

JGGA NEWS



2012年(平成24年)3月 47号

CONTENTS

- トピックス
ニューロタン後発医薬品など、6掛け算定の対象に 1
 - リレー随想(高田 茂樹) 3
 - お知らせ
第七回ジェネリック医薬品安心使用促進セミナー 5
 - 賛助会員から
住商ファーマインターナショナル株式会社 7
 - 活動案内 9
-



ニューロタン後発医薬品など、6掛け算定の対象に

6月の後発医薬品薬価追補収載に向け各社が申請していた後発医薬品が2月15日に、一斉に承認された。初めて後発医薬品が参入するARB「ニューロタン」(MSD)、抗うつ薬「パキシル」(グラクソ・スミスクライン)、不眠症治療薬「マイスリー」(アステラス製薬)は、いずれも30社以上の後発医薬品が承認を取得した。すべてが収載に踏み切るかどうかは現時点では不明だが、これら大型3製品の後発医薬品はいずれも2012年度薬価制度改革で導入される「新規後発医薬品(内用薬で収載希望10品目超)の薬価を先発医薬品の6掛けで算定するルール」の対象となる見通しだ。

承認取得企業・品目数は、▽ニューロタン後発医薬品=35社105品目▽パキシル後発医薬品=31社85品目▽マイスリー後発医薬品=35社78品目。

ニューロタンは2つの適応のうち、「2型糖尿病における糖尿病性腎症」は特許が残るため、後発医薬品の適応は「高血圧症」のみとなる。国内では大手各社がARBを発売しているが、後発医薬品が参入するのは同剤が初めて。

パキシルは複数の適応があるが、「社会不安障害」は再審査期間が残るため、後発医薬品の適応はうつ病・うつ状態、パニック障害、強迫性障害になる。

ニューロタン、パキシルの年間売上高は非開示だが、両剤ともに薬価ベースで400億円規模に上るとみられる。

マイスリーの後発医薬品の適応は先発医薬品と同様「不眠症」になる。2011年度通期売上高予想(決算ベース)は350億円。

そのほか初成分の後発医薬品では、脊髄小脳変性症治療剤「セレジスト」(田辺三菱製薬)の後発医薬品(4社4品目)や、アトピー性皮膚炎治療剤「プロトピック軟膏」(アステラス製薬)の後発医薬品(6社6品目)も承認された。2成分とも「新規後発医薬品の6掛け算定ルール」の条件には該当しないため、収載する場合は従来通り先発医薬品の7掛けで薬価算定される。

一方、すでに後発医薬品が参入している成分をみると、昨年11月追補のター

ゲットとなりながら結晶形特許が残存しているため参入が5社にとどまった高脂血症治療薬「リピトール」（ファイザー/アステラス製薬）は、第一三共エスファや日医工ファーマなど6社12品目の後発医薬品が承認された。全社が収載を希望した場合、12年度改革で導入される「既存品と新規収載品の合計が10品目超となった場合に最低薬価の9掛けで算定するルール」の対象となる。

またアルツハイマー型認知症治療薬「アリセプト」（エーザイ）の後発医薬品（6社12品目）や糖尿病治療薬「アクトス」（武田薬品工業）の後発医薬品（8社18品目）も承認を取得。昨年の追補でアリセプトは30社101品目、アクトスは18社50品目の後発医薬品が参入済みだが、今回承認分が収載されれば参入企業・品目数はさらに拡大する。

そのほか、サノフィ・アベンティスと日医工の合併会社が、抗アレルギー薬「アレグラ」（サノフィ）の「オーソライズド・ジェネリック」（AG）の承認を取得した。薬価収載時期は知的財産高裁判所で続いている用途特許をめぐる訴訟の結果などを見て判断するが、特許無効が確定した場合は他社の後発医薬品が参入する前に先行発売することも視野に入れている。発売されれば国内初のAGとなる。

AGは先発医薬品企業が主力品への後発医薬品参入の影響を最小限に食い止めるため、子会社などに権利を与え承認を取得、発売する後発医薬品で、米国ではすでに広く普及している。



会話（コミュニケーション）

高田製薬株式会社

高田茂樹

先日、JR車内での事、優先席に若者カップル達が座っており、そのうち3人ほどが携帯電話を使っていた。優先席から少し離れたところから、親子連れ（小学生2・3年生位の男の子と父親？）の会話が聞えてきた。（小声で）「〇〇（名前）は電車の中ではケータイを使うなよ。」「どうして電車でケータイを使っ
てはいけないの？なぜなの？」「携帯からは電磁波というのが出ていて、体の悪い人には良くないからだよ。」「電磁波って何？どうして悪いの？ゲームならいいの？」、……「まあ、とにかく電車の中ではケータイはできることなら使わないほうがよい。」といった内容が聞こえたあと、しばらく会話がとぎれた。見ると親も面倒な様子で、また子供も何か不満気な顔をしていた。

話し手（親）の言葉が足りないのか、聞き手（子供）の理解力不足のためか、また、親子の間故か、何れにしろ、会話の様子から結果的に子供に理解させたいことが十分に伝わっていないように思えた。

このようなことは、企業（職場）においても良くあることである。会議での議論や上司・部下間のコミュニケーションでも情報の伝達や説明の仕方が十分でなく、内容（目的、意図など）が确实（正確）に伝達（理解）されていないことがある。時には、伝達したい意図が正確に伝わらないどころかその意味などを誤解して受け取っていることもまれにある。

職場での情報の伝達等において、上司から一方通行的に話すのみ、また、時には結論（要点）のみの伝達だったりすることがある。その事柄についての内容や経緯・目的などの説明がなく、結果的に理解不十分どころか、誤解を生み、時として業務においてミスが生じることも考えられる。現実「どうして解らないのか」、「伝えたはず」、「聞いていない」、「そのようには言われていない」といったことを耳にすることがある。また、最近は特にメールを通じての連絡

などが多いが、メール上での文言がシンプル過ぎて結果として相手に意図する内容が十分に伝わらないことがあり、あらためてのやり取りや電話での追加のやり取りなども起っている。

会議での議論や、上司・部下間の連絡など（指導・教育も含め）様々なコミュニケーションにおいて、世代間での意識や認識の違いなどもあり、意思の疎通（話し手の意図と聞き手の理解）が必ずしも十分とは言えないことがある。

話し手（上司など）としては、この説明で十分に理解してもらえはと思うっており、聞き手（部下など）にすれば、理解が十分に出来なくても、理解したつもりでいる。また、その場の雰囲気等で質問をしないとか出来ないといったケースもある。

「コミュニケーション」とは、話し手の内容（意図）が聞き手に十分に理解されて成り立つものであり、それらが不十分であれば真のコミュニケーションとは言えない。そのためには、話し手、聞き手ともに意識を高めること（意識改革）が必要である。聞き手は、誤解をしないためにも、質問をするなど十分にその内容を確認（理解）することが大切であるが、話し手としては、単に結論だけでなく目的や経緯も含め話すことで、常にその内容を、聞き手が真に理解してくれているのかどうかなどの意識をもつことが必要であると思われる。もし、聞き手が理解できなかったり、誤解をするようであれば、話し手（上司）として、話し方が一方通行であったり、聞き手の様子を理解していなかったりで、コミュニケーションではない。もちろん、会議の場合や単に指導など状況や雰囲気によっても一概には言えないが、それは、話し手（上司）側に問題があるといった認識が必要である。話し方、説明の仕方を考え、いかに聞き手に理解してもらうかの工夫を考えることも必要であろう。

会話（コミュニケーション）は一人では出来ない。相手があってこそ成り立つものであり、常に周りの状況や相手の状況を考え、お互いに十分な意思の疎通が図れるようにしたいものである。

冒頭の会話は、仲の良い親子の様子から想像するに、家に帰ってから更なる会話（コミュニケーション）があり、子供も携帯電話をかけることは周りの人に迷惑になることを理解し、結果的に電車内（優先席）では携帯電話を使用することはないと思われる。

次号は、日新製薬株の大石社長にお願いします。

お知らせ

☆ 第七回ジェネリック医薬品安心使用促進セミナー

厚生労働省、高知県及び日本ジェネリック医薬品学会の主催により、2012年2月19日（日）に高知県教育会館高知城ホール4階多目的ホールにて開催されました。今回は医療関係者を中心に168名の参加があり会場はほぼ満員となりました。厚生労働省の松野後発医薬品使用促進専門官が総合司会を務め、最初に高知県健康政策部部長である入福聖一氏の「高知県としてもジェネリック使用促進をしていきたい」という内容の開会挨拶にはじまりその後、以下の内容で開催されました。



第一講演 「ジェネリック医薬品の基礎について」

緒方宏泰先生（明治薬科大学名誉教授、日本ジェネリック医薬品学会理事）

第二講演 「医療機関、特にDPC対象病院におけるジェネリック医薬品への対応と課題」

堀見忠司先生（高知県・高知市病院企業団立高知医療センター病院長）

第三講演 「保険薬局におけるジェネリック医薬品への対応と課題」

武田忠先生（社団法人高知県薬剤師会常務理事）

第四講演 「ジェネリック医薬品の使用促進について」

鎌田光明氏（厚生労働省医政局経済課長）

パネルディスカッション（座長：緒方先生、パネリスト：講師諸氏）

第一講演では緒方先生が、ジェネリック医薬品（以下GE）に対して正しい理解をした上で議論をしてほしいという主旨でGEの位置づけや「同等」という言葉の解釈など基礎知識を講演されました。それに続く第二、第三講演では病院、薬局におけるGEへの対応例を具体的な数字とその裏づけとなった各種活動を紹介しながら講演され、鎌田経済課長は本年4月に予定される診療報酬改定のなかでのGEインセンティブの狙いや日本ジェネリック製薬協会のGE情報提供システムなど各種取り組みの紹介などをお話される中で「GEの使用促進は医療費を抑制することに目的があるのではなく、限られた医療費資源の有効活用を図り、国民医療を守ることに本旨がある」とお話されました。

最後のパネルディスカッションでは、講演内容を踏まえて、薬剤師のGE使用促進における役割や、患者さんへ伝える啓発情報の深さなどにつき、質疑応答が行われました。

● 賛助会員から

住商ファーマインターナショナル株式会社

JGA会員の皆様、住商ファーマインターナショナル株式会社でございます。
“賛助会員から”には2010年10月号、2011年7月号に続いて3回目の投稿をさせていただきます。

弊社は創薬本部と製薬本部の2営業本部で業務を遂行しております。創薬から製薬まで、川上から川下まで、医薬品の研究開発から原薬・中間体・ジェネリック医薬品まで幅広いサービスを提供させて頂いております。

今回は製薬本部の活動の一端を紹介させていただきます。製薬本部は医薬ケミカル第一部、第二部、第三部、品質保証室の三部・一室で構成されており、事業所は東京本社及び大阪支社にございますが、組織としては商品ラインの縦割りで意志決定し、お互い頻繁に行き来して業務を行っております。第一部はOTC医薬品に関する原薬、製剤原料・賦形剤、化粧品原料などを中心に、第二部はジェネリック医薬品に関する原薬、中間体、動物用医薬品に関する原薬を中心に、第三部は大手新薬製販の長期収載品原薬、新薬中間体、製剤導入を中心に、それぞれ8～15名ほどで運営しております。品質保証室は薬事グループ、GMPグループ、分析センターで構成されており、外国製造業者認定、MF取得、GMP適合性調査等の薬事対応と自社製造品の分析業務や開発品目の分析確認及び試験法の設定を行っております。

JGA会員会社の皆様には、医薬ケミカル第二部が一番お世話になっております。既存原薬の取引のみならず、品質管理、GQP取り決め、J-DMF、外国製造業者認定、年2回のジェネリック医薬品新規収載に向けた原薬の紹介、特許情報の検討、品質向上への取り組み、共同開発、製剤による導入など、親会社住友商事や兄弟会社の海外サミットファーマのネットワークを利用して欧州、インド、中国、韓国、最近では南アメリカ(ブラジル、アルゼンチン、メキシコ)にも目を向けて、より早く、よりよい原薬を紹介できるよう努めております。また、海外ばかりではなく、国内製造業者様とも協調して輸入品の品質強化の共同検討なども進めております。

第一部、第三部の活動も活発で、第二部と相互補完しジェネリック医薬品で

の動きは長期収載品への応用やスイッチO T C用原薬の紹介にも繋がり、製剤特許回避に向けての賦形剤の検討、溶出の同質な異製剤の共同検討など、医薬品業界全体で活動範囲が多様化しております。

薬害を基とした薬事法の更なる強化のための法改正議論、財政悪化にもよる薬価基準の見直しなど、我々を取り巻く環境は大きく変化しておりますが皆様と共に立ち向かっていきたいと考えます。

|活|動|案|内|

<日誌>

2月 3日	くすり相談委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
〃	くすり相談に関する全体研修会	ベルサール八重洲会議室
2月 7日	総務委員会広報部会	日本ジェネリック製薬協会会議室
	イベント・講演グループ会議	
〃	総務委員会総務部会	〃
2月 8日	安全性委員会	ベルサール八重洲会議室
〃	総務委員会広報部会	日本ジェネリック製薬協会会議室
	JGAニュース編集会議	
2月15日	総務委員会広報部会	メルパルク大阪
	グループリーダー会議	
〃	薬制委員会通知検討部会	日本ジェネリック製薬協会会議室
2月16日	常任理事会・理事会	新大阪ワシントンホテルプラザ
2月20日	薬事関連連絡会	日本ジェネリック製薬協会会議室
2月23日	流通適正化委員会	〃
2月24日	薬価委員会	ベルサール丸の内会議室
〃	製剤研究会	東京八重洲ホール会議室

<今月の予定>

3月 2日	総務委員会広報部会	日本ジェネリック製薬協会会議室
	JGAニュース編集会議	
3月 6日	総務委員会総務部会	〃
3月 9日	環境委員会	〃
3月12日	総務委員会広報部会	〃
	グループリーダー会議	
3月14日	くすり相談委員会	東京八重洲ホール会議室
3月15日	常任理事会・理事会	〃
〃	臨時総会	〃
3月22日	薬制委員会全体会議	〃
3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
3月28日	薬制委員会通知検討部会	〃

/ 編 / 集 / 後 / 記 /

ある話がきっかけで、「活きる無駄」と「活きぬ無駄」について考えてみた。

「無駄」を辞書で調べると、【役に立たないこと。それをしただけの甲斐がないこと。また、そのさま。無益。】とある。四字熟語では、「吹影鏤塵（すいえいろうじん）【影を吹いたり、細かいチリに刻みを入れたり、やっても甲斐のない、無駄な努力をすること】、「対牛弹琴（たいぎゅうだんきん）【牛に対して琴を弾いて聞かせる意から、何の効果もなく無駄なこと】、「夏炉冬扇（かろうとうせん）【夏に炉に火をつけ、冬に扇で煽ぐ、時期外れの無駄なこと、無用なもの、役に立たない言論や才能などのたとえ】などがある。

マスコミでは、世界一を目指す次世代スーパーコンピュータ開発に対して、2009年12月の蓮舫議員の名言、「2位ではダメなんですか？」や、八ツ場ダム、公務員宿舍建設の是非など、「事業仕分け」での無駄の議論はまだ記憶に新しいところである。また、昨年3月に起こった東日本大震災と原発事故への14～20兆円の国の推計復興費、4,000億円ともいわれる義援金や復興支援寄付金などは莫大な公的、私的な支出であるが、これは誰も無駄とはいわないであろう。身近なところでは、誰もいない書庫の照明の点けっ放し、何も考えないでボーッと過ごす時間、タダでできる散歩やジョギングをせず、お金を払ってスポーツジムのランニングマシンでエネルギーを消費することなど、一見無駄と思われることも多い。

しかし、何が「活きる無駄」で、何が「活きぬ無駄」かを判断するのは難しい。あえて「無駄」を定義するなら、「経済的にも、感情的にも、知的にも、いい意味での波及効果がないもの」（現役会社経営者 青豆天吾氏）とでもなるであろうか。

ある人との話の中で、「悲観的に準備し、楽観的に対処せよ」ということを聞いたことがある。これは、旧日本陸軍の大本営参謀を務め、戦後は伊藤忠商事の特別顧問、第二次土光臨調の委員や亜細亜大学理事長などを務めた故瀬島龍三氏の言葉だそう。佐々淳行著「危機管理のノウハウ」によれば、危機管理にあたって、リーダーは常にあらゆる最悪の事態を想定し、対応策は必ず代案を周到に準備する。そのうえで、本番では自信を持って、口笛でも吹くくらい明るく振る舞い、決して周囲に動揺の色を見せてはならないとのこと。

われわれもプロジェクトの目標達成のためには、表面には出ないかもしれない「活きる無駄」となる「悲観的に準備」で事に当たらねば・・・と、改めて「活きる無駄」の必要性に領いた次第である。

(H. K)

■ 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