医薬協ニュース

403号

2005年（平成17年）2月

●目　次●

・トピックス　改正薬事法の完全施行に向けて …　1

・焦　　点

　平成17年度厚生労働省予算案の概要について …　2

・平成17年１月度理事会報告 ……　4

・委員会活動　ＧＭＰ委員会 ……　6

・リレー随想（杉浦　好昭）

　わが家のかぐや姫 Part Ⅲ ……　8

・活動案内 ……　10

■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

TOPICS
ト・ピ・ッ・ク・ス

改正薬事法の完全施行に向けて

厚生労働省医薬食品局安全対策課長は、このほど都道府県薬務主幹部局長あて「製造販売を行う旨の届出」について通知した。４月１日の改正薬事法に伴い製造販売業制度が導入されることから、事前に予定している業態ごとに都道府県知事に届出を求めたもの。対象は医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、輸入販売業や外国製造承認の国内管理人。また、通知は①施行日以降にみなされ、製造販売業を行う者（法人）は、総括製造販売責任者の主たる業務を行う事業所の所在地を都道府県知事に届出ること②複数の業態許可を受けている場合は、当該都道府県知事への届出が必要なことも伝えている。

企業などは２月10日までに都道府県に提出し、都道府県は３月４日までに届出業種ごとに厚生労働省に送付。厚生労働省は施行日までに仮業者名簿を作成し、製造販売業許可番号を付けて、施行日以降に都道府県を通じて許可番号を通知する予定。

厚生労働省の阿曽沼慎司医薬食品局長は、このほど開かれた全国厚生労働関係部局長会議で、所管事項について報告。その中で局長は、従来から一歩進んだ安全対策の必要性を強調し、「21世紀に見合った安全対策を治験・承認審査・市販後安全対策を全体として、従来の事後対応から事前に予測・予防する安全対策を推進する体制にしていきたい」と述べ、４月からの改正薬事法完全施行に向け、関係通知などの準備を進めていることを明らかにし、必要な政省令などの制定作業は、ほぼ終了する段階にきているとした。

また、黒川審議官は改正薬事法の完全施行に向けて作業を進めているＧＶＰ（医薬品等の製造販売後安全基準）などについて、16年度中に研修会を予定していることを報告。一方、医薬分業については15年度の分業率は51.6％（前年度比2.8ポイントのアップ）に達し、今後は医薬分業のメリットが国民に受け入られるよう質の高い分業の推進が必要との考え方を示し、地域の実情に応じた定着促進策などへの積極的な取り組みを要望した。

焦点

平成17年度厚生労働省予算案の概要について

昨年末の12月24日、政府は一般会計予算の総額を82兆1,829億円（伸び率0.1％）とする平成17年度予算政府案を閣議決定しました。

厚生労働省関係予算案については、一般会計予算額が20兆8,178億円で、平成16年度予算に比し、6,268億円（3.1％）の増となっております。このうち、医療、介護、年金などの社会保障関係費は、20兆2,240億円で平成16年度予算に比し、5,849億円（3.0％）の増となっています。

平成17年度の概算要求段階においては、社会保障関係費の自然増が1兆800億円（医療4,500億円、年金3,500億円、介護など2,800億円の増）となるが、このうち2,200億円については縮減・合理化により圧縮し、自然増を8,576億円に抑えることとなっていました。

しかし、昨年11月に決着した三位一体の改革に係る税源移譲の関係で、国民健康保険については、地方への権限委譲を前提に、都道府県負担を導入することとしたことから、医療においては、平成16年度予算に比し583億円の減と約5,000億円を圧縮することとなり、概算要求時点で計画されていた圧縮額を大きく上回ることとなりました。この結果、社会保障関係予算額全体としては5,849億円の増にとどまりました。

1　医薬食品局関係

厚生労働省の予算のうち、医薬食品局関係の予算額は、92億9,100万円で平成16年度に比し、8億600万円（8.0％）の減となっています。この減額の大部分は、前述の三位一体改革による税額委譲に伴うものとなっています。

医薬食品局の予算のうち、医薬品の安全対策については、従来の製薬企業等を通じた事後的な対応のみならず、学会、医療機関、企業等との連携による予測・予防型の積極的な副作用対策の充実強化のため、

① 副作用の早期発見、早期対応を図るため、関係学会と連携の上、初期症状、典型症例および診断法等を包括的にとりまとめた「**重篤副作用疾患**

別適正対応マニュアル」（**4年間で120疾患**）**を作成**し、医師、薬剤師、看護師および患者に情報提供するなどの新規事業を行うための経費として新たに4,400万円

② 医薬品の多くは、小児のための用法・用量が明確でなく、使用上の注意において「安全性が確立していない」等とされているため、小児への使用が制限されている状況にあるところから、学会や医療機関等と連携して**処方情報や文献情報を収集・解析し、使用法の評価・整理を行い**（**5年間で約100薬剤**）、製薬企業に承認申請等を指導するための経費として、新たに6,600万円

③ 新たに設置する「妊婦のためのクスリ情報センター」（国立成育医療センターに設置）において、服薬の影響を心配する妊婦からの相談業務を通じ、**妊婦の服薬情報とその後の出生時へのクスリの影響の有無に関する情報を収集・蓄積・データベース化**し、服薬相談や添付文書の改訂に活用するための経費として新たに4,800万円

④ 医薬品の名称や外観の類似により生じる製品取り違えの医療事故を防止するため、**医薬品コード表示に必要なコード体系データベースを整備**するための経費として4,000万円（平成16年度に比し3,200万円の増額）

を計上しています。

また、医療の担い手として質の高い薬剤師を養成するため、平成18年度から薬学教育6年制が導入されることを踏まえ、薬学教育における実務実習に必要な指導薬剤師の養成や、4年制卒業薬剤師に対する知識・経験のさらなる向上のために研修の充実強化、さらに、医薬分業の資質の向上に向けた対策を推進するための経費として1億2,500万円（平成16年度に比し7,100万円の増額）を計上しています。

2　医政局関係

厚生労働省の予算のうち、医政局関係の予算額は、2,094億8,100万円で、平成16年度予算額に比し、74億3,600万円（3.4%）の減となっています。

この中で、医薬品・医療機器産業ビジョンの実現に向けた取り組みの推進として、治験推進体制の充実10億8,200万円、小児疾患臨床研究の推進3億1,400万円などで202億4,000万円（平成16年度に比し1億7,500万円の増額）を計上しています。

平成17年1月度医薬協理事会報告

1月度理事会が1月13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14名、委員会・事務局7名

Ⅰ．審議事項

1．制度改革対応プロジェクト委員会の件

【議事要旨】現在検討中の医薬協基準等について最終案を提示、各理事の意見を伺った。

2．製剤研究会（仮称）設置の件

【議事要旨】ＢＥ試験の効率化と信頼性向上を目的に当協議会常設委員会と同等の位置づけで製剤研究会（仮称）を設置する件について審議され、原案どおり承認された。

3．「くすりのしおり」のあり方検討会委員の推薦の件

【議事要旨】当協議会くすり相談委員会中沢委員長を推薦することで承認された。

Ⅱ．報告事項

1．ＩＧＰＡ対応検討委員会の設置について

2．医療用医薬品の流通改善について

3．平成16年度執行状況（4～12月）および見込みについて

4．会員会社の退会について

5．平成15年度シェア分析について

6．長期収載医薬品・後発医薬品薬価比較について

7．日本薬剤師会溶出試験について

8．広報活動について

Ⅲ．その他

1．厚生労働省　川原審査管理課長との面談結果について

2．平成17年度厚生労働省予算案の概要について

平成17年1月　講演会及び祝賀

1月13日理事会終了後、厚生労働省大臣官房審議官黒川達夫氏をお招きし、「最近の薬務行政」と題し講演会を開催した。

引き続いて新年祝賀会を開催、会長挨拶、厚生労働大臣政務官藤井基之氏、厚生労働省大臣官房審議官黒川達夫氏、日本製薬団体連合会齊藤理事長、日本製薬工業協議会市川理事長、日本製薬団体連合会保険薬価研究委員会向田委員長よりそれぞれご祝辞を戴いた後、山本副会長の乾杯のご発声により開会。さらに祝賀会中程において厚生労働省医政局経済課二川課長よりご祝辞を戴き、和やかな雰囲気の中、成会裡に終了した。

なお、祝賀会出席者は会員91名（運営委員、事務局含む）、行政12名、記者19名、関係団体4名、計126名であった。

委員会だより

GMP委員会

改正薬事法施行に向けて

年も明けて、改正薬事法も完全施行の日が近づいて来ました。昨年後半に行われた数回の説明会と各省令・通知の発出により段々と具体的な内容が明らかになってきました。

一方、それに伴いこれまで表面化していなかった問題点・疑問点も多数出てきています。

それらの早期明確化を待つところですが、是非業界の実情にも配慮した内容を期待するものです。

秋以降で変更のあった部分や明らかになったものもありますが、未だ不透明な部分も多く残っています。その辺りの思いつくものを、ＧＱＰを中心に挙げてみましたので、ご参考にして下さい。

○みなし製造販売業の届出（期間：１月17日～２月10日）

当初は処方せん医薬品（医療用医薬品）＝第一種医薬品、一般用医薬品＝第二種医薬品と考えられていた区分が、医療用医薬品が処方せん医薬品（第一種）と処方せん医薬品以外（第二種）に分けらたため、医療用医薬品の承認を持とうとする会社は、第一種および第二種医薬品製造販売業の両方を届出しなければならないことになった。

○責任者の兼務

第一種製造販売業で、製造業と卸売一般販売業も行う場合、製造業の製造管理者と一般販売業の管理薬剤師の兼務は不可。（第二種では製造販売業と卸売一般販売業の管理薬剤師の兼務が可能。）

○製造販売業者の表示

「製造販売元○○」の記載があれば、販売する業者名「発売元△△」の表示を併記出来ることとなった。

○品質標準書

記載事項は現行ＧＭＰの製品標準書の事項＋取り決め事項でよいと思われる。

自社内は契約もおかしいので、品質規定で。

○市場への出荷

・市場への出荷を委託できる製造所は国内製造所のみ。（外国製造所は不可。）

○小分け承認の制度は従前どおり残るが、簡略記載の部分は変更の可能性もある。

○「包装・表示」の委託で、４月１日以降に完全委託製造へ変更する場合、軽微変更届の提出で可能となる様子。（軽微の範囲は未だ検討中。）

○検討中の項目

承継、一部変更・軽微届出の範囲、医薬品製造許可を有する企業から入手出来ない原薬の扱い、製造所からの出荷の管理、変更・逸脱に関する管理、ＧＶＰ・ＧＱＰのＱ＆Ａ、承認書の記載事項、ＧＭＰ適合性調査等々。

リレー随想

わが家のかぐや姫　Part Ⅲ

共和薬品工業株式会社
杉　浦　好　昭

如月の月が　かなえてくれた
女の子をさずけてくれた
なんて大きな泣き声　　この手に小さな天使
大きくおなりよ　誰よりも　　わが家のかぐや姫
まるでお母さんの少女の頃が　　わかる気がするよ
きれいにおなり　誰よりも　　わが家のかぐや姫
しあわせにおなり　誰よりも　　わが家のかぐや姫

島崎広子作詞「わが家のかぐや姫」より抜粋

わが家のかぐや姫が、この５月に結婚する。あれこれ口を挟む余地のないくらい、自分たちで手際よく進めている…と、親父の嘆きを投稿させていただいて（1997：309号）早（はや）８年。この間「わが家のかぐや姫 Part Ⅱ」（2001：359号）では、二人の息子の母親になって、ますます老いゆく親父を扱（こ）き使うことはあっても竹取の翁の心境を解することはないと、何のことはない「わが家のかぐや姫」のことを書くどころか「わが家の愚痴親父」に化した随想を書かせていただいて４年の歳月が経過した。

よくよく考えるに、十五夜の月夜に若者が突如やってきて、かぐや姫をさらって行ってしまうようなストーリーを選択して愚痴っていては話しにならなかった。

俺はなぜこうもわが家のかぐや姫にこだわるのか。理由は沢山ある。ただ最大のこだわりは、このかぐや姫の２人の子供の他（ほか）に息子の方と合わせて４人いる孫が、何と４人とも野郎どもでお姫様が一人も居ないことに尽きる。女房もさぞかしお姫様が欲しかろうと思いきや、男の子供は小さくてもたくましいなぁ

と何時も手を引いて走り回っている。その度に竹藪(たけやぶ)に入り、もう一度わが家のかぐや姫を与え給えと祈る心境になってしまう。

ところが、さまよえる子羊に神は救いを与えるといわれる通り、竹取の翁にこの８月、わが家のかぐや姫と息子の両方に「ジュニアかぐや姫」が授かった。５人目と６人目の孫が何と女の子なのである。「おまえらなぁ！もうちょっと上手に男の子、女の子、男の子ちゅうように段取りよう順番に生むことって出(で)来(け)へんのんかぁ？女の安売りでもあるまいし！」と、かぐや姫が出来たからにはこっちも言わせて貰うでぇと嬉(うれし)文句を言う。

ねこ(猫)とか、うめ(梅)とか、さくら(桜)のような古風な名前が良いなぁとmailを出そうものなら、「オモチャにせんといてんか！」と怒鳴りとばされる。

「孫やからいうて、わたし以外の女の子に「わが家のかぐや姫」なんて甘ったるいこと言うたらアカンよ」と釘を刺されながらも、こいつがさらわれて月の世に帰ってしまう年まで、俺は生きているわけがないから「気楽なかぐや姫」と呼称を変えて面倒みるか。

「ちょっとぉ！なにニヤニヤしながら真美ちゃんを眺めてんのか知らんけど、子供がアホになる諸悪の根元は、お爺ちゃんの甘やかしすぎらしいから、むやみやたらに金銭ずくめの世話は焼かんと、パパちゃんちのかぐや姫をワンクッション入れてお小遣いはみなわたしがお預かりするからね！」と言わんばっかりに公園の散歩には私に腕を組んでくる。あんた等ってホンマに一卵性親娘(おやこ)やねぇと女房に焼き餅を焼かれる。

そうなんや！かぐや姫を一番愛してたんは、やっぱり竹藪の竹を切って、かぐや姫を見つけてこの世に出した竹取の翁やったんや。

次号は、大正薬品工業㈱の磯田社長にお願いします。

活動案内

＜日　誌＞

１月１２日	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
〃	委員長会議	〃
１月１３日	常任理事会	東京プリンスホテル会議室
〃	理事会	〃
〃	新年講演会・祝賀会	〃
１月１８日	総務委員会広報専門部会	医薬協会議室
１月２０日	流通適正化委員会	〃
１月２５日	安全性委員会ＧＶＰ分科会	薬事協会会議室
１月２６日	総務委員会広報部会	医薬協会議室
１月２７日	薬制委員会全体会議	薬業会館会議室

＜今月の予定＞

２月　２日	再評価委員会	薬業会館会議室
〃	くすり相談委員会	医薬協会議室
２月　３日	薬事関係委員会連絡会	薬事協会会議室
２月　９日	ジェネリック研究委員会	〃
〃	医薬協薬事関係基準説明会	繊維会館会議室
〃	プロモーションコード委員会実務委員会	医薬協会議室
２月１０日	関東ブロック会	薬業会館会議室
〃	ＧＭＰ委員会ＧＱＰ分科会	〃
〃	ＩＧＰＡ対応検討委員会	〃
〃	安全性委員会ＧＶＰ分科会	医薬協会議室
２月１４日	総務委員会総務部会	〃
２月１６日	制度改革対応プロジェクト委員会	東和薬品㈱会議室
〃	委員長会議	〃
２月１７日	常任理事会	千里阪急ホテル会議室
〃	理事会	〃
２月１８日	安全性委員会	共同ビル会議室
２月２１日	薬価委員会	薬業会館会議室
２月２２日	総務委員会広報専門部会	医薬協会議室
２月２３日	総務委員会広報部会	〃

編集後記

昨年夏の猛暑の折りは、温暖化が進んでいるものと感じたものだが、冬の冷え込みは平年並みかそれ以上に感じる。上野公園の不忍池でいつも愛嬌を振りまいているカルガモ親子も池を泳ぐのではなく、氷の張った池の上を歩いているとのこと。布団から出るのが辛い時期はまだ続きそうである。

さて、２月と考えると、誰でも“何故２月だけ28日なのだろう？”と一度は疑問に感じたことでしょう。ご存じの方もいらっしゃると思いますが、少しお付き合い下さい。現在、広く用いられている暦はグレゴリウス暦と言われるものですが、２月だけが短くなった原因には紀元前45年、ローマ皇帝であったユリウス・カエサル（シーザー）がローマ帝国全土に布告した暦法である「ユリウス暦」にあると言われている。ユリウス暦の骨子は、①１月が年の初め、②原則、大の月は31日・小の月は30日、③１月を大の月とし、大小の月を交互におく、④１年を365日または366日として２月の日数で調整、⑤閏日を４年に一度入れるというものであった。大小の月を交互に設定すると１年間は366日になってしまうため２月で調整し、これを平年29日とした。この調整が２月で行われる理由は、ユリウス暦以前の暦では２月が年末であり、１年の日数調整は年末で行われるという習慣が残ったためとされている。各月名の多くは神々の名を冠しているが、人名に由来する月もあり、７月(July)と８月(August)がそれにあたる。二人の名は、ユリウス暦を制定したカエサル（ユリウス：Julius）とその後継者のアウグストゥス（Augustus）である。本来、８月は小の月にあたるが、皇帝の名を付けるに際し、先代カエサルとアウグストゥスを同等の扱いとするために大の月に改変してしまいました。この改変により７～９月まで大の月が連続してしまうという不都合が生じたため、８月以降の大小の月を入れ替えることとなった。ところが、この変更により大の月が７回となってしまい、日数を調整する必要が出てきてしまった。そこで、古来より日数調整が行われてきた２月から１日差し引かれることとなり、現在の平年28日という日数に至ったとされている。暦をも変更してしまう当時のローマ帝国の力とは、いかほどのものであったのだろうと感じずにはいられません。

今年は閏年の倍の頻度でやってくる薬価改定もなく、市場は静かな月と考えられるが、４月に薬事法の改正を控え嵐の前の静けさといったところであろうか。承認制度変更が改正薬事法の大きな目玉と考えられるが、ジェネリック医薬品にとっては、その承認取得がより困難になるものと考えられる。その承認申請を担当する者にとってはこの時期、申請書作成に追われている頃であろう。２月が大の月であったらと思うのは私だけであろうか…。　　（T．S）