

# 特定非営利活動法人ジェネリック医薬品協議会

## 2023（令和5）年度 通常総会 議案書

- |    |  |                    |  |
|----|--|--------------------|--|
| 日時 | 2023年5月30日（水）13時00分～14時30分                 |                    |  |
| 会場 | 学士会館 203号室（東京都千代田区神田錦町3-28 電話03-3292-5936） |                    |  |
| 次第 | 1. 開会あいさつ                                  |                    |  |
|    | 2. 議長選出                                    |                    |  |
|    | 3. 成立状況の確認                                 |                    |  |
|    | 4. 議事録署名人の選任                               |                    |  |
|    | 5. 議案審議                                    |                    |  |
|    | 議案第1号                                      | 2022年度事業報告・決算・監査報告 |  |
|    | 議案第2号                                      | 2023年度事業計画・予算      |  |
|    | 議案第3号                                      | 次年度総会開催日           |  |
|    | 議案第4号                                      | 定款変更               |  |
|    | 議案第5号                                      | 次期役員選任             |  |
|    | 6. 閉会あいさつ                                  |                    |  |

### 【別紙一覧】

- GEDA 活動戦略会議 2022 最終報告書
- 2022 年度決算関連
  - 活動計算書
  - 貸借対照表
  - 財産目録
  - 予算実績対比表
  - 監査報告書
- 2023 年度予算（案）
- 定款新旧対照表
- 現行定款
- 役員選任細則
- 2023 年度役員候補者名簿
- 2023 年度役員信任投票用紙

## 1. 開会あいさつ

## 2. 議長選出

議場にて立候補または推薦を受けて正会員から選出する。

## 3. 成立状況の確認

正会員総数の2分の1以上の出席で成立する。書面等での表決、または他の正会員に代理を委任した正会員も出席とみなされる。

## 4. 議事録署名人の選任

議場にて立候補または推薦を受けて選任する。

## 5. 議案審議

### 議案第 1 号 2022 年度事業報告・決算・監査報告

#### 1. 会員の状況

##### (1) 会員数

	正会員（個人）	賛助会員
2022 年度期首	22	8
2022 年度入会	0	0
<u>2022 年度退会</u>	<u>3</u>	<u>0</u>
2022 年度期末	19	8

2022 年度は、期中に 3 名の正会員（有山良一、前田耕平、吉野廣祐）が退会し、期末会員数は 19 名に減少した。

賛助会員数に変動はなく 8 社のままであった。

##### (2) 会費納入状況

正会員の未納 1 件（2023 年度に受領済み）

#### 2. 事業報告

##### (1) 全体

###### 1) 会議開催

- 通常総会 2022 年 6 月 1 日 学士会館
- 執行理事会 定例：8 回 ※Zoom：6 回、集合：2 回

###### 2) 基本方針に基づく取り組み

2022 年度は基本方針で、将来に向けた新たな方策を改めて検討するとして以下の取り組みを掲げた。

- GEDA 活動戦略会議の設置
- 2023 年度役員改選に向けての規約の整備（継続）
- 各種委員会活動の見直しと活性化

###### ① GEDA 活動戦略会議について

この会議は、「ジェネリック医薬品に関する社会的状況を背景に GEDA が進める意義ある施策は何かを改めて議論し、方向性を定めること」を目的として設置された。

###### ● 構成メンバー

- 正会員：渡邊善照理事長（議長）、花岡一雄副理事長（第 3 回会合から）

長期会員：戸島洋一執行理事、原三千雄監事

会員歴1年半：松本和哉

- ・賛助会員：國廣吉臣（沢井製薬）、横浜重晴（CBC）
- ・外部有識者：大谷道輝（佐々木研究所）、長津雅則（日本薬剤師会常務理事）
- ・事務局：太田進専務理事

● 検討事項

- ・ジェネリック医薬品の課題とGEDAの役割
- ・役割にふさわしいGEDAの活動とは？
- ・活動の進め方
- ・組織運営の改善

会議は2022年8月～2023年3月まで計5回開催され、その検討内容をまとめた報告書が答申として理事会に提出された。理事会はこの答申を踏まえてGEDAの今後の活動のあり方を検討した。

【別紙参照】1. GEDA活動戦略会議2022最終報告書

② 2023年度役員改選に向けて

GEDAは明確で一貫性のある役員選任プロセスを確立するために、2022年度総会で「役員選任細則」（以下「細則」）を定め、新たに役員候補者選考委員会（以下「選考委員会」）を設置することにした。選考委員会は2023年2月に発足し、細則に従い役員候補者の推薦を募集した。そして推薦を受け付けた12名の理事候補者、並びに2名の監事候補者について慎重に審議した結果、その全員を適格と判断して2023年度役員改選の候補者として選出し、その名簿を理事会に提出した。

なお、これにあわせて選考委員会は次の付帯意見を表明した。

- ・本協議会の設立の目的や趣旨を踏まえると、現在の理事者構成に偏りがあるように思う。については、ジェネリック医薬品の健全な発展・使用促進並びに安定供給を確保する観点から、定款の許す範囲で公的医療保険者、医薬品卸業者、薬務行政経験者並びに消費者等を追加選任することを要望する。

選考委員会の構成は以下のとおりであった。

- ・委員長：山本信夫
- ・委員：松本和哉、盛本修司、山本典男
- ・事務局：太田進

③ 各種委員会活動の見直しと活性化

各委員会の活動報告として後述する。

(3) 主な活動

1) ジェネリック医薬品の日の取り組み

2022年12月22日に記念講演会を学士会館で開催し、GEDA内外32名（うちGEDA関係者12名）の出席を得た。内容はGEDA年報2022に掲載されている。

- テーマ：ジェネリック医薬品の課題対策と今後に向けて  
—安定供給を確保するために—
- 後援：日本薬剤師会／日本病院薬剤師会／日本薬剤学会／  
日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会
- 講演：  
新潟大学医歯学総合病院薬剤部 部長・教授 外山 聡 氏  
「医療用医薬品の限定出荷・出荷停止に伴う病院における混乱とその対応」  
東京新聞（中日新聞東京本社）編集委員 五味 洋治 氏  
「ジェネリック薬をめぐる課題と、その未来」

## 2) GEDA 年報

2022 年 5 月に年報 2021 を、2023 年 4 月に年報 2022 を発行した。

### 【年報 2021】

- 「ジェネリック医薬品の日」記念シンポジウム 2021 の記録
- 会員投稿：3 件  
  - テーマ① 医薬品の信頼回復に向けて品質問題にどう取り組むか  
GEDA 理事 飯島康典／上田薬剤師会 会長  
GEDA 正会員 山本信夫／日本薬剤師会 会長
  - テーマ② ジェネリックの選び方  
GEDA 正会員 松本和哉／れもん薬局

### 【年報 2022】

- 「ジェネリック医薬品の日」記念講演会 2022 の記録
- 寄稿：1 件  
「ジェネリック医薬品の日」に想う 佐々木研究所 大谷道輝

## 3) 意見表明

渡邊善照理事長と沢井製薬の澤井健造社長の対談記事が、雑誌「社会保険旬報」No.2886（2023.年 3 月 21 日）に掲載された。記事は GEDA ホームページでも閲覧できる。

## (4) 各委員会の活動

### 1) 施策提言委員会（委員長：戸島洋一執行理事）

ジェネリック医薬品の品質に対する信頼性の確保は、厚生労働省が進めるジェネリック医薬品の使用促進策の柱とされている。

2022 年度も「ジェネリック医薬品品質情報検討会」（座長合田幸広・国立医薬品食品衛生研究所所長）が 2022 年 10 月 5 日と 2023 年 1 月 30 日に開催され、会議に渡邊理理事長が出席され、国立医薬品食品衛生研究所のホームページでのブルーブックの掲載運用改善の意見具申を行った。

2022 年度活動方針に掲げたジェネリック医薬品企業の法令順守状況調査については、アンケート調査票原案を作成し執行理事会に諮ったが、質問項目が 79 と過剰と考えられ、また

不適切な項目も見受けられることから、内容を見直して執行理事会に再度諮ることとなった。

## 2) 普及啓発委員会（委員長：中田素生執行理事）

新型コロナウイルスの感染拡大に伴い、医療現場や消費者の関心が感染症対策に向けられたこと、移動制限や各種イベント中止などがあったことなどから、対面での啓発活動などが制限された。また、一部のジェネリック医薬品メーカーの製品品質に問題があることが判明し、国民からの信頼が揺らぎ、出荷制限など市場が混乱したことも当委員会の活動にも影響した。

そのような中、2022年度は2022年6月1日の総会後に、学士会館（東京都千代田区）で講演会を開催した。

- テーマ：「ジェネリック医薬品の選び方・適正使用について」

- 講演：

日本病院薬剤師会 副会長 川上純一氏

「ユーザー（病院薬剤師）側としてのジェネリック医薬品製薬企業への啓発、課題、要望など」

日本薬剤師会 常務理事 長津雅則氏

「後発医薬品使用率ポスト80%時代の薬剤師」

同年12月22日には「ジェネリック医薬品の日」記念講演会を学士会館で行った。（前述）

## 3) 外部連携・会員拡大委員会（委員長：渡邊善照理事長）

他の組織との連携活動についての一つとして、NPO 法人セルフメディケーション推進協議会と協働し、2022年度「ジェネリック医薬品の日」記念講演会に対して後援を受けた。しかし、当該協議会が2023年3月末で活動を中止し解散することになったので、2023年度の連携活動は中止とする。

会員拡大の活動は不十分であった。

### 3. 決算

- 【別紙参照】 2-1 活動計算書  
2-2 貸借対照表  
2-3 財産目録  
2-4 予算実績対比表

#### (1) 概要

- 新型コロナウイルス感染は第八波以降一定の落ち着きを見せ、規制も緩和されてきたが、2022年度を通してみると、GEDAの活動には様々な不確実性が伴い続けた。そのため予算執行も流動的にならざるを得なかった。
- 一方、将来的な財政難に備えた経費削減の取り組みは、引き続き求められていた。
- 非経常収支はなかった。
- 結果として収支は総費用が総収益をわずかに超える額となり、バランス状態となった。
- 総費用の割合は事業費47%、管理費53%となった。

#### <総合計>

総収益	1,735,040 円
総費用	<u>1,744,897 円</u>
当期正味財産増減額	△ 9,857 円
前期繰越正味財産額	4,131,362 円
次期繰越正味財産額	4,121,505 円

#### (2) 内訳と予算対比

##### <収益>

正会員会費	135,000 円 (2023年度分 35,000 円を含む)
賛助会員会費	1,600,000 円 (2023年度分 200,000 円を含む)
雑収益	<u>40 円</u>
合計	1,735,040 円 (予算 1,505,000 円) (対予算 : 115%)

##### <費用>

#### (1) 総額 (事業費と管理費合計)

予算 :	2,795,600 円
実績 :	<u>1,744,897 円</u> (予算執行率 62%)
予実差	1,050,703 円 (予算残額)

(2) 事業費

予算： 1,580,600 円

実績： 824,366 円 (予算執行率 52%)

予実差 756,234 円 (予算残額)

【事業別内訳】

① ジェネリック医薬品の普及、およびその研究成果の啓発・宣伝・研修・振興等

予算： 1,377,300 円

実績： 758,208 円 (予算執行率 55%)

予実差 619,092 円 (予算残額)

費目	予算：円	実績：円	予算執行率
旅費交通費	132,000	97,143	74%
会議費	420,000	285,226	68%
広報宣伝費	50,000	33,000	66%
諸謝金	80,000	66,820	84%
雑費	5,000	0	0%
印刷製本費	600,000	235,941	39%
通信運搬費	50,000	39,390	79%
消耗品費	5,000	248	5%
事務用品費	5,000	0	0%
支払手数料	300	440	147%
予備費	30,000	0	0%
合計	1,377,300	758,208	55%

主な支出目的と予実差要因は以下のとおり。

- 1) イベント開催：「ジェネリック医薬品の日」記念と総会后講演会
- 2) 年報発行：2021年版と2022年版の2冊を予定
- 3) 普及啓発活動：講師活動、広報など

• 印刷製本費

- 2022年版発行が2023年4月に繰り越された。
- 「ジェネリック医薬品の日」記念講演会の資料は自前モノクロ印刷で済ませた。

• 旅費交通費と会議費

- イベント以外の普及啓発活動を実施できなかった。
-

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

予算： 203,300 円

実績： 66,158 円 (予算執行率 33%)

予実差 137,142 円 (予算残額)

費目	予算：円	実績：円	予算執行率
諸会費	5,000	5,000	100%
雑費	5,000	0	0%
旅費交通費	66,000	3,300	5%
会議費	40,000	0	0%
調査研究費	20,000	29,258	146%
新聞図書費	30,000	28,600	95%
消耗品費	2,000	0	0%
通信運搬費	5,000	0	0%
印刷製本費	10,000	0	0%
支払手数料	300	0	0%
予備費	20,000	0	0%
合計	203,300	66,158	33%

主な支出目的と予実差要因は以下のとおり。

1) 施策提言のための調査研究

2) 外部イベント参加

- 旅費交通費

- 移動を伴う活動がほとんどなかった。

(3) 管理費

予算： 1,215,000 円

実績： 920,531 円 (予算執行率 76%)

予実差 294,469 円 (予算残額)

費目	予算：円	実績：円	予算執行率
印刷製本費	25,000	9,935	40%
消耗品費	20,000	4,479	22%
地代家賃	480,000	480,000	100%
通信運搬費	20,000	3,960	20%
旅費交通費	264,000	105,039	40%

会議費	320,000	292,135	91%
広報宣伝費	60,000	13,000	22%
交際接待費	5,000	0	0%
支払手数料	1,000	995	99.5%
事務用品費	0	10,988	予算なし
予備費	20,000	0	0%
合計	1,215,000	920,531	76%

主な支出目的と予実差要因は以下のとおり。

- 1) 事務機能維持
- 2) 会議開催：総会、執行理事会、活動戦略会議、外部会議
  - 旅費交通費
    - 予定より Zoom 開催が多かった。
  - 広報宣伝費：ホームページ運用関連費用の一部は前年度に先払いした。

#### 4. 監査報告

【別紙参照】2-5 監査報告書

## 議案第 2 号 2023 年度事業計画・予算

### 1. 会員数（2023 年度期首）

正会員	賛助会員
19	8

### 2. 事業計画

#### （1）活動の基本方針

GEDA は、2007 年に設立以来、「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」ための事業を目的として活動し、ジェネリック医薬品普及促進に一定の役割を演じてきていると考えられる。

ジェネリック医薬品の使用割合も国が目標とした 80% にほぼ到達し、ジェネリック医薬品を製造する企業及び団体、医師、薬剤師などの多岐にわたる活動により、ジェネリック医薬品に対する利用者側（国民および医療従事者）の理解が深まってきている。しかしながら、一部のジェネリック医薬品製薬企業の不適正な事案が続き、社会的に供給不安や品質問題が浮き彫りになり、現在も多くの課題が残されていることも事実である。

ジェネリック医薬品の係る諸課題について、GEDA としてどのように関わるのか、今後の活動の在り方を慎重に考える必要があり、2022 年度、将来に向けた新たな方策を改めて検討するために、GEDA 会員のほか外部有識者により構成される GEDA 活動戦略会議を設置した。この会議において多角的に議論が進み、報告書が提出された。この報告書の提言に基づき活動の方向を定める。主な活動課題は次のとおりである。

- 1) 医療現場の実情を踏まえた施策提言
- 2) ジェネリック医薬品使用促進のための環境づくり
- 3) オーソライズド・ジェネリック（AG）に関する検討
- 4) ジェネリック医薬品産業の維持・育成のための検討
- 5) 組織運営の改善

本年度は役員改選期であり、上記の諸課題に対処するために、GEDA 役員候補者選考委員会の答申に基づき活動度の高い理事会を構成する。また、時機にあった課題に対するために、委員会の見直しと活性化を図る。

#### （2）会議

経費節約のため開催は Zoom と集合を会議の目的と性格に応じて使い分ける。

- 通常総会 2023 年 5 月 30 日（終了後に懇親会を開催。会費 6,000 円）
- 執行理事会 7～8 回開催
- 各委員会 委員会で決定

### (3) 主な活動

- 1) ジェネリック医薬品の日の取り組み
  - 会場手配の都合により開催日は12月21日(木)とする。
  - 前年度と同様に記念イベントを学士会館で開催する。マンネリ化しないように工夫して参加の輪を広げる。
  - 2020年の「ジェネリック医薬品の日」制定記念講演会時に協力いただいた外部組織との協力関係再構築を目指す。
- 2) GEDA年報の発行
  - 2022年版を発行する。
- 3) その他のイベント
  - 総会後のイベントは、総会特別講演会として開催する。
  - 広く公開するイベントは、ジェネリック医薬品の日記念イベントに注力する。
- 4) ジェネリック医薬品産業の維持・育成のための検討
  - 外部有識者も交えてプロジェクトチームを編成する。必要な予算を組む。
  - 自民党議員連盟「ジェネリック医薬品の将来を考える会」など関係者に働きかける。
  - AG(オーソライズド・ジェネリック)の問題検討も含む。

### (4) 委員会

- 1) 施策提言委員会
  - 2023年度も引き続き「ジェネリック医薬品品質情報検討会」に渡邊理事長に出席いただき、必要な意見具申を行っていただくとともに、これらの品質情報につき会員、医療関係者、患者らに広く周知できるような方策を検討する。
  - 複数のジェネリック医薬品メーカーが承認されていない方法で医薬品を製造していたとして薬機法違反に基づく業務停止などの行政処分を受けた。このことによりジェネリック医薬品のみならず先発医薬品を含めた医療用医薬品の供給不安が引き起り医療現場において未だに混乱が生じている。ジェネリック医薬品の信頼性を回復するためには、ジェネリック医薬品企業の法令遵守が重要になると考えられる。このため、ジェネリック医薬品企業が法令順守等に係る社内体制をどのように構築し遂行しているのかをアンケート内容を確定し、関係業界とも調整して調査を実施する。
  - 上記、アンケート結果を踏まえて政策提言を検討する。
- 2) 普及啓発委員会

- ジェネリック医薬品使用促進のための環境づくりの一環として、ジェネリック医薬品の信頼回復のための活動を検討する。
- 「ジェネリック医薬品の日」の取り組みを企画推進する。

### 3) 外部連携・会員拡大委員会

- 外部連携については、保険組合・地方自治体等と「ジェネリック医薬品の日」にちなんだ活動を考える。
- 会員拡大については、企業側がGEDA活動にメリットを感じないと賛助会員は増えないと思われるので、大きな視点からジェネリック医薬品産業の維持・育成について議論を進める。個人会員については、継続して勧誘を続ける。

## 3. 予算

### 【別紙参照】3. 2023年度予算（案）

#### <編成方針>

新型コロナウイルス感染に関する行動制限緩和が継続することを想定する。

- ✓ イベントは集合開催の想定で編成する。
- ✓ 総会は集合開催とする。
- ✓ 他の各会議は原則集合開催とし、併せてZoom、メールを活用する。

#### <総合計>

総収益	1,550,040 円	(対前年 89%)
総費用	<u>2,223,800 円</u>	(対前年 127%)
当期正味財産増減額	△673,760 円	
前期繰越正味財産額	4,121,505 円	
次期繰越正味財産額	3,447,745 円	

#### <収益>

合計	<u>1,550,040 円</u>	
正会員	60,000 円	(19名中7名分は前年度に計上済み)
賛助会員	1,400,000 円	(8会員中1会員分は前年度に計上済み)
その他	90,000 円	(総会后懇親会会費)
	40 円	(受取利息)

#### <費用>

##### (1) 事業費

合計	<u>1,357,800 円</u>	(対前年 165%)
----	--------------------	------------

事業① 876,500 円 (対前年 116%)

事業② 481,300 円 (対前年 728%)

【事業別内訳】

① ジェネリック医薬品の普及およびその研究成果の啓発・宣伝・研修・振興等

- ジェネリック医薬品の日にちなんだ取り組みを強化するために旅費交通費、会議費、広報宣伝費を積み増しする。

科 目	主な用途	金額：円	前年実績
旅費交通費	ジェネリック医薬品の日、普及啓発	120,000	97,143
会議費	ジェネリック医薬品の日、普及啓発	320,000	285,226
広報宣伝費	ニュースリリース, 資材製作	60,000	33,000
諸謝金	ジェネリック医薬品の日	70,000	66,820
雑費		2,000	0
印刷製本費	年報 1 回, ジェネリック医薬品の日	250,000	235,941
通信運搬費		40,000	39,390
消耗品費		2,000	248
事務用品費		2,000	0
支払手数料		500	440
予備費		10,000	0
合 計		876,500	770,798

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

- 施策提言委員会を中心に、積極的な活動を行う。

科 目	主な用途	金額：円	前年実績
諸会費	GEBS 学会 1 名	5,000	5,000
雑費		2,000	0
旅費交通費	施策提言、GEBS 学会学術大会参加	120,000	3,300
会議費	施策提言、調査活動	20,000	0
調査研究費	外部イベント, 取材	20,000	29,258
新聞図書費		30,000	28,600
諸謝金	総会記念講演, 有識者	260,000	0
消耗品費		2,000	0
通信運搬費		2,000	0
印刷製本費	総会記念講演会, 会議資料	10,000	0
支払手数料		300	0
予備費	GEBS 学会 1 名	10,000	0
合 計		481,300	66,158

## (2) 管理費

合計 866,000 円 (対前年 94%)

- 前年度は活動戦略会議の旅費交通費と会議費が発生した。
- 前年度はネット環境維持の費用を前々年度に先払いしていた。今年度は年度内に支払う。

科 目	主な用途	金額：円	前年実績
印刷製本費	総会、事務資料	10,000	9,935
消耗品費		5,000	4,479
地代家賃	事務機能維持	480,000	480,000
通信運搬費	総会、事務文書	5,000	3,960
旅費交通費	総会、執行理事会	70,000	105,039
会議費	総会、Zoom 料金、執行理事会	200,000	292,135
広報宣伝費	ネット環境維持	60,000	13,000
交際接待費		5,000	0
支払手数料		1,000	995
事務用品費		10,000	10,988
予備費		20,000	0
合 計		866,000	920,531

### 議案第 3 号 次年度総会開催日

2024 年 5 月 31 日（金）に開催する。

会場都合により変更する場合は、この日の前後平日とする。

### 議案第 4 号 定款変更

以下の条項を変更する。各条文の変更内容は、別紙 4「定款新旧対照表」のとおり。

第 13 条：役員選任についての細則を定めたため第 5 項を追加

第 22 条第 8 項：該当条項の誤記修正

第 28 条第 3 項：該当条項の追加と誤記修正

第 29 条第 2 項：該当条項の規定と整合させるため

第 37 条第 2 項：該当条項の規定と整合させるため

【別紙参照】5. 現行定款

### 議案 5 次期役員選任

- 現役員全員の任期満了に伴い定款第 12 条、13 条、15 条に基づき、次期役員を選任する。
- 役員の任期は 2 年で再任は妨げられない。本通常総会で選任する役員の任期は 2025 年度通常総会までとなる。
- 選任は 2022 年 6 月 1 日の 2022 年度通常総会で決定した「役員選任細則」（別紙 6）に則り、役員候補者選考委員会が選出し、理事会が確認した個々の候補者について無記名の信任投票で行う。候補者は「2023 年度選任役員候補者名簿」（別紙 7）のとおり。
- 信任投票は、本総会で選任する二人以上の管理人が管理し、投票を集計してその結果を本総会に報告する。この管理人は本総会に出席している役員候補者以外の正会員から選任する。ただしその選任が困難な場合は、本総会に出席している賛助会員社員から選任することができる。
- 上記管理人が選任される前に受け付けた定款第 28 条の第 2 項、第 3 項に基づく「みなし出席者」の書面、ファクシミリ、電磁的方法いずれかによる投票は、事務局がこれを管理し、管理人に引き渡す。
- 投票には「2023 年度役員候補者信任投票用紙」（別紙 8）を使用する。

### 6. 閉会あいさつ

以上