

医薬協ニュース

415号

2006年(平成18年)2月

●目次●

- ・トピックス
 中医協審議状況 1
- ・焦 点
 知的財産研究委員会活動を顧みて(PARTⅡ) ... 2
- ・平成18年1月度理事会報告 6
- ・平成18年度厚生労働省予算案の概要について ... 8
- ・リレー随想(高野 道義)
 未来への平和の願い 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



中医協審議状況

中央社会保険医療協議会は、このほど開いた診療報酬基本問題小委員会で、前回の論議で後発医薬品の使用促進に向けた処方せん様式の変更について、議論の修正案では「後発医薬品に変更して差し支えない旨意思表示を（処方せんを交付した医師が）行いやすくするため、処方せんの様式例を追加する方向で検討することとしてはどうか」とした表現となっていたことから意見が分かれた問題で議論。

この日の会合では、「処方せんの様式例を追加する方向で検討」を「処方せんの様式を追加する方向で検討」に修正する案が提示されたことを踏まえて再び論議。会合では難色を示す意見なども出されたものの、最終的には、「後発医薬品に変更して差し支えない旨の意思表示を（処方せんを交付した医師が）行いやすくするため、処方せんの様式を変更する方向で検討する」とする変更を明記することで医師委員も同意、広く意見を募集していくことで決着をみた。また、この問題では公益側の遠藤委員が、後発医薬品の使用促進のため保険者による被保険者への啓発の努力や、後発医薬品を処方していることを掲示（広告）できるような規制緩和の必要性を指摘した。

厚労省保険局の麦谷医療課長は、12月19日の中央社会保険医療協議会の総会で、4月に予定される薬価改定は18年度概算要求ベースで1.6%、材料は0.2%、合わせて1.8%の引き下げとなることを明らかにした。

これに伴う医療費ベースでの影響は、約1,350億円の削減となる見通し。また、注目の長期収載品（後発医薬品のある先発医薬品）の改定については、14、16年度に行った一律引き下げ方式の引き下げ率（4～6%）を2ポイント拡大することで決着した。なお、当初取り上げられていた成分加重平均値方式と、2年に一回行ってきた薬価改定の変更については、それぞれ「引き続き検討」、「頻度を含めたそのあり方について、引き続き検討を行う」とされた。春頃から再びこの問題の議論が開始される見通しにあることから、日薬連・保険薬価検討委員会でも両問題に対する検討を行っていく考え。

**焦点**

平成17年12月号で、知的財産研究委員会活動について前委員長に回顧して頂き、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、現状認識と今後の対応すべき課題(PART I)：①後発vs先発の特許係争、②承認審査データの保護と年2回薬価収載、③部分効能承認について詳述頂きました。

引き続き、本号ではPART II(④、⑤、⑥、⑦の項目)について、掲載致します。

知的財産研究委員会活動を顧みて (PART II)

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)

④ 特許法の延長登録制度における審査基準

2004年11月26日、特許庁長官宛に「特許期間延長制度の審査管理基準の改定についての要望」と題して要望書を提出した。具体的な要望事項としては、「現行の特許期間延長制度は、その延長の対象として、特許発明の種類(物質、製法、用途、製剤)・個別特許発明の件数・頻度(回数)を問わず期間延長の機会に制限がない(※4)ので、特許期間の延長は、最初の処分(承認)の時に一つの特許で且つ唯一の機会だけとすることに審査基準を改めること。」とした。特許法第68条の二によれば、「処分の対象となった物を、処分において定められる特定の用途について、実施される場合のみに及ぶ」としていながら、ジェネリック医薬品に関する限り、この条文は全く実効性のないことになっている。欧米では、特許権の存続期間の延長の対象になる特許は、その特許発明の種類、個別の特許の件数に関わらず、一件のみであり、且つ、その延長の機会は、一回のみとされているのに対して、わが

国の現行制度は、特許権者が著しく優遇されているのである。この「無制限に特許延長期の機会があること。」と前項の「部分効能は申請できないこと。」の2点は、「前門の虎、後門の狼」となっており、ジェネリック医薬品の早期市場参入の隘路となっている。今後、粘り強く是正を求めて行かねばならない。

※4 特許・実用新案審査基準第IV部3.1.1(2)「一つの処分に対応する特許権が複数ある場合は、・・・その存続期間の延長登録が個別にみとめられる」とし、同(3)において「一つの特許権に対応する処分が複数ある場合は、・・・異なる複数の処分に基づく同一の特許期間の存続期間の延長登録が処分ごとに認められる」としている。

⑤ 医療関連行為等の特許保護

内閣府の知的財産権戦略本部では医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門委員会において、「医薬の新しい使用方法に関する発明は、『物の発明』ではなく、『方法の発明』として『方法の特許』の保護を認めるべき」との議論が、10回にわたって行われてきた。当協議会として2004年11月4日パブリックコメントに応じ、「2つ以上の医薬を一緒に、又は、別々に組み合わせる方法のみに限定する。」こととし、現行特許法の物の発明の範疇に止めるべきとの主張を行った。この議論の焦点は、「医師の行為を免責すること」と「方法の特許」の両立であった。

その後、2005年3月23日医薬発明の審査基準(案)の意見具申にも、当協議会として応じている。その内容は、「わが国の新薬メーカーが、米国の医薬品企業と同じ土俵で競い合う機会を奪うことは決して本意でないとしながらも、医薬品である以上効能と効果は不可分一体のものであり、単なる投与量、投与間隔では権利化に馴染まないとし、少なくとも2以上の医薬を一緒に、又は、別々に組み合わせる方法に限定するべき」との主張であった。製薬協や、若手医師の強く主張する医療関連行為の特許化、即ち、方法という新しい概念を採り入れる特許法の改正は見送られ、現行特許法下の審査基準に、「複数の医薬の組み合わせや投与量・投与間隔等の医薬発明についても、その特許性の判断手法を明確化すること」の範囲になったのである。製薬協とは温度差があったが、やむを得ない判断であった。

⑥ 薬事法と著作権法

薬事法と著作権法の狭間で苦慮している製薬企業は、「学術文献複写にかかわる著作権の取扱いについての要望」と題して2004年4月13日知的財産戦略本部長宛に日薬連理事長名で提出した。その内容は、著作権の保護は好ましいこととしても、薬事法に基づく医薬品の副作用等に関わる情報、適正使用情報等について、情報の収集、保管、厚生労働省への報告、医療関係者への情報が義務付けられており、公益の見地から早急に伝達されなければならない、医療の発展、国民の健康・福祉の増進のためには、著作物の権利の制限が必要とされるとしている。

この問題は企業規模の大小、新薬を開発できるかどうかではなく、製薬業界内も一切争いはなく当然の要望と判断している。国民医療における医薬品の安全性の観点から、薬事法と著作権法の適合性が取れていないことには、医薬品の安全性が厳しく問われている今日、「郵政民営化」以前の問題であろう。それぞれの法律の立法時に何故関係法令との整合性を考えなかったのか。この点、米国ではいかに著作権法といえどもヒトの安全性情報に関する限り、免責条項となっている。

また、製薬業界を超えて、日本医師会、日本薬剤師会、日本病院薬剤師会も同様の趣旨の要望書を提出している。具体的な著作権者からの権利制限を①承認申請に伴う複写物②厚生労働省への副作用報告に伴う複写物③一般の医療機関あるいは医師等から請求のあった場合に提供する複写物の三項目に分けている。現段階では、2006年通常国会の著作権法改定案の上程に期待がかかっている。

⑦ まとめ

国が進める医療制度改革について、一般紙及び業界紙等によると、「画期的新薬の評価」と「薬剤費の抑制策として後発医薬品の普及促進」が報道された。ジェネリック医薬品の年2回に薬価収載を増やす方向にあることや、医師が処方せんで後発医薬品の使用を指示する仕組みを早ければ平成18年度の診療報酬改定に適用を検討するとしている。いよいよジェネリック医薬品の普及促進に本腰を入れる模様である。国が取り組む使用促進の決め手は、諸外国の例を見るまでもなく、「一般名処方や代替調剤」とされている。わ

が国では医師の処方権を尊重し、後発医薬品の選択について、現行の標準処方せんを工夫するとされている。

当協議会の吉田会長は、中医協薬価専門部会の業界ヒアリングの場で、ジェネリック医薬品の使用促進について、以下の四項目を要望している。

- (1) 医師の指示によりジェネリック医薬品への変更が可能な処方せん様式に変更する。
- (2) ジェネリック医薬品の薬価収載を年二回とする。
- (3) 平成14年の診療報酬改定で処方せん料並びに調剤料等に加算のインセンティブが導入されたが、更なる加算と、院内処方にも同じ加算をする措置の導入を行う。
- (4) 医薬分業の進展に伴い、小包装品(100錠)の需要が増えているので、小包装品の安定供給の観点から最低薬価の引き上げを行う。出来れば、内服剤で最低薬価を6円40銭を10円として頂きたい。

特許権を挟んで、後発と先発の利害が対立・衝突することは、避けて通れない問題である。新薬メーカーの用意周到な特許戦略は、経営戦略の根幹の一つである。一方、ジェネリック医薬品は市場に提供され、国民医療費の低減に資する役割を担っている。当協議会としては、承認審査データ保護の際、経験を生かして、単に業界の主張に固執することなく、患者・国民の視点に立って冷静な判断をしなければならぬ。新薬の特許期間中は、その独占的排他権を尊重するのは、当然である。しかし、先の最高裁判決を引用するまでもなく、特許期間が終了したら、その特許発明の技術は広く国民に益するものとして、利用できなくてはならない。それにもかかわらず、ジェネリック医薬品の市場参入において、すでに消滅している特許に余後(判決文の言葉で広辞苑にはない)の効力が存在しているのである。

ジェネリック医薬品にとって、上記四項目(医薬協要望)に加え、特許満了時の早期市場参入に係る課題事項の改革による、隘路解消こそが、使用促進の本丸であり、市場拡大の早道である。

国民・患者の視点に立ち、ジェネリック医薬品の普及促進に係る環境整備に取り組む国の英断に期待したい。

平成18年1月度理事会報告

1月12日東京プリンスホテル会議室において理事会が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16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】12月22日に開催された第2回全規格対応プロジェクト検討委員会の検討状況並びに現時点までの動勢が報告され、当該問題についての検討が行われた。理事会では、当協議会の意見・問題点を引き続きPJ委で集約作業をするよう確認すると共に、継続的検討を行うこととした。

II. 報告事項

1. 製剤研究会について
2. 平成18年度薬価制度改革案について
3. 平成18年度日薬連予算について
4. 平成17年度執行状況(4~12月)及び見込みについて

III. その他

平成18年1月 講演会及び祝賀会

1月12日理事会終了後、厚生労働省医政局経済課二川一男課長並びに聖マリアンナ医科大学病院薬剤部増原慶壮部長をお招きし講演会を開催した。

引き続き新年祝賀会を開催、会長挨拶、参議院議員藤井基之先生、厚生労働省大臣官房黒川達夫審議官、日本製薬団体連合会武田國男会長、日本製薬工業協会市川和孝理事長、日本製薬団体連合会保険薬価研究委員会向田孝義委員長よりそれぞれご祝辞を戴いた後、生地副会長の乾杯のご発声により開会。和やかな雰囲気の中、盛会裡に終了した。

なお、祝賀会出席者は会員97名(運営委員、事務局含む)行政12名、記者22名、関係団体9名、計140名であった。

平成18年度厚生労働省予算案の概要について

政府は、昨年末の12月24日、一般会計予算の総額79兆6,860億円(平成17年度より2兆4,969億円(3.0%)減額)とする平成18年度予算政府案を閣議決定しました。

1. 厚生労働省の予算案

厚生労働省の一般会計予算案は、20兆9,417億円で、平成17年度の予算に比し1,239億円(0.6%)の増額となっています。

このうち、医療・年金・介護等の社会保障関係費については、平成18年度概算要求段階で政府が決定した平成18年度の概算要求基準において、社会保障関係費の自然増が8,000億円(医療3,000億円、年金2,000億円、介護などで3,000億円)見込まれているところから、このうちの2,200億円については圧縮し、5,800億円増額することが決定されていました。

しかし、平成18年度の社会保障関係費の予算案では、20兆4,187億円で、平成17年度に比し1,947億円の増額(自然増8,000億円を6,000億円に圧縮)となっています。

このなかで、医療に関しては、平成18年度診療報酬改定率を全体で▲3.16%【診療報酬改定本体で▲1.36%、薬価改定等で▲1.8%〔薬価改定で▲1.6%(薬価ベースで▲6.7%)、材料価格改定で▲0.2%〕】とするなどの医療制度改革を推進することにより、自然増3,000億円を2,300億円圧縮する予算案となっています。

2. 医薬食品局関係の予算案

厚生労働省の予算案のうち、医薬食品局関係の予算案は、91億2,500万円で平成17年度に比し、1億5,500万円(1.7%)の減額となっています。医薬品関係の主な内容は次のとおりです。

- (1) 学会、医療機関、企業等と連携し、医薬品に関する予測・予防型の安全対策を積極的に推進する。また、ゲノム薬理学を利用した新医薬品や遺

伝子診断用の体外診断薬について、承認審査における評価指標等の作成を目指した検討に着手する。

- ①新規性が高く、国内の治験症例が少ない新医薬品について、市販後一定期間、使用状況や副作用等の臨床現場の情報を、国が直接収集し評価することなどにより、安全対策の一層の強化を図る。このため、1,300万円を新規に計上
 - ②重篤な副作用の早期発見、早期対応のため、関係学会等と連携の上、初期症状、典型症例、診断法等を包括的にまとめた「重篤副作用疾患別対応マニュアル」を平成17年度から4年間で120疾患について作成し、医療機関や患者等に情報提供する。このため、平成17年度と同額の4,400万円を計上
 - ③妊婦の薬物療法の安全性について、平成17年度設置の「妊婦のためのクスリ情報センター」において、引き続き内外の情報収集の充実を図る。このため、平成17年度4,800万円を5,200万円に増額して計上
- (2) 薬学教育が6年制へ移行することを踏まえ、4年制卒業薬剤師に医療薬学、実務実習など6年制に対応した研修を行うとともに、がん治療などの特定分野における専門薬剤師を養成する研修を行う。
- ①薬学教育6年制の実施に伴い、既卒薬剤師を対象に、現行4年制では履修していない医療薬学、実務実習について、実効ある研修を実施するため、教材の作成などの環境整備を進める。このため、平成17年度予算7,800万円を平成18年度は1億4,300万円に増額して計上
 - ②6年制薬学教育課程における長期実務実習を受入れる薬局および病院の指導薬剤師を平成17年度～20年度で約7千人を養成する。このため、平成17年度予算3,200万円を4,400万円に増額して計上
 - ③がん薬物療法等の専門分野における高度な知識・技術を有する薬剤師を養成するため、一定の実務経験を有する勤務薬剤師を対象とする研修を実施する。このため、1億1,500万円を新規に計上

3. 医政局関係

厚生労働省の予算案のうち、医政局関係の予算案は、2,008億9,500万円で、

平成17年度予算額に比し、88億5,700万円(4.2%)の減額となっています。

医薬品関係では、厚生労働科学研究費補助金において、国際的に魅力のある創薬環境の実現および医薬品・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、先端医療の実用化14億9,200万円、治験を含む臨床研究基盤の整備22億6,100万円、効果的医療技術・萌芽的先端医療技術の確立研究の推進24億5,100万円など62億500万円(平成17年度54億4,000万円)を計上しています。



未来への平和の願い

株式会社イセイ

高野道義

2006年の年頭での原稿締め切りのリレー随想寄稿の連絡を頂いて、そろそろ筆をとろうと思いつつ12月8日を迎えました。

昭和16年の第二次世界大戦(当時の名称は「大東亜戦争:大日本帝国の聖戦」)開始の日から60余年の日です、思い起こせば私の兄は開戦間もなく志願して甲種予科練に入隊し、三重航空隊が最初の所属で終戦まで戦争に従事しました。勤務内容は当時は軍事機密とされていましたが、戦後復員してきてからも戦時の話は黙して語らず、極めて少ない生き残り戦士の原因を「偵察機搭乗員として終戦まで従軍したからな」と終戦間近には神風特攻隊の目標索敵と攻撃ポイントの艦船への誘導と自爆攻撃の戦果を見届ける任務の為と帰還時に哀しい表情で話ただけで、戦後の軍人手当も申請することも無く、静かに家業の葉種商を手伝い店の再建に努め、父が逝ったあと「お客様の健康とご家族の安泰を信条」に一生を過ごした様ですが、帰還して来たときには我が家は隙間風が吹きぬけ部屋の中に雪が吹き込むバラック生活でした。

我が家は終戦の日の午前中に市の中央にあった官庁を焼夷弾攻撃の防衛に防火帯を設ける為に「強制疎開」の実施で一挙に全壊作業を行い、当時は珍しい洋館風店舗住宅は「終戦のお言葉」がラジオから流れたときには瓦礫の山と化していたのです。

戦後の混乱はここでも具現し、撤去の補償や再建への支援は全く無いまま自力でバラックを建てて住まい兼店としたのですが釘も折れ曲がった破壊した木材から回収したものを叩き直して使う状態でした。

最近になってエーザイ(株)川島工園の中にある葉の資料館を訪問する機会があり、洋館風の店舗の前に宝丹本舗から提供されていた「高野万次郎支店:宝丹」の屋外用金看板を保存展示して頂いているのを見て感動して帰りました。

武力戦争の後、新憲法に則り平和な年月が続いていますが、リンチ殺人、民家やコンビニ押しこみ強盗の日常茶飯事ともいえる昨今、これが平和か？と思います。

経済の面でも今昔物語のフジテレビ、阪神電鉄、TBSの問題、薬業界でもメガファーマ、スペシャリティファーマ、ジェネリックファーマ夫々の連携や協業化が頻発し周辺にも風波が影響しつつあります。


最近ドキュメンタリーTV番組で話題のすずめ蜂に襲われる被害から、その生態を撮ったものを見ました、襲われない心得と恐ろしい生態が実写されていました。

それを見ていて兄が何故戦中体験を黙して語らず逝ってしまったか推察出来たような気持ちになりました。画像は蜜蜂が巣を守るために強力な顎と究極的粗暴なすずめ蜂の襲撃に敵わぬながら一匹ずつ続々と立ち向かい全滅する哀しい光景を冷酷に写していました。

それは丁度神風特攻隊が身を捨てて国のためと自爆攻撃を行う光景を見ていた兄の瞳にはどう映ったのか、自ら特攻撃するより辛い心情であったと察せられたのです。

小泉首相の靖国神社参拝の是非が論議されているが、現在の平和の由来は哀しい歴史に根ざしていることを忘れて良いものでしょうか？昨今、私は戦後の復興期に名古屋城復元に尽力された間組の神部萬之助代表の提言された「微粒結集」で難局を乗り切ろう、社内外の相互依存と相互恩恵を信頼の土台として発展を期そうと呼びかけています。私の現在の心境はミミズのように環境に寄与しながら平和な生活を目指す傍ら、ホームデジションを育て守るためには多数のミツバチの集合体であるように、有事には全力で力尽きるまで対処しなければと自身に鞭打ちつつ居ります。

前回のリレー随想で記しました我が家の犬・猫達も「ニャンとか頑張っつて」と朝な夜なに声をかけアニマルセラピーを与えてくれています。本当に平和と思える未来を願いつつ次の宇治製薬(株)久保社長様にリレーお願いします。



<日誌>

1月12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13日	総務委員会広報専門部会	医薬協会議室
1月18日	再評価委員会	薬事協会会議室
"	全規格対応プロジェクト検討委員会	医薬協会議室
"	ジェネリック研究委員会	"
1月25日	GMP委員会	薬事協会会議室
1月26日	薬事関連委員会連絡会	"
1月27日	総務委員会広報部会	医薬協会議室

<今月の予定>

2月1日	くすり相談委員会研修会	薬業会館会議室
"	薬制委員会	"
2月2日	くすり相談委員会	医薬協会議室
2月7日	安全性委員会	薬業会館会議室
2月14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
2月15日	薬制委員会総括製造販売責任者連絡会	薬業会館会議室
"	総務委員会広報専門部会	新大阪ワシントンプラザホテル会議室
2月16日	常任理事会	"
"	理事会	"
2月21日	委員長会議	東和薬品会議室
2月22日	流通適正化委員会	薬事協会会議室
2月24日	総務委員会広報部会	医薬協会議室

| 編 | 集 | 後 | 記 |

冬の訪れの前には今年はや暖冬であるとの報道等もあったが、いざ蓋を開けてみるとこの冬は例年にない厳しい寒さとなった。この寒波により日本海側各地では12月から記録的な大雪となり、私の住む東京でも12月の平均気温は例年よりも2℃ほど低いという事態に、毎朝、布団から出るのが辛い日々をおくっています。布団から出られないならまだしも、家から出られないほどの降雪がある地域もあり、各地で除雪作業中の不幸なども聞かれ、お悔やみを申し上げる次第でございます。当該地域では、過疎化・高齢化などが進んでいることも大きな原因なのでしょう。一方、これだけの積雪があればスキー場は、さぞ活況のことと考えられるが、中には大雪によりアクセスができなくなってしまい散々なスキー場もあるとのこと。何事も程々が大切なようである。

大雪も一段落し、世間では昨年末からの耐震偽装問題に注目が集まっている中、IT業界の旗手でもあったライブドアの証券取引法違反あるいは粉飾決算といった突然のニュースには驚きを禁じ得なかった。当方の思惑はさておき、個人投資家あるいは東京証券取引所、そして何よりホリエモンこと同社社長にとって想定外の出来事であったであろう。この影響は、IT企業や投資ファンドなどが属する新興三市場のみならず、株式相場全体に甚大な影響を及ぼしている。法を犯すことはもちろんのこと、規制の抜け穴に目を付け、違法すれすれの行為を繰り返したことに對し鉄槌が下されたのであろう。かかる錬金術も程々にしておけば良かったようである。

我々の業界に目を向けてみると、激しい議論があったものの処方せん様式の見直しにも決着が見られ、我々にとっては朗報と捉えてよいニュースであったことだろう。一方では今春の薬価改定に向けた内示、また、業界の注目度が高いであろう全規格収載に関する通知の発出などを間近に控え、色々と慌ただしい様相を呈してきている。全規格収載に関しては、ジェネリック医薬品の普及促進の為との大義名分が掲げられているものの、我々業界に与えるインパクトは非常に大きなものになると考えられる。また、本年度の新規申請品目は、初の改正薬事法下の申請となるなど業界環境の変化は後を絶たない状況にある。

何事も程々が大事であるなどと言ってはみたものの、我々の業界の変化に對応していくためには、程々の対応をしていたのでは逆に鉄槌が下る恐れがあるかもしれない…。

(T. S)