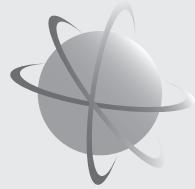


# JGA NEWS



2011年(平成23年)8月 40号

## CONTENTS

|                                  |    |
|----------------------------------|----|
| • 特別寄稿 .....                     | 1  |
| — 大型品の特許切れで相次ぐ特許訴訟               |    |
| じほう 佐藤 慎也                        |    |
| — ジェネリック医薬品の情報提供                 |    |
| 薬事ニュース社 中島 涼介                    |    |
| — ジェネリック企業とグローバルCSR              |    |
| 薬事日報社 柴田 高博                      |    |
| — ジェネリックの憂鬱                      |    |
| アズクリー「月刊ジェネリック」 賀勢 順司            |    |
| — 後発医薬品の政策誘導はすでに息切れ、次の一手は…       |    |
| 医薬経済社 RISFAX 編集長 玉田 慎二           |    |
| • リレー隨想 (シャルマ カイラッシュ ディープ) ..... | 11 |
| • お知らせ                           |    |
| ジェネリック医薬品シェア分析結果について .....       | 17 |
| CPhI Japan 2011 Osaka .....      | 19 |
| お盆休みについて .....                   | 19 |
| • 賛助会員から                         |    |
| フロイント産業株式会社 .....                | 20 |
| • 活動案内 .....                     | 21 |

## 特|別|寄|稿|

### 大型品の特許切れで相次ぐ特許訴訟

じほう 佐藤 慎也

2011年前半は、大型先発医薬品の特許切れが相次いだ。年間売上高が500億円近くにのぼる2型糖尿病治療薬「アクトス」（武田薬品工業）の後発医薬品が6月に薬価収載されたほか、11月追補収載に向け、年間売上高が1000億円規模のアルツハイマー型認知症（AD）治療薬「アリセプト」（エーザイ）やスタチン系高脂血症治療薬「リピトール」（ファイザー／アステラス製薬）の後発医薬品が7月に承認された。これにより後発医薬品市場がますます活気づくことは間違いないだろう。ただ気になるのは大型品の特許切れのたびに毎回のように先発品企業と後発品企業が特許訴訟を繰り広げていることだ。

6月追補収載の最大のターゲットとなったアクトスの場合も、後発医薬品参入を巡って先発企業と後発各社が特許訴訟を続けている。

問題となっているのは、2017年まで残るとされる同剤と $\alpha$ グルコシダーゼ阻害剤（ $\alpha$ G I）、スルホニル尿素剤（S U）、ビグアナイド薬（B G薬）の各薬剤との「組み合わせ特許」。仮に同特許が有効でかつ単剤同士の併用までをカバーするものであれば後発医薬品が、組み合わせ特許の対象となっている薬剤との併用効能を含め、先発医薬品と同じフル効能で発売すると特許抵触にあたる。そのため沢井製薬は無効審判を起こした。特許庁は3月にS U剤と $\alpha$ G Iは有効、B G薬は無効とする審決を出したが、その後、沢井製薬、武田薬品とともに審決の一部取り消しを求める知的財産高等裁判所にそれぞれ提訴、判決はまだ出ていない。

特許の解釈についても、後発品企業側は「例え特許が有効でも配合剤の特許だからフル効能で発売しても問題ない」、武田薬品側は「特許は有効で単剤併用までをカバーするものであり、フル効能での発売は特許侵害にあたる」と両社の意見は真っ向から対立している。

現状ではフル効能での発売が特許侵害に当たるかどうかがはっきりしないため、後発医薬品の承認を取得した27社の対応にはバラツキが出た。18社は、特許上の問題はないとしてフル効能での収載に踏み切ったが、武田薬品は18社を相手取り6月に製造・販売差し止め訴訟を東京、大阪の両地裁に起こした。後発品企業側が勝てば問題ないが、判決の行方次第では後発医薬品が発売後に販売差し止めの事態となる可能性もある。

残り9社は、訴訟のリスクを回避するため、武田薬品と和解して6月収載を見送った。各社とも来年6月以降に武田薬品から特許の実施権許諾を受け後発医薬品を発売する見通しだ。和解により発売後の販売中止のリスクは回避できたが、仮に先発品企業が訴訟で負けた場合には発売が不必要に遅れることになる。

11月追補の最大のターゲットであるアリセプトの後発医薬品についても特許訴訟が続いている。同剤の適応は軽度、中等度、高度のAD。2007年に追加した高度の適応については特許延長が認められたため、2013年6月まで特許が残る。後発医薬品各社は特許延長の無効審判を起こしたが、2月に知財高裁が有効との判決を下した。厚生労働省は、一部効能に特許が残っていても後発医薬品の承認を認めるとした2009年6月の通知に基づき、高度の適応を除いた形で7月に後発医薬品を承認した。承認取得企業は過去2番目に多い33社で、承認品目数は過去最高の115品目にのぼる。ただ後発品企業側は知財高裁の判決に不服があるとして上告しており、訴訟は完全には決着していない。

11月追補収載のもう1つのターゲットであるリピートールの後発医薬品については、特許訴訟こそ行われていないが、水面下では先発企業と後発企業が駆け引きを繰り広げている。

同剤は、2016年まで結晶形特許が残るため、後発品企業は先発医薬品と同じ結晶形の原薬は使えない。別の結晶形の原薬でも後発医薬品の申請はできるが製剤設計や先発医薬品と同等で安定的な製剤を作るのは難しいとされる。そのため大型品であるにもかかわらず、後発医薬品の承認を取得した企業はわずか5社10品目にとどまった。

承認を取得した企業はこうした技術的な課題を乗り越えて承認にこぎつけたとみられるが、「先発品企業が製剤の安定化に関わる部分でも特許を抑えてい

る」（複数の後発品企業関係者）ともいわれており、承認を取得した後発医薬品の製剤技術の内容したいでは特許訴訟が起きる可能性も否定できない。

大型品の特許切れは今後も続く。2012年にはSSRI「パキシル」とARB「ニューロタン」、2014年にはARBの「プロプレス」「ディオバン」が特許切れを迎えるともいわれるが、これら製品でも後発医薬品参入をめぐり何らかの争いが繰り広げられる可能性がある。

大型品は、先発品企業はもちろん、後発品企業にとっても重要な製品。訴訟の影響を受けるのが当該企業に限られるのであれば訴訟での決着もやむをえない。ただ訴訟は発売後の製造・販売中止のリスクや不必要的発売時期の遅延など招き、医療現場に混乱を生じる可能性もある。

また先発品企業は「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」の導入に伴い、特許切れ後は後発医薬品使用促進に協力する姿勢を表明し、後発品企業は2012年度までに後発医薬品の数量シェアを30%以上に到達させるとしているが、大型品の特許切れのたびに毎回のように先発品企業と後発品企業が訴訟を繰り返していれば、医療関係者や患者からそうした言葉に疑念を持たれかねない。先発品企業、後発品企業は特許訴訟がこうした問題を招きかねないということを強く肝に銘じることが必要だろう。

また特許訴訟が繰り返されないような方法を探ることも欠かせない。簡単ではないが、特許の基準をより明確にするなど検討できることは思う。無用な争いを避けるために何かできることはないのかどうか。大型品の特許切れが続くこの機会に関係者全体を巻き込んで考えてみる必要があるのではないか。

## ジェネリック医薬品の情報提供

薬事ニュース社 中島 涼介

先日、ある大学病院に勤務するA内科医とジェネリック医薬品について話をしていたら、「使用経験のない薬剤（ジェネリック医薬品）を処方して、患者さんに何か（健康被害）があったら、言い訳できない」と言われた。「しかし、国が同等性を保証しているということは、副作用であればジェネリックだからということではないんじゃないですか」と尋ねたが、「被害が出た患者さんに、国が同等性を認めている。国策だから使いましたと言っても、納得してもらえないんじゃないかな。使用経験のない薬品を使った医師の責任の問題だ。訴訟になったときに勝てない」と言う。

ジェネリック医薬品に変更調剤して患者に副作用が出た場合の責任の所在については、平成22年9月8日の衆議院厚生労働委員会において、厚生労働大臣が、「医師が先発医薬品を適正に処方し、この変更不可の署名のない処方せんである場合、薬剤師が処方の範囲で適正に先発医薬品からジェネリック医薬品に変更したときは、医師や薬剤師に副作用の責任は生じないと思っている」という趣旨の答弁している。

また、ジェネリック医薬品の副作用被害救済については、先発医薬品、ジェネリック医薬品にかかわらず、一部の特殊な医薬品を除いて、医薬品による副作用が生じた場合は、医薬品副作用被害救済制度により救済される。医薬品医療機器総合機構が被害者に対して救済を行い、原因企業は付加拠出金の拠出を行うこととなっている。仮にジェネリック医薬品で副作用被害が発生し、この制度で救済が行われる場合には、原因企業であるジェネリック医薬品企業が付加拠出金を機構に支払い、応分の負担をする。

日本ジェネリック製薬協会（JGA）としても、一般紙への広告や一般向け啓発用DVDの作成、医薬学系の学会でのセミナー共催など情報提供を強化し、正しい理解を求めている。昨年4月からは、「ジェネリック医薬品情報提供システム」を構築し、運用を開始するなど、情報提供に努めているが、まだ冒

頭のA医師のような発言が聞かれる。

JGAによると、2010年度のジェネリック医薬品シェアは数量ベースで23.0%（09年度20.3%）、金額ベースでは9.4%（同8.5%）だった。国は12年度にジェネリック医薬品のシェア30%という目標を掲げ、使用促進を進めてきたが、このままではクリアは難しそうだ。A医師は、ジェネリック医薬品に対して、「使用経験、使用実績がないから」と繰り返していた。裏を返すと、納入機関やクレーム、副作用の発生率など使用実績についての情報提供をして納得してもらえば、A医師がジェネリック医薬品に否定的な評価をもつ理由はなくなる。A医師に尋ねると「そういう情報提供をするジェネリック医薬品企業のMRはいない」と言う。処方せんのうち、ジェネリック医薬品に変更可能なものは全体の67%だが、実際に先発医薬品をジェネリックに変更した処方せんの割合は、そのうちの9%に過ぎない。ひょっとしたらA医師と同様のことを考えている薬剤師もいるかもしれない。薬剤師向けのジェネリック医薬品のセミナーで、「責任は・・・」との質問を聞いたことは一度ではない。使用促進には、制度面での後押しも必要だろうが、A医師のような人たちの理解を得ることも重要で、情報提供のコストが上がることにならうが、それは業界や各企業がやるべきことだろう。

ジェネリック企業とグローバルCSR

藥事日報社 柴田 高博

昨今、国内ジェネリックメーカーの動きが急であり、とりわけ海外メーカーとの提携が相次いでいる。日本のジェネリックメーカーも事業戦略をグローバルに考えざるを得ない時代に突入したと言えるだろう。ただ、ビジネス戦略として世界を意識した形となっていても、実際の国内におけるジェネリック医薬品の位置づけは、あくまでも医療費削減の手段としての普及促進という議論に傾きがちである。

しかし、ジェネリック医薬品は、単にそれだけの存在なのだろうか。医療費削減のオプションとしてばかり語られているが、世界的に見ればジェネリック医薬品が果たしている役割は、われわれ日本人が思っている以上に大きい。特に途上国などを中心とした世界の公衆衛生上の問題に貢献している側面については、あまりスポットが当てられていない。医薬品を手に入れることができない貧しい人々にとって、ジェネリック医薬品は生命線となっているのだが、こうした事実は知らないか、ほとんど意識されていないのが現状でもある。海外では、医薬品アクセスの改善にどれだけ貢献したかを指標とした企業ランキングが、オランダの非営利財団から定期的に発表されている。2010年版の「医薬品アクセスインデックス」によると、ジェネリックメーカーの1位にはインドのランバクシーが選ばれており、次いで2位がシプラ、3位がドクターレディーと、トップ3をインド企業が独占した。

これが何を意味しているのかは明らかで、インド製ジェネリックが医薬品を入手しにくい世界の患者に貢献していることが評価されている。こうした取り組みに歩調を合わせ、途上国の医薬品アクセス問題を改善するよう訴え続けるNGOなどは、ジェネリック医薬品の普及を阻害するとして、常に特許問題などで先進国側と激しく対立してきた。この問題には、TRIPS協定の締結をめぐる経緯から分かるように、政治的な動きも絡んでくる。欧米メガファーマを中心とした先進国側のロビー活動に対抗し、NGOはインドやブラジル政府など新興国とタッグを組み、ジェネリックメーカーのバックに立ちながら強力な活動を展開してきている。

インドのジェネリックメーカーがエイズ薬などの供給に重要な役割を果たしているという事実は大きい。例えば、ほとんど新薬メーカーが製造しないであろう顧みられない病気の治療薬について、開発を支援する団体がノウハウをジェネリックメーカーに技術移転し、そのメーカーが製造を行うことで、新興国や途上国の患者に医薬品を届けるという具体的な協力関係が構築されている。

これには医療環境の違いなども大きく影響しているが、最近の傾向から見ると、人の生命に直結した経済活動を行う製薬企業が、企業の論理だけで動くことは難しくなってきている。メガファーマも欧州企業を中心に、パテントプー

ルを構築したり、熱帯病治療薬の共同研究に取り組むなど、グローバル規模でのCSRに取り組む姿勢を強化している。

翻って、日本の製薬企業の取り組みは、新薬メーカーでも一部を除き、それほど大きな動きにはなっていない。歴史的な経緯や地政学的な背景も関係していると思われるが、これから日本のジェネリックメーカーが世界を目指すとなれば、当然それにふさわしい役割と責任を果たすことに対して、全世界から大きな注目が集まることになる。

業界もこうした時代の趨勢を意識している。G E薬協企業行動憲章にも、序文で「…あらゆる組織が自らの社会的責任（SR）を認識し、その責任を果たすべきであるとの考え方方が国際的に広まっている。……企業の社会的責任（CSR）を率先して果たす必要がある」と指摘し、そして行動憲章では「事業活動のグローバル化に対応し、……文化や慣習、ステークホルダーの関心に配慮した経営を行い、当該国・地域の経済社会の発展に貢献する。また、ジェネリック医薬品の普及を推進する国際的取組みに協力し、その発展に貢献する」ことを打ち出した。

まさに、ジェネリック医薬品を世界的に普及させ、広く患者に貢献するよう努めることは、これを実践するものである。まだ国内ジェネリックメーカーのCSR活動は進んでいるとは言い難いが、日本はもとより、アジアなど新興国や途上国の患者にどう貢献していくかをグローバルで協働して考え、実践していくことは企業価値の向上にもつながる。そうした意識を今から高めておくことも、グローバル化のカギになってくるだろう。

## ジェネリックの憂鬱

アズクルー「月刊ジェネリック」 賀勢 順司

「医療用医薬品に要するコストを下げることで国民医療の破綻を回避する。」このジェネリック医薬品の御題目自体が、大きく揺れ始めた供給市場の震源地となりつつある。「安くなければジェネリックではない」という事実は一人歩きを始め、安価に供給するための様々な手法が登場する。従来は仕切り値が低いメーカーは「早晚、持ち堪えられなくなって販売を中止する」と見られてきた。しかし、長期の安定供給が不可欠となった今、シェア獲得のために低価格戦略を打ち出しているのは新規参入した新薬系メーカーだ。新薬（新規成分）の投入や先発品防衛といった主目的を持つ新薬グループにとって、ジェネリック事業は単体で採算を問われる分野ではない。「ジェネリック医薬品を供給することは、医療機関・調剤薬局への顧客サービスでもある」と本音を吐露する担当者もいる。ジェネリック専業メーカーは「先発品薬価は高く、ジェネリック医薬品薬価も高い」という状況を求めているが、新薬メーカーは「先発品薬価は高く、ジェネリック医薬品薬価は低い」という状況下でもジェネリック事業が可能だと考えているようだ。

国の推進策が進む毎に新薬系ジェネリック事業は拡大し、共同開発と製造委受託がそれを支える。ジェネリック専業メーカーの業績は順調だが、ジェネリックシェア30%を超えた後も同様であるかは正しく不透明だ。もちろん何処までも新薬系メーカーが不採算ジェネリック事業を維持できるという保証もないが。

まだ本格市場化も見えない中で、ジェネリック市場ではバイオシミラー（バイオ後続品）に注目が集まる。一方で「低分子新薬の開発は限界」が合い言葉のように飛び交う新薬業界でも、数千億円単位の企業買収などバイオ新薬に対するアプローチには凄まじいものがある。しかしバイオ新薬にせよバイオシミラーにせよ、医薬品費に年間数十万、数百万円を要する治療が、高血圧や高脂血症といった膨大な患者の存在する領域に可能なのか。モタモタしていれば、

iPS細胞を応用した医薬・治療法が追い越していくかも知れない。どの様に素晴らしい技術が生まれても、疾病を治すことを総合的に判断して“安く”なければ社会は受け入れないはずだ。

認知される程にジェネリック医薬品（バイオシミラーも）の価格競争が激化することは避けられない。高品質さえも、回収や賠償を避けるための低価格戦略と捉えることが出来る。ジェネリック医薬品事業の悩みは、何処まで行っても原点である「低価格」が求められること。当然、そこには専業も外資系も新薬系も関係はない。

..... ◇ .....

後発医薬品の政策誘導はすでに息切れ、次の一手は…

医薬経済社 RISFAX 編集長 玉田 慎二

政府が掲げる「後発品の使用促進」に陰りが出てきた。協会けんぽの調査では、これまで右肩上がりだった後発医薬品の数量ベースシェアが2カ月連続でダウン。10年度診療報酬改定で調剤薬局に与えた大盤振る舞いのインセンティブも、どうやら賞味期限切れとなつたようだ。このままでは、12年度までに後発医薬品「数量シェア30%」という政府目標の達成は覚束なくなる。さらなる政策誘導が必要となる訳だが、厚生労働省は次の手を水面下で探つてゐる。

全国健康保険協会（協会けんぽ）が7月6日に公表したデータに衝撃が走った。後発医薬品の数量ベースシェアは、11年2月が22.9%で3月が22.3%。1月の23.1%から「右肩下がり」になってしまった。2カ月連続のダウンは09年2月3月以来で、10年度診療報酬改定後は初めてだ。

改定前後のデータを見ると、10年3月から4月は20.1%から21.6%に1.5ポイント上昇。その後は、概ね緩やかな右肩上がりのトレンドで、11年1月には23.1%を記録した。これは厚労省が実施した10年度改定の「後発品調剤体制加算」が奏功した結果だ。後発品調剤体制加算は薬局が調剤する後発医薬品について、数量ベースで3段階に分けて評価し、後発医薬品数量20%以上で6点を

加算、25%以上で13点、30%以上だと17点の加算を認めた。08年度から、最大で4倍以上も点数を引き上げた格好だ。この薬局への大盤振る舞いのインセンティブによって、後発医薬品は促進されてきたのだが、一転、11年2月と3月は減少に後退したのである。

一方、厚労省は5月の政府「社会保障改革に関する集中検討会議」（議長＝菅直人首相）に、医療、介護、年金についての改革案を提示。そのなかに「後発品の更なる使用促進」を盛り込んだ。ここで初めて、13年度以降の方針を示した。また、政府与党が6月30日に決定した社会保障と税の一体改革案にも、後発医薬品促進の方針はそのまま組み込まれた。つまり、後発医薬品の促進は、政府として引き続き継続することが表明された訳だ。

医療費適正化策について取りまとめを担う、保険局の武田俊彦総務課長はRISFAXの取材に、今後「30%に代わる新たな目標を当然設定することになる。目標に近付いてきて、30%で終わりとはならないと考えるのが自然だ」と語り、次の政府目標の設定を示唆した。

では、30%の次の数値目標は何%か——。「数量シェア40%以上」が基本線に浮上する。現実的な数値として「無難」というのが大方の見方だが、関係者の中では「次の目標を示すだけでなく最終着地点を示すべき」といった指摘もある。政府が描く後発医薬品使用の絵姿を明示する必要がある、という考え方だ。厚労省はこうした指摘を踏まえ、12年度30%という現在の目標から、次の目標を「40%以上」とし、さらに最終目標を「50%以上」で検討しているようだ。10%ずつ数値目標を引き上げていき、最終的には「後発医薬品数量ベース50%以上」を着地点として想定している模様だ。

そのための政策誘導としては、やはり後発品調剤体制加算の組み替えを模索している。具体的には、現在の30%目標数値「以下」で加算されている20%以上6点と25%以上13点の「廃止」と、次の目標数値である「40%以上」の点数設定がある。今秋公表される予定の後発医薬品調査結果などによって、細部を詰めていくことになるが、厚労省内には「まだ政策誘導は必要」という認識はある。ただしその傍らで、「これだけ薬局にインセンティブを付けて、本当に薬剤師は後発医薬品促進に動くのか」という根本的な疑問も省内には存在する。



## 私、何か間違ったことをした？

ザイダスファー・マ株式会社

代表取締役社長

シャルマ カイラッシュ ディープ

一杯の香り高いダージリン・ティーを片手にこの記事を書こうと席に着いた時、様々なテーマが頭に浮かびました。その中のひとつに、日印が最近締結合意したEPA（経済連携協定）の中で医薬品分野協定が二ヵ国に及ぼす影響がありました。とりわけ日本の後発医薬品事業にどのような直接的・間接的な影響を及ぼすかについて考えていました。

そろそろ紅茶のカフェインが脳に効き始めたので、この記事をもっと現実的で面白く、もっと気楽な立場で書こうと思い、日本とインドが署名したEPAの最終的成果についてあれこれ考え始めました。当然言うまでもなく最終的成果とは、ひとつの分野に限定されることのない国際的な取引関係と業務提携の増加です。

3杯の紅茶を飲んでちょうど30分経つと、脳が研ぎすまされて、JGAに載せる記事だということに気付き始めました。気を取り直し、私の国際的な実務経験がどのようにJGA会員の皆様のお役に立つ事ができるかについて考えをまとめ始めました。日本では後発医薬品の認識が近年高まり、市場規模は益々拡大しておりJGA会員と他国の人々との交流の場も著しく増加していると思います。

他国の人々や異文化的な背景を持つ人との商談が失敗した時などに、「本当は何が起こったのだろう。何か間違ったことをした？」と自問自答をしたことがあるのではないでしょうか。もしそうであるのなら、次回の異文化間の商談や友好的な交渉の場にこの記事はきっと役に立つと確信しています。

「コミュニケーションはコミュニケーションだ。コミュニケーションの何が特別なのか？普遍的に決まっている！」と決め込んでしまいがちです。「私は日

本で20年以上仕事をしており成功を収めている。だから当然海外での取引や日本人以外との取引もきっと成功する。」そうでしょうか？………いいえ、違います！

諸外国やインドのような大国の異なる州でさえ使われるビジネス言語、文化及びエチケットは、想像以上に複雑です。思いますのに、日本では駐在インド企業が増加する一方でインドでも日本企業が増加している現実を踏まえ、この記事ではインドのビジネス・エチケットを主に取り上げ、又同時に他国のビジネス・エチケットについても少し触れてみようと思います。

諸外国の言語、文化、エチケット及びタブーを理解することは、出張中のビジネスマンにとって大きな価値があります。エチケットによって多くの課題が達成されます。また一方でエチケットが果たす機能として他者に尊敬や敬意を払う点がありますが、そうすることによって適切な対人関係を保っているのです。異文化のエチケットを理解していないと、敬意の欠如を示すことを意味する事にもなります。そのためギクシャクした関係になったり、契約を失ったり、結局は業績不振の原因となることがあります。

以上の点を踏まえ、国際的舞台で働く事の難しさについて考えてみましょう。

2つ以上の異文化が混じると、否定的な結果を生じる恐れがある小さなエチケット・ミスが簡単に起こります。たとえば、外国のビジネスマンが挨拶をする時に、伝統的な日本式おじぎをしないと不快に感じたことがあるかもしれないのと同様に、以下のことを想像してみて下さい。あなたが中国人顧客の名刺に書き込みをすると、その中国人はどんな風に感じたでしょうか。又、同僚のインド人からの食事の申し出をきっぱりと拒否すると、そのインド人はどのような反応を示したでしょうか。初めての商談時に贅沢な手土産を持参しても、デンマーク出身の取引先が感銘を受けた様子を見せないのはなぜか理解できなかつたでしょう。サウジアラビアで二人の男性の友達が手をつないだまま歩いているのを見かけた時、同性愛者だと想像したり、英国出身のお客様が機密情報について話している時に軽く鼻をたたくと悪臭を放っていると考えたりしたのではないかでしょうか。

インドでのビジネス・エチケットについて詳しくお話しする前に、異文化を持つ様々な国の例をいくつか見てみましょう。

1. 次のように想像してみてください。イスラエルのある家で、美味しい鶏肉の「シャワルマ」料理でもてなされ、食後にコーヒーを入れてもらいました。「ミルクをいただけますか？」と頼みますがイスラエル人は黙ってしまいます。その時、ホストがコーチャー（ユダヤ教で定める食べ物に関する規定）に従っていることに気づきます。コーチャーの掟の一つに同じ食事で肉と乳製品と一緒に食してはいけないという戒律があります。イスラエルで食事に招かれた時は、ホストがコーチャーに従っていると考えなければなりません。
2. スペインでは、誰かと会ったらみんなと握手します。年長者から始めますが、子供たちとも忘れないで握手をしましょう。贈り物を渡す時にも子供たちの分を忘れないで下さい。
3. アルゼンチンである人の家のパーティーに招かれ、時間どおりに着くと本当は失礼と思われることを知っていますか。午後9時から始まるパーティーに招待されている場合、遅れずに駆けつける必要はありません。実際30分から1時間遅く到着してかまいません。2～3時間遅く姿を現す事も普通で、時にはその様な行動が期待されます。
4. 多くの国で花は人気のある贈り物ですが、エジプトで誰かに花を贈ることはあまり縁起の良いものとは考えられず少し無作法にあたります。エジプト文化ではお葬式の時に花を贈ります。甘いお菓子、電子器具、コンパスが適切な贈り物とされているそうです。コンパスは、メッカの方向を知ることができるので特にイスラム教徒に喜ばれる贈り物です。
5. ドイツとアメリカ合衆国では他国の握手に比べ硬い握手を交わします。ドイツでは握手は短くギュッとです。アメリカ人との握手は約3～4秒と言われています。シンガポールの握手はもっと長く10数秒、ニュージーランド、シンガポール、台湾では、女性が最初に手を差し出し握手を求めます。韓国では年長の人と握手をする時は握手をしない方の手を自分の胸にあてるか、又は右肘に軽く添えて敬意を示します。中国、香港、及び日本では、伝統的なお辞儀を行います。チリ、コスタリカ、エルサルバドル、ホンジュラス、メキシコ、ニカラグア及びパナマでは、女性同士は右側の前腕または肩を軽くたたいて挨拶をします。ヒンズー教及びイスラム教を宗教とし

ている国々では、公衆の場での異性間の接触は禁止されています。

インドは、非常に強い伝統のある国です。その大半は現地の諸宗教によって構築されています。その為それらの宗教に尊敬を払うことが非常に重要となります。さて、インド旅行の際またはインド出身者との交流のためにいくつかの習慣を見てみましょう。

1. **接触しない** — インド人の大半は、身体的接触や公衆での愛情表現を行いません。彼らは多目的の身振りで手のひらを合わせて指先を顎方向に向けて合掌し「ナマステ」と互いに挨拶します。同時に頭もうなずきます。欧米同様の握手、特にインド人女性との握手は是認される行為ではありません。従って相手に触れないことをお勧めします。
2. **使用言語に注意する** — ののしつたり、汚い言葉を使用したりすることは、どの国でも非常にバッドマナーと考えられますが、インド人に対しては、特別慎重になって下さい。立ち上がって会議を抜けるか、さらには取引が中断されてしまいます。
3. **飲酒禁止** — 西洋諸国では、サービスタイムとアルコール飲料が仕事の後のリフレッシュ方法です。しかし、インドではどんな種類のアルコールも飲むことができない「ドライ・デイ」（禁酒日）があります。国家哀悼の日が「ドライ・デイ」として宣言されることもあります。従って自分の訪れた地域の習慣を認識しておく必要があります。グジャラート州（ザイダス・カディラの本社がある）は、州全体がノン・アルコール・ゾーンとされ、公衆での飲酒が固く禁止されていることを意味しています。ただし、外国人に対しては飲酒が許可されていますが、飲酒出来る環境に制限があるのでグジャラートを訪問する時には特に注意して下さい。
4. **保守主義のみ** — 社会集団としてのインド人は本質的にかなり保守的です。取引関係は、正式な業務として行ってください。ジョーク、ウインク等西洋諸国のオフィスでは愉快な行為もインドではそう取られない場合があるので、正式な業務としては控えておいた方が良いでしょう。
5. **インドでは誰でも値段交渉をする** — インドで買い物をしていると、インド人はあなたが値段交渉をすると思っています。これはインドの文化とされているからです。その結果、取引時に交渉の場についたインド人交渉者

は頭が切れると思ってください。

6. 名前で呼ばない — インド人はビジネスシーンの場でファーストネームを使用しません。従って、取引関係者は必ず「ミスター・スワミ」とか「ミズ・スワミ」という風に呼びます。
7. 年齢=知恵の関係 — インドでは高齢者は尊敬され賢いと思われています。若い実業家が主要な経営上の意思決定をする前に、両親や祖父母に助言を求めるることは珍しくありません。インドでは長男が両親、祖父母の面倒をみることは当然とされており、ひとつ屋根の下に数世代の家族が住むことは極めて一般的なことです。
8. ミーティング — 会議に最適とされる時間帯は、昼前か昼過ぎです。会議一週間前に一度先方に確認を取りましょう、そして会議当日の朝に再度確認してください。土壇場で会議が中止になるケースはよくあることです。
9. 階層規則に従う — インド企業では、企業の序列に従い尊重します。権力を持つ立場の人間は距離を保つ傾向にあります。
10. 最後にもう一つ、紅茶、コーヒーまたはスナックを勧められたら、1回目は丁寧に断りましょう。それでも何度も何度も勧められます。最初のお誘いを断るのは礼儀作法の一部とされています。

エチケットとは、人との良好な関係を構築、維持するのに役立つことは言うまでもありません。同じ文化圏出身の人達と取引をする時には皆ルールを理解していることが前提なので、エチケットを欠く者は、粗野で無作法という汚名を着せられます。しかし、国際的舞台でビジネスをする場合には同様ではありません。その国の文化やエチケットを理解せず無作法だと烙印を押されても一方の文化でその行為は正常な場合があるからです。国際的ビジネス・エチケットは海外で働く者が成功を収めたい場合の重要な技能となります。他の文化を正当に評価・理解することにより、より強固で長期的な取引関係を築くことが可能になるでしょう。

次の質問を通してどの程度自分が他国の異文化、エチケットに多様化しているか確認してみましょう。

次の国の中で、商談時に贈り物を持参することを期待されていないのはどの国でしょう。

1. 中国 2. 日本 3. チェコ共和国 4. デンマーク 5. ボリビア

サウジアラビアで男性同士の友情を示す一般的な行為はどれですか。

1. ハイタッチする 2. 手をつないで歩く 3. 握手する 4. ウインクする  
5. 抱き締めるか、頬にキスをする

英国では、軽く鼻をたたくとそれが何を意味しますか。

1. 機密情報である 2. 臭い 3. 不適切である 4. 非常に重要である  
5. 退屈である

正解は文中にありますのでもう一度読んでみてください。

*Happy cross-cultural communication and relationships!*

**素敵な異文化コミュニケーション関係を築きましょう！**

次号は、光製薬(株)の高橋社長にお願いします。

### 注意

本書で述べた異文化チケット・マナーは、広範な指針としてのみ役立ちます。どの文化や国民も固定観念で判断できないことに同意いただけるでしょう。すべての社会、国及び文化には多くの微妙な違いがあるので、本書に示した指針はそれらの全てを取り上げることはできないでしょう。またその国の企業・社会集団の全てには適用されません。しかしこれらの幅広い示唆は、他の社会、国または文化を訪れた時に、基本的な行動様式を形成するのに相当役立てることができるはずです。



### ☆ジェネリック医薬品シェア分析結果について

平成22年度のジェネリック医薬品シェア分析結果が以下のとおりまとめましたので、ご案内申し上げます。

期間：平成22年4月～平成23年3月

★シェア： 数量ベース : 23.0% (前年21年度 20.3%)

金額（薬価）ベース : 9.4% (前年21年度 8.5%)

#### (参考)

ジェネリック医薬品の国内シェアの年次別推移（過去5年間）

|        | 18年度 | 19年度 | 20年度 | 21年度 | 22年度 |
|--------|------|------|------|------|------|
| 数量 (%) | 16.9 | 17.2 | 17.6 | 20.3 | 23.0 |
| 金額 (%) | 5.7  | 6.2  | 6.8  | 8.5  | 9.4  |

日本ジェネリック製薬協会調べ（一部IMSデータ使用）

数量：出荷数量

金額：薬価ベース

(注) 21年度より調査方法が変わっているので、20年度以前と21年度以降の数値は単純な比較はできない。

## シェア分析参考データ

### 投与経路別データ

| 年度     | 数量シェア (%) |      |      |      | 金額シェア (%) |     |      |      |
|--------|-----------|------|------|------|-----------|-----|------|------|
|        | 内用薬       | 注射薬  | 外用薬  | 全医薬品 | 内用薬       | 注射薬 | 外用薬  | 全医薬品 |
| 平成21年度 | 20.5      | 23.2 | 16.9 | 20.3 | 8.4       | 8.0 | 10.2 | 8.5  |
| 平成22年度 | 23.4      | 25.1 | 17.5 | 23.0 | 9.6       | 8.3 | 10.9 | 9.4  |

日本ジェネリック製薬協会調べ（一部IMSデータ使用）

### 平成22年度四半期ごとのシェア（速報値）

|        | 平成21年度 | 平成22年度（速報値） |       |       |       |
|--------|--------|-------------|-------|-------|-------|
|        |        | 第1四半期       | 第2四半期 | 第3四半期 | 第4四半期 |
| 数量 (%) | 20.3   | 22.4        | 22.5  | 23.1  | 23.2  |
| 金額 (%) | 8.5    | 9.2         | 9.3   | 9.4   | 9.5   |

日本ジェネリック製薬協会調べ（一部IMSデータ使用）

(注) 上表四半期ごとの数値は、GE薬協の理事・監事会社等のデータ及び一部IMSのデータを基に、推計した速報値である。したがって、全会員会社を対象とした年間を通しての調査結果とは若干の相違がある。

### ☆CPhI Japan 2011 Osaka

7月13日（水）～7月15日（日）の三日間、大阪市住之江区の「インテックス大阪」にて開催されましたCPhI Japan 2011 Osakaに当協会が出展いたしました。

展示会は、出展社数175社、出展国は24の国と地域からの出展がありました。



なお、3日間合計来場者は4,486人で、協会ブースでの対応者は約300名でした。ご協力いただきました運営実施委員の皆様にこの場をお借りいたしましてお礼申し上げます。

### ☆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程よろしくお願い申し上げます。

記

平成23年8月11日（水）～15日（月）

以上

• 賛助会員から

フロイント産業株式会社

革新的な機能と斬新なフォルムが  
コーティング機を変えた



*new*

自動錠剤コーティング装置

# HICOATER FZ model FZ



生産時間の30%短縮を実現

(大容量給気チャンバー / 新型スプレーガン / 全面パンチングパンの採用)

- 抜群の操作性  
(新開発マルチファンクションホルダの採用)
- 洗浄性の向上  
(CIPによる確実な洗浄機構)
- フィルム・糖衣兼用機  
(糖衣のボッチ不良錠がゼロ)

ご相談は、弊社営業または研究所まで

フロイント産業株式会社 <http://www.freund.co.jp>

本社: 〒169-0072 東京都新宿区大久保一丁目3番21号  
大阪事業所: 〒564-0052 大阪府吹田市広芝町12番41号  
浜松事業所/技術開発研究所: 〒431-2103 静岡県浜松市北区新都田一丁目2番2号

TEL: 03-5292-0217 FAX: 03-5292-0267  
TEL: 06-6338-6711 FAX: 06-6338-6703  
TEL: 053-428-4611 FAX: 053-428-4618



ISO9001の登録は機械装置に限る



## &lt;日 誌&gt;

|       |           |                 |
|-------|-----------|-----------------|
| 7月12日 | 総務部会      | 日本ジェネリック製薬協会会議室 |
| 7月20日 | 品質委員会     | 東京八重洲ホール会議室     |
| 7月21日 | 臨時常任理事会   | 日本ジェネリック製薬協会会議室 |
| "     | 臨時理事会     | "               |
| 7月22日 | 薬価委員会     | 東京八重洲ホール会議室     |
| "     | 薬制委員会全体会議 | "               |
| 7月25日 | 安全性委員会    | "               |
| 7月27日 | 薬事関連連絡会   | 日本ジェネリック製薬協会会議室 |
| 7月28日 | くすり相談委員会  | "               |

## &lt;今月の予定&gt;

|       |             |             |
|-------|-------------|-------------|
| 8月17日 | 薬制委員会通知検討部会 | 東京八重洲ホール会議室 |
| 8月25日 | 流通適正化委員会    | "           |

### /編/集/後/記/

最近、足の浮腫みが酷く靴を履いているのも困難な状態となり、病院で血液検査を受けてきた。結果は、白血球赤血球ともに急激に増加しての浮腫みだということが判明した。要するに血液ドロドロ・・・。不幸中の幸いにも共に境界値であったため、食事療法と運動で2ヶ月間の経過観察後に再度、血液検査となつたが、これが心身ともにきつい・・・。大好きな甘味菓子を横目に我慢し、週三回のヨガ通い。不思議なもので、趣味のヨガも義務（？）となると、行くまでが、いささかプレッシャーを感じる今日この頃である。ただ、ヨガレッスンの後は心身ともに気分爽快。やはり、精神を一事に統一し瞑想の世界で心と体を鍛える、そんな時間は至福の時となるのか、運動後は一日の疲れを忘れるほどである。

日本では、男性諸氏でヨガをされているという話は余り耳にしないが、聞いた話によると海外では、女性よりも男性のヨガ人口数が多いとのこと。生活習慣病市場が拡大するなか、その仲間入りをしないよう、みなさんも一度試してみるのも一興ではないでしょうか。（M.T）

**■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