



2010年(平成22年)8月 29号



CONTENTS

• 特別寄稿	1
— 後発医薬品の数の多さと価格差 じほう 佐藤 慎也	
— 診療報酬改定後の調剤薬局 - 体験談 - 薬事ニュース社 中島 涼介	
— 生物多様性条約の行方 薬事日報社 柴田 高博	
— ジェネリックによる問題提起 アズクルー「月刊ジェネリック」 賀勢 順司	
— 後発医薬品調剤体制加算を取らざる得ない薬局の、次の憂鬱 医薬経済社 RISFAX 編集長 玉田 慎二	
• 委員会活動	
信頼性向上プロジェクト	10
• リレー随想 (笹山 真治郎)	21
• お知らせ	
お盆休みについて	23
• 活動案内	23

特別寄稿

後発医薬品の数の多さと価格差

じほう 佐藤 慎也

2010年上半期は、診療報酬上の新たな後発医薬品使用促進策が打ち出されたほか、大洋薬品工業の業務停止処分やサノフィ・アベンティスの後発医薬品事業への参入などもあり、後発医薬品をめぐる話題には事欠かなかった。とくに注目されるのは「大型先発医薬品に参入する後発医薬品の数の多さと価格差」の問題が、12年度薬価制度改革に向けた検討事項に位置づけられたことだ。

最近の後発医薬品薬価追補収載の状況をみると、大型先発医薬品に参入する後発医薬品の数の多さが目立つ。2008年7月にカルシウム拮抗薬アムロジピン(先発医薬品「ノルバスク/アムロジン」=ファイザー/大日本住友製薬)に34社70品目が、2009年5月に抗菌薬レボフロキサシン(「クラビット」=第一三共)に23社31品目の後発医薬品がそれぞれ参入。今年11月の最大のターゲットであるPPIラベプラゾール(「パリエット」=エーザイ)も23社46品目が参入を予定しており、20社以上が参入するケースはもはや珍しくない。

国内後発医薬品企業だけでなく、今後の後発医薬品市場の成長を睨み先発医薬品企業や外資系企業などが参入していることが、大型先発医薬品に参入する後発医薬品の数を押し上げているようだ。

価格については、初成分の新規後発医薬品の薬価は「先発医薬品の7掛け」で算定されるが、その後の市場実勢価格は銘柄ごとに異なるため、2年に1回の薬価改定のたびに後発医薬品間の価格にバラツキがでる。

日本製薬団体連合会・保険薬価研究委員会の既収載品小委員会がまとめた研究報告書では、842品目の後発医薬品に価格差があった。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。

後発医薬品の数の多さや価格差をめぐっては、「すべての企業が本当に安定

供給をできるのか」「いわゆる“売り逃げ”の問題が起きるのではないか」といったことが以前は懸念されていたが、この点については厚生労働省はすでに対策を講じている。

アムロジピンに後発医薬品が参入した2008年7月以降、大型先発医薬品に数多くの後発医薬品が参入する場合には、参入を目指す企業に対し、5年以上安定供給を続け、正当な理由なしにそれを守れなかった場合には収載を取り下げる方針を伝えている。

ただ昨年末に中医協で行われた10年度診療報酬改定の後発医薬品使用促進策をめぐる議論のなかで、診療側の安達秀樹委員(京都府医師会副会長)は、「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」と指摘。安定供給や売り逃げへの懸念ではなく、後発医薬品の選択や患者への説明の観点から、後発医薬品の数の多さや価格差に問題意識を表明した。そのため中医協薬価専門部会でこの問題を取り上げることになった。

薬価専門部会では、後発医薬品の数の多さや価格差の実態をまず明らかにした上で具体的な議論に入るとみられる。問題提起した診療側委員らからは、「1つの先発医薬品にそれほど多くの後発医薬品が本当に必要なのか」「同じ成分の後発医薬品なのに大きな価格差が生じる理由は何なのか」などといった質問があがることが予想される。

また数の多さや価格差が「問題である」と判断されれば、後発医薬品の薬価算定ルールの見直し議論に発展する可能性も否定できない。もしかしたら「一定数以上の後発医薬品が参入する場合に薬価を低くする仕組みを導入すれば、参入する企業が少なくなるのではないか」「同一成分で安い価格で提供できている後発医薬品があるのであれば、ほかの後発医薬品も安くできるのではないか」など後発医薬品業界にとって厳しい意見が出てくるかもしれない。後発医薬品業界は、後発医薬品の数や価格差についてどう考えるのか。今後の議論に備えた準備や理論武装を進めておくことが必要だろう。

具体的な議論が始まっていない現時点では、後発医薬品の数の多さや価格差が後発医薬品の使用促進にあたって問題になるかどうかははっきりしない。仮に問題があると判断されたとしても、個々の企業の自由である参入を制限した

り、価格差をなくすといったことは不可能に近い。

ただ医療現場には、安達委員と同じような疑問や問題意識を持つ医療関係者はいるとみられる。数の多さや価格差に対する疑問や問題意識が後発医薬品の使用促進を妨げる原因の1つになっているのだとすれば放っておくわけにはいかなだいろ。

後発医薬品使用をさらに促進するためには、品質や情報提供・安定供給体制の充実などに加え、数の多さや価格差の問題についてももしっかり片づけておく必要がある。

.....◇.....◇.....◇.....

診療報酬改定後の調剤薬局 一体験談一

薬事ニュース社 中島 涼介

今年4月の診療報酬改定では、ジェネリック医薬品の使用促進策として、「後発品医薬品調剤体制加算」の算定要件が処方せんの枚数ベースから数量ベースに変更された。直近3カ月間調剤数量のうちジェネリック医薬品の調剤数量が30%以上の施設では処方せん受付1回につき17点、25%以上で13点、20%以上で6点となった。

また、薬剤師の裁量が拡大し、ジェネリック医薬品の含量規格や剤型まで薬剤師の判断で変更できるようになった。これにより、薬局は在庫管理の負担が軽減され、患者は入荷待ちのリスクが減る。ただ、薬剤師は薬剤選択に説明責任がより一層求められることになった。

加算の算定要件が、枚数ベースから数量ベースに変化したことで、調剤薬局はジェネリック医薬品を多く調剤しなければ減収となってしまふ。特定のジェネリック医薬品をたくさん出すのではなく、多くの品目で取り入れなければ、点数を取れなくなった。

先日、休日に体調を崩し当番医のお世話になった。いつもとは違う医療機関にかかり、その医院のそばにあったA調剤薬局に入った。処方せんを渡すと、

すぐに「同様の効き目のジェネリックにしませんか」と聞いてきた。戸惑っているフリをすると、溶出試験と同等性試験の要点をプリントアウトした資料をもとに「試験で同等性が証明されているから大丈夫。味も先発の〇〇より工夫されています。お使いになってみてはいかがですか」と、説明をしてくれる。「どのメーカーの製品か?」「味が違うとはどういうことか?」といった質問にもスラスラと回答する。薬剤師の勧め通りジェネリック医薬品を処方してもらい薬局を出た。他に患者がいなかったこともあるが、入って5分程度しかたっていないかった。薬剤師から「ジェネリックにしませんか」と聞かれたのは、初めての体験だった。

そこで、これまで使っていた薬局など近所の薬局で話を聞くと、「後発品医薬品調剤体制加算」の算定要件で30%以上を取るのは、大変な要件のようだ。処方する医師と意思疎通がとれている門前薬局以外では無理なのではないかという意見もあった。「先発医薬品に拘る医師もいる」「近隣の医師が先発医薬品を好んで処方するのを知っているのに、わざわざジェネリック医薬品に変更して関係を悪くするつもりはない」という。さらに、「飲みなれた薬剤が安心」、「医師が処方してくれたものを」と患者自身が希望しないという意見もあった。このような状況から、30%達成が難しいし、忙しい業務の中ではジェネリック医薬品へ変更することのメリットやデメリットを説明する時間も惜しいので、ジェネリック医薬品に関する相談時間を週に1回設けるのが精一杯ということだった。

診療報酬改定で導入された薬局へのインセンティブにより、業界関係者は「かつてない手応えを感じる」と、成長への自信を深めている。しかし、それでも国が掲げる「シェア30%」達成については厳しい見方が多い。今回、薬局による対応の違いを身をもって体験したが、ジェネリック医薬品の普及にはA調剤薬局のような薬局が増えないといけなと感じた。A調剤薬局は、「処方せんを受け取った段階でジェネリック医薬品を勧め」「データや特徴を挙げて説明し」「ゴリ押しはしない」という点で好感が持てた。JGAの情報提供システムの普及・啓発や薬剤師会との連携で、A調剤薬局の薬剤師が増えることが、使用促進に繋がるだろう。

生物多様性条約の行方

薬事日報社 柴田 高博

生物多様性条約第10回締約国会議(COP10)が10月に名古屋市で開かれる。今回の大きな論点として、遺伝資源の利益配分で先進国と途上国が合意できるか大きな注目を集めている。生物多様性条約の一つの目的に、遺伝資源の利用から生じる利益を、公正・衡平に配分することが挙げられている。外務省によると、「例えば、先進国の製薬会社が、途上国の熱帯雨林に生息する生物の遺伝資源を利用して新しい医薬品開発を行った場合、製薬会社は特許をとるなどして利益を上げることができるが、その遺伝資源が存在する途上国側には何の恩恵もないことから、利益を公正かつ衡平に配分するための国際的な枠組作りがCOP10での合意を目標に進められている」と、医薬品を例に条約の目的を説明している。

具体的には、微生物、植物などに由来する医薬品、遺伝子研究からの派生物と位置づけられるバイオ医薬品などが対象となる。既にイチイから抽出された抗癌剤のタキソール、八角という植物の抽出物から作られたインフルエンザ治療薬のタミフルなどの医薬品が挙げられている。また、ワクチン開発に必要なウイルスですら「遺伝資源」として、利益配分の対象に含まれる可能性まで出ている。つまり、先進国が途上国の生物の遺伝資源を使って医薬品を開発し、利益を上げた場合、きちんと途上国にも還元しなければ不公平であるという主張である。早くも利益配分をめぐって、先進国と途上国で火花を散らしているが、既に医薬品業界は、製薬企業の知的財産権と途上国への医薬品アクセスという非常に複雑で大きな課題を抱えているが、さらに生物多様性条約の問題は、国際政治を巻き込んだ新たな火種を抱え込むことになりそうである。

生物多様性条約の問題で思い起こされるのは、新型インフルエンザが世界中に猛威を振るっていた2009年に、インドネシア政府がWHOに対し、鳥インフルエンザワクチンを開発・製造するため検体提供を拒否したことだ。迫る新型インフルエンザの脅威に対し、ワクチン開発が急がれていた時期だけに、当時

インドネシア政府に対する批判が巻き起こった。しかし、インドネシアは、「先進国がインドネシアから持ち帰ったH5N1ウイルスを使ってワクチンを開発し、それを高価で売りつけられるのは不公平だ」と猛反発した。つまり、途上国のウイルス検体を使ったワクチンを先進国の製薬企業が開発し、その利益を先進国だけが享受しているのかという主張だ。まさにインドネシア政府の問題提起は、南北問題そのものであり、生物多様性条約の論点でもある。

もともと医薬品を取り巻く先進国と途上国の対立は根深く、知的財産保護と公衆衛生の観点で議論が紛糾したTRIPS協定の制定過程は記憶に新しい。特許を生命線とする先進国側の製薬企業と、医薬品アクセス改善を目指すNGOなど途上国側に新興国が加勢するなど、国際政治の場で翻弄されてきた経緯がある。しかし、現実的に途上国向けの安価な医薬品として、常に供給の最前線に立ってきたのはジェネリック医薬品だが、今もインド製ジェネリック医薬品の特許権侵害をめぐるEUとインド、ブラジルがWTOの場で紛争状態となっており、南北の対立は簡単に解消しそうもない。

「人命か特許か」に続き、新たに「遺伝資源の利益は誰のものか」という命題が突きつけられている医薬品業界だが、日本ではこうした問題に積極的に取り組んでこなかったというより、関心が低かったといった方が正しいかもしれない。特許紛争が相次ぐジェネリック医薬品業界にとっても予断を許さない話題であり、国際政治を巻き込んだ駆け引きを含め、今後の議論の行方に十分注視していく必要があるだろう。

.....◇.....◇.....◇.....

ジェネリックによる問題提起

アズクルー「月刊ジェネリック」 賀勢 順司

ジェネリック医薬品と言うと、どうしても医療費削減、患者負担の軽減に話が帰着する。確かに国の普及促進策や健保支払側の差額通知などは、医療用医薬品がより安価になることの重要性を周知せしめた。「安くなければジェネ

リックではない」ことは事実である。しかし、ジェネリック医薬品の本格登場は医療・医薬の分野に“安さ”以外の様々な問題も提起した。「医療用医薬品流通に不合理な点はないのか」「薬価制度はこのままで良いのか」「薬局における薬剤師の役割とは」「医薬品情報に過不足はないのか」・・・。

新薬メーカー×ジェネリックメーカーという対立図式が薄らいできたのは、単に新薬メーカーがジェネリック事業に参入始めたというだけではない。例えば「先発医薬品とジェネリックでは添加剤が異なる」という医療現場の指摘に対して、ジェネリックメーカー側から「先発医薬品も一変で承認時から変更しているではないか」という反論は少なかった。「本当はどこが製造しているのか」といった原薬・製剤情報の曖昧さは医薬品すべてに拘わる問題点であり、製薬業界全体が触れたくない点だ。一方、病医院、調剤薬局も「診療・調剤報酬・差益ありき」という姿勢が各所に見える。DPC支払に移行した病院のジェネリック採用を見れば、「患者のためにジェネリックは使わない」と言っていたことがまぼろしのようなのだ。

恐らく今後数年間、ジェネリック医薬品の供給市場は、激動の再編期に差し掛かるだろう。それが専業メーカーであれ、新薬メーカーであれ、外資であれ、供給力・信頼性は格段に向上するだろう。しかし、この商品が投げかけた安価以外の問題提起の意味が薄らぐことはない。医療用医薬品が患者に寄り添った製品であるためには、新薬メーカーもジェネリックメーカーも国に先んじて開かれた議論を始める時期にあると思う。

.....◇.....◇.....◇.....

後発医薬品調剤体制加算を 取らざる得ない薬局の、次の憂鬱

医薬経済社 RISFAX 編集長 玉田 慎二

今年度の後発医薬品を巡る動きのなかで最大の“出来事”は、調剤薬局における「後発品調剤体制加算」の大幅な引き上げだろう。目の前にぶら下げられ

たニンジンに対して、調剤薬局は鼻息荒く食いつき始めている。厚生労働省の思惑通りだが、近い将来さらに別の角度から、薬局はこのニンジンに向かわざるを得ない状況に追い込まれる可能性すらある。

後発品調剤体制加算は08年度診療報酬改定で新設された点数。薬局の後発医薬品備蓄や管理コストを評価するもので、直近3ヵ月間の処方せん（後発医薬品を含む）の受付回数の割合が30%を超えることを要件に、調剤基本料に4点が加算された。後発医薬品使用促進策として厚労省が用意した点数だが、1枚の処方せんのなかに1品目でも後発医薬品があればカウントできることから取得が容易で、8割以上の薬局が算定した。にもかかわらず、実際の後発医薬品促進にはつながらなかった。

そこで10年度改定では、処方せんベースではなく調剤した後発医薬品の数量ベースに要件を改めた。要件は3段階に分けて評価。後発医薬品への調剤が20%以上で6点を加算し、25%以上で13点、30%以上だと17点の加算を認めた。08年度の加算4点から、最大で4倍以上に引き上げたのである。

小紙R I S F A Xでは、厚労省が加算の大幅引き上げを2月に公表する前、1月19日付で具体的な点数を報道した。3段階の点数を「5点、12点、19点で調整中」と報じたのだが、その後、厚労省はそれぞれ微妙に点数を入れ替えてきた。結果的には1～2点程度の微調整に終わったものの、厚労省担当官は後日、小紙が報じた点数と決定した点数との財源影響について「変わらない」と説明している。担当官の発言は、公表前に点数を素っ破抜かれたので財源に影響しない程度に点数をいじった、という“告白”を示唆している。点数の微調整は、厚労省の意地だったのかもしれない。

裏話はさて置き、後発医薬品使用促進の起爆剤として再編した後発品調剤体制加算が、薬局を動かすかに注目は集まる。実は1月の本紙の報道を見て、いち早く行動に移した薬局があった。というのも、加算取得の要件のひとつに「直近3ヵ月」があるからだ。4月時点で要件をクリアーして加算を得るには、1、2月の時点から数量ベース20%以上に達していなければならない。敏い薬局は、素早く手を打った。

こうした動きを裏付ける事象がある。後発医薬品に切り替えやすい長期収載品が09年度第4四半期（10年1～3月）で急落しているのだ（5月27日付R I

S F A X)。処方量が多く、薬効上抵抗感の少ない潰瘍剤など、手をつけやすい先発医薬品が後発医薬品にドラスティックに替えられていた。4月の診療報酬改定前に、すでに後発医薬品の数量引き上げに着手した薬局があった訳だ。

ただ、そんな敏い薬局も一部だったことが、5月10日付R I S F A Xで明らかになる。全国の地方厚生局に小紙が調査したところ、後発品調剤体制加算を届け出ている薬局は平均で38.1%にとどまった。08年度までに4点の加算を得ていた薬局が全体の約8割を占めていたことと比較すると、5月時点では新加算を取得した薬局は半減したことになる。中央社会保険医療協議会で度々問題視された、薬局の後発医薬品への取り組み不足が、改めて露呈した格好だ。それでも、処方せん枚数ベースから数量ベースというハードルが引き上げられたなかで、4割が新加算を取得していたというのは、ニンジンに向かう薬局が増え出しているとも読み取れる。

一方で、技術料の算定にシビアに取り組む調剤薬局チェーン企業は、さすがに新加算にも意欲的だ。調剤チェーン経営者が集まる日本保険薬局協会がまとめた「後発品調剤体制加算取得状況」(6月30日現在)では、加算を取得している店舗は全体の53.6%に上った。6点(20%以上)を取得している薬局は20.3%で、13点(25%以上)が11.0%、17点(30%以上)に至っては22.3%もの薬局が加算を得ていた。

現在のところ、企業ぐるみで後発医薬品への代替調剤を進める調剤チェーン企業が使用促進を引っ張る形だが、中小薬局もまた、加算点数を取りにいかなければ経営が成り立たない事態に、ジリジリと追い詰められていきそうだ。ヒントは、今秋に予定される政府の「事業仕分け」。未だ右肩上がりの調剤金額に対して、必殺仕分け人がバッサリと大鉈を振るう、のかもしれない。この先のお話は、小紙R I S F A Xで。

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21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22年7月29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21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43社（全社回答、前半の調査時は44社）
- 調査対象期間：平成21年4月1日～平成22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：21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、20年度及び21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、目標の75%即日配送を20年度末までに達成し、21年度は94%が即日配送された。

② 在庫の確保

社内在庫及び流通在庫をそれぞれ1ヵ月以上確保することについては、19年度及び20年度は目標を達成したが、21年度は年度末の急激な出荷増のため2社が一時的に0.9ヵ月となった。

21年度末の目標であった「品切れ品目ゼロ」については10社22件品切れがあったが、各社品切れ防止に努め、年々件数は減少している。特に、年度後半は、ゼロを目標に各社努力し、前期の16件から6件に減少したが、製造機器の故障や原料入手困難等のため、目標達成に至らなかった。

(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。

収集したこれら文献を、GE薬協のサイトで検索できるよう、「ジェネリック医薬品文献データベース」の構築を行った。(22年4月より運用開始)

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

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年度及び21年度も継続的に実施。

③ 医療関係者への情報提供

医療関係者からの生物学的同等性試験、安定性試験データ、インタビューフォーム等の資料請求に対して、迅速に提供できる体制を確保した。

さらに、各社が作成したこれら資料をGE薬協のサイトを通じて提供する「ジェネリック医薬品情報提供システム」の構築を行った。(22年4月より運用開始)

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、研修教材の作成等を行った。

(詳細は別紙1の通り)

(4) 広報啓発活動の強化

ジェネリック医薬品に対する理解を広く得るため、一般向けには新聞広告の掲載、啓発DVDの作成等を行い、医療関係者向けには、専門誌への広告掲載、薬剤師向けの使用促進フォーラムを開催するなど、積極的な広報活動を展開した。

【今後の対応】

平成21年度末の目標であった「品切れゼロ」については、平成21年9月に「品切れ防止のための留意点」(別紙2)を作成し、会員各社に対し配布し、品切れ防止対策を徹底するよう要請してきた。しかし、目標が達成できなかったことから、本年5月の本留意点の徹底を全会員各社に再度要請した。また、今後さらに「品切れゼロ」に向けた本留意点の再点検の実施と体制強化を求めることとする。

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。

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21年度末現在)について

平成22年7月29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・21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)	平成22年3月末 (平成21年4月～22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 100% (19年度末)	全社目標達成済み 卸業者が納期(例えば翌日納品等)を 指定する場合には、当該指定納期に配送 する体制の完備	全社目標達成済み 卸業者が納期(例えば翌日納品等)を 指定する場合には、当該指定納期に配送 する体制の完備	全社目標達成済み 卸業者が納期(例えば翌日納品等)を 指定する場合には、当該指定納期に配送 する体制の完備	
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)	緊急配送が必要だった件数 161件 即日配送できた件数 88件 達成率 54.7% 社内在庫(1社平均) 2.72ヵ月 *1ヵ月未満の企業なし 流通在庫(1社平均) 1.26ヵ月 *1ヵ月未満の企業なし	緊急配送が必要だった件数 348件 即日配送できた件数 289件 達成率 83.0% ※平成20年10月～21年3月の6ヵ 月間の集計結果 社内在庫(1社平均) 3.18ヵ月 *1ヵ月未満の企業なし 流通在庫(1社平均) 1.32ヵ月 *1ヵ月未満の企業なし	緊急配送が必要だった件数 1,013件 即日配送できた件数 956件 達成率 94.4% 社内在庫(1社平均) 3.48ヵ月 *1ヵ月未満の企業なし 流通在庫(1社平均) 1.33ヵ月 *1ヵ月未満の企業2社(平成22 年3月出庫増のため)	

	品切れ品目ゼロ (21年度末)	品切れ品目あり	品切れ品目あり	品切れ品目あり	品切れ品目あり	品切れ品目あり
ウ. 注文先の一覽性の確保	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、関係団体に配付	GE 薬協のホームページで随時更新	GE 薬協のホームページで随時更新	GE 薬協のホームページで随時更新	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り揃えについて」に基づく措置	計画書の完全実施 (23年度末)	計画書の提出 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 承認申請済み : 219規格 (33.9%) 承認済み : 79規格 (12.2%) 薬価収載済み : 34規格 (5.3%)	計画書の提出 承認申請済み : 484規格 (77.9%) 承認済み : 187規格 (30.1%) 薬価収載済み : 128規格 (20.6%)	計画書の提出 承認申請済み : 484規格 (77.9%) 承認済み : 187規格 (30.1%) 薬価収載済み : 128規格 (20.6%)	計画書の提出 承認申請済み : 484規格 (77.9%) 承認済み : 187規格 (30.1%) 薬価収載済み : 128規格 (20.6%)
オ. 後発医薬品の数量シエア拡大への対応 後発医薬品の数量シエア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、平成18年度のシエア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		GE薬協及び会員企業の対応状況(平成19・20・21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)	平成22年3月末 (平成21年4月~22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を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)	対象品目数 4,294	対象品目数 4,660	対象品目数 4,901	全社達成済み
		試験終了品目数 2,714 (63%)	試験終了品目数 2,610 (56%)	試験終了品目数 2,894 (59%)	
		試験実施中の品目数 1,580 (37%)	試験実施中の品目数 2,050 (44%)	試験実施中の品目数 2,007 (41%)	
	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ていない試験について、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)	長期保存試験			全社達成済み
		対象品目数 2,420	対象品目数 2,670	対象品目数 2,963	
		試験終了品目数 1,638 (68%)	試験終了品目数 2,422 (91%)	試験終了品目数 2,880 (97%)	
		無包装状態安定性試験			全社達成済み
対象品目数 782 (32%)	試験終了品目数 248 (9%)	試験実施中の品目数 88 (3%)			

<p>イ. 関連文献の調査等</p>	<p>GEI 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 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し、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>半年毎に2回に分けて文献を収集し、調査を実施 2回の調査で、146文献を収集・評価し、その結果を厚生労働省に報告し、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、実生した品目については、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、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>品質再評価適用品目数 1,987 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中の品目数 954 (49%)</p>	<p>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 1,622 (82%) 溶出プロファイル確認中の品目数 345 (18%)</p>	<p>品質再評価適用品目数 1,924 溶出プロファイル確認品目数 1,871 (97%) 溶出プロファイル確認中の品目数 53 (3%)</p>

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・21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	平成21年3月末 (平成20年4月～21年3月) すべて達成済み
イ. 「使用上の注意」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99%、自主改訂は100%、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」の配付	1ヵ月以内の配布完了 (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ヵ月以内に配布 すべて掲載済み	行政からの指示に基づく改訂は99%、自主改訂は100%、1ヵ月以内に配布 すべて掲載済み
	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 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>①DI 情報 (製品写真、各種コード、包装等) ②添付文書 ③インタビュフォーム</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 100%情報提供可能</p> <p>①DI 情報 (4,294 件) ②添付文書 (4,294 件) ④生物学的同源性試験データ (2,722 件) ④溶出試験データ (2,202 件) ⑤安定性試験データ (4,227 件) ⑦副作用データ (4,294 件) ⑧患者用指導せん (296 件)</p>	<p>③⑥を除く全項目 100%情報提供可能</p> <p>①DI 情報 (4,660 件) ②添付文書 (4,660 件) ④生物学的同源性試験データ (3,124 件) ④溶出試験データ (2,496 件) ⑤安定性試験データ (4,603 件) ⑦副作用データ (4,660 件) ⑧患者用指導せん (587 件)</p>	<p>全項目 100%情報提供可能</p> <p>①DI 情報 (4,901 件) ②添付文書 (4,901 件) ③インタビュフォーム (4,901 件) ④生物学的同源性試験データ (3,410 件) ④溶出試験データ (2,840 件) ⑤安定性試験データ (4,831 件) ⑥配合変化 (852 件) ⑦副作用データ (4,901 件) ⑧患者用指導せん (640 件)</p>
<p>オ. 情報収集等の体制整備</p>	<p>全項目に関する迅速な対応 (20年度末)</p>	<p>③インタビュフォーム 91% (3,896/4,294 件) ⑥配合変化 85% (626/734 件)</p>	<p>③インタビュフォーム 100% (4,660/4,660 件) ⑥配合変化 99% (780/789 件)</p>	<p>MR の教育研修に必要な教材を作成 (ジェネリック医薬品 Q&A 及びジェネリック医薬品の開発と承認申請に係る教材)</p>
<p>カ. 医療用医薬品のバーコード表示 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く措置</p>	<p>医薬協において、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</p> <p>MR の教育研修に必要な教材を作成 (生物学的同源性試験及び品質再評価に係る教材)</p> <p>会員各社の事例発表会の開催等</p>	<p>MR の教育研修に必要な教材を作成 (ジェネリック医薬品 Q&A 及びジェネリック医薬品の開発と承認申請に係る教材)</p>

<p>カ. 医療用医薬品のバーコード表示 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く措置</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>	<p>全出荷製品について完全実施</p>
---	----------------------------------	---------------------------	----------------------

別紙2

品切れ防止のための留意点

平成21年9月

GE薬協信頼性向上プロジェクト

1. 社内の責任と分担の明確化

医薬品、原料、資材の在庫管理の責任者及び担当者を指名し、在庫管理及び品切れ防止に関して、社内の責任と分担を明確化させること。

2. 情報の収集と社内各部署の連絡体制の確立

(1) 情報の収集

市場における医薬品の流通状況、原料、資材の供給状況等の取り扱い医薬品の安定供給に影響する情報の収集と分析に努めること。

(2) 社内連絡体制の確立

生産部門、受注部門、購買部門、薬事部門、在庫管理部門等安定供給に関連する社内各部署の連絡体制を確立し、相互に緊密な連絡調整を図ること。

3. 在庫量の把握と確保

(1) 在庫量の把握

医薬品、原料、資材等の在庫量を記録し、把握すること。

(2) 在庫量の確保

在庫量の記録を常時チェックし、必要に応じて補充する等適正な在庫量を確保すること。

4. 生産施設・設備等の更新、新・増設時の対応

生産施設・設備等の更新、新設、増設に際しては、あらかじめ工事計画と生産計画を適切に調整し、その期間における供給が滞らないよう準備をすること。

5. 限界在庫量の設定と対応

(1) 限界在庫量の設定

最終製品、原料、資材等の在庫が減少し、安定供給に支障をきたす恐れがあり、対応が必要となる限界在庫量をあらかじめ設定すること。

(2) 限界在庫量以下となった場合の対応

限界在庫量以下となった場合の原因究明、原材料の確保、生産体制の検討等の対応について、あらかじめ文書化しておくこと。

6. 代替供給源の確保

原料、資材の現在の供給元からの入手が困難となった場合に迅速な対応を図るため、代

替の供給源の確保に努めること。

7. 品切れ時の対応

品切れが生じた場合に適切な対応を図るため、あらかじめ次の手順を定めておくこと。

- (1) 品切れを生じた場合の取引先、行政機関等関係方面の連絡先、および連絡の手順
- (2) 自社製品が品切れした場合の代替品の調達等に関し、同一製剤を製造販売する他社への連絡、協力体制を確保等に関する手順。
- (3) 品切れが生じた場合の原因究明、再発防止の措置をとるための手順

以上



株式上場を果たして

ダイト株式会社

代表取締役社長 笹山 真治郎

今春の3月24日に当ダイト株式会社は東証2部に株式上場をいたしました。早いものでこの原稿が出る頃には5ヶ月くらい経過していると思います。

何故上場したか、当社の設立の経緯を含めて記してみたいと思います。

当社は昭和17年6月に大東亜薬品交易統制株式会社として設立されました。

当時は大東亜戦争が始まっていましたが、わが国が朝鮮、台湾、満州(中国)、樺太など含めて、大東亜共栄圏を構成し、軍隊はもとより民間人も沢山海外に出ていっていました。配置売薬業が盛んで「くすりの富山」と言われた富山県の当時、官選の知事でした町村金五(町村信孝現衆議院議員の父上)さんの肝いりで県内の配置薬メーカーが資本と人員を出して富山のくすりを大東亜共栄圏に出そうと当社を設立しました。そしてそれらの地域に社員を派遣しくすりの販売を行っていました。

しかし、敗戦とともに海外の販売が出来なくなり、20数名の社員が取りあえず全員無事に戦後、帰ってきました。私の父は専務をしていましたが子供心に社員が全員無事だったのを父が喜んでいたのを覚えています。

戦後、県内のメーカーに薬品原料を販売して生計を立てていましたが、同時にメーカーが作りたがらない配置薬のマーキュロクロム、仁丹や新薬(甘いどろっとした液剤)などを作ってメーカーに販売していました。

そういったことから、資本がもともと分散しており、その後の増資でも従業員や取引先や関連会社の社員など広く持ってもらっていました。現在でも筆頭株主は従業員持ち株会です。創立50周年(現在68年)の従業員パーティで当時の社長が将来、是非上場したいと宣言してから、従業員、OB、取引先、関連会社の社員にとって上場が悲願でした。

数年前から2010年上場を宣言して全従業員のベクトルを同じ方向に揃え業績

向上と共にそれに耐えうる会社にしよう頑張ってきました。幸い近年のジェネリック医薬品原料の好調と薬事法改正によるアウトソーシングの好調に助けられ、なんとか上場出来ました。これもジェネリック製薬協のメンバーの皆さんのおかげと心から感謝しています。

ここで当社の中味について簡単に述べてみます。この5月末連結決算で売上が227億円でその62%が原料、残り38%が製剤他です。原料の70%がジェネリックメーカー向けで残りが新薬メーカー向け他です。製剤の半分強が受託、残りがジェネリック製剤、OTC製剤、配置薬です。ユーザーはほとんどが製薬メーカーで国内の製薬メーカーの90%と取引があります。

さて、半年たったところで新たに上場した企業が12社と昨年の年間19社よりは少し多いですが、それでも年間30社位と2006年当時の6分の1です創業から上場までの年数が平均で41年と非常に長期化しています。当社は68年ですからその中でも長いほうです。これはベンチャー企業の上場が減ったのが原因です。一つは新興上場市場の不振と上場基準の厳格化が原因です。

一頃、IT企業が雨後の竹の子のごとく上場し、その後いろんな問題を起こして世間のひんしゆくをかったことで、コーポレートガバナンスを確立し、コンプライアンス、内部統制（J-SOX法）などを整備しないと受け付けてもらえません。労務管理、インサイダー取引、反社会的勢力とのかかわりなどを特に重要視して見ます。その上、上場するまでの約5年間は業績が曲がりなりに右肩上がりになっていないと要件を満たしません。そして、上場にかかわる費用は直接の費用だけでこの一年間で約1億円かかりました。ともかく思ったより大変でしたが、社員やOBの喜ぶ顔を見ると良かったなあと思います。

私自身70歳を過ぎてこれからそんなに長く働きませんが、会社が一段とグレードアップして世界に飛び出して行ければ、私は本望だと思っています。会社が公共の器としてこれからも長く続いて行ければ大変うれしく思います。

以上、上場について書いて見ました。今後、上場を目指される企業がありましたら何なりとご相談いただければと思います。よろしく願い申し上げます。

次号は、辰巳化学㈱の黒崎社長にお願いします。

お知らせ

☆ お盆休みについて

下記のとおり、事務所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22年8月11日(水)～13日(金)

以上

活|動|案|内|

<日誌>

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	〃
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

<今月の予定>

8月5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
8月18日	薬制委員会通知検討部会	〃
8月19日	流通適正化委員会	〃
8月25日	安全性委員会幹事会	〃

/ 編 / 集 / 後 / 記 /

夏本番となり、猛暑日が続く、連日の熱帯夜で少々バテておりますが、当月号が皆様の手許に届く頃には猛暑も一息ついているでしょうか。

さて、2007年度に『2012年度までにジェネリック医薬品の数量シェアを30%以上にする』という政府目標が掲げられてから3年が経過し、折り返し地点をすぎました。(ジェネリック医薬品メーカーとしては最終目標ではありませんが)

2008年度、ジェネリック医薬品の数量シェアは17.6%(JGA調べ)、2010年度の診療報酬改定の追い風を受け、シェアの伸長が期待されますが30%への道のりは決して甘くはありません。

ところで、わが国の2010年度末の公債の残高は約637兆円(地方債を除く)との見通しが出されています。これは国民1人当たりで換算すると約500万円、4人家族だと約2000万円にもものぼります。このまま財政赤字が続くと将来の国民負担はさらに大きくなります。

一方、少子高齢化は今後一層進行し、勤労者世代と高齢者の比率は、現在が3:1であるのに対して、2025年には2:1に、2050年には1:1になることが見込まれており、今年生まれた子供たちが40歳になる頃には現勤労者世代の社会保障にかかる費用は3倍も負担しなければなりません。

ジェネリック医薬品を普及させることにより患者負担を軽減するのはもちろんのことですが、効率的に社会保障費を節約し、先送りされる負担を減らすこと、世界に誇る日本の国民皆保険制度を将来世代に引き継ぐことが私たちジェネリック医薬品メーカーの努めではないでしょうか。

(M. H)

■ 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