



2016 年 (平成 28 年) 1 月 93 号

CONTENTS

■ 新年のご挨拶 会長 吉田 逸郎	1
■ 特別寄稿	
・ GE 薬協 50 周年、15 年は社会的影響力の増した年 安定供給で応需を： 株式会社じほう 海老沢 岳	3
・ 顔が見えない：薬事ニュース 野口 一彦	5
・ 健康成人ボランティアへの意識：薬事日報社 村嶋 哲	6
・ 厳しくなるジェネリック医薬品メーカーに対する視線：月刊ジェネリック 賀勢 順司	8
・ 業界紙一記者：医薬経済社 坂口 直	9
■ リレー随想（特効薬の世界展開における A G の活用）：大原 誠司	10
■ 50 周年特別企画～各委員会活動の紹介（委員長リレー寄稿）～	
・ 薬価委員会	11
■ 委員会報告	
・ 中薬協総会 平成 28 年度薬価制度改革の骨子 承認される（薬価委員会）	14
■ 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 27 年度第 2 四半期）について	16
・ 会員の入会について	17
・ 1 月のイベント参加予定	18
■ 今更聞けない G E 豆知識「CTD 申請」	19
■ 公正競争規約 Q&A「自社製品に関連しない講演会の共催」	21
■ 活動案内	22
■ 編集後記	23

新年のご挨拶



年 頭 所 感

日本ジェネリック製薬協会
会長 吉田 逸郎

新年あけましておめでとうございます。

皆様には、日頃からジェネリック医薬品の普及に関してご協力、ご指導を頂きまして、心より御礼申し上げます。

ジェネリック医薬品の使用促進につきましては、2013 年 4 月に発表されました「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の課題に対して、各団体そして会員の皆様が積極的に取り組んで頂き、かつ医療現場の皆様より多大なるご理解を頂きましたことにより、2014 年度に数量シェアベースでシェア 50%を突破致しました。これは非常に意義深い事であると同時に、我々ジェネリック医薬品メーカーも、更に社会的責任が増したことを痛感しております。

そのような中、昨年 2015 年 6 月末に閣議決定されました「経済財政運営と改革の基本方針 2015」(「骨太方針 2015」)の中に「後発医薬品に係る数量シェアの目標値については、2017 年央に 70%以上とするとともに、2018 年度から 2020 年度末までの間のなるべく早い時期に 80%以上とする」と、新たなジェネリック医薬品の目標値が盛り込まれ、この実現のため、「安定供給、品質等に関する信頼性の向上、情報提供の充実、診療報酬上の措置」などの使用促進のための追加的な措置を講じることが明記されました。

これまでも、ジェネリック医薬品に対する信頼感を損なわないように、皆様のご尽力により、安定供給体制の構築や品質に対する信頼性の確保、情報提供体制の強化に取り組んで参りました。特に安定供給体制の構築は、「ロードマップ」の課題達成へ向けた計画にあわせ、各社で増産体制の整備を行いながら取り組んで参りました。2017 年度末の市場全体を 1200 億錠(錠剤換算)と推計しておりますので、その内の 60%がジェネリック医薬品に置き換わったとして 720 億錠が必要になります。現在 2015 年 3 月末で 565 億錠まで拡

大してきましたが、今回設定されました 70% となると 840 億錠、80% となると 1000 億錠近くまで生産数量を引き上げないといけません。60% の達成 (720 億錠) まであと 160 億錠であったところに、更に 300 億錠近くの増産体制の構築が必要となる見込みです。業界全体で安定供給を最優先し、会員の皆様が増産体制の設備投資に積極的に取り組むことで、遅くとも 2020 年度迄には是非達成したいと考えております。そして多くの課題に対する努力を、我々 GE 薬協が業界全体をリードして取り組んで行くことは、国民皆保険制度を維持していくことに対する大きな責任と考えております。

また、昨年 9 月には、厚生労働省から「医薬品産業強化総合戦略」が公開されましたが、これにも前向きに対応を検討することで、医薬品産業強化のための政策にも貢献していきたいと考えております。あらゆる局面で、我々がジェネリック医薬品メーカーとしての責任を着実に果たすことで、「国民皆保険制度の維持」をはじめ、国と国民の皆様に大きく貢献してまいりたいと考えております。

さて、昨年末には中医協において、「平成 28 年度薬価制度改革の骨子」が承認されました。新規後発医薬品の薬価は「先発品の 100 分の 50 を乗じた額 (内用薬については、銘柄数が 10 を超える場合は 100 分の 40 を乗じた額) とする」。また「現行の最高価格 (主として長期収載品) を基準とした 3 価格帯を維持することとするが、改定後の価格帯の状況を踏まえ、更なる価格帯の集約について検討する」となりました。残念ながら、我々が日本製薬団体連合会を通して要望してきた内容と異なる結果となりました。

GE 薬協としては、ジェネリック医薬品の長期安定供給に資する薬価制度について、今後とも検討を重ねるとともに、今回の提案も含め、GE 薬協の提案を今後の検討の俎上に載せて頂けるよう引き続き要望していきたいと思っております。

ジェネリック医薬品の使用促進は、限られた医療費を効率的に使用することで、医療の質を落とさず財政的に国民の保険医療を守る事であることと強く認識しております。

会員の皆様方のご支援ご協力のもと、また関係団体との連携を一層強化するなど、ジェネリック医薬品業界の発展にさらに誠心誠意尽くしてまいり所存でございますので、宜しくご指導・ご鞭撻のほどお願い申し上げます。

最後に、会員各社様の益々のご発展を祈念し、年頭のご挨拶とさせていただきます。



特別寄稿

GE 薬協 50 周年、
15 年は社会的影響力の増した年 安定供給で応需を株式会社じほう
海老沢 岳

日本ジェネリック製薬協会 (GE 薬協) が誕生して 50 年。2015 年は後発医薬品メーカーが決算の数字からも、数量シェアからも、中医協の議論からも社会的な影響力が増したことを象徴する年だった。後発医薬品の数量シェアを 80% にする政府目標もあり、あと数年で特許切れ医薬品の殆どが後発医薬品となる時代を迎える。後発医薬品メーカーには種類、数量ともに多くの供給が求められる中で、安定供給で応えることがより一層求められる。

2015 年 4 ～ 9 月期決算の業績は後発医薬品メーカーと新薬メーカーで対照的だった。後発医薬品専業大手 3 社と新薬系・薬局系後発医薬品企業 (事業) 13 社を集計すると、売上高は専業大手 3 社で前年同期比 15.5% 増、新薬系・薬局系で 9.9% 増となった。改定 2 年目は使用促進策の効果が薄れる傾向が出るがそれを感じさせない伸びだった。

政府が 15 年 6 月に後発医薬品の新たな数値目標を掲げたことで、薬局や病院で診療報酬上の評価のハードルが上がることを想定して、引き続き後発医薬品の採用を進めた結果だ。

一方、新薬メーカーは散々な決算だった。国内上場主要製薬企業 27 社の業績を集計すると、売上高は前年同期比 7.6% 増に伸びたが、増収分の大半は海外事業で稼いだ結果だ。国内事業のみを見ると薬価改定がなかったにもかかわらず微増にとどまっていた。長期収載品が後発医薬品に置き換わったことが大きい。

後発医薬品の数量シェアは厚生労働省が 12 月 4 日の中医協総会に発表した資料によると、今年 9 月時点で約 56.2% と、2 年前の 46.9% から 9.3 ポイントと順調に伸びている。政府が 80% と目標を設定したことで、今後も診療報酬上の使用促進策が打たれることが確実に業界に取っては引き続き追い風が続く。

もっとも印象的だったのが中医協の議論だ。9月30日の薬価専門部会で支払い側の白川修二委員(健保連副会長)が、GE薬協の吉田逸郎会長に「ジェネリック製薬業界の位置づけが少し変わってきた」と述べ、医療保険の利害関係者の一員として業界の意見を聞きたいとの趣旨を発言したのだ。

部会後に吉田会長も我々の取材に「以前と比べ中医協で業界の意見を聞いてくれる環境ができてきた」と述べ、一定の手応えを感じていた。

筆者も4年ほど中医協を傍聴してきたが、後発医薬品というといつも委員の批判の対象だったが、委員の方から歩み寄り意見を求めてくることに時代の大きな変化を見た。

GE薬協によると、今年は政府の行政改革推進会議の団体ヒアリングに初めて呼ばれるなど中医協委員だけでなく政府の態度も変化してきているという。

GE薬協自身も変化を敏感に感じ取り、業界の説明責任を果たそうと日本医学会総会など学会で計4回ランチョンセミナーを開き医師向けに啓発活動を行っている。

売り上げが伸び、数量シェアも伸び、社会的影響力が増す中で問われるのは引き続き安定供給だろう。製造する後発品の種類、数量ともに増える中で供給を維持していくのは困難もあるが、確実に業界の社会的地位は向上している。後発品80%時代に向かって業界の取り組みに期待している。



特別寄稿

顔が見えない

薬事ニュース

野口 一彦

以前、個人的な話として、私が処方してもらっている薬のジェネリック医薬品が、かかりつけ薬局で取り扱っていないということを書かせていただいた。ジェネリック医薬品の使用促進が進み、薬局でのジェネリック医薬品の取り扱い品目が増え、希望するジェネリック医薬品を使用できるようになればと書いたが、先日、ついにそのジェネリック医薬品が取り扱われるようになった。これにより、私が服用している数種類の薬のうち、置き換え可能なものは全てジェネリック医薬品となった。いち患者として、ジェネリック医薬品の使用促進が進んでいることを実感した次第である。

ジェネリック医薬品の使用促進が進んでも、ジェネリック医薬品の品質に対する医師の懸念は、まだ払拭されてはいないようだ。沢井製薬の澤井光郎社長は、日本医薬品卸売業連合会のセミナーで「今だに中医協でもこの問題が指摘される」とため息をついた。品質に関しては、国立医薬品食品衛生研究所に設置しているジェネリック医薬品品質情報検討会が、品質の確認試験を定期的実施し、検討結果を公表している。重要な取り組みだが、これだけでは問題は解消されないのではと考えている。取材で医療機関などを訪れると、「ジェネリックメーカーは顔が見えない」という話をたまに聞く。「採用するまでは担当者がこまめに説明に来てくれるが、採用を決めた途端顔を出さなくなる」という話だ。ジェネリック医薬品は、有効性や副作用については十分わかっているものなので、今さら新しい情報は殆どないのだが、「たまに聞きたいことがあっても、担当者の顔も名前もわからない」と話された。添付文書に記載してある電話番号などから問い合わせは可能なのだが、採用するまでは頻繁に来てくれていたのだから、問い合わせに関してもフェイス・トゥ・フェイスで情報を聞きたいという医師の気持ちもわかる。

また、明治薬科大学の緒方宏泰名誉教授は、日本医学会総会での講演で、これまで得られていた効果がジェネリック医薬品に替えると見られなくなる原因として、プラセボ効果を挙げられた。価格の低いジェネリック医薬品に変更したことが、医師や患者の心因に影響を及ぼし、プラセボ効果がマイナスに働いたのではということだ。逆に、信用できる薬だと医師が認識すれば、プラセボ効果はプラスに働くということになる。医師や患者の心因に影響を及ぼすのは価格だけではない。昨今はMRの訪問規制が厳しくなっているが、安全性情報の収集と合わせて細まめに医師とコンタクトを取るということが、信頼の構築につながっていくのかも知れない。



特別寄稿

健康成人ボランティアへの意識

薬事日報社
村嶋 哲

ジェネリック医薬品（G E 薬）メーカーが承認申請を行う際に必要となる生物学的同等性試験（B E 試験）。先発品と同等であることが証明するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に定められた試験方法や基準に沿って、実施されている。

G E 薬と先発品を用いて、先発品と G E 薬を交互に服用するクロスオーバーの試験法であり、通常 20 人前後の健康成人ボランティアを対象に臨床常用量を投与し、7 時点以上で血液を採取し、その薬物の血中濃度の時間推移を測定する。健康成人ボランティアの存在があって医薬品開発は成り立っており、そこに新薬、G E 薬に変わりはない。

新薬開発を巡っては治験に参加する被験者の安全性確保が重要視されているが、B E 試験を行う G E 薬メーカーも無縁ではない。健康成人ボランティアに対する意識をどう働かせていくかが重要だ。通常、健康成人ボランティアが治験に参加する場合、医薬品の曝露や過剰な採血などを防ぐ目的から、同時期に複数の治験にエントリーしたり、直近に参加した治験から 3 カ月から半年の休薬期間を経てからでないと、参加できないようになっている。そこで適格な被験者の組み入れが必須条件となる。

それを監視する役割として、臨床試験受託事業協会（臨試協）では、被験者が同時期に多施設で臨床試験に重複登録するのを防止する「被験者照合システム」を推進している。

被験者スクリーニングの同意取得・参加申し込み時と被験者組み入れ直前時、試験中止・脱落時に被験者個人情報の照合・登録を行うシステムで、休薬期間の遵守や多施設間の二重登録を防止する。今年 4 月時点で機関会員が 18 機関、照合システム利用会員として 10 機関が加盟し、計 28 機関が利用しているという。

臨試協によると、会員は新薬の第Ⅰ相試験実施医療機関や治験実施医療機関支援機関(SMO)が主体であり、GE薬のBE試験実施機関の協力が必要と訴える。GE薬の開発は特定品目に集中しており、仮に別の試験にも重複登録している被験者、休薬期間が守られていない被験者が試験に参加した場合、安全性はもちろん、思わぬ薬物相互作用などで血中濃度のデータ品質に影響を及ぼす可能性もある。

健康成人ボランティアの意識にも差がある。「医療に貢献したい」という善意の協力者は昔に比べて増えており、休薬期間の遵守や同時期の重複登録を防ぐ仕組みも成果が出てきている一方、ルールを知っていながら試験に参加した謝礼を多くもらえるよう、監視をくぐり抜けてでも治験やGE薬のBE試験に参加しようとするボランティアも一定数存在している。彼らはインターネットという場で、臨試協非加盟の実施医療機関の情報を収集しており、「治験アルバイト」という名目でそれらを紹介する悪質なサイトもある。臨試協のシステムから外れたGE薬のBE試験実施医療機関は格好の標的になる。個々の品目のデータ品質だけでなく、全体の歪みにもつながってくる問題だ。

GE薬の数量シェアが国内で流通されている特許切れ医薬品全体の50%を超え、GE薬メーカーの責任が増している。それはサプライチェーンの安定供給体制に限った話ではなく、あらゆる業務でより厳格な管理体制が求められている。各GE薬メーカーがBE試験に参加するボランティアを管理するにはコスト面から見ても限界があり、業界や国全体でシステム構築を考える必要があるだろう。



特別寄稿

厳しくなるジェネリック医薬品メーカーに対する視線

月刊ジェネリック

賀勢 順司

ジェネリック医薬品シェア80%という国の目標が示され、供給市場が更なる増設、参入に動き出すと、改めて使用促進策の力が強く感じられるようになる。「結局、需要拡大とは公共事業の類いだったのか」。実際、ジェネリック医薬品業界の中からは、目標を達成するために異次元の促進策が必要という大向こうが掛かる。しかし業界を取材してきた者として、厚生労働省と財務省の駆け引きのみでジェネリック医薬品が国民に浸透してきたとは思えない。ジェネリック医薬品サプライヤーは21世紀に入ってから15年、確かに努力してきた。

医療用医薬品が、これ程までに不審や疑惑の目に晒されたことがあったのだろうか。医療関係者や患者は、「本当に効くのか」とジェネリック医薬品の品質や安定供給を疑い、新薬メーカーはそれを裏で煽った。遡ってジェネリック医薬品メーカーの一部に問題点が存在したとも言えるが、公平に見ればその間、事故や薬害は圧倒的に新薬側に多かったのは間違いない。ジェネリック医薬品業界は謂われのない批難に良く耐え、開発・製造体制を充実させている。

ジェネリック医薬品の最も大きな「貢献」は、医療用医薬品のユーザーが医師や薬剤師ではなく患者・国民であることを明確にした点だろう。使用促進策や薬価という揺れる要因を超えて支持されているという自信をジェネリック医薬品業界は持つべきだ。

ただ、医療用医薬品に目覚めた患者・国民は、一方で恐れ存在でもある。既に「調剤薬局は収益に見合う役割をしているのか」、「一部の医薬品は本当に効能・効果を有しているのか」といった疑問が漏れはじめ、公的機関での論議にまで発展している。ジェネリック医薬品の低価格という武器にも、様々な面から疑義が挟まれるだろう。今後は業界という枠を超え、各々のジェネリック医薬品メーカーが医療機関だけでなく患者・国民に存在意義を示さなければならない時代が予想される。そして80%時代には新薬成分の生殺与奪の権をジェネリック医薬品メーカーが持つようになるだろう。市場規模によって開発・製造品目を選択するという「権利」だけでなく、医療機関と共に不要な先発品を洗い出しジェネリック化しないという「義務」も生まれる。

ジェネリック医薬品の存在意義が高まることは、ジェネリック医薬品メーカーにとって大喜びする事態ではない。企業規模に関係なく、多くの目がジェネリック医薬品メーカーの開発技術・製造能力・営業姿勢・経営理念を注視し始めている。



特別寄稿

業界紙一記者

医薬経済社
坂口 直

私事で恐縮だが、もうすぐ社会人10年目になる。新卒で入社したので、正直、業界紙がどんなものかよく理解していなかった。新聞記者といっても一般紙のように名の知れた媒体ではなく、大学の先輩には毎度のように「医療経済」と間違えられている。役人からもつれない態度で接されたことも幾度と知れずある。おそらく他社の業界紙記者も1度や2度経験したことがあるのではないだろうか。そのとき、「業界紙だけど、誰もが唸るものを書けば変わるはずだ」とよく心の中で叫んでいた。

とはいえ、立派な記事は未だに書けていない。何とか平凡な業界紙一記者として、食いつないでいる。そんな境遇をジェネリック医薬品(GE)と重ね合わせてしまう。かつては「ゾロ品」、先発品との適応違いについては「虫食い」と呼ばれた時期もあった。病院内では肩身の狭い思いをしてきたとも聞いている。ただ、それが今では、国主導でGE使用促進策が進められている。骨太方針にも「80%」の数値目標が掲げられ、世間の認知度も上がった。当時を知る人々にとっては喜び一入だろう。

しかし、多くの業界関係者が手放しに喜んでいるわけではない。小誌の企画で各メーカーのトップを取材しているが、将来を不安視する声は少なくない。診療報酬改定では当然の如く薬価引き下げに遭うなか、国の期待を背負い、80%時代に向けて設備投資を進めていかなければならない。自社工場の増強だけで間に合えばいいが、不足すれば、休日返上で作業をはじめ、製造委託や工場買収などあらゆる手段を講じねばならない。仮に欠品を出してしまえば、その時点で信頼は地に堕ちる。

また将来、PMDAからは承認申請時に新薬と同様、「コモン・テクニカル・ドキュメント」(CTD)の提出を求められる。製品ごとに作成しなければならず、それ相応の陣容が必要となる。さらに電子化した「eCTD」を要求されてしまえば、インフラの整備に多額の費用がかかる。各GEメーカーには次から次へと壁が立ち塞がるが、ビジネス面では、新薬系GEメーカーによるAG戦略も看過できない。武田薬品とテバ製薬の協業も今後の展開次第では、GE業界に波紋を起こしかねない。

何とか20年の80%到達時に生き残ったとしても、今度は人口減という難題が待ち構える。薬を使用する高齢者が増えるとしても、かねてより残薬が問題視されており、ムダに対する意識も今より高まっていることだろう。現在、各社が懸命に設備投資している工場の稼働率が数年後に下がるとすれば目も当てられない。これからは荒波に揉まれ続ける各社に対し、時折取材しては記事化したいとは思っているが、先に業界紙再編の荒波に飲まれ、藻屑と消えてしまったら申し訳ない。



リレー随想

特効薬の世界展開におけるAGの活用

大原薬品工業株式会社
代表取締役社長 大原 誠司

特効薬、読んで字のごとく、特別に効果のある薬である。今年、C型肝炎治療において、新規に上市されたギリアド・サイエンシズ社の2つの薬は、まさしく特効薬であり、患者さんからすれば本当に待ちわびた薬であろう。

C型肝炎は、肝炎を起こすウイルス(C型肝炎ウイルス)の感染により、肝臓の炎症が続くことでその細胞が壊れ、肝臓の働きが悪くなる病気である。C型肝炎ウイルスはRNAウイルスであるために高率に変異する。従って、基本的には変異ウイルスとの戦いが基本戦略にある薬といえる。塩基配列の特徴によりジェノタイプとして、1型～6型に分類される。日本では、1型と2型のジェノタイプ、アフリカ地域では、日本では見慣れない4型がメインのジェノタイプである。

特筆すべきは、GILEADの戦略性であろう。日米欧では自社で展開して、その治療成績に見合う高薬価での販売を開始。発展途上国においてはC型肝炎治療へのアクセス拡大に向け、インド系後発企業7社と非独占的ライセンス契約を締結。7社は、製造に関する全面的技術供与を受け、これらオーソライズドジェネリック(以下AGと略す)の価格設定を独自に行い、売上に対するロイヤルティをギリアドに支払う。契約対象の発展途上国91カ国におけるC型肝炎患者数は1億人を超え、全世界での患者数の54%を占める。後発品企業での生産規模の早期拡大をはかり、医薬品のアクセス化拡大による人道的支援を強化する。

以上の戦略性により、先進国での治療成績の圧倒的向上と、発展途上国での特効薬へのアクセス権の確保の両方を、圧倒的なスピードを持って成し遂げている。

日本人は、とかく素晴らしいものがあると、「それ行け」とばかりに工場、営業まで海外に進出したがる。しかし、開発のイノベーションの玉が切れると前線から撤収を繰り返しているようにみえる。まるで、第二次世界大戦の伸びすぎた補給路のように。

彼らの今回のやり方は、自らの存在意義と戦い方を地球規模で認識しており、今回のような素晴らしい薬を生み出していくシステムが、プラスのスパイラルで廻って行くのが手に取るようにわかる。また、長期収載品とただ単なるダブルブランドのように見える日本のAGの存在意義の無さとは対照的に、この取り組みのようなAGシステムは、多くの人の健康に大いに貢献しており、賞賛されるべきものと感じている。

日本の医療用医薬品市場においても、益々ジェネリック医薬品の存在は大きくなってきている。ジェネリックは、日本において流通する医療用医薬品の数量ベースではマジョリティーを占めることになる。それに相応しい信頼感、存在意義であればと願う。



～各委員会活動の紹介（委員長リレー寄稿）～

薬価委員会

薬価委員会の委員長の都甲です。

今回は、薬価委員会の活動をご紹介します。

<薬価委員会とは>

ジェネリック医薬品の薬価に絡む情報・資料を収集・検討し、情勢説明、資料提供すると共に要望書等の検討をすることを目的としています。

<そもそも診療報酬と薬価とは>

日本は国民皆保険制度をとっており、公的医療保険を使って行う診察や治療の金額は国によって決められています。これを診療報酬と呼び、診療報酬は診療行為に対する診療報酬本体と、薬価・医療材料価格からなっています。

診療報酬や薬価は国によって定められており、通常 2 年に 1 回の頻度で見直されます。診療報酬の見直しを診療報酬改定、薬価の見直しを薬価改定と呼びます。

前回の薬価改定は平成 26 年 4 月でしたが、今回は平成 28 年 4 月となります。

<後発医薬品の薬価のルール>

まず、初めて収載される成分・規格の後発医薬品については、当該先発医薬品の薬価を基準として、100 分の 60 を乗じた額（内用薬については、銘柄数が 10 を超える場合は 100 分の 50 を乗じた額）とされます。（実際はもっと複雑なルールがあるのですが、ここでは省略します。）

一方、既に収載されている後発医薬品の薬価については、前述の薬価改定で見直されますが、厚生労働省がそれぞれの銘柄の市場実勢価格を調査して（薬価調査）、その価格に基づいて新

しい薬価を決めることになっています。平成 24 年 4 月の薬価改定までは、同じ成分・規格であっても、銘柄（会社）ごとにそれぞれの市場実勢価格に応じたバラバラの薬価が付けられていました。しかしながら、後発医薬品の使用促進のためにはある程度薬価が同じ方がよいという議論となり、平成 26 年 4 月からは薬価は 3 価格帯に集約されることになりました。

<薬価制度改革>

このような議論は、2 年に 1 回の薬価改定のたびに中央社会保険医療協議会（中医協）で行われ、その結果、制度の見直しが行われます。今回の薬価制度改革議論は、平成 27 年 6 月からスタートし、12 月に結論が得られました。

その内容は、初収載品の薬価については「先発品の 100 分の 50 を乗じた額（内用薬については、銘柄数が 10 を超える場合は 100 分の 40 を乗じた額）とする。」という、前回に引き続き、業界にとっては大変厳しいものでした。

このような中医協での議論に際して、ジェネリック医薬品業界を代表して意見・要望を述べるのが当協会の重要な役割の 1 つであり、薬価委員会が中心となって対応しています。

<薬価委員会は運営委員会と幹事会で活動>

平成 26 年 4 月の薬価制度改革が、初収載薬価の引き下げや、既収載品の価格帯の集約ルールを導入など、業界にとって大変厳しいものであったため、薬価委員会の組織と活動の強化が GE 薬協にとって最重要とも言える課題とされました。

そこで、薬価委員会の議論を活発化させるため、2 か月に 1 回開催される運営委員会に加え、理事会社（現在 13 社）の委員と日薬連保険薬価研究委員会幹事会（現在 GE 薬協から 3 名）のメンバーからなる「幹事会」を平成 26 年 4 月に組織し、毎月定例で会議を行っています。幹事会が組織されてからは、平成 28 年 4 月の薬価制度改革議論に備え、毎月の定例会だけでなく、各種 WG など頻繁に集まっては、侃々諤々の議論を行っています。さまざまな意見の対立はありますが、委員のみなさんが業界のことを思う気持ちは同じです。この 2 年間、薬価委員会の活動量は本当に膨大でした。相当の時間を薬価の議論に費やしてきましたが

そういった議論の繰り返しは業界活動では血となり肉となります。何度も何度も議論したことは、いつどこから聞かれても無意識に言えるようになります。

＜薬価委員会の課題と今後の対応＞

私なりに、この2年間は自分の時間の殆どを薬価委員会の活動に費やしてきました。だいたい「寝言」でも言えるようになりました。(中医協の想定 QA の夢が目が覚めたこともあります) それでも、今回の中医協では不本意な結果に終わってしまいました。

とは言え、度重なるルール変更で、ジェネリック医薬品の薬価がどんどん下げられてしまう状況を看過することはできません。薬価委員会としてもこの現状に対処するために、2年後に向けて動き出さなければなりません。

課題はいくつかありますが、最も大きな課題は業界の意識改革かもしれません。従来は、ジェネリック医薬品は、先発医薬品という主役に対して脇役に過ぎませんでした。数量シェアで長期収載品を上回り、「骨太方針 2015」で 70% や 80% の数量目標が掲げられた今、好むと好まざるとに関わらず、我々の業界はすでに医薬品業界の主役になってしまっているのです。薬価制度の議論においても、長期収載品や基礎的医薬品の議論は、ジェネリック医薬品の使用促進に端を発しています。この業界の各社が、これまで通りの意識で製造し、これまで通りの考え方で販売していたのでは、ジェネリック医薬品の薬価の議論をしても、中医協委員の先生方は我々の主張に耳を傾けてもくれないのです。

我々業界で働く一人一人が、より意識を高めていかないと、薬価も守れないのではないのか？ それが今の私の思いです。

今後は、消費増税（平成 29 年 4 月）に伴う薬価改定のあり方の議論、平成 30 年 4 月の次期薬価制度改革に向けた議論など、これまで以上に困難な状況が待ち受けています。薬価委員会としてもさらに活動を活発化させていく必要を感じていますが、同時に、皆様方会員会社で働く一人一人の思いが薬価委員会の活動を支えることになります。

今後とも薬価委員会の活動に、ご理解ご協力を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

文責：薬価委員会委員長／都甲圭史（東和薬品）



委員会活動報告



中医協総会 平成 28 年度薬価制度改革の骨子 承認される

薬価委員会

厚生労働省の中央社会保険医療協議会（中医協）の薬価専門部会・総会が 12 月 25 日に開催され、「平成 28 年度薬価制度改革の骨子（案）」が審議され、承認された。

同骨子（案）において、後発医薬品に関連する事項については、

- ・新規後発医薬品の薬価は、「先発品の 100 分の 50 を乗じた額（内用薬については、銘柄数が 10 を超える場合は 100 分の 40 を乗じた額）とする」
- ・既収載の後発医薬品については、「現行の最高価格（主として長期収載品）を基準とした 3 価格帯を維持することとするが、改定後の価格帯の状況を踏まえ、更なる価格帯の集約について検討する」

とされた。

9 月 30 日の中医協薬価専門部会においては、当協会の吉田会長が業界を代表して意見陳述を行い、初収載品の薬価については「前回導入された 0.6 掛け（一部 0.5 掛け）を維持する」こと、既収載品の価格帯の集約方法については「長期収載品の市場実勢価格を基準とせず、後発品のみの市場実勢価格をもとにした 3 価格帯を設定できるようにする」ことを要望していた。

これに対し、12 月 2 日の中医協薬価専門部会において事務局から提出された「次期薬価基準制度改革に向けた論点整理について（案）」においては、「初収載薬価の引き下げ」、「現行の 3 価格帯の維持」とされた。

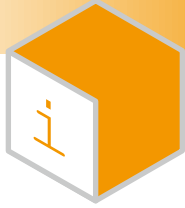
12 月 9 日の中医協薬価専門部会においては、当協会の吉田会長が再度の意見陳述の機会の中で、「内用薬に比べて、製造コストが高く乖離率も小さい注射薬・外用薬についての初収載薬価の現状維持」を強く訴えた。

しかしながら、12 月 16 日の中医協薬価専門部会において、平成 27 年 9 月の薬価調査の結果が提示され、内用薬の乖離率が 28.3% であったのに対し、注射薬の乖離率は 28.0% となっており、剤形別に見て殆ど差がないことから、この日事務局から示された薬価制度改革の骨子（たたき台）では、内用・注射・外用ともに 0.5 掛け（内用は一部 0.4 掛け）とされた。これに対し、診療側の中川委員（日本医師会）から、さらなる引き下げを示唆する厳しい論調の質問がなされたものの、加茂谷専門委員（日薬連）や事務局（中井薬剤管理官）から、事務局案としていただくよう回答がなされ、最終的に事務局案が了承された。なお、加茂谷専門委員からは、当協会に対し、「実態に基づかない要望をしてきたことについて、専門委員の立場から適切に対処するよう申し伝えたい」との極めて厳しい発言があった。

以上のような経緯をたどり、最終的に 12 月 25 日の中医協薬価専門部会・総会において、前述のとおり、「初収載薬価の 0.5 掛け（一部 0.4 掛け）への引き下げ」「現行の 3 価格帯の維持」が承認され、当協会にとっては、2 年前に引き続き厳しい制度改革となった。



（12 月 25 日 中医協総会）



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 27 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 27 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（速報値）

第 2 四半期の数量シェア

54.7%

【参考】

（1）四半期ごとの GE 医薬品数量シェア分析結果の推移 [速報値]

	平成 26 年度				平成 27 年度	
	第 1 Q	第 2 Q	第 3 Q	第 4 Q	第 1 Q	第 2 Q
数量シェア	49.8%	51.3%	53.2%	54.2%	54.4%	54.7%

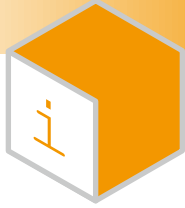
Q: 四半期

（注）・平成 26 年度（26 年 4 月～27 年 3 月）通年の GE 医薬品のシェア分析結果は 52.0%。

- ・数量は製販業者からの出荷数量。
- ・四半期ごとのシェア数値は、GE 薬協理事・監事会社等のデータ及び一部 IMS のデータをもとに推計した速報値である。年度の数値は、GE 薬協全会員会社のデータ及び一部 IMS のデータに基づく数値である。

（2）シェアの計算方法：

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



お知らせ

会員の入会について

<正会員の入会について>

下記の通り、新たに入会 (正会員) が承認されましたのでお知らせ致します。

社 名：皇漢堂製薬株式会社

所在地：兵庫県尼崎市長洲本通 2 丁目 8 番 27 号

代表者：藤原 国雄

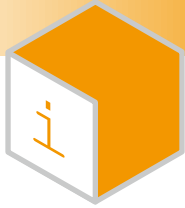
<賛助会員の入会について>

下記の通り、新たに入会 (賛助会員) が承認されましたのでお知らせ致します。

社 名：株式会社ミューチュアル

所在地：大阪府大阪市北区西天満 1 丁目 2 番 5 号

代表者：榎本 洋



お知らせ

1 月イベント参加予定について

健康と医学のなるほどミュージアム (一般向け)

開催日：2016 年 1 月 15 日 (金) ～ 2016 年 1 月 17 日 (日)

場所：グランフロント大阪 北館 1F ナレッジプラザ

概要：東京大学医学部内に開館している「健康と医学の博物館」では様々な企画展示を行ってきており、これまでに蓄積してきた健康医学に関する情報等を広く社会に開示していくことを目的に「わかつろう医学 つくろう！健康プロジェクト実行委員会」が組織されています。

この実行委員会が主体となり、一般の方に医学や医療の基本的な知識を理解し、それを生活の中で実践応用できるよう、巡回展示の形式を取り全国で「健康と医学のなるほどミュージアム」を実施しています。「見て」、「触れて」、「体感して」、体のこと、病気のことを知って、毎日の健やかな暮らしに役立てて頂ける事を願って本大会は開催されます。

平成 27 年度に予定されている 4 地区 (札幌市、名取市、福岡市、大阪市) の内、日本ジェネリック製薬協会では、大阪会場への展示参加を行うことにしました。当協会展示ブースでは、日本の医療費の現状とジェネリック医薬品に関する知識を深めて頂く為の啓発活動を行います。

また、ジェネリック医薬品に関する種々の疑問等にお答えする共に、現在ご自分が使用されているおくすり、ジェネリック医薬品によりどのくらい安くなるかなどをご説明させていただく「ジェネリック医薬品相談コーナー」を開設致します。

第 37 回日本病院薬剤師会近畿学術大会

開催日：2016 年 1 月 23 日 (土) ～ 2016 年 1 月 24 日 (日)

場所：神戸国際展示場 1・2 号館

概要：近畿 2 府 4 県 (滋賀・京都・大阪・兵庫・奈良・和歌山) の病院薬剤師会の協力の下、開催されている本学術大会に日本ジェネリック製薬協会はブース出展を行います。

薬物治療の向上を掲げる本大会において G E 薬協独自の啓発資料である、「日本がもし 1000 人の村だったら」、「ジェネリック医薬品情報提供システム」等の資料を用いて、薬剤師の方や医療関係者の方へのさらなるジェネリック医薬品の普及啓発活動を行いたいと考えています。



今更聞けないGE豆知識

CTD 申請

CTD はコモン・テクニカル・ドキュメント (医薬品承認申請のための国際共通化資料) の略語で、日米 EU 医薬品規制調和国際会議 (ICH) で合意された国際統一基準です。我が国においては、新医薬品の承認申請書に添付すべき資料の作成については、平成 13 年 6 月 21 日付医薬審発第 899 号通知 (平成 21 年 7 月 7 日付薬食審査発 0707 第 3 号により一部改正) により適用されて来ましたが、ジェネリック医薬品の申請に対しては、今まで適用されていませんでした。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (以下、PMDA) が平成 26 年 3 月 31 日に発表した第三期中期計画 (平成 31 年 3 月 31 日までの五カ年計画) に、ジェネリック医薬品の審査の効率化・透明性の確保に関して「CTD/eCTD※による承認申請を推奨し、審査の効率化を図る。」とあり、これに従って、ジェネリック医薬品の承認申請書に添付する資料に CTD 様式を採用するための準備作業が開始され、中期計画の期間中に全てのジェネリック医薬品の承認申請の CTD 申請への移行が求められています。

CTD 様式は、資料別に第 1 部 (モジュール 1) から第 5 部 (モジュール 5) で構成され、各モジュール内の記載事項には夫々に項目番号と項目名が決められており、承認審査に際し、どこに何が記載されているかが、すぐにわかる構造になっています。

単に様式が変更されるだけでなく、製剤の設計思想やその設計プロセス等、現在のジェネリック医薬品の承認申請資料の様式では記載する場所がない部分の記載が必要となりますが、これらの殆どは、現在、PMDA からの照会事項となっている部分です。従って、CTD 申請を行うことは、申請段階で申請者側の意図を審査側に伝えることができ、審査の効率化が期待されています。

GE 薬協では、PMDA ジェネリック医薬品等審査部のご指導をいただき、モジュール 1 作成の手引き、モジュール 2 のモックアップ (記載例) などを作成し協会ホームページに掲載、会員会社をはじめ関係会社の参考に供しています。

CTD の構成

第 1 部（モジュール 1）申請書等行政情報及び添付文書に関する情報

第 2 部（モジュール 2）CTD の概要

第 3 部（モジュール 3）品質に関する文書

第 4 部（モジュール 4）非臨床試験報告書

第 5 部（モジュール 5）臨床試験報告書

（ジェネリック医薬品の申請には不要なものもある）

CTD の項目番号、項目名例

- 2.1 CTD の目次
- 2.2 緒言
- 2.3 品質に関する概括資料
 - 2.3.S 原薬
 - 2.3.S.1 一般情報
 - 2.3.S.2 製造
 - 2.3.S.3 特性
 - 2.3.S.4 原薬の管理

※ eCTD CTD 申請を電子化したもの

Q

A

公正競争規約Q&A

自社製品に関連しない講演会の共催

Q

当社製品には関連しませんが、最近話題になっている医学学説を情報提供の一環として、地域の医師を対象に講演会を企画しました。そして、地区医師会と協議の結果、当社と共催で「〇〇学説の講演会」を開催することになりました。その際に、当社は参加者の交通費、懇親会費用等は負担しませんが、会場費、講師費用およびボールペン、メモ帳を提供してよいでしょうか。

A

提供できます。

公正競争規約の運用基準では、「製造販売業者が、医療担当者等を対象として、自社医薬品に関連する講演会等を開催することは、規約上制限されない。製造販売業者が、医療担当者等を対象として、自社医薬品に関連しない講演会等を開催する場合には、会合費用以外の景品類を提供することはできない」となっています。

また、運用基準の解説では、自社医薬品に関連しない講演会等の場合は「医療機関等または医療関係団体と共催として開催する場合には、医学・薬学に関連するテーマに限られます」となっています。

設問の場合、テーマは「〇〇学説」ですので自社製品には関連しませんが、医学・薬学関連のテーマであり、製造販売業者が企画して聴講者を集めるために医師会に話を持ちかけて医師会と共催しています。したがって、製造販売業者が開催する講演会として、規約上制限されません。

また、設問でいう会場費、講師費用およびボールペン、メモ帳は会合開催に際し必要なものであり、会合費用として提供できます。

（「公正競争規約質疑応答集」の内容を基本に作成）



活動案内

<日誌>

12月 1日	総務委員会広報部会幹事会	日本ジェネリック製薬協会会議室
12月 2日	信頼性向上プロジェクト(MR教育研修検討チーム)	//
12月 4日	流通適正化委員会	//
12月 7日	総務委員会広報部会 JGA ニュース編集会議	//
12月 8日	50周年記念式典運営委員会	//
12月 9日	品質委員会(残留溶媒説明会)	東京八重洲ホール会議室
12月 9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
12月10日	総務委員会広報部会広告掲載グループ会議	東京八重洲ホール会議室
12月10日	信頼性向上プロジェクト(MR教育研修チーム)	日本ジェネリック製薬協会会議室
12月11日	薬制委員会幹事会	//
12月11日	総務委員会総務部会	//
12月14日	総務委員会広報部会イベント講演グループ会議	//
12月15日	再評価委員会	//
12月15日	信頼性向上プロジェクト常任委員会	東京八重洲ホール会議室
12月15日	薬事関連連絡会	//
12月15日	流通適正化委員会	//
12月16日	信頼性向上プロジェクト(文献検討チーム)	日本ジェネリック製薬協会会議室
12月17日	常任理事会、理事会	大阪第一ホテル
12月18日	薬制委員会(厚生労働省及びPMDAとの会議)	日本ジェネリック製薬協会会議室
12月21日	総務委員会広報部会HP管理・運営グループ会議	//
12月21日	総務委員会広報部会原稿作成グループ会議	//
12月22日	安全性委員会(幹事会)	//
12月25日	薬価委員会幹事会	東京八重洲ホール会議室
12月25日	薬価委員会運営委員会	//

<今月の予定>

1月 5日	50周年記念式典運営委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
1月 7日	総務委員会広報部会 JGA ニュース編集会議	//
1月 7日	総務委員会広報部会幹事会	//
1月 8日	信頼性向上プロジェクト(MR教育研修検討チーム)	//
1月12日	信頼性向上プロジェクト(MR教育研修検討チーム)	//
1月12日	総務委員会総務部会	//
1月13日	総務委員会広報部会原稿作成グループ会議	//
1月14日	総務委員会広報部会HP管理・運営グループ会議	//
1月18日	倫理実務委員会	//
1月19日	50周年記念誌特別委員会	//
1月19日	総務委員会広報部会広告掲載グループ会議	薬貿会議室
1月19日	安全性委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室
1月20日	品質委員会(幹事会)	//
1月20日	品質委員会(全体会議)	東京八重洲ホール会議室
1月20日	知的財産研究委員会	//
1月20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
1月21日	常任理事会、理事会	//
1月22日	国際委員会	//
1月22日	くすり相談委員会	金沢勤労者プラザ研修室(金沢)
1月26日	薬制委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室
1月26日	薬制委員会	東京八重洲ホール会議室
1月27日	薬事関連連絡会	//
1月27日	信頼性向上プロジェクト常任委員会	東京八重洲ホール会議室
1月28日	COP実務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
1月29日	薬価委員会(幹事会)	ビジョンセンター東京会議室
1月29日	薬価委員会運営委員会	//



編集後記



むき出しの岩盤、無造作に転がる石ころ、ここぞとばかりに木々の根が広がる雨上がりの急斜面。思うように足が上がらず滑って何度も転びそうになる。

ほんの思いつきで、久しぶりに地元の山城である八王子城に登ろうと思ったのはいいが、昔のように体の方はいうことを聞いてくれない。こんなはずではなかった。城とは名ばかり、殆ど山登りと変わらない。

やっとのことでこじんまりした八王子の語源となった八王子神社のある松木曲輪（陣地）に着き一息いれ、一気に頂上の本丸跡まで登り切った。本丸とはいうものの、わずか 10 メートル四方の狭い場所である。

八王子城は小田原城を本拠地として関東一円に勢力をふるった後北条氏の最大の支城であった。天正 18 年（1590 年）、秀吉方の前田利家、上杉景勝、真田昌幸ら 1 万 5 千の大軍が頑として開城に従わなかった八王子城を猛攻した。後北条氏三代目氏康の三男で、城主の北条氏照と家臣の殆どは小田原城防衛に出ており、城内にはわずかな家臣と奥方をはじめとした婦女子、領内の農民、職人、

僧侶など総勢 3000 人程度しかいなかったという。

八王子城の戦いは多勢に無勢、わずか 1 日で落城し、しかも小田原北条勢への見せしめとして、降伏を許さず捕まった家臣たちの妻子の首はことごとく刎ねられ、籠城を続ける小田原城から見える場所に運ばれ並べられた。小田原城内の北条氏照は床をこぶしで打ち付け、あたりにはばかりことなく号泣したと伝えられている。

この城の麓にはご主殿の滝という落差 4 m にも満たない小さな滝があり、そこでは多くの婦女子が自刃し、滝つぼに身を投げ三日三晩、川は赤く染まったという。

それ以後、毎年落城の日の夜半には甲冑の音、男女のすすり泣き、悲鳴が聞こえてくると言われ、江戸時代には近隣の人はたたりを恐れ近づかなかった。今でも霊感の鋭い人は一瞬の冷氣とともに、多くの射るような視線を感じる有名な心霊スポットとなっている。

しかし、ここは近くのミシュラン三ツ星の高尾山に比べると訪れる人もはるかに少なく、イノシシも目撃されるなど自然豊か。「マムシに注意」の掲示版を気にしなければ、ハイキングに最適。苔むした供養塔に非業の死を遂げた人たちの冥福を祈り、歴史の流れに思いを馳せれば日々の喧騒を忘れ、一服の清涼剤になること請け合いである。

明けましておめでとうございます。いよいよジェネリック医薬品業界は数量シェア 80% 達成の目標化とともに、中医協で企業淘汰の声も正面から発言され、厚労省からも「集約化・大型化も含めそのあり方を検討することが必要」とされています。日本ジェネリック製薬協会の存在意義がますます高まってきたこと、また、命題解決能力が必要とされていることを感じます。

<http://www.kmine.sakura.ne.jp/tokyo/kouen/hachioujijyoushi/31.jpg>



(TS)

■ 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