

JGGA

Japan Generic
Medicines Association

NEWS

2023年 令和5年

2月 | 178号

C O N T E N T S

topics

トピックス

- 01 ジェネリックの価値と産業振興を問い直す
株式会社ミクス ミクス編集部 デスク 望月 英梨 氏



会員会社だより

- 03 日東メディック株式会社



委員会活動報告

- 04 販売情報提供活動対応委員会研修会 実施報告
販売情報提供活動対応委員会
- 05 薬科大学での講義について
広報委員会
- 06 近畿薬剤師合同学術大会2023共催シンポジウム
開催について
広報委員会

information

お知らせ

- 08 JGApedia GE薬協コラム 第17弾
【Factに迫る!】『サステナビリティ・トランス
フォーメーション (SX)』について
広報委員会
- 09 日本ジェネリック製薬協会 新年講演会について
- 10 愛知県後発医薬品適正使用協議会での講演について
- 11 滋賀県 令和4年度後発医薬品安心使用促進協議会について
- 12 香川県後発医薬品のための研修会の開催について



知っ得!豆知識

- 13 感染症の予防及び感染症の患者
に対する医療に関する法律等の
一部を改正する法律について
広報委員会

- 15 活動案内

- 16 編集後記
「ヘラブナ釣り」



Japan Generic Medicines Association
日本ジェネリック製薬協会

ジェネリックで拓く、医療の未来。

ジェネリックの価値と産業振興を問い直す

株式会社ミクス

ミクス編集部 デスク 望月 英梨 氏

「薬価あるいは診療報酬の見直しだけではなかなか問題が解決できない。産業構造、あるいはビジネスモデルのあり方も含めて医薬品の供給体制についての抜本的な再検討が政府に求められる」。中央社会保険医療協議会（以下、中医協）の小塩隆士会長は12月23日の総会で、こう指摘した。

2023年度薬価改定は、平均乖離率7.0%の0.625倍（乖離率4.375%）を超える品目を対象とし、不採算品と新薬創出等加算品への臨時的・特例的な措置を講ずることで決着した。あわせて、加藤厚労相と鈴木財務相は12月21日の大臣折衝で、「医薬品の供給が不安定な中、患者への適切な薬剤処方の実施や薬局の地域における協力促進などの観点から、2023年12月末までの間、一般名処方、後発品の使用体制に係る加算、薬局における地域支援体制にかかわる加算について上乘せ措置を講ずる」ことに合意。これを踏まえて、加藤厚労相が中医協に諮問したことを受け、同日に開かれた中医協総会で議論された。

冒頭の中医協での小塩会長の発言は、12月23日、医薬品の安定供給問題を踏まえた診療報酬上の特例措置について加藤勝信厚労相に答申したときのものだ。諮問からわずか3日間で答申に至る短い期間ではあったが、本稿ではこの議論に注目したい。

供給不安が続くなかで、処方変更など医療機関や薬局の手間が増えるなか、支払側で患者代表の間宮清委員（日本労働組合総連合会「患者本位の医療を確立する連絡会」委員）が「医師や薬剤師の先生方のご苦労は非常に伝わってくるものがあり、本当に頭の下がる想い」と述べるなど、医療機関、薬局の対応に理解を示した。一方では、ジェネリックメーカーの不正に端を発した問題で、患者負担の増加に支払側が強く反発。支払側の間宮委員は、「一番迷惑を被っているのは患者だ。一番不安のなかにいるのは患者自身だということをご理解いただきたい」と述べ、「全く受け入れられない」と断じた。「供給不安は、患者が診療報酬でお金を払えば解消されるのか」と質す一幕もあった。

安定供給は製薬業界の最も重要な責務だ。この責務を全うできずに、患者にしわ寄せが行ってしまっている事実は、理由の如何を問わず、重く受け止めるべきだろう。

23年度薬価改定で不採算品再算定が臨時的・特例的に講じられたが、それとともに、「安定供給を製薬企業に求めるとともに、そのフォローアップを実施する」とされた。「安定供給」という重い十字架を背負っていることを改めて突き付けられているとも捉えられる。

ミクス編集部が医師850人を対象に行った調査では、ジェネリックについて尋ねた。詳細は本誌（Monthlyミクス2023年2月号）に譲るが、後発品に期待することは、「安定供給」に意見が集中。供給不安が続くなか、ジェネリックの処方を継続する意向を示す医師が4割を占めるなど、ジェネリックメーカーへの期待も見て取れた。

ジェネリックのビジネスモデルは、これまで政府の後発品80%目標による官製市場として、成長して

きた。このせいもあってか、安定供給の重要性は誰もが理解する一方で、ジェネリックに適したビジネスモデルについてはこれまであまり論じられてこなかったように感じる。ジェネリックのビジネスモデルはいわば、収載直後の品目で得られる利益で、価格の下がった品目を補填するモデルだ。収載直後の垂直立ち上げが市場浸透のカギを握る。これが、薬価を武器にした競争を生む一つの要因となっていると言えるだろう。しかし、医療現場から求められているのは、市場に出てから長い年月を経て、医療現場で使い慣れた薬を長期間、安定供給することではないか。ただ、赤字品目が多くを占めてしまうと、事業のサステナビリティは期待できない。

今後、特許切れの新薬が低分子から抗体医薬へとシフトしていくなかで、ジェネリックメーカーの有する品目はさらに低薬価品が増加することも予想される。いかに安定供給を実現できるか。安定供給は製薬企業にとって根幹を握るが、特にジェネリックメーカーでは、継続的な安定供給こそが価値と言えるのかもしれない。

今後、厚労省の「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」の場などで、ビジネスモデルの議論も進むだろう。ただ、これまでのような政府主導の産業育成から少しでも脱却するためには、業界自らが先んじてビジネスモデルを考えてほしい。ジェネリックの価値を考えたうえで新たなビジネスモデル構築こそが求められている。

私どもの会社は美しい立山連峰を仰ぎ見る越中おわら風の盆の里、富山県富山市八尾町に1994年の設立以来、眼科用薬のスペシャリティファームとして28年にわたって操業してまいりました。

このたびJGAニュースの「会員会社だより」のバトンを頂戴しましたので、弊社のCSR活動の一環であるEcoVadis (エコバディス) サステナビリティ評価への取り組みについてご紹介させていただきます。

EcoVadis社はフランスに本社のあるグローバルサプライチェーンのためのサプライヤーサステナビリティ評価のプラットフォームを提供する会社です。175か国、200業種、10万社を超えるバイヤー、サプライヤーが利用し、「環境」、「労働と人権」、「倫理」、「持続可能な調達」の4つの調査項目により企業のサステナビリティを評価しており、下表のようにスコアに基づく評価が行われます。

製薬企業においても多くの企業がEcoVadisサステナビリティ評価を利用しています。

EcoVadisの評価基準 ※2020年および2021年の場合		
プラチナメダル	上位	1% (総合得点が73 ~ 100点)
ゴールドメダル	上位	5% (総合得点が66 ~ 72点)
シルバーメダル	上位	25% (総合得点が54 ~ 65点)
ブロンズメダル	上位	50% (総合得点が45 ~ 53点)

弊社では、2015年に委託元のお客様からの紹介で初めて評価を受けました。それからおよそ3年に1回の間隔で評価を受けています。1回目は勝手にわからない中で評価を受けましたがシルバーメダルを取得できました。2回目も再度シルバーメダル、3回目にようやくゴールドメダルを取得することができました。弊社の場合は施策を実施していても、方針や目標、手順が無いなどの改善点がEcoVadis社より指摘されており、その部分を強化してのゴールドメダルの取得となりました。

今回のゴールドメダルは全評価対象企業の上位5%に入る評価を受けたことで授与されています(2021年評価基準)。これからも3年に1回程度の力試しと思い、日ごろの取り組みの成果をぶつけてみたいと考えています。

一方で評価基準は毎年見直され厳しくなっており、ゴールドメダルの維持にはさらなるレベルアップが必要ですが、EcoVadis社より是正措置として改善点を指摘いただいているので、その項目に重点的に取り組んでいけばクリアできるものと考えます。今後もCSR活動の取り組みのツールとして利用を続け、いずれはプラチナメダルを取得したいと考えています。

最初はお客様からの紹介で始めたEcoVadisサステナビリティ評価ですが、今は取得したゴールドメダルのPRも含めて積極的に活用しています。また、これらの評価項目の改善に取り組むことは会社の法令遵守意識の向上にもつながると考えています。許可や承認の要件でもない項目ですが、この美しい富山の自然を守り、企業としての社会的な責任に取り組み、改善していくことが、法令遵守意識のさらに根幹にある、患者様やお客様の安全安心を守るという意識につながるものと信じて今後も取り組みを続けてまいります。

販売情報提供活動対応委員会研修会 実施報告

開催日時：令和4年11月28日（月）15:00～17:00

現地会場：CIVI研修センター日本橋

開催形式：対面＋オンライン

参加者：106名（30社）

販売情報提供活動対応委員会の年間施策の一つとして、販売情報提供活動ガイドライン研修会をハイブリッド形式で開催し、会員会社37社のうち30社から106名の皆様（販売情報提供活動ガイドライン監督部門担当者、COP担当者等）に参加いただきました。

研修会は日本ジェネリック製薬協会 高田浩樹会長の開会挨拶に続き、講演Ⅰでは講師の厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 古江道頭主査より「医療用医薬品の販売情報提供活動監視事業について」と題して、監視事業に至った経緯から目的、概要に触れ、最新の監視事業報告結果について詳しく解説いただき、製薬企業や業界団体に求めることにも言及されました。講演Ⅱでは講師の帝京平成大学 薬学部薬学科の渡邊伸一教授より「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインについて」－研究者の立場から考えること－と題して、これまでのガイドライン関係の調査・研究や販売情報提供活動の原則からしてはいけない行為に触れ、未承認薬・適応外薬等に関する情報提供については事前質問に答える形でわかりやすく解説いただきました。

今回の研修会により、販売情報提供活動ガイドラインの取り組み方についての理解が増したものと思います。

今後は一層のジェネリック医薬品の情報提供適正化を図るべく、ガイドラインに則した販売情報提供活動により違反の未然防止をお願い致します。

薬科大学での講義について

薬学生向けの啓発活動の一環として、「学生向け教育資材」をもとに講義を行っております。

2023年1月には、千葉科学大学に講義の時間を設けて頂きました。ご協力頂きました先生方に改めて感謝申し上げます。

学生さんにとって、ジェネリック医薬品を体系的に知るための良い機会になったのであれば幸いです。

○千葉科学大学 薬学部

講演日時：2023年1月17日(火) 14:55～18:10

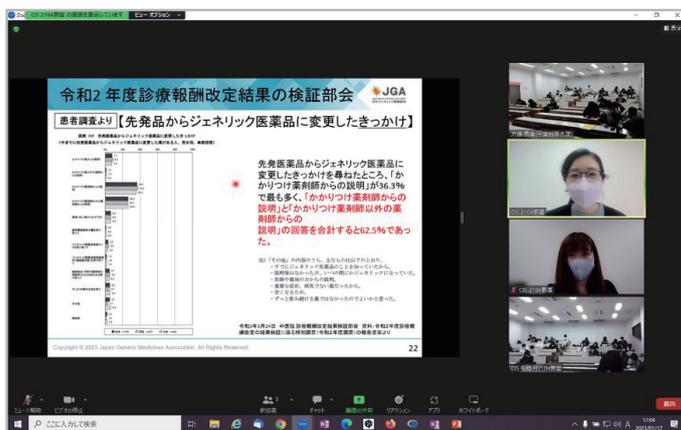
形式：オンライン

テーマ：「ご存じですか？ジェネリック医薬品」

講師：清水 祥恵 氏、高島 明子 氏

(日本ジェネリック製薬協会 広報委員会ニュース・講演部会委員)

聴講者：4年生46名



(講演時の様子)

参加された学生の方々からのお声を一部、ご紹介いたします。

- ・ 企業の中の仕組みを聞く機会はないので、いい機会になった。
- ・ 先発品からジェネリック医薬品へ変更したきっかけが一番多いのはかかりつけ薬剤師からの説明だということが印象に残り、薬剤師になった時はジェネリック医薬品に関する説明を丁寧にしたと思った。
- ・ ジェネリック医薬品について、医療の質を落とすことなく医療費を抑えるという思考には至らなかったため、細かいプロセスも含めて印象に残った。
- ・ 安全であり政策的にも重要であることが分かった。

<ご参考>

日本ジェネリック製薬協会ホームページ

薬学生向け資料スライド・薬剤師国家試験過去問解説・講義依頼フォーム設置ページ

https://www.jga.gr.jp/medical/for_student.html



講義依頼は
QRコードから

近畿薬剤師合同学術大会2023共催シンポジウム開催について

講演日時：2023年2月5日(日) 11:55～13:05

開催形式：ライブ配信(視聴者数：156名)

テーマ：「医薬品の品質確保・安定供給に関する課題と対策について～流通の課題も踏まえ～」

座長：室井 延之 氏 (神戸市立医療センター中央市民病院 薬剤部 薬剤部長)

シンポジスト：

①鈴木 貴明 氏 (千葉大学医学部附属病院 薬剤部 准教授・副薬剤部長)

「ジェネリック医薬品の安定供給等について～病院の立場から考えること～」

②桐村 昌典 氏 (みなと薬局・一般社団法人京都府薬剤師会 常務理事)

「開局薬局の立場から見たジェネリック医薬品不足と対策について」

③山本 剛 氏 (厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課ベンチャー等支援戦略室 室長)

「医薬品の安定供給に係る行政の取り組み」

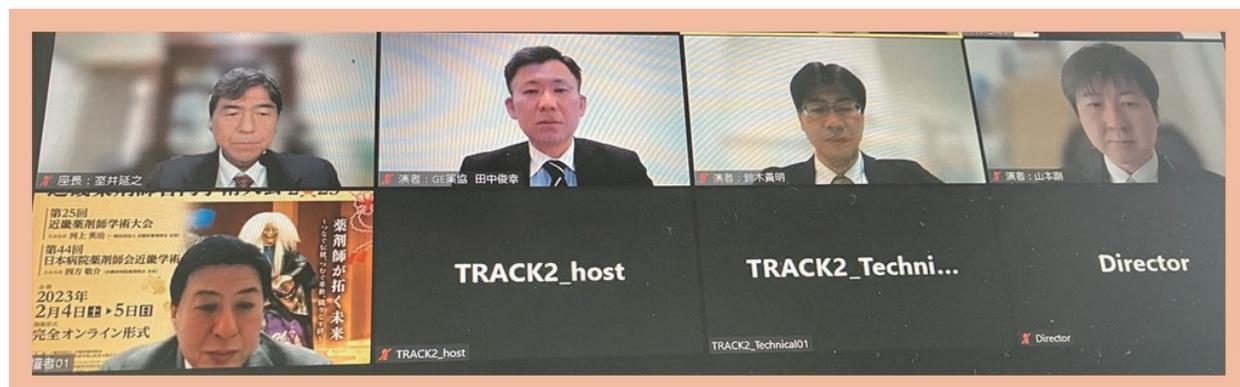
④田中 俊幸 氏 (日本ジェネリック製薬協会 広報委員会委員長)

「ジェネリック医薬品の信頼確保に向けた日本ジェネリック製薬協会の取り組みについて」

概要と感想：

相次ぐ医療用医薬品の供給不安問題をテーマに4名のそれぞれお立場から問題解決への取り組み等を中心にご説明頂きました。品質不正問題を発端に様々表面化されてきた構造的な問題を共通認識として捉え、その本質を考える機会創出につなげていきたいと考えます。

Live中には、視聴者の皆様から多数ご質問も寄せられ、本テーマに対する関心度の高さがうかがえました。



<シンポジウムの様子>

上段左から室井氏(座長)、田中氏(シンポジスト)、鈴木氏(シンポジスト)、山本氏(シンポジスト)、

下段左は桐村氏(シンポジスト)

寄せられた質問事項等(一部抜粋)：

- ① 臨床上の必要性から行政や関係学会等への相談はされなかったのでしょうか
- ② 供給不足の理由などはメーカー HP にはないことが多く、卸からの情報が確実です。
- ③ 患者さんへのお薬変更の説明も苦労しています。メーカーはペライチでの「供給できません」のお知らせのみでなく、患者さんへのお詫びの手紙を出して欲しい気持ちです。
- ④ 漢方も供給不足が続いています。包材のアルミが世界情勢の影響で入らないからと聞きました。本当でしょうか。
- ⑤ 国がジェネリック推進を勧める以上、国として議論すべきことであると考えます。
- ⑥ 先発医薬品、後発医薬品ともに薬剤不足に苦労している。マンパワーが少ない調剤薬局では、供給不足対応に大半の時間を費やしております。
- ⑦ 患者さん、医師への実感はそれほどでもないようです。感冒に対する薬のみならず、供給できない薬剤があることを周知する体制も必要と考えます。周知と協働について政策に対する働きかけをお願いしたい。

JGApedia GE薬協コラム 第17弾

【Factに迫る！】

『サステナビリティ・トランスフォーメーション (SX)』について

一橋大学の伊藤邦雄教授は、既寄稿コラム『人的資本経営』（2022.7.1）にて紹介した「人材版伊藤レポート2.0」に次いで、2022年8月30日に『伊藤レポート3.0 (SX版伊藤レポート)』『サステナブルな企業価値創造のための長期経営・長期投資に資する対話研究会 (SX研究会) 報告書』を発表しています。

今回は、その『サステナビリティ・トランスフォーメーション (SX)』と、人的資本に関連して『キャリア開発・プロティアンキャリア』についてご紹介いたします！

<GE薬協コラムはこちらから！>

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



日本ジェネリック製薬協会 新年講演会について

開催日時：2023年1月25日（水）14:30～16:00

場 所：対面（CIVI研修センター日本橋）＋オンライン

テ ー マ：我が国の医薬品産業の今後に向けて（最近のトピック）

講 師：城 克文 氏（厚生労働省 大臣官房 医薬産業振興・医療情報審議官）

参 加 者：GE薬協会員会社（対面参加32名、WEB参加98名）

2023年の年頭にあたり、CIVI研修センター日本橋において1月25日に新年の時節講演を開催いたしました。

講師に厚生労働省 大臣官房 医薬産業振興・医療情報審議官 城克文氏をお招きし、「我が国の医薬品産業の今後に向けて（最近のトピック）」と題してご講演をいただきました。会員会社より対面・オンライン合わせて130名の方にご参加いただきました。



写真：厚生労働省 大臣官房 医薬産業振興・医療情報審議官 城 克文 氏

愛知県後発医薬品適正使用協議会での講演について

講演日時：2022年12月21日（水）14:50～15:20

場 所：対面（愛知県薬剤師会館）

テ ー マ：「ジェネリック医薬品に対する信頼の回復」に向けた日本ジェネリック製薬協会の
取組みと決意

講 師：小埜 伸忠 氏（日本ジェネリック製薬協会 政策委員会渉外グループ）

概 要：愛知県内の医療関係者（医師、歯科医師、薬剤師等）、一般県民の皆さまに向けて当協会の
取組みについて説明しました。

（講演前に頂いたご意見）

- ・ジェネリック医薬品に限らず、先発医薬品も入ってこない。流通のコントロールが十分でなく不安定である。卸に言っても入ってくるわけではなく、卸からメーカーに言っても入ってくる様子はない。

（講演後に頂いたご意見）

- ・AGに関してもGE薬協で取り組んでいるのか。
- ・GE業界が取り組んでいるのはわかった。ただ現在の問題はGEに限ったものではなく先発医薬品も同様ではないか。先発メーカーは取り組まないのか。

滋賀県 令和4年度後発医薬品安心使用促進協議会について

講演日時：2023年2月3日（金）14:00～16:00

場 所：対面（滋賀県庁）

テ ー マ：「ジェネリック医薬品に対する信頼の回復」に向けた日本ジェネリック製薬協会の
取組みについて

講 師：田中 俊幸 氏（日本ジェネリック製薬協会 広報委員会委員長）

概 要：滋賀県の後発医薬品安心使用促進協議会の皆さまに向けて当協会の取組みについて説
明しました。

（協議会中に頂いたご意見）

- ・ 県内のジェネリック医薬品の使用率は一定数に達している。今後は特に“継続使用”が重要だと感じている。
- ・ 一般名処方への浸透に伴いジェネリック医薬品もだいたい普及してきたが、供給不安問題等の影響でやむを得ず薬の変更を行う場合には、患者が不安を感じるケースも多い。そのような時には、薬剤師から患者への“丁寧な説明”が必要だと考える。（ジェネリック医薬品の基礎情報、供給問題に関する分かりやすい概要説明等⇒同県協議会では、一般市民向けのポケットティッシュ広告、チラシ等を作成）
- ・ 差額通知によるジェネリック医薬品への切り替え効果はあるのかもしれないが、供給不安問題を受けた“先発戻り”があることも事実。こうした点にも配慮した対応をお願いしたい。

香川県後発医薬品のための研修会の開催について

講演日時：2023年2月4日（土）13:30～15:30

場 所：対面（香川県社会福祉総合センター）+オンライン

テ ー マ：「ジェネリック医薬品に対する信頼の回復」に向けた日本ジェネリック製薬協会の
取組みについて

講 師：田中 俊幸 氏（日本ジェネリック製薬協会 広報委員会委員長）

概 要：香川県内の医療関係者（医師、歯科医師、薬剤師等）、一般県民の皆さまに向けて当協会
の取組みについて説明しました。

（現地参加は約35名。WEB参加が約30名程度）

（講演後に頂いたご意見）

- ・ 今後、どのような形で社会保障制度の改革が進むと思うか？
ジェネリック医薬品の数量シェアの達成の目標はどのようになると思うか？
医療費の適性化が重要だと思うが、どういう対策をしたら良いと思うか？
- ・ 昨年9月末に公開された「製品の供給状況について」は大変素晴らしいと思う。今後も継続して取り組んで頂きたい。
- ・ 差額通知を出すと医療現場から「今はジェネリック医薬品が手に入り辛いのでやめて欲しい。」という要望を聞くことがある。是非情報提供をどんどんし続けて頂きたい。



感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律について

新型コロナウイルス感染症への対応を踏まえ、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある感染症の発生及びまん延に備えるため、国又は都道府県及び関係機関の連携協力による病床、外来医療及び医療人材並びに感染症対策物資の確保の強化、保健所や検査等の体制の強化、情報基盤の整備、機動的なワクチン接種の実施、水際対策の実効性の確保等の措置を講ずるため、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律が成立しています。

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律案の概要

改正の趣旨 新型コロナウイルス感染症への対応を踏まえ、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある感染症の発生及びまん延に備えるため、国又は都道府県及び関係機関の連携協力による病床、外来医療及び医療人材並びに感染症対策物資の確保の強化、保健所や検査等の体制の強化、情報基盤の整備、機動的なワクチン接種の実施、水際対策の実効性の確保等の措置を講ずる。

改正の概要

1. 感染症発生・まん延時における保健・医療提供体制の整備等【感染症法、地域保健法、健康保険法、医療法等】

(1) 感染症対応の医療機関による確実な医療の提供

- ① 都道府県が定める予防計画等に沿って、都道府県等と医療機関等との間で、病床、発熱外来、自宅療養者等（高齢者施設等の入所者を含む）への医療の確保等に関する協定を締結する仕組みを法定化する。加えて、公立・公的医療機関等、特定機能病院、地域医療支援病院に感染症発生・まん延時に担うべき医療提供を義務付ける。あわせて、保険医療機関等は感染症医療の実施に協力するものとする。また、都道府県等は医療関係団体に協力要請できることとする。
- ② 初動対応等を行う協定締結医療機関について流行前と同水準の医療の確保を可能とする措置（流行初期医療確保措置）を導入する（その費用については、公費とともに、保険としても負担）。また、協定履行状況の公表や、協定に沿った対応をしない医療機関等への指示・公表等を行うことができることとする。

(2) 自宅・宿泊療養者等への医療や支援の確保

- ① 自宅療養者等への健康観察の医療機関等への委託を法定化する。健康観察や食事の提供等の生活支援について、都道府県が市町村に協力を求めることとし、都道府県と市町村間の情報共有を進めることとする。さらに、宿泊施設の確保のための協定を締結することとする。
- ② 外来・在宅医療について、患者の自己負担分を公費が負担する仕組み（公費負担医療）を創設する。

(3) 医療人材派遣等の調整の仕組みの整備

- 医療人材について、国による広域派遣の仕組みやDMAT等の養成・登録の仕組み等を整備する。

(4) 保健所の体制機能や地域の関係者間の連携強化

- 都道府県と保健所設置市・特別区その他関係者で構成する連携協議会を創設するとともに、緊急時の入院勧告措置について都道府県知事の指示権限を創設する。保健所業務を支援する保健師等の専門家（IHEAT）や専門的な調査研究、試験検査等のための体制（地方衛生研究所等）の整備等を法定化する。

(5) 情報基盤の整備

- 医療機関の発生届等の電磁的方法による入力を努力義務化（一部医療機関は義務化）し、レセプト情報等との連結分析・第三者提供の仕組みを整備する。

(6) 物資の確保

- 医薬品、医療機器、個人防護具等の確保のため、緊急時に国から事業者へ生産要請・指示、必要な支援等を行う仕組みを整備する。

(7) 費用負担

- 医療機関等との協定実施のために都道府県等が支弁する費用は国がその3/4を補助する等、新たに創設する事務に関し都道府県等で生じる費用は国が法律に基づきその一定割合を適切に負担することとする。

2. 機動的なワクチン接種に関する体制の整備等【予防接種法、特措法等】

- ① 国から都道府県・市町村に指示する新たな臨時接種類型や損失補償契約を締結できる仕組み、個人番号カードで接種対象者を確認する仕組み等を導入する。
- ② 感染症発生・まん延時に厚生労働大臣及び都道府県知事の要請により医師・看護師等以外の一部の者が検体採取やワクチン接種を行う仕組みを整備する。

3. 水際対策の実効性の確保【検疫法等】

- 検疫所長が、入国者に対し、居宅等での待機を指示し、待機状況について報告を求める（罰則付き）ことができることとする。等
このほか、医療法の平成30年改正の際に手当する必要があった同法第6条の5第4項の規定等について所要の規定の整備を行う。

施行期日

令和6年4月1日（ただし、1の(4)及び2の①の一部は公布日、1の(4)及び(5)の一部は令和5年4月1日、1の(2)の①の一部及び3は公布日から10日を経過した日等）

上記1. (6) 物資の確保に記載の通り、医薬品、医療機器、個人防護具等の確保のため、緊急時に国から事業者への生産要請・指示、必要な支援等を行う仕組みが整備されることとなります。

下記の通り感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律及び医療法の改正により、国が製薬企業等から報告を受け、情報を整理して公表するという仕組みが盛り込まれることとなります。



感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成十年法律第百十四号）の一部を改正し、『第九章の二 感染症対策物資等』が追加されました。当該第九章の二は、以下の項目で構成されています。

- ・ 生産に関する要請等
- ・ 輸入に関する要請等
- ・ 出荷等に関する要請等
- ・ 売渡し、貸付け、輸送又は保管に関する指示等
- ・ 財政上の措置等
- ・ 報告徴収
- ・ 立入検査等

なお、立入検査等に当たって規定の報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、又は当該項目の規定による検査を拒み、妨げ、若しくは忌避したときの罰則規定も追加されています。

また、医療法（昭和二十三年法律第二百五号）の第六条の四の三が改定され、医薬品等について、生産の減少その他の事情によりその供給が不足し、又は不足するおそれがあるため、医療を受ける者の利益が大きく損なわれるおそれがある場合には、国は製造販売の承認を受けた者に対して、当該医薬品等の生産、輸入、販売又は貸付けの状況について報告を求めることができると規定されました。国は当該報告を受けた場合、当該状況に関する情報を公表するものとするに合わせて規定されています。

なお、報告を求められても、これに従わず、若しくは虚偽の報告をした者又は命令に違反した者は、過料に処するとの規定も追加されています。

<参考>

○厚生労働省第210回国会（令和4年臨時会）提出法律案：

<https://www.mhlw.go.jp/content/000999438.pdf>

○第210回国会衆議院厚生労働委員会 第6号令和4年11月4日

<https://kokkai.ndl.go.jp/#/detail?minId=121004260X00620221104¤t=12>



活動案内

2023年 2月 178号
令和5年

日誌

開催日	委員会	開催場所	WEB併用	
1月	6日	信頼性向上PJ (MR教育研修検討チーム会議)	WEB開催のみ	○
	11日	倫理委員会	〃	○
		信頼性向上PJ常任委員会	〃	○
	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	○
	13日	知的財産委員会	WEB開催のみ	○
	17日	総務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	18日	薬制委員会(幹事会)	WEB開催のみ	○
		薬制委員会全体会議	〃	○
		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	○
	19日	くすり相談委員会	〃	○
	20日	品質委員会(幹事会)	〃	○
		品質委員会全体会議	〃	○
		広報委員会コミュニケーション広報戦略部会	〃	○
	23日	バイオシミラー委員会	WEB開催のみ	○
	24日	MR教育研修実務者連絡会	CIVI研修センター日本橋会議室	○
	25日	正副会長会・理事会	〃	○
	26日	安全性委員会(幹事会)	WEB開催のみ	○
		COP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	〃	○
	30日	広報委員会(幹事会)	〃	○
	31日	信頼性向上PJ常任委員会	WEB開催のみ	○
	薬事関連委員連絡会	〃	○	

今月の予定

開催日	委員会	開催場所	WEB併用	
2月	1日	知的財産委員会	WEB開催のみ	○
	2日	薬価委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
		薬価委員会運営委員会	〃	○
	7日	総務委員会	〃	○
	8日	信頼性向上PJ常任委員会	WEB開催のみ	○
	9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	○
	10日	政策委員会政策実務委員会	〃	○
	13日	常設委員長会議	〃	○
	15日	薬制委員会(幹事会)	WEB開催のみ	○
	16日	正副会長会・理事会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	17日	環境委員会	〃	○
	20日	流通適正化委員会	〃	○
		広報委員会ニュース・講演部会	〃	○
	21日	薬価委員会(幹事会)	〃	○
		COP委員会研修会	〃	○
	22日	安全性委員会(幹事会)	WEB開催のみ	○
	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	○
	28日	信頼性向上PJ常任委員会	WEB開催のみ	○
		倫理委員会	〃	○



ヘラブナ釣り

風光明媚な湖沼や近所の公園で、カラフルなパラソルを広げ、釣りをしているオジサン達を見たことはありませんか？注意深く観察すると、彼らはわざわざアルミ製の釣台を設置し、行商人のような四角いバックを背に、洗面器に左手を突っ込み、右手に竿を持って胡坐をかいています。

今でこそ、「ブラックバスだ。トラウトだ。」などと、若い人が湖沼を駆けずり回っていますが、彼らこそキャッチ・アンド・リリースの元祖、日本で初めてのゲームフィッシャー、「ヘラブナ釣り師」なのです。

ヘラブナは戦中・戦後の蛋白源として、ゲンゴロウ鮒を大型になるように品種改良したものです。この魚は水中の植物性プランクトンを吸い込み、エラで濾したものを主食にしています。そのせいで、釣るのが難しく、ゲームフィッシュとしても全国に広がりました。

魚とのコミュニケーションは細長く沢山の目盛りがついた「ヘラウキ」で行います。餌は水中でプランクトンが舞っているように、お麩の粉末で練り餌をつくり、返しのない針につけて水中に落とします。

最初は何の反応もなく、餌の重みでウキの目盛りがゆっくりと沈み、餌が水中で煙幕のように広がると、餌落ち目盛りまでゆっくりと上がってきます。やがて、魚が寄り始めるとウキに微妙な変化が起こり、突然、一目盛り（約5ミリ）、ツンと力強く入ります。これが魚が餌を吸い込んだ合図です。これを逃すと、再び餌を吐き出すために釣れません。

まさに、この瞬間がヘラブナ釣りの醍醐味なのです。ぼんやりとしているようですが、オジサンたちは常に緊張しながら、ウキを見て状況判断に頭をフル回転させているのです。

このことは、激動の時代においても言えると思います。常にウキを凝視し、微妙な兆しを察知し、分析し、エビデンスを積み上げ、予測し、次の動きに繋げていく。この繰り返しが重要となってきます。

とはいえ、飽きっぽい私ですから、よそ見をしていたら、教えてください。

(Y.H)