



2011年(平成23年)1月 34号

CONTENTS

- **新年のご挨拶** 会長 澤井 弘行 1
 - **特別寄稿** 3
 - 「特許切れラッシュ」と「参入抑制」
じほう 佐藤 慎也
 - GE 使用促進に薬剤師の職能活用を
薬事ニュース社 中島 涼介
 - 2011年 決断の年
薬事日報社 柴田 高博
 - ジェネリックメーカーとは何か
アズクルー「月刊ジェネリック」 賀勢 順司
 - 独自調査 後発医薬品加算は全国5割ちかくが算定、
足を引っ張るのは大手
医薬経済社「RISFAX」編集長 玉田 慎二
 - **委員会活動**
 - 倫理委員会 12
 - **リレー随想** (森 正治) 13
 - **お知らせ**
 - 平成23年新年賀詞交換会の開催について 15
 - **活動案内** 16
-

新年のご挨拶

年 頭 所 感

日本ジェネリック製薬協会

会 長 澤 井 弘 行

新年明けましておめでとうございます。

日本ジェネリック製薬協会会員会社の皆様ならびに事務局の皆様には、日頃からご協力ご指導いただき、心より御礼申し上げます。

昨年は、ジェネリック医薬品業界にとって、大きな転換を迎えた年でありました。

皆様ご承知のとおり、調剤薬局におけるジェネリック医薬品の数量ベースシェアに応じた段階的調剤体制加算の導入をはじめとする医療保険制度上のジェネリック医薬品使用促進のための環境整備が図られました。

これまで、ジェネリック医薬品の在庫負担や患者説明の負担が、ジェネリック医薬品の使用が進まない原因として取り上げられておりましたが、昨年の調剤体制加算の見直し等により、こうした負担への評価が行われました。

その結果、昨年1月頃よりジェネリック医薬品の数量シェアが急速に伸び始めました。協会けんぽが公表した昨年6月までの調剤レセプトにおける数量シェアを見ますと、1月から3月の2ヶ月間で1.5%、3月～4月の1ヶ月間で1.5%伸び、6月には22.3%とこれまでにはない伸びを示しました。しかし、5月、6月の伸びは緩やかとなっております。この傾向は、昨年末中医協検証部会に提出された「後発医薬品使用状況調査」の結果を見ましても同様であります。2012年度までにジェネリック医薬品の数量シェア30%を達成できるかどうかは、今後の推移を見ないと何とも言えませんが、楽観視できる状況にはなく、目標達成に向けて、不断の努力を積み重ねていくことが必要と考えます。

当協会では、これまで、厚生労働省策定の「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」に示された安定供給、品質確保、情報提供に係る課題に積

極的に取り組むだけでなく、さらにもう一段の取り組みとして、昨年4月から「ジェネリック医薬品情報提供システム」を構築し、運用を開始しました。

このシステムの完成により、会員企業はジェネリック医薬品の情報を適時、的確に提供できるようになり、また、行政、医療関係者等各方面から好評を得ております。また、学会等におけるセミナーの開催、一般向け啓発用DVDの作成等、広報活動も積極的に行ってきました。

これまでの当協会の地道な努力により、ジェネリック医薬品に対する国民の理解は深まってきておりますが、「継続は力なり」と申しますように、安定供給、品質確保、情報提供及び広報活動に引き続き傾注していくことが重要と考えます。こうした取り組みの中でもとりわけ今年は、ジェネリック医薬品の需要が高まるなか、安定供給には万全を期さなければなりません。

また、昨年3月に発生しました会員企業の薬事法違反事例は、まことに残念な結果でありましたが、これを契機として倫理委員会を設置し、昨年末にGE薬協企業行動憲章およびコンプライアンス・プログラム・ガイドラインを策定しました。これらの規定におきましては、最近、国際的にも取り上げられている「企業の社会的責任（CSR）」の考え方を導入し、また生命関連商品を扱う企業としてのあり方を明確にしております。会員各社におかれては、これらの規定を基に、コンプライアンス体制の充実・強化に努めていただくようお願い申し上げます。

我が国は、本格的な少子高齢化社会を迎え、医療・介護・年金など社会保障制度を長期的に安定させることが緊要の課題となっております。時代が大きく動きつつあるなか、ジェネリック医薬品に対する理解と信頼を一層確かなものにし、高品質で経済的な医薬品の安定供給を通じて医療に貢献し、ジェネリック医薬品業界の将来への展望を明るくしていくべく最善を尽くしてまいりたいと存じます。様々な課題があろうと存じますが、皆様方のご協力ご指導の程宜しくようお願い申し上げます。

最後に、会員各社にとって実り多い年でありますよう、また本格的なGE時代の到来を祈念して、年頭のご挨拶に代えさせていただきます。

特 別 寄 稿

「特許切れラッシュ」と「参入抑制」

じほう 佐藤 慎也

後発医薬品業界にとって今年はどんな年になるのだろうか。今年は大型先発医薬品が「特許切れラッシュ」となるため、後発医薬品市場がますます活気づく可能性がある。一方、次期薬価制度改革議論で大型先発医薬品に参入する後発医薬品の数を一定程度抑制する方策などが検討されることになっており、後発医薬品企業にとって厳しい見直しが行われる可能性も否定できない。今年は良くも悪くも「大型品への後発医薬品参入」が話題を集める1年となりそうだ。

今年5月の後発医薬品追補では国内年間売上高が500億円以上の糖尿病治療薬「アクトス」が、11月追補では1,000億円規模のアルツハイマー型認知症治療薬「アリセプト」と900億円以上の高脂血症治療薬「リピトール」などがターゲットに位置づけられている。いずれの製品も後発医薬品企業、後発医薬品事業を手がける先発医薬品企業、外資系企業など多くの企業が参入を目指しているとみられる。

物資特許以外の特許存続をめぐる審決取り消し訴訟などが行われている製品もあるが、これら大型品に後発医薬品が参入すれば、国内売上高が2,000億円規模とトップだったカルシウム拮抗薬「ノルバスク/アムロジン」に後発医薬品が参入した08年と同様、後発医薬品市場に大きなインパクトを与えることは間違いない。

ただ後発医薬品企業は喜んでばかりはいられない。大手先発医薬品企業の後発医薬品市場への参入が本格化するからだ。ファイザーが今年から後発医薬品事業に参入し、昨年秋に後発医薬品販売を開始した第一三共エスファの活動もより一層活発になるとみられる。ブランド力や信用力という武器を持つ先発医薬品企業が後発医薬品事業を本格展開すれば、既存の後発医薬品企業は厳しい戦いを余儀なくされるだろう。そうした状況を見据え、昨年は日医工がサノフィ・アベンティスと合弁会社を設立したほか、沢井製薬がキョーリン製薬

ホールディングスに戦略的経営統合を提案するなどの動きがあったが、今年も似たような動きが出てくる可能性も否定できない。

また次期薬価制度改革に向け、中医協が昨年未から始めた大型先発医薬品に参入する後発医薬品の数の多さや価格差をめぐる議論も後発医薬品企業に大きな影響を与えそうだ。

中医協委員から、数の多さや価格のバラツキが後発医薬品使用促進を妨げかねないとの懸念があがったため、今後の議論では初成分の後発医薬品が収載されるときに品目数が一定以上を超えれば薬価を低くする仕組みが検討される可能性も否定できない。

また価格差のバラツキを少なくするため、後発医薬品を薬価水準でいくつかのグループに分け、グループごとに該当品目の加重平均で薬価を統一する「統一収載」にすることなどが議論の遡上にあがる可能性もある。

中医協委員からは「後発医薬品のなかには問題があるものがあると考えられ、数が多くなるほどそうしたことが生じる」「数が多いと薬局の在庫負担が大きくなる」「後発医薬品の価格差は異常。これでは合理的な説明ができない」などの指摘が上がっている。見直しが実施されればこうした懸念を払拭できるかもしれない。

ただ後発医薬品業界は、「数の多さや価格差にバラツキがあるからといって問題が起こるとは思わない。見直しには賛成できない」と反論している。さらに今後検討されるとみられる見直し策についても、「参入企業数が少なくなれば後発医薬品の価格が下がらなくなる可能性もある」「大型品の後発医薬品の価格が下がれば、後発医薬品企業が不採算品の供給を続けられなくなる」などの課題があり、かえって使用促進を妨げることになりかねないとも主張している。

後発医薬品の数の多さや価格のバラツキを問題視する声は以前からあったが、個々の企業の自由である参入を制限したり、価格差をなくすなどの施策を打ち出すのは不可能に近いとされてきた。ただ中医協では、支払い側委員が慎重な意見を示しているものの、診療側、公益側、卸代表の委員は見直しに前向きな姿勢を表明。厚労省も問題解決に向け対応策を検討する構えを見せており、にわかに見直しが現実味を帯びてきた。

後発医薬品業界は見直しを阻止したいのであれば、今後の議論の中で後発医薬品の多さや価格差の理由や、そのことによって問題が起きていないというこ

とを中医協委員が納得できる形で示すことが必要だ。

また後発医薬品の品目数増加に拍車をかけているとされる「共同開発をした複数の後発医薬品企業が、そのうちの1社で製造した全く同じ製品を別々に販売する行為」に問題がないかどうかといったことも見つめ直してみる必要があるのではないか。

単に「自由な企業活動が阻害される」「参入や価格は企業の自由だ」などありきたりのフレーズで反対を唱えるだけでは、見直しの方向に傾きかけた流れを食い止めるのは難しいだろう。



GE使用促進に薬剤師の職能活用を

薬事ニュース社 中島 涼介

厚労省保険局は昨年12月8日に開催された中医協・診療報酬改定結果検証部会で、10年度改定の特別調査のうち、「後発医薬品使用状況調査」（速報案）を報告した。それによると、保険薬局における数量ベースの後発医薬品調剤率は、10年8月時点で22.8%に止まり、政府目標の30%とは依然、隔たりがあった。数量ベースでの数値は今年度から調査項目に入ったため経年比較はできないが、改定実施後の今年4月以降の推移を見ると、4月は3月の21.0%から22.3%に1ポイント以上アップしたものの、その後は5月・22.7%、6月・23.0%、7月・22.8%、8月・22.8%と伸び悩み状態が続いた。こうした結果について保険局でも「若干、頭打ちの傾向が出ている」との見方を示している。ただ、その要因に関しては「今後の分析に委ねる」との発言に留めている。

保険薬局における状況を見ると、687件の薬局において今年9月27日から10月3日の1週間に取扱った処方せんのうち、「後発医薬品への変更がすべて不可欄に処方医の署名等がない処方せん」の割合は67.0%（前回調査・68.5%）。このうち「1品目でも先発医薬品を後発医薬品に変更した処方せん」は8.6%（同5.5%）、全処方せんに占める割合は5.7%（同3.8%）で、薬局における先発から後発への変更調剤は前年よりも若干、進展が見られた。「変更不可欄に署名

等がない処方せん」のうち、「1品目も後発医薬品を調剤しなかった」処方せんの割合は55.3%で、このうち「患者が希望しなかったため変更できなかった」ものが25.6%と半数以上にのぼった。

一方、新たに3段階の点数設定がなされた後発医薬品調剤体制加算の算定状況は、「加算Ⅰ(6点)」が17.4%、「加算Ⅱ(13点)」は13.7%、「加算Ⅲ(17点)」21.5%、Ⅰ～Ⅲまでの合計でも52.6%と前回調査の算定率80.6%から大きく後退し、「算定していない」薬局が46.8%と半数近くに達する結果となった。また、「含量違いの後発医薬品に変更した処方せん」および「別剤型の後発医薬品に変更した処方せん」もそれぞれ0.1%しかなかったが、この点について保険局は「そういった事例はそもそもが特殊なケースだし、患者の希望もあったかもしれない」としている。

2011年度は、診療報酬上の使用促進策の狭間の年となる。これまでの経験では、使用促進策導入の翌年は成長率が鈍るのが通例だった。後発医薬品調剤体制加算の算定状況が、Ⅰ～Ⅲまでの合計でも52.6%と前回調査の算定率80.6%から大きく後退し、「算定していない」薬局が46.8%と半数近くに達する結果となったことを、その「前兆」と見るか、「成長の余地あり」と見るか。

薬学教育6年制により、最近は薬学生が実務実習として調剤薬局に実習に来る。6年制は薬剤師職能教育を充実させることが大きな目的だが、薬剤師の職能発揮のひとつとして、臨床系研究の実施もある。ジェネリック医薬品には、小児用の粉末・シロップ剤の味を工夫して飲みやすくしたものも多いが、大人の味覚と子どもの味覚の違いや、子供が好む味覚などを調べたり、ジェネリック医薬品についての効果的な説明方法などの窓口対応のあり方を調べたり——といった薬剤師による臨床研究を積み上げていくことは、薬剤師や患者のジェネリックに対する不安を取り除くのに貢献するはずだ。当局が決めたトップダウンの調剤報酬上のインセンティブによる誘導ばかりでなく、調剤現場からボトムアップで使用促進のための環境改善が今後、一層重要になるのではないか。

2011年 決断の年

薬事日報社 柴田 高博

昨年、大型製品の特許切れが相次ぐ「2010年問題」が本格化した。今度は抗体医薬などバイオ医薬品の特許切れが集中すると見られる「2015年問題」が早くも指摘され始めている。現在、バイオ医薬品は世界の売上高上位を占めるようになり、開発中新薬の半数近くが抗体医薬などにシフトしていることから、ジェネリック業界でも、これらの特許切れ後を睨んだバイオ後続品への対応が目立っている。

実際、昨年は国内でバイオ後続品を睨んだ提携劇が相次いだ。中堅新薬メーカーと後発医薬品メーカーの提携があったほか、海外企業とのアライアンスも多く、グローバル規模でバイオ後続品の獲得に参戦し始めたことは大きな変化である。ただ、多くが抗体医薬の導入を狙った動きだったものの、世界的に見れば出遅れ感は否めない。

世界のジェネリック工場と言われるインドを始め、グローバルでは大型化が見込まれる抗体医薬のバイオ後続品が着々と開発されており、準備は万全と見られている。世界が抗体医薬の特許切れを見据えた争奪戦に鎬を削っている一方、まだ国内ではバイオ後続品への進出は様子見の段階にとどまる。新薬並みの臨床試験やコストが要求される現状にあって、投資に見合ったリターンの不確実さを考えれば当然とも言えるが、バイオ医薬品が多くを占める開発パイプラインを見る限り、今後特許切れ製品の主力がバイオ後続品になるのは明らかである。特に抗体医薬は、低分子化合物のように構造を一部変えた類似新薬の開発が難しく、一番手の製品が市場を大きく席卷する。つまり、トップシェアの大型製品の後続品に対応できるかが勝負になるわけで、現時点で開発が進んでいなければ、特許切れ後のスタートダッシュには間に合わない。

もっとも、まだ日本では低分子薬の後発医薬品でさえ2割しか普及しておらず、バイオ後続品が命運を握っているとは言い切れない。それでも従来にないスピーディーな経営判断が求められているのは確かである。国内では、バイオ

後続品に対応している後発医薬品メーカーは極めて少ない。かといって、バイオ後続品に頼らずに生き残る戦略を描けている企業も多いとはいえない。最近ではジェネリック業界を取り巻く不安要素がいろいろ指摘されている。その最たるものが「バイオ後続品への対応」だが、結局は生き残りの選択肢としてバイオ後続品をどう位置づけるか、企業としての決断に依るところが大きい。

実際に、このまま低分子薬の後発医薬品で一定の成長を求めることは十分に可能だろう。しかし、もはや国内だけを考える時代ではなく、内部成長で日本の後発医薬品メーカーが生き残れる保証もない。バイオ後続品をめぐる新薬メーカーと後発医薬品メーカーの提携が進んでいるのも、その危機感の延長線上にある。これまで再三言われ続けてきた後発医薬品メーカーの再編も、なかなか地殻変動が起こるには至っていない。新薬メーカーもあらゆる先手を打ち、それぞれがベストと信じる戦略を打ち出してきた。将来の布石という意味では、まだまだ後発医薬品メーカーは遅れを取っている。今年には多くの企業が、2011年は大きな分水嶺になったと言われるぐらい、自信を持って決断した方向性を内外に示してほしい。



ジェネリックメーカーとは何か

アズクルー「月刊ジェネリック」 賀勢 順司

従来「ジェネリックメーカー」という言葉を我々は、後発医薬品を“作っている企業”といった程度の意味で使ってきた。しかし、製造の委受託、共同開発などの様々な製品の持ち方がある現在では、製造販売元企業、実際に製造している企業、自社の取扱品目とする製薬企業、あるいは開発を担当した企業といった様々な「ジェネリックメーカーポジション」が生まれている。加えて新薬メーカーによるジェネリック事業が増える中では、従来のジェネリックメーカーはジェネリック専門メーカーと分けなければならぬ。もちろん新薬メーカーが子会社として持つジェネリック専門メーカーという存在もある。

こうなってくると、ジェネリックメーカーというカテゴリーは「どの様な製品を保有する製薬企業か」ではなく「どの様な理念を持つ製薬企業か」を示すものだと考えても間違いではないのではないかと感じる。使用され続け効能も副作用も明確となった医薬品を、より安価にまた製剤面での工夫を加え、医療現場に更に長く使用して貰う。高い志だと感じる。セールストークじゃないかと嘲る人もいるが、念仏のように唱えていけば、いつしか本当の企業理念に昇華するはずだ。

独占権の切れた長期収載品が限りなくジェネリック医薬品に近い姿を持つことは、誰もが知るところ。企業として収益を求めるのは当然だが、長期収載品を振りかざしてジェネリック医薬品に言いがかりを付ける姿は見苦しかった。それを超えて、近年一部の新薬メーカーで始まった先発品+ジェネリック医薬品=エスタブリッシュという事業は、納得出来る方向性だ。窮してではなく、新薬メーカーが安価な医薬品の存在意義を理解し始めたと思いたい。

現在進行形の話は別にして、新薬メーカーとジェネリックメーカーが相互にグループ化を目指す動きが必ず強まってくる。製薬企業の区分は、ますます曖昧になっていくだろう。それは、時代が具体的な製品以上にジェネリックの理念を求めているからだと思う。



独自調査 後発医薬品加算は 全国5割ちかくが算定、足を引っ張るのは大手

医薬経済社「RISFAX」編集長 玉田 慎二

10年度診療報酬改定で劇的に引き上げられた後発医薬品調剤体制加算もあって、後発医薬品メーカー各社の決算は好調だ。ただ、調剤薬局にぶら下げられた加算という“ニンジン効果”が、どこまで続くかは不透明。そこで、小社 RISFAX 編集部は、全国津々浦々の薬局が3区分の加算をどう取得しているか、徹底的に調べた。その結果、見えてきたのは意外な「事実」だった。

後発医薬品調剤体制加算は、10年4月から後発医薬品の使用割合に応じて3段階に区分された。数量ベース20%以上で6点の「加算1」を、25%以上で13点の「加算2」を、30%以上で17点の「加算3」を算定できる。加算を算定する薬局は、厚生局の都道府県事務所に加算区分を届け出る。小社編集部は厚生局への取材などによって、7月時点の全国5万2,364軒すべての加算取得状況を調べた。

結果、5万薬局のなかで加算を取得しているのは46.8%の2万4,499薬局と、半数ちかくがニンジンに齧りついていることが判明した。また、「加算1」を算定しているのは37.1%の9,081薬局、「加算2」は25.6%の6,283薬局、「加算3」は37.4%の9,158薬局だった。

さらにデータをもとに、調剤薬局チェーン企業の状況を調べてみた。アインファーマシーズ、日本調剤、クラフト、阪神調剤薬局、クオール、メディカルシステムネットワークの6社について算出。大手6社の全店舗に占める加算取得状況（7月～11月）は53.7%だった。「加算1」を取得した店舗は30.8%、「加算2」は23.6%、「加算3」が45.6%だった。最も高い加算点数を最も多くの店舗が獲得し、中間の「加算2」の取得が1番少ないという傾向は、全国と同じだった。全国5万薬局の取得率が46.8%だったので、調剤チェーンの53.7%は平均を上回り、後発医薬品使用促進に熱心のように映る。

しかし、数値をじっくりと眺めてみると、大手チェーンのほとんどが後発医薬品に消極的であることがわかる。

日本調剤の加算取得店舗は89%に達し、2位につけるアインファーマシーズの61%を引き離して、断トツ。この2社が50%を超えたものの、メディカルシステムネットワークは41%、クオール40%、阪神調剤39%、クラフト34%と、軒並み全国平均の47%を下回った。

体制加算を算定する薬局の中で、17点を取得する「加算3」の割合も日本調剤が81%でトップ。他の5社はダブルスコアをつけられた。アインファーマシーズが36%、メディカルシステムネットワークが30%、阪神調剤29%、クラフト21%、クオール19%だった。日本調剤以外は、全国平均37%にも届かない。

つまり、個店薬局よりも後発医薬品促進に積極的と見られてきた調剤チェーン企業の実態は、ほんの一部の企業が牽引しているだけだった。ほとんどの

チェーン企業は全国平均を下回り、足を引っ張る存在だったのだ。

後発医薬品の使用促進に関しては、中央社会保険医療協議会が「ボトルネックは薬剤師」と、代替調剤が進まない原因を名指しして非難している。薬局代表を輩出する日本薬剤師会は矢面に立ち弁解に追われているが、消極的なのはむしろ、大手調剤チェーンだった。

一方で、RISFAXが上記について報道したところ、大手調剤チェーンから反発する指摘があった。手前味噌になってしまうが、同様の後発医薬品調査について、厚労省が中医協に提出したデータの客体数は870薬局、日薬は450薬局だ。小社調査の客体数は、全5万2,364薬局であることを繰り返しておく。

委員会だより

倫理委員会

「GE薬協企業行動憲章」&「GE薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン2010」の制定について

倫理委員会では会員会社が高い倫理観を持ち、法令順守を超えた社会的責任を果たすため、「GE薬協企業行動憲章」及び「GE薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン2010」を制定し、昨年12月21日に公表いたしました。

今回の制定は、昨年3月に発生した会員企業による薬事法違反事例を契機として、4月に倫理委員会が設置され、6月から11月までの間に実務委員会を8回開催し、外部専門家として日本大学薬学部教授 白神 誠 先生にもご参画頂き、検討されたものです。

この行動憲章及びガイドラインは単に法令順守のみならず、持続可能な社会の発展に向けて、社会や環境に与える影響に考慮し、「企業の社会的責任」（CSR：Corporate Social Responsibility）を果たすべきとの考え方が、近年、国際的に広がっていることから、この考え方を取り入れました。

ガイドラインにおいてはGE薬協の取り組みとして ①行動憲章等の定期的見直し、②会員会社のコンプライアンス担当役員による連絡会の設置、③研修会等の継続的開催、④モニタリングによる会員会社の取り組み状況の把握を明記しました。

また会員会社への要望事項として ①コンプライアンス・プログラムの構築、②経営トップからのコンプライアンス徹底のメッセージの発信、③コンプライアンスの実行、④研修等の実施、⑤コンプライアンス担当役員による連絡会への参画を明記しました。

今後は行動憲章及びガイドラインに加え、経営トップ・従業員が取るべき具体的な「行動基準モデル」を平成22年度中に制定し公表する予定です。

また本制定、公表にとどまらず、会員各社において実行・行動いただくようご協力お願いいたします。



進歩は断トツの抵抗勢力か？

同仁医薬化工株式会社

森 正 治

昨年4月に社長という大役を引き受け、身が引き締まる思いである。今回の寄稿に当たり、進歩の難しさを改めて考えてみた。

昨年マリナーズのイチローは10年間連続200本安打の大記録を達成した。日本のトップクラスのプロ野球選手が大リーグに挑戦しているが、安定した活躍をしている選手は限られている。イチローの記録更新に多くの人が感動し敬意を表している。この大記録に接した時に、古生物学を専門とするスティーブン・ジェイ・グールドの『フルハウス 生命の全容 — 四割打者の絶滅と進化の逆説』を思い出した。

これまでに年間打率4割の金字塔を達成した打者の数は、イチローの最多安打記録のお蔭で84年振りに脚光を浴びたジョージ・シスラーを含めて7人で、1900～1930年に集中している。テッド・ウィリアムズによる1941年の4割6厘を最後に、年間4割を達成した打者は大リーグで現われていない。

この100年間、科学技術だけでなくスポーツでも技術の進歩や体力の向上によって様々な記録が更新されてきた。例えば、近代オリンピックが初めてマラソンを採用したのは1896年で、初代金メダリストの記録はおよそ3時間弱であったが、最近の記録は2時間少々である。他のスポーツとは反対に、70年間大リーグの年間最高打率は4割を超えず、記録更新されていない。

スポーツ界・マスコミ・学者たちは4割打者絶滅の理由として外部要因と内部要因に整理している。

外部要因とは、近代野球を取り巻く商業的環境が選手のプレーに新たな障害を持ちこんでいるという立場に立っている。即ち、①超過密スケジュールでの移動が多い、②ナイターが多い、③強化されたマスコミの活動（記録更新時の過剰な報道によるプレッシャー）の3つである。

それに対して、より多くの関係者に支持されている内部要因とは、いわゆる競争強化説で、①投球術の向上（スライダー他の球種の開発、中継ぎ、クローザーなどの専門職の確立）、②守備力の向上（捕球のしやすいグラブの開発、連

係プレーの高度化)、③管理面の向上(勘と経験に基づく采配から、個々の打者の長所・短所のデータ分析に基づく采配)の3つである。

これらの内部・外部要因に関する是々非々の議論はあるが、グールドは、4割打者絶滅の理由はプロ野球の全般的技術進歩と主張している。

全般的な技術の進歩が4割打者を絶滅させたという意外な主張を説明するには、次の4つの前提、①野球の打率はストップウォッチを相手に戦う絶対的記録とは異なり、打者と投手の相対的記録である、②スポーツの進歩には限界がある(限界に近付くと記録更新の頻度と幅が落ち込む)、いわゆる壁が存在する、③高い能力のアスリートが高い技術をもってプレーする(結果のばらつきが無く、高いレベルに収まる)、④大リーグの平均打率が2割6分前後である、が重要である。

つまり、最高のレベルの選手たちがプレーをしている中で、ある選手が優れたやり方を見つけて高い成績を出すと、他の選手もその方法を真似する。打者と投手の双方が同様に競い合うので、成績はあるレベルに収れんし、平均値(2割6分)から差の大きい断トツ記録はなくなる。即ち、平均値からの差が小さくなるので、4割の最高打率が2割6分に近付いたのである。かつては断トツに上手い選手と下手な選手のばらつきが大きかったので、打率の標準偏差(平均値からの差)の正規分布グラフは富士山型のすそ野の広い状態であったが(最高打率がすそ野の右はしで最低打率がすそ野の左はし)、打者・投手を含めた大リーグの全般的技術進歩により、最高打率は4割から下がる一方で最低打率は上がって、正規分布の両方のすそ野が狭くなった釣鐘の状態になったので4割打者は絶滅したとグールドは説明している。

進歩が断トツの抵抗勢力になるこの現象は投手の防御率にも当てはまる。歴代防御率上位100の90%は1920年までに達成された1.5未満であったが、それ以降1.5未満は絶滅し、スピードガン160km/hで有名なノーラン・ライアンでも1981年の1.69で、上位100中の87位でしかない。

ビジネスの世界でも、企業同士が切磋琢磨して進歩・競争する事により断トツの状態を長く維持する事は難しい。企業も必ず壁にぶつかるが、その壁の前提を見直して、壁を克服する事が必要である。そして停滞する日本にも、衆知を集めて壁の前提を見直し、胆力を持って壁を克服してほしいと念じている。

次号は、東洋カプセル株の望月社長にお願いします。



☆ 平成23年新年賀詞交換会の開催について

下記のとおり開催いたしますのでお知らせ致します。

日 時： 平成23年1月20日（木）

講演会 14：50 ～ 15：40

講師：日本大学薬学部薬事管理学 白神 誠 教授

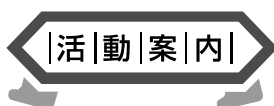
15：50 ～ 17：00

講師：神奈川県薬剤師会 山村 真一 理事

祝賀会 17：15 ～ 19：30

場 所： 東京プリンスホテル2F「プロビデンスホール」

港区芝公園3-3-1 TEL：03-3432-1111



<日誌>

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	日本ジェネリック製薬協会会議室
12月 9日	総務委員会総務部会	”
”	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	”

<今月の予定>

1月11日	総務委員会広報部会 広報イベントグループ会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
1月12日	総務委員会総務部会	”
1月17日	総務委員会広報部会リーダー会	”
1月20日	新年講演会・祝賀会	東京プリンスホテル
1月25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
1月26日	薬制委員会全体会議	東京八重洲ホール会議室
”	薬価委員会	”

/ 編 / 集 / 後 / 記 /

先日映画「ハリー・ポッターと死の秘宝 PART1」を見てきました。いよいよハリー・ポッターシリーズも残り1作品で最後かと思うと感慨深いものがあり、今までのシリーズ7作もよく見たものだなと思います。

私は、ここ数年映画館で見る機会が増えていますが、いつ行っても映画館がわりと混んでいるので、どうやら私だけではなくたぶん映画人口全体が増えているように感じます。数年前までは映画館で映画を見るのは4～5年に1回程度でしたが、気に入った映画があればという条件はつきませんが、ほぼ毎月といったようにみえています。これは考えてみると入場料が安くなったことが大きく影響しているようです。私は「夫婦50割引」（夫婦でどちらかが50歳以上だと二人で2,000円）という割引を使っています。もちろん私は女房と行きますが、男女ペアでどちらかが50歳以上を証明できればいいようです。また、義父母は私たち以上にハマって「シルバー割引」（60歳以上であればいつでも一人1,000円）を使い、私たちの倍以上の年間20回近く映画をみているようです。そういえば彼らは団塊世代のちょっと上の年代で、西部劇などが流行った映画世代でした。

また、映画そのものも最新の3Dなどの技術もあり、映画館で見た3D映画は画面が大きく迫力がありました。そして最近は椅子も良くなって長時間座っていてもお尻も痛くならず、前に座っている「おっさん」の頭もスクリーンを見るのに邪魔にならないところが増えています。映画館はあちらこちらの街の商業施設に小さな映画館がたくさん出来てとても便利になりました。このような質と映画館の増加という量のインフラ整備も整い、一時に比べ本当に映画産業がよくなっていると感じるこの頃です。

一方、私たちの薬業界に目を向けてみますと、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」や「後発医薬品調剤加算」などいろいろな政策が行われていますが、それでもまだまだ、患者さんの目にかなったインフラや制度等の整備などは、やる事が盛りだくさんあります。

特にジェネリック推進においては、映画のように“安くなればお客さん（患者、医療関係者）が納得していただけるのか”という大きな命題が残っています。そこに信頼性、安定供給の仕組みなどの環境を速く整えることが重要です。そこに、さらに強制力（制度）がついて初めて成功の端緒についたといえるのかも知れません。今年こそ「良いもの」を「正しい情報」と「適正に供給」がジェネリック医薬品の代名詞になることを期待します。 (S.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