

C O N T E N T S



トピックス

- 01 12月の追補収載、レベチラセタムに各社集中
新たな念書ルールも導入

株式会社じほう
報道局日刊薬業編集部 大塚 達也



会員会社だより

- 03 皇漢堂製薬株式会社



委員会活動報告

- 05 内部通報制度対応状況等に関するアンケート調査結果についての説明会:倫理委員会



賛助会員から

- 06 フロイント産業株式会社

information

お知らせ

- 08 医薬品産業ビジョン策定に向けた官民対話
- 12 奈良県薬剤師会オンライン開催生涯教育セミナー
- 12 東京保険医協会との懇談会
- 12 東京都後発医薬品安心使用促進協議会
- 13 GE薬協サイト JGApedia 『GE薬協コラム』新設のご案内
第1弾【Factに迫る!】
～ジェネリック医薬品の数量シェアについて
国の公表値とGE薬協の公表値～



COP便り

- 14 録画による講演の放映と質疑応答による自社医薬品の講演会

15 活動案内

16 編集後記

12月の追補収載、レベチラセタムに各社集中 新たな念書ルールも導入

株式会社じほう

報道局日刊薬業編集部 大塚 達也

12月の追補収載に向けて各社が承認申請していたジェネリック医薬品が8月に厚生労働省によって承認された。配合剤も含めて12の新規成分が承認された今年2月に比べるとやや少なく、新規成分は6つ。そのうち承認取得企業が2桁を超えたのは抗てんかん薬「イーケプラ」のジェネリック医薬品であるレベチラセタム1つにとどまった。

レベチラセタムには14社が集中した。14社の品目数は44に及び、剤形は錠、ドライシロップ、点滴静注のほか、先発医薬品にはないOD錠を陽進堂と辰巳化学、粒状錠を沢井製薬が取得した。

他5つはいずれも少数企業による参入で、肺動脈性肺高血圧症治療薬アンブリセンタン（先発品名「ヴォリブリス」）を沢井製薬と共創未来ファーマの2社が取得。他はすべて単独で沢井製薬が抗リウマチ薬イグラチモド（「ケアラム」）、武田テバファーマがアレルギー性鼻炎治療薬フルチカゾンフランカルボン酸エステル（「アラミスト」）、トーアエイヨーが不整脈治療薬ソタロール塩酸塩（「ソタコール」）、日本化薬が制吐薬ホスアプレピタント（「プロイメンド」）の承認を取った。

また、成分としては初ではないが、抗アレルギー薬のオロパタジンは「パタノール」のジェネリック医薬品として点眼液の剤形で初承認された。同剤の承認は11社が取得した。

●審査厳格化、安定供給の新ルールも

ジェネリック医薬品メーカーで相次いだ不祥事を受け、厚労省は7月に今年3月以降に承認された品目の審査を厳格化する通知を出した。同通知は共同開発品の申請において、「親」となる開発主体企業のデータへのアクセスが可能で、信頼性を確認できる規定が記載された契約書、各種試験結果の信頼性を確認したことを説明する資料などの提出を求めることとした。あわせて共同開発品以外でも、製造品目の追加に伴い、生産計画に見合った適切な製造体制が取られていることを確認し、場合によっては指導を行うことをアナウンスした。これらを踏まえた確認が、今回の審査から一部の品目で実施された。

厚労省は7月に、収載に向けた新たなルールの導入も発表した。今年12月の収載から、過去5年以内に

収載した製品で欠品、出荷調整、回収などで供給不足を発生させた製造販売業者に対して、厚労省は「新たに同様の問題を起こした場合に収載を2回見送る」と記した念書を提出させる。2006年に発出された「発売後5年間は継続して製造販売する」ルールと、20年12月の収載から導入された「直近2回の収載で出荷調整などを発生させた企業に対して、新規収載品目でも供給問題を起こした場合に次回の収載を自発的に見送ることが記載された念書を提出する」ルールを掛け合わせたような安定供給のための取り決めだ。

現在、ジェネリック医薬品メーカーは自主的に製造体制の点検を行うなど安全性の証明に努めており、官民で信頼性確保に取り組み、医療関係者や患者からの厳しい目に応えようとしている形だ。

盛岡単身紀行

コロナ禍の為、好きな一人旅も出来ず、妻との旅行もままならない悶々とした日々を過ごしているときに、窓口担当者より GE 薬協からの寄稿依頼が来ているが書いてもらえないかとの話があり、どう言うわけか、フッと十数年前に単身赴任生活を送った盛岡の風景を思い浮かべた。これは良い機会をもらったと感謝している。

というのも前職の製薬会社での 20 年の単身赴任生活の中で、盛岡をはじめとする青森、秋田の北東北での生活は 2 年の短期間だったが、最も印象深い大好きな街だからである。

当時 52 歳頃だったと思うが、68 歳になった今でも盛岡、三陸宮古、弘前在住の友人を兄貴、叔父貴と慕い長くお付き合いをさせていただいている。大好きな盛岡と北東北を出来るだけの臨場感で紹介しようと思う。

2006 年 10 月に福岡から盛岡に事務所がある北東北支店への異動を命じられた。単身赴任のメッカリ博多から盛岡への異動は自身にとって電撃であったが、不動産屋に素晴らしいマンションを紹介されたのが大好き始まりである。眼下には北上川が滔々と流れ、ベランダに出て仰ぎ見れば北上のはるか上流に 2038m の名峰岩手山がそびえる。最高のシチュエーションに博多中洲のネオンが一瞬に消え去った。朝のウォーキングで北上川支流の中津川沿いの遊歩道を歩くと「バシャバシャ」と水音がするではないか。鮭の溯上である。太平洋河口の宮城県石巻から 200km 以上の旅を経て、この支流の浅い小石の間で産卵をするのである。その時期には朝から橋の上での見物人が絶えない。産卵が終わるころには盛岡城址公園他の街中が赤と黄に染まり、東北自動車道に沿って植わっているナナカマドの真赤な実が秋空に映えて実に美しい。冬は正直寒い。盛岡の雪はそれほどではないのだがマイナス 10 度は九州人にはこたえる。しかし、それなりの大人の遊び方がある。得意先の DR に誘われ、盛岡から 1 時間程のところにある本州一の極寒の地「岩洞湖」のワカサギ釣りに同行した。朝未だ明けていない湖面にポーッと浮かぶテントのランプや蝋燭の明かりが幻想的でしばし見とれてしまう。薄明りの中、氷に穴をあけ割り箸程の釣り竿に小さな餌をつけるのだ。釣果はどうだったか？ 5 時間ほどで 6 匹、同行の DR は 100 匹近く。初心者は「そんなもの」と慰められた。手で持つと「あたり」がわからない。竿立てが必要と分かるが後の祭り。マンションに戻り、折角だと 6 匹をフライにしたが、縮んでメダカを食している感覚で虚しさを覚えた。北東北には冬にも祭りがあり、そして何よりも温泉がある。八戸の初春神事「えんぶり」と一関市大東町「水かけ祭り」はたいへん興味深く 2 年連続して観客となった。「えんぶり」は公道での子供たちの歌や踊り、寸劇

のパフォーマンスが素晴らしく、「水かけ祭り」は男が化粧して女形になる仮装と禪一つの男衆が何度となく短距離選手のように町中を全力疾走、沿道の人たちが桶に汲んだ水を男衆に容赦なくかける大興奮の奇祭である。私も2年目に若い社員たちと参加するつもりだったが、嫁に「2月の一番寒い時に心臓発作でも起こしたらどうするの」の一言に負け、応援部隊に格下げとなった。今思えば、非常に残念であった。もう一つの楽しみは温泉である。2年間で13か所の温泉に入った。私のベスト3は秋田乳頭温泉「鶴の湯」、岩手新花巻温泉「藤三旅館」、岩手松川温泉「松川荘」である。いずれも源泉かけ流しの素晴らしい秘湯であることは勿論だが、最大の理由の詳細を話すことは控える。ヒントは「3勝10敗」。お知りになりたい方にはお会いした際にお答えしたい。そして何よりもお伝えしたいのは、「春の匂い」である。馴染みの寿司屋の大将から聞いて、「ほんまかいな」と半分信じていなかったのだが、これが正にそのとおり。4月中旬を過ぎ、街から根雪が消える頃に確かに「春の匂い」に気づかされたのである。それは「春の香り」と言ったほうが風情があり、口笛をふきながら歩きたくなる気分となる。思うに、長い厳しい冬を耐えてきた北東北の人たちへの風と大地からのプレゼントかもしれない。その後の北東北は満開の桜で春爛漫となる。

夏の北東北はねぶた、竿灯、さんさ踊り、大曲花火大会と「祭り一色」であるが、コロナ禍により昨年、今年と華やかな芸術とも言うべき歴史あるお祭りを見ることが出来ないのは誠に残念である。もっと紹介すべき歴史、文化、自然は数多くあるが、これ以上は皆さんの想像力にお任せしよう。コロナ禍が終息したら是非訪れてご自身で見て、感じていただきたい。最後に、赴任当時に某大学の教授よりお話しいただいた言葉「この人たちは、穏やかな人が多いですよ」は忘れられない。盛岡は会社人生40数年で最高の地であったと言える。

追記となり恐縮ですが、皇漢堂製薬の事業について簡単に紹介を致します。弊社は1980年に兵庫県尼崎市で創業し昨年40周年を迎えた。一般用医薬品、医療用医薬品(ジェネリック)事業に加え、近年では海外事業に力を入れている。

GE薬協会員各社様のご指導、ご協力を宜しくお願い申し上げます。

令和3年8月
皇漢堂製薬株式会社 取締役社長 矢岡 博

内部通報制度対応状況等に関する アンケート調査結果についての説明会

倫理委員会

開催日時:令和3年7月26日(月) 13:00 ~ 14:00

開催形式:WEB会議

概要:

当協会では、ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けて、品質確保・安定確保への取組みとともに、会員各社のコンプライアンス・ガバナンス体制の強化についても不退転の決意で進めております。その一環として各社の内部通報制度の対応状況に特化したアンケート調査を5月に実施し、2021年7月26日(月)にアンケート調査結果についての説明会を開催いたしました。当日は、会員会社38社より103名(代表者、経営幹部、コンプライアンス責任者や担当者を含む)が出席しました。

冒頭、澤井会長からは、内部通報制度システムの整備と充実はひいては不良医薬品を患者さんが服用するといった健康被害を防ぐことにつながると述べ、各会員会社には制度の整備を必ずお願いする旨の要請がありました。

倫理委員会の委員長、副委員長からアンケート調査結果について説明があり、その後質疑応答が行われました。

最後に、佐藤理事長より、内部通報制度の機能運用と実効性の向上や法令遵守体制の強化に経営層トップ自らが先頭に立って推進するようお願いがあり説明会は終了いたしました。

全ての患者様に安心して使用いただけるジェネリック医薬品が市場に流通する状況を実現すべく協会としてコンプライアンス・ガバナンスに関わる取り組みを継続的に実施し、各会員会社において一層の運用の徹底を行ってまいります。

以上

医薬品製造装置、医薬品・食品添加剤、食品品質保持剤の開発・製造・販売を行っておりますフロイント産業です。

1964年当社は世界に先駆けて医薬品メーカー様向けの自動フィルムコーティング装置の開発・販売を開始し、製剤装置のリーディングカンパニーとして今日に至っています。

昨今、ジェネリックメーカー様を始め製薬業界では、「生産労働人口の減少」「オペレーション技術伝承」「ヒューマンエラー」など業界全体で“人”に関する課題が顕著にあらわれているのではないのでしょうか。

創業以来 製薬業界を支えてきた当社では、その課題に着目し、錠剤コーティング工程における省人化・省力化を実現する新たなソリューションを2つ開発いたしました。

< 新型錠剤コーティング装置 HC-V(ハイコーターファイブ)>

2021年9月のご紹介開始を予定しております、当社内で第5世代となる錠剤コーティング装置「HC-V」は「高性能かつ省人化を実現したユーザーフレンドリーなコーティング装置」をコンセプトに掲げております。コンセプトとした3つのポイント(高性能、ユーザーフレンドリー、省人化システム)について説明します。



◎高性能

十分な攪拌混合性能を持つ全周パンチング仕様の多角形コーティングパン、パン内の流れを乱さず錠剤の乾燥を行う給気方式を採用しております。これまでに当社が培ってきた技術を活かした非常に完成度の高い装置となっており、どのような製品に対しても質の高いコーティングが可能です。

◎ユーザーフレンドリー

給排気チャンバの着脱、バッフル交換、スプレーガンの位置調節などの作業負荷を大幅に軽減したことで省人・省力化に寄与するユーザーフレンドリーな設計を実現いたしました。

◎省人化システム

コーティング中の錠剤に対して、自動錠剤サンプリング機構と、「自動錠剤サンプリングシステム TACT(タクト)」を連結し、重量測定による終点管理が行えます。錠剤コーティング製造工程の省人化を実現し、人手を介さないことでヒューマンエラーの防止にも繋がります。



<自動錠剤サンプリングシステム TACT (タクト)>

一般的に錠剤コーティングにおける製造終点を決定する方法として、「コーティング錠の重量」を確認して工程管理して頂いております。この管理方法は従来人手で実施して頂いておりましたが、TACT (Tablet Auto Coating Tool)は、錠剤取得・錠剤重量測定・終点予測まで自動化することが可能です。これにより「品質安定・品質向上」「省人化・作業効率向上」「安全性向上」「ヒューマンエラー防止」に繋がります。

新型錠剤コーティング装置「HC-V」ではこのTACTが採用されております。また、現在ご利用中の錠剤コーティング装置HC-FZにも適応しており、あとから取り付けることも可能です。この当社オリジナルのサンプリング機構を設置頂くことで錠剤の採取を自動で行えます。また、錠剤の重量測定装置をあとから設置することも可能です。既設機の省人化にも是非お役立てください。

<おわりに>

コロナ禍により世界全体がニューノーマルな時代を迎え、対面でのコミュニケーションが取りづらい時期が続きます。当社ではそのような時代でもお客様への技術情報の提供を続けられるようオンラインでのコミュニケーション基盤づくりを進めており、今回ご紹介いたしました「新型錠剤コーティング装置HC-V」「自動錠剤サンプリングシステムTACT」を含めた様々なソリューションをオンラインで見学する事が出来ますので、お気軽にお問い合わせください。

また、2021年4月にwebサイトをリニューアルし、当社が持つ製品情報・技術情報をweb記事化して発信するメディアサイト「FREUND KNOWLEDGE OCEAN」を立ち上げました。製剤装置や医薬品添加剤の情報も継続して発信して参りますので、お役立て頂けましたら幸いです。

これからも、大きな変革の時代を迎えたジェネリック医薬品業界をサポートして参りますので、小さな課題でもお気軽にご相談ください。

今後ともご愛顧賜りますようお願い申し上げます。



医薬品産業ビジョン策定に向けた官民対話

2021年8月24日（火）、医薬品産業ビジョン策定に向けた官民対話が開催され、当協会澤井会長よりプレゼンさせていただいた資料をご案内させていただきます。

医薬品産業ビジョン策定に向けた官民対話

2021年8月24日
日本ジェネリック製薬協会

医薬品産業ビジョンに対する考え方（1）

医薬品産業政策の在り方について

「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立させ、「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現させることは、製薬産業全体として極めて重要な課題と認識している。但し、財源としての議論だけではなく、「健全な産業の振興」に配慮した政策を検討すべきと考える。

後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保

- ✓ 後発医薬品の「品質・安定供給への信頼」の回復を進めていく上で、後発医薬品企業が、製造管理・品質管理体制を確実に実現していく為に、開発段階からの取組みも確認すべきである。
- ✓ 後発医薬品の製造管理体制の特性（多品種製造）を踏まえて、製造品目数・製造量に見合った管理体制を構築できるよう、承認段階及びGMP適合性調査時の確認を徹底すべきである。
- ✓ 新たに追加されたルール（※）が、後発医薬品への置換え及び供給に支障を生じない運用をすべきである。 ※医政経発0719第1号 令和3年7月19日 後発医薬品の薬価基準への収載等について（8）

後発医薬品の製造管理体制の監視と透明性の向上

- ✓ 一部の後発医薬品企業で発生した不適正事案は、コンプライアンス・ガバナンスの意識が著しく欠如しており、ガバナンス体制の監視も強化すべきである。
- ✓ 上市後も責任ある製造管理体制が維持されていることを確認する為、無通告検査を含め、都道府県によるGMP立入検査の手法の質の向上も図り、監視機能を強化すべきである。
- ✓ 製造販売承認を有している製造販売企業が一義的に当該医薬品の責任を有していることを、強く認識させ、GQPに基づいた「製品の品質管理」に努めるよう指導すべきである。

2

医薬品産業ビジョンに対する考え方（2）

安定確保が持続可能となる薬価制度と流通の仕組みの構築

- ✓ 後発医薬品を継続して上市することは国民負担の軽減に直接繋がるものである。その為、現在の初収載薬価の水準は維持すべきと考える。
- ✓ 既収載品の薬価について、中間年改定が実施され「安定供給」が求められる中で、銘柄別の市場実勢価格が適切に反映される制度にすべきと考える。
- ✓ 安定確保に繋がる適切な市場実勢価の形成を進めるべきである。

バイオシミラー企業の育成と使用促進

- ✓ バイオ医薬品全般について、国内の開発・製造の拠点整備や技術開発は、欧米諸国やバイオ医薬品新興国に後れを取っており、バイオシミラーについては開発等への支援を行うべきである。
- ✓ 医師及び患者からのバイオシミラーへの信頼を高めるため、先行バイオ医薬品と有効性・安全性が同等であること等の周知・広報を進めるべきである。
- ✓ バイオシミラーについては、診療報酬上の評価や目標設定を通じて使用促進を図るべきである。

3

日本ジェネリック製薬協会の今後の取組み

医薬品産業政策が目指すビジョンの実現を図るための3つの焦点の一つとして「後発医薬品」が掲げられたことを踏まえて、

- 品質確保と安定供給の徹底を官民一体で進めていきます。
- 情報の開示に積極的に取組み、医薬品の価値に関わる情報の提供に努めます。
- 全ての企業が「各社の役割」を明確化し、「業界の構造転換」を進め、「信頼」される産業を目指します。
- 「供給の社会インフラ」として「健康・医療・介護」の未来に貢献していきます。

(医薬品産業政策の基本的方向性)

今後は、「医薬品産業政策が目指すビジョン」の実現を図るため、「革新的創薬」、「後発医薬品」、「医薬品流通」の3点に焦点を当て、「経済安全保障」の視点を加えつつ、医薬品産業政策を展開していく。

【医薬品産業ビジョン2021】8ページより

4

参考資料

5

ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた主な取組み

品質確保への取組み

- ・製造販売承認書と実態の齟齬を確認するため、外部の有識者が監修した点検チェックリストを用いて、各社で自主点検を行い、点検状況は各社のHPに公開する。
- ・各社の原薬取り違え防止策に関する事例を調査し、効果的な取組事例を共有する。
- ・今回の2つの事案を分析した上で、各社の製造所の製造管理・品質管理体（GMP）、製造販売業者としての品質保証体制（GQP）が整備されていることを確認する。

安定確保への取組み等

- ・供給不安発生時は、その原因・見通し・代替品等について、医療関係者、医療関係団体等への迅速な情報提供、各社HPへの掲載を徹底する。

コンプライアンス・ガバナンス体制の強化

- ・協会としてコンプライアンス・ガバナンスに関わる研修の充実を図るとともに、各会員会社での取組みの徹底を確認し、その内容を公開する。また同時に、経営層向け研修会を定期的実施する。

協会を挙げて2事案の検証、組織体制強化、情報発信 等

- ・協会を挙げて2事案の検証/信頼性確保のための組織強化/協会の組織体制の強化、行政当局との課題の共有等/協会の取組みに関する定期的な発信を行う。

奈良県薬剤師会オンライン開催生涯教育セミナー

【日 時】 2021年7月29日（木）

【開催形式】 WEB 開催

【概 要】 奈良県薬剤師会様のご依頼により「『ジェネリック医薬品に関する品質確保など』の日本ジェネリック製薬協会の取り組みについて」をテーマに講演させていただきました。

【講 師】 政策委員会政策実務委員長／広報委員長 田中 俊幸

東京保険医協会との懇談会

【日 時】 2021年8月12日（木）

【開催場所】 日本ジェネリック製薬協会 会議室

【概 要】 主に「ジェネリック医薬品の在庫管理について」や「ジェネリック医薬品の品質管理について」などのテーマについて、意見交換をさせていただきました。

【出席者】 東京保険医協会：須田昭夫会長、申偉秀研究部長、拝殿清名理事、佐藤一樹理事
日本ジェネリック製薬協会：澤井光郎会長、高田浩樹副会長、川俣知己副会長、佐藤岳幸理事長、寺島徹薬制委員長、豊田弘品質委員長、田中俊幸広報委員長

東京都後発医薬品安心使用促進協議会

【日 時】 2021年8月23日（月）

【開催場所】 東京都庁第二本庁舎31階 特別会議室22

【概 要】 「後発医薬品に関する品質確保について」をテーマに説明させていただきました。

【発表者】 政策委員会政策実務委員長／広報委員長 田中 俊幸

GE薬協サイト JGA p e d i a『GE薬協コラム』新設のご案内 第1弾【Factに迫る！】

～ジェネリック医薬品の数量シェアについて
国の公表値とGE薬協の公表値～

皆様よりご好評いただいております GE 薬協サイトの JGA p e d i a に、『GE 薬協コラム』を新設いたしました！（2021年8月27日～）


新コーナー【Factに迫る！】記念すべき第一弾の記事は、「ジェネリック医薬品の数量シェアについて～国の公表値と GE 薬協の公表値～」です。

ジェネリック医薬品の数量シェアを見るときに重要となる“元データ”について、今回は“3つのシェア”に着目いたしました。

今後も、国や業界団体等が公表している“Fact”を元に、皆様の参考となる発見や真実に迫って参りますので、ぜひ、ご注目ください。（広報委員会）

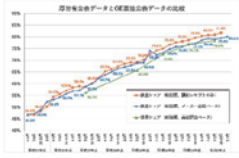
【掲載場所】

<https://www.jga.gr.jp/jgapedia/ge/210827.html>



GE薬協コラム一覧

記事一覧



【Factに迫る！】ジェネリック医薬品の数量シェアについて ～国の公表値とGE薬協の公表値～

ジェネリック医薬品の数量シェアを見るときは、その元となるデータが重要です。今回お示している3つのシェアは、①国が公表している調剤ベースの数量シェア、②国が公表している薬価調査ベースの数量シェア、③ GE薬協が公表している出荷ベースの数量シェアです。

2021.08.27

録画による講演の放映と質疑応答による 自社医薬品の講演会



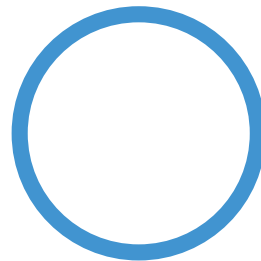
A社は新薬の発売に伴い、自社医薬品の講演会を開催することにしました。

予め講演会の趣旨を反映した内容で事前収録を行ない、講演会当日に複数医療機関等の相当数の医療担当者等が集まる会場で講演内容を放映し、引き続いてインターネット通信を利用して同じ演者によるライブでの質疑応答を行う企画となっています。

このような企画を自社医薬品の講演会として懇親行事を含めた形で開催することはできますか。



回答



開催できます。

講演会が録画による講演の放映の企画であっても、同じ演者自身がライブ形式で質疑応答することが予定されているため、自社医薬品の講演会等に関する基準の要件である口頭説明が基本、ライブ形式、全ての参加者との双方向のやりとりを満たしているものとみなします。

したがって、本企画においては自社医薬品の講演会等として懇親行事を含む開催費用を拠出することは規約で制限されません。



活動案内

2021年 9月 | 161号
令和3年

(令和3年8月26日現在)

日誌

開催日	委員会	開催場所	WEB開催	
8月	2日	信頼性向上PJ常任委員会	WEB開催のみ	○
	4日	知的財産委員会	〃	○
	17日	広報委員会コミュニケーション広報戦略部会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	17日	信頼性向上PJ常任委員会	WEB開催のみ	○
	18日	流通適正化委員会	〃	○
	19日	薬価委員会(幹事会)	〃	○
	23日	バイオシミラー委員会	〃	○
	24日	臨時理事会	〃	○
	25日	薬制委員会(幹事会)	〃	○
	26日	安全性委員会(幹事会)	〃	○
	26日	政策委員会政策実務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	27日	広報委員会ニュース・講演部会	〃	○
	27日	国際委員会	WEB開催のみ	○
	27日	倫理委員会	〃	○
	31日	知的財産委員会	〃	○

今月の予定

開催日	委員会	開催場所	WEB開催	
9月	2日	広報委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	2日	信頼性向上PJ常任委員会	WEB開催のみ	○
	3日	総務委員会	〃	○
	7日	薬価委員会(幹事会)	〃	○
	7日	薬価委員会運営委員会	〃	○
	10日	信頼性向上PJ(MR教育研修検討チーム)	〃	○
	16日	正副会長会・理事会	〃	○
	17日	薬制委員会(幹事会)	〃	○
	17日	薬制委員会全体会議	〃	○
	21日	広報委員会コミュニケーション広報戦略部会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	22日	政策委員会政策実務委員会	〃	○
	22日	くすり相談委員会	WEB開催のみ	○
	24日	広報委員会ニュース・講演部会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	27日	常設委員長会議	WEB開催のみ	○
	27日	信頼性向上PJ全体会議	〃	○
	28日	安全性委員会(幹事会)	〃	○
	28日	薬価委員会(幹事会)	〃	○
	28日	広報委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	30日	COP委員会	WEB開催のみ	○
	30日	国際委員会	〃	○



東京五輪2020を観戦し、現実を振り返る

東京五輪2020が1年遅れで開催された。開催までの道のりには紆余曲折があったが、たとえ無観客であっても開催できてよかったと個人的には思っている。それは、約2週間の大会ではあったが、世界中のトップアスリート達がこの大会のために国の代表という大きなプレッシャーの中、様々な困難を克服し、練習に励み戦ってきた、まさにオリンピズムの人生哲学を垣間見ることができたからである。

メダルを競い合うアスリート達ではあるが、競技が終わった後のインタビューに応じた一つ一つの言葉に感動させられた。特に私が印象的に残っている言葉は「このような大会に立たせてもらってありがとう」という感謝の気持ちを多く聞かされたことであった。

また、「切磋琢磨しながらも相手を尊重し、たたえ合う」行動もたくさん見ることもでき、スポーツマンシップの精神やスポーツ・アスリートの真価に心を動かされた。トップアスリートとして生きていくその重圧は私には計り知れないが、毎日長時間の猛練習によって人を思いやる、感謝する心が自然に形成されていくのだと感じた。

製薬産業も医薬品があって、その医薬品を患者さんに使ってもらって成り立つビジネスである。私もその中で生かされているのだと思うと複雑な思いがある。

次頁は総務省の1964年と2021年度の東京オリンピック開催時の日本の人口や経済等の統計調査結果である。日本はこの半世紀で人口・世帯構成、貯蓄・負債、平均賃金、物価、経済指標(GDP)、食料自給率、医療費等大きな変化を遂げてきた。

65歳以上の人口割合は約6%から約29%。出生率は約2人から約1人。我が国は確実に超少子高齢化が進んでおり、また平均寿命も延びていることを考えると今後社会的弱者の増加も深刻となる。

1964年の東京五輪はまさに発展途上国家での開催であったが、今回は一転して成熟国家での開催となった。東京五輪2020により日本にもたらされる効果はどんなものなのか。これまで成長産業だった日本のジェネリック業界も今や成熟期に入り今回の東京五輪とどこか重なるところがあるような気がしてならない。

(K.M)



東京オリンピックを迎えて —統計でみる いまと昔（2021年と1964年）—

前回東京オリンピックが開催された1964年は高度経済成長の真っただ中。そんな当時といまの日本の状況を御紹介します。

総務省統計局

	1964年（昭和39年）	2021年（令和3年）	
人口	人口（10月1日）※1	9718万人	1億2623万人（2020年）
	合計特殊出生率	2.05	1.36（2019年）
	15歳未満人口割合※2	26.3%	12.0%（2020年）
	65歳以上人口割合※2	6.2%	28.8%（2020年）
	1世帯当たり人員※3	4.05人（1965年）	2.27人（2020年）
平均寿命（0歳の平均余命）	男 67.67歳 女 72.87歳	男 81.41歳（2019年） 女 87.45歳（2019年）	
家計 （二人以上の勤労者世帯）※4	世帯の収入（月額）	58,217円	579,127円（2020年）
	世帯の消費支出（月額）	45,511円	305,811円（2020年）
	エンゲル係数	36.0%	26.0%（2020年）
	貯蓄額	56万円	1378万円（2020年）
	負債額	7万円	851万円（2020年）
労働	労働力人口※5	4710万人	6868万人（2020年）
	就業率（15～64歳）	68.2%	77.3%（2020年）
	男（15～64歳）	83.8%	83.8%（2020年）
	女（15～64歳）	53.5%	70.6%（2020年）
	完全失業率	1.1%	2.8%（2020年）
	産業別就業者数※6		
	第1次産業	1149万人(24.7%)	213万人(3.2%)（2020年）
	第2次産業	1467万人(31.5%)	1539万人(23.5%)（2020年）
第3次産業	2038万人(43.8%)	4803万人(73.3%)（2020年）	
平均週間就業時間	47.6時間	36.6時間	
平均賃金（年額） （民間の事業所に勤務している給与所得者）	410,400円	3,879,000円（2019年）	
物価 （価格は東京都都区部の年平均小売物価）	物価水準（消費者物価指数（CPI）※7による）	1.00	4.45（2020年）
	バナナ 1kg	228円	259円（2020年）
	コロッケ 100g	10.8円	109円（2020年）
	鶏卵（10個）※8	136.2円	223円（2020年）
	中華そば（外食）	59.4円	563円（2020年）
	新聞代 1か月	450円	4,344円（2020年）
	映画観覧料 大人観覧料	221円	1,834円（2020年）
	郵便料 はがき	5円	63円（2020年）
	テレビ 1台	55,500円 （モノクロ・ブラウン管・16型）	46,504円（2020年） （カラー・液晶・32V型）
洗濯代（ワイシャツ）1枚	48.2円	245円（2020年）	
経済指標	GDP（名目）※9	29.5兆円	538.6兆円（2020年）
	1ドル/円（基準外国為替相場）	360円	109円（2021年6月）
	日経平均株価（12月末終値）	1,216.55円	27,444.17円（2020年）
その他	食料自給率（供給熱量ベース）※10	72%	38%（2019年）
	大学・短期大学への進学率	19.9%	58.6%（2020年）
	交通事故死亡者数	13,318人	2,839人（2020年）
	平均気温（東京・8月）	27.8℃	29.1℃（2020年）
	最高気温35℃以上の日数（東京・8月）	1日	11日（2020年）
	一般職の国家公務員数※11	817,567人	281,427人（2019年）
	公衆電話数	224,386台	151,313台（2020年）
	一人あたり医療費	9,700円	343,200円（2018年度）

※1 1964年は推計人口、2020年は国勢調査（速報値） ※2 2015年国勢調査を基準とする推計値 ※3 1965年は普通世帯、2020年は総世帯（速報値） ※4 1964年は「農林漁家世帯を除く世帯」の結果 ※5 労働力人口：15歳以上の人口のうち、「就業者」と「完全失業者」を合わせたもの ※6 産業別就業者数：第1次産業は農業、林業及び漁業、第2次産業は鉱業、採石業、砂利採取業、建設業及び製造業、第3次産業は第1次・2次産業以外の産業（分類不能の産業を除く）をいう。産業分類改定のため、1964年と2020年とは接続しない ※7 消費者物価指数：持家の帰属家賃を除く総合（全国）、総務省が公表した2015年基準を、1964年が1.00となるように再計算したもの ※8 1964年は100g（1個は360g）の調査結果を10個に換算した価格 ※9 1964年は旧1990年基準・68SNA、2020年は2015年基準・2008SNA ※10 食料自給率：国内の食料消費が、国内の農業生産でどの程度賄えているかを示す。畜産物については、国産であっても輸入した飼料を使って生産された分は、国産には算入していない。供給熱量ベース：「日本食品標準成分表」に基づき、重量を供給熱量に換算したうえで、各項目を足し上げて算出。1人・1日当たりの供給熱量を1人・1日当たりの供給熱量で除したものに相当 ※11 検察官、臨時的任用の職員、常勤労務者及び非常勤職員を除く
出典 ●内閣府/国民経済計算（GDP） ●総務省/国勢調査、人口推計、家計調査、貯蓄動向調査、労働力調査、消費者物価指数小売物価統計調査、情報通信白書 ●国税局/民間給与実態統計調査 ●文部科学省/学校基本調査 ●厚生労働省/人口動態統計、生命表、国民医療費 ●農林水産省/食料需給表 ●人事院/一般職の国家公務員の任用状況調査 ●警察庁/道路の交通に関する統計 ●気象庁