

# 医薬協ニュース

400号

2004年(平成16年)11月

## ●目次●

- ・トピックス 厚生労働省の調査報告 ..... 1
- ・焦点  
「医薬協ニュース400号」の発行を機に ..... 2
- ・平成16年10月度理事会報告 ..... 4
- ・委員会活動 薬制委員会 ..... 5
- ・リレー随想(下村 健三)  
最近思う事、感じたこと ..... 7
- ・お知らせ ..... 10
- ・活動案内 ..... 11

### ■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



## 厚生労働省の調査報告

厚生労働省がまとめた15年の社会医療診療行為別調査概況のうち、主に外来について調査した後発医薬品の使用状況では、後発医薬品の出現した明細書の割合は医科で46.4% (前年43.6%) = 内訳は一般医療43.3% (40.6%)、老人医療53.2% (50.8%)。薬局調剤は40.0% (36.7%) = 一般医療36.7% (32.8%)、老人医療47.3% (45.5%) となっている。また、後発医薬品の薬剤点数割合は医科8.0% (6.8%) = 一般医療7.6% (6.5%)、老人医療8.6% (7.3%)。薬局調剤4.9% (4.5%) = 一般医療4.6% (4.1%)、老人医療5.3% (4.9%) で、いずれも前年の数字を上回り後発医薬品使用促進の傾向が伺われる。一件当たりの薬剤種類数のうち、後発医薬品の種類数は医科0.77種類 (0.71) = 一般医療0.69 (0.63)、老人医療0.96 (0.89)。薬局調剤は0.59 (0.52) = 一般医療0.52 (0.45)、老人医療0.73 (0.66) と、医科に比較して薬局調剤の後発医薬品の薬剤種類数はやや少ない。

一方、205円以下ルール (14年の改定で廃止) では、13年に52.4%を占めていた薬剤名無記載の薬剤点数構成割合は3.4% (3.6%) で、一般医療3.2% (3.9%)、老人医療3.7% (3.4%) と一般医療では低下し、老人医療では増加と逆の傾向をみせている。

厚生労働省がまとめた15年の医療施設調査・病院報告によると、全国の病院における一日平均在院患者数は138万8,723人で、前年比0.5%減と被用者本人自己負担3割への引き上げの影響などから、14年に引き続いて連続の減少となった。また、年間の外来患者数は延べ6億639万9,536人 (前年比4.3%減)、一日平均では166万1,369人 (同) と減少。このうち、一般病院の一日平均外来患者数は161万4,110人、前年に比べて4.5%減少した。一方、入院患者の平均在院日数は36.4日で1.1日短縮。うち、一般病床は28.3日で前年の29.2日から、こちらも約一日短縮された。



## 「医薬協ニュース400号」の発行を機に

高田製薬 顧問

山口 輝 夫

早いもので、医薬協の仕事から離れ丸1年、一年前迄、医薬協ニュースとの係わりが多い私故、「医薬協ニュース400号」の発行に際し、お祝辞位はとお引き受けしたものの、大変気掛かりになり、昨夜も「ネタ」を考えながら「寝た」が、「ネタ」が出ぬうちに朝迄「寝た」次第、以下は、気の向くまま、想い出等を含め、雑感の披露と致します。

先ず、医薬協と協議会の話ですが、先日或る集まりで、各種団体組織の呼称の話になり、〇〇法人、協会、NPO、機構の区分や、協議会に迄話が及び、その時、私は永年関わった医薬協の「協議会」が気になり、帰ると直ぐに本棚に対峙、——“医薬協30年の歩み”には、昭和40年12月8日(1965年)にTDS協議会を設立、昭和43年3月(1968年)医薬工業協議会に改組とあるのみ、私には「協議会」を残しただけに思え、久しぶりに百科事典を調べました。記事を要約すると、「協議会」の名称を付ける団体や機関は、憲法による衆参両院協議会をはじめ、殆どが国や地方公共団体・行政機関に付属の各種「協議会」が多く、耳慣れた“中央社会保険医療協議会”の記載もあり、主として横の連絡・調整を行う会議で、末尾に一行、任意団体の名称に使用されることもあると記され、医薬協は末尾に該当ほっとしたが、私なりに当会の名称は、製造や流通面でも個性のある会員の集まり、医薬品業界では他に無い、ユニークな団体の呼称と思います。会員は時には初心に帰り、当会規約を守ることで、当会が、「違約協」や「競技会」であってはなりません。

次に本題の医薬協ニュースですが、私は、昭和53年(1978年)10月から、医薬協に関わりましたが、直ぐに技術委員長と常任幹事を拝命、何時の間にか、医薬協ニュースの編集委員も仰せつかり、私には業界の関係は全く未知

の世界、一時は大変な思いと体験をしつつ、幸い諸先輩のお引き回しで、厭  
応なく齢を重ねる事になりました。思えば医薬協ニュースは当初から、長い  
間B5版位の紙面(横)に縦書き、独特のピンクっぽい色合い、それでも  
ニュースの編集会議は毎月1回行い、当時人手や情報の不足の中、会員にフ  
レッシュな情報をと、相応の間、薬業紙某記者に直近の時事関連を委託する  
など、会員からの寄稿・要望も取り込み、割に評判も良く、お待ちかねの会  
員宛の発送作業には、只一人の事務局員の故三上女史が、封書づくりに汗し  
ている光景は、つい昨日の様に思い起します。

医薬協ニュースの記事や項目は一貫し、今も受け継がれ懐かしい限りです。  
実は、過去何度か、医薬協ニュース存続の論議にも加わりましたが、ここに  
医薬協ニュースも400号の記念すべき発行、継続は力なりの言葉通り、歴代  
の編集委員達と、皆さんの努力と苦勞が実った結果であり、ご同慶の至りで  
あります。現在情報の氾濫は著しく、即時にITで情報の入手可能の時代で  
もあり、殊更、医薬協ニュースの内容・記事に対し、常に変革を求められる  
筈です。

現在400号に到る迄には、色々ご苦勞があった事でしょうが、編集委員各  
位には、今後共時宜に応じた会員のニーズを探索し、医薬協ニュースが皆さ  
んから真に渴望され、更に継続していく様、次回からは450→500号を目指し、  
一層の努力をお願いし期待しております。

## 平成16年10月度医薬協理事会報告

10月度理事会が10月21日薬事協会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10名、委員会・事務局2名

### I. 審議事項

#### 1. I G P Aに関する件

【議事要旨】I G P A加盟問題について議論した結果、「参加すべし」との結論に達した。今後、参加に伴う事務局の体制整備並びに諸経費等の費用負担について、引き続き検討することとなった。

#### 2. 日薬連委員会委員の推薦の件

【議事要旨】日本製薬団体連合会より「個人情報委員会」の委員推薦依頼があったため、東和薬品(株)小林氏を推薦することについて審議した結果、原案どおり承認された。

#### 3. 平成17年医薬協会議日程(案)の件

【議事要旨】平成17年1月～12月までの当協議会常任理事会・理事会並びに1月度新年行事、定期総会等の日程案が示され、原案どおり承認された。(お知らせ参照)

#### 4. 広報計画の件

【議事要旨】総務委員会広報専門部会より、本年度に行う予定の広報企画について説明があり、原案どおり承認された。

### II. 報告事項

#### 1. 医療用医薬品の販売名について

#### 2. 平成16年度上期予算執行状況及び見込みについて

委員会だより

薬制委員会

## 改正薬事法施行まで5ヶ月、GVP・GQP省令の公布

いよいよ改正薬事法の施行まで残り5ヶ月となりました。ずいぶん遅れていましたが、改正薬事法施行の中心となるGVP（製造販売後安全管理基準）・GQP（品質保証基準）の省令および通知がようやく発出されましたので、その注意点について説明いたします。

### GVP（製造販売後安全管理基準）

GVPは旧来のGPMS PからGPSP（製造販売後の調査・試験の実施基準）を除いたもので、従来からGPMS Pを実施している医療用医薬品メーカーにとっては、大きな変更点もなく、特に混乱するところはないと思われます。

しかし、安全管理情報の収集、解析、保存、検討の結果に基づく必要な措置の実施等、委託できる範囲が明確にされていると同時に、委託先を直接に管理することが必要とされており「再委託の禁止」が謳われています。これは業界で一般的に行われている提携販売（製造元から製品の供給を受け、発売元として販売すること）において、発売元が卸業者等に対し製造販売後の安全管理業務を委託することができない（製造販売元が直接委託する必要がある）ことを意味しており、対策が必要となります。

### GQP（品質保証基準）

今回の改正薬事法は、自ら製造所を保有することを前提としていた旧来の概念を変更し、自社を含め、自社以外の製造所で製造した医薬品を、製造販売業の責任の下で製造販売することが可能となっており、この品質を保証していくシステムがGQPであります。

「出荷の可否判定」を製造所でも行えることとしていますが、製造工程の

実態は様々で、実際にどのように行えばいいのかは、まだ検討の真っ最中です。いずれにしても、製品を出荷することの管理責任は製造販売業者にあり、今回改訂のGMPに導入される「変更、逸脱」の概念から、品質保証部門と製造所の上に密な情報伝達が必要となります。

また、従来GPMSPで行ってきた回収業務がGQPに移管されます。安全管理面で問題がある場合には、安全管理部門との連携が重要となりますが、回収作業そのものはGQPとなりますので、社内での分掌変更に注意してください。

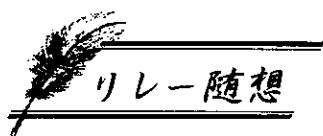
### 製造販売業

現在、医薬品製造業を取得されている業者は、平成17年4月1日から自動的に「みなしの製造販売業者」となります。GVPとGQPは製造販売業の要件で、「みなしの製造販売業者」であっても同様です。(製造業のみを行い、製造販売業を行なわないことも可能で、この場合はみなしの製造販売業とはならない。しかし、製造業は製造承認を保有せず、自ら医薬品を販売することはできない)。

「製造承認書の製造方法等の記載整備」等、具体的に猶予の時期が示されているものを除き、施行と同時に組織、基準書、記録書等のシステムは、改正薬事法に基づいて稼働している必要があります。

今回発出された省令・通知だけでは実施面の細かな部分はわかりにくいところも多くあります。しかしながら、Q&Aや事例集と言ったところは施行直前になると予想されますので、これら省令・通知をしっかりと理解し、各社の対応をよろしくお願いいたします。

医薬協および薬制委員会は改正薬事法の施行について、今後とも勉強会の開催や資料の配布等の情報提供活動を続けてまいります。ご不明な点や相談されたい点がございましたら、担当の委員会又は薬制委員会までご連絡くださいますようお願いいたします。



## 最近思う事、感じたこと

株式会社 陽進堂

下村 健 三

災害は忘れた頃にやってくる。油断大敵。

平成16年10月20日(水) 仙台方面に出張した。

台風23号が日本を、それも四国・近畿の南部を直撃するかもしれない、ということはニュースで知っていた。しかし、富山県は台風・地震という自然災害には縁遠いという先入観があった。

今回も、そうたいしたことはない和高をくくっていた。

ANA888便、富山発16時10分発羽田行きに乗る。いつも通り平常心、何の心配もない。飛行機は定刻よりやや遅れ、無事離陸した。しかし機体が上昇し、気流に乗るか乗らないうちに上下左右に揺れること揺れること。スチュワーデスは？と見れば、専用の座席に深々と腰をおろし、下を向いて身じろぎもしない。何か祈るようなポーズ・・・。

しばらくの間は我慢も出来たが、これは場合によっては大変な事になると思った。今まで何度も飛行機には乗っているが、こんな事は初めてであった。

「しまった。台風が来る、とのことであった。乗るべきではなかった。JRにしておけばよかった。」と思ったが、それも後の祭り。降りるに降りられず、後は運を天に任すのみ。何か書き残す事でも、と思いポケットからペンを取り出す。時間が経つのが遅い。早く、早く、と気だけは焦るが、どうすることもできない。幸い、無事に羽田空港に着陸したが、この便を最後に富山発東京行きの飛行機は欠航になったことを後のニュースで知った。案に相違して、台風は富山に被害を及ぼした。海の女王とも言われる海王丸が無残な姿を曝している。思ったよりも影響は大きかった。今回も台風は大した事はあるまい、という先入観を持っていた事を恥じる。油断大敵であった、

物事を甘く見過ぎたという反省しきり。

10月22日(金)、用事を済ませて仙台から東京に。明日は土曜日。いつもなら東京で一泊してゆっくりと帰るところを、当日は何を思ったか、それとも何かを感じたか、東京で泊まらず、その日に帰ることを決断する。JRで帰宅、大宮・越後湯沢で乗り換え、夜遅く富山に着いた。

10月23日(土)、午後5時57分、新潟県中越地震発生、富山でも震度3~4のかなりの揺れを感じた。

一夜明け、小千谷市・長岡市やその近辺が大変な被害に見舞われていることを知る。被害に遭われた人々に、心からお見舞い申し上げます。

地震により上越新幹線が長岡市付近で被害を受けていた。幸い脱線だけで済み、負傷者は無しとのこと。日本の新幹線が脱線したのは今回が初めてである。こんな事は起こりうることはない、と多くの人が思っていた。しかし現実には事故は起こった。「新幹線の安全神話」・「事故は無い、という先入観」は見事に吹き飛んだ。反対側から列車が来ていれば、大事故になっていたに違いない。

もしも帰宅が1日遅れていたら、場所は別にして大変な目に遭っていたかもしれない。何もなくて良かった。虫の知らせか、日頃の行いが良いのか(?)東京に一泊せずに帰宅したことが良かった。一泊していれば、交通手段が無く、帰宅も思うようにいかなかったと思う。油断大敵。世の中、何が起こるか解ったものではない。

この20日~23日の3日間で自然の凄さ・怖さを思い知らされた。それにしても本年は台風の発生が多すぎる。それも殆ど同じようなコースを辿り、日本を直撃する。前回の新潟に引き続き、今回も兵庫県や京都府の北部で大きな被害を出した。

台風に地震・・・どこかで何かが狂っているのか?それともたまたま重なっただけなのか?災害は忘れた頃にやってくる。いつ来るか解らないから余計に恐ろしい。自分の所には来ないであろう、発生はしないであろう、という先入観で物を見る怖さを知る。起こっている、起こるであろう現象を甘く

見ず、いつ何が起こっても後悔しない、慌てないリスク管理の重要性・大切さを思い知らされた3日間であった。

さて、我が業界に目を転じれば、取り巻く環境は見方によっては厳しいし、見方によってはチャンスとも思える。逆風が吹いているようにも見えるし、順風が吹いているようにも見える。「ジェネリック」も世間に充分認知されているとは思えない。業界をあげて、良い品質の医薬品を納期通りに社会(患者)に供給し、信用を得る努力が必要である。

各社それぞれが個別に努力することは勿論大切な事であるが、お互いに無用の摩擦を避け、業界として協調体制を取り、一丸となり、世間の信用を得る事が大切だと思う。

今、まさに「その時期」である、という思いを強くしている。「いかなる事にも耐えうる」体制と「備えあれば憂い無し」の言葉を胸に、社会からより多くの信頼を得る努力をしなければ、と考えている。

会社経営をしていると、毎日、何が起こるか解らない。事の大小は別にして、問題の起こらない日は無いと言っても過言ではない。それを一つ一つ解決していくのが経営者の仕事、と考えれば、いつも頭をフレッシュにして、先入観を持たず、プラス思考で、元気に明るく、そして常にリスク管理を忘れず活動しなければ、と思う。

「油断大敵」「変な先入観を持たず」「リスク管理に気を遣い」それでいて大胆に、と考えている今日この頃です。

次号は、東和薬品㈱の吉田社長にお願いします。



### ☆平成17年医薬工業協議会会議日程について

標題について、10月度理事会におきまして平成17年の会議日程が下記の通り承認されましたのでお知らせ致します。なお、常設委員会委員長会議等の政策会議につきましては必要に応じ開催致します。

#### 平成17年

- 1月13日(木)／東京 常任理事会／理事会・新年講演会／祝賀会
  - 2月17日(木)／大阪 常任理事会／理事会
  - 3月17日(木)／東京 常任理事会／理事会
  - 4月14日(木)／大阪 常任理事会／理事会
  - 5月19日(木)／東京 常任理事会／理事会・定期総会
  - 6月16日(木)／東京 常任理事会／理事会
  - 9月15日(木)／大阪 常任理事会／理事会
  - 10月13日(木)／東京 常任理事会／理事会
  - 11月17日(木)／東京 常任理事会／理事会
- ※ 7月、8月及び12月は休会予定

### ☆新年講演会・祝賀会の開催について

標題について、下記の通り予定しております。なお、詳細および開催案内は後日お送りします。

開催日：平成17年1月13日(木) 講演会15:00～(演者未定)

祝賀会17:00～

場 所：東京プリンスホテル「マグノリアホール」

活 動 案 内
---------

## &lt;日誌&gt;

10月5日	制度改革対応プロジェクト委員会薬事分科会	薬事協会会議室
10月6日	薬事関係委員会連絡会	薬業会館会議室
"	総務委員会広報専門部会	医薬協会議室
10月13日	制度改革対応プロジェクト委員会薬価分科会	"
10月18日	総務委員会総務部会	"
10月20日	制度改革対応プロジェクト委員会	"
"	委員長会議	"
10月21日	常任理事会	"
"	理事会	薬事協会会議室
"	安全性委員会	薬業会館会議室
10月22日	知的財産研究委員会	薬事協会会議室
10月26日	総務委員会広報部会	医薬協会議室

## &lt;今月の予定&gt;

11月9日	総務委員会広報専門部会	医薬協会議室
11月10日	薬事関係委員会連絡会	薬事協会会議室
11月11日	くすり相談委員会	"
11月15日	総務委員会総務部会	医薬協会議室
11月17日	委員長会議	"
"	制度改革対応プロジェクト委員会	"
11月18日	常任理事会	"
"	理事会	薬事協会会議室
11月26日	総務委員会広報部会	医薬協会議室

## | 編 | 集 | 後 | 記 |

子供の頃、父親の呼称は「お父さん」又は「お父ちゃん」が通り相場であったように記憶している。一部の女性が稀に「パパ」と言うのを聞いて、彼女は金持ちの娘なんだと勝手に解釈したものである。また、学習院の先生の子息である友人が「お父ちゃま」と呼んでいるのを聞いて更に奇異を感じたことがある。

最近、子供に向かって「パパは？」等テレビ等でインタビューをしているのを聞くと父親の呼称は「パパ」派が一般的になったようである。

先般、某新聞に父親に対する呼称についての記事があり、それによると明治前半まで東京では「おとっさん」が一般的であった。明治36年国定教科書が「おとうさん」を載せたが、同じ頃洋行帰りの華族らから「パパ」が流行りだしたようである。この頃から「お父さん」派と「パパ」派が闘ぎ合ったのだろうか。しかし、言語学者の新村出は、「パパ」という呼び声を聞き甚だ厭わしく感じたと書いている。高浜虚子は、「パパ」は吹けば飛びそうでいやだと言う。更に、昭和の初めには「その呼称は父母への尊敬を失わせる」と「パパ」禁止を訴えた文相もいたらしい。

戦後「パパ」が徐々に浸透し、今や「パパ」全盛時代になった。先頃、宮内庁から提供された皇室のVTRでも、愛子様は「パパ」とお呼びになっているようである。

ただ、青年期の人が「パパ」と呼んでいるのを聞くと、何となく奇異を感じるのも年のせいかな？しかし、年齢に相応しい今風の呼称はなかなか見当たらない。

「親父」も演歌の世界だけなのだろうか？

米国では小さい頃は「ダディ」だが、10歳あたりで「ダッド」に変わり、思春期に差しかかると、うまい呼び方がなくなるらしい。

我が家でも子供たちが小さい頃は「お父さん」と呼ばせていたが、中学生の頃から小生に対する呼称が無くなると共に、子供との会話が急減したように覚えている。

さて、医療事故防止対策の強化策として販売名の取扱いが取り沙汰されている。まだまだ議論の余地はあるのだろうが、徐々に「一般名称+剤型+含量+社名」という方向に動くであろうと言うことを聞く。後発医薬品と雖も工夫を凝らし、営業も如何に自社ブランドを認知して戴くか各社凌ぎを削ったが、今後は社名の違いだけというのも少し寂しい気がする。

(I. Y)