



2013年(平成25年)1月 **57号**

CONTENTS

- **新年のご挨拶** 会長 澤井 弘行 1
 - **特別寄稿** 4
 - IGPA (国際ジェネリック医薬品連盟) の年次総会、日本で初めて開催
じほう 千星 和宏
 - ジェネリック医薬品使用促進策の影響に対する温度差
薬事ニュース社 行松 孝純
 - 「日本文化」はジェネリック普及の壁か
薬事日報社 柴田 高博
 - 業界団体の力
アズクルー「月刊ジェネリック」 賀勢 順司
 - 新薬メーカーが展開する「後発医薬品事業」の一端
医薬経済社 論説委員 玉田 慎二
 - **リレー随想** (中道 淳一) 11
 - **お知らせ**
 - ジェネリック医薬品シェア分析結果について 14
 - 平成25年新年講演会・祝賀会の開催について 15
 - 会員会社の退会について 15
 - **活動案内** 16
 - **別紙** (薬価委員会「後発医薬品等の薬価基準収載について」)
-

新年のご挨拶

年 頭 所 感

日本ジェネリック製薬協会

会 長 澤 井 弘 行

新年明けましておめでとうございます。

皆様には、日頃からジェネリック医薬品の普及に関してご協力ご指導いただき、心より御礼申し上げます。

さて、当協会は昨年末に国際ジェネリック医薬品連盟（International Generic Pharmaceutical Alliance = I G P A）の年次総会を京都で開催し、27か国から400名を超える参加者を得て、盛会裡に終えることができました。

この総会におきましては、I G P Aの取り組みを鮮明にするため、京都宣言が発表されました。宣言書では、これまでの長年のI G P Aにおける議論や関係国で開催された総会を通じて、I G P Aとその加盟協会は、ともに共通な目的と課題である厳格な品質の確保、特許による保護と使用促進のバランスの保持、偽造薬撲滅等に取り組むことを世界にアピールしました。このような宣言が、日本で開催された総会において発表されたことは極めて意義のあることであり、国民に日本を含む世界のジェネリック業界の真摯な姿勢を示すことができたと考えています。

今次総会は、世界各国・地域からこれまでにない多数の参加者があったこともさることながら、内容に関してもジェネリック医薬品を取り巻くグローバルな市場動向や国際機関のGE政策、バイオシミラー、知的財産権、品質、CEOパネルなど多岐にわたるテーマを取り上げ国内外の参加者から賞賛をいただきました。この総会の開催に当たりましては、とりわけ会員各社からは多大なご協力をいただき、このように盛大で内容の充実した総会を開催できましたのも、ひとえに皆様のご協力とご理解の賜物と考えており、厚くお礼申し上げます。

昨年のジェネリック医薬品を取り巻く情勢に目を移しますと、医療保険制度上のジェネリック医薬品の使用促進策として、後発医薬品調剤体制加算の見直し、薬局における後発医薬品に関する情報提供、一般名処方の推進、処方せん様式の変更等が行われ、平成24年度の第1四半期はこれまでにない伸びを示し、数量シェアが25%を超えました。このことは、日本の医療用医薬品の4分の1以上はジェネリック医薬品が占めるまでになり、国民への浸透の度合いが一層高まったと言えます。しかし、政府の目標は今年度内に30%ですので、まだまだ道のりは厳しいと言えます。

当協会では、これまでジェネリック医薬品の使用促進に向けて様々な努力を積み重ねてきました。厚生労働省は、2007年に「後発薬品の安心使用促進アクションプログラム」を策定し、ジェネリック業界に対してジェネリック医薬品の安定供給、品質確保、情報提供に関して目標を定め、達成するよう要請されましたが、当協会では、これらに加え、さらなる取り組みを進めております。具体的には、安定供給に関しては、安定供給特別チームの検討結果に基づく、会員各社における安定供給マニュアルによる管理、供給情報の協会ホームページでの公開等より積極的な安定供給対策を講じました。情報提供に関しては、「ジェネリック医薬品情報提供システム」を構築し、協会のホームページ上でジェネリック医薬品に関して医療関係者が必要とする情報を迅速に的確に提供できるようになりました。また、一般向け及び医療関係者向けの広報・啓発活動を積極的に展開してきました。

I G P A総会では「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」をスローガンに掲げましたが、我が国は、今や財政的に非常に困難な状況にあり、世界に冠たる皆保険制度を維持するため、医療費及び患者負担の軽減に資するジェネリック医薬品の果たすべき使命にしっかり応えていきたいと考えております。

さて、昨年末の第46回衆議院議員選挙では自由民主党が勝利を収め政権復帰しましたが、自民党の総合政策集には、ジェネリック医薬品の普及もあげられていますので、新政権でのジェネリック医薬品の使用促進に期待したいと考えております。また、政府は、来年度以降のジェネリック医薬品のさらなる使用促進に向けて新たなロードマップを検討中ですが、協会としてもより一層ジェ

ネリック医薬品の使用が進むよう政府に働きかけ、また協力していきたいと考えております。

皆様方のご支援ご協力のもと、また関係団体とも連携しつつ、ジェネリック医薬品業界の発展に誠心誠意尽くしてまいる所存でありますので、宜しくご指導・ご鞭撻の程お願い申し上げます。

最後に、会員各社の益々のご発展を祈念し、年頭のご挨拶といたします。

特 別 寄 稿

I G P A (国際ジェネリック医薬品連盟)の年次総会、 日本で初めて開催

じほう 千星 和宏

I G P A (国際ジェネリック医薬品連盟)の年次総会と総会前のワークショップが2012年12月4日から6日までの3日間、日本で初めて開催された。世界27カ国・地域から規制当局や後発医薬品メーカーの関係者ら約400人が参加。各国の薬事規制や薬価・償還制度、後発品の市場動向、将来の見通しなどを学びながら、活発に意見交換を行った。

一連のイベントを通じて浮かび上がった国内後発医薬品企業にとっての課題、キーワードは幾つかあるが、「規模の経済の追求とコスト削減」はその1つと言っても差し支えないだろう。

C I M B投資銀行のVijay Karwal (ビジェイ・カワール) 社長は、後発医薬品ビジネスにおいてスケールメリットを追求する重要性に言及した上で、資本力の大きい企業ほどより多額の投資ができると強調。さらに海外大手後発医薬品企業と比べると、国内企業は大手であっても事業規模が小さいことを念頭に置きつつ、国内後発医薬品企業に対し、何らかの戦略的手段をとる時期に来ているのではないかと問題提起した。

またインド後発医薬品大手ザイダスの日本法人社長シャルマ カイラッシュディープ氏は、日本でも今後コスト競争力の向上が求められると力説。ただ、こうした課題に国内後発医薬品企業が単独で対応していくのは難しいと指摘し、パートナーを選択する時期に差し掛かっていると訴えた。

「バイオ後続品」も各セッションでたびたび話題に上った。未成熟なバイオ後続品市場の成長性に期待する声が聞こえてきた半面、バイオ後続品事業を展開する上での課題を指摘する登壇者もいた。▽先行バイオ医薬品の価格下落によるバイオ後続品の価格面での優位性低下▽先行バイオ医薬品を上回る有効性な

どを持つ新バイオ医薬品の登場に伴うバイオ後続品の魅力の低下—がこれに該当する。

日本ジェネリック製薬協会の澤井弘行会長は、全日程を終えた後の記者会見で、低分子の後発医薬品と比べバイオ後続品には膨大な研究開発費が必要になると説明する一方、国内後発医薬品企業がバイオ後続品を避けて通ることはできないとの考えを強調。さらに国内後発医薬品企業が目指すべき方向性について「合併や買収、提携などを通じた生き残り策の模索が必要になってくると感じている」と述べた。

年次総会全体を振り返ると、IGPAが開催地・京都にちなんだ「京都宣言」をまとめたことはトピックだ。宣言には後発医薬品業界が直面する共通の課題や取り組むべき項目を盛り込んでおり、最重要課題として、後発医薬品やバイオ後続品の品質、安全性、有効性の向上に取り組む姿勢を打ち出した。また優先事項として、後発医薬品やバイオ後続品の品質をめぐる生物学的同等性基準、総括的な同質性試験を厳格に適用する薬事規制の世界的な調和を掲げた。

年次総会のたびにこのような宣言がまとめられているわけではなく、澤井会長は全日程終了後の記者会見で、今総会の大きな成果の1つとして、京都宣言を世界に発信したことを挙げた。



ジェネリック医薬品使用促進策の影響に対する温度差

薬事ニュース社 行松 孝純

このほど発表された国内先発医薬品メーカー大手各社の2012年度上半期業績では、ジェネリック医薬品（GE）の参入や薬価引下げなどの影響により、各社の収益の柱となっている長期収載品の深刻な低迷が目立った。特に、昨年からはGEの参入が始まったエーザイのアルツハイマー型認知症治療薬「アリセプト」（前年同期比34.3%減）や、アステラス製薬の高脂血症治療薬「リピトール」（同32.4%減。配合剤「カデュエット」を除く）などは大幅減となった。これら

の主力品の低迷には、12年度診療報酬改定における一般名処方加算の導入や、後発医薬品調剤体制加算の見直しなど、新たな使用促進策の効果が影響していると見られ、先発医薬品メーカー各社も決算説明会の場では、揃ってその影響の大きさについて言及している。

このうち一般名処方加算（2点）に関しては、02年度改定で同様に行われた処方せん料への加算ではほとんど市場が動かなかったことから、その影響の拡大について懐疑的な見方が多かった。しかし結局のところは、やはりオーダリングシステムと連動した施策だけあってか、「インパクトがあった」と見る向きが多く、グループ内にGEメーカーを有する先発医薬品メーカーなどからも、そのような声は聞かれた。最もGEの影響を受けた品目がアレルギー疾患治療剤「クラリチン」（前年度の32億円から22億円に減少）で、業績への影響が比較的に小さかった塩野義製薬の手代木功社長も、会見では一般名処方加算の影響について、「他社も一緒だと思うが、ボディーブロウのように効いている」とコメントしている。

とはいえGE専門メーカー大手各社の、今回の使用促進策に対する反応は冷静だ。捉え方に多少の差はあるが、諸々の施策については持続的な促進策であることに一定の評価をしつつも、これまでの改定と同様、概ね第2四半期以降には伸びが鈍化していることに関しては、「予想通り」と見る向きが多い。下半期には使用促進策の効果が息切れするとの声も多く、一般名処方加算の効果についても、今後の病院などへの拡大に期待はするものの、実際の効果は未知数とする意見が聞かれる。「ボディーブロウのように効いている」という表現とは、温度差がある。

先発医薬品メーカーもGEメーカーも、影響を表す決定的なデータを示しているわけではないので、見解はそれぞれ主観的で、感覚的に聞こえるのは当然かもしれない。中医協では13年度以降のGE使用の数値目標に関する議論が進んでいることもあり、どことなく各社が牽制し合っているようにも映るが、実際のところはどのようなだろうか。

「日本文化」はジェネリック普及の壁か

薬事日報社 柴田 高博

日本で初めてのIGPA年次総会が先月、京都で開かれたが、世界におけるジェネリック医薬品の役割と日本での議論のギャップが浮き彫りになった点では意義があった。基調講演を行った厚生労働省の原医政局長は、日本でジェネリック医薬品の使用が進まない状況に言及し、奈良時代から伝わる「くすし」の歴史に触れながら、医師が薬を調合、処方してきた日本の歴史を紹介。そして「文化的な背景が根底にあることを認識する必要がある」と明確に指摘した。本質的な部分ではないが、国民は品質が同等でも、包装のずれやパッケージの見栄えにこだわるという見方だ。

翻って、総会前日に講演したインドネシア医薬品食品監督庁のスラメット長官が紹介したように、アジアで経済成長著しい新興国のインドネシアでは、2014年に国民皆保険を導入する方向であり、必須医薬品をいかに国民に公平に届けるかが国家的課題となっている。そのためにジェネリック医薬品の役割は重要と言っていた。また、WHOのラゴー必須医薬品・医薬品政策部調整官は、今年パキスタンで品質の悪い心臓病薬が製造され、100人以上の死者を出した事件に言及し、「まだ品質保証体制が不十分な国々があり、GE薬の品質をいかにグローバルに担保していくのかが問題になっている。品質の高い医薬品を、いかに貧しい人々に届けるかが重要」と述べた。つまり、グローバルに見れば、まだ医療インフラが貧しい新興国、途上国などが多数であり、あまねく国民に医薬品を供給するというライフライン的な役割をジェネリック医薬品が果たしているという現実を、非常に良く理解できたのがIGPAの一つの成果ではなかったかと思う。

一方、先進国の米国や西欧でジェネリック医薬品のシェアが高いのに、同じ先進国の日本において、なぜ普及しないのかという問いに未だ誰も解決策は持っていないのではないかと感じる。厚労省は、数量シェア30%に次ぐロードマップの策定を進めているが、既に12年度診療報酬改定で様々なインセンティ

ブを付けたにもかかわらず、ジェネリックメーカーからは息切れ状態という声が聞かれ、政策的誘導は限界に来ているとの指摘もある。

考えてみれば、日本は敗戦後わずか16年で国民皆保険制度を導入し、高度経済成長とともに世界一の長寿を達成してきた。ローカルドラッグも多かったが、世界最高水準の医療と長寿を牽引してきたのがジェネリック医薬品中心ではなく、新薬が中心だったという歴史を持つ希有な国でもある。これこそが、日本で長期収載品が根強く残り、ジェネリック医薬品が普及しない「文化的背景」なのかとも思ってしまう。もし文化に起因するとしたら、これを覆すのは簡単なことではないだろう。ただ、何らかの出口を模索しない限り、「なぜ日本で進まないのか」という問いを永遠にし続けることになってしまう。診療報酬上のインセンティブ以外に、何か別の方策を考える時期に来ているのかもしれない。



業界団体の力

アズクルー「月刊ジェネリック」 賀勢 順司

ジェネリック医薬品の基本が「先発品と同等」であるために、長く需要側は「ジェネリックメーカーは数あれど、結局すべてが似た企業」と見てきた感がある。2012年のジェネリック医薬品供給市場を総括すれば、ジェネリックメーカーの色の違いが鮮明になり始めたと言えるのではないか。新薬系、外資系と新規参入企業を異星人襲来のように驚く時期は過ぎたが、マーケットに登場する顔は確実に多様化している。そして専業ジェネリックメーカーの経営首脳も、徐々に考え方の違いを表に示し始めた。どの様な流通網を目指すのか、力点を置く分野、製剤の委受託、安定供給の基礎となる原薬への対応。

魔法のような営業手法があるわけでもなく莫大な収益を見込めるわけでもない点に変わりはないが、ジェネリック医薬品という製品に向き合う姿勢には、好みの服の色合いが異なるように差が出てくる。その分岐点を、昨年、各社が越えた様に思う。

ジェネリック医薬品の取材を始めた頃、医薬協という業界団体の熱さを非常に好ましく感じたことを覚えている。それまで関係したどの業界団体にもない、構成メンバーの思いが同じベクトルの上にあるという手触りだ。ジェネリック医薬品の需要増加にとって、国の普及促進策という追い風が吹いたとは言え、医薬協からJGAと呼称が替わったこの団体が規模以上に強かったことの意味は大きい。何よりジェネリック医薬品の品質を担保するためには、メーカー団体の力が今後更に重要になる。

しかし、一方でジェネリックメーカーは別々の道を歩み始めている。資本構成もオーナー独占から上場や外部企業からの出資が増え、単純に2代目、3代目へと従来通りの社長交代が続くとは思えない。また新薬系・外資系ジェネリックメーカー、ジェネリック事業を積極的にJGAに組み込むのか、組み込まないのかも大きな課題だろう。ジェネリック医薬品供給市場の中で、各メーカーの共通項をどの様に捉え、存在価値を示して行くのか。成熟した業界における企業団体の運営には、冷めた手際の良さが求められる。JGAも岐路に差し掛かっているのではないだろうか。

年末の衆議院選挙を見て、素晴らしい政界になると感じた人は少ないだろう。どの政党がより良いかは別にして、空虚な論争は見苦しい。筋の通った方向性を見出すことは、どの様な集まりにも必要であり、不可能ではない。



新薬メーカーが展開する「後発医薬品事業」の一端

医薬経済社 論説委員 玉田 慎二

こんなコトになっているとは…。ただ愕然と見入ってしまった。

10月に浜松で開催された日本薬剤師会の学術大会。メーカーや業界団体が出展する展示ブースでは、大体どの企業も2メートル程度の間口に、自社製品やアピールする調査結果などを所狭しに陳列し、参加者に訴えかける。会場は、聞き入る薬剤師と説明する関係者で混みあう。よくある展示場の風景だ。とこ

ろが、そんな会場に現れたのが巨大な“建物”だった。

大手新薬メーカーP社は、エスタブリッシュ部門（長期収載品と後発医薬品）を宣伝するため、ケタ外れの巨大ブースを“建築”した。間口5～6メートル、2階建て！ オフホワイトの外観が会場の一部空間をスッポリと覆う。ごちゃごちゃした展示場では異彩を放つ。洗練された見世物小屋のよう。

建物内は、照明を落とし深いブルーで統一。水族館のようだと思っていたら、ホントに泳いでいる魚が映し出されていた。建物の名前は「P社 アクアリウム（水族館）」。しかしなぜ——。こんな展示会場に場違いの水族館が？ それは館内を巡っていくとわかる。

遊泳する魚たちの中にはカードが用意され、手に取ると、例えば「クロマグロ」には魚影の表面に小さく「P社」の文字が幾層にも印字されている。芸が細かい。中央には「ロ〇ル〇ンK」。ニューロタンの後発医薬品だが、裏にはしっかり正式名称も記されている。そして、2階建ての水族館をすべてぐるりと巡回すると、魚のカードとともにP社の後発医薬品ラインナップが全部勢揃いするという仕掛けだ。出口では、小型の「カード入れ」まで配ってくれる。「これであなたも、P社後発医薬品のエキスパート」という訳だ。

一方で、水族館を取り囲む周りの後発医薬品メーカー関係者は、複雑な表情だった。それもそのはず、水族館ブースには1,000万円以上がかけられているという。

「ジェネリックは質素に情報提供するもので、カネをかければいいってもんじゃない」関係者は憤慨していた。開発コスト、PRコストがかからない分、製品も安価で、だからこそ薬剤費抑制につながるというのが後発医薬品の魅力。しかし、あれだけ大々的にPRした後発医薬品を薬剤師が選択するのか、私の興味はソコにある。



共産主義から資本主義へ

サンド株式会社

代表取締役社長 中道淳一

今から20年前のヨーロッパは「東西の壁」が大きく揺らいでいる時期でした。ドイツでは東西ドイツの統合による財政負担を国家として管理していくために、ジェネリック医薬品の使用促進に大きく舵を切った時でした。

この「激動の時期」ともいえるタイミングで共産主義から資本主義に移行していくロシアの地方産業都市である「トリアティ」で地方政府幹部のアシスタントとして働く機会がありました。トリアティはイタリア語のような響きですが、フィアットの「古い」製造技術でロシア国内向けの車両を生産している国策工場のある都市で、名前は「体」をしっかりと表現している都市でした。

外国人の宿泊できるようなホテルがないということで、国策工場付属病院の最上階にある共産党幹部向けの特別室に同僚のイギリス人医師と泊まり込み、業務を開始しました。

担当したプロジェクトは、時代遅れの国策車両工場の持つ技術資産を活用して、沈みゆく国策工場に代わる新たな産業を振興する、というものでした。

まずは技術を持っている（とご自身で信じていらっしゃる）方々を集めての経営理論の講義を行いました。この最初の一步が想定以上の難事とわかるまで時間はかかりませんでした。「利益」という概念と「余剰」という概念がぶつかります。計画経済の世界では、中央から「この製品を、このコストで、この数量生産、この価格で販売せよ」という指令が届き、それを実行、その結果「たまたま手元に残ったものは余剰」であり、管理できるものではない。意識を変えていただかなければならないのは「実はその手元に残るものを最大化できるように事業経営していくのが資本主義だ」という違いです。これは小手先の議論でどうこうなるものではなく、根本的なパラダイムシフトに近いことであ

る、と現地に到着して議論を始めてわかったことです。こういった概論はスケジュールには1時間ぐらいしか確保していません。もっと重要な「項目」と想定していた特許戦略であるとか、西側世界の流通戦略概説、といったより実践的な項目に多くの時間を想定していました。よって、根本的な「利益概念」の話し合いは夕食後に譲り、実践的な項目を着々と進めていきました。

昼間のプログラムが終了すると、市内に一軒だけあった西洋料理レストランに行き、「利益概念」の話し合いを継続という生活が始まりました。食事は、ステーキなど肉は豊富なのですが、野菜はマッシュポテトや酢漬けの野菜が多く、生野菜がない。冬であり野菜が育たない、そして雪・氷で供給網が寸断されており入手できない、ということでした。数日はごちそうになっていたのですが、何回かに一回は「教師側」で支払うことにし、支払うとすごい量のステーキを食べても一人当たり大体「1ドル」、すなわち150円ぐらい。激動期で米ドルが公定レート以上に圧倒的に高く評価されている結果でした。有名なウオッカをすごいスピードで飲み干していく「生徒たち」は、食事が終わる頃にはとてもまともな話し合いができる状態ではなく、結局「また明日ね」となります。このやり取りに飽きた「教師側」は、同じレストランで毎日同じものを食べるより、皆さんのお宅で話し合いを継続しませんか、という提案を差し上げました。いつも一方的に酔っぱらっていかれる方々を目の前にする生活に飽き飽きしてきたのと、ロシア内の皆さんの出身地が異なるので、どういう家庭生活を送っておられるのか、興味があったからです。

東側の住居というのは、共産党幹部であっても同じ規格の「真四角のアパート」が基本です。ただし、中にお邪魔すると「彩」があります。モンゴル民族出身の方のお宅では、モンゴル様式の「彩」を堅持していらっしゃいます。料理もモンゴル料理で、モンゴル風のダンスで歓待してくれます。赤軍将校のお宅では、バスルームの一つをキャビアの貯蔵庫に改造されており、どう考えても副業に努力していらっしゃると思えない状況でした。

3か月のプロジェクト中に西欧に対してビジネスの可能性のある技術の一つを発掘。電磁波の技術を使った健康診断装置、だまって椅子に座れば電磁波の歪みで精密検査の必要な部位がわかる、というものでした。プロジェクトの同僚であるイギリス人医師は、この起業に参画、オーナーの娘さんと同棲、人生を

賭けていく決断をしました。小生も誘われましたが「日本人の妻」のもとに戻る決心は揺らぎませんでした。

結局「利益」の概念はどうなったのか？ 彼らはクラスルームでの若造の講義からではなく、実物の「お札」でしっかりと学んでいったものと思います。

次号は、昭和薬品化工株の笠原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2四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2四半期：平成24年7月～9月

★シェア：数量ベース：第2四半期 25.4 %
金額（薬価）ベース：第2四半期 10.5 %

（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	25.4	—	—
金額（%）	9.6	10.3	10.5	—	—

	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

☆平成25年新年講演会・祝賀会の開催について

下記のとおり開催いたしますのでお知らせ致します。

日時：平成25年1月22日（火）

新年講演会 16：40～17：50

講師：国立医薬品食品衛生研究所 四方田千佳子 薬品部第一室長

新年祝賀会 18：00～19：30

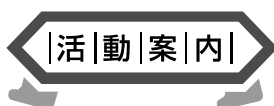
場所：東京プリンスホテル2F「プロビデンスホール」

港区芝公園3-3-1 TEL：03-3432-1111

☆会員会社の退会について

平成24年12月31日をもって、以下の会員が退会いたしましたのでお知らせいたします。

前田薬品工業株式会社



<日誌>

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	総務委員会広報部会 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	総務委員会総務部会	〃
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 JGAニュース編集会議	〃

<今月の予定>

1月15日	総務委員会総務部会	日本ジェネリック製薬協会会議室
1月17日	くすり相談委員会	〃
1月18日	総務委員会広報部会 グループリーダー会	〃
1月22日	常任理事会・理事会	東京プリンスホテル
〃	新年講演会・祝賀会	〃
1月23日	品質委員会	東京八重洲ホール会議室
1月24日	薬制委員会	〃
1月25日	薬価委員会	〃
1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

/ 編 / 集 / 後 / 記 /

皆さま、明けましておめでとうございます。

毎年気が付けば年末そして新年と月日が経つのが早く、振り返れば成果が少ないと反省する焦りの日々。そんな中、去年は当協会広報部会に参加させていただいたことが、公私にわたる大きな変化と意味をもたらしました。

まずは「公」。協会業務にお役にたてたかどうかはさておき（まだまだ精進が必要）、広報部会のなかで皆さんが真剣に今後の業界発展に向けて討議をされている姿を目の当たりにした刺激、そしてその中で飛び交う様々な情報や広い視点での見解を拝聴する機会が増えたことで、自社の業務を行う際により大局的に考えることができるようになったと思います。協会の仕事をするのが、自らの成長につながるというのは大きな発見でした。機会を与えてくれた会社及び協会の皆様方に感謝するとともに、今年こそ業界発展に貢献しなければと決意しています。

次に「私」。そうはいつでも、仕事量が大幅に増えたのも事実。やりがいと同時にストレスの溜まることも多く、なかなかON、OFFの気持ちの切り替えが難しい。そのような中、近所のお寺で毎月一回開催される「座禅会」に参加し始めました。

まだまだ未熟な座り方しかできません。しかしながら住職は静かに諭してくれます。そしてうまい具合に座禅前後を含め心を落ち着かせる雰囲気を作ってくれます。

今の私の課題は「息」、つまり呼吸です。なるべく長く、深く呼吸をするように諭されます。「長息＝長生き」につながるそうです。これがなかなか難しく、気が付けばいつもの短い呼吸になっています。そして呼吸に意識が行くと姿勢が崩れたりとなかなかうまくいきません。だいたい意識していること自体がだめなのだそうです。心に浮かんだことを考えるのではなくそのまま横へ捨て去るよう諭されます。

月一回なのでゆっくりではありますが、皆勤を目標にして少しずつ学んでいきたいと思っています。

月一回といえば、JGAニュースも発行は月一回。今号で57号を迎え、医薬協ニュースから数えると497回目の発行号となるようです。月1回でも継続すれば膨大な情報提供となることを再認識しもっと皆様に役立つ情報を掲載したいと思いつつ、編集委員の皆様方の参画が少なく、各委員会等からの記事情報提供が少ないのも悩み。当協会が具体的に何を活動しているのかを内外に広報することは非常に重要なことですので、皆様方からのより一層の情報提供およびニュース編集作業へのご協力を、切にお願いいたします。

(Y. 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

後発医薬品等の薬価基準収載について

1. 収載について

後発医薬品の薬価基準への収載については、昭和62年5月25日中医協建議に基づき定期化され、平成6年度薬価改正以後はその頻度を年1回とした（平成5年11月24日中医協了解事項）。

また、平成19年4月の中医協総会において、平成19年度から後発医薬品の薬価基準への収載頻度を年2回とすることとなった。

2. 薬価算定方式

薬価算定は、平成24年2月10日保発0210第4号保険局長通知「薬価算定の基準について」に基づき実施した。

3. 収載品目内訳

	品 目 数					会 社 数
	内 用 薬	注 射 薬	外 用 薬	歯科用薬剤	合 計	
今回収載後発医薬品等	品目 491	品目 79	品目 25	品目 0	品目 595	社 63
後発医薬品等収載後	9,640	4,006	2,505	27	16,178	

4. 最近の収載状況

収 載 年 月 日 (告示年月日)	収 載 希 望 締 切 日 (承認締切日)	収 載 品 目 数	備 考
22. 5. 28 (22. 5. 28)	22. 2. 9 (22. 1. 15)	197 (249)	薬価全面改定 実施 告示 22. 4. 15 22. 3. 15
22. 11. 19 (22. 11. 19)	22. 8. 5 (22. 7. 15)	414 (442)	
23. 6. 24 (23. 6. 24)	23. 2. 4 (23. 1. 17)	330 (415)	
23. 11. 28 (23. 11. 28)	23. 8. 5 (23. 7. 15)	521 (563)	
24. 6. 22 (24. 6. 22)	24. 3. 1 (24. 2. 15)	519 (569)	薬価全面改定 実施 告示 24. 4. 15 24. 3. 15
24. 12. 14 (24. 12. 14)	24. 8. 22 (24. 8. 15)	595 (645)	

* () 書は収載希望品目数

1. 最近の後発医薬品等の動向

年 度	収載希望品目	収載品目	初めての後発医薬品			先発薬価0.6掛け(注2)			最低価格0.9掛け(注3)			代替新規※	※以外
			成分	規格	品目	成分	規格	品目	成分	規格	品目		
平成20年度 7月	505	463	18	29	260				1	1	1	24	439
平成20年度 11月	109	99	2	7	16				0	0	0	7	92
平成21年度 5月	363	318	13	23	119				0	0	0	40	278
平成21年度 11月	416	394	8	17	86				3	4	28	40	354
平成22年度 5月	249	197	5	12	37				1	2	4	37	160
平成22年度 11月	442	414	6	22	166				1	1	1	32	382
平成23年度 6月	415	330	4	7	87				2	4	4	34	296
平成23年度 11月	563	521	9	22	186				3	5	8	69	452
平成24年度 6月	569	519	7	18	258	3	8	242	8	14	57	90	429
平成24年度 12月	645	595	9	21	231	5	12	196	2	3	3	220	375

注1) 今回の収載希望品目－収載品目＝50品目

内訳

収載希望の取り下げ	26品目
告示不要品目(局方名収載等によるもの)	24品目

注2) 内用薬について、今回の薬価収載が予定される組成、剤形区分及び規格が同一の後発医薬品の銘柄数が10を超えたもので、先発医薬品の薬価×0.6の対象となったもの

注3) 組成、剤形区分及び規格が同一の既収載品(内用薬については後発医薬品に限る)と今回の薬価収載が予定される後発医薬品の合計銘柄数が10(内用薬)又は20(注射薬及び外用薬)を超えたもので、最低価格×0.9の対象となったもの

*平成23年度以前の数値は、「組成、剤形区分及び規格が先発医薬品と同じものが、既収載品と今回収載品を合わせて20品目を超えた後発医薬品で、最低価格×0.9の対象となったもの」を表す

2. 後発医薬品の収載状況（成分数、規格数、品目数）

	内 用 薬	注 射 薬	外 用 薬	歯科用薬剤	合 計
成 分 数 (初後発品)	97 (7)	32 (1)	14 (1)	0 (0)	139* (9)
規 格 数 (初後発品)	189 (18)	60 (2)	15 (1)	0 (0)	264 (21)
品 目 数 (初後発品)	491 (226)	79 (2)	25 (3)	0 (0)	595 (231)

*カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物、ニカルジピン塩酸塩、リトドリン塩酸塩は、「内」、「注」ともにある。また、硝酸イソソルビドは、「内」、「外」ともにある。そのため、「内」、「注」、「外」の各成分数の合計と「合計」欄の成分数は一致していない。

○後発医薬品が初めて収載され算定された品目

	成 分 数	規 格 数	品 目 数
内 用 薬	7 (4)	18 (11)	226 (248)
注 射 薬	1 (0)	2 (0)	2 (0)
外 用 薬	1 (3)	1 (7)	3 (10)
合 計	9 (7)	21 (18)	231 (258)

注) () 内は平成24年6月収載時の数

平成24年12月後発医薬品収載 品目数上位成分一覧表

順位	区分	成分名	先発品及び会社名	規格単位	品目数	備考
1	内	オロパタジン塩酸塩 その他のアレルギー用薬(214)	協和発酵キリン			初後発
			アレロック錠2.5	2.5mg1錠	25	
			アレロックOD錠2.5	2.5mg1錠	6	
			アレロック錠5	5mg1錠	25	
			アレロックOD錠5	5mg1錠	6	
		計			62	収載会社数27社
2	内	クエチアピンフマル酸塩 精神神経用剤(117)	アステラス製薬			初後発
			セロクエル細粒50%*	50%1g	6	
			—	12.5mg1錠	1	
			セロクエル25mg錠*	25mg1錠	17	
			—	50mg1錠	2	
			セロクエル100mg錠*	100mg1錠	17	
			セロクエル200mg錠*	200mg1錠	17	
		計			60	収載会社数18社
3	内	モサブリドクエン酸塩水和物 その他の消化器官用薬(239)	大日本住友製薬			初後発
			ガスモチン散1%	1%1g	2	
			ガスモチン錠2.5mg	2.5mg1錠	25	
			ガスモチン錠5mg	5mg1錠	25	
		計			52	収載会社数25社
4	内	アムロジピンベシル酸塩 血管拡張剤(217)	ファイザー/大日本住友製薬			※H20年7月 初後発
			ノルバスク錠2.5mg/アムロジン錠2.5mg	2.5mg1錠	1	
			ノルバスク錠5mg/アムロジン錠5mg	5mg1錠	1	
			ノルバスク錠10mg/アムロジン錠10mg	10mg1錠	15	
			ノルバスクOD錠10mg/アムロジンOD錠10mg	10mg1錠	11	
		計			28	収載会社数21社
5	内	ラフチジン 消化性潰瘍用剤(232)	大鵬薬品工業			初後発
			プロテカジン錠5	5mg1錠	9	
			プロテカジン錠10	10mg1錠	9	
		計			18	収載会社数9社
6	内	アナストロゾール その他の抗悪性腫瘍用剤(429)	アストラゼネカ			初後発
			アリミデックス錠1mg*	1mg1錠	17	
		計			17	収載会社数17社
7	内	グリメピリド 高脂血症用剤(218)	サノフィ			※H22年11月 初後発
			アマリール0.5mg錠	0.5mg1錠	14	
			—	0.5mg1錠	2 (OD錠)	
		計			16	収載会社数16社
8	内	スマトリプタンコハク酸塩 血管収縮剤(216)	グラクソ・スミスクライン			初後発
			イミグラン錠50*	50mg1錠	12	
			—	50mg2mL1包	1 (内用液)	
		計			13	収載会社数12社
9	注	グラニセトロン塩酸塩 その他の消化器官用薬(239)	中外製薬			※H19年6月 初後発
			カイトリル注1mg	1mg1mL1管	—	
			—	1mg50mL1袋	3	
			カイトリル点滴静注バッグ3mg/50mL	3mg50mL1袋	4	
			カイトリル点滴静注バッグ3mg/100mL	3mg100mL1袋	4	
		計			11	収載会社数4社
10	内	アトルバスタチンカルシウム水和物 高脂血症用剤(218)	アステラス製薬			※H23年11月 初後発
			リピトール錠5mg	5mg1錠	5	
			リピトール錠10mg	10mg1錠	5	
		計			10	収載会社数5社

* 新薬創出等加算対象品目

平成24年12月後発医薬品収載 初後発一覧表

No.	区分	成分名	規格単位	品目数	収載社	先発品	先発会社	収載希望会社名
1	内	オロパタジン塩酸塩	2.5mg1錠	25	25	アレロック錠2.5	協和発酵キリン	岩城製薬、エルメッドエーザイ、大原薬品工業、救急薬品工業、共和薬品工業、キョーリンリメディオ、寿製薬、小林化工、ザイダスファーマ、佐藤製薬、沢井製薬、サンド、シオノケミカル、全星薬品工業、大正薬品工業、ダイト、高田製薬、東亜薬品、東和薬品、日医工、日本ケミファ、日本ジェネリック、ビオメディクス、ファイザー、摩耶堂製薬、Meiji Seikaファルマ、陽進堂
			2.5mg1錠	6	6	アレロックOD錠2.5		
			5mg1錠	25	25	アレロック錠5		
			5mg1錠	6	6	アレロックOD錠5		
2	内	クエチアピンフマル酸塩	50%1g	6	6	セロクエル細粒50%*	アステラス製薬	あすかActavis製薬、共和薬品工業、小林化工、沢井製薬、サンド、シオノケミカル、第一三共エスファ、大正薬品工業、高田製薬、テバ製薬、東和薬品、日医工、日新製薬、ニプロファーマ、日本ジェネリック、ファイザー、富士フィルムファーマ、Meiji Seikaファルマ
			12.5mg1錠	1	1	—		
			25mg1錠	17	17	セロクエル25mg錠*		
			50mg1錠	2	2	—		
			100mg1錠	17	17	セロクエル100mg錠*		
			200mg1錠	17	17	セロクエル200mg錠*		
3	内	モサプリドクエン酸塩水和物	1%1g	2	2	ガスモチン散1%	大日本住友製薬	あすかActavis製薬、イセイ、エルメッドエーザイ、共和薬品工業、キョーリンリメディオ、寿製薬、沢井製薬、サンド、シオノケミカル、全星薬品工業、第一三共エスファ、大興製薬、大正薬品工業、辰巳化学、鶴原製薬、東和薬品、日医工、日新製薬、ニプロファーマ、日本ケミファ、日本ジェネリック、日本薬品工業、ファイザー、Meiji Seikaファルマ、陽進堂
			2.5mg1錠	25	25	ガスモチン錠2.5mg		
			5mg1錠	25	25	ガスモチン錠5mg		
4	内	ラフチジン	5mg1錠	9	9	プロテカジン錠5	大鵬薬品工業	あすかActavis製薬、沢井製薬、大正薬品工業、辰巳化学、東和薬品、日医工、日本ジェネリック、ファイザー、陽進堂
			10mg1錠	9	9	プロテカジン錠10		
5	内	アナストロゾール	1mg1錠	17	17	アリミデックス錠1mg*	アストラゼネカ	エルメッドエーザイ、小林化工、ザイダスファーマ、沢井製薬、サンド、シオノケミカル、大正薬品工業、ダイト、東和薬品、日医工、ニプロファーマ、日本化薬、日本ジェネリック、富士製薬工業、富士フィルムファーマ、マイラン製薬、Meiji Seikaファルマ
6	内	スマトリプタンコハク酸塩	50mg1錠	12	12	イミグラン錠50*	グラクソ・スミスクライン	共和薬品工業、シオノケミカル、大興製薬、高田製薬、辰巳化学、東和薬品、日医工、日本ジェネリック、富士製薬工業、富士フィルムファーマ、マイラン製薬、陽進堂
			50mg2mL1包	1	1	—		
7	内	フェキソフェナジン塩酸塩	30mg1錠	2	2	アレグラ錠30mg	サノフィ	エルメッドエーザイ、小林化工
			60mg1錠	2	2	アレグラ錠60mg		
8	注	ドセタキセル	20mg0.5mL1瓶(溶解液付)	—	—	タキソテール点滴静注用20mg*	サノフィ	サンド
			20mg2mL1瓶	1	1	—		
			80mg2mL1瓶(溶解液付)	—	—	タキソテール点滴静注用80mg*		
			80mg8mL1瓶	1	1	—		
9	外	マキシカルシトール	0.0025%1g	3	3	オキサロール軟膏25μg/g*	中外製薬	岩城製薬、高田製薬、ポーラファルマ

* 新薬創出等加算対象品目

薬効別収載品目数(全体)

薬効番号	薬効分類	内用薬	注射薬	外用薬	歯科用薬剤	合計
111	全身麻酔剤		5			5
112	催眠鎮静剤、抗不安剤	5				5
113	抗てんかん剤	2				2
114	解熱鎮痛消炎剤	5				5
116	抗パーキンソン剤	2				2
117	精神神経用剤	85				85
119	その他の中枢神経系用剤	6	2			8
131	眼科用剤			3		3
133	鎮暈剤	1				1
211	強心剤	1				1
212	不整脈用剤	13				13
213	利尿剤	2	1			3
214	血圧降下剤	16	3			19
216	血管収縮剤	14				14
217	血管拡張剤	45		1		46
218	高脂血症用剤	26				26
219	その他の循環器官用薬	5	5			10
223	去たん剤	1				1
225	気管支拡張剤	4				4
226	含嗽剤			1		1
232	消化性潰瘍用剤	40				40
233	健胃消化剤	1				1
234	制酸剤	1				1
236	利胆剤	2				2
239	その他の消化器官用薬	52	11			63
241	脳下垂体ホルモン剤		1			1
249	その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	3				3
259	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	11	1			12
261	外皮用殺菌消毒剤			2		2
264	鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤			8		8
265	寄生性皮膚疾患用剤			1		1
269	その他の外皮用薬			3		3
322	無機質製剤		1			1
325	たん白アミノ酸製剤		2			2
332	止血剤	3	4			7
333	血液凝固阻止剤			6		6
339	その他の血液・体液用薬	12				12
394	痛風治療剤	4				4
396	糖尿病用剤	23				23
399	他に分類されない代謝性医薬品	11	5			16
422	代謝拮抗剤		3			3
424	抗腫瘍性植物成分製剤		3			3
429	その他の腫瘍用薬	17				17
441	抗ヒスタミン剤	1				1
449	その他のアレルギー用薬	72				72
510	生薬	1				1
611	主としてグラム陽性菌に作用するもの		4			4
612	主としてグラム陰性菌に作用するもの		2			2
613	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの		5			5
614	主としてグラム陽性菌, マイコプラズマに作用するもの	2				2
625	抗ウイルス剤		2			2
629	その他の化学療法剤	2				2
634	血液製剤類		17			17
721	X線造影剤		2			2
	合計	491	79	25	0	595