GEDA 年報 2024

患者さんのためのジェネリック医薬品の情報共有の在り方を考える

―供給側とユーザー側の相互理解を深めるために―

NPO 法人ジェネリック医薬品協議会

巻 頭 言

皆様には平素から特定非営利活動法人（NPO）ジェネリック医薬品協議（GEDA）の活動に御支援、御協力をいただき誠にありがとうございます。

この度、本書（GEDA 年報 2024）を上梓することになりました。当協議会は、2007 年 5 月 25 日の創設以来、我が国でジェネリック（GE）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、それが着実に普及し定着していくことを目指して、GE 医薬品の供給側と使用者（医療従事者および患者の方々）の間に立ち、活動してきております。

GE 医薬品は我が国の医療に不可欠なものとなっていますが、急速に普及が進展したためにいろいろな問題や課題が山積し、特に、GE 医薬品供給に関する問題が多くの患者の方や医療の現場において大きな不安を生じさせる残念な事態となっています。GE 医薬品の安定供給については厚生労働省を始め各関係団体の会議体により検討と対策が多方面から講じられていますが、その前提となる GE 医薬品企業（産業）の育成や薬価制度の改革など多くの課題が残されています。

このような状況下、当協議会としても、我が国の社会で医療のインフラストラクチャーとして無くすことはできない GE 医薬品を今後どのように発展させていくのかということについて提言していくべきと判断し、2022 年度は、当協議会理事会からの諮問により、会員および外部有識者から編成される活動戦略会議を立ち上げ、GE 医薬品の現況を多角的に分析し、課題の解決に向けて当協議会が目指す活動方針を報告書としてまとめました。これに引き続き 2023 年度には、「ジェネリック医薬品産業の維持・育成を図る課題と方策」を検討するために、当協議会関係者を主体とするプロジェクトチームを立ち上げ、GE 医薬品に直接携わる当事者（製薬企業、卸（流通）企業、医療の関係者）を交えて検討を重ね、2024 年3月 31 日付で提言書をまとめ、当協議会のホームページで公表するともに、厚生労働省にも提言書を提出いたしました。

2024 年度は、GE 医薬品産業の維持と育成に関わる方策について、主にいわゆる医薬品供給（サプライチェーン）の最上流にある原薬供給に関する課題と使用者の視点からの課題に焦点を合わせ、当協議会関係者と外部関係者とのメンバーで2つのプロジェクトチームで検討を進めております。特に、使用者側から GE 医薬品に係わる情報共有の課題が新たに浮き彫りにされ、2024 年 12 月 19 日に、「患者さんのためのジェネリック医薬品の情報共有の在り方を考える―供給側とユーザー側の相互理解を深めるために―」をテーマとした公開パネルディスカッションを開催し、医師、薬剤師および GE 医薬品製造販売業者など関係者の方々に討論をしていただきました。その詳細は、本書に収録されています。当協議会は、今後とも GE 医薬品に係わる諸課題に積極的に取り組んで参りますので、皆様には当協議会の活動に一層の御支援を賜りたく宜しくお願い申し上げます。

2025 年 4 月

NPO 法人ジェネリック医薬品協議会
理事長　渡邊　善照

目　次

「ジェネリック医薬品の日」記念パネルディスカッション 2024 の記録　3

患者さんのためのジェネリック医薬品の情報共有の在り方を考える

—供給側とユーザー側の相互理解を深めるために—

開催概要 ／3

討論に先だって ／4　GEDA 理事長　渡邊善照（座長）

討論 ／7

- パネリスト（発言順、敬称略）

巌本　三壽　GEDA 理事　大和いきいきクリニック 院長

田中　千尋　公益社団法人日本薬剤師会　常務理事

後藤　一美　一般社団法人日本病院薬剤師会　理事

折井　孝男　医薬品情報標準化推進協議会　代表

小川　真　日新製薬株式会社　業務部長

小船　洋将　日本ジェネリック株式会社　営業管理部長

寄　稿　25

2025（令和7）年度薬価改定　最低薬価の引き上げに思うこと/ GEDA 理事長　渡邊善照　25

自主点検は何のため？ ／GEDA 理事 川上純一　26

ジェネリック医薬品について思うところ ／GEDA 理事　長津雅則　26

医師の立場から　医薬品不足から見えてくるもの ／GEDA 理事　巌本三壽　27

ジェネリック製薬業界の産業構造改革に付いての”初夢” ／GEDA 監事　横尾佑一　28

私がこの会の存在を知ったのは5年ほど前 ／GEDA 正会員　中北英紀　28

後発医薬品企業・後発医薬品産業に属する一員として ／GEDA 賛助会員

沢井製薬株式会社　國廣吉臣　30

賛助会員紹介　31

商社×メーカー機能で最適なソリューションを ／CBC 株式会社　石田哲平　31

NPO 法人ジェネリック医薬品協議会について　32

組織の概要/32　役員と会員/34　これまでの活動/35　2024 年度の活動/38

「ジェネリック医薬品の日」記念
パネルディスカッション 2024 の記録

患者さんのためのジェネリック医薬品の情報共有の在り方を考える

ー供給側とユーザー側の相互理解を深めるためにー

開催概要

日 時　　2024 年 12 月 19 日(木)午後 1 時 45 分～午後 4 時 15 分

会 場　　東京・学士会館

趣 旨　　昨今、我が国ではいろいろな背景からジェネリック医薬品の安定供給が大きな課題となっており、国を始め行政、製薬企業等でいろいろと善後策が論じられています。

　その一つは、製品の供給状況や安定供給体制に関する情報共有の在り方です。国、企業、関係団体などが、それぞれの立場で関連した情報提供の仕組みを作っています。これらが真に使用者側のニーズに応えたものになっているのか。使用者の視点での検証が必要です。

　本パネルディスカッションでは、こうした課題を中心に、その他の医薬品情報に関する問題にも触れながら、使用者である医療関係者(薬剤師、医師)、供給側の製薬企業の方々に討論(意見交換)をしていただきます。

パネリスト(発言順、敬称略)

巌本 三壽	GEDA 理事　大和いきいきクリニック 院長
田中 千尋	公益社団法人日本薬剤師会 常務理事
後藤 一美	一般社団法人日本病院薬剤師会 理事
折井 孝男	医薬品情報標準化推進協議会 代表
小川 真	日新製薬株式会社 業務部長
小船 洋将	日本ジェネリック株式会社 営業管理部長

座 長　　渡邊 善照　　GEDA 理事長　昭和薬科大学名誉教授/東北医科薬科大学名誉教授

主 催　　NPO 法人ジェネリック医薬品協議会(GEDA)

参 加　　33 名

討論に先だって

GEDA 理事長　渡邊善照(座長)
昭和薬科大学名誉教授
東北医科薬科大学名誉教授

皆様、こんにちは。パネルディスカッションの座長を担当しますジェネリック医薬品協議会理事長の渡邊でございます。本日はお手元の配布資料記載のように、「患者さんのためのジェネリック医薬品の情報共有の在り方を考える ―供給側とユーザー側の相互理解を深めるために―」をテーマとして企画しました。

まず、配布資料に沿って本日の企画の背景について説明させていただきます。我々ジェネリック医薬品協議会、略して英語の頭文字でGEDA は、2007 年に発足してから、我が国のジェネリック医薬品の健全な理解と発展のためにいろいろな活動をしてまいりました。その流れの中で、昨今、ご存知のようにジェネリック医薬品に関していろいろな問題が、我が国において生じています。もちろん国、厚生労働省はじめ、いろいろな会議体で善後策を検討しているところですが、我々は NPO の立場、すなわちメーカー側とユーザー側の中間の立ち位置にあり、あくまでも中立的な立場でいろいろな議論を進めるという原点において、我が国のジェネリック医薬品産業を今後どのように維持、育成していくかという大きな命題を議論していこうと活動を進めてきています。2023 年度は、医薬品の安定供給が課題になっているので、いわゆるサプライチェーンの上流から下流まで俯瞰した議論をしていこうということで、1 年間検討した結果、「我が国のジェネリック医薬品産業の維持・育成を図る課題と方策の提言」という提言書をまとめました。この提言書を 2024 年 3 月 31 日にGEDA ホームページで公表し、また、4 月 16日には厚生労働省の医政局医薬産業振興・医療情報企画課に提出いたしました。

2024 年度は、継続してこの命題を取り上げ、短期間ではなく中長期的にジェネリック医薬品に関する議論を進めていく必要があるので、少し各論で踏み込んだ検討をするために二つのプロジェクトチームを立ち上げて、検討を進めているところです。プロジェクトのチーム A、チーム B というのを略して、PT-A、PT-B としていますが、現在、配布資料に示すチーム構成で議論を進めているところです。両チームにはGEDA 関係者が参加しています。

各プロジェクトチームがどのような主題で検討しているのかというと、チーム A(PT-A)は、主にジェネリック医薬品製造側の立ち位置での議論をしています。これは国の会議体でも議論されています。そして、ジェネリック医薬品産業の維持・育成に必要な医療保険制度について、これは国がいろいろ決定していく部分ですが、そういうところに残されている課題も議論しながら、NPO の立場から提言していこうという趣旨です。それと、サプライチェーンの最上流に位置づけられる医薬品の原薬等の供給に関してもジェネリック医薬品に係わる課題が山積しています。医薬品の安定供給に関して国の会議体などでは、製薬メーカーなど薬の供給側の産業構造の改革についていろいろと議論されています。また、日本ジェネリック製薬協会(JGA)でも産業構造の在り方が検討されています。しかし、製薬メーカーに関する議論だけでは問題解決は難しく、製薬メーカー側に供給される原薬に関する課題についても掘り下げた議論が必要です。そこでチームＡでは、より上流の原薬メーカーの課題についても議論を進めています。

一方、チーム B(PT-B)は、ユーザー側、すなわち医療の現場ではジェネリック医薬品産業の維持・育成について、どういう点に踏み込むことが必要かという論点で検討しています。医療の現場の実情（患者さんへの対応を含む）を踏ま

えた施策提言をしていくということで、それが大きな議論の柱になっています。もう一つは、ジェネリック医薬品の使用促進のための環境作りとしていろいろ議論されている、いわゆるオーソライズド・ジェネリック、AGに関する諸課題があります。この辺についても議論を深めていきます。

本日のパネルディスカッションでは、先に述べたテーマの中から、医療の現場の実情を踏まえた施策提言、具体的には、医薬品情報、これは必ずしも薬に限ったことではありませんが、この情報に関して医療の現場の目線からどういうことが必要なのかを議論いただき、提言の礎の一つにしていきたいと考えています。特にジェネリック医薬品の供給側と、患者さんを含めたユーザー側との間での情報共有の在り方や課題に対する改善策等を議論いただきます。プロジェクトのコアメンバーから事前に指摘された論点は、配布資料に挙げたとおりです。

なぜこの「情報共有」ということが、我々の検討テーマに挙がったかというと、以前に GEDAとして日本薬剤師会の岩月進会長ならびに日本病院薬剤師会の武田泰生会長とに、個別にお会いしてジェネリック医薬品産業の維持・育成の話をさせていただいたときに、メーカー側と

3

プロジェクトチームの構成（敬称略）

- **コアメンバー**
  渡邊善照（GEDA 理事長）、花岡一雄（GEDA 副理事長）、戸島洋一（GEDA 執行理事）、
  太田　進（GEDA 専務理事（事務局））、國廣吉臣（沢井製薬株式会社 執行役員）、
  横濱重晴（CBC株式会社 テクニカルアドバイザー）
- **PT−Aメンバー**
  原 三千雄（GEDA監事）、鴻上 敬介（沢井製薬株式会社 執行役員）、
  白鳥 悟嗣（日本医薬品原薬工業会 副会長）、岸本 文雄（日本医薬品原薬工業会 事務局）
  およびコアメンバー
- **PT−Bメンバー**
  厳本 三壽（GEDA 理事）、田中 千尋(公益社団法人日本薬剤師会 常務理事)
  後藤 一美（一般社団法人日本病院薬剤師会 理事）、
  渡邉 学（一般社団法人日本病院薬剤師会 理事）、
  折井 孝男(医薬品情報標準化推進協議会 代表)、
  およびコアメンバー

2024/12/19

5

本日のテーマの趣旨

PT−B課題の一つである「医療現場の実情を踏まえた施策提言」に関連して、GE医薬品に関する情報に対する医療現場目線からの提言の礎とする。

特に、GE医薬品供給側とユーザー側（患者を含む医療関係者）との情報共有の在り方（改善方策等）を考える。

事前のコアメンバー会議での論点（指摘点）

・GE医薬品企業と医療現場での相互情報共有のシステムの脆弱さがある。
・相互に情報交換できる体制が十分に整っていないからではないか？
・企業側と医療側で定期的に相互に問題点を共有する“場”（例えば会議体）が必要。
・「情報提供システム」について国や企業側から各種の方法が動いているが、連携体制をどのようにするのか専門者の考えを求める。

2024/12/19

ユーザー側の間での情報共有がうまくいっていないのではないかと、お二人の会長から同じようなご指摘をいただいたことによります。これが一つの検討課題のポイントになるということで、これをチーム B の議論の柱の一つとして、本日のパネルディスカッションのテーマとした次第です。

ジェネリック医薬品に関する情報は、非常にあちらこちらのウェブサイトで出されていますが、これがうまく活用されていない、あるいは活用しにくいと指摘されています。その辺のところを議論していくということです。配布資料には、これまでのチーム B の会議で指摘された点が挙げられています。これに準ずる形で、本日の議論は進むかと思います。

本日、パネリストとしてご登壇いただく方々をご紹介します。壇上に向かって右側から、GEDA 理事で医師の巌本三壽先生、公益社団法人日本薬剤師会常務理事の田中千尋先生、

6

ジェネリック医薬品に関する情報に対する医療現場目線からの提言：検討対象情報

●医薬品の供給状況に関する情報

日本製薬団体連合会（日薬連）HP　医薬品供給状況にかかる調査結果

http://www.fpmaj.gr.jp/medical-info/results-of-survey/

厚生労働省HP　医療用医薬品供給状況

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryou/kouhatu-iyaku/04_00003.html

●後発医薬品企業の安定供給体制に関する情報

厚生労働省HP　安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryou/kouhatu-iyaku/02_00001.html

●安定確保マネジメントシステムを下支えする医薬品供給に関する情報

医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_10314.html

厚生労働省HP　医薬品等の供給不安への対応について

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryou/kouhatu-iyaku/index_00006.html

2024/12/19

7

PT-B第1回会議での指摘点（事例一部）

- 広い意味での医薬品情報としての課題：GE医薬品の添付文書での情報開示が不十分と感じる。例えば保湿剤での情報不足（医師）。
- 病院、診療所と保険薬局との情報連携の部分は、デジタルトランスフォーメーション（DX)を進展させる必要あり。マイナンバーカード、電子処方箋で医師側でも調剤された情報が返ってくる（病院薬剤師）。
- お薬手帳を医師が見るというような行為はDX上で行うようになる。ただ、フォーマット自体が行き詰まったり、ベンダーによってシステムの違いが課題（保険薬局薬剤師）。
- 病院内で医師が電子カルテで添付文書を見ることなどは実装されているが、国の方で医薬品の供給状況がどうなっているか、メーカーが出している情報が直結してこない（病院薬剤師）。
- 供給情報は物流がからむ。メーカーが絞って作っていない場合と卸が絞っている場合がある（保険薬局薬剤師）。
- 情報の大元はPMDAを使うのが現在は一番よいと思う。日薬連にも情報は出ているが、医療機関や薬局が見に行くかというと、それは無い（医薬情報専門者）。
- 医療現場での何がニーズか、困りごとは何かをMRがリサーチして、社内で情報共有し、患者のために役立つものが届くというような体制づくりが必要では（病院薬剤師）。

2024/12/19

一般社団法人病院薬剤師会理事の後藤一美先生、医薬品情報標準化推進協議会代表の折井孝男先生、日新製薬株式会社業務部長の小川真様、そして日本ジェネリック株式会社営業管理部長の小船洋将様です。

最初にパネリストの方々から、自己紹介を兼ねて情報共有のあり方について問題提起をしていただきたいと思います。ただ、情報というと非常に大きな枠なので、論点を絞るために四つのポイントから議論を進めていきたいと考えています。一つ目は情報共有のソフト面での課題。二つ目は情報共有のハード面の課題。三つ目は国、あるいはメーカー側からの情報提供に一方通行的な点がいろいろ感じられるので、その辺をどう改善していくか。そして四つ目は、逆に医療の現場のニーズについての情報がメーカー側にうまくフィードバックされているか。例えば、医療の現場の問題を拾い上げて、メーカー側がそれを製品の開発や改良につなげるとか、そういうプロセスが必ずしもうまく機能していないのではないかという点です。

それでは、最初に巌本先生からご発言をよろしくお願いいたします。

討　論

●　冒頭発言

巌本　　私は大和市でクリニックを開業しておりまして、そこでいろいろ感じたところを今日は簡単に述べさせていただきたいと思います。私はいわゆるヒルドイド、ヘパリン類似物質というものをずっと使っていたんですが、最近になって薬局のほうでジェネリックを使って、ちょっとびっくりしたんですね。全く色が違う。ローションなんですが、白い色が透明になってしまっている。えっ？と思って、添付文書を確認したんです。そうすると、ジェネリックでは同一性試験について多く書かれていると思うんですが、それが動物実験の自社のデータで有意差がなかったから、これは同一なんだと。ちょっとこれは曖昧ですね。有意差検定は、差があることを試す試験で、同一を求める試験ではありません。そんな疑問を持って、いろんなジェネリック製品の添付文書を見比べたところ、ヒトでの検査をしているものもあるし、全く同一性試験を添付文書に記載していないものもある。我々はどんな薬を処方しているのかというところです。

もう一つの問題は、われわれ医師はジェネリックなどの医薬品が種類によってそんなに違うということに全く興味がないというか、今まで認識をしていなかったんですね。いざ先ほどのような問題を提起したときに、ではいろんなジェネリックがある中でどれを選択すればいいのか。臨床の場では、ジェネリックを選択するという機会は全くないし、その知識もないわけです。いざ思い立ったところで、その情報をどこから集めればいいのかということも、ほとんど手がつけられていないということがあります。

そもそもジェネリックは多少の成分を変えてあるわけですが、元のものより良くなってもいいはずで、その辺で企業の方、それから厚労省なども情報をもっときちっとしていただいて、切磋琢磨していい薬品がもっとたくさんできればいいなというようなことを感じています。

田中　　私は普段から調剤をする薬局の薬剤師をしています。今は日本薬剤師会でもいろいろ仕事をしているので、だいぶ現場からは離れつつありますが、必ず白衣を着て週に一日以上は調剤をするということで、現場でしっかりやっているつもりです。

ジェネリック医薬品に関しては、時代の流れ、いろいろと国の方策等々があって、やはり使用頻度が上がってきていると感じているというか、もちろんそちらのほうに向かっているのはわかっています。ジェネリック医薬品の比率によって点数が変わり、誘導策もある。医師側から見れば、一般名処方に切り替えることによっ

て点数化があるというような誘導策があることもわかっています。

薬局薬剤師としては、ジェネリック医薬品が多種出るときに、どういうところを見て選定していくのかということでは、私も薬局を経営していますが、いろんな経営者の考え方があるのかなと思います。薬価からすれば値段、患者さんに見てくれで怒られないようにするためには外見、それから中の成分。添加物等がすべて一緒。そうしたことのどこが一番気になるのかというのは、多分社長さんによって違うと思います。我々薬局薬剤師としては、厚生労働省から認められている医薬品ということで、主成分等々、それから効き目等々というのは、すべて同じであると信じて調剤を行っています。ただ、先ほどのお話のように外用薬などでは、ヒルドイドローションの後発品でいうと油分の量。そういったところは相当差があるというのは、現場でもわかっています。逆にそういった情報を利用しながら、油っぽいのが欲しい人と、サラサラが欲しい人と、分けたりすることもあります。

ただ、数年前まではそうやって冷静にできていたんですが、今はどうしても医薬品の安定供給。これが一番問題になっていて、何でもいいから入るジェネリックを持ってきてというぐらいに、今、在庫がありません。ジェネリックがもう底を尽きて、先発品に戻して患者さんの負担が上がるというようなことも常に経験しながら、患者さんの了解を得て調剤をしているというような状況になっています。

医薬品の安定供給の問題は、ジェネリック医薬品だけに限ったことではありませんが、そういうところで改善してもらいながら、我々も安心面、安全面をしっかりと理解しながら業務をしていきたいと思いますので、今日はいい情報交換ができたらなと思います。

後藤　日本病院薬剤師会の理事という立場で、私がなぜ今日ここにいるのかといいますと、会の中にいくつか委員会があり、私が担当しているのは薬剤業務委員会という、いわゆる病院の中でのいろいろな業務について検討する、ガイドラインを作る、手順書を作るといった作業をする委員会の委員長をしている関係で、参加させていただいているわけです。一方で、病院にもずっと勤めてきておりまして、聖路加国際病院という東京都内にある病院で30 年ぐらい、いわゆる調剤の現場とか病棟とか、そういったところで実際の業務に携わったり、マネジメントの仕事をしたりしてきました。

そうした中で、実は先週私どもの病院では、JCI(Joint Commission International)という国際標準としての医療の質と安全のサーベイ、日本で言いますと日本医療機能評価機構が行っている医療の評価、これの海外版を受けています。余談ですが、隣にいらっしゃる折井先生は、そのずっと先輩でして、NTT 東日本関東病院で JCI の認証を受けられています。何を申し上げたいかというと、今すごく医療の質と安全が問われているというのが世界の流れであって、この JCI の影響を受けて日本医療機能評価機構のサーベイも厳しくなっています。

私が今日ここで話題にしたいと思っているのは、やはりサプライチェーンの問題。その中でも質の問題。これが大きな意味で私たちの業務に影響を与えているのではないかと。また今後の取り組みの中では、医療安全に貢献できるジェネリック医薬品、こういったものもお話しできたらと思っています。

折井　私は、病院を経験してきて、現在は医薬品情報標準化推進協議会で、医薬品情報の標準化ということを目指して活動をしています。今、国のほうからも医薬品を世の中で有効に利用するための二次利用、あるいは一次利用、そのためには何が必要かということが問われていて、まずは医薬品のコードの標準化を図ろうということで進めています。後発医薬品も先発医薬品も医薬品として違いはありませんので、大きなくくりの中でコード標準ということを進めて、これから話が出てくると思いますが、医療 DX、医薬品情報 DX な

ど、そういうところにつなげていければと考えています。詳しいことは、このディスカッションの中でお話しする機会があるかもしれませんが、まずはそのような立場から本日は意見を述べさせていただければと思います。

小船　　社内では、物流センターの管理業務と受注業務。それからまさに、今日ここで話題になるかもしれない限定出荷の案内を特約店にかけたり、その数を決めたりというような業務をしています。それから、日本製薬団体連合会（日薬連）の安定確保委員会の供給不安タスクフォースチームの一員としての活動もしています。

ここ 4 年ぐらいで供給不安が起きたということで、それまでは多分、流通に関する情報というのはそんなに必要とされてなかったというか、そこまで情報を提供しようというようなことはなかったのですが、そういったものが必要になってきた。そうした情報をどういうふうに構築したら良いのかいうのを、社内で行なっています。その一方で、供給不安の問題は、例えば12 月 16 日に発表された日薬連の係る調査では、供給不安の製品がまだ 24%あるということが公表されました。裏を返せば 76%は通常出荷されていて、そこではメーカーの激しい競争が当然起きていて、残りの 24%のところはお互い協力しないといけない。そういった狭間にあるような業務のところで、どういった情報を展開していくのか非常に難しい課題だと感じているところです。

小川　　会社の業務では業務部という部署で、主にサプライチェーンの管轄、統括を行っています。原材料の調達から生産計画、そして物流、出荷までを担う仕事をしています。業界団体の仕事では、小船さんと同様で、日薬連の安定確保委員会に所属しているのと、日本ジェネリック製薬協会では政策実務委員会の委員長を担っています。今年から当社の社長が日本ジェネリック製薬協会の会長に就任したこともありまして、会長の方針として安定供給責任者会議を立ち上げる準備をしています。

今回は情報提供というテーマでの議論ですが、メーカー側でもそういった安定供給責任者、要は企業の安定供給をつかさどる責任者が一堂に会して会議を行うというような情報共有なども、まさにまだできていなかったというのが実態としてあるように思っています。これは供給不安をきっかけにメーカー側としてどう供給不安を解消していくかというところの課題意識だと思っていて、先ほど田中先生からも供給不足に関するご指摘をいただいていますが、その一助になればと思って活動しているところです。

● 添付文書の記載

小川　　添付文書については、2019 年4 月から 2024 年 3 月末にかけて、新記載要綱というところに移行されています。新記載要綱とはどういうものかというと、同一記載というものと同等記載という二つに分かれていて、同一記載というのは、要は先発品と後発品が同じように記載しないといけないというルールに基づいたものです。例えば、使用上の注意とか、取り扱い上の注意とか、こういったものはまさに先発と同一に記載しなさいというルールに基づいて記載しています。

一方で同等記載というのは、例えば、薬物動態とか、臨床成績、あと薬効薬理といったものになっています。これは何かというと、先発品の添付文書の記載の根拠となる文献を入手して、その文献の中に先発品の添付文書の記載内容がある、もしくはそういった根拠が確認できたら、先発品と同一の記載も可能というルールによるものです。実は、日本ジェネリック製薬協会では、10 年ぐらい前からこの同等記載に関しては、欧米にはこういったルールが無いので、欧米と同じようなルールにすることをずっと提言してきたものの、それがまだ実現に至っていないということがあります。著作権の問題とか、後発品の説明責任といったことがあるということで、なかなか実現されて

いないようでした。

このパネルディスカッションに伺う前に、担当の関係者に確認してきましたら、医療現場の方から、「やはり同じじゃないと困る」という声を上げていただくことによって、日本ジェネリック製薬協会としても提言している同一記載、同等記載というルール自体を無くす活動に結びつくのではないかという話もありました。そういった部分は、医療現場の方々と業界団体とかメーカー側が、一緒にできるようなことなのかなと少し思ったところでした。

渡邊　　相互の情報共有、添付文書の理解を深めるうえでのメーカー側の立ち位置というか、現状のご説明だったと思います。厳本先生、どうでしょうか。そういうかたちで一つは改善が進むだろうということですが。

厳本　　そうですね。それと、医師側も問題がある。これまでジェネリックはもう一まとめにして、どんなものかは全く興味を持っていなかったというのが実際です。多くの医師は、あまり興味を持っていないのではないでしょうか。患者さんからのフィードバックも、時にはあるかもしれませんが、患者さんも医師を信頼してそのお薬を飲むというようなことで、その辺のフィードバックに関しての問題点もあるかと思います。

それから恐らくこれはPMDAでも検査をしていると思いますが、医師側の処方と薬局での処方というのはチェンジをされている。その認識はどこまでいっていて、ちゃんと PMDAでもフォローアップできているのかということも、私の勉強不足かもしれませんが、あまり出来ていないのではないかというような気持ちでいます。

もっと使用時点からのフィードバックや使用者側の意見を吸い上げるということ、もちろん医師からのアプローチということもありますが、そういった面での仕組み自体をきちっとするということも、重要ではないかと思います。

● 情報の共有と非対称性

渡邊　　先ほど私が課題として四つ挙げた中の一つである医療の現場での課題やニーズをメーカー側が拾い上げて製品開発につなげていくためのシステム化が必要ということが、今のお話にも係わりがあると思います。この課題は多くの部分につながることと考えます。その際に、仲立ちとして動いているメーカーのMR さんの質の確保と言っては変かもしれませんが、MR さんは結局医療の現場に自分でお持ちの製品の情報を提供するという命題があって、どちらかというと一方的な活動が今多いと思います。

MR さんの活動として、逆にいろいろな医療側のニーズをリサーチして会社の担当部署や組織の上の部門にフィードバックして、それが社内で共有されていくというようなシステム作りが、一つの重要なポイントではないかと考えています。これは各社ごとに行うしかないですね。MR さんの質は、こう言ってはいけないのですが、かなり温度差がある。それはどうしたらよろしいのでしょうか。

小船　　ジェネリックメーカーは、先発メーカーと比較しての話ですが、どうしてもMR の人数を投入できないという事情があります。なおかつ、MR の質ということにおいても、基本、「先発医薬品と同じです」というようなディテーリング（情報提供）になるということもあって、確かにおっしゃったようなことはあるように思います。弊社としては、MR の人数が少ないのでなかなかそういった機会がないというご不満もあると思いますが、例えばお客様相談室への電話や、弊社のホームページからいただく「こういうところが使いにくい」というような情報は、会社の中で全部共有されて討議されています。これが反映できるかどうか。多分、そのようなことをやっていることを皆様にお伝えすることが重要だと今、感じたところです。

折井　　本日は中立的に、製薬企業と医療機関のどちらでもないようですので、コウモ

り的に発言させていただくと、情報の質の問題がやはり大きいと思います。医療機関側に何を伝えればいいかということは、企業側にやはり責任があると思います。その情報の質の良し悪しをちゃんと社内で教育できているかどうか、伝える人に対してあるいは伝え方に対して考えているかどうかということが大切です。そこのところをしっかりしていただかないと、いくら医療機関側から情報が欲しいと言われても、企業側の中では結構縦割りのところもありますから、必要な部署に必要な情報が届かない。結局、医療機関側に情報が返ってこないというようなケースというのは、結構生まれているのではないかと思います。

そこで重要なのは、情報の共有というのは言葉上はきれいですが、どうしても情報の非対称性が出てしまうということではないでしょうか。ある情報は企業側からは伝わるが、企業側にとってちょっとまずいかなと一歩引くような情報は伝わってこないとか。しかし、企業側としては多くの情報を持っているわけですから、医療機関側はおいしいところしか教えてもらえないということもあるのではないかと、考えてしまうことがあります。ですから、情報の共有といっても、その非対称性というものを無くさないと、情報が正しく伝わらないのではないかということは、ずっと気になっています。

渡邊　　非対称性は重要なポイントと思います。

田中　　現場で MR さんを見ていて、やはり MR さんは営業色がどんどん削られていっていますね、先発もジェネリックも。昔のMR、プロパーから MR になった頃というのは、この会社よりもうちの会社の製品はいいという宣伝が当たり前のようにできていた。これは今、コンプライアンス上アウトですね。医薬品を紹介する仕事であって売り込む仕事ではないということでどんどんいろいろ縛られて。現場としては、「じゃあどっちの製品のほうに有用性があるんだろう？」というのが、正直 MR さんの情報だけでは足りなくなってきた。ということは、結局、自分たちで使っていかなきゃいけないというところがあるので、こちらとしても最後のユーザーとして、なかなかそのあたりはふんぎれないというところがあります。

本当は選びたいのですが、例えば 3 カ月間、処方箋で薬が出ます。3 カ月後に来たら違うブランドの薬を渡して、3 カ月後、また違うブランドを渡してと。これが今、往々にしてあるので。供給不安が無くなり、きれいに整うまでの間に、何とかうまくみんなで情報共有できるようなものができてほしい。現場としては、だまされてようが何してようが、というところもあるので。MR さんの動きというのが営業じゃないというところも、また難しい。そうなると、情報も、私たちが欲しい情報なのかどうなのかというのを。特にジェネリック医薬品メーカーさんの場合は、「同じです」と言ってくる。いろんなメーカーさんが、うちのも同じですと。じゃあ、どうしたらいいのかというのが、現場としてはつらいなと思います。

折井　　情報の共有というのは、製薬企業と医療機関だけでなく、最後に患者さんが入るので、そこのところの視点はどうしても置いておかないといけません。そのため、議論をするときはどの視点で議論をするかということを、はっきりしておかないといけないと思います。ともかく最終的な消費者といいますか、上流、下流という言葉で言えば下流になりますが、そこのところは患者さんになりますので、そこにも情報が届かないといけないということは考えておく

必要があります。

渡邊　　非常に重要な指摘だと思います。われわれも今回、最終的な目線は患者さんに置いてテーマとして取り上げましたので。

先ほどの非対称性の話の続きとして、出せない情報もある、それをどこまで出すかというのはいろいろな判断があると思います。一定のルールはないでしょう。法的にだめというものは出せないでしょうけれど。その辺、メーカーさんはどういうバランスで行っているので

しょうか。

小川　答えになっているかどうかわかりませんが、先ほど田中先生におっしゃっていただいたように、メーカー側としてのジレンマというのは正直あると思っています。営業側は特に。我々も製品をプロモーションするときに、パンフレットを用意したり、説明会の資料を準備したりします。その中身は、社内のプロモーションコード委員会みたいなところで見て、この表現は良くないとか、ブラックは当然だめですが、グレーの表現も結局だめみたいな感じになり、営業するうえでの意欲がそがれているというのが、実態としてあるかと思っています。昔のようには言いたいことを言えなくなってきているという状態は、確かにあると思います。その中で、どういうところをクリアしていくのか、伝えなくてはいけないのかというところは、やはり今後重要になってくると感じているところです。

渡邊　折井先生から非対称性というご指摘があって、そこを患者さんへの情報ということまで含めて、どうするかということをいろいろ具体的に考えないといけないということですね。

巌本　メーカー側、それから使用者側、それぞれが意見を言ってもだめなので、第三者機関、特に公、PMDA の調査というのを、もっと厳しくというか、もっと詳しくちゃんと調べていただいて、それを公表してもらうということが一番の近道かと思います。

● デジタルトランスフォーメーション

渡邊　ソフト面でいろいろ議論になりましたが、ハード面では、デジタルトランスフォーメーション（DX）を進めるという国策に沿って、マイナンバーカードや電子カルテなど各論的に進んでいるところはあります。具体的に DX を進めていくうえで、病院と保険薬局それぞれでいろいろ課題があると思います。現状でどういう点がポイントになっているか、うまくいっているのか、いないのか。いろいろと温度差があるかと思いますが、状況をお話しいただきたいと思います。

後藤　今のハード面での課題としては、マニュアルやテキストなど今まで手書きでやっている仕事や作業、こういったものをいかに電子情報に変えるかということが、まずはネックになっています。つまり、紙のお薬手帳から病院の中に情報を取り込むところで、手作業、コピー＆ペーストなどが必要になってくるということが、一番の課題と思っています。一つの要望というか、まず医薬品の識別。これをデータとしてバーコードなどを利用できる仕組みが、最低でも必要ではないかと思っています。

病院では、例えば一包化の調剤機器に連動させた画像の監査機器なども入れていますが、精度を上げるとエラーとして引っかかってしまうことが多くなります。だからといって、正しく認証できているかというと難しいところがあり、それが逆に業務の遅延につながったりしていて、実用化が非常に難しくなっています。うちでも画像についてはある程度解像度を下げて監査を入れて、できるだけスムーズに流すところでは、人間の目がどうしても必要になる。ピッキングは、タスクシフトシェアの関係で、薬剤師ではない非薬剤師の職員もしています。こうしたものも精度管理あるいは安全性を考慮したとき、バーコードというのは結構有効になります。

以前からお願いしていて、取り組むことは大事ということはわかっていただいていて、徐々に例えば PTP シートにはバーコードが印字されるようになってきています。私はずっと１錠１バーコードをお願いしていて、採用の段階でも同じような薬剤、薬効成分であれば、バーコード読み取りが確実にできる１錠１バーコードのものを採用するようにしています。いかに製品の品質や安全性が担保されていたとしても、最終投与者が間違って投与すればすべてが無駄になるので、結構そこにはこだわっています。

この方法がベストかどうかわかりませんが、

先ほどお話したJCIという国際認証の中でも、DX化は進めていくべき。その中で”sound like”あるいは”look like”ということで、類似名称や類似包装というのは、世界中で非常に問題になっています。これを解決するには、今は「マニュアルで一つ一つの包装に、類似名称のものがあることを示すシールを貼りなさい」と言われています。ですが、バーコードを利用していることを伝えたとき、薬剤部でだけですが、それならそれでいいとなっています。つまり、シールを貼ることもそうですが、類似名称のことは業界でも以前はもう少し問題になっていましたが、外観については逆に先発に似せたデザインとかを売りにしたりしていることもある。医療の現場ではそういうことよりも、薬剤の類似性のほうが大きな問題となっています。

渡邊　　現実にはアナログ的なところを、どうやってデジタルでカバーしていくかというところで、苦労している段階かと思います。後藤先生がおっしゃったことで一番大事なのは、安全性を担保するにはどうしたらよいのか、ということだと思います。そのためには、これはメーカーさんのほうにも関係してきますが、バーコードの表示をどこまで細かくしていくか。PTPシートのレベルか、それこそ錠毎にするのか。なかなか難しいとは思いますが、識別の問題として安全性を担保するうえで、どのように進められているのでしょうか。

折井　　後藤先生が言われた、1錠に一つのバーコードというのは、とても大切なことだと思っています。ただ、企業側としては、患者さんが錠剤とかカプセル剤を飲みやすくするために、今、小型化しています。そのため、シート自体も小さくなってしまっていて、一錠一錠のところにバーコード、あるいは2次元シンボルを記載するのが非常に難しくなっています。高齢化社会だからといって小さく、あるいは飲みやすくすればいいという話ではなくて、反対にシートを大きくしてもいいのではないか。その代わりバーコードなどをしっかりつけるということを、決めればいいのではないでしょうか。

今、バーコードとしては、GS1のGTINというものを使ってマーキングしています。このGTINというコードについてHELICS（医療情報標準化推進協議会）指針の承認を得ようという動きがあります。これからの話になりますが、そういうツールがあるけど使えないというような状況ではちょっと困るわけです。高齢化、75歳以上が一層増えていくなかで、医療安全を踏まえてマーキングの意味を考えていただければと思っています。そうすることで情報共有もしやすくなると思います。

田中　　保険薬局でのハード面の問題というのは、説明しにくいところもありますが、DXというときには、まずオンライン確認の仕組みを使った情報共有があると思います。医師と薬剤師との共有。そして国や地方自治体、それから介護保険等々と広いところが見えてきます。

そんな中での医薬品のデジタル情報というのは、実はレセコン屋さんにちょっと頑張ってもらわないといけないところがあります。病院なり医療機関、それから薬局で、コンピューターの医薬品コードがうまく取れていないと、先ほどのお話のようにアナログで文字をフリーワードで打ち込んでしまう。結局、コピー＆ペーストしながら情報を持ってくるだけで、その文字列には何の意味もない。だから、YJコードとかしっかりした規格を使いながらデータ化していただく必要があると思っています。

患者さんに対しても一緒です。発売と同時に既に各コンピューターには全部情報が入っていて、引っ張ることができるというように進んでほしいところです。実際に最近、ジェネリック医薬品が一斉に新規発売になったときは、その瞬間には医科のレセコンにも、調剤のレセコンにも、それらの製品の名前は入っていない。そこでわざわざアナログで作った情報でやっていくわけですが、どこかで間違ってしまうおそれがあります。そのあたりも今後改善し

ていっていただけたらと思っています。

渡邊　　そういう意味では、スピード感が必要ですね。それと併せて病院等では、例えば、薬剤部門システムや電子カルテでは、添付文書などは容易にアクセスできるようになっていますが、供給情報については、国などからいろいろ出されているものの、それらが直結されていない。医療側から国のホームページまで見にいくのは大変なので、医師たちが直接供給の情報にもすぐアクセスできるようなシステムが必要だと思います。それは保険薬局の立場でも全く同じだと思います。そういうのは難しいのでしょうか。

● 情報の使い勝手

折井　　情報のデジタル化という面では非常に大切なことですが、いかにデジタル化されても医療機関側から見たときに、たどり着きたい情報にすぐにたどり着けない。添付文書全体にはたどり着けるけれど、その中で例えば、効能・効果のところだけ先に見たいとか、副作用のところだけちょっと知りたいといったときに、そこへダイレクトにたどり着けない。つまり、かゆいところに手が届かない。だから今のシステムでは、情報はあるけれど、たどり着くのがちょっと面倒というのが現実だと思っています。そういうところは国などとも検討して、改善していかないといけないと思っています。企業としては医療機関から、あるいは国から求められる情報は出していますが、それを実際に使いこなせていないことが弱い、というのが現実ではないでしょうか。ここは情報の利用者側の問題なのかもしれません。

後藤　　折井先生のおっしゃるとおりで、いろんなところから総合的に情報を収集したうえで、判断しないといけないようになっているところですね。情報はどこかで調べられるようになってはいると思いますが、それを統合した形で、一つの薬として一覧できる、あるいは行きたいところにすぐいけるという、それができると本当にいいと思います。何しろ、現場は来週からものが入らないとか、そうすると混乱するわけです。そんな中で、院内にいろいろな正しい情報を伝えないといけない、患者さんに正しく伝えないといけないとなると、やはり必死になるというようなところです。

田中　　薬局でも全く同じことになっています。情報はあるし、作れと言われてメーカーさんも一生懸命作る。でもそれを整理する時間はないと思うんですね。整理するための人もいない。国は情報が出ているからいいことにする。我々は、出ているデータを利用して現場をうまく回そうとしているけれど、それだったらメーカーさんに電話したほうが情報を早く拾えるというようなリストを出されて、リストがあるから探しなさいと言われても、余計に混乱してしまう。これが改善されるのを願っています。我々が混乱すると、患者さんが混乱するというのは間違いないので。

渡邊　　配布資料にもありますが、例えば、厚生労働省にしろ、日薬連にしろ、ホームページで供給に関する情報をどんどん出しています。でもそれが、うまく医療側の実態にリンクしていない。ですから、折井先生が先ほどお話されたような、国として連携できるシステムを、もっと真剣に作っていただくことを提言していく必要がありますね。国、あるいは日薬連が、「我々は出しています」というだけの話では、うまくいかないのではないでしょうか。これはジェネリック医薬品に限ったことではなく、医薬品全体の問題になっていると思いますが、ジェネリック医薬品メーカーの立場では、どうしたらよいのか、連携ということをどういうように考えたらよいのでしょうか。

小船　　個社としてはなかなか難しい問題なので、日本製薬団体連合会（日薬連）の一員ということでお答えさせていただきたいと思います。３ 年ぐらい前から、そういったものは当然必要だろうという話になっていました。世界の国々を見ると、そういった供給情報がない国は実は珍しく、日本と数カ国ぐらいなので、これは絶対必要という話になって、厚労省もそ

うしたことで動いているところではあります。

日薬連としては、まずはその情報を作るということで、当初は３カ月に１回ぐらいしかできていませんでした。今は１カ月に１回公表していますが、それでもおっしゃるとおり、今現在の情報ではありません。1 週間後、明日入らないかもしれないということに追従できるようなデータではないということは日薬連もわかっていて、それをどうにかするということを厚労省と一緒にやりながらですが、今は厚労省が毎日開示するような形にしています。

このように、ゆっくりではありますが、ちょっとずつ改善はしてきているというところです。ただ、まだ不足しているのは事実なので、今いただいたご意見を日薬連の中でも共有して、スピードアップを提案していきたいと思います。

渡邊　　いずれにしろ、実際に提供していただく方々に、スピード感を持ってやっていただくほかはないということで、その辺を情報共有の一つの課題として挙げていきたいと思います。

DX として国がメインに動いているのは、マイナンバーを紐づけるというような話ですが、今日議論しているような点が、医療の現場、最終的に患者さんにとってのメリットになるプロセス作りが重要であるということも、我々の提言の中でまとめていきたいと思います。

＝＝＝＝質疑応答＝＝＝＝

● 差別化と選択のための情報

GEDA 中田　　私は卒業して５年間プロパーをやって、そのあと国立病院、そして大学にいて、そのときはジェネリックの使用で一番成績の悪い徳島で、後発医薬品適正使用協議会の委員長をしていました。今はドラッグストアにいます。ジェネリックは情報提供が少ないと言われていますが、プロパーをやっていたときは、会社が一番 PR したい製品をやれということで、それはすごく勉強しましたが、それ以外にいろんな薬があっても、ほとんどそういうものは「PR しなくていい、もうからないから」と言われていました。同じようなことがジェネリックでもあるのではないかと思います。いろんなものがあるので、すべてを勉強するのは非常に難しいのではないかと思います。

もう一つは、ジェネリックの一番の問題点は、生産効率が非常に悪いということです。徳島におりましたから、大塚製薬の徳島板野工場を見学しました。ジェネリックのメーカーは昭和、小林化工、東和薬品、沢井製薬を見学しました。行くと工場は止まっている。いろんな薬を作らないといけないから止まっている。新薬メーカーの大塚製薬でも、同じ薬を 24 時間作っているわけではない。そういう点でジェネリックの効率的な生産は、非常に難しいだろうと思います。それで大洋薬品のようなミスも起きているのではないかと思ったりしています。そういう点でのジェネリックメーカーの苦労は、すごくあると思います。医療の現場にいて、ちゃんと情報がほしいと思っていましたが、工場見学をしてみると、なかなか難しいこともあると思わされました。

もう一つ思うのは、ジェネリックを選ぶときに薬剤師が味を見ていないことです。例えば私は今、口腔内崩壊錠（OD 錠）を飲んでいますが、非常にまずいのと、おいしいとか味がいいのとがあるんです。やはり飲みやすさという点で、味というのも非常に重要なものです。

そして、先ほど言われたように錠剤は小さければいいというわけでもない。あんまり小さいと、高齢者にとっては転がしたときに、どこに行ったかわからなくなるというようなこともある。ちょっと大きめにするというのも一つの方法かと思います。

小川　　味の件で言えば、確かにご指摘のとおり、各社それぞれだと思います。口腔内崩壊錠は、原薬の苦みがダイレクトに伝わるような構造になってしまうというのは、致し方ないかと思っています。フィルムコーティング錠のように、コーティングすれば苦みマスキングというのはできますが、口腔内崩壊錠は、唾液

で溶けやすくするものなので、コーティングができないという製剤的なハードルが確かにあると思います。味をよくする、まずくなってしまうというのは各社の技術、マスキングの技術などがあるので、そこは一つのノウハウになると思います。それが一つの選択される要因にはなると思っています。

渡邊　　OD 錠の話では日頃から気になるところがあります。メーカーは患者さんが服薬しやすいだろうということで、かなりいろいろなものを OD 錠化しています。しかし、実際に OD 錠が本当に必要な患者さんというのは、服薬のしやすさは別として、例えば、腎機能の問題とかで水分摂取を制限されている患者さん。そういう方でしたら口腔内で溶けて、水を飲まない、あるいはごく少量の飲水で済むというような薬もありかと思いますが、OD 錠が普通錠と混じって処方されたときに、患者さんはコップ１杯の水で一緒に飲んでいることもあるわけです。現実には。ですから、本当にニーズに合った製剤設計。これは後発医薬品に限ったことではないのですが、OD 錠もそれを考えて設計しているのか。患者さんのニーズに合っているのかどうか。錠剤などを小さくすればよいという問題でもないだろうと、いろいろと医療の現場からも声が出ているのですが、その辺はどういうようにメーカーは判断されているのでしょうか。

小川　　正直、アンマッチなところもあるかなと思っていて、ジェネリックの使用が急速に広まって、いろんな会社が同じ成分のものを出すような時期に、何で差別化するかとなると、例えば包装のデザインがちょっと工夫されているとか、通常錠にOD錠が加わっているとか、最近で言うと錠剤印刷をやっているとか、そうしたところが差別化要因でしかなかったという時代は、確かにあったかなと思っています。

先ほどご指摘いただいたようにジェネリック医薬品自体が少量多品目構造というのは、まさにそれに近い部分があるかと思っています。確かに剤形によっては、各社が選ばれるための手段として出しているというのはあるかと感じています。そこは今後、きちんと整理して、安定供給に資するような品目数とか、そういったところに各社がかじを切っていくことも、当然必要になってくると思っています。

渡邊　　各会社が営業戦略上考えるのは必要なことで、いろいろと検討することがあると思います。もう一つは、ジェネリック医薬品は結局、多くのメーカーが同じ製品をどっと出すわけです。例えば、製品によっては 10 社とかが販売している。その中で、どのメーカーの医薬品を採用していくのかという判断をするときに、標準的な評価をする物差しのような基準があまりない。ですから、各病院、各薬局で納入価格の問題も含めて、選定をしている。合理的な物差しがなくて、医療の現場ではいろいろな都合で動いているようなところがある。何か公的な評価をする物差しのような、先ほどの製剤工夫の点も含めて、それを評価するようなシステムが、本当はあったほうがよいのではないかという意見もあります。その辺のところはどうでしょうか。医療の現場ではそうした情報があったほうがよいのか。

ある意味、メーカーにとってはかなり厳しいですね。治療効果の面では、確かに今、有効性、安全性という点で見ると、いわゆるフォーミュラリーについて議論がされていて、薬効群別にどの薬剤が選択できるかという話ですが、その剤形特性とか使用感とか、先ほど厳本先生からも出ていますが、総合的に中立的な立場で評価したデータがあると、医療の現場としても採用するときの判断材料になるのではないかと思います。ただし、そのデータ作りを誰がするのかという問題もありますが、そういう発想はいかがでしょうか。

折井　　情報は結構出ていると思っています。ただ、それを使いこなす、料理するような時間が医療機関側にあるかどうか。通常の業務以外のことでもとても忙しいし、人もいないとか、そういう話になってきます。その中でいかに出てくる情報を、自分たちの施設に合った、

あるいはこれから採用するための形に料理するかということ、それだけの時間的余裕があるかどうかというところが、一番大きな問題だと思っています。

決して情報が足りないということではないと思っています。探さないといけないのと、探すのにも時間がかかるのですが。そのようなことを改善する必要があると思います。ただ、これは医療機関、製薬企業だけで行うのではなく、行政サイドも入らないとだめかと個人的には考えています。

渡邊　病院、そして薬局もそうかもしれませんが、施設の規模の違いがありますね。例えば、大学病院とか、大手の総合病院は薬剤師もたくさん抱えていて、DI部門がしっかりしている。そういう施設であると折井先生がおっしゃったような情報を、施設ごとにうまく整理して行えると思うのですが、中小の病院で、薬剤師が少なくて、それこそ業務が忙しくて大変なときに、何か情報を集めて整理していくということが困難というような場合に、そういう施設では、今、話があったような、仮に物差しみたいなデータベースがうまく動くと助かる、というようなことなのかと感じているのですが。

折井　システムを考えるときには、やはり400床以下、400床前後の病院、そうした中小クラスの病院を、対象として大事に考えていかないとだめだと思います。大学病院、あるいは大規模な病院、500床以上とか400床以上とか、そういうところはある意味で人が足りないとは言っても、それなりにいるわけです。

日本では今、病院が8,000ぐらいありますが、大学病院がそのうち約80施設ぐらいですか、国公立、私立含めて。そういうところは特定機能病院であり、そのような施設を対象として考えるのではなくて、400 床以下の施設などを対象としてシステムを作っていかないと、本当の意味で情報の共有ができてこないのではないかという個人的な意見を持っています。

田中　ちょっと目線が違うかもしれませんが、メーカーが自社の製品を他社のものと比較することは、公的に許されないということになっていますね。一方で、公的機関で認められた、言うなら厚労省から認められた薬価のついた医薬品は、有用性等々がすべて同じであるというのが大前提にあるはずです。そうすると、公的機関がその差別化をすることは不可能だとなりますね。となると、第三者機関、それも民間の機関が出さないといけない。データを作っていかないといけないことになります。そうすると、今度は民間の企業になって色がついてしまう。色眼鏡で見てしまいます。そうなると、何を信用していいのかというときに、われわれ医療現場から見たら、参考にするのはいいかもしれないけれども、本当に信じるわけにはいかないというレベルまでしか、情報は提供できないと思います。

我々薬局では、製品がたくさんあるときに、いろいろ仲間内で話しても決まらない場合は、インターネットで調べながら、どこそこ病院がこれを採用しているとか、大きなところの行動を見ることがあります。でも、採用医薬品の一覧は見られても、そこの病院がなぜ採用しているのかということはわからない。

実際に自分たちが触って、いろんな実験をして得られるデータがあればもちろんいいですが、一つの製品に対してすべてのものを触ることはできない。10個あって10個とも同じような試験をやるとか、OD 錠が柔らかすぎて分包機で回したら砕けてしまうとか、逆に OD錠といいながら全然溶けないとか、裸錠なのにすぐ溶けるとかあると思います。そうしたことについては、きっと公的に比較したようなデータはなくて、主観が入っているデータが限界なのかと、個人的には思っています。

渡邊　国が認証しているものですから、国がいろいろ差別化するというのは難しいと思いますが、例えば、国の関係で言えば国立医薬品食品衛生研究所薬品部が事務局となって、「ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会」でいろいろな銘柄の溶出試験結果の検討をして、ブルーブックとかで情報

公開しています。また、厚労省の医薬局監視指導・麻薬対策課から、「後発医薬品品質確保対策事業」の検査結果報告書が出される予定です（注：令和 5 年度報告書が令和 7 年3月に公表されている）。

ただ、そこにあるのは主に溶出試験、定量試験、力価試験などの評価結果です。生物学的同等性試験とは別に。先発医薬品というか、標準品と同じような溶出挙動を取るかどうかというような検証をしたデータを、いろいろな薬剤について横並びで評価しているのですが、他のいろいろなファクターを押し並べて評価しているわけではありません。溶出性が同等であれば問題がないだろう、というようなところまでしか国としては区別というか、市販製品の評価はできていない。それは大事な活動だと思いますが、今、いろいろお話があった点で、メーカーとしてどのようにお考えでしょうか。

小船　　製品を評価する標準軸というのは、なかなか難しいと思っています。一方で今、国のほうでやっているのが、薬価調査時に企業指標といって、企業に A、B、C という評価をつけるという動きがあります。これが試験的に導入されていて、ゆくゆくは公開される流れになる、というようなことは聞いています。安定供給に資する企業とか、安定確保医薬品をいくつか持っている企業とか、そういった評価軸が何ポイントかあり、それらで企業をランク付けするような流れになっています。それが選択肢になり得るかどうかというのは、また別の話だと思いますが、そういう情報公開の動きはあるということは、お伝えしたいと思います。

渡邊　　ある意味での企業の差別化ということでしょうか。企業評価の A、B、C どのランクにいるメーカーかということを、ユーザー側が一つの採用の根拠にするという流れになるのか、ということですね。もう既に中医協などでは A、B、C のランクを薬価差に反映させる、A ランクだったら少し薬価を上乗せするというような議論も出ています。メーカーがそういうランク付けで競争するというのは、ユーザー側にとってもありがたいことだし、メーカーも A ランクを取れれば少し稼ぎの足しになるということで、ある意味でいい方向なのかと思いますが。

巌本　　ブルーブックにしても、実際はかなりの医薬品によって違いが出てきている。では、同等な薬効があるというエビデンスがどこにあるのかというのは全く出てこないという中で、それを信じて盲目的に使っていいのか、それが本当に患者さんの利益になるのかというジレンマがあります。お役所仕事と言っては何ですが、一つのシステムを作ってしまうと、それに関わる問題には目をつぶってしまうというようなところがある。やはり患者さんの利益につながるので、きっちりした薬効の評価が、ユーザーとして一番知りたいところです。

渡邊　　効力というのは基本的に、いわゆる生物学的同等性試験で同等であれば、効力的にもほぼ同じものであろうという推定で、一つの科学的根拠で動いているわけです。後発医薬品の場合は、生物学的同等性試験の結果で一応認可されているので、いわゆる臨床試験は求められていない。医師の先生方が臨床データを求めるというのは、ご意見もあると思いますが、そこまで踏み込むとメーカー側の負担が大きくなり、とても安い薬価で提供できないという問題が現実には出てくる。もともと薬価を安く設定されたものを売らなければならないという命題を、後発医薬品企業は抱えながら進めているだけに、なかなかそこのあたりは難しいところです。

巌本　　そこのところが問題ですね。あまりにも薬価だけを基準にして求めていくと、企業自体が育っていかない。そうすると、医薬品の発展自体もない。それをどこまで医療経済と結びつけてバランスを取っていくかというところが、一番問題かと思います。

渡邊　　薬価の問題は去年もプロジェクトで議論しまして、最低薬価はいくらに設定すべきという具体的な提言までしましたが、どんどん改定ごとに安く切り下げられている。それ

でよいのかという問題があります。ただ薬価の問題は、大きく議論しないといけないので、今日のところはなかなか踏み込めないと思っています。当然考えていくべきものと思います。

● 先発医薬品の情報の存続保持

小船　確かに我々ジェネリックメーカーは、臨床データを持ち合わせていません。先発メーカーさんは持っています。そこで問題に思っているのが、先発メーカーが撤退してジェネリック医薬品だけになったときに、どこもそういった情報を持ち合わせていないということです。少量多品目をどんどん解消していくと、そういった問題が起きてくるので、そこは厚労働省などに相談する方向に、提案をしていきたいと思っています。

渡邊　今の問題に絡むと、ちょっと話が大きくなりますが、今、選定療養制度が動きだしまして、ある意味では長期収載品、先発医薬品に逆風というほどでもないですが、一定のブレーキがかかってくる。そうすると、長期収載品というか、先発医薬品のメーカーが撤退ということも起こりうるわけです。そうなったときに先発医薬品の添付文書というか、情報、それが表に無くなる可能性があるということですね。先発医薬品メーカーとしては、自分のところで発売をやめて撤退したということであれば、先発医薬品の添付文書の情報を公開というか、世の中に出しておく必然性は無くなると思います。そうすると、今お話があったように、先発医薬品の情報が無くなったときにどうなるのかという問題も、情報の在り方として課題が出てくる可能性があります。

そのときに先発医薬品の情報を誰がキープして、改訂まで含めて行っていくのかということを考えておかないと、今、小船さんがおっしゃったような問題も含めて起こってくることを危惧しています。その辺をどう担保していくのか。これは PMDA が行うというわけでもないでしょうし、どうしたらよいのでしょうか。

折井　どこがというよりも、やはり国として標準マスターというのを残しておかないとだめだと思っています。先発品が無くなったから情報も無くなるということではなくて、やはり情報は残しておかないといけないと考えています。そのために、厚労省や PMDA と話をして、標準マスターデータベースといいますか、そういうものを構築していかなければと考えています。

● バーコードの印字

日新製薬 久松　医療安全について、後藤先生にお伺いします。先ほど 1 錠 1 バーコードというお話をいただきました。非常に大事な要素だと思います。私も前職で錠剤の印字について、いろいろ勉強した経験があります。今は、かなり技術も発展しているので、小さな錠剤でも印字することは可能になってきています。例えば、インクジェットやレーザー、あとパッド印刷とか、いろんな印刷の方法があります。今はほとんどに一般名が入って、規格は大きく入れて、会社名はどうでもいい。医療安全についてはそういったことだと私は認識していましたが、後藤先生からはバーコードを一錠一錠に入れる必要があるというご意見でした。患者さんからすると、錠剤を手に取ったときに両面にバーコードが入っていることが、果たして患者さんにとってどうなのかということと、一般名と規格を入れるのとバーコードを入れるのとは、医療関係者、医薬品を採用される側から見て、どちらが有用なのかということを、教えていただければありがたいと思います。

後藤　先ほど話題にしたときに、1 錠 1 バーコードということについては、私の言い方がよくなかったのかもしれませんが、ヒート、PTP シートのところに 1 錠当たりに 1 コードが入っていれば、まずいいという意味でお話ししていました。そして、そのときは言いませんでしたが、錠剤自体にもバーコードはあったほうがいいと考えてはいました。ただ、今お伺いしたいろいろな条件、状況などがあったときに、患者さんにとっていいのはどれなのかというと、

多分、ヒートにあればいいのではないかと思います。錠剤自体にあるべきかどうかについて言うと、多分、医療従事者、あるいは一包化の監査などでそれが有効に活用されるという場面なので、バーコードを利用するシチュエーションは変わってくるのかもしれません。将来、例えばロボットとかが在宅で介護をするような時代、だいぶ先かもしれませんが、その中で薬を認証するときには、そういったものが活用されるかもしれないと思っています。

小船　　PTP については、調剤包装単位コードで GS1 コードというのが、今はほとんどのメーカーで入っています。錠剤については、小さいものを好むのかというと、必ずしもそうではないということを、今日は勉強させていただきました。全体的に小さい方向にすると、PTP 包装も小さくなってしまう。そうすると、GS1 コードは 1PTP に対して二つぐらい入っていても、切り方によっては一つになってしまったり、1 錠や 2 錠で切ると、途中で切れてしまったりというようなことが、今起きているのは事実です。そういった事例があるということは、社内に展開したいと思います。

それから錠剤については、患者さんの飲み違い防止であるとか、ほかの病院にかかったときに、どんな薬を飲んでいるか把握するようなことを念頭に、どちらかというと一般名を入れる方向だと思っています。もしシリアルコードなどを入れると、メーカーでは多分、その薬のロットなどが全部わかるような形になるとは思います。でも今のところは、そういったことよりも、飲み違い防止などのほうが有用性は高いだろうと思います。メーカーしかわからないコードを入れても、それほど意味は無いのではないか、というところで動いていると思います。この辺のところは多分、各メーカーは試行錯誤中というところになるかと思います。

折井　　今の話でいうと、錠剤あるいはカプセル剤は必ずしも大きくしないといけないという話ではないですね。飲みやすいように、そのままの大きさでもいいので、つまり、高齢化社会に入っているわけですから飲みやすい大きさにして、シート自体を大きくして、そこに情報を盛り込めばいいのではないかという意味で、先ほど発言させていただきました。

それと、錠剤にバーコードとか、いろいろな話がありますが、デジタルメディシンとしては、錠剤自体にタグをつけていました。何のために使うのかというと、アメリカなどでは患者さんが実際に服用したかどうかを知るためです。体の中に入ったものをチェックするということで、そのタグ自体は体内で溶けてしまう。そういう研究が昔から始まっていて、日本でもいくつかの製薬企業がそのような取り組みをしていたようです。そういう意味では、情報の使い方がだんだんと変わっていると思います。

● 包装の単位

渡邊　　包装の話が出たので、情報とは違うかもしれませんが、包装の単位を、実際に医師が処方する日数とかに合わせて設計したほうがいいという意見もあります。例えば、PTP が 14 錠だったり 10 錠だったり、いろいろとばらけています。そのあたりをどう統一というか、考えていったらよいのでしょうか。

小川　　やはり一番は、使用者側のニーズに合うような包装形態をそろえることだと思っています。ただ、先ほどちょっとお話ししたことと関係しますが、ジェネリックの使用促進時代に、先発メーカーが 100 錠、140 錠、500 錠、700 錠、1000 錠などをラインナップしていて、ジェネリックメーカーが売りに行くときに、先発と同じ包装形態が無いことが不採用の理由になったと MR から持ち帰られて、包装形態を増やしていったというような過去の変遷も実際にはありました。それで増えていったというのもあるのではないかと思います。ただ、使われる方のニーズに合うような包装形態をそろえるのが大前提なので、そこはもう一度メーカー側がきちんと立ち返って、必要な包装形態をそろえていくということが、将来的には必要だと思っています。

折井　　少し乱暴な言い方かもしれませんけれど、一錠一錠をきちんと渡す必要があるのか。例えば、海外では箱渡しをしているわけです。ですから、そういう考え方も視野に入れておく、そういうことも必要ではないかと思っています。

後藤　　そこまで私は乱暴ではありませんが、本当は 10 錠シートでいいと思うんですね。やはり単純化というか、均一化というか。生産工程においても多品目規格というのは、生産性を下げると思います。なおかつ、処方は 14 日分出たとしても、患者さんは忘れるんですね。それを前提に考えないといけないのかもしれません。だからこそ残薬調整加算があって、そうすると、包装単位は全然関係ない数字になっていくわけです。

田中　　おっしゃるとおりで、14 錠や 7 錠単位で、1 週間分という包装があっても、例えば、飲み忘れはスキップしなさいと指示が出る場合もありますし、それで次は 13 日分渡すとしたら、残りの 1 錠はどこで使うのかというような 14 錠包装があったりします。10 錠包装で困るのは、1 回祝日が入るから 21 日分として 21 錠で切れたら、残りの 9 錠をどう使うのかと。こうしたことは、14 錠ヒートにも 10 錠ヒートにも結構あるので、これはもしかしたら、先発も後発も関係なく提案が必要になってくることだとは思っています。

ちなみに日本薬剤師会としては、高い薬のうち絶対に 14 錠単位でしか処方しない、治療上そうなるというものについては、30 錠ではなく 28 錠包装で動いてほしいとメーカーに申し入れたことがあります。そうするとメーカーも対応してくださることもあります。コスト面を考えて統一するということは、多分わかりやすいと思います。ロスを減らすというのは。10 錠包装は赤字になるので無理とすれば、100 錠にする。あるいはまとめて 500 錠か 1000 錠にする。薬局としてはそう思いますが、病院ではストッカーに入れるのに 100 錠だと大変かもしれません。そういう両面もあるのかなとは思っています。

● 情報の質

渡邊　　情報の質ということでは、やはりいろいろな課題があると思いますが、その質というものをどう担保して整えていくか、これはジェネリック医薬品に限ったことではないと思いますが、そのあたりで啓発的なお話をいただければと思います。

折井　　医療はものすごい勢いで進歩していて、医薬品自体も同様です。そういうときに情報の流れに遅れを取らないで、情報をきちんと出せるということが、まず必要な条件になると思っています。その上で、使い方については先ほど述べさせていただいたようなことになると思います。

渡邊　　そういう提言に対して、メーカーはこれからどう取り組んでいくのでしょうか。あと一つは、スピード感ですね。情報を発信して、それが医療の現場でどのぐらい速やかに運用されていくかというようなスピード感も含めて、情報の質の在り方を、今後どう考えて進めていくのか。これは、後発医薬品メーカーだけの話ではないと思いますが、どうでしょうか。

小川　　何でもそうだと思いますが、情報は一方通行ではだめだと思っていて、受け手側が必要としている情報をいかに効率よく伝えるかということが、一つポイントだと思っています。医薬品情報について言えば、各社がいろいろとホームページで情報展開をしていて、業界団体も同じような情報展開をしています。多岐にわたって同じような情報が出ているのも、実際にはあるのではないかとは思っています。一方で、集約化すべきものはそうしていかなくてはいけないですし、企業として独自に取り組んでいるものについては、それを積極的に展開していかないといけないところもあると思いますので、受け手側が必要な情報を、メーカー側が選択しながら展開していくことが、今後必要ではないかと思っています。

折井　　これからの動きになると思いま

すが、EHDS(European Health Data Space 注:欧州における健康医療データ利活用の基盤構想)という動きがあります。このような考え方が、これから日本にも必要ではないかと考えています。データの質を考える上では、やはり一つには標準化と構造化の問題、あと信頼性と整合性。そこのところがきっちり捉えられないと、データの質について述べていくことが難しいと考えます。

渡邊　　国際標準というわけではないですが、諸外国が達成しているというか、動かしている情報の質というものと、齟齬がないように今後、我が国でも心して作っていく必要がありますね。国内だけで使っている場合にはよくても、例えば、今後、可能かどうかわかりませんが、後発医薬品メーカーはなかなか大変だと思いますが、海外に進出していくというときには、まさに国際標準の質の在り方ということが、品質保証も含めてあると思うので、今、折井先生がご提言されたようなシステムが、我が国にも入ってくることは当然あり得る。それを達成していかないと、日本から出ていけないという問題もあると思うので、メーカーの頑張りを期待したいところだと思います。

● データとシステムの標準化

CBC 横濱　　折井先生への質問になりますが、先ほど、400 床よりもっと小さい病院、大病院のようにはいかないところを中心に検討したシステム作りというお話を伺ったように思います。例えば、クリニックみたいなところもシステムとして取り入れようとされているのでしょうか。

もう一つ同じようなことを、田中先生にお聞きしたいんですが、調剤薬局では折井先生がおっしゃったような動きがあるのか。もしくは、折井先生のお考えの中では、そこは入ってらっしゃらないのか、お聞きしたいと思います。

折井　　ご質問ありがとうございます。はい。クリニックも含めた医療機関ということになります。私が述べさせていただいたのは、クリニックとか薬局とかを区別しているのではなく、国として共通したものが標準として必要だという考え方です。ですから、クリニックの先生方が使う場合もあるし、薬局の先生方も使うというときに、同じところにたどり着かないといけないと思っています。

田中　　やはり取り扱う情報は、大きな病院でも小さな薬局でも全部一緒だと思うので、標準化されたものを提示していただけるのであれば、それが一番使い勝手が良く、みんなが共通で使えるのでいいと思います。独特なものを作ってしまうと、それこそデジタルなのに合わせるのにアナログを使うみたいなことになってしまうと思います。なので、検索をかけたりするときには薬局特有のかけ方があり、病院特有、ドクター特有のかけ方があるかもしれませんが、それは検索のシステム作りで何か作ってもらうとして、データベースに関しては共有するほうが、コスト面も利用面もいいと個人的には思っています。

渡邊　　現実には、いろいろなベンダーがあって、いろいろなシステムを作っている。病院はそれなりにしっかりした部門システムが動いていますが、薬局ではいろいろなベンダーがやっていて、システムがうまくいっていないというようなところがある。まさに標準化されたシステムが、全国共通で作れるような体制を取っていくことが、非常に重要なポイントと思います。

最後に安定供給の情報について、議論していただければと思います。国から情報が発信されてはいますが、例えばそのデータはExcelベースなので、医療の現場でもうちょっと使いやすい在り方があってもいいのではないか、というようなことがあります。今、安定供給に関して出されているデータについて、現場の先生方はどうお考えでしょうか。

● 安定供給に関するデータの考え方

田中　　一点、メーカー側に質問があります。安定供給に向けて、90%以上の安定供

給を目指すということですが、100％には届かないのかなという気持ちはあります。それはそれとして、目標とする 100％というのは、安定供給についての市場ニーズに合わせて出た数字だと思いますが、この 100％はどこなのか教えていただけたらと思います。

小船　　私が冒頭に申し上げた数字は、日薬連の調査で限定出荷をしている数が、24％ぐらいになっているというものです。通常出荷 100％を目指せればいいのですが、そう言いつつ 3 年たってしまったことには、非常に責任を感じますし、どのようにしていこうかというところもあるというのは事実です。通常出荷、要は普通に注文すれば届くことを目指す前に、少なくとも限定出荷であっても必要な患者さんに届くということを、厚労省と一緒に目指しているところです。同じ成分内で 1 社が限定出荷をしているとしても、必要な患者さんには届いているという状況をまずは目指して、取り組んでいるところです。

田中　　安定供給についての今の数字は、言うならば処方数に対するものと思います。年々、ドクターサイドの処方内容は変わっていきます。いろんな情報が入りながら。供給される薬の理想の数は、処方されている数というわけではないんです。というのは、現場では薬が無いから同種同効品に切り替えていきます。それで注文数がうまく整ったとして限定解除される。するとドクターは、薬局で無いと突っぱねられていたものが使えるようになったので処方する。そしてまた限定出荷になってしまう。ですから「薬局で落ち着いているからこの数でいい」と思われてなかったらいいなと思っています。ドクターは処方したくても、薬局が無理やり止めているというのは、処方箋を見ればわかると思います。レセプトのデータは、処方した薬ではなく調剤した薬ですから。そのあたりをうまく拾っていただければと思います。渋々処方しているドクターも結構おられると思うので、そのあたりも何か取り方が無いかなと思いまして。

巌本　　全くそのとおりで、去年あたりはすごく苦労しました。この薬が無いなら次の薬と探しまくって、なかなか出せない薬も結構あったように思います。それと、流行りの季節でないときも出荷制限がかかっていて、今はインフルエンザの時期ですが、風邪が流行ったらどうなるのかといった季節性とかも、予測で見積もっているのかもお聞きしたいところです。

小船　　現状では、残念ながら見積もっていないように思います。会社個別に限定出荷しているかどうかだけ聞いているので、そういったところは今の調査結果には盛り込まれていないと思います。ですが、そうしたところは非常に重要だという話にはなっていて、厚労省、国のほうでは処方箋データも含めて、流通形態を全部把握するシステムを構築するというのを目標としていて、補正予算も通ったところです。

今後どうなるのかは、まだ知らされていないのと、処方箋は究極の個人情報ともいわれているので、それをメーカーが扱うとなると、非常に問題視されてしまうということもあり、どういった機関でどういったやり方でやるのかも含めて、今、検討中です。もう少し時間がかかってしまうかもしれませんが、厚労省もそういったところは意識している、というのが現状だと思います。

田中　　今の数字は普通の流通数で、本当に必要な数とは違うということを、ジェネリック、先発どちらのメーカーにもわかっていただきながら、医師、薬剤師、歯科医師も含めて一緒に取り組んでもらえたら、本当の流通の目標点というのが変わってくると思っています。

渡邊　　情報に絡んで非常に大事なところかと思います。最後にお一人ずつ、お話しいただければと思います。

● 最後に

巌本　　今日はとてもいい機会をいただきました。とにかくまず流通、本当に薬が無くならないようにしてほしいということで、何とか

いい知恵を出していけたらと思います。

田中　流通改善が一番の今の目標になると思います。ただ、流通改善したから、もう考えなくていいということではないと思います。今度は、みんなの利益もしっかり考えないといけない。これだけ薬価が下がって苦しい状況だというジェネリックメーカーの気持ちも、すごくわかります。なので、流通がストップしている状況がクリアできたときには、そのあたりも我々が普通に許せるというか、納得できるラインで、お互いが納得した形でものが動くための、企業努力やルールなどが必要になってくると思います。今の状況はまだ少し続くと思いますが、一緒に努力していきたいと思います。

後藤　情報とサプライチェーンということで、最後にもう一度申し上げたいのは、今は、クオリティよりクオンティティの問題、つまり供給量が重要になっている。その課題がまだ解決されていない中で、先の話をして恐縮ですが、世界的にはサプライチェーンの中のクオリティを保つということが、大きな課題になっています。日本も紛れもなく、そこには課題があると思っています。なぜそういうことが課題になってきたかというと、コロナ禍におけるワクチンの品質管理が十分にできなかったということが大きな背景にあります。今後そういう点についても話題にしていって、これからのことを考えていかないといけないのではないかと思っています。

折井　本日の話題は、いろいろな意味ですべて情報になるわけです。その情報が共有できたということは、非常に成果があったと思っています。知らなかったことも多くご意見としていただきましたので、そういう意味では「情報の共有」という本日の目的は達成できたのではないかと思っています。

小船　本日は、今後の個社の活動としても業界の活動としても、ヒントになったことが非常に多かったと率直に思っています。できる限り早く問題を解決できるように、微力を尽くしていきたいと新たに決意したところです。

小川　最後は安定供給の話になり、メーカー側としては非常に耳の痛いお話でした。今の供給問題の発端として品質の問題があり、そもそも背景には各メーカーの供給量の問題などがあったと思っています。一方で、今、ジェネリックメーカー各社は、増産に向けた設備投資とか効率化を、併行して行っているところではあります。ただ、設備投資にはどうしても時間がかかるので、供給不安の解消に向けては短期的な取り組みも行っているものの、今すぐ解決するというのは、なかなか難しいとは思います。いろんなステークホルダーの皆様のご協力とご指導をいただきながら、早期解決に向けて頑張っていきたいと思いますので、引き続きよろしくお願いします。

渡邊　ありがとうございました。本日このように企業側と医療側で集まって議論していただいたのは、冒頭でもちょっと話しましたが、私が日本薬剤師会の会長および日本病院薬剤師会の会長と話をさせていただいた中で、企業側と医療側が相互に問題点を共有し合うための情報共有の場、できれば恒常的な会議体を作っておくことも大事ではないかというご提言がありました。そういう趣旨もあって、今日、皆様方に集まっていただいて議論いただいた次第です。おかげさまで大変いろいろなご提言をいただきましたので、これを参考に情報共有の在り方を、今後さらに検討していければと思っています。本日は年末のお忙しいところ、フロアの皆様を含めお集まりいただき、またパネリストの方々から貴重なお話をいただきまして、誠にありがとうございました。以上を持ちまして、パネルディスカッションを終了とさせていただきます。

寄　稿

2025(令和 7)年度薬価改定　最低薬価の引き上げに思うこと

渡邊　善照

GEDA 理事長
昭和薬科大学　名誉教授
東北医科薬科大学　名誉教授

2025 年 1 月 15 日、中央社会保険医療協議会薬価専門部会で 2025 年度薬価改定について審議され、薬価算定基準の見直しが了承された。この中で、錠剤や注射剤など区分ごとに最低薬価を引き上げることになった。

我々ジェネリック医薬品協議会（GEDA）では、2023 年度の活動の一環として「我が国のジェネリック医薬品産業の維持・育成を図る課題と方策の提言」を 2024 年 3 月 31 日付で公表したが、そのなかで、医薬品の安定供給を図るためには薬価に関する課題が多く、少なくとも最低薬価について日本薬局方収載医薬品（局方品）あるいはその他の医薬品にかかわらず 10.10 円とする具体的な提案をしてきている。最低薬価の見直しは 2000 年度以来となること（長期間対応がなされなかったこと）に疑問を感じることもあるが、とにかく、既存の収載品の薬価が最低薬価を下回る場合に薬価を改定することになった今回の措置は、一歩前進として歓迎できる方向と考える。

最低薬価の引き上げ幅は 3%で決まり、区分ごとの改定後の薬価は、例えば局方品では錠剤・カプセル剤・丸剤が 10.10 円から 10.40 円へ 1 剤あたり 0.3 円の引き上げ、散剤（細粒剤を含む）、顆粒剤、末剤は 1 gあたり 7.50 円から 7.70 円へアップする。汎用性が高い注射剤は、100 mL 未満 1 管または 1 瓶が 97 円から 100 円に、200 mL 以上 500 mL 未満は 1 管または 1 瓶あたり 115 円から 119 円とするなど、各種の薬剤について引き上げとなっている。しかし、局方品以外では、錠剤などは 5.90 円から 6.10 円への引き上げに留まり、我々の提案には及ばなかった。絶対値としての引き上げ金額幅は少ないが、最低薬価の引き上げ自体が認められた意義は大きい。

ただ、上記の薬価専門部会で、厚生労働省保険局医療課の担当者は引き上げ幅（3％）の理由として、過去 5 年の賃上げ率の平均と、消費者物価指数の昨年平均等を総合的に勘案したものと説明がなされたようであるが、薬価の上げ幅は本来医療のニーズ（医薬品供給側と使用者側のバランス）に合わせた検討が必要である。特に、ジェネリック医薬品はもともと薬価が低く抑えられており、サプライチェーン（原薬供給、医薬品製造販売、卸売業）の維持に最低薬価の改定の重要性は大きい。現在、国会等で議論されているような賃上げ率や消費者物価指数を基にした国民生活に係わる議論の観点とは別に、医療費（薬剤費）の視点から適正な薬価基準改定が進むことを望みたい。

自主点検は何のため？

川上　純一

GEDA 理事

浜松医科大学医学部附属病院薬剤部 教授・薬剤部長

日本病院薬剤師会 副会長　　日本薬剤師会 副会長

全てのジェネリック医薬品企業による「製造販売承認書と製造実態に係る自主点検」が日本製薬団体連合会（日薬連）により昨年 4～11 月に実施された。その結果が昨年 11 月 18 日と本年 1 月 24 日の「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」で報告された。

11 月 18 日の会議では多くの構成員からは「承認書と製造等実態との相違あり」として報告された品目数とその割合の大きさへの驚きや指摘が発言された。回収する必要があるような重大な相違が無かったことを「軽微な相違」と表現したことへの批判もあった。自身からは「なぜ44％の品目に相違がある状態でこれまで留め置かれていたのか、原因や背景を調査しないと再発防止や対策につながらない」と指摘した。

1 月 24 日の会議では「相違事案の分析」が報告され、「承認書との表記の不一致」「承認書からの追加・省略」が約3割、「口頭伝承等」「承認書等への転記ミス」が数％前後、「試薬の適合性の未確認」が約2割であった。自身からは「口頭伝承では、実際にどういうことが実施されたのか、実施されたことが正しいのか判断できない。製造に関する記録をどこまで丁寧に付けられているのかが重要」と発言した。規制当局側の課題として、日薬連からは「承認書に記載

すべき事項と、GMP に従い適切に運用されていれば承認書に記載しなくてもよい事項との線引きが明確でないことが要因となり、薬事手続きの未実施等が生じていた」と説明された。自身からはルールの見直しには理解した上で、厚労省では別の会議体になるが薬事規制の検討会が昨年 4 月にとりまとめを行ったが、それに反映していなかったことも指摘した。

多数の相違が見つかった後ではなく、先に業界団体から手を打つべきだったのではないだろうか。今回が初めての点検ではない。2016 年に「化血研問題」を受けて行政通知に基づく一斉点検や、2021 年にも「小林化工」「日医工」等の事案があっての自主点検を実施したのは何のためだったのか。仏の顔も三度までである。

ジェネリック医薬品について思うところ

長津　雅則

GEDA 理事

シーガル調剤薬局 代表取締役

日本薬剤師会 常務理事

ジェネリック医薬品について思うところは、時代の流れとともに大きな変遷を経ていると感じています。

私が薬局を開設した四半世紀以上前では、後発医薬品（当時はジェネリック医薬品という清楚な呼称はありませんでした）を積極的に利用する動きはお世辞にも「科学的」とは言い難いものだったと思います。薬局経営者である私もまったく前のめりにはなっていなかったことを思い出します。

当時は社会保障費に占める医療費も危機感を感じていない状況であり、保険者も潤沢な資

金で運営できていたのでしょう。

しかしながら令和の時代を迎えた今日では、国民皆保険制度の崩壊も見え隠れする財政状況となり、さらに後発医薬品の質も格段の進化を遂げていることから、後発医薬品の使用促進を否定する強い材料は極めて少なくなっているのは明らかでしょう。さらに、後発医薬品メーカーの努力もあり「服用者の服用しやすさ」は薬剤師にとっても強い味方となっています。情報提供についても IT 化促進により後発医薬品企業の弱点の一つであるマンパワーの少なさを補えていると思います。

しかしながら、ここ数年苦しめられている不安定な供給状況が悩みの種であります。この弱点を克服できた暁には、日本の医薬品産業の新しいステージが開けるものと確信しています。

医師の立場から　医薬品不足から見えてくるもの

巌本　三壽

GEDA 理事

大和いきいきクリニック 院長

近年の医薬品不足という現象は、これまで誇れた医療保険システムの疲弊と限界を示すものと感じている。数年前の製薬会社が異物混入の事件以来それが顕在化し始めた。医療費削減のため安価なジェネリック医薬品に急速に変換する政策のためジェネリック医薬品を限界ギリギリで製造してきた会社が規制によって打撃を受けて、事業から撤退する会社が続出して供給体制がなくなり慢性的な医薬品不足に直面していると感じる。日本の薬価は行政によりコントロールされジェネリックからはどんどんと安価な医薬品が提供され続け、行政からの指導も重なり医療現場で使用される医薬品はジェネリック医薬品にほとんど置き換わっている。

しかし、多くの医師は薬局で提供されているジェネリック医薬品にほとんど気づかずに医薬品を処方している。医師な中には薬物の効果に疑問を呈しているものもいるが、それが世の中にでてきていない。そもそも、ジェネリック医薬品の添付文書は、文献はほとんど先発品と同じであり、それにジェネリック医薬品の薬物動態が記されているのみで、また、それ自体ないものある。薬効の主成分が同じであれば、薬効は必ずしも同じとは言えないことはあり得ることで、外用薬や徐放薬ではそれが多いにあり得る。しかし、臨床データがないのでなんとも言えないというのが現状だ。これは、患者に対して不利益になると考える。現在の医療はエヴィデンスを基調とした医療(E B M)が進められているにもかかわらず、ジェネリック医薬品に関しては臨床治験データが欠失しているのである。

安価な医薬品を製造することが目標にされ、安かろう悪かろうの医薬品が製造されれば、患者は不利益を被る。さらに、このような状態が進めば、医薬品製造業界は徐々に衰退していくとしか思えない。かならずしも安価であることが悪いのではないが、少なくとも添付文書には、その医薬品の特性(先発品との違い)、少数症例の治験データを示し、使用する医師サイドが薬を選べるより詳細なデータを示してほしい。安くても先発品よりも有用な医薬品であれば、それを使用するだろうし、医薬品業界の発達につながるだろう。

ジェネリック製薬業界の産業構造改革に付いての”初夢”

横尾　佑一

GEDA 監事

国際フェローシップ・アーツ　最高顧問

厚労省も安心・安全な欠品の無い後発品の生産力向上を織り込んだ”改正薬機法”の実現に注力するとし、2024 年度補正予算では資金の裏付けに依る具体的行動（懸念後発品製薬事業社の実態調査並びに後発品生産設備改修への補助金交付）を開始し、ジェネリック製薬業界の産業構造改革への対峙節目が大きく変わろうとしています。

一方 GE 薬協（JGA）によりますと、後発品製薬業者は 188 社（2022 年 9 月時点）あり、その生産実態は 100 品目以上の生産業者が 40 社、50 品目以下の業者が 148 社、且つ、大手は僅か6社で多品種少量生産の過大負荷は、残る中堅以下が担っているとの事であります。

掛かる状況下での首題の話ですが、半官（創設検討が伝えられる厚労省の基金活用）半民（GE 薬協と流通業団体の拠出金）の、需要予測による製薬量買取保証（流通在庫）機能を持った「特定（大手製薬業者製造品目を除く）ジェネリック医薬品供給公社」を”国民の生命を守る”大義で設立し、その傘下に近代的製造設備を備えた「ジェネリック製薬コンビニ団地」を少なくとも全国 4 地域（北海道・東日本・中部日本・西日本）に整備し、中小家内工業的製薬事業者を吸収するとの構想です。

当職、実は地方ゼネコン役員幹部の軸足を持つが故の、細る建設内需欲しさの身勝手さが本初夢の根底には在ると云え、笑文の誹りは免れないと存じますが、今後の GEDA 活動とのリンクを含め読者は如何お考えか？　議論の場が若しや有れば幸甚に存ずる次第であります。

私がこの会の存在を知ったのは 5 年ほど前

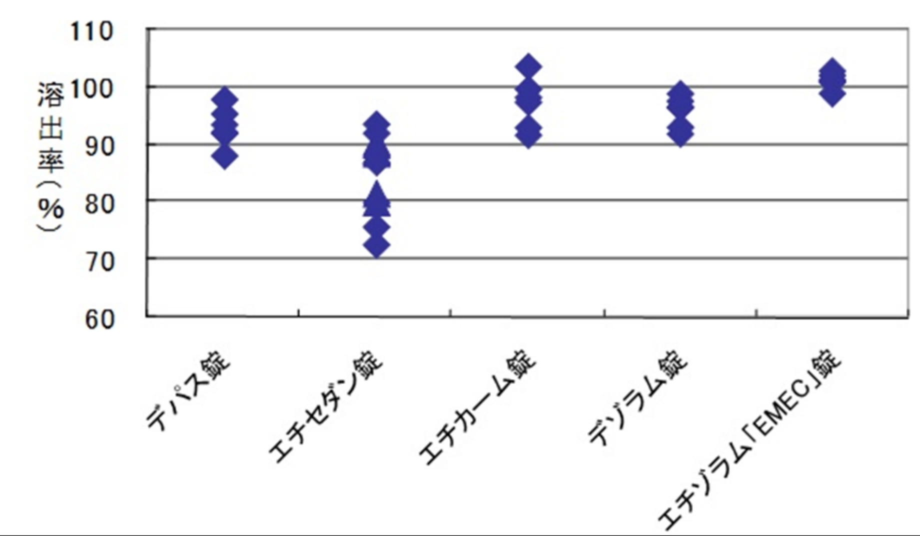
中北　英紀

GEDA 正会員

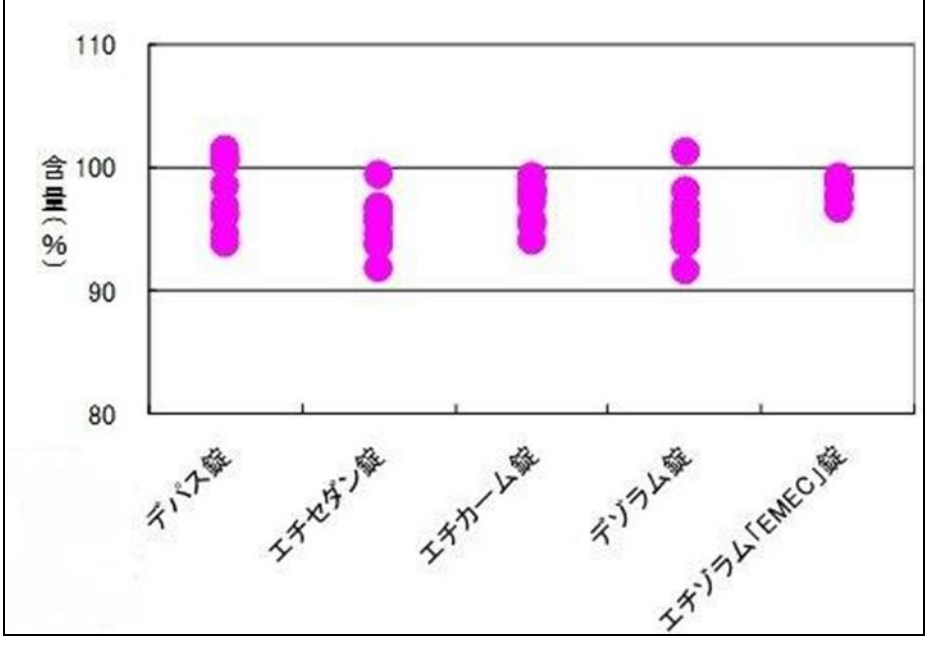
株式会社百合ヶ丘調剤室　代表取締役

後発医薬品には懐疑的であった私が神奈川県薬の独自試験でエルメッドエーザイの後発品には先発より優れた溶出分布や含量均一試験性能を持つ後発品もあるという事を知り、国が後発薬の個別ランキングを公表しないのであれば、私費で製品名公開の溶出試験を行う作業を始めた時、この会の存在を知った。個人では到底発刊できない日本版ブルーブックを国に作成させようと考えたが、既に2017年に個別名の溶出試験が完成していたことを知り驚いた。立派な溶出試験資料が公開されているにも関わらずその先は無い。しかも巷の医師薬剤師はその存在を殆ど知らなかったのは残念。そこでその資料を基に旧知の当時都薬会長永田君に、都薬での推奨後発医薬品選定を依頼した。結果は殆ど沢井製薬の製品が推奨出来るものになるのでこれ以上進める意味は無いとなり、プランはとん挫してしまった。その後各後発品製造会社の不正が露見し、医薬品供給不足という事態になっているのは悲しい限りである。私は

後発医薬品使用促進開始時期から懐疑的であったので、その後の露骨な先発医薬品メーカーを苛み、後発品製造会社優遇的な政策には危機感を持っていた。現在では咳止めや去痰剤抗生物質ニューキノロン等、多くの医薬品の供給不足が起こり、これが先進国かと言いたくなる惨状である。安ければ良かろうという目先の利益ばかり追求するのでなく、日本の医薬品業界の30年先を見据え先発メーカーの経済安定を考えておかないと、日本人の為の薬を日本人が作れなくなるという危うい結末が待っていると感じてならない。幸いにして今期の大手先発医薬品会社は順調な決算を迎え喜ばしいことであるが、優秀な後発医薬品を製造していたエルメッドエーザイのような後発品メーカーを失ったことは悲しい限りである。より良い医薬品を製造安定供給し、国民の医療を支えるという信念を先発メーカーも後発メーカーも忘れてもらっては困る。勿論当会もである。



＜図.1＞　エチゾラム錠溶出率分布



＜図.2＞　エチゾラム錠主薬含量分布

後発医薬品企業・後発医薬品産業に属する一員として

國廣 吉臣

GEDA 賛助会員

沢井製薬株式会社 執行役員・渉外部長

2025 年 4 月現在、薬価収載されている医薬品は 16,316 銘柄であるが、それらの医薬品の 15％弱が「出荷停止」または「限定出荷」となっている。後発医薬品企業・後発医薬品産業に属する一員として、自分自身にも、この現在社会的問題となっている医薬品の供給不安を解消につなげる流れを作っていく責任があると考えている。

2024 年 5 月に取りまとめられた「後発医薬品の安定供給などの実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会報告書」は、後発医薬品企業それぞれが真摯に後発医薬品の信頼回復と供給不安の解消、再発防止に取り組むとともに、後発医薬品産業の 10 年後、20 年後を見据えて、その在り方そのものを変えていく構造改革を自ら率先して行っていくことを求めている。

後発医薬品産業は高度な装置産業であり、今までのようにそれぞれの企業が競争の中で重複投資を続けることは社会的損失が大きい。後発医薬品産業全体としての供給能力の強化、産業構造課題の解消、安定供給体制の確立には、研究開発、製造、販売のすべてを自社で行う企業、中でも承認品目数が多く、製造能力が大きく、製造余力を捻出しやすい企業の貢献が不可欠である。自身が属している企業は、後発医薬品業界で最大規模の生産能力を有しており、新たな固形剤棟を建設し稼働も始めている。この自社の生産能力を活用し、自社で製造している品目について他社から製造を請け負うことにより品目統合の受け皿となる「他社が市場供給している品目の自社生産への集約化」は、後発医薬品産業の構造改革と安定供給体制の確立に大きく貢献できるものであると考える。また、このことは他の企業にとって、自社の製造能力を他の品目に回すことで生産効率を向上させることにもなると考える。このような産業構造問題の解消と安定供給につながる動きに、後発医薬品企業の一員として自身も微力ながら貢献していきたいと考える。

また、医薬品の供給状況に関わる情報については、これまで医薬品業界全体として、毎月調査を行い、各品目の供給状況を一覧で公表するとともに、集約結果を発表している。しかし、これまで医療機関、薬局、卸売販売業者や製造販売承認企業に対して、医薬品（成分）別の供給状況と今後の見通しについて示すことができていない。医薬品業界は、供給側の責任としてそういった情報を示していく必要がある。この点についても医薬品業界の一員として微力ながら貢献していきたいと考えている。

賛助会員紹介　CBC 株式会社

商社×メーカー機能で最適なソリューションを

石田　哲平

ライフサイエンスディビジョン
ジェネリックグループマネージャー

弊社は、創業以来、貿易を極める商社として、またモノづくりのエキスパートとして、世界約 20 カ国 50 拠点のグローバルネットワークを活用した海外展開力、販売力、商品力、技術力、企画開発力を駆使して、お客様の多様なニーズに応え、高品質な商品・サービスを提供してまいりました。今後も次世代を見据え、お客様や社会が求める真の価値を最適な方法で提供し続けるビジネスを実現いたします。

医薬品事業でも、海外ネットワークとメーカー機能を活用し、中間原料・原薬・製剤の製品供給に加え、クオリティーやレギュラトリー対応などのサービスを提供しています。研究開発から上市まで、国内外のパートナー企業を総合的に支援しています。

Procos S.p.A(伊)は当社グループの完全子会社として、原薬や中間体の開発、工業化、商用製造などのサービスを提供しています。cGMP に準拠した高活性封じ込め設備や、マルチ対応設備を備え、有機合成や低温域合成、触媒反応、フローケミストリーなどの提案が可能です。AIFA、FDA、PMDA をはじめとする主要規制当局からの承認も受けています。

さらに、グループ会社だけでなく、世界各国の原薬製造所の代理店として、高品質で競争力のある原薬を安定供給しています。製造機能を持つ商社ならではの情報力と、医薬品倉庫や分析センターでの機能、薬事に関する専門性を活かし、高付加価値原薬の安定供給を行っています。製剤分野でも、三局対応の受託製造や開発を行う CDMO/CMO の提案を実施しております。

おかげさまで弊社は、2025 年 1 月 20 日に創業 100 周年を迎えました。今後、予想される変革にも適切に対応しながら、原薬・製剤両面で製造販売業者の皆さまをサポートすることで、ジェネリック医薬品をはじめとした医薬品業界全体の発展に貢献できるよう、挑戦を続けて参ります。

NPO 法人ジェネリック医薬品協議会について

組織の概要

設立趣旨

1997 年の国際薬学連合（FIP）バンクーバー宣言によって示されているように、欧米ではジェネリック医薬品代替調剤は一般化しております。ジェネリック医薬品は先行医薬品と物理化学的に同等であるとともに、生物学的利用能（バイオアベイラビリティ）も同一であると保証された医薬品です。その普及は国と国民の負担する薬剤費、ひいては医療費を大幅に低減すると試算されております。我が国でも平成 18 年 4 月から処方箋の取り扱いが変わり、それを普及推進することが国の方針として打ち出されました。その推進にはジェネリック医薬品に寄せられる信頼性を確立することが不可欠であり、先行医薬品とジェネリック医薬品の物理化学的・生物学的同等性の保証を完全なものにすることが強く求められます。また少子化と高齢化の進行により医療と福祉の体系にも要求されつつある意識改革と変革などを視座に、医師・薬剤師・国民の間の意思疎通がより一層円滑に行われ、相互の信頼性が従前にも増して強くなるような環境を醸成していくことも必要ではないでしょうか。

NPO 法人ジェネリック医薬品協議会は以上を背景に、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設立されるものであります。

事業目的

国民皆保険制度を維持し限りある健康資産を次の世代と共有していくことは新世紀を迎えた我が国にとってとりわけ求められるところではないでしょうか。当協議会では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敏に策定し行動することを目的としております。

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

ジェネリック医薬品代替調剤に関わる内外の状況と枠組みを精査研究しジェネリック医薬品への転換と定着に効奏する方策・ガイドラインを創出するとともに、その具体化を促す政策の立案に寄与する。

2．ジェネリック医薬品の品質保証の強化推進

ジェネリック医薬品は先行医薬品とその物理化学的性質並びに生物学的利用能（バイオアベイラビリティ）が同等であることを前提として製造販売が許可されるものであり、その保証を完全なものにするための諸活動、たとえば適切な諸機関の支援を得て、製剤研究の指導や製品評価を強化推進する。

3．国・自治体・関係諸機関への提言活動

ジェネリック医薬品代替調剤を効果的に促進する方策と枠組みを視座に、国と自治体への提言、そして関係諸団体との緊密な連携を通じて、「１」で得られる成果の具体化を図る。

4．ジェネリック医薬品に関わる情報と意見の交流推進

情報ネットの活用、機関紙の発行、セミナー・講演会の開催などにより、正しい最新の情報を判り易く伝達してジェネリック医薬品への理解を深め普及によるメリットの共有を指向する。

また、Q/A ボックス、ポスター、パンフレットなどに双方向的機能を付加し簡便な対話メディアとするための R/D などを通じて、医師・薬剤師・市民の間で目線を同じくする意見交換と相互啓発がフリーに、そしてユービキタスに交わされる環境を企画する。

5．施策の効果解析とフィードバック

ジェネリック医薬品の普及を目指す施策からもたらされる効果を仔細に解析するとともに、その帰結を充分に反映させて方策をより一層洗練していく。

情報と意見の収集・蓄積・交換が機能的に実現される「４」のシステムを構築し運用することがこれを支援する。

６．市民公開講座等をとおした国民への啓発活動

設立日

2007 年 5 月 25 日

英語名称

NPO Generic Drug Association, Japan (GEDA, Japan)

所在地

（登記）

〒146-0092 東京都大田区下丸子 2-14-20

（連絡先）

〒413-0232 静岡県伊東市八幡野 1079-67

電話 0557-52-4886 ファクス 0557-55-7642 Eメール info@ge-da.org

ホームページ

https://www.ge-da.org

役員と会員

（2025 年 3 月現在）

役 員

理事長	渡邊 善照	昭和薬科大学名誉教授 東北医科薬科大学名誉教授
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	永井記念薬学国際交流財団代表理事
専務理事	太田 進	IT コンサルタント
執行理事	石川 康成	睡眠時無呼吸症候群ネットワーク常務理事
	戸島 洋一	はなはた薬局薬剤師
	中田 素生	スギヤマ薬品薬事本部顧問
理事	巌本 三壽	大和いきいきクリニック理事長・院長
	澤井 光郎	サワイグループホールディングス代表取締役会長兼社長
	吉田 逸郎	東和薬品代表取締役社長
	川上 純一	日本病院薬剤師会副会長 日本薬剤師会副会長 浜松医科大学医学部附属病院薬剤部教授・薬剤部長
	長津 雅則	日本薬剤師会常務理事 シーガル調剤薬局代表取締役
監事	原 三千雄	医薬品開発コンサルタント
	横尾 佑一	国際フェローシップ・アーツ最高顧問
顧問	藤井 基之	前参議院議員

会 員

正会員（個人） 17 名

賛助会員（法人） 6 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
株式会社陽進堂

これまでの活動：　ジェネリック医薬品の正しい理解と普及を目指して

《提言と交流》

■　提言・主張

- 我が国のジェネリック医薬品産業の維持・育成を図る課題と方策の提言（2023 年度）
- 対談：ジェネリック医薬品企業のビジネスモデルを展望する
  渡邊善照理事長・沢井製薬澤井健造社長（社会保険旬報 2023 年 3 月 21 日）
- 品質問題防止、査察強化だけでは不十分（リスファクス 2021 年 12 月 15 日）
- ジェネリック医薬品関連事案についての理事長緊急声明（2020 年 12 月 22 日）

■　イベント開催

- 「ジェネリック医薬品の日」記念パネルディスカッション（2024 年）
- 「ジェネリック医薬品の日」記念パネルディスカッション（2023 年）
- 「ジェネリック医薬品の日」記念講演会（2022 年）
- 「ジェネリック医薬品の日」記念シンポジウム（2021 年）
- 「ジェネリック医薬品の日」制定記念講演会（2020 年）
- 未病・エニグマ症例検討会（2013 年～2020 年）
- 品質・許認可委員会／国際委員会合同セミナー（2009 年）
- 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）
- 毎年の総会時に講演会／パネルディスカッション等（2009 年～）

■　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
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」
2012	エルピナン DS 小児用 1％「トーワ」	該当無し
2011	セチリジン塩酸塩 OD 錠 5 mg/ 10 mg「サワイ」	該当無し
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」
2009	アムロジピン OD 錠「トーワ」	プランルカスト錠「EK]

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
2018	緒方宏泰(明治薬科大学名誉教授)
2017	日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会
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)
2015	東京都足立区
2014	有山良一(横浜市総合医療保健センター診療部課長)

■ 正しい理解を広げる

- 市民講座等の開催・講師派遣

《自治体・関係諸機関への参画・提言》

■ 東京都足立区

ジェネリック医薬品普及の取組みへの参画

- 足立区のジェネリック医薬品使用割合が 80%を超える(2020 年)
- 足立区のジェネリック医薬品使用割合が 23 区でトップになる(2014 年)
- 足立区ジェネリック医薬品普及協議会に GEDA 理事が参加(2012 年～2019 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、区民 60 万人に配布(2009 年)
- 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)

■ 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)

■ 厚生労働省

- 一般向けリーフレットで「問合せ先」の一つとして記載される(2017 年)
- 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)
- 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)

■ 施策や動向の分析・評価

ジェネリック医薬品添付文書の先発品との共有化

- 添付文書共有化についてのアンケート調査(2017 年)
- 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

- 添付文書共有化についてのパブコメ応募(2018 年)
- GEDA 会員アンケート(2015 年)

不適切な報道・見解の批判

- 昨今の週刊誌記事について(2017 年)
- 週刊誌記事(文春、新潮)への反論(2015 年)
- 東京保険医協会のポスターへの反論(2012 年)

ホームページでの情報提供

- 製剤工夫事例紹介

•

■ 市民講座等の開催・講師派遣

イベント名称	年	場所	会場	主催	共催	協賛・後援等
GEDA 市民公開講座 2008	2008	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	2009	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	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・日本ジェネリック製薬協会・GEDA
道民公開講座ジェネリック医薬品講演会	2010	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	2011	宮城	東北薬科大	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	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	秋田	秋田県総合保健センター	秋田県薬剤師会・全国健康保険協会秋田支部	GEDA	
ジェネリック医薬品市民セミナー	2014	福島	いわき市産業創造館	全国健康保険協会福島支部・GEDA		後援：福島県・福島県薬剤師会・福島民報社・福島民共新聞社 協賛：いわき市薬剤師会
住民学習会	2015	東京	江戸川区	地元有志		
第62回GHWの会講演会	2017	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・(公財)本庄早稲田国際リサーチパーク		
ジェネリック市民公開講座	2017	徳島	徳島文理大学徳島キャンパス	GEDA	徳島市薬剤師会	後援：徳島文理大学薬学部
公開市民講演会	2019	宮城	仙台市中小企業活性化センター	日本薬剤学会		後援：日本薬学会・日本薬剤師会・日本病院薬剤師会・東北医科薬科大学・GEDA 等 協賛：永井記念薬学国際交流財団

2024 年度の活動

■　基本方針で掲げた活動課題

- ジェネリック医薬品産業の維持・育成のための検討(前年度からの継続)
  - ①　ジェネリック医薬品産業の在り方
  - ②　オーソライズド・ジェネリック（AG）に関する検討
  - ③　医療現場の実情を踏まえた施策提言
  - ④　ジェネリック医薬品使用促進のための環境づくり

■　主な活動

- ジェネリック医薬品産業の維持・育成のための検討

2024年度の活動課題に対応する新たなプロジェクトを立ち上げた。上記4つの課題について、2 つのプロジェクトチームを編成し、ジェネリック医薬品を直接的に取り扱う供給側（製薬企業）、及び使用者側（患者と医療従事者）の立場から、関係者にメンバーとして参加していただき検討を進めた。特に、供給側の課題として、ジェネリック医薬品産業の在り方に関わる原薬供給の問題について議論を深め、医療現場の実情を踏まえた施策提言に関しては、医薬品情報共有の課題について討議した。

※プロジェクトの概要は本書掲載の「『ジェネリック医薬品の日』記念パネルディスカッション 2024 の記録」の「討論に先だって」（4ページ）を参照ください。

- ジェネリック医薬品の日の取り組み

2024年12月19日に「ジェネリック医薬品の日」記念パネルディスカッション 2024 を開催し、医薬品情報共有の課題について議論を深めた。（本書に内容掲載）

座長とパネリストの方々

- GEDA 年報の発行

GEDA 年報 2023 を2024年4月に発行した。

- 学会発表

日本薬剤学会第 39 年会(神戸) 2024 年5月 25 日

演題：我が国のジェネリック(GE)医薬品産業をどのように維持・育成していくのか — 課題と方策を考える

共著者：渡邊善照(演者)、横濱重晴、太田進、石川康成、戸島洋一、花岡一雄

第 34 回日本医療薬学会年会(千葉) 2024 年 11 月 3 日

演題：我が国のジェネリック(GE)医薬品産業を維持・育成する課題と方策を考える — 使用者側への提言

共著者：渡邊善照(演者)、横濱重晴、太田進、石川康成、戸島洋一、花岡一雄

GEDA 年報 2024

患者さんのためのジェネリック医薬品の情報共有の在り方を考える
―供給側とユーザー側の相互理解を深めるために―

発 行　2025 年 4 月
発行者　NPO 法人ジェネリック医薬品協議会
連絡先　〒413-0232 静岡県伊東市八幡野 1079-67
電話 0557-52-4886　ファクス 0557-55-7642
E メール info@ge-da.org　ホームページ https://www.ge-da.org/

非売品

本書の内容について当協議会に無断での複製・引用を禁止します（不許複製）

GEDA