

医薬協ニュース

395号

2004年(平成16年)6月

●目次●

- ・トピックス
財政制度等審議会の動向 1
- ・焦 点
第37回定期総会開催 3
- ・平成16年5月度医薬協理事会報告 6
- ・委員会活動 総務委員会広報専門部会 7
薬制委員会 8
- ・リレー随想 (田村 友一)
富山見聞 10
- ・活動案内 12

■編集

医薬工業協議会
総務委員会広報部会

■発行

医薬工業協議会

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町4-3-10

日本橋銀三ビル

TEL03-3279-1890 FAX03-3241-2978



財政制度等審議会の動向

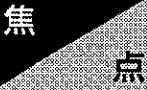
財務省の財政制度等審議会は、このほど17年度予算編成の基本的考えについての建議をまとめ、谷垣財務相に提出した。歳出改革路線の堅持を踏まえた形で、財政を持続可能なものとするため、制度改革の推進などを提言したものの。

その中で建議は、医療制度について「公的医療費の伸びの抑制を図り、経済・財政と均衡のとれた、将来にわたり持続可能な医療制度への改革を早急に実現する必要がある」と強調。とりわけ高齢者医療費については「現在の水準・伸びを放置した場合、25年度には国民医療費の6割を占め、その伸びの抑制と、世代間・世代内の負担の公平を図ることが重要」と指摘。次期の医療制度改革では、03年3月の閣議決定「医療保険制度体系及び診療報酬体系に関する基本方針」の具体化や、公的保険の内容・範囲の見直しなど基本方針以外の課題についても、早期の実施を求めている。

また、公的保険がカバーする疾病、医薬品等の範囲の抜本的見直しでは、「医療需要の増大と多様化に対応しつつ、公的保険を持続的に保つため、公的保険がカバーする範囲を根本的に見直し、保険診療と自由診療の組み合わせを拡大する」ことを提言。具体的には、①いわゆる混合診療、差額ベッド等限定的に認められている特定療養費の抜本的拡充(先発薬の使用等)②医薬品等に係る保険適用の見直し(市販類似医薬品等)③医療・介護を通じた入院入所者に係る日常生活費用(食事・ホテルコスト等)に対する保険適用のあり方の見直し④一定金額までの医療費を全額自己負担とする保険免責制度の導入等をあげている。

また、医療提供体制の再構築・効率化では、診療所のかかりつけ医機能の強化、地域における病院と診療所の機能分担の明確化、連携強化を図る一方、「病院の過剰病床の削減など提供体制の効率化をはかるとともに、その機能を急性期・高度医療に特化し、外来患者の大病院シフトを是正する必要がある

る」と指摘。高齢者医療コスト等の縮減では、「医療コスト（特に高齢者医療コスト）を縮減し、公的医療費の伸びを経済・財政とバランスのとれたものに抑制する」とし、このため「入院医療全般の診療報酬を早期に包括払い化を進めるとともに、包括払い化に当たっては、社会的入院や過剰診療の解消につながる仕組みとする必要がある」としている。



第37回定期総会開催

5月20日(木)東京プリンスホテルにおいて、第37回定期総会が35社(委任状4社、欠席2社)の出席を得て開催。総会には招待者及び各常設委員長等8名が参加し、総勢43名となった。

吉田会長の冒頭挨拶は次のとおり。

本日は皆様お忙しい中第37回医薬工業協議会定期総会にご出席賜りまして、誠にありがとうございます。定期総会開会に当たり一言ご挨拶申し上げます。

昨年5月に医薬協会長に就任いたしまして以来この1年間、会員各位におかれましては委員会活動を始め、医薬協が行う諸活動に積極的にご参加いただくなど、温かいご支援、ご協力をいただいておりますことにまず御礼を申し上げます。

この1年間を振り返ってみますと

- 1、委員会活動を活発にするため、薬事・安全委員会の4部会をそれぞれ委員会に昇格するとともに、新たに知的財産研究委員会を設置し、また、対外的な広報活動及びジェネリック医薬品の啓発活動を積極的に行うために、総務委員会の中に広報専門部会を設置した。

また、昨年10月16日の理事会で承認された現行薬価制度に変わる新しい制度を検討する「医薬協制度改革プロジェクト委員会」を設置し、この一年間活発な委員会活動を行った。

- 2、平成15年7月10日開催の「医薬品産業政策の推進に係る懇談会」(医薬産業ビジョンに対するヒアリング)に出席し4項目の要望をいたしました。内容は医薬協ニュースでご案内の通りでございます。
- 3、平成15年11月12日の中医協薬価専門部会での業界ヒアリングに出席し新規後発品の0.8掛けルールの見直しについて、出来ればそのまま維持して

頂きたい、見直すのであればあまり過激なことにならないように配慮をお願いしました。同時に診療報酬の中でジェネリック使用促進のためのインセンティブを要望いたしました。結果は皆様ご存知の通り0.7掛けが決まっただけで、インセンティブは今回なにもなしという結果であったが、今後とも抜本的な薬価制度改革が実施されるまで主張続ける。

- 4、本年5月8日開催された第2回日本ジェネリック研究会に医薬協の会長として招待され出席した。同研究会の講演の中で、ジェネリック医薬品に対する厳しい評価のデータが示され、また、情報収集・提供・品質に対して研究会の先生から厳しい意見・質問が出されました。このことを通じて、まだまだ、ジェネリック医薬品に対する認知度の低さを痛感した。

これらのことも含め、日本ジェネリック研究会の先生方からも評価される「医薬協の基準」の作成を早急に進め、医薬協会員会社以外のジェネリックメーカーとの違いを鮮明にしていきたい。

今年度の医薬協会長としての懸案事項は後ほど私の方から説明させていただきますが、ジェネリック医薬品の使用促進に向けた新制度の提言を完成させることが一つであります。この中で新制度を提言するための基礎となる「医薬協の基準」については、ジェネリック研究会の先生方にも納得のいくものを各プロジェクト委員の皆様の協力のもとに、是非作り上げていきたいと思っている。

第二に「医薬品産業政策の推進に懸かる懇談会」二回目の医薬品産業ビジョンに関するヒアリングが6月8日にありますが、引き続きジェネリック医薬品の更なる使用促進のための要望を行う。

第三が、IGPAに加盟するかどうか検討するために、今回、チェコのプラハで開催されるIGPA総会に会員会社全社から有志を募ってオブザーバーとして参加し、視察を行い、7月の常任理事会・理事会で報告を行う。

第四に、会員各位のご理解、ご協力の下、今年度も医薬協として、ジェネリック医薬品の普及・啓発活動の一環として、全国紙に新聞広告を掲載したい。

このような懸案事項は会員会社、皆様の理解と協力を得ながら一つずつ解

決いく必要がある。また、現在、活発に行われている委員会活動にご理解を頂き、全会員会社の協力の下、医薬協のステイタスを高め、当局にも、医療機関にも、広く一般にも信用していただき、信頼されるジェネリックメーカーの団体であると認知されるようご協力方よろしくお願い致します。

最後になりましたが、医薬工業協議会会員各位のご発展をお祈りいたしまして総会に当たりましての挨拶とさせていただきます。

以上会長挨拶の後、議事に入り、平成15年度事業報告及び平成16年度事業計画につき、会長並びに各常設委員会代表より報告・説明。平成15年度収支報告及び平成16年度予算案について事務局から説明、平成15年度収支監査報告を監事より説明。原案通り承認議決された。

以上すべての議案が審議終了し、午後3時30分より15分の休憩後、厚生労働省医薬食品局岸田審査管理課長より講演。午後5時山本副会長より講演に対する謝辞と、本定期総会閉会の挨拶があり、定期総会はつつがなく終了した。

総会終了後別室に移り、懇親会が開催され、磯田常任理事の開会の挨拶に続き、厚生労働省医薬食品局岸田審査管理課長、日本製薬団体連合会齊藤理事長、日本薬剤師会石井専務理事、日本製薬団体連合会八代保険薬価研究委員長の来賓祝辞があり、杉浦常任理事の乾杯のご発声により懇親会に入った。懇親会には厚生労働省医政局経済課市山首席流通指導官他多数のご出席を賜り、和やかな雰囲気のもと、午後6時30分に盛会裡に終了した。

平成16年5月度医薬協理事会報告

5月度理事会が5月20日東京プリンスホテル会議室において開催されましたので、附議事項についてお知らせいたします。

出席者：理事・監事13名、委員会・事務局2名

I. 審議事項

1. 第37回定期総会附議事項の件

【議事要旨】定期総会目録に基づき、緒言、会長挨拶並びに各附議事項について最終確認を行った。第1号議案及び第3号議案は各常設委員会等より提出された平成15年度の活動報告並びに平成16年度の活動方針、第2号議案及び第4号議案は平成15年度通常予算執行及び平成16年度予算編成であるが、ともに原案どおり承認され、定期総会に諮ることとなった。

2. 日薬連委員会の推薦の件

【議事要旨】日本製薬団体連合会より保険薬価研究委員会並びにGMP委員会の改選に伴う推薦依頼があり、現委員を継続して推薦することが承認された。

II. 報告事項

1. ジェネリック医薬品ガイドについて（案）

III. その他

1. 厚生労働省「国際競争力のためのアクションプラン」進捗状況について

委員会だより

総務委員会広報専門部会

平成15年度の活動を振り返って

医薬工業協議会の広報・広告活動を具体的に進める組織として広報専門部会が発足し、活動を開始いたしました。総会決定された広告活動項目について部会員ならびに皆様のご協力により何とか実現させることができました。

昨年度は広報専門部会活動として「ジェネリック医薬品」の啓発、医薬協の存在をアピールすることを主目的におきました。実際の成果としては医薬協ロゴマークの選定、ホームページの改訂、医薬協案内の作成、ジェネリック医薬品啓発の新聞広告掲載（11月23日朝日新聞朝刊全国版、全15段）等を実施いたしました。当初実施予定項目にありましたポスター制作については、その目的等の絞り込みが十分にできなかったため、当面先送りとしておりましたが結果的には新聞全面広告の別刷という形で具体化いたしました。

ジェネリック医薬品ハンドブックの改訂については、医療関係者向けにジェネリック医薬品の正しい理解を得て、使用促進を図るための説明資料として「ジェネリック医薬品ガイド」として改訂することになりました。昨年12月より本格的に編集作業を進めてまいりましたが、当初予定より遅れ6月末には完成の運びとなりました。「ジェネリック医薬品ガイド」ではジェネリック医薬品（後発医薬品）の解説だけでなく、品質、情報、安定供給について当協議会の取り組み、会員会社の対応等をおりまぜております。ジェネリック医薬品という言葉は、昨年来、新聞広告、TV-CMなどにより一般の人々にもかなり認知度は上がってきましたが、ジェネリック医薬品の正しい理解がますます必要とされます。本資料をジェネリック医薬品の啓発・使用促進にご活用ください。

本年度は更にジェネリック医薬品について関心が寄せられるものと予測され、一般向けにもジェネリック医薬品解説資料の改訂が必要との声も寄せられております。広報専門部会は昨年度の活動内容を充実・発展させ、本年度も

総会の決定に基づき広報・広告の具体化を目指した活動をいたします。会員各位のご意見、ご協力をお願い申し上げます。



薬制委員会

「情報提供・収集」、「品質」に関する 医薬協基準の作成について

省令等の遅れが気になる場所ですが、来年の4月にせまった改正薬事法施行へ向けて、各社準備作業を着々と進められていることと存じます。薬制委員会におきましては、勉強会の開催等、情報提供を積極的に行っていきたいと考えておりますので、よろしく願いいたします。

さて、先日開催されました医薬協第37回定期総会におきまして、吉田会長から「医薬品製造（販売）の三要素とされている、情報提供・収集、品質、安定供給に対する医薬協基準を作成する。」との発表がありました。これは現薬価制度に代わる新しい制度の提言をとりまとめる作業を行っている「制度改革対応プロジェクト委員会」の中で提案されたもので、新たな制度を提言していくには、三要素として要求されている問題に具体的に回答しなければいけないというところから事を発しております。

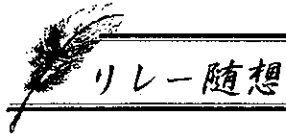
安定供給に関しての検討は別の委員会をお願いいたしますが、GMP、GPMSPと言った要件のもと、我々は情報提供・収集の充実、品質の確保に多大な努力をはらってまいりました。しかしながら、後発品の使用促進が叫ばれる中、いくつかのところで問題点を指摘されることや、後発品に対する万全として不安を完全に払拭できていないのが現状です。これらは単に誤解であることもありますが、なかなか医薬協全社の対応として回答できない部分もあり、これらを具体的に規定し遵守することで、「医薬協会員会社は医薬品を製造販売する上で、このような情報提供・収集を行っています。品質は

このように維持しています。」と言えるようなものを作ろうというのが、今回の基準作成の目的であります。

作業は薬制委員会の他、薬事関連の再評価、安全性、GMP、くすり相談の各委員会が共同でプロジェクトを結成して対応いたしますが、できるだけ早期に公表し、当局、医療機関等の利用者サイド、会員各社等から広く意見を聴取させていただきたいと考えております。また、会員各社が実際に基準を遵守していくために、より具体的な内容を規定する必要があるものについては、標準モデルの作成作業も進めていきたいと考えています。

プロジェクトへの積極的な参加をお願いするとともに、基準案をできるだけ早く公表させていただきますので、意見のご提出をお願いいたします。また、基準遵守に問題があると判断されるところがありましたら、至急の対応をご検討ください。

この基準を公開し遵守することで、医薬協会員会社の製造販売する医薬品を不安なく、安全に使用いただき、広くジェネリック医薬品の使用促進に貢献できるものと考えております。



富山見聞

日本医薬品工業株式会社

田村友一

ところにより季節の風物詩は様々にありますが富山湾に春の訪れを告げるのはホタルイカ漁です。ホタルイカは普段は水深200~600メートルの深海に生息するが、四~五月の産卵期になると、夜から早朝にかけて浮上し群をなして沿岸部に押し寄せる。食味は、身が透きとおるほどの新鮮なホタルイカを、昆布と塩を入れた熱湯でさっと茹であげると、鮮やかな桜色に変身する。これをウド、ミョウガ、ワカメと一緒に酢みそでいただくのが最も一般的で、口にした瞬間に温かくて張りのある身の感触を堪能できる。ほかにも刺身・揚げ物・塩辛・昆布じめなどなど好みに応じていろいろ。

もともとホタルイカは、ホタルイカモドキ科に属する体長4~7センチ、重さ約10グラムの小型のイカ。日本海では新潟県沖から兵庫、島根、鳥取県沖まで、太平洋では駿河湾などに広く分布する。しかし、大群をなして岸近くまでやってくるのは富山湾だけで、これは海底地形と流れ込む冷たい川水などの影響があるといわれる。波打ち際に大量に打ち上げられることがあり、地元では「ホタルイカの身投げ」と呼んでいる。又、名前の通り体が青白く光る。生態については不明な点はまだ多いが、一对の腕の先端に大型の発光器がそれぞれ三つあり、網に触れるなどの刺激を受けた時に強く発光するので、外敵から身を守るのに役立つとされる。又、体表面に持っている約1,000個の小型発光器は外敵から姿を隠す働きをしていると考えられています。

そもそも富山湾にはホタルイカ以外にもシラエビや蟹気楼、埋没林といった神秘的に満ちたものが多い。富山湾は水深が1,000メートル以上もある深い湾として知られ、太平洋側の駿河湾、相模湾と並び称される。しかし、富山湾には他の湾にみられない特徴がいくつもある。黒部川、常願寺川、庄川など富山県の大小三百五十余りの河川がすべて富山湾に注いでいる。海底には、

これらの河川が富山湾形成の過程で造ったとされる海底谷が存在し、複雑な海底地形を形成している。又、湾奥部では大陸棚が発達しておらず、岸近くから急激に深くなっているところが多い。最も特徴的なのは、富山湾の水深300メートル付近より深いところにある冷水塊である。富山湾の海水温は水深300メートルで2度前後、水深1,000メートルでは零度近くで、一年中ほとんど水温が変わらない。この冷水塊の上には対馬暖流が流れ込んできており、とくに水深200メートルより浅い海域はその影響を強く受けている。富山湾のこのような複雑な状況は、生息する生物にも反映されている。富山湾を代表する海の幸をあげれば、バイ貝、甘エビ、紅ズワイガニ、ゲンゲといった深海性で低温に強いものが冷水域で生活、一方ブリ、アジ、サバ、ヒラメなどの暖水性の魚は種類や量も多い。これらには回遊性のものが多く沿岸に設置された定置網で漁獲され、富山湾自身が天然の定置網とか天然の「いけす」といわれるゆえんです。

ところで近年、地方分権とか地方再生が叫ばれ、行政サイドでも構造改革の一環として地方の創意工夫を生かした「特区」の設置が全国で進んでいます。

富山県には300年におよぶ配置薬業の伝統があり、現在も100社を超える医薬品メーカーが集積しています。医薬品の総生産額は全国第八位で、人口一人当たりでは第二位にあります。平成12年に設立されたフォーラム富山「創薬」は、薬業界、富山医科薬科大学など県内の大学と富山県が一体となって「産官学」の連携により医薬品の開発を目指すものであり、医薬品分野での本格的な連携組織としては初めての試みでした。

当社も医薬品メーカーの一員として、いささかなりとも業界発展のために尽力していきたいと思っています。

次号は、日本薬品工業㈱の嶋田社長にお願いします。

活 動 案 内

<日誌>

5月10日	制度改革対応プロジェクト委員会薬価分科会	医薬協会議室
"	総務委員会広報専門部会	"
5月11日	総務委員会総務部会	"
5月12日	制度改革対応プロジェクト委員会	"
"	委員長会議	"
5月13日	薬事関連委員会連絡会	薬事協会会議室
"	薬事生産動態調査説明会	"
"	関東ブロック会	"
"	制度改革対応プロジェクト委員会薬事分科会	医薬協会議室
"	制度改革対応プロジェクト委員会薬価分科会	"
5月20日	常任理事会	東京プリンスホテル会議室
"	理事会	"
"	第37回定期総会	"
5月25日	総務委員会広報部会	医薬協会議室
"	再評価委員会オレンジ部会	薬事協会会議室

<今月の予定>

6月4日	くすり相談委員会	サンフォルテ会議室(富山)
6月9日	ジェネリック研究委員会	薬事協会会議室
6月10日	関東ブロック会	薬事協会会議室
6月14日	薬事関連委員会連絡会	"
6月15日	制度改革対応プロジェクト委員会薬事分科会	"
"	総務委員会総務部会	医薬協会議室
"	総務委員会広報専門部会	"
6月16日	制度改革対応プロジェクト委員会	"
"	委員長会議	"
6月17日	常任理事会	"
"	理事会	繊維会館会議室
6月28日	総務委員会広報部会	医薬協会議室

| 編 | 集 | 後 | 記 |

五月晴れの中、神田の駅を降り医薬協の事務局に向かったが、五月晴れどころか真夏日の日差し、事務局に到着した頃にはすっかり汗ばんでしまった。しかしながら、この医薬協ニュースが届く頃には、この様な日差しもしばらくお預けの季節がやって来ている頃だろう。

昨今、マスメディアの話題の中心は年金問題ですが、肝心の年金改革法案の中身よりも未納問題に世間は興味津々の様である。一つ前の話題の中心といえば、「自己責任」なる言葉を巻き起こした、邦人人質事件であることは言うまでもない。彼らの拘束時の恐怖はさることながら、この「自己責任」という言葉を突き付けられた際の恐怖は計り知れないものがあつたことだろう。かたや、米国においては、この様な議論が繰り広げられている日本のさまに奇異の感を打たれたに違いない。類似の出来事として、2年ほど前にパキスタンで取材中にイスラム武装組織に誘拐、殺害された米紙ウォールストリート・ジャーナルのダニエル・パール記者の記憶が蘇る。彼に対する批判などはあろうはずもなく、ジャーナリストの鑑として称えられている程らしい。米国において主役は国民、個人であるが、我が国の主役は国家、組織であるという国民性の相違がこの現象の一因であると思われる。

この国民性の違いがジェネリック医薬品の普及率の差に関連があるかは定かでないが、日本においても「ジェネリック」という言葉が徐々にではあるが浸透してきた印象がある。当協議会の新聞広告を初めとし、テレビでもこの言葉が聞かれる様になった今、このジェネリックを如何にして手に入れるかを国民に情報提供する時期に来た感がある。インターネットのある掲示板で、「今、話題のジェネリック薬。我が家でも使いたいのですが、病院でどう頼んだらいいのかよく分かりません。頼み方を教えて欲しいのですが・・・」というスレッド(記事)を見かけた。それに対するレス(返事)も数々。「薬剤師さんに頼みましょう。」、「(左のレスに対し)違います。医師に頼むのです。」、「ジェネリックでお願いしますと言いましょ。私は試したことがないですが・・・」、「病院でジェネリックという言葉が通じなかった・・・」等々。国民、患者さんが求めている情報を、タイムリーに提供するのも当協議会の使命といえるだろう。

(T. S)