



2008年(平成20年)4月 1号

☆ 医薬協ニュースは2008年4月号より、当協議会名の改称に伴い、  
JGA NEWSとなりました。

## CONTENTS

---

• ご挨拶 .....	1
• トピックス	
最大のターゲット、アムロジピンの後発医薬品承認取得は 38社78品目 .....	2
• 平成20年3月度理事会報告 .....	4
• 平成20年3月度臨時総会報告 .....	6
• お知らせ	
正会員の入会について .....	7
賛助会員の入会について .....	7
事務所移転および名称変更等について .....	8
• 活動案内 .....	9

---

## ご挨拶

日本ジェネリック製薬協会

会長 澤井弘行

会員会社の皆様には、日頃からご指導いただき、誠に有難うございます。

さてこの4月1日、当協会がジェネリックメーカーの団体であることを国民に広く認知頂くため、名称を「日本ジェネリック製薬協会（GE薬協、JGA）」へと改めるとともに、会の活性化と組織強化を図るため人員増強と事務所の移転を行い、新たなスタートを切ることとなりました。

昨年「経済財政改革の基本方針2007」において「2012年までにジェネリック医薬品のシェアを30%以上にする」という政府目標が定められ、「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」が公表されました。また厚生労働省の主導により医療機関用のポスターや医療関係者向けのQ&Aの冊子も作成され、国を挙げたジェネリック医薬品の普及策が本格化しております。そしてこの4月1日には、処方せん様式が再変更となるなど、ジェネリック医薬品普及促進の追い風がさらに強まることとなりました。

このジェネリック医薬品への追い風により、ジェネリックメーカーに課せられた「品質」、「情報」、「安定供給」に対する重責はこれまでとは比にならないほど大きいものになります。我々が医療関係者の信頼を勝ち取り、ジェネリック医薬品を普及促進させることは、医療の質を落とすことなく、患者さんの負担を軽減し、国の医療費を節減することにつながります。全会員会社一丸となって高品質なジェネリック医薬品の普及にまい進してまいりましょう。



## 最大のターゲット、アムロジピンの 後発医薬品承認取得は38社78品目

2008年夏の薬価追補収載で最大のターゲットとなるカルシウム拮抗剤アムロジピン(先発医薬品=「ノルバスク/アムロジン」)で承認を取得した後発医薬品は38社78品目にのぼり、追補収載後、先発・後発入り乱れた熾烈な競争が繰り広げられる。

沢井製薬や東和薬品など後発医薬品大手、田辺三菱製薬など後発医薬品事業を展開する先発医薬品企業、サンドなど外資系企業などがこぞって参入する気配だ。各社とも2.5mgと5mgの承認を取得。東和薬品はOD錠も揃えた。これを受け、先発医薬品企業も後発医薬品対策に力を入れていく構えだ。ファイザー、大日本住友製薬はともにOD錠を揃え、プロモーション活動を強化している。ファイザーの岩崎博充社長は「今日のメシを食うためには『ノルバスク』の売り上げを維持、拡大させる必要がある」と強調、ノルバスクの得意先医療機関全国約4万件に対して国内外で集積した安全性、有効性に関するデータを提供しながら、同剤の価値や有用性をあらためて訴えていく。訪問に際しては循環器だけでなく、感染症や中枢神経系などの担当MRも動員、さらに開発、マーケティング部門や、特約店のMSとも連携し、営業力を強化する。

追補は今年17日までに承認されたものが追補の対象になるが、厚労省の資料によると、初めて後発医薬品が承認された成分が少なくとも16ある。このなかに抗アレルギー薬エバスチン(「エバステル」)や消炎鎮痛剤メロキシカム(「モービック」)、ACE阻害薬イミダプリル塩酸塩(「タナトリル」)など、年間売上高が100億円以上の成分も複数含まれている。エバスチンには50品目、メロキシカムには40品目、イミダプリルには26品目の承認が下りている。メロキシカムについては、先発医薬品にはない「速崩錠」も出てくる見通しだ。

承認品目を見ると、意外に外資系が少ないようだ。また、2005年に日本法人を設立した世界最大の後発医薬品企業テバの製品は今回も見あたらない。販売

提携先が見つからないから、申請を控えたのか、何らかの理由で申請が遅れているのか。理由は不明だが、本格的な事業開始はもう少し先になりそうだ。

## 平成20年3月度理事会報告

3月21日東京薬業会館会議室において理事会が開催されましたので、付議事項についてお知らせいたします。

出席者：理事・監事14名、委員会・事務局4名

### I. 審議事項

#### 1. 新入会会員に関する件

【議事要旨】正会員入会申請のあったメディサ新薬(株)、サンド(株)、日本ケミファ(株)ならびに賛助会員入会申請のあった(株)パウレック、伊藤忠ケミカルフロンティアについて、審議の結果、入会が承認されました。

#### 2. 日薬連委員推薦会社変更に関する件

【議事要旨】日薬連安全性委員会、同DSU検討部会、同医薬品情報提供システム検討部会、同情報提供部会の各推薦委員の交代について、また、改選に伴う薬局方委員会候補会社については、原案どおり承認されました。なお、再評価委員会推薦委員の交代については、二次案が承認されました。

#### 3. 平成20年3月度臨時総会付議事項に関する件

【議事要旨】議論の結果、原案どおり3月度臨時総会に付議することが承認されました。

#### 4. 組織規程の制定等に関する件

【議事要旨】事務局強化等に伴う組織規程の制定ならびに既存諸規定の一部改正について原案どおり承認されました。

#### 5. プロモーションコード委員会委員の委嘱に関する件

【議事要旨】プロモーションコードに関する処理業務を円滑に行うため、委員構成を見直すこととし、審議の結果原案どおり承認されました。なお、実務委員の登録については、追って確認することとされました。

6. 役員および嘱託職員の委嘱に関する件

【議事要旨】新設される常務理事に清水 亨氏、国際担当兼薬事担当に藤野 保氏を採用することが承認されました。

II. 報告事項

1. 信頼性向上P Jについて
2. 流通適正化委員会について
3. ジェネリック医薬品の販売名称の検討について
4. インタビューフォーム検討ワーキングチーム報告について
5. 第14回E G A年次総会開催について

III. その他

1. HPの充実について
2. C P h I、I C S E、P-M E Cについて
3. 後発医薬品(ジェネリック医薬品) Q & Aについて

## 平成20年3月度臨時總會報告

3月21日東京薬業会館会議室において臨時總會が開催されましたので、付議事項についてお知らせいたします。

出席者：出席28名、委任状出席11名、欠席2名、総務委員長・事務局4名

### 付議事項

- 第1号議案 平成20年度事業計画議決に関する件
- 第2号議案 平成20年度収支予算議決に関する件
- 第3号議案 会則の一部改正に関する件

### 議 事

#### 1. 第1号議案 平成20年度事業計画議決に関する件

本件については、長野理事長より説明の後、議場に諮り、原案どおり承認可決されました。

#### 2. 第2号議案 平成20年度収支予算議決に関する件および第3号議案 会則の一部改正に関する件については、関連議案として一括上程されました。

本件については、青木事務局顧問より第2号議案の説明を行い、長野理事長より第3号議案の説明の後、議場に諮り、原案どおり承認可決されました。

## お知らせ

### ☆ 正会員の入会について

3月度理事会において、下記のとおり入会（正会員）が承認されましたのでお知らせ致します。

社 名： メディサ新薬株式会社  
所 在 地： 〒535-0005 大阪府大阪市旭区赤川2-7-4  
代 表 者： 代表取締役社長 岩佐 孝

社 名： サンド株式会社  
所 在 地： 〒106-0031 東京都港区西麻布4-16-13  
代 表 者： 代表取締役社長 中道 淳一

社 名： 日本ケミファ株式会社  
所 在 地： 〒101-0032 東京都千代田区岩本町2-2-3  
代 表 者： 代表取締役社長 山口 一城

### ☆ 賛助会員の入会について

3月度理事会において、下記のとおり入会（賛助会員）が承認されましたのでお知らせ致します。

社 名： 株式会社パウレック  
所 在 地： 〒664-0831 兵庫県伊丹市北伊丹8-121-1  
代 表 者： 代表取締役社長 高嶋 武志

社 名： 伊藤忠ケミカルフロンティア株式会社  
所 在 地： 〒107-0061 東京都港区北青山2-5-1  
代 表 者： 代表取締役社長 佐藤 潤



☆ 事務所移転および名称変更等について

当協会は、4月1日付けをもちまして、下記のとおり名称を変更し、事務所も移転しました。関係各位におかれましては、お間違いの無いようよろしくお願い申し上げます。

なお、電話番号およびFAX番号に変更はございません。

新名称： 日本ジェネリック製薬協会 (略称：GE薬協)  
 Japan Generic Medicines Association (略称：JGA)

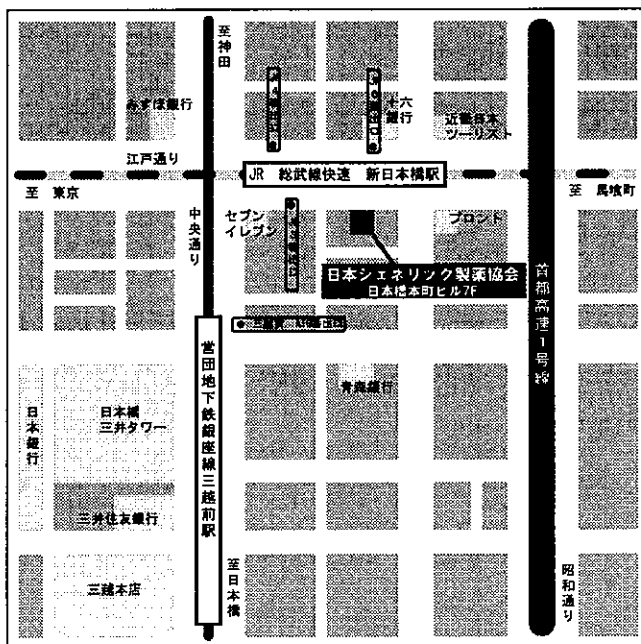


Japan Generic Medicines Association  
 日本ジェネリック製薬協会

新事務所： 〒103-0023 東京都中央区日本橋本町3-3-4  
 日本橋本町ビル7F (下記地図参照)  
 電話：03-3279-1890 FAX：03-3241-2978  
 URL：www.jga.gr.jp

\*Tel および Fax とともに現在使用の番号に変更はございません。

交通のご案内



JR線「新日本橋駅」・地下鉄銀座線「三越前駅」とも地下通路3番出口より1分  
 JR線「神田駅」南口および東口より5分



## &lt;日 誌&gt;

3月13日	流通適正化委員会講演会	薬事協会会議室
"	再評価委員会	薬業会館会議室
3月14日	総務委員会	薬事協会会議室
"	ジェネリック研究委員会	医薬協会会議室
3月18日	くすり相談委員会	薬事協会会議室
3月21日	理事会	東京薬業会館会議室
"	臨時総会	"
3月25日	薬事関連委員会連絡会	薬事協会会議室
3月26日	薬制委員会	東京薬業会館会議室
3月27日	総務委員会広報部会	薬事協会会議室
"	総務委員会広報専門部会	"
3月28日	薬価委員会	繊維会館会議室

## &lt;今月の予定&gt;

4月 7日	総務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
4月11日	品質委員会	"
4月14日	総務委員会広報部会	薬事協会会議室
4月16日	信頼性向上PJ全体会議	繊維会館会議室
4月17日	常任理事会	大阪ワシントンホテル会議室
"	理事会	"
4月22日	環境委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
4月23日	総務委員会広報専門部会	"
4月24日	薬事関連委員会連絡会	"
4月25日	薬価委員会	薬事協会会議室