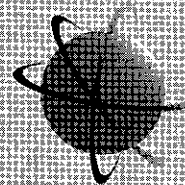


Japan Generic Medicines Association

JGGA NEWS



2010年(平成22年)7月 28号

CONTENTS

- トピックス
 - 12年度改革へ後発医薬品間の価格差など議論 1
 - 日本ジェネリック医薬品学会における議論の概要 3
 - 平成21年度広報活動報告及び平成22年度活動計画 5
 - リレー随想(井元 健一) 11
 - 活動案内 13
-



12年度改革へ後発医薬品間の価格差など議論

中医協薬価専門部会は6月23日、2012年度薬価制度改革に向けた議論をスタートさせた。後発医薬品関係では、後発医薬品間の価格差や、先発医薬品よりも薬価が高い後発医薬品の取り扱いなどを議論する。次回以降の会合で具体的な議論を始める見通しだ。

同日の部会では、国会で再任が不同意となった前田雅英元部会長が辞任した関係で、昨年3月から暫定的に部会長を務めていた遠藤久夫・中医協会長に代わり、森田朗委員(東京大大学院法学政治学研究科教授)を新部会長に選出した。そのうえで、新薬創出・適応外薬解消等等促進加算の継続のほか、10年度改革議論で中医協委員が問題提起した5項目を12年度改革に向けた検討事項に位置づけた。このうち後発医薬品関係の検討事項は2項目。

具体的には、大型先発医薬品の特許切れ後に、数多くの後発医薬品が参入することや、後発医薬品間の価格差について議論する。

中医協・診療報酬基本問題小委員会で昨年12月に行った後発医薬品使用促進策をめぐる議論では、診療側の安達秀樹委員(京都府医師会副会長)から、「1つの先発医薬品に多くの後発医薬品が参入しており、一番高いものと安いものでは価格が大きく違う。これでは患者にどの後発医薬品がいいか聞かれても答えられない」と問題視する声が上がっていた。そのため薬価専門部会でこの問題を取り上げる。

後発医薬品間の価格差をめぐっては、日本製薬団体連合会・保険薬価研究委員会が今年6月に公表した研究報告書では、同一成分の後発医薬品間(銘柄間)で価格差があることが明らかになっている。

銘柄間で価格差がある後発医薬品は842品目。多くの場合は価格格差比率(薬価が最高の品目と最低の品目との価格比)は「2.5倍以内」だったが、5倍を超えるケースも一部あった。薬価研では、「価格差が大きい小さいかといった評価まではしていない」が、薬価専門部会で後発医薬品間の価格差を議論する

にあたっては、こうしたデータが活用される可能性もある。

また、12年度改革に向けて、先発医薬品よりも高い後発医薬品や、先発医薬品と同額の後発医薬品の取り扱いについても議論する。

中医協は今年2月に、先発医薬品よりも高い後発医薬品をめぐる問題について議論。10年度改定の取り扱いについては、先発医薬品よりも高い後発医薬品8成分16品目(うち4品目は薬価削除)を「後発医薬品調剤体制加算」などの対象から除外することで決着した。ただ議論の過程で、診療側の三浦洋嗣委員(日本薬剤師会理事)は、「先発医薬品と後発医薬品の薬価が逆転するのは薬価制度の根本的な問題だ」として、10年度改定以降にこうした問題について改めて議論するように求めていた。

また6月23日の部会で、支払い側の小林剛委員(全国健康保険協会理事長)は、先発医薬品よりも高い後発医薬品だけでなく、先発医薬品と同額の後発医薬品についても加算の対象から外すことを議論するよう求めた。そのため、薬価専門部会でこれら後発医薬品の取り扱いを議論することになった。



日本ジェネリック医薬品学会における議論の概要

日本ジェネリック医薬品学会第4回学術大会が、本年6月12日(土)、13日(日)さいたま市の大宮ソニックシティで開催された。今大会は、例年にも増して参加者が多く、ジェネリック医薬品に対する関心の高さをうかがわせた。

大会プログラムは、大会の会長をはじめ、厚生労働省、国立医薬品食品衛生研究所、日本薬業貿易協会等の関係者の講演や、日本ジェネリック製薬協会(GE薬協)の澤井弘行会長、長野理事長らが参加したセミナーなど、内容の充実した大会であった。

1日目の冒頭、増原慶壮大会会長のごあいさつに始まり、緒方宏泰明治薬科大学名誉教授の「ジェネリック医薬品の品質、情報」と題するご講演があった。このご講演においては、これまでのジェネリック医薬品(GE)の使用促進の過程において出てきた議論を総ざらえし、ジェネリック医薬品が突然注目を浴び、拒否反応による歪んだ情報が学会を覆ってきたが、もうそろそろGEへの理解も深まり、冷静になり、これらのプリミティブな感覚に依拠した段階を脱する時期に来ていること、GE企業、医療関係者も、GEの本質に基づいた体制づくりに取り組むべきと訴えられた。

増原大会会長のご講演では、GEはできるだけコストをかけずに供給されることが望ましく、品質は国が承認し行政の監視が行われていることで確保されており、情報提供はMRによるよりは電子媒体によるもので十分であるなど、GEの本質に基づいた本格使用の実践のあり方を主張された。

2日目は早朝から始まり、大洋薬品工業(株)の島田誠氏から行政処分を受けた経緯と再発防止に係る同社の取り組みを説明された。午後の講演では、輸入原薬の現状と課題というテーマで日本薬業貿易協会の角田秀雄会長が、輸入原薬の品質確保に係る同協会の取り組みや薬事法改正が及ぼす影響等について紹介された。

シンポジウム3においては、「ジェネリック企業の将来展望」をテーマにディ

スカッションが行われ、GE薬協の澤井弘行会長がシンポジストとして参加した。澤井会長は、医薬品業界及びGE業界の現状を分析したうえで、今後のGE業界の課題として、①GEメーカーのコンプライアンスの徹底、②アクションプログラムに基づき、GEの品質・情報・安定供給に万全を期すこと、③日本のGEが、欧米のGEと同じく、品質、有効性、安全性が先発医薬品と同等であることの官民による啓発活動、④GE業界のグローバル化とバイオ後続品の開発、⑤新薬メーカー、グローバルメーカー、異業種からの参入に対するGE専門メーカーの生き残り方策の5項目を挙げた。

シンポジウム4においては、「GEの情報を考える」をテーマにディスカッションが行われ、GE薬協の市川尚弘広報部会長がオーガナイザーとして、また、長野理事長がシンポジストとして参加した。長野理事長は、今年4月から運用を開始したJGAの情報提供システムとその実績、GE薬協が行ってきた文献調査において見出された科学的に疑問のある論文の問題点等を紹介した。また、こうした科学的に疑問のある論文に関して、著者や出版元に対して、適正なプロトコールによる科学的に妥当な結果と考察、適切な査読の実施等を訴えた。

平成21年度広報活動報告及び平成22年度活動計画

平成20年度より実施された政府による「ジェネリック医薬品(以下「GE」という。)の使用促進策」については、2012年のGEの数量シェア30%の達成を目指して官民挙げて努力しているところであります。

しかしながら、GEの数量シェアは、伸びてはいるものの期待したほどには伸びず、このままのペースでは平成24年度までの数量シェア30%達成が危惧される状況となっております。

当協会としましては、信頼性向上プロジェクトを設置し、厚生労働省が平成19年に策定した「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。)に示された安定供給、品質確保、情報提供に係る課題に取り組み、医療関係者の信頼性を獲得するため全力を傾注しているところであります。

このような協会活動をより広く知って頂くため、広報啓発活動にも力を注いでいるところであります。

平成21年度に会員の皆様よりお預かりした特別啓発事業費(特別会費)につきましては、このような広報活動費として執行させて頂いております。その事業内容につきまして、下記のとおりとなっておりますのでご報告いたします。また、平成22年度の事業予定につきましてもご案内いたします。

今後とも、ジェネリック医薬品の使用促進を図る事業活動につきましては、注力していく必要がございますので、会員各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

I. 平成21年度活動報告

1. 医療関係者向け広報活動

①ジェネリック医薬品使用促進フォーラム

- ・平成21年度は以下の3地区にて開催

平成22年1月31日 シティプラザ大阪(大阪)

参加者:168名

平成22年2月11日 都市センターホテル(東京) 参加者:170名

平成22年3月7日 福岡明治安田生命ホール(福岡) 参加者:280名

②各学術大会・イベントへの参加

・医療関係者向け〈展示〉

日本薬剤師会学術大会

日本医療薬学会年会

日本薬学会

日本薬局学会学術総会

日本病院薬剤師会関東ブロック学術大会

日本薬学会・日本薬剤師会・日本病院薬剤師会中国四国支部学術大会

日本病院薬剤師会東海支部

・医療関係者向け〈協賛・プレゼン〉

日本ジェネリック医薬品学会市民公開講座

ジェネリック医薬品安心使用促進セミナー(神戸)

ジェネリック医薬品安心使用促進セミナー(松江)

奈良県「後発医薬品使用促進のための講演会」

ファーマシーフェア(プレゼン)

・一般向け・業界内

CPhI Japan 2009

いばらきくすり展

2010 JAPAN ドラッグストアショー(一般向けGE啓発、GE希望カード5,000枚配布)

2. 全国紙、専門誌等の広報活動

①全国紙への広告掲載

- ・朝日新聞朝刊(全国)にAP関連第二弾として安定供給関連の広告掲載=カラー5段
- ・朝日新聞朝刊(全国)にAP関連第三弾として情報提供関連の広告掲載=カラー5段
- ・朝日新聞及び日経新聞朝刊(全国)にジェネリック医薬品世界シェア

について掲載＝モノクロ5段

- ・朝日新聞及び日経新聞朝刊(全国)に「世界ではもうジェネリック」(タイトル)について掲載＝モノクロ5段

②専門誌

- ・ファーマトリビューンの特集「ジェネリック医薬品をもう一度考える」(H21.4～9月号連載)について、4～6月号及び7～9月号をそれぞれ上下巻として別刷りし、医療関係者へ無償配付(計65,000部余り)
- ・日薬雑誌3月号に「ジェネリック医薬品情報システム」広告掲載(モノクロ1p)
- ・他、各種専門誌へ「ジェネリック医薬品情報提供システム」広告掲載

③その他の作成物等

- ・JGA作成「ご存じですか?ジェネリック医薬品」リーフレットの無償配付(5,000部)
- ・JGA作成「もう一つの選択肢 ジェネリック医薬品」(ジェネリック医薬品希望カード1枚付き)リーフレットの無償配付(100,000部)
- ・JGA作成「ジェネリック医薬品豆知識」冊子の無料配付(10,000部)
- ・東京都健康月間の「薬と健康の週間」配布物への広告掲載(40,000部)
- ・呉市国民健康保険被保険者証等送付用封筒広告掲載(60,000部)
- ・厚生労働省作成の「後発医薬品(ジェネリック医薬品)をご存じですか?」ポスターの無償配付(5,000枚)
- ・厚生労働省作成の「ジェネリック医薬品Q&A」無償配付(3,000部)
- ・厚生労働省作成のリーフレットの無償配付(20,000枚)

3. 各都道府県ジェネリック医薬品使用促進協議会への協力

委員派遣をしている都道府県は以下のとおり

北海道、岩手県、山形県、福島県、栃木県、茨城県、千葉県、神奈川県、石川県、滋賀県、奈良県、福岡県、鹿児島県

4. 医師会への説明

広島県医師会、栃木県医師会に対して資料提供及び説明を行った。

II. 平成22年度活動計画

1. 医療関係者向け広報活動

①ジェネリック医薬品使用促進フォーラム

- ・平成22年度は以下の4地区にて開催予定
東北地区(宮城県仙台市)
東海地区(静岡県静岡市)
中国四国地区(鳥取県米子市/学術大会にて併催)
関東地区もしくは近畿地区

【参考】

平成23年度は、北海道地区、北陸地区及び九州山口地区の開催が決定している。

②各学術大会・イベントへの参加

- ・医療関係者向け(展示・セミナー)
日本内科学会(プレゼン×6)
全日本病院セミナー
化学療法学会東日本大会(セミナー開催)
日本薬剤師会学術大会(セミナー開催)
日本医療薬学会年会
日本薬学会(セミナー開催)
日本薬剤師会北海道薬学大会
日本薬剤学会
日本病院薬剤師会関東ブロック学術大会
九州山口薬学大会(セミナー開催)
日本薬学会・日本薬剤師会・日本病院薬剤師会中国四国支部学術大会
日本病院薬剤師会東海支部(セミナー開催)
- ・医療関係者向け(協賛・プレゼン)
ジェネリック医薬品安心使用促進セミナー
- ・一般向け・業界内
CPhI Japan 2009
2010 JAPAN ドラッグストアショー(一般向けGE啓発)

その他、要望に応じて参加(市民フォーラム等)

2. 全国紙、専門誌等の広報活動

①全国紙への広告掲載

- ・全国紙朝刊カラー5段掲載予定(2紙×1回)
- ・全国紙朝刊モノクロ5段複数回掲載予定(2紙×3回程度)

②専門誌

- ・「ジェネリック医薬品情報提供システム」の広告掲載予定誌
日医ニュース(4/20号、7/20号、8/5号)
ファーマトリビューン4月号～6月号
日薬雑誌4月号
調剤と情報別冊 等

③その他の作成物等

- ・JGA作成一般向けGE説明DVD「ご存じですか?ジェネリック医薬品」無償配付
- ・JGA作成医療関係者向けDVD「品質確保の取り組み(仮題)」の無償配付
- ・JGA作成の「ジェネリック医薬品(後発医薬品)をご存じですか?」ポスターの無償配付
- ・JGA作成「ご存じですか?ジェネリック医薬品」リーフレットの無償配付
- ・JGA作成「もう一つの選択肢 ジェネリック医薬品」(ジェネリック医薬品希望カード1枚付き)リーフレットの無償配付
- ・JGA作成「ジェネリック医薬品豆知識」冊子の無料配付
- ・呉市国民健康保険被保険者証等送付用封筒広告掲載
- ・厚生労働省作成の「ジェネリック医薬品Q & A」無償配付
- ・厚生労働省作成のリーフレットの無償配付

3. 各都道府県ジェネリック医薬品使用促進協議会への協力

各都道府県GE使用促進協議会に引き続き委員を派遣すると共に要望

に応じて講師の派遣を行う。

4. ジェネリック医薬品情報提供システム

アクションプログラムで提供すべきとされた、品質、安全性情報等を積極的に医療関係者に提供することを目的として、「ジェネリック医薬品情報提供システム」を平成22年4月1日より運用開始した。

開始直後の4月一ヶ月のアクセスは次のとおり。

JGAホームページ1,800,000PV(ページビュー)、情報提供システム203,300UU(ユニークユーザー)

5. その他

ジェネリック医薬品に対する理解を深め、信頼性の一層の向上を図るため各都道府県医師会、薬剤師会等に対し、資料提供及び説明を積極的に行うこととしている。



ランニング家族、チーム・イモト

大正薬品工業株式会社

井元健一

個人的な話はどうかと思いましたが、あまり気の利いた話題も浮かんできませんので、家族の話でご容赦頂くことにしました。

皆さんは「裏箱根駅伝」という大会をご存知でしょうか？

あまり知られていないプライベートな大会で、私も昨年知ったばかりですが、今年で8回を数えます。

名前のとおり、正月に開催されるあの有名な大学駅伝と同じコースを使用しますが、その復路だけ(芦ノ湖畔をスタート、箱根の山下り、平塚や鶴見の中継所、権太坂などを通り、大手町の読売新聞社前にゴール)を走る大会です。

学生と同じ5区間を5人で走るのが原則ですが、これを外れても自由に参加できるのがこの大会の有難いところです。参加資格は、襷を自分のチームで用意すること、交通規則を守って走ること、の2点です。

昨年の7回大会に「チーム・イモト」のファミリーで参加しましたが、家族チームの参加も、60歳以上のランナーの参加も初めてと言われました。

長男、次男、長男の友人(是非箱根駅伝のコースを走ってみたいということと特別に)、それに私の4人が1区間ずつ受け持ち、あとの1区を次男の嫁、家内、長女の女性陣で分担してもらいました。多くのランナーが有名な大会は一度出てみたいと思うように、私もテレビに映るこのコースを走れるのは大変うれしく、山下りの区間でしたが高揚した気分で駆け下りました。

公式大会のように交通規制はされませんので、電車を待つことも、信号待ちもあり、また区間距離は夫々20km以上あるので家族チームにとっては中々大変でしたが、仲間を気遣い、励ましながらのリレーも結構楽しいもので、ゴールの後の宴会が盛り上がったのは言うまでもありません。

私のマラソン歴は20年以上になりますが、その間家内や子供たちを大会に連

れて行ったりしており、家族を少しずつ引っ張り込んできたような形になっています。

家内は10kmまでの大会は何回も参加しており、いずれニューヨークマラソン等のフルに出たいというのがこれからの目標になっています。

長男と次男は声を掛けると、元々全員参加型の家族ですので乗って来ます。

二人ともフルマラソンは2回ずつ走っていますが、それは彼らの第一子誕生記念、第二子誕生記念という理由を付けて誘った時のことです。いずれもぶっつけ本番で、十分な練習もなしの参加でしたが、それほど嫌がらず、動機付けに納得して一緒に走ってくれました。

娘も1年ぐらい前から大会に参加するようになり、家内同様10kmまでの大会には出ています。どうやら、彼女の周りにも走る友人が出来ているようです。

面白いのが次男の嫁です。無理に誘ったことはありませんが、皆が走るので、裏箱根駅伝の時も当然のようにランナーで参加してくれました。特別運動好きにも見えませんが、彼女も全員参加型の性格のようです。

ところで、これまで続けて走ってこられた大きな要因は仲間がいてくれたということだと思っています。自分のクラブや姉妹クラブの仲間、色々な大会で出会う人達等がいたおかげで今も楽しむことが出来ています。

クラブのメンバーとは、「仲間を増やそう、走る人達のお世話をしよう」ということで、自分たちの大会(10時間・5時間耐久リレーマラソン大会)も主催しており、始めてからもう25年になります。仕事とは違う世界でのかけがえない仲間です。

それに家族が加わりました。走ることを通じて、家族の集まれる機会がまた少し増えています。いつまで走れるか判りませんが、おかげさまで家族という仲間もいるので当分続けられそうです。そのうちに孫と一緒に走れる日も来そうです。

次号は、ダイト株の笹山社長にお願いします。

|活|動|案|内|

<日誌>

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

<今月の予定>

7月 6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
7月 7日	総務委員会広報部会	〃
7月 8日	再評価委員会オレンジブック部会	〃
7月13日	環境委員会	〃
〃	総務委員会広報部会広報イベントグループ会議	東京薬業協会会議室
7月14日	品質委員会	東京八重洲ホール会議室
〃	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
7月15日	臨時常任理事会	〃
〃	臨時理事会	〃
7月20日	総務委員会広報部会リーダー会	〃
7月21日	薬事関連委員連絡会	〃
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	東京薬業協会会議室
〃	くすり相談委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室

/ 編 / 集 / 後 / 記 /

五輪と並ぶ世界最大のスポーツの祭典、サッカー・ワールドカップ(W杯)南アフリカ大会が始まりました。連日の観戦で、お疲れの方も多いのではないのでしょうか？

1991年に、南アフリカ政府がアパルトヘイト政策の撤廃を世界に宣言して以来、約20年の時を経て、W杯初のアフリカ大陸開催にまで辿り着きました。95年には、ラグビーのW杯が南アフリカで開催されていますが、古くから「ラグビーは白人のスポーツ、非白人のスポーツはサッカー」とされてきた南アフリカでは、サッカーのW杯開催こそが最大の悲願だったようです。

今大会のスローガンは「アフリカ人であることを祝おう」ということで、開会式では、南アフリカのズマ大統領が「アフリカのW杯だ。アフリカの時代がやってきた。」と宣言されました。W杯開催の栄誉は、アフリカ全体の栄誉として、今も様々な問題に苦しむアフリカ大陸全体の人々にとって、希望の灯になってほしいという願いが込められた宣言だったように思います。このような世界が注目する国際的なスポーツ大会の開催は、国際社会へ仲間入りを果たす上で、大きな役割を担うことになるでしょう。

スポーツの国際大会を見ていて常を感じることは、出場国それぞれの国民性や国柄の違いですが、同時に“スポーツ”という共通のものを通して、最後には選手同士が笑ってお互いを称え合っている姿は、見ている私たちを感動させてくれます。

さて、私たちが携わっているジェネリック医薬品ですが、日本では“まだまだ”といった感も否めませんが、政府、協会団体、各企業の取り組みで、着実にその存在感を増しているように感じます。他国でも、様々な施策を繰り返し、15~25年といった長い歳月を経て、現在の姿があります。新しい試みを実現させるためには、やはりそれだけの年月と労力が必要ということなのでしょう。

医薬品に関わる「安心」や「安全」、「よりよい医療」という意識は、各国共通の願いだと思います。私たちも先駆者の他国から、学ぶべきことは学び、社会全体に貢献できるようになっていきたいと思っています。

今号が皆さんのお手元に届く頃には、南アフリカ大会の結果が全て出揃っていることでしょう。皆さん、今大会はいかがでしたか？ (Y.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