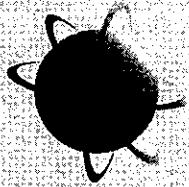


Japan Generic Medicines Association

JG A NEWS



2008年(平成20年)6月 3号

CONTENTS

• トピックス	
地道な資材作成とプロモーションが会員各社に勝機を呼び込む	1
• 平成20年5月度理事会報告	3
• 第41回定期総会報告	6
• 委員会活動	
流通適正化委員会	7
• 事務局通知	26
• リレー隨想（渡辺 健二）	27
• お知らせ	
正会員の入会について	29
• 活動案内	30

TOPICS ト・ピ・ッ・ク・ス

地道な資材作成とプロモーションが会員各社に勝機を呼び込む

今年は2000億円以上の超大型市場アムロジピンだけではなく、100億円以上の先発医薬品も複数が特許切れを迎える。日本ジェネリック製薬協会の会員各社にとってはいわば「当たり年」と言えるだろう。後発医薬品の承認状況を見ても、各社大型市場に照準を絞っており、特定成分に多くの品目がひしめき合っている。おそらく承認を得たほとんどの企業が薬価収載手続きを進めていることと思われ、7月の追補収載後は先発と後発のみならず、後発企業間の販売競争も激化する。

過去を振り返ると通常、特許が切れた大型品を持つ先発企業は後発医薬品の追補収載前に、学術講演会の開催回数を増やして自社製品の有用性を改めて医療現場に訴える。そのうえで、ある程度仕切価を下げて、できるだけ早くかつできるだけ長い期間の製品納入契約を医療機関との間で決着させてしまう。追補収載で後発医薬品が市場に出た時には、どこの医療機関も在庫が一杯で、後発医薬品を新たに採用する余地はないというわけだ。医療機関をおなか一杯（在庫を一杯）にして、もうそれ以上食べられなくなる、いわゆる“満腹作戦”の前に、途方に暮れる後発企業関係者のぼやきをこれまで何度も聞いたことか。ただ、それは「短期間で大量納入」を期待するからで、長期戦に持ち込めば、後発医薬品にも必ず勝機はやって来る。医療機関と先発企業の契約期間には限りがあり、在庫だっていつまでも一杯のままであるはずはない。それに加えて、何しろ今は国が旗を振って後発医薬品の使用促進を進めている時もある。仮に説法かも知れないが、後発企業各社は市場投入を前に自社品の安定性などを示す試験データをこつこつ積み重ね、市場投入後地道にプロモーション活動を続けていけば、勝機は掴めるはずだ。各社にはその持久力が求められる。

また市場で販売競争が過熱化すると、プロモーションコード（P C）違反

や、係争が起きるリスクも高まる。実際、厚労省の後発医薬品使用促進策が本格化したここ数年、先発企業が実施した販促活動が「後発医薬品の誹謗中傷に当たる」として、プロモーションコード（P C）違反になるケースが複数出ている。また後発企業も、先発医薬品と比較して自社の製品の優位点を証明するデータを蓄積する場合は慎重さを欠くと、係争に発展しかねない。先発企業も後発企業も、充分注意が必要だ。

平成20年5月度理事会報告

5月22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、付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. 第41回定期総会付議事項に関する件

【議事要旨】本日開催される第41回定期総会付議事項について、報告・説明があり、審議の結果、原案どおり総会に付議することが承認されました。

2. 日薬連委員会への委員推薦に関する件

【議事要旨】日薬連より、品質委員会および保険薬価研究委員会への推薦依頼があり、品質委員会には当協会品質委員会正副委員長を推薦。保険薬価研究委員会には、常任運営委員として、正副会长社を推薦し、他運営委員に7社を推薦する。また、日薬連の救済制度委員会並びに制度調査会の委員としては、当協会総務委員長が対応していますが、当該委員長が交代いたしましたことから、委員の変更届を提出することとし、審議の結果、原案どおり承認されました。

3. 平成20年度特別啓発事業に関する件

【議事要旨】例年継続的に実施している啓発事業等について、本年度の計画案が示され、本部会費（広告費）にて対応可能な事業並びに特別事業および特別啓発事業の考え方について説明があり、審議の結果、原案どおり承認されました。

4. ジェネリック相談カードに関する件

【議事要旨】平成18年度に作成した「ジェネリック相談カード」について、事務局保管分については全て配布済みとなっておりますが、各方面からの要望が多いことから、再度作成すること

とが検討されました。しかし、必要部数としては、1万枚程度で当面対応できることおよび名称の変更等によるデザインの変更等費用が高額となることから、新たにオリジナルを作成せず、業者が健康保険組合等に提供している既存のアイテムに団体名を入れ買い取ることで対応することが担当委員会で検討されました。説明の後、審議に入り、提示されている案の一部修正指示があり、担当委員会で再度検討することとなりました。

5. 製品名入り処方用ゴム印提供の禁止徹底に関する件

【議事要旨】既に提供が禁止されている製品名入りゴム印であります
が、最近、当該違反案件があつたことから、再度本年5月
23日付けをもって公取協より通知が発出されております。
当協会としても、会員会社に遵守徹底を図ることから、会
長名による通知を同日付けで発信することとし、審議の結
果、原案どおり承認されました。

6. 新入会会員に関する件

【議事要旨】正会員入会申請のあったマイラン製薬㈱について、審議の
結果、入会が承認されました。

7. 奈良県後発医薬品適正使用当協議会への委員推薦に関する件

【議事要旨】行政が行う後発医薬品適正使用推進事業に伴い、奈良県に
協議会が設置されることとなり、当協会へ委員派遣依頼が
ありました。現在福岡県の協議会には会長会社より委員を
派遣しており、今回は副会長会社にて対応することとし、
東和薬品㈱を推薦する旨、審議の結果、承認されました。

また、全国で同様の動きがあることから、今後各自治体
から派遣依頼があった場合の取り決めについて併せて審議
し、原案どおり承認されました。

8. 予備費の一部執行に関する件

【議事要旨】予備費は不確定要素の支出に対する対応を目的に計上され
ておりますが、今般、通常科目に分類が難しい事業の実施

について提案があり、予備費の一部を充当して良いか審議致しました。結果、原案どおり承認されました。

II. 報告事項

1. 信頼性向上PJについて
2. 医薬品機構との会合について
3. 流通適正化委員会実施のアンケート調査について

III. その他

1. 注文お問い合わせ一覧について
2. 日薬連会費について
3. 第11回IGPA総会について

第41回定期総会報告

5月22日東京プリンスホテル「マグノリアホール」において定期総会が開催されましたので、付議事項についてお知らせいたします。

なお、議事終了後、厚生労働省大臣官房黒川審議官より時節講演を頂きました。

出席者：出席40社、委任状出席1社、欠席2社、委員会・事務局17名

付議事項

第1号議案 平成19年度事業報告承認に関する件

第2号議案 平成19年度会計決算報告承認並びに監査報告に関する件

議事

第1号議案 平成19年度事業報告承認に関する件

本件については、常設委員会および信頼性向上プロジェクト検討会の各代表より報告・説明の後、議場に諮り、報告のとおり承認可決されました。

第2号議案 平成19年度会計決算報告承認並びに監査報告に関する件

本件については、会計決算報告について清水常務理事より、監査報告については長谷川監事より報告・説明の後、議場に諮り、報告のとおり承認可決されました。

定期総会後の懇親会について

総会終了後、別室に移り懇親会が開催され、澤井会長の開会の挨拶に続き、厚生労働省医政局武田経済課長、日本製薬団体連合会酒井理事長、日本医師会岩砂副会長、日本薬剤師会児玉会長の来賓祝辞があり、続いて渡辺副会長の乾杯のご発声により懇親会に入った。

懇親会には、中垣審査管理課長、岸田医薬品機構理事他多数のご出席を賜り、和やかな雰囲気のもと、午後6時50分盛会裡に終了した。

委員会だより

流通適正化委員会

特別講演公正競争規約の概要について

平成20年3月13日開催の医薬協流通適正化委員会特別講演として、医療用医薬品製造販売業公正取引協議会 専務理事 岩渕恒彦氏、同事務局長 小出明夫氏、同事務局次長 八田栄次郎氏、ならびに、同本部実務委員長 羽切千秋氏をお招きして、「流通適正化委員会 特別講演公正競争規約の概要について」の題で講演会が行われました。日本ジェネリック製薬協会会員会社におきましても、今後色々なプロモーション活動を行なう上で医療機関側から要求されるケースが増加していくと推測致します。

その為、社会から評価される団体として規約を理解し遵守するため、岩渕恒彦氏、八田栄次郎氏、両氏のご講演内容を要約し掲載する事としました。

以下本文を参考により一層の規約順守に努めていただきますようお願いします。

公正競争規約について

医療用医薬品製造販売業公正取引協議会

専務理事 岩 渕 恒 彦

1. 公正競争規約とは

医療用医薬品製造販売業公正競争規約は、規約、施行規則、運用基準と段々細かくなるという仕組みになっています。

この公正競争規約は業界の人に言わせれば、いわば「業界の宝物」であるといわれています。1つは既得権という意味も勿論あるかもしれません、一方、今まで製薬業界が試行錯誤を繰り返しながら、公正な取引として、世の中

に通用するような取引を築きあげてきた結果が今、公正競争規約という形になっているのだというように理解して頂きたいと思います。

公正競争規約は、何の為にあるかと
いうと「不当な景品類、要するに不当
な景品類を差し上げて顧客を取引に
誘つちゃ駄目だよ」ということです。

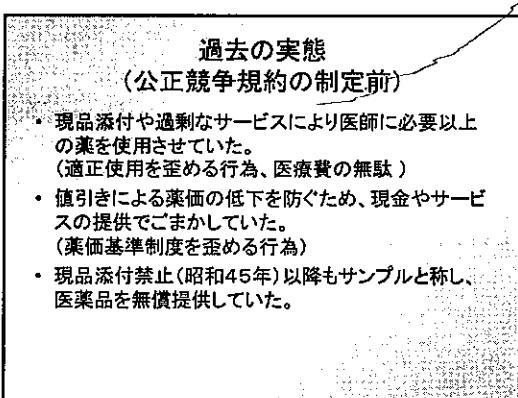
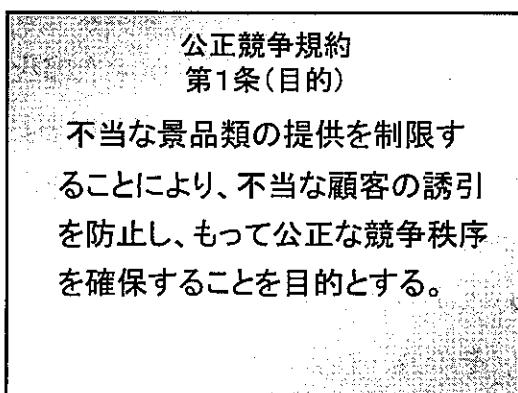
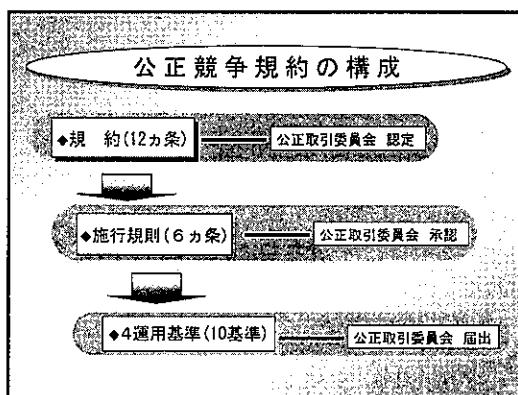
ここでいう景品類とは、非常に広い概
念があり、およそ経済上の利益は全部
景品類になり得るということです。

お金は勿論そうですし、物品・サー
ビス、みんな景品類というふうに私ど
もは読んでいます。それでは「不当」

とはどういうことなのか、何が不当か
ということは中々難しいですが、ここ
は正常な商慣習に照らして、業界の決
め事に拠っているところが非常に多い
のです。もう一つ、景品ではないもの
は何かと言うと、概念的には取引本体
です。本体が取引というのは景品では
ありません。

では、この不当に係わる話です。“本来取引というのは如何にあるべきかと
いう哲学が背景にあり、その基本は価格と品質による取引誘引がベストだ。”。
こういう考え方があり、色んな金品をやったり、サービスをやったりというよ
うな形で取引をするということは、多少問題があるのではないかという前提に
立っています。その中でどういうようなことを禁止するのかというのは業界の
ルールとして決めたということです。

景品類は、2種類あると思います。プロモーションとして、業界がイニシア
ティブをとってやる場合もありますが、往々にして医療機関等から強要される



景品類もあるということです。

このように申しますと、公正競争規約に対して、色々な批判なり疑問なりが湧いてくるかもしれません。営業関係者の中から、『景品もそうですが、いっぱい売り込もうと思って色々な事を考えているのにサービスや景品が提供出来なくちゃ商売がやりにくいじゃない。儲かってその商品にどんどんおまけ付けたって良いじゃないの、取引誘引したっていいじゃないか、なぜ駄目なの？』。こういうような批判というのがあり得ます。それから医療担当者の方から『何か自分で勝手に決めて要するに経費削減を図っているんじゃない。もっと色々なものを持ってきたっていいじゃない。』こういう批判はあります。時々耳にすることもあります。しかし、そうではありません。

公正競争規約に対する批判	
営業関係者から	<ul style="list-style-type: none">・医療担当者に提供したいサービスが制限され、自由な競争ができない。・儲かっているメーカーが多く販売促進費を使い、さらに市場シェアを高めるのはどの産業でも行われていることである。
医療担当者から	<ul style="list-style-type: none">・経費節減を図るために公正競争規約でサービスの提供を制限しているのではないか。

2. 規約策定の経緯

その説明の一つとして、規約が出来る以前は、異常に過剰なサービスをやつしていました。

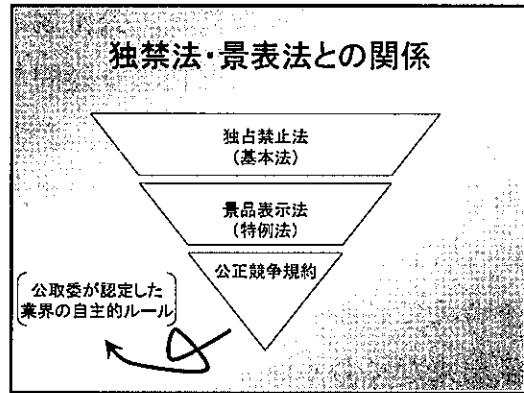
聞くところによりますと、製品を1,000錠購入すれば1,000錠のおまけ、更に当時は、車にいっぱいテレビや冷蔵庫等を積んで医療機関を回っていたというような実態がありました。そういうようなものに対して、非常に社会的な批判があつたということです。

もう一つには「業界としてこんな事をやっていたらお互いに首を絞め合うだけで、とんでもない事になるぞ」ということで、公正競争規約を作ろうという話になった訳です。昭和57年に当時の厚生省の方から、公正競争規約の策定を要請されました。

その後折衝に入り、59年に公正取引委員会が公正競争規約の認定をしました。

3. 独禁法・景表法との関係

規約を法律との関係を考えてみると、基本は独占禁止法です。その中で景品と表示についての特例法である景品表示法が制定されています。ここに公正競争規約制度というものがある訳です。公正競争規約制度とは、書いてあるように公正取引委員会が認定しますが、基本は業界の自主的なルールです。こういう自主的なルールが法律を根拠に認められている訳です。



4. 公正競争規約の効果

その効果を考えてみると、一つには自主的なルールですので、業界に適応した形、業界の実態に適した、即応した形でルールを作ることができます。それから業界の自主的ルールですので、一義的に会員相互間の相互監視によるチェックを行うことになります。どうして相互監視と言うのが有効かと申しますと、景品とか表示というものは非常に波及性、昂進性が高い訳です。それを相互監視によってお互いに止めようというものです。

三つ目には公取委の認定ということがありますので、業界が自主的に決めたルールであっても、一つの商慣行として、要するに認められた商慣行として、アウトサイダーにもそれを尊重してもらう適用があるという形であります。

最後に業界のプロモーションコードと決定的に異なり、ペナルティを課すという事です。この規約はそもそも公取委が認定したルールですので、違反したものに対してはペナルティを課すことが出来ることになっています。

医療用医薬品の規約というのは、一言で言って、他の業界の景品の規約よりも厳しくなっています。その理由の一つには医療機関に一生懸命、景品やサービスを持っていったとしても、それは患者さんに還元されるものではなく、結局は医療機関の単なる経費になるだけのものであるということです。それから、二つ目には薬はお医者さんの処方によって投与されますので、景品提供の結果、薬を過剰に使い、または医療費の増大に繋がっているのではないかとい

う批判もありました。それから三つ目には、薬価基準制度の趣旨が歪められることを防止しています。例えば他の業界ではサンプルとかリベートは値引きと同じとして認められていますが、医療用医薬品では薬価調査を歪めてしまうことから、薬価調査に反映されないような形でサンプルとかリベートを提供が行われるというようなことを禁止しております。

それから最後に過去の乱売を反省し競争秩序を確保する為ということです。

5. 規約は誰に対する景品提供を禁止しているのか

では何を禁止しているのかといいま
すと「不当な景品」です。そして公正
競争規約の対象としている提供先は、
医療機関及び医療関係者です。病院は
もちろん、ドクターまたは薬剤師、ま
たは会計の人等に対して提供するもの
をも禁止しています。これらの方々に

「不当に誘引する手段として、景品類を提供してはならない」ということ
です。私どもの規約に参加している製造販売業者は今234社であり、殆ど全員が
入っており、外資系、日漢協、ジェネリック等々、何ら差別なく会員になって
います。なお、体外診断薬は私どもの規約には参加していません。

【医療機関等への景品類提供の制限の原則】 (規約 第3条)

- ・医療用医薬品製造販売業者は、
医療機関等に対し、取引を不当に
誘引する手段として、景品類を提供
してはならない。

6. 提供が禁止される例

違反の典型的な例ということでは、
規約第4条に定められている「金品」
を医療担当者個人に持つて行くことや、
「旅行招待・優待」、「きょう応」は駄
目です。それからサンプルも最小限の
ものは良いとなっていますが、無償で
医薬品を持って行っては駄目だといふ

ことになっています。ちょっと細かいことを言いますと、「じゃあどこまで提
供していいのか、接待で取引誘引しているんじゃないか」ということも言われ

【提供が制限される例】 (規約 第4条)

1. 医療担当者等個人
 - 1) 金品
 - 2) 旅行招待・優待
 - 3) きょう応
2. 医療機関等
 - 1) 無償で提供する医療用医薬品

ますがこれについては、また別途細かく規制ができます。

7. 提供が禁止されない例

逆に提供しても良いというようなものも当然ある訳で、ここに書いてあるものが典型です。その他にも更にあります。一つは自社の医薬品の使用に際して必要、あるいはその効用、便益を高める物品、またこの薬を使うに当たって、こういうような物がなければ使えないとか、またはこういうようなものがあれば使うのが便利だという品物については当然のことながら認められています。それから、医薬品に関する医学・薬学的情報、自社の医薬品に関する資料、説明用資材等これらは当然のことであり、製造販売業者の義務の部分ですので、当然結構です。試用医薬品も必要最小限については結構です。調査・試験、治験、その他の研究の報酬、費用の支払い、これは取引そのものですので、景品ではありませんので制限はされていません。但し、これを名目として例えば、べらぼうに高い報酬を上げるというようなものは、先程の金銭の提供と同じように見做して規制を受けることがあります。通常の範囲内であれば報酬、企業の支払いは景品ではありません。自社医薬品の講演会等に際しての物品・サービス、出席費用の提供、これも華美、過大にわたらない限りというような条件がついていますが、提供できます。本来の必要最小限のものについては、こういう仕組みになっています。

更に加えて、制限されない少額で適正な景品類や、自社で慣例として行う親睦会の贈答・接待、記念行事、医療機関が行う行事への参加等々というようなものについては、日本の商慣行ということを前提に考えると規制する必要はなかろうということで制限されません。しかし、繰り返し行うとか華美、過大にわたるとかは、先程言ったよう

提供が制限されない例 (規約 第5条)

- 自社の医薬品の使用に際して必要、あるいはその効用、便益を高める物品
- 医薬品に関する医学・薬学的情報、自社の医薬品に関する資料、説明用資材等
- 試用医薬品の提供
- 医薬品の製造販売後の調査・試験、治験、その他の研究の報酬、費用の支払い
- 自社医薬品の講演会等に際しての物品、サービス、出席費用の提供

提供が制限されない例 (施行規則 第5条)

- 少額で、適正な景品類
- 自社で慣例として行う親睦会時の贈答、接待
- 記念行事
 - 自社の記念行事に際しての贈答、接待
 - 医療機関等の施設全体の記念行事に際しての景品の提供
 - 医療機関が行う行事への参加

に禁止されている物品の提供などになってしまふので、それは駄目だという形の考え方をしています。

8. 医療用医薬品製造販売業公正取引協議会

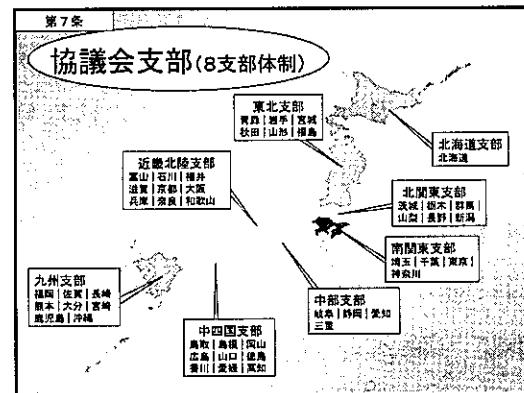
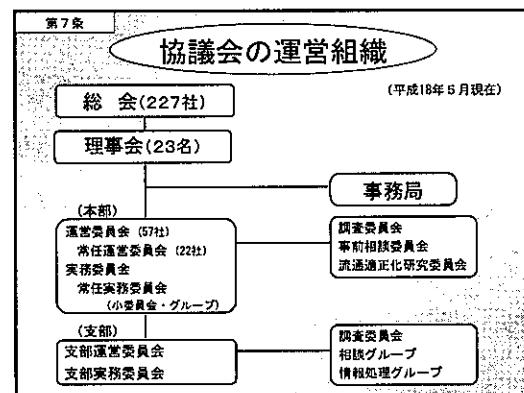
規約を運営するための公正取引協議会ですが、やっている内容は規約の周知徹底、規約の相談、指導及び苦情処理、規約違反被疑事案の調査、規約違反製薬企業に対する措置、景品表示法および公正取引関連法令の普及並びに違反の防止、関係官公庁との連絡等です。

周知徹底というのは、規約解説書とか質疑応答集、「必携MRのための公競規」等々で周知しているほか、年に1回、支部で研修会をやっています。そのほか東京と大阪で本部研修会をやったり色々な事をやっています。

協議会の運営は会員234社と理事会、事務局です。違反についての調査は、調査委員会が担当し、相談を受けつけて回答をするところは事前相談委員会が担当します。このような委員会が設けられています。

その他、協議会の規約運営の特徴は支部というのが非常に重要な役割を演じています。支部は全国8支部で、北海道、東北、北関東、南関東、中部、近畿北陸、中四国、九州となっています。支部にも同じように、運営委員会、実務委員会、調査委員会、相談グループというようなものが置かれています。私が「支部が重要」と申し上げたのは、支部で起こった違反等は支部で解決するのを原則とする「支部解決の原則」によって協議会が運営されているからです。

相談についても、支部内の小さな相談については支部内で相談を受けて処理する仕組みになっています。皆様方の会社で、支店がある支部の管轄内にあれ



ば、その支部で相談して頂く形になるかと思います。逆に本部企画で例えばこういう景品を付けたい、こういうようにやりたいというようなものについては、これは支部ではなく、本部の相談となり、または規約違反でも本社の指示でその他によって全国で色々行われているようなものについては、本部の調査委員会で調べますが、特定の病院の特定の先生について金品等がわたったということについては、その支部で解決するというような仕組みになっています。

規約違反事案措置基準	
規約第3条(景品類提供の制限の原則)違反	
1. 違反なし:違反事実なし、違反に当たらないもの	
2. 注意:違反が単発・軽微、将来違反の発生のおそれがあるとき等	
3. 指導:組織的・意図的な違反行為であって、調査中に当該行為を中止し、再犯のおそれがないとき等	
4. 葆告	(1)警告:違反行為が組織的・意図的かつ反復・継続、違反の内容・程度が重大であるとき等 (2)厳重警告:警告を受け、これに従っていないとき等
5. 違約金:厳重警告を受け、これに従っていないとき	
6. 除名処分又は措置請求:違約金の措置にもかかわらずこれに従わないとき等	

9. 相談について

相談方法は、事例を文書で相談していただき、相談会社への回答はその会社に行います。それから相談者の了解を取って一般に発表する場合もあります。一応守秘義務は守って、これはまだ企画段階なので外に出して欲しくないというものについては、外には出しません。こういう仕組みになっています。なお、回答までの時間は1ヶ月程度かかります。

10. 違反事案の措置について

規約違反に関係するかとして、規約第8条、9条、10条の3つがあります。まず、規約第8条ですが、これは国家公務員倫理法など特に協議会の規約に違反する訳ではありませんが、相手に「倫理法違反をさせてはいけない」というような場合や、また、病院の院内規則があるにも拘らず、それを承知で破らせてしまうというようなことは、これで処理することになります。

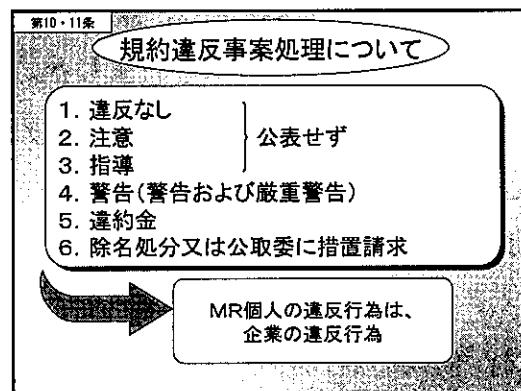
事業者の協力義務（規約第8条）	
事業者は、規約を円滑に実施するため、公正取引協議会に協力しなければならない	
違反に対する調査（規約第9条）	
1. 規約第3条の規定に違反する事実があると思料するときは、必要な調査を行うことができる	
2. 事業者は調査に協力しなければならない	
3. 公取協は調査に協力しない事業者に対し措置を行うことができる	
違反に対する措置（規約第10条）	
1. 文書により警告する	
2. 文書警告に従わない場合は違約金(100万円以下) もしくは除名処分をし、又は公取協に措置請求することができる	
3. 措置内容を公正取引委員会に報告する	

規約で決められた事項に対する違反は、この規約第9条違反で調査を行います。そして規約第10条によって違反に対しては、「警告する」、「違約金を課

す」、「措置内容を公正取引委員会に報告する」、こういうような仕組みになつておる、違反行為については厳しく対処するということになつています。違反をどのように公取協に申告・報告するのかというのは、一つ言えは、「こういうような違反が行われているので止めて欲しい」というような情報があれば、誰でも私どもの協議会の方に申告というか報告をすることが出来る形になつています。

昔はライバル企業からの情報が特に多かったわけですが、最近は内部告発とか、病院の担当者が告発するみたいなものがあります。それから、新聞社から持ち込まれるものもあります。厚生労働省に苦情が行つた場合も、私どもの方に回されて、私どもの方で処置するようにという形で処理をしています。公正取引委員会に行った分も、当然そういう形で処理されています。

協議会としては、違反事案に対する措置は厳しくしていますが、他方、協議会が規制している限りダイレクトに公取委から措置を受けたり、新聞にダイレクトに叩かれたりすることはあまりありません。最近では、新聞社から、公取協の方に連絡があって、私どもの方が調べてお答えするというような形が圧倒的に多くなつております。今のところ規約については、公取協が遵守に一生懸命にしているということは、世の中で認められているのではないかというように自負しているところです。



おわりに

ジェネリック品につきましても、今までのところは規約等についてはあまり縁がなかつたという会社もあるかもしれません、今後はプロモーションを一生懸命やる場合、または医療機関側から要求される場合も含めまして、色々と考えていかざるを得ないことはあるのではないかと思われます。その際には心配、確信が持てなければ相談をして頂くというのが、取り敢えず良いのではないかというように思う次第です。

ご清聴ありがとうございました。

公正競争規約の運用について

医療用医薬品製造販売業公正取引協議会

事務局次長 八田 栄次郎

1. 景品類提供の制限の原則

基本的には規約第3条では、不当に取引を誘引する景品の提供は駄目と規定しています。また規約第4条で特に制限される例や、規約第5条で制限されない例を示しています。制限される例では、「旅行招待」があります。すでに、貴協会内でご連絡があったかと思いますが、某支部に薬剤師会から『工場見学をしたいからその旅費とか宿泊代をみてくれないか』という話がありました。話を受けた支部は検討し、規約に規定する「旅行招待」に当たり『規約で制限される』という回答がされました。ただそこで、「最寄りの駅から工場までの送迎」であったり、それが昼食時とかに掛かった場合は、その時の弁当等は許されることでしょう、としました。この解釈は規約第4条の第1項で判断されます。

2. 債務の肩代わり

もう一つ、「肩代わり」もいけない例として示しています。考え方としては当然なのですが、債務や病院・医院が払うべきものを、肩代わりして支払うというようなことは禁止事項になっています。

例えば、肩代わりを「債務」と「費用」の二つに分けています。相手が払わなければいけないような債務的なものをメーカーで払う。それから指定されたものを買いたい、買ってくれないか、というので買ってくる、そういうのも「費用の肩代わり」です。それから、医療担当者の飲食代の請求書等をメーカーに回してメーカーが払う、そういうのもこれに該当します。要はこういうものは結局、医療用担当者個人への金銭提供と同じものだ、ということです。

3. 医療用医薬品卸売業者に対する景品類の提供の制限

卸売業者は特別に規約第6条で規定しています。

医療用医薬品卸売業者に対しては医療機関等とは違いますので、第6条で独

立して規定しています。「卸売業者に対し、独禁法第19条の不公正な取引方法の禁止の規定に違反して景品類を提供してはならない」という規定です。この規定以上のことになると、第6条に違反するということになります。この例示としてここでは、MSに対し個人的に報奨することや、海外または国内旅行の招待を禁止事項として例示しています。

4. 接待関連行為

次に接待です。この規約違反が多くあり、電話などで申告もあります。公取協としても具体性があると、動かざるを得なくなって、調査を行うことになりますので、気をつけないといけません。

接待関係は、3つに分かれています。

1つは会議の後に副次的に行うもので、例えば、講演会の後に立食パーティーをやります。これは規約上の接待ということで、ささやかな懇親行事という規定になりますが、講演とか会議の後の飲食、これは許されます。

それから、「きょう応」、これは認められていません。「きょう応」は会議とか関係なく、それ自体を目的とした上で、ささやかな懇親を超えたかなり派手なもの、「華美・過大」という表現をしていますが、それに当たるのが「きょう応」とされています。これもまた何が「きょう応」で、どこまでが良いことかというのは、まだ議論があるところです。

それから、社会的儀礼としての親睦や慰労。これは例えば、医療担当者に年に1回とか食事したりすることは社会的にも大体儀礼として認められる範囲でしょうということで、そこまでは許されるような形です。このように3つに分類をしています。

5. 「許される接遇」と「許されない接遇」

したがって許される接遇としては、接待ということですが、程度が華美、過大になると「きょう応」になります。そこで、許される接遇については、「各社の企業倫理に照らして、各社の自己責任において判断して下さい」ということで通知が出ています。

その通知の内容としては、明らかに駄目な例については、会社が勝手にここ

まで良いですと決めましたからというのは、それはちょっと認められないでしょうということです。よく違反のある例としては、学会の後の接待です。学会の後で接待というのは、学会、自社医薬品の講演会で講演会をした後に立食パーティーまでは、接待で認められます。その後にもう一回、接待をするというようなことになると、禁止行為です。これは、「きょう応」に該当するということで、これは業界内全部統一で駄目ということにしています。

それからもう一点、宿泊を伴った接待です。宿泊を伴う釣りとか、宿泊を伴うゴルフとか、これは何処から見ても認められません。

あとは通知の趣旨の範囲内で各社でルールを作つて下さいと、そのような形となっています。

6. 社会的儀礼行為

金品の提供に関しては公取協のルールとプロモーションコードのルールがあり、公取協としては、社会的儀礼行為は認めております。しかし、華美・過大な中元・歳暮や慶弔などの名を借りてお金を提供したり、慶弔をプロモーションの手段とすることは駄目です。

そしてプロモーションコードとしては、医療担当者個人に金銭は提供しないなど規定されています。それは貴協会や各社社内基準でも決められていると思いますから、それに従つて下さい。

それから、『公務員に対してどうですか』というようなことが言われます。公務員に対しての違反は規約の違反というよりも、相手側の公務員倫理規程違反がかなり多いですね。

公務員倫理規程に違反すると規約第8条に違反します。公務員が本来守らなければいけないことに対し協力することに対する違反で、規約第8条の協力義務違反ということです。

7. 広告について

次は広告です。広告は本来、宣伝の対価としてふさわしい額であれば、景品ではないのでこれは良いのですが、広告の名を借りてお金をやっているかどうかが問題になります。そこで、どこまで良いかということを規定しています。

例えば、学会などの宣伝広告は問題ないのですが、院内の医薬品集とか職員名簿とか、一医療機関だけなので、我々としては広告に該当するものではないというようなことを決めて、これは駄目だというようにしています。

それから広告の場合は、公取協の支部ではその広告が妥当なものか判断する為に、必ず「スペース毎の料金を入れて下さい」と要請しています。

広告媒体としてふさわしくない例としては、待合室の椅子、備品などへの広告です。これは相手側が備えるべきものだからです。

それから院内医薬品集とか、機関誌などは、良い媒体であってもただ単に社名のみを○○会社、△△会社と入れて、それでもう2万円くれ、3万円くれ、というものは広告とはいいません。名前をただ羅列したものは広告ではないということでお断りしています。

また「医薬品等適正広告基準」というのは、一般人は我々の規約とは関係なく、一般の人が目に触れるところに医療用医薬品の名前を触れてはいけないというようなことですので、例えば、一般の雑誌に広告を何らかの形でしてくれと、しようとした時に医療用医薬品の広告を入れると、これはこの基準に違反します。

8. 便益、労務その他の役務

それから次に、便益、労務も過大か過大でないかというところが議論になります。過大であっては駄目だし、過大でない範囲であつたら良いということです。

例えば、会議室を継続的に使わせてあげますと。これは過大だというようなことです。OA機器を人数分まで全部貸す、いつでも貸すこと、も同様です。引越しの手伝いは内容が過大な場合は駄目です。具体的に言いますと、当該病院の担当者のその人に限っていれば認められますが、例えば他の人が3人も4人も行って手伝うというのは、それは過大です。そういうようなことになっています。宿泊施設等の無償提供、レセプトの搬送行為、こういうようなことも違反に該当します。

9. 寄附

今度は寄附です。寄附は今公取協として力を入れております。寄附も本来は問題ないのですが、これがなかなか見返りとか取引誘引に結びつきやすいものと捉えております。

駄目なものとしては、医療機関等が、自ら支出すべき費用に寄附をすることです。

例えば、『病院の増改築をしますので寄附して下さい』といった場合などは、本来相手側が自ら出すべきものですから、寄附をしては駄目だというようなことです。

それから、こういうようなものは良いですとしているのは、1つは医学・薬学等の研究に対する援助で、例えば大学でいえば奨学の寄附です。もう一つは、国立病院機構とか国立病院（厚労省関係のナショナルセンター）などで基準を満たす臨床研究部門を持つ施設に寄附をすることは良いですが、そうでなければ駄目です。

それから、数少ないですが医療機関を開設する法人の研究部門への寄附は認められます。例えば私立の医療法人でしっかりした臨床研究部門を持っているというところも中にもあります。それを認める時には色々な書類を貰って、研究部門の会計が完全に分離しているかとか、研究でなくて診療にそのお金が行かないか、とかを担保した上で認めるということです。

講演会に対する援助とは、例えば市民公開講座などは良いですが、これもまた一定要件がありますので、それをクリアにすれば寄附可能です。

その要件は、病院が行う市民公開講座の場合は、遊びが中心というものや、収益を得ることを目的というのは、認められません。病気の予防などの講演会等が必ず企画の中心であるというのが条件で、特に医療機関の宣伝でないことの担保として、市の公報誌とか新聞などで広く参加を呼びかけているかどうかということであれば良いというような形となります。

その他取引を誘引する手段と認められない寄附とは、大学の何周年記念とかで寄附を求められることがあります。

それから、注意しなければいけないことは学会などでは、一般参加者の旅費などは自分達で出しているのが普通なのですが、懇親会費や旅費を寄附の中か

ら拠出したいとの学会からの依頼があります。学会・研究会の場合には、「一般の参加の人の懇親会費、旅費、宿泊代などについては、寄附には含めないでそれについては、自分達で拠出して下さい」としています、これらの費用は「個人費用」と分類しています。懇親会費などについて会費をとっていることを確認して寄附を認めています。

また学会開催予算における自己資金とは、どこかからの補助金ですとか、勿論自分達の会費、広告、それからランチョンセミナー等、共催セミナー資金も自己資金としてみています。そういうた自己資金を除いた寄附については、50%未満にして下さい、とお願いしています。

このように懇親会等の個人費用の分は自分達で負担してください、また個人費用は別個にして、寄附は予算総額の中で50%未満であること、の2点をお願いしています。

さらに会終了後、決算書を必ずいただく。この3点を力を入れてやっておりますので、皆様ご協力お願いします。

10. 学会等での労務提供

学会を手伝ってほしいと要請があった場合、無差別に一社で何人も労務提供したら、取引誘引になりかねないということで、ある基準を設けて取引誘引を防止しようと考えています。例えばこの場合は一日に一社最高2名までです。

それから手伝える場所は支部区域内までです。例えば、北海道大学の人が東京で学会をやりたいから、北海道のMRが東京まで手伝いにきてくれないかと言われた場合、これは認めません。支部区域外まで手伝うのは過大である、ということです。

それから手伝える内容も、「簡単なお金を扱う」「スライドの操作をする」などは、学会のコアの仕事であって、それは遠慮させていただいています。もし間違いあった場合は、本人も折角やったのに大変なことになりますし学会側も大変になるから、手伝い程度に複数社で対応すると、いうように決めております。

11. 「自社医薬品関連」の範囲

講演会とか例えば情報提供、サービスをした時にどこまで提供してよいかといいうのも同じ考え方でやっています。

例えば自社医薬品の講演会ですが、自社医薬品に関する情報なのかどうかについての定義は、次の様な定義で共通しています。

「自社医薬品の有効性、安全性および品質に関するものその他、当該製品の薬物療法とか適正使用に必要と考えられる疾病的診断、治療、予防等に関する事項をテーマとして行う会合」、例えば高血圧の薬を持っていた時に、高血圧の診断とか治療とか、そういうようなこともあまり広くなっては駄目ですが、その領域の講演会は、自社の講演会としてみてもいい、自社品の情報等としてみてもいいといった規定です。

自社医薬品に関連しない、今の考えから外れたものの講演会は「自社医薬品に関する講演会の基準」の適応を受けません。また、他社の医薬品についての情報提供は、基本的にはその会社が行うものだという考え方です。

また、講演ではなく一般的な医学書とか、自社の範囲でない医学書を提供したいといった時は、『肩代わりにならない』、『5千円を超えない』などの基準をクリアすべきことになっています。

薬以外の医学・薬学的情報も、費用の肩代わりとなるものは駄目で、相手側が「これをくれ」といわれてそれを持っていくと駄目だということです。

そのほか、「日本医薬品集」とか「今日の治療指針」、「保健薬辞典」「診療報酬が設定されている文書等」など、本来病院が自ら揃えるべきものを提供することも『肩代わり』になり駄目だということになっています。

12. 自社医薬品の説明会

自社の医薬品の説明会、いわゆる製品の「医局説明会」を行うときに、説明会に相応しい場所であることが必要で、原則としては院内の会議室とか医局で行うべきです。しかしここがどうしても使用できない場合、会議室のある施設とか、ホテルの会議室などで行うという事は、事情によっては認められます。しかし料亭、温泉地で行うのは駄目だというようなことです。

また、ここでは茶菓・弁当程度は良いですが、宴会・懇親会とかは駄目です

ということになっています。

13. 自社医薬品の講演会等

自社医薬品の講演会は、参加者の出席が得やすい便のよいところであることというのが条件です。それから、一般的に会議場として認められる場所であることで、観光施設、テーマパーク、割烹などは駄目だということです。

講演会の場合、よく共催ということがあります。メーカーと学会や医師会、研究会などが一緒に開催することを共催といいます。

共催で大事なことは、共催者間で事前に協議し、共同で立案することです。お仕着せで名前だけ貸してくれと依頼され、金だけ出すということは駄目です。プログラムにも当然、並行して記載するなど表示の仕方まで書いています。

講演会には色々なケースがありまして、特に共催の場合は、医療関連テーマは出来ない。医学・薬学テーマは、自社医薬品に関連がある場合と自社医薬品でない場合提供できることが異なる。例えば、一般的な医学・薬学のケースは、会合費用までは負担可能ですが、その他の参加者の旅費、懇親行事などの負担はできません。また、自分の会社が主催や共催であっても、自社医薬品の関係であれば懇親行事を負担しても良いと言うことです。これは、時々ありますので、ここに当てはまるから、この表の内容しか提供出来ないなどが書いてあります。

それと、気をつけなければいけないことは、病院と共催会合をした場合に、共催相手の病院の先生が講師や座長となった場合、病院も主催者の一員ですから、そこにまた謝礼を出すというのはいけません。演者や座長は主催者である病院との雇用関係にある人ですので、報酬を出してはいけません。

14. 試用医薬品

試用医薬品は、製剤見本と臨床試用医薬品です。

製剤見本というのは、提供量は1個または2個、原則MRが直接提供して反復提供不可、そういうようになっています。例えば、原則は必ずMRが持っていくのですが、いち早く宣伝したいという時に、御さんにお願いすることもある

ると思います。その時は必ず提供先医療機関名を、袋詰め表面に書かなくてはいけない規定となっております。

15. 少額・適正な景品類

少額・適正な景品類なのですが、これは少額であれば何でも提供してよいという訳じゃなく、①単価が市価3千円程度を目安、②金銭代替性がない、③製薬企業としての倫理に反していない、④関連法規等で制限されていない、⑤規約・施行規則、運用基準その他の規定で制限されていない、⑥不当な取引誘引手段にならない（頻回・大量等）の6つの条件が揃わないと駄目です。

例えば、4千円でも少額だからやっても良いのだと、そういうことはないです。金券など、プリペードカード等も駄目です。勿論頻回・大量に提供することも駄目です。

少額で正常な商慣習に照らして適當と認められる範囲を超えないものは良いと、そういうような規定となっています。

ここで例えばジェネリック品使用のポスター、厚労省も作り貴協議会でも作成されておりますが、メーカーで作成して調剤薬局に提供して良いのか、という質問が支部にきまして、これは正式な事前相談まではしなくていいだろうということで、こちらで対応しました。これは少額・適正な景品類の範囲に照らしても、勿論一枚3千円などしない範囲でしょうから、この提供は規約で駄目だということは言えません。規約上はそのようになっています。

16. 親睦の会合

医療機関等の主催する親睦の会合です。以前、医局などで忘年会をする場合にメーカーは協賛をしていました。この会合は医療担当者等相手方組織内部の親睦を目的として実施されるものであり、協賛するような業界は他になく、好ましくないということになりました。

ただ、MRが親睦の会合に参加する際に実費相当額の参加費を支払い出席することは本来景品類に当たらず、良いということです。ただし、必ず参加すること、参加しないでお金だけを提供することは駄目だということです。

次に自社の記念行事です。例えば、創立〇〇周年記念とか社長交代時などに

ついてです。贈答として提供する記念品は、考え方としては、社会通念上華美、過大にわたらない範囲であれば良いとしています。

それから、施設全体の記念行事につきましては、これも全部いけないとは言っていません。

ここで施設全体の記念行事であれば、過大にわたらない範囲のものであれば、規約上は認められるという様なことです。

17. 相互監視

最後になりますが、公取協は各会員が規約を遵守しながら、さらに会員が相互に監視していくこう、としています。この精神をご理解いただき社内徹底をお願いいたします。どうしても皆さんで判断できない場合は、支部へ相談して下さい。本部への事前相談制度もあります。不明な点は、事務局へ電話していただいても結構です。

本日お話した詳細は、ホームページに「わかりやすい公競規」としてパワーポイントを掲載しています。

以上簡単ではありますが説明を終わらせていただきます。

事務局通知

医薬品公取協は、会員会社宛通知「製品名ゴム印の提供について」（医公協第08-03号）を5月23日に発出しました。（以下通知文より抜粋）

今後、製品名ゴム印の提供は規約違反となりますので、当協会会員におきましてもより一層の規約遵守をお願いいたします。

記

処方用ゴム印の提供は質疑応答集のQ18で原則禁止としているが、例外として、「製品名が難解で書き難い、他の製品名と酷似しているため紛らわしい、規格が多いため間違えやすいなど、不正確な処方、医療過誤の防止という適正使用確保の観点から提供する」という合理的な理由などの要件を充たせば提示できるとしてきた。しかし、その尺度は設定されず、会員各社に判断を委ねてしたことから提供基準が曖昧になり、処方用ゴム印提供の被疑事案を引き起こしてしまった。

そこで、処方用ゴム印の提供に係る規約違反を防止するため処方用ゴム印提供の取扱いを以下の通り示した。

- (1) 医療機関等で使用される処方用ゴム印は、直接医師の処方に関わるものであり、本来医療機関が自ら備えるべきものである。
- (2) 医療機関等における医薬品の取り違え等をはじめとする医療過誤の防止等の適正使用の確保に係る対策等にあたっては、製造販売業者も積極的に取り組むことが要請されているが、本来包括的に診療報酬で手当てされていると考えられる処方用ゴム印の作製費用を製造販売業者が負担することは、医療機関等及び医療担当者が本来負担すべき費用の肩代わりとなる。
- (3) 新発売された医療用医薬品の製品名等を覚えてもらうための処方用ゴム印提供は、処方誘引のための景品類に当たる。

なお、漢方薬の処方用ゴム印については、平成23年3月31日まで製造販売業者の費用負担の下で医療機関等に提供することを制限しないものとされました。

以上

なお、詳細については公取協からの通知文でご確認ください



自転車でリハビリ

共和薬品工業株式会社

渡辺 健二

今から約2年前、2006年春の人間ドックとその後のフォローアップ検診で、体がぼろぼろになっていることがわかりました。体はぶよぶよのいわゆるメタボ、糖尿病予備軍、胃腸に多数のポリープ、潰瘍性大腸炎（軽い）も見つかりました。

このままではダメだと思い、リハビリ感覚で、うちのカミさんが使っていたフィットネスバイク（室内自転車）を借用し、毎朝5時頃に約1時間トレーニングを始めました。ところが、室内で動かすには自転車トレーニングをしても、全然面白くないのです。ある日、業界の人と飲んでいるときに、その人がロードバイク（ドロップハンドル）に乗っていることもあり、私にもロードバイクに乗ったらどうかと勧められました。大昔の高校生のころ、私はロードレーサーに凝っていたこともありましたので、本気で考えました。

そうこうしているとき、東京で美容師をやっている息子がロードバイクを買ってサイクリングを始めました。息子と自転車の話で盛り上がりしたこともあり、私も自転車を買うことを決心しました。車種は、私自身、体力はないし、体重は重いので、ロードバイクを買っても、坂を自転車から降りて押して上っていた日には格好がつきません。そこで、万一挫折したときのことも考えて、先ずは手始めにと、町乗りも可能なマウンテンバイクを買いました。それは、2006年9月のことでした。

毎朝、近所を約8km走ってトレーニングをしましたが、近くを毎日走っていてあまり面白くありません。そこで、長距離を継続して走ることを意図して、京都を目標にサイクリングすることにしました。私の自宅は大阪と京都のほぼ中間にある高槻と言う所にあります。高槻は少し北に行くと桂川・木津川の堤防沿いにサイクリングロードがあって、手軽にかつ安全に京都・嵐山に行

けるのです。最初の京都の目標は世界遺産をすべて征服することにおきました。1ヶ月ちょっとで簡単にクリアしてしまったので、次に京都の蕎麦屋を目標にしました。それも手打ちの本格店にしました。結構、そば通の人がインターネット上に公開しています。しかし、その蕎麦屋も比較的早くクリアしてしまいました。

このように毎週のように京都に行きましたので、走行距離は毎週100kmぐらいになりました。その甲斐あってか、その数ヶ月間で約5kgの減量に成功しました。しかし、それ以降はあまり減りません。理由は筋肉が付いてきたのとビールが美味しいせいだと思います。

2007年初め頃だったと思うのですが、息子と自転車の話をしているとき、“ホノルルセンチュリーライド”の話題になり、そのイベントに参加して一緒に走ろうということになりました。ホノルルセンチュリーライドというのは、毎年9月末頃にホノルルで開催されるサイクリングのイベントで、100マイル(160km)を完走することを目的としたサイクリングです。ビッグなイベントに参加することにしたので、それなりに走る自転車が欲しくなりました。そのため、ロードバイクとマウンテンバイクの中間型のクロスバイクを購入しました。2007年9月30日の本大会に参加し、結局、約9.5時間で完走し、息子と一緒にゴールしました。そのときは感動的でした。

今は、新たな目標として、四国八十八ヶ所を自転車で回っています。昔、カミさんと車で一度回ったことがあるのですが、いつかは自分の足で歩いて回つてみたいと思っており、2回目はその一歩として自転車で回ることに決めました。このリレー隨想が発刊される頃には、今治市の59番の金光山・国分寺まで行っていると思います。

約2年近く前にリハビリ感覚で自転車に乗り出して、今も続いている。体は締まって調子はすこぶるよくなりました。それよりも、東京にいる息子と自転車という共通の話題ができて、飯を食って話をするのが楽しみになったことが、この上ない収穫であったように思います。

次号は、東和薬品㈱の吉田社長にお願いします。

お知らせ

☆ 正会員の入会について

5月度理事会において、下記のとおり入会が承認されましたのでお知らせ致します。

社 名：マイラン製薬株式会社

所 在 地：〒105-0001 東京都港区虎ノ門5-11-2

オランダヒルズ森タワー15F

代 表 者：代表取締役社長 佐藤 公明

|活|動|案|内|

<日 誌>

5月12日	総務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
5月15日	総務委員会広報部会	"
"	総務委員会広報専門部会	"
5月22日	常任理事会	東京プリンスホテル会議室
"	理事会	"
"	定期総会	"
5月26日	薬価委員会	東京薬業会館会議室
5月27日	くすり相談委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
"	製剤研究会	東京薬業会館会議室
5月28日	薬制委員会	繊維会館会議室
5月29日	薬事関連委員会連絡会	日本ジェネリック製薬協会会議室

<今月の予定>

6月 9日	総務委員会全体会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
6月13日	薬価委員会	東京薬業会館会議室
6月17日	品質委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
6月18日	安全性委員会	東京薬事協会会議室
6月19日	常任理事会	日本ジェネリック製薬協会会議室
"	理事会	"
6月24日	薬事関連委員会連絡会	"
6月25日	環境委員会	"

/編/集/後/記/

「医薬協ニュース」が、本年4月からの協会名の発展的改名により「JGA NEWS」となって2ヶ月が経過しました。なんとなく慣れてきたようにも思える昨今です。本年は、ジェネリック医薬品の30%シェアを目指しての実質的元年と、アクションプランに代表される幾つかの課題も、上げ潮のなかでこそ積極的に捉えられるものと思います。7月の大型品を含んだ追補収載を目前に、準備に忙しい時期がやってきており、併せて4月からの処方箋様式変更後のGE調剤の動向を見守りたいものです。

さて、世界が大変であります。ミャンマーの大型ハリケーンや中国・四川省で未曾有の大地震。地球温暖化の影響だけではない自然の怖さと悲惨さは、我が国にとっても他人事でないような気がいたします。国内では、ガソリン税と後期高齢者保険が世の中を騒がせております。特に後者は、製薬メーカーにとっても関心事でありましょう。慢性疾患を多く抱えるお年寄りがより多く薬を使用するわけで、安心してお医者さんに罹れる制度であって欲しいものです。

最後に、「JGA NEWS」が今の情勢を反映した冊子として、更に充実を図っていきたいものだと願っております。 (K. H)

■編 集

日本ジェネリック製薬協会
総務委員会広報部会

■発 行

日本ジェネリック製薬協会
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町3-3-4
日本橋本町ビル7F
TEL:03-3279-1890 FAX:03-3241-2978
URL:www.jga.gr.jp