

医薬協ニュース

405号

2005年(平成17年)4月

●目次●

- ・トピックス
日医総研の医療産業分析報告について 1
- ・焦点
ジェネリック医薬品の使用促進啓発の座談会 ... 2
- ・平成17年3月度理事会報告 4
- ・委員会活動 流通適正化委員会 6
- ・リレー随想 (中山 一)
北陸と源平の盛衰 8
- ・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



日医総研の医療産業分析報告について

中医協の在り方に関する有識者会議の初会合がこのほど開かれ、いよいよ見直し論議がスタートした。今年の夏以降にも中医協の機能や役割、委員構成、診療報酬決定手続きの透明化、患者や医療現場の声を反映させる仕組みの在り方などについて検討し、結論を出す方針だ。

日医総研は、このほど医療産業分析報告書「医薬品産業の経営実態—2003年度決算から」をまとめた。医療費が医療機関や医薬品産業の利益にどのように配分され、配分はどう変わってきているかなど医療産業の全体像を把握するため、医薬品メーカー・卸・小売の経営実態を分析したもの。

それによると、03年度の診療費23兆7,000億円の21.2%に当たる5兆円が医薬品・医療機器産業・卸に配分されたと推計。医薬品産業の経営分析では02年度の医療保険総医療費30兆6,274億円との対比で、①02年度の医薬品売上高は8兆8,571億円。うち医療用医薬品は86.1%を占め、7兆6,247億円②02年度の製薬大手14社のトータルの医薬品売上高は4兆4,726億円で、全体の50.5%と年々増加の傾向。医薬品営業利益は連結で03年度は1兆232億円、医薬品売上高の22.6%と過去5年間増益で推移している③海外売上高は公表している10社の連結で1兆4,158億円、売上高の32.3%を占める④医薬品卸の02年度医薬品売上高は8兆8,220億円、このうち医療用医薬品売上高は7兆3,568億円、全体の84.5%。医療用医薬品の売上高のうち、後発医薬品の売上高は02年度は3,477億円、医療用医薬品売上高の4.7%。医薬品卸大手5社の医薬品売上高は03年度は4兆571億円で、医薬品卸全体の売上の46.6%と、前年の43.7%からさらに伸長⑤03年度の調剤費は3兆9,053億円で、医療保険総医療費の12.5%(11.9%)。医療経済実態調査から保険薬局の収入に占める収支差の割合は6.7%(15年6月調査)で、03年度の調剤費から按分し2,617億円が調剤薬局の収支差になるとしている。

焦

点

ジェネリック医薬品の使用促進啓発の座談会

平成16年度12月から期末までの活動状況を報告いたします。

昨年度より最大の広告活動の1つとして新聞広告掲載をしておりますが、今年度は朝日新聞全国版に3月24日掲載いたしました。前回の新聞広告はジェネリック医薬品を認知して頂くための医薬協からのメッセージでした。今年度の新聞広告の企画にあたって当初は、更に発展させた形として、一般向けのジェネリック医薬品啓発セミナーを開催し、その採録記事を啓発広告として全国紙朝刊に掲載する予定で準備しておりました。準備の過程で、講演者、掲載日、費用、セミナー会場等を考慮した結果、一般向けセミナーの代わりに国、医師、薬剤師、一般のオピニオンリーダーにお集まりいただいて座談会を開催し、その要約を採録記事として広告することになりました。

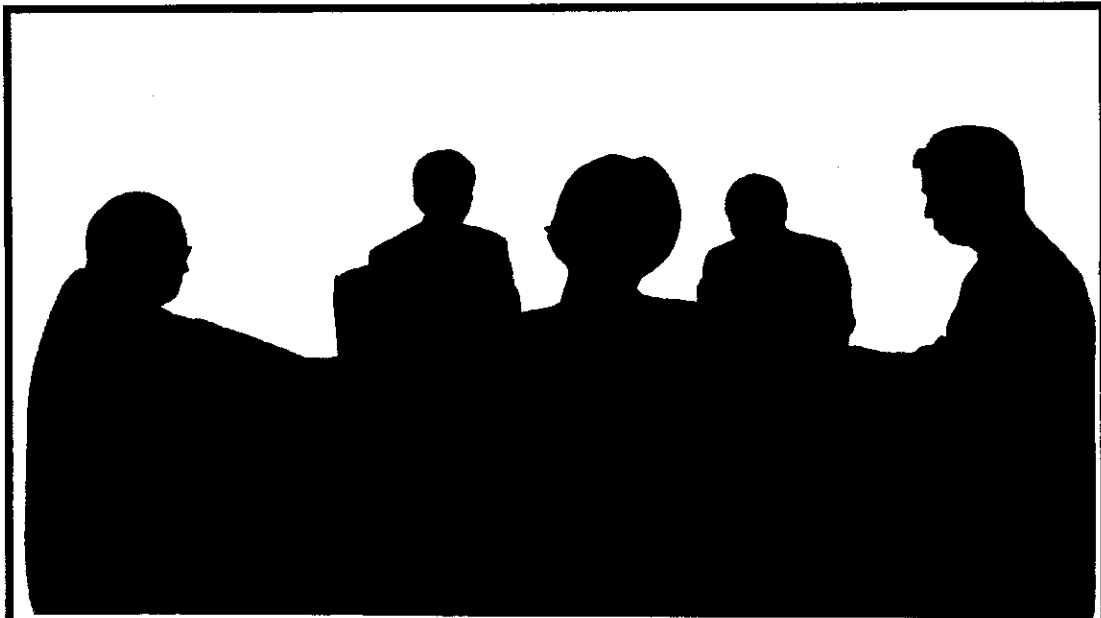
出席者として、二川一男氏(厚生労働省医政局 経済課長)、武藤正樹氏(独立行政法人国立長野病院副院長、日本ジェネリック研究会会長)、増原慶壮氏(聖マリアンナ医科大学病院薬剤部部長)を国、医師、薬剤師の代表として、またキャスター・エッセイストの福島敦子氏を一般の代表者と司会進行、当座談会のホストとして吉田逸郎会長の5名が一同に会することで具体的準備を進めました。ようやく皆様のスケジュール調整がかなった2月28日午後パレスホテルにて座談会が開催されました。なごやかな雰囲気の中、それぞれの立場からジェネリック医薬品使用促進について率直な意見がだされました。福島敦子さんの切れの良い司会進行で、座談会は2時間余りの予定時間を無事終了致しました。

ジェネリック医薬品に関係するオピニオンリーダーの方々の発言を通じてジェネリック医薬品の使用促進を意図した広告にまとめております。ご覧いただいたご感想はいかがでしょうか? 座談会の発言内容の全てを掲載することは出来ませんでしたが、行政、医療機関、患者、メーカーが同じ紙面で発言いただき、インパクトのある広告構成に出来ました。前回同様に別刷りも用意いたし

ましたのでご利用ください。採録広告とは別に医薬協ホームページでも当日の録音を元に座談会要約を作成し、掲載する予定です。

その他の活動としては、4月1日の改正薬事法施行に合わせて必要なホームページ掲載内容の変更作業を致しております。一般向けジェネリック医薬品解説資料として1枚刷三ツ折パンフレットも既に配布いたしました。

4月20～22日に東京ビッグサイトで開催されるCPhI Japan(第4回国際医薬品原料・中間体展)、ICSE Japan(第1回製薬業界受託サービスエキスポ)に医薬協としてブース出展を致します。



【出演者】

二川 一男 氏(ふたがわ かずお)／厚生労働省 医政局 経済課長

武藤 正樹 氏(むとう まさき)／独立行政法人国立長野病院 副院長／日本ジェネリック研究会 会長

増原 慶壮 氏(ますはら けいそう)／聖マリアンナ医科大学病院 薬剤部 部長

福島 敦子 氏(ふくしま あつこ)／キャスター・エッセイスト

吉田 逸郎 氏(よしだ いつろう)／医薬工業協議会 会長

平成17年3月度医薬協理事会報告

3月度理事会が3月17日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4名

I. 審議事項

1. 医療用医薬品プロモーションコード改定の件

【議事要旨】平成15年4月1日に一部改定された当協議会医療用医薬品プロモーションコードについて、製薬協プロモーションコードの改定部分並びに製薬企業行動憲章を忠実に反映させる形で見直しを行った旨説明があり、原案どおり承認された。

2. 制度改革対応プロジェクト委員会の件

【議事要旨】提言案について議論した。

3. 製剤研究会委員長会社並びに厚生労働省BEガイドライン検討委員会委員推薦の件

【議事要旨】本年1月度理事会において設置が承認された製剤研究会の委員長会社について東和薬品(株)が承認された。また、厚生労働省「後発医薬品等の同等性試験ガイドライン検討会」の派遣委員については、現在共和薬品工業(株)渡邊純男氏が登録されているが、当協議会に受け皿委員会が発足したことから製剤研究会委員長山平良也氏に変更する旨説明があり、原案どおり承認された。

4. パブリックコメント「医薬発明」の審査基準(案)に対する当協議会の意見について

【議事要旨】当協議会意見の検討状況について説明・報告し、各理事の意見を聞いた。

5. I G P A 対応等のための職員雇用の件

【議事要旨】担当職員の雇用について原案どおり承認された。

6. 役員改選の件

【議事要旨】5月開催の第38回定期総会に向けて意見交換を行った。

7. 平成16年度予算執行状況・見込み及び平成17年度予算編成(案)の件

【議事要旨】原案どおり承認された。

II. 報告事項

1. 医薬協広報活動について

2. 第一回製剤研究会の報告について

3. 安全性委員会報告について

4. 後発医薬品の流通に関するアンケート調査結果について

III. その他

1. CPhI JAPAN 及び ICSE JAPAN へのブース出展について

2. 先発品企業と後発品企業の当事者同士による事前調整について

3. 迅速審査品目等の薬価基準収載機会の設定に関する要望について

委員会だより

流通適正化委員会

医療用医薬品プロモーションコード改定に当って

今日の医療用医薬品のプロモーションには数々の法的規制や自主規範があり、私達はその遵守を強く要請されています。主なものだけでも、薬事法をはじめ医薬情報担当者の教育研修要綱、公正競争規約、製品情報概要記載要領等々たちまち5指に余ります。

何故、医薬品業界にはこのようにたくさんの制約が課せられるのでしょうか？

よく知られていますように医薬品は

- ①外見だけではその本質は全くわからない
- ②効果と副作用を併せ持っており、その発現には個体差がある
- ③従って、正しい医薬情報を伴わない医薬品は医薬品として機能し得ない
- ④需要者はそれを必要とする患者であり販売促進によって需要を創造することが出来ない

という本質を有しています。

このような医薬品の本質を考えれば、製薬企業のプロモーションにも自ずと守らなければならない節度があるべきでしょう。

しかし、競争はややもすれば節度を越えて過熱する傾向があります。製薬企業が医薬品の本質を無視した行為に走れば、不必要な投薬や薬害の発生など、患者と社会に対して大変な損害を与えかねません。その結果、社会的信用を自らの手で大きく傷つけ、企業にも社会にも不幸な結果をもたらすことは明らかです。このような行為によって企業が得るものは何もなく失うものばかりであると言わざるを得ません。

医薬品に関する数々の規制は、医薬品の本質に照らせば全て頷けるものばかりです。

従って、私達はこれらの規制を『制約』と受け止めずに『社会が期待する製薬企業像の反映』と前向きに受け止め、自らのものにすることが必要です。

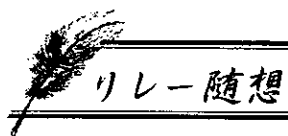
このような倫理感に基づいた企業行動が医薬品と製薬企業に対する『社会の信用』というかけがえのない財産を築いていくのです。

医薬協プロモーションコードでは、プロモーションに関する既存の各種法的規制や自主規範を『医薬品の適正なプロモーションに必要な環境』と考えています。

幸い、これらの規範の多くはすでに業界の常識として定着していますので、本コードではこれらの常識を医薬協加盟各社の倫理に基づく行動基準として整理したということが出来ます。

今回のプロモーションコード改定の要旨・主な改定のポイントは以下の通りです。

- (1) 序言の改定の経緯や環境変化等の記載を削除し簡潔にしました。
- (2) 強制されるイメージがある各文末の「しなければならない」「してはならない」を医薬品の本質から考えて、当然自主的に自立的に行うという意味で「する」「しない」に変更しました。
- (3) 会員会社の責務において子会社(50%を超える株式を保有)の()を子会社の定義から()として残す必要はなく削除しました。
- (4) 会員会社の責務に、親会社にもコード遵守を要請する旨を追加しました。
- (5) 医薬情報担当者の報酬体系に関する表現をわかりやすい表現に改めました。
- (6) 各条項にある制限されるイメージである『規制』を当然遵守すべきものという意味で『規範』に変更しました。
- (7) 製薬企業行動憲章を反映させ『経営トップの責務』の条項を新設しました。
- (8) 今日の視点から、プロモーション用印刷物及び広告等の作成と使用の条項で『医療担当者向けホームページ』をプロモーション資材に追加しました。
- (9) 4月以降の薬事法の改正に伴い、市販後調査を製造販売後調査に変更、この調査が販売促進の手段としてはならないことを強調しました。
- (10) 医療用医薬品製造業公正競争規約との関係の条項の表現を、説明的な表現から自立的・宣言的表現に変更しました。
- (11) 国外におけるプロモーションの条項の国外における医薬情報の提供の項目で、国際的に一貫性のある情報を提供する旨の表現に変更しました。



北陸と源平の盛衰

東洋ファルマー株式会社

中山

今年のNHK大河ドラマは「義経」であり、そろそろ佳境に入ろうとしております。

御承知の通り義経や義仲の足跡は日本国中に散在しており、その地その地に源平にまつわる伝説や云い伝えが根付いております。

当社の本社は石川県金沢市に、そして工場・研究所は富山県南砺市(旧井波)のいずれも北陸に位置しており、この近辺には数多くの源平に係る哀話・伝説が定着する所であります。

中世の最大の大事件・保元平治乱で破れた後の源氏一族が、その再起の狼煙を上げる源平盛衰の先駆けは木曾義仲による1183年(寿永2年)の倶利伽羅峠(現富山県小矢部市と石川県河北郡一帯)での火牛の計(牛の角に松明で平家の大群を打ち破った)による大勝であります。

この戦勝で一躍日本史の脚光を浴びた義仲は京都から平氏を排除し、自ら入京します。一方この戦に敗走した平家一族は、山伝いに逃れ現富山県南部と岐阜県奥飛騨との県境に位置する五箇山地区(現富山県南砺市)及び白川村(現岐阜県大野郡)に土着したとされており、平家落人の里として著名であります。また、この村に伝わる麦屋節・こきりこ節の哀調に満ちた民謡と舞は多くの観光客の哀愁を誘うもので、9月中旬に南砺市城端地区でとり行われる麦屋祭では、その情緒を味わう事が出来ます。

さて倶利伽羅で勝利した義仲軍は入京するもその統制を欠き、平氏以上に洛中の恨みを買ひ、後白河法皇との葛藤の末1184年(元暦元年)宇治川の戦で義経軍により敗走させられ終焉を迎えます。

宇治川の合戦に勝利した義経は同年2月5日夜三草山の平氏軍に奇襲をかけ駆逐。一の谷(神戸市須磨区)の鴨越の難所を平家軍の陣の背後から急襲、平

家一門の主だった武将・通盛・忠度・敦盛等を死に至らしめ、更には暴風を利用して阿波国小松島への上陸に続く屋島の合戦と、義経の平家軍との戦績は完全無敗の天才の名を欲しいままにするものでありました。

義経の華々しい戦略的天才性に比べ、「北国落ち」の義経の悲哀はひとしおであります。

正史の吾妻鏡には義経の北国落ちを明確には伝えておりませんが、義経記等によると、京都→安宅の関(石川県小松市)→倶利伽羅峠→雨晴(富山県高岡市)→如意の渡(富山県新湊市)→観音寺・兜池(新潟県上越市)→彌彦神社(新潟県彌彦村)→鼠ヶ関(山形県温海町)→平泉と伝えられております。

この内安宅の関は歌舞伎「勧進帳」で知られる名場面であり、弁慶が義経を救うために金剛杖で打ちすえるシーンは万人の紅涙を誘うものであります。同様な説話は如意の渡にも残っており新湊の人々は安宅の関の物語の本家は如意の渡であると云い張っております。

また、鼠ヶ関(念珠の関)にも同じような話が伝えられており、義経が通過したとする北陸筋にはこのての話は多岐にわたっております。

高岡市の雨晴海岸には、にわか雨に出合った義経・弁慶主従が雨やどりしたと伝えられる形の良い松の色濃い岩島があり、天気の良い日には白い雪を頂いた立山連峰が遠望されその佳観に心打たれる絶景があり、一見をお勧めしたいものです。

このように石川県・富山県は義経の北国落ちを始め、数多くの源平にまつわる遺跡、伝説の多い土地である事をお知らせして、本稿を終らせて頂きます。

次号は、ニプロファーマ株の生地会長にお願いします。

お知らせ

☆嘱託職員の採用について

平成17年3月17日開催の理事会におきまして、下記の通り承認されましたのでお知らせ致します。

1. 氏 名：三 枝 治 (さいぐさおさむ)
2. 役 職：事務局長 (I G P A 対応検討委員会等国際問題に関する事務)
3. 嘱託開始日：平成17年4月1日より平成18年3月31日 (1年更新)

☆CPhI Japan 及び ICSE Japan へのブース出展について

今般、下記日程で開催されます CPhI Japan 2005 (第4回国際医薬品原料・中間体展) 及び ICSE Japan 2005 (第1回製薬業界受託サービスエキスポ) に当協議会としてブース出展することになりました。

なお、詳細につきましては別途会員宛ご案内状等送付致します。

記

日 時：平成17年4月20日(水)～22日(金) 10:00～17:00

場 所：東京ビックサイト 東4・5ホール

活 動 案 内

<日誌>

3月3日	薬事関係委員会連絡会	磯はなび会議室
3月9日	ジェネリック研究委員会	薬事協会会議室
3月10日	改正薬事法説明会	繊維会館会議室
"	関東ブロック会	薬事協会会議室
3月11日	総務委員会広報専門部会	医薬協会会議室
3月15日	くすり相談委員会	"
"	流通適正化委員会	薬事協会会議室
3月16日	制度改革対応プロジェクト委員会	医薬協会会議室
"	委員長会議	"
3月17日	常任理事会	"
"	理事会	薬事協会会議室
3月23日	総務委員会広報部会	医薬協会会議室
3月24日	薬制委員会全体会議	共同ビル会議室

<今月の予定>

4月6日	薬事関係委員会連絡会	薬事協会会議室
"	ジェネリック研究委員会	"
4月8日	I G P A対応検討委員会	"
4月13日	制度改革対応プロジェクト委員会	東和薬品(株)会議室
"	委員長会議	"
4月14日	常任理事会	千里阪急ホテル会議室
"	理事会	"
4月25日	総務委員会広報部会	医薬協会会議室

| 編 | 集 | 後 | 記 |

3月半ばを過ぎて、急に気温が上昇、一気に春めいてきた。

この分では、桜前線も順調に北上し、医薬協ニュース4月号を発送する3月末頃には、ところによっては桜の満開が見られることだろう。

さて昨今、世の関心事の一つに米国産牛肉輸入問題がある。ここにきて、日本に対し米国政府から、早期輸入再開の圧力が強まっている。

日本としては産業保護ではなく「食の安全」から再開には慎重な対応を取ってきた。

米国政府による圧力の背景には、大統領選挙を控え、国内畜産業界への配慮もあるが、現状において米国政府の食の安全対策のもとに、整然と食している米国民の信頼度(85%：2004.7.ギャラップ社調査)が高いことにも起因している。

日本の食の安全対策としての全頭検査に対して、米国側はワールドスタンダードシステムから見て、合理的適合性に欠け、科学的根拠に乏しいものと強調している。

ならば、早期決着のため、両国間の融合策として、若牛(生後20ヶ月未満)の輸入要件である検査体制や市場での表示等の公開情報を厳格化して、輸入を再開し、あとは日本国民の判断に任せればよい。

ワールドスタンダードで良しとするか、上乘せ基準の全頭検査で食するのかの責任判断は選択する消費者にある。

その結果として、「米国産牛肉輸入量の増減」については、何人たりとも口を挟む余地はないと言えよう。

医薬品業界にとって「薬価と流通は車の両輪」という認識がある。どちらかに問題があれば正常な運転はできないことを意味する。

厚生労働省主催の医療用医薬品の流通改善に関する懇談会による「中間とりまとめ」において、多数の医療機関及び調剤薬局で総価取引、とりわけ全品総価契約や未妥結・仮納入の実態が指摘された。

こうした取引実態に対し、懇談会は「現行の薬価制度の信頼性を損なう取引(即ち、品目毎の価格が明示されない取引や長期・継続的未妥結・仮納入は薬価調査により把握されない取引)であり、公的医療保険制度の下では、個々の契約当事者間の交渉により取引を是正すべきである」としている。

このような流通問題に対する改善・是正なくして、銘柄別市場価格主義の提唱などあり得ず、現行薬価基準制度の否定につながるものである。

平成15年3月、医療制度改革のもとに閣議決定された政府の基本方針の中で「画期的新薬の適切な評価と後発医薬品の使用促進」が明記された。

国によるジェネリック医薬品の更なる具体的使用促進策の実施がシェア拡大に直結する。

そのためには、ジェネリック企業における環境整備の拡充・徹底を責務とすることが医薬協スタンスである。

このスタンスに添い、それに留意して医薬協ニュースの編集に心がけて参りますので、今後ともどうぞご支援・ご協力を賜り、引き続きご愛読のほどお願いします。(N. K)