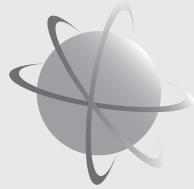


JGA NEWS



2011年(平成23年)4月 **36号**

CONTENTS

• トピックス

生活保護の後発医薬品促進で新たな動き 1

• リレー隨想 (中井 龍) 3

• お知らせ

東日本巨大地震に伴う医薬品の安定供給について (声明) 7

正会員の入会について 8

第17回MR試験結果について 8

• 賛助会員から

澁谷工業株式会社 9

• 活動案内 11



生活保護の後発医薬品促進で新たな動き

厚生労働省は2011年度から、全国各地に約200万人いる生活保護受給者の後発医薬品使用を進めるための新たな対策を打ち出す。電子レセプトを活用して使用実態を把握し、使用が進んでいない生活保護の指定医療機関や受給者に使用を促す。また、同省が今後始める生活保護制度の抜本改革議論も後発医薬品使用に影響を及ぼす可能性がある。

同省によると、09年度の生活保護の医療扶助は年間約1兆4,500億円。薬剤費が20%強と仮定すると、薬剤費は約3,000億円と推計される。後発医薬品使用が進めば財政効果は大きいが、全額公費でカバーされているため、あまり進んでいないともいわれる。

厚労省は08年4月に生活保護の後発医薬品対策でつまずいた苦い経験を持つ。全国の市町村などに設置されている約1,200の福祉事務所に対し、生活保護受給者に原則後発医薬品を使用するように促し、特段の理由なく使用しなければ指導や、生活保護の変更・停止・廃止の検討を行うよう求めるなど「強制的な施策」を打ち出した。だが、生活保護関係団体などから「患者の選択の権利を奪う。人権侵害だ」などの反発が上がり、わずか1カ月で、説明を受け同意する場合に使用を促す「緩やかな施策」に改めた。これにより反発は収まつたが、使用促進効果が薄まったため、通知から3年近くが経った現在でも「後発医薬品使用が進んだ」といった声はとくに聞こえてこないという。

ただ、厚労省は使用促進をあきらめたわけではない。4月から生活保護の医療扶助に関するレセプトが完全に電子化されるのに合わせ、新たな対策を打ち出す。全国の福祉事務所に対し、電子レセプトを活用し医療機関別・傷病別・個人別などの後発医薬品使用実態を把握し、それを基に後発医薬品の使用が低調な指定医療機関に対し理由を聞くとともに、使用促進に向けた協力を依頼するよう求める。

また、後発医薬品があるのに先発医薬品が処方されている受給者に対し個別

に助言や指導を行うよう促す。さらに先発医薬品から後発医薬品に切り替えた場合の薬剤費削減額を示した「差額通知」を必要に応じて実施することも求められる。生活保護受給者は自己負担がないため差額通知を出しても「効果が期待できないのではないか」との見方もあるが、同省は「医療費節減について理解してもらうのには役立つ」とみている。

新たな施策は、説明を受け同意した場合に後発医薬品使用を促すという点は従来の施策と変わらないが、これまで不透明だった生活保護受給者の使用実態を把握できる点では大きな意味がある。

厚労省は、生活保護受給者は自己負担がないため後発医薬品使用が進んでいないとの問題意識に立ち施策を進めているが、実は進んでいないことを裏付けるデータはなかった。電子レセプト活用で使用が進んでいない実態が確認されれば、生活保護関係団体にも「後発医薬品使用促進に協力しよう」という気持ちが芽生えるかもしれない。

また同省は、昨年10月に指定都市市長会が生活保護制度の抜本改革を求める要望書を提出したのを受け、今後、協議の場を立ち上げる方針。要望では医療扶助の適正化を図るため、最低生活を保障した上で医療費一部自己負担を導入するよう求めている。後発医薬品にはとくに触れていないが、自己負担が導入されれば当然、医薬品使用にも負担が発生するため、生活保護受給者にも後発医薬品使用へのインセンティブが働き、使用が促進される可能性がある。ただ、生活保護関係団体は、必要な医療を受けられなくなるなどと自己負担導入に懸念を表明しており、議論の行方は不透明な状況にある。



タイを訪問して

日東メディック株式会社

代表取締役社長 中井 龍

2月の下旬から羽田の新しくなった国際線ターミナルを利用して、2泊4日の日程で慌しくタイ王国の首都バンコクに行ってきました。

もともとの訪問の動機は、以前から大変親しくさせて頂いている在京の大手メーカーに勤務されている方が去年タイに赴任され、在任中に一度来訪して旧交を温めたいと誘われたのと、こちらもほぼ20年ぶりに近代化へと変貌を遂げたタイを見たいという興味もあり、今回実現しました。

また、折角なのでこの機会に弊社の本社がある富山から進出している企業、同業他社や金融機関、タイ政府系投資会社も訪問してまいりました。

タイは、ご存知のようにプミポン国王が在位している立憲君主制を取り、面積は51万4千平方キロメートルと日本の約1.4倍で、人口は6千3百38万人(2008年調査)と日本の半分程度です。

また、一人当たりGDPは3千9百23ドル、バンコクの1世帯あたりの平均所得は3万7千7百32バーツ(約10万円)と北部の地域に比べて高いとされています。ただ、一人当たりになると約3万円とその3分の1となり、まだ所得水準は低いものです。

日本とタイは山田長政の時代から600年を通じて、また、秋篠宮殿下が良くご訪問されているように皇室と王室との親交の深さもあり、タイと日本とは伝統的に友好関係を維持しており、日系企業の評価も高いようです。

昨年5月に首都バンコクで起きたタクシン元首相支持の赤シャツ党(UDD)による反政府デモで政情不安が伝えられ、心配がありましたが、訪問時には小康状態となっていました。

タイの経済は、リーマンショック後の不況から脱却して、外国から工場などのへの投資も増加し、貿易収支も過去6ヶ月黒字となっており、外貨準備高も

1千7百21億ドルとなって好調です。過去にない好景気を迎え、失業率は2009年でも0.9%と低く、今の日本では考えられない労働者不足に陥っていると現地の企業の方が話されていました。

日本企業を含めた海外企業は、中国の急激な経済成長に伴う雇用、賃金上昇など、对中国投資へのリスクが高まり、その分散を図る考え方もあり、日本からは自動車関係、電子関係などの企業がその周辺の部品供給企業を引き連れて大移動しております。このため、日系企業も多く在バンコク日本人商工会議所に加入している日本企業は1千3百社を超える、今後も増加する見通しであると話されておりました。

訪問した企業の方々は、タイへの進出について、労働賃金の安さは無論のこと税金の優遇策に加え、語学力、道徳（宗教）、教育の高さ、特に女性はモティベーションの高さが大きな要素になっているとの事です。これに比べ日本の状況を考えると残念な気になりました。

また、訪問した政府系投資会社や金融関係先の話では、2010年1月から12月までの間、海外からの投資件数は866件（前年同期比▲9.9%）、投資総額は2千3百61億バーツ（66.77億ドル：1ドル=34.33バーツ、同32.7%増）で、投資額が1億バーツ以下の小規模案件が全体の65.8%と大部分を占め、投資対象は金属製品・機械・自動車関係、電子・電気産業、化学・紙・プラスチックで、日本からも進出している企業関係で半分以上を占めており、国別の投資額でも日本がトップの1千44億バーツと前年比35%増となって、その後をシンガポール、韓国、台湾、マレーシアなどアジア諸国が占めて欧米はまだ少ないと話されておりました。

タイの輸出品目は半導体等コンピュータ部品、自動車同部品などが主で、これら日系企業が生産しているものが大きく寄与しております。

医薬品業界に関してですが、医療体制は都市部では整備されていて、公立や私立の大きな医療機関等の設備は最新のものを取り揃え先進医療にも対応し、また、日卒医と呼ばれる日本での留学経験のある医師等もいて、在タイ日本人には医療環境は良い状況との事ですが、健康保険制度がないので、このような医療機関での受診は一般的なタイの人々には高嶺の花のようです。また、これら大病院等で使用されている医薬品は、ほとんどが日本や欧米などの先進国か

らの輸入で、高い品質レベルであるとのことです。

ただ、輸入医薬品や流通する医薬品の中に、カウンターフィット薬と呼ばれる新薬メーカーのものに似せた偽造医薬品が流通して健康被害の発生などが問題となっており、警察などが取締りをしていますが後を絶たないようです。

医薬品は、国営製薬企業（GPO）が、ジェネリック医薬品をほぼ独占的に製造し、公立医療機関はこれを購入して使用しなければならないことになっています。また、新薬の特許期間中でも、政府が保健衛生上の必要性やコストから国内で製造して販売できる、特許強制実施制度があり、抗HIV薬や抗インフルエンザ薬、抗血栓薬のみならずワクチンなど高価な多くの新薬をジェネリック医薬品として製造販売しています。ただ、現地で生産されている医薬品についてのクオリティーはまだまだという感はあります。このため、タイは品質強化や東南アジアなどへの医薬品供給拠点となることを目指して、インドネシア、フィリピンなどと一緒に世界的標準GMPであるPIC/Sへの加盟を申請しています。このことが実現すると、何れ自動車、電子関係と同様に日本の製薬メーカーも対アジア戦略の中で現地（東南アジア）生産を考える時代が近未来に到来し、日本の製薬製造業も空洞化する可能性は無きにしも非ずとの思いを感じました。

今、わが国のジェネリック製薬業界は国が推し進めるジェネリック医薬品使用促進策で活況を呈しております。しかし、品質、有効性・安全性、安定供給、コンプライアンス遵守のどれかひとつでも欠けると、市場から退場を命じられる事となります。このようなことが起こらないよう、また、新興してくるタイなどの東南アジア諸国に負けないよう更に品質向上とコンプライアンス遵守を強く社員に周知させるよう自ら指揮をしなければならないと強く感じた次第です。

短い時間で20年ぶりに訪れたバンコクでしたが、近代化が進んでいることに驚き、タイ料理に舌鼓を打ちながら歓談し、旧交を温めることができ、楽しいひと時を過ごしてまいりました。

別れ際に、駐在されている皆さんに口を揃えて、日本の「おすし」が食べたい、日本の美味しい「お酒」がのみたいということを強く熱望されておりました。来年の冬の再会を約束し、その際にはバンコクでタイに駐在の日本人のご

家族や同業の現地法人の方々をご招待して、富山名産の鱈すしパーティ（本物の鮓は無理なので）を企画することになりました。

もし可能であれば現地の医薬品業界、医療機関等の視察も兼ねて是非ご参加下さい。

次号は、日本ケミファ（株）の山口社長にお願いします。



平成23年3月14日
日本ジェネリック製薬協会
会長 澤井弘行

東日本巨大地震に伴う医薬品の安定供給について（声明）

3月11日に発生しました東日本巨大地震により、東北地方を中心として広い範囲で甚大な被害が発生してしまいました。被災された方々には、心よりお見舞い申し上げます。

この地震に伴い、医療を必要としている方々には、必要な医薬品が届くか不安を感じられていることと存じます。

日本ジェネリック製薬協会ではG E 薬協災害対策本部を設置いたしました。政府と十分な連携をとり、関係団体の協力を得て、必要とされるジェネリック医薬品が安定的に皆様に届くよう最大限の努力を図ってまいります。

また、東京電力の被災に対応し、会員企業は節電に協力してまいります。

☆ 正会員の入会について

2月度理事会において、下記のとおり入会（正会員）が承認されましたのでお知らせ致します。

社 名： 富士製薬工業株式会社
所 在 地： 東京都千代田区紀尾井町3番19号
代 表 者： 代表取締役社長 今井 博文

☆ 第17回MR試験結果について

平成22年12月12日に行われました「第17回MR試験」の結果につきまして下記のとおりお知らせいたします。

試 験 日： 平成22年12月12日
受 験 者 数： 5,055人（内訳 新規4,185人 再受験870人）
合 格 者 数： 4,050人（内訳 新規3,442人 再受験608人）
合 格 率： 80.1%（内訳 新規82.2% 再受験69.9%）

● 賛助会員から _____
澁谷工業株式会社

濱谷工業は1931年（昭和6年）に金沢市で創業した濱谷商店が始まりであり、2011年3月には創業80年を迎えました。当社には、大きく分けてパッケージングプラント事業とメカトロシステム事業、農業用機械事業の3つの事業があります。主力はパッケージングプラント事業で、製薬設備システム、飲料ボトリングシステム、製函包装システムなどの製造・販売を行っており、国内市場においてトップシェアを占めています。納入業界は、酒類、清涼飲料、食品、医薬品、化粧品、トイレタリーなど幅広く、包装工場の省力化、高品質化に貢献しています。

当社の強みの一つは、高い技術力と、失敗を恐れず新しいものにチャレンジする技術者の意欲です。経営戦略の第一に「世界のトップを走る技術と品質で“製品づくり”」を掲げ、日本国内のほか海外をベースに幅広く事業を展開しています。

当社の製薬設備システムは、GMPに適合した充填・包装ラインはもちろん、アイソレータ、電子線や過酸化水素蒸気による滅菌システム、液剤調製設備のほか、ロボットを利用した容器供給システムや、各種検査機器、バリデーション、生産管理システムなど、様々なニーズに対応する機器が揃っており、ライン構成機器のトータルサプライ・エンジニアリングが可能です。

無菌製剤充填ラインとしては、注射液剤や粉末充填用のバイアルやアンプ



澁谷工業(株) 本社

- ・ 創業：
1931年3月（設立1949年6月）
 - ・ 本社所在地：
〒920-8681 金沢市大豆田本町甲58
 - ・ 資本金：
113億9,201万円（2011年3月現在）
 - ・ 上場：
東証・名証I部
 - ・ 従業員数：
2,400名[グループ全体]（2011年3月現在）
 - ・ 事業内容：
製薬設備システム、ボトリングシステム、
製函包装システム、レーザ加工システム、
ウォータージェット加工システム、
半導体製造システム、洗浄設備システム、
環境設備システム、農業設備システム、
医療機器などの製作並びに販売
 - ・ URL：<http://www.shibuya.co.jp/>

ル、プレフィルドシリンジ、輸液バッグや点眼剤など様々な包装形態に応じて、洗浄機から充填までのトータルラインを構築します。また、プロセス調製設備、ろ過滅菌装置も用意しています。アイソレータは、大きく分類して「無菌保持」と「封じ込め（ハザード用）」の2種類で、そのなかでも生産設備用、治験用、無菌試験用、細胞培養用など、ユーザーニーズに最適なアイソレータをカスタマイズして自社設計製作しています。包装システムとしては、固体剤P T P包装ライン機器、ロボットハンドリングによる包装機、各種検査システムなど、包装工程にサーボ技術やロボットを組込み、多品種生産にも対応したシステムが提供できます。また、当社は約20年前から日本で初めてバリデーション業務提供を行い、数百件を越える実績があります。グローバルハーモナイゼーションに対応すべくFDAガイドライン等のトレンドやISO規格を常にウォッチし、システム設計製作しています。

当社は、創業以来「喜んで働く」ことを経営理念として、「カスタマー・ファースト」を貫き、ますます多様化、高度化する客先のニーズに応え、ボトリングシステムを柱とし、そこで培われた技術の応用展開によってニュービジネスにチャレンジし、会社の発展とともに社会に貢献していきます。そして、永年の間に蓄積しました世界のトップを走る技術を活かし新製品の開発、新市場の開拓を積極的に推進してまいります。



バイアル充填打栓機



ロボット式ケーサ



生産充填設備用アイソレータ

RPシステム森本工場
(製薬設備システムの生産拠点)



<日誌>

3月 7日	くすり相談委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
3月 8日	総務委員会総務部会	"
3月 11日	環境委員会	"
3月 17日	常任理事会	東京八重洲ホール会議室
"	理事会	"
"	臨時総会	"

<今月の予定>

4月 11日	薬制委員会全体会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
4月 12日	総務部会	"
4月 20日	薬制委員会通知検討部会	"
4月 21日	常任理事会	メルパルク大阪
"	理事会	"
"	流通適正化委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
4月 22日	薬価委員会	東京八重洲ホール会議室
4月 26日	品質委員会	"

/編/集/後/記/

春の訪れとともに里山のあぜ道にひょっこり頭をもたげる愛らしい植物に「つくしんぼ」がある。幼い頃、その節の一つをひっこ抜き、つなぎ合わせては「どこ継いだ」と幼なじみと遊んだほろ苦い思い出がよみがえる。この「つくしんぼ」パソコンで「tukusi」と打つと「土筆」と出てくる。まさに土から出てきた筆をイメージした古人のセンスに驚かされる。

この「つくしんぼ」見て楽しむだけでなく春の山菜でもある。袴を取つてゆでて灰汁を抜き、佃煮風にして季節を味わう。ただし、微量のアルカロイドを含むとされ、あまり大量に食することは勧められない。

「つくしんぼ」はしばらくすると周囲から全く姿形の異なるスギナが生えてくる。子供の頃は全く別の植物だと思っていた。愛らしい形に惑わされないと、いきなり変身するところは誰に似ているのだろうか。このスギナはどこにでも旺盛に茂るため農業ではやっかいな雑草である。ただし、自然はどこかでバランスがとれている。このスギナを乾燥させたものは問荘といい利尿作用のある立派な生薬である。

春にすぐ伸びる「つくしんぼ」のその様は、なぜか東京墨田区に建設中の東京スカイツリーを思わせる。当初その高さは610mほどに計画されていたが、他国で計画されていた建造物も考慮に入れて最終的に634mになったそうであり、「武藏」の國の語呂合わせでもあることは何とも日本的である。電波塔としてはしばらく世界一の座を確保することになる。休日ともなれば隅田川から浅草周辺にかけてカメラを手にした観光客が東京スカイツリーをバックにカメラにおさまる姿が目立つ。

しかし、何も高さが世界一であることが全てではない。「ナンバーワンよりオンリーワン」である。スマートなタワーの中に地震大国、日本の最新技術の粋が詰まっているらしい。あのタワーの中心には巨大な心柱が一本通っている。これが地震の際はかすかに揺れ、タワーの揺れを打ち消してしまうそうである。最新技術の粋と言ったが、これは法隆寺の五重の塔が今でも地震に耐え残っている建築技術の応用であり、古代の知恵に何とも妙に感心してしまう。

(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