



2015年(平成27年)3月 **83号**

CONTENTS

• トピックス

- 厚労省 後発医薬品 309 品目を承認
プラビックスに 32 社 AG も取得 1

• 委員会活動

- 信頼性向上プロジェクト常任委員会 MR 教育研修検討チーム 2
倫理委員会 4

• お知らせ

- ジェネリック医薬品シェア分析結果
(速報値；平成 26 年度第 2 四半期) について 5
3 月のイベント参加予定 8
JGA ニュースのデジタル版移行のお知らせ 10

• 活動案内 11



厚生労働省 後発医薬品309品目を承認 プラビックスに32社 AGも取得

厚生労働省は2月16日、6月の薬価追補収載に向け承認申請のあった後発医薬品計309品目を承認した。2013年度に国内で1168億円を売り上げたサノフィの抗血小板剤「プラビックス」（一般名＝クロピドグレル）には計32社が70品目の承認を取得。サノフィの子会社サノフィ・ゼンティバも親会社サノフィから特許権などを許諾したオーソライズド・ジェネリック（AG）の承認を得た。後発医薬品と同じ時期での承認取得となった。今後薬価収載の申請を行った上で6月の薬価追補収載後に発売される。

ゼンティバは先発医薬品と同じ25mg錠と75mg錠の承認を取得した。

先発医薬品にはない50mg錠も取得したのは、沢井製薬、高田製薬、エルメッド・エーザイ、小林化工、田辺三菱製薬、辰巳化学の6社だ。

プラビックスのAGは日医工が独占販売することで両社で合意している。このため日医工は今回自社でもプラビックスの後発医薬品の承認を取得したが薬価収載の手続きを取る可能性は低いとみられる。

ほかに承認を取得する社が多い品目は旭化成ファーマの排尿障害改善剤「フリバス」（ナフトピジル）の21社90品目、ノバルティスファーマの乳がん治療薬「フェマーラ」（レトロゾール）の18社18品目が承認を得た。

新たに後発医薬品が登場するのは6成分で、プラビックス、フリバス、フェマーラのほか、アストラゼネカのトリプタン系片頭痛治療薬「ゾーミック」（ゾルミトリプタン）に8社、ファイザーの抗菌薬「ザイボックス」（リネゾリド）の600mg静注に2社、ブラッコ・エーザイのガドリニウム造影剤「プロハンス」（ガドテリドール）は、1社が参入した。

承認された品目数の多い企業は1位が東和薬品の20品目、2位は日医工の17品目、3位は陽進堂と辰巳化学が各15品目で、5位にマイラン製薬と小林化工の各14品目と続いた。

委員会だより

信頼性向上プロジェクト常任委員会MR教育研修検討チーム

MR教育研修実務者連絡会（第六回）の開催

開催日：2015年2月9日（月）13：30～17：00

場 所：ベルサール八重洲

講 演：

1. 少林 正彦 株式会社日本医薬総合研究所 専務取締役
「保険薬局・GE市場動向と効果的MR活動について－最新のGEデータをふまえて－」
2. 篠原 久仁子 有限会社フローラ 代表取締役
「薬剤師と患者の架け橋として、望まれるGE情報提供活動とは」
3. 事例発表：
中島 啓太 株式会社陽進堂 営業推進本部学術部

信頼性向上プロジェクト常任委員会MR教育研修検討チームは、会員会社のMR教育研修の支援を図る目的で年1回を目処に実務者連絡会を開催しています。今年度は2月9日に開催され、会員会社から29社60名にご参加いただきました。

今回の連絡会では、最初に少林正彦先生による最新のGEデータを踏まえて、保険薬局の市場動向、2014年度診療報酬改定の影響、GE市場等について講演いただきました。また、未来予想としての海外のリフィル制度についてもご紹介いただきました。

次に、篠原久仁子先生からはGEの情報提供



少林 正彦 氏



篠原 久仁子 氏

活動に関して示唆にとんだ講演をいただきました。特に、患者さんにGEを説明する薬局薬剤師にとっては、患者さんの不安を解消できる情報を提供するようなMR活動が重要とご指摘いただきました。

MR研修の事例発表は、会員会社である株式会社陽進堂の中島啓太氏より報告がありました。中島氏は、通常の後発品のMR研修活動に加えて、合弁会社設立による新たな先発医薬品のMR研修を手がけられた事例を報告され、環境の変化や取扱い製品の変化に対してどう立ち向かわれたかをわかりやすく説明いただきました。そこで示された問題点と改善策については、参加者全員が参考となる興味深いものと思われました。

最後に、ロードマップの現状につきまして北村光司氏から報告がありました。

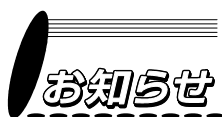
今回もGEに関する情報が満載の連絡会となり、教育研修を担当する参加者にとって大変有意義な時間となり盛況のうちに終了いたしました。

倫理委員会

コンプライアンス研修会 (2月10日 ベルサール八重洲)

倫理委員会の施策として、本年もコンプライアンス研修会を開催し、会員会社37社より計56名（うち、約3分の1は通報受付業務の担当者）が参加しました。まず、倫理実務委員長より、昨年12月に実施した会員会社を対象に実施したコンプライアンス対応状況調査のアンケート集計結果を発表し、各社の推進体制の整備・運用状況を確認し、協会が定めるコンプライアンスプログラムガイドラインに対する進捗状況や課題の共有を図りました。続いて、内部通報受付サービスを手がける株式会社ディー・クエスト ヘルプライン事業部長の野田氏を講師として招聘し、コンプライアンス違反の発生原因の分析、コンプライアンスを徹底するための通報環境づくり、内部通報に関する問題点などについての講義を受けました。

とくに、通報受付担当者向けトレーニング、東和薬品・沢井製薬・日医工のコンプライアンス推進担当者による各社の取り組み内容の紹介に対して、好評の声が寄せられました。



☆ジェネリック医薬品シェア分析結果（速報値；平成26年度第2四半期）について
標記について、以下のとおりまとめましたのでご案内申し上げます。

●平成26年度第2四半期（7月～9月）のジェネリック医薬品（GE医薬品）の
数量シェア分析結果（新指標、速報値）

第2四半期の数量シェア
51.3%

【参考】

(1) 四半期ごとの数量シェア分析結果の推移 [速報値]

	平成25年度				平成26年度	
	第1Q	第2Q	第3Q	第4Q	第1Q	第2Q
新指標	43.1%	43.1%	44.9%	49.5%	49.8%	51.3%
旧指標	26.6%	26.7%	27.8%	30.2%	31.1%	33.2%

Q：四半期

(2) 年度ごとの数量シェア分析結果推移

	平成23年度	平成24年度	平成25年度
新指標	-----	-----	45.1%
旧指標	23.3%	25.8%	27.8%

(注)・本資料中の分析結果値は、日本ジェネリック製薬協会が一部IMSデータを用い調査したもの。

・四半期ごとの分析結果は、協会理事・監事会社等を対象とした調査結果及び一部IMSのデータを基に推計した速報値。全会員会社を対象とした年間通しての結果とは相違がある。

(3) 用語の説明

新指標：

$$[\text{GE医薬品のシェア}] = \frac{[\text{GE医薬品の数量}]}{[\text{GE医薬品のある先発医薬品の数量}] + [\text{GE医薬品の数量}]}$$

——「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」（H25.4厚生労働省）で提示された算出方法

旧指標：

$$[\text{GE医薬品のシェア}] = \frac{[\text{GE医薬品の数量}]}{[\text{すべての医療用医薬品の数量}]}$$

——「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」（H19.10厚生労働省）で使用されていた算出方法

【照会先】

日本ジェネリック製薬協会

電話 03-3279-1890

総務委員長 田中俊幸

理事長 伏見 環

平成27年1月29日

ジェネリック医薬品シェアが50%を超えたことについて

日本ジェネリック製薬協会では、平成15年度以降ジェネリック医薬品のシェア（製販業者からの出荷数量ベース）を調査・公表してまいりました。特に、平成22年度からは、四半期毎に調査、公表を行っています。

今般公表する平成26年度第2四半期の調査結果において、ジェネリック医薬品のシェア（対 特許切れ市場）が初めて50%を超えました。これは、これまでジェネリック医薬品の使用促進のためにご尽力、ご協力いただいた皆様のお陰であり、日本ジェネリック製薬協会として深く感謝を申し上げます。

厚生労働省が定めた「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」では平成30年3月までに60%以上を目指すことが目標として掲げられています。日本ジェネリック製薬協会といたしましては、患者様、医療関係者の方々を始め国民の皆様さらに安心してジェネリック医薬品を使用していただけるよう、引き続き、安定供給、品質に関する信頼性の確保、情報提供などの諸課題に懸命に取り組み、ロードマップの目標達成に向け努力し、わが国の医療に貢献してまいる所存です。

皆様のご理解をお願い申し上げます。

日本ジェネリック製薬協会

会長 吉田逸郎

☆3月のイベント参加予定

- ・第15回JAPANドラッグストアショー

会期：平成27年3月13日（金）～15日（日）

会場：幕張メッセ4～8ホール

HP：<http://www.drugstoreshow2015.jp/index.html>

※ 今回のJAPANドラッグストアショーは15周年の記念開催となります。

「セルフメディケーション！15回目の挑戦！～自分で探そう「美」と「健康」～」と題して、日本国内のみならずすべての方々にとって不可欠な存在であるドラッグストアとセルフメディケーションの重要性を今まで以上に発信する大会と成っています。

当協会は、一般の来場者が13万人を超える大型展示会に毎年参加しております。特に数少ない一般向けイベントであることから、昨年より72㎡（6m×12m）のスペースを使い、ステージ展開、クイズラリー、ジェネリック医薬品相談を実施いたします。

- ・日本薬学会第135年会

会期：平成27年3月26日（木）～28日（土）

会場：神戸サンボホール

HP：<http://nenkai.pharm.or.jp/135/web/>

※ 今年度の年会は「薬学が拓く、健康と未来」をテーマに掲げ、創薬から医療に亘る最前線研究の情報発信を通じて、人類の健康と福祉さらには安心と安全を担う薬学の発展に寄与することを目的としております。さまざまな領域で薬学に携わる研究者や技術者が集い、分野の垣根を越えて薬学の将来をともに考え議論する場となっています。当協会は、ジェネリック医薬品情報提供システムの普及啓発を中心にブース展開を図ります。

- ・日本医学会総会博覧会EXPO

会期：平成27年3月28日（土）～4月5日（日）

会場：神戸国際展示場 他

HP：<http://miraiexpo2015.jp/>

※ 日本医学会が主催となる日本医学会総会では、「あなたの暮らしと医の博覧会」をコンセプトに、健康社会をつくる最新の医学・医療の成果と未来を体験できる参加型イベント「未来医XP0'15」を神戸で開催します。メイン会場の神戸国際展示場では4つの「アイランド」を巡りながら、最新の医療・医学や科学に触れることができます。また、ポートアイランドにある研究施設などを巡るツアーや、市民広場での災害・救急医療展示など、様々なプログラムが準備されており、来場者も25万人を見込んでいる4年に1度の一般向け超大型イベントです。

当協会では、私たちが住む日本を1,000人の村になぞらえて、国が抱えている諸問題を医療費に焦点を当てて分かり易く表現。ジェネリック医薬品の使用意義を理解して頂き、広く使用頂く事が国民皆保険制度維持の一助になるという事をアピールするため、100㎡(10m×10m)のスペースを使い、ステージ展開、クイズラリー、ジェネリック医薬品の相談事業等を実施いたします。

☆JGAニュースのデジタル版移行のお知らせ

本年4月号のJGAニュースからデジタル版の配信を開始します。これに伴い、郵送による配信は終了いたします。

HP左側にある「JGAニュース」ボタンをクリックいただくと当月号の専用ページにジャンプいたします。

また、内容も新たなコンテンツを追加（今更聞けない豆知識、業界用語etc）して、より充実した情報発信を行っていきます。

The image shows two screenshots of the JGA website. The left screenshot is the main homepage, titled 'ジェネリック医薬品をもっと知っていただくために' (To know more about generic drugs). It features a navigation menu on the left with 'JGAニュース' (JGA News) highlighted. Below the menu, there are three columns of information: '一般の方向け情報' (Information for the general public), '医療関係者の方向け情報' (Information for medical professionals), and 'メディアの方向け情報' (Information for media). A large arrow points from the 'JGAニュース' button on the left screenshot to the right screenshot, which is a dedicated page for 'JGAニュース【2015年（平成27年）4月 84号】' (JGA News [April 2015, Issue 84]). This page has a 'CONTENTS' section with various news items and a 'お知らせ' (Notice) section.

|活|動|案|内|

<日誌>

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JGAニュース編集会議	〃
2月9日	MR教育研修実務者連絡会	ベルサール八重洲会議室
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	ベルサール八重洲会議室
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
〃	信頼性向上常任委員会	〃
2月19日	常任理事会、理事会	新大阪ワシントンホテルプラザ会議室
〃	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

<今月の予定>

3月3日	総務委員会広報部会イベント講演グループ会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
3月5日	総務委員会広報部会JGAニュース編集会議	〃
3月10日	総務委員会総務部会	〃
〃	MR教育研修検討チーム	〃
〃	後発医薬品添付文書検討ワーキングチーム	東京八重洲ホール会議室
3月11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
3月13日	くすり相談委員会	〃
3月16日	知的財産研究委員会	東京八重洲ホール会議室
3月18日	常任理事会、理事会	〃
〃	臨時総会	〃
3月19日	薬事関連連絡会	〃
〃	信頼性向上常任委員会	〃
3月24日	総務委員会広報部会原稿作成グループ会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
〃	総務委員会広報部会グループリーダー会	〃
3月25日	安全性委員会幹事会	〃
3月27日	薬価委員会幹事会	メルパルク大阪会議室
〃	薬価委員会	〃
3月31日	薬制委員会	ベルサール八重洲会議室
〃	製剤研究会	〃

/ 編 / 集 / 後 / 記 /

最近スマートフォンを変えたが、その持っている機能を改めて考えると本当に凄いと思う。昔は携帯電話もなかったし、デジカメもなかった。ウォークマンが出た時は感動したものだ。車載型のTVもブラウン管で大きかったし、カーナビも高かった。これら全てを携帯サイズに入れて、しかもWEBブラウズまで出来てしまう。当時、想像できたのは、せいぜいウルトラセブンにでてくるテレビ電話くらいだろう。しかし、これだけ機能があると、使用する側にはありがたいが、それら個別の機能を製品として生業としていたそれぞれの産業は大変だ。デジカメやウォークマンは付加価値を追求した一部の製品しか市場に受け入れられなくなってしまっている。また日本の携帯電話も独自の進化で日本市場を守ってきたが、結局グローバルスタンダードのiPhoneに屈してしまった。

ジェネリック医薬品を取り巻く環境も目覚ましく変化している。私が今の会社に入社したのは四半世紀ほど前だが、当時は新規開拓に行っても当社の社名を知らないDrが多く、まず自社の説明から入っていったものだ。医療機関は患者に後発医薬品を処方しているという説明はしていなかったから、患者さんも自分の服用している薬が先発医薬品か後発医薬品かなんて気にもかけていなかったと思う。また景気もよかった？ので、国も保険者も後発医薬品で薬剤費を削減しようとは考えていなかったし、当然、使用促進策もなかった。ましてや「研究機関である大学病院が後発医薬品を使用するなんて、もってのほか」だったのである。それが今はどうだろう？国も保険者も患者もジェネリック医薬品の使用を望んでいる。多くの病院でジェネリック医薬品が使用されている。日本の保険制度や医療制度も一種独自の制度で成り立ってきたが、それでは立ち行かなくなった。医療技術の進歩や、画期的な新薬の登場は非常にありがたいことである。しかし、それにはお金がかかる。少子高齢化で医療費は増大し、保険財源も厳しくなっている。効率化できるところは徹底的に効率化しなければならなくなったのだ。

今は未来への通過点にしか過ぎないが、10年、20年後の医療保険制度はどうなっているのだろうか？その未来に向けて、現在、様々な制度が検討されているが、日本が世界に誇れる皆保険制度は、微調整をしながらでも、なんとか守ってもらいたいものだ。

(T. K)

■ 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