

# 医薬協ニュース

413号

2005年(平成17年)12月

## ●目次●

- ・トピックス  
次期薬価制度改革の骨子 ..... 1
- ・焦 点  
知的財産研究委員会活動を顧みて ..... 3
- ・平成17年11月度理事会報告 ..... 7
- ・委員会活動 総務委員会広報専門部会 ..... 8
- ・リレー随想 (福島 信)  
R J生産の中国の思い出 ..... 9
- ・お知らせ ..... 11
- ・活動案内 ..... 13

### ■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



## 次期薬価制度改革の骨子

中央社会保険医療協議会は、11月18日の薬価専門部会で事務局と部会長が作成した「次期薬価制度改革の骨子(たたき台)」を受けて協議した。たたき台はR幅を維持する一方で、長期収載品の扱いでは後発医薬品を含めた成分加重平均値方式と、一律引き下げ方式の案を示しているため、業界代表の専門委員は反発した。今回は、たたき台に対する内外の製薬団体、日本卸連からヒアリングを行う。

たたき台は、いわゆる調整幅方式については「既収載医薬品の原則的な薬価改定方式として、これを維持する」と提示。焦点の後発医薬品のある先発医薬品の薬価の改定方式については「さらなる薬価の適正化を図る観点から見直す」とし、具体的な改定方式の例として①後発医薬品を含めた同一成分・同一規格の全銘柄の市場実勢価格の加重平均値を用いて、調整幅方式により算定した価格を先発医薬品の改定薬価とする②現行の薬価算定ルールにおける先発医薬品薬価の一律引き下げ率(4~6%)を〇ポイント拡大。併せて平成14年度、16年度において一律引き下げの対象となった後発医薬品のある先発医薬品についても、今回の薬価改定に限り、〇ポイントさらに引き下げを行うことを提案。加重平均値の改定方式を採用する際には、併せて引き下げ率の上限の設定などの激変緩和措置の導入についても検討するとしている。

また、不採算品再算定については、「安全対策上の必要性により製造方法の変更等を行った既収載医薬品について、既収載医薬品の薬価をそのまま適用しては不採算となり、緊急性がある場合に限り、現行の不採算品再算定を準用し、必要な時期に薬価の改定を行う」ことなどを提案。薬価改定・薬価調査については、現在2年に一回行っている薬価調査を「頻度を含めそのあり方について検討する」とし、薬価調査については①季節等により使用量が大きく変動する既収載医薬品について、その価格・数量を適格に把握できるよう薬価調査を充実するための方策について検討する②薬価調査の信頼性を確保するため、

長期にわたる取引価格の未妥結・仮納入の是正のための方策を検討する③後発医薬品の安定供給確保のための方策の検討についても行うことを提示。長期収載品で低薬価品となっているもので、最低価格が設定されていないため供給に支障が生じるおそれのある医薬品については「必要性を評価したうえで、最低薬価を設定する」としている。



医薬協知的財産研究委員会は、平成15年5月「知的財産等の会員企業に共通する課題について会員相互に情報を共有し、行政及び業界に対し、当協議会としての改善要望を作成し、これを実現する」ことを目的に、常設委員会として設置されました。

発足以来、当委員会における熱意ある活動を通じ、課題改善に向けた大変有意義な取り組み・対応が図られました。

それにより得られた効果、並びに今後の実りある成果が期待されていることは、ご周知の通りであります。

このたび、当委員会をリードされご活躍頂きました山本委員長が、はからずも退任されました。

そこで知的財産研究委員会における、これまでの活動を回顧して頂き、当協議会として取り組むべき重要なテーマである「ジェネリック医薬品の普及促進」の観点から、現状認識と今後対応すべき課題について焦点を当て、詳述頂きましたので、下記の通り掲載致します。

## 知的財産研究委員会活動を顧みて

前医薬工業協議会副会長 知的財産研究委員会委員長

山本典男

(テイコクメディックス株式会社 相談役)

一般的にジェネリック医薬品の定義は、新薬の特許期間が終了すると直ちに市場に参入する、新薬と同じ成分で且つ、同等の効力を持つ医薬品である。一口に「直ちに市場参入」と言われているが、我が国では何故か、既に特許権が終了しているにも関わらず、決して「直ちに」とはなっていない仕組みが存在する。医薬工業協議会としては、ここに焦点を当て、是正を求めている。以下項目に従って詳述する。

## ① 後発vs先発の特許係争

後発vs先発の特許係争は、今から10年前の1995年「特許期間終了後の製造・販売を目的とし、期間中の製造承認取得の準備行為の是非を巡る係争」が多発した。ジェネリックメーカー側の主張は、特許期間が終了してからの製造・販売が大前提であること、特許期間が終了してからの申請では、標準的事務処理期間(申請から承認までの期間は通常1年と言われる。)と薬価収載まで併せて最短でも、実質1年4ヶ月の特許期間が延長してしまうのである。一方、先発側の主張は、特許期間中の行為は、特許法の根幹である独占的排他権を侵害するとの単純明快なものであり、正に後発vs先発の構図で天下分け目の一騎打ちとなった。この時、ジェネリック各社は、医薬協の枠を超えて38社が結集して工業所有権会議を発足させ、情報を共有して対抗した。その結果1999年4月の最高裁判決は、特許法は期間終了後まで独占権を想定せず、期間中の後発の準備行為を特許法の免責条項である第69条1項「試験または研究」(※1)に該当するとし、後発の全面勝訴となった。この辺の経緯は、高根正貴著「なぜ先発メーカーは敗訴したか」に克明に記されている。米国では、1984年特許期間回復制度の施行の際、ANDA(簡略新薬承認申請)法と共に特許法にボーラー条項(期間中の行為は非侵害)も採用し、両者に配慮して争いを未然に防いだ。わが国では特許延長登録制度(第67条※2)だけが先行していたが、この最高裁判決によって、期間中の行為の非侵害とされたため、やっと均衡が保たれた。この訴訟を出発点として、医薬協内に知的財産研究委員会が設置され、新薬の特許期間が終了後には直ちにジェネリック医薬品が市場参入できるように是正を求めて活動している。

## (活動項目)

- ① ジェネリック医薬品の年2回の薬価収載
- ② 部分(一部)効能承認
- ③ 特許延長登録制度の審査基準の是正

※1 69条1項は「特許権の効力は、試験又は研究のためにする特許発明の実施には、及ばない」となっており、「試験又は研究」を特許権者の利益と三者ないし社会一般の利益との調整を図るという観点か

ら比較考慮して決するとの解釈となっている。

- ※2 67条2項は「・・・安全性確保等を目的とする・・・その発明を実施することが出来ない期間・・・5年を限度として・・・延長が出来る」となっており、医薬品、農薬、動物薬の製造等がその対象となっている。

## ② 承認審査データの保護と年2回薬価収載

新薬の審査データ保護とは、多額の研究開発費を投入し、長期間に亘る研究開発の成果を製造承認時点から一定期間(ジェネリック医薬品が申請できない期間)保護することをいい、製薬協のかねてからの主張であった。2003年4月25日、製薬協は内閣官房知的財産戦略本部推進事務局へ承認審査データ10年の保護を要望していた。これに対して、当協議会は、反対の見解を同年6月26日同事務局へ提出した。その後日薬連、医薬協、製薬協は、業界一本化に向けて話し合いを続け、2004年4月14日行政当局へデータ保護の8年を要望した。最終決着は、保護期間を10年から8年に短縮することと、ジェネリック医薬品の年2回薬価収載の日薬連要望が実現したからである。2004年7月5日「ジェネリック医薬品の使用促進に関する要望について」と題して日薬連会長名で医政局長宛に、傘下医薬協の「ジェネリック医薬品の薬価基準収載を年2回とする」要望書が提出された。そもそも審査データ保護は、再審査期間、特許権に続く第三の新薬の独占的排他権である。医薬協の立場として、直ちに賛成できるはずはない。そこで考えついたのは、1984年米国の先発に有利な特許期間回復制度と、後発に有利なANDA法/ボーラー条項(※3)の制定をセットにした先例からヒントを得たのである。データ保護と年2回薬価収載のパッケージにして議論し、医薬協の要望を日薬連が採り上げることになった。その結果、製薬協の審査データ保護8年と医薬協の年2回薬価収載の二つの要望が実現したのである。医薬協と製薬協、お互いが国民の利益の視点に立って解決策を見出した。これを公表した2005年5月、日経の一面に「新薬独占期間延長へ」との見出しが踊った。来年の医療制度改革に併せて「審査データ保護期間8年」と「後発医薬品の参入の機会を現在の年1回から2回に増やす」方針と伝えた。これについて医薬協として、今後を注視していかねばならない。

※3 ANDA法は、簡略新薬承認申請 (Abbreviated New Drug Application) の略で、ジェネリック医薬品の申請は生物学的同等性の立場を立証することとし、大幅に進出を容易とし、またボーラー条項により、特許期間中の申請作業を非侵害とした。

### ③ 部分効能承認

2004年8月25日、「ジェネリック医薬品の使用促進に関する要望について」と題して関係当局へ要望書を提出した。具体的な要望事項は、「効能・効果につき、一部に特許権が存在する場合、その権利が及ばない効能・効果については製造承認をお願いしたい。」というものである。これに関して、医薬品製造指針2001年版 (P. 92) には、「複数の効能の後発品申請の場合は、原則として一部の効能のみを申請することは認められない。」と記載されている。ところが現状の解釈は、新効能に別個の再審査がついたのであれば、(特許権があることを理由に) 既効能のみの申請ができ、新効能が既効能と同じ作用機序の場合は、改めて別個の再審査はつかない、この場合は特許期間中を理由に、部分(既効能)効能の申請は認めていない。むしろ再審査のつかない新規性の乏しいマイナーな効能にまでも特許権を安易に付与すること自体問題であるとするのが、我々の見解である。前述の米国のANDA法下の簡略申請において、「独占権あるいは特許の存在のために申請が認められることのない使用方法を除いてもよい」としており、また、欧州議会・理事会規則には、「ジェネリック医薬品の市販時に特許法で保護されている効能あるいは剤型に関連している製品特性概要部分は除く」としている。即ち、欧米ではジェネリック医薬品の申請時に特許期間中の効能・効果を除いて申請することになっている。ジェネリック医薬品の早期市場参入について、諸外国並の制度とすることは喫緊の課題である。

④ 特許法の延長登録制度における審査基準

⑤ 医療関連行為等の特許保護

⑥ 薬事法の著作権法

上記④、⑤、⑥の項目については、次号以降に掲載致します。

## 平成17年11月度医薬協理事会報告

11月度理事会が、11月17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13名、委員会・事務局4名

### I. 審議事項

#### 1. 後発医薬品の全規格薬価収載の件

【議事要旨】前日に開催された「全規格品への対応に関する意見交換会」の状況を踏まえ、今後の対応について活発な議論が行われた。なお、当該問題については、専門委員会を立ち上げ、早急に詳細の検討を行い、再度理事会に諮ることとなった。

#### 2. 平成18年会議日程一部変更の件

【議事要旨】平成18年3月度理事会開催日を16日(木)から14日(火)に変更することで承認された。

### II. 報告事項

1. 中医協診療報酬基本問題小委員会について
2. 医療構造改革厚生労働省試案について
3. 平成18年度日薬連会費(賦課金)について
4. 新年講演会・祝賀会の進行について
5. 日本ジェネリック研究会学会設立・雑誌発行計画について
6. IGPA対応委員会について

### III. その他

1. その他

委員会だより

総務委員会広報専門部会

## 広報専門部会報告

前回第401号(2004/12)以降の活動状況・予定を報告いたします。

新聞全15段純広告に代わるものとして、昨年度から準備しておりました座談会収録記事広告として、「ジェネリック医薬品の使用促進」を医薬協からアピールを致しました。以下の各氏にご参集いただき、採録記事広告(朝日新聞全国版3月23日掲載)のための座談会を2月25日パレスホテルで開催いたしました。

二川一男(厚生労働省医政局経済課長)、武藤正樹(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(聖マリアンナ医科大学病院薬剤部部長)、福島敦子(キャスター・エッセイスト)、吉田逸郎(医薬協会長)(敬称略)

キャスターの福島敦子さんが各先生方、当協会会長の討論の流れをうまくリードされて和やかな雰囲気それぞれの立場から討論が進みました。新聞広告掲載後、座談会抄録を作成し医薬協HPに掲載しております。

IGPA参加時に医薬協の英文名表記の変更(EGPA→JGPMA)があり、これに伴いロゴマークデザインを変更し、小さくて読みにくかった英文字が読みやすくなっています。

冊子「ジェネリック医薬品ガイド」並びにHP中の「ジェネリック医薬品とは」を一本化し、本年4月の薬事法改正やジェネリック医薬品に関連する最新のデータを盛り込み、今後HPから冊子もPDFファイルで取り出せるように改訂作業を進めています。同時に医薬協HPについても更に見やすく、必要な情報を取り出しやすいページ構成に改訂をしております。また国際化に合せ英文での情報提供の充実を図ります。

来年度の診療報酬・薬価改定等をにらみ、医薬協ならではの頒布用ジェネリック医薬品解説資料の企画を進める予定です。



## R J 生産の中国の思い出

株式会社科薬

福島 信

科薬は化粧品や健康食品の製造販売も行っているポーラグループの一員です。私は科薬に転勤する前6年ほどポーラ本体で健康食品の開発を担当していました。健康食品の素材は様々なものがありますが外国から輸入されるものもかなりの種類になります。ポーラ健康食品の主力でありますローヤルゼリー(RJ)は当初台湾から輸入しておりました。かなり高価な材料ですのでどんな方法でどこで作られているのか見学に台湾の南部、高雄の近くまで出かけていきました。行って驚いたのは、生産地のすぐ近くまで工場群が押し寄せてきており、想像していたようなのんびりとした田園地域でミツバチが戯れているとは大違いです。この生産地ではダイオキシンやその他の有害物質がRJに入ってくる危険性を感じました。それで生産地を変更することを考え調査を始めました。やはり有望な地域は中国です。調査の結果、上海から南に200キロほど下った杭州地区に決めました。2~3の商社からRJのサンプルを取り寄せ品質を検討した結果、非常にバラつきが多いことが分かりました。それでこちらで生産から製造まで管理することを考えました。とはいえRJの生産はまったく分かりません。それで生産を担当していただける会社を探しました。友人から紹介されたのは世界で始めてRJの大量生産方式を確立したクインビーガーデン(QBG)です。既に会社は2代目の小田社長に代わっていましたが、先代の血を引きチャレンジ精神旺盛でお話をすると即決で福島さんやりましょう!と言ってくれました。まず初めに、浙江省医薬保健品公司にご挨拶と共同事業の申し入れをして了解を取って、RJの生産時期である4月の始め、杭州地区にあるRJ生産農家と加工工場を見て回りました。生産地はまさしく自分が子供の頃の日本でした。一面の菜の花で小川があって畦にはソラマメが実っていました。この地区の農家の組織は農民10人くらいが組になって

おり、その組10組を束ねる親方がいる、この親方と交渉すれば全てまとまると言う感じでした。皆さんミツバチを大事にしており、家の中で一緒に暮らしている(飼っている)ケースもありました。この農家の生産指導をQBGさんにお願ひし、私たちは加工工場にRJの品質評価室を作りました。私たちの研究員が発見した鮮度が落ちると分解してゆく蛋白質を指標とし、液体クロマトグラフィーを使ってチェックし、規格外のものは受け入れないこととしました。3年掛かりで生産から加工までのシステムが出来上がりました。現在このシステムを使い4月の2週間くらいの期間で約25トン位のRJを生産しています。

杭州は中国でも有数の観光地で新婚旅行のメッカにもなっています。観光地の主役は日本でも有名な湖「西湖」です。少しもやがかかった風景は墨絵の世界です。南宋時代の首都でもあったところですので旧跡も多くあります。代表的なのは禅宗の靈隠寺でしょうか、全盛期の10世紀には3,000人の僧侶が修行していたと言うことです。

食の面では、この地方の料理は中国4大美味の一つ揚州料理と呼ばれています。海が近いので海産物は新鮮で、又農村の真っ只中にあるので野菜類もぱりぱりです。料理方法は油を使っているのですが以外にあっさりしており、味も日本人にぴったりです。

最後に飲べいの皆様に大事な情報をお伝えしないと！この杭州の隣はあの有名な紹興酒の発祥の地、紹興市です。中国の人たちと仕事をしているとき、お昼ご飯を一緒に食べに行きました。そのとき褐色の飲み物が出てきたので麦茶と思い一気に飲んだら紹興酒でした。うれしいやらびっくりするやらで工場の皆さんとは一気に仲良くなりました。

日本からは直行便もあり3時間ほどで到着です。ぜひ皆さん菜の花が満開の4月上旬に気の合う仲間と40年前の日本にタイムスリップしてみてください。

次号は、ニプロジェネファ株の竹島社長にお願ひ致します。



## お知らせ

### ☆訂正とお詫び

医薬協ニュース412号(11月号)11p「お知らせ=当協議会役員の変更について」におきまして、役員の記事が一部漏れておりました。正しくは下記の通りとなっております。

本件につきましては、関係者の皆様に大変ご迷惑をおかけしました。お詫び申し上げます。

会 長	吉田 逸郎	東和薬品(株)	
副 会 長	石川 弘道	テイコクメディックス(株)	新任
”	生地 義明	ニプロファーマ(株)	新任
常任理事	杉浦 好昭	共和薬品工業(株)	
”	磯田 健一	大正薬品工業(株)	
”	中山 一	東洋ファルマー(株)	
理 事	大原 誠司	大原薬品工業(株)	
”	高田 茂樹	高田製薬(株)	
”	黒崎 充保	辰巳化学(株)	
”	田村 友一	日医工(株)	
”	大石 俊樹	日新製薬(株)	
”	高橋 維朗	光製薬(株)	
監 事	竹島 秀和	ニプロジェネファ(株)	
”	福島 信	(株)科薬	

(敬称略)

## ☆平成18年度会議日程の一部変更について

11月度理事会におきまして平成18年度会議日程の一部(太字下線部分)が変更となりましたのでご案内します。

1月12日(木)	常任理事会・理事会・新年講演会・祝賀会	／東京
2月16日(木)	常任理事会・理事会	／大阪
<b>3月14日(火)</b>	<b>常任理事会・理事会</b>	<b>／東京</b>
4月20日(木)	常任理事会・理事会	／大阪
5月18日(木)	常任理事会・理事会、第39回定期総会	／東京
6月15日(木)	常任理事会・理事会	／東京
9月14日(木)	常任理事会・理事会	／大阪
10月19日(木)	常任理事会・理事会	／東京
11月16日(木)	常任理事会・理事会	／東京
※7月、8月および12月は休会		

活	動	案	内
---	---	---	---

## &lt;日誌&gt;

11月14日	総務委員会総務部会	医薬協会議室
11月15日	総務委員会広報専門部会	〃
〃	GMP委員会	薬事協会会議室
11月16日	委員長会議	経団連会館会議室
〃	全規格品への対応に関する意見交換会	〃
11月17日	常任理事会	医薬協会議室
〃	理事会	薬事協会会議室
〃	くすり相談委員会	医薬協会議室
11月18日	くすり相談委員会インタビューフォーム検討会	〃
11月24日	総務委員会広報部会	〃
11月25日	薬価委員会正副委員長会議	〃
〃	制度改革対応プロジェクト委員会薬価部会	〃
11月30日	薬制委員会	薬業会館会議室

## &lt;今月の予定&gt;

12月6日	薬価委員会第四分科会	医薬協会議室
〃	薬価委員会	薬事協会会議室
12月8日	関東ブロック会	人形町「日山」
12月9日	総務委員会広報専門部会	医薬協会議室
12月14日	薬事関連委員会連絡会	薬事協会会議室
12月15日	委員長会議	医薬協会議室
12月16日	安全性委員会	薬事協会会議室
12月20日	総務委員会広報部会	医薬協会議室
〃	流通適正化委員会	薬事協会会議室
12月21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

## | 編 | 集 | 後 | 記 |

「今年もとうとう師走を迎えてしまった」というのが現在の正直な実感である。

一年間にいろいろな事があったが、自然災害の猛威を改めて思い知らされた年でもあった。ジャズ発祥の地ニューオーリンズを襲ったハリケーン「カトリーヌ」はその名とは違って巨大近代都市の多くを水没させ廃墟の様にしてしまった。アメリカという最先進国のしかも著名な大都市がこのような大災害に襲われ、機能不全に陥ることなど誰もが想像できなかったことと思う。様々なエネルギーの猛烈な世界的消費が地球温暖化を招いた結果であると言われているが、国も地方も個人も、既にこの大量消費の仕組みを止められない、大きくは変えようがない状況に有無を言わずに組み込まれてしまっている。企業も様々な危機管理体制を検討せざるを得ない状況にある。同時に、ひとり一人が考え直さなければならない時がきているように思う。

危機管理といえば、4月に個人情報保護法が全面施行され、個人情報に対する関心が高まり、漏洩事件が日常的に報道される事態となっているが、今から思うと法施行前はまさに野放し状態であったような感ずらする。報道からは個人情報保持者の意識の低さが事件の度に言われているのに、多くは他人事のように受取っているように思われる。MRのモバイルパソコン盗難も多発しており、患者情報に接する機会もあるわれわれは、身近な問題として対処する必要があると思う。

編集後記を思案している時、ブッシュ大統領訪日報道で京都迎賓館の映像が放映され、今年の夏に見学したことが改めて感慨深く思い起こされた。迎賓館の一般公開は5,500人の定員に約16万人の応募があり、約29倍の人気であったとのこと、遠路はるばるではあったが非常にラッキーなことであった。迎賓館は、外国の王族、大統領や首相などの賓客(国賓:天皇陛下の賓客等)を迎え、食事・宿泊その他の接待を行い、日本への理解と友好を深めてもらうために設けられた内閣府の施設で、東京元赤坂の洋風建築に加え、国の二つ目の迎賓施設として京都御苑内饗宴場跡地に今年4月に開館した。膨大な建設費についての是非はあるにせよ外国の賓客をもてなす和風の施設が京都にあってもよいと思う。京都迎賓館の数奇屋建築、左官、障子などの建具、表具、漆、象嵌、截金(きりかね)、鋳(かざり)金物など、現代に生きる伝統技能、匠の技の数々に感激した。今の時代によくもあつたと驚かされる16m或いは12mの長尺材料の数々、優雅さ、豪華さ、繊細さに加え、更に廊橋が目立たないところに印された職人の遊び心の蜻蛉、鈴虫などの小さな彫り物、などなどに感動した。

さて、12月になり、医療制度構造改革と次回以降の薬価制度の行く末が非常に気にかかる。現政府は圧倒的な選挙結果を背景に、ここぞとばかりに大胆な改革を進める様子が伺える。薬剤給付の見直し、長期収載品の引き下げ、一般名処方初めとする後発医薬品の使用促進策、薬価算定ルール、薬価収載・改定の頻度短縮、総価取引・取引ルールなどの流通課題、・・・、本号が手元に届けられる頃には論議は大詰めを迎えているであろう。次期薬価制度改革のたたき台が提示されたが、医薬品業界が魅了ある産業であり続けられるかどうか、今後が決する時期と考えてもよいように思われる。

われわれは、比較的短期的には製薬企業人であるという立場にあるとともに、長期的には国民の一人としても考える必要があるように思う。将来に向け、安定した成長と安心できる社会の構築となる制度創りを望みたい。

(O.O)