

ジェネリック医薬品協議会 10年の歩みと今後の活動

～ジェネリック医薬品の 正しい理解と普及を目指して～

特定非営利活動法人 ジェネリック医薬品協議会

GENERIC DRUG ASSOCIATION, JAPAN

(GEDA, JAPAN)

2017年5月25日

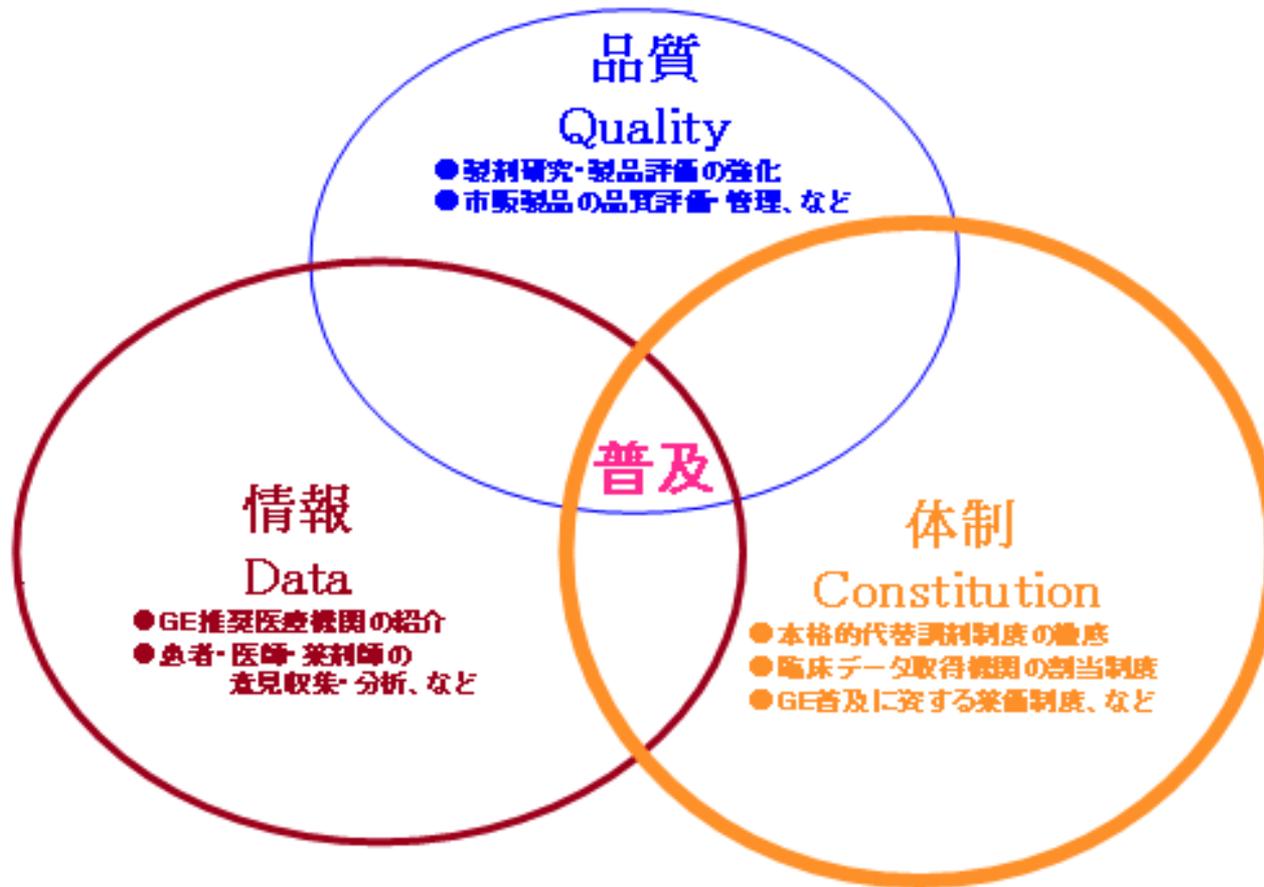
事業の目的と内容(創立当時)

- 創立 2007年5月25日
- 創立時役員 理事長:永井恒司 副理事長:花岡一雄 他理事:12名
- 事業目的 ジェネリック医薬品への正しい理解とジェネリック医薬品に期待される役割を広く啓発し、もってジェネリック医薬品代替調剤への転換と普及を可及的速やかに実現するために、刻々と推移する状況に応じて課題を抽出し、機動的かつ効果的な対策と戦略を機微に策定し行動すること。
- 事業内容
 1. ジェネリック医薬品の普及を促進する戦略的研究
 2. ジェネリック医薬品の品質保証の強化推進
 3. 国・自治体・関係諸機関への提言活動
 4. ジェネリック医薬品に関する啓発活動
 - ・情報提供・意見交流
 5. 施策の効果解析とフィードバック



設立記念シンポジウム
2008, 4, 4
(薬事日報2008,4,7より)

GEDAは何を目指すのか？



ジェネリック医薬品協議会の目標
The GEDA aims the Trinity

GEDAホームページ <http://www.ge-da.org/mokuteki.html>

現在の組織

- **会 員** 正会員(個人) 21名
 (2017年5月25日現在)
 賛助会員(法人) 11社

- **役 員**

- | | |
|------------------------------------|---|
| 理事長
副理事長
名誉理事長
専務理事
理事 | <ul style="list-style-type: none"> ○渡邊 善照 東北医科薬科大学教授 同大学病院薬剤部長 ○花岡 一雄 JR東京総合病院名誉院長 東京大学名誉教授 永井 恒司 (財)永井記念薬学国際交流財団理事長 ○太田 進 ジーリンクシステムコンサルティング(株)取締役 有山 良一 (財)横浜市総合保健医療センター診療部課長 飯島 康典 飯島薬局 上田市薬剤師会会長 ○石川 康成 サンファーマ(株) 坂巻 弘之 東京理科大学教授 澤井 弘行 沢井製薬(株)代表取締役会長 正山 征洋 長崎国際大学薬学部教授 九州大学名誉教授 園部 尚 (責)地域創生ビジョン研究会代表組合員 ○福生 吉裕 ((財)博慈会老人病研究所所長 日本未病システム学会理事長 藤田 矩彦 SCATE-21研究会代表幹事 ○山本 典男 (株)トリコ 監査役 吉田 逸郎 東和薬品(株)代表取締役社長 |
| 監事 | 戸島 洋一 日東メディック(株)監査役
横尾 佑一 (一社)国際フェロシップ・アーツ最高顧問 |
| 顧問 | 海老原 格 薬の適正使用協議会理事長
(各職五十音順) |

- **委員会**

名称	委員長
市民講座	渡邊 善照
ジェネリック医薬品品質・情報	山本 典男
GEDA表彰	福生 吉裕
医療セミナー	福生 吉裕

○印: 執行理事

- 賛助会員（法人） 11社（2017年5月25日現在 50音順）

あすか製薬株式会社

エルメッドエーザイ株式会社

小林化工株式会社

沢井製薬株式会社

CBC株式会社

高田製薬株式会社

東和薬品株式会社

日新製薬株式会社

ニプロ株式会社

Meiji Seika ファルマ株式会社

株式会社陽進堂

イベント開催

- 設立記念シンポジウム「先発・後発医薬品安全性情報のあり方」（2008年）
- 品質・許認可委員会／国際委員会合同セミナー（2009年）
- 未病・エニグマ症例検討会（2013年～）
- 毎年の総会時に講演会（2009年～）
- 市民公開講座（2008年～）

- **日本薬学会第136年会（横浜）シンポジウム（2016年3月27日13:15～15:15）**
「ジェネリック医薬品の更なる普及促進に向けて」
－国民（ユーザー）にとって必要な課題と方策－

代表世話人：渡邊善照 共同オーガナイザー：有山良一

- | | |
|------|--|
| 永井恒司 | 「ジェネリック医薬品：日本特異なコンセプトから国際標準へ向けて」 |
| 飯島康典 | 「上田薬剤師会が実施した後発医薬品に関する実態調査から示唆された課題と対策」 |
| 小池博文 | 「当院におけるジェネリック・バイオシミラーの導入状況とその考え方」 |
| 福生吉裕 | 「ジェネリック医薬品普及における未病リテラシの重要性」 |
| 村田正弘 | 「薬剤師の国民（ユーザー）に対する薬の説明責任」 |

正しい理解を広げる市民講座の開催・講師派遣

イベント名称	開催年	開催地	会場	主催	共催	その他協力
GEDA市民公開講座2008	2008年	東京	慶應義塾大学薬学部	GEDA	慶應義塾大学薬学部	協賛: 日本薬学会 ・日本薬剤学会
ジェネリック医薬品協議会 第2回市民講演会イン福岡	2009年	福岡	天神アクロス福岡	GEDA		後援: 福岡県薬剤師会 ・福岡市薬剤師会
ジェネリック医薬品講演会	2009年	東京	足立区役所庁舎ホール	足立区		後援: 厚労省・東京都後期高齢者医療広域連合・足立区医師会・足立区歯科医師会・足立区薬剤師会・GEDA・JGA
道民公開講座 ジェネリック 医薬品講演会	2010年	北海道	札幌医科大学 記念ホール	GEDA・北海道薬剤師会・ 北海道病院薬剤師会		後援: 北海道医療新聞社
震災復興支援市民公開講座 イン仙台	2011年	宮城	東北薬科大学	GEDA		後援: 日本薬剤学会 ・仙台市薬剤師会
市民公開講座「薬と健康 フェア」	2012年	埼玉	熊谷市立文化センター 文化会館	熊谷薬剤師会	深谷市 薬剤師会	後援: 熊谷市・熊谷市教育委員会・埼玉県熊谷保健所・深谷市・深谷市教育委員会
ジェネリック医薬品に関する 市民公開講座と健康フェア	2012年	秋田	秋田県総合保健 センター	秋田県薬剤師会・全国健康 保険協会(協会けんぽ)秋田 支部	GEDA	
ジェネリック医薬品市民 セミナー	2014年	福島	いわき市産業創造館	協会けんぽ福島支部 GEDA		協賛: いわき市薬剤師会 後援: 福島県, 福島県薬剤師会, 福島民報社, 福島民友新聞社
住民学習会	2015年	東京	江戸川区小岩区民館	地元有志	GEDA	
第62回地域の医療と健康を 考える会	2016年	埼玉	早稲田リサーチパーク・ コミュニケーションセン ター	地域の医療と健康を考える 会・本庄早稲田国際リサー チパーク		GEDA講師派遣

● ジェネリック医薬品賞 (Generic Drug of the Year)

年	最優秀ジェネリック医薬品賞	優秀ジェネリック医薬品奨励賞
2009	アムロジピンOD錠「トーワ」	プラナルカスト錠「EK」
2010	メサラジン顆粒50%「AKP」	レボフロキサシン内用液25mg/mL「トーワ」
2011	セチリジン塩酸塩OD錠5 mg/10 mg「サワイ」	該当無し
2012	エルピナンDS小児用1%「トーワ」	該当無し
2013	該当無し	ゾルピデム酒石酸塩OD錠5mg・10mg「KN」・「EE」 ゾルピデム酒石酸塩OD錠 5mg・10mg「サワイ」 パロキセチンOD錠 10mg・20mg「トーワ」

2014年度からジェネリック医薬品普及推進貢献賞 (Generic Drug Promotion of the Year) として 発展的に変更

- ジェネリック医薬品普及推進貢献賞
(Generic Drug Promotion of the Year)

年	受賞者
2014	有山良一(横浜市総合医療保健センター診療部課長)
2015	足立区
2016	川俣知己(日本ジェネリック製薬協会品質委員会委員長)
2017	日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会

活動：自治体・関係諸機関への参画・提言

足立区

- ジェネリック普及の取組みへの参画
 - GEDAが足立区で患者用、薬局用、医師用のアンケート調査(2008年)
 - 区の医師会、薬剤師会、歯科医医師会と会合を重ね、東京都で初の「ジェネリック医薬品カード」が区の予算で作成され、60万区民に配布(2009年)
 - 足立区ジェネリック医薬品普及協議会が発足。GEDA理事が参加(2012年～)
 - 足立区が23区でトップの使用率に(2014年)

東京都

- 都知事宛にジェネリック普及協議会設置の要望書を提出(2011年)

厚労省

- 国立医薬品食品衛生研究所のジェネリック医薬品品質情報検討会に参加(2008年発足時より)
- 不適切な国会議員発言への反論要望を厚労省に提出(2013年)
- 一般向けリーフレットの「問合せ先」にGEDAも記載



活動：施策や動向の分析・評価

ジェネリック添付文書の先発品との共有化

- ジェネリック医薬品の添付文書と著作権セミナー開催（2015年）
- 日本ジェネリック医薬品学会およびジェネリック製薬協会と添付文書共有化の実現に向けた連携で合意（2015年）

国の推進策の評価

- GEDA会員アンケート（2015年）

不適切な報道・見解の批判

- 東京保険医協会のポスターへの反論（2012年）
- 週刊誌記事（文春，新潮）への反論（2015年）
- 週刊誌記事に関する国民への啓発活動（2016年、2017年）

ホームページでの情報提供

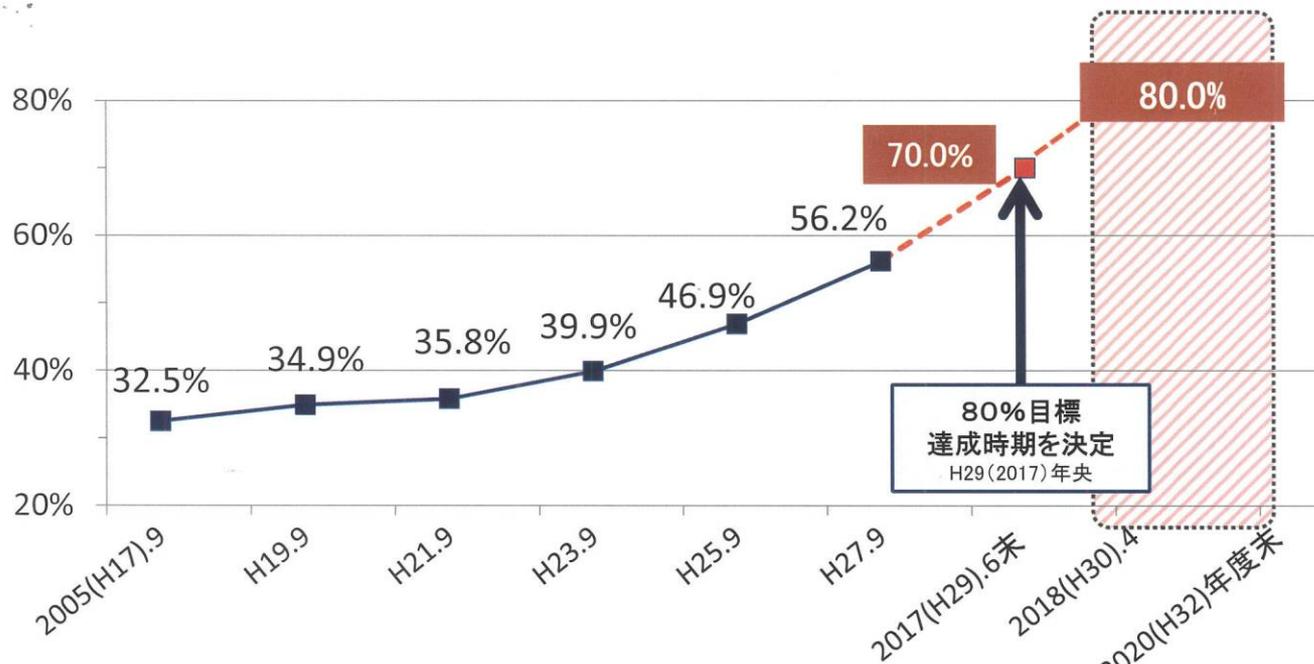
- 2017年5月リニューアル
- <http://www.ge-da.org/>

ジェネリック医薬品の現状と課題(1)

後発医薬品の数量シェアの推移と目標

数量シェア 目標

- ① 2017年(平成29年) 央に**70%**以上
- ② 2018年度(平成30年度) から2020年度(平成32年度) 末までの間のなるべく早い時期に**80%**以上



注) 数量シェアとは、「後発医薬品のある先発医薬品」及び「後発医薬品」を分母とした「後発医薬品」の数量シェアをいう

厚生労働省調べ 4

(平成29年5月17日厚生労働省 医政局・保険局「後発医薬品について」より引用)

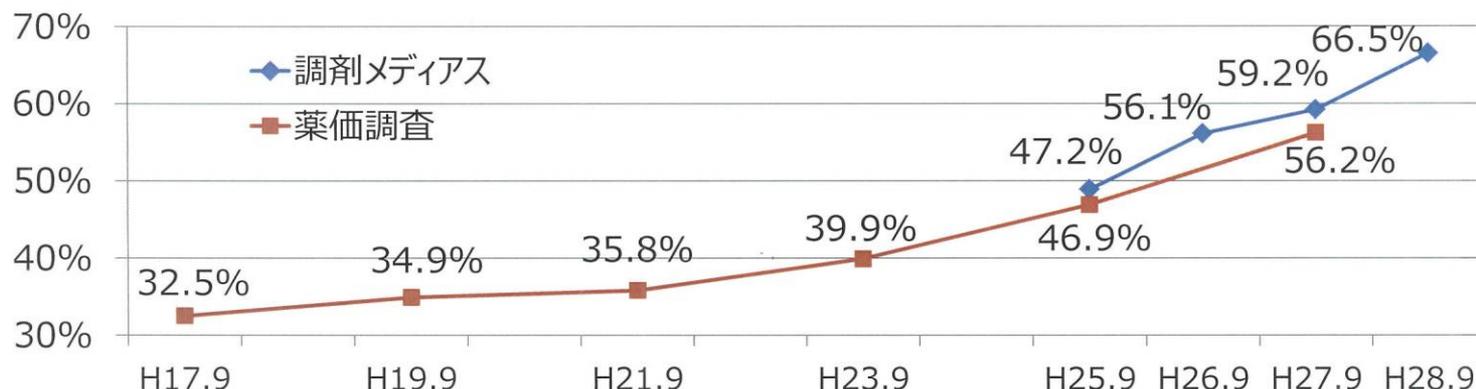
ジェネリック医薬品の現状と課題(2)

後発医薬品の数量シェア80%以上の目標達成時期について

「経済財政運営と改革の基本方針2015」(平成27年6月30日閣議決定) (抄)

(薬価・調剤等の診療報酬及び医薬品等に係る改革)

後発医薬品に係る数量シェアの目標値については、2017年(平成29年) 末に70%以上とするとともに、2018年度(平成30年度) から2020年度(平成32年度) 末までの間のなるべく早い時期に80%以上とする。2017年央において、その時点の進捗評価を踏まえて、80%以上の目標の達成時期を具体的に決定する。



※ 「調剤メディアス」とは、審査支払機関より、レセプト電算処理システムにより処理された調剤報酬明細書の情報の提供を受け、厚生労働省保険局調査課が集計・分析を行ったもの。

※ 「薬価調査」とは、薬価基準改正の基礎資料を得ることを目的とし、2年に1度(9月) 医薬品販売業者等を対象に医薬品価格を調査するもの。

対応

- 本年央において、数量シェア70%以上目標の達成状況の進捗評価を行うとともに、数量シェア80%以上目標の達成時期(2018年度~2020年度末の間)を具体的に決定するよう検討を進める。

12

(平成29年5月17日第105回社会保障審議会医療保険部会資料より引用)

ジェネリック医薬品の現状と課題(3)

ジェネリック医薬品メーカー

- ジェネリック医薬品のメーカー数は、196社（平成29年4月6日現在）

※ 196社：保険収載されているジェネリック医薬品を製造販売するメーカー数

- ジェネリック医薬品の保険収載品目数別メーカー数

・ 500品目以上	：	3社	東和薬品、沢井製薬、日医工
・ 300～499品目	：	3社	武田テバファーマ、ニプロ、共和薬品工業
・ 200～299品目	：	7社	
・ 100～199品目	：	14社	
・ 50～99品目	：	15社	
・ 40～49品目	：	3社	
・ 30～39品目	：	10社	
・ 20～29品目	：	18社	
・ 10～19品目	：	27社	
・ 1～9品目	：	96社	

(計196社)

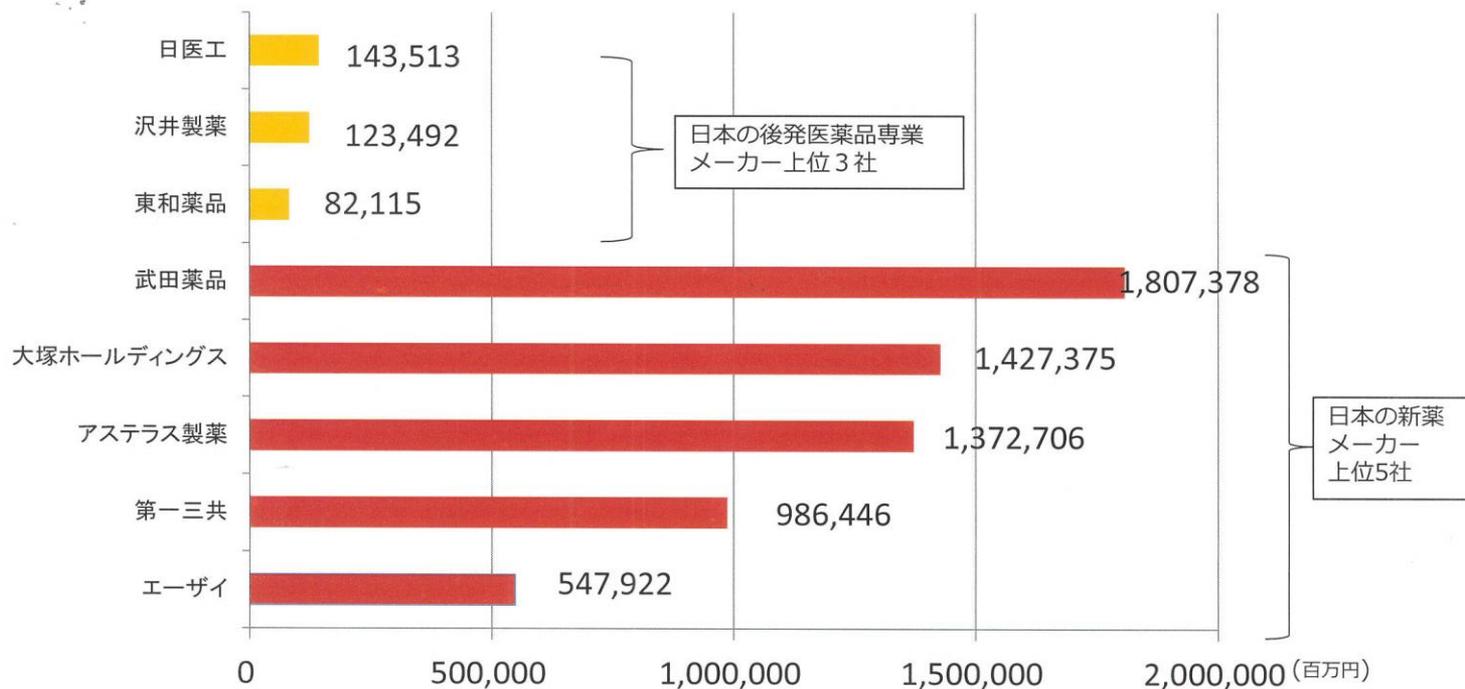
(平成29年5月17日厚生労働省 医政局・保険局「後発医薬品について」より引用)

ジェネリック医薬品の現状と課題(4)

ジェネリック医薬品メーカーの規模

- 我が国の後発医薬品専門メーカーの規模は、新薬メーカーと比較して小さい

2015年度総売上高



【出典】 会社四季報 東洋経済 10

(平成29年5月17日厚生労働省 医政局・保険局「後発医薬品について」より引用)

ジェネリック医薬品推進の具体策

1) 安定供給・品質の信頼性保証

- ・安定供給に支障を生じた事例→原因究明と再発防止の改善
- ・ジェネリック医薬品品質情報検討会を中心に検査・情報発信

2) 情報提供・普及啓発

- ・医療関係者への情報提供
- ・普及啓発

3) 医療保険制度上の事項

- ・医療機関、保険薬局への診療報酬上の評価等
- ・薬価改定・算定→新規収載ジェネリック医薬品の薬価

(平成29年5月17日第105回社会保障審議会医療保険部会資料より)

1) 情報提供・普及啓発

- 医療関係者への情報提供（新GE製剤等）
- 国民への普及啓発の推進（公開講座）

2) 安定供給・品質の信頼性保証

- 施策や社会動向の分析・評価（BSへの対応）
- ジェネリック医薬品添付文書

3) 自治体・関係諸機関への参画・提言（セミナー）

4) 顕彰活動（製剤・社会活動等）