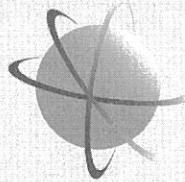


JGA NEWS



2012年(平成24年)4月 48号

CONTENTS

・トピックス

後発医薬品全規格収載の対応期限終了 1

・リレー隨想（大石 俊樹） 3

・お知らせ

第12回 JAPAN ドラッグストアショー 5

CPhI Japan 2012 5

日本薬学会 第132年会 5

第15回 IGPA 年次総会 7

企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドラインについて 9

・賛助会員から

フロイント産業株式会社 12

・活動案内 14



後発医薬品全規格収載の対応期限終了

後発医薬品の使用を促進するため、厚生労働省が製薬各社に求めていた「後発医薬品の全規格収載」の対応期限が2011年度末で終了した。多くの後発医薬品が期限内に対応を済ませたとみられるが、期限内に対応できなかつたものも一部あるもよう。未対応のものは供給停止や薬価削除に向けた手続きを進めることになるが、医療上の必要性など一定の条件を満たす場合は例外的に収載の継続が認められことになったため、供給停止になる品目はそれほど多くないとみられる。

厚労省は2006年3月の通知で、先発医薬品との規格の違いが後発医薬品使用促進を妨げる原因の一つになるなどとして、2008年度以降に収載する後発医薬品について、先発医薬品が持つすべての規格を揃える「全規格収載」を義務化した。それ以前の後発医薬品については全規格収載に関する計画書を厚労省に提出し、それに沿って足りない規格を11年度末までに揃えるよう要請。期限内に揃えられない場合は供給を停止するよう求めていた。

10年度調剤報酬改定では、薬局の在庫負担軽減の観点から、△変更調剤後の薬剤料が変更前よりも少ない△患者の同意を得る一の条件を満たせば、先発医薬品を別規格の後発医薬品に変更調剤できる仕組みが導入された。これにより先発医薬品と同じすべての規格を揃える必要性が薄れたとの指摘も一部にあるが、厚生労働省は変更調剤があまり進んでいないことなどから、全規格収載を求め続けていた。

対応期限が終了することを踏まえ、厚生労働省は今年3月の通知で、日本製薬団体連合会に今後の対応方針を示した。期限内に対応できない後発医薬品は、「一定の条件」に該当する場合を除き、3月31日までに供給停止品目の事前報告書を提出するよう求めた。報告書提出後は所定の手続きを経て薬価削除願を提出することになる。

「一定の条件」は、△医療上の必要性から薬価削除が困難△承認・収載上の手

手続きを行っているが、追加試験を指示されたなどやむを得ない理由で期限内に収載が終了しない▽その他特別な理由がある一の3点。いずれかに該当する場合、期限内に対応できない理由を示した文書や規格揃えの計画書などを3月15日までに提出し、妥当と判断されれば12年度以降も収載の継続を認める。

このうち医療上の必要性から薬価削除が困難とする場合は、学会からの供給継続の要望書など「必要性を客観的に示す資料」の提出も必要とした。これら手続きを行わない場合、文書などで改善を指導しその結果を公表することもある。

日本ジェネリック製薬協会によると、会員各社が厚労省に提出した全規格収載に関する計画書で追加収載する方針を掲げた規格（約600規格）のうち、対応が済んでいるのは約9割で、期限内に対応できなかった規格は1割程度と推測されるという。そのなかには、12年度以降も収載の継続が認められることになった「一定の条件」に該当するものが一部含まれている可能性もある。



リレー隨想

雜 感

日新製薬株式会社

大石俊樹

2年前の秋に、その年の中小企業の評価のグッドカンパニーダ賞グランプリを受賞することが出来、又地域経済産業賞も同時に受賞し、ダブル受賞となりました。本邦では同一年にダブルの受賞は初めてのこととの報を受け恐縮の極みがありました。

さらに昨年には県産業賞、県発明協会賞を受賞しました。これらのことがあり「ラジオ日本」で、評論家であり、パーソナリティーの鶴蒔靖夫氏のインタビューが、関東地方で放送されました。そのインタビューの折、鶴蒔氏から興味ある人物と評され、氏が財政を圧迫している医療問題について過去に2度程出版しているが、今まさにジェネリック医薬品の時代について当社を語りながら、問題の提起をする様な著作を出したいので協力してほしいとの要請を受け、この2月に「創造と革新」と題する書物をIN通信社（鶴蒔氏が社長）より出版して戴きました。

小職の常日頃感じていることや、どうすべきなのか等々のことを書いて戴いたことになりますが、小職の防備録にある色々な箴言の一部を紹介致します。

○ガンジーの7つの箴言

資本主義社会が発展し行く末は

「理念なき政治」

「労働なき富」

「良心なき快樂」

「人格なき學識」

「道徳なき商業」

「人間性なき科学」

「献身なき信仰」

○命もいらず、名もいらず、官位も金もいらぬ人は、始末に困るもの也、この始末に困る人ならでは、難難を共にし、国家の大業は成し得られぬなり。

○国に功労がある人には禄を与えよ、功労があるからといって地位を与えてはならない。地位を与えるには、おのずと地位を与えるにふさわしい見識がなければならない。功労があるからといって見識のないものに地位を与えるということは、国家崩壊のもととなる。

西郷隆盛 遺訓

知識……学識に通じる、ただ知っているだけ

見識……洞察力を伴い、正邪の判断を行い、考え方を見いだす力、さらに品格を加え、知性となっていくもの、知識の融合的な発展をさせていくこと

胆識……知識、見識、知性を伴い哲学、信念となり、不動の知を合せもっていくこと

お釈迦様の説法

「人間には3種類の人がいる」

1. 人間としての正しい道、正しい心構えというものを聞いても、それを大切だと思わず、実行しようとも思わない人たち。
2. 人間としての正しい道、正しい心構えの話をしてやらなくても、そういうものを大事だと思い実行していく人たち。
3. 人間としての正しい道、正しい心構えを聞いたら、それを大事なことだと理解し、守り実行しようと考える人たち。

お釈迦様は、3番目の人々がいるから、その人々を目覚めさせる為に説法をしている。

等々考えさせられる言葉が世の中にはイッパイあるものです。無知を知る。

次号は、キヨーリンリメディオ株の萩原社長にお願いします。

お知らせ

☆ 第12回 JAPAN ドラッグストアショー

2012年3月16日（金）～18日（日）の三日間、幕張メッセ（千葉県千葉市美浜区中瀬2-1）で開催されました「第12回 JAPAN ドラッグストアショー」にて、当協会が展示ブースを出展いたしました。

なお、展示ブースでの対応者は約8,000名で、無事盛会のうちに終了いたしました。

ご協力いただきました運営実施委員の皆様には、この場をお借りいたしましてお礼申し上げます。



☆ CPhI Japan 2012

2012年3月21日（水）～23日（金）の三日間、東京ビックサイト（東京都江東区有明3-11-1）で開催されました「CPhI Japan 2012」にて、当協会が展示ブースを出展いたしました。

なお、展示ブースでの対応者は約300名で、無事盛会のうちに終了いたしました。

ご協力いただきました運営実施委員の皆様には、この場をお借りいたしましてお礼申し上げます。

☆ 日本薬学会 第132年会

2012年3月31日（土）北海道大学（札幌キャンパス）（北海道札幌市北区北17条西8丁目）で開催されました「日本薬学会 第132年会」にて、当協会がランチョンセミナーを以下のとおり共催いたしました。

○ランチョンセミナー

演題：「ジェネリック医薬品の品質について

～ジェネリック医薬品品質情報検討会の活動を中心に～」

講師：四方田千佳子 先生（国立医薬品食品衛生研究所）

座長：岸田修一 先生（北海道薬科大学客員教授、岐阜薬科大学客員教授）

なお、セミナー来場者は約200人で、無事盛会のうちに終了いたしました。

また、併せまして当学会にて展示ブースも出展いたしました。展示ブースでの対応者は約500名で、こちらも無事盛会のうちに終了いたしました。

ご協力いただきました運営実施委員の皆様には、この場をお借りいたしましてお礼申し上げます。

☆ 第15回 IGPA 年次総会

IGPA
INTERNATIONAL GENERIC PHARMACEUTICAL ALLIANCE

2012 第15回 IGPA年次総会

Generic Medicines for Better Access and Sustainable Healthcare
ジェネリック医薬品使用促進による医療への貢献と医療制度の維持発展

世界の主要なジェネリック医薬品協会で構成されている国際ジェネリック医薬品連盟
(International Generic Pharmaceutical Alliance: IGPA*)年次総会が日本で初めて開催されます。

世界各国の医薬品業界関係者とのネットワークをつくる絶好のチャンスです。是非ご参加下さい！

*詳細は裏面参照

- ◆世界のジェネリック医薬品企業経営者による講演と意見交換
- ◆世界のジェネリック医薬品市場の現状と動向
- ◆アジア地域での現在及び将来におけるビジネスの機会
- ◆世界のジェネリック医薬品業界が抱える諸問題への取組み
- ◆WHO, WTO, WIPOのジェネリック医薬品に関する活動

2012年
開催日 12月4日（火）- 6日（木）
(全て日英同時通訳つきです。)

総会前ワークショップ 12月4日
総会 12月5日-6日

開催場所 ウエスティン都ホテル京都
京都府京都市東山区三条けあげ
TEL: 075-771-7111 FAX: 075-751-2490

公式ホームページ | <http://www.congre.co.jp/igpa2012>



主催：日本ジェネリック製薬協会(JGA)
〒103-0023 東京都中央区日本橋3-3-4 日本橋本町ビル7F TEL: 03-3279-1890 FAX: 03-3241-2978 ホームページ: <http://www.jga.gr.jp/>

国際ジェネリック医薬品連盟の概要 (International Generic Pharmaceutical Alliance : IGPA)

組 織

1997年、米国ジェネリック協会(GPhA)、欧州ジェネリック医薬品協会(EGA)及びカナダジェネリック医薬品協会(CGPA)により結成された。

その後、インド製薬連盟(IPA)、日本ジェネリック製薬協会(JGA)、南アフリカ製薬協会(NAPM)が加盟し、現在、これら6団体が正会員としてIGPAの運営にあたっている。台湾ジェネリック医薬品協会(TGPA)、ヨルダン製薬協会(JAPM)、ブラジルジェネリック医薬品協会(Pro Genericos)の3団体はオブザーバー会員として加盟している。

IGPAの年次総会は年1回開催され、2012年は第15回目の開催となり、日本ジェネリック製薬協会が開催の実行を担当している。

活動目的

IGPAの目的は世界のすべての消費者が手頃な価格で良質の医薬品を確実に入手できるようにすることにある。

活 動

ジェネリック医薬品の普及のため、IGPA加盟協会間で情報交換を行い、国際間の薬事規制、知的財産権、医療・薬価制度等について調査、研究、協議し、関連する各国の薬事規制当局や国際機関に意見具申を行っている。

IGPAはICH、WTO、WIPO、WHO等の国際機関に対して、ジェネリック医薬品業界を代表する団体として活動している。

また、IGPAは下記の3委員会を組織し活動している：

科学委員会：国際的な規制問題の情報収集と検討を行い、技術的問題と各種薬事規制に関するIGPAの公式な立場の取りまとめを行う。

知的財産委員会：国際的な知的財産権問題の検討を行い、知的財産権に係るIGPAの公式な立場の取りまとめを行う。

医療経済委員会：各国の医療・薬価制度について調査を行い、価格規制等がジェネリック医薬品の発展に有効か、自国への影響はないか情報を交換をしている。

参 加 費

総会前ワークショップ：7万円(早期登録6万円)

総 会：会員 19万円(早期登録17万円)

非会員 22万円(早期登録20万円)

参加登録開始：2012年4月2日(月)予定 ※早期登録：2012年8月31日(金)まで。



☆ 企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドラインについて



企業活動と医療機関等の関係の 透明性ガイドラインについて

この度、日本ジェネリック製薬協会は企業活動と医療機関等の関係における透明性ガイドラインを策定し、それらに関する情報を公開することにいたしました。

ジェネリック医薬品は使用促進が図られる中で安定供給、情報提供、品質の確保といったテーマに真摯に取り組み、医療関係者の皆様からより信頼を得るべく努力を行っています。そういった活動の中で私ども会員企業と医療機関・医療関係者の皆様とは緊密な連携が必要であることは言うまでもありません。そしてその透明性を確保することで、企業活動は高い倫理性を担保した上で行われていることについて広く理解を得ることが重要であると考えます。

また、すでに国内におきましても文部科学省、厚生労働省、日本医学会等、ならびに製薬業界においても利益相反マネジメントへの取組みが進んでいることから、日本ジェネリック製薬協会もこれらの取組みに参画していくことといたしました。

私どもはこのガイドライン策定を機に、より透明性の高い企業活動に邁進してまいります。医療機関・医療関係者の皆様におかれましては、このガイドライン策定の趣旨についてご理解を賜り、ご協力をいただきますようお願い申し上げます。

日本ジェネリック製薬協会

企業活動と医療機関等の関係の 透明性ガイドライン

会員会社の活動における医療機関等との関係の透明性を確保することにより、製薬産業が、医学・薬学をはじめとするライフサイエンスの発展に寄与していること及び、企業活動は高い倫理性を担保した上で行われていることについて広く理解を得ることを目的とする。

1 会員会社は、本ガイドラインを参考に自社の「透明性に関する指針」を策定し、自社における行動基準とする。

なお策定にあたって2013年度分を2014年度に公開することを前提に以下の準備を進めておく必要がある。

(1) 医療機関等から情報公開に関する了承を得る手順の策定

(情報公開を前提とした委託契約の締結手順、情報公開における同意書等)

(2) 支払い情報等^(注)の集計・公開のための早期のシステム構築

(注) 公開対象となる基準額について

開示の金額基準は設定されていません。金額の大小に関わらず全額が公開の対象となります。

2 自社の「透明性に関する指針」には以下の項目が記載されることが望ましい。

(1) 会員会社の姿勢

会員会社が行うあらゆる活動は、日本ジェネリック製薬協会（以下、「GE薬協」）で定める「GE薬協企業行動憲章」、「GE薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン2010」「医療用医薬品プロモーションコード」をはじめとする関係諸規範およびその精神に従い、医療機関等との関係の透明性に関する企業方針を表明する。

(2) 公開方法

会員会社は、自社ウェブサイト等を通じ、前年度分の資金提供について各社の決算終了後公開する。

(3) 公開時期

2013年度分を2014年度から公表する。

2

(4)公開対象

A 研究費開発費等

研究費開発費等には、GCP省令などの公的規制のもとで実施されている臨床試験や、開発の治験および製造販売後臨床試験が含まれ、また、GPSP省令、GVP省令などの公的規制のもと実施される副作用・感染症症例報告、製造販売後調査等の費用が含まれる。

・共同研究費	年間の総額
・委託研究費	年間の総額
・臨床試験費	年間の総額
・製造販売後臨床試験費	年間の総額
・副作用・感染症症例報告費	年間の総額
・製造販売後調査費	年間の総額

B 学術研究助成費

学術研究の振興や研究助成を目的として行われる奨学寄附金、一般寄附金、および学会等の会合開催費用の支援としての学会寄附金、学会共催費。

・奨学寄附金	○○大学○○教室:○○件○○円
・一般寄附金	○○大学(○○財団):○○件○○円
・学会寄附金	第○回○○学会(○○地方会:○○研究会):○○円
・学会共催費	第○回○○学会○○セミナー:○○円

C 原稿執筆料等

自社医薬品に関する科学的な情報等を提供するための講演や原稿執筆・コンサルティング業務の依頼に対する費用等。

・講師謝金	○○大学(○○病院)○○科○○教授(部長):○○件○○円
・原稿執筆料・監修料	○○大学(○○病院)○○科○○教授(部長):○○件○○円
・コンサルティング等業務委託費	○○大学(○○病院)○○科○○教授(部長):○○件○○円

D 情報提供関連費

医療関係者に対する自社医薬品の科学的な情報提供に必要な講演会・説明会等の費用。

・講演会費	年間の件数・総額
・説明会費	年間の件数・総額
・医学・薬学関連文献等提供費	年間の総額

E その他の費用

社会的儀礼としての接遇等の費用。

・接遇等費用	年間の総額
--------	-------

日本ジェネリック製薬協会会員各社は本透明性ガイドラインの策定を受けて、自社の「透明性に関する指針」を策定します。医療機関・医療関係者の皆様におかれましては、会員各社の透明性に関する指針の趣旨についてご理解を賜り、ご協力いただきますようお願い申しあげます。



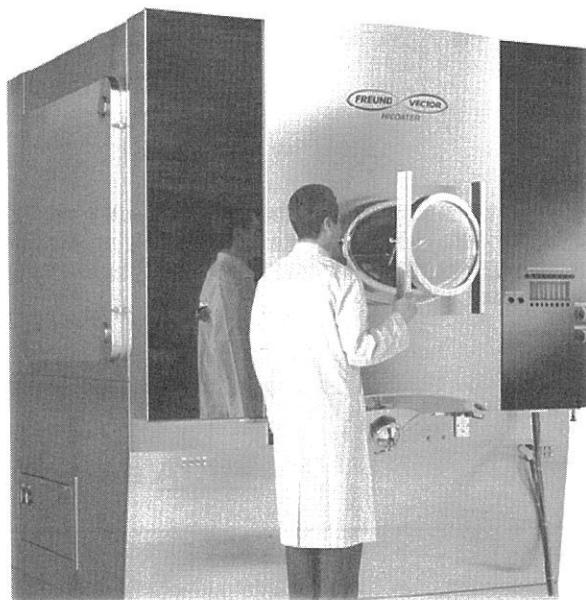
●贊助会員から――

「創造力で未来を拓く」フロイント産業株式会社

フロイント産業は「創造力で未来を拓く」をモットーに1964年の創業以来、医薬品の製造装置や医薬品添加剤の製造販売を通して、医薬品業界の発展に微力ながら寄与してきたと自負しております。当社は、医薬品の製造装置と添加剤の両方を扱うメーカーという事業形態を活かし、その相乗効果により数々のユニークな製品を世に送りだしてきました。今回は当社の主力製品について簡単にご紹介させていただきます。

医薬品製造装置

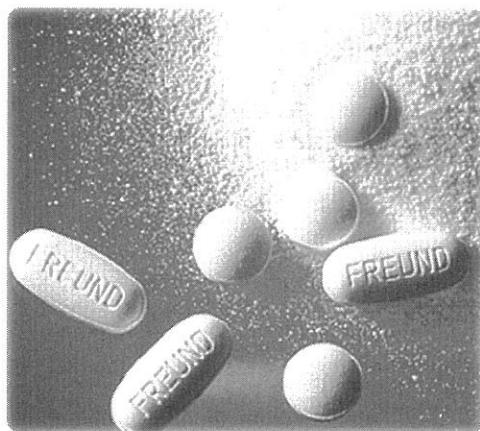
当社の機械装置を極めて大きなカテゴリーで分類しますと、造粒装置と錠剤コーティング装置に分かれます。主力製品である流動層造粒コーティング装置「フローコーター」ならびに錠剤コーティング装置「ハイコーター」は40年以上の長きに渡りご愛顧いただいております。当社ではこれらの装置に改良を加え、時代のニーズにマッチした最新型の装置をご提供できるよう努めております。最新型の錠剤コーティング装置「ハイコーターFZ」は、これまでの常識を覆すコーティング性能により、工程時間の大幅な短縮を実現するとともに、優れた操作性や斬新なフォルムも合わせて、高い評価をいただいております。



ハイコーターFZ外観写真

医薬品添加剤

当社の医薬品添加剤は、酸化チタン、二酸化ケイ素、硬化油、カルナウバロウなど多岐にわたっております。直打用賦形剤のアイテムも取り揃えており、中でも「ダイラクトーズ®」（日本薬局方 乳糖水和物）は古くからご愛顧いただいている製品です。また、新しい製品であるD-マンニトール直打賦形剤「グラニュートール®」は、昨今盛んに製品化が行われている口腔内崩壊錠への利用が進んでおります。国内における球形核粒子の代名詞的存在であります「ノンパレル®」は101から108まで4種類のラインアップを揃えております。特にD-マンニトール球状顆粒 ノンパレル®-108は、他のノンパレルにはない直径100, 200 μm の微小粒を用意し、こちらも放出制御顆粒の核として口腔内崩壊錠へ利用されております。



当社ではしばしば、医薬品の製造装置と添加剤の関係をペンとインクになぞらえます。当社はこれからもこのペンとインクの関係を強化し、より良い製品を生み出すことで、ジェネリック医薬品業界の躍進に貢献させていただきたいと考えております。今後ともよろしくお願ひ申し上げます。



|活動案内|

<日誌>

3月 2日	総務委員会広報部会 J G Aニュース編集会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
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	"

<今月の予定>

4月 5日	総務委員会広報部会 J G Aニュース編集会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
4月 10日	総務委員会総務部会	"
4月 17日	薬事関連連絡会	"
4月 18日	総務委員会広報部会 グループリーダー会議	メルパルク大阪会議室
4月 19日	常任理事会・理事会	"
4月 23日	透明性ガイドライン説明会	ベルサール八重洲会議室
4月 24日	品質委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
4月 25日	残留溶媒説明会	東京八重洲ホール会議室
"	流通適正化委員会・講演会	ベルサール八重洲会議室

/編/集/後/記/

春です。春と言えば桜の季節です。桜の下での宴会、お花見を楽しみにしておられる方も多いのではないでしょうか。現在この原稿を書いている3月中旬時点の桜の開花予報によると、この4月号が発刊されるころ、東京では丁度満開を迎えていくようです。

桜と言えば日本人が大好きな花の一つで、古くより和歌や俳句に多く読まれ、長きに渡り多くの人の心を動かす花であったようです。

一口に桜と言っても、日本にあるだけでも200種類以上あるそうで、色も、白色、ピンク色、濃いピンク色、紫色の他にも、右近（ウコン）や御衣黄（ギヨイコウ）といった淡黄色（黄緑色）の桜もあるそうです。最もメジャーなピンク色にはリラックス効果があり、ホルモンのバランスがとれ、特に女性にとっては美しさを運んでくれる色で、若返り効果も期待できるそうです。

ちなみに花言葉は、「優れた美人」、「純潔」、「精神美」などで、桜の美しさ、潔さ、強さなどのイメージを良く表している素晴らしい言葉の数々です。

桜に関するエピソードとしては、学生の頃は、新入学や一年学年が上がったことを実感するとともに、私個人で言えば、大学の入学式の日に、満開の桜のもと、突如襲ってきた花粉症（恐らくヒノキ）による猛烈なくしゃみと発熱により、入学式を早退した思い出は今でもよく覚えています。

我が家小さな庭にも一本の桜の木があり、毎年私たち家族、そして微力ながらも近隣の方々をも楽しませてくれています。この桜は、私の姉が小学校に入学する際に植えた思い出の桜で、もう20年以上毎年見事に咲いていてくれました。ところが今年、そんな我が家家の自慢の桜とお別れしなくてはならなくなってしまいました。大きく張った根が、家の下まで潜り込み、窓の戸袋を歪ませてしまっていたのです。

家事体も築30年近く建っており、この春、キッチンやお風呂場などのリフォームを予定しています。それに合わせて、今年の桜を最後に泣く泣く引き抜くことになりました。家をこれ以上歪ませないためとはいえ、やはりとても悲しいものです。今年で最後となる我が家の桜の前で家族写真をとり、思い出に残したいと思います。

今年も、日本各地で咲き誇る桜が多く人の心を癒し、楽しませてくれることを願つて、花粉症と戦いながらも、春の訪れを楽しみにしていたいと思います。（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