



2013年(平成25年)7月 **63号**

## CONTENTS

---

- **トピックス**
    - TPP 交渉 日薬連が政府に要望提出へ ..... 1
  - **リレー随想** (黒崎 昌俊) ..... 3
  - **お知らせ**
    - GE 薬協役員の異動について ..... 5
    - 会員会社の退会について ..... 5
    - 平成 24 年度ジェネリック医薬品シェア分析結果について ..... 6
    - 情報提供システム会員制度の新設について ..... 8
    - 中野区立堀江高齢者福祉センターでの高齢者対象セミナー ..... 9
  - **活動案内** ..... 10
-



## TPP交渉 日薬連が政府に要望提出へ

環太平洋連携協定（TPP）の交渉参加に備え、政府は6月17日、医療、製薬など国内の業界128団体を集めた説明会を開き、7月17日までに各業界団体の意見を集約し提出するよう求めた。

日本製薬団体連合会も出席したが、TPP参加国との交渉テーブルに乗る可能性がある医薬品のデータ保護期間の延長などについては、新薬企業と後発医薬品企業との間で主張が異なるため、傘下団体の意見集約が難航する可能性もありそうだ。日本は7月下旬にマレーシアで開かれるTPPの会合から参加する予定だ。

政府説明会の質疑応答で日本ジェネリック製薬協会の長野健一理事長が発言し、日薬連傘下の団体で意見が異なる場合には各団体ごとに意見を出すのか、日薬連として意見集約するべきなのか質問した。新薬企業と後発医薬品企業では主張が真逆なため日薬連での意見集約が困難なためだ。

これに対し、内閣官房TPP政府対策本部の高橋和久内閣参事官は「意見を矛盾ない形で（日薬連として）出していただければわれわれとしてはありがたい。ただその際に、補足や意見が一部あるとかそういう形であればわれわれとして参考にさせていただく」と述べ、日薬連で意見をまとめて提出するよう求めた。

### ◇GE薬協 米国ルール「取捨選択」を

TPPの交渉参加に関して日本ジェネリック製薬協会（GE薬協）は警戒を強めている。後発医薬品の承認申請をめぐり、米韓FTA（米韓自由貿易協定）のように後発医薬品企業が不利になる条件を米国側が突き付ける可能性があるためだ。一方、特許延長が1回に限られるなど、米国には日本の後発医薬品業界が歓迎するルールもあり、GE薬協は後発医薬品の促進に有利な部分だけを取り入れたい思惑がある。

GE薬協などによると、2007年に締結された米韓FTAでは、新薬の特許期間中に後発医薬品企業が承認申請を行った場合、審査当局が特許権者の新薬企業に対し、承認申請があった事実を知らせる米国内のルールが韓国でも適用された。さらに新薬企業が特許訴訟に踏み切った場合、一定期間、審査当局による後発医薬品の承認審査が止まるルールも運用されているという。

日本では承認申請の有無は「企業秘密」として守られている。審査期間などを考慮し、後発医薬品の承認申請が新薬の特許切れ前にされることは珍しくなく、「米国のルールがそのまま導入されれば、通知によって新薬企業に防衛手段を講じられてしまう」（GE薬協関係者）。さらに特許係争になれば米国ルールにならば、一定期間、販売開始時期が遅れる可能性もある。

一方、特許制度に関しては、日本は効能追加ごとに特許を延長できるが、米国では延長は最初の1回限りで、その後に効能追加しても延長できない。新薬と後発医薬品との効能違いが減ることが期待でき、日本の後発医薬品企業にとっては米国ルールの方が望ましいといえる。さらに低分子の医薬品についてはデータ保護期間が日本の8年に対し、米国は5年と短く、逆にバイオ医薬品は日本が8年に対し米国は12年と長い。

GE薬協は「後発医薬品に関わる承認申請や特許制度について、政府には是々非々で交渉してほしい」と期待する。

TPP参加国のうち、米国は新薬企業の知的財産保護を重視する意見が強い一方、東南アジアや中南米では後発医薬品の使用が主体となり、米国以外の参加国の動向も注目される。

#### ◇日薬連TPP要望 新薬・GE傘下団体の意見集約が課題

TPPに関する日本製薬工業協会の主張は表だって出ていないが医薬品のデータ保護期間の延長について日薬連内では、新薬企業が加盟する製薬協が賛同し、後発医薬品企業が集まる日本ジェネリック製薬協会は延長に反対する可能性がある。

日薬連は7月17日までに製薬業界としての意見集約を求められており、まずは傘下団体の要望を一本化できるかが試されそうだ。



## 私の生き方

辰巳化学株式会社

黒崎昌俊

今年3月に70歳（古希）を迎えました。会社一筋という人生です。昭和42年2月大学を卒業して3月より当時ありました東京営業所を皮切りに足掛け四十数年となります。

会社も御蔭様で一昨年平成23年7月に創立70年を迎えました。社歴と自分自身の人生が同時進行で過ぎてまいりました。

その間、大きな転機が三度ありました。一つは、昭和45年12月、私の父先代社長が死去し当時若干28歳で独身の私が社長に就任致しました。入社して3～4年頃でした。当時の会社の規模は昭和42年前後よりO T Cから現在の医療用医薬品市場へ移行して間もない頃で、販売会社も20～30社で財務状況も悪く、再建会社も抱えておりました。

二つ目は、平成8年から10年にかけて患者負担が1割から2割になった時期売上が2ケタ以上急激に下がり、大幅欠損が2～3期続き再建5カ年計画を立てて会社の倒産を免れました。三つ目は、平成16年2月、現在の久安事務所の金庫が破られ、金庫に保管してあった手形等やパソコン等が盗難に遭いました。その他、経営者が経験する倒産の危機、労働争議、リストラ、銀行取引停止、大株主の株式引き取り、取引先の撤退、自身も大病等経験しました。社長の仕事は、最終決着者として先見性、判断力が要求されますが、最終決着と決断の時期など当時の役員や周りの人に助けられて行ってまいりました。振り返りますと危機の連続だったと思います。

私は、2代目で親から子へこれから3代目に移行する時期にあたります。創立70年の先は、80年、100年と企業を存続させる事です。企業理念3項目、基本方針3項目、安定的中長期目標をかかげて対応しております。

話は変わりますが、最近郷土出身の元巨人の松井秀喜氏の引退セレモニーが

行われました。私は、直接面識はありませんが、私の長男が松井氏と同級生で卒業式も隣の席だったという事で彼の生き方に興味を持っております。

先日放映されたNHKのクローズアップ現代の中で、彼の両親は宗教の影響を受け、非常に信心深く、その事に関わり影響を受けたと聞きます。彼が渡米したのちに栄光と挫折を経験した際も、「人生というのは、長く苦しいつらい時代でもその状況を生き抜かないと良い人生が送れない」という信念で乗り越えたとの事です。自身の理想を掲げ、理想に向けて逆境、苦しい状況があってもあきらめない。理想は、自身だけでなく、人のため、チームのため、社会のために貢献する事であると語っています。彼のこれからの人生に興味を持って、自分の息子の生き方と重ねて見守っていきたいと思います。

私は、面接する時に尋ねるのは、「あなたにとって働く目的は何か、何のために働くのか」と聞きます。もちろん色々な意見が返ってきます。私自身も常に自分に問いただしながら、残された時間仕事をしていく所存です。

次号は、ダイト株の奈良井会長にお願いします。



☆ GE薬協役員の異動について（7月1日付）

標題について、下記のとおりお知らせいたします。

理事長    ふし み 伏見    たまき 環    （前職 一般社団法人日本ワクチン産業協会 常務理事）

顧問    ながの 長野    けんいち 健一    （前 日本ジェネリック製薬協会 理事長）

※長野については、事務局内部体制のスムーズな移行のため引き継ぎ期間として1ヶ月間（7月31日まで）のみの再雇用となる。

☆ 会員会社の退会について

平成25年6月30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。

メディサ新薬株式会社

**☆平成24年度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：平成24年4月～25年3月

★シェア：数量ベース：25.8%（前年23年度23.3%）  
金額（薬価）ベース：10.5%（前年23年度9.6%）

（参考）

ジェネリック医薬品の国内シェアの年次別推移（過去5年間）

	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度
数量（%）	17.2	17.6	20.3	23.0	23.3	25.8
金額（%）	6.2	6.8	8.5	9.4	9.6	10.5

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）21年度より調査方法が変わっているので、20年度以前と21年度以降の数値は単純な比較はできない。

【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 田中俊幸

電話 03-3279-1890

理事長 長野健一

電話 03-3241-2985

## シェア分析参考データ

## 投与経路別データ

年度	数量シェア (%)				金額シェア (%)			
	内用薬	注射薬	外用薬	全医薬品	内用薬	注射薬	外用薬	全医薬品
平成21年度	20.5	23.2	16.9	<b>20.3</b>	8.4	8.0	10.2	<b>8.5</b>
平成22年度	23.4	25.1	17.5	<b>23.0</b>	9.6	8.3	10.9	<b>9.4</b>
平成23年度	23.7	26.5	16.7	<b>23.3</b>	10.0	8.6	10.1	<b>9.6</b>
平成24年度	26.3	27.7	16.8	<b>25.8</b>	11.4	8.6	10.0	<b>10.5</b>

日本ジェネリック製薬協会調べ（一部IMSデータ使用）

## 平成24年度四半期ごとのシェア（速報値）

	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(%)	25.3	25.4	26.1	26.5
金額(%)	10.3	10.5	10.7	10.9

	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(%)	23.1	23.2	23.6	24.2
金額(%)	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）

(注) 上表四半期ごとの数値は、GE薬協の理事・監事会社等のデータ及び一部IMSのデータを基に、推計した速報値である。したがって、全会員会社を対象とした年間通しての調査結果とは若干の相違がある。



### ☆情報提供システム会員制度の新設について

本年4月にアクションプログラムに引き続いてジェネリック医薬品のさらなる使用促進に向けたロードマップが公表され、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ます。

また、当該ロードマップに示された取り組みの内、情報提供にかかる課題に際しては、「業界が運営する情報提供システム」を利用し、後発医薬品メーカーは情報提供を充実させる旨明記されております。

当協会が運営・管理しております「ジェネリック医薬品情報提供システム」に関しましては、協会会員会社中心の情報となっておりますが、現在、会員外の後発医薬品製造販売等の会社にも参加していただくため、情報提供に特化した「情報提供システム」会員制度を新設することといたしました。（GE薬協HP参照 [http://www.jga.gr.jp/admission/member\\_admission\\_03.html](http://www.jga.gr.jp/admission/member_admission_03.html)）

当協会では、「ジェネリック医薬品情報提供システム」をさらに充実させ、医療関係者への迅速かつ的確な情報提供を行うことによって、後発医薬品に対するさらなる信頼性の確保を図りたいと考えております。

なお、情報提供システム会員制度の新設に伴い、現在「web会員」としていました会員資格を「準会員」と名称を変更いたしましたので併せてお知らせいたします。

## ☆中野区立堀江高齢者福祉センターでの高齢者対象セミナー

6月26日（水）堀江高齢者福祉センター（東京都）にて「ジェネリック医薬品ってなんだろう」と題した高齢者対象のセミナーに講師派遣の依頼があり、総務委員会広報部会長の市川氏が講師対応されました。小規模のセミナーでしたが、一般の方

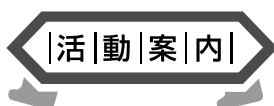


向けにジェネリック医薬品そのものの啓発をする機会が少ないことや、実際に薬を服用する機会が多い高齢者が対象という事もあり、取材に伺いましたので当日の様子を簡単に紹介いたします。

まずは当協会の説明からスタート、そしてジェネリック医薬品という言葉は知っていても詳しい内容については知らない現状や一部の医療関係者にも誤解があることを前提に、ジェネリック医薬品が何故安いのか、何故安心できるのかを特許の側面や、厚労省の厳しい審査、製剤工夫などの側面から分かりやすい言葉で説明。医療関係者の誤解に対しても、プラセボ効果の実例などを交えながら、説得力のある強い言葉で誤解であることを説明し、参加者からは頷かれたり、なるほどといった声が聞こえた非常に熱のあるセミナーでした。

セミナーの最後には、支える人と支えられる人の比率の変化から、皆保険制度の危機を問題提起しながら、「ジェネリック医薬品は安かろう悪かろうではない、薬剤師には説明の義務もあるので皆さんも病院や薬局で積極的にジェネリック医薬品について聞いて欲しい、ジェネリック医薬品にしたいと言って欲しい」と力強く呼び掛けました。その後の質疑応答では、副作用は先発医薬品とジェネリック医薬品で違うのか？、お医者さんがジェネリック医薬品はダメだと言っていると薬剤師に言われるが医師を変えた方がいいのか？、貼り薬や塗り薬ではどうなのか？、処方箋はどこに持って行ってもいいのか？などの質問に加え、自分たちとしても医療費の抑制に貢献したいと思っているとの意見もあり、高齢者の皆さんも自分事としてジェネリック医薬品を考えている印象を受けました。

当日はあいにくの雨模様でしたが、途中退席される方もおらず最後まで20名以上の方が参加され熱心に聴講されていました。



## &lt;日誌&gt;

6月3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
6月11日	総務委員会総務部会	〃
6月12日	品質委員会	東京八重洲ホール会議室
6月14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
6月19日	常任理事会・理事会	日本ジェネリック製薬協会会議室
6月20日	流通適正化委員会	〃
6月27日	薬価委員会	東京八重洲ホール会議室
〃	薬事関連連絡会	〃

## &lt;今月の予定&gt;

7月1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
〃	総務委員会広報部会全体会議	〃
7月9日	総務委員会	〃
7月18日	常任常任理事会・理事会	〃
7月19日	常設委員会委員長会議	〃
7月24日	総務委員会広報部会 グループリーダー会	〃
〃	くすり相談委員会	東京八重洲ホール会議室
7月25日	薬事関連連絡会	〃
7月29日	製剤研究会	ベルサール八重洲会議室

## / 編 / 集 / 後 / 記 /

例年ですとこの時期は、前年8月に製造販売承認申請した品目の差換え整備も終了し、8月承認に向けて一段落できるのですが、本年は、昨年8月に申請した某品目の規格設定について5月末という異例な時期にPMDAからの照会があり、規格及び試験方法の設定について検討し、実測値を添付して回答を提出しなければならなくなりました。悪いことに、その回答期限は本稿の締切日と同じ。

その後、なんとか無事に分析法バリデーション、実サンプルの測定も終了し、本日回答提出の運びとなりました(資料確認中ですが・・・)。

ということで、はなはだ簡単ではございますが、これをもって編集後記とさせていただきます。 (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