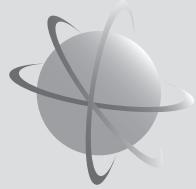


# JGA NEWS



2013年(平成25年)12月 **68号**

## CONTENTS

---

### ・トピックス

5年で数量シェア60%に向けた取り組み ..... 1

・リレー隨想(望月 弘之) ..... 4

### ・お知らせ

第55回全日本病院学会 in 埼玉 展示報告 ..... 6

いばらきのくすり展 ..... 6

いわき明星大学薬学部講演 ..... 7

年末年始の休みについて ..... 8

日本ジェネリック製薬協会50周年記念事業について ..... 8

2014年度日本ジェネリック製薬協会

環境ポスター・キャッチコピー募集のお知らせ ..... 9

### ・賛助会員から

伊藤忠ケミカルフロンティア株式会社 ..... 11

・活動案内 ..... 13

---



## 5年で数量シェア60%に向けた取り組み

厚生労働省が2013年4月に公表した13～17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」。国や保険者、業界などで取り組みを促進させるための施策が早くも動き出している。各団体の取り組みを紹介する。

新たな目標は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。目標の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。

### ◇厚労省　全保険者で差額通知実施へ、14年度予算に事業費要求

保険者が先発医薬品を使い続ける被保険者に、後発医薬品に置き換えた場合にいくら薬代が削減できるかを知らせる文書を送付する「差額通知」について、厚労省は全ての保険者に取り組んでもらうため、14年度予算の概算要求段階で15億5500万円を要求している。差額通知を実施する保険者に厚労省が必要経費の半額を補助する計画だ。

厚労省はこれまで、国民健康保険など一部の保険者に差額通知事業の補助を行ってきたが、ロードマップや6月に閣議決定した「日本再興戦略」の医療費適正化の方針も踏まえ、今回の予算要求で被用者保険を含め全ての保険者に取り組みを促す方針だ。

具体的には、調剤レセプトで差額通知の対象者を割り出す解析費用や文書の作成代、送付費用などを補助する。差額通知をこれから始める保険者に加え、既に自主的に事業に取り組んでいる保険者が送付対象者を拡大する場合も補助対象とする。

#### ◇協会けんぽ静岡支部 抗アレルギー薬の差額通知を実施

全国健康保険協会（協会けんぽ）の静岡支部は昨年12月に花粉症治療に使う抗アレルギー薬に的を絞り後発医薬品の使用を推奨するリーフレットを被保険者に配ったところ、今年3月の抗アレルギー薬の後発医薬品の使用割合（数量ベース）が前年に比べ約10ポイント増と大きく伸びた。協会けんぽはこれを受け、静岡支部の取り組みを14年度から全国規模で行うか検討に入っている。

#### ◇国衛研の品質情報検討会 ホームページを改良

品質に関して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とした。

#### ◇G E薬協 原薬の委託調査を試行へ

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。

また海外の同じ原薬製造所から原薬を調達している複数の会員企業が共同で外部機関に委託し原薬製造所がGMPに適合しているかどうか確認を行う新たな取り組みを始める。原薬調達の多くを輸入に頼っている後発医薬品企業の負担軽減を図り、品質管理の向上につなげるのが狙い。13年度中の試行を目指している。

厚労省の調査によると、一般名処方が行われた医薬品のうち、先発医薬品が調剤された割合は約4割あるという。つまり後発医薬品の参入の機会は依然大きいということだ。

今回紹介した各団体の事業を通じて後発医薬品の情報提供をする機会が増え、安定供給がさらに担保されれば、医療従事者や患者の後発医薬品に対する

不安感がさらに払拭され5年で60%の目標達成への道も見えてくる。2014年は後発医薬品企業にとってどのような年になるのか、国、関係団体、業界の取り組みを引き続きウォッチしていきたい。



## 富士山文化遺産騒動記

東洋カプセル株式会社

代表取締役社長 望月弘之

我が社は富士宮市にありますが、今年6月、第37回ユネスコ世界遺産委員会において「富士山」が世界文化遺産登録となりました。富士宮市でも、大いに盛り上がり、市役所にはモニュメントが立ち、街中のあちらこちらに「富士山世界遺産登録」とのぼり旗が立って祝賀ムードで一杯です。

それから半年が過ぎ、夏の登山ブームも過ぎて、どれだけ皆が儲けたか振り返ってみたら、思ったよりも来客数（登山者数）が増えてなく、むしろ前年より3～7%ぐらい減っているとの統計が出ました。

これは市内に宿泊施設がもともと少なく、山小屋にいたっては「どうせ混んでいるでしょう」と、初めからあきらめられていたせいもあるし、人々、静岡の人は商売気が少ないせいかとも思いましたが、山梨県でも来客数が減っているらしい。こちらも、客がどっと来るのを恐れて、マイカー規制を早い時期から長期間やっていたせいらしい。

今ふつと思ったのは、富士山、富士山と舞い上がっていましたが、富士山はなぜ「自然遺産」ではないのか疑問がわきました。

そこで、市役所の方に伺ったところ、自然遺産に入ることができる評価基準に次の1～4があって、適合することができなかつた為のこと。

1. 既登録地との比較→円錐形の独立峰の山は世界にいくつか存在している  
(トンガリロ国定公園内の山／ニュージーランド)
2. 多様な火山タイプを含んでいない→富士山は「成層火山」である。火山としても既にもっと激しい活火山活動の山が登録されている(ハワイ火山国立公園など)
3. 利用されすぎによる改変→「自然遺産」は自然の雄大さがそのままの状態で保たれていることが重要である。しかし、富士山は利用されすぎて

いて、本来の自然が残っているとは言えない状態にある。

4. ゴミ、し尿処理等の問題→富士山は長年、ごみの不法投棄や産業廃棄の場所として利用されてきており、登山道のトイレの未整備などもある。

そこで困っていた所、1992年に世界文化遺産に取り入れられた概念に「文化的景観」がありました。これは、「自然環境と人間の営みの中で、信仰や芸術、伝統的風習などが長い年月をかけて地域共同体と結びついた結集形成された風景」という概念に合致するだろうということで申請したわけです。

確かに富士山信仰という山岳信仰、富士山を御神体とする富士山周辺の浅間神社（富士宮市に本家本元の浅間大社の他、2つの浅間神社があります。）、又、浮世絵を初め油絵など、数多くの芸術作品や日本及び日本の文化を象徴する記号としても海外に定着しています。そういう総合的な意味の富士文化遺産登録ですので、やたらグッズや土産物を作って売りつけにくいところではあります。我々、地元の人間はせいぜい富士山の環境を壊さない様に生活するしかないでしょう。

「キムチを文化遺産に登録する」と某国は息巻いていましたが、ユネスコ委員会からは「宣伝のために遺産登録して商売はまかりならん！」とお叱りを受けたようですので、富士宮市も図に乗らないで静かに見守りたいと思います。

次号は、日東メディック(株)の中井社長にお願いします。

## お知らせ

### ☆第55回全日本病院学会 in 埼玉 展示報告

平成25年11月2日(土)～3日(日)、第55回全日本病院学会 in 埼玉が「地域医療を担う我ら 一埼玉から日本へ発信～」をテーマに埼玉県の大宮ソニックシティで開催されました。

主催している全日本病院協会(全日病)は、全国から民間病院を主体に約2200の病院が加入している団体で、本学会にも医師や薬剤師、コ・メディカルの方々が幅広く参加されました。



当協会は医療関係者へのジェネリック医薬品啓発事業の一環として、ここ数年、当学会にブース展示を行っており、当協会の展示ブースにも多くの医療関係者の方々に訪れていただきました。

病院でのジェネリック医薬品の使用が進む一方で、コ・メディカルの方々はジェネリック医薬品に対して漠然とした疑問を持っている方が少なくなく、先発医薬品との同等性について聞かれるケースが多く、生物学的同等性試験や添加剤等の説明に、興味深く耳を傾けられていました。

### ☆いばらきのくすり展

2013年11月9日～10日の二日間、ひたちなかファッショングルーツメインホール)で開催されました「いばらきのくすり展」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。

### ☆いわき明星大学薬学部講演

いわき市にあるいわき明星大学薬学部より薬学教育活動の一環として「ジェネリック医薬品の役割」との演題で講師派遣を要請され、大坂谷良弘広報部出展・講演グループリーダーが平成25年11月12日（火）に同校にて約70分の講義を行いました。



当日は学生48名のみならず、教員16名も参加し、最近のジェネリック医薬品への関心の高まりが反映されました。

講義はそもそもジェネリック医薬品とは何かから始まり、薬効と安全性の裏付け、利用方法、国民皆保険制度を守る意義、更には「ロードマップ」で公表された今後のジェネリック医薬品の普及策まで幅広い内容となりました。

その後、「新薬とジェネリック医薬品のメリット・デメリット」とのテーマで班毎のスマート・グループ・ディスカッションに移り、そこでも学生達の質問に個々に回答し、ジェネリック医薬品に対する理解を更に深めてもらえる機会となりました。

国のジェネリック医薬品使用促進政策を反映し、学生時代からジェネリック医薬品に対する「心の障壁」を取り除き、理解を深めてもらう、このような試みが更に広がって行くことが期待されます

☆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25年12月28日（土）～平成26年1月5日（日）

☆日本ジェネリック製薬協会50周年記念事業について

1. 50周年記念事業について

当協会は平成27年12月をもって設立50周年を迎える。これを機に、当協会の歴史すなわちジェネリック医薬品産業界の変遷を記録し後世に残すとともに未来への財産とするため、記念事業を計画するものである。

記念事業は、「G E 薬協50周年記念事業特別委員会」(8/28第1回会議開催)のもと、記念誌発行運営委員会並びに記念講演会運営委員会の2運営委員会(11/13第1回会議開催)を設置し、記念誌の編集作業と記念式典（記念講演会）を実施することが確認されている。

2. 今後のスケジュールについて

特別委員会及び理事会において、おおよその予定が以下の通り示されている。

記念誌発行＝平成28年3月末まで

記念講演会＝平成28年2月頃

平成25年12月4日

会員会社 御中

環境委員会  
委員長 前田淳

## 2014年度 日本ジェネリック製薬協会 環境ポスター・キャッチコピー募集のお知らせ

拝啓 貴社ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。日頃より環境委員会活動に格別のご理解ご支援を賜り、厚く御礼申し上げます。早速ですが、この度来年度の環境ポスターの“キャッチ・コピー”を広く会員会社に対して募集することとなりました。採用作品は「平成26年5月定期総会」にて表彰して頂く予定です。皆様からの沢山のご応募をお待ちしております。

敬具

記

### 1. 応募作品

2014年度G E 薬協環境ポスター用キャッチ・コピー(通年掲載できるイメージでお願いします。)

【過去の採用キャッチ・コピー】

2009年度 考えています「あなた」のことも「地球」のことも ジェネリック医薬品

2010年度 未来をかえる 人と地球にやさしいジェネリック

2011年度 私たちの思いです 人々の健康を守ること 地球環境を守ること ジェネリック医薬品

2012年度 「人と健康」、「地球と環境」、絆を結ぶジェネリック医薬品

2013年度 大切にします あなたの笑顔と 私たちの地球 ジェネリック医薬品

### 2. 募集期間

2014年1月末日〆切

### 3. 応募規定

応募は会員会社の従業員等とします。

作品は公募者が創作した未公表の作品とします。

4. 応募方法/応募先

所定の応募用紙に会社毎に集約して記載して頂き、選考の都合上、Excel版でG E薬協事務局 generic@jga.gr.jpまで返信して下さい。

5. 選考方法

環境委員会で絞り込み、理事会の承認によって決定します。

6. その他

入選者には予めご連絡をいたします。

入選者は2014年5月の「第47回定期総会」にて表彰いたします。

7. 問い合わせ先

G E薬協事務局（メールでの問い合わせをお願いいたします。）

以上

• 賛助会員から  
伊藤忠ケミカルフロンティア株式会社

JGAの皆様、こんにちは。賛助会員の伊藤忠ケミカルフロンティア株式会社です。

弊社は、伊藤忠商事株式会社 化学品グループの中核会社として、弊社独自のネットワークと伊藤忠商事株式会社 海外現地法人のネットワークをフル活用し、グローバルに事業展開をしております。弊社医薬事業部は、戦略事業分野の1つとして、ジェネリック医薬品ビジネスに経営資源及び人的資源を集中的に投入し、組織および各人員の機動性向上を図っております。これは、目まぐるしく変化する内外の業界環境に臨機応変に対応し、お客様から「信頼」、「安心」していただける会社であり続ける為です。

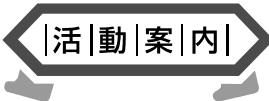
海外原料の品質及び安全性の管理、保証業務を強化する為、2001年4月に滋賀試験室、2007年7月に神奈川のKSP試験室を設立いたしましたが、2011年12月にこの両試験室を川崎市の「かながわサイエンスパーク」内に統合し、使用面積の拡大、設備と人員の増強を行いました。これにより、増加するお客様の後発医薬品原薬のニーズに迅速、正確な対応力を高めただけでなく、ハザード対応の独立した空調区域を設け、高活性化などで扱いが難しくなっている対象原薬への対応力を高めました。国内の後発薬市場は大きな成長が予測されているものの、世界的に後発薬市場が拡大するなか、原薬の安定確保が重要視されてきます。そのような状況を見据え、検査機能の強化を通じ、安全かつ安定的な原薬供給を進めていく所存で御座います。

また2005年4月に、医薬事業部内に、薬事・企画開発課を設立しておりますが、これにより、新薬事法施行後に複雑化したDMF登録及びそれに付随するPMDAからの照会対応、別紙規格の設定、GMP適合性調査対応などに対して迅速に対応できるよう体制を整え、品質保証・薬事・開発を担当されるお客様の専門的な要望にさらに応えられるよう努めております。また組織及び各人員の能力底上げを図ると同時に、専門的知識・経験のある人材の積極的な登用・採用を実施し、設立当初から大幅に増員し、機能を強化しております。

開発面では創造性溢れる社員が、様々な角度から物事を捉えビジネスを創造

しております。お客様が追及する「新薬と同等品質以上であること」「患者に優しい製剤工夫」といった挑戦に対して、海外原料および製剤メーカーに理解してもらうことが大切なことであり、海外メーカーとお客様との信頼の架け橋を作り上げ安定供給していくことはもちろんですが、バイオ後続品分野への貢献等、今後、変化・発展していくジェネリック業界をサポートすることが当社の創造の源になると考えております。

最後となりますが、改めまして今後の更なるジェネリック業界の発展を願い、微力ながらお手伝いさせていただきたく、弊社一丸となり尽力して参る所存でございます。


**|活|動|案|内|**
**<日誌>**

11月 6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
11月 8日	知的財産研究委員会	京都リサーチパーク会議室
11月11日	プロモーションコード実務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
11月12日	総務委員会総務部会	"
11月20日	常任理事会・理事会	"
11月21日	薬制委員会	東京八重洲ホール会議室
11月22日	くすり相談委員会	金沢勤労者プラザ会議室
11月26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
11月28日	薬事関連連絡会	東京八重洲ホール会議室
11月29日	薬価委員会	"
"	環境委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室

**<今月の予定>**

12月 3日	臨時理事会	日本ジェネリック製薬協会会議室
12月 5日	総務委員会広報部会 JGAニュース編集会議	"
"	総務委員会広報部会 イベント・講演グループ会議	"
12月 6日	総務委員会総務部会	"
12月12日	品質委員会	東京八重洲ホール会議室
12月13日	製剤研究会	ベルサール八重洲会議室
12月16日	総務委員会広報部会 広告掲載グループ会議	メルパルク大阪会議室
"	総務委員会広報部会 HP管理・運営グループ会議	"
12月18日	流通適正化委員会	東京八重洲ホール会議室
"	常設委員会委員長会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
12月20日	安全性委員会	東京八重洲ホール会議室
12月25日	薬事関連連絡会	"

## /編/集/後/記/

月日の経つのは早いもので、もう年末です。2013年はどんな年だっただろうかと振り返ってみると、真っ先に“極端な異常気象”が思い浮かんできました。皆さんはどのような出来事を思い浮かべるでしょうか。

個人的見解になりますが、今年、印象に残った国内の出来事をピックアップしてみました。

[1月] >大阪市立桜宮高校で体罰自殺事件が発覚。この事件以降、他校でも次々と体罰問題が明らかになる。

[2月] >青森市酸ヶ湯で国内観測史上最高の積雪566cmを記録、3日連続で記録更新。

[6月] >富士山が世界文化遺産に登録される。

[7月] >カネボウ化粧品、美白効果をうたった化粧品を使った際、白斑症状が発生する事例があったとして54製品、計約100万個を自主回収、5700人の被害者を確認。

>厚生労働省が発表した平成24年簡易生命表により、2012年の日本人の平均寿命が女性は2年ぶりに長寿世界一となり(86.41年)、男性は過去最高を記録した(79.94年)。

[8月] >高知県四万十市で、日本国内観測史上最高気温となる41.0℃を観測。

>秋田県・岩手県で記録的豪雨、「これまでに経験したことのないような大雨」。

[9月] >東京都が2020年夏季オリンピック・パラリンピック開催都市に決定。

[10月] >生活保護受給者のジェネリック医薬品の使用が原則義務化。

>台風26号が東日本付近を通過、伊豆大島では記録的豪雨となり死者発生。

>阪急阪神ホテルズが運営する店舗において、表示と異なる食材の提供例があり、延べ7万8775人に提供されたことが社内調査で発覚。本件事案以降、多くの飲食業者におけるメニュー偽装が相次いで公表される。

こうしてピックアップしてみると、今年も様々な方面でいろんな出来事が起こっていたと改めて感じられました。

さて、「来年の事を言えば鬼が笑う」と言いますが、2014年はどうでしょう。4月には消費税増税と診療報酬改定が同時期に実施されます。医療業界にも大きな影響を及ぼすかと思いますが、個人的には今年以上の“極端な異常気象”が気になるところです。

どうぞよいお年をお迎えください。

(T. F)

### ■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