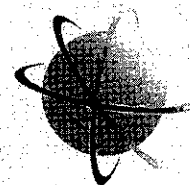


# JGGA NEWS



2009年(平成21年)3月 12号

## CONTENTS

---

- トピックス
    - 国立病院の後発医薬品リスト公表始まる ..... 1
  - 平成21年2月度理事会報告 ..... 3
  - 委員会活動
    - 信頼性向上プロジェクト ..... 5
    - 流通適正化委員会 ..... 7
  - リレー随想(石川 弘道) ..... 8
  - お知らせ
    - 臨時総会の開催について ..... 10
    - 第9回 Japan ドラッグストアショー ..... 10
    - 第129回日本薬学会 ..... 10
  - 活動案内 ..... 11
-



## 国立病院の後発医薬品リスト公表始まる

厚生労働省が2008年度中に実施する「全国のすべての国立高度専門医療センター（NC）8施設と、国立病院機構の傘下145施設の後発医薬品採用リストの公表」が一部施設で始まった。今年2月から国立がんセンター中央病院が約100品目、国立循環器病センターが約170品目を公表。残りのNCや国立病院機構病院も遅くとも年度内に公表する。国が所管するNCや、国立病院機構の傘下病院の後発医薬品採用リストを周知することで、後発医薬品使用に消極的な医療機関に使用を促すことが狙いだ。

NCは高度専門医療・研究、国立病院機構の傘下病院は国の政策医療などをそれぞれ担っている。厚労省は、2012年度までに後発医薬品の数量シェアを30%以上に拡大する目標を達成するため、NCや国立病院機構に対しても、通知や各種会合などで後発医薬品使用を促してきた。その結果、「後発医薬品使用は徐々に進んできている」（国立病院課）という。厚労省医政局経済課は、NCや国立病院機構がどんな後発医薬品を採用しているかが分かれば、「後発医薬品使用に不安や疑問を持つほかの医療機関などが安心できると判断し、後発医薬品を使用するようになる」との考えから、国立病院課を通じて、昨年12月に各NCと国立病院機構本部に文書で協力を要請していた。

NCは、各施設の特徴が大きく異なるため、施設ごとにリストを公表する。施設数が多い国立病院機構病院は、本部でまとめて公表する見通しである。原則としてすべての採用後発医薬品をリストに掲載し、各施設のホームページなどで公表する。採用品目数の増加に合わせてリストは随時更新する。

国立がんセンター中央病院では、▽効能・効果や用法・用量が先発医薬品と同じ▽品質や安定供給体制・情報提供体制が確保されている▽経済性——などを総合的に判断して後発医薬品採用を決定している。全採用医薬品数約1200品目のうち後発医薬品は1割程度を占める。

公表したリストには、2月現在の採用後発医薬品107品目が掲載されている。注射薬55品目、内用薬29品目、外用薬23品目で、とくに注射薬では、抗がん剤のシスプラチン（採用後発医薬品の販売企業＝ヤクルト）やカルボプラチ

ン（日本化薬）、塩酸エピルビシン（マイラン製薬）、制吐剤のグラニセトロン（同）などが目立つ。

循環器病センターも品質や効能・効果、安定供給・情報提供体制などを総合的に検討して後発医薬品採用を判断している。全採用医薬品約1140品目のうち、後発医薬品は1割以上を占める。

リストには、2月現在の採用後発医薬品171品目を掲載。内用薬72品目、注射薬78品目、外用薬・その他21品目で、内用薬には、カルシウム拮抗薬アムロジピン（採用品の販売会社＝明治製薬）やスタチン系高脂血症治療薬プラバスタチン（田辺製薬販売）のほか、消化性潰瘍薬ファモチジン（沢井製薬）、糖尿病治療薬ボグリボース（沢井製薬）、不眠症等治療薬トリアゾラム（エルメッドエーザイ）などが含まれている。

## 平成21年2月度理事会報告

2月19日新大阪ワシントンホテルプラザ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13名、委員会・事務局4名

### I. 審議事項

#### 1. 3月度臨時総会付議事項の件

【議事要旨】本年3月19日に開催予定の臨時総会付議事項について、各常設委員会から提出された事業計画骨子並びに平成21年度本部事業・運営費等を考慮した予算編成について議題として取り上げることとしたほか、役員改選に向けた組織強化等についても議題とすることが確認され原案どおり承認されました。

#### 2. ジェネリック医薬品の使用促進方策に関する件

【議事要旨】行政が行うジェネリック医薬品使用促進策に連携した、更なる啓発活動を行うべく、団体としての情報提供の強化・充実、広報活動の活発化など、多方面に関する事業の展開について計画案が示され、原案どおり承認されました。

#### 3. 平成20年度予算執行状況及び平成21年度予算編成方針に関する件

【議事要旨】本年度1月末までの執行状況並びに3月末の見込みについて了承され、続いて、来年度予算について、3月度臨時総会に付議するための編成方針について説明があり、原案どおり承認されました。

#### 4. 補欠役員候補社の選出に関する件

【議事要旨】本年3月末をもって理事会社が退会することに伴い、改選時までの補欠役員の補充について話があり、前回の改選時の投票結果を参考として、候補会社を臨時総会に推薦させて頂くことが承認されました。

5. 岩手県後発医薬品適正使用検討委員会等への委員派遣の件

【議事要旨】岩手県より委員派遣依頼があり、川俣氏(日新製薬)を推薦することが承認されました。また、福岡県の協議会派遣委員の交代についても併せて承認されました。

6. 呉市が実施する封筒への広告掲載に関する件

【議事要旨】昨年春に実施しました、呉市民苑の市役所からの通知封書に広告を掲載する件につきまして、本年も同じ条件にて参加することが承認されました。

II. 報告事項

1. 各啓発・イベント関連事業について
2. 正会員の退会について
3. 国が進めるジェネリック医薬品使用促進事業等への当協会の対応について
4. 日薬連理事会報告について

委員会だより

## 信頼性向上プロジェクト

都道府県におけるジェネリック医薬品  
使用促進協議会について

信頼性向上プロジェクト サブ・リーダー

北村 光司（共和薬品工業）

厚生労働省は平成20年度から後発医薬品使用促進対策費を予算計上しており、「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」に盛り込まれた、「国の使用促進に係る環境整備として、都道府県レベルで使用促進策の策定・普及啓発を図るため、各都道府県に医療関係者、都道府県担当者等からなる協議会の設置」を押し進めています。既に19都道府県に設置され、平成21年度においては予算がほぼ倍増される見込みで、残る都道府県についてもその設置が加速されるものと思われます。各都道府県においては、協議会の設置に際して、ジェネリック業界の代表として日本ジェネリック製薬協会（GE薬協）に委員の派遣を要請されるところが多く、GE薬協及び信頼性向上プロジェクトでは、理事会から地元企業優先で委員を選定し、派遣いたしております。現在「福岡県」「神奈川県」「茨城県」を始めとして11都道府県から要請があり、信頼性向上プロジェクトにおきましては、GE薬協から委員として派遣される方を支援するため「説明用の資料の作成、情報の提供、委員相互の情報交換や意見交換を行う連絡会」を設置いたしました。

私は鹿児島県の「鹿児島県後発医薬品安心使用協議会」の委員に派遣されておりますが、この協議会は平成20年10月に設置され、会長に鹿児島大学の山田教授（鹿児島大学病院薬剤部長）、副会長に鹿児島県医師会の三宅常任理事を迎え、歯科医師会、薬剤師会、病院薬剤師会、病院・診療所、医薬品卸、医薬品販売、県立病院、県民代表、県医療制度改革推進室、県薬務課の委員と、GE薬協の代表で構成されています。現在まで、3回の協議会と1度の研修会が実施され、熱心な議論、検討が行われています。各委員からジェネリック医薬

品の使用促進にかかる現状が報告され、その問題点が提示されるとともに、対応策の検討が行われており、同時にジェネリック医薬品の採用時の判断基準となる「鹿児島県後発医薬品採用マニュアル」の作成作業が進められています。

ジェネリック業界の委員として最も難しい問題は、話題が多岐に及び、薬価や医療保険制度等、私のような技術屋の範疇を超えることが多いことですが、業界としては制度について意見を申し上げる立場ではなく、医療関係者の方々が漠然としてお持ちの安心使用に関する不安、すなわち、ジェネリック医薬品の安定供給、品質、情報提供に関する疑問に誠実にお答えすることであると認識し対応いたしております。

現在、鹿児島県の協議会において一つの宿題を頂いており、それは販売名の一般名化の促進です。既に平成19年以降申請の後発医薬品の販売名は一般名を基本とすることになっておりますが、旧来品はブランド名のものが多く残っております。医療事故防止の販売名変更を行ったばかりであること、以前からご使用いただいているところにはブランド名が定着していること等、企業として踏み切り難い問題があることは説明しご理解もいただいておりますが、これから切り替えていただくところにはひとつの阻害要因になっていることは事実であります。また、薬局で後発品に切り替えた報告や、持参薬の識別等に係る医療関係者の方々には多大な負荷をお掛けする等の問題もあります。さらに行政から期日を決めた指導がなされるようであれば、経過措置品の始末等、企業側にはより大変な負担になることも予想され、GE薬協として自ら先んじて実施することにより、効率的な旧来品の販売名の一般名化を推進することをお願いできないものかと、このプロジェクトで検討をはじめております。

鹿児島県後発医薬品安心使用協議会ではジェネリック医薬品の使用促進に対して驚くほど熱心な協議が行われています。そして協議会から我々に寄せられる期待は、医療関係者が安心して使用でき、患者さんが安心して服用できるジェネリック医薬品の提供です。会員企業の皆さんには「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」の推進を通して、安定供給、品質、情報提供の更なる充実をお願い申し上げます。

**流通適正化委員会****公取協本部主催研修会報告**

2月9日(月)大阪、2月16日(月)東京で公取協本部主催研修が開催されました。この研修会は今年で9回目を迎え、会員各社の責任部署の方を対象とし、公取協会員227社から大阪・東京の両会場で500余名が参加されました。

今年のテーマは第一部では、「寄附に関する基準」および「必要・有益な物品・サービスに関する基準」の通知に関する説明が行われました。

また、第二部では特別講演として、日本公認不正検査士協会（ACFE JAPAN）専務理事 甘粕 潔先生により「不正リスク要因の理解と対応のポイント」と題するご講演がありました。

この研修会終了直後、参加者にアンケートを実施した結果、90%以上の方が有益だったという回答でした。

今後この内容に関しては、公取協ホームページの会員ページに掲載済みですのでご利用ください。

URL <http://www.iyakuhin-koutorikyo.org/>





## 実戦から観戦へ

テイコクメディックス株式会社

石川弘道

昨今、スポーツを自分でやって楽しむことより、一流選手が活躍するテレビ観戦のほうが専ら多くなっている。

その中で特に野球・ゴルフ・サッカーなどでは、多くの若くて優秀な逸材が活躍している。

アメリカの大リーグではイチローや松井、松坂、新たに今年から上原、川上などが加わり大勢の日本人選手の活躍する姿に期待している。

早くも国内では各チームのチャンピンの模様やWBC選抜選手の好調な仕上がりが伝えられ、28名の侍日本の3月の活躍も待ち遠しい。ハンカチ王子にマー君。ゴルフではハニカミ王子、桃ちゃん、藍ちゃん、さくらちゃん。平常心でプレーし、結果を出す若い世代の活躍に驚嘆するばかりである。

サッカーもJリーグ発足から15年余り経ち、確実にレベルアップしている日本代表である。先日のオーストラリアとの一戦は手に汗して観戦、6月の再戦にぜひ勝ち、ワールドカップアジア予選を無事通過することを祈るばかりである。

とてつもないプレーを見せてくれる選手たち。それがどれほどの苦しい努力や経験を必要としているかを考えるだけでも頭が下がる思いである。高校野球などは、どのチームの選手も長く辛い練習に耐え、力いっぱいプレーに専念している姿は清々しく、そこにはプロとかアマチュアの問題はない。まさに実力の世界、だから無条件に楽しめるのである。

その対極の想いがあるのが日本の国技である相撲だ。「栃若」「柏鵬」時代には、ガチンコ勝負を手に汗して観戦したものであるが、最近はおっぱら土俵外での話題性が中心で、成績も日本人力士が不甲斐なく、番付けの上位は横綱を始め外国人が多い。裸でぶつかる実力の世界だから仕方ないことかもしれない

が、体力差がある小兵ならば小兵らしい技を駆使して、日本人力士にもう少し頑張ってもらいたい。

相撲といえどもスポーツだから国際化も必要と判断されての結果とはいえ、飽食の時代に生まれた子供に相撲界を志望できるような価値観と環境を整えることが必要ではないかと思わずにはいられない。

日本の国技が外国人主導によって繰り広げられることを憂うファンとして、先頃アメリカ合衆国大統領に就任したオバマ氏の「CHANGE」にあやかり根底からの改革を望む。きっと大相撲が熱かった時代に戻れることであろう。「YES WE CAN！」

次号は、日新製薬株の大石社長をお願いします。

## お知らせ

### ☆ 臨時総会の開催について

下記のとおり3月度臨時総会を開催致します。本会は、平成21年度の当協会全事業に対する活動内容並びにそれらの活動に係る諸経費等につきまして会員の総意をお聞きする予算総会となります。

詳細につきましては、別途各社代表者宛にご案内しておりますのでご確認ください。

\*臨時総会は、正会員及び賛助会員のみ参加となっております。非公開です。

日時：平成21年3月19日(木) 15:00～

場所：東京八重洲ホール会議室

### ☆ 第9回Japanドラッグストアショー

3月13日(金)～15日(日)の3日間、幕張メッセで開催されます表記イベントにブース出展致します。当イベントは、3日間で12万人を超える来場者が見込まれる大きな催しとなっており、一般向けの啓発事業として、本年度より参加することとなりました。

詳細につきましては、大会HPでご確認ください。

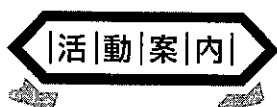
<http://www.drugstoreshow2009.jp/>

### ☆ 第129回日本薬学会

3月26日(木)～28日(土)の3日間、国立京都国際会館にて表記学会が開催されます。当協会としましては、併催される薬科機器・バイオ機器・医薬品展示会にブース出展することといたしました。ブースでは、アクションプログラムに対する協会の対応状況等、医療関係者向けの啓発・説明活動を行うこととしております。

詳細につきましては、大会HPでご確認ください。

<http://nenkai.pharm.or.jp/129/web/>



## &lt;日誌&gt;

2月 4日	MR研修会	日本ジェネリック製薬協会会議室
2月 6日	製剤研究会	〃
2月 9日	総務委員会総務部会	〃
2月18日	バイオセミナー	〃
2月19日	常任理事会	新大阪ワシントンホテルプラザ
〃	理事会	〃
〃	品質委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
2月24日	薬事関連委員会連絡会	〃
〃	流通適正化委員会	東京薬事協会会議室
2月26日	薬価委員会	〃

## &lt;今月の予定&gt;

3月 9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
3月10日	環境委員会	〃
〃	ジェネリック製薬協会打合せ会	東京八重洲ホール会議室
3月11日	知的財産研究委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
3月13日	くすり相談委員会	〃
〃	信頼性プロジェクト全体会議	ベルサール八重洲会議室
3月16日	ジェネリック研究委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
3月18日	インタビューフォーム	〃
3月19日	常任理事会	東京八重洲ホール会議室
〃	理事会	〃
〃	臨時総会	〃
3月24日	国際委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
3月30日	薬価委員会	東京薬事協会会議室

## /編/集/後/記/

今年の桜開花は暖冬傾向のため、平均より早めのところが多くなると予想されている。

桜といえば日本の精神を象徴する花であり、我々薬品業界の人間にとっては「オウヒ」として古くからなじみのある樹木であり、日本の精神を象徴する「花」である。桜は「花」の代名詞である。しかし、平安以前の和歌の世界では「花」と言えば「梅」のことを指していたらしい。どの様な理由で「梅」から「桜」への変革が起こったのかわからないが、「桜」が日本人の春への季節感にマッチしたことが「変革」につながったと想像できる。

変革と言えば、今年の漢字の「変」。オバマ米国大統領の「Change=変革」そして冒頭での日本の暖冬と北米、アジアの低温現象をはじめとする気象の変化、世界経済の大変動と「変」のオンパレード、世の中「変」の時代である。

我々ジェネリック医薬品業界も後発医薬品の使用促進による「変革」を進めるために後発医薬品の安心使用促進アクションプログラムへ全力で取り組み、さらに国策のシェア30%以上を実現するために、業界としてのジェネリック医薬品の正しい理解の促進を押しすすめ「変革」をすすめている。

現在、ジェネリック医薬品の普及そのものの数字的な成果の進捗度を問われているが、かつて、「医薬分業」の進捗も平成9年度の26%から平成19年度の57.8%の達成(処方せん受け取り状況 日本薬剤師会)まで、関係者の長年の努力にもかかわらず普及への時間を必要としている。過去の建値制の導入にはじまる制度改革が着実に進んだ結果と同時に、官民の関係者の着実な努力が実をむすんでできた成果の「変革」だと思う。

ジェネリック医薬品においても同様に、品質管理、安全管理、情報提供のさらなる充実等を「変革」として実施し、先発メーカーのジェネリック医薬品への参画を機に、着実な努力と実行で成果を「変革の花」として咲かせるよう、団体に団結する春になればと桜の開花を前にして思う。(S.Y)

## ■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