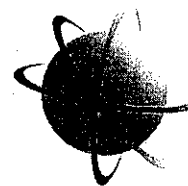


JGGA NEWS



2009年(平成21年)6月 15号

CONTENTS

- トピックス
特許訴訟抱えたままクラビットに後発医薬品参入 1
 - CPhI における発表
日本のドラッグマスターファイル制度 3
 - 平成21年5月度理事会報告 6
 - 第42回定期総会報告 7
 - 平成21年5月度臨時理事会報告 8
 - 第42回定期総会懇親会報告 9
 - 委員会活動
薬価委員会 10
 - リレー随想(稲岡 靖規) 15
 - お知らせ
第3回日本ジェネリック医薬品学会市民公開講演会のご案内 ... 17
 - 活動案内 18
-



特許訴訟抱えたままクラビットに後発医薬品参入

2009年5月の後発医薬品等薬価追補収載で、最大のターゲットである抗菌薬「クラビット」(レボフロキサシン水和物、第一三共)に、23社31品目の後発医薬品が参入した。第一三共は、特許延長は無効とした特許庁審決の取り消しを求める訴訟や、取り消しが認められた場合に製造・販売差し止めを求める訴訟を起こしているが、後発各社は「審決が覆されることはない」などとして収載に踏み切った。収載各社は、訴訟問題を抱えたままクラビット後発医薬品の発売を開始した。

訴訟の争点は、効能追加に伴う特許期間延長。クラビットは、レジオネラ属の効能追加により、2011年5月まで特許期間を延長した。その期間は、米国臨床試験や国内臨床薬理試験の期間などで算出した。しかし、沢井製薬や日医工など後発医薬品13社は、「それら試験が承認取得のために必要不可欠だったとは言えない」などとして不服申し立てを行った。

特許庁は08年11月、「国内臨床薬理試験が必要だったのは明らかだが、米国臨床試験はそうは考えられない」と判断。延長期間として認められるのは、米国臨床試験期間などを除いた「08年12月まで」との審決を下した。これを不服として第一三共は同12月に知的財産高等裁判所に審決の取り消しを求める訴訟を起こした。

今年3月と4月には東京、大阪両地裁に対し、審決が取り消された場合、後発医薬品企業計24社に製造・販売の差し止めを求める訴訟も起こした。収載後に問題が起きないようにするため、厚生労働省は、収載希望企業などを対象に行ったヒアリングで、特許上の問題の有無について確認したが、クラビット後発医薬品の承認を取得していた32社41品目のうち、23社31品目(錠剤23品目、細粒8品目)は、審決が覆されることはないとの判断などから、収載に踏み切った。

収載企業には、沢井製薬や大洋薬品工業、日医工、東和薬品の後発医薬品大

手4社のほか、キョーリンリメディオやシオノケミカル、マイラン製薬なども含まれている。

収載をやめたのは9社10品目で、メディサ新薬、マルコ製薬、日本薬品工業、エール薬品、ニプロジェネファ、日本ケミファなど8社のほか、第一三共の連結子会社のランバクシー・ラボラトリーズだった。

じほう社の調査では、収載をやめた9社のうち4社は、「グループ企業内で重複して承認を取得していた」ことなどが理由だった。「第一三共が500mg錠などを追加したため、将来的に全規格収載への対応が難しくなるため」と回答した企業も1社あった。

訴訟を理由に挙げたのは、第一三共と取引がある1社のみ。製造・販売差し止め訴訟の対象24社のうち、唯一収載しなかったニプロジェネファは、理由は明らかにしていない。日本ケミファは、「自社で承認取得した品目を収載するのをやめ、他社から導入することにした」としている。

審決取り消し訴訟の判決は今年秋頃に出る見通し。第一三共の主張が退けられた場合は、後発医薬品の供給をそのまま続けられるが、主張が受け入れられた場合、発売後に製造・販売中止となり、医療現場に混乱が生じる可能性もある。

CPhIにおける発表

日本のドラッグマスターファイル制度

外国からの参加者へのプレゼンテーション

東京ビッグサイトで開催された2009年度のCPhIで4月22日、日本のドラッグマスターファイル制度について海外からの参加者を対象に英語で説明する機会がありました。インド等東南アジアや東欧の人が多数見えたようですが、日本の商社の皆さんも含めて200人以上の参加者がありました。以前から日本語の障壁のため、日本の医薬品制度についての情報が入手しにくいということは耳にしますが、本来このような説明は原薬の供給業者に対して2～3年前に充分行っておくべきことだったと思われます。製造元からデータが入手できず、薬事法改正時に許された簡易記載のドラッグマスターファイルに関連し、差し迫った平成22年3月末が期限の記載整備の一部変更申請等の問題を抱えている企業があると思われます。

ドラッグマスターファイル制度

マスターファイル(MF)は原薬等登録原簿、医薬品等登録原簿とも呼ばれています。これは原料の製造関連情報を予め審査当局に登録しておく制度ですが、医薬品原料を日本で販売する時、自社の製造ノウハウを保護する為、得意先の製剤の製造販売業者・製造業者に全てを開示することなく、なおかつ審査当局だけには必要な情報を提供するものです。特に同業他社に製品をライセンスする時は便利な制度です。日米欧の三極では一部を除き基本的なルールはほぼ同じです。

原薬供給の国際化

現在特にジェネリックに限らず、医薬品業界においては原薬の相当量が価格競争力のある海外から多くは商社を通して輸入されています。こうした国際化は改正薬事法のGMP要求事項と相まって日本の法律に適合するものを輸入し

なければならないという難しい問題を投げかけており、業界として、また各企業として早急に対応する必要があります。MFの問題は色々なところに繋がってきます。原薬は国内取引として商社から購入することが多いようですが、品質の保証を含めた薬事法上の遵守義務は製剤業者(製造販売業者・製造業者)に最終的には掛かってきます。

国内管理人とクローズドパートとGMP適合性調査

MF制度では、国内外の原薬製造業者は供給先の製剤業者に対して製剤の製造に関する情報と申請に必要な情報を開示するだけで良いわけですが、海外の原薬製造業者はMF申請には審査当局と連絡を取るために、法的には日本在住の国内管理人を任命する必要があります。国内の輸入業者が国内管理人を兼ねる場合もありますが、兼ねない場合もあります。現在農林水産省の動物薬のマスターファイル一覧は国内管理人の名前と一緒に公開されていますが、総合機構にあるヒト用医薬品のマスターファイル一覧にはそれが公開されていません。現在国内管理人については日本に住んでいる、英語、中国語等外国語を少し使える日本人なら誰でもなれます。MFの非開示部分及び開示部分は国内管理人を通じて総合機構に申請登録を行います。製剤業者の承認申請開始後それらも審査対象となります。

海外の原薬製造業者はMF申請前に外国製造業者認定を総合機構から得る必要があります。更に製剤業者が承認申請後、GMP適合性証明も得る必要があります。いずれも定期的更新が必要ですが、製剤業者は原薬製造業者が確実に日本の薬事法のルールにのっとり製造していることを確認する必要があります。しかしながら現地査察に製剤業者が行っても、MFのクローズドパートに相当する部分を見る権利がありません。総合機構の査察チームは全部見ることができるわけですが、人的資源も限られており、年間に実地調査が出来る件数も限られています。承認申請者としても事前にチェックし、少しでも改善したいわけですが、不適合と言われてからでは間に合わない訳です。

製品の品質について薬事法上の責任は製剤業者(製造販売業者・製造業者)にあるので原薬の輸入業者、国内管理人、外国製造業者認定の申請代行者と緊密な連絡調整をはかり、それぞれの役割、分担を明確にした上で原薬製造業者

からの必要十分な情報を入手し適切な対応を図る必要があります。

医薬品の品質には原薬の品質が大きく係わっているため、原薬製造条件の変更等の製剤業者への連絡を確実に行うよう品質契約(間に輸出入業者や国内管理人を入れた三者契約も可)を結び、その連絡や記録のシステムを確立する必要があります。特に変更管理の問題は重要で、一部変更申請を行うのか、軽微変更届けで良いのかの判定と、製剤の品質に影響を与えるような原薬の製造条件の変更情報は事前に受け取り、製剤業者は一部変更申請を行い、原薬製造業者も一部変更申請を行います。更に製剤業者はGQP、GMP等遵守のため、現地査察も含めた社内体制の整備が必要です。

今後の対策は、自社査察チームの組織とトレーニング、薬事法を十分理解し、的確に対応の図ることのできる国内管理人や外国製造業者の認定申請代行者の選定が必要だと思われます。

詳しくは総合機構の下記のサイトをご覧ください。

<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/mf.html>

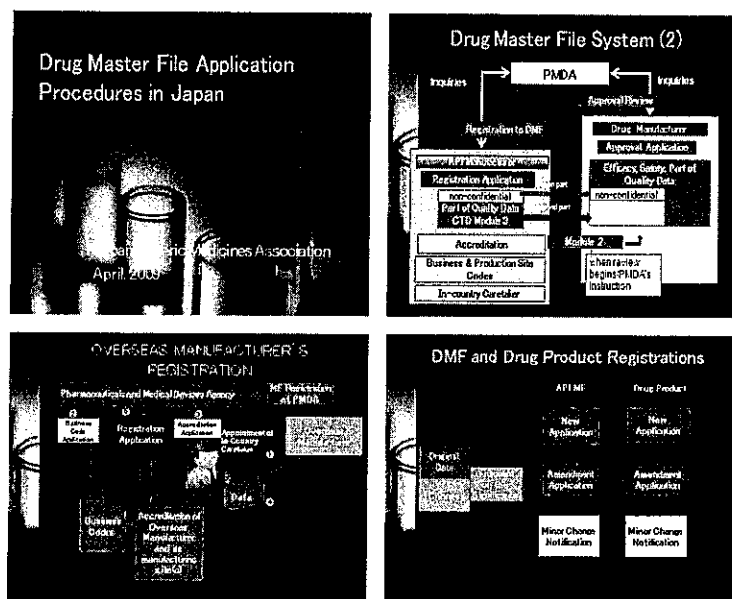
<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/foreign.html>

http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/iyaku/gmp_chosa_gaiyo.html

http://www.maff.go.jp/nval/syonin_sinsa/pdf/genbo200825.pdf

<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/mf/mfkouji/file/mf20090331.pdf>

JGA事務局 薬事部長兼国際部長 藤野 保



平成21年5月度理事会報告

5月21日ザ・プリンスパークタワー東京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10名、委員会・事務局4名

I. 審議事項

1. 第42回定期総会付議事項の件

【議事要旨】本日開催される定期総会付議事項について、第1号議案から第3号議案、進行方法、臨時理事会の開催等原案どおり承認されました。

II. 報告事項

1. I G P A運営委員会出席報告について
2. 信頼性向上P Jについて
3. 医薬品特許の取扱に関するパブコメについて ①
4. 医薬品特許の取扱に関するパブコメについて ②
5. 販社販売データのIMSへの提供の検討について
6. 日薬連理事会報告について

第42回定期総会報告

5月21日ザ・プリンスパークタワー東京会議室において第42回定期総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：出席36名、委任状出席6名、欠席2社 委員長・事務局17名

第1号議案 平成20年度事業報告承認に関する件

第1号議案について、各常設委員会等より提出された事業報告について、各委員長より説明・報告を行いました。その後、議長により議場に諮り、異議なく原案どおり承認可決しました。

第2号議案 平成20年度会計決算報告承認並びに監査報告に関する件

第2号議案について、清水常務理事より決算報告の説明、稲岡監事より監査報告の説明がありました。その後、議長により議場に諮り異議なく原案どおり承認可決しました。

第3号議案 役員改選に関する件

第3号議案について、議長より現在の理事会が推薦する理事候補会社11社及び監事候補会社2社の説明があり、議長により議場に諮ったところ、異議なく理事会社及び監事会社として承認可決されました。

その後、常任理事、会長、副会長選任のため一時休憩（参照：臨時理事会報告）としました。

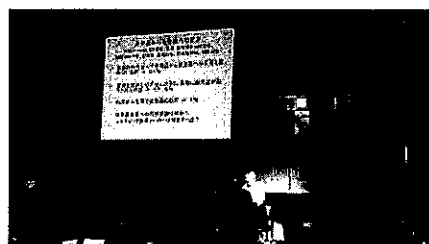
休憩後再開された総会におきまして、臨時理事会等で選出された会長、副会長及び常任理事が報告されました。（別掲：新役員一覧）

また、会則第12条に基づきまして、長野理事長、清水常務理事の2名を引き続き委嘱したことを併せて報告しました。

議事終了後、日本ジェネリック製薬協会澤井弘行会長より基調講演、厚生労働省大臣官房岸田修一審議官より時節講演を頂きました。



澤井会長



岸田審議官

平成21年5月度臨時理事会報告

5月21日ザ・プリンスパークタワー東京会議室において臨時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：理事候補・監事候補11名、委員会・事務局3名

I. 審議事項

1. 常任理事選出及び会長選出に関する件

【議事要旨】第42回定期総会におきまして承認されました、理事会の推薦する理事・監事候補会社による常任理事の互選が行われ、引き続きまして、常任理事による会長の選出が行われました。また、選出されました会長による副会長の指名がございました。

新役員は以下のとおりです。

会 長	澤 井 弘 行	沢井製薬 株式会社
副 会 長	渡 辺 健 二	共和薬品工業 株式会社
”	吉 田 逸 郎	東和薬品 株式会社
常任理事	磯 田 健 一	大正薬品工業 株式会社
”	田 村 友 一	日医工 株式会社
”	佐 藤 誠	ニプロファーマ 株式会社
理 事	大 原 誠 司	大原薬品工業 株式会社
”	新 谷 重 樹	大洋薬品工業 株式会社
”	高 田 茂 樹	高田製薬 株式会社
”	大 石 俊 樹	日新製薬 株式会社
”	下 村 健 三	株式会社 陽進堂
監 事	三 田 晃 嗣	キョーリンメディオ 株式会社
”	稲 岡 靖 規	株式会社 ポーラファルマ

第42回定期総会懇親会報告

総会に引き続き別室にて懇親会が開催され、澤井会長の挨拶に続き、厚生労働省大臣官房審議官岸田修一氏、日本製薬団体連合会理事長木村政之氏、社団法人日本医師会常任理事羽入田俊氏、社団法人日本薬剤師会会長児玉孝氏の来賓祝辞があり、続いて渡辺副会長の乾杯のご発声により懇親会に入りました。

懇親会には、厚生労働省より中垣審査管理課長他各課実務担当補佐、行政法人からは川原医薬品機構理事他担当部長、関係団体からは14団体26名の他、多数の業界紙にご参加頂きました。また、宴闌のころ、別の会合にご参加の日本製薬団体連合会会長竹中登一氏が駆けつけて下さり丁寧なご挨拶を頂戴しました。

その後、7時30分に盛会裡に終了いたしました。

懇親会出席者は以下のとおりです。

会員：105名、来賓34名、業界紙20名

〔写真は、上から澤井 GE 薬協会長、厚労省岸田審議官、木村日薬連理事長、羽入田医師会常任理事、児玉薬剤師会会長、渡辺 GE 薬協副会長〕



委員会だより

薬価委員会

後発医薬品等の薬価基準収載について

1. 収載時期

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20年2月13日保発第0213001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 214	品 目 91	品 目 13	品 目 0	品 目 318	社 54
後 発 医 薬 品 等 収 載 後	9,148	4,610	3,164	42	16,964	

4. 最近の収載状況

収 載 年 月 日 (告示年月日)	収 載 希 望 締 切 日 (承認締切日)	収 載 品 目 数	備 考
19. 7. 6 (19. 7. 6)	19. 4. 5 (19. 3. 15)	420 (439)	
19.11. 2 (19.11. 2)	19. 8. 6 (19. 7. 17)	14 (19)	
20. 7. 4 (20. 7. 4)	20. 4. 7 (20. 3. 17)	463 (505)	薬価全面改定 実施20. 4. 1 告示20. 3. 5
20.11. 7 (20.11. 7)	20. 8. 8 (20. 7. 15)	99 (109)	
21. 5. 15 (21. 5. 15)	21. 2. 9 (21. 1. 15)	318 (363)	

*()書は収載希望品目数

(参考)

1. 最近の後発医薬品等の動向

年 度	収載希望品目	収載品目	初めての後発医薬品			品目数20超 ^(注2)			代替新規※	※以外
			成分	規格	品目	成分	規格	品目		
平成18年度	424	402	20	38	181	1	1	1	18	384
平成19年度 7月	439	420	19	49	237	1	1	1	48	372
平成19年度 11月	19	14	0	0	0	1	2	2	1	13
平成20年度 7月	505	463	18	29	260	1	1	1	24	439
平成20年度 11月	109	99	2	7	16	0	0	0	7	92
平成21年度 5月	363	318	13	23	119	0	0	0	40	278

注1) 今回の収載希望品目-収載品目=45品目

{	内訳 収載希望の取り下げ	39品目
	告示不要品目(局方名収載等によるもの)	6品目

注2) 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

2. 後発医薬品が初めて収載され算定された品目

収載状況(成分数、規格数、品目数)

	成分数	規格数	品目数
内 用 薬	9 (10)	15 (17)	102 (227)
注 射 薬	3 (5)	7 (9)	15 (23)
外 用 薬	1 (3)	1 (3)	2 (10)
合 計	13 (18)	23 (29)	119 (260)

注) ()内は平成20年7月収載時の数

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
112	催眠鎮静剤、抗不安剤	4				4
117	精神神経用剤	8				8
131	眼科用剤			2		2
132	耳鼻科用剤			3		3
212	不整脈用剤	2				2
213	利尿剤	3				3
214	血圧降下剤	50				50
217	血管拡張剤	2	1			3
218	高脂血症用剤	6				6
219	その他の循環器官用薬	2	9			11
224	鎮咳去たん剤	2				2
232	消化性潰瘍用剤	23				23
235	下剤、浣腸剤	2				2
239	その他の消化器官用薬	3	7			10
259	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	2				2
264	鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤			6		6
269	その他の外皮用薬			2		2
316	ビタミンK剤	2				2
325	たん白アミノ酸製剤	1				1
331	血液代用剤		1			1
339	その他の血液・体液用薬	3				3
341	人工腎臓透析用剤		2			2
391	肝臓疾患用剤		2			2
392	解毒剤	2	2			4
394	痛風治療剤	1				1
396	糖尿病用剤	12				12
399	他に分類されない代謝性医薬品	7	1			8
422	代謝拮抗剤	2				2
423	抗腫瘍性抗生物質製剤		5			5
424	抗腫瘍性植物成分製剤		8			8
429	その他の腫瘍用薬	16	3			19
449	その他のアレルギー用薬	6				6
611	主としてグラム陽性菌に作用するもの	1	11			12
613	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	14	15			29
614	主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	1				1
624	合成抗菌剤	31	12			43
625	抗ウイルス剤	3				3
629	その他の化学療法剤	2	3			5
721	X線造影剤	1	5			6
722	機能検査用試薬		1			1
821	合成麻薬		3			3
	合計	214	91	13	0	318

平成21年度 後発医薬品収載品目数上位成分一覧表

順位	区分	成分名	先発医薬品及び会社名	規格単位	品目数	備考
1	内	塩酸テモカプリル 血圧降下剤 (214)	第一三共 エースコール錠 1mg エースコール錠 2mg エースコール錠 4mg	1mg 1錠	13	初後発医薬品
				2mg 1錠	13	
				4mg 1錠	13	
				計	39	
2	内	レボフロキサシン水和物 合成抗菌剤 (624)	第一三共 クラビット細粒 クラビット錠	100mg 1g	8	初後発医薬品
				100mg 1錠	23	
				計	31	
3	内	ピカルタミド その他の腫瘍薬 (429)	アストラゼネカ カソデックス錠 80mg	80mg 1錠	15	初後発医薬品
				計	15	
4	内	アカルボース 糖尿病用剤 (396)	バイエル薬品 グルコバイ錠 50mg グルコバイ錠 100mg	50mg 1錠	6	
				100mg 1錠	6	
				計	12	
4	内	セフジニル 主としてグラム陽性・陰性 菌に作用するもの (613)	アステラス製薬 セフゾン細粒小児用 10% セフゾンカプセル 50mg セフゾンカプセル 100mg	100mg 1g	2	
				50mg 1カプセル	5	
				100mg 1カプセル	5	
				計	12	
4	注	ジプロフロキサシン 合成抗菌剤 (624)	バイエル薬品 ジプロフロキサシン注 200mg ジプロフロキサシン注 300mg ジプロフロキサシン注 300mg	200mg100mL 1袋	4	
				300mg150mL 1袋	4	
				300mg250mL 1袋	4	
				計	12	
7	注	塩酸イリノテカン 抗腫瘍性植物成分製剤 (424)	第一三共/ヤクルト トポテン注/カンプト点滴静注 40mg トポテン注/カンプト点滴静注 100mg	40mg2mL 1瓶	4	初後発医薬品
				100mg5mL 1瓶	4	
				計	8	
7	注	アルプロスタジル その他の循環器官用薬 (219)	大正製薬/田辺三菱製薬 リプル注5μg/パルクス注5μg リプル注10μg/パルクス注10μg リプルキット注10μg/パルクス注ディスプレイ10μg	5μg1mL 1管	2	
				10μg2mL 1管	2	
				5μg1mL 1筒	2	
				10μg2mL 1筒	2	
計	8	収載会社数2社				
9	内	レバミピド 消化性潰瘍用剤 (232)	大塚製薬 ムコスタ錠 100	100mg 1錠	7	初後発医薬品
				計	7	
9	内	ソファルコン 消化性潰瘍用剤 (232)	大正製薬 ソロン細粒 20%	20% 1g	7	
				計	7	

後発医薬品が初めて記載されたもの(成分一覧)

NO.	区分	成分名	規格単位	品目数	収載社	先発医薬品	先発会社
1	内	塩酸テモカプリル	1mg 1錠	13	13	エースコール錠 1mg	第一三共
			2mg 1錠	13	13	エースコール錠 2mg	
			4mg 1錠	13	13	エースコール錠 4mg	
2	内	シルニジピン	5mg 1錠	1	1	アテレック錠5/シナロング錠5	味の素/ユーシービージャパン
			10mg 1錠	1	1	アテレック錠10/シナロング錠10	
3	内	フェノフィブラート	67mg 1錠	1	1	リピディルカプセル 67	あすか製薬
			100mg 1錠	1	1	リピディルカプセル 100	
4	内	レバミピド	100mg 1錠	7	7	ムコスタ錠 100	大塚製薬
5	内	ボルカルボフィルカルシウム	83.3% 1g	1	1	コロネル細粒 83.3%	アステラス製薬
6	内	アレンドロン酸ナトリウム水和物	5mg 1錠	3	3	フォサマック錠5/ボナロン錠5mg	万有製薬/帝人ファーマ
7	内	ピカルタミド	80mg 1錠	15	15	カソデックス錠 80mg	アストラゼネカ
8	内	塩酸セフカベンピボキシル	75mg 1錠	1	1	フロモックス錠 75mg	塩野義製薬
			100mg 1錠	1	1	フロモックス錠 100mg	
9	内	レボフロキサシン水和物	100mg 1g	8	8	クラビット細粒	第一三共
			100mg 1錠	23	23	クラビット錠	
10	注	塩酸イリノテカン	40mg 2mL 1瓶	4	4	トボテシン注/カンプト点滴静注	第一三共/ヤクルト
			100mg 5mL 1瓶	4	4		
11	注	メロベネム三水和物	250mg 1瓶	2	2	メロベン点滴用バイアル 0.25g	大日本住友製薬
			500mg 1瓶	2	2	メロベン点滴用バイアル 0.5g	
12	注	クエン酸フェンタニル	0.005% 2mL 1管	1	1	フェンタニル注射液 0.1mg 「三共」	第一三共プロファーマ
			0.005% 5mL 1管	1	1	フェンタニル注射液 0.25mg 「三共」	
			0.005% 10mL 1管	1	1	—	
13	外	イソプロピルウノプロストン	0.12% 1mL	2	2	レスキュラ点眼液 0.12%	アールテック・ウエノ



健康増進 — 雑感

株式会社ポーラファルマ

稲岡靖規

趣味といえるものでもないのですが、汗を流すスポーツが好きで、いろいろとかじってきております。テニスは学生時代から好きで、今もテニスクラブに加入し、週末の楽しみとして続けています。所属するテニスクラブは緑の中にあって、春の桜の満開時は実に見事なものです。周りの季節の変化を肌で感じることは本当にすがすがしい気分です。平日の喧騒から離れ、大いにリラックスができます。自分自身は下手の横好き、エンジョイテニスで大会には出場しませんが、競技から健康維持の目的の方々まで、みなさん、さまざまなスタイルで一生懸命にボールを追いかけておられます。早朝から数時間だけクラブのみなさまとご一緒させていただいていますが、早朝だけに大先輩が大勢で、すでにリタイアされた方々と一緒に試合を楽しんでいます。みなさん、実に若々しく力強いテニスで、私は常に圧倒され、またテニス以外でも、ゴルフに、旅行に、実に多彩な趣味で、本当に生活をエンジョイされておられます。自分自身はその年齢になったときに果たして同じようなプレーができるのか？ クラブに行くたびに自問自答を繰り返しています。いずれにしても、健康あつての生活の楽しみであろうと、その思いを強くしています。

また、小学生のころに連れて行ってもらったスキーが好きで、若いころはブームもあり本当にはまっていました。三十代前半の一時期まったく離れておりましたが、後半から再開し、今はシーズンに一回だけゲレンデにでています。スキーは健康のためでもないのですが、雪山から見る風景を思い出せるのと、氷点下の寒風を肌で感じて身が引き締まる気持ちが好きで、毎年一日と半日だけの短い楽しみですが継続しています。この十年は富良野一辺倒で、もっとも寒い時期のパウダースノーを楽しんでいます。

ゲレンデに出た瞬間に自分の年齢を忘れて夢中になってしまい、後で後悔す

るのが常なのですが、今年は朝の新雪で腰を痛めてしまいました。年に一回のスキーは自分の体力のバロメーターのように思っているのですが、残念ながら、年齢による衰えと、普段からの運動不足による体重増加をあらためて思い知らされた結果となりました。

一昨年の健康診断でメタボ予備軍と診断され、体重を落とさねばと、努力しようとは思いながらも、継続のトレーニングができず、体重は徐々に増加傾向が続いています。そのなかでの腰痛、そしてテニスができず、運動不足もさらにひどくなる。復活のためにも鍛えねばと、スポーツジムへもいくのですが、筋肉痛にはなるものの体重低下にはまったくつながっていません。

まだまだ体力不足を感じる年齢ではないと信じ、昔とった杵柄にすがっているところとかじってきていますが、そろそろ真剣に取り組まないといけないと強く思うようになりました。趣味の世界でのエンジョイ一本は非常に楽しくストレス解消にはいいのですが、肝心の体力維持、健康増進にはもう少しストイックにトライしていくべきなのではないでしょうか。スポーツにしろ、仕事にしろ、アグレッシブな取り組みは成長に欠かせないものです。少し気合をいれて、怪我をせぬよう、適度な運動を継続するよう、普段の生活を変えねば・・・。

健康日本21が推進され、昨年の健やか生活習慣国民運動からも、自らの行動変容の実践、適度な運動、適切な食生活によって、生活習慣病を予防する意識が高まっています。医療においても、医療技術・新薬の発展とともに、従前の疾病を治すという一面に加えて、患者さんの日常生活を快適なものとし、社会復帰できることが治療の本分であると考えられ、治療効果を計るにQOL指標が重要な位置づけを占めるようになっており、本当に広い意味での、生活の質の改善への取り組み意識は国民生活においてますます高まってきているといえます。

美と健康は、人々の永遠の願いであり、その提供に大きな産業発展があります。世界不況の波の医薬品業界へのインパクトも小さくはなく、今年もすでに半分近くが過ぎてしまいましたが、当社においては微力ながらも、人々の美しく健康でありたいという願いに応え、業界発展、社会貢献に寄与していきたいと考えております。

次号は、アイロム製薬株式会社の羽田野社長にお願いします。

お知らせ

☆ 第3回日本ジェネリック医薬品学会市民公開講演会のご案内

当協会は、市民公開講座の開催趣旨に賛同し、協賛しております。

ジェネリック医薬品につきまして、一般の方にも判りやすく専門家の先生が講演会を通じてご説明します。是非ご聴講下さい。

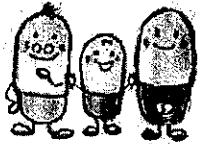
開催日：2009年6月27日(土) 開催時間 11:30~13:00

場 所：タワーホール船堀(東京都江戸川区船堀4-1-1)

入場無料です。

市民公開講座の実施状況につきましては、下記案内状をご覧ください。


http://www.ge-academy.org/img/semi09/kouenkai_poster.pdf



日本ジェネリック医薬品学会第3回学術大会 市民公開講演会

日時:6月27日(土) 11:30~13:00
会場:タワーホール船堀 大ホール(5階)
おくすり相談コーナー併設
(おくすりに関するお悩みなど、ご相談ください)


講演1



「医療費削減のために、みんなで理解と行動を!」
11:30~12:00

わが国は少子高齢化と生活習慣病などの増加により、医療費の大幅な増大が避けられない状況にあります。そこでいま医療費削減策の一つとして、ジェネリック医薬品の活用を含めた薬剤費の適正化が求められています。その具体的な取組みについて紹介し、ジェネリック医薬品の普及への貢献にしたい。(聖マリアンナ医科大学 薬学部長 増原雄二)

講演2



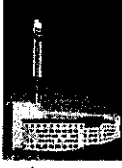
「メタボ(メタボリックシンドローム)を知って、撃退しよう!」
12:00~13:00

メタボリックシンドロームは、内臓脂肪がたまり、高血圧、高脂血症、高血糖などが起こり、心臓疾患になりやすい大変危険な状態です。単にお腹の凸が大きいだけではありません。メタボをよく知り、しっかりと撃退しましょう。(東京西薬病院 内科部長 宮崎浩)

日 時 6月27日(土) 11:30~13:00
会 場 タワーホール船堀 大ホール(5階)
住 所 〒134-0091 東京都江戸川区船堀4-1-1
主 催 日本ジェネリック医薬品学会
協 賛 日本ジェネリック製薬協会
後 援 健康保険組合連合会、東京都薬剤師会

**参加費
無料**

定 員：740名
参加方法：事前予約制
要 付：大ホール前(お申し込み時)



お問い合わせ

日本ジェネリック医薬品学会第3回学術大会事務局

(有)クリックトライ内 〒113-0033 東京都文京区本郷3-37-3 富士ビル401
TEL:03-5640-8528 FAX:03-5684-1022
E-mail: genario-japan-3time@clicktry.jp URL: <http://www.ge-academy.org>



<日誌>

5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
5月12日	再評価委員会オレンジ部会	〃
5月13日	ICH	〃
〃	薬事関連委員連絡会	〃
5月21日	常任理事会	東京プリンスホテルパークタワー
〃	理事会	〃
〃	第42回定期総会	〃
5月27日	くすり相談委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
〃	薬価委員会	東京薬事協会会議室

<今月の予定>

6月3日	薬制委員会全体会議	東京八重洲ホール会議室
6月5日	製剤研究会	日本ジェネリック製薬協会会議室
6月8日	総務委員会総務部会	〃
6月9日	環境委員会	〃
6月11日	再評価委員会オレンジ部会	〃
〃	信頼性向上プロジェクト全体会議	東京八重洲ホール会議室
〃	品質委員会	〃
6月16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
6月18日	常任理事会	〃
〃	理事会	〃
6月19日	ジェネリック研究会	〃
6月23日	関西ブロック会	〃
〃	薬事関連委員連絡会	〃
6月24日	安全性委員会	東京八重洲ホール会議室
6月25日	薬制委員会通知検討部会	日本ジェネリック製薬協会会議室
6月29日	薬価委員会	東京薬事協会会議室

/編/集/後/記/

新緑が目まぶしい季節、じっと堪え忍んできた花粉症の症状も治まり、息苦しいマスクからも開放され、爽やかで開放的な気分を味わうことができる・・・はずでした。しかし、今年はマスクが手放せない新緑の季節となってしまいました。

日本国内で新型インフルエンザA(H1N1)の感染症例が次々と報告され、5月20日現在、WHOのパンデミック警報レベルがフェーズ5、日本の状況が第二段階(国内発生早期)となっています。ゴールデンウィークの帰国ラッシュにもかかわらず国内での感染症例の報告はなく、国際空港での水際作戦が一定の効果をあげているのかと安心していたところ、去る5月16日に最近の海外への渡航歴がない人への感染が報告されて以来、状況は日々刻々と変化し、マスクの入手もなかなか困難になっています。

最近「新型インフルエンザ」という名称が定着し、「豚インフルエンザ」という言葉をあまり聞かなくなりましたが、私の知人で国際空港のある某県庁に勤務している獣医さんが運悪く今年度の人事異動で畜産課の配属になってしまい、「・・・インフルエンザ問題で振り回されています。あんまり、ブタ、ブタと言わないでほしいです。」と嘆いていたことを思い出しました。

平成21年4月28日健感発0428003号厚生労働省健康局長通知「新型インフルエンザに係る対応について」によると、WHOにおいてインフルエンザのパンデミック警報レベルをフェーズ4に引き上げる宣言が行われたのを受けて、豚インフルエンザ(H1N1)を、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(平成10年法律第114号)第6条第7項に規定する新型インフルエンザ等感染症として位置づけ、「新型インフルエンザ」と呼ぶようになったようです。なお、厚生労働省の「新型インフルエンザ対策報告書」(平成16年8月)によると、「過去数十年間にヒトが経験したことがないHAまたはNA亜型のウイルスがヒトの間で伝播して、インフルエンザの流行を起こした時、これを新型インフルエンザウイルスとよぶ。」と定義され、本邦においては、WHOのパンデミック警報レベルのフェーズ4以降、流行しているウイルスについてこの言葉を使用するそうです。

今回の新型インフルエンザA(H1N1)は弱毒性で、今のところ国内では重大な健康被害の報告はなく、通常の季節性インフルエンザと同様の対処で問題ないようです。このまま重大な健康被害の発生がなく収束し、いずれ流行する可能性のある高病原性鳥インフルエンザ対策の教訓となることを祈りつつ、筆をおきます。(Y.M)

■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