



2015年(平成27年)2月 **82号**

CONTENTS

• トピックス

後発医薬品12月追補 ブロプレスに144品目
クラビット、1月から数量シェア算出に組み入れ …………… 1

• リレー随想(澤井 光郎) …………… 3

• 委員会活動

流通適正化委員会 …………… 5

総務委員会 …………… 13

• お知らせ

協賛セミナーの開催 …………… 14

平成27年新年講演会・祝賀会報告 …………… 15

JGAニュースのデジタル版への完全移行について …………… 16

• 賛助会員から 住商ファーマインターナショナル株式会社 …………… 17

• 活動案内 …………… 19



後発医薬品12月追補 ブロプレスに144品目 クラビット、1月から数量シェア算出に組み入れ

厚生労働省は12月11日、後発医薬品の薬価基準追補掲載を官報告示した。A R B「ブロプレス」（一般名＝カンデサルタンシレキセチル）の後発医薬品は33社144品目、抗菌薬「クラビット」（レボフロキサシン水和物）の高用量製剤（1日1回投与）は29社62品目が掲載。抗がん剤「エルプラット」（オキサリプラチン）にも初めて後発医薬品が登場する。掲載は12日。

今回の追補掲載に伴い、クラビット高用量製剤やエルプラットなどが、来年1月1日から分類が「先発医薬品」から「後発品のある先発品」に切り替わる。後発医薬品調剤体制加算の数量シェアを算出する際、同日以降は先発医薬品の数量を計算式の分母に組み入れることになる。

今回の追補掲載では、掲載希望があった547品目のうち、掲載希望を取り下げた11品目や局方名掲載などにより告示が不要な14品目などを除く521品目（内用薬390品目、注射薬99品目、外用薬32品目）が掲載される。名称変更などの代替新規を除いた掲載品目数は315品目。

◇ブロプレス AGと後発医薬品のシェア争いがスタート

掲載品目数が最も多いのはブロプレスで、普通錠4規格にそれぞれ33品目が掲載されるほか、先発医薬品にないOD錠（各規格3品目ずつ）も掲載される。9月にはあすか製薬がオーソライズド・ジェネリック（AG）を発売している。

ブロプレスに次いで品目数が多いのはクラビットの高用量製剤で、250mg錠と500mg錠（いずれも普通錠）の2規格にそれぞれ28品目が掲載。先発医薬品にない剤形としては、OD錠と内用液（250mgのみ）も掲載される。

◇クラビットのAG 発売時期は後発医薬品と同着

クラビットは第一三共の子会社、第一三共エスファがAGを発売するが、ほ

かの後発医薬品メーカーと発売時期は同時となる。先発医薬品を販売している第一三共は第一三共エスファと連携してAGの発売に協力するとしており、後発医薬品メーカーとのシェア争いが注目される。

ブロプレスとクラビット高用量製剤（細粒と内用液を除く）は、内用薬で収載品目が10品目を超えたため、薬価は先発医薬品の5掛けとなる。

あすか製薬のブロプレスAGは先発医薬品の6掛けのため価格の違いがシェア争いにどう影響するかも注目だ。

初めて後発医薬品が収載されるのは、エルプラットと急性肺障害治療薬「エラスポール」（シベレスタットナトリウム水和物）の2成分。エルプラット（2規格）は12社24品目、エラスポール（1規格）は5社5品目が収載される。



医療以外の「高齢化」に関する諸問題

沢井製薬株式会社

代表取締役社長 澤井光郎

新聞を読んでいて「高齢化」という言葉に接しない日はありません。なにしろ平成25年の日本人の平均年齢は45.5歳で、イギリス40歳、アメリカ37歳、中国36歳、インド26歳と比べると高齢化がよく見て取れます。

平成25年においては、65歳以上が4人に一人（高齢化率25%）、75歳以上は8人に一人（同12.3%）とデータが示しています。男性の平均寿命も平成26年にはじめて80歳を超え、平成37年には5人に一人が75歳以上の高齢者が占めるなど、ますます高齢化が進んでいくと予測されています。

この高齢化で最も深刻な問題となってくるのが「お葬式」です。正確には高齢者の死亡者増と火葬場の数の乖離問題です。

平成15年に亡くなられた65歳以上の方は82万人（乳幼児を含む全死亡者の80%、平成2年比で20万人増加）。これに対して火葬場の数は5,951施設でした。平成25年に亡くなられた65歳以上の方は111万人（全死亡者の87%、平成15年比で約20万人、35%増加）。火葬場の数は4,467施設（平成15年比△25%）と統計に出っていますが、実際に稼働しているのは1,475施設のみという深刻な状況が報告されています。

今でも時期によっては、亡くなってから火葬まで2～3日を要する自治体がありますが、団塊の世代が75歳以上となる平成37年においては、火葬まで1週間は当たり前、東京都内ではさらに1週間ドライアイスの中で眠っていなければならない事態が予想されています。団塊の世代の方は、生きている間には厳しい競争環境に晒され、死してなおドライアイスの中で火葬の順番待ち競争を余儀なくされることになり、思わず同情の念を抱いてしまいます。火葬場の近くに住む住民には火葬場が消えて無くなることは嬉しいことなのでしょうが、団塊の世代のお葬式ラッシュは国民全体として深刻な問題なので、国や自治体の対

策が求められるところです。

火葬場ほど大きな問題ではないのですが、私の身近な高齢化問題をご紹介しますと思います。私の所属するゴルフ倶楽部の会員の平均年齢は67.5歳（お蔭で58歳の私でも、倶楽部の中では「若手」と呼ばれています）で、高齢化に伴う筋力・体力低下により、会員一人あたりの年間ラウンド回数が年々減少しています。これだけならばいつ行っても倶楽部は空いており、ゆっくりとプレーを楽しめて良いのですが、ゴルフ倶楽部の経営には深刻な影響を与えています。所属する倶楽部では、景気回復によるゴルフ場来場者が増えるまでの一時凌ぎとして、会員からの年会費を増やし経営を改善しましたが、他倶楽部では新入会員を募集して若手会員を増やすことによる増収策を行ったりしています。

年会費が上がったことから、高齢会員が息子に会員権を譲ろうにも息子も年をとってゴルフを止めてしまっているため、会員権を売ってお金に換える人が増え、その影響でゴルフ会員権相場も下がり続けています。倶楽部の会員にとっては資産が目減りにつながり、年会費の値上げもあって、倶楽部に何らかの対策を求める声が出始めています。

このように他業種では「高齢化」が深刻な影響を与える時代となってきました。ジェネリック医薬品業界に身を置く我々のビジネスにとっては「高齢化」の進展はプラスに作用する部分が多いと思いますが、この環境に甘えることなく私たちの使命である「高品質で低価格のジェネリック医薬品の一層の普及とジェネリック医薬品産業の健全な発展を通じ、国民の健康と福祉の向上に貢献すること」に会員企業の皆様とともに精進してまいりたいと思います。

委員会だより

流通適正化委員会

平成25年度流通体制に関するアンケート調査結果

後発医薬品の数量シェアを平成30年3月末までに60%以上とする目標を達成するために、行政、医療関係者、医薬品業界など国全体で取り組む施策として、平成25年4月「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」が厚生労働省より公表されました。

流通適正化委員会におきましては、「ロードマップの主な取り組み」項目でもある安定供給と医療用医薬品の流通の透明化を図るべく、今年度の事業方針の一環として、例年のごとく流通体制、安定供給の一助になればと考え、「流通体制に関するアンケート調査」を実施致しました。

今回のアンケート調査では、ロードマップに準拠するため前回の調査に質問項目を追加しています。結果として、流通在庫のある会社はすべてが当日中、流通在庫がない場合でも3日以内にほぼ全国配送が可能。また卸業者が納期（翌日配送等）を指定した場合でも当該納期に対応できる配送体制を確保するとともに、卸業者が在庫切れした場合の即日配送についてもロードマップの目標を達成できている旨が確認されました。

【アンケート調査の概要】

- * 調査方法 会員会社への Mail 送信による聞き取り調査
- * 調査期間 平成25年4月1日～平成26年3月31日
- * 調査期日 平成26年7月22日
- * 提出会社 41社中40社（提出率：98%）

【前提条件】

- 会員各社の決算月が異なりますが、アンケートは直近2期分の決算の数字でご返答下さい。例えば3月決算の会社は2013年3月度決算と2014年3月度決算の数字を、12月決算の会社は2012年12月度決算と2013年12月度決算の数字をご記入下さい。

- 吸収合併など集計に影響を及ぼすと考えられる事項があった場合は、備考欄にご記入下さい。
- 対象品目は承認品目とし、販売のみの製品は除いて下さい。また、原薬の販売や受託加工賃は含めず、あくまでも医療用医薬品の最終製品の売上高のみをご記入下さい（*質問4については全販売品目を対象としてご回答願います）。

----- 調査結果 -----

【質問1】 御社の医療用医薬品の販売金額と構成比をご記入下さい。

- 「A. ジェネリック医薬品（後発医薬品）」は、「診療報酬上の後発医薬品」（日本薬局方における「診療報酬上の後発医薬品」は含み、昭和42年9月末日以前承認品目は除く）を対象として下さい。
- 「B. 先発医薬品」については、上記に該当しない医療用医薬品の売上をご記入下さい。

	1期前の決算 (億円)	構成比 (%)	直近の決算 (億円)	構成比 (%)	前年比 (%)
A. ジェネリック医薬品 (後発医薬品)	4,312	88.7%	4,937	86.11%	+14.5%
B. 先発医薬品、その他	548	11.3%	795	13.9%	+45.1%
医療用医薬品 合計	4,860	100.0%	5,732	100.0%	+17.9%

回答社数：39社

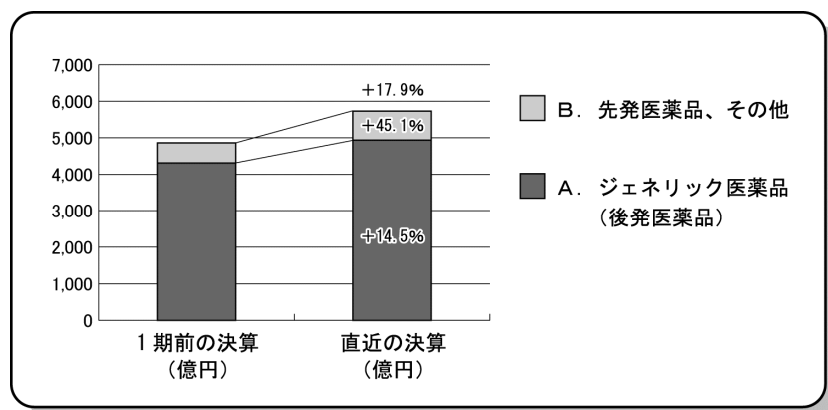


表. 医療用医薬品の売上規模

	1期前の決算	直近の決算
900億円超	0	1
800億円超	1	1
700億円超	1	0
600億円超	0	0
500億～600億円	1	2
500億～400億円	1	0
300億～400億円	1	2
200億～300億円	1	1
150億～200億円	2	3
100億～150億円	3	2
50億～100億円	9	8
25億～50億円	7	8
25億円未満	11	11
未回答	2	1
	40	40

表. GE医薬品の売上規模

	1期前の決算	直近の決算
900億円超	0	1
800億円超	1	0
700億円超	0	1
600億円超	1	0
500億～600億円	1	2
500億～400億円	1	0
300億～400億円	0	0
200億～300億円	1	1
150億～200億円	2	4
100億～150億円	4	2
50億～100億円	7	7
25億～50億円	6	6
25億円未満	14	15
未回答	2	1
	40	40

【コメント】

会員会社40社の医療用医薬品の売上は、5,732億円で、そのうち、ジェネリック医薬品の売上高は4,937億円で、前年度からの伸長は+14.5%であった（販売額ベース）。

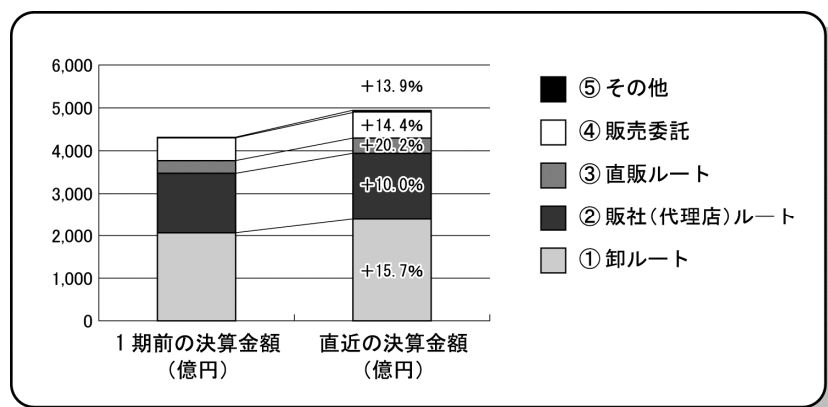
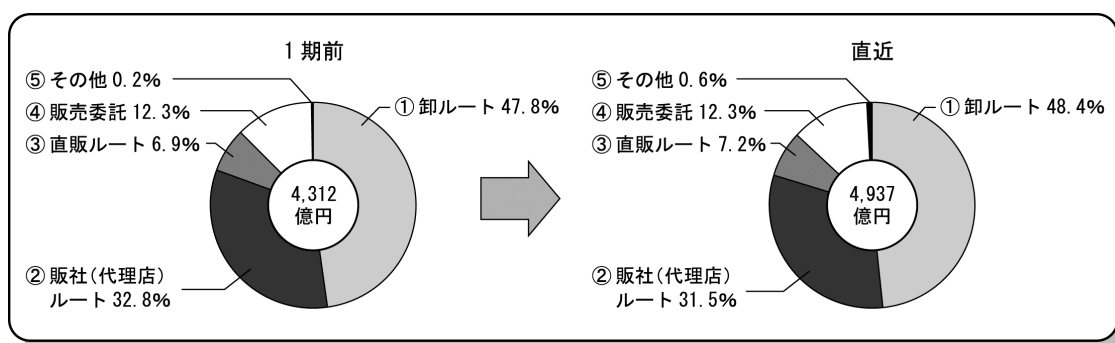
尚、先発企業より、輸液、透析液等の承認を譲り受けた会社があり、そのため「先発医薬品、その他」の売上がジェネリック以上に伸長した。

【質問2】 質問1の「A. ジェネリック医薬品（後発医薬品）」について、ルート別年間売上（単位：百万円）と構成比をご記入下さい。

○「A. ジェネリック医薬品（後発医薬品）」の金額が、以下の合計と等しくなるよう記載下さい。

	1期前の決算金額(億円)	構成比(%)	直近の決算金額(億円)	構成比(%)	前期比
①卸ルート	2,064	47.8%	2,388	48.4%	+15.7%
②販社(代理店)ルート	1,412	32.8%	1,554	31.5%	+10.0%
③直販ルート	295	6.9%	355	7.2%	+20.2%
小計(①+②+③)	3,771	87.5%	4,296	87.1%	+13.9%
④販売委託	532	12.3%	608	12.3%	+14.4%
⑤その他	9	0.2%	32	0.6%	+265.3%
販売ルート合計 (①+②+③+④+⑤)	4,312	100.0%	4,937	100.0%	+14.5%

回答社数：39社



【コメント】

ジェネリック医薬品の販売チャネル別の構成比に大きな変化はなく、約半分が卸、1/3が販社、残りが直販と販売委託となっている。

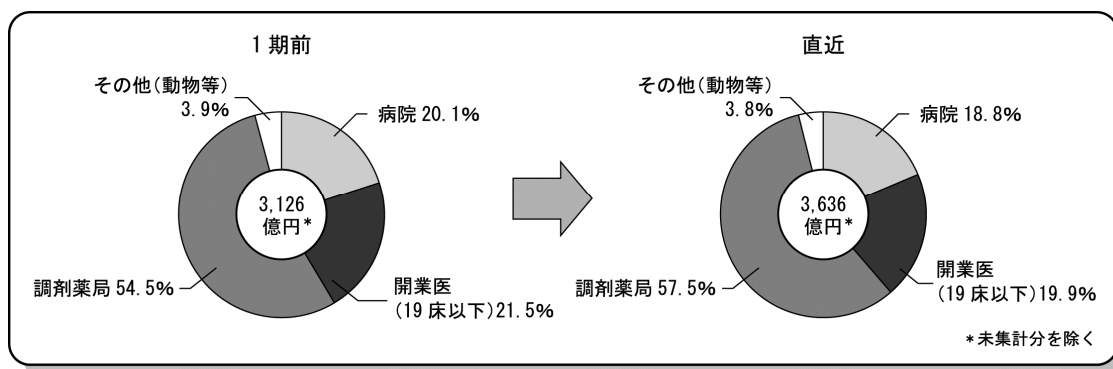
その他の内訳としては、「海外への販売」、「他の医薬品会社への販売」と回答があった。

【質問3】施設別取引高と構成比をご記入ください。（*質問2で①～③に売上があった会社のみ）

- 各社で把握しているもののみを記載して下さい。
- 病院の売上（①200床以上／②199床以下）については、任意の記載事項とさせていただきます。
- 質問2の「小計」が、以下の「医療機関 合計」と等しくなるよう記載下さい。

	1期前の決算 金額(億円)	構成比 (%)	直近の決算 金額(億円)	構成比 (%)	前年比
病院	629	20.1%	683	18.8%	+8.6%
開業医(19床以下)	672	21.5%	725	19.9%	+7.8%
調剤薬局	1,704	54.5%	2,091	57.5%	+22.7%
その他(動物等)	121	3.9%	138	3.8%	+13.7%
医療機関 合計	3,126	100.0%	3,636	100.0%	+16.3%

回答社数：20社



【コメント】

例年の傾向であるが、調剤薬局での伸びが大きく、販売比率では57.5%になった。

参考データ)病院の規模、DPC/DPC以外の内訳

	1期前の決算 金額(億円)	構成比 (%)	直近の決算 金額(億円)	構成比 (%)	前年比
病院①(200床以上)	122	100.0%	132	100.0%	+7.6%
① -1 DPC対象病院	105	85.9%	112	85.1%	+6.6%
① -2 その他の病院	17	14.1%	20	14.9%	+13.7%
病院②(199床以下)	56	100.0%	63	100.0%	+11.2%
② -1 DPC対象病院	12	20.9%	13	20.5%	+9.2%
③ -2 その他の病院	45	79.1%	50	79.5%	+11.8%

回答社数：5社

※DPC病院は準備病院を含む

【コメント】

病院の内訳は、多くの会社が分類して集計しておらず、あくまでも回答のあった会社の傾向ではあるが、2013年度には199床以下、またDPC病院ではない病院の方が伸び率が高かった。

【質問4】 ジェネリック医薬品の全国供給状況についてお伺いします。医療機関・調剤薬局等から卸・販社に注文があった場合の納品の可否、納品までの日数についてご記入下さい。（*質問2で①～③に売上があった会社のみ）

- 卸／販社に在庫があるケースと、卸／販社に在庫がなく御社の物流拠点より発送する最短のケースの双方についてお答え下さい。
- 納品先は、各都道府県の県庁所在地を基準として下さい。
- 1－当日中に指定の医療機関・調剤薬局に供給できる
 - 2－当日は無理だが翌日には供給できる
 - 3－3日以内に供給できる
 - 4－4日以内に供給できる
 - 5－それ以上の時間を要する
 - ×－供給できない

県名	卸の有無	販社の有無	流通なし	カバー率 (32社中)	県名	卸の有無	販社の有無	流通なし	カバー率
					三重県	30	16		100%
北海道	31	18		100%	滋賀県	30	12	1	97%
青森県	30	17		100%	京都府	30	15	1	97%
岩手県	30	17		100%	大阪府	31	18		100%
宮城県	31	18		100%	兵庫県	31	17		100%
秋田県	30	16		100%	奈良県	30	11	1	97%
山形県	30	18		100%	和歌山県	30	15	1	97%
福島県	29	17		100%	鳥取県	30	15	1	97%
茨城県	30	17		100%	島根県	30	11		100%
栃木県	30	18		100%	岡山県	29	19		100%
群馬県	30	18		100%	広島県	30	17		100%
埼玉県	30	18		100%	山口県	30	18		100%
千葉県	29	18		100%	徳島県	30	14	1	97%
東京都	31	19		100%	香川県	30	14	1	97%
神奈川県	30	19		100%	愛媛県	30	18		100%
新潟県	30	15		100%	高知県	30	15	1	97%
富山県	29	17		100%	福岡県	32	19		100%
石川県	29	16		100%	佐賀県	30	16		100%
福井県	29	15		100%	長崎県	30	16		100%
山梨県	30	15		100%	熊本県	29	18		100%
長野県	30	18		100%	大分県	29	17		100%
岐阜県	30	17	1	97%	宮崎県	29	16		100%
静岡県	30	18		100%	鹿児島県	29	16		100%
愛知県	31	17		100%	沖縄県	30	18		100%

回答社数：32社

メディセオ・パルタックHD	26	81%
スズケン	28	88%
アルフレッサHD	26	81%
共創未来G	28	88%

回答社数：32社

県名	流通在庫あり						流通在庫なし					
	1	2	3	4	5	×	1	2	3	4	5	×
北海道	32							11	20			
青森県	32							20	11			
岩手県	32							22	9			
宮城県	32						1	23	7			
秋田県	32						1	20	10			
山形県	32						1	22	8			
福島県	32						1	23	7			
茨城県	32							26	5			
栃木県	32							26	5			
群馬県	32							26	5			
埼玉県	32						1	25	5			
千葉県	32						1	25	5			
東京都	32						2	24	5			
神奈川県	32						1	25	5			
新潟県	32							26	5			
富山県	32						1	24	6			
石川県	32						1	25	5			
福井県	32							26	5			
山梨県	32							26	5			
長野県	32							25	6			
岐阜県	32							26	5			
静岡県	32							26	5			
愛知県	32							26	5			
三重県	32							25	6			
滋賀県	32							25	6			
京都府	32							25	6			
大阪府	32							25	6			
兵庫県	32							25	6			
奈良県	32							25	6			
和歌山県	32							25	6			
鳥取県	32							21	10			
島根県	32							21	10			
岡山県	32							21	10			
広島県	32							21	10			
山口県	32							21	10			
徳島県	32							21	10			
香川県	32							21	10			
愛媛県	32							20	11			
高知県	32							20	11			
福岡県	32							19	12			
佐賀県	32							14	17			
長崎県	32							14	17			
熊本県	32							14	17			
大分県	32							14	17			
宮崎県	32							14	17			
鹿児島県	32							13	18			
沖縄県	32							10	19	2		

※流通在庫なしの場合についてののみ1社未回答

【コメント】

昨年までの傾向と大きな変化はなく、流通在庫のある会社はすべてが当日中に、流通在庫がない場合でも3日以内にほぼ全国に配送可能である旨が確認された（沖縄への発送においては船便を活用している会社があり、4日かかるケースがあった）。

【質問5】 緊急配送体制についてお伺いします。（*質問2で①～②に売上があった会社のみ）御社は緊急配送体制（＝卸業者より通常の受注締め切り時間以降に緊急配送の求めがあった場合、それに応じる体制）を有していますか？

※「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」に記載の取組（抜粋）

引き続き、卸業者が納期（翌日配送等）を指定する場合に、当該納期に対応する配送体制を確保するとともに、卸業者が在庫切れした場合の即日配送を95%以上にする。〔継続事業〕

緊急出荷体制の有無について ※「あり」「なし」を選択して下さい。	あり or なし
緊急の場合、〇〇時までの注文に対して、当日中の出荷が可能である ※「午前中」「13時まで」「15時まで」「17時まで」「19時まで」のいずれかを選択して下さい。	〇〇時まで

2013年度の緊急配送の要請の有無	あり or なし
要請への対応	できた／できなかった

緊急出荷体制の有無			
ありの会社	27	なしの会社	5

回答社数：32社

規定時間外出荷の締切	
ありの会社	
午前中	7
13時まで	11
15時まで	6
17時まで	3
19時まで	0

実際に緊急出荷の依頼を受けた企業	22
依頼に対応した企業	22(100%)

【コメント】

自販する32社のうち、27社が緊急出荷体制を有しており、「13時までの注文に対して」をボリュームゾーンとして、遅い会社では17時までの緊急注文に対して当日中に発送する体制を確保している。一方で、緊急出荷体制を有しない会社も5社あった。

緊急出荷体制を有する27社の内、緊急出荷の依頼を受けた会社は22社で、すべての会社が依頼に対応した。

総務委員会

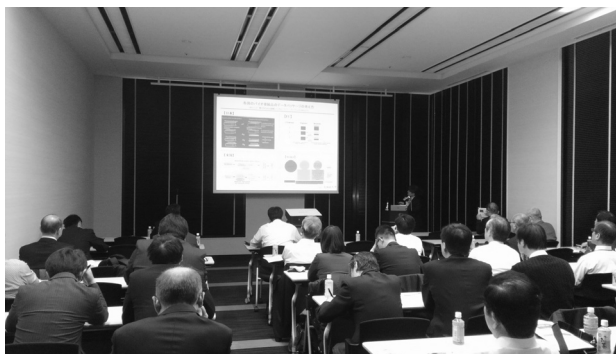
バイオシミラーに関する講演会 バイオシミラーの現状及び開発方法

日 時：2015年1月26日（月） 15：00～16：30

場 所：ベルサール八重洲 ルームF（東京都中央区）

講 師：荒戸照世先生（北海道大学大学院医学研究科 連携研究センター
レギュラトリーサイエンス部門 評価科学分野 教授）

このたび北海道大学大学院医学研究科の荒戸先生に「バイオシミラーの現状及び開発方法」と題してご講演いただき、会員企業15社42名にご参加頂きました。

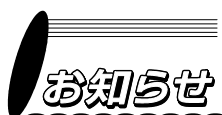


最近、国内の製薬産業において、バイオシミラーに関する関心

が非常に高まっております。国際的にも国内的にも、ジェネリック業界の将来に大きな期待がかけられているバイオシミラーではありますが会員企業の取り組みの状況には大きな差があるとも言われております。その様な状況の中今回の講演会にこれだけ多くの参加者にお集まり頂いた事は会員企業にとって間違いなくバイオシミラーの取組には関心が高いことがうかがえました。

荒戸先生からは、バイオシミラーの基礎とともに、承認審査における先行医薬品との同等性評価の考え方などの具体例をもとに詳細にご説明いただき、また質疑応答も活発に行われ参加者にとっては意義の大きい講演会となったものと推察されます。

荒戸先生、ご講演誠にありがとうございました。



☆協賛セミナーの開催

日経健康セミナー21スペシャル「日本の未来、日本の社会保障を考える」
～かけがえのない国民皆保険制度を維持するためにジェネリック医薬品ができること～

日 時：平成27年1月31日（土）開演12：50～

会 場：日本橋三井ホール（COREDO室町1 5階）

主 催：日本経済新聞社

後 援：厚生労働省、全国健康保険協会（協会けんぽ）、日本薬剤師会、健康保
険組合連合会、国民健康保険中央会

協 賛：日本ジェネリック製薬協会

プログラム

第1部 基調講演

「がんと共に生きる」 鳥越俊太郎 氏 ジャーナリスト

第2部 パネルディスカッション

「国民皆保険制度維持のためにジェネリック医薬品ができること」

・パネリスト

内藤博昭 氏 国立循環器病研究センター病院長

城 克文 氏 厚生労働省 医政局経済課長

有山良一 氏 横浜総合保健医療センター診療課長

日本ジェネリック医薬品学会 理事

伊奈川秀和氏 全国健康保険協会（協会けんぽ）理事

・コーディネーター

渡辺真理 氏 アナウンサー

第1部の基調講演では「がんと共に生きる」をテーマに鳥越俊太郎氏にご講演
頂きました。講演の冒頭では少子高齢化と社会保障制度の関係、ジェネリック
医薬品の使用意義についても触れられていました。

第2部のパネルディスカッションでは「国民皆保険制度維持のためにジェネ

リック医薬品ができること」をテーマに医師、薬剤師、保険者、国、それぞれの立場からジェネリック医薬品について語っていただきました。

会場にはおくすり相談委員会の協力のもと「ジェネリック医薬品相談コーナー」を設け、講演前や休憩時間、終了後に多くの方の相談に対応させていただきました。

当日は約447名のご来場をいただき、盛況に終了いたしました。

なお、このセミナーの様子は後日、日本経済新聞に採録記事として掲載されます。

☆平成27年新年講演会・祝賀会報告

当協会は、平成27年の年頭にあたり、1月21日に新年の時節講演会を開催致しました。

講師に、東京理科大学経営学部教授の坂巻弘之先生をお招きさせて頂き「欧州諸国におけるジェネリック医薬品の使用促進について」のご講演を頂きました。会員企業より約144名にご参加を頂いております。

引き続き開催されました新年祝賀会では、GE薬協会 吉田会長の挨拶に続き、厚生労働省 二川一男医政局局長、日本医師会 中川俊男副会長、日本薬剤師会 生出泉太郎副会長、日本製薬団体連合会 木村政之理事長、参議院議員 藤井基之先生よりご来賓祝辞を頂戴しました。さらに今年は、昨秋旭日中綬章の叙勲を受けた澤井弘行前GE薬協会長から受章の御挨拶がありました。その後、GE薬協 角田常任理事の乾杯の発声の後、祝賀会に入りました。

祝賀会では、厚生労働省より原厚生労働審議官、神田医薬食品局長、成田審議官、鎌田医薬食品局総務課長、森審査管理課長、宇津安全対策課長、赤川監視指導・麻薬対策課長、城医政局経済課長、国立医薬品食品衛生研究所より川西所長、PMDAより10名様のご臨席を頂いたほか、本年度当協会の事業にご協力頂きました、国際医療福祉大学大学院 渡辺教授、慶應義塾大学 黒川教授も駆けつけて頂きました。

また行政からは多数の御担当官のご出席も頂き、さらに業界関係団体からも

多数のご出席を頂きまして、総勢240名余りにて、和やかな雰囲気のもと、澤井光郎副会長による中締めを経て、盛会のうちに終了致しました。

☆JGAニュースのデジタル版への完全移行について

平素は当協会会報誌「JGAニュース」をご愛読頂きありがとうございます。

会報誌は、昭和46年8月（No. 1）に会員の情報共有を主な目的とし、かつ、協会の活動史を刻む書籍として発刊いたしました。爾来、平成20年3月（No. 440）までを「医薬協ニュース」として、平成20年4月の団体名の改称以降、当号まで「JGAニュース」として皆様のお手元に届けさせて頂きました。誠にありがとうございます。

さて、平成14年1月（No. 366）より紙媒体での配布と共に協会HPに情報を掲載し、ご利用頂いていたところですが、平成27年4月よりデジタル版のみとさせて頂くことになりました。

平成27年度は当協会50周年の年であり、JGAニュースもより充実した内容に一新（主な変更点は3月号の誌面にて報告）し、新たな連載企画なども予定されており、誌面が大幅に増えることが予想されております。ご期待下さい。

長らく、紙媒体でのニュース到着を楽しみにしておられた皆様には大変申し訳なく存じますが、なにとぞご諒解頂きますようお願い申し上げます。

なお、詳細につきましては次号にて改めてお知らせいたします。

●賛助会員から

住商ファーマインターナショナル株式会社

皆様、住商ファーマインターナショナル株式会社です。

弊社は住友商事グループの中核事業会社として、住友商事や兄弟会社である海外サミットファーマのグローバルネットワークを駆使し、創薬研究用機器・試料の販売、開発品ライセンス仲介から医薬品原薬・中間体・副資材の供給に至るまでカバーする創薬・製薬分野での総合サービスを国内の製薬企業様向けに提供しております。

これら従来からの業務に加え、昨年10月1日付で親会社である住友商事のメディカルサイエンス部から製薬関連輸出トレード事業を譲り受けました。本事業移管により、国内外の製薬企業様向けの医薬関連商品のトレード事業を集約することになりましたので、グローバルベースでの市場ニーズ及び顧客・サプライヤー情報をタイムリーに共有することで、更にお客様への提案力を高めて行く所存でございます。

さて、昨今国内市場では海外の原薬製造所の信頼性に対して関心が高まっております。弊社はこれまでに何度かJGA NEWSに投稿させて貰い、品質管理の徹底の為に施した原薬分析設備の充実、薬事対応に関する体制、変更管理の強化を説明して参りましたが、現地における品質管理確認の徹底という面で弊社の様な海外原薬を取り扱う業者の役割も大きく変わってきており、益々その内容が問われております。

後発医薬品開発の段階からGE薬協会員の製販各社の皆様と共同して、また協力して、原薬の品質、生産体制、安定供給、製造所の管理、製造所との関係強化に努めて参りましたが、最近では原薬製造所と一緒に中間体や原料に関しても、製造メーカーの調査・確保を遂行するといった製造原薬を取り巻くサプライチェーンへの関与が必要となってきました。弊社では従来から中間体製造所の監査を含めた調査を行っており、原薬の取り扱いにあたっては、事前に弊社信頼性保証部にて独自に海外製造所の監査を行うシステムを構築して参りましたが、さらに住友商事において長年培ってきた医薬中間体分野でのビジネス基盤を活かし、また欧州、米国、中南米、中国、韓国、インドといった海

外現地に駐在する医薬専門のスタッフとの連携をより活性化させて、海外原薬のサプライチェーンへの関与を強化しております。

弊社のスローガンでもある「川上から川下まで一貫したサポート体制」を整え、大きな特徴である「グローバルネットワーク」を活かし、安定した、安心な原薬をお届けできるよう、より一層のサービス向上を目指して参りますので、今後ともどうぞよろしくお願い致します。

|活|動|案|内|

<日誌>

1月8日	総務委員会広報部会 J G A ニュース編集会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
1月13日	総務委員会総務部会	"
1月15日	総務委員会広報部会 イベント講演グループ会議	"
1月16日	倫理委員会実務委員会	"
"	国際委員会	"
1月19日	総務委員会広報部会 広告掲載グループ会議	"
1月20日	薬事関連連絡会	東京八重洲ホール会議室
1月21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	"
"	MR教育研修検討チーム	日本ジェネリック製薬協会会議室
1月22日	品質委員会幹事会	"
"	品質委員会	東京八重洲ホール会議室
"	後発医薬品添付文書検討ワーキングチーム	日本ジェネリック製薬協会会議室
1月23日	総務委員会広報部会原稿作成グループ会議	"
1月26日	バイオシミラーの開発に関する講演会	ベルサール八重洲
1月27日	薬制委員会幹事会	日本ジェネリック製薬協会会議室
"	薬制委員会	東京八重洲ホール会議室
"	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
1月28日	安全性委員会幹事会	"
"	安全性委員会	東京八重洲ホール会議室
1月30日	薬価委員会幹事会	"
"	薬価委員会	"
"	くすり相談委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室

<今月の予定>

2月4日	知的財産研究委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
2月6日	総務委員会広報部会 J G A ニュース編集会議	"
2月9日	MR教育研修実務者連絡会	ベルサール八重洲
2月10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
"	MR教育研修検討チーム	"
"	コンプライアンス研修会	ベルサール八重洲
2月12日	総務委員会広報部会 広告掲載グループ会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
2月16日	総務委員会広報部会 イベント講演グループ会議	"
2月17日	薬制委員会幹事会	"
2月18日	薬事関連連絡会	東京八重洲ホール会議室
2月19日	常任理事会、理事会	新大阪ワシントンホテル
"	MR教育研修検討チーム	日本ジェネリック製薬協会会議室
2月20日	環境委員会	"
2月23日	総務委員会広報部会原稿作成グループ会議	"
2月24日	総務委員会広報部会グループリーダー会	"
2月25日	コード・オブ・プラクティス実務委員会	"
"	安全性委員会幹事会	"
"	流通適正化委員会	東京八重洲ホール会議室
2月26日	薬価委員会幹事会	日本ジェネリック製薬協会会議室

/ 編 / 集 / 後 / 記 /

委員会活動の参加を端緒として、編集後記を読む立場から今回初めて寄稿させていただくこととなりました。

昨年末に事務局から余裕を以って依頼はいただいていたのですが、筆不精につき年を越してから書き出している次第です。

年の初めということでは何か目標を立てるべきところ、どうしても惰性で過ごしがちになり、臆気ながら目標を立てたつもりでも年末にはそれすら忘れてしまう昨今です。

そんな私でも特に意識している訳ではないものの、最近では初歩的に学んだことやあまり興味のなかった分野に関心が湧いてきて、昔の事柄をもう一度調べたり考えたりして、新たな発見や理解を深めることが楽しくなってきました。

直近では論語に関心があり、例えばまさしく温故知新ですが、論語については学生の頃は難解なイメージしかなく疎遠でした。

その後社会に出てから、色々な機会でも論語に触れる機会があり、その短い文の中に普遍・不易を説く奥深さに関心を寄せるようになりました。論語は2500年前もから伝えられてきたというから驚きです。

思い返してみれば、文法からくる拒否反応で本質を理解しようとしていなかっただけで、社会経験を経た現在ではその伝えようとしていることが分かるようになってきました。

論語に限らず、当時理解出来なかったことでも、ある程度年数を経て周辺知識を獲得してから立ち戻ると俯瞰の立場で理解出来ることもあり、このような回り道も案外楽しいです。

(T. 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