



2012年(平成24年)9月 **53号**

## CONTENTS

---

### • トピックス

アレロック後発医薬品など、6掛け算定の対象に ..... 1

• リレー随想(伊藤 龍雄) ..... 3

### • お知らせ

ジェネリック医薬品シェア分析結果について ..... 5

「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23年度末におけるGE薬協会員各社の達成状況について ..... 6

IGPA 年次総会ニュース ..... 17

ジェネリック医薬品啓発ポスター「一般名処方について」 ..... 19

日本病院薬剤師会関東ブロック 第42回学術大会 ..... 20

### • 賛助会員から

澁谷工業株式会社 ..... 21

• 活動案内 ..... 23

---



## アレロック後発医薬品など、6掛け算定の対象に

厚生労働省は、12月の薬価追補収載に向け各社が申請していた後発医薬品を8月15日付で一斉に承認した。初後発医薬品では、抗アレルギー薬「アレロック」（協和発酵キリン）の後発医薬品32社72品目や、消化管運動機能改善薬「ガスモチン」（大日本住友製薬）の後発医薬品27社56品目などが承認された。22日に薬価収載希望申請が締め切られたが、これらの後発医薬品は、2012年度薬価制度改革で導入された「新規後発医薬品（内用薬で同一規格の収載希望数が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」の対象となる可能性が高い。

アレロックは普通錠やOD錠などがある。適応は、成人や小児のアレルギー性鼻炎、じんましん、皮膚疾患に伴うそう痒だが、小児適応には再審査期間が残っており、後発医薬品の適応は成人のみとなる。11年度売上高は291億円。

ガスモチンは普通錠と散剤がある。2つの適応のうち、「経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸X線造影検査前処置の補助」には再審査期間が残るため、後発医薬品の適応は「慢性胃炎に伴う消化器症状」のみとなる。11年度売り上げは212億円。

そのほかの初後発医薬品は、▽統合失調症治療薬「セロクエル」（アステラス製薬）の後発医薬品＝19社64品目▽閉経後乳がん治療薬「アリミデックス」（アストラゼネカ）の後発医薬品＝17社17品目▽片頭痛治療薬「イミグラン」（グラクソ・スミスクライン）の後発医薬品＝12社13品目▽胃潰瘍等治療薬「プロテカジン」（大鵬薬品工業）の後発医薬品＝11社22品目―など。これらも6掛けルールの対象となる可能性がある。

一方、15日付で承認された品目には、特許訴訟中だった先発医薬品企業と後発医薬品企業との間で7月に和解が成立し特許が有効とされた抗アレルギー薬「アレグラ」（サノフィ・アベンティス）の後発医薬品も一部含まれている。

アレグラは、3つの適応のうち、アレルギー性鼻炎、じんましんは2014年3

月、皮膚疾患に伴うそう痒は15年9月まで用途特許が残る。いずれも沢井製薬や高田製薬が起こした無効審判で特許庁が特許無効の審決を下し、サノフィ側が知的財産高裁に審決取り消しを提起していた。さらにサノフィ側は今年2月に日医工サノフィを通じてオーソライズド・ジェネリック（AG）の承認を取得。特許が無効と判断され後発医薬品が前倒しで参入する場合も想定し、AGを先行発売できる態勢も整えていた。

しかし7月にサノフィと後発医薬品企業との間で和解が成立し、特許が有効であることが確定。後発医薬品とともに、先行発売の可能性もあったAGも特許切れまで発売されない見通しとなった。両側ともに和解の理由や内容は明らかにしていないが、サノフィ側がAGを先行発売しない代わりに、後発医薬品企業側が特許の有効性を認め、後発医薬品の発売が特許切れ後になることを受け入れたとの見方もできそうだ。

和解成立で特許が有効となったため、沢井製薬や高田製薬を含む多くの企業は今回、アレグラ後発医薬品の承認を取得していない。

しかしエルメッド エーザイ、大正薬品工業、小林化工の3社は承認を取得。各社とも特許に対する見解や承認取得に踏み切った理由、12月追補での収載申請の有無も明らかにしていない。ただサノフィ側は「特許は有効と考えている。（特許切れ前に後発医薬品が発売された場合）特許権を守るというスタンスに立って対応を検討する」としており、3社が特許切れ前に収載・発売に踏み切るかどうかは不透明だ。

なお、アレグラのAGはサノフィ側が特許切れまで発売しない予定としているため、収載申請は行われなかったもよう。



## 最近思うこと

岩城製薬株式会社

代表取締役社長 伊藤 龍雄

前回JGAニュースの「リレー随想」を書かせていただいたのが平成21年9月号でしたので、早や3年が経ちました。時の流れの早さを実感しつつ今回も書かせていただきます。

前回は世間の事象や組織について書きましたが、その当時東海沖地震の可能性が話題となっており、平成21年8月11日に弊社静岡工場のある静岡県で当時としてはかなり大きな震度6弱の地震が発生し、地震対策のことを述べました。ところがその後、千年に一度と言われる、未だ復興の入口と言わざるを得ない、平成23年3月11日の東日本大震災、福島原発事故がありました。大自然の凄まじさ、人の命の尊さ、はかなさ、強さを感じさせられました。1年半近くが経過し北米西海岸へ栈橋などの漂流物が流れ着くその無残な姿に心が痛みます。

「日本の復興」という切り口からしますと、まだまだ一部の動きに留まっている「東京オリンピック」も日本から世界への発信の観点からすると、極めて意義深いものと最近感じます。商業ベース一辺倒になりきったオリンピックとは言え、東日本大震災からの復興として世界中に示すもの・国民意識の高揚に役立つものと思います。東京開催が二度目になるとは言え新幹線、情報手段の発達もあり、たとえば競技場が東北六県に分散しても、世界標準からすれば全く違和感などないはずです。十分開催可能で復興の一助になるものと確信しております。

この原稿を書いていますと、テレビではロンドンオリンピック放送まっただ中です。時差による夜中の放送もあり、最近の寝苦しい暑さが加わり寝不足の方も多かったことと思います。いよいよ終盤戦に入りメダルラッシュとなった日本人選手の活躍に敬意を表します。参加選手のインタビューを聞きますと、勝者も敗者も共通して言われるのは「自分だけの力でなく、チーム力・家族・

友人・知人など支えて下さった方々のおかげです」というもの。やはり物事一人だけの力では限界があり、世間様から支えられて成り立っているのだということを感じます。我々のビジネスも全く同じであることを改めて痛感している次第です。

オリンピックは「平和の祭典」と言われますが、世界に目を向けますと（順不同）①収束しない中東の戦乱状態 ②欧州の経済危機 ③それに伴う中国、その他新興国各国の成長鈍化 ④金利指標の不正操作 ⑤米国およびその他農産物輸出国の干ばつ被害 ⑥増え続ける人口問題などなど深刻な問題が山積しています。

日本国内では①全く進まない原発事故関連事実公開と日本の将来 ②消費税のみに固執して他の政策が棚上げに近い状態の混沌とした政治 ③他国との相対比較からの80円割れが続いている円高問題 ④年金問題 ⑤若年失業率の高さ ⑥少子化問題 などなど挙げだしたら切りのない状態にあります。

毎日の忙しさの中、「人間は忘れることができる動物であるから生きてゆける」とよく言われます。確かに失敗したこと・成功したこと全てを記憶していることなどありえませんが、その必要もないでしょう。とは言え少し自分自身を振り返ってみたいと思います。

たとえば今年の年初どんな思いをこの一年にかけましたか？ 私事で恐縮ですが、私は年初の社内報に書いたものがあります。小学校の国語の教科書に載っていた「<sup>いわお</sup>巖の顔」の人間になりたいというものです。

非常に気に入っているお話ですので要約させていただきます。

ある村に人の顔を思わせる巨大な岩があり村の言い伝えではその岩そっくりな顔の人が現れると村に幸福が訪れると言われていた。心待ちにしている少年は、待てど暮らせどそのような人が現れない。いつしか少年も年をとり老境に達した時、自身がその岩の顔となったというものです。そのように気高く慈愛に満ち溢れた顔つきの人になりたいと常に願っているのです。

今年も8ヶ月が経ち自分自身どう変わったのでしょうか？ どんな顔つきの人間になることができているのでしょうか？

常に初心を忘れない、一度心に誓ったら何としてもやり遂げるという志。もう一度冷静に振り返って今後も前進して行こうと思う今日この頃です。

次号は、大蔵製薬株の中村社長にお願いします。



## ジェネリック医薬品シェア分析結果について

平成24年度第1四半期のジェネリック医薬品シェア分析結果が以下の通りまとまりましたので、ご案内申し上げます。

期間：第1四半期：平成24年4月～6月

★シェア：数量ベース：第1四半期 25.3 %  
金額（薬価）ベース：第1四半期 10.3 %

（参考）

ジェネリック医薬品のシェア分析結果（%）

	平成23年度	平成24年度（速報値）			
		第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
数量（%）	23.3	25.3	—	—	—
金額（%）	9.6	10.3	—	—	—

	平成22年度	平成23年度（速報値）			
		第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
数量（%）	23.0	23.1	23.2	23.6	24.2
金額（%）	9.4	9.5	9.7	9.8	10.1

日本ジェネリック製薬協会調べ（一部IMSデータ使用）

数量：出荷数量

金額：薬価ベース

（注）四半期ごとの調査は、理事・監事会社等を対象とした調査結果及び一部IMSのデータを基に、推計した速報値である。

【問い合わせ先】

日本ジェネリック製薬協会  
総務委員会  
委員長 海宝 徹  
電話 03-3279-1890

理事長 長野健一  
電話 03-3241-2985

## 「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23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24年8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23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
- 調査対象期間：平成23年4月1日～平成24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：23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年度末達成を目標とした課題については、以下の通り概ね目標を達成した。

#### （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、当該納期に配送する体制を整備し、20年度～23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、23年度は98.8%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ヵ月以上確保することについては、19年度以降継続して目標を達成しており、23年度も全社がそれぞれ1ヵ月以上を確保し、年度末の平均月数は社内在庫3.41ヵ月、流通在庫1.26ヵ月であった。

21年度末の目標であった「品切れ品目ゼロ」については、年々減少傾向にあるが23年度は8社11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、災害による製造停止、原薬の入手難、需要増加等であった。このため、品切れ事例の原因の詳細な分析結果に基づき、平成21年9月に作成した「品切れ防止のための留意点」を平成23年7月に改正し、会員に通知するとともに、平成22年12月に設置した「安定供給特別チーム」での安定供給に向けた具体的な対応策について検討を進めた。

また、安定供給特別チームの検討状況を平成23年6月、12月及び平成24年3月開催の信頼性向上プロジェクト全体会議で説明し、会員各社に安定供給に向けた取り組みの強化を要請した。

## (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、GE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GE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）。平成23年度においては、一般向けの「かんたん差額計算」システムを一般社団法人健康・医薬情報ネットワーク事業協会が運用する「PHER（Personal Electric Health Record）サービスシステム」上で相互利用できるようにシステムの改善を図った。

#### ④ 情報収集等の体制整備

会員各社のMRの管理・教育を支援するため、新しい研修教材の作成と既存教材の改訂を行った。平成24年3月に会員各社MR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、MRの教育研修に関連するテーマでの講演、会員会社のMR教育研修事例発表、研修教材の作成に関する説明、「日薬連適応外情報提供に関するプロジェクト報告」の説明等であった。

### （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DVD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】**

安定供給特別チームの報告書は平成24年3月末にまとめられ、この報告書に基づき、次の対策を講じた。

- ① 安定供給に係る会員会社間の連携を図るため、当協会内に「製品在庫管理者連絡会」を設置した。
- ② 品切れを未然に防止するため、「品切れ防止のための留意点」を作成し、会員会社に提示した。また、会員会社に対してこの留意点を基に安定供給マニュアルを作成するよう要請した。
- ③ 原薬を安定的に確保するため、会員各社に対して原薬製造業者及びその国内管理人、原薬の輸入業者との密接な連携、セカンドソースの確保等を要請するとともに、原薬供給業者との契約にあたっての留意点を提示した。
- ④ 流通上の支障が生じるような品切れ等が発生した場合に、医療関係者及び流通事業者に当該情報を適切に提供するため、会員会社からの報告に基づき、本年7月から当協会のホームページにおいて、情報提供を開始した。

安定供給については、今後もこの報告書に基づき必要な対応を図り、また会員会社の対応状況について適時フォローアップして行く。

ジェネリック医薬品情報提供システムについては、平成24年度よりスマートフォンでのアクセス対応を図り、一層の利便性の向上を図ったが、さらに広く利用されるよう、改善に努力する。

ジェネリック医薬品の信頼性を確保するため、今後もGE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。

別紙

「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23年度末現在)について

平成24年8月29日  
日本ジェネリック製薬協会(GE薬協)

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薬協及び会員企業の対応状況(平成21・22・23年度末)		
取組	達成目標(達成時期)	平成21年3月末 (平成21年4月～22年3月)	平成22年3月末 (平成22年4月～23年3月)	平成23年3月末 (平成23年4月～24年3月)
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)を指定する場合には、当該指定納期に配送する体制の完備	全社目標達成済み 卸業者が納期(例えば翌日納品等)を指定する場合には、当該指定納期に配送する体制の完備	全社目標達成済み 卸業者が納期(例えば翌日納品等)を指定する場合には、当該指定納期に配送する体制の完備
	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 1,013件 即日配送できた件数 956件 達成率 94.4%	緊急配送が必要だった件数 826件 即日配送できた件数 820件 達成率 99.3%	緊急配送が必要だった件数 745件 即日配送できた件数 736件 達成率 98.8%
イ. 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) 3.43ヵ月 *1ヵ月未満の企業なし 流通在庫(1社平均) 1.33ヵ月 *1ヵ月未満の企業2社(平成22年3月出庫増のため) ※流通在庫には、卸のほかに、販売、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) 3.27ヵ月 *1ヵ月未満の企業なし 流通在庫(1社平均) 1.28ヵ月 *1ヵ月未満の企業1社(平成23年3月大震災の影響のため) ※流通在庫には、卸のほかに、販売、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) 3.41ヵ月 *1ヵ月未満の企業なし 流通在庫(1社平均) 1.26ヵ月 *1ヵ月未満の企業なし ※流通在庫には、卸のほかに、販売、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 10社 22件	品切れ品目あり 6社 14件	品切れ品目あり 8社 11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. 全規格揃え 平成18年3月10日医政局長通知「後発医薬品の規格取り揃えについて」に基づく措置	計画書の完全実施 (23年度末)	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%)	計画書の提出 610 規格 承認申請済み : 548 規格 (89.8%) 承認済み : 534 規格 (87.5%) 薬価収載済み : 492 規格 (80.7%)
オ. 後発医薬品の数量シェア拡大への対応 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	各メーカーの供給能力 増強計画を明示 (19年度末)	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21・22・23年度末)			
取組	達成目標 (達成時期)	平成21年4月～22年3月 (平成21年3月末)	平成22年4月～23年3月 (平成22年3月末)	平成23年4月～24年3月 (平成23年3月末)	
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)	4,901 対象品目数 試験終了品目数 試験実施中の品目数	5,177 対象品目数 試験終了品目数 試験実施中の品目数	5,693 対象品目数 試験終了品目数 試験実施中の品目数	全社達成済み 全社達成済み
		長期保存試験			
イ. 関連文献の調査等	GE 薬協において、随時、後発医薬品に関連する文献の調査を行い、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)	2,963 対象品目数 試験終了品目数 試験実施中の品目数	3,149 対象品目数 試験終了品目数 試験実施中の品目数	3,554 対象品目数 試験終了品目数 試験実施中の品目数	無包装状態安定性試験
		2,880 (97%) 83 (3%)	3,089 (98%) 60 (2%)	3,488 (98%) 66 (2%)	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>ウ. 品質再評価時の溶出性の確保 (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する体制を確保 (19年度末)</p>	<p>品質再評価適用品目数 1,924 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中の品目数 53 (3%)</p>	<p>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 1,881 (99%) 溶出プロファイル確認中の品目数 11 (1%)</p>	<p>品質再評価適用品目数 1,863 溶出プロファイル確認品目数 1,855 (99.6%) 溶出プロファイル確認中の品目数 8 (0.4%)</p>
--	---	---	---	--

## 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 薬協及び会員企業の対応状況 (平成21・22・23年度末)		
取組	達成目標 (達成時期)	平成21年3月末 (平成21年4月～22年3月)	平成22年3月末 (平成22年4月～23年3月)	平成23年3月末 (平成23年4月～24年3月)
ア. 添付文書の充実 平成18年3月24日 医薬品安全対策課 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)	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
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 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%、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%(105/105件)、自主改訂は 99%(204/206件)、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」 の配布	1ヵ月以内の配布完了 (19年度末)	行政からの指示に基づく改訂は 99%、自主改訂は100%、1ヵ月以 内に配布	すべて期間内に配布	行政からの指示に基づく改訂は 92%(97/105件)、自主改訂は 96%(198/206件)、1ヵ月以内に配布  改訂に関する行政通知日から20日後 に薬師収載された品目、先発品との改 訂内容の整合性に時間を要した品目 等があった。
	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

<p>エ. 医療関係者への情報提供 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インタビューフォーム 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>③⑥を除く全項目に関する迅速な対応 (19年度末) 全項目に関する迅速な対応 (20年度末)</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インタビューフォーム (4,901 件) ④生物学的同等性試験データ (3,410 件) ④溶出試験データ (2,840 件) ⑤安定性試験データ (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インタビューフォーム (5,177 件) ④生物学的同等性試験データ (3,681 件) ④溶出試験データ (3,060 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>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「ジェ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った。</p>	<p>⑥を除いた項目 100%情報提供可能</p> <p>①DI 情報 (5,693 件) ②添付文書 (5,693 件) ③インタビューフォーム (5,693 件) ④生物学的同等性試験データ (4,076 件) ④溶出試験データ (3,378 件) ⑤安定性試験データ (5,674 件) ⑥配合変化 (936/937 件=99.9%) ⑦副作用データ (5,693 件) ⑧患者用指導せん (1,069 件)</p> <p>「ジェネリック医薬品情報提供システム」を通じて提供継続</p>	<p>オ. 情報収集等の体制整備</p>	<p>医薬協において、会員各社のMRの管理・教育を支援するとともに、後発医薬品に共通する事項等に係る教育を実施するための体制を整備 (19年度末)</p>	<p>MRの教育研修に必要な教材を作成 (ジェネリック医薬品 Q&amp;A 及びジェネリック医薬品の開発と承認申請に係る教材)</p>	<p>MR 教育研修実務者連絡会全体会議を開催 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FDAの見解」の説明、会員会社2社の教育研修事例発表</p>	<p>MRの教育研修に必要な教材を作成・改訂 (診療報酬・調剤報酬における解説、ジェネリック医薬品 Q&amp;A) MR 教育研修実務者連絡会全体会議を開催 (2つの講演「ジェネリック医薬品のMRに期待すること」、「薬価・診療報酬改定の概要」、「日薬連適応外情報提供に関するプロジェクト報告書」の説明、会員会社の教育研修事例発表等)</p>
--	---	---	---	--	----------------------	---	--	---	---

カ、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
--	-----------------------------	-------------------	---------------

## I G P A年次総会ニュース

日時：2012年12月4日～6日； 会場：京都ウエスティン都ホテル

### お知らせ

#### 早期登録割引と展示申し込みの期間延長

8月31日まで早期登録割引で進めてきましたが各方面（特に海外から）からのご要望で9月28日まで延長することにしました。この機会にまだ登録されていない方は、是非ご登録されるようお願いいたします。

### プログラム

演者の出演許諾が進み、漸次プログラムが改訂されています。I G P Aのホームページご参照下さい：[www.congre.co/igpa2012](http://www.congre.co/igpa2012)

### ワークショップ

日本を含む6ヶ国の政府担当官を2つの同時進行のワークショップ計12人を招聘する予定で作業を進めています。一部の政府関係者については、招聘手続きに多少の時間を要していますが、おおむね順調に手続きを進めています。直接各国政府担当官から最新の情報を入手でき、質疑応答や名刺交換をする良い機会です。

### 特別セッション

本会議の前日インドネシア医薬品・食品庁(B-POM)長官の Lucky S. Slamet 博士によるインドネシアとASEANについての薬事規制の講演が行われることが決定されました。

ワークショップ、本会議にご参加の方には先着100名までご参加いただけます。

### 本会議

プログラムの予定された7つのセッションの演者も全て指名されました。世

界のジェネリック医薬品業界とその関係する世界及び政府機関、ビジネス、学会からの参加者が集います。ジェネリック医薬品を含む世界の医薬品産業の最新の情報を入手でき、ワークショップと同様直接演者と質疑応答や名刺交換をする良い機会です。

海外におけるジェネリック医薬品の使用促進の状況、日本のジェネリック医薬品の海外進出の可能性等、日本のジェネリック医薬品産業の将来に参考になる情報がこの年次総会には詰まっています。詳細はIGPAのWebsiteをご参照ください。

ご質問は次のアドレスにお寄せください。

t-fujino@jga.gr.jp

t-hishikura@jga.gr.jp

igpa2012-reg@congre.co.jp

☆ ジェネリック医薬品啓発ポスター「一般名処方について」

このたび、当協会にて処方せんの様式変更について、簡単な説明により患者さんがジェネリック医薬品を選択することを啓発するポスターを作成いたしました。

# お薬は選べる時代。 だからこそ、ジェネリック医薬品。

2012年4月から、ジェネリック医薬品を更に普及しやすくするために  
処方せんの様式が新しくなりました。  
医師・薬剤師の先生と相談して、ジェネリック医薬品を選んでみましょう。

まずは、ご自分の処方せんを確認してみましょう!

**新!**  
処方せん  
様式の特徴

一般名で記載されていれば、  
ジェネリック医薬品を選択できます。

※一般名はお薬の有効成分の一般的名称です。  
諸外国では一般名(ジェネリックネーム)で処方される国が多くなっています。  
※お薬の前に【般】と表示されている場合もあります。

ジェネリックなら  
お薬代が、  
安くなります!

「変更不可欄」に「✓」や「×」  
がなく、「保険医署名欄」に署名  
がなければ、ジェネリック医薬品  
を選択できます。

※お薬によってはまだジェネリック医薬品が  
発売されていないものもあります。

処方せん												
<small>(この処方せんは、どの保険薬局でも有効です。)</small>												
公費負担者番号						保険者番号						
公費負担医師 の文書番号						被保険者証・被保険 者手帳の区分・番号						
氏名						保険医療機関の 所在地及び名称						
生年月日	年	月	日	男・女		電話番号						
区分	被保険者	被扶養者	療育付 番号	仮病 番号	医療機関 コード	保険医氏名						
交付年月日	平成	年	月	日	処方せんの 使用期限	平成	年	月	日			
変更不可	<small>【般】の処方箋については、後発医薬品(ジェネリック医薬品)への変更が可能であることが明記された場合に限り、変更可能とする。ただし、「変更不可」欄に「✓」又は「×」を記載し、「保険医等」欄に署名を捺印すること。</small>											
処方	<b>【般】△△△△錠 10mg 1錠</b> 1日1回 就寝前 7日分 ○○○○錠 5mg 1錠 □□□□錠 20mg 1錠 1日1回 朝食後 7日分											
医師署名	<small>【変更不可】欄に「✓」又は「×」を記載し、署名を捺印すること。</small> 医師署名											
平成	年	月	日	公費負担者番号								公費負担医師の 受取番号

詳しくは、医師・薬剤師にご相談ください。

## ジェネリック医薬品ってどんなお薬?

- 新薬(先発医薬品)と同じ有効成分で、効き目・品質・安全性が同等なお薬です。
- 新薬より価格が低く設定され、日本の医療費節減にも貢献します。
- ジェネリック医薬品の普及は、国民皆保険制度の維持に役立ちます。

監修：厚生労働省



ジェネリック医薬品の詳しい情報はこちらのサイトへ

<http://www.jga.gr.jp>

スマートフォン対応! <http://mobile.jga.gr.jp>

## ☆ 日本病院薬剤師会関東ブロック 第42回学術大会

2012年8月11日（土）～12日（日）の二日間、パシフィコ横浜 会議センター（横浜市西区みなとみらい1-1-1）で開催された「日本病院薬剤師会関東ブロック 第42回学術大会」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480名で、盛会のうちに無事終了いたしました。

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。

●賛助会員から

## 澁谷工業株式会社

澁谷工業は1931年（昭和6年）に金沢市で創業した澁谷商店が始まりであり、2011年3月には創業80年を迎えました。当社には、大きく分けてパッケージングプラント事業とメカトロシステム事業、農業用機械事業の3つの事業があります。主力はパッケージングプラント事業で、製薬設備システム、飲料ボトリングシステム、製函包装システムなどの製造・販売を行っており、国内市場においてトップシェアを占めています。納入業界は、酒類、清涼飲料、食品、医薬品、化粧品、トイレタリーなど幅広く、包装工場の省力化、高品質化に貢献しています。

当社の強みの一つは、高い技術力と、失敗を恐れず新しいものにチャレンジする技術者の意欲です。経営戦略の第一に「世界のトップを走る技術と品質で

“製品づくり”を掲げ、日本国内のほか海外では米国や中国、タイなどの拠点をベースに幅広く事業を展開しています。

当社の製薬設備システムは、GMPに適合した充填・包装ラインはもちろん、アイソレータ、電子線や過酸化水素蒸気による滅菌システム、液剤調製設備のほか、ロボットを利用した容器供給システムや、各種検査機器、バリデーション、生産管理システムなど、様々なニーズに対応する機器が揃っており、ライン構成機器のトータルサプライ・エンジニアリングが可能です。

無菌製剤充填ラインとしては、注射液剤や粉末充填用のバイアルやアンプ



澁谷工業(株) 本社

- 創業：  
1931年3月（設立1949年6月）
- 本社所在地：  
〒920-8681 金沢市大豆田本町甲58
- 資本金：  
113億9,201万円（2011年3月現在）
- 上場：  
東証・名証I部
- 従業員数：  
2,400名〔グループ全体〕（2011年3月現在）
- 事業内容：  
製薬設備システム、ボトリングシステム、  
製函包装システム、レーザ加工システム、  
ウォータージェット加工システム、  
半導体製造システム、洗浄設備システム、  
環境設備システム、農業設備システム、  
医療機器などの製作並びに販売
- URL：<http://www.shibuya.co.jp/>

ル、プレフィルドシリンジ、輸液バッグや点眼剤など様々な包装形態に応じて、洗浄機から充填までのトータルラインを構築します。また、プロセス調製設備、ろ過滅菌装置も用意しています。アイソレータは、大きく分類して「無菌保持」と「封じ込め（ハザード用）」の2種類で、そのなかでも生産設備用、治験用、無菌試験用、細胞培養用など、ユーザーニーズに最適なアイソレータをカスタマイズして自社設計製作しています。包装システムとしては、固形剤PTP包装ライン機器、ロボットハンドリングによる包装機、各種検査システムなど、包装工程にサーボ技術やロボットを組み込み、多品種生産にも対応したシステムが提供できます。また、当社は約20年前から日本で初めてバリデーション役務提供を行い、数百件を越える実績があります。グローバルハーモナイゼーションに対応すべくFDAガイドライン等のトレンドやISO規格を常にウォッチし、システム設計製作しています。

当社は、創業以来「喜んで働く」ことを経営理念として、「カスタマー・ファースト」を貫き、ますます多様化、高度化する客先のニーズに応え、ボトリングシステムを柱とし、そこで培われた技術の応用展開によってニュービジネスにチャレンジし、会社の発展とともに社会に貢献していきます。そして、永年の間に蓄積しました世界のトップを走る技術を活かし新製品の開発、新市場の開拓を積極的に推進してまいります。



バイアル充填打栓機



ロボット式ケーサ



生産充填設備用アイソレータ

RPシステム森本工場  
(製薬設備システムの生産拠点)



## &lt;日誌&gt;

8月7日	総務委員会広報部会 JGAニュース編集会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
8月21日	総務委員会総務部会 グループリーダー会	〃
8月23日	流通適正化委員会	〃
8月29日	薬事関連連絡会	〃

## &lt;今月の予定&gt;

9月5日	総務委員会広報部会 JGAニュース編集会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
9月7日	環境委員会	〃
〃	総務委員会総務部会	東和薬品株山形工場会議室
9月12日	総務委員会総務部会 グループリーダー会	メルパルク大阪会議室
9月13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20日	薬制委員会	東京八重洲ホール会議室
9月24日	安全性委員会	メルパルク大阪会議室
9月25日	総務委員会広報部会 原稿作成グループ会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
9月26日	薬事関連連絡会	〃
9月28日	薬価委員会	東京八重洲ホール会議室
〃	くすり相談委員会	金沢勤労者プラザ会議室

## / 編 / 集 / 後 / 記 /

ロンドンオリンピックは、8月12日に閉会式が行われ、17日間にわたった大会が無事幕を閉じました。連日の寝苦しい熱帯夜、ついつい深夜までテレビ観戦してしまい寝不足気味になっていた方も、これからは安眠できるのではないのでしょうか？・・・お疲れ様でした。

金7、銀14、銅17・・・金メダルの獲得数がやや少ないものの、日本は合わせて38個のメダルを獲得し、メダルの総獲得数は2004年のアテネ大会の37個を上回って史上最多となりました。ちなみに日本の初参加はちょうど百年前1912年のストックホルム大会で、初めてメダルを獲得したのは1920年のアントワープ大会(テニス男子ダブルス)とのことです。

ロンドンオリンピックでメダルを獲得した競技は、レスリング、ボクシング、体操、柔道、サッカー、卓球、フェンシング、水泳、バドミントン、アーチェリー、ウエイトリフティング、バレーボール、陸上、と多岐にわたり、日本におけるスポーツ競技の裾野の広がりが感じられました。関係者の方々の長年の努力の賜物と、敬意を表します。

翻って平成24年度第一四半期のジェネリック医薬品のシェア（速報値）をみると、数量ベースで25.3%・・・、ジェネリック医薬品の裾野拡大(普及)には我々関係者の一層の努力が望まれるところです。

(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