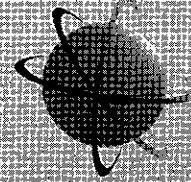


# JGA NEWS



2010年(平成22年)12月 33号

## CONTENTS

---

|                         |    |
|-------------------------|----|
| ・トピックス                  |    |
| 11月後発医薬品追補「パリエット」に21社参入 | 1  |
| ・委員会活動                  |    |
| 流通適正化委員会                | 3  |
| 薬価委員会                   | 12 |
| ・リレー隨想(松井 竹史)           | 14 |
| ・お知らせ                   |    |
| 平成23年の政策会議及び総会等の日程について  | 17 |
| 年末年始の休みについて             | 17 |
| ・賛助会員から                 |    |
| 伊藤忠ケミカルフロンティア株式会社       | 18 |
| ・活動案内                   | 20 |

---

## TOPICS

ト・ピ・ッ・ク・ス

### 11月後発医薬品追補「パリエット」に21社参入

2010年11月の後発医薬品等薬価追補収載が告示された。収載されたのは107成分179規格414品目。このうち初後発医薬品は6成分22規格166品目で、年間売上高が500億円を超えており、今回の追補の目玉であるPPIラベプラゾールナトリウム（先発医薬品＝パリエット）には21社42品目が参入した。

初後発医薬品6成分のうち、PPIオメプラゾールナトリウム（オメ普ラル注射）はすでに錠剤には後発医薬品があるが、注射剤では後発医薬品は初めてのため、初後発医薬品扱いとなった。ほかの5成分はすべて初成分の後発医薬品だった。

このうち、収載企業数、品目数が二桁に上ったのは、ラベプラゾールのほか、糖尿病治療薬グリメピリド（アマリール）28社64品目、SSRIマレイン酸フルボキサミン（ルボックス／デプロメール）14社42品目—の3成分。

ラベプラゾールは各社とも10mg錠と20mg錠を収載。後発医薬品は、先発医薬品では認められている「ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助」の適応は現時点では認められていない。また「非びらん性胃食道逆流症」の適応については、一部後発医薬品はすでに承認を得ているが、多くの後発医薬品はまだ取得していない。

グリメピリドは、今回の追補のターゲットのなかで収載企業数・品目数ともに最多。収載企業のほとんどが普通錠の1mgと3mgを収載。先発医薬品にはないOD錠の1mgや3mg、先発医薬品が5月に追加したばかりの普通錠の0.5mgを収載した企業もあった。

適応については、先発医薬品は「2型糖尿病」、後発医薬品は「インスリン非依存型糖尿病」で表現が異なっている。

グリメピリドは、先発医薬品に新薬創出加算が適用されているため、後発医薬品の薬価は「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。

フルボキサミンは、すべての収載企業が25mg錠、50mg錠、75mg錠を収載。先発医薬品が持つすべての効能を取得している後発医薬品もあるが、「社会不安障害」の適応がまだ認められていない後発医薬品もある。

そのほかの初成分の後発医薬品は、▽制吐剤アザセトロン塩酸塩（セロトン）、1社1品目▽造影剤イオプロミド（プロスコープ）、1社12品目一だった。

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」で算定されたものとしては、5月追補のターゲットだった緑内障治療薬ラタノプロスト（キサラタン）があった。

収載企業数は76社で、収載品目数（代替新規を除く）は大興製薬25品目が最も多く、日医工19品目、沢井製薬と東和薬品が各17品目、マイラン製薬16品目が続いた。

収載希望品目数は442品目だったが、その後、販売体制や安定供給などを理由に16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12品目あり、最終的には414品目（うち代替新規は32品目）となった。11月追補収載は今回で4回目だが、収載数が400品目を超えたのは初めて。剤形別の内訳は、内用薬304品目、注射薬64品目、外用薬46品目だった。

委員会だより

## 流通適正化委員会

# 平成21年度流通体制に関するアンケート調査結果

平成22年度、診療報酬が改定され、後発医薬品の使用促進は数量ベースで、30%という目標に向かって大きく伸張しつつあります。

しかしながら、「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」の目標に示された、安定供給という面からは、まだまだ大きな課題が残されています。

流通適正化委員会におきましては、安定供給を含めた医療用医薬品の流通の透明化を図るべく、今年度の事業方針の一環としての「流通体制に関するアンケート調査」を実施致しました。

今回のアンケートは、昨年度の実態調査結果であり、診療報酬改定前のデータの集積ですが、後発医薬品の適正使用の促進、ならびに普及の一助になればと考え、ご報告致します。

### 《アンケート調査の概要》

|      |                      |
|------|----------------------|
| 調査方法 | 会員会社への郵送による聞き取り調査    |
| 調査期間 | 平成21年4月1日～平成22年3月31日 |
| 調査期日 | 平成22年5月末日            |
| 回答会社 | 43社中41社（回答率：95.3%）   |

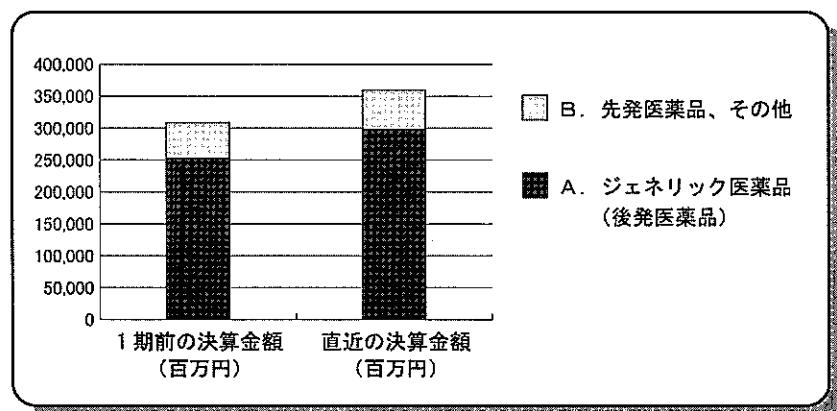
### 調査結果

#### 【質問1】御社の医療用医薬品の販売金額と構成比をご記入下さい。

- 対象品目は承認品目とし、販売のみの製品は除いて下さい。また、原薬の販売や受託加工費は含めず、あくまでも医療用医薬品の最終製品の売上高のみをご記入下さい。
- 「A. ジェネリック医薬品（後発医薬品）」は、診療報酬上の後発医薬品、その他の後発医薬品（日本薬局方医薬品、漢方製剤・生薬・生物学的製剤（血液製剤・ワクチン等）及び昭和42年9月末日以前承認品目）を対象として下さい。
- 「B. 先発医薬品、その他」については、上記に該当しない医療用医薬品の売上をご記入下さい。

|                         | 1期前の決算<br>(百万円) | 直近の決算<br>(百万円) | 前年比<br>% |
|-------------------------|-----------------|----------------|----------|
| A. ジェネリック医薬品<br>(後発医薬品) | 252,577         | 297,803        | 118%     |
| B. 先発医薬品、その他            | 55,815          | 61,765         | 111%     |
| 未分類                     | 4,484           | 5,814          | 130%     |
| 医療用医薬品 合計               | 312,876         | 365,382        | 117%     |

有効回答社数：41社 除外2社（回答拒否1社、販売実績なし1社）



#### 医療用医薬品の売上規模

|            | 1期前の決算 | 直近の決算 |
|------------|--------|-------|
| 500億円超     | 0      | 1     |
| 400億～500億円 | 1      | 1     |
| 300億～400億円 | 3      | 2     |
| 200億～300億円 | 1      | 1     |
| 150億～200億円 | 0      | 0     |
| 100億～150億円 | 1      | 5     |
| 50億～100億円  | 9      | 10    |
| 25億～50億円   | 13     | 9     |
| 25億円未満     | 13     | 12    |
| 未回答        | 2      | 2     |
|            | 43     | 43    |

有効回答社数：41社 除外2社（回答拒否1社、販売実績なし1社）

#### GE医薬品の売上規模

|            | 1期前の決算 | 直近の決算 |
|------------|--------|-------|
| 500億円超     | 0      | 0     |
| 400億～500億円 | 0      | 2     |
| 300億～400億円 | 3      | 1     |
| 200億～300億円 | 1      | 1     |
| 150億～200億円 | 0      | 0     |
| 100億～150億円 | 2      | 5     |
| 50億～100億円  | 6      | 6     |
| 25億～50億円   | 11     | 9     |
| 25億円未満     | 17     | 16    |
| 未回答        | 3      | 3     |
|            | 43     | 43    |

有効回答社数：40社 除外3社（回答拒否2社、販売実績なし1社）

### 【コメント】

日本ジェネリック製薬協会加盟43社中、回答のあった41社の自社承認の医療用医薬品の売上は3,654億円で、前年比+17%であった。

400億円超の1社が500億円超へ、また300億円超の会社のうち1社が400億円超の売上となった。また、25億～50億円の会社が減少し（13社→9社）、100億～150億円（1社→5社）の会社が増加するなど、中規模の会社の伸長も見られた。

ジェネリック医薬品の売上は2,978億円で、前年比は+18%であった。尚、回答があつた全社の医療用医薬品の売上のうち、ジェネリック医薬品の占める割合は81.5%であった。

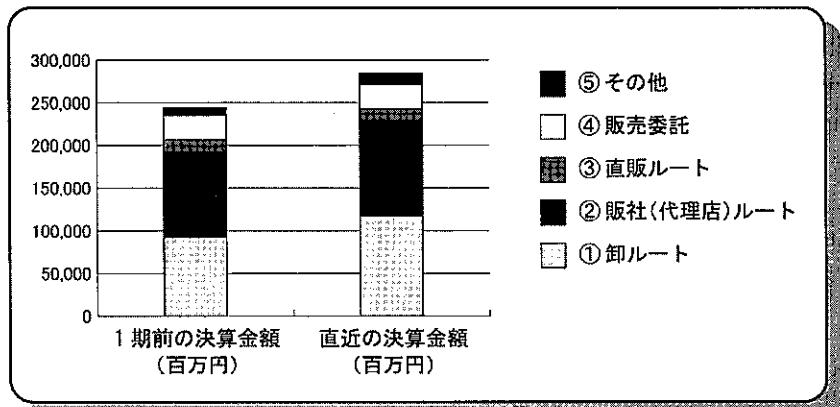
ジェネリック医薬品のみで400億円超を売り上げる会社が新たに2社に、またこれらを含めて100億円以上を売り上げる会社が9社に増加した。

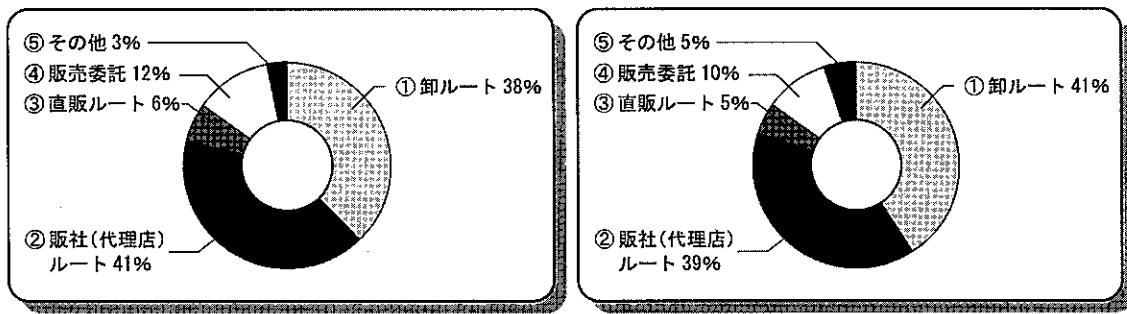
### 【質問2】質問1の「A. ジェネリック医薬品（後発医薬品）」について、ルート別年間売上（単位：百万円）と構成比をご記入下さい。

○「A. ジェネリック医薬品（後発医薬品）」の金額が、以下の合計と等しくなるよう記載下さい。

|                        | 1期前の決算<br>金額(百万円) | 構成比(%) | 直近の決算<br>金額(百万円) | 構成比(%) | 前期比  |
|------------------------|-------------------|--------|------------------|--------|------|
| ①卸ルート                  | 92,507            | 38%    | 117,362          | 41%    | 127% |
| ②販社(代理店)ルート            | 99,676            | 41%    | 111,063          | 39%    | 111% |
| ③直販ルート                 | 14,336            | 6%     | 14,112           | 5%     | 98%  |
| 小計(①+②+③)              | 206,519           | 84%    | 242,537          | 85%    | 117% |
| ④販売委託                  | 28,639            | 12%    | 29,181           | 10%    | 102% |
| ⑤その他                   | 8,854             | 4%     | 12,830           | 5%     | 145% |
| 販売ルート合計<br>(①+②+③+④+⑤) | 244,012           | 100%   | 284,548          | 100%   | 117% |

有効回答社数：39社 （回答拒否3社、販売実績なし1社）





### 【コメント】

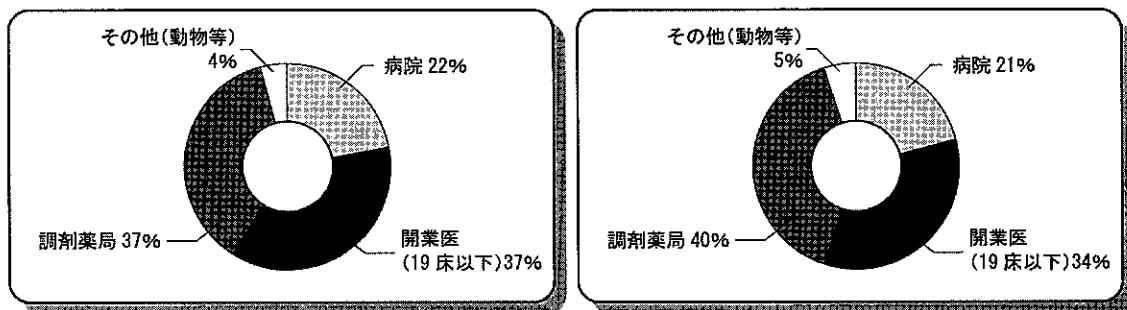
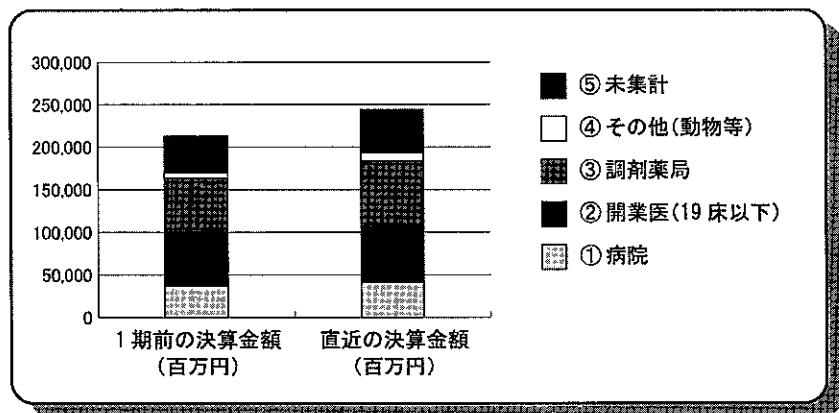
販売ルート別にジェネリック医薬品の売上を検証すると、卸ルートが+27%と売上を大きく伸ばした。1期前の決算では、会員企業の販売ルートでは販社ルートが最大であったが、直近の統計では卸ルートの売上が販社ルートの売上を上回った。

### 【質問3】施設別取引高と構成比をご記入ください。（\*質問2で①～③に売上があった会社のみ）

- 各社で把握しているもののみを記載して下さい（電子化データ未入手などの理由により集計ができない場合は「未集計」に記載下さい）
- 病院の売上（①200床以上／②199床以下）については、任意の記載事項とさせていただきます。
- 質問2の「小計」が、以下の「医療機関 合計」と等しくなるよう記載下さい。

|             | 1期前の決算<br>金額(百万円) | 構成比(%) | 直近の決算<br>金額(百万円) | 構成比(%) | 前年比  |
|-------------|-------------------|--------|------------------|--------|------|
| 病院          | 37,132            | 22%    | 41,251           | 21%    | 111% |
| 病院①(200床以上) | 17,190            | 10%    | 20,495           | 11%    | 119% |
| 病院②(199床以下) | 15,666            | 9%     | 16,354           | 8%     | 104% |
| 開業医(19床以下)  | 62,963            | 37%    | 65,059           | 34%    | 103% |
| 調剤薬局        | 63,542            | 37%    | 77,601           | 40%    | 122% |
| その他(動物等)    | 6,490             | 4%     | 9,552            | 5%     | 147% |
| 医療機関 合計     | 170,127           | 100%   | 193,463          | 100%   | 114% |
| *未集計        | 42,700            |        | 50,802           |        | 119% |
| 合計          | 212,827           |        | 244,265          |        | 115% |

有効回答社数：32社 （回答のあった中から自販しているメーカーに限定）



### 【コメント】

ジェネリック医薬品の売上を医療機関種別で検証すると、調剤薬局での売上が+22%伸びており、売上の40%を占める。

病院では200床以上の基幹病院での伸び率(+19%)が、200床未満の伸び率(+4%)を大きく上回っている。DPCの導入等によるコスト意識の変化が影響していると考察する。

尚、同様に開診市場の売上も+3%と大きくは伸びていない。

### 【質問4】ジェネリック医薬品の全国供給状況についてお伺いします。医療機関・調剤薬局等から卸・販社に注文があった場合の納品の可否、納品までの日数についてご記入下さい。（\*質問2で①～③に売上があった会社のみ）

- 卸／販社に在庫があるケースと、卸／販社に在庫がなく御社の物流拠点より発送する最短のケースの双方についてお答え下さい。
- 納品先は、各都道府県の県庁所在地を基準として下さい。
  - 1－当日中に指定の医療機関・調剤薬局に供給できる
  - 2－当日は無理だが翌日には供給できる
  - 3－3日以内に供給できる

4-4日以内に供給できる

5-それ以上の時間を要する

×-供給できない

| 県名   | 卸の<br>有無<br>(34社中) | 販社の<br>有無<br>(21社中) | 流通<br>なし | カバー率<br>(34社中) |      | 卸の<br>有無 | 販社の<br>有無 | 流通<br>なし | カバー率 |
|------|--------------------|---------------------|----------|----------------|------|----------|-----------|----------|------|
|      |                    |                     |          |                |      | 三重県      | 31        | 18       | 1    |
| 北海道  | 33                 | 19                  | 0        | 100%           | 滋賀県  | 31       | 15        | 1        | 97%  |
| 青森県  | 31                 | 19                  | 0        | 100%           | 京都府  | 31       | 18        | 0        | 100% |
| 岩手県  | 31                 | 20                  | 0        | 100%           | 大阪府  | 34       | 20        | 0        | 100% |
| 宮城県  | 32                 | 19                  | 0        | 100%           | 兵庫県  | 33       | 17        | 0        | 100% |
| 秋田県  | 32                 | 18                  | 0        | 100%           | 奈良県  | 31       | 14        | 1        | 97%  |
| 山形県  | 32                 | 20                  | 0        | 100%           | 和歌山県 | 31       | 17        | 0        | 100% |
| 福島県  | 32                 | 18                  | 0        | 100%           | 鳥取県  | 30       | 18        | 1        | 97%  |
| 茨城県  | 32                 | 18                  | 0        | 100%           | 島根県  | 30       | 10        | 1        | 97%  |
| 栃木県  | 32                 | 17                  | 0        | 100%           | 岡山県  | 33       | 19        | 0        | 100% |
| 群馬県  | 32                 | 18                  | 1        | 97%            | 広島県  | 33       | 18        | 0        | 100% |
| 埼玉県  | 32                 | 19                  | 0        | 100%           | 山口県  | 32       | 18        | 0        | 100% |
| 千葉県  | 32                 | 19                  | 0        | 100%           | 徳島県  | 30       | 15        | 1        | 97%  |
| 東京都  | 33                 | 20                  | 0        | 100%           | 香川県  | 31       | 15        | 1        | 97%  |
| 神奈川県 | 32                 | 20                  | 0        | 100%           | 愛媛県  | 30       | 20        | 0        | 100% |
| 新潟県  | 32                 | 16                  | 0        | 100%           | 高知県  | 30       | 16        | 1        | 97%  |
| 富山県  | 31                 | 17                  | 0        | 100%           | 福岡県  | 33       | 21        | 0        | 100% |
| 石川県  | 31                 | 15                  | 0        | 100%           | 佐賀県  | 31       | 18        | 0        | 100% |
| 福井県  | 31                 | 15                  | 0        | 100%           | 長崎県  | 31       | 19        | 0        | 100% |
| 山梨県  | 31                 | 18                  | 1        | 97%            | 熊本県  | 31       | 21        | 0        | 100% |
| 長野県  | 31                 | 19                  | 1        | 97%            | 大分県  | 31       | 19        | 0        | 100% |
| 岐阜県  | 32                 | 18                  | 2        | 94%            | 宮崎県  | 31       | 18        | 0        | 100% |
| 静岡県  | 31                 | 19                  | 1        | 97%            | 鹿児島県 | 32       | 20        | 0        | 100% |
| 愛知県  | 31                 | 20                  | 1        | 97%            | 沖縄県  | 30       | 19        | 0        | 100% |

\*有効回答数：34社（自販32社+売上未分類の2社）

また、4大卸との取引状況（\*取引契約書を締結した直接の取引に限る）についてご記入下さい。

|               |    |     |
|---------------|----|-----|
| メディセオ・パルタックHD | 29 | 85% |
| スズケン          | 30 | 88% |
| アルフレッサHD      | 30 | 88% |
| 共創未来G         | 31 | 91% |

## 供給までの時間

| 県名   | 流通在庫あり |   |   |   |   |   | 流通在庫なし |    |    |   |   |   |
|------|--------|---|---|---|---|---|--------|----|----|---|---|---|
|      | 1      | 2 | 3 | 4 | 5 | X | 1      | 2  | 3  | 4 | 5 | X |
| 北海道  | 34     | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0      | 10 | 24 | 0 | 0 | 0 |
| 青森県  | 34     | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0      | 21 | 13 | 0 | 0 | 0 |
| 岩手県  | 34     | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0      | 22 | 12 | 0 | 0 | 0 |
| 宮城県  | 34     | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1      | 24 | 9  | 0 | 0 | 0 |
| 秋田県  | 34     | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1      | 22 | 11 | 0 | 0 | 0 |
| 山形県  | 34     | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1      | 23 | 10 | 0 | 0 | 0 |
| 福島県  | 34     | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2      | 23 | 9  | 0 | 0 | 0 |
| 茨城県  | 34     | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1      | 25 | 8  | 0 | 0 | 0 |
| 栃木県  | 34     | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1      | 25 | 8  | 0 | 0 | 0 |
| 群馬県  | 34     | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1      | 25 | 8  | 0 | 0 | 0 |
| 埼玉県  | 34     | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2      | 24 | 8  | 0 | 0 | 0 |
| 千葉県  | 34     | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2      | 24 | 8  | 0 | 0 | 0 |
| 東京都  | 34     | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2      | 24 | 8  | 0 | 0 | 0 |
| 神奈川県 | 34     | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2      | 24 | 8  | 0 | 0 | 0 |
| 新潟県  | 34     | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1      | 25 | 8  | 0 | 0 | 0 |
| 富山県  | 34     | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1      | 26 | 7  | 0 | 0 | 0 |
| 石川県  | 34     | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2      | 25 | 7  | 0 | 0 | 0 |
| 福井県  | 34     | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2      | 25 | 7  | 0 | 0 | 0 |
| 山梨県  | 34     | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1      | 25 | 8  | 0 | 0 | 0 |
| 長野県  | 34     | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1      | 26 | 7  | 0 | 0 | 0 |
| 岐阜県  | 34     | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1      | 25 | 8  | 0 | 0 | 0 |
| 静岡県  | 34     | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1      | 25 | 8  | 0 | 0 | 0 |
| 愛知県  | 34     | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1      | 25 | 8  | 0 | 0 | 0 |
| 三重県  | 34     | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1      | 25 | 8  | 0 | 0 | 0 |
| 滋賀県  | 34     | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1      | 24 | 9  | 0 | 0 | 0 |
| 京都府  | 34     | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1      | 25 | 8  | 0 | 0 | 0 |
| 大阪府  | 34     | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1      | 26 | 7  | 0 | 0 | 0 |
| 兵庫県  | 34     | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1      | 25 | 8  | 0 | 0 | 0 |
| 奈良県  | 34     | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1      | 25 | 8  | 0 | 0 | 0 |
| 和歌山县 | 34     | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1      | 25 | 8  | 0 | 0 | 0 |
| 鳥取県  | 34     | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1      | 21 | 12 | 0 | 0 | 0 |
| 島根県  | 34     | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1      | 21 | 12 | 0 | 0 | 0 |
| 岡山県  | 34     | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1      | 21 | 12 | 0 | 0 | 0 |
| 広島県  | 34     | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1      | 21 | 12 | 0 | 0 | 0 |
| 山口県  | 34     | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1      | 20 | 13 | 0 | 0 | 0 |
| 徳島県  | 34     | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1      | 20 | 13 | 0 | 0 | 0 |
| 香川県  | 34     | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1      | 21 | 12 | 0 | 0 | 0 |
| 愛媛県  | 34     | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1      | 20 | 13 | 0 | 0 | 0 |
| 高知県  | 34     | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1      | 19 | 14 | 0 | 0 | 0 |
| 福岡県  | 34     | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1      | 17 | 16 | 0 | 0 | 0 |
| 佐賀県  | 34     | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1      | 13 | 20 | 0 | 0 | 0 |
| 長崎県  | 34     | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0      | 14 | 20 | 0 | 0 | 0 |
| 熊本県  | 34     | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1      | 13 | 20 | 0 | 0 | 0 |
| 大分県  | 34     | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0      | 14 | 20 | 0 | 0 | 0 |
| 宮崎県  | 34     | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0      | 13 | 21 | 0 | 0 | 0 |
| 鹿児島県 | 34     | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0      | 13 | 21 | 0 | 0 | 0 |
| 沖縄県  | 34     | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0      | 7  | 24 | 0 | 1 | 0 |

有効回答社数：34社

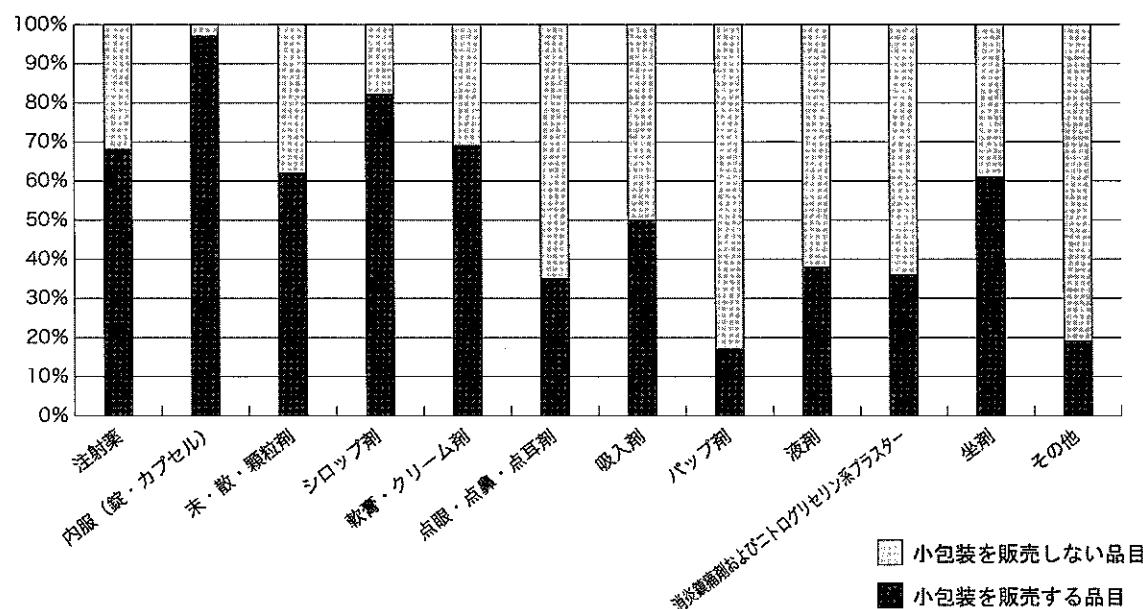
## 【コメント】

都道府県別の流通チャネルにおいては、昨年の調査時と大きな差はなく、ほぼすべての会員会社が各都道府県に流通拠点を確保しており、仮に流通拠点がない都道府県を含めて供給不可能な地域がないことが確認できた。

また、供給に係る日数については、流通在庫がある場合はほぼ当日中に、また流通在庫がない場合でもほとんどの地域で3日以内の供給が可能であることが確認された。

## 【質問5】御社のジェネリック医薬品について、品目数と小包装の有無の比率をご記入下さい。

|                        | 小包装単位    | 製造販売品目数<br>-① | 小包装を販売す<br>る品目数-② | 小包装の品揃率<br>-②/① |
|------------------------|----------|---------------|-------------------|-----------------|
| 注射薬                    | 10管(瓶)   | 991           | 674               | 68%             |
| 内服(錠・カプセル)             | 100錠(cp) | 3,302         | 3,191             | 97%             |
| 末・散・顆粒剤                | 100g     | 770           | 478               | 62%             |
| シロップ剤                  | 500mL    | 110           | 90                | 82%             |
| 軟膏・クリーム剤               | 10本      | 274           | 190               | 69%             |
| 点眼・点鼻・点耳剤              | 5本       | 168           | 59                | 35%             |
| 吸入剤                    | 5本       | 8             | 4                 | 50%             |
| パッピ剤                   | 1kg      | 48            | 8                 | 17%             |
| 液剤                     | 100mL    | 120           | 45                | 38%             |
| 消炎鎮痛剤およびニトログリセリン系プラスター | 50個      | 11            | 4                 | 36%             |
| 坐剤                     | 50個      | 77            | 47                | 61%             |
| その他                    |          | 129           | 24                | 19%             |
| 合計                     |          | 6,008         | 4,814             | 80%             |



### 【コメント】

小包装について、内服固形剤（錠剤、カプセル剤）については、97%と高い割合で小包装を具備するが、その他の剤形では依然として、規定される小包装の具備の割合は高くなく、いずれも昨年実施のアンケート結果と比較しても明確な改善傾向はみられない。

**【質問6】** 小包装の率が増加し、各社製造コストがUPしていることと思われます。御社のジェネリック医薬品の錠剤、カプセル剤の全製品について、平成14年度以降の決算における全販売数量と小包装の販売数量、小包装の販売比率をご記入下さい。

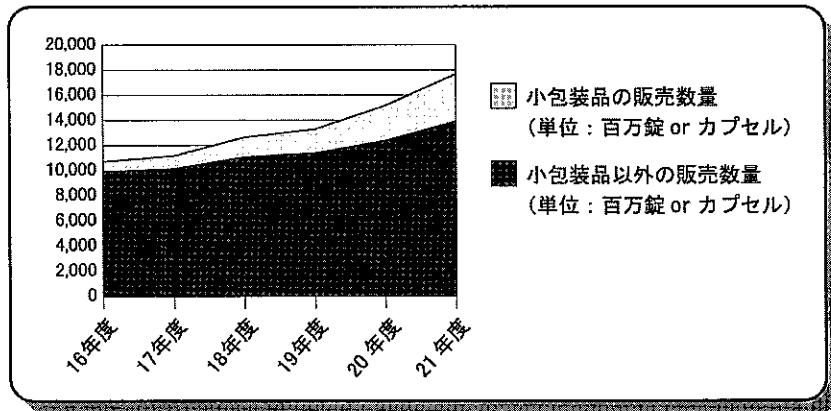
- 小包装の定義は上記アンケートに合わせて「100錠」または「100カプセル」以下として下さい。
- 販売数量の単位はいずれも百万錠、また百万カプセルとして下さい。

|                               | 16年度   | 17年度   | 18年度   | 19年度   | 20年度   | 21年度   |
|-------------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 全製品の販売数量<br>(単位:百万錠 or カプセル)  | 10,709 | 11,803 | 14,007 | 14,606 | 16,808 | 19,684 |
| 小包装品の販売数量<br>(単位:百万錠 or カプセル) | 800    | 1,145  | 1,828  | 2,185  | 3,151  | 4,249  |
| 小包装品の販売比率(%)                  | 7%     | 10%    | 13%    | 15%    | 19%    | 22%    |

有効回答社数：37社（6年分揃っておらず、直近数年分だけでも回答のあったメーカー含む）

|                               | 16年度   | 17年度   | 18年度   | 19年度   | 20年度   | 21年度   |
|-------------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 全製品の販売数量<br>(単位:百万錠 or カプセル)  | 10,709 | 11,162 | 12,652 | 13,289 | 15,175 | 17,682 |
| 小包装品の販売数量<br>(単位:百万錠 or カプセル) | 800    | 1,033  | 1,580  | 1,908  | 2,802  | 3,771  |
| 小包装品の販売比率(%)                  | 7%     | 9%     | 12%    | 14%    | 18%    | 21%    |

有効回答社数：28社（6年分のデータがある会社限定）



### 【コメント】

直近のジェネリック医薬品の小包装の販売比率は22%（販売錠数ベース）であり、過去6年間で3倍の伸びとなっている。調剤薬局でのジェネリック医薬品の増加に比例して増加していると考察できる。

**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<br>後発医薬品等 | 品目<br>304 | 品目<br>64 | 品目<br>46 | 品目<br>0 | 品目<br>414 | 社<br>76 |
| 後発医薬品等<br>収載後  | 9,138     | 4,173    | 2,835    | 36      | 16,182    | △       |

### 4. 最近の収載状況

| 収載年月日<br>(告示年月日)           | 収載希望締切日<br>(承認締切日)      | 収載品目数        | 備考                                 |
|----------------------------|-------------------------|--------------|------------------------------------|
| 20. 7. 4<br>(20. 7. 4)     | 20. 4. 7<br>(20. 3. 17) | 463<br>(505) | 薬価全面改定<br>実施20. 4. 1<br>告示20. 3. 5 |
| 20. 11. 7<br>(20. 11. 7)   | 20. 8. 8<br>(20. 7. 15) | 99<br>(109)  | △                                  |
| 21. 5. 15<br>(21. 5. 15)   | 21. 2. 9<br>(21. 1. 15) | 318<br>(363) | △                                  |
| 21. 11. 13<br>(21. 11. 13) | 21. 8. 5<br>(21. 7. 15) | 394<br>(416) | △                                  |
| 22. 5. 28<br>(22. 5. 28)   | 22. 2. 9<br>(22. 1. 15) | 197<br>(249) | 薬価全面改定<br>実施22. 4. 1<br>告示22. 3. 5 |
| 22. 11. 19<br>(22. 11. 19) | 22. 8. 5<br>(22. 7. 15) | 414<br>(442) | △                                  |

\*( )書は収載希望品目数

## 後発医薬品が初めて収載されたもの(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  | グリメビリド       | 0.5mg 1錠<br>1mg 1錠<br>1mg 1錠(OD錠)<br>3mg 1錠<br>3mg 1錠(OD錠)   | 2<br>27<br>4<br>27<br>4                                  | 2<br>27<br>4<br>27<br>4                                  | アマリール 0.5mg錠<br>アマリール 1mg錠*<br>—<br>アマリール 3mg錠*<br>—   | サノフィ・アベンティス     |
| 2   | 内  | ラベプラゾールナトリウム | 10mg 1錠<br>20mg 1錠   | 21<br>21   | 21<br>21   | バリエット錠 10mg<br>バリエット錠 20mg   | エーザイ            |
| 3   | 内  | マレイン酸フルボキサミン | 25mg 1錠<br>50mg 1錠<br>75mg 1錠  | 14<br>14<br>14   | 14<br>14<br>14   | デプロメール錠25/ルボックス25<br>デプロメール錠50/ルボックス50<br>デプロメール錠75/ルボックス75  | 明治製薬/<br>アボット製薬 |
| 4   | 注  | オメプラゾールナトリウム | 20mg 1瓶  | 5  | 5  | オメプラール注射用 20   | アストラゼネカ         |
| 5   | 注  | アザセトロン塩酸塩    | 10mg 2mL 1管  | 1  | 1  | セロトーン静注液 10mg  | 日本たばこ産業         |
| 6   | 注  | イオプロミド       | 62.34%20mL 1瓶<br>62.34%50mL 1瓶<br>62.34%100mL 1瓶<br>62.34%50mL 1筒<br>62.34%80mL 1筒<br>62.34%100mL 1筒<br>76.89%20mL 1瓶<br>76.89%50mL 1瓶<br>76.89%100mL 1瓶<br>76.89%50mL 1筒<br>76.89%80mL 1筒<br>76.89%100mL 1筒 | 1<br>1<br>1<br>1<br>1<br>1<br>1<br>1<br>1<br>1<br>1<br>1 | 1<br>1<br>1<br>1<br>1<br>1<br>1<br>1<br>1<br>1<br>1<br>1 | プロスコープ300注20mL<br>プロスコープ300注50mL<br>プロスコープ300注100mL<br>プロスコープ300注シリソジ50mL<br>プロスコープ300注シリソジ80mL<br>プロスコープ300注シリソジ100mL<br>プロスコープ370注20mL<br>プロスコープ370注50mL<br>プロスコープ370注100mL<br>—<br>—<br>— | 田辺三菱製薬          |

\*本剤は新薬創出等加算対象品目である。



## 我富山の地

ティカ製薬株式会社

松井竹史

今年の夏は、日本で気象観測が始まった1898年（明治31年）以降113年間で第一位の暑さであったとか。ある記事に、「天照大神が天の岩戸からお出ましになつて以来、今年が最高に暑かった」と書いてあるのを見て思わず笑ってしまいました。ご多分にもれず、我越中富山も気温35度を超える猛暑日を更新しました。やっとそんな日を忘れ、今は朝晩の涼しすぎる位の心地良い季節を楽しんでいます。今回の随想が掲載されるのが12月とのことですですが、大変だった事も忘れ今年の猛暑を恋しく思っているかもしれません。

今年、我社は地元の第一薬品株式会社を吸収合併し、新生「ティカ製薬株式会社」として平成22年3月21日よりその活動を始めています。その基盤となつている富山について少し話をしてみたいと思います。越中富山と聞けば、すぐに売薬さんをイメージされる方も多くいらっしゃると思います。当社の祖も昭和16年の富山県売薬統制会社13社の1つとして其々創立しております。

富山売薬の起りは、1639年加賀藩の3代藩主前田利常（加賀藩の祖前田利家の四男で加賀藩随一の名君と言われている）が、隠退の折に次男前田利次を富山藩十万石に分封、その次男である富山藩2代藩主前田正甫公によるものとされています。正甫公が江戸城へ登城の折に、激しい腹痛に襲われた福島の三春の城主である秋田河内守輝季藩主が、正甫公の愛用携帯していた反魂丹を頓服したところ、たちどころに痛みがなくなったという有名な話があります。同席していた諸藩の藩主達が、その効き目に驚いて「わが領内でも売り広めて病気に苦しむ領民の苦渋を救ってほしい」と正甫公に要請しました。大名が領国を支配し、原則他藩との経済流通を許さない領国経済の当時において、富山売薬が他領で経済活動を許されていたのです。正甫公が常に訓示していた言葉に「用を先にし、利を後にして、医療の仁恵に浴せざる寒村僻地にまで、根広く救

療の志を貫通せよ」があり、ここから「先用後利」という信用を基盤とする独特の商法による販売網が、全国に構築される事となりました。

また、薬ばかりではなく富山のお土産といえば、鱒寿しといわれます。この鱒寿しも、享保2年富山藩主三代前田利興が、時の將軍徳川吉宗に献上し、激賞を受けたという長い歴史を持っています。現在薬種商の館として、富山県民会館分館金岡邸が一般に公開されています。金岡邸は明治初期の薬種商・売薬商の様子を伝える資料館となっています。売薬の製造・流通に関する当時の製丸機、売薬商人の分布図等、また品質保証とカルテルの体制が300年前より築かれていたことを示す資料なども展示されています。この金岡邸は当社の初代社長金岡又左衛門の自宅でした。300年前に始まった富山売薬は、富山藩の財政向上に貢献しました。印刷、製紙金融等関連産業を発達させ、このようにして蓄積された資本は近代産業の発展に寄与してきました。そして今や富山県の医薬品生産額は、平成17年の薬事法改正で医薬品の受託製造が全面的に可能になったことから増え続け、平成19年は全国第4位、平成20年にはついに第3位に躍進しました。今後はジェネリック医薬品の生産金額もまだまだ伸びるでしょう。富山の製薬メーカーの技術には、長年に亘り配置薬で培われた伝統が生きているのだと思います。

県都富山市のキャチフレーズは、「立山あおぐ特等席。富山市」です。富山市街地から仰ぎ見る立山連峰の景観は、四季を通じて飽きることなく、また季節ごとにその表情を大きく変えながら、その時々の雄大な姿を見せてくれます。また、海から見る立山連峰の姿はこれまた圧巻です。どれだけ見ても時間を忘れる位に飽きません。昨年映画「剣岳 点の記」では美しい北アルプス立山・剣岳の映像が全国の皆さんを魅了したと思います。香川照之さんが扮した山岳ガイド「宇治長次郎」さんは、富山市大山地域出身の方です。おわら「風の盆」の町八尾は静かな山間の坂の町です。富山市街地を流れる松川の両岸には「日本さくら名所100選」に選ばれた桜並木が500本、距離にして3.2キロに渡り続いており、春にはこの桜のアーチを船でくぐり優雅に遊覧することができます。川面に写る桜と頭上真近かに見る桜は格別です。この時期日本で唯一の「全国チンドンコンクール」が開催され全国のチンドンマンが集い賑わいます。また、富山市は環境モデル都市として、公共交通機関の利用に力を入れており

様々な方面から高い評価を受けている「ポートラム」や市内環状電車である「セントラム」と名付けられた路面電車が、立山連峰をバックに走る姿は本当に絵になります。富山市はあまり見る所がないと云われますが、富山県立水墨美術館を始めとする富山市市街地にある美術館を巡る「富山ミュージアムバス」（無料）に乗車し、のんびりとした時間を過ごすのも一計だと思います。富山にお越しの際には、一度お試し下さい。お待ちしております。

次号は、同仁医薬化工株の森社長にお願いします。



## お知らせ

☆ 平成23年の政策会議及び総会等の日程について

|            |                   |     |
|------------|-------------------|-----|
| 1月20日 (木)  | 常任理事会、理事会、新年賀詞交換会 | /東京 |
| 2月17日 (木)  | 常任理事会、理事会         | /大阪 |
| 3月17日 (木)  | 常任理事会、理事会、臨時総会    | /東京 |
| 4月21日 (木)  | 常任理事会、理事会         | /大阪 |
| 5月24日 (木)  | 常任理事会、理事会、定期総会    | /東京 |
| 6月16日 (木)  | 常任理事会、理事会         | /東京 |
| 7月21日 (木)  | 臨時常任理事会、臨時理事会     | /東京 |
| 9月15日 (木)  | 常任理事会、理事会         | /大阪 |
| 10月20日 (木) | 常任理事会、理事会         | /東京 |
| 11月17日 (木) | 常任理事会、理事会         | /東京 |

☆ 年末年始の休みについて

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22年12月29日(水)～平成23年1月3日(月)

●贊助会員から――

## 伊藤忠ケミカルフロンティア株式会社

JGAの皆様、こんにちは。贊助会員の伊藤忠ケミカルフロンティア株式会社です。

弊社は、伊藤忠商事株式会社 化学品グループの中核会社として、弊社独自のネットワークと伊藤忠商事株式会社 海外現地法人のネットワークをフル活用し、グローバルに事業展開をしております。弊社医薬事業部は、戦略事業分野の1つとして、ジェネリック医薬品ビジネスに経営資源及び人的資源を集中的に投入し、組織および各人員の機動性向上を図っております。その結果、目まぐるしく変化する内外の業界環境に臨機応変に対応し、お取引先の皆様から「信頼」、「安心」していただける会社であり続けるべく日々精進しております。

海外原料の品質及び安全性を管理し品質管理業務を強化することを目的とし、2001年4月に滋賀試験室、2007年7月に神奈川のKSP試験室を設立いたしました。この試験室の設立により、今後予想されるお取引先様及び医療機関からのさらに高い品質に対するご要望に対応できるようになりました。また、高生理活性医薬原料、癌領域医薬原料等の規制の厳しい医薬品原料等を厳しい環境条件においてでも正確・迅速にデータ取得できるよう更なる設備投資を行い、高度化する品質管理業務に積極的に対応していきます。

また2005年4月より、医薬事業部内に、薬事・企画開発課を設立いたしました。これにより、新薬事法施行後に複雑化したDMF登録及びそれに付随するPMDAからの照会対応、別紙規格の設定、GMP適合性調査対応などに対して迅速に対応できるよう体制を整えました。今後は品質保証・薬事・開発を担当されるお取引先様の専門的な要望にさらに応えられるよう、現在の組織及び各人員の能力底上げはもちろんのこと、同時に、専門的知識・経験のある人材の積極的な登用・採用も検討していく予定です。

「創造」性溢れる社員が、様々な角度から物事を捉えビジネスを創造しております。お取引様が追及する「新薬と同等品質以上であること」「患者に優しい製剤工夫」といった挑戦に対して、海外原料および製剤メーカーに理解してもらうことが大切なことであり、海外メーカーとお取引先との信頼の架け橋を作

り上げ安定供給していくことが弊社の「創造」の源になると考えております。

最後となります、今後の更なるジェネリック業界の発展を願い、微力ながらお手伝いをさせていただきたく、弊社一丸となり尽力して参る所存でございます。

C

C

## |活|動|案|内|

## &lt;日誌&gt;

|        |                            |                 |
|--------|----------------------------|-----------------|
| 11月 8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 |
| 11月 9日 | 総務委員会総務部会                  | "               |
| 11月10日 | 薬事関連委員連絡会                  | "               |
| 11月15日 | 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     |
| 11月17日 | 安全性委員会幹事会                  | 日本ジェネリック製薬協会会議室 |
| 11月18日 | 常任理事会                      | "               |
| "      | 理事会                        | "               |
| "      | くすり相談委員会<br>並びにくすり相談委員会研修会 | 東京八重洲ホール会議室     |
| 11月25日 | 薬制委員会全体会議                  | 東京薬事協会会議室       |
| 11月26日 | 薬価委員会                      | 東京八重洲ホール会議室     |

## &lt;今月の予定&gt;

|        |                |                 |
|--------|----------------|-----------------|
| 12月 1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      |
| 12月 2日 | 品質委員会          | 東京八重洲ホール会議室     |
| 12月 8日 | 安全性委員会幹事会      | メルパルク大阪会議室      |
| 12月 9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 |
| "      | 総務委員会広報部会      | 東京薬事協会会議室       |
| 12月10日 | 環境委員会          | 日本ジェネリック製薬協会会議室 |
| 12月16日 | 薬事関連委員連絡会      | 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 |
| 12月17日 | 薬制委員会通知検討部会    | "               |

### /編/集/後/記/

2010年も残り一ヶ月、皆さまいかがお過ごしでしょうか。この秋は尖閣問題、北方領土問題、北朝鮮から韓国・延坪島への砲撃事件など日本を取り巻く情勢が穏やかではありません。正直なところ平和が当たり前、戦争が身近ではないという日々を過ごす身としては、戸惑いと不安を感じており、特に北朝鮮のアクションは予想の範囲を超える脅威を感じます。中国とは文化交流が進んで、少し前に比べれば近いだけでなく親しい国という印象だったのですが、中国政府の対応には疑問を感じずにはいられません。

ただこの時期にも、スポーツ界では、4年に一度のアジア大会が開催され、スポーツを見るのが好きな私にとって、アジアレベルのオリンピックを堪能いたしました。体操、柔道、レスリング、男女サッカーや陸上女子の短距離ほか、アスリートが頑張っている姿をみると素直に感動しますし、応援することができました。国内でも秋はJリーグサッカーやラグビーなど佳境を迎えるスポーツが多く、当たり前にこうやってスポーツを楽しめる平和な環境が続いていると願わざにはいられません。

こんな社会情勢でも私はスポーツを楽しみ、お歳暮選び、年賀状の準備、おせち料理の申し込み…、我が家はそれ程はかどらないとは言え、少しづつ例年どおり年末の準備を始めています。

こんな風に、今年もいつものように忙しくも穏やかな年の瀬を過ごしたいと感じる次第です。(S.U)

**■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