



2012年(平成24年)7月 **51号**

## CONTENTS

---

- **トピックス**
    - 「6掛け算定」を初適用、ニューロタン後発など3成分 …………… 1
  - **リレー随想** (羽田野 修) …………… 3
  - **お知らせ**
    - 北海道薬学大会 スイーツセミナーに参加して …………… 7
    - 日本ジェネリック医薬品学会第6回学術大会 …………… 9
  - **活動案内** …………… 11
-



## 「6掛け算定」を初適用、ニューロタン後発など3成分

2012年6月の後発医薬品等薬価追補収載で、7成分の初後発医薬品が収載された。このうち4月の薬価制度改革で導入された「初後発医薬品の薬価を先発医薬品の6掛けで算定するルール」が適用されたのは、A R B「ニューロタン」後発医薬品など3成分だった。

初後発医薬品の薬価は従来、先発医薬品の7掛けで算定されていたが、4月の改革で「内用薬で同一規格の収載希望数が10品目超」の条件を満たす場合限り、先発医薬品の6掛けで算定するルールが導入された。

6月追補で同ルールが適用された3成分は、▽ニューロタン後発医薬品（収載数＝31社93品目）▽抗うつ薬「パキシル」後発医薬品（28社79品目）▽不眠症治療薬「マイスリー」後発医薬品（32社72品目）。3成分全ての後発医薬品を収載した企業は、沢井製薬、日医工、ファイザー、第一三共エスファなど21社に上った。

6掛け算定ルールは、大型先発医薬品に参入する後発医薬品数の多さを是正する目的で導入されたが、導入前に承認申請がされていたこともあり、今回の追補では目立った効果は表れなかった。次回12月追補の後発医薬品も導入前に申請済みのため厚労省は、ルール導入の影響が出るとすれば来年以降になるとみている。ただ業界内には「6掛けになっても収載方針は変えない」との声もあり、導入効果が出るかは不透明だ。

残り4成分の初後発医薬品は、▽脊髄小脳変性症治療剤「セレジスト」▽アトピー性皮膚炎治療剤「プロトピック軟膏」▽経皮吸収型持続性疼痛治療剤「デュロテップMTパッチ」▽潰瘍性大腸炎治療薬「ペンタサ注腸」一の各後発医薬品。先発医薬品がいずれも新薬創出加算の適用品目で、後発医薬品の収載数や剤形が6掛け算定ルールの条件に該当しないため、従来通り、先発医薬品薬価（加算適用前の算定値）の7掛けで算定された。

7成分のうちニューロタン、パキシル以外の5成分の先発医薬品は、新薬創

出加算の適用を受けており、次回薬価改定で通常改定と長期収載品の特例引き下げに加え、加算返還のための引き下げを受ける見通し。

4月の改革では、既収載後発医薬品と同一の新規後発医薬品の薬価を「既収載後発医薬品の最低薬価の9掛けで算定するルール」も一部見直した。

従来、同ルールの適用条件は「既収載後発医薬品と新規収載後発医薬品の合計が20品目を超えた場合」だったが、4月の改革で内用薬については「10品目を超えた場合」に変更され、ルールが厳しくなった。

6月追補でこのルールに基づき最低薬価の9掛けで算定されたのは8成分14規格57品目。このうち、10品目超に条件が変更されたことで対象となったのは、▽スタチン系高脂血症治療薬「リピトール」▽高血圧症治療薬「タナトリル」▽抗血小板薬「ドルナー/プロサイリン」▽潰瘍性大腸炎治療薬「ペントサ錠」▽骨粗鬆症治療薬「アクトネル/ベネット」一の5成分の後発医薬品だった。

残りの3成分は、▽アルツハイマー型認知症治療薬「アリセプト」▽2型糖尿病治療薬「アクトス」▽抗アレルギー薬「クラリチン」一の各後発医薬品で、これらは仮にルール変更がなくても9掛け算定の対象となっていた。

6月追補の収載品目数は計99成分193規格519品目。収載企業は61社で、収載品目数（代替新規品目を含む）トップは日医工の38品目。次いで沢井製薬の27品目、東和薬品の26品目、ファイザーの24品目、辰巳化学の19品目だった。



## グローバル化の波

アイロム製薬株式会社

代表取締役社長 羽田野 修

昨年5月、先発医薬品メーカー日本で売上 No. 1 の武田薬品は、新興国市場での事業拡大を目指し、スイスのナイcomed社を買収、本年4月にはジェネリック（GE）医薬品メーカー世界で No. 1 のテバ社が、日本の後発医薬品市場に本格参入するため、興和テバ社と大洋薬品工業を再編統合し、新たにテバ製薬を設立したことは既にご存じのことです。共に No. 1 の会社による買収です。

国内の先発医薬品メーカーは、新薬獲得のため海外のVB（Venture Business）を積極的に買収する傍ら、新興国市場での市場拡大を目指して、海外GE医薬品メーカーの獲得を活発化させている一方、逆に海外GE医薬品メーカーは、国内GE医薬品メーカーに対し、業務提携や買収を通じて、本格的に日本のGE医薬品市場への参入を活発化しています。

このように、2006年以降、医薬品メーカーを取巻く国内外の市場環境の急激なグローバル化の大波は、先発医薬品メーカーに止まらず、いままで日本国内を主な主戦場としていた国内GE医薬品メーカーにまで、押し寄せてきています。

昨年創立65周年を迎えた、純国産ジェネリック製薬メーカーであった、我がアイロム製薬にも、この大きなグローバル化の波は押し寄せ、昨年11月には共和薬品の完全子会社となり、インドLupinグループの一員となりました。

インドLupinグループの一員として、ある日突然外資系メーカーの仲間入りをして、アット言う間に6ヶ月が過ぎました。

このたび私が社長になって、2回目の「リレー随想」執筆依頼が参りました機会に、改めて「グローバル化とは何だろう」というテーマについて、私自身

の経験も交え綴ってみたいと思います。

私は、薬科大学卒業と同時に製薬メーカーに入社し、それ以来半世紀には及びませんが、40年間という長い間医薬業界一筋に仕事をしてきました。入社して10年目の年、突然ドイツに駐在を命ぜられました。当時は日本のほとんどの製薬メーカーは、海外に自社の販売拠点を持っておらず、ライセンスビジネスによる販売形態がほとんどでした。私がドイツに赴任する2～3年前に、日本で研究・開発した日本発の医薬品が欧州で登録許可を取得することができ、やっと自社販売の目途が立った頃でした。

私の仕事は欧州の子会社とライセンシーを集めて、日本で開発した製品の販売戦略会議を設営すること。

会議には欧州各国から販売部門／マーケティング部門が集まり、英語を共通語として会議が始まりましたが、だんだん議論に熱を帯び、英語に母国語が混じるようになり、日本人の私にはチンプンカンプンの会議になってきました。特に、イタリア人、フランス人、スペイン人、ポルトガル人のグループは、それぞれが母国語で自分の意見を口から泡を飛ばして主張しているのですが、相手の言っていることが理解できるのか、各人が相手の意見に頷いたり、反対したりしている場面を眼のあたりにして、ビックリしたのをいまでも覚えています。この光景を見て、これぞまさしくグローバル化された国際会議であると妙に感心したことを思い出します。

会議が終わり、懇親会で議論に参加していたイタリア人、フランス人、スペイン人、ポルトガル人に、「貴方たちは、各自がそれぞれの母国語で話をしていましたが、本当に相手の言っていることを理解していたのか？」と聞いたところ、「言葉は違えど、我々の言語オリジンは共通しているので、30～40%は相手の言っていることはわかる。残りは相手の顔と話し方で想像できる」とのこと。安易な事では決して妥協しない、母国語でもいいから自分の意見の正当性をあくまで主張するお国柄なのかなと、また妙に感心しました。

そういえば、常に自分の意見を主張するドイツ人が、彼らの輪に入れず、一人ポツンと寂しくしている光景が思い出されました。言わずもがな日本人の私は始めから蚊帳の外にいました。

国際会議も参加する国が年々増加し、会議にはアジア人も参加するようにな

り、そこにはインド人も参加するようになってきます。

イギリス人がそっと私の横に来て、私の耳元でこう囁きました。「Mr.Hatano、今回の様なインド人も参加する国際会議において、議長が一番大事な役目は何か知っているか」と。首をひねっていると、彼の応えは次の通りでした。

「議長の仕事は次の2つ。これが出来れば、君は素晴らしい議長と皆から思われる。」と

一つ目は、「いつも目を瞑って天を仰いでいるか、下を向いて無言な日本人を勇気付け、いかに発言させるか」

二つ目は、「相手の意見は聞かず、自分の意見を常にノンストップで話すインド人をいかに紳士的に黙らせるか」

議長としてこの2つができれば、最高の議長との評価を得るであろう。

これは30年前の話で、Lupin社のインド人の名誉のため、今の状況をお話します。先に書きましたように、昨年11月、アイロム製薬はインドLupin社グループの一員となり、その後Lupin本社と電話会議も含めて、週に一回は話をする機会があります。30年前に私がイギリス人から聞いたのと今は大きく違い、Lupin本社のインド人は私の意見をじっくり聞いてくれます。ビジネス界でグローバルに活躍する現在のインド人がこの30年で相当変わったのか、もしくはイギリス人の偏見であったのか、はたまた他のインド人は多弁なのか、判断に困る所です。

その後、アジアを含む世界各国からの参加も増え、販売会議だけでなく、各国のHRD担当者も会議に参加するようになってきました。今回のテーマは「いかに従業員のモチベーションを上げるか」。各国で採用している評価制度、報酬制度など、一応公式な会議は終わり、夜の懇親会になりました。宴もたけなわになった頃、ジョーク好きのアメリカ人が、半分酔っ払いながら私に近づいて来ました。

彼は半分本気、半分酔っ払いながら私にこう囁きました。「Mr.Hatano、世界各地で従業員のモチベーションを上げようと思えば、そこの国の人々の特徴を把握しておく必要がある。」彼はこう私に胸をはって次のように説明を始めました。

- アメリカ人に対しては、「この仕事をやり遂げれば、あなたは英雄になれますよ」
- イギリス人に対しては、「この仕事をやり遂げれば、あなたは皆から紳士として尊敬されますよ」
- ドイツ人に対しては、「この仕事をやり遂げることが、会社の規則となっていますよ」
- イタリア人に対しては、「この仕事をやり遂げれば、あなたは女性にもてますよ」
- フランス人に対しては、「この仕事をやり遂げてはいけません。損をしますよ。途中でやめましょう」
- 中国人に対しては、「この仕事をやり遂げれば、あなたは社長になれ、金儲けができますよ」
- 日本人に対しては、「みんな、この仕事をしていますよ」

ここまでは、アメリカ人の人事担当者の弁、  
そして最後に

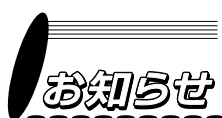
- インド人に対しては、「・・・・・・・・・・・・・・・・・・？」

今、ここでお話をするのは差し支えたいと思います。

もう暫く時間が必要です。

次回の「リレー随想」執筆の機会があれば、ご披露させていただきます。

次号は、(株)イセイの高野社長にお願いします。



## 北海道薬学大会 スイーツセミナーに参加して

広報部会長 市川 尚弘

6月16日、17日の両日、北海道薬学大会が札幌コンベンションセンターにて開催され、JGAはブースを出展するのみならず、昨年好評だったスイーツセミナーを共催しました。以下にその概略を報告します。

昨年実施したスイーツセミナーは、患者さんと薬剤師さんの実際のやりとりを、参加者の前で見せるという取り組みが非常に好評でしたが、今年は趣を変え、薬剤師の先生方の講演が3題、シンポジストによるディスカッション、そして保険薬局経営者連合会の会長である山村真一先生の特別講演という3部構成で行われました。

シンポジストは、株式会社クリオネの中井常務取締役、函館のレインボー薬局 沖田取締役、二十四軒薬局の高市代表取締役の3人の先生方で、それぞれ18軒のチェーン、分業率が70%を超える道南、面分業100%という特徴を持たれた店舗であり、それぞれの背景を踏まえたうえでの発表でした。

しかし共通していたのは、一般名処方せん急増によるトラブルや問題の発生でした。ニフェジピン徐放錠のようにLとCRの区別ができない処方箋、一般名でないにも関わらず「般」と記された処方箋、パップか貼付かわからない外用剤、レセコンでは一般名が出てこない医薬品、(1)や(2)などの記号での判別の困難さなどが挙げられ、事前に十分に対応可能であったにもかかわらず、なぜこのように問題の残る状態での導入になったかについて、皆さんが疑問を呈しておられました。

その後ディスカッションとなりましたが、ジェネリック医薬品の不採算性、医師とのスムーズな連携の困難さなど、現場の先生方のご意見が出され、シンポジストの先生方と活発な意見交換がなされました。

第三部は山村先生のご講演であり、ジェネリック医薬品への賛成、反対を言



う時期は既に過ぎ去っており、積極的に使用促進を行わなければ薬剤師の意見も通らないという現況にあると述べられました。その上で、薬剤師が今後を考えるのであれば、医師の領域に少しでも入り込んだ活動（血糖値の測定等）や、新スイッチOTCが市場に出てくることへの対応など、先々を呼んだ動きが大事であると述べられ、盛況の内に閉会となりました。

## ☆ 日本ジェネリック医薬品学会第6回学術大会

2012年（平成24年）6月22日（金）～6月23日（土）の2日間、きゅりあん（品川区総合区民会館）で開催されました「日本ジェネリック医薬品学会第6回学術大会」に参加いたしました。内容の一部になりますが、当日の様様をご紹介します。

初日は市民公開講座から始まり、ランチョンセミナーの開催を経て、大会長の東邦大学医学部教授小山信彌先生のご挨拶があり、その後講演や企業展示、翌日のシンポジウムなど会場のあらゆるところで熱心に聴講や質疑応答を行う来場者でにぎわいました。

吉田易範氏（厚生労働省保健局医療課薬剤管理官）の講演では、「ジェネリック医薬品使用促進のための信頼性向上に向けて」と題してジェネリック医薬品の普及に対する考え方とこれまでの様々な取り組みを紹介。特に厚労省が7月に配布予定のジェネリック医薬品Q&Aについて内容を詳しく紹介していました。

小山信彌先生の講演では、「24年度診療報酬改定と薬剤師の役割」と題して、24年度診療報酬改定はチーム医療の評価、ジェネリック医薬品のさらなる使用促進など2025年に向けたあるべき姿への一歩として本当に必要なところに配分されたことでメッセージ性が非常に強い改定であったと評価。今後の薬剤師への期待としては、病院運営への積極的な参加、チーム医療への積極的参画などを訴え、病棟配置薬剤師は医師・看護師の相談相手として常時病棟にすることが大切であり、その効果は薬剤関連のヒヤリハットが多い現状から薬剤関連の安全確保につながるとお話されていました。また、薬剤師はジェネリック医薬品使用促進の役割も担うべきであり、その第一の目的は、患者さんの自己負担の軽減においてもらいたいとおっしゃっていました。

ジェネリック医薬品品質情報検討会の活動内容についての報告もあり、その中で、四方田千佳子先生（国立医薬品食品衛生研究所第一薬品部室長）がその活動の目的について、まだまだジェネリック医薬品の品質に対する誤解が多い現状が残念であり、その誤解を払しょくするためにやっているとお話しされました。

翌日もさまざまなテーマで議論が進行しました。一例を挙げると、「医師の立

場から見たジェネリック医薬品普及の課題と解決策」という演題（モーニングセミナー）において、喜多村孝幸先生（日本医科大学付属病院 脳神経外科部長）が「特定機能病院は最先端の医療が目的で薬剤に関しても最新のものを使うという発想があった中で、経営改善などの導入意義や患者側のニーズの高まりなどを繰り返し説明し、採用検討に際し審査内容はすべてオープンにするなど丁寧な対応を行った結果、抵抗感が薄れジェネリック採用への流れができた」と自病院でのジェネリック医薬品の採用と普及に関する経験をお話しされました。また喜多村先生は情報提供に関しても話題にされ、「ジェネリックメーカーに関しては先発医薬品のようなメーカー側から積極的に与えられる形態の情報提供を求めるべきではない。ただし医師の要請に対する迅速な情報提供ができなければ不適格である。先発に比して少ない人数のMRでそれを行うには情報提供のオンライン化が必須である。JGAも含めてオンラインでの情報提供をやっているが、医師はそれを知らない。もっとアピールしてジェネリックの情報提供はこのようにして受けてくださいと広報してほしい」とアドバイスされていました。

## |活|動|案|内|

## &lt;日誌&gt;

6月 1日	環境委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
6月 5日	総務委員会広報部会	〃
	JGAニュース編集会議	
6月12日	総務委員会総務部会	〃
6月21日	常任理事会・理事会	〃
6月22日	流通適正化委員会	〃
6月28日	薬事関連連絡会	〃
〃	広報グループリーダー会	〃
〃	薬価委員会	東京八重洲ホール会議室

## &lt;今月の予定&gt;

7月 3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	
7月10日	総務委員会総務部会	〃
〃	品質委員会	東京八重洲ホール会議室
7月13日	製剤研究会	〃
7月18日	薬制委員会	〃
7月19日	臨時常任理事会・臨時理事会	日本ジェネリック製薬協会会議室
7月24日	薬事関連連絡会	〃
7月25日	くすり相談委員会	〃
〃	広報グループリーダー会	メルパルク大阪会議室
〃	総務委員会広報部会	〃
	HP管理・運営グループ会議	
〃	薬価委員会	東京八重洲ホール会議室

## ■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