



2013年(平成25年)2月 **58号**

CONTENTS

• トピックス

生活保護の後発医薬品誘導策 大臣発言を受け省内で検討 …… 1

• リレー随想 (笠原 洋夫) …… 3

• お知らせ

平成25年新年講演会・祝賀会報告 …… 5

第13回医薬品品質フォーラム参加報告 …… 6

第34回日本病院薬剤師会近畿学術大会 …… 7

第15回IGPA年次総会の結果について …… 8

• 活動案内 …… 16



生活保護の後発医薬品誘導策 大臣発言を受け省内で検討

2012年12月の衆院選で政権を奪還した自民党。政権公約に「生活保護受給者の後発医薬品の義務化」を掲げていたが、義務化は当面実現しない模様だ。田村憲久厚生労働相は12月27日の就任会見で「義務付けるというよりかは事実上そちらに誘導できるような何らかの方策を考えていく」と述べ、義務化に慎重な姿勢を早々と示した。

厚労省はかつて義務化に近い対応を取った。08年に処方医が医学的な理由があると判断した場合を除き、福祉事務所が生保受給者に後発医薬品を選択するよう求める通知を都道府県などに発出した。だが当時「患者の選択権を奪われる」と大きく報道され、舛添要一元厚労相が1カ月後に政治判断で通知を撤回させた苦い経験がある。

こうした経緯を知ってか田村厚労相は「義務付けには反対される方々の声もあるので慎重に対応していく必要がある」と述べ、義務化に慎重姿勢を示した。

また政府の行政刷新会議の「新仕分け」が12年11月開かれ、財務省は先発医薬品を選んだ場合に後発医薬品との差額分を自己負担する参照価格制度の導入など生保受給者への後発医薬品使用の原則化を提案した。仕分けでは原則化を求める結論が出された。

年明けには、生保受給者への参照価格制度の導入について政府が検討に入ったとの一部報道があったが、田村厚労相は1月8日の閣議後会見で「大胆な案だがそこまでは考えていない」ときっぱりと否定した。

ただ自民党内で後発医薬品の義務化を求める声は根強い。12年度補正予算と13年度当初予算を議論した1月7日と9日の自民党厚生労働部会では、予算の拡充とともに生保受給者に参照価格制度を求める意見や14年度から後発医薬品の義務化を導入する意見が出た。

こうした党内の声に配慮してか田村厚労相は8日の会見で「誘導策で基本的

にジェネリックを使っていただく、義務的ではないがそういう方向がいい」と述べ、義務化に踏み込まないものの誘導策を検討する考えを示した。

誘導策に関して厚労省はすでに12年度から福祉事務所職員を生保受給者宅に赴かせ、後発医薬品の服用をいったん促す事業を始めた。薬局にも受給者に一声掛けるよう依頼した。1回の処方期間を目安に後発医薬品の服用を勧めるものだ。

厚労省は事業を開始した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カ月で0.6～3.7ポイント減ったとして効果が期待できると説明している。一方で財務省は112自治体を対象に行ったアンケートによると、医療扶助費請求金額に「特段の変化はない」との回答が98%（回答111）を占めた。財務省は成果が挙がっていないとして後発医薬品の原則化を求めている。

事業の効果はさておき生保受給者への後発医薬品使用の原則化を求める新仕分けの指摘や使用促進策の立案に前向きな姿勢を示す田村憲久厚労相の発言を受け厚労省は対応を検討している。厚労省社会援護局保護課は「生保受給者に必要な医療が提供される大前提のもと、何ができるか検討する」としている。



晩節を汚すな

昭和薬品化工株式会社

代表取締役社長 笠原洋夫

今回、随想の順番が回ってきて、何を書こうか考えた結果、「晩節を汚すな」こんな題材で人生を考えてみることにいたしました。そこで、便利なカンニング帳「インターネット」で早速検索してみました。検索した中に「老子道德経」なるものがありましたので、その一節を紹介いたします。「魚介類をたくさん水揚げしたからと言って、集めておいても長く保存できるものではない。すぐに腐ってしまう。宮殿の部屋いっぱい金器・玉器の宝物が並んでいても、それが代々にわたって受け継がれたという例はない。他の諸侯や盗賊が宝物を目当てに奪い取りに来るからだ。すでに地位も高く、十分に財産もできたのに、驕りたかぶって、さらに欲望の塊となる、そんなことでは自分から墓穴を掘って、晩節を汚すことになる。世の中で十分やりたい仕事をしたと思ったら、その後は引退して世の人々の邪魔にならないように、恩返しのために生きるのが、天の定めた人生の道というものだ。」この一節を読んで、中小零細企業のサラリーマン社長である私は、社会的地位が高いわけでもなく、資産もなく（年金暮らしであとは何とか生きていく位はある）世間に認められるような功績もなく、全く縁のない題材であることが理解できました。どうも私は、「晩節を汚すにもいたらず」らしい。ただ、私も、66歳の御歳に近づき晩節を迎えていることは間違いありません。されば、残された社長業期間に、やりたい仕事をやり切ろうと奮い立つことにいたしました。まさに、晩節にますます努力が必要ということらしい。その後引退して恩返し的人生を送る必要があるようです。最近の刑事事件を見ると、以前はあまり目にしなかった社会人としての晩節も過ぎようとしている65歳を過ぎた人たちの殺傷事件が、ニュースで流れることが多い気がします。良識を持って生き抜いて、人間的にも丸くなってきている人たちが、なぜ殺伐とした事件を起こすようになったのか理解に苦しむことが

多いのですが皆さんは、どのように感じていらっしゃるのでしょうか。病的な精神異常を起こしていると考えなければ理解できない現象です。老いてなお血気盛んはいいですが「高齢化すれども、なお、晩節に至らず。」「晩節を汚すことを恐れぬ」所業です。60も過ぎてなお社会が悪い、環境がどうの、気持ちのやり場がどうの色々あると思いますが、すでに長い人生を生きて多くの経験を踏んできた身であることを一息ついて考えたいものです。人は、欲と怒りをしっかり握りしめ、なかなか手放すことができない。ある本に「セドナメソッド」という方法が書いてありました。握りしめた手を裏返しにして、手を開けばネガティブな気持ちは離れていきます。手を元に戻し、そこへ恩返しの気持ちを乗せられれば天の定めた人生の道に入れるようです。私にとっての恩返しの方法は、残された社長業をしている間に考えるとして、最後のご奉公については、今、想像しなければなりません。サラリーマンとして船出してから40年の歳月が過ぎて、同期、同世代の方々を毎年お送りすることが多くなりました。サラリーマン社長という職務を汚すことなくまっとうし、早く後継者に将来の会社を託し、次世代の社員たちが明るく元気になれるような道筋を作り引退できれば最高です。医薬品業界の現状を乗り切る道も楽な状況にはありません。せめて、当社の社員が明るく元気になれるような道筋を作り引退できれば最高です。結局、今回自分の人生を振り返り、出た結論は、「晩節を汚すな」ではなく「晩節ぐらいしっかりやってみろ」の思いでありました。

次号は、全星薬品工業㈱の東尾社長にお願いします。

お知らせ

☆平成25年新年講演会・祝賀会報告

当協会は、平成25年の年頭にあたり、新年講演会を開催いたしました。

講師には、国立医薬品食品衛生研究所 薬品部第一室長 四方田千佳子先生をお招きし会員企業より約150名の参加を得て開催されました。

引き続き開催されました新年祝賀会では、澤井会長の挨拶に続き、厚生労働省 原徳壽医政局長、日本製薬団体連合会 木村政之理事長、日本薬剤師会 児玉孝会長、参議院議員 藤井基之先生より来賓祝辞を頂戴し、吉田副会長の乾杯の発声の後、祝賀会に入りました。

祝賀会では、厚生労働省より二川大臣官房長、鎌田経済課長、赤川審査管理課長、俵木安全対策課長、中井川監視指導・麻薬対策課長、原老健局長、国立医薬品食品研究所より川西副所長、PMDAより成田理事、矢守審査センター長、山本上席審議役、吉田審査マネジメント部長、斉藤一般薬等審査部長のご臨席を頂いたほか、本年度当協会の事業にご協力頂いた横浜市総合保健医療センター 有山診療部課長、東京女子医科大学 渡辺教授、慶応義塾大学薬学部 黒川教授、日本大学薬学部 白神教授も駆けつけて頂きました。また、行政からは多数のご担当官のご出席もいただき、総数230名余りにて、和やかな雰囲気のもと、盛会理に終了いたしました。



木村日薬連理事長



児玉日薬会長



藤井参議院議員



原厚生労働省医政局長



向井JGA副会長



澤井JGA会長



吉田JGA副会長

☆ 第13回医薬品品質フォーラム参加報告

1月15日、品川区きゅりあんで開催された標記フォーラムに参加してきましたので報告致します。今回のフォーラムは「生物学的同等性に関する最近の議論 — B E 試験ガイドラインの改定及び開発段階におけるB A/B Eの評価」と題して開催され、前半は後発医薬品のB E 試験ガイドラインの改定内容についての紹介と実務的なQ&A、後半は、開発段階での生物学的同等性試験の問題点、課題について、最後は緒方先生が司会をされてのパネルディスカッションという構成でした。

生物学的同等性ガイドラインの改正にあたっては、PMDAの官グループ、緒方先生を中心とした学グループ、製薬協・JGAの産グループがさまざまなワーキンググループで活動され、溶出試験、含量違い、処方変更などで妥当な線求めて議論を繰り返され改正に至った経緯が良くわかりましたが、未だにPMDA内でも意見の一致が見られていない問題や、現実的な解が示されていない例もあることも紹介されました。また配合剤の同等性試験については、標準製剤の選択の仕方、処方変更の際の適応されるべきガイドラインなどについてもQ&Aが示されました。

最後のディスカッションでは、山口大学薬剤部の方が、製造業者名の明示について希望されるとともに、同じ製剤でのB E 試験の例数のメーカー毎の違い、B E 試験結果のデータの差について質問され、まだまだ第一線の先生方でもこのような疑問が氷解していないことを実感させられました。今回、示されたPPTは「医薬品品質フォーラム」のホームページで公開されますので、ご興味のある方はぜひご覧ください。

広報部会長 市川尚弘

☆ 第34回日本病院薬剤師会近畿学術大会

2013年1月26日（土）～27日（日）の二日間、びわ湖ホール（滋賀県大津市）で開催されました「第34回日本病院薬剤師会近畿学術大会」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400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。



第15回 I G P A 年次総会の結果について

平成24年12月6日
日本ジェネリック製薬協会

第15回 I G P A 年次総会は、12月4日～6日、世界27の国・地域から約400名が参加し、京都で開催された。

今回の京都総会においては、I G P A の方針と取り組みを鮮明にするため、京都宣言書が総会2日目の6日冒頭において、前日の I G P A 運営委員会の決定を受けて J G A の向井副会長より発表された。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、共通な目的と課題を宣言することとし、厳格な品質確保、特許による保護と G E の使用促進のバランスの保持、偽造薬撲滅の必要性と I G P A の取り組みを世界にアピールしている。

総会に先立つ4日にはアジア各国（中国、韓国、台湾、インドネシア、インドおよび日本）における薬事規制制度と薬価・償還制度をテーマとして2つのワークショップ（WS）が開催された。また、はじめての企画として、Lucky S. Slamet 博士（インドネシア医薬品・食品監督庁長官）をお招きしインドネシアの最近の薬事事情と A S E A N におけるハーモニゼーションに関する科学委員会の特別セッションが開催され、約150名の参加のもと活発な意見交換が行われた。

今回の総会では「ジェネリック医薬品の使用促進による医療への貢献と医療制度の維持発展」をスローガンに世界のジェネリック医薬品を取り巻く課題を幅広く取り上げ、5～6日の2日間にわたり2つの基調講演と7つのセッションが行われ、盛況のうちに今後の展望や最新の情報等貴重かつ有意義な講演と活発な意見交換が行われた。総会においては日本の動向等についても質疑があり、ワークショップから総会期間中多くの参加者から質問が寄せられるなど日本に対する関心は高かった。

1. 総会の概要

総会の冒頭、JGAの澤井会長のオープニングスピーチが行われ、初めての日本開催であること、今回の総会においては「ジェネリック医薬品の使用促進による医療への貢献と医療制度の維持発展」をスローガンに世界のジェネリック医薬品を取り巻く課題についてバイオシミラー、M&Aの動向等々幅広く取り上げており最新の情報を共有する最適の機会であると確信するとともに、安価で高品質なジェネリック医薬品へのアクセスの向上等を目的とするIGPAの活動発展を期待する旨表明された。

会長挨拶に引き続き基調講演においては、原 徳壽 厚生労働省医政局長より、厳しい経済財政状況と伸長する医療費の現状とジェネリック医薬品の使用促進の必要性、2007年に目標値を定め段階的に種々の使用促進を図ってきたが次のステージに向けて更に使用促進が進むよう新たなロードマップを検討中であること、日本における品質へのこだわり意識が強いということも踏まえてジェネリック医薬品への信頼向上という視点から引き続き安定供給・品質確保・情報提供の面で地道な努力が必要である旨のご講演を頂いた。

また、2日目の基調講演においては、武藤 正樹 日本ジェネリック医薬品学会代表理事より、ジェネリック医薬品の健全な普及が図れるようジェネリック医薬品に関する品質等に関する調査研究やユーザーに対するセミナーの開催などの教育活動、政府に対するジェネリック医薬品の使用促進策に関する政策提言など幅広い活動について紹介があり、その中では2012年以降の目標値について2015年度末までに40%（ジェネリック医薬品に置き換え可能市場の65%）、2017年度末までに50%（ジェネリック医薬品に置き換え可能市場の80%）という提案を直近にとりまとめたことが報告されたことが注目された。また、人口構造と医療費の動向に触れるとともにジェネリック医薬品の重要性はますます大きくなる旨のご講演を頂いた。

総会は、7つのセッションに分かれ、1) 国際機関の動向と医薬品産業、2) 金融業界やコンサルタントから見た将来の見通し、3) 世界のジェネリック医薬品市場動向、4) 知的財産権、5) CEOパネル、6) 生物学的同等性、7) 成長市場について活発な討議が行われた。

1) 国際機関の動向と医薬品産業

①WTO（世界貿易機関）からは、知的財産権の保護と公衆衛生の向上が同時に考慮されなければならないことや、偽造薬問題など最近の課題についても触れるとともに、WTO、WIPO（世界知的所有権機関）、WHO（世界保健機関）3団体の協力の重要性が更に増している旨講演があった。

②WHOからは、医薬品へのアクセスの向上による健康の維持向上が重要であること、同時にジェネリック医薬品に関係する活動として品質の確保に関する活動を行っているが最近における品質問題に触れるとともに原料から最終製品までグローバルに活動の拡充が求められている旨講演があった。

③IMSより、世界市場の動向について講演があった。2016年には1.1兆ドル（年間伸長率3～6%）と予想されるが、主な傾向として以下の3点をあげた。

- ・ジェネリック医薬品へのシフトが更に進むこと（ジェネリック金額シェアは2011年25%→2016年35%）。
- ・バイオ医薬品が伸長すること（2011年1570億ドル、うちバイオシミラーは0.4%の6.93億ドル→2016年2000～2100億ドル、うちバイオシミラーは2%の40～60億ドル）
- ・経済成長と人口を背景として新興市場の需要が増加すること（新興国の伸長率は2ケタ成長）

2) 金融業界やコンサルタントから見た将来の見通し

①金融業界からは、投資銀行サイドからみたジェネリック医薬品業界の長期的展望について講演があり、今後の潮流として以下の点が指摘された。

- ・成長余力のある新興国市場へのシフト（特にアジア）
- ・競合が少ないニッチ製剤の開発
- ・バイオシミラーへの参入
- ・先発薬を取り込んだポートフォリオ
- ・規模によるスケール・メリット

②コンサルタントからは、バイオシミラーの将来展望に関しては、不確実性があるが、IMSの予想する2016年より後を含めて10～15年後の大きなビジネスチャンスであり、またアクセスの点からバイオシミラーは社会が求めている

領域でもある等の講演があった。

②EUの動向については、バイオシミラーは高いレベルの規制要件化で先発バイオ医薬品との高い類似性が示されているという定義が必要であること。また、グローバルレベルで開発する場合規制当局域内以外で承認された標準製剤を用いた試験成績についても許容する方向を2012年6月ECはアナウンスし、同年10月FDAもECと同様の方向の考えを有していることについてアナウンスした。EC及び米国はこの方向で2013年末に合意に至るべく実践的な検討を行っており、PMDA等他の地域の規制当局にも参加を要請していく旨の講演があった。

3) 世界のジェネリック医薬品市場動向

カナダ、EU、米国、インド、日本のジェネリック市場の動向について講演があった。日本からはJGAより2012年の新たなジェネリック使用促進策とその後のジェネリックシェアの動向について説明があり、2012年年度末までの目標数量シェア達成には官民の更なる努力が必要であること、また安定供給に対する政府及びJGAの取組みを紹介し、海外でも問題となっているドラッグ・ショーテージの未然防止に向けて努力しているとの講演があった。

4) 知的財産権

国際特許制度についてWIPOより、各地域の状況等については、欧州はEGA、米国はホスピーラ社、日本はJGAより講演があり、ジェネリック医薬品の使用促進に影響のある事項について討議が行われた。講演及び討議を通じて、健康への影響を含めて嚴重に取り締るべき偽造薬と正当に承認を受けたジェネリック医薬品とは混同しないよう明確に分けて議論する必要があること、イノベーションの促進と特許切れ後にはジェネリック医薬品の患者アクセスを確保することのバランスが重要であることは共通した意見であった。WIPOとしては産業界の意見も聴取するような改善を考えている旨の講演があった。欧州からは、不当な差し止め請求の問題や特許リンケージの問題などジェネリック医薬品へのアクセスを遅延させている問題について改善を法律の改正によって行っていく必要がある旨講演があった。米国からも自由貿易協定に特

許リンケージを盛り込むことには反対すべき旨講演があった。JGAからは日本における特許リンケージの最近の動向等について説明がありTPPについてはIGPAと協力しながら対応していきたい旨講演があった。

5) CEOパネル

欧州からはアクタビス社、米国からはマイラン社ノースアメリカ、インドからは共和薬品工業、日本からはサンドと沢井製薬の5人の社長による講演の後質疑応答が行われた。アクタビス社からは欧州市場の成長は鈍化してきているがバイオシミラーについては開発・規制ともに先行、新興国市場も拡大していることがある。一方、原薬の75%は欧州以外からの輸入であり安定供給の確保が重要であること、価格の値下げ圧力が強まっていること、偽造薬の規制強化などがあるが長期に持続可能な可能性を追求していく旨講演があった。マイラン社からは米国における大きな問題として原薬の約8割が海外からの輸入であるが査察が遅れていることや審査に平均約32ヶ月かかっておりFDAの増員とともにこれらの改善するプログラム（GDUP）を検討していることなどについて講演があった。インド企業が日本企業を買収して成功している事例としてルピングループ共和薬品工業から講演があり、インド系企業が日本でビジネスする場合におけるマネジメント面における対応に関して戦略や示唆について講演があった。グローバルGE企業であるサンドからはコスト面でスケールメリットを生み出せること、差別化として先駆けて開発してきているバイオシミラーや付加価値製剤を柱に成長戦略を述べるとともに質の高い薬を手に入る価格で世界に届けるという使命を強調された。沢井製薬からは、ジェネリック医薬品を取り巻く環境及び市場拡大とともに競争が激しくなり新規参入などによって企業構造も複雑化してきていることを踏まえて品質及び安定供給、研究開発力、販売力、広報活動を柱としたブランドビルディングのための戦略と将来の更なる成長のための展望について講演があった。

6) 生物学的同等性

米国と欧州の生物学的同等性の基本的な考え方に関してはIGPA科学委員長から、日本の生物学的同等性の基本的な考え方については日本の専門家から

講演があり、ジェネリック医薬品の生物学的同等性基準についてはガイドラインのアップデートと調和について討議された。

7) 成長市場

新興地域の市場に関するセッションではブラジル、ヨルダン、南アフリカ、台湾から各地域の状況が紹介された。ブラジルの金額ベースでのジェネリック医薬品のシェアは22%、ヨルダンでは54%（中近東諸国では9%から91%までばらつきがある）、南アフリカでは45%、また台湾ではブランド製品が優位を占めている。

総会最終部で、来年のIGPA総会はブラッセル（ベルギー）で開催される旨EGAを代表してGreg Perry 理事長より発表があった。

最後に、JGAの吉田副会長より参加各位のご協力に謝意を表するとともにIGPAの更なる発展を祈念する旨の閉会の挨拶があった。

2. 特別セッション：インドネシアの最近の薬事事情とASEANにおけるハーモニゼーション

京都総会においては、これまでにないプログラムとして、科学委員会の特別セッションが開催され、Lucky S. Slamet 博士（インドネシア医薬品・食品監督庁長官）よりご講演を頂いた。

特別セッションには約150名の参加があり、また講演後の質疑応答でも活発な討議が行われインドネシアやASEANのジェネリック医薬品市場に対する関心の高さを伺わせた。

講演では、インドネシア市場について触れるとともに規制関係ではグローバルな流れを意識した取組みを積極的に展開しており、41番目のPIC/S加盟国となりPIC/S順応の地元製造所の拡大に取り組んでいること、2015年にはアセアン共同体でのハーモナイゼーションを目的としてCTDでの承認申請の統一やGMP査察の相互認証制度の導入の取組みなどについて説明があった。

3. ワークショップ及び特別セッション

トラック1：アジアのジェネリック医薬品の薬事規制

各地域から薬事規制に関して説明があった。基本的にはジェネリック医薬品の承認申請に求められる要件は共通しているが、細部の運用では違いもみられ、生物学的同等性に関する外国試験データの扱い、ドラッグマスターファイル等について講演後の質疑及びパネルディスカッションともに活発な議論が行われた。特に韓国では生物学的同等性試験については申請前に試験プロトコルの承認を受ける必要があり、その試験施設は韓国政府の指定施設で実施しなければならないという事である。

主な動きとしては、中国における国際化に伴う審査体制の強化、韓国における米国とのFTA協定に伴う特許リンケージの導入、台湾におけるPIC/S加盟、インドネシアにおけるアセアン中心国としてのリーダーシップ、日本におけるPMDAにおける対面助言制度の導入などがある。

トラック2：アジアのジェネリック医薬品の薬価と償還制度

各地域から、医療保険制度と価格制度に関して説明があった。社会経済的背景や歴史あるいは地理的広さなどから制度には違いがあるが、講演後の質疑・パネルディスカッションともに活発な議論が行われ、アジアで初めての貴重な機会という感想が寄せられた。

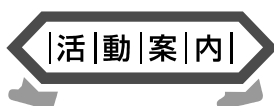
韓国、台湾、日本は医療保険の人口カバー率が既に高い。一方インドネシア、インド、中国では人口カバー率が低い状況にあるがこれを飛躍的に向上するための改革に取り組んでいる。また、インドネシアに関しては地域の事情に応じた地域的フレキシビリティの必要性、中国では地方政府における入札への質疑応答など各国で制度の違いがある中、多岐にわたる活発な意見交換が行われた。

主な動きとしては、インドでは2011年に新しい国家医薬品価格政策が提案されている。また、韓国においては、2012年に大幅な価格引下げとなる新しい価格算定方式が導入されていることなどがある。

4. その他

(1) IGP A常任委員会で、京都宣言のとりまとめ等について検討した。

- (2) 次回2013年度の第16回総会の開催地は、前述の通りベルギーのブラッセルで、2013年12月10日～12日に開催されることが正式にアナウンスされた。



<日誌>

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	〃
	ホームページグループ会議	
〃	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
1月31日	総務委員会広報部会	〃
	イベント・講演グループ会議	

<今月の予定>

2月6日	MR教育研修実務者連絡会	ベルサール八重洲会議室
2月8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	
〃	総務委員会広報部会	メルパルク大阪会議室
	ホームページグループ会議	
2月12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
2月14日	製剤研究会	ベルサール八重洲会議室
2月20日	常任理事会・理事会	メルパルク大阪会議室
2月21日	総務委員会広報部会	〃
	グループリーダー会	
〃	流通適正化委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
2月22日	安全性委員会	東京八重洲ホール会議室
2月26日	薬事関連連絡会	日本ジェネリック製薬協会会議室
2月28日	薬価委員会	東京八重洲ホール会議室

/ 編 / 集 / 後 / 記 /

物事が普及するためには、その目的と価値が広く認知されることが必要であり、時間もかかりますが、継続的な啓発活動が大切であることを最近あらためて感じています。

昨今、数多くの口腔内崩壊錠（OD錠）が開発され、臨床の場で使用されるようになっていますが、市場に出始めた頃は、医療関係者の皆様から「普通錠で十分間に合っている」、「OD錠は取り扱いにくい」、「品質的に問題ないのか」等のご意見を数多く頂いていたように思います。しかしながら、関係各社の啓発活動により、現在では「高齢者に適している」、「嚥下困難や水分制限のある患者様には良い」等として、その目的と価値が広く認知されるようになり、なかには患者様自らがOD錠を希望するようなこともあるようです。このようにして、OD錠は、医療に貢献できる製剤としてその役割を果たすことができるようになったものと思います。

さて、ジェネリック医薬品の使用促進については、昨年2月に閣議決定された「社会保障・税一体改革大綱」の中で新たなロードマップを作成することが示されましたが、皆様もご存じの通り、同大綱では、社会保障改革の必要性として、世界でも群を抜いた我が国の高齢化水準が取り上げられ、半世紀前には高齢者1人を約9人の現役世代が支える「胴上げ」型社会であった日本が、近年1人を3人で支える「騎馬戦」型になり、このままでは2050年には1人を1.2人で支える「肩車」型になることが明記されています。また、年が明け、新成人を祝う各地の様子を見る今日この頃ではありますが、総務省の発表によると今年の新成人人口は122万人であり、第2次ベビーブーム世代の人が成人になった平成6年（207万人）以降減少傾向を続けていることが報告されています。

避けて通れないとされる社会保障・税一体改革は、新政権である自民党も含めた3党合意事項であり、本年は、その中でもジェネリック医薬品の使用促進について本格的な政策検討が行われるものと思われます。

ジェネリック医薬品の使用促進の目的と価値をあらためて自覚し、本年も誇りを持って諸事に取り組んでいきたいと思えます。皆様のご指導、ご支援を賜りますよう、宜しく願い申し上げます。 (T.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