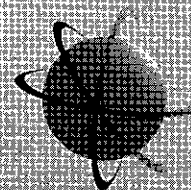


# JGGA NEWS



2010年(平成22年)6月 27号

## CONTENTS

---

- トピックス  
後発医薬品追補 ラタノプロストに22社参入 ..... 1
  - 委員会活動  
薬価委員会 ..... 3
  - リレー随想(福村 崇) ..... 5
  - お知らせ  
ジェネリック医薬品情報提供システムの運用状況について ..... 7
  - 第43回定期総会報告 ..... 9
  - 第43回定期総会懇親会報告 ..... 10
  - 活動案内 ..... 11
-



## 後発医薬品追補 ラタノプロストに22社参入

2010年5月の後発医薬品等薬価追補掲載が告示された。掲載されたのは79成分133規格197品目。うち初めて後発医薬品が参入したのは5成分12規格37品目で、最大のターゲットである緑内障治療薬ラタノプロスト(先発医薬品「キサラタン」、ファイザー)には、22社22品目が参入した。

同剤は、緑内障と高眼圧症を効能効果とする点眼液。800億円規模ともいわれる国内緑内障治療薬市場の中で「最も多く使用されている」とされる。ファイザーは、売上高を開示していない。

後発医薬品参入で同剤の売り上げに影響が出ることが予想されるが、ファイザーは4月から、同剤とチモロールマレイン酸塩を組み合わせた国内初の緑内障治療用配合剤「ザラカム配合点眼液」の発売を開始している

初成分5成分のうち、掲載企業数、品目数が二桁に上ったのはラタノプロストのみで、後発大手の沢井製薬、東和薬品、日医工のほか、先発医薬品企業の日本ケミファや、外資系のマイラン製薬などが参入した。

そのほかの4成分は、▽抗がん剤ゲムシタピン塩酸塩(「ジェムザール」、日本イーライリリー) = 3社6品目▽抗がん剤ドキソルビシン塩酸塩(「アドリアシン」協和発酵キリン) = 2社4品目▽抗真菌剤ラノコナゾール(「アスタット」マルホ) = 1社3品目▽免疫抑制剤ミゾリピン(「ブレディニン」旭化成ファーマ) = 1社2品目で掲載企業数・品目数はいずれも1桁にとどまった。

ラタノプロストとゲムシタピンの先発医薬品は、4月の薬価改定で試行的に導入された新薬創出・適応外薬解消等促進加算の適用となった。今回掲載されたこれら2成分の後発医薬品計28品目の薬価は、「新薬創出加算分を差し引いた先発医薬品の薬価に0.7を乗じた額」で算定された。

昨年11月の追補掲載の最大のターゲットだったサルボグレラート(「アンブラグ」田辺三菱製薬)については、今回の追補では2社4品目が掲載された。

ただし組成・剤形区分・規格が同じものが既収載品と今回収載品を合わせて20品目を超えたため、「既収載品の最低薬価に0.9を乗じた額」で算定された。

08年7月から後発医薬品が参入しているカルシウム拮抗薬アムロジピンベシル塩については、今回は6社12品目が収載された。うち4社8品目は、先発医薬品や既存の後発医薬品にはない剤形である「内用ゼリー」だった。

収載企業数は68社で、収載品目数(代替新規を含む)の上位企業は、沢井製薬19品目が最も多く、以下、東和薬品13品目、ニプロファーマとマイラン製薬が各9品目、共和薬品工業と長生堂製薬が各8品目だった。

収載希望品目数は249品目だったが、その後、安定供給などを理由に45品目が希望を取り下げた。局方名収載など告示不要品目も7品目あり、最終的には197品目(うち代替新規は37品目)となった。内訳は、内用薬112品目、注射薬44品目、外用薬41品目。

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22年2月12日保発第0212第1号保健局長通知「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 112	品 目 44	品 目 41	品 目 0	品 目 197	社 68
後 発 医 薬 品 等 収 載 後	8,801	4,074	2,779	36	15,690	

## 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
19.11.2 (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)	
21.11.13 (21.11.13)	21.8.5 (21.7.15)	394 (416)	
22.5.28 (22.5.28)	22.2.9 (21.1.15)	197 (249)	薬価全面改定 実施22.4.1 告示22.3.5

\* ( )書は収載希望品目数

(参考)

## 後発医薬品が初めて掲載されたもの(成分一覧)

NO.	区分	成分名	規格単位	品目数	掲載社	先発医薬品	先発会社
1	外	ラタノプロスト※	0.005% 1 mL	22	22	キサラタン点眼液 0.005%	ファイザー
2	注	ゲムシタピン塩酸塩※	200mg 1 瓶	3	3	ジェムザール注射用 200mg	日本イーライリリー
			1g 1 瓶	3	3	ジェムザール注射用 1mg	
3	注	ドキシソルピシン塩酸塩	10mg 1 瓶	1	1	アドリアシン注用 10	協和発酵キリン
			10mg 5 mL 1 瓶	1	1	アドリアシン注用 10	
			50mg 1 瓶	1	1	アドリアシン注用 10	
			50mg 25mL 1 瓶	1	1	アドリアシン注用 10	
4	外	ラノコナゾール	1% 1g	1	1	アスタット軟膏 1%	マルホ
			1% 1g	1	1	アスタットクリーム 1%	
			1% 1mL	1	1	アスタット外用液 1%	
5	内	ミゾリピン	25mg 1 錠	1	1	ブレディニン錠 25	旭化成ファーマ
			50mg 1 錠	1	1	ブレディニン錠 50	

※ ラタノプロスト及びゲムシタピン塩酸塩(いずれも成分名)の品目(計28品目)については、先発医薬品が新薬創出等加算適用品であるため、当該加算を適用する前の算定値を元に後発医薬品の薬価算定をした品目である。



## “小江戸”川越探訪

大興製薬株式会社

福村 崇

JGAニュース「リレー随想」への寄稿依頼を頂きましたのは、天候不順な4月半ばの頃でした。桜の花も終わり、本格的な春の訪れかと思った矢先に、真冬並みの寒さが到来し、箱根はもちろんのこと、関東の平野部でも雪が舞い高速道路の一部が通行止めになった時でした。

平成22年4月は、民主党政権下で初めての診療報酬・薬価改定がありました。従来の自公政権下で続けられてきたイノベーションの評価（一部方針の撤回もありました）と、新たな民主党政権下での改革という二つの切り口で行われた改定であったと言えるのではないのでしょうか。改定のベースとなる平成21年度の調査では、薬価の平均乖離率は8.38%であり、後発医薬品のシェアは数量ベースで20.2%であったとされています。目標とする30%までには遠い道のりのようにも思えるのですが……。今回の診療報酬改定が後発医薬品使用促進にプラスに働き、数量ベースのシェア30%の目標達成が現実味を帯びてくることを願う次第です。

さて弊社所在地の川越市（といいましても弊社は川越市街からは遠く離れたところに位置しています。）を紹介させていただきます。

地名の由来は鎌倉幕府の有力御家人であった河越氏の本拠地・河越館が置かれ、中世には河越と表記されるようになったことに始まります。その後、江戸時代になり川越藩が立藩され河越から川越に表記が変わり、江戸の北の守りとして重視され将軍も度々訪れたようです。それに伴い川越街道（国道254号）や新河岸川の舟運が整備され「小江戸」と呼ばれ繁栄しました。神社仏閣も多数あり、春日局で有名になった喜多院もこの頃江戸幕府の重要幕閣により再興され、徳川家康のブレンであった天海僧正が住持を務めました。

歴史的文化財としては川越まつり（川越氷川祭の山車行事）があります。

川越まつりは、10月14日に氷川神社が執行する「例大祭」を根源として、直後に行われる「神幸祭」や「山車行事（祭礼）」から成り立っています。

川越まつりの最大の特長は、江戸「天下祭」を今に再現した山車行事です。

この山車は、360年の歳月を経て江戸の山車を越える二重鉾で最上部には山車ごとに異なった人形を飾りつけた豪華なものになりました。市内に29の山車があり、例年、すべての山車が参加するのではなく14、5台が曳き回されます。「市制施行80周年」の時などには、29台の山車が曳き回されました。

まつりのクライマックスは午後6時半ごろから9時ごろまで、中央通り、蔵造りの町並みと各交差点でくりひろげられる曳っかわせです。山車が四ツ角などで他町の山車に出会うと、お互いに囃子台の正面を向けて競いあいます。この曳っかわせに勝ち負けはありませんが、囃子が入り乱れ、曳き方衆の提灯が乱舞する光景は圧倒的な迫力です。

平成17年（2005）、「川越氷川祭の山車行事」として国指定重要無形民俗文化財となりました。まつりの時以外でも川越まつり会館では、まつりの歴史資料や山車の実物（2～3台）などを見ることができます。休日には囃子の実演も行われます。

お時間ある時に小江戸川越の歴史と文化を訪ねてみてはいかがでしょうか。

次号は、大正薬品工業㈱の井元社長にお願いします。



## ジェネリック医薬品情報提供システムの 運用状況について

本年4月1日より運用を開始しましたジェネリック医薬品情報提供システム（GEISS）につきましても、予想以上の反響がございました。

当協会への総アクセス数は図1のとおりGEISSスタート後より大幅に増加しており、その中でもGEISSに対しては203,300件（4/1～4/30）のアクセスがございました。さらに、実際に資料請求を行った件数は283件、その全てについて4月中に対応しております。医療関係者からの資料請求を受けてから資料をアップするまでにかかった時間としては図2の通り、半数が3時間以内、8割が1日以内となっておりますが、最短での対応が12分です。また、3日以上対応に時間を要したケースでは、そのほとんどが関連他社に確認が必要な資料であったり、副作用情報等整備に手間がかかる案件であり、請求者に対しては、対応が遅れる旨の第一報を速やかに発信しております。

ご請求頂いた資料の内容としては、図3の通り生物学的同等性が最も多く、次いで安定性試験、溶出試験、品質情報概要となっております。

なお、GEISSへのアクセス数に対して、実際の資料請求が極端に少ないのは、製品選択画面で入手できる「品質情報概要」によって必要とされた情報が入手できたためと考えております。

その他、GEISSに付加されている機能の実績としましては、下記の通りとなっております。

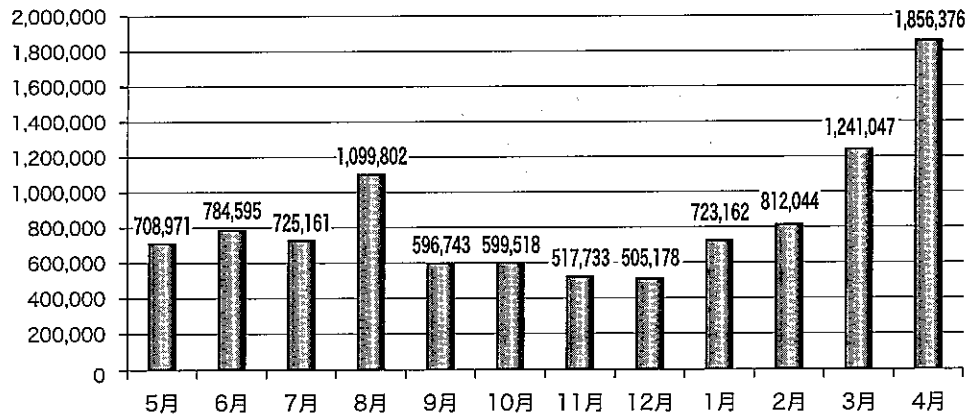
- ① ジェネリック医薬品の品質、安全性等に関する文献の検索＝3,607件
- ② 先発医薬品からジェネリック医薬品に切り替えた場合の差額計算機能＝14,336件
- ③ 一般用かんたん差額計算＝8,553件

このシステムが多くの医療関係者に活用いただけるよう、協会として広報活動に力を入れて参ります。今後も利用者の声を聞きながら、より使いやすいシステムに改善していく予定となっております。

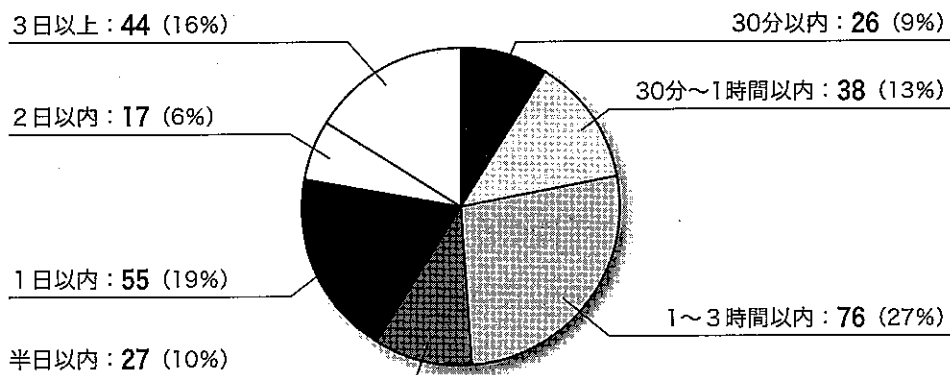


【図1】

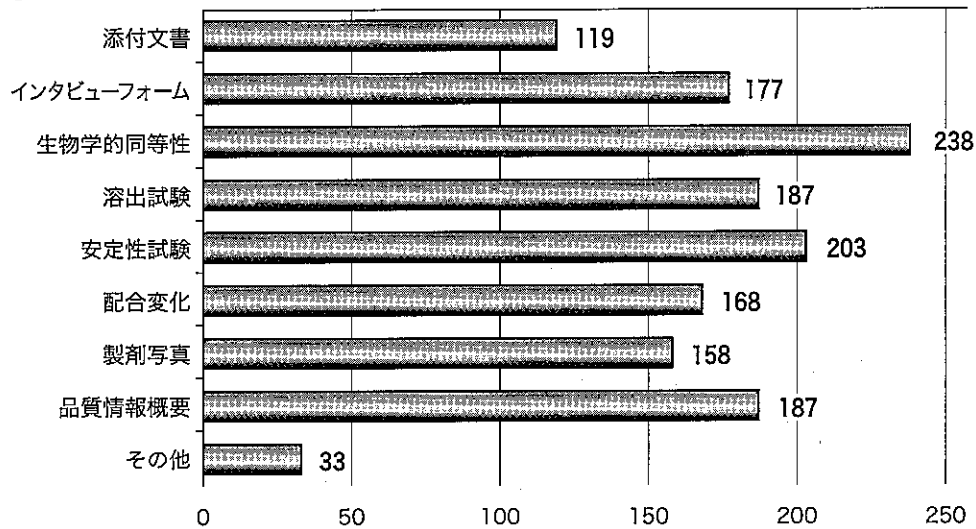
Report: All Files by Hits - jga.gr.jp



【図2】



【図3】



## 第43回定期総会報告

5月20日 東京プリンスホテル会議室において、第43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39社、委任状出席1社、欠席2社、オブザーバー1社、委員長・事務局17名。

### 第一号議案 平成21年度事業報告承認に関する件

第一号議案について、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、議長より議場に諮ったところ、異議なく原案どおり承認可決されました。

### 第二号議案 平成21年度会計決算報告承認並びに監査報告に関する件

第二号議案について、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を行いました。その後、議長より議場に諮ったところ、異議なく原案どおり承認可決されました。

### 第三号議案 役員改選に関する件

第三号議案について、長野理事長より現在の理事会に理事候補会社を1社推薦したいとの説明があり、議長より議場に諮ったところ、異議なく原案どおり承認可決されました。

なお、今回新たに選任された理事の任期については、平成23年5月の定期総会の日までとされました。

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、厚生労働省医薬食品局 監視指導・麻薬対策課 國枝 卓課長より時節講演をいただきました。


## 第43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、厚生労働省医政局経済課長 福本 浩樹氏、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 高杉 敬久氏、社団法人日本薬剤師会会長 児玉 孝氏の来賓祝辞があり、続いて吉田副会長の乾杯の発声により懇親会に入りました。

懇親会には、厚生労働省医薬食品局より成田審査管理課長をはじめ各課長・各課実務担当補佐、独立行政法人からは川原医薬品医療機器総合機構理事、関係団体からは10団体14名の他、多数の業界紙にご参加頂きました。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：111名、来賓21名、業界紙12名



## &lt;日誌&gt;

5月7日	総務委員会広報部会	日本ジェネリック製薬協会会議室
5月11日	総務委員会総務部会	〃
〃	品質委員会	東京八重洲ホール会議室
〃	環境委員会	〃
5月12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
5月13日	信頼性向上プロジェクト	東京八重洲ホール会議室
5月17日	総務委員会広報部会リーダー会	日本ジェネリック製薬協会会議室
5月18日	再評価委員会オレンジブック部会	〃
5月20日	常任理事会	東京プリンスホテル
〃	理事会	〃
〃	定期総会	〃
5月21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
5月27日	薬制委員会	東京八重洲ホール会議室

## &lt;今月の予定&gt;

6月2日	安全性委員会	東京八重洲ホール会議室
6月4日	製剤研究会全体会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
6月7日	総務委員会広報部会	〃
6月8日	総務委員会総務部会	〃
6月14日	薬事関連委員連絡会	〃
6月15日	再評価委員会オレンジブック部会	〃
6月17日	常任理事会	〃
〃	理事会	〃
6月22日	総務委員会広報部会リーダー会	メルパルク大阪会議室
6月24日	MR実務者連絡会	東京八重洲ホール会議室
〃	流通適正化委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
6月25日	薬価委員会	東京薬業協会会議室

## / 編 / 集 / 後 / 記 /

一年のうちで最も清々しい季節を向かえ、ここ東京でも雨の降らない週末が何週間も続き、行楽や家族サービスにはもってこいの季節かと存じます。

東京の晴天とは裏腹に最近のニュースといえば、国内では普天間問題を初めとする現政権の不甲斐なさに関する報道一色の様相。海外に目を向けてみても、タイの政情不安やギリシャ発の南欧財政危機など暗いニュースが多い中、万博の開催も相まって中国に関する報道がひときわ目立っていると感じているのは私だけでしょうか。

テレビ画面を通じて見る上海の高層ビル群は、これまでイメージしていた中国とはうってかわり、その経済成長の勢いが伝わってきます。米国に端を発した経済危機は、中国を初めとしたBRICsなる新興国の奮起に癒されているといっても過言ではないでしょう。

世界の工場といわれて久しい中国ですが今や世界の消費を牽引する経済大国となり、日本にも多くの中国人観光客が訪れ免税店を初めとする小売業や宿泊業の業績持ち直しに貢献しているようです。マクロ経済においても中国の経済指標、株価指数に世界の為替、株価、コモディティの値動きが一喜一憂し、昨今のユーロ、英ポンドの凋落ぶりを見るに、主役の座がゆっくりではあるが、確実に変わりつつあることを感じずにはられません。

隣国中国のようにとはいかないまでも、わが国におけるジェネリック医薬品も10年前には想像もつかなかったほど、その存在感を着実に増しています。中国ではその経済成長の影に住宅・土地バブルや人民元相場などの懸念も聞こえ、世界経済の牽引役として景気腰折れのない経済政策・出口戦略の実施を期待しています。わが国のジェネリック医薬品もこれと同じく決して不安要素がない訳ではありませんが、医療財政健全化や患者様・医療関係者の方々にメリットを寄与できるよう、その存在感をさらに増すことが期待され、その期待に協会・会員企業が丸となり応えていかなければならないと感じております。(T.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