

# 特定非営利活動法人ジェネリック医薬品協議会

## 2017年(平成29年)度通常総会議案書

日時 2017年5月25日(木)13時00分～14時00分(開場12時45分)

場所 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. 開会挨拶 渡邊善照理事長

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1 2016年度事業報告・決算および監査報告

議案2 2017年度事業計画・予算

議案3 役員選任(理事, 監事)

※役員選任直後に新理事会を開催し, 理事長, 副理事長, 専務理事,  
執行理事を選任。

議案4 次年度総会開催日

6. 閉会挨拶 花岡一雄副理事長

## 議案 1 2016 年度事業報告・決算および監査報告

### 1. 会員(敬称略)

	<u>個人会員</u>	<u>賛助会員</u>
2016 年期首	23	12
期中入会	1	0
期中退会	2	1 (テバ製薬株式会社)
2016 年期末	22	11

### 2. 事業

#### (1) 全体

##### 1) 会議

- 執行理事会 3 回開催

##### 2) 国のジェネリック医薬品推進策の評価

- バイオシミラーについて執行理事会で以下のように協議決定した。
  - GEDA は基本的にジェネリックと同様にバイオシミラーの普及を期するものであるが、NPO 法人としての独自視点で取り組むべきである。そのためにはまとまった見解と体制が必要であり、現時点では本件への対応はペンディングとする。

##### 3) 創立 10 周年記念企画

- 2017 年 5 月 25 日に記念イベントを開催することとした。(2017 年度事業計画参照)
- GEDA 紹介小冊子作成

##### 4) 定款変更

- 昨年の総会決定に基づき定款を変更し、2016 年 10 月 28 日に東京都の認証を得た。

(別紙参照)

#### (2) 委員会

##### 1) ジェネリック医薬品品質・情報委員会(山本典男委員長)

- 添付文書の共有化問題の検討
  - 薬事・食品衛生審議会 医薬品等安全対策部会(3 月 17 日)では、医療のシンポや高度化、IT 技術の進歩など、医療を取り巻く状況の変化に対して、添付文書の最新知

見の反映等、添付文書記載要綱の見直しの必要性を挙げているが、その資料、副作用の項では共有化は一切触れていない。いずれにしても、2019年4月の新様式に盛り込まれようとして引き続いて行動していきたい。

【参照】 <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000156338.pdf>

- GE 薬協は、医療産業議員連盟の勉強会(4月6日)で、後発医薬品 80%時代の課題の一つとして、添付文書の共同使用を提案している。

【参照】 <https://www.mixonline.jp/Article/tabid/55/artid/57373/Default.aspx>

- 週刊誌のジェネリック批判(2017年1月) 【資料1】

- 「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等へ抗議ではなく、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。(ホームページの主張参照)

- ジェネリック医薬品の製剤工夫 【資料2】

- 5月13日賛助会員11社各位に案内、製剤工夫の対象は、OD錠やマスキングコーティングなどではなく、誤飲防止の包装材料、先行品にない新規格の剤形など範囲を拡大し、更に、追補収載が明確になり(8月1日)再度案内した。12月30日にも「同業他社との差別化製剤、貴社オリジナルの患者目線にあったジェネリック医薬品、調剤薬局・薬剤師が患者に説明しやすい改良・改善」などGEDAのホームページの活用を案内したが、まだ十分な情報を得るには至っていない。一方、製剤工夫は後発医薬品として当然との見方もある。

## 2) 医療セミナー委員会(福生吉裕委員長)

- 未病・エニグマ症例検討会 【資料3】

- 一回、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。告知は東京都医師会雑誌に掲載され、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。

- ◇ 第26回 未病・エニグマ症例検討会

- ・日時:平成28年9月9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ると考えられる。

### 3) GEDA 表彰委員会(福生吉裕委員長)

- 応募方法について、他薦と応募がない場合選考委員会が独自に推薦することを可能にした。
- 選考委員会の推薦に基づき理事会で、ジェネリック医薬品普及推進貢献賞の2017年受賞者を、日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会とすることを決定した。

なお、応募における被推薦者は武藤正樹氏であったが、ご本人の希望により受賞者は同氏が代表理事を務める日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会とした。【資料4】

### 4) 広報委員会(委員長未定・太田進代行)

- ホームページ
  - ◇ 全面リニューアルを実施。スマホにも対応。
  - ◇ 情報掲載:12件
  - ◇ ドメインを ge-da.org に変更。
  - ◇ サーバとドメイン移行のため2017年2月以降の更新ができなかった。
- GEDA 紹介小冊子
  - 検討継続中。

### 5) 会員増強対策委員会(太田進委員長)

- 会員メリットのアピールとして以下を検討したが具体化には至らなかった。
  - 個人会員:GEDA 限定情報共有など
  - 賛助会員:製剤工夫紹介

### 6) 公開講座委員会(渡邊善照委員長)

- 講師派遣
  - 第62回GHWの会講演会に有山良一理事と小池博文氏(横浜市立大学附属病院薬剤部課長補佐)を紹介派遣し好評を得た。
    - ◇ 2017年1月28日、早稲田リサーチパーク・コミュニケーションセンター
    - ◇ 主催: 地域の医療と健康を考える会(GHWの会)  
(公財)本庄早稲田国際リサーチパーク

### (3)その他

#### 1) 外部問合せ対応

- 6件：一般 3 学生 1 行政 1 医薬卸 1
- 内容
  - ◇ 行政：市民からの問い合わせへの対応相談。薬局の GE 体制加算の設定理由。薬局が儲かるための制度ではないかという疑問。
  - ◇ 学生：ジェネリックについて調査。
  - ◇ 一般：ジェネリックにする方法，先発と同効性，高額療養費の算定対象確認
- GEDA の認知：厚労省リーフレット 2件 ネット検索 1件 不明 3件

### 3. 決算報告

- 【別紙参照】** 活動計算書(2016年度)  
貸借対照表(2016年度)  
財産目録(2016年度)

### 4. 監査報告

- 【別紙参照】** 監査報告書(2016年度)

## 議案2 2017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>
	22	11

### 2. 事業

#### (1) 全体

##### 1) 活動の基本方針

- 10周年を機に、ジェネリックの現状を鑑み、活動の基本方針を再確認する必要がある。
  - ◇ 重要テーマでの見解
    - バイオシミラー
    - 添付文書
  - ◇ NPOらしい情報発信・提言
    - 製剤工夫
    - 高齢者にもわかりやすい説明の仕方
  - ◇ 交流の場
    - 会員間, 外部組織, メーカー, ユーザー, 行政

##### 2) 創立10周年記念企画

- 創立10周年記念イベント(2017年5月25日) **【資料5】**
  - ◇ 創立10周年記念公開講演会
  - ◇ 2017年ジェネリック医薬品普及推進貢献賞表彰式
  - ◇ 創立10周年記念功労者表彰式
  - ◇ 創立10周年記念祝賀会
- GEDA紹介小冊子
  - 10年史
  - 創立10周年記念公開講演会の講演収録

#### (2) 委員会

##### 1) ジェネリック医薬品品質・情報委員会(山本典男委員長)

- 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、アンケート調査実施検討を含めて情報を集めて、2019年4月の新様式を注視していきたい。
- ジェネリック医薬品の製剤工夫
  - 引き続き GEDA のホームページを開放していきたい。
- 2) 医療セミナー委員会(福生吉裕委員長)
  - 未病・エニグマ症例検討会
    - 本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、厚生中央病院で開催する予定である。
    - 27回は9月22日(金)に予定している。
    - 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なると考えられる。
- 3) GEDA 表彰委員会(福生吉裕委員長)
  - 今年度もジェネリック医薬品普及推進貢献賞の選考を実施する。
- 4) 広報委員会(委員長未定・太田進代行)
  - ホームページ
    - ◇ サーバとドメイン移行を完了させて情報掲載と内容充実を促進する。
    - ◇ 新規 URL: <http://ge-da.org/>
- 5) 会員増強対策委員会(太田進委員長)
  - 会員メリットのアピールとして以下の具体化を進める。
    - 個人会員:GEDA 限定情報共有など
    - 賛助会員:製剤工夫紹介
- 6) 公開講座委員会(渡邊善照委員長)
  - 自主企画を検討し、講師派遣も積極的に行う。

### 3. 予算

【別紙参照】 2017 年度予算

議案 3 役員選任(理事, 監事)



- 任期満了につき役員改選を行う。

議案 4 次年度総会開催日

- 2018年5月24日(木)

以上

## 【資料1】

国民の皆様へ

2017年（平成29）年1月

### ジェネリック医薬品などに関する昨今の週刊誌記事について

特定非営利活動法人ジェネリック医薬品協議会(GEDA)

理事長 渡辺 善照

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。

昨年から、一部の週刊誌報道によりジェネリック医薬品（後発医薬品）を始め、新薬（先発医薬品）を含めた薬の信頼を損ねる批判的記事が連続しています。これらの記事は、一部の専門家に対しての取材にもとづいて行われているようですが、批判ありき、問題強調の趣旨のものが中心になっています。医療に不可欠な医薬品の正しい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。医薬品は有効性と安全性の確保の上に成り立っていますが、適正に使用しないと認め副作用が生じることもあるため、国民の皆様、特に患者の皆様に対して薬についての情報は大切なことでもあります。このため、国及び製薬企業、医療機関の医師や薬剤師は専門的観点から医薬品情報活動を続けており、皆様に正しい薬の情報を提供する努力をしています。しかし、これらの週刊誌では、批判記事が強調されており、国民の皆様に誤解を与える情報が蔓延してジェネリック医薬品始め各種の治療薬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。

医薬品についてはいろいろな課題があることは事実ですが、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なされたうえで使用されています。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。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。

週刊誌では、読者にジェネリック医薬品の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。また、各種の治療薬に関してもその危険性のみを強調するような内容が目立ちます。しかし、我国では品質が著しく劣るような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。

科学的・医学的評価に懐疑的な人々の意見のみを過大に論調としている記事は、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、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に、専門家（医師、薬剤師）に相談されるか、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

【資料2】

2017年2月19日

NPO 法人ジェネリック医薬品協議会  
賛助会員各位

NPO 法人ジェネリック医薬品協議会  
理事長 渡邊 善照

ジェネリック医薬品製剤工夫情報提供のお願い

日頃の弊会へのご厚誼に感謝申し上げます。

すでにご案内のとおり、弊会は賛助会員各社様の製剤工夫の情報を弊会のホームページでまとめて紹介する企画に取り組んでいます。しかしその情報掲載基準が極めて限定的なものと受け取られたため、これまでごく一部の情報しかご提供いただけっておりませんでした。そこで会員各社様に本来の趣旨をご理解いただき、ご協力いただくようあらためてお願いを申し上げます。

情報提供にあたっては以下のような観点でご検討ください。

- 画期性、独自性があるものが望ましいが、それにこだわらずとも製剤工夫についての自社の取り組みをアピールできる事例。以下はその一例。
  - 医療安全
    - ◇ 先発品との類似性の回避
    - ◇ 視認性の向上
    - ◇ 医療従事者の利便性・安全性
  - 業務効率化
    - ◇ 先発品にない規格
    - ◇ 保管や取扱いのしやすさ
    - ◇ 暴露対策
  - 患者
    - ◇ 味やにおいの改良
    - ◇ 服用しやすい剤形
    - ◇ 室温保存
    - ◇ 貼り心地、小型化

会員各社様には、別紙「ジェネリック医薬品製剤工夫情報提供書」にてご情報提供いただければ幸いです。

ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

## 第26回 未病・エニグマ症例検討会

総合診療医をめざす人のための

ドクターG vs ドクターエニグマ

【プログラム】

座長：萩原 万里子 東京都立大塚病院神経内科 医長  
吉田 博 東京慈恵会医科大学附属柏病院 教授

enigma

1) 「けいれん発作で救急搬送された41歳男性」

国立国際医療研究センター国府台病院 内科レジデント 張替 忠直

2) 「左上肢が徐々に痛む47歳男性」

山梨県立中央病院 総合診療科・感染症科 専修医 秋山 裕太郎

3) 「斜視手術の術前検査を契機に、肝臓・肺の多発腫瘍が判明した70歳男性」

千葉市立青葉病院 内科（総合診療） 研修医 黒杉 茜

4) 「倦怠感と抗生剤抵抗の不明熱がつづく77歳男性」

館林厚生病院 内科 副部長 新木 義弘

日時：平成28年9月9日（金）19：00～（開場18：30）

会場：大手町サンケイプラザ 3階 311号室

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-7-2 TEL03-3273-2258

参加費：500円（検討会終了後に情報交換会があります）

\*日本医師会生涯教育制度参加証（2単位）が取得できます

\*未病医学認定医・未病専門指導師の更新単位（8単位）が取得できます

●共 催：一般財団法人博慈会記念総合病院附属 老人病研究所・東和薬品株式会社

●後 援：NPO法人 ジェネリック医薬品協議会・（一社）日本未病システム学会

## 【資料4】

2017/02/17

### GEDA 2017 年度ジェネリック医薬品普及推進貢献賞 候補者の推薦書

推薦者 石川康成

候補者 武藤正樹氏

日本ジェネリック医薬品（・バイオシミラー）学会 代表理事  
国際医療福祉大学大学院教授（医療経営管理分野責任者）

武藤正樹氏のジェネリック医薬品への普及推進活動は衆知の通りであります。

日本ジェネリック医薬品学会（4月より日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会）は、その活動趣旨より、「わが国でジェネリック医薬品が伸び悩んでいる理由は、欧米との制度的な違いもあるが、ジェネリック医薬品の情報の少なさからくる品質に対する漠然とした不安、品切れなどの供給不安があげられる。この時期に大切なことは、まず医師、薬剤師、患者がジェネリック医薬品のことを正しく知ること、そしてジェネリック医薬品メーカーもその品質や安全性の情報提供体制、供給体制について万全の体制でのぞむことである。一方、新薬も年月を経て、特許が切れれば、その有効成分は開発メーカーばかりのものではなく、社会全体の共通の財産となる。こうして生まれてくるジェネリック医薬品やバイオ後続品（バイオシミラー）の正しい理解とその普及をはかるために日本ジェネリック医薬品学会は、現場の医師、薬剤師を中心として設立された。現在、日本ジェネリック医薬品学会は年1回の学術大会、学会誌「ジェネリック研究」の発刊、Web上での「ジェネリック医薬品情報検索システム（GIS）」、「患者さんのくすり箱」などの情報提供活動を通じて、ジェネリック医薬品の理解と普及に努めている。」と広範で積極的な活動を行っており、行政の政策とも連動し、ジェネリック医薬品の普及推進に幅広く貢献されているところであります。

武藤正樹氏は、医療マネジメントや疾病管理、医療福祉等の分野で幅広く活躍されています。2003年日本ジェネリック医薬品学会の前身である日本ジェネリック研究会発足時より、金沢大学自然科学研究科木村和子教授とともに代表を務められ、2007年日本ジェネリック医薬品学会名称変更時の理事長、2013年より代表理事を務められています。また、15回を超えるジェネリック医薬品の安心使用促進を目指すセミナーや今年5月で第11回となる学会学術大会でも中心的役割を務められ、ジェネリック医薬品普及への貢献は、目覚ましいものがあり、評価するものであります。

これらは「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、GEDA 10周年の節目であり 2017年度ジェネリック医薬品普及推進貢献賞の候補で最も相応しい人物として、日本ジェネリック医薬品（・バイオシミラー）学会 代表理事 武藤正樹氏を推薦するものであります。

以上

## 【資料 5】

特別非営利活動法人ジェネリック医薬品協議会（GEDA）

### 創立 10 周年記念企画（概要）

- 開催日：2017 年 5 月 25 日（木）
- 場所： 学士会館（東京都千代田区神田錦町 3-28）
  - 203 号室： 創立 10 周年記念公開講演会
  - 301 号室： 創立 10 周年記念祝賀会
- 創立 10 周年記念公開講演会： 14 時 10 分～16 時 55 分（開場 14 時 00 分）
  - ※一般公開（GEDA 会員以外の出席可）
  - 1. 理事長講演
  - 2. 記念講演：国立医薬品食品衛生研究所所長 川西徹  
（ジェネリック医薬品品質情報検討会座長）
  - 3. 2017 年 GEDA ジェネリック医薬品普及推進貢献賞表彰式&受賞講演  
受賞者：日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会  
講演者：武藤正樹（同会代表理事）
  - 4. 創立 10 周年記念功労者表彰式
- 創立 10 周年記念祝賀会： 17 時 00 分～18 時 45 分（開場 16 時 50 分）
  - ▶ ご来賓の方々（予定） 敬称略，五十音順
  - 石田祝稔（衆議院議員・公明党政務調査会長）
  - 川西 徹（国立医薬品食品衛生研究所所長）
  - 高田浩樹（日本ジェネリック製薬協会副会長）
  - 藤田矩彦（特別非営利活動法人ジェネリック医薬品協議会前専務理事）
  - 武藤正樹（日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会代表理事）

以上