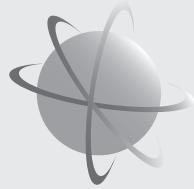


# JGA NEWS



2011年(平成23年)9月 41号

## CONTENTS

---

### ・トピックス

次期薬価制度改革、「7掛けルール」見直しが遡上に ..... 1

### ・委員会活動

信頼性向上プロジェクト ..... 3

### ・リレー隨想（高橋 維朗） ..... 17

### ・賛助会員から

伊藤忠ケミカルフロンティア株式会社 ..... 19

### ・活動案内 ..... 21

---



## 次期薬価制度改革、「7掛けルール」見直しが遡上に

中医協薬価専門部会が次期薬価制度改革に向け行っている「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のばらつき」をめぐる議論で、新規後発医薬品の薬価を先発医薬品の7掛けで算定する「7掛けルール」の係数引き下げが議論の遡上に載る可能性が浮上してきた。薬価水準で分けた複数のグループごとに加重平均で薬価を統一する仕組みが検討される可能性もある。いずれも見直しが行われれば後発品各社に大きな影響を与えることは必至だ。

中医協薬価専門部会では、薬局在庫負担などを理由に後発医薬品の数の多さを問題視する意見が委員から挙がっており、厚生労働省は参入数を一定程度抑制する方策を検討する考えを打ち出している。

また薬価算定組織は、△共同開発で後発医薬品を発売しやすくなつたことなどから、1つの先発医薬品に20を超える後発医薬品が参入する場合がある△設定当初と比べ後発医薬品の普及率が向上し生産効率が高まっている△患者意識調査から先発医薬品との価格差が後発医薬品使用促進に貢献する—として、7掛けルールの検証を求めており、今後の議論では、7掛けルールの係数引き下げが論点になる見通しだ。

また、既収載と新規収載の後発医薬品の合計が20品目を超える場合に既収載品の最低薬価を9掛けにする現行ルールを参考に、初成分の収載時に品目数が一定以上なら薬価を低くする仕組みの導入が議論される可能性もある。

薬価専門部会ではまた、薬局や卸で合理的な説明ができないなどとして後発医薬品間の価格のばらつきを問題視する声もあがっており、今後の議論では、先発医薬品の薬価の5分の1以下になった後発医薬品群（低薬価品群）について加重平均値を基に薬価算定する現行の特例ルールを参考にして、薬価水準で分けた複数のグループごとに加重平均で薬価を統一する仕組みが検討される可能性もある。

一方、日本ジェネリック製薬協会は今後の議論で、これら見直しに反対を唱

えていく見通しだ。

G E薬協が実施した調査では、2002年から今年6月までに追補収載された初成分後発医薬品363規格のうち、収載数が20品目を超えるのはスタチン系高脂血症治療薬プラバスタチン10mg、カルシウム拮抗薬アムロジピンの2.5mg や 5mg、抗菌薬レボフロキサシン100mgなど8成分13規格で全体の3.6%にとどまっている。

関係者によると、業界側はこうした調査結果を用いて数が多い後発医薬品が一部に限られている状況を説明するほか、「銘柄変更調剤ができ、薬局の在庫負担が大きくなるとは限らない」「参入を抑制すれば自由な競争が阻害される」などと主張し、数の多さを問題視する中医協委員に理解を求めるところもある。さらに品質確保や安定供給、情報提供にコストがかかることも伝え、7掛けルールの堅持を訴える見込みだ。

価格のばらつきについても、G E薬協の調査では2010年4月時点の全後発医薬品2107規格のうち、価格が10種類を超えるのはプラバスタチン10mg や 5mg、抗アレルギー薬塩酸セチリジンの10mg や 5mg、アムロジピン2.5mgなど30規格で、全体の1.4%しかない。業界側はこうした調査結果や、各社の販売体制や流通形態などが一様ではなく価格にばらつきが生じるケースもあることを説明し中医協委員に理解を促すところもある。

グループごとに薬価を統一する仕組みの議論が浮上した場合は、「各企業が価格に責任を持たなくなる。安定供給などのため価格を高くしていた後発医薬品と、価格を下げて販売していた後発医薬品が同じ価格になると不公平感が生じる」などと反対を唱える見通しだ。

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22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23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22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）
- 調査対象期間：平成22年4月1日～平成23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：22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年度末達成を目指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、当該納期に配達する体制を整備し、20年度～22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、22年度は99%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ヶ月以上確保することについては、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ヶ月、また22年度は大震災の影響により1社が一時的に流通在庫0.8ヶ月となった。

22年度末の目標であった「品切れ品目ゼロ」については、21年度より減少し年々減少傾向にあるが6社14件の品切れがあり、今年度も目標達成に至らなかった。この原因は、需要予測違い、原薬・原料入手困難、製造ミス、製造機器等の故障等であった。

## (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、G E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年度以降も継続的に実施。

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G E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）。22年度第4四半期に情報提供システムにアクセスした人の数は、約3  
万6千人あった。

④ 情報収集等の体制整備

会員各社のM Rの管理・教育を支援するため、平成22年6月に会員各社M  
R教育研修実務者から構成される連絡会の全体会議を開催した。会議の内容  
は、前年度に作成した研修教材の説明、「ジェネリック医薬品の非難に対する  
F D Aの見解」の説明、会員会社2社の教育訓練事例発表であった。

（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D V D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「品切れ品目ゼロ」については、平成21年9月  
に「品切れ防止のための留意点」を作成し、会員各社に対し配布し、目標を達  
成するよう要請してきた。しかし、目標が達成できなかつたことから、平成22  
年5月には本留意点の徹底を再度要請、同年8月に「品切れ防止のための留意  
点」の一部を改正し、本留意点に関する自己点検の実施要請等を行ってきた。

さらに、22年度の品切れ事例の原因を詳細に分析し、本年7月に当該留意点  
を改正し、会員に通知した。（別紙2）

また、平成22年12月に「安定供給特別チーム」を設置し、ジェネリック医薬

品の急激な需要増加に対応した安定供給に向けた対応策について検討を行い、会員会社に対して安定供給マニュアルの作成等社内体制の整備等を要請した。その対応状況については、適時安定供給特別チームでフォローアップして行く。

また、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G E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。

「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22年度末現在）について

## 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集協及び会員企業の対応状況（平成20・21・22年度末）			
取組	達成目標（達成時期）	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)	平成23年3月末 (平成22年4月～23年3月)	全社目標達成済み
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、当該指定納期に配送する体制の完備	卸業者が納期（例えば翌日納品等）を指定する場合に、当該指定納期に配送する体制の完備	全社目標達成済み
	卸業者に在庫がない場合の卸業者への即日配送 75% (20年度末)	緊急配送が必要だった件数 即日配送できた件数 達成率 ※平成20年10月～21年3月の6ヵ月間の集計結果	緊急配送が必要だった件数 即日配送できた件数 達成率 ※平成20年10月～21年3月の6ヵ月間の集計結果	緊急配送が必要だった件数 即日配送できた件数 達成率 ※平成20年10月～21年3月の6ヵ月間の集計結果	緊急配送が必要だった件数 即日配送できた件数 達成率 ※平成20年10月～21年3月の6ヵ月間の集計結果
1. 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)	社内在庫（1社平均） *1ヵ月未満の企業なし 流通在庫（1社平均） *1ヵ月未満の企業なし ※流通在庫には、卸のほか、販社、代理店、委託業者の配送センターの在庫を含む。	社内在庫（1社平均） *1ヵ月未満の企業なし 流通在庫（1社平均） *1ヵ月未満の企業なし ※流通在庫には、卸のほか、販社、代理店、委託業者の配送センターの在庫を含む。	社内在庫（1社平均） *1ヵ月未満の企業なし 流通在庫（1社平均） *1ヵ月未満の企業なし ※流通在庫には、卸のほか、販社、代理店、委託業者の配送センターの在庫を含む。	社内在庫（1社平均） *1ヵ月未満の企業なし 流通在庫（1社平均） *1ヵ月未満の企業なし ※流通在庫には、卸のほか、販社、代理店、委託業者の配送センターの在庫を含む。

	品切れ品目ゼロ (21年度末)	品切れ品目あり 14社 34件	品切れ品目あり 10社 22件	品切れ品目あり 6社 14件
ウ. 注文先の一覧性の確保	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)	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. 全規格前え	計画書の完全実施 (23年度末)	計画書の提出 646規格 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 621規格 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 602規格 承認申請済み : 542規格 (90.0%) 承認済み : 402規格 (66.8%) 薬価収載済み : 244規格 (40.5%)
オ. 後発医薬品の数量シェア拡大への対応	各メーカーの供給能力 増強計画を明示 (19年度末)  後発医薬品の数量シェア 30% (24年度) を実現するための計画を確保	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年度のシェア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20・21・22年度末）					
取組	達成目標（達成時期）	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)	平成23年3月末 (平成22年4月～23年3月)	平成23年3月末 (平成22年4月～23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に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)	全社達成済み	全社達成済み	全社達成済み	全社達成済み		
	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)	対象品目数 試験終了品目数 試験実施中の品目数 試験実施中の品目数	4,660 2,610 (56%) 2,050 (44%)	対象品目数 試験終了品目数 試験実施中の品目数 試験実施中の品目数	4,901 2,894 (59%) 2,007 (41%)	対象品目数 試験終了品目数 試験実施中の品目数 試験実施中の品目数	5,177 3,064 (59%) 2,113 (41%)
	無包装状態安定性試験	対象品目数 試験終了品目数 試験実施中の品目数 試験実施中の品目数	2,670 2,422 (91%) 248 (9%)	対象品目数 試験終了品目数 試験実施中の品目数 試験実施中の品目数	2,963 2,880 (97%) 83 (3%)	対象品目数 試験終了品目数 試験実施中の品目数 試験実施中の品目数	3,149 3,089 (98%) 60 (2%)

<p><b>イ. 関連文献の調査等</b></p> <p>GE薬協において、随时、後発医薬品に関する文獻の調査を行い、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>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これらは、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><b>ウ. 品質再評価時の溶出性の確保</b> (19年度末までの目標)</p> <p>品質再評価指定を受けた品目については、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)</p>	<table border="1"> <tr> <td>品質再評価適用品目数 1,967</td> <td>品質再評価適用品目数 1,924</td> <td>品質再評価適用品目数 1,892</td> </tr> <tr> <td>溶出プロファイル確認品目数 1,622 (82%)</td> <td>溶出プロファイル確認品目数 1,871 (97%)</td> <td>溶出プロファイル確認品目数 1,881 (99%)</td> </tr> <tr> <td>溶出プロファイル確認中の品目数 345 (18%)</td> <td>溶出プロファイル確認中の品目数 53 (3%)</td> <td>溶出プロファイル確認中の品目数 11 (1%)</td> </tr> </table>	品質再評価適用品目数 1,967	品質再評価適用品目数 1,924	品質再評価適用品目数 1,892	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品目数 1,871 (97%)	溶出プロファイル確認品目数 1,881 (99%)	溶出プロファイル確認中の品目数 345 (18%)	溶出プロファイル確認中の品目数 53 (3%)	溶出プロファイル確認中の品目数 11 (1%)
品質再評価適用品目数 1,967	品質再評価適用品目数 1,924	品質再評価適用品目数 1,892								
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品目数 1,871 (97%)	溶出プロファイル確認品目数 1,881 (99%)								
溶出プロファイル確認中の品目数 345 (18%)	溶出プロファイル確認中の品目数 53 (3%)	溶出プロファイル確認中の品目数 11 (1%)								

### 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連携及び会員企業の対応状況（平成20・21・22年度末）			
取組	達成目標（達成時期）	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)	平成23年3月末 (平成22年4月～23年3月)	すべて達成済み
ア.添付文書の充実 平成18年3月24日医療食品安全対策課長通知「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) み	平成19年度末においてすべて達成済み	すべて達成済み	すべて達成済み	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)	行政からの指示に基づく改訂は98%、自主改訂は99%、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	行政からの指示に基づく改訂は100%、3週間以内に掲載	行政からの指示に基づく改訂は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)	すべて期間内に配布	99%、自主改訂は100%、1ヵ月以内に配布	すべて期間内に配布	すべて期間内に配布
	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	すべて掲載済み	すべて掲載済み

二. 医療関係者への情報提供	<p>③⑥を除く全項目に関する迅速な対応 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インターネットオー ム ④生物学的同等性試験、 溶出試験データ</p> <p>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>③⑥を除く全項目に する迅速な対応（19年度末）</p> <p>①DI 情報（4,660件） ②添付文書（4,660件） ④生物学的同等性試験データ 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インターネットオー ム ④生物学的同等性試験データ ④生物学的同等性試験データ ④溶出試験データ（4,901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>全項目 100%情報提供可能</p> <p>①DI 情報（5,177件） ②添付文書（5,177件） ③インターネットオー ム ④生物学的同等性試験データ ④溶出試験データ（3,410件） ④溶出試験データ（2,840件） ⑤安定性試験データ（5,157件） ⑥配合変化（872件） ⑦副作用データ（5,177件） ⑧患者用指導せん（781件）</p>
		<p>全項目に関する迅速な 対応（20年度末）</p> <p>④生物学的同等性試験、 溶出試験データ ⑤安定性試験データ ⑥配合変化試験データ ⑦副作用データ ⑧患者用指導せん</p>	<p>③インターネットオー ム ⑥配合変化 ⑥配合変化（20年度末） ⑨99%（780/789件）</p>	<p>各社の作成した製品情報を平成22 年4月から運用を開始した「ジエネ リック医薬品情報提供システム」を 通じて提供可能となつた。</p>

力、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	通知に定める表示期限 (20年9月)前に完全実 施	全社20年9月末までに完全実施済み	全出荷製品について完全実施
追加的対応	ジエネリック医薬品情報 提供システムの運用開始	(22年度第4四半期の実績) GE薬協サイトへのアクセス数： 情報提供システムへのアクセス数： 約370万件 約36,000件* 製品検索ページへのアクセス数： 約17,000件* 差額計算のページへのアクセス数： 約17,000件* 文献データベースへのアクセス数： 約2,700件* 資料請求件数： 約140件	

\*：システムにアクセスした人の数で、同一人が24時間以内に複数回同じページを開覧しても1とカウントしている。

## 別紙2

### 品切れ防止のための留意点（第3版）

平成21年9月（第1版）

平成22年8月一部改正（第2版）

平成23年7月一部改正（第3版）

G E 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. 承認内容変更時の対応

##### (1) 申請期間中の在庫の確保

一部変更承認申請の手続き等に要する期間が予定より長引くことを想定して、その期間も供給できるよう在庫を確保すること。

##### (2) 関係各部署間の連絡調整

薬事部門は、一部変更承認申請等の手続きの進捗状況に関する情報を関係部署に提供し、必要に応じて追加製造等について社内関係各部署間で協議を行うこと。

#### 5. 生産施設・設備等の保守・点検、更新、新・増設時の対応

##### (1) 保守点検

施設・設備の故障時による生産の停止、品切れを未然に防止するため、適切な期間ごと

に施設・設備等の保守・点検を行うこと。

(2) 部品等消耗機材のストック

製造機械の故障時に応急処置ができるよう、部品等の消耗機材のストックを常時確保すること。

(3) 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。

## 6. 対応レベルの設定と管理

(1) 限界在庫量

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それぞれの製品の特性に応じ、あらかじめ設定すること。

② 限界在庫量に係る管理

このレベルを下回らないように生産管理を行い、限界在庫量に達する前に、次のロットの製造を行い、製品在庫がこの量を下回らないように管理することにより、安定供給を維持すること。

限界在庫量以下となった場合の原因究明、原料、資材の確保、生産体制の検討、代替品の調達等の対応について、あらかじめ文書化しておくこと。

(2) 安定供給警戒レベル

① 安定供給警戒レベルの設定

原材料の供給停止や設備の故障や急激な需要増等により、このままでは品切れの可能性がある状況を想定し、非常事態を示す指標として、安定供給警戒レベルをあらかじめ設定すること。

② 安定供給警戒レベルに係る管理

このレベルに達することの無いよう、セカンドソースの確保や設備の定期的な保守管理等を行うこと。

万一このレベルに達した場合は、補償生産を最優先とし、同種製品を製造する他社や供給先である医療機関と適切に連携する等、想定される事態に応じて対処方法を設定し、品切れを避けるよう取り組むこと。

## 7. 原薬の安定的確保

(1) 原薬製造業者並びに原薬を輸入する場合の国内管理人および原薬の輸入業者と緊密な連絡調整を図り、供給状況の把握に努めること。

(2) セカンドソースの有無等の情報を収集し、必要な場合においてセカンドソースを確保し、一変承認を取得すること。

(3) 原薬の供給業者との契約に際しては、次の点を考慮すること。

・供給期間の明示化（参考：薬価収載時には、各品目毎に薬価収載から少なくとも3年

- 間は原薬、資材等の確保を供給元との契約により確保するよう指導されている。)
- ・供給中止にあたっての事前報告時期（別ソースを確保できる十分な期間を確保できる時期）
  - ・品質問題等不測の事態が生じた場合の速やかな情報提供義務
  - ・製造方法、製造場所等を変更した場合における変更計画段階の早い時点での変更情報の提供義務（一変承認を取得するのに必要な期間を考慮する必要がある。）

## 8. 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、特に次に該当する場合には、代替の供給源の確保に努めること。

- (1) 供給量の非常に多い医薬品
- (2) 自社のシェアが高い医薬品（特定の規格のシェアが高い場合を含む。）
- (3) 現在の原料、資材の供給元の供給状況に不安がある場合

## 9. 他社に製造を委託する場合の留意事項

製造の一部または全部を他社に委託する場合は、次の点に留意すること。

- (1) 委託先が十分な製造能力があり、常時安定的に供給する能力があることを確認すること。
- (2) 委託先の関係者と緊密に連絡調整を図り、委託先の状況を把握するとともに、委託先への要望事項、指示事項等を適切なタイミングで的確に伝えること。  
また、供給計画等は、十分な時間的余裕をもって委託先に伝達すること。
- (3) 委受託の契約に際して、上記(2)の趣旨を踏まえ、安定供給に関する取り決めを契約書に記載すること。

## 10. 要注意品目のリストアップ

品切れを起こす危険性の高い品目をリストアップし、これら品目の需要動向、原材料の確保の状況を慎重に監視し、必要な対応が臨機応変にとれるようにすること。

## 11. 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

アンダーライン部が今回の追加改訂箇所



## あこがれのタワービューオフィス

光製薬株式会社

代表取締役社長 高橋維朗

オフィスの大きな窓からは夕陽に輝く鉄骨の四つの足が間近に見え、遠くに目を移すと青く澄んだ海の上に浮かんで見える白いレインボーブリッジ。芝、神谷町、狸穴辺りには「あこがれの『東京タワー』ビューオフィス」が多い。道ですれ違う外国人の多さもオシャレな町を演出している。

思い掛けなく、このあこがれのタワービューオフィスが台東区今戸の光製薬本社に実現した。それは今が旬の『東京スカイツリー』である。

私の執務室からは第二展望台から上の部分が確認できる。そんな『ツリー』は毎日姿を変えて私の前に現れる。晴れの日は青空にグレーの尖塔が突き刺さるような姿で、また、曇りの日は低く垂れ込めた雲の中に大きな生き物が姿を隠しているかのように・・・。

この『ツリー』は当社の南東方向、直線にして1,000m程の所に建設中である。もし、この『ツリー』が根元からポッカリ折れて当社の方向に倒れても被害には遭わずにすむ程度の距離である。そこで本稿では地元ならではの『東京スカイツリー』のビュースポットを紹介することに致します。

一般的ではありますが、やはりベストスポットは吾妻橋水上バス乗場脇です。隅田川の流れを足元に、アサヒビール フラムドールの巨大な黄金の炎モニュメントを右に従えた『ツリー』は一層気高く感じます。しかし、残念なのは『ツリー』が奥に配置されます為、迫ってくるような迫力に欠けることです。

下町は家や商店などの小さな建物が密集していて電柱を渡る電線が所狭しと巾をきかせています。その為『ツリー』の写真を撮ると必ず電線が写し込まれてしまう。折角カッコをつけて腰高に構えた『ツリー』の姿を撮影しても、膝の辺りに電線の横ラインが入ってしまったのでは台無しです。そこでお薦めなのが白鬚橋北周辺です。

『ツリー』のある言問橋周辺から隅田川を北に向かって1,500m程遡ると白鬚橋に辿り着きます。その白鬚橋の西詰めを北に向かい石濱神社を左手に見て100m程行きました隅田川堤からの『ツリー』は絶景です。上流から下流に向かって眺める隅田川は、どこまでも悠々と流れしており、そこには、その川面から『ツリー』が生まれ出たような風景があります。この場所から『ツリー』までの空間には何も遮るものはなく常に爽やかな川の風が流れています。その雄大な姿は見る者的心を魅了します。

季節の良い春や秋でしたら散歩がてら浅草駅から浅草寺を参拝し、この白鬚橋辺りまで足をのばすのも宜しいのではないでしょうか。その際、帰路は是非、墨田区側の堤を順路に入れて頂きたいと思います。往路で40分程歩きましたとの休憩には「言問団子」や「長命寺の桜餅」など散歩の友にいかがでしょうか？身近な生活エリアを散歩することで下町の路地裏に思い掛けない素敵な風景が発見できるかも・・・・。

次号は、ホスピーラ・ジャパン(株)の佐伯社長にお願いします。

• 賛助会員から  
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。賛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事業会社として、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行っております。弊社医薬事業部におきましても、国内外のネットワークをフルに活用し、お取引様のニーズに合わせて、新規ジェネリック医薬品の原薬や、製剤の導入を行っております。

政府は、患者負担の軽減や医療保険財政の改善の観点から「平成24年度までに、後発医薬品の数量シェアを30%以上にする」という目標を掲げております。目標達成の為の取り組みが昨今新聞でも取りざたされており、業界の状況は絶えず変動しております。それは即ち、私共医薬品商社に求められる役割も大きく変動していくことでもあります。

今期、私共は「共感力『うん！！そうだね』」を医薬事業部のスローガンに掲げました。私共は医薬品商社として海外原料および製剤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当社の重要な役割であると考えております。その為には、お取引様が追及する「新薬と同等以上に高品質な製剤の開発」「患者に優しい製剤工夫」といった想いに共感し、お取引様のニーズに応えるだけでなく、ニーズを超えた提案ができる良きパートナーでありたいと考えております。

その為に、営業課の人員確保だけでなく、2005年4月に発足致しました薬事・企画開発課におきましても専門的知識・経験豊かな人材の補充と自社試験室の整備を進めて参りました。これにより、新薬事法施行後に複雑化したD M F登録及びそれに付随するP M D Aからの照会対応、別紙規格の設定、G M P適合性調査対応などに対して迅速に対応できるようになりました。「共感力」は外部だけではなく内部に向けたスローガンでも御座います。薬事と営業課が密に連携を取りながら各案件に対して『うん！！そうだね』と共に、営業的なご相談だけでなく、品質保証・薬事・開発に関するお取引先様の専門的な要望に

対しましても事業部員が一丸となり総合・多角的にサポート、ご提案できる体制で臨んでおります。

先進国のジェネリック市場の中で日本市場は拡大市場として注目されており、昨今、国内メーカーのみならず、外資メーカーの日本ジェネリック市場参入が紙面を賑わすようになりました。しかしながら、限られた市場の飽和は必然であり、国産ジェネリック医薬品の海外展開は今後のジェネリック業界において、視野に入れていかなければならない命題であるのではないでしょか？日本国内だけでなく世界の市場において日本のジェネリック医薬品のプレゼンスを高めていく。難しい命題では御座いますが我々は世界にネットワークを持つ商社として、JGA会員の皆様、お取引様のお声を傍で聞きながら、日本、世界の患者様を見据えた新しいアイデアを提案できるパートナーであり続けたいと考えております。

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。どうぞ今後とも宜しくお願ひ致します。



## &lt;日誌&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	"

## &lt;今月の予定&gt;

9月 6日	総務部会	日本ジェネリック製薬協会会議室
9月 9日	環境委員会	東京八重洲ホール会議室
9月14日	薬制委員会全体会議	"
9月15日	理事会	新大阪ワシントンホテルプラザ会議室
9月21日	安全性委員会	メルパルク大阪会議室
"	くすり相談委員会	メルパルク京都会議室
9月29日	薬事関連連絡会	東京八重洲ホール会議室
9月30日	薬価委員会	東京薬事協会会議室

## /編/集/後/記/

ただ今、夏真っ盛り。連日の猛暑の中、甲子園では、高校球児による熱戦が繰り広げられています。プレー同様、宣誓をする堂々とした選手の姿にも、毎年感心させられます。今年の選手宣誓は、春のセンバツ大会、夏の大会とともに、被災地の方に想いを寄せ、仲間に感謝し、今自分たちにできることを精一杯やって、全国に元気を届けようという気持ちが込められていました。

野球に打ち込み、仲間とともに頑張り抜いた結果得た各県の代表。日々の練習は相当大変なものだと想像しますが、晴々とした表情で、甲子園を楽しむ選手たちの姿は、そのような辛さを微塵も感じさせず、学ぶべきものが多くあります。

「遊戯三昧」— 僧侶であり作家である玄侑宗久さんのインタビュー記事で紹介されていた禅語ですが、「楽しいことをする」のではなく、「今していることを楽しむ」という発想をすることだそうです。— 楽しいことばかりをしていられればいいのですが、世の中そもそもいません。そうであれば、今していることを楽しむという境地にたどり着こうというものです。

禅の道場では、経をあげるだけではなく、料理や洗濯などの日常のことをすべて自分で行うそうです。その時に、その行っていることをイヤイヤやるのではなく、最大限に楽しんでやるということが必要で、そのためにはそれを「仕事」と思わず、「遊び」にして最大限に楽しむということが必要だと話しておられます。

世の中を見回すと、政治、経済とため息をつきたくなるようなことが、日々起こっています。そして、自分の先行きをも案じてしまいます。ですが、それを嘆くだけではなく、その中で、今自分にできることを見据え、顔を上げて楽しんでいきたいと、高校球児の姿から、「遊戯三昧」を学びました。子供の頃は、ただ憧れだった高校球児の存在が、今では彼らの内から発せられるパワーに感動し、惹きつけられています。

がんばれ日本！

(S.Y)

### ■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