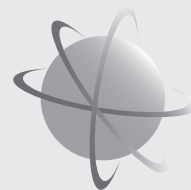


# JGGA NEWS



2011年(平成23年)10月 42号

## CONTENTS

---

- トピックス  
適応追加の公知申請、一部企業で始まる ..... 1
  - リレー随想 (佐伯 広幸) ..... 3
  - お知らせ  
公取協所課長研修会開催について ..... 6  
各学術大会・イベントへの参加 ..... 8
  - 賛助会員から  
株式会社パウレック ..... 9
  - 活動案内 ..... 13
-



## 適応追加の公知申請、一部企業で始まる

厚生労働省が今年2月の通知で後発医薬品各社に促した「先発医薬品と同時期の適応追加の公知申請」を行う企業が出始めた。同通知は、医療上の必要性が高い適応外医薬品について、先発医薬品と後発医薬品の保険適用開始時期の差（保険ラグ）を縮めるために出したものの。審査手数料などがネックとなりこれまで動きはみられなかったが、8月下旬に抗がん剤シスプラチンの後発医薬品（追加適応は胆道がん）で日医工やファイザーなど3社が初めて公知申請に踏み切った。

厚生省は昨年8月、新薬創出・適応外薬解消等促進加算の試行的導入に伴い、先発医薬品各社に開発要請した適応外薬について、薬事・食品衛生審議会の事前評価で公知申請が了承された場合、承認を待たずに前倒しで保険適用する仕組みを導入した。

これら品目で後発医薬品が適応追加する場合、先発医薬品の承認取得後に一変承認申請する形だと承認までに半年弱かかるため、先発医薬品の保険適用前倒し期間（半年強）と合わせ1年程度のラグが発生する。先発医薬品と同時期の公知申請であれば承認時期の差がなくなり、ラグは半年程度縮まる。

2月の厚労省通知後に事前評価で公知申請が了承された先発医薬品のうち、後発医薬品があるのは▽抗がん剤カルボプラチン▽抗真菌薬フルコナゾール▽制吐剤グラニセトロン塩酸塩▽抗原虫薬メトロニダゾール▽抗がん剤エトキシド▽抗菌薬アモキシシリン水和物▽抗がん剤シスプラチン—の計7成分。このうち6成分は公知申請の動きはないとみられるが、シスプラチンでは後発医薬品を持つ4社のうち日医工と日医工ファーマ、ファイザーの3社が8月下旬、相次いで公知申請を行った。

関係者によると、シスプラチン全体の国内年間売上高は45億円程度で、うち後発医薬品は数量ベースで約3分の2のシェアを占める。そのため後発医薬品についても適応拡大を求める医療機関の要望が強く、3社は公知申請に踏み

切ったとみられる。

だが、後発医薬品には保険適用の前倒しが認められないため、公知申請をしても半年程度のラグがなお発生する。また審査手数料も1000万円以上と、20万円程度の一変申請と比べ負担は大きい。そのため今後、3社以外に公知申請の動きが広がるかどうかは未知数だ。

こうした現状に日本ジェネリック医薬品学会の有山良一理事は、「今の仕組みでは保険ラグの問題を解決することは難しい。先発医薬品と後発医薬品が共同で公知申請できる仕組みや手数料負担への配慮の検討、後発医薬品にも保険適用の前倒しを認めることが必要だ」と訴えている。

しかし厚労省は、「公知申請の場合、先発医薬品も後発医薬品も同様の審査を行う。また公知申請に用いる報告書作成でエビデンス収集に奔走したのは先発品企業で、後発品企業の事情だけを考えて手数料を見直すのは難しい」としている。保険適用の前倒しについても「後発医薬品の場合は公知申請を行うかどうかははっきりしない。また一部の品目だけで申請を行う可能性もある。そのような現状で検討するのは難しい」と慎重な考えを示している。

ただ政府が力を注ぐ後発医薬品の使用促進のためには、先発医薬品と後発医薬品の適応追加の保険ラグは解消されることが望ましい。厚労省は何か新たな工夫ができないかどうか、知恵を絞る必要がある。また後発医薬品各社には公知申請に挑戦する努力を行うことや、公知申請を進めるための具体的な課題や問題点を抽出して業界団体を通じ厚労省に伝えることが求められる。



## グローバルゼーション

ホスピーラ・ジャパン株式会社

佐伯 広幸

会社の幹部クラスを採用するときに、日本語での面接ではこれと思った人材が、海外本社の幹部との英語での面接になると、急に自信無げな態度になり、“別人”に変わるのを何度か見てきた。

既に多くの方が指摘されているように、日本人の英語力の弱さは、世界がグローバル化にむかっているのとは対照的に、益々際立ってきているようにみえる。

カリフォルニア大学バークレー校に今年入学した日本人留学生に聞いた話だが、彼女が、大学主催の外国人留学生（新入生）のための歓迎会に出席したとき、彼女以外に日本人留学生が見当たらなかったというのだ。入学した日本人留学生がこのイベントに出席しなかったのかもしれないが（そうだとすると問題だが）、いずれにしても中国、インド、韓国の留学生の多さと勢いのよさとは対照的だったようだ。

今からもう10年以上前になるが、私は5年間ドイツのフランクフルトに駐在したことがある。そのときに、韓国から来ていた駐在員たちと親交をもつ機会があった。彼ら自身は、特に英語やドイツ語が流暢というわけではなかったが、子息の教育には非常に熱心であった。（子息を）インターナショナルスクールに通わせていたのはもちろんだが、多くの者は、中国語の家庭教師を雇っていた。彼らの先を見る目だけでなく、その本気度に驚かされた（中国語の必要性や将来性について語る日本人は何人かいたが、実際に子息に中国語の家庭教師をつけていたものは皆無だった）。

その後日本に帰国して、韓国市場にも関わりをもつことになった。そこで、韓国の販売代理店の経営者たちと知り合いになった。彼らは、私と同世代か、やや上の年代であった。彼らの話す英語は流暢とはいえず、国際人という印象

は受けなかった。しかし、面白いことに、ひとつだけ共通点があった。それは、子息を米国をはじめとする海外に留学させていることであった。

当時、「(このような教育)“投資”が成果を生むまで、ひと世代はかかるだろうけれど、いったん成果が出て差がついたら、日本が追いつくのは大変だろうな」と漫然と感じていた。

昨年、私は、ある韓国の会社の社員たちと議論をする機会をもった。20代後半から30代とおぼしき韓国人の若者が流暢な英語を使い、堂々と意見を述べている姿をみて、以前に漫然と感じていたことが現実のものとなりつつあるのを肌で感じた。

今後、日本の人口は大幅に減少することが予想されている。そういうなかで、日本のなかの競争も、国内企業による『国民体育大会』ではなく、世界レベルの『ワールドカップ』の水準に上げていく必要性を声高に主張する識者は多い。即ち、身近なところで“グローバル基準”の競争が起きることを想定している。先に上げた韓国人を含めた世界各国の人材との身近な競争が近づいているのかもしれない。

このようなグローバル競争に対する危機感は、今の日本ではまだ希薄である。震災後の日本再生に関して各界の識者の提言をまとめた本のなかで、武田薬品の長谷川社長が、「日本には、どん底に落ちてしまう寸前まで、変革について真剣に考える人は現れないのではないだろうか」と仰っているが、企業経営を担う身としては耳の痛い指摘である。グローバリゼーションといったような抵抗しがたいメガトレンドの前では、当然急激な変化に対する抵抗や調和を求める声も出て来ようが、変化を求める市場の力の前にはひとたまりもないだろう。

弊社においても、今年2回にわたりワークショップを開催し、日本と海外のリーダーシップチームが意見をぶつけあった。日本の成功はグローバルの成功に不可欠であり、そのためお互いがどのような協力をしていくかを話し合った。基本的に「事実と数字に価値を置き、曖昧さを除き、直線的で合理性を好む」グローバルの価値を理解しながら、日本をベースにしたホスピーラ・ジャパンウェイをどう築いていくか。

我々は、その道のりの緒に就いたばかりだが、大きな環境の変化を我々の成長のために利用していくことが重要だと考えている。(人材を含めた)グローバ

ル化の進展を前にして、社員が積極的にチャレンジできる場をつくっていききたいと思う。

次号は、前田薬品工業株の前田社長をお願いします。



### ☆ 公取協所課長研修会開催について

医療用医薬品製造販売業公正取引協議会本部・支部共催の平成23年度営業所課長研修が、10月14日北海道支部札幌会場を皮切りに、11月25日九州支部福岡会場まで、全国21会場において、例年同様に営業第一線の営業所課長、ならびにチームリーダーを対象に開催されます。

今年の研修会は大きなテーマとして、来年4月施行予定の「飲食提供等に関するルール見直し」を本部実務委員より詳しく解説するとともに、FAQを多数入れてよりわかりやすく解説される予定です。

また、第二部では、公取協ホームページに掲載されている事例問題から各支部が選択した事例を取り上げ解説いたします。公取協会員各社におかれましては、営業所課長の方々に、是非本研修会にご参加いただき社内の周知をお願いするとともに、規約違反未然防止の立場から社内の研修を実施してください。

なお、この研修会の資料は10月中には公取協ホームページのメンバーページに研修資料として掲載される予定ですので、ダウンロードして社内研修などにお役立ていただけますようご案内します。

### 飲食提供等規約改正のポイント

従来の規約では許容される接待行為として、商談に伴う「接待」「社会的儀礼」と、規約で制限される行為として、許容される接待であっても華美・過大に行われる場合や飲食・遊び自体を目的とした「きょう応」といった2種類の接待行為がありました。しかしそれらの行為は外部から見たときすべて同様の行為とみられかねないため、今回の改定では従来の定義を廃止し、さらに娯楽及び二次会を含む飲食の提供を全面禁止とした上で、規約で制限されない飲食提供行為として以下の6つの類型(ポジティブリスト)をあげ、各類型について一定の上限金額を設定しました。

### ポジティブリスト

1. 医薬情報活動に伴う飲食:一人当たり 5千円を上限
2. 医薬情報担当者による自社医薬品の説明会に伴う茶菓・弁当:一人当たり 3千円を上限
3. 自社医薬品講演会等に伴う情報交換会(立食パーティ等):一人当たり 2万円を上限
4. 講演会等に伴う役割者への飲食:一人当たり 2万円を上限
5. 会議等の出席者への飲食:一人当たり 2万円を上限
6. 社内研修会の講師への慰労等の飲食:一人当たり 2万円を上限

上記金額を超えた場合は規約違反となるため、違反とならないように各社の社内規定設定が重要となります。

以上

なお、詳細は医療用医薬品製造販売業公正取引協議会からのご案内等をご覧ください。



## ☆ 各学術大会・イベントへの参加

- 第21回日本医療薬学会年会（展示会）【医療関係者向け】  
開催日：平成23年10月1日（土）・2日（日）  
場 所：神戸国際展示場 2号館1F コンベンションホール
  
- いばらきのくすり展（展示会）【一般向け】  
開催日：平成23年10月15日（土）・16日（日）  
場 所：イーアスつくば内 イーアスホール
  
- 第53回全日本病院学会（展示会）【医療関係者向け】  
開催日：平成23年10月29日（土）・30日（日）  
場 所：沖縄コンベンションセンター
  
- 第51回北信越薬剤師大会（ジェネリック医薬品シンポジウム）【医療関係者向け】  
日時：平成23年11月5日（土）  
場所：名鉄トヤマホテル
  
- 第73回九州山口薬学大会（教育セミナー）（展示会）【医療関係者向け】  
日時：平成23年11月12日（土）  
場所：沖縄コンベンションセンター
  
- 第33回日本病院薬剤師会近畿学術大会（展示会）【医療関係者向け】  
日時：平成24年1月21日（土）・22日（日）  
場所：ATCホール（アジア太平洋トレードセンター）
  
- 第12回JAPANドラッグストアショー（展示会）【一般向け】  
日時：平成24年3月16日（金）～18日（日）  
場所：幕張メッセ
  
- 日本薬学会132年会（展示会）【医療関係者向け】  
日時：平成24年3月29日（木）～31日（土）  
場所：北海道大学 体育館

● 賛助会員から

## 株式会社パウレック

### 『GE売り上げの伸びと微粒子コーティング技術』

JGA会員の皆様、賛助会員の株式会社パウレックと申します。『ハード技術、ソフト技術、エンジニアリング力、計装制御』を4本柱とし、製剤機械、プラントの販売を行っております。今回の掲載にあたり、GE売上の伸びと、GE業界の為にパウレックがどのような役割を担えるかという考えを、簡単に紹介させて頂きたいと思っております。

まず、GEは皆様ご承知の通り、政府目標として2013年3月には、30%の数量シェア目標があります。その政府の目標指針と、JGA会員様皆様の絶え間ない努力の末2003～2008年までほぼ横ばいだった数量シェア（約17%前後）が2009年度には20.3%、2010年度には23.1%と2年続けて顕著な伸びを示しております。

また、30%の数量シェアというのは、当面の政府目標ではありますが、決してゴールとは思えません。世界的に見れば、トップのアメリカが73%、隣国の韓国は7位で61%、国民性からGEの普及が難しいと言われていたフランスでさえも、11位で45%です（いずれも数量ベース、世界平均は58%）。この数値を考えると、官民が協力して更なる努力をすれば、50%を越えてくるのは自然な流れではないかと思っております。

そんな中、我々製剤機械メーカーが、GE業界にどのように貢献できるでしょうか？

GEの役割とは何か？を思い返した時に、患者さんの経済的負担を軽減する為、先発医薬品より安価で、品質・効能は同等の薬を安全に提供する事であったと思います。その大きな目的に加え、最近では、患者さんが飲みやすく、使いやすい医薬品という点も必要となってきたと感じます。具体的に申し上げますと、GE製品化のスピードUP、及び製品の安全性の確保、製造時間の短縮（機械の稼働率アップ）、それに加えて、いかに患者さんが服用しやすくで

きるか？という点です。

高品質のGEを早く、経済的な価格で、効率良く供給するという事は当たり前と思われるかも知れませんが、常にその原点に対して、努力を続ける事が必要と思います。

その原点に対し、パウレックが出来る事とすれば、以下の3つが挙げられると思います。

- 1、弊社研究所における製剤開発のご協力
- 2、操作性・洗浄性に優れ、コンタミの無い機械の提案
- 3、機械を使用しない時間（ダウンタイム）を減らす為のプラント提案（24時間運転等）

それらを実現する為へのお客様への技術提案や弊社自身の研鑽（新製剤機械の開発、新製剤技術の開発、プラント提案）を今後も続けたいと考えております。

#### プラント設備の一例



一方、患者さんの服用しやすさ（利便性）を検討する事は、より現場に近い製薬メーカーさんの役割と思いますが、それを具現化する為にどのような機械（ハード）、どのような運転条件及び処方（ソフト）が必要かを検討する事は、我々、製剤機械メーカーにも役割が担えるところと考えます。

服用しやすさを考えた製剤の1つに口腔内崩壊錠があり、弊社の微粒子コーティング技術も、口腔内崩壊錠の製剤設計の一翼を担ってきました。

微粒子コーティング技術は、原薬の苦味マスキングや溶出性のコントロールという製薬メーカーさんの要望を、製薬メーカーさんご協力の元、製剤機械メーカーが具現化した1つの例だと思います。

パウレックでは、約100 $\mu\text{m}$ ～の粒子コーティングが可能なワースタ型流動層微粒子コーティング装置（Small Particle Coater 略称S P C）や転動流動層MP（Multiplex）、5 $\mu\text{m}$ ～単粒子コーティングが可能な複合型流動層微粒子コーティング装置（Super Fine Processor 略称S F P）をラインナップとして揃えております。

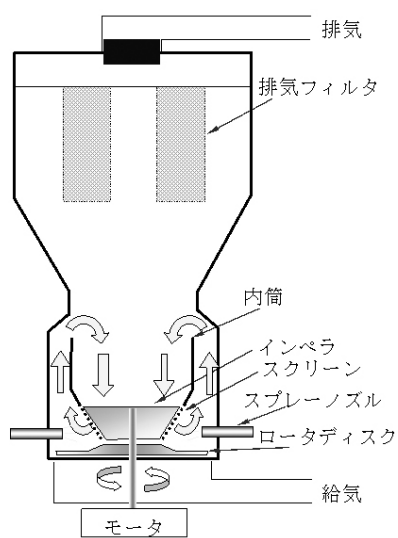
機械の実績として、S P Cは約20年で138台、MPは約24年で207台、S F Pは約7年で43台納入させて頂きました（ラボ機、生産機含む）。また、微粒子コーティングテスト及び試作は、弊社の東西の研究所で、年々急速に増加しており、日々ソフト技術の向上にも努めております（微粒子コーティングテスト件数は、4年前に比べて約3倍）。特にS F Pのラボ機のテスト件数は非常に多く、近い将来、これらの微粒子コーティング技術を利用した製剤設計の広い可能性を予感させるものでもあります。



Super Fine Processor

Small Particle Coater

### 微粒子コーティング装置容器部



SFP 概略図



インペラ



スクリーン



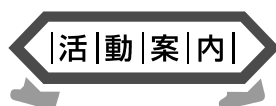
ロータディスク



SFP 10

『設備の納入、弊社研究所でのテスト、試作は、お客様の声を聞ける1番の機会である。』

この考えを元に、これからも市場（お客様）の要求するものと、メーカーが考えるものを融合させ、製剤装置及び製剤技術に更に磨きを掛けて、業界に貢献して行きたいと思えます。



### <日誌>

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	常任理事会・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

### <今月の予定>

10月12日	総務部会	日本ジェネリック製薬協会会議室
10月18日	薬事関連連絡会	東京八重洲ホール会議室
10月19日	品質委員会	”
10月20日	常任理事会・理事会	日本ジェネリック製薬協会会議室
”	流通適正化委員会	東京八重洲ホール会議室
”	薬制委員会通知検討部会	”
10月28日	薬価委員会	”

## / 編 / 集 / 後 / 記 /

私の住む千葉県には高い山がなく、最高峰は南房総市にある愛宕山の408mです。愛宕山は都道府県別最高地点としては最も低く、次が沖縄県の於茂登岳（526m）で、更には京都府の皆子山（972m）が続くそうです。

この愛宕山のある千葉県南部には房総丘陵と呼ばれる丘陵地帯がひろがっており、後継者不足などで年々減少しつつありますが、昔ながらの棚田が散在しています。なかでも最も有名なのが「日本の棚田百選」にも選ばれた鴨川市の大山千枚田で、面積約4ヘクタールの傾斜地に、大小375枚の田んぼが階段のように連なっており、東京から一番近い棚田として知られています。例年、ゴールデンウィーク頃の田植えと8月中旬頃から始まる稲刈りはNHKのローカルニュースで取り上げられることが多いので、関東にお住まいの方はご覧になったことがあるかもしれません。

田植えと稲刈りの時期は、棚田オーナー、観光客、カメラマンなどで混雑しますが、それ以外の時期はのんびりと棚田周辺の道を散策したり（畔は立ち入り禁止です）、ベンチでお弁当を食べたりすることができます。本号が発行される頃には静けさを取り戻し、都会の喧騒を離れ、仕事の疲れを癒すには最適な時期になっていると思いますので、機会がありましたらお訪ね下さい。ちなみに私は1年に20～30回訪問しています（目的は棚田の写真撮影ですが・・・）。

(Y. M)

## ■ 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