

2013年(平成25年)5月 **61号**

CONTENTS

• トピックス

GE ロードマップ 17年度までに数量シェア60% 1

• リレー随想 (大原 誠司) 3

• お知らせ

後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップについて... 5

コンプライアンス研修会報告 8

日本薬学会第133年会(展示ブース出展とランチョンセミナー共催)... 9

第110回日本内科学会総会・講演会 10

• 賛助会員から

株式会社パウレック 16

• 活動案内 19



GEロードマップ 17年度までに数量シェア60%

厚生労働省は4月5日、2013～17年度までの5年間で後発医薬品の数量シェアを60%（旧計算方式で34.3%）以上とする新たな数値目標と使用促進策を盛り込んだ「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を公表した。13年3月末の数量シェアを44.8%（同25.6%）と推計すると、5年間で約1.3倍のシェア拡大を目指すことになる。

数量シェアは海外先進国との比較を容易にするため、後発医薬品に置き換えることのできる先発医薬品と後発医薬品を分母にした新たな計算方式を採用した。

数量シェアの13年3月末時点の推計値は44.8%（同25.6%）で、12年度末までの達成を定めた前目標の52.5%（同30%）に到達していない可能性が高い。このため、ロードマップでは目標未達の課題を検証しつつ、新たな目標としてフランスやスペイン並みの60%を目指すとした。目標の到達期間は前目標を踏襲し、5年間としたが、達成状況を適宜モニタリングし、途中で目標を達成した場合はさらに高い目標を設定する。

前回は旧計算式で直近薬価調査の05年9月の16.8%を起点に、今年3月末までの7年7カ月間で30%（13.2ポイント増）への到達を求めたのに対し、今回は直近薬価調査の11年9月の22.8%を起点にすると6年7カ月間で34.3%（11.5ポイント増）を目指すことになった。

前回目標と比べ今回は、目標の出発点から到達点に至るまでの伸び率が若干厳しくなっている。また前回ほど先発医薬品から後発医薬品に置き換える「のりしろ」が広くないことや、前回は診療報酬上の促進策を打てる3回の改定を挟むことができたが、今回は2回のため、厚労省は必ずしも達成を楽観視していない。

使用促進策では、業界団体に対し13年度中に、指定納期内の配送体制の整備や、社内在庫と流通在庫を合わせ平均2カ月以上確保することなどを盛り込ん

だ供給ガイドラインの作成を求めた。その上で後発医薬品メーカー全社が14年度中にガイドラインに基づいた安定供給マニュアルを作成し、適切な運用を図るよう求めている。

ロードマップには診療報酬上の使用促進策を13年度から中医協などで検討することも明記された。さらに厚労省がロードマップの達成状況を年度ごとに公表するほか、専門家や関係者の評価を踏まえ必要に応じて追加的な施策を講ずるとした。

ロードマップの公表を踏まえ国や業界では早速後発医薬品の使用促進の新たな取り組みが始まっている。

品質に関してガイドラインでは国立医薬品食品衛生研究所の「ジェネリック医薬品品質情報検討会」での検討内容が医療現場まで届いていないとの指摘がある。

このため厚労省は同検討会の情報を公開している国立衛研のホームページ（HP）を4月12日に改良した。新たに五十音順で成分名を掲載し、クリックするとその成分を取り上げた検討会の議事録や試験結果などを見ることができるようにした。

また安定供給の関係では、日本ジェネリック製薬協会（GE薬協）は会内の「信頼性向上プロジェクト検討委員会」（PJ委）で供給ガイドラインや安定供給マニュアルの整備の準備を始めた。

目標値の関係では、国立大付属病院の後発医薬品の使用率が全国平均の約半分にとどまっていることを踏まえ、文部科学省は全国42の病院のうち、医薬品の購入額に占める後発医薬品の割合の多い上位15病院に薬剤師の人件費などの名目で5000万円から1億円を交付する計10億円の予算事業を13年度予算案に計上した。

文科省は事業を通じて薬剤師を増やし勤務医に後発医薬品の情報提供をする機会が増えれば、品質の不安感が払拭され後発医薬品を使う機会が増えるとみている。



大谷世代とサステナビリティ

大原薬品工業株式会社

大 原 誠 司

今、94年組と呼ばれる若いアスリート達に注目が集まる。高校野球時代に160km/hの速球を投げた大谷翔平君、同じく昨年200m平泳ぎで世界記録を出した山口観弘君、これからのフィギュアスケート界を担う羽生結弦君と村上佳菜子さん、卓球の丹羽孝希君。ハイレベルの逸材が集中している。

海外に出て感じる事は、日本人の若い世代が単に能力があるだけでなく、従来の世代にない高い環境適応能力を保有しつつあることだ。最近、日本で優秀だが世界で実力を発揮できないという内弁慶のスポーツマンは少ない。香川真司選手は、マンチェスターUで実力を示せるまでにそれ程の時間を必要としなかった。若い頃からIT技術に馴染み、グローバルスタンダードの情報を得ている人間が、世界に出て戦う。彼らは「苦しさ」ではなく「楽しさ」を我々に伝えてくれる。日本はロンドンオリンピックで過去最高の獲得メダル数となった。94年組が主力となる次回、次々回のオリンピックには、更に期待が持てそうだ。

しかしウキウキばかりはしてられない。我々は、彼らの世代が遺憾なく実力を発揮できる様なシステムを残していく義務がある。少子化も問題だが、社会保障費が膨らみ続け国家の予算と経済を押し潰そうとしていることは見過ごせない。年配者は「年金は私の世代まで、貴方の世代は貰えないよ」と安心感と申し訳なさを含んだ声で囁く。選挙権を持って20年を超える40歳以上の世代は、国の政治に若干でも責任がある。歯軋りをしながらでも耐えるが、制度設計の意志決定に参加していない10代、20代の若者に責任はない。我々の世代で、せめて彼らが納得出来るシステムの方向性だけでも示したいものだ。

サステナビリティという言葉がある。日本語では「持続可能性」と訳されていて、元々は水産資源を枯渇させない漁獲量を考えるところから、環境問題や

エネルギー問題に使われる。人間が消費しなければ問題は起こらないが、社会生活は途絶えてしまう。そこに持続可能なバランスを探る努力が必要となるわけだ。ジェネリック医薬品の使用は、社会保障のサステナビリティを探る数少ない方法なのではないだろうか。また、医薬品業界が創薬を続けていくためにも、既存の医薬品を国民全体の財産と考えコストを下げるのが不可欠だろう。国の持っているすべての“お金”から“薬”に払える額には、限界があるのだから。

欧米の先進国はそれが早くから分かっており日本は最近気付いた、そういうことだと思う。

業界の人間として気になるのは、サプライチェーンがグローバル化している現状と国内ジェネリックメーカーの感覚にズレがある点。昨年起こった韓国原薬問題に象徴されるように、「市場の国際化」が常識と言いながら実際に問題が起こると右往左往することになる。その後の、APIに関する各社の考え方の中には違和感を持つものもある。医薬品にとって「原薬が基本」という事は、おそらく製薬企業のコンセンサスになっていると言っても良いだろう。是非ともこれを言葉だけに終わらせず、各社が人任せにしない具体的な対応を進めて欲しい。JGAのホームページに各社の安定供給情報が開示されている。理由が何であれ、そこに不安定な状況が示されることが、医療用医薬品の「製造販売元」としての信用が損なわれているという自覚を持ちたいものだ。

若い世代の才能の開花を我々が微笑みながら見るために、彼らの社会保障を確かなものにしなければならない。ジェネリック医薬品は、20年、30年のスパンでエッセンシャルな薬を提供し続けることにより社会保障の継続に貢献出来る。ジェネリックメーカーのサステナビリティが、今、試され始めている。

次号は、共和薬品工業株の向井副社長にお願いします。



平成25年4月5日

各 位

日本ジェネリック製薬協会

後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップについて

本日、厚生労働省より「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」が公表されたことに伴い、当協会の会長 澤井弘行より下記の通りコメントが寄せられましたので、お知らせします。

記

これまで、日本ジェネリック製薬協会は、厚生労働省が平成19年10月に策定した「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」の課題に鋭意取り組んできたところですが、本日、平成25年度からの新たな「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」が厚生労働省より発表されました。

ロードマップにおいては、新しい数値目標と取り組むべき課題が示されたところであり、当協会としてはこれらの目標や課題の達成に向けて業界一丸となって、一層の使用促進に努力していききたいと思います。

また、ジェネリック医薬品の安定供給、品質確保、情報提供等に関して、ジェネリック業界として取り組むべき課題がロードマップに取り上げられており、私がリーダーを務める「信頼性向上プロジェクト」において、これらの課題の達成に向けて積極的に活動することとしております。

以上

【問い合わせ先】

日本ジェネリック製薬協会

理事長 長野健一

電話 03-3241-2985

後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ（概要）

- 後発医薬品の数量シェアを平成30年3月末までに60%以上にする。
また、達成状況をモニタリングし、その結果や諸外国の動向を踏まえ、適宜見直す。
※ 数量シェアについては、国際的な比較が容易にできることも踏まえ、後発医薬品に置き換えられる先発医薬品及び後発医薬品をベースとした数量シェアとする。
- 後発医薬品のさらなる使用促進のための取組についてもモニタリングを行い、その結果を踏まえ必要な促進策を適宜追加する。

－ 主な取組内容 －

- ① 安定供給
- ② 品質に対する信頼性の確保
- ③ 情報提供の方策
- ④ 使用促進に係る環境整備
- ⑤ 医療保険制度上の事項
- ⑥ ロードマップの実施状況のモニタリング

1

①安定供給

課題

・製造管理、品質管理、原薬確保及び需要予測の誤り等による品切れの発生

国の取組

・ 諸外国の状況に関する情報提供

メーカーの取組

- ・ 業界団体による「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」の作成
- ・ 後発医薬品メーカーによる「安定供給マニュアル」の作成
- ・ 供給を継続して確保する体制の整備

②品質に対する信頼性の確保

課題

・品質に対する医療関係者への更なる理解の促進

国の取組

- ・ ジェネリック医薬品品質情報検討会の継続
- ・ 一斉監視指導の継続

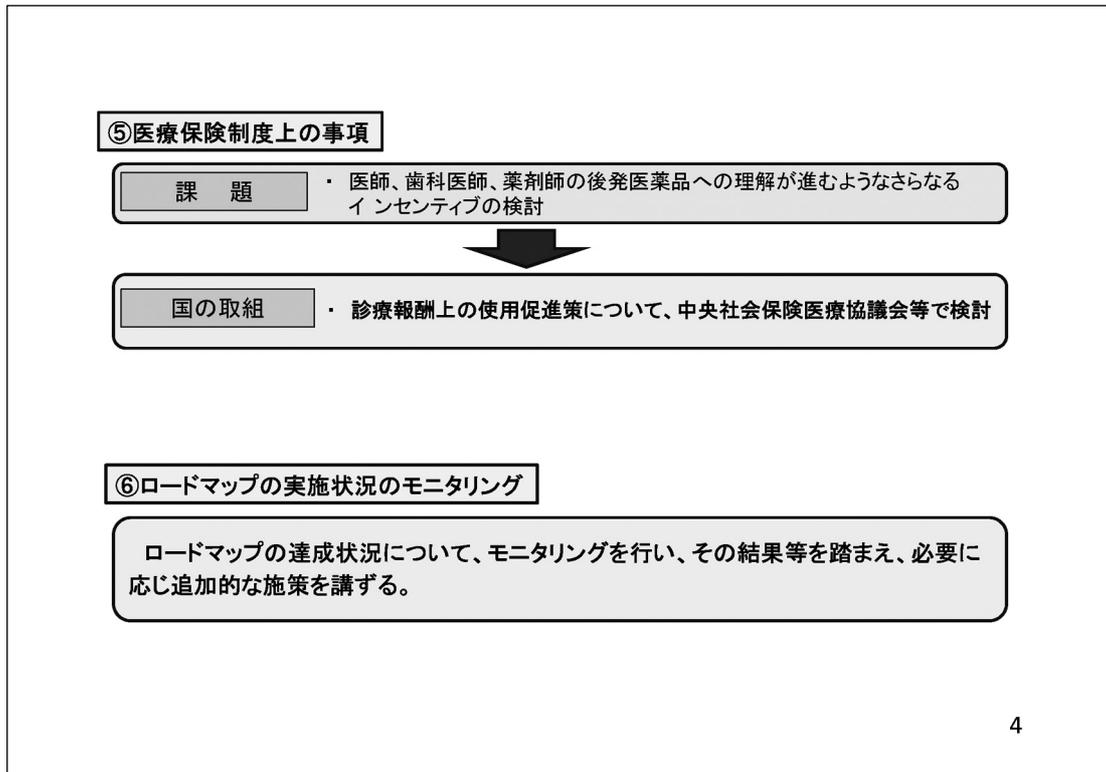
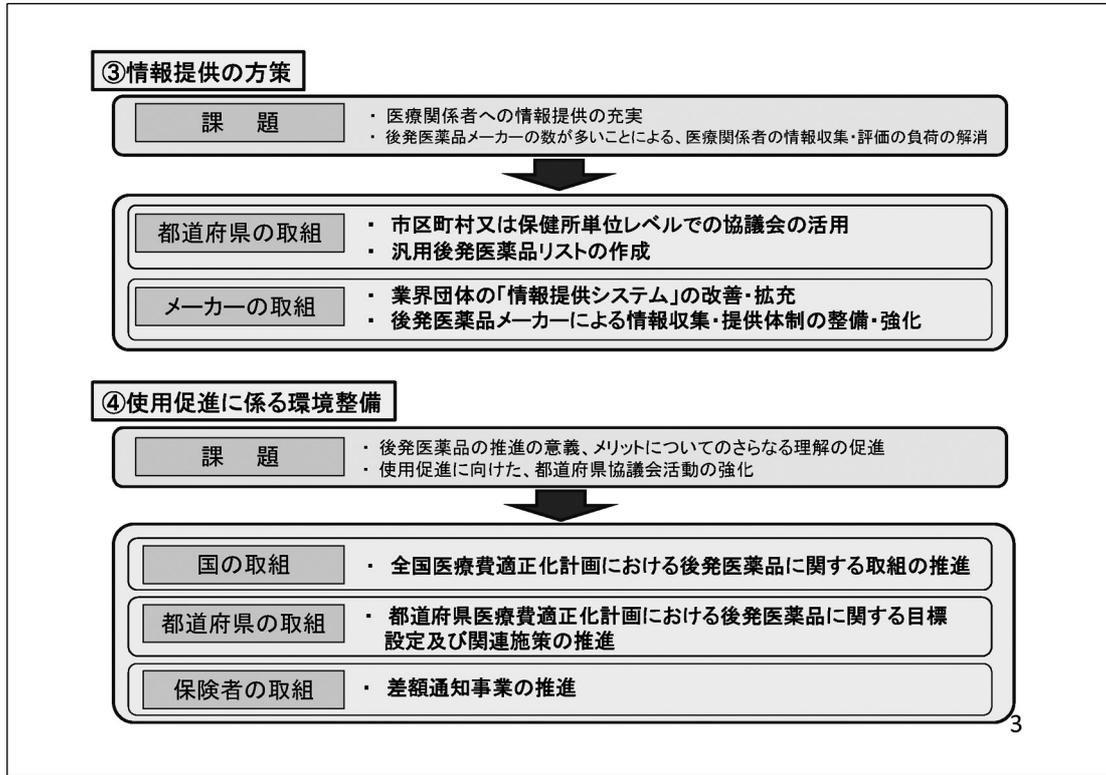
都道府県の取組

・ 都道府県協議会による研修事業の実施

メーカーの取組

- ・ 「ジェネリック医薬品品質情報検討会」において指摘を受けた品目について、品質の改善等迅速な対応

2



☆コンプライアンス研修会報告

2013年3月22日（金）にベルサール八重洲にて、日本能率協会コンサルティング協力のもと、「コンプライアンス研修会」が開催され、会員会社41社から61名の出席がありました。

コンプライアンスに係る活動は、倫理委員会で進めており平成22年度に「GE薬協企業行動憲章」、「GE薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」及び平成23年度に「GE薬協における企業行動基準モデル」を策定しました。また、昨年各社のコンプライアンス・プログラムの構築状況や取り組み状況をアンケートにて実施いたしました。

今回の「コンプライアンス研修会」では弁護士の葉玉 匡美（ハダマ マサミ）先生のご講演、アンケート結果の報告及び参加者によるグループ討議の順で進められました。

葉玉先生は毎年、日経ビジネス弁護士ランキングにて上位に選ばれる先生で、コンプライアンスについて事例紹介を含みユニークなお話を頂きました。

また各社コンプライアンスに関する取り組み状況アンケートの結果報告では、コンプライアンス・プログラム整備状況において予定よりやや遅れ気味の企業も散見されましたが、81%は整備済で本年度末までには全社完了予定との結果でした。

また初めての試みである、グループ討議（1グループ6～7人）では、①参加者の交流を深める、②各社コンプライアンス活動の状況を共有する、③コンプライアンス意識を高めることを目的として活発な討議が行われ、最後に各グループの代表者に発表を頂きました。

研修会終了後、隣室にて日本能率協会コンサルティングの皆様同席のもと、意見交換会が開催され、和やかなもと終了いたしました。



☆日本薬学会第133年会（展示ブース出展とランチョンセミナー共催）

2013年（平成25年）3月28日（木）～3月30日（土）の3日間、パシフィコ横浜（横浜市西区みなとみらい1丁目1番1号）で開催されました「日本薬学会第133年会」にて、当協会が展示ブースを出展いたしました。

製薬メーカーの出展が少ない中、各製薬メーカーブースの2倍のスペースで積極的に「情報提供システム」などのPRを行い、来場者の大多数を占めるこれからの薬業界を担う薬学関係の学生や大学の先生方にも、「今後使用したい」などの評価をいただきました。又全体の来場者も急遽配布資料を追加で用意するなど想定以上の来場をいただきました。



また会初日の28日12:00からは座長：金城学院大学薬学部教授の網岡克雄先生、演者：明治薬科大学名誉教授の緒方宏泰先生で「ジェネリック医薬品Q&A」と題したランチョンセミナーも共催いたしました。「おかしいことは、感覚ではなくきちんとサイエンスで示して議論をする」という緒方先生の主張がわかりやすい説明で示された内容で、事前に整理券を入手できなかった方も60名以上聴講いただいた結果、立ち見も出るなど多くの方がジェネリック医薬品に関心をもっていることを印象付けるセミナーとなりました。

最後になりましたが、ご協力いただきました運営実施委員の皆様には、この場をお借りしまして御礼申し上げます。

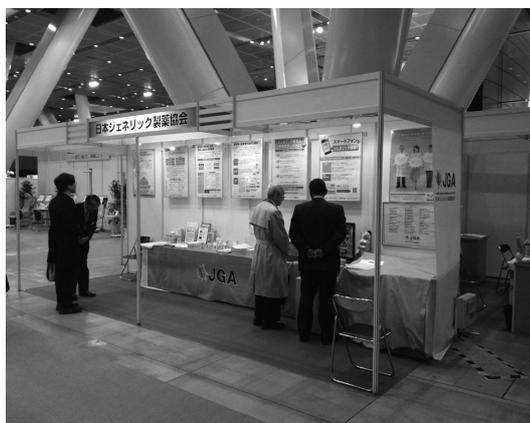
☆第110回日本内科学会総会・講演会

2013年4月12日（金）～4月14日（日）の3日間、東京国際フォーラムで開催されました「第110回日本内科学会総会・講演会」にて、当協会が展示ブースを出展いたしました。

展示ブースでの対応人数は約100名で、現場で採用された際の問題点や、現場の状況を踏まえた上での真剣な問い合わせ、質問が相次ぎ、中身の濃い対応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。

なお、今回展示会にて使用した訴求パネルをご紹介します。



添加剤に関する考え方

ジェネリック医薬品は、先発医薬品と異なる添加剤を使用する場合がありますが、添加剤の違いによって有効性・安全性に違いが生じないことを確認しています。

使用目的

有用性を高める

製剤化を容易にする

品質の安定化を図る

使用条件

製剤量で薬理作用を示さない

製剤量で無害である

有効成分の治療効果を妨げない

添加剤は、有効成分及び製剤の有用性を高める、製剤化を容易にする、品質の安定化を図るなどの目的で用います。

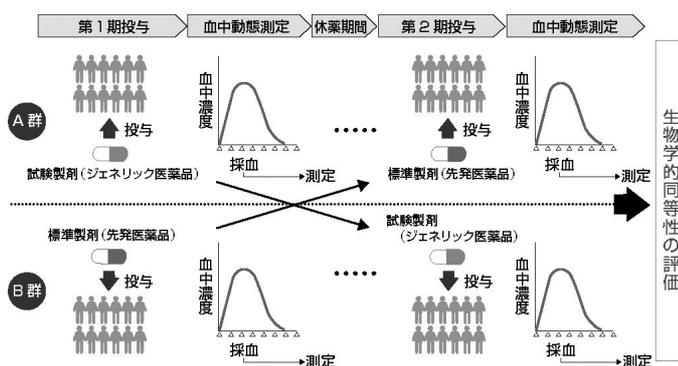
製剤投与量で薬理作用を示さず、無害であり、有効成分の治療効果を妨げる物質は使用できません。（第16改正日本薬局方より抜粋）

※先発医薬品でOD錠化を行う際、当初の製剤と異なる添加剤へ変更される場合があります。こうした場合、改めて臨床試験を行うことはなく、生物学的同等性試験によって、当初の製剤と有効性・安全性が変化していないことを、ジェネリック医薬品と同じ方法で確認しています。

※添加剤が異なる場合、添加剤による副作用（特異的アレルギー）には注意が必要です。使用される添加剤は公表されています。

異なる添加剤を使用しても、先発医薬品と血中濃度の挙動が同等であることを確認しています

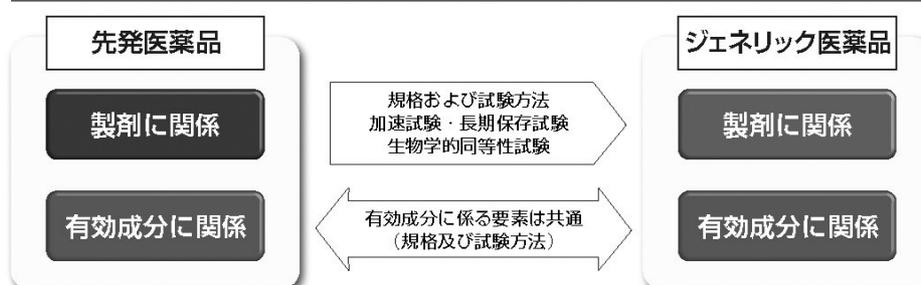
生物学的同等性試験の概念図
(クロスオーバー法)



有効性・安全性に係る 原薬と製剤の品質確保

先発医薬品は毒性試験や薬理作用試験及び臨床試験等によって、有効性・安全性を確認します。一方、ジェネリック医薬品は有効成分が同じですので、これらの試験は省略され、先発医薬品と同様の血中濃度推移を示すことで、有効性・安全性が『同等』と確認しています。

医薬品の有効性・安全性に関する要素



原薬、製剤に関する 主な試験

規格及び試験方法の設定

項目	原薬	製剤	剤型	「12 製剤試験」の内容
1 名称	○	○	散剤、顆粒剤	製剤均一性試験、粒度試験、溶出試験又は崩壊試験
2 構造式又は示性式	△	×	錠剤、丸剤、カプセル剤、トローチ剤	製剤均一性試験、溶出試験又は崩壊試験
3 分子式及び分子量	○	×	注射剤	不溶性異物検査、採取容量試験、製剤均一性試験、無菌試験、不溶性微粒粒子試験、エンドトキシン試験又は発熱性物質試験、放出試験、粒子径試験
4 基原	△	△		
5 含量規格	○	○	エアゾール剤（定量性が要求されるもの）	噴射時間と噴射量との関係、粒子径試験（懸濁タイプの場合）
6 性状	○	○	エリキシル剤、酒精剤、チンキ剤、派エキス剤	アルコール検出
7 確認試験	○	○	眼軟膏剤	金属性異物試験、無菌試験、放出試験、粒子径試験、展延性試験
8 示性値（物理的・化学的性質等）	△	△		
9 純度試験	○	△	硬膏剤等の経皮吸収剤	粘着性試験、放出試験
10 水分含量（水分又は乾燥減量）	△	△	坐剤	溶融温度試験、放出試験、軟化点
11 強熱減分、灰分又は酸不溶性成分	△	×	点眼剤	不溶性異物検査、無菌試験、放出試験、粒子径試験
12 製剤試験	×	○		
13 特殊試験	△	△		
14 その他の試験項目（微生物限度試験、原薬の粒子径を含む）	△	△		
15 定量法	○	○		
16 標準物質	○	○		
17 試験・試液	△	△		

参考）ファモチジン 日米欧局方規格

	日局14（'01）～	USP23（'95）～	EP5.0（'05）～
原薬中不純物	0.5%以下	1%以下	1%以下
錠剤中含量	94～106%	90～110%	未収載
注射剤中不純物	1%以下	未収載	未収載



日本ジェネリック製薬協会

有効性・安全性が決まる要素

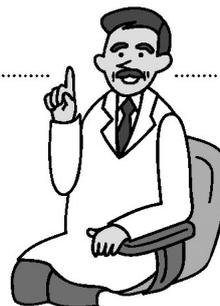
先発医薬品からジェネリック医薬品に切り替えた場合、あるいは逆に、ジェネリック医薬品から先発医薬品に切り替えた場合に、それまで得られた効果が得られなくなったとの報告があります。これらは、プラセボ効果や切り替え効果によるケースもあると思われませんが、いずれにしてもこういった事例については、「ジェネリック医薬品品質情報検討会」において科学的な検証が行われています。

プラセボ効果

ジェネリック医薬品に関する十分な説明が得られていない患者は、心理的な不安を感じたままジェネリック医薬品に切り替えると十分な効果が得られない場合もあります。服薬指導等への配慮が必要です。

患者の病態 などの変化

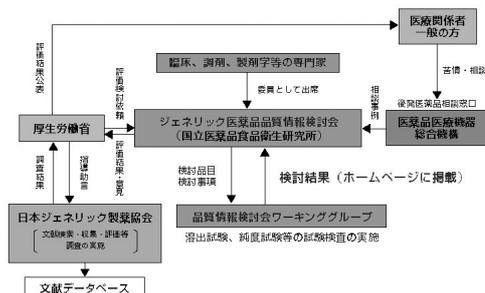
継続して服用する患者でも、体調の変化、症状の悪化、医薬品への耐性など、切替時のタイミングで期待する効果が得られない場合があります。



製剤特性 (品質)

同一有効成分の異なる製剤間の有効性・安全性が同等であるかは、生物学的同等性試験で評価されます。しかし、品質に関する懸念が指摘された製品があり、科学的検証が必要な場合は、国立医薬品食品衛生研究所に設けられた「ジェネリック医薬品品質情報検討会」において試験を実施し、品質が検証されます。

第3者機関の品質チェック体制



日本ジェネリック製薬協会

ジェネリック医薬品 情報提供システム

無料
でご利用できます。

ジェネリック医薬品の情報を JGA のサイトから迅速提供

機能 1 ジェネリック医薬品の検索と資料請求

効能効果の違いの確認や「品質情報概要」のダウンロード、
会員企業への資料請求ができます。

機能 2 製品に関する各種問い合わせ

JGA 会員企業へ直接各種問い合わせを行うことができます。

機能 3 文献、学会報告等の検索

ジェネリック医薬品に関する論文（2004年9月以降）、学会報告
（2007年9月以降）の要約がご覧頂けます。
また、品質等の問題を指摘する論文・報告については、JGAの評価と
対応をご確認いただけます。

機能 4 製品毎の患者負担差額計算

個別製剤毎にジェネリック医薬品に切り替えた場合の差額を表示します。
もちろんプリントアウトもできます。

詳しくは、ブース内のパンフレットをご覧ください。

ご利用は、JGA のホームページ

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

から医療関係者のページにアクセス

スマホサイトの詳細は、隣のパネルをご覧ください。



日本ジェネリック製薬協会



スマートフォンでも ジェネリック検索!

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

登録不要・利用料不要

一般向け

●ジェネリック医薬品とは

ジェネリック医薬品についてわかりやすく説明しています。

●かんたん差額計算

服用しているお薬にジェネリック医薬品があるかどうかの確認や、切り替えた場合の差額が計算できます。

医療 関係者向け

●ジェネリック医薬品検索アプリ

- 製品名・一般名で検索いただけます。
- 薬価や効能・効果、用法・用量の違いの確認ができます。
- 検索結果より、差額計算を行うことができます。



協会のHPからも
アクセスできます

QRコードもご利用いただけます



日本ジェネリック製薬協会

URL : <http://www.jga.gr.jp/>
TEL : 03-3279-1890

●賛助会員から

株式会社パウレック

『ワンストップソリューションプロバイダーへ』

FETTE 社打錠機・FITZPATRIC 社乾式造粒機導入により ワンストップソリューションプロバイダーへ

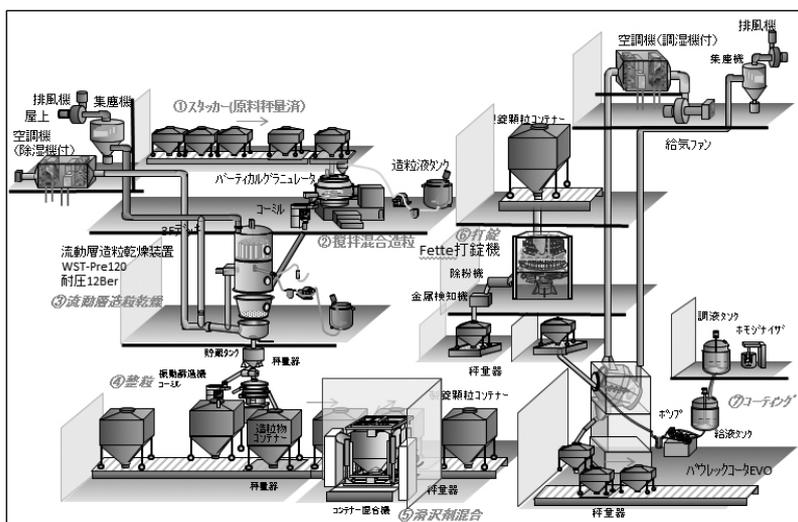
JGA会員の皆様、賛助会員の株式会社パウレックと申します。『ハード技術、ソフト技術、エンジニアリング力、計装制御』を4本柱とし、製剤機械及びプラント技術のご提供を行っております。この度、打錠機世界シェアNo.1でありますFETTE社製高速打錠機、脱気装置不要のFITZPATRIC社製乾式圧縮造粒機を弊社ラインナップに取り揃え、幅広い固形製剤プロセスを一貫してご提供する事が可能となりましたのでご紹介させていただきます。

弊社は2014年に創立60周年を迎えます。粉碎機などの産業機械からスタートし、攪拌造粒装置（パーティカルグラニュレータ）の開発、ドイツGLATT社との流動層装置に関する技術提携から生まれた微粒子コーティング装置（マルチプレックス、SPC、SFP）の開発、そして独自の錠剤コーティング装置（PRC、PRC-EVO、PRC-GTX）の開発などを固形製剤の製造工程を中心にさまざまな装置の開発を手掛けてまいりました。

また、ハード面だけでなく、処方設計からのアプリケーション支援、さらにスケールアップのサポートの為に、ラボから実生産スケールまでが検討できる研究拠点として東西に粉体工学研究所を備え、ソフト開発にも大変重きを置いてまいりました。おかげさまで、今日では固形製剤プラントの主要プロセスの大部分を手掛けるようになり、近年では上流側の湿式粉碎や、晶析技術までご提供できる体制となりました。

一方、皆様のニーズにお応えするにはこのような単位操作ごとの技術のご提供だけではなく最終剤形のコーティング錠の完成の為に、最適な錠剤とは何か？最適な錠剤のために必要な造粒や微粒子コーティング操作とは何か？さらに造粒に適した処方設計と原薬の調整法は何か？といったように、全プロセスの一貫した技術提案の必要性を考えるようになって参りました。

そんな中、弊社がこれまで取り扱ってこなかったプロセス技術であります打



錠装置技術と、乾式圧縮造粒装置技術を弊社の技術ラインナップに取り入れる事が出来ましたので、更に幅広く高いレベルでの固形製剤技術を皆様にご提供することを目指してまいります。

【FETTE Compacting社 打錠機】

弊社が20年以上の技術提携を行っているGLATT社が主導するアライアンスグループ「EXCELENCE UNITED」に所属するFETTE社から、高速打錠・セグメント方式により生産性を大幅に改善し多くのユーザーに高く評価されているプレミアムシリーズに加えて、利便性や2層錠への対応など幅広い



ユーザーの要求に対応した新製品のFEシリーズを日本市場へ初めて投入します。どのシリーズも独自設計のセグメント方式（臼交換不要）の採用で品換えの休止時間を大幅に短縮でき、生産品目の多いジェネリックメーカー様に変りやすい装置です。FS12タイプの杵を採用する事により、同じ装置で杵立数も増やせ、従来の40～50%生産量を増やすことが出来ます。また本機は配合剤としての2層錠や3層錠の製造に最適です。

【FITZPATRIC社 乾式造粒装置】

コーミルのQuadro社、マイクロフルイダイザーのMicrofluidics社と同じIDEXグループに属するFITZPATRIC社からは高速与圧供給スクリーを採用した脱気装置不要の乾式圧縮造粒機（チルソネーター）の導入を行います。この新型CCSシリーズは、処理能力毎時50gから250Kgまでをカバーした整粒機内蔵の一体型乾式造粒機です。スケールアップが容易で、陰圧制御を行うことで周辺への発塵を防止でき洗浄装置を備えたコンテインメント対応機種も取り揃えております。



この度、2つの新商品をご紹介させて頂きましたが、弊社の目指す固形製剤業界における役割は、弊社から固形製剤装置のすべてを購入することが出来るという単なる代理店サービスをご提供することではなく、粉碎から錠剤コーティングまですべてのプロセスの「技術」をご提供できる、つまり、「プロセスエンジニアリング」メーカーとしての役目を担ってゆきたいと考えています。これら世界有数の装置メーカーとのネットワークを最大限に活用し、日本だけでなく全世界の製剤技術に対するニーズを吸収し、ハード・ソフト・さらにはエンジニアリングの技術をご提供してゆきたいと考えています。

またジェネリック業界において弊社の独自技術であります微粒子コート技術（OD錠等）が他社との差別化の為に貢献できればと思っております。

これからの活動にご期待いただき、また皆様にご指導鞭撻を頂けますよう、よろしくお願い申し上げます。



<日誌>

4月4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
4月9日	総務委員会総務部会	〃
4月10日	品質委員会	東京八重洲ホール会議室
4月17日	常任理事会・理事会	ワシントンホテル大阪会議室
4月18日	総務委員会広報部会 グループリーダー会	メルパルク大阪会議室
4月23日	薬事関連連絡会	日本ジェネリック製薬協会会議室
4月24日	信頼性向上プロジェクト全体会議	フクラシア東京ステーション会議室

<今月の予定>

5月14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
5月21日	常任理事会・理事会・定期総会 〃 定期総会・講演会・親睦会	東京プリンスホテル 〃
5月22日	薬事関連連絡会	日本ジェネリック製薬協会会議室
5月23日	くすり相談委員会 〃 薬制委員会	〃 東京八重洲ホール会議室
5月24日	安全性委員会	ワシントンホテル大阪会議室
5月31日	環境委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室

/ 編 / 集 / 後 / 記 /

先日、ある国立大学の薬学部長、学長補佐を歴任された名誉教授からイベントへのご招待を受け、参加させていただいた。この方はトランスポーター研究の世界的な権威でもあるが、現在は薬局の経営、臨床試験の支援等を行うNPO法人の理事長として多忙な日々を送っておられる。以前、ご講演をお願いし、その時からの付き合いであるが、お会いするたびにその人格、識見に敬服させられる方である。ジェネリック医薬品についても、「その使用促進に参画することは、薬剤師の職能発揮のチャンスであり、先発品との違いや同等性を専門家として見極める目を養い、説得力ある提案を行うためにも、日ごろから可能な限り情報収集や調査を行うべき」との持論をお持ちであるが故に、自らジェネリック医薬品の情報検索サイトを構築、運用されている。私は薬学教育を受けていないがために、薬剤師であれば、ADMEについての知識に基づいて生物学的同等性を理解されるものと期待するが、現実にはほとんど理解されていないのではないかと感じる事が少なくない。これについて名誉教授は、「いつの間にか薬学教育ではジェネリックの定義に関する基礎が欠落している」と言われており、そのために「ジェネリック医薬品についても根拠のない偏見や勘違いに陥る傾向が強いのではないか」と語っておられる。

薬剤師教育の6年制が始まり、臨床を経験させる試みが始まっているが、それによって薬剤師の資質はどのように変化するのだろうか。名誉教授が言われるような、基礎的な知識を充足させることは可能なのだろうか。最近お会いした薬剤師の方々にお聞きしても、「患者さんには出すけれども、自分で使うなら先発品」とおっしゃる方がまだ多い。一般消費財でも、自分で使った上で熱心に勧められる方からだと信用したくなるが、使ってもいない方から聞くとどうしても嘘くさく聞こえてしまう。信頼感はその人の持つ知識、経験、識見、人格すべてから生まれてくるものであり、肩書だけで知識なしに語られてもそこに信頼感は生まれにくいと思われる。薬剤師の方々の一層の奮起を期待したい。(N. I)

■ 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