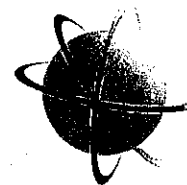


JGGA NEWS



2009年(平成21年)8月 17号

CONTENTS

• 特別寄稿	1
— 衆議院選挙と後発医薬品促進	
	じほう 佐藤 慎也
— ジェネリック医薬品産業論	
	薬事ニュース社 中島 涼介
— 医薬分業という旗の下に結束を	
	薬事日報社 柴田 高博
— ジェネリック専業メーカーの真価	
	アズクルー「月刊ジェネリック」 賀勢 順司
— 正しいこと	
	医薬経済社 茂木 静
• 平成21年7月度臨時理事会報告	9
• 委員会活動	
信頼性向上プロジェクト	11
• リレー随想(高野 道義)	20
• お知らせ	
お盆休みについて	22
• 活動案内	22

特別寄稿

衆議院選挙と後発医薬品促進

じほう 佐藤 慎也

8月30日に衆議院選挙が行われる。自民・公明両党が政権を死守するのか、民主党が政権を奪えるのかが最大の焦点だが、民主党に対しては「政権担当能力が本当にあるのかどうか不安もあるが、1度任せてみよう」という声が高まるなど追い風が吹いており、政権交代が実現する可能性もある。

民主党を取り巻く状況は、「追い風は吹いているが、不安もある」という点で後発医薬品使用促進の状況と何となく似ているように感じる。

自公政権は、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掲げ、使用促進策を相次いで打ち出してきた。

08年度は、診療報酬改定で処方せん様式の再変更や、後発医薬品調剤体制加算の新設などを行ったほか、都道府県ごとの後発医薬品使用促進のための協議会の設置や、後発医薬品の品質上の問題の有無を検証するための事業も開始した。

09年度からは、保険者による「患者の後発医薬品希望の意思表示を容易にするカードの配布」や、「先発医薬品から後発医薬品に切り替えた場合の窓口負担軽減効果を通知するサービス」のほか、後発医薬品に関する療養担当規則を医療機関や薬局に順守させるための取り組みも始まった。

国任せではなく後発医薬品各社も、「アクションプログラム」(AP)に沿って、品質確保や情報提供、安定供給体制の整備を進めてきた。

しかし先発医薬品から後発医薬品への切り替えはなかなか思うようには進んでいない。中医協・診療報酬改定結果検証部会がまとめた08年度改定の影響調査では、変更可能な処方せんは65.6%を占めたものの、薬局で実際に変更された割合はわずか6.1%にとどまった。また、処方せんの9割以上を「変更不可」とした医師の割合は、診療所で38.8%、病院では31.4%を占めた。肝心の数量シェアについても、厚労省の調査では09年1月時点では19.7%にとどまってお

り、目標とはまだ10ポイント以上の開きがある。

自公政権が続いた場合、30%以上の目標を目指して、今後も後発医薬品の使用促進策を打ち出すことになるだろう。とくに2010年度診療報酬改定では、医療機関への後発医薬品使用促進に関するインセンティブがあらためて検討される見通し。調剤報酬改定では、後発医薬品調剤体制加算の算定要件の見直しや、処方せん受け付け時の後発医薬品の説明を評価する仕組みなどが議論の遡上にあがる可能性がある。

一方、民主党政権になった場合後発医薬品使用促進策はどうなるのか。後発医薬品企業関係者にとっては大いに気になるところだろう。

民主党は7月27日に、衆院選に向けた「マニフェスト」とともに、民主党の医療政策について解説した資料を公表した。マニフェストでは後発医薬品使用促進には触れていないが、医療政策に関する資料では、後発医薬品の普及に向けた環境整備に取り組む方針を掲げている。

具体的な施策としては、「後発医薬品は先発医薬品と同等であるという評価を得ているが、厳密な意味での比較対照試験は不十分」との考えから、厚生労働科学研究や国立病院機構などで後発医薬品の有効性や安全性について確認するための臨床試験の実施を推進する。また薬局で後発医薬品が処方された場合に、その情報が医師や医療機関に確実にフィードバックされる体制も目指す。

民主党の足立信也政策調査会副会長(厚生労働担当)は本紙取材で、「われわれは2025年に数量シェアを50%にして薬剤費を約1兆円削減するという目標を06年に掲げるなど以前から使用促進の必要性を訴えている。(政権交代が実現した場合にも)使用促進に取り組んでいきたい」としており、仮に政権が変わったとしても後発医薬品使用促進に歯止めがかかることはなさそうだ。

ただ、後発医薬品使用を大きく前進させるのは決して容易ではない。後発医薬品の品質や有効性・安全性などに不安を持つ医療関係者や患者が依然として少なくないからだ。

医療関係者や患者のなかには、自らの使用経験をもとにこうした不安を訴えている人もいるが、使用経験がないのにイメージだけで不安を感じている人も少なくないのではないか。もしそうであれば、「不安もあるが民主党に1度任せてみよう」という考え方に倣って、後発医薬品を1度試してみたらどうか。そ

のうえで、やはり問題があるということであれば先発医薬品に戻せばいいし、良ければ使い続けられればいい。後発医薬品にジャッジを下すのは実際に使ってみてからでも遅くはないと思う。

ジェネリック医薬品産業論

薬事ニュース社 中島 涼介

衆議院が解散され、各政党は総選挙へ向けて走り出した。今回は、政権交代もありうるという前評判だけに、注目度が高い。製薬業界でも、政権が民主党に渡った場合に、社会保障の財源、薬価制度改革、ジェネリック医薬品の使用促進などの政策がどうなるのか一と、関心が高い。

製薬産業は、安倍内閣で「イノベーションの1丁目1番地」と位置づけられた。「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」が策定され、産業育成策への期待が高まった。現在の薬価制度改革議論の背景にも、この産業としての製薬企業に対する視線がある。研究開発型製薬業界関係者は当時、「安倍総理になってから…」と、産業育成策推進への感謝の言葉を口にしていた。

今、与党が変わったら、流れが変わるかもしれないと心配する声も聞こえる。だが、為政者、与党の交代で政策が変わるのは当然であり、政権交代はそのためのものである。

一方、政権が変わろうとも、与党が変わろうとも、変わらない、変えられない政策もある。現在の製薬産業の育成策は、重厚長大に始まった戦後の産業政策の流れの中で、21世紀の今、知識集約型の医薬品産業の出番が巡ってきたということで、この流れは無視できないはずだ。この数年間、製薬協は「産業論」を掲げ、シンクタンクを設立し、業界の姿を内省するとともに、外に対しては産業の存在意義、社会貢献を訴えてきた。「国民に期待され、歓迎される産業でなければならない」と首脳が発言し、業界、厚生労働省はもちろん、それ以外の省庁や政治家、医療関係者、国民に広く、医薬品の価値、存在意義をアピー

ルしてきた。産業育成の流れは、このような活動を続けた成果でもある。

ジェネリック医薬品業界も今、国の政策で使用促進が進められており、産業にとっては追い風が吹いている。「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」のクリアへの努力を各社とも行い、テレビを中心としたCMで「ジェネリック医薬品」という言葉の浸透も図った。業界団体として、情報発信力を高めるためにJGAはホームページのリニューアルも行った。しかし、現状では国が目標に掲げる2012年にシェア30%は厳しそうだ。新たな使用促進策も採用されるだろうが、業界としてもあるべき姿を追求し、そのために必要な政策を求めるといふ、ジェネリック医薬品版の産業論というべきものが必要ではないか。

国民皆保険制度は、日本を世界一の長寿国に押し上げた。しかし、経済成長が下支えした制度は、国民の中に医療や福祉は天からの授かり物であり、無尽蔵にあるかのように見てしまうというコスト意識、主体者意識の希薄さも招いた。ジェネリック医薬品は、そこを改めるのに貢献できる医薬品という一時代にあった大きな役割があるのだから。

.....◆.....◆.....◆.....

医薬分業という旗の下に結束を

薬事日報社 柴田 高博

政府を挙げた政策であるはずのジェネリック医薬品の使用促進は、思ったほど進んでいない。その認識は大方一致するところであろう。原因としては、様々な要因が指摘されているが、特に「薬剤師が最大のボトルネック」という声が大きいの。様々な場面で「後発医薬品の使用促進は薬剤師職能そのもの」と強調され、発破がかけられてはいるものの、保険薬局の現場からは一向に後発医薬品の使用促進ムードが高まってこないのはどうしたことだろうか。政策面では、7月1日付で療担規則の遵守徹底が通知され、来年度の診療報酬改定では、さらなる強力な誘導策が検討されている模様である。「指導」を強化してでも

後発医薬品の使用を進めようという政府の姿勢は、ますます強まる一方であり、ここへ来て日本薬剤師会も患者の意向を確認する用紙を配布するなどテコ入れに乗り出した。さらに、病院薬剤部の情報活用も新たな施策として浮上してきている。保険薬局にとどまらず、オール薬剤師で後発医薬品の使用を進めようとする動きは正しい方向だと思うが、いかに職能をくすぐられたところで、薬局薬剤師が後発医薬品の使用に二の足を踏んでいる状況が一気に変わるとは考えにくい。それこそが最大のボトルネックと言われる所以であり、どうして薬剤師は消極的なのか、どういうモチベーションが後発医薬品の使用促進に必要なのかという根本的な課題を違う角度から切り取っていく必要があるのではないかと考えている。

先日のジェネリック医薬品学会における議論で、日本薬剤師会の幹部は「そもそも薬剤師が処方せんを受け取っていない」と言及し、薬剤師が薬歴をもとに服薬指導を積極的に行うよう調剤手順の見直しを提言した。それも一つの解決策になるだろう。しかし、敢えて職能の本質に立ち返らなければ、後発医薬品の説明が進まないというのも寂しい話である。逆に言えば、後発医薬品の使用促進に関して、キーマンと位置付けられる薬剤師はそこまで追い込まれている。そんな中、今後の大きなヒントとなる発言があった。現場で後発医薬品の調剤を行う薬局薬剤師から、「医薬分業のメリットが厳しく問われている」との声が挙がったのである。とかく後ろ向きに捉えられている在庫や収益の問題を一蹴し、「目先のことよりも将来の姿を見据えるべき」と本質を突いていた。「医薬分業で患者さんに貢献するためにも、薬剤師の本質的業務として後発医薬品の普及に取り組まなければならない」との訴えは、まさにその通りだと頷いた。

折しも、新潟県で院内処方へ切り替える医療機関が出現し、医薬分業の時計の針を逆戻りさせるような事態も生まれている。もし患者がコストメリットだけで院内処方を希望するケースが頻発すれば、何のための医薬分業かが大きく問われることになる。それだけに、後発医薬品の使用促進は患者の経済的負担を軽減し、かつ薬物治療の効果を定期的にモニタリングできるという大きなメリットを訴えること。つまり、医薬分業のメリットを最も示すことができる薬剤師業務だということを、改めて薬局薬剤師には認識してほしい。今後、さらに後発医薬品の使用促進政策が打ち出されるだろう。しかし、政策誘導には限

界があるのも確かだ。ボトルネックと名指しされている状況を打開するためにも、今こそ薬局薬剤師は、後発医薬品の使用促進によって患者に医薬分業のメリットを示すという旗の下に結束すべきだろう。薬剤師の意識改革が達成されて初めて、シェア30%という数字が現実味を帯びてくるはずである。



ジェネリック専業メーカーの真価

アズクルー「月刊ジェネリック」 賀勢 順司

大型新薬の特許切れ時代に突入している。欧米市場においても国内市場においても、化学合成薬としては最後の巨大ジェネリック市場が生まれつつある。終われば“バイオ後続品”時代の本格化、攻めるジェネリック側、守る新薬側、双方にとって正念場がやって来た。

「国策としてのジェネリック推進」があり「業界各社は製造・販売体制を拡充」しているが「予想以下のジェネリックシェア」であるのは、「強い新薬・先発品メーカーの抵抗」と「医療関係者の認識不足」。ここ数年、同じ図式で論評されているだけに、医薬メディアとして挨拶文を書くのも気恥ずかしい。敢えて新たな視点を提示するとすれば、「本当にこれからの特許切れ新薬のジェネリック医薬品を、各社開発できるのか」と言うことになるだろう。

ファモチジンやプラバスタチンからアムロジピンまで、大型品収載に多数のジェネリックメーカーが参入したことが頭にあって、需要市場には「ジェネリック医薬品開発は容易だ」という認識がある。しかし、これから特許切れとなる新薬は一筋縄ではいかない。“最後”だけに非常に複雑な化合物となっているものが多く、添加剤も複雑だ。しかもジェネリック医薬品の進出が顕著になって以降に開発された新薬だけに、製法特許、結晶特許など様々な特許が新薬メーカーによって出願されている。単純に原薬メーカーに製造を依頼し自社で製剤すれば、同等性試験をクリアーできるといったものではない。

実際、従来当たり前だった一斉収載が、OD錠を含め各社の収載時期にバラ

ツキを見せ始めている。恐らく今後3年間の開発スケジュールはジェネリックメーカー毎に大きく異なっているのではないだろうか。華々しく発表される製造体制強化の裏で、開発担当部門や法務担当部門の苦闘が感じられる。それだけに共同開発、導入・導出、小分けといった企業間の連携が、今後更に重要性を増す。

新薬メーカーのジェネリック事業参入が次々と始まっているが、商品供給元として選んだのはジェネリックメーカーである。彼らはジェネリック医薬品を開発するノウハウを持っていない。10年、20年掛けて新薬を開発できるからといって、毎年ジェネリック医薬品を収載できるわけではない。

ジェネリックメーカー各社の真価は、数年で見えてくるはずだ。

正しいこと

医薬経済社 茂木 静

医薬品業界でマスコミの仕事をしている関係もあるのだろう、一般の人から業界内の問題について尋ねられることがある。最近は、「ジェネリック」(後発医薬品)に関する質問が多い。「同じ成分なのにどうして値段が違うのか」というような初歩的質問は昔の話で、今は「政府がジェネリックを後押しするのは産業構造の再構築が狙いでは？」といった穿った見方もあり、説明するにも苦労する。

例えば、「正しいことの押し付けはあやしい」「裏があるのでは？」という。当初、何が疑問なのか分からなかったが、よく聞いてみると、薬局で後発医薬品を押しつけられ、後発医薬品に疑いを抱いたそう。薬剤師の説明はこうだという。「後発医薬品は患者の経済的負担を軽減し、国の財政にも寄与します」「薬局は備かりません。でもこれは正しいことだから、患者さんも後発医薬品を選んでください」と。

涙ぐましい努力である。この薬剤師は後発医薬品に熱心なのだろう。模範的

な薬剤師の姿といえる。しかし、患者には後発医薬品の「押し付け」と映った。これでは逆効果。で、そういうこともあるのかと私の知る薬剤師に確認したら、「逆効果の経験は少ないけど、患者一人ひとりに後発医薬品のことを理解、納得してもらうのは大変です」という。

そもそも健康保険という考えは、病気になっても患者が経済的な負担を感じないことにある。負担を感じさせないギリギリの線が3割負担で、保険の議論でも3割負担をさらに拡大させようという方向にはなっていない。後発医薬品が本格普及しないのは患者に経済的負担を感じさせない制度がうまく機能している証左と言えるのかもしれないし、そしてより負担感を少なくするものとしての「正しいこと」が後発医薬品推進の根拠となっているのかもしれない。

だが、後発医薬品のことを十分理解しても納得となると話は別という患者もいるそうだ。「確かに、品質は悪くなく経済的な負担も軽くなる。国のためにもなるだろう。わかるが、しかし、なあ、おれは懐石料理で松・竹・梅のメニューが出たら迷わず松にするぞ。まだ経済的に困っていないし、こういうところでケチりたくないんだ」。患者の見栄といえればそれまでだが、薬剤師が患者の選択を否定するようだと「押し付け」になってしまう。

電車のなかで、お年寄りに優先席を譲ろうとするとき、声のかけ方次第ではうまくいかないことがある。「おじいさん!どうぞ座ってください」というと、「おれはそんな歳じゃない」という。こういうときは声をかけた方が気まずい。なにも言わずすっと席を立ってタイミングよく譲ればいいのだが、気持ちよく譲れないようなことになるかもしれないと思うと声をかけられなくなる。「正しいこと」を行うのは難しい。

平成21年7月度臨時理事会報告

7月16日、GE薬協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・監事13名、委員会・事務局6名

I. 審議事項

1. 公取協への対応に関する件

【議事要旨】医療用医薬品製造販売業公正取引協議会は来年5月に改選期となることから、当協会より推薦する運営委員会社等の選任について意見交換を行いました。

2. 製品名入り処方用ゴム印提供禁止の再徹底に関する件

【議事要旨】昨年5月に「製品名入り処方用ゴム印提供の禁止」につきまして、提供の禁止について指示を徹底いたしました。再度当該指示を徹底するための通知発出について審議の結果原案どおり承認されました。

3. 第3回ジェネリック医薬品品質情報検討会の検討結果に関する件

【議事要旨】当該検討会結果に基づく事例内容に鑑み、品質の確保に万全を期するよう指示徹底を図る通知発出について審議の結果原案どおり承認されました。

4. 「ジェネリック医薬品希望カード」に関する件

【議事要旨】当協会のカードデザインにつきまして、表示を「ジェネリック医薬品お願いカード」から「ジェネリック医薬品希望カード」に変更すること、および、イメージカラーをオレンジに変更することにつきまして、審議の結果原案どおり承認されました。

II. 報告事項

1. 中医協(薬価制度)について

2. 平成20年度末AP達成状況について
3. 緊急出荷の契約体制に関して
4. 2012 IGPA 総会日本開催準備について
5. シェア分析調査の実施について
6. 救済制度委員会報告について
7. GE推進協議会関係報告について
8. 環境ポスターの配布について

Ⅲ. その他

※ ニュースに掲載する理事会報告は、本号をもって終了いたします。今後は会員専用のページにて会員の皆様にお知らせいたします。

委員会だより

信頼性向上プロジェクト

「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」の
平成20年度末におけるGE薬協会員各社の達成状況について平成21年7月28日
日本ジェネリック製薬協会

日本ジェネリック製薬協会(以下「GE薬協」という。)は、会員の製造販売するジェネリック医薬品の信頼性の確保・向上を図るため、会長をリーダーとする「信頼性向上プロジェクト」を平成19年8月に発足させたところである。

当該プロジェクトは、同年10月に厚生労働省が取りまとめた「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」(以下「アクションプログラム」という。)に示された「ジェネリック業界が取り組むべき課題」に対応する受け皿として活動してきた。

今般、これらの課題における平成20年度末の達成状況の調査を行い、その結果をまとめた。

【調査の概要とその結果】

- 調査対象：会員会社44社(全社回答)
- 調査対象期間：平成20年4月1日～平成21年3月31日
- 調査の方法：会員各社にアンケート調査を実施し、各社の回答を集計
- 結果：20年度末時点での会員各社の目標達成状況を調査し、19年度及び20年度末達成を目標とした課題については、以下の通り概ね目標を達成

(1) 安定供給

① 納品までの時間短縮

19年度末までに、卸業者が翌日等納期を指定する場合に、当該納期に配送する体制を整備した。20年度も継続的に実施中。

卸業者に在庫がない場合の卸業者への緊急配送については、83%が即日配送され、目標の75%を達成した。(20年度末)

(2) 品質確保

① 品質試験の実施等

長期保存試験、無包装状態での安定性試験の結果について情報提供できる体制を確保した。

② 関連文献の調査等

ジェネリック医薬品に関連する文献の調査を行うため、文献調査チームを設置し、ジェネリック医薬品の品質等の問題を指摘する論文の収集、評価を実施した。

③ 品質再評価時の溶出性の確保

品質再評価指定を受けた品目に対する実生産規模での溶出プロファイルの確認の結果について情報提供できる体制を確保した。

(3) 情報提供

① 添付文書の充実記載

19年度達成済み。

② 「使用上の注意」改訂情報の迅速な伝達

19年度達成済み。20年度も継続的に実施。

③ 医療関係者への情報提供

医療関係者からの資料請求に対して、迅速に提供できる体制を確保した。

(19年度は、8項目中生物学的同等性試験、安定性試験データ等6項目、20年度は、インタビューフォーム、配合変化の2項目)

④ 情報収集等の体制整備

会員各社のMRの管理・教育を支援するため、会員各社MR教育研修の実務者から構成される連絡会において、研修教材の作成、セミナーや事例発表会の開催等を行った。

(詳細は別紙1の通り)

【今後の対応】

平成21年度も引き続きジェネリック医薬品の信頼性を確保するため、今後もGE薬協会員企業に対して、アクションプログラムの課題の対応状況を定期的に調査し、必要に応じて会員企業に改善の要請、助言を行うとともに、その結果を報告していきたい。

また、これまでのアクションプログラムの目標に加えて、さらなる取り組みとして、国民及び患者のジェネリック医薬品に対する理解を得るため、また、医療関係者からのジェネリック医薬品の情報提供の要望に応えるため、情報のネットワーク化を図り、情報提供体制のさらなる充実を図ることとし、システムの構築に着手した。

別紙1

「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」における
 「後発医薬品メーカーの取組」への対応状況(平成20年度末現在)について

平成21年7月28日
 日本ジェネリック製薬協会(GE薬協)

1. 安定供給等に関する事項

アクションプログラムの課題		GE薬協及び会員企業の対応状況(平成19・20年度末)	
取組	達成目標(達成時期)	平成20年3月末 (平成19年10月～20年3月)	平成21年3月末 (平成20年4月～21年3月)
ア. 納品までの時間短縮	卸業者への翌日までの配送 (19年度末)	100%	100%
	卸業者に在庫がない場合の卸業者への 即日配送 75% (20年度末)	161件 88件 54.7%	348件 289件 83.0%
イ. 在庫の確保	社内在庫1ヵ月以上、流通在庫1ヵ月 以上の確保 (19年度末)	社内在庫(1社平均) 2.72ヵ月 (1ヵ月以下の企業はなし) 流通在庫(1社平均) 1.26ヵ月 (1ヵ月以下の企業はなし)	社内在庫(1社平均) 3.18ヵ月 (1ヵ月以下の企業はなし) 流通在庫(1社平均) 1.32ヵ月 (1ヵ月以下の企業はなし)

	品切れ品目ゼロ (21年度末)	調査対象 品切れ品目あり 40社 9社 37件	調査対象 品切れ品目あり 44社 9社 21件 6社 13件 14社 34件 平成20年度前期 " 後期 年間
ウ. 注文先の一覧性の確保	GE 薬協から、各都道府県医師会、歯科医師会、薬剤師会、病院団体等に対し、会員各社の問い合わせ先リストを配布 (19年度末)	平成20年4月1日現在のGE薬協の全会員会社の問い合わせ先リストを作成、関係団体に配布	GE薬協のホームページで随時更新
エ. 全規格揃え 平成18年3月10日 医政局 長通知「後発医薬品の規格取 揃えについて」に基づく措置	計画書の完全実施 (23年度末)	計画書の提出 625規格 承認申請済み： 90規格 (14.4%) 承認済み： 24規格 (3.8%) 薬価収載済み： 2規格 (0.3%)	計画書の提出 646規格 承認申請済み： 219規格 (83.9%) 承認済み： 79規格 (12.2%) 薬価収載済み： 34規格 (5.3%)
オ. 後発医薬品の数量シェア 拡大への対応 後発医薬品の数量シェア30% (24年度)を実現するための計 画を確保	各メーカーの供給能力増強計画を明示 (19年度末)	19年度の調査で、平成24年度において、すべての製剤で2倍以上の製造能力が確保される見込みであるので、現在のシェア17%の2倍以上となり、目標を達成できる計画を確保済みである。	
2. 品質確保に関する事項			
アクションプログラムの課題			
取組	達成目標 (達成時期)	G E薬協及び会員企業の対応状況 (平成19・20年度末) 平成20年3月末 平成21年3月末 (平成19年10月～20年3月) (平成20年4月～21年3月)	
ア. 品質試験の実施等	ロット毎に規格及び試験方法に基づく製品試験を実施し、医療関係者等の求めに応じて、速やかに試験結果を情報提供できる体制を確保 (19年度末)	全社達成済み	

	<p>長期保存試験及び無包装状態での安定性試験等、承認に当たって必ずしも実施は求められない試験について、未着手のものがある場合には、年度内に100%着手するとともに、医療関係者等の求めに応じて、速やかに試験結果を情報提供できる体制を確保 (19年度末)</p>	<p style="text-align: center;">長期保存試験</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>対象品目数</td> <td>4,294</td> <td>対象品目数</td> <td>4,660</td> </tr> <tr> <td>試験終了品目数</td> <td>2,714 (63%)</td> <td>試験終了品目数</td> <td>2,610 (56%)</td> </tr> <tr> <td>試験実施中の品目数</td> <td>1,580 (37%)</td> <td>試験実施中の品目数</td> <td>2,050 (44%)</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">無包装状態安定性試験</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>対象品目数</td> <td>2,420</td> <td>対象品目数</td> <td>2,670</td> </tr> <tr> <td>試験終了品目数</td> <td>1,688 (68%)</td> <td>試験終了品目数</td> <td>2,422 (91%)</td> </tr> <tr> <td>試験実施中の品目数</td> <td>782 (32%)</td> <td>試験実施中の品目数</td> <td>248 (9%)</td> </tr> </table>	対象品目数	4,294	対象品目数	4,660	試験終了品目数	2,714 (63%)	試験終了品目数	2,610 (56%)	試験実施中の品目数	1,580 (37%)	試験実施中の品目数	2,050 (44%)	対象品目数	2,420	対象品目数	2,670	試験終了品目数	1,688 (68%)	試験終了品目数	2,422 (91%)	試験実施中の品目数	782 (32%)	試験実施中の品目数	248 (9%)
対象品目数	4,294	対象品目数	4,660																							
試験終了品目数	2,714 (63%)	試験終了品目数	2,610 (56%)																							
試験実施中の品目数	1,580 (37%)	試験実施中の品目数	2,050 (44%)																							
対象品目数	2,420	対象品目数	2,670																							
試験終了品目数	1,688 (68%)	試験終了品目数	2,422 (91%)																							
試験実施中の品目数	782 (32%)	試験実施中の品目数	248 (9%)																							
<p>イ. 関連文献の調査等</p>	<p>GE 薬協において、随時、後発医薬品に関連する文献の調査を行い、文献の内容の評価を行うとともに、必要な対応を行う (19年度末)</p>	<p>信頼性向上プロジェクト内に文献調査チームを設置し、調査活動を開始</p> <p>半年毎に2回に分けて文献を収集し、調査を実施</p> <p>2回の調査で111文献を収集・評価し、その結果を厚生労働省に報告</p> <p>これらの調査結果は、国立衛研主催の「ジェネリック医薬品品質情報検討会」において評価</p>																								
<p>ウ. 品質再評価時の溶出性の確保 <19年度末までの目標></p>	<p>品質再評価指定を受けた品目については、実生産規模品において品質再評価時標準製剤の溶出プロファイルと同等であることを定期的に確認するとともに、医療関係者等の求めに応じて、速やかに試験結果を情報提供できる体制を確保 (19年度末)</p>	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>品質再評価適用品目数</td> <td>1,937</td> <td>品質再評価適用品目数</td> <td>1,967</td> </tr> <tr> <td>溶出プロファイル確認品目数</td> <td>983 (51%)</td> <td>溶出プロファイル確認品目数</td> <td>1,622 (82%)</td> </tr> <tr> <td>溶出プロファイル確認中の品目数</td> <td>954 (49%)</td> <td>溶出プロファイル確認中の品目数</td> <td>345 (18%)</td> </tr> </table>	品質再評価適用品目数	1,937	品質再評価適用品目数	1,967	溶出プロファイル確認品目数	983 (51%)	溶出プロファイル確認品目数	1,622 (82%)	溶出プロファイル確認中の品目数	954 (49%)	溶出プロファイル確認中の品目数	345 (18%)												
品質再評価適用品目数	1,937	品質再評価適用品目数	1,967																							
溶出プロファイル確認品目数	983 (51%)	溶出プロファイル確認品目数	1,622 (82%)																							
溶出プロファイル確認中の品目数	954 (49%)	溶出プロファイル確認中の品目数	345 (18%)																							

3. 情報提供に関する事項

アクションプログラムの課題		GE薬協及び会員企業の対応状況(平成19・20年度末)	
取組	達成目標(達成時期)	平成20年3月末 (平成19年10月~20年3月)	平成21年3月末 (平成20年4月~21年3月)
ア. 添付文書の充実 平成18年3月24日 医薬食品局安全対策課長通知「後発医薬品に係る情報提供の充実について」に基づく添付文書の改訂	完全実施 (平成19年12月末)	平成19年度末においてすべて達成済み	
イ. 「使用上の注意」の改訂時の(独)医薬品医療機器総合機構の情報提供システムへの添付文書情報の掲載	全品目について3週間以内の実施 (19年度末)	4月以降の体制整備を各社完了した。 3月度の実績は、行政からの指示に基づく改訂は100%、自主改訂は96% 3週間以内に掲載	行政からの指示に基づく改訂は98%、自主改訂は99% 3週間以内に掲載
ウ. 「使用上の注意」の改訂時の医療関係者への「お知らせ文書」の配布	1ヶ月以内の配布完了 (19年度末)	4月以降の体制整備を各社完了した。 3月度の実績は、行政からの指示に基づく改訂は100%、自主改訂は96% 1ヶ月以内に配布	すべて期間内に配布
	医薬品安全対策情報(DSU)への掲載100%を達成 (19年度末)	すべて掲載済み	すべて掲載済み

<p>エ. 医療関係者への情報提供</p> <p>以下の事項について、自社ホームページへの掲載を含め、資料請求に対する迅速な対応を確保</p> <p>① DI情報(製品写真、各種コード、包装等)</p> <p>② 添付文書</p> <p>③ インタビューフォーム</p> <p>④ 生物学的同等性試験、溶出試験データ</p> <p>⑤ 安定性試験データ</p> <p>⑥ 配合変化試験データ</p> <p>⑦ 副作用データ</p> <p>⑧ 患者用指導せん</p>	<p>③⑥を除く全項目に関する迅速な対応 (19年度末)</p>	<p>③⑥を除く全項目の情報提供可能</p> <p>①DI情報 100% (4294/4294 件)</p> <p>②添付文書 100% (4294/4294 件)</p> <p>④生物学的同等性試験データ 100% (2722/2722 件)</p> <p>④溶出試験データ 100% (2202/2202 件)</p> <p>⑤安定性試験データ 100% (4227/4227 件)</p> <p>⑦副作用データ 100% (4294/4294 件)</p> <p>⑧患者用指導せん 100% (296/296 件)</p>	<p>③⑥を除く全項目の情報提供可能</p> <p>①DI情報 100% (4660/4660 件)</p> <p>②添付文書 100% (4660/4660 件)</p> <p>④生物学的同等性試験データ 100% (3124/3124 件)</p> <p>④溶出試験データ 100% (2496/2496 件)</p> <p>⑤安定性試験データ 100% (4603/4603 件)</p> <p>⑦副作用データ 100% (4660/4660 件)</p> <p>⑧患者用指導せん 100% (587/587 件)</p>
	<p>全項目に関する迅速な対応 (20年度末)</p>	<p>③インタビューフォーム 91% (3896/4294)</p> <p>⑥配合変化 85% (626/734)</p>	<p>③インタビューフォーム 100% (4660/4660)</p> <p>⑥配合変化 99% (780/789)</p>

<p>オ. <u>情報収集等の体制整備</u></p>	<p>GE薬協において、会員各社のMRの管理・教育を支援するとともに、後発医薬品に共通する事項等に係る教育を実施するための体制を整備 (19年度末)</p>	<p>会員各社のMR教育研修実務者から構成されるMR教育研修実務者連絡会を設置</p>	<p>(財)医薬品情報担当者教育センターとの共催で、「後発医薬品情報充実のための教育研修セミナー」を開催 MRの教育研修に必要な教材を作成(生物学的同等性試験及び品質再評価に係る教材) 会員各社の事例発表会の開催等</p>
<p>カ. <u>医療用医薬品のバーコード表示</u> 平成18年のバーコード表示に係る安全対策課長通知に基づき措置</p>	<p>通知に定める表示期限(20年9月)前に完全実施</p>	<p>全社20年9月末までに完全実施済み</p>	



歴史小説「天地人」の“義と愛”に思う

株式会社イセイ

高野道義

2009年のNHKの大河ドラマに「天地人」が決定し、正月4日の日曜日から放映がはじまりました。

会社の年頭の挨拶で、今年のテーマには「天地人」の舞台となる私の故郷上杉家ゆかりの米沢弁で「何如可仕為」(なじよかしな)、宮崎弁の「どげんかせんと」と同義語を提唱しました。

家庭の生活も会社経営も業界の在り方も政治も、改革前進(なじよかしないと)が必要の年となっているとの志向からです。

また、米国ではオバマ大統領が就任し「チェンジ」と「we will can」をアイテムに掲げてスタートしました。

最近、富士通サマーフォーラムで「天地人」原作者の歴史小説家火坂雅志氏の「天地人を語る：直江兼統の義と愛」と題した記念講演を聴き、且つ会話する機会に恵まれました。

「天地人」は新聞13社に連載されたものを、NHKが大河ドラマに取り上げたもので、戦国時代に生きた名将上杉謙信とその子景勝、影虎と景勝を支えた直江兼統が主人公で信州、上州、越前、越後、奥州会津、米沢に亘る大名の変遷移封による領地石高の変動にもめげぬ「義」を旨とした優れた人材の描写がされているのですが、大河ドラマに内定した折に番組制作スタッフとの意見交換で原作者は「番組制作について内容に一切口を出さない、ただし、原作の史実と人物の底辺に流れる『雪国の心』厳しい自然の中で暮らす人々の忍耐と知恵、そして人の和を大切にすることを忘れず製作して欲しい」と要請されたそうです。

放映されている番組を視聴して、正に“義と愛”の心を脈々と伝えながら物

語りは進んでいます。

JGAニュース「リレー随想」の寄稿の依頼を頂いた前日の放送では兼統の旗印と兜の前立てを選定する場面があり、「愛」の一字を謙信公の持論であった「義」とその心「慈愛を持って民と対する：愛民の心」の「愛」と軍神である愛宕大明神の頭文字「愛」を融合してシンボルとした状況が映されました。

ドラマの構成と演ずる俳優、子役も「良い仕事をしていますねえ」と感心してこの混沌とした世情に一服の薬として一年を過ごす事にしようと思いました。

この随想がJGAニュースに掲載される8月には、物語は多分「みちのくの要会津へ、伊達政宗の国替え：戦雲」の場面辺りか、越後からみちのく会津と移封が行われた世情から、奥州米沢へと背景が変わるものと思います。

米沢の地は、兼統の後の時代に米沢藩の経済再建を果たした上杉鷹山でも有名ですが、今は米沢牛肉の産地として名を馳せています。

そして会社創立の発議発起人であり、山形県医師会の当時の会長であった高橋與市先生の生家と、医師としてのご活躍の場でもありました。

当時より半世紀が過ぎましたが、創立時の今で言うジェネック医薬品を医療に役立たせようとの発想と実現に向けての努力は、改めて敬服するものがあると評価をしようという声も頂いているところです。

大河ドラマ「天地人」はこれから後半の必見の場面が継続放映されます。

リーダーシップを求められる立場の会員の方で未だ視聴されていない方には是非お勧めしたい番組であります。

昨今は、義の心も本来の意義が変遷して「義理チョコ」が横行する風潮もありますが、JGAの皆様には“義と愛”の心を抱いて「天：天の時、地：地の利、人：人の和」をアイテムにしてご発展頂きたいと願うものです。

会員の皆様の益々のご健勝とご活躍をお祈り申し上げて随想と致します。

次号は、岩城製薬株式会社の伊藤社長にお願いします。



☆ お盆休みについて

下記のとおり、事務局を閉所いたしますので、ご協力のほどお願い申し上げます。

記

平成21年8月12日(水)～14日(金)の3日間



<日誌>

7月2日	再評価委員会オレンジ部会	日本ジェネリック製薬協会会議室
7月9日	総務委員会総務部会	〃
7月10日	くすり相談委員会	〃
7月16日	常任理事会	〃
〃	理事会	〃
7月22日	薬制委員会全体会議	東京八重洲ホール会議室
7月30日	薬価委員会	東京薬事協会会議室

<今月の予定>

8月4日	薬事関連委員連絡会	日本ジェネリック製薬協会会議室
8月19日	品質委員会	〃
8月27日	薬価委員会	東京薬事協会会議室
8月28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

/編/集/後/記/

先日アメリカ人歌手マイケル・ジャクソン(以下M. J)が急逝しました。まだ50歳でした。JGAニュースでまさかM. Jの記事を読むとは、と思う方もおられるかもしれませんが、お付き合いをいただければ幸いです。

誰の世代でもアイドルやヒーローはいると思いますが、M. Jはまさに私にとってのスターでした。亡くなった日、NHKニュースのトップ記事として扱われる、米国大統領からお悔やみのコメントが出る、といったところを見るとやはり大物だったのだと感じます。幼い頃からの40年近い芸歴、抜群な歌の上手さ、超人的なダンス技、数々のヒット曲は自身が作詞作曲したもの、社会的貢献活動等、世界的にも知名度の高いエンターテナーでした。大阪府の橋下知事はニュースのインタビューで答えていましたが、M. Jのレコードは何百回も聞いていたそうです。1985年、彼の作品「ウィ・アー・ザ・ワールド」が米国の有名アーティスト達によって唄われ、そのレコード収益をアフリカ飢餓支援としたプロジェクト(USAフォー・アフリカ)をご存じの方も多いでしょう。それらがきっかけでノーベル平和賞にノミネートされたこともありました。私は、ウィ・アー・ザ・ワールドの番組を録画したいがため社会人数年のまだお金もない頃に思い切って当時高価だったVHSビデオデッキを買ったことを懐かしく思い出します。

M. Jは歌の売り上げ枚数等のギネス記録を持っているそうですが、彼の本当の偉業は何だったのでしょ。世界レベルで白人層にも黒人である彼の歌が受け入れられるようになったことではないでしょうか。彼の活躍は、キング牧師と同じように黒人社会の地位を向上させたと思います。今年アメリカ初の黒人大統領が誕生しましたが、このことにしてもM. Jがいなかったらこれほど早くはなかったかもしれません。彼の歌「マン・イン・ザ・ミラー」に、「鏡の前の男に言う。まずは貴方から変えなきゃ」という歌詞がありますが、彼はこの歌のとおり自分から進んで色々なことを変えてきました。

厚労省がアクションプログラムを発表してから丸2年が経ちましたが、私たちの思惑とは違い、なかなかジェネリック医薬品の使用率が上がりません。ジェネリック医薬品の品質、情報提供、安定な供給等々、様々な面で関わっている皆様が、各々「ジェネリックを信頼してもらおうよう変えていくんだ」という意志を持つことなしに目標達成は困難です。M. Jの歌を思い出し、会員の一人ひとりが其々の立場で努力しているではありませんか。

(A. S)

■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