

JGA

Japan Generic
Medicines Association

NEWS

2022年 令和4年

5月 | 169号

C O N T E N T S



トピックス

- 01 国内製薬産業がいま、直面する課題
～創薬力強化に向けて
株式会社ミクス ミクス編集部 デスク 望月 英梨



会員会社だより

- 03 武田テバファーマ株式会社



委員会活動報告

- 04 (ご案内)GE薬協 新コンテンツ 都道府県「ジェネリック医薬品採用リスト」まとめページ
広報委員会
- 05 (ご案内)JGApedia GE薬協コラム 第8弾【Factに迫る!】『VUCA時代経営』について
広報委員会



賛助会員から

- 06 株式会社パウレック



お知らせ

- 09 「医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義と今後の情報提供」について
- 10 令和3年度第2回後発医薬品安心使用に係る意見交換会(京都府)について



知っ得! 豆知識

13 安定確保医薬品について



COP 便り

- 18 未承認情報の提供

19 活動案内

20 編集後記

国内製薬産業がいま、直面する課題 ～創薬力強化に向けて

株式会社ミクス

ミクス編集部 デスク 望月 英梨

創薬力の強化にむけて、議論が活発化している。欧米に比べて、ドラッグ・ラグを指摘する声も、製薬業界をはじめ、ステークホルダーからあがるようになってきた。かつて、低分子創薬に強みを持つ、内資系企業からはスタチンをはじめ、日本発のブロックバスターが登場してきた。しかし、この状況は、低分子医薬品からバイオ医薬品へと創薬のモダリティが変化したことで一変した。

世界の医療用医薬品売上高上位100品目のうち、バイオ医薬品の売上は半数を占める。2019年から26年までのバイオ医薬品の年平均成長率は9.6%と高い成長率が見込まれている。国内で販売される抗体医薬品も増加傾向にあるが、海外生産が9割となっているコロナ禍で国産ワクチンへの国民の期待が高まったが、欧米に大きく遅れを取り、いま現在も国産ワクチン、治療薬は登場していない。政府は、ワクチンの購入に2兆4000億円、治療薬に1兆5000億円を支出している。医薬品は輸入超過の状況が続いている。

また、最近開発される新薬の大半は、バイオベンチャー由来だ。実際、新型コロナワクチンも、独Biontech(日本ではファイザーが製造販売承認を取得)、米モデルナなど、バイオベンチャーが創出している。同様に、ドラッグ・ラグが指摘される製品も多くはバイオベンチャーやアカデミア由来だ。薬価制度上の課題も指摘されるが、国内に足場のないバイオベンチャーにとって、参入障壁として耳にするのは、資金が循環せず、必要な開発資金を円滑に確保できない、いわゆるエコシステムの課題だ。新たな製品を早期に導入するためには、日本で研究開発拠点を有する、国内の製薬企業の基盤強化が急務と言える。

こうしたなかで、政府は昨年6月、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」を閣議決定しており、動きも始めている。3月22日には、「先進的研究開発戦略センター(SCARDA)」が発足した。平時から、実用化を見据え、基礎研究から実用化に向けた開発まで一気通貫で、戦略的な研究費のファンディングを行うことで、ワクチンの研究開発を強力に推進する。

投資をめぐる環境整備も進める。経済産業省は「創薬ベンチャーエコシステム強化事業」で、日本医療研究開発機構(AMED)を通じ、ベンチャーキャピタルの公募を開始した。政府が本格的に医薬品に特化したベンチャーキャピタル事業に乗り出すのは初めてで、注目を集めている。国内に創薬ベンチャーの事業化を支援する拠点を有し、創薬ベンチャーをハンズオン支援できる常駐スタッフを配置していることなどの要件を満たすベンチャーキャピタルが応募できる。直近5年間で投資金額の1/3を創薬分野に投資することや、担当案件が5件以下など、必須要件は厳しく見える。ただ、この事業で特徴的なのは、要件を満たすことができれば認定を受けることができる点だ。認定要件が明確化されていることで、ベンチャー企業やアカデミアにとっても、創薬に注力する、模範的なベンチャーキャピタルを見分けるこ

とができる。

政府の経済財政諮問会議の民間議員は4月27日、「創薬力の強化に向け、コロナ禍で遅れが明らかになった開発薬の実用化に要する治験・審査などの期間の短縮を目指し、税制・予算の支援や規制改革の推進を強化すべき」と提案した。岸田政権は、新たな資本主義実現に向け、“成長と分配の好循環”の強化を目指すなかで、「対外経済面からの収益拡大と所得流出」を柱にあげた。医薬品については、対内直接投資を増やすことで、対外ショックに強い経済構造の構築につながると指摘している。今後加速する、経済財政運営と改革の基本方針(骨太方針)に向けた議論も、日本の創薬力強化の観点から注目したい。

武田テバファーマ株式会社(以下、武田テバファーマ)は、武田薬品工業株式会社(以下、武田薬品)49%、テバファーマスーティカル・インダストリーズ・リミテッド(以下、テバ)51%の出資を受け、合併会社として2016年4月に発足、同年10月にテバ製薬株式会社から社名変更しました。主にジェネリック医薬品を扱う当社と、主に長期収載品を扱う武田テバ薬品株式会社と2社あわせて「武田テバ」という呼称でOPD(Off Patent Drug:特許期間が満了した医療用医薬品)の事業を推進しています。

会社発足以来、患者さんに安心してお使いいただくために高品質な製品を安定的にお届けすることを最優先課題に位置付け、高い法令遵守の意識をもって当社の医薬品をお届けできるよう取り組んでいます。

当時製造販売していた製品のうち、安定供給にリスクのあった約400品目を対象に、1品目ごとに問題点を洗い出し、関連部署が協力し合いながら、一つ一つ解決を図りました。それと同時に社員一人一人の意識の改革も行ってきました。

設立当初はトップダウンの指示待ちになる社風がまだありましたが、患者さん・顧客を中心に考え、ボトムアップで部署が協力し合って課題を乗り越える企業文化へと変わってきています。

2021年2月には高山に位置する工場とジェネリック医薬品事業の一部を譲渡し、新たな戦略として、経営の柱を次の4つの製品群:オーソライズド・ジェネリック、技術力やグローバルなスケールメリットを活かした特徴のあるジェネリック医薬品、長期収載品、そしてグローバルで開発しているオーファンドラッグやバイオシミラー、としました。

その戦略の展開には親会社との連携が重要です。武田薬品については会員の皆さんはよくご存じと思いますが、もう1社のテバについて少しご紹介します。世界のジェネリック医薬品のリーダーでありながら、新薬の売上はテバ全体の約40%を占め、バイオ医薬品にも注力している会社です。テバの本社はイスラエルに所在していますが、先日3月16日夜に福島沖の地震が発生した際に、本社のコーポレートセキュリティから社長の携帯電話に、「何か困っていることはないか、人も物資も送るから、何でも言ってくれ。」との電話がありました。幸いにも当社において助けが必要な状況ではありませんでしたが、グローバルネットワークが有事に機能していることを実感した出来事でした。

新型コロナウイルスの感染拡大においては、世界中で原材料の調達に始まるサプライチェーンの複雑性を顕在化させました。「風が吹けば、桶屋が儲かる」のように因果関係が見えにくくなっています。そのような環境下だからこそ、私たちはグローバルな製品開発力や製造ネットワークを有意に機敏に活用していきます。そして、人の命、病気にかかわる医療用医薬品を製造しているという意識を持って日本の患者さんに武田テバの医薬品をお届けしてまいります。

(ご案内) GE薬協 新コンテンツ 都道府県「ジェネリック医薬品採用リスト」まとめページ

各都道府県が公開している「ジェネリック医薬品採用リスト」(採用リスト掲載ページのURL)を一覧にしたページを新設いたしました。ぜひ、ご活用いただけますと幸いです。

▶ 参考情報として、協会けんぽ様の「都道府県支部ジェネリック医薬品 実績リスト」も併せて掲載しております。

<都道府県「ジェネリック医薬品採用リスト」まとめページはこちらから！>

https://www.jga.gr.jp/news/220428_004734.html

都道府県「ジェネリック医薬品採用リスト」まとめページ

2022年4月時点

No.	都道府県名	情報の有無 (●×)	採用リスト名称 掲載先ページのURL	備考	(参考) 協会けんぽ 都道府県支部 ジェネリック医薬品 実績リスト
8	茨城	●	後発医薬品リスト 掲載先ページ		リンク
9	栃木	●	広域病院等後発医薬品採用リスト 掲載先ページ		リンク
10	群馬	×			リンク
11	埼玉	●	埼玉県ジェネリック医薬品 モデル 病院・採用リスト 掲載先ページ		リンク
12	千葉	●	千葉県後発医薬品採用リスト 掲載先ページ		リンク
13	東京	×			リンク
14	神奈川	●	県内公立病院における採用後発医 薬品リスト 掲載先ページ		リンク

(ご案内)

JGApedia GE薬協コラム 第8弾【Factに迫る！】 『VUCA時代経営』について

現代は新型コロナウイルスといった感染症などの疾病、台風・地震などの災害、地政学的脅威、AI技術の急激な進化により世の中の変化を予測しにくくなっています。

私たちを取り巻く環境はますます予測不可能性に満ち混沌とした状況です。

その状況を、激しい変動(Volatility)、不確実性(Uncertainty)、複雑性(Complexity)、曖昧性(Ambiguity)という4つのキーワードで表現し、現代をその頭文字からVUCA時代と呼んでいます。

今回、VUCA時代の企業経営・マネジメントについて『戦略的に未来をマネジメントする方法』、『OODA LOOP』そして『未来予想図』の3つの切り口にて紹介いたします。

<GE薬協コラムはこちらから！>

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

未来の価値を創造するマネジメント

VUCA

Volatility
激しい変動

Uncertainty
不確実性

Complexity
複雑性

Ambiguity
曖昧性

CTS-MiGRA systemについてのご紹介 医薬品連続生産が国内で製造承認となりました

賛助会員の株式会社パウレックと申します。弊社は『ハードウェア、ソフトウェア、エンジニアリング、計装制御』を4本柱とし、製剤装置・システムを提供致しております。

昨年は医薬品連続生産が日本国内で初めて2社・2製剤承認(※)となりました。共に弊社MiGRAシステムをご採用頂いております。

米国FDAが連続生産を新規技術のひとつとして位置づけており、ICH (医薬品規制調和国際会議) でのガイドラインが制定され、各国最終合意に向けて新たな規制が設けられつつある段階にきております。

コロナ禍パンデミックのような予期しない事態に製薬メーカー様では柔軟かつ迅速な開発・生産対応が求められます。連続生産はそうしたニーズに対応可能なソリューションと考えます。

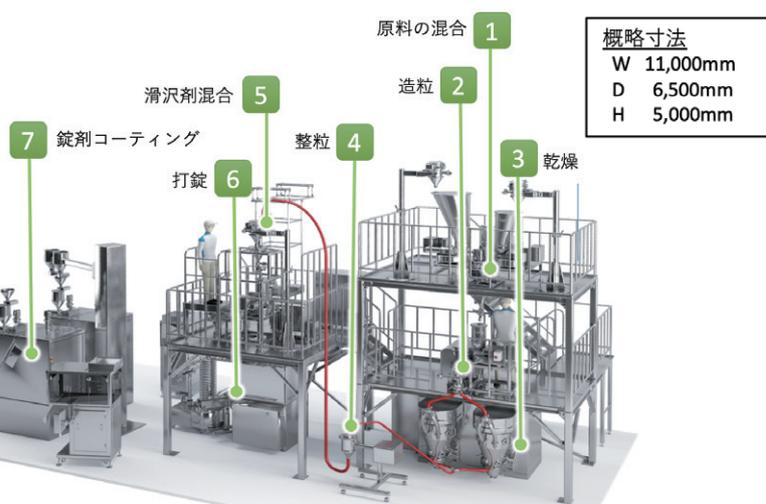
弊社「CTS-MiGRA システム」は原料の混合、定量供給、加湿、造粒、乾燥、整粒、滑沢剤混合、打錠、計量(計数)、錠剤コーティングまで連続的に製造するシステムであり、また、ユニットの組み替えにより乾式造粒法や直接打錠法への適用も可能です。また、連続生産において工程モニタリングおよび生産制御には欠かせないPAT(Process Analytical Technology: 工程解析システム) ツールである近赤外分析装置「PNIRシリーズ」も提供致しております。本稿では、システムの概略と、導入メリットについて簡単にご紹介します。

【システムの概略】

CTS-MiGRA
SYSTEM

概略寸法
W 2,000mm
D 1,150mm
H 2,550mm

ラボスケール 造粒・乾燥検討用
CTS-MGS-LAB



概略寸法
W 11,000mm
D 6,500mm
H 5,000mm

商用スケール連続生産システム
CTS-MiGRA-CM

(※) 引用元ニュースリリース記事

エーザイ株式会社様 HP

<https://www.eisai.co.jp/news/2021/news202170.html>

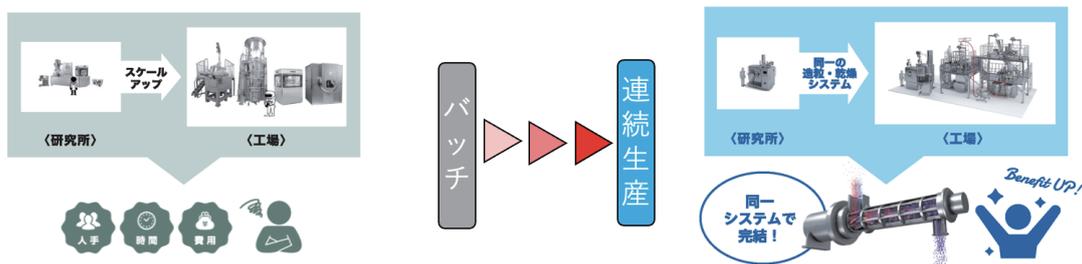
シオノギファーマ株式会社様 HP

<https://www.shionogi-ph.co.jp/news/2021/09/0909.html>

CTS-MiGRA system 導入メリット一例

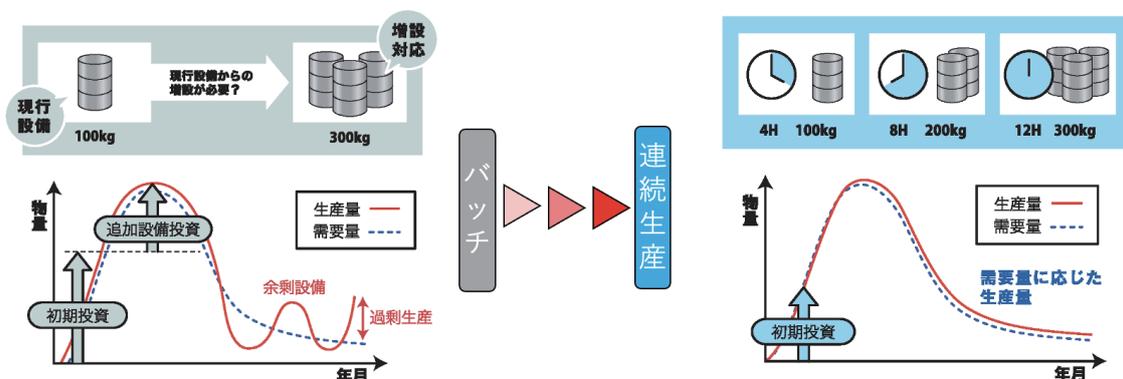
① 開発から商用生産に移行するためのリソース・時間・コストの削減

従来のバッチ生産に比べ早期に製造法が確立でき、開発時に使用する原薬量も少なく、開発コストの削減につながります。スケールアップ不要なため、研究開発から生産スケールへ移行するまでの時間・コストを削減できます。



② 需要量に応じて柔軟な生産量変更が可能

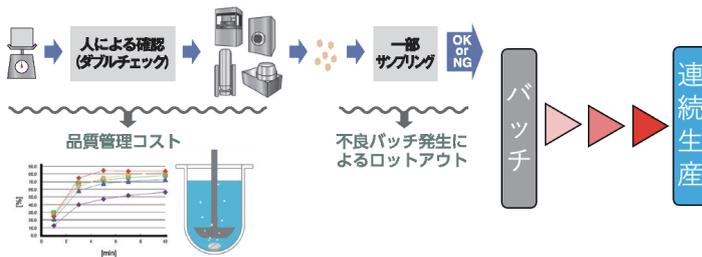
運転時間を変更することで生産量を柔軟に変更することができます。また、需要に応じた生産ラインを検討したり、新たな生産ラインを増設する必要がありません。さらに、原料から製品までのプロセスが連続しているため、中間製品の在庫管理が不要であり、バッチ生産に比べて中間製品の在庫管理コストの低減や、過剰在庫の削減が可能です。



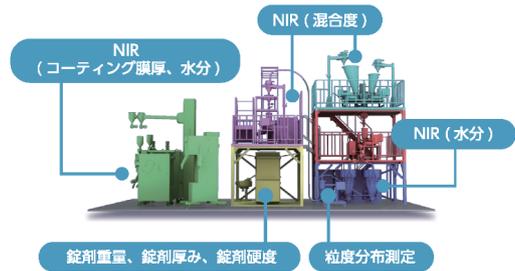
③ PATにより品質をリアルタイムで監視し、安定生産を実現

NIRなどの高精度な品質モニタリングツールを用いたPATにより、工程中の品質をリアルタイムで監視し、製品品質を定常的に安定させることにより、結果として品質不良による生産ロスを最低限に抑えることが可能です。

▶ 膨大な試験回数・人手・時間・コスト



▶ 品質管理にかかるランニングコストの低減



是非、当社へお越し頂き、イノベーションを実感ください！見学・テスト・ご説明を随時受け付けております。詳細は弊社HP(右記)までお問合せください。

株式会社パウレック お問合せ先：

<https://go.powrex.co.jp/l/951812/2021-12-16/27z9lz>



「医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義と今後の情報提供」について

4月12日に、日本製薬団体連合会より、供給状況に関する情報提供及び公開を行うに際し、用語、考え方を統一することで状況を正確に把握して頂くことを目的に、「医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義と今後の情報提供について」が発出されました。今後、製品の供給不足が生じた場合の情報提供時や、出荷情報に関する情報公開等を行う際には、通知内容に基づいて、医療機関及び薬局、卸売販売業者、厚生労働省等に対し情報提供を行うことにご協力いただきたくお願い申し上げます。

※通知全体は以下のリンクよりご覧になれます。

日薬連発第297号「医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義と今後の情報提供について」

<https://www.jga.gr.jp/assets/uploads/2022/27e8789a11daf9505c006031c0335b55c45aadd.pdf>

	日薬連発第 297 号 2022 年 4 月 12 日
加盟団体 殿	日本製薬団体連合会 安定確保委員会
【訂正版】医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義と今後の情報提供について	
訂正箇所 (2) ③	(正) 他社品の影響等にて (誤) 他社品の影響 (同一成分・同種同効薬) の影響にて
(別添 1) C-③	(正) 概ね 80%未満の出荷量 (誤) 概ね 80%以上 100%未満の出荷量

謹啓 時下ますますのご清栄のこととお喜び申し上げます。
日頃より、当連合会の委員会活動につきましては、格別のご配慮を賜り、厚く御礼申し上げます。

今般、医療用医薬品の供給不足が発生している中、貴団体加盟各社におかれましては、在庫放出や出荷調整解除を目指した増産対応及びその情報提供等を通じた安定供給の確保のための努力を継続的に実施いただき、感謝申し上げます。

一方で、医療用医薬品の供給状況の情報提供に関しては、令和 3 年 9 月に当委員会で実施致しましたアンケート結果より、出荷調整等、供給状況の用語の考え方が統一されておらず、医療機関・薬局等の混乱を招いているとのご指摘がありました。

そのため、当委員会では、供給状況に関する情報提供及び公開を行うに際し、用語、考え方を統一することで状況を正確に把握して頂くことを目的に、医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義を作成いたしました。

貴団体加盟各社におかれましては、今後、貴社製品の供給不足が生じた場合の情報提供時や、出荷情報に関する情報公開等を行う際には、本通知内容に基づいて、医療機関及び薬局、卸売販売業者、厚生労働省等に対し情報提供を行うことにご協力いただきたくお願い申し上げます。

謹白

記

医療用医薬品の供給状況に関し、「(1) 出荷量の状況」と「(2) 製造販売業者の対応状況」の 2 軸にて情報提供を行うように用語を定義致しました。

1

令和3年度第2回後発医薬品安心使用に係る 意見交換会(京都府)について

形式:書面開催

概要: 本意見交換会では、当協会の「ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた当協会の取り組み」に関する資料を提供し説明させていただきました。その後、関係者からのご意見に対して回答させていただきました。

当協会会員会社におかれましては、引き続き以下の取り組みをお願いいたします。

- ・法令遵守体制の再確認、コンプライアンスの徹底
- ・適正な製造管理及び品質管理の徹底
- ・厳格な品質保証の徹底及び安定供給体制の確保

※本意見交換会でのご意見とご回答は以下に掲載

<https://www.jga.gr.jp/assets/uploads/2022/6e4a780542a156220c4e8127bf14ae8b099ebb5c.pdf>

令和3年度第2回後発医薬品安心使用に係る意見交換会 御意見と御回答

分野	所属	御意見	御意見に対する御回答
医療・介護関係	一般社団法人 京都府医師会	○業務課 ジェネリック率の地域格差の理由の調査により、ジェネリック使用促進のための施策が示唆されるかも知れないと感じます。 ○京都府薬剤師会 病院側の後発入りの変更拒否理由について、約30%がその他となっています。どのような理由が考えられるでしょうか。また、拒否の要因解明にて、性別が有意に見えましたが、どのように考えたいのでしょうか。(交差因子の影響は排除されていると判断しています。) ○日本ジェネリック製薬協会 小林化工(株)を除くとした一方で、日医工(株)、養生堂製薬(株)を正会員資格停止していますが、これらの違いは何によるものでしょうか。また、一般市民から見ると、日本ジェネリック協会製薬協会の会員であるか否かで何が違うのかピンとこないと思われま。除名、正会員資格停止によって、何がかわるのでしょうか ○その他 あくまで私見ですが、小林化工(株)、日医工(株)の事業は、これまでの医療機関、行政、関連諸団体の努力を台無しにするレベルのものと思えます。信頼回復は速い先と思われま。	○業務課 本調査結果が今後の使用促進のための方策に活用できるか検討いたします。 ○京都府薬剤師会 *その他の理由として、「医師の処方通りのものを希望」が多く挙げられています。また、「医師の意向」も多く、一般名で記載されている、医師の指示で先発医薬品となっているケースもあることが調査結果でわかりました。 *変更拒否に係る性差については、はっきりとした要因は分かりませんが、男性と女性で拒否理由に差が認められ(未記入のものは除く)、男性では上記の「①その他」(医師の指示、医師の処方通り希望)が最も多く40%を占め、次いで「②後発医薬品が信用できない」が約27%となっています。一方、女性では「③後発医薬品が信用できない」が最も多く約35%となっており、次いで、「④効き目が不安」、「⑤その他」(医師の指示、医師の処方通り希望)がそれぞれ20%となっています。これらのことから、本調査対象患者においては、男性より女性の方が後発医薬品への不信感が強いことが見られます。 ○日本ジェネリック製薬協会 小林化工の事業では「死亡者が2名」出た事は協会初のもので、除名をさせて頂きました。正会員資格停止の理由は、「総会での議決権、委員会活動への参加、関連情報の取得」等の権利が喪失する事になります。
	一般社団法人 京都府歯科医師会	○業務課 後発品促進は理解出来るが人口と薬剤費の関係は地区の医師数、専門医の数の評価が必要です。 ○京都府薬剤師会 後発品優先は理解できるが効果効能以外に外用薬では使用感が違ったり、先発品に劣るものがあり、すべて後発に変えるの疑問です。 ○その他 後発医薬品メーカーは日本で200社程度あり、安定供給にはサプライチェーンの問題(会社)、GMPの期間等にて厳しい問題が山積しています。安定供給には2-3年かかると思われま。この時期に数量目標を目指すのは疑問です。薬剤を使用する側の意見を反映できる会議にしたいだけあれば有難いです。	○業務課 人口と薬剤費の関係については、用いているレセプトデータ(EMITAS-G)の都合上、地区の医師数、専門医師数が勘案できません。今後は、地区の医師数等のデータを入力が出来ましたら、改めて検討してまいります。 また、後発医薬品割合の数量目標80%は国の方針でもあることから継続していく必要があります。しかし、国に対して、後発医薬品の安全性と安定供給が確保までは数量目標について柔軟に対応するよう要望してまいります。 ○京都府薬剤師会 ご意見の通り、特に外用薬は使用感が異なるものもあり、先発医薬品と完全に同等と説明できないものもあります。患者さまのご意見を伺いながら、無理強いするのではなく、後発医薬品への変更を理解をいただいた上で、推進していくよう努めて参りたいと思えます。
	一般社団法人 京都府歯科医師会	ご意見なし	

医療・介護 関係	一般社団法人 京都府薬剤師会	<p>○業務課 ジェネリック医薬品の供給不安定により、ジェネリック医薬品のみならず、先発医薬品の安定供給にも影響が出てきています。 ジェネリック医薬品への理解促進に係る広報に合わせ、大阪府が実施しているように、医薬品の供給不安定に係る府民への周知についても、実施していただきたいです。なお、本会としては、会員向けに供給不安定に係る薬局掲示物を作成しております。</p> <p>○京都府国民健康保険団体連合会 薬局窓口においても、「差額通知がきたのでジェネリックに変更します」との声が聞かれます。差額通知については、ジェネリック医薬品への変更の効果的な方法と考えます。</p> <p>○全国健康保険協会京都支部 薬局窓口においても、「差額通知がきたのでジェネリックに変更します」との声が聞かれます。差額通知については、ジェネリック医薬品への変更の効果的な方法と考えます。</p> <p>○医療保険政策課 薬局窓口においても、「差額通知がきたのでジェネリックに変更します」との声が聞かれます。差額通知については、ジェネリック医薬品への変更の効果的な方法と考えます。</p> <p>○日本ジェネリック製薬協会 ジェネリック医薬品の供給不安定により、ジェネリック医薬品のみならず、先発医薬品の安定供給にも影響が出てきています。 薬局において、患者への交付薬剤のジェネリックメーカーを複数変更せざるを得ない状況となる等、患者のジェネリック医薬品への信用失墜が危惧されます。 品質確保はもとより、安定供給のための取組みについても一層積極的な実施をお願いします。</p>	<p>○業務課 大阪府が作成した医薬品の供給不足について説明するチラシを参考に、来年度は医薬品の供給不安定に係る府民への周知について検討いたします。また、チラシの内容をきめ細やかなり検討させていただきます。</p> <p>○京都府国民健康保険団体連合会 当会では、保険者業務を効率的に共同処理するために、保険者の依頼により後発医薬品差額通知書を作成しています。引き続き当該通知書の作成等を実施します。</p> <p>○全国健康保険協会京都支部 現在でも供給不足・品質管理問題の解消には至っていないと承知しておりますが、加入者様のお費代および保険料負担の軽減や、限られた医療資源の有効活用につながることから、令和4年度も引き続き差額通知事業を実施してまいります。</p> <p>○医療保険政策課 取組の進捗をご理解いただきありがとうございます。 引き続き、保険者が実施継続できるよう努めてまいります。</p> <p>○日本ジェネリック製薬協会 供給の面で多大なご迷惑をお掛けしている事を、改めてお詫言を申し上げます。現在の「医薬品の安定供給の確保」については、現在はジェネリック医薬品だけの問題ではなく、全ての医薬品に波及していることもあり、厚生労働省、日本製薬団体連合会と共に連携しながら、回復に努めてまいります。</p>
	公益社団法人 京都府看護協会	<p>○京都府国民健康保険団体連合会 後発医薬品利用率（P.50）が令和元年から2年は延びていますが、令和2年から3年は横ばい又は低下していますが、その原因を教えてください。</p>	<p>○京都府国民健康保険団体連合会 当会では、保険者業務を効率的に共同処理するために、保険者の依頼により後発医薬品差額通知書を作成していますが、地域毎の使用割合の分析等は行っていません。 京都府（医療保険政策課）の意見として、「昨今の後発の出荷調整・厚手といった供給不足やメーカーの信頼低下により、使用割合の減少が顕著です」とされています。</p>
	京都府訪問看護 ステーション協議会	ご意見なし	

医療・介護 関係	公益社団法人 京都府介護支援 専門委員会	<p>○業務課 資料3の市町村別あたり薬剤費及びジェネリック率と高齢化率の相関はありますか。 ○京都府薬剤師会 後発医薬品の国内自給率はどれくらいなのでしょう？※表18のコメントより。 ○京都府国民健康保険団体連合会 ①市町村別で20%以上の差がジェネリック利用率である理由（原因）がわかれば教えてください。 ②情報なくして利用率の低い国保組合の取組みに期待します。 ○全国健康保険協会京都支部 けんぽ加入者の健診時等に50代以上の方へジェネリック医薬品のPRをする等はできないか？ ○日本ジェネリック製薬協会 高齢のコロナ禍における従業員の健康管理について大変ご苦労されていると聞きますが、製薬ライン等の影響等ニュースでは見にくく感じますが、その他の要因もきめ細やかなり影響はあるのでしょうか。 ○その他 コロナもきめ世界の情勢が不安定な状況により、輸入や調達が遅れる価格が高騰する等、災害以外の可変要素を考慮する必要があるという観点で薬剤も考える必要があるように思います。</p>	<p>○業務課 現時点では、各市町村の高齢者における薬剤費等の情報収集に長時間を要するため、解析や相関関係の確保が取れておりません。次回の調査にて、相関関係の有無等を検討していきたいと考えております。</p> <p>○京都府薬剤師会 令和4年3月25日開催の厚生労働省「医療用医薬品の安定確保に関する関係者会議」資料によると、国内で製造する原料をすべて国内で使用する後発医薬品の品目数の割合は、35.0%となっております。（平成29年度） 関連URL（厚生労働省）：https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/000918559.pdf</p> <p>○京都府国民健康保険団体連合会 当会では、保険者業務を効率的に共同処理するために、保険者の依頼により後発医薬品差額通知書を作成していますが、地域毎の使用割合の分析等は行っていません。 京都府（医療保険政策課）に確認したところ、「府内各市町村で差額通知等の取組を実施されており、地域による医療体制や府民の嗜好の違いが使用割合に影響している可能性があります」とされています。 ○京都府（医療保険政策課）の施策のもと、後発医薬品差額通知の共同処理の奨励等により支援してまいります。</p> <p>○全国健康保険協会京都支部 現状では、加入者様の健診時において個別のPR活動は行っていませんが、40歳以上の被扶養者（ご家族）様が受ける集団健診（特定健診）時においては、健診会場でジェネリック医薬品に関する啓発資料やジェネリック医薬品希望シールの配布を行っております。また、健康保険料率に影響する「インセンティブ制度」の評価項目の一つにジェネリック医薬品使用があり、同じく評価項目となっている健診受診や特定健診指導実施等と合わせ、50代以上の世代も含めて広く周知活動を行ってまいります。</p> <p>○日本ジェネリック製薬協会 現在の医薬品の安定供給に関しては、下記の5点の要因が有ると考えています。 1点目は当初の小林化工・日医工の供給不安の事案に起因するものです。具体的には2社の対象品目（日医工は富山第一工廠分）をカバーする為、他のメーカーが増産対応に追われることになりました。小林化工の方は、何とかほぼ大半を賅ったメーカーが在庫を滞り出すことで対応する事が出来ましたが、日医工の方は、残念ながらあまりにも品目が多いのと、製造計画が、計画より相当遅れていることもあり、十分カバーできておりません。 ・2点目、現在G E 薬協の会員会社で遊んでいる「自主点検」に起因するものがあります。自主点検を進めていく中で、一部、自主回収等が発生し、新たな出荷調整のような問題が発生いたしました。具体的な例として、昨年10月に行政処分を受けた「東生堂製薬」の品目となります。 ・3点目、小林化工、日医工の製品とは直接は関係のないものですが、間接的に、各社が増産対応に起因して生じたケースもあります。ジェネリックメーカーの製造は「少量多品種製造」という特徴があり、綿密なスケジュールで生産計画を立てています。その中には製造工程が複数にもわたるものがあり、通常の錠剤よりも製造、納品を要する製剤も数多くあります。その中でも製造を行うことで、当初の製造スケジュールに負担をかけるものに加え、製造工程が複雑な品目が、製造で遅延を起したようなケースとなります。 ・4点目、コロナの影響によるものです。コロナの影響は主に2点。一点目はワクチンの副反応による解熱鎮痛剤のアセトアミノフェンが不足したことです。これは、現在は回復はしています。二点目は海外生産の医薬品がコロナの影響によるロックダウンなどにより入荷が遅れ、供給停止となったケースがあります。これは医薬品のサプライチェーンの深刻な問題があり、今後更なる対策が必要と考えられるものとなります。 ・5点目が「昨年11月29日の日立物産の子会社の倉庫の火災」があります。このように現状の医薬品の供給不足が生じている要因は複雑に絡んでいると見ています。</p>
-------------	----------------------------	--	---

<p>一般社団法人 京都府病院協会</p>	<p>○薬務課 ①後発医薬品割合が令和3年5月以降、上昇を認めなくなったのは後発医薬品メーカーの様々な問題が影響していますか？ ②Dの表ら：荷内の外用剤のうち、処方量の多い、2のジェネリック率を上げることに加え、内服薬への介入によりどれ位の上昇が期待出来ますか？京都府9.9%がどこまでアップしますか？ ③東京、大阪、京都、広島、神奈川、兵庫など大都市を持つ府県が軒並み後発医薬品が低い理由を教えてください。人口が多い為、啓発が行き届かない？住民の考え方の多様性？</p> <p>○京都府薬剤師会 後発品への拒否理由である「通用できない」の割合を下げる事が重要だと思います。メーカー側のコンプライアンスの府産、GMP違反等の改善が必要だと思います。</p> <p>○日本ジェネリック製薬協会 「ジェネリック医薬品に対する信頼の回復」に向け、様々な取り組みをされていることが良くわかりました。p106のグラフではジェネリックへの置き換えが順調に進んでいる様に見えますが、多くの企業の問題が発見したつい最近の動向を知りたいところです。（2020年以降について）</p>	<p>○薬務課 ①後発医薬品割合の上昇を認めなくなったのは、後発医薬品メーカーの不遵正事案に限らず、新型コロナウイルス感染症により海外のロックダウンに伴う原薬供給不足など、様々な理由で供給が不安定になったことが影響していると考えられます。 ②上昇率を数値で示すことは困難ですが、これまでに実施してきました「後発品への変更期間に係る効果測定事業」の結果から内服薬と併せて推進することでジェネリック率を上昇させることが期待できると考えております。 ③明確な答えは持ち合わせておりません。厚生労働省にも確認しましたが、プラス・マイナスの両者の割合（人口構成（年齢・所得）、医療費特性、促進取組状況等）の複合的理由によるものと考えており、これといった答えは持ち合わせていないということです。</p> <p>○京都府薬剤師会 当会としても、ご意見のとおり後発医薬品の信頼回復のため、品質確保が課題と考えております。引き続き、関係機関と協働の上、後発医薬品メーカーの品質確保・安定供給のための取組みについて働きかけていきたいと考えます。</p> <p>○日本ジェネリック製薬協会 厚生労働省の3/4の発表となります。令和3年9月の薬価調査をもとに公開されています。最新の数字は19,242億円と公開されました。</p>
<p>病院関係 一般社団法人 京都私立病院協会</p>	<p>○医療保険政策課 後発医薬品の信頼性低下、欠品が多発している事を踏まえて後発医薬品使用割合目標を撤回すべきである。</p> <p>○日本ジェネリック製薬協会 先発医薬品と比較して、ジェネリック医薬品が品質・有効性・安全性が同等である、という根拠が乏しい。</p> <p>○日本ジェネリック製薬協会 ジェネリック医薬品の有効性に対して、臨床現場では先発品と差があるとの声も多く、有効性の評価方法を見直すべき。</p>	<p>○薬務課 後発医薬品割合の数値目標80%は国の方針でもあることから継続して行う必要があります。しかし、国に対して、後発医薬品の安全性と安定供給が確保できずは数値目標について柔軟に対応するよう要望してまいります。</p> <p>○医療保険政策課 国の方針において、高純度の保険適用といった医療技術の高度化や少子高齢化により医療費が増大する中、医療費抑制策としていくために医薬品の適正化が求められており、その一環として後発医薬品の使用促進が図られています。 後発医薬品の供給停止などを受け、一部の後発医薬品を使用割合から除外して算出することを認める措置等がなされていますが、措置が認められれば後発医薬品以外にも供給面や信頼性に影響が出ていると考えられるため、国に対して、柔軟に対応するよう要望してまいります。</p> <p>○日本ジェネリック製薬協会 今回の小林化工、日医工に起因する問題は「製造管理・品質管理に関するGMPの問題」となります。医薬品の製造販売承認事項の一つに、その医薬品の「規格及び試験方法」（いわゆる医薬品の品質を規定するもの）があり、ジェネリック医薬品の場合、先発医薬品と同等の品質を求め規格及び試験方法が設定されます。ジェネリック医薬品を市場に出荷する際には、この試験方法を実施し、承認された規格の範囲内であることを確認致します。また、それを補完するための製造管理・品質管理において求められるGMPは、先発医薬品もジェネリック医薬品も違いはございません。すなわち、品質に関して求められるものは、先発医薬品とジェネリック医薬品に違いはございません。小林化工、日医工の問題では、この当然行なうべきGMPの対応を正常に行っていないもので、その原因は法令遵守の認識欠如とそれを放置してきた企業文化にあると考えます。</p>
<p>医療保険関係 京都府国民健康保険 団体連合会 京都府後期高齢者 医療広域連合 全国健康保険協会 京都支部</p>	<p>ご意見なし ご意見なし ○日本ジェネリック製薬協会 信頼回復への取組継続と早期の安定供給をお願いしたい。</p>	<p>○日本ジェネリック製薬協会 信頼回復への取組みの継続は、引き続き業界団体として継続して取り組んでまいります。また現在の「医薬品の安定供給の懸念」については、現在はジェネリック医薬品だけの問題ではなく、全ての医薬品に波及していることあり、厚生労働省、日本製薬団体連合会と共に連携しながら、回復に努めさせて頂きたいと考えています。</p>

<p>行政</p>	<p>京都府保健福祉局 医療衛生推進室 医療衛生企画課</p>	<p>ご意見なし</p>
<p>京都府 健康福祉部</p>	<p>医療保険政策課 地域福祉推進課 高齢者支援課 医療課</p>	<p>○日本ジェネリック製薬協会 保険等では医療費適正化などの観点から後発医薬品（以下、後発）の使用割合の向上が求められています。しかし、昨今の後発の出荷調整・停止といった供給不足やメーカーの信頼低下により、使用割合の減少等が起きていますので、メーカーには信頼回復と安定供給をお願いしたい。</p> <p>ご意見なし ご意見なし ご意見なし</p>
<p>京都府保健 所</p>	<p>乙訓保健所 山崎北保健所 山崎南保健所 南丹保健所 中丹東保健所 中丹西保健所 丹後保健所</p>	<p>○日本ジェネリック製薬協会 信頼回復への取組みの継続は、引き続き業界団体として継続して取り組んでまいります。また現在の「医薬品の安定供給の懸念」については、現在はジェネリック医薬品だけの問題ではなく、全ての医薬品に波及していることあり、厚生労働省、日本製薬団体連合会と共に連携しながら、回復に努めさせて頂きたいと考えています。</p> <p>ご意見なし ご意見なし ご意見なし ご意見なし ご意見なし ご意見なし</p>



安定確保医薬品について

安定確保医薬品の定義

安定確保医薬品とは、日本医学会傘下の主たる学会の各専門領域において、医療上必要不可欠であって、汎用され、安定確保が求められる医薬品として提案されたもので、我が国の安全保障上、国民の生命を守るため、切れ目のない医療供給のために必要で、安定確保について特に配慮が必要とされる医薬品のことを言います。

背景

比較的安価な医療用医薬品(抗菌薬等)の多くは、世界的に見て中国・インド等の数社に医薬品原料や原薬の製造が集中しているのが現状です。日本より人件費が安く、世界規模での大量生産による効率化が図れるなど、国内製薬メーカーにとって海外製造は採算性や効率性の課題を解決する手段の一つとされています。

また、このような医療用医薬品の多くは、サプライチェーン(原料→中間体→原薬→製剤の流れ)が複数の国にまたがっていることが多々あります。他国のどこかで原料等の供給不安が生じた際に、国内での医薬品供給対応の遅れが生じる懸念があり、医療上必要不可欠な医薬品であっても海外製造に頼らざるを得ないという安全保障上の課題がかねてから指摘されていました。

2019年3月～11月にかけて抗菌薬「セファゾリン」の安定的な供給が滞り、医療の円滑な提供に深刻な影響を及ぼす事案が発生したことは記憶に新しいと思います。これは、中国等での医薬品原料や原薬の製造上のトラブルに起因する代表的な事案でしたが、この他にも様々な要因で供給不安に陥る事案が度々発生しており、供給不安に関する国民意識の高まりとともに、国民の生命を支える重要な物資としての医薬品の供給を安定的に確保するための対策の必要性を望む声が一層高まることとなりました。

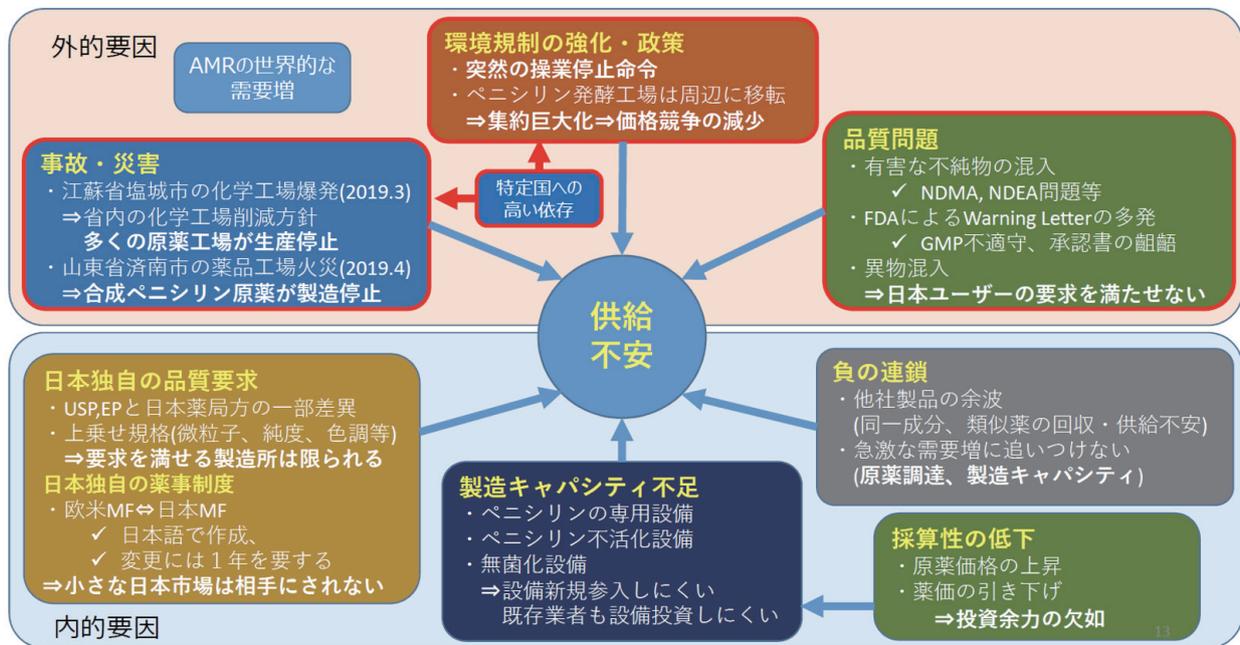
これを受け、2019年8月には日本化学療法学会を始めとする4学会から、同年11月には日本医師会から、それぞれ安定的な医薬品の供給を求める緊急要請が出されました。更に、同年12月には、全世代型社会保障検討会議中間報告において「医療提供体制の改革」として「必要不可欠な医薬品の安定供給の確保」が盛り込まれました。



また、近年では新型コロナウイルス感染症の拡大に伴い、2020年2月以降、中国やインドなどの海外に依存する原薬の製造、輸出が停滞する事態に陥り、国内における医薬品の安定供給に支障が生じたことが複数報告されました。

このような背景から、厚生労働省医政局長の意見聴取の場として、医薬品製造や流通に関するステークホルダーや有識者から構成される会合「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」が2020年3月より開催されるに至りました。そして、必要とされる医薬品の安定確保策について4回にわたり議論され、同年9月に取りまとめられました。

医療用医薬品原薬の安定確保の阻害要因



「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」における検討内容

当会議において、医療現場目線で安定確保が求められる医薬品リストを作成すべく、日本医学会を通じて、各学会で検討された結果、長年汎用されており、安定確保が求められる医薬品のうち、以下の要件を満たす506成分が安定確保医薬品としてリスト化されることになりました。

- 対象疾病が重篤であること
- 代替薬(治療法)がない(又は限られている)こと
- 治療待機、投与中断により生命に直結するリスクの高い疾患に使用されること
- 多くの患者が服用していること
- 薬価算定基準の「低薬価品」の特例対象となっていること



また、選定された安定確保医薬品については、以下の点から順に対応の優先順位を付けることとされました。

- ①供給不足により生命に直結する医薬品(国内生産への移行の検討が必要)
- ②供給不足により治療に大きな影響がある医薬品(国内生産への移行が難しければ、在庫量を増やす対応等の検討が必要)
- ③供給不安のある医薬品(供給が1社のみ、等)

以上の結果として、一例となりますが、以下のとおりカテゴリA～Cの安定確保医薬品リストが取り纏められました。

(1)最も優先して取組みを行う安定確保医薬品(カテゴリA):21成分

重篤患者の生命維持に極めて重要な薬剤が選定されており、外科領域で使用される薬剤が多い点特徴的。

(2)優先して取組みを行う安定確保医薬品(カテゴリB):29成分

カテゴリAと同様に重篤患者の生命維持に極めて重要な薬剤が選定されており、内科領域で 사용되는薬剤が多い点特徴的。

(3)安定確保医薬品(カテゴリC):456成分

その他の安定確保医薬品で、後発医薬品が最も多い。

医薬品の安定供給の責務は一義的には各製造販売業者が負っています。しかし、重要な医薬品については、国も各製造販売業者の取組みに対しより積極的な関与が必要であると考えられます。このため、安定確保医薬品については、対象疾患の重篤性、代替薬の有無等による対策の必要度を勘案して個別にカテゴリが設定され、このカテゴリを考慮しつつ、(1)供給不安を予防するための取組み、(2)供給不安の兆候をいち早く捕捉し早期対応に繋げるための取組み、(3)実際に供給不安に陥った際の対応等を順次進めていくこととされました。



医薬品の安定確保を図るための取組（現状と今後の取組）

医薬品の安定供給の責務は、一義的には各企業にあるが、重要な医薬品については、国も各企業の取組により積極的な関与が必要。医療上必要不可欠であって、汎用され、安定確保について特に配慮が必要な医薬品を選定し、カテゴリを考慮しつつ、以下に掲げるような対応を順次進める。

安定確保に特に配慮を要する医薬品「安定確保医薬品」の選定

※日本医学会傘下の主たる学会の各専門領域において、医療上必要不可欠であって、汎用され、安定確保が求められる医薬品として、専門領域ごとにそれぞれ10成分を検討対象として提案

※以下の要素を勘案して、カテゴリを取り決める予定。

- イ) 対象疾患が重篤
- ロ) 代替薬がない
- ハ) 多くの患者が服用
- ニ) 各医薬品の製造の状況やサプライチェーンの状況等

(1) 供給不安を予防するための取組

⇒下線：今後予定している新たな取組

①製造工程の把握
個別の医薬品の製造工程について、各社で把握・管理
抗菌薬10成分のサプライチェーンを厚労省で把握（マッピング）
⇒安定確保医薬品について、カテゴリを考慮しつつ、厚労省で各社の協力の下、サプライチェーンを把握（マッピング）

②供給継続の要請、製造の複数ソース化の推進
後発医薬品について、薬価収載後5年間の供給継続や複数ソース化を厚労省から要請
⇒安定確保医薬品について、在庫増しや、複数ソース化、サプライチェーンの国際展開等を要請（国もカテゴリを考慮しつつ、支援検討）

③薬価上の措置
保健医療上必要性が高い品目について、薬価改定時に、不採算品目は薬価を引き上げ、基礎的医薬品は薬価を維持
⇒（既存の仕組みの活用、安定確保医薬品の流通改善）

(2) 供給不安の兆候をいち早く捕捉し早期対応に繋げるための取組

④各社でのリスク評価
昨年7月から、業界団体において、医薬品の安定供給に関するチェックリストを策定し、自己点検（リスク評価）
⇒安定確保医薬品について、定期的な自己点検を実施。可能な場合には、判断のための客観的な数値的基準を設定

⑤供給不安事案の報告
各社に対して、医薬品の供給不安が発生する場合には、自主的に厚労省に報告するよう要請
⇒安定確保医薬品について、供給不安時の対応の事前整理、供給不安情報の事前報告（報告の対象は、安定確保医薬品以外も含む）、供給不安情報を必要に応じて公表（公表の仕方は要検討）

(3) 実際に供給不安に陥った際の対応

⑥増産・出荷調整等
代替薬を含め、各社で個別に増産、出荷・在庫調整等
⇒各医薬品、代替薬の医療現場での使用のされ方を考慮し、必要に応じ、診療指針等の記載内容の見直し

⑦迅速な承認審査
製造方法の一部変更を要する場合には、厚労省・PMDAにおいて迅速に承認審査等を実施
⇒（品質規格基準について国際規格との観点から見直しの検討）

⑧安定確保スキーム
セファゾリンナトリウム注射剤の事案の際には、医療機関からの要請を個別に厚労省が受け付け、各社からの提供を調整
⇒安定確保医薬品を対象にカテゴリを考慮しつつ実施

言うまでもなく医療用医薬品の安定確保は重要です。特に、医療現場で重要な役割を担う医薬品が突然欠品することは、医療の提供に支障を来すおそれがあるため、一層の安定確保のための方策が求められます。例えば、品質問題に起因して供給不安が生じる事案については、原薬等の品質を確保するため、PMDAや製造業者、製造販売業者のGMP/GQPに基づく恒常的な品質管理等により、品質問題が起こらないようにすることはもちろん重要なことと言えます。一方で、安定確保を補完するための薬価制度（薬価上の措置）も供給側としては重要な論点となります。

安定確保医薬品に係る薬価上の措置

上述のとおり、医療上必要不可欠であって、汎用され、安定確保が求められる医薬品として安定確保医薬品が選定され、カテゴリを考慮したうえで種々の取組みが行われることとなりました。選定された506成分の安定確保医薬品については、その製造工程についての把握・管理や、供給に関するリスク評価、製造の複数ソース化の推進などを行うこととなっており、従来以上の安定供給体制の整備が求められることとなります。そのため、不採算品再算定や最低薬価等の既存の薬価制度の仕組みを適切に活用するとともに、基礎的医薬品の対象とするなど、薬価を維持・下支えするための措置を充実させる必要があるとして製薬業界から強く要望しており、中央社会保険医療協議会における令和4年度薬価制度改革に關



する議論の結果、安定確保医薬品のうち優先度の高い品目(カテゴリAに分類されている品目)が基礎的医薬品の区分として新たに追加されることとなりました。

安定確保医薬品のカテゴリAに選定されている21成分のうち、新たな薬価上の措置を受けたものは以下のとおり8成分69品目でした。

安定確保医薬品に係る基礎的医薬品

区分	成分数	品目数
先発品が G1/G2 であるもの	6 成分	67 品目
上記以外	2 成分	2 品目
合計	8 成分	69 品目

安定確保医薬品については、今後も医療用医薬品の安定確保の体制構築に向けて議論が行われると思いますので、引き続き、関係審議会の動向を注視する必要があると考えております。

< 関連資料等 >

○医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議(取りまとめ)資料より抜粋

<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/000676422.pdf>

○抗菌薬の安定供給に向けた4学会の提言 ー生命を守る薬剤を安心して使えるようにー

<http://www.chemotherapy.or.jp/guideline/4gakkai2019.html>

○医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議(第2回)資料より抜粋

<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/000643578.pdf>

○医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議(安定確保医薬品リスト(令和3年3月26日))

令和3年6月1日修正版

<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/000785498.pdf>

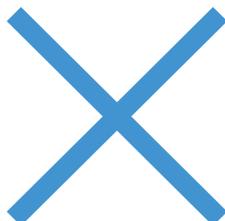
未承認情報の提供



A医師から特に求めはありませんでしたが、医薬品Bに関する海外での情報が役に立つと考え、承認外であることを事前に断ったうえで医薬品Bの未承認の適応に関する情報提供を行いました。問題はありませんか？



回答



薬機法第68条では、承認前の医薬品の広告を禁じています。また販売情報提供活動ガイドライン「第1 基本的考え方」「3 情報提供活動の原則」の要件を満たしません。GE薬協コード・オブ・プラクティス「1-2. 医療用医薬品プロモーションコード」「2. MRの行動基準」では「(3) 効能・効果、用法・用量等の情報は、医薬品としての承認を受けた範囲内のものを、有効性と安全性に偏りなく公平に提供する。」とされています。

たとえ事前にA医師に対し承認外であることを断っていたとしても、MRが医師からの求めなく未承認の適応について情報提供を行うことはできません。



(令和4年4月22日現在)

日誌

開催日	委員会	開催場所	WEB併用	
4月	4日	知的財産委員会	WEB開催のみ	<input type="radio"/>
	6日	信頼性向上PJ常任関係メンバー会議	〃	<input type="radio"/>
	7日	薬価委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室	<input type="radio"/>
	7日	総括製造販売責任者会議	WEB開催のみ	<input type="radio"/>
	12日	薬制委員会(幹事会)	〃	<input type="radio"/>
	13日	総務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	<input type="radio"/>
	15日	信頼性向上PJ常任委員会	WEB開催のみ	<input type="radio"/>
	15日	流通適正化委員会	〃	<input type="radio"/>
	18日	販売情報提供活動対応委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	<input type="radio"/>
	19日	倫理委員会	〃	<input type="radio"/>
	20日	安全性委員会(幹事会)	WEB開催のみ	<input type="radio"/>
	20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	<input type="radio"/>
	21日	正副会長会・理事会	〃	<input type="radio"/>
	22日	品質委員会(幹事会)	〃	<input type="radio"/>
	22日	品質委員会全体会議	〃	<input type="radio"/>
	22日	薬価委員会(幹事会)	〃	<input type="radio"/>
	25日	広報委員会コミュニケーション広報戦略部会	〃	<input type="radio"/>
	26日	政策委員会政策実務委員会	〃	<input type="radio"/>
	26日	国際委員会	WEB開催のみ	<input type="radio"/>
27日	広報委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室	<input type="radio"/>	

今月の予定

開催日	委員会	開催場所	WEB併用	
5月	11日	信頼性向上PJ常任委員会	WEB開催のみ	<input type="radio"/>
	11日	知的財産委員会	〃	<input type="radio"/>
	12日	薬価委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室	<input type="radio"/>
	17日	薬制委員会(幹事会)	WEB開催のみ	<input type="radio"/>
	17日	薬制委員会全体会議	〃	<input type="radio"/>
	17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	<input type="radio"/>
	19日	総括製造販売責任者会議	WEB開催のみ	<input type="radio"/>
	23日	広報委員会全体会議	日本ジェネリック製薬協会会議室	<input type="radio"/>
	24日	総務委員会	〃	<input type="radio"/>
	24日	信頼性向上PJ常任委員会	WEB開催のみ	<input type="radio"/>
	25日	安全性委員会(幹事会)	〃	<input type="radio"/>
	26日	薬価委員会(幹事会)	〃	<input type="radio"/>
	26日	薬価委員会運営委員会	〃	<input type="radio"/>
	26日	くすり相談委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	<input type="radio"/>
	31日	正副会長会・理事会	CIVI研修センター日本橋会議室	<input type="radio"/>
	31日	定期総会	〃	<input type="radio"/>



値上げラッシュである。

ここ最近、TVニュースでもネットニュースでも、至るところで値上げのニュースを目にする。世界情勢の影響により、ガソリン・食料品はもとより、電気・ガス、タイヤ等いたるところに波及している。

国民的なお菓子である（と思っている）、某真ん中に穴の開いた筒状の安心低価格であったスナック菓子や、アイスクリームなどなど。目に見えた値上げもさまざまであるが、値段据え置きで内容量を減らす「ステルス値上げ」なんてものも存在している。お菓子だけにとどまらず、要は大多数の原材料や包装資材の高騰により、あらゆるものに波及している。家計に直撃することであり、コロナ禍で収入自体が不安定になるなか、切迫した問題である。

消費者としては由々しき事態であるが、一方で企業努力には限界があるのも事実。筆者個人としては、「致し方なし」と思えてくるものも多い。そこで作って販売しているのもまた人であり、生活がかかっている。

お菓子の話に戻り恐縮だが、数年前にこちらでも筆者は国民のお菓子だと思っている、某氷菓子が値上げをした際、経営陣をセンターにエキストラ無しで従業員が謝罪したCMは記憶に新しい。奇をてらったものではなく、硬貨を握りしめて買いに来る子供たちにとって、影響が大きいことに、実直に伝えたかったようだ。

モノを生産し、供給し続けるにはコストがあり、適正な価格でなければ供給を維持できないのはすべてに共通するのではないか。消費者からすれば、何でも低価格であればそれは嬉しいことである。企業努力は必須である。ただ、それを求め続けた結果、供給側が倒れてしまっは元も子もない。

いずれにしろ、社会情勢が早期に安定するのは、人命など様々な観点からも切に願う。さらにはその結果、モノの値段が安定するとともに、コロナの影響も薄れていくことも同様に。

(Y.S.)