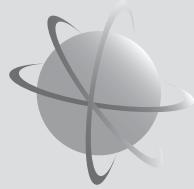


# JGA NEWS



2012年(平成24年)12月 **56号**

## CONTENTS

---

### ・トピックス

生活保護は「後発医薬品原則化」、新仕分けで提言 ..... 1

### ・委員会活動

流通適正化委員会 ..... 3

### ・リレー隨想（小林 広幸） ..... 11

### ・お知らせ

第22回日本医療薬学会年会 ..... 13

ジェネリック医薬品安心使用シンポジウム ..... 13

第51回中国四国支部学術大会 ..... 15

第11回日本医療経営学会学術集会・総会 ..... 15

年末年始の休みについて ..... 15

### ・活動案内 ..... 16

---



## 生活保護は「後発医薬品原則化」、新仕分けで提言

政府の行政刷新会議が11月16日～18日に「新仕分け」を行った。社会保障関係では生活保護受給者の医療扶助の適正化がやり玉にあがり、「後発医薬品使用の原則化に直ちに取り組むべき」などと提言した。

厚労省によると全国には210万人以上の生活保護受給者がいる。医療扶助は年間約1兆5700億円で、薬剤費は推計約1600億円。後発医薬品使用が進めば一定の財政効果が期待できるという。

ただ生活保護受給者は医療費自己負担が原則、全額公費でカバーされるため、一般より後発医薬品使用が遅れている。直近のデータでは数量ベース20.9%、金額ベース7.5%で、一般と比べそれぞれ2.1ポイント、0.9ポイント下回っている。

生活保護受給者の後発医薬品使用を促進するため、厚労省は今年度から福祉事務所や薬局で、受給者に後発医薬品をいったん服用するように促す取り組みを始めた。

厚労省は仕分けの席上、いったん服用の取り組みを始めた5自治体で長期収載品が調剤されているレセプトの件数割合が数ヶ月で各0.6～3.7ポイント減ったことを紹介。「実施している自治体はまだ少ないが数ヶ月でこれだけの効果。多くの自治体はこれからこうした取り組みを本格的に始める。かなりの効果が期待できる」と主張した。

しかし財務省は全国の112自治体を対象に行ったアンケート調査（回答111）で、いったん服用の取り組みが医療扶助に与える影響について、98%が「特段の変化はない」と回答したことを紹介。こうした施策では不十分として後発医薬品使用を原則化すべきと訴えた。

岡田克也副総理も「おそらく生活保護を受けてない所得の少ない人の後発医薬品使用割合は生活保護受給者よりもっと高いはず。十分な医療を受けられなくするわけではないので一歩踏み込むべき」と見直しの必要性を指摘。仕分け

人からも同様の見直しを求める意見が相次いだ。

厚労省は「国民の中に後発医薬品に対する不安感が残っている中では難しい」などと理解を求めたが、仕分けでは「後発医薬品の原則化について直ちに取り組むべき」と結論づけた。

ただ原則化の定義については「義務化という方法もあれば、後発医薬品と先発医薬品の差額を自己負担にする方法も考えられる」（財務省）とあいまいとなっている。

野田佳彦首相は仕分け結果を各省にすでに伝えている。岡田副総理は仕分け後の会見で「仕分けの結果が反映されるよう最善の努力をしたい」と語っている。

厚労省は社会保障審議会の特別部会で、生活困窮者の自立支援策や生活保護制度の見直しなどについて議論している。年内に報告書をまとめ、それをもとに厚労省は「生活支援戦略」を策定する方針だ。生活保護の医療扶助の適正化も論点になっており、今回の仕分け結果が議論に絡む可能性も否定できない。ただ部会の議論はすでに最終段階に入っている。また弁護士や支援者などで構成する「生活保護問題対策全国会議」からは見直しに懸念を表明する声も上がっている。そもそも16日に衆議院選挙が控えており、現政権下での仕分け結果が反映されるかどうかは不透明な状況にある。

委員会だより

**流通適正化委員会**

## 平成23年度流通体制に関するアンケート調査結果

平成23年度、社会保障と税の一体改革が議論されている中、ジェネリック医薬品の薬価については新たな仕組みが導入された一年となりました。

流通適正化委員会におきましては、安定供給を含めた医療用医薬品の流通の透明化を図るべく、今年度の事業方針の一環として、例年のごとく「流通体制に関するアンケート調査」を実施致しました。

今回のアンケートは、昨年度の実態調査結果であり、診療報酬改定における後発医薬品使用促進策の影響が見られる結果となりました。後発医薬品の適正使用の促進、ならびに普及の一助になればと考え、ご報告致します。

### 《アンケート調査の概要》

調査方法	会員会社への郵送による聞き取り調査
調査期間	平成23年4月1日～平成24年3月31日
調査期日	平成24年5月31日
回答会社	42社中41社（回答率：97.6%）

### ----- 調査結果 -----

#### 流通適正化委員会アンケート

##### 【質問1】御社の医療用医薬品の販売金額と構成比をご記入下さい。

- 「A. ジェネリック医薬品（後発医薬品）」は、「診療報酬上の後発医薬品」（日本薬局方における「診療報酬上の後発医薬品」は含み、昭和42年9月末日以前承認品目は除く）を対象として下さい。
- 「B. 先発医薬品」については、上記に該当しない医療用医薬品の売上をご記入下さい。

	1期前の決算 (百万円)	構成比(%)	直近の決算 (百万円)	構成比(%)	前期比
A. ジェネリック医薬品 (後発医薬品)	339,435	84%	373,805	85%	110%
B. 先発医薬品、その他	56,637	14%	58,879	13%	104%
構成比未回答	6,049		8,176		135%
医療用医薬品 合計	402,122	100%	440,860	100%	110%

有効回答：40社（未回答1社）－構成比未回答の1社を含む

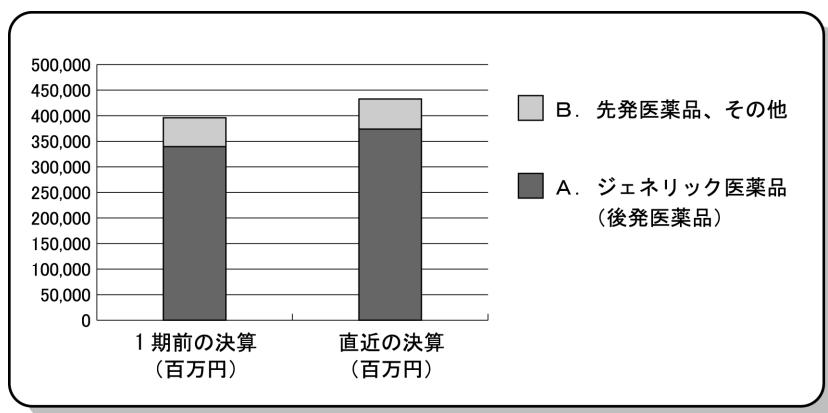


表. 医療用医薬品の売上規模

	1期前の決算	直近の決算
① 600億円超	0	1
② 600億～500億円	2	1
③ 500億～400億円	1	1
④ 300億～400億円	2	1
⑤ 200億～300億円	0	1
⑥ 150億～200億円	2	2
⑦ 100億～150億円	4	5
⑧ 50億～100億円	9	9
⑨ 25億～50億円	10	9
⑩ 25億円未満	10	10
未回答	1	1
	41	41

表. GE医薬品の売上規模

GE医薬品の売上規模	1期前の決算	直近の決算
① 600億円超	0	1
② 600億～500億円	1	1
③ 500億～400億円	2	1
④ 300億～400億円	1	0
⑤ 200億～300億円	0	1
⑥ 150億～200億円	2	2
⑦ 100億～150億円	4	6
⑧ 50億～100億円	6	6
⑨ 25億～50億円	9	7
⑩ 25億円未満	14	14
未回答	2	2
	41	41

### 【コメント】

日本ジェネリック製薬協会加盟42社中、回答のあった40社の医療用医薬品の売上は4,409億円で、前年比+10%であった。ジェネリック医薬品においては、3,738億円で、前年比+10%であった。規模別では、新たに1社が600億円超となった。

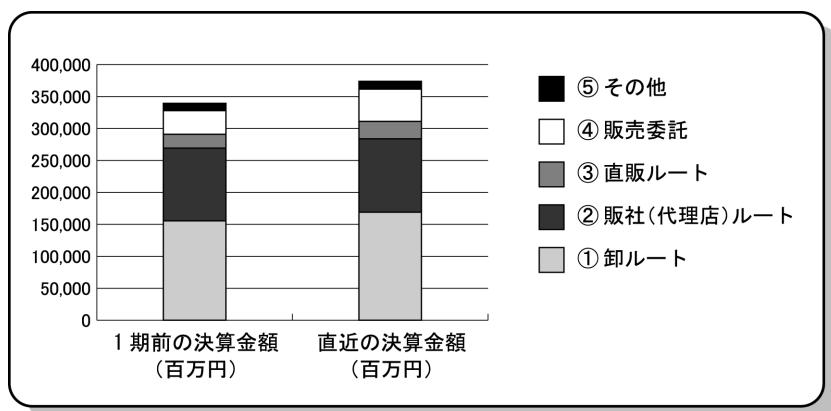
尚、300～400億円規模では、昨年4社であったが今回の調査では5社となり、また100～150億円規模の会社については決算時期の変更等により売上の大幅な変動が報告されているため、前年より2社減って7社となつた。

【質問2】質問1の「A. ジェネリック医薬品（後発医薬品）」について、ルート別年間売上（単位：百万円）と構成比をご記入下さい。

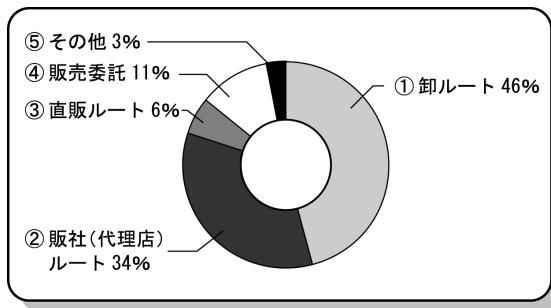
○「A. ジェネリック医薬品（後発医薬品）」の金額が、以下の合計と等しくなるよう記載下さい。

	1期前の決算 金額(百万円)	構成比(%)	直近の決算 金額(百万円)	構成比(%)	前期比
①卸ルート	155,493	46%	169,090	45%	109%
②販社(代理店)ルート	113,801	34%	114,851	31%	101%
③直販ルート	21,644	6%	27,166	7%	126%
小計(①+②+③)	290,938	86%	311,107	83%	107%
④販売委託	36,950	11%	50,532	14%	137%
⑤その他	11,547	3%	12,166	3%	105%
販売ルート合計 (①+②+③+④+⑤)	339,435	100%	373,805	100%	110%

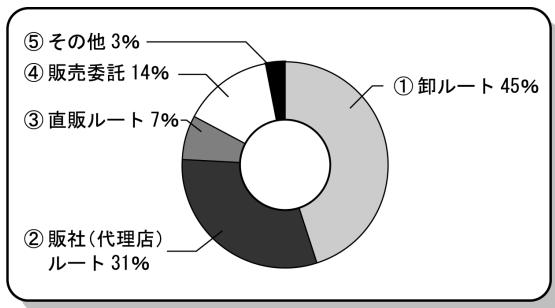
有効回答：39社（未回答2社）



1期前の決算



直近の決算



### 【コメント】

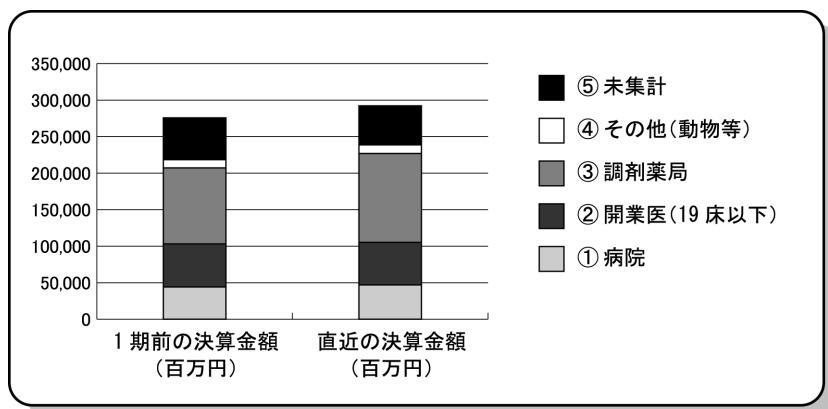
流通ルート別では、卸ルート、直販ルート、販売委託すべて売上金額の増が見られた。構成比では、販売委託のシェアが大きく伸びた分、卸ルート、販社ルートが微減となっている。

## 【質問3】施設別取引高と構成比をご記入ください（＊質問2で①～③に売上があった会社のみ）。

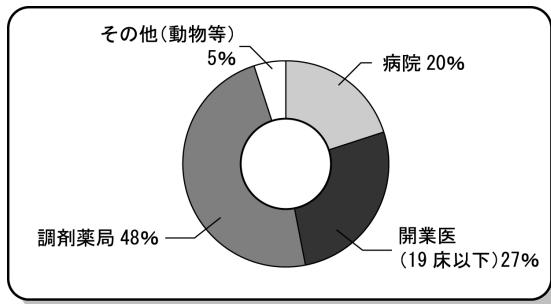
- 各社で把握しているもののみを記載して下さい（電子化データ未入手などの理由により集計ができない場合は「未集計」に記載下さい）
- 病院の売上（①200床以上／②199床以下）については、任意の記載事項とさせていただきます。
- 質問2の「小計」が、以下の「医療機関 合計」と等しくなるよう記載下さい。

	1期前の決算 金額(百万円)	構成比(%)	直近の決算 金額(百万円)	構成比(%)	前年比
病院	44,155	20%	46,966	20%	106%
病院①(200床以上)	19,856	9%	20,338	9%	102%
病院②(199床以下)	12,843	6%	12,964	5%	101%
開業医(19床以下)	59,029	27%	58,334	24%	99%
調剤薬局	104,014	48%	121,630	51%	117%
その他(動物等)	11,144	5%	11,804	5%	106%
医療機関 合計	218,342	100%	238,733	100%	109%
*未集計	57,324		53,459		93%
合計	275,666		292,192		106%

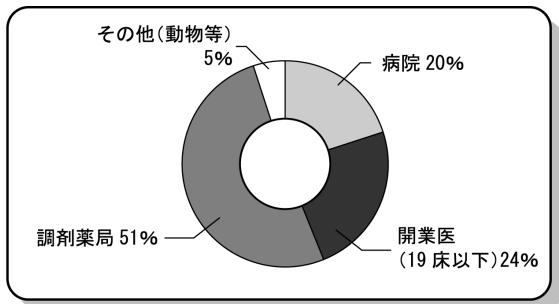
有効回答社数：31社（回答のあった、自販しているメーカー）



1期前の決算



直近の決算



## 【コメント】

医療機関の施設別取引高では、調剤薬局の構成比が51%と半分を超える結果となった。

開業医でのジェネリックの売上は、昨年のアンケート結果と同様にやや下降傾向にある。

【質問4】ジェネリック医薬品の全国供給状況についてお伺いします。医療機関・調剤薬局等から卸・販社に注文があった場合の納品の可否、納品までの日数についてご記入下さい。（\*質問2で①～③に売上があった会社のみ）

- 卸／販社に在庫があるケースと、卸／販社に在庫がなく御社の物流拠点より発送する最短のケースの双方についてお答え下さい。
  - 納品先は、各都道府県の県庁所在地を基準として下さい。
    - 1－当日中に指定の医療機関・調剤薬局に供給できる
    - 2－当日は無理だが翌日には供給できる
    - 3－3日以内に供給できる
    - 4－4日以内に供給できる
    - 5－それ以上の時間要する
    - ×－供給できない

有効回答社数：32 社（自販実績あり 31 社+売上未回答の 2 社、未回答 1 社除く）

メディセオ・パルタックHD	26	84%
スズケン	27	87%
アルフレッサHD	27	87%
共創未来G	28	90%

有効回答社数：32社（卸チャネルの自販がある会社、売上未分類の1社を含む）

県名	流通在庫あり						流通在庫なし					
	1	2	3	4	5	×	1	2	3	4	5	×
北海道	32	0	0	0	0	0	0	10	22	0	0	0
青森県	32	0	0	0	0	0	0	20	12	0	0	0
岩手県	32	0	0	0	0	0	0	22	10	0	0	0
宮城県	32	0	0	0	0	0	1	23	8	0	0	0
秋田県	32	0	0	0	0	0	1	21	10	0	0	0
山形県	32	0	0	0	0	0	1	22	9	0	0	0
福島県	32	0	0	0	0	0	1	23	8	0	0	0
茨城県	32	0	0	0	0	0	0	25	7	0	0	0
栃木県	32	0	0	0	0	0	0	25	7	0	0	0
群馬県	32	0	0	0	0	0	0	25	7	0	0	0
埼玉県	32	0	0	0	0	0	1	24	7	0	0	0
千葉県	32	0	0	0	0	0	1	24	7	0	0	0
東京都	32	0	0	0	0	0	2	23	7	0	0	0
神奈川県	32	0	0	0	0	0	1	24	7	0	0	0
新潟県	32	0	0	0	0	0	1	24	7	0	0	0
富山県	32	0	0	0	0	0	0	26	6	0	0	0
石川県	32	0	0	0	0	0	0	26	6	0	0	0
福井県	32	0	0	0	0	0	0	26	6	0	0	0
山梨県	32	0	0	0	0	0	0	25	7	0	0	0
長野県	32	0	0	0	0	0	0	26	6	0	0	0
岐阜県	32	0	0	0	0	0	0	25	7	0	0	0
静岡県	32	0	0	0	0	0	0	25	7	0	0	0
愛知県	32	0	0	0	0	0	0	25	7	0	0	0
三重県	32	0	0	0	0	0	0	25	7	0	0	0
滋賀県	32	0	0	0	0	0	0	24	8	0	0	0
京都府	32	0	0	0	0	0	0	25	7	0	0	0
大阪府	32	0	0	0	0	0	0	25	7	0	0	0
兵庫県	32	0	0	0	0	0	0	25	7	0	0	0
奈良県	32	0	0	0	0	0	0	25	7	0	0	0
和歌山县	32	0	0	0	0	0	0	25	7	0	0	0
鳥取県	32	0	0	0	0	0	0	21	11	0	0	0
島根県	32	0	0	0	0	0	0	21	11	0	0	0
岡山県	32	0	0	0	0	0	0	21	11	0	0	0
広島県	32	0	0	0	0	0	0	21	11	0	0	0
山口県	32	0	0	0	0	0	0	20	12	0	0	0
徳島県	32	0	0	0	0	0	0	21	11	0	0	0
香川県	32	0	0	0	0	0	0	21	11	0	0	0
愛媛県	32	0	0	0	0	0	0	21	11	0	0	0
高知県	32	0	0	0	0	0	0	21	11	0	0	0
福岡県	32	0	0	0	0	0	0	16	16	0	0	0
佐賀県	32	0	0	0	0	0	0	13	19	0	0	0
長崎県	32	0	0	0	0	0	0	13	19	0	0	0
熊本県	32	0	0	0	0	0	0	13	19	0	0	0
大分県	32	0	0	0	0	0	0	13	19	0	0	0
宮崎県	32	0	0	0	0	0	0	13	19	0	0	0
鹿児島県	32	0	0	0	0	0	0	13	19	0	0	0
沖縄県	32	0	0	0	0	0	0	8	23	1	0	0

### 【コメント】

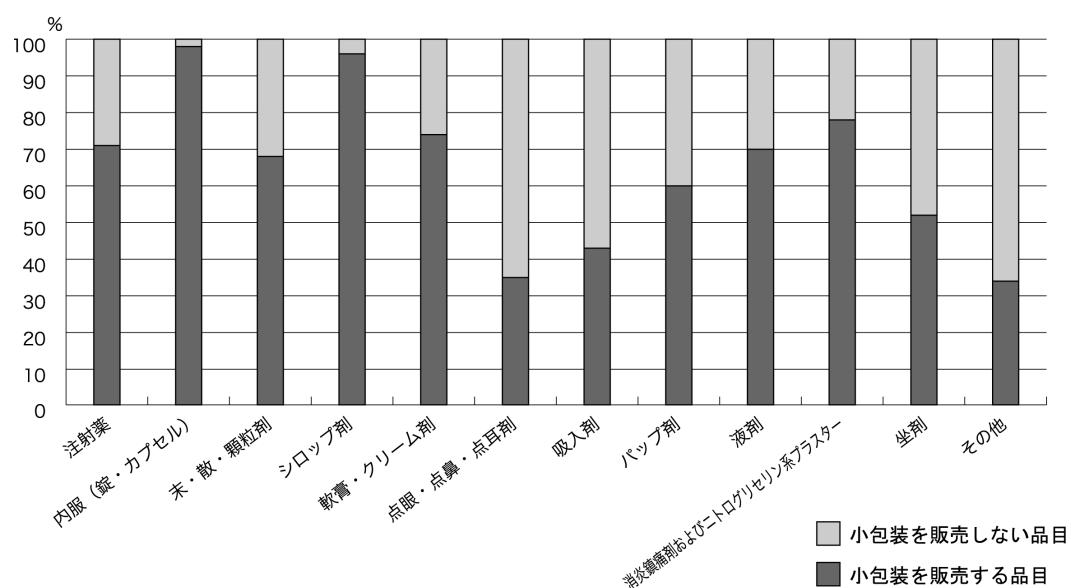
自販を行っている32社について、ほとんどのメーカーが各都道府県に流通拠点を持つており、回答のあった全社がすべての都道府県に供給可能な体制となっている。

また、流通在庫があれば当日に、流通在庫がない場合でも、ほぼすべての地域で3日以内に供給可能との回答であった。

【質問5】御社のジェネリック医薬品について、品目数と小包装の有無の比率をご記入下さい。

	小包装単位	製造販売品目数 -①	小包装を販売す る品目数-②	小包装の品揃率 -②/①
注射薬	10管(瓶)	1,225	865	71%
内服(錠・カプセル)	100錠(cp)	3,736	3,663	98%
末・散・顆粒剤	100g	604	411	68%
シロップ剤	500mL	80	77	96%
軟膏・クリーム剤	10本	188	140	74%
点眼・点鼻・点耳剤	5本	186	65	35%
吸入剤	5本	7	3	43%
パッピ剤	1kg	15	9	60%
液剤	100mL	135	95	70%
消炎鎮痛剤およびニトログリセリン系プラスター	50個	9	7	78%
坐剤	50個	77	40	52%
その他		64	22	34%
合計		6,326	5,397	85%

有効回答社数：40社（回答拒否1社）



### 【コメント】

傾向としては昨年以前と大きな違いはなく、内服（錠剤、カプセル）では高い比率で小包装を品揃えしている。

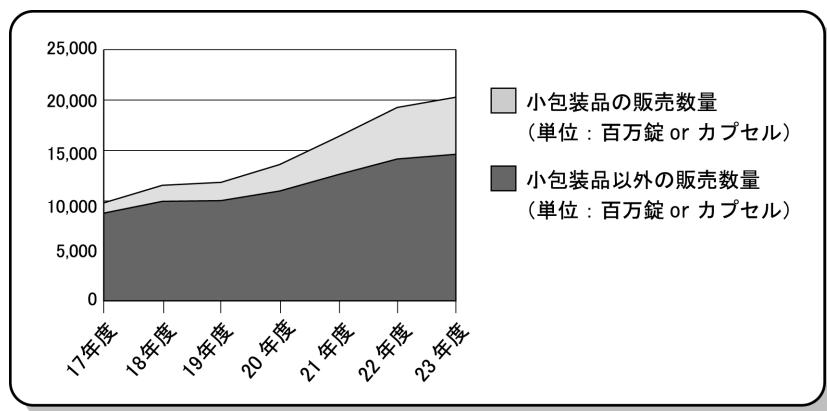
**【質問6】** 小包装の率が増加し、各社製造コストがUPしていることと思われます。御社のジェネリック医薬品の錠剤、カプセル剤の全製品について、平成14年度以降の決算における全販売数量と小包装の販売数量、小包装の販売比率をご記入下さい。

平成23年度の小包装の販売比率：28%（回答34社の合計）

小包装の比率（7年間の推移）

	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度
全製品の販売数量 (単位:百万錠 or カプセル)	9,790	11,534	11,825	13,595	16,363	19,246	20,263
小包装品の販売数量 (単位:百万錠 or カプセル)	1,019	1,592	1,811	2,626	3,761	5,108	5,656
小包装品の販売比率(%)	10%	14%	15%	19%	23%	27%	28%

有効回答社数：28社（7年分のデータがある会社限定）



### 【コメント】

錠剤、注射剤の小包装の販売比率は年々増加しており、今回の調査では28%となった。また、過去7年間の推移をみると、小包装の供給量は5倍に増加している。調剤薬局でのジェネリック医薬品の売上拡大に比例して増加していると考察できる。



## 百聞は一見に如かず

小林化工株式会社

代表取締役社長 小林 広幸

先日、日本の2012年度上半期の貿易収支が発表され、約3兆2,190億円の貿易赤字になったとの報告がありました。何十年もの間、世界に冠たる経済大国として君臨してきたわが国も、直近のGDPでは中国に抜かれ第三位の地位に甘んじている現状です。このような状況から、新興国市場の開拓を中心に海外販路の拡大を経営の最重要課題に掲げる日本企業が増えており、医薬品業界におきましても国内大手新薬メーカーの海外企業買収が活発になっており、その買収企業のネットワークを生かした展開が積極的に進められています。さらに平成25年度の厚生労働省医政局の概算要求の中でも、「医薬品市場のグローバル化が進む中、我が国の後発医薬品メーカーの国際競争力を高めるため海外市場への進出や、バイオ後続品の可能性を見据えた調査・検討事業を行うとともに、安定供給に関する海外の事例調査を行う」との趣旨で予算要求がされ、我々内資後発医薬品メーカーにとってもグローバル化の波は避けてとおれない状況になりつつあります。弊社は1971年の台湾への製剤輸出を手始めに現在4ヶ国への輸出実績があり、現在も新たに2ヶ国への輸出を始めるべく当該国での許認可及び販売体制の確立に向けて推進しております。約40年前から海外販売を始めていたという事で、内資後発医薬品メーカーの中では比較的早い時期から海外に進出していたのではないかと思います。しかし、海外市場を攻略するには、国内で机上で考えている程物事が簡単には進まず、さまざまな無理難題を乗り越えてようやくビジネスに発展するのが現状です。そういう意味からも大切な事は、可能な限り現地に入り、消費者の嗜好やトレンド、商習慣や税制の実態を理解しつつ信頼のおけるパートナーと時間をかけて話し合い、段階を追って着実に前に進めていくという事かと思います。

私自身平成6年に現会社に着任以来、原薬工場視察や海外販路の開拓絡みで

今までに24ヶ国へ渡航しましたが、当然のことながら国によって言語が違い、文化が違い、宗教が違いさらには気質自体が日本人とは相いれない民族が多いという事も痛感させられました。最近では中国でのビジネスリスクが声高に叫ばれる中、チャイナプラスワンという事でASEANの国々への進行が加速しているようですが、現地事情というものは刻々と変化しており、半年前の状況が抜本的に変わってしまうような事もあると聞きます。現に今年はミャンマーのヤンゴン及びベトナムのホーチミン、ハノイの3都市を工場立地の観点及び輸出の可能性を探って訪問しましたが、ミャンマーマンの気質は日本人に近いものがありますが、反面想像以上に電力や水といったインフラ整備が遅れており、また、ベトナムでは毎年最低賃金が30%程度上昇し、意外とドライなベトナム人気質とも相俟って労務問題で頭をかかえているといった話を進出している日系企業から伺いました。また現地に滞在し、病院や薬局に出向いて話を伺うと、日本で聞いていた状況とはかなり乖離した現実があり、認識の甘さに愕然とする事も多々ありました。しかし、通訳を交えてのやりとりではあります、本音で話し合い、時には夜の宴席でアルコールも入った中で忌憚のない意見交換をし、お互いの理解を深めあう事が総じて結果的には良い方向に発展できたように思います。胸襟を開きぶつかりあう中から光明がみえてくるといったところでしょうか。

今後貿易赤字が続きますと益々国力の低下が進むと同時に、電機業界あるいはIT業界のように他国の企業に世界市場を席捲されてしまい、業界自体の地位低下につながる恐れがあります。医薬品業界におきましても国内新薬メーカーは迅速に世界レベルでビジネス展開を着々と進めていますが、今後は我々内資後発医薬品メーカーも製剤力と高品質を武器に世界に打って出る位の構えが必要ですし、微力ではありますが外貨を稼いで日本の発展のために貢献していく位の意識が大切かと思います。私も65歳を超れば日本国から年金をいただく身ですから、株式会社日本国が潤い、満額の年金がもらえるように奮闘して参りたいと思っております。

次号は、昭和薬品化工株の笠原社長にお願いします。



## ☆ 第22回日本医療薬学会年会

2012年10月27日（土）～28日（日）の二日間、朱鷺メッセ（新潟市中央区万代島6-1）で開催された「第22回日本医療薬学会年会」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600名となり、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。



## ☆ ジェネリック医薬品安心使用シンポジウム

11月4日（日）山形国際交流プラザ「山形ビッグウイング」（山形市）にて山形県主催、山形県薬剤師会や当協会等の後援にて「くすりと健康のフォーラム」が開催されました。その中の「ジェネリック医薬品安心使用シンポジウム～ジェネリック医薬品の安心活用に向けて～」について簡単に当日の模様を紹介いたします。

まず横浜市総合保健医療センター診療部 課長 有山 良一先生より「ジェネリック医薬品の積極的活用に向けて～横浜市立病院での実践を踏まえて～」と題した講演がありました。

医師・薬剤師の指導的立場にある一部の方のジェネリック医薬品に対する誤解を非常に残念であるといったお話を交えながら、我が国のジェネリック医薬品普及の現状、ご自身がお勤めされてきた病院でどのようにジェネリック医薬



品の使用を促進したかなどを具体的に紹介されました。

また、ジェネリック医薬品使用の目的は薬剤費の節約のみではなく、例えば先発のブランド名類似による調剤過誤防止にジェネリック医薬品を利用している例も紹介。製剤の改良、先発品にない規格や剤型の開発で、患者さん及び医療従事者の利便性の向上にもジェネリック医薬品が貢献していることを強調されました。そのような中で薬剤師の役割として育成ジェネリックが大切であることを指摘、委受託製品の多さを紹介しながら、日本の製薬生産はジェネリック医薬品が支えていると考えてもよいほどで、ジェネリック企業を否定することは日本の製薬産業を否定することになるともご発言されました。

続いて愛知県小牧市 小牧市民病院 副院長 内藤 和行先生より「地域医療における自治体病院の役割 DPCとジェネリック医薬品導入」と題した講演が始まり、自治体病院の現状を踏まえたジェネリック医薬品導入の取り組みを説明されました。また、ジェネリック医薬品の積極的導入は大きな収益増加をもたらした一方で、最近高額な新薬の採用がその効果を減殺する傾向があることも指摘されました。

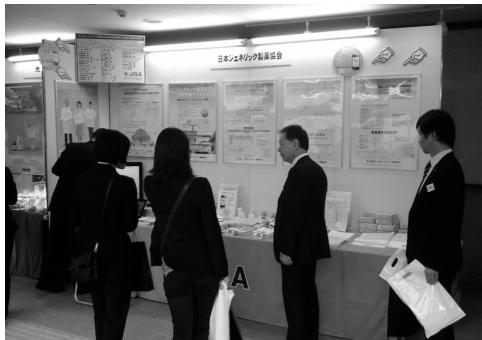
講演の後はパネルディスカッションとなりコーディネーターとして有山先生、アドバイザーとして内藤先生、そしてパネリストとして地域の医師、薬剤師、生活者代表、ジェネリックメーカー代表、協会けんぽの方々がそれぞれの立場から、ジェネリック医薬品に対する現状や疑問そして今後期待することなどを討議し、会場内で聴講していた当協会の長野理事長にも質問がなされ、パネラーの疑問に対してわかりやすく丁寧に答えていました。

ジェネリックメーカー代表は、当協会品質委員会委員長の川俣知己氏（日新製薬株式会社）で、生活者代表の斎藤真知子氏（長井市消費生活者会）から出た「医療崩壊を防ぐためにジェネリック医薬品を使用することは大事と認識しているが、ジェネリック医薬品を選んで副作用が出た場合に患者が責任を取らなければならないのかというような不安もある」など、パネラーからでた誤解のある意見を踏まえ、「まだまだ広報活動が足らないことを実感」したと発言されていました。

### ☆ 第51回中国四国支部学術大会

2012年11月10日(土)～11日(日)の二日間、島根県民会館（島根県松江市殿町158）で開催されました「第51回中国四国支部学術大会」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100名となり、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11回日本医療経営学会学術集会・総会

2012年11月16日(金)～17日(土)の二日間、ロイトン札幌（札幌市中央区北1条西11丁目）で開催された「第11回日本医療経営学会学術集会・総会」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100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。

### ☆ 年末年始の休みについて

下記のとおり、事務局を閉所いたしますのでご協力のほどお願い申し上げます。

#### 記

平成24年12月29日(土)～平成25年1月6日(日)



## &lt;日誌&gt;

11月 1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
11月 6日	総務委員会総務部会	"
11月 15日	常任理事会・理事会	"
11月 20日	くすり相談に関する全体研修会 総務委員会広報部会	ベルサール飯田橋 日本ジェネリック製薬協会会議室
"	原稿作成グループ会議	
11月 21日	薬制委員会	"
11月 22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
11月 29日	薬事関連連絡会	日本ジェネリック製薬協会会議室

## &lt;今月の予定&gt;

12月 6日	環境委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
12月 7日	総務委員会広報部会 ホームページグループ会議	メルパルク大阪会議室
12月 12日	総務委員会総務部会 グループリーダー会	日本ジェネリック製薬協会会議室
12月 13日	総務委員会	"
12月 14日	流通適正化委員会	"
12月 19日	薬事関連連絡会	"
12月 21日	総務委員会広報部会 J G Aニュース編集会議	"

## /編/集/後/記/

### リッピング違法化+私的違法ダウンロード刑罰化法案

今回の改正は、近年のデジタル化・ネットワーク化の進展とともに著作物の利用態様が多様化していることや、著作物の違法利用・違法流通が広がっていることをふまえたもの。

政府案では、1) いわゆる“写り込み”等に係る規定、2) 国立国会図書館によるデジタル化資料の自動公衆送信に係る規定、3) 公文書等の管理に関する法律に基づく利用に係る規定、4) 技術的保護手段に係る規定の整備を行う。一部を除き、2013年1月1日からの施行を目指す。

このうち4)は、DVDなどに用いられる「CSS」などの暗号型技術を、著作権法上の対象となる「技術的保護手段」に追加するもの。

その結果、これを回避してDVDなどを複製するプログラム・装置を提供することが規制され、違反者には刑事罰が科せられるほか、技術的保護手段を回避して行う複製は、私的使用目的の複製の範囲外となり、認められなくなる（刑事罰はなし）。

いわゆる“リッピング違法化”。コピーガードなどの技術的保護手段が用いられていないCDなどの私的複製については、違法化の対象とはなっていない。具体的には、1) 私的使用の目的をもって、2) 有償著作物等の著作権または著作隣接権を侵害する、自動公衆送信を利用して行うデジタル方式の録音または録画を、3) 自らその事実を知りながら行って著作権または著作隣接権を侵害した者は、4) 2年以下の懲役もしくは200万円以下の罰金に処し、またはこれを併科することとしている。また、私的違法ダウンロード防止に対しての国民の理解を深めるため、国および地方公共団体に対し、私的違法ダウンロードの防止に関する、未成年者に対する教育の充実を義務付けるとしている。

### DVDリッピング違法化よりも恐ろしい（？）私的違法ダウンロード刑罰化

今回の改正案では、個人のコンテンツ利用やインターネット利用に影響してくるDVDリッピングの規制や写り込みに関する規定、さらに国会図書館のデジタル化資料の活用に関する項目が含まれている政府案の内容自体もちろん重要だが、修正案で追加された私的違法ダウンロード刑罰化の内容およびその審議の過程に注目しなければならない。

リッピング違法化については強い反対意見があるのも事実だが、この規定を含む政府案は、文化庁の文化審議会での議論や報告書、パブリックコメントなどを経て出てきたものだ。対して、修正案の私的違法ダウンロード刑罰化は、オープンな議論がないまま立法化されようとしていることで問題視されている。

そもそも私的違法ダウンロード刑罰化は、権利者側が以前から訴えていた方向性であり、これまで文化審議会で繰り返し訴えられていた。ダウンロード違法化の施行後も、罰則がないために、違法アップロードされた音楽などのダウンロードが減らず、音楽産業に多大な損害を与えていたといった主張だ。

（T.T）

#### ■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