

# 医薬協ニュース

410号

2005年(平成17年)9月

## ●目次●

- ・トピックス  
新しい薬価制度の提案 ..... 1
- ・委員会活動 製剤研究会 ..... 3
- ・リレー随想 (田村 友一)  
高速交通時代 ..... 5
- ・活動案内 ..... 7

### ■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



## 新しい薬価制度の提案

明年に予定される薬価改定に向けて、日本製薬工業協会は「申請価格協議方式」、米国研究製薬工業協会（PhRMA）は「メーカー希望償還価格」（MSRP）を提案するなど、ここにきて各団体の動きが活発化してきているが、PhRMAは、今回の主張の中で新薬の薬価とともに既収載医薬品についても言及し、市場拡大再算定の廃止と、特許期間中の安定的な価格の保持を要望している。

この中で、特許期間中の安定的な価格についてPhRMAは「政府は欧米諸国と同水準の後発品使用促進を目標とするのであれば、新薬についても欧米と同様に特許期間中に研究開発投資の回収が期待できる仕組みに制度を改正することが極めて重要」と指摘。そのうえで、「新薬への国民のアクセスを維持・改善するためには、医薬品の価値が適切に反映されるよう特許期間を通じて安定的な価格が保持できる制度にならなければならない」としている。また、「新薬の価値を反映する薬価制度・申請価格協議方式の提案」とするリサーチペーパーをまとめた製薬協・医薬産業政策研究所は、現行薬価制度継続時の影響分析として、①新薬の価値を十分に反映しない薬価は治験環境や、承認審査体制の問題ともあいまって、企業の研究開発インセンティブを低下させる一因となり、それによって研究開発活動の海外シフトが進み、日本の創薬の場としての競争力が低下することが考えられる②度重なる薬剤費抑制策は、医薬品市場の低成長をもたらし、日本の市場としての魅力度を低下させることが考えられる。薬剤費の伸び率が総医療費のそれを下回るのは、日本を含む5カ国にすぎない③市場実勢価格主義に基づかない恣意的な薬価引き下げは制度の予測可能性、安定性という面から問題④医療保険財政の悪化により、新たな薬剤費抑制策が導入される可能性が高い。過度の薬剤費の抑制は将来の成長産業の芽を摘んでしまうことになり、同時にこれらの施策は患者の自己負担を増大させることになるなどとしている。

厚労省保険局は、このほど16年度の医療費(概算医療費)の動向をまとめた。それによると同年度の概算医療費は31.4兆円で対前年度比2.0%アップで推移し、診療報酬や薬価改定を踏まえると、実質伸び率は3.5%程度との見方。このうち、調剤医療費は4.2兆円(前年度3.9兆円)、7.8%増と高い伸び率を示している。

委員会だより

製剤研究会

## 製剤研究会報告

去る、7月13日、東京薬業会館に於いて第2回製剤研究会が開催されました。全体会議終了後、明治薬科大学 薬剤学教授 緒方弘泰先生による講演会を行い、引き続き、国立医薬品食品衛生研究所 青柳伸男薬品部長による、研究発表会を実施しましたので、その内容について、以下の通り報告します。

## 1. 全体会議

山平委員長より挨拶の後、活動状況の報告、厚生労働省BEガイドライン検討会の動向について説明。

続いて高橋副委員長よりIGPA及びICHの動向について説明があり、IGPA運営内容、ICHを主とした薬事関連テーマ、知的財産テーマへの関与が求められ、医薬協としても貢献していくことが確認された。

今後、製剤研究会をさらに発展させるために、幹事会社6社が選任された。

(幹事会社)

- |            |       |          |       |
|------------|-------|----------|-------|
| ・共和薬品工業(株) | 渡辺 健二 | ・小林化工(株) | 鈴木 昌次 |
| ・大洋薬品工業(株) | 国枝 睦月 | ・高田製薬(株) | 皆川 靖  |
| ・日医工(株)    | 森 悦二  | ・(株)陽進堂  | 稲垣 伸一 |

## 2. 緒方先生講演会

生物学的同等性ガイドラインの改訂について、基本的には内容の変更ではなく、溶出に関する表現の再整理としての改訂であること。また、局所皮膚適用製剤の生物学的同等性について説明された。

### 3. 青柳先生研究発表会

会員より寄せられた溶出試験とBEの関係に対するアンケート結果について説明され、非同等となりやすい原薬、製剤等について解説された。

質疑応答では非ゼラチンカプセルへの移行について、溶出試験に関わる多くの質問が出され、関心の高さがうかがわれました。

最後に山平委員長より、御協力頂いた先生方、会員への御礼、青柳先生へのさらなるアンケートに対する協力依頼がありました。



## 高速交通時代

日医工株式会社

田村友一

私が生まれた翌年の昭和38年(1963年)8月20日、富山県のほぼ中心を流れている神通川の河川敷に1,200mの滑走路を持つ空港として富山空港は開港しました。開港から約20年間はプロペラ機が就航していましたが、年々増大する航空需要に対応するため、滑走路を2,000mに延長し、昭和59年(1984年)3月18日からジェット機が就航する空港に生まれ変わりました。河川敷という特殊な場所に作られているため、市内中心部から車で約15分と近く、出張で出掛ける機会の多い私にとっては移動時間が短く、とても便利な空港です。

近年、情報通信の発達に加え高速交通網の発達で、地方に拠点があるハンデというものを感じない環境になって来ました。富山空港からの国内線も東京便(8往復/日)、札幌便(1往復/日)、福岡便(1往復/日)、沖縄便(週4往復:季節運航)とあり、国際線ではソウル便(3往復/週)、ウラジオストク便(2往復/週)、大連便(4往復/週)の定期便が就航し、チャーター便も数多く運航されています。昨年、チャーター便の海外は、中国、台湾、韓国、カンボジア、タイ、グアム、ハワイなど、国内は、宮古島、種子島など合計188便が運航され、空港利用者も開港以来最高となる約139万人となるなど、自治体管理空港としては利用者数もトップクラスとなったそうです。県によれば、今後ますます多様化する旅客ニーズに対応するため、沖縄便の定期運航化や、第4の国際線となる上海便の開設など、環日本海交流の拠点空港にふさわしい空港機能の充実などに取り組むとしています。また、一方で航空交通に若干遅れをとった感のある鉄道も、2014年に開業見込みの北陸新幹線の工事が前倒し開業を目指して急ピッチで進んでいるようです。

スペースシャトルで宇宙ステーションと地球を往復する時代、航空機は私達にとってとても身近な交通機関として利用出来るようになり、航空機と新幹線

が旅客争奪をするという状況の中、大量に早く人を運ぶという競争の時代から、高い安全性と質の高いサービス提供による利用選択の時代に移りつつあります。

私が学生時代に東京で過ごした頃は、プロペラ機で便数も少なく、交通手段の主流であった鉄道は上越・信越線経由の特急或いは東海道新幹線米原経由で北陸線に乗り換えても、たっぷり6時間以上は掛かりましたから、社業を継いだ頃も、本社機能は東京に移してはどうかと考えていた時期もありましたが、近い将来、新幹線による陸路の高速交通網整備がさらに進めば、首都圏大都市に企業拠点を持たなければならない理由がますます薄れ、逆に首都圏から富山や地方都市に拠点を移す企業が増えるのではと内心思っております。

次号は、光製薬(株)の高橋社長にお願いします。

活 動   案   内
-------------

## &lt;日 誌&gt;

8月 9日	再評価委員会オレンジ部会	医薬協会議室
8月23日	流通適正化委員会	薬事協会会議室
8月24日	再評価委員会オレンジ部会	医薬協会議室
8月25日	総務委員会広報専門部会	〃
8月26日	総務委員会広報部会	〃

## &lt;今月の予定&gt;

9月 6日	くすり相談委員会インタビューフォーム検討会	医薬協会議室
9月 7日	薬制委員会	薬業会館会議室
9月 8日	薬価委員会	薬事協会会議室
〃	再評価委員会オレンジ部会	医薬協会議室
9月14日	委員長会議	東和薬品会議室
9月15日	常任理事会	大阪ワシントンホテル会議室
〃	理事会	〃
〃	くすり相談委員会	医薬協会議室
9月16日	薬事関係委員会連絡会	薬事協会会議室
9月21日	関東ブロック会	〃
9月26日	総務委員会広報部会	医薬協会議室

## | 編 | 集 | 後 | 記 |

残暑厳しい毎日ですが、皆様方には今年の夏期休暇は、いかがお過ごしでしたか。私は湯治を兼ねて、秋田の玉川温泉に行って参りました。

玉川温泉は、摂氏98度、毎分9,000リットル、pH1.2の強酸性温泉です。毎分9,000リットルと言う湧出量は、単独の源泉として日本一の湧出量であり、pH1.2と言うのも、日本一の強い酸性です。

大噴(おおぶけ)の周辺には、国の特別天然記念物「北投石」と言う石があります。この石には、放射性元素である、ラジウムが含まれているので、ほんの少しの放射線を発しています。

この様に、他の温泉にはない特色を持つ玉川温泉は、皮膚病、リウマチ、高血圧、神経痛、動脈硬化、消化器疾患、脳性小児麻痺、貧血、白血球減少症、交通事故の後遺症など、さまざまな疾患に効果があるとされています。

さらに、公式には認めていませんが「がん」への効果が高いという噂を呼び、末期ガンの患者さんもたくさん湯治に訪れています。

長期間の滞在をして、治療をしている人が大勢います。お風呂は、pH1.2の源泉(ぬるい)50%に薄めた少し熱めの湯、アワ風呂、43℃以上の熱めの湯、蒸し風呂、露天風呂などがあって、好みに応じて選べます。

また、もう一つの特徴があります。それが屋外で行う岩盤浴です。岩がむき出しになった地獄谷という場所があり、岩は地盤によって温められています。そこにゴザを敷いて横になりながら、日光のもとで温熱療法を行うと言うものです。

大体一日一〜二回、20分〜40分位を目安に行うと良いとされています。その他、ほんの少しの放射線を発する、北投石効果等を期待して、大勢の方が湯治に来ているのだと思います。

しかし、玉川温泉では次のような案内を出しており、湯治される方はぜひ覚えておかなければなりません。

「がんのお客様もたくさんいらっしゃいますが、個人差があり、必ずがんを治すとは断言出来ません。湯治により自己の持つ免疫力、治癒力が向上し、その結果として回復に向かわれるものであることを理解下さい。」薬をもつかむ思いで仲間がよいと薦めて下さることを行っております。

医学とか、化学とかがいかに進歩しても解明出来ない神秘的な世界があることを感じています。

会員の皆様もくれぐれもお体に気を付けて、今後のジェネリック医薬品の発展のために頑張りましょう。

(H. H)