

# 医薬協ニュース

423号

2006年(平成18年)10月

## ●目次●

- ・トピックス  
ジェネリック医薬品の使用状況 ..... 1
- ・平成18年9月度理事会報告 ..... 3
- ・委員会活動 再評価委員会 ..... 4
- ・リレー随想 (山本 一雄) ..... 5
- ・お知らせ ..... 7
- ・活動案内 ..... 8

### ■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

TEL:03-3279-1890 FAX:03-3241-2978

URL:<http://www.epma.gr.jp/>



## ジェネリック医薬品の使用状況

健康保険組合連合会がまとめた「適正な薬剤使用に関する調査研究事業報告書」によると、後発医薬品(注射剤を除く)の使用割合を投薬の薬剤点数に対する比較でみると、診療所では院内の方が5.1%高いのに対し、病院では院外の方が0.7%高い。診療所と病院との比較では、院内・院外とも診療所の方が高く、14年に比べると診療所の院内で増加し、病院の院内は減少し、院外では横這いとなっている。

また、疾患別後発医薬品の使用割合では、後発医薬品の点数の最も高いのは院内・院外とも骨粗鬆症で、続いて急性上気道炎。院内と院外を比較すると全ての疾患で院内の方が高く、14年に比べ全般的に後発医薬品の点数の割合は増加してきているものの、うつ病と急性上気道炎については院内・院外とも減少してきている。

日本薬剤師会は、このほど18年度の診療報酬改定に伴う後発医薬品の使用状況アンケート調査結果(速報値)をまとめた。処方せん様式が変更となった直後の4、5月の状況を調べたもの。日薬では、今後も継続的に観察しフォローしていく考え。

調査対象は、同会の医療保険委員会・職能対策委員会に委員が所属する保険薬局と、委員会を通じて依頼した保険薬局の126薬局。それによると、「後発医薬品への変更可」等の処方せんのあった主な診療科(複数回答)は内科が圧倒的で82.5%。続いて整形外科34.1%、耳鼻咽喉科27.0%、精神科・神経科、小児科、外科、皮膚科はそれぞれ19.0%の順。患者が後発医薬品を希望した場合の対応では、「備蓄している後発医薬品に変更して調剤」70.6%、「備蓄がなかったため、直ちに手配して調剤」51.6%、「処方せんに記載されている医薬品を調剤(備蓄がなく、直ちに手配したが結果的に対応できなかった)」29.4%となっている。また、薬局での後発医薬品の採用基準については、最も高率なのが「安定供給」で76.2%に達し、以下「適応症」63.5%、「入手、納

品に要する時間」61.1%、「取引医薬品卸での取り扱いの有無」57.1%、「メーカーによる情報提供、情報収集の体制」と「溶出性以外の科学的データ(安定性・生物学的同等性・添加物等)の揃っている医薬品」が54.8%。これに「小包装の有無」の50.8%までが、採用基準としての5割を超えている。

## 平成18年9月度理事会報告

9月14日新大阪ワシントンホテルプラザ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13名、委員会・事務局4名

### I. 審議事項

#### 1. 新規会員入会の件

【議事要旨】入会申込のあった岩城製薬(株)について、提出のあった申請書類に基づき審議され、10月1日付けで入会が承認された。

#### 2. 医療関係者向け啓発資料作成に関する件

【議事要旨】医療関係者向けの啓発資料について種々検討を行った。

#### 3. 日薬連委員の推薦の件

【議事要旨】日薬連より推薦依頼のあった流通問題連絡会並びに MedDRA 国内管理委員会(JMB)への委員変更については原案どおり登録することで承認された。

#### 4. 医薬協役員旅費規程の改正に関する件

【議事要旨】当協議会旅費規程改正案について種々検討を行った。

### II. 報告事項

#### 1. 中医協・薬価専門部会について

#### 2. 流通改善懇談会について

#### 3. 全規格Q&Aプロジェクトについて

#### 4. 新ビジョン検討に係る懇談会について

#### 5. 第9回IGPA総会について

#### 6. 経営実態調査について

### III. その他

#### 1. 日本医学会総会について

#### 2. 「骨太の方針2006」について

#### 3. 厚生労働省幹部の人事異動について

#### 4. 平成19年度厚生労働省概算要求の概要について

#### 5. (株)メディスンプラスからの依頼について

#### 6. その他

委員会だより

再評価委員会

## 品質再評価について

平成10年7月15日付け医薬発第634号 厚生省医薬安全局長通知「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について」を受け、品質再評価が本格的にスタートした。予試験通知は第35次後発予試験通知（H18.6.23）を持って終了し、再評価指定も（その62）にて指定終了の予定である。品質再評価は18年度内に終了と言われているが公的案通知はまだしも、再評価結果通知は19年度にずれ込むことが予測される。

再評価結果通知を受けた医療用医薬品品質情報集（日本版オレンジブック）は平成11年5月に第1回目が通知され、本年9月をもって26回を数える。市販版は公定書協会監修にて薬事日報社から発売されているが、再評価結果品目リストの他、標準製剤の溶出挙動、局外規第三部及び原薬の物理化学的性質が掲載されている。

品質再評価情報のほか、再評価結果後に承認条件を満たした品目等の情報提供を目的として、平成13年9月にはオレンジブック総合版、保険薬局版が薬事日報社から出版され、毎年10月頃追補収載品目を含め改訂が行われている。添付のデータベースは年々検索機能を強化し、2006年10月版は先発医薬品との薬価差表示も設定した。

総合版出版と同時に開設した、オレンジブック総合版ホームページは検索機能の充実を図り、再評価申請担当者の便宜を図るほか、医療関係者のページも機能強化に努めている。開設以来、2回の薬価改正にリアルタイム対応を図り、最近ではアクセス件数も増加している。

品質再評価終了後の後発医薬品の品質情報、外用剤・注射剤の品質情報等、新規情報の収集に対応した編集方針を検討し、オレンジブック総合版・保険薬局版の更なる利用拡大を図る予定である。



## 出張—雑感—

株式会社三和化学研究所

山本 一雄

何とは無しに数えてみると、去年の「出張延日数」は100日強であった。北から南まで、数回の海外出張もあるが、海外は駆け足でそれ程の印象もない。弊社の営業拠点・工場・研究所に加えて、大学病院・卸・原材料メーカー、それに講演会等々、訪問先も多岐に亘るが、皆様も同様のことで、いささかも特筆すべきことではない。本社の小さな部屋であれこれと考え、報告を受け曲がりなりに判断をすることが苦手で、とにかく自分の目で見て、耳で聴いてからでないとなかなか納得できないという自他共に認める嫌な性分もあって、とにかく「現場」が私の「学び」のフィールドである。いきおい出張の回数も増える。訪問先では悲喜こもごも、喜怒哀楽、様々な場面に遭遇するがこれまた「勉強」。「現場」は宝の山である。さて、交通手段は圧倒的に新幹線が多く、あの狭くとも機能的な空間に愛着を持つようになってきた。“リクライニングシート”に“簡易テーブル”、“喫煙も可”、“おしぼり”もあり、周囲の迷惑もあり携帯電話の電源も堂々と切れる。まさに自分だけの狭い空間が出来上がる。

睡眠不足を解消し、読みたかった本を読み、まれに会社の資料に目を通す。疲れたら、車窓に目を転じると、見慣れた風景にも四季の変化があり一服の安定剤となる。春には桜前線を追いかけ、これからの季節は紅葉が楽しみである。出張は“一人”が良し。何人かで向う時も席は離れて座る。時間は“贅沢”でありたい。残念に思うのは、交通手段が加速度的に充実し、国内なら殆どどの地域が日帰り可能な範囲となり、効率的ではあるものの、心身共に気障しくなってきたことである。周囲も効率一辺倒のスケジュールを優先し、“我身”は二の次、地方の駅を筆頭に風情が妙に“化粧”をしてきていることである。地方・田舎の近代化も結構であるが、残すべき風景が壊されていくことに

寂しさを覚える。

ここからは、独断と偏見であるが、近代的な「駅」もさることながら、「停車場」があっても良い。豪華さを競う「駅弁」よりも、素朴な「故郷」を味わうが良い。線路の両脇に家々が迫る在来線が良い。「庭先の犬」、「掃除をしているおばさん」、「趣きのある屋根瓦」・「庭木」の風景などで、生活の臭いを嗅ぐのが良い。たまには「線路の軋み」が聞ける列車であっても良い。そういう意味では出張という「旅」の中で引き出しに入れる「思い出」の数は少なくなりつつある。

脈絡がないのは承知で、出張に関する「二題」。過日、北海道へ出張をした。道産子の私にとって嬉しい。目的地へと向う途中、私の実家からそう遠くはない道路を車で走っていた。「年老いたおふくろ」が一人住んでいる。連絡もしていなかったが、少しでも立寄りたいたいと突然思い、“時間はある？”と聞く。“現地で打合せが入っているので時間は足りない位です”とつれない返事。またひとつ、親不孝を重ねてしまった。

八月下旬、中国・新疆ウイグル自治区にある、医科大学を訪問する機会があった。夢にまで見た憧れの「シルクロード」である。当然、「観光旅行」ではないので、大事な“ミッション”はあるものの、頭に浮かぶのは“駱駝”にまたがり、砂漠を颯爽と旅する“我身”。付焼刃で、“中国四千年の歴史”を“二・三日”で流しながら現地入り。強行スケジュールの賜で、“砂漠”に到着。あの“駱駝”も待っていた。然し、乗った途端、現実は無残、余りにも乗り心地が悪く、“落馬”ならず“落駝”の寸前。ほうほうの体で立ち去った。現実・現場は厳しいという「題」。

最後まで、まとまりのない話となって、ご覧頂く皆様に申し訳なく。この文章も、出張の折、夜の車窓に映る“疲れた我顔”を時々、垣間見ながら書いている次第。

次号は、大興製薬㈱の大館社長にお願いします。



☆会員会社の入会について

10月1日付けをもって以下の会社が入会しましたのでお知らせ致します。

岩城製薬 株式会社

〒103-8434 東京都中央区日本橋本町4-8-2


 活動案内

## &lt;日誌&gt;

9月4日	総務委員会総務部会	医薬協会議室
9月5日	全規格対応プロジェクト検討委員会	〃
9月13日	委員長会議	東和薬品会議室
9月14日	常任理事会	新大阪ワシントンホテルプラザ会議室
〃	理事会	〃
〃	薬制委員会	薬業会館会議室
9月20日	薬事関連委員会連絡会	薬事協会会議室
9月22日	総務委員会広報部会	医薬協会議室
9月25日	総務委員会総務部会	〃
9月26日	総務委員会広報専門部会	〃
9月27日	安全性委員会	薬業会館会議室

## &lt;今月の予定&gt;

10月4日	知的財産研究委員会	薬業会館会議室
10月18日	委員長会議	医薬協会議室
〃	ジェネリック研究委員会	繊維会館会議室
10月19日	常任理事会	医薬協会議室
〃	理事会	繊維会館会議室
10月24日	流通適正化委員会	薬事協会会議室
10月26日	総務委員会広報部会	医薬協会議室
10月31日	I G P A対応委員会	薬業会館会議室

## ----- / 編 / 集 / 後 / 記 / -----

今年は、梅雨明けが例年になく遅く、関東地方では8月になってしまうのではないかと思います。8月に入ると一転して猛暑が続いた。そして9月に入ると寒暖の差が例年になく大きく感じられるようになった。気象現象の異変を感じる。近年、ゲリラ的な異常気象が日本のみならず地球規模で各地に出現しているように思われる。今年のススキの見頃は早いという予測もあるが、どのような紅葉を観ることができるだろうか。平穏な四季の移り変わりであってほしいと願っている。

私事ではあるがバスツアーに参加した。最近各地から観光地・目的地に向け、手ごろな価格の日帰り、一泊、長いものでは一週間にも及ぶような様々なツアーが用意されている。工場見学、イベント参加といったコースも見受けられる。私が参加したツアーは、予めから行ってみたいと思っていた観光地が入っていたコースで、参加者は熟年の夫婦連れ、女性グループ、家族が多く、まれに男性一人の参加も見かけたが女性パワーが勝っていたように感じた。価格を抑えているためかガイドの案内ではなく添乗員のみであったが、ベテランで味のある案内もあった。希望する観光地を巡るコースであれば全てお任せで比較的安価な旅行ができ、少々ことは妥協が必要かもしれないが、度々、お土産店に連れて行かれるのには閉口してしまう。

私が入社した昭和40年代は、多くの会社で事業所又は部署単位など様々な社員旅行が行われていたように思う。年一回のこのような行事は楽しみであった記憶が甦る。その頃は今のよう家族旅行などが盛んではなく、遠足、修学旅行などの学校行事、若しくは会社の福利厚生の一環としての社員旅行以外はあまり旅行の記憶がない。現在、社内旅行を実施している会社はそんなには多くはないように思う。私が勤務する会社でも今は行われていない。趣味の多様化、家族又は友人などいろいろな所に行く機会がいくらかもあること、個人主義的な傾向、等々選択肢の多様化が考えられる。しかし一面では団体行動が不得手になってきているようにも思う。行ったことがある所であるとか、勤務時間外まで会社に拘束されたくない等々。社員旅行だからたまにはいいか、皆で楽しくというような気持ちで参加する世の中ではなくてきている。

本号がお手元に届く頃には、国政を司るトップが決まり、施政方針も明らかとなって国家の新体制が動き始めていると思われる。

医薬品業界には、薬価の頻回改定、新薬の評価、長期収載品の扱いをはじめとする薬価基準制度、未妥結仮納入、直接取引などの流通問題、DPC導入病院の拡大、等々、医療制度に係わる大きな課題があり、今後どのように議論の後に決定・実施されていくのか案じられる。更には、超高齢化社会の到来、出生率の低下、総人口の減少、産科・小児科を主とした医師不足・都市集中など、即効的な解決がなかなか見出せない課題も多く、その解決策によっては製薬業界が大きな影響を受ける状況に置かれている。

医療においては現在の路線が継承されるのではないかとされるが、手をつけやすいところが過酷な体制・改革を強えられることがないよう、長期的な視野に立った公平で納得性のある舵取りを期待したい。今後、国民からもわれわれの業界に対して一層、論理的な説明が求められる時代が来ているように感じる。われわれもこれに積極的に答えていかなければ世論の支持は得られないと思う。

(O. O)