



2016 年 5 月 20 日

NPO 法人ジェネリック医薬品協議会
理 事 長 渡 邊 善 照

2016（平成 28）年度通常総会のご報告

当会の 2016 年度通常総会は下記のとおり滞りなく開催されました。
次年度総会は 2017 年 5 月 25 日に開催いたします。

記

開催日時 2016(平成 28)年 5 月 9 日(月)13 時 50 分～14 時 30 分
開催場所 学士会館 203 号室
審議事項

- 議案 1 2015 年度事業報告・決算および監査報告の承認
- 議案 2 2016 年度事業計画・予算の承認
- 議案 3 定款変更の承認
- 議案 4 正会員入会金の廃止の承認
- 議案 5 人事異動の承認
- 議案 6 次年度総会開催日の承認

成立状況と議決結果

1. 成立状況の確認

正会員 24 名のうち 15 名の出席、2 名の議長委任および 1 名の書面表決の合計 18 名により総会は成立した。なお賛助会員は 12 社のうち 9 社が出席した。

2. 議案審議の結果（各議案要約は次ページ以降参照）

- 満場異議なく原案通り承認：議案 1， 2， 4， 5， 6
- 議案 3 は原案承認に加えて以下の変更追加を決定した。
 - 第 8 条の文言を議案 4（正会員入会金の廃止）の承認を反映したものに変更する。
文言は執行理事会に一任する。

議案 1 2015 年度事業報告・決算および監査報告

1. 会員

	<u>個人会員</u>	<u>賛助会員</u>
2015 年期末	23	12

2. 事業

(1) 全体

◆ 会議

- 執行理事会(新設) 4 回開催
- 賛助会員会議 2016 年 1 月 18 日開催 (資料1参照)
出席: 会員 6 社, 理事 6 名,
オブザーバ: 増川直樹・厚労省後発医薬品使用促進専門官(当時)

◆ 国のジェネリック医薬品推進策の評価

- ✓ ジェネリック医薬品 80%という流れの中であらためて NPO としての GEDA の役割と主張を明確にする必要がある。基本は国民の立場に立って国, メーカー, 医療関係者とは独立した存在として, ジェネリック医薬品の望ましい発展をめざす。
- ✓ 製薬 3 団体の共同アピールなども留意すべき。
- ✓ 会内でアンケート, ホームページなどで意見収集・共有を図る。
◇ 会員アンケート回答:11 通 (資料2参照)

◆ シンポジウム開催

日本薬学会第 136 年会(横浜)でシンポジウム: 2016 年 3 月 27 日

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」

◆ 外部問合せ対応

4 件: 一般 1, 薬剤師 1, 教材作成者 2

(2) 委員会

◆ ジェネリック医薬品品質・情報委員会(山本典男委員長)

1) ジェネリック医薬品品質情報検討会

第15回(H27年9月8日)より、出席を山本より理事長渡邊善照先生に引き継いだ。

ジェネリック医薬品品質情報検討会に参考人として出席されている日本ジェネリック製薬協会品質委員会委員長川俣知己氏を推薦した。(資料3参照)

2) 添付文書の共有化についての検討

2015年3月セミナーを開催してGEDAの活動として進めてきたが、ジェネリック普及率80%の時代を目標に掲げている以上、安全性上の共有化は避けては通れない課題である。賛助会員会議(2016年1月18日)の主要テーマであったが、出席されたメーカー5社は賛意を示された。一方まだ検討すべき問題もあり時期尚早という意見もあった。

日本薬学会第136回年会(横浜)のシンポジウム「ジェネリック医薬品の更なる普及促進に向けて一国民にとって必要な課題と方策」でのシンポジスト村田正弘先生の「ジェネリック普及率80%の時代を迎えて共有化が図らなければ、信頼されるジェネリックとは言えない」との発言は注目される。

3) 週刊誌のジェネリック批判

「ジェネリック医薬品を否定する一部の週刊誌記事について」に対して、今までの様に直接週刊誌へ抗議ではなく、理事長提案で国民の皆様へと題してジェネリック医薬品も厳しい科学的検証もとに使用が許されているとの正しい情報を提供した。(資料4参照)

◆ 医療セミナー委員会(福生吉裕委員長)

医療セミナー委員会は今年も「未病・エニグマ症例検討会」を年に二回大手町サンケイプラザで開催した。研修医、総合診療医へのジェネリック医薬品の理解の浸透を図った。発表内容はメディカルトリビューン誌に取り上げられた。

1) 第24回 未病・エニグマ症例検討会

- ・日時:平成27年9月11日(金)19:00～(開場18:30)
- ・会場:大手町サンケイプラザ 3階
- ・発表:4題
- ・参加人数 60名
- ・共催:東和薬品(株)、(一財)博慈会老人病研究所
- ・後援:GEDA、日本未病システム学会
- ・協力:東京都医師会、メディカルトリビューン誌

2) 第25回 未病・エニグマ症例検討会

- ・日時:平成28年2月5日(金)19:00～(開場18:30)
- ・会場:大手町サンケイプラザ 3階
- ・発表:4題
- ・参加人数 80名
- ・共催:東和薬品(株)、(一財)博慈会老人病研究所
- ・後援:GEDA、日本未病システム学会
- ・協力:東京都医師会、メディカルトリビューン誌

このような症例検討会を行うことで、若い研修医、総合診療医の診断技術の向上と医療費に対する経済的意識を涵養することができた。ジェネリック医薬品使用に対する理解につながっている。

◆ GEDA 表彰委員会(福生吉裕委員長)

2016 年度ジェネリック医薬品普及推進貢献賞の受賞者を次のとおり決定した。

受賞者 日本ジェネリック製薬協会・品質委員会委員長 川俣知己氏
(日新製薬株式会社 常務取締役 信頼性保証本部長)

今回選考にあたり応募方法(現在は自薦)、告知範囲が狭く認知度も低い、「貢献」の評価がしづらいなどの問題が指摘された。

◆ 広報委員会(委員長未定・太田進代行)

1) ホームページ

- 情報掲載: 27件
- 全面リニューアル版近日公開予定

◆ 会員増強対策委員会(太田進委員長)

勧誘ツールとして GEDA の概要と活動をまとめた資料を作成した。

(別紙「ジェネリック医薬品の正しい理解と普及を目指して」参照)

◆ 公開講座委員会(渡邊善照委員長)

平成 27 年 10 月、東京都江戸川区において、地元の区会議員の要請と協力により、区民を対象としたジェネリック医薬品に関する講演を開催した。

3. 決算報告

別紙参照: 活動計算書(2015年度)
貸借対照表(2015年度)
財産目録(2015年度)

4. 監査報告

別紙参照: 監査報告書(2015年度)

議案2 2016年度事業計画・予算

1. 会員(期首)

	<u>個人会員</u>	<u>賛助会員</u>
2015 年期末	23	12
2016 年期首入会	1	
2016 年期首	24	12

2. 事業

(1) 全体

◆ 国のジェネリック医薬品推進策の評価

前年度実施のアンケート結果などを踏まえ引き続き会内での議論を深め、提言活動に生かす。

◆ 創立 10 周年記念企画

来年 5 月 25 日の創立 10 周年に向けてイベントや記念誌発行などの企画を検討する。

(2) 委員会

◆ ジェネリック医薬品品質・情報委員会(山本典男委員長)

1) 添付文書の共有化

ジェネリック普及率 80%の時代の課題として関係団体と連携して進めるべく議論を深めていきたい。

2) ジェネリック医薬品の製剤工夫

新たに GEDA のホームページに掲載することを恒常化したい。

◆ 医療セミナー委員会(福生吉裕委員長)

GEDA の医療セミナー委員会は総合診療医の診断力のグレートアップをめざし、その養成を行っている。今年も「ドクター G VS ドクターエニグマ」シリーズで症例検討会を二回関東地区の DPC 病院を中心に、大手町サンケイプラザで開催する予定である。これらの研修は研修医、総合診療医への医療コストへの意識を促し、ジェネリック医薬品の理解を深めるものと思います。

◆ GEDA 表彰委員会(福生吉裕委員長)

指摘されている問題を含めて賞のあり方について検討する。

◆ 広報委員会(委員長未定・太田進代行)

1) ホームページ

- 全面リニューアルによる新企画開始
 - ✓ ジェネリック医薬品の製剤工夫紹介: 賛助会員に情報提供を依頼。
 - ✓ 理事の輪番ブログ

2) GEDA 紹介小冊子

- 昨年度作成の資料に加筆・再編集する。

◆ 会員増強対策委員会(太田進委員長)

あらためて会員メリットのアピールが必要。現状ではあまり感じられない。

✓ 個人会員：GEDA 限定情報共有など

✓ 賛助会員： 製剤工夫紹介, 添付文書などの取り組み

これまでのコンタクトやジェネリックへの関心の高い薬剤師などターゲットを絞り勧誘する。

◆ 公開講座委員会(渡邊善照委員長)

昨年東京での活動を踏まえて、地方でのアクションを委員会委員の追加を検討しながら計画を進める。

3. 予算

別紙参照： 2016年度予算

議案 3 定款変更

現行定款は創立時のままで現状に即していない。これまでの変更事項を反映させる。

別紙参照： 定款変更箇所

議案 4 正会員入会金の廃止

今年度より正会員の入会金(5千円)を廃止する。入会時は年会費(5千円)のみを納めていただく。

議案 5 人事異動

(1) 監事選任

横尾佑一 (社)国際フェローシップ・アーツ顧問

(2) 理事退任

内田享弘 武庫川女子大学教授

議案 6 次年度総会開催日

2017 年 5 月 25 日(木) ※会の創立10周年記念日

以上

【資料1】

会議録(2015 年度 GEDA 賛助会員会議) 一抜粋

作成日 2016 年 1 月 27 日(水)

会議日	2016 年 1 月 18 日(月)	時間	17:30～20:10	場所	日本医科大学橘桜会館 第三会議室
出席者	【賛助会員】 ・ あすか製薬 木村 孝一 様 (執行役員 特命事項担当) 青塚 知士 様 (研究開発本部 副本部長付) ・ エルメッドエーザイ 森田 豊 様 (研究開発部 部長) ・ 沢井製薬 横浜 重晴 様 (社長付) ・ 東和薬品 山田 昇 様 (製剤技術本部付) ・ 日本ケミファ 古川 晴久 様 (薬事管理室 専任部長(渉外担当)兼マーケティング部) ・ Meiji Seika ファルマ 井戸 良治 様 (ジェネリック開発部 部長) 【オブザーバ】 ・ 増川 直樹 様 (厚生労働省医政局経済課 後発医薬品使用促進専門官) 【GEDA】 ・ 渡邊 善照 (理事長) ・ 永井 恒司 (名誉理事長) ・ 太田 進 (専務理事) ・ 福生 吉裕 (執行理事) ・ 山本 典男 (執行理事) ・ 石川 康成 (理事)				
議題	活動報告/添付文書問題/会員アンケート結果報告/意見交換等				
内容	1. ジェネリック医薬品協議会(GEDA)の活動(太田専務理事) 1) 事業の目的と内容/現在の組織(資料に基づく説明) ・ジェネリック医薬品の正しい理解と普及を目指し、4つの委員会(市民公開講座、ジェネリック医薬品品質・情報、GEDA 表彰、医療セミナー)の定期活動を行い、機動的かつ効果的に活動を行っている。 2) 活動報告 ①提言と交流(イベント開催) ②正しい理解を広げる(市民公開講座の開催/講師派遣) ③優れた製品・普及活動の顕彰(ジェネリック医薬品賞/ジェネリック医薬品普及推進貢献賞) ④自治体・関係諸機関への参画・提言(足立区/東京都/厚生労働省) ⑤施策や動向の分析・評価 2. 添付文書問題(山本執行理事) ・昨年開催した「添付文書と著作権」セミナーで、平井佑希弁護士による著作権侵害への考察や陸寿一先生の国民の適正医療、医療費削減のために医療情報の Public Domain 化は推進されるべきであり、また米欧、東南アジアでは共有化しているとお話があった。 ・特許が切れた時、それ以降は、世界標準として安全性情報は共有できるのではと考える。 ・薬機法 52 条 1 項に添付文書は最新の知見に基づくデータを使用と書いてあり、これらは、安全性情報の観点から添付文書の共有化は進展の道があるのではないか。 ・NPO の位置付けで業界団体とは違う目線で、行政側や国民へのセミナー等での働きかけを更に進めていきたい。 ・安全性情報は、行政側も重視しており、ジェネリック発売後は国民の共有財産として使うこと、前述したように法的にも、海外の状況からも、共有すべき等の議論をおこなった。今後は、行政側からの働きかけに持っていきたい。 ・メーカーが集って協議し、GEDA が纏める方向に持っていきたい。 3. 会員アンケート結果報告(太田専務理事) 4. 意見交換(各参加者) ・GEDA 事業としては、ジェネリック医薬品の普及を促進する戦略的研究、ジェネリック医薬品の品質保証の強化促				

進、国・自治体・関係諸機関への提言、ジェネリック医薬品に関する啓発活動・情報提供・意見交換、施策の効果解析とフィードバックが確認された。

- ・武田薬品の戦略は、長期収載品はテバに任せ、武田薬品はテバの新薬シーズを得ることで合弁が可能となる、こういった動きも着目すべき。
- ・戦略的には、FDA の 505B 申請(簡略申請)の手段を日本でも導入できないかとの意見があり、これは医療費削減にも繋がるので、行政側でも話し合いの窓口を開いてほしいと要望された。
- ・ジェネリック薬価が下がるなら、コスト競争力のある API の導入が重要となる。これには、DMF を登録する管理会社(国内管理人)の質の向上が必要との意見もあった。
- ・80%目標は、メーカー側からは追い風であり、評価する。
- ・経済最優先のアベノミクスでは、ジェネリックを医薬品というより一般の Product として捉えており、急展開には違和感がある。欧米では安全性最優先の文化があり、日本でも安全性の伴うジェネリック文化を早急に進めたい。
- ・日本の製剤技術は世界最高レベルであり、ジェネリックでも製剤技術が先発品を凌ぐものもある。
- ・添付文書問題の GEDA の取り組みには賛成意見の一方で、「ジェネリックの副作用頻度は不明で、先発品と同一には語れない。先発品の臨床データをそのまま添付文書に記載して副作用の頻度まで同一とするのはジェネリック医薬品の信頼を落とす。GEDA がそれを提唱するのは相応しくない。薬局薬剤師のアンケートでも90%以上は反対だった」という反対意見も出た。
- ・安全情報提供のあり方は 80%時代に向けてあらためて検討すべき重要課題という指摘が複数あった。

5. 今後の方向性と活動

- ・ジェネリック数量シェア 80%目標の時代となり、ジェネリックの普及では道が開かれたが、GEDA は NPO 法人であり、他の業界団体とは違う目線で活動を進めたい、まだまだ行動を起こす環境にある。
- ・80%目標に保険サイドでインセンティブがあり進んでいるが、今後も、いろいろと情報を共有して進めていきたい。
- ・添付文書問題は他関係団体も含めて議論を深めていきたい。
- ・昨年 10 月の厚労省作成一般向けパンフレット、「ジェネリック医薬品のつながる先に」、「ジェネリック医薬品を使ってみませんか！」にお問い合わせ先として、GEDA も掲載されている。
- ・分科会活動、顕彰共に、更に充実させる。
- ・アンケートのご意見、ご指摘を鑑み、会員間の話し合いを深め、さらに活動を前進させる。

5. まとめ(渡邊理事長)

- ・賛助会員会議の開催は初めてだが、会員各位の活発なご意見を伺い、意義のある会になった。
- ・国側は、医薬品産業の促進を掲げているが、総医療費の抑制の中で、ジェネリックをこれからどう発展させるか、考えていきたい。
- ・GEDA の会員には二人の医師も参加されておられるが、ジェネリックは医師の理解をもっと得ることも必要である。
- ・ジェネリックだけの問題としてではなく、医薬品産業全体としての活動を行う。
- ・ジェネリックの薬価が下がって、その財源が高い画期的新薬にまわる制度は変わっていく必要がある。
- ・医師の立場からすると安全性情報は進んでいるが、ジェネリック使用で副作用が出たらどうなる、効かなくなったらどうなる、とか心配しておられるが、これが最大の現実であり、それにメーカーがデータを示すだけでなくちゃんと答えられる体制が必要である。
- ・ジェネリック医薬品は世界に名だたる品質をもっており、製剤技術も世界一であることは間違いないが、まだまだ、医師も国民(患者さん)も知らない現実がある。もっと、医師や国民を納得させる方向へもっていく必要がある。
- ・GEDA は医師も会員である独自の NPO 法人なので、これからもいろいろと議論して、役に立つ協議会として進めていくので、ご協力ご支援頂き、一緒に活動を進めて頂ければと思う。

7. 次回開催

年 1~2 回を予定(未定)

【資料2】

国のジェネリック医薬品推進策の評価にかんするアンケートのまとめ

1. アンケートの趣旨

この間国は主に医療財政の観点から「後発医薬品 80%時代」を掲げ急速なジェネリック医薬品の使用促進を図ろうとしています。また来年度の診療報酬改定に向けた財政審や中医協での論議では、ジェネリック医薬品の薬価引き下げ、調剤体制加算の算定要件見直し、処方箋での銘柄変更不可理由記載などが論点となっています。

こうした加速的な動きを NPO の立場でジェネリック医薬品の速やかな普及を目指す GEDA はどのように評価し適切な対応を取っていくべきか、これを全会員の意見・提言を踏まえて策定し、それを対外的にアピールしていくべき時が来ていると考えます。その起点がこのアンケートです。

またこのアンケート活動をきっかけに会員間の交流や議論が活発になり、今後組織的に研究を深めるべき論点が得られることを期待しています。

2. 実施方法

- ・対象：全会員（個人・賛助）
- ・作成／まとめ：執行理事会
- ・配布／回収：メールによる

3. 実施時期 2015 年 11 月 21 日～12 月 20 日

4. 回答数 11 通

5. 回答内容

1) 国の施策・方針全般について

- ・評価点は、5 点満点で平均 3.6 点（3 点～4 点）であるが評価はやや高い合格点と言える。
- ・評価できることとしては、基本的な国のスタンス（ジェネリックの促進）を明確にして、分かり易い政策・医療費負担軽減・患者負担軽減で取り組んでおり、全体的な評価は positive と言える。
- ・問題点としては、目標 80%は唐突の感があり、施策に対して目標が短期間で変化しているように思える。メーカーの立場・生産能力の事情・都合も考慮してしかるべきではないか。
- ・共同開発に関して、原産国の公開や個別の問題についても要検討ではないか。

- ・見直すべき点では、総花的な印象があるところでの、ロードマップの具体的な実行の責任と評価が必要である。
 - ・2020 年以降、厚労省の産業ビジョンでも触れられているが、将来を見なおすビジョンが必要となる。
 - ・国は、医薬品産業の中で、ジェネリックメーカーをきちっと位置づけしてほしい。
- 2) 後発品の更なる使用促進のためのロードマップについて
- ・ロードマップが目指してきた品質情報提供や安定供給では進展がある、その中でシェアも伸びてきている。
 - ・停滞、効果がなかった取り組みでは、品質情報の現場への周知共有の問題や一部の銘柄偏重による弊害とか、生活保護での使用促進の取り組みが進んでいないとかあり、実施状況のモニタリングが十分ではないのではないか。また、都道府県毎の取り組みがばらばらではないかと感じるっており、都道府県でのロードマップの落とし込みが必要ではないか。
- 3) 新たな数量シェア目標（骨太方針 2015）について
- ・目標設定の妥当性については、80%達成という目標設定は、欧米とも比較して目標を高く掲げることは有意義であるが、達成の可能性では意見が分かれている。
 - ・達成のための必要な対策を講じるべきである。例えば、半強制的なジェネリックの使用や長期収載品との差額は自己負担とするとか、必要かもしれない。
- 4) 医薬品産業強化戦略（厚労省、2015 年 9 月）
- ・総論としては、具体策がまだ不明ではないかとか、在宅地域連携が妥当ではないか、グローバル化への着目も重要ではないかとかである。
 - ・ジェネリックや長期収載品の価格が急激に下がり過ぎ、弊害の懸念もあり、総合戦略を見直す必要もある。
 - ・グローバル化については、日本の優れたジェネリックを保持する絶好の機会であり、積極的な投資しても良いのではないか。
- 5) 来年度（2016 年）の診療報酬改定に向けた財政審や中医協での論議内容
- ・評価できる点として、ジェネリック医薬品の使用促進に対する措置が出されており、また、8 年ぶりの 1%の引き下げは最終的には妥当な線であろう。
 - ・ジェネリックの薬価を下げることへの中小企業への影響も考慮されるべきで、もっと、慎重に進めてほしい。
 - ・最初の薬価算定で 1 割下がると、収益を確保できない、また製剤一律となっているが、製造コストの高い注射剤や外用剤ではさらに圧迫される。
- 6) 添付文書の共有化について
- ・JGA と日本ジェネリック医薬品学会との連携の上で協議することが、今後必要である。

- ・大義名分として、患者さんのために、安全性情報の共有化の視点で考えることは重要である。

7) 今後の GEDA の取り組みについて

- ・会員各社の使用促進策を交流して、活動の軸足を量的拡大から質的な深堀へと進め、品質保証とか銘柄偏重生産是正、グローバル展開といった方向へ行くべき。
- ・NPO 法人として、正しい理解と普及を進めるという基本的役割を再認識すべきである。
- ・協議会が、情報交換や相互理解の窓口としての役割を果たすこと。
- ・政策提言力を強化し、また、会員も増やし、分科会も組織化を進めたい。

8) ユーザーの立場でジェネリックについて思うこと（自由記述）

- ・地域包括ケアの中で、ジェネリック促進においては、訪問看護師やケアマネージャー、在宅で介助する専門職にも広げていく必要がある。
- ・薬剤師は 6 年制になり更に専門化したのが、添付文書の問題とか、薬価財務問題とかについて理解が乏しいので啓蒙活動が必要である。
- ・国民の信頼をもっと得られる努力や医療費の仕組みをもっと分かり易く知らせることで理解を深めていきたい。

【資料3】

2016/2/17

GEDA2016 年度ジェネリック医薬品普及推進貢献賞 候補の推薦

推薦者 山本典男

候補者 日本ジェネリック製薬協会 品質委員会委員長 川俣知己氏
(日新製薬株式会社 常務取締役 信頼性保証本部長)

ジェネリック医薬品は、生物学的同等性試験結果等に基づき、品質、有効性及び安全性が先発医薬品と同等であることを確認した上で、薬事法(薬機法)に基づき承認されたものである。それにも関わらず、品質に対する懸念も見られるとして、厚生労働省の委託を受けて、国立医薬品食品衛生研究所がジェネリック医薬品の品質に関する意見・質問・情報等について学術的観点から、有識者の協力を得て、「ジェネリック医薬品品質情報検討会」を平成 20 年 7 月組織しました。GEDA の前理事長永井恒司先生が、有識者として、当検討会の出席を委任されました。

検討会は、第一回平成 20 年 7 月 10 日から平成 27 年 9 月 8 日の第十五回までを数えています。候補の川俣知己氏は、この検討会に日本ジェネリック製薬協会品質委員会委員長、参考人としてすべての回に出席されてきました。検討会では「研究論文・学会等の発表」での品質に関する問題提起に対して、川俣氏は、真摯に分析し、論文執筆者、学会発表者に問い合わせ、メーカー側の見解を問いただしたりて、検討会に適切な情報を提供してきました。時には有識者の厳しい質問にも、メーカー側に偏ることもなく、公正、中立な立場を堅持したことは、称賛に値することです。また、「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」とそれに続く「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」のジェネリック医薬品推進の渦中であって、ジェネリック医薬品の品質に対する信頼性の確保のために、メーカー側の品質委員会委員長として、活躍されてきたことも併せて評価するものであります。

「ジェネリック医薬品への正しい理解が広く速やかに浸透し、それが着実に普及し定着していくことを目指して、具体的な活動を展開していく」という正に、GEDA の設立趣旨に合致しているものであります。以上、GEDA2016 年度ジェネリック医薬品普及推進貢献賞の候補として、日本ジェネリック製薬協会 品質委員会委員長 川俣知己氏を推薦いたします。

以上

【資料4】

国民の皆様へ

平成 27 年 9 月 7 日

ジェネリック医薬品を否定する一部の週刊誌記事について（再掲）

特定非営利活動法人ジェネリック医薬品協議会(GEDA)

特定非営利活動法人ジェネリック医薬品協議会（GEDA）は、社会的及び科学的背景をもとにジェネリック医薬品（後発医薬品）への正しい理解が広く速やかに浸透し、着実に定着していくことを目標とし活動してきております。

これまで、一部の週刊誌報道がジェネリック医薬品の品質等を批判し続けており、ジェネリック医薬品の普及を否定しかねない記事が再三に亘って出されています。8 月にも再び批判記事が掲載され、国民の皆様にご誤った情報のみが蔓延してジェネリック医薬品への不安が定着する恐れがあると当協議会では危惧しています。再度、今回の表明を行い注意喚起いたします。

ジェネリック医薬品の使用促進は、膨大な医療費のうち薬剤費を軽減しその分を他の医療費に有効に活用しようということもあります。結果として多くの国民の皆様へ

有益もたらすものと考えられます。医薬品の効果（効き目）や安全性については科学的・医学的に多くの検証がされており、ジェネリック医薬品ばかりではなく新薬についてもいろいろな課題があることは事実ですが、ジェネリック医薬品も厳しい科学的検証の結果使われているものであり、新薬に劣るものではありません。

週刊誌では、読者に品質が粗悪であるとの危惧を抱かせる外国の事例や劣悪な製造環境を思わせるような記事を掲載しています。しかし、我国の医薬品事情は品質が著しく劣るようなジェネリック医薬品が認められるような法や制度とはなっていません。ジェネリック医薬品の品質に対する問題は、例えば、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でいろいろな製品について科学的な検証が進められているところであり、その評価結果は公的に明らかにされてきています。製剤技術などの進歩を享受して格段に品質も確保され、いろいろな患者さんに相応しい付加価値のある製剤工夫が施されている製品もあります。

このような科学的・医学的評価に懐疑的あるいは否定的な人々の意見のみを過大に論調としている週刊誌の記事は、必ずしも正しい情報を皆様に提供しているものではありません。もし、ジェネリック医薬品について皆様が不安に思われることや疑問に思うことがございましたら、週刊誌記事を鵜呑みにせず、専門家（医師、薬剤師）に相談されるか、我々 GEDA 等の団体にお問い合わせください。また、医薬品医療機器総合機構(PMDA)や国立医薬品食品衛生研究所ジェネリック医薬品品質情報検討会などからいろいろな情報が発信されていますのでご利用ください。

以上

ジェネリック医薬品の 正しい理解と普及を目指して

～ジェネリック医薬品協議会の活動～

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)

2016/4/26

NPO ジェネリック医薬品協議会
GENERIC DRUG ASSOCIATION, JAPAN (GEDA, JAPAN)

1

事業の目的と内容



- 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蒙し、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・意見交流のカタライズ
 5. 施策の効果解析とフィードバック

2016/4/26

NPO ジェネリック医薬品協議会
GENERIC DRUG ASSOCIATION, JAPAN (GEDA, JAPAN)

2

現在の組織

- **会 員** 正会員(個人) 24名
(2016年4月1日現在)
 賛助会員(法人) 12社

- **役 員**

理事長	渡邊 善照	昭和薬科大学教授
副理事長	花岡 一雄	JR東京総合病院名誉院長 東京大学名誉教授
名誉理事長	永井 恒司	(財)永井記念薬学国際交流財団理事長
専務理事	太田 進	ジーリンクシステムコンサルティング(株)取締役
理事	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	上田市薬剤師会会長
	石川 康成	サンファーマ(株)
	小林 大高	新潟薬科大学教授
	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
	神保 勝一	神保消化器内科医院院長
	園部 尚	地域創生ビジョン研究所所長
	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
	戸島 洋一	日東メディック(株)監査役
監事	海老原 格	薬の適正使用協議会理事長
顧問	横尾 佑一	(一社)国際フェロシップ・アーツ最高顧問

- **委員会**

名称	委員長
市民公開講座	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

(各職五十音順)

2016/4/26

NPO ジェネリック医薬品協議会
GENERIC DRUG ASSOCIATION, JAPAN (GEDA, JAPAN)

3

活動: 提言と交流

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～)

- 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」

ー国民(ユーザー)にとって必要な課題と方策ー

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」

2016/4/26

NPO ジェネリック医薬品協議会
GENERIC DRUG ASSOCIATION, JAPAN (GEDA, JAPAN)

4

活動:正しい理解を広げる

市民公開講座の開催・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・日本薬剤師会
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	GEDA		後援:日本薬剤師会・仙台市薬剤師会
市民公開講座「薬と健康フェア」	2012年	群馬	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・福島民共新聞社
住民学習会	2015年	東京	江戸川区	地元有志		

2016/4/26

NPO ジェネリック医薬品協議会
GENERIC DRUG ASSOCIATION, JAPAN (GEDA, JAPAN)

5

活動:優れた製品・普及活動の顕彰

● 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」	プランルカスト錠「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」

● 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

2016/4/26

NPO ジェネリック医薬品協議会
GENERIC DRUG ASSOCIATION, JAPAN (GEDA, JAPAN)

6

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



2016/4/26

NPO ジェネリック医薬品協議会
GENERIC DRUG ASSOCIATION, JAPAN (GEDA, JAPAN)

7

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)

ホームページでの情報提供

- 今春リニューアル予定

2016/4/26

NPO ジェネリック医薬品協議会
GENERIC DRUG ASSOCIATION, JAPAN (GEDA, JAPAN)

8

ジェネリック医薬品の 正しい理解と普及を目指して

～ジェネリック医薬品協議会の活動～

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)

2016/4/26

NPO ジェネリック医薬品協議会
GENERIC DRUG ASSOCIATION, JAPAN (GEDA, JAPAN)

1

事業の目的と内容



- 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蒙し、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・意見交流のカタライズ
 5. 施策の効果解析とフィードバック

2016/4/26

NPO ジェネリック医薬品協議会
GENERIC DRUG ASSOCIATION, JAPAN (GEDA, JAPAN)

2

現在の組織

- **会 員** 正会員(個人) 24名
(2016年4月1日現在)
 賛助会員(法人) 12社

- **役 員**

理事長	渡邊 善照	昭和薬科大学教授
副理事長	花岡 一雄	JR東京総合病院名誉院長 東京大学名誉教授
名誉理事長	永井 恒司	(財)永井記念薬学国際交流財団理事長
専務理事	太田 進	ジーリンクシステムコンサルティング(株)取締役
理事	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	上田市薬剤師会会長
	石川 康成	サンファーマ(株)
	小林 大高	新潟薬科大学教授
	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
	神保 勝一	神保消化器内科医院院長
	園部 尚	地域創生ビジョン研究所所長
	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
	戸島 洋一	日東メディック(株)監査役
監事	海老原 格	薬の適正使用協議会理事長
顧問	横尾 佑一	(一社)国際フェロシップ・アーツ最高顧問

- **委員会**

名称	委員長
市民公開講座	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

(各職五十音順)

2016/4/26

NPO ジェネリック医薬品協議会
GENERIC DRUG ASSOCIATION, JAPAN (GEDA, JAPAN)

3

活動: 提言と交流

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～)

- 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」

ー国民(ユーザー)にとって必要な課題と方策ー

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」

2016/4/26

NPO ジェネリック医薬品協議会
GENERIC DRUG ASSOCIATION, JAPAN (GEDA, JAPAN)

4

活動:正しい理解を広げる

市民公開講座の開催・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・日本薬剤師会
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	GEDA		後援:日本薬剤師会・仙台市薬剤師会
市民公開講座「薬と健康フェア」	2012年	群馬	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・福島民共新聞社
住民学習会	2015年	東京	江戸川区	地元有志		

2016/4/26

NPO ジェネリック医薬品協議会
GENERIC DRUG ASSOCIATION, JAPAN (GEDA, JAPAN)

5

活動:優れた製品・普及活動の顕彰

● 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」	プランルカスト錠「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」

● 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

2016/4/26

NPO ジェネリック医薬品協議会
GENERIC DRUG ASSOCIATION, JAPAN (GEDA, JAPAN)

6

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



2016/4/26

NPO ジェネリック医薬品協議会
GENERIC DRUG ASSOCIATION, JAPAN (GEDA, JAPAN)

7

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)

ホームページでの情報提供

- 今春リニューアル予定

2016/4/26

NPO ジェネリック医薬品協議会
GENERIC DRUG ASSOCIATION, JAPAN (GEDA, JAPAN)

8

ジェネリック医薬品の 正しい理解と普及を目指して

～ジェネリック医薬品協議会の活動～

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)

2016/5/26

NPO ジェネリック医薬品協議会
GENERIC DRUG ASSOCIATION, JAPAN (GEDA, JAPAN)

1

事業の目的と内容



- 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蒙し、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・意見交流のカタライズ
 5. 施策の効果解析とフィードバック

2016/5/26

NPO ジェネリック医薬品協議会
GENERIC DRUG ASSOCIATION, JAPAN (GEDA, JAPAN)

2

現在の組織

- 会 員 正会員(個人) 24名
(2016年5月9日現在)
賛助会員(法人) 12社

- 役 員

理事長	渡邊 善照	昭和薬科大学名誉教授
副理事長	花岡 一雄	JR東京総合病院名誉院長 東京大学名誉教授
名誉理事長	永井 恒司	(財)永井記念薬学国際交流財団理事長
専務理事	太田 進	ジーリンクシステムコンサルティング(株)取締役
理事	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	上田市薬剤師会会長
	石川 康成	サンファーマ(株)
	小林 大高	新潟薬科大学教授
	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
	神保 勝一	神保消化器内科医院院長
	園部 尚	地域創生ビジョン研究所所長
	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)国際フェロウシップ・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
市民公開講座	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

2016/5/26

NPO ジェネリック医薬品協議会
GENERIC DRUG ASSOCIATION, JAPAN (GEDA, JAPAN)

3

活動: 提言と交流

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～)
- 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」
ー国民(ユーザー)にとって必要な課題と方策ー
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」

2016/5/26

NPO ジェネリック医薬品協議会
GENERIC DRUG ASSOCIATION, JAPAN (GEDA, JAPAN)

4

活動:正しい理解を広げる

市民公開講座の開催・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・日本薬剤師会
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	GEDA		後援:日本薬剤師会・仙台市薬剤師会
市民公開講座「薬と健康フェア」	2012年	群馬	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・福島民共新聞社
住民学習会	2015年	東京	江戸川区	地元有志		

2016/5/26

NPO ジェネリック医薬品協議会
GENERIC DRUG ASSOCIATION, JAPAN (GEDA, JAPAN)

5

活動:優れた製品・普及活動の顕彰

● 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」	プランルカスト錠「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」

● 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

2016/5/26

NPO ジェネリック医薬品協議会
GENERIC DRUG ASSOCIATION, JAPAN (GEDA, JAPAN)

6

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



2016/5/26

NPO ジェネリック医薬品協議会
GENERIC DRUG ASSOCIATION, JAPAN (GEDA, JAPAN)

7

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)

ホームページでの情報提供

- 今春リニューアル予定

2016/5/26

NPO ジェネリック医薬品協議会
GENERIC DRUG ASSOCIATION, JAPAN (GEDA, JAPAN)

8

法人名: 特定非営利活動法人 ジェネリック医薬品協議会

活動計算書

2015 年 4 月 1 日 ~ 2016 年 3 月 31 日 まで

(単位: 円)

科 目	金 額	
I 経常収益		
1. 受取会費		
正会員受取会費	155,000	
賛助会員受取会費	3,000,000	3,155,000
2. 受取寄付金		
受取寄付金	0	
資産受贈益		0
施設等受入評価益		
3. 受取助成金等		
受取民間助成金	0	
受取国庫補助金		0
4. 事業収益		
普及啓発	0	
研究提言	52,000	52,000
5. その他収益		
受取利息	142	
雑収益	60,000	
仮受金	1,892	
借入金	60,000	122,034
経常収益計		3,329,034
II 経常費用		
1. 事業費		
(1) 人件費		
給与手当		
福利厚生費		
人件費計	0	
(2) その他経費		
1) ジェネリック医薬品の普及、およびその研究成果の啓蒙・宣伝・研修・振興等の事業		
諸会費	0	
雑費	100,000	
旅費交通費	17,050	
会議費	108,920	
広報宣伝費	6,886	
調査研究費	0	
新聞図書費	0	
2) ジェネリック医薬品に関する国・自治体・関係 諸機関への提言活動等の事業		
諸会費	25,000	
雑費	0	
旅費交通費	56,760	
会議費	91,228	
広報宣伝費	0	
調査研究費	13,000	
新聞図書費	122,576	
その他経費計	541,420	
事業費計		541,420
2. 管理費		
(1) 人件費		
給与手当		
法定福利費		
人件費計	0	
(2) その他経費		
諸謝金	60,000	
消耗品費	46,250	
地代家賃	360,000	
通信運搬費	36,464	
雑費	1,892	
租税公課	7,914	
旅費交通費	359,320	
事務用品費	25,274	
会議費	387,347	
借入返済	260,000	
広報宣伝費	47,018	
交際接待費	60,000	
支払手数料	348	
その他経費計	1,651,827	
管理費計		1,651,827
経常費用計		2,193,247
当期正味財産増減額		1,135,787
前期繰越正味財産額		△ 157,268
次期繰越正味財産額		978,519

5千*31(次年度前受等含む)
20万*15(次年度前受等含む)

添付文書セミナー参加費等

総会懇親会費

一時借入
(予算: 2,730,000)

貢献賞賞金
講師旅費等
未病エニグマ検討会等
講演資料印刷

GE学会年会費

GE学会参加費, 賛助会員会

シンポジウム参加費
月刊誌, 専門書

総会講演

オフィス使用料
電話, 郵便等

謝金源泉税等
会合・出張旅費等

総会, 執行理事会等
前々年度分含む
ホームページ保守等
渉外活動

(予算: 2,730,000)

法人名： 特定非営利活動法人 ジェネリック医薬品協議会

貸借対照表

2016 年 3 月 31 日現在

(単位:円)

科 目	金 額		
I 資産の部			
1. 流動資産			
現金預金	978,519		
流動資産合計		978,519	
2. 固定資産			
固定資産合計		0	
資産合計			978,519
II 負債の部			
1. 流動負債			
流動負債合計		0	
2. 固定負債			
固定負債合計		0	
負債合計			0
III 正味財産の部			
前期繰越正味財産		△ 157,268	
当期正味財産増減額		1,135,787	
正味財産合計			978,519
負債及び正味財産合計			978,519

法人名： 特定非営利活動法人 ジェネリック医薬品協議会

財産目録

2016 年 3 月 31 日現在

(単位:円)

科 目 ・ 摘 要	金 額		
I 資産の部			
1. 流動資産			
現金預金			
現金	16,823		
三井住友	961,696		
流動資産合計		978,519	
2. 固定資産			
固定資産合計		0	
資産合計			978,519
II 負債の部			
1. 流動負債	0		
流動負債合計		0	
2. 固定負債			
固定負債合計		0	
負債合計			0
正味財産			978,519

特定非営利活動法人ジェネリック医薬品協議会 2016年度予算

2016年4月1日～2017年3月31日			2016年予算			2015年実績		
Ⅰ 経常収益								
受取会費	正会員受取会費	100,000	前年度入金分除く			155,000		
	賛助会員受取会費	2,000,000	前年度入金分除く			3,000,000		
		受取会費計	2,100,000				3,155,000	
受取寄付金		0				0		
	受取寄付金					0		
	資産受贈益					0		
	施設等受入評価益					0	0	
受取助成金等		0				0		
	受取民間助成金							
	受取国庫補助金					0		
							0	
事業収益	普及啓発					0		
	研究提言	50,000				52,000		
		事業収益計	50,000				52,000	
その他収益	受取利息	100				142		
	雑収益	50,000	会合参加費等			60,000		
	仮受金	0				1,892		
	借入金	0				60,000		
		その他収益計	50,100				122,034	
		経常収益計	2,200,100					3,329,034
Ⅱ 経常費用								
事業費								
(1) 人件費								
	給与手当							
	福利厚生費							
	人件費計	0				0		
(2) その他経費								
1)ジェネリック医薬品の普及、およびその研究成果の啓蒙・宣伝・研修・振興等の事業								
	諸会費					0		
	雑費	100,000	表彰賞金			100,000		
	旅費交通費	50,000	講師活動等			17,050		
	会議費	150,000	未病エニグマ検討会等			108,920		
	広報宣伝費	100,000	教宣資材作成等			6,886		
	調査研究費	0				0		
	新聞図書費	0				0		
2)ジェネリック医薬品に関する国・自治体・関係 諸機関への提言活動等の事業								
	諸会費	20,000	GE学会等			25,000		
	雑費	10,000				0		
	旅費交通費	60,000				56,760		
	会議費	150,000	GE学会、賛助会員会議等			91,228		
	広報宣伝費	0				0		
	調査研究費	50,000				13,000		
	新聞図書費	150,000	月刊誌、専門書			122,576		
	その他経費計	840,000				541,420		
		事業費計	840,000				541,420	
管理費								
(1) 人件費								
	給与手当							
	法定福利費							
	人件費計	0				0		
(2) その他経費								
	諸謝金	60,000	総会講演			60,000		
	消耗品費	50,000				46,250		
	地代家賃	360,000				360,000		
	通信運搬費	50,000				36,464		
	雑費	10,000				1,892		
	租税公課	10,000				7,914		
	旅費交通費	450,000	出張旅費等			359,320		
	事務用品費	50,000				25,274		
	会議費	400,000	総会、執行理事会			387,347		
	借入返済	0				260,000		
	広報宣伝費	650,000	HPリニューアル、冊子作成			47,018		
	交際接待費	50,000	渉外			60,000		
	支払手数料	1,000				348		
	その他経費計	2,141,000				1,651,827		
		管理費計	2,141,000				1,651,827	
		経常費用計	2,981,000					2,193,247
		当期正味財産増減額	-780,900					1,135,787
		前期繰越正味財産額	978,519					-157,268
		次期繰越正味財産額	197,619					978,519

監査報告書

2016年5月9日

特定非営利活動法人ジェネリック医薬品協議会

理事長 渡邊 善照 殿

監事 戸島 洋



私は、特定非営利活動促進法第18条及び特定非営利活動法人ジェネリック医薬品協議会定款第14条4項の規定に基づき、特定非営利活動法人ジェネリック医薬品協議会の2015年度(2015年4月1日から2016年3月31日まで)の事業報告書及び計算書類(活動報告書、借対照表及び財産目録)について監査を行った。

私は、理事の業務執行の状況に関する監査に当たっては、事業報告書の内容について確証を得るために理事に説明等を求めた。また、経営の状況及び財産の状況に関する監査に当たっては、証拠書類の閲覧、照合、質問等の合理的な保証を得るための手続きを行った。

監査の結果、法人の業務は法令、定款及び2015年度の活動方針、事業計画、予算に基づき適正に執行され、会計処理は一般に公正妥当と認められる会計原則に則って適正に処理されているものと認められた。

よって、私は、上記の事業報告書及び計算書類が、特定非営利活動法人ジェネリック医薬品協議会の2016年3月31日をもって終了する事業年度の業務執行の状況、経営の状況及び同日現在の財政状態を適正に表示しているものと認める。

以上

2016 年 5 月 9 日

定款変更箇所

第 2 条 この法人は、主たる事務所を東京都大田区下丸子二丁目 1 4 番 2 0 号に置く。

~~2 この法人は、従たる事務所を大阪府大阪市浪速区日本橋東三丁目 8 番 1 3 - 8 0 1 号に置く。~~

第 6 条 この法人の会員は、次の 2 種とし、正会員をもって特定非営利活動促進法（以下「法」という。）上の社員とする。

- (1) 正会員 この法人の目的に賛同して入会した~~団体~~個人
- (2) 賛助会員 この法人の事業を賛助するために入会した~~個人~~団体

第 9 条 会員が次の各号の一に該当するに至ったときは、その資格を喪失する。

- (3) 継続して~~1~~ 2 年以上会費を滞納したとき。

第 14 条 理事長は、この法人を代表し、その業務を総理する。

2 副理事長は、理事長を補佐し、理事長に事故あるとき又は理事長が欠けたときは、理事長があらかじめ指名した順序によって、その職務を代行する。

3 理事は、理事会を構成し、この定款の定め及び理事会の議決に基づき、この法人の業務を執行する。円滑な執行のために理事長の任命により専務理事 1 人および執行理事若干名をおくことができる。

4 専務理事は、理事会の付託にもとづき、事務局を統括し業務を執行する。

5 執行理事は、理事会より任命された業務を執行する。

第 23 条 通常総会は、毎事業年度 1 回開催する。

2 臨時総会は、次の各号の一に該当する場合に開催する。

- (1) 理事会が必要と認め招集の請求をしたとき。
- (2) 正会員総数の 5 分の 1 以上から会議の目的である事項を記載した書面、ファクシミリ、電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であって内閣府令で定めるものをいう。）のいずれかをもって招集の請求があったとき。

第 24 条 総会は、第 23 条第 2 項第 3 号の場合を除き、理事長が招集する。

2 理事長は、第 23 条第 2 項第 1 号及び第 2 号の規定による請求があったときは、その日から 14 日以内に臨時総会を招集しなければならない。

- 3 総会を招集するときは、会議の日時、場所、目的及び審議事項を記載した書面、ファクシミリ、電磁的方法(電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて内閣府令で定めるものをいう。)のいずれかをもって、少なくとも5日前までに通知しなければならない。

第 28 条 各正会員の表決権は、平等なるものとする。

- 2 やむを得ない理由のため総会に出席できない正会員は、あらかじめ通知された事項について書面、ファクシミリ、電磁的方法(電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて内閣府令で定めるものをいう。)のいずれかをもって表決し、又は他の正会員を代理人として表決を委任することができる。

第 32 条 理事会は、次の各号の一に該当する場合に開催する。

- (1) 理事長が必要と認めたとき。
(2) 理事総数の3分の2以上から会議の目的である事項を記載した書面、ファクシミリ、電磁的方法(電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて内閣府令で定めるものをいう。)のいずれかのいずれかをもって招集の請求があったとき。

第 33 条 理事会は、理事長が招集する。

- 2 理事長は、第 32 条第2号及び第3号の規定による請求があったときは、その日から14日以内に理事会を招集しなければならない。
3 理事会を招集するときは、会議の日時、場所、目的及び審議事項を記載した書面、ファクシミリ、電磁的方法(電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて内閣府令で定めるものをいう。)のいずれかをもって、少なくとも5日前までに通知しなければならない。

第 36 条 各理事の表決権は、平等なるものとする。

- 2 やむを得ない理由のため理事会に出席できない理事は、あらかじめ通知された事項について書面、ファクシミリ、電磁的方法(電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて内閣府令で定めるものをいう。)のいずれかのいずれかをもって表決することができる。

附 則

この定款は、平成 年 月 日から施行する。