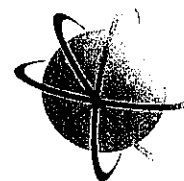


JGGA NEWS



2009年(平成21年)12月 **21号**

CONTENTS

- **トピックス**
 - 次期改定の後発医薬品促進策の議論開始 1
 - **委員会活動**
 - 流通適正化委員会 3
 - 薬価委員会 14
 - 知的財産研究委員会 17
 - **リレー随想 (井上 信喜)** 20
 - **お知らせ**
 - 平成21年11月に参加した各展示会等の報告 23
 - 薬剤師のための「ジェネリック医薬品使用促進フォーラム」の
開催について 25
 - 平成22年の政策会議及び総会等の日程について 26
 - 年末年始の休みについて 26
 - **活動案内** 27
-



次期改定の後発医薬品促進策の議論開始

中医協診療報酬基本問題小委員会は、2010年度診療報酬改定に向け、新たな後発医薬品使用促進策の議論を開始した。基本小委が11月中旬の会合で了承した「論点」に沿って議論を進める。論点には、薬局で算定する「後発医薬品調剤体制加算」の見直しや、先発医薬品を別規格・剤形の後発医薬品に変更できる仕組みの導入を明記。出来高算定の入院患者の後発医薬品使用促進を評価する仕組みや、医師による後発医薬品の説明を促進する方策なども盛り込まれている。

論点は、中医協の診療報酬改定結果検証部会が実施した後発医薬品使用促進策の影響調査結果などを踏まえてまとめた。

後発医薬品調剤体制加算は、現行では「処方せんベース」で30%以上の場合に4点を算定できる。ただ処方せんに後発医薬品が1品目でも含まれていれば算定できることが課題として指摘されていた。厚労省は、後発医薬品調剤をさらに進めるため、算定要件を「処方せんベース」から「数量ベース」に見直した上で、30%以上を最大として何段階かの目標数値を設定し、それぞれの目標数値に見合った加算点数を設定する形に見直すことを視野に入れているようだ。

先発医薬品を別規格・別剤形の後発医薬品に変更できる仕組みは、薬局の在庫負担を軽減する観点などから論点に盛り込んだ。

具体的には、後発医薬品への変更が可能な処方せんを受け付けた場合に、▽変更調剤後の薬剤料が変更前よりも少ない▽患者に説明して同意を得る一の条件を満たせば、処方医に確認せずに先発医薬品を規格が異なる後発医薬品に変更できる仕組みを検討する。認められれば、先発医薬品の「10mg錠1錠」を「後発医薬品5mg2錠」に変更することが可能になる。

先発医薬品と後発医薬品の間で同等性が確認されている範囲で、先発医薬品を類似した別剤形の後発医薬品に変更できる仕組みも検討する。実現すれば、

カプセル錠の先発医薬品を錠剤の後発医薬品に、口腔崩壊錠の先発医薬品を普通錠の後発医薬品に変更することなどが可能になる。

薬剤料を包括外（出来高）で算定している入院患者の後発医薬品使用促進を評価する仕組みは、薬剤費が包括点数に含まれている包括病棟では後発医薬品使用促進にインセンティブが働くのに対し、出来高病棟ではインセンティブがないため、論点に加えた。薬剤部門が後発医薬品の品質・安全性・安定供給体制に関する情報を収集・評価し、その結果を踏まえて院内の薬事委員会などで後発医薬品採用を決定する体制を整えている病院のうち、後発医薬品の備蓄品目か割合が「一定以上」の場合に評価する。

医師による後発医薬品の説明を促進する方策は、診療時に医師が患者に説明をして使用の意向を確認すれば使用促進につながると考えられるため、論点とした。診療報酬上の評価や療養担当規則などの方策が想定されるが、具体策は今後検討する。

そのほか、これら診療報酬上の施策とは別に、「医師や薬剤師に対する後発医薬品の品質保証が十分であることの周知徹底」や「メーカーによる情報提供や安定供給体制の確保」を進めるための方策についても議論する。

委員会だより

流通適正化委員会

2008年度度診療報酬改定等において、後発医薬品への代替を原則可とする処方せん様式の再変更、後発医薬品の調剤比率による後発医薬品調剤体制加算の創設や後発医薬品を試せるように分割して調剤を可能にする等、新たな後発医薬品の使用促進策が講じられました。

しかしながら、先の中医協で報告された後発医薬品使用促進策の影響調査結果によると、後発医薬品に変更可能な処方箋は68.5%を占めたにもかかわらず、そのうち実際に変更されたものは11.9%にとどまり、まだまだ進捗が大きく遅れている状況です。

一方、安定供給においては「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」(以下、アクションプログラム)で平成20年度末を目標とした、納品までの時間短縮において、卸業者に在庫がない場合の卸業者への即日配送は会員各社の努力により目標である75%以上の%達成と、一応は安心できる結果ではありましたが、21年度末目標の「品切れなし」の期限が迫るなど、引続き気は抜けない状況です。そうした中、日本ジェネリック製薬協会におきましては、会員へのより一層の指導力や影響力が問われると感じています。

今回の流通適正化委員会のアンケートでは、アクションプログラムに加え安定供給の面から流通適正化委員会としての補完も出来る様に考えアンケート調査を実施致しました。

これらの結果が後発医薬品の使用促進の一助になればと考え、ご報告いたします。

《アンケート調査の概要》

調査方法	会員会社への郵送による聞き取り調査
回答会社数	44社中42社(回答率 95.5%)
調査対象期間	2008年4月～2009年3月の1年間
調査期日	2009年5月末日

《アンケート調査結果》

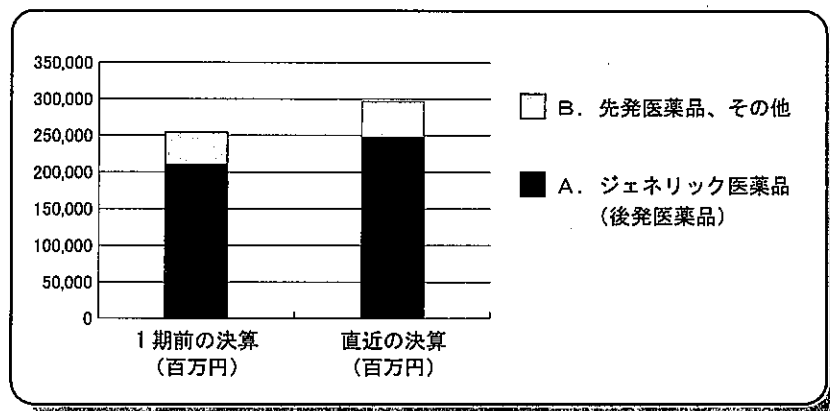
- *平成20年度末加盟会社44社を対象に行った。
- *今回、質問項目毎にコメントをつけた。
- *新たな質問項目(4・5・7)を追加した。

【質問1】御社の医療用医薬品の販売金額と構成比をご記入下さい。

- 対象品目は承認品目とし、販売のみの製品は除いて下さい。また、原薬の販売や受託加工賃は含めず、あくまでも医療用医薬品の最終製品の売上高のみをご記入下さい。
- 「A. ジェネリック医薬品(後発医薬品)」は、診療報酬上の後発医薬品、その他の後発医薬品(日本薬局方医薬品、漢方製剤・生薬・生物学的製剤(血液製剤・ワクチン等)及び昭和42年9月末日以前承認品目)を対象として下さい。
- 「B. 先発医薬品、その他」については、上記に該当しない医療用医薬品の売上をご記入下さい。

	1期前の決算 (百万円)	直近の決算 (百万円)	前年比 %
A. ジェネリック医薬品	210,186	246,950	117%
B. 先発医薬品、その他	43,706	49,540	113%
未分類	3,879	4,484	116%
医療用医薬品 合計	257,771	300,973	117%

有効回答社数：42社/44社(提出拒否1、未回答1)



医療用医薬品の売上規模	1期前の決算	直近の決算
300億円超	0	3
200億～300億円	5	2
150億～200億円	0	0
100億～150億円	1	1
50億～100億円	8	9
25億～50億円	12	14
25億円未満	16	13
未回答	1	1
	43	43

GE 医薬品の売上規模	1期前の決算	直近の決算
300億円超	0	2
200億～300億円	4	2
150億～200億円	0	0
100億～150億円	1	2
50億～100億円	6	6
25億～50億円	10	12
25億円未満	21	18
	42	42

有効回答社数：42社/44社（提出拒否1、未回答1）

【コメント】

日本ジェネリック製薬協会加盟44社中、回答のあった42社の（自社承認の医療用医薬品の）売上高は3,010億円で、総売上は前年比+17%であった。3社が300億円超の企業となった。このうちジェネリック医薬品の売上は2470億円で、前年比は+17%であった。

尚、回答42社の自社承認の医療用医薬品の売上のうち、ジェネリック医薬品の占める割合は82.1%であった。

回答42社のうち、自社承認のジェネリック医薬品の売上のみで300億円を超過しているのは2社であった。また、2社が200億円～300億円、2社が100億円～150億円となっており、100億円以上の売上があるのはこれら6社であった。

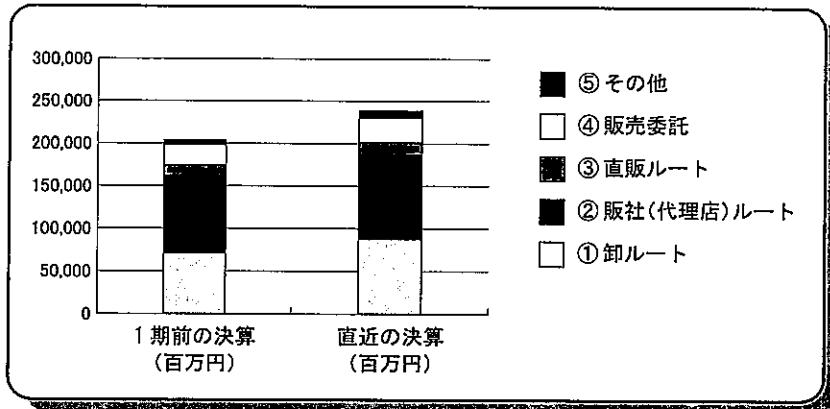
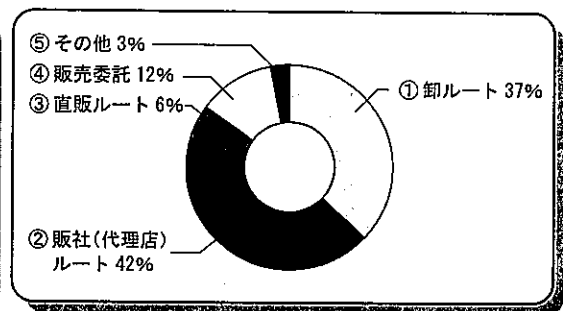
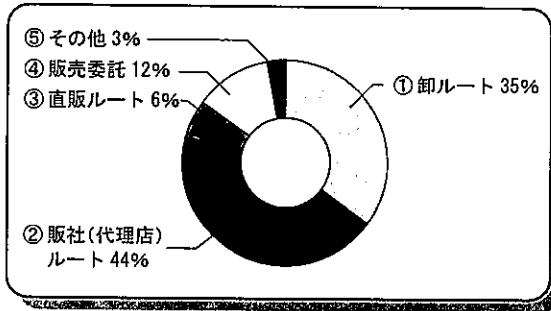
【質問2】質問1の「A. ジェネリック医薬品（後発医薬品）」について、ルート別年間売上（単位：百万円）と構成比をご記入下さい。

○「A. ジェネリック医薬品（後発医薬品）」の金額が、以下の合計と等しくなるよう記載下さい。

	1期前の決算 金額(百万円)	構成比(%)	直近の決算 金額(百万円)	構成比(%)	前期比
①卸ルート	70,941	35%	87,442	37%	123%
②販社(代理店)ルート	90,623	44%	99,326	42%	110%
③直販ルート	12,368	6%	14,334	6%	116%
小計(①+②+③)	173,933		201,102		116%
④販売委託	24,140	12%	29,288	12%	121%
⑤その他	5,604	3%	7,995	3%	143%
販売ルート合計 (①+②+③+④+⑤)	203,677	100%	238,385	100%	117%

	1期前の決算	直近の決算	±
自販(代理店経由)	32	32	0
卸ルートのみ	13	13	0
販社ルートのみ	2	2	0
ルートミックス(卸+販社)	17	17	0
うち直販ルートあり	11	11	0
うち販売委託を行っている	26	26	0
販売委託のみ(自販なし)	7	7	0
「その他」のみ	1	1	0

有効回答社数：40社/44社（未提出1、回答拒否2、実績なし1）



【コメント】

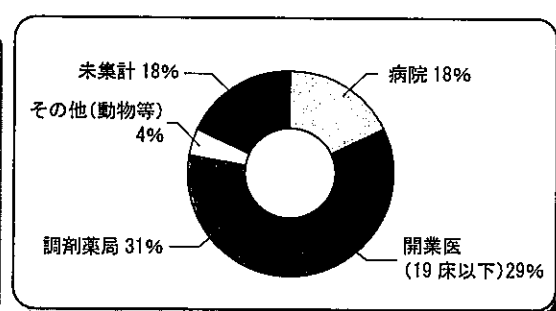
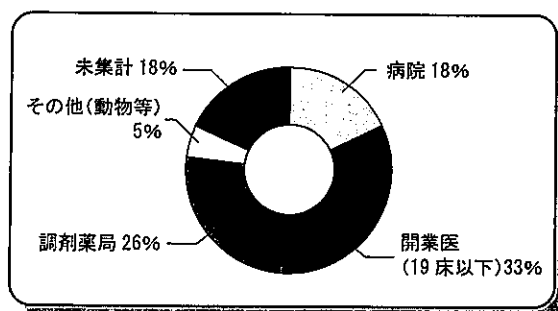
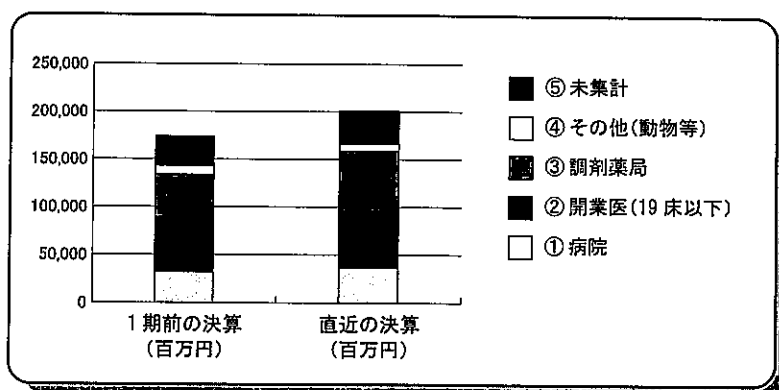
販売ルート別にジェネリック医薬品の売上を検証すると、卸ルートが+23%と伸びが大きい。また販売委託（販売力のあるGEメーカー、中堅新薬メーカーへの販売委託と予想できる）の売上も21%と伸びが見られた。

尚、会員企業の販売チャネルの構成に大きな変化は見られなかった。

【質問3】施設別取引高と構成比をご記入ください(*質問2で①~③に売上があった会社のみ)。

- 各社で把握しているもののみを記載して下さい(電子化データ未入手などの理由により集計ができない場合は「未集計」に記載下さい)。
- 病院の売上(①200床以上/②199床以下)については、任意の記載事項とさせていただきます。
- 質問2の「小計」が、以下の「医療機関 合計」と等しくなるよう記載下さい。

	1期前の決算 金額(百万円)	構成比(%)	直近の決算 金額(百万円)	構成比(%)	前年比
病院	32,098	18%	36,882	18%	115%
病院①(200床以上)	14,446	8%	17,861	9%	124%
病院②(199床以下)	12,819	7%	15,200	8%	119%
開業医(19床以下)	57,057	33%	59,215	29%	104%
調剤薬局	44,322	26%	62,619	31%	141%
その他(動物等)	9,261	5%	7,135	4%	77%
未集計	31,239	18%	35,305	18%	113%
医療機関 合計	173,978		201,156		116%



- ・有効回答社数：32社(回答のあったメーカーから自販しているメーカーに限定)。
- ・病院の200床以上/199床以下については、分類できていない会社あり。

【コメント】

医療機関種別で売上を検証すると、ジェネリック医薬品の売上の伸びは調剤薬局での伸びによるところが大きい(+41%)。また、病院では200床以上の基幹病院において、それ以下の病院より伸びが見られた。

処方せん様式の変更や処方せん受付回数30%以上への加算をはじめとした誘導策、またDPCの導入による病院のコスト意識の変化が影響していると考察できる。

【質問4】ジェネリック医薬品の全国供給状況についてお伺いします。医療機関・調剤薬局等から卸・販社に注文があった場合の納品の可否、納品までの日数についてご記入下さい。(※質問2で①～③に売上があった会社のみ)

- 卸/販社に在庫があるケースと、卸/販社に在庫がなく御社の物流拠点より発送する最短のケースの双方についてお答え下さい。
- 納品先は、各都道府県の県庁所在地を基準として下さい。
- 1-当日中に指定の医療機関・調剤薬局に供給できる
- 2-当日は無理だが翌日には供給できる
- 3-3日以内に供給できる
- 4-4日以内に供給できる
- 5-それ以上の時間を要する
- ×-供給できない

特約店の有無

県名	卸の有無 (32社中)	販社の有無 (21社中)	流通なし	カバー率		卸の有無	販社の有無	流通なし	カバー率
					三重県	30	18	1	97%
北海道	32	19	0	100%	滋賀県	30	15	0	100%
青森県	30	19	0	100%	京都府	30	18	0	100%
岩手県	30	20	0	100%	大阪府	33	20	0	100%
宮城県	32	19	0	100%	兵庫県	32	17	0	100%
秋田県	31	19	0	100%	奈良県	30	15	1	97%
山形県	31	20	0	100%	和歌山県	30	18	0	100%
福島県	31	18	0	100%	鳥取県	29	19	0	100%
茨城県	31	18	0	100%	島根県	29	13	0	100%
栃木県	31	17	0	100%	岡山県	31	20	0	100%
群馬県	31	19	0	100%	広島県	31	19	0	100%
埼玉県	32	19	0	100%	山口県	31	19	0	100%
千葉県	31	19	0	100%	徳島県	29	17	1	97%
東京都	32	20	0	100%	香川県	29	17	1	97%
神奈川県	31	20	0	100%	愛媛県	30	20	0	100%
新潟県	31	16	0	100%	高知県	30	18	1	97%
富山県	30	17	0	100%	福岡県	31	21	0	100%
石川県	31	16	0	100%	佐賀県	30	19	0	100%
福井県	30	15	0	100%	長崎県	30	19	0	100%
山梨県	30	18	1	97%	熊本県	30	21	0	100%
長野県	30	19	1	97%	大分県	30	19	0	100%
岐阜県	31	19	1	97%	宮崎県	30	19	0	100%
静岡県	30	19	1	97%	鹿児島県	31	20	0	100%
愛知県	30	20	1	97%	沖縄県	29	23	0	100%

また、4大卸との取引状況(※取引契約書を締結した直接の取引に限る)についてご記入下さい。

メディセオ・パルタックHD	29	94%
スズケン	28	90%
アルフレッサHD	29	94%
共創未来G	30	97%

*割合は自販31社で算出

供給までの時間

県名	流通在庫あり						流通在庫なし					
	1	2	3	4	5	×	1	2	3	4	5	×
北海道	33	0	0	0	0	0	0	6	25	1	0	0
青森県	32	1	0	0	0	0	0	21	11	0	0	0
岩手県	32	1	0	0	0	0	0	22	10	0	0	0
宮城県	32	1	0	0	0	0	1	22	9	0	0	0
秋田県	32	1	0	0	0	0	1	20	11	0	0	0
山形県	32	1	0	0	0	0	1	21	10	0	0	0
福島県	32	1	0	0	0	0	2	21	9	0	0	0
茨城県	33	0	0	0	0	0	1	23	8	0	0	0
栃木県	33	0	0	0	0	0	1	23	8	0	0	0
群馬県	33	0	0	0	0	0	1	23	8	0	0	0
埼玉県	33	0	0	0	0	0	2	22	8	0	0	0
千葉県	33	0	0	0	0	0	2	22	8	0	0	0
東京都	33	0	0	0	0	0	2	22	8	0	0	0
神奈川県	33	0	0	0	0	0	2	22	8	0	0	0
新潟県	33	0	0	0	0	0	3	21	8	0	0	0
富山県	33	0	0	0	0	0	2	22	8	0	0	0
石川県	33	0	0	0	0	0	2	22	8	0	0	0
福井県	33	0	0	0	0	0	1	23	8	0	0	0
山梨県	33	0	0	0	0	0	1	23	8	0	0	0
長野県	33	0	0	0	0	0	1	24	7	0	0	0
岐阜県	33	0	0	0	0	0	1	23	8	0	0	0
静岡県	33	0	0	0	0	0	1	23	8	0	0	0
愛知県	33	0	0	0	0	0	2	22	8	0	0	0
三重県	33	0	0	0	0	0	1	23	8	0	0	0
滋賀県	33	0	0	0	0	0	1	22	9	0	0	0
京都府	33	0	0	0	0	0	1	23	8	0	0	0
大阪府	33	0	0	0	0	0	1	24	7	0	0	0
兵庫県	33	0	0	0	0	0	1	23	8	0	0	0
奈良県	33	0	0	0	0	0	1	23	8	0	0	0
和歌山県	33	0	0	0	0	0	1	23	8	0	0	0
鳥取県	32	1	0	0	0	0	1	17	14	0	0	0
島根県	32	1	0	0	0	0	1	17	14	0	0	0
岡山県	33	0	0	0	0	0	1	18	13	0	0	0
広島県	33	0	0	0	0	0	1	18	12	1	0	0
山口県	33	0	0	0	0	0	1	16	14	1	0	0
徳島県	32	1	0	0	0	0	1	17	13	1	0	0
香川県	32	1	0	0	0	0	1	18	12	1	0	0
愛媛県	33	0	0	0	0	0	1	17	13	1	0	0
高知県	32	1	0	0	0	0	1	17	13	1	0	0
福岡県	33	0	0	0	0	0	1	13	18	0	0	0
佐賀県	33	0	0	0	0	0	1	11	20	0	0	0
長崎県	33	0	0	0	0	0	0	12	20	0	0	0
熊本県	33	0	0	0	0	0	1	11	20	0	0	0
大分県	33	0	0	0	0	0	0	12	20	0	0	0
宮崎県	33	0	0	0	0	0	0	11	20	1	0	0
鹿児島県	33	0	0	0	0	0	0	11	19	2	0	0
沖縄県	31	1	0	0	0	0	0	4	23	3	2	0

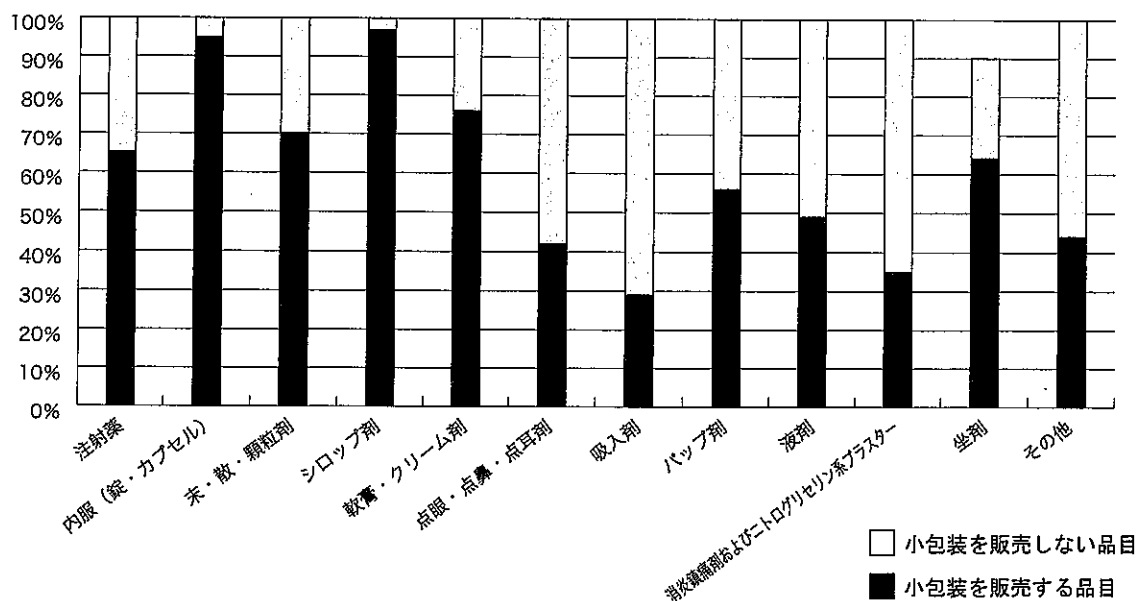
有効回答社数：33社（売上未分類の1社を追加）

【コメント】

都道府県別の流通チャネルについては、ほぼすべての会社が各都道府県に流通拠点を持っていた。また流通拠点を持たない都道府県も含めて、回答のあった33社において供給不可能な地域がないこと、また流通在庫がない場合でもほぼ3日以内に供給が可能であることが確認された。

【質問5】御社のジェネリック医薬品について、品目数と小包装の有無の比率をご記入下さい。

	小包装単位	製造販売品目数 -①	小包装を販売する品目数-②	小包装の品揃率 -②/①
注射薬	10管(瓶)	751	488	65%
内服(錠・カプセル)	100錠(cp)	2,863	2,714	95%
末・散・顆粒剤	100g	521	363	70%
シロップ剤	500mL	93	90	97%
軟膏・クリーム剤	10本	182	138	76%
点眼・点鼻・点耳剤	5本	125	53	42%
吸入剤	5本	7	2	29%
パップ剤	1kg	16	9	56%
液剤	100mL	84	41	49%
消炎鎮痛剤およびニトログリセリン系プラスター	50個	20	7	35%
坐剤	50個	59	38	64%
その他		32	14	44%
合計		4,753	3,957	83%



有効回答社数：42社/44社(提出拒否1、販売実績なし1)

【コメント】

内服(錠・カプセル)については95%と高い割合で小包装を具備するが、注射剤では65%、末・散・顆粒剤では70%、点眼・点鼻・点耳剤については40%と小包装をもつ割合が少ない。

【質問6】小包装の率が増加し、各社製造コストがUPしていることと思われます。御社のジェネリック医薬品の錠剤、カプセル剤の全製品について、平成14年度以降の決算における全販売数量と小包装の販売数量、小包装の販売比率をご記入下さい。

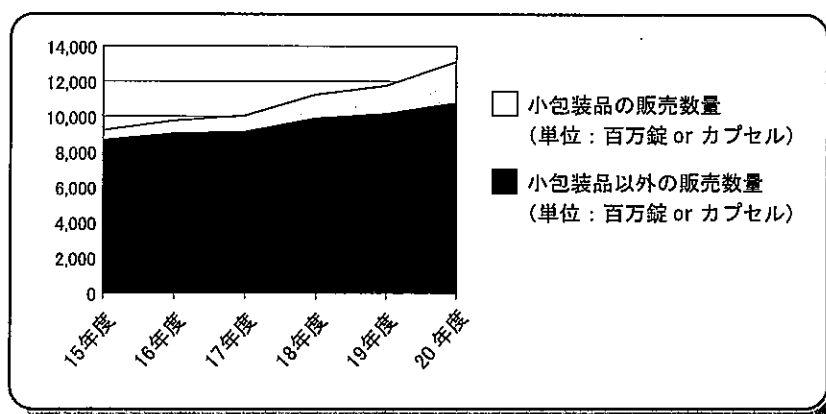
- 小包装の定義は上記アンケートに合わせて「100錠」または「100カプセル」以下として下さい。
- 販売数量の単位はいずれも百万錠、また百万カプセルとして下さい。

	15年度	16年度	17年度	18年度	19年度	20年度
全製品の販売数量 (単位:百万錠 or カプセル)	9,207	9,754	11,744	14,038	14,628	16,610
小包装品の販売数量 (単位:百万錠 or カプセル)	560	729	1,146	1,855	2,207	3,170
小包装品の販売比率(%)	6%	7%	10%	13%	15%	19%

有効回答社数: 35社(直近数年分だけ回答のあったメーカー含む)

	15年度	16年度	17年度	18年度	19年度	20年度
全製品の販売数量 (単位:百万錠 or カプセル)	9,207	9,754	10,046	11,247	11,758	13,132
小包装品の販売数量 (単位:百万錠 or カプセル)	560	729	918	1,354	1,609	2,362
小包装品の販売比率(%)	6%	7%	9%	12%	14%	18%

有効回答社数: 26社(6年分のデータがある会社限定)



【コメント】

6年前のデータからは小包装の出荷割合が3倍に増加しており、直近のデータでは18%が小包装となっている。

特に17年度から18年度、19年度から20年度にかけての小包装の伸びが顕著であり、いずれも調剤薬局でのGE促進策の結果と考察できる。

【質問7】「後発医薬品の安心使用促進プログラム」等を通じて、ジェネリック医薬品の安定供給に関する取り組みが求められています。流通業者との取引基本契約の締結が安定供給のための第一歩(当該契約締結には医療機関、薬局等への納品等安定供給を行なうことも含まれる)と考えますが、御社の流通チャネル別の取引軒数と、そのうち取引基本契約を結んで取引している軒数を以下にご記入ください。

- 卸について、軒数は会社単位とし、共同仕入れの場合、仕入元の会社との取引基本契約があればすべて「契約あり」でカウントしてください。
- 覚書のみ契約等、上記に当てはまらない取引がある場合等については、備考欄にその旨を正確に記載ください。

	取引先ののべ軒数	契約ありののべ軒数	率
卸	1,241	1,157	93.2%
販社	2,997	2,883	96.2%
医療機関との直接取引	2,495	59	2.4%
病院	1,414	69	4.9%
開業医	12,542	4	0.0%
調剤薬局	11,843	33	0.3%
その他(老健施設等)	63	9	14.3%

卸との取引基本契約の締結について(28社回答)

すべて結んでいる	20	71%
一部結んでいる(半分以上)	5	18%
一部結んでいる(半分未満)	2	7%
結べていない	1	4%

販社(20社回答)

すべて結んでいる	14	70%
一部結んでいる(半分以上)	5	25%
一部結んでいる(半分以下)	0	0%
結べていない	1	5%

医療機関—合計(4社回答)

すべて結んでいる	1
一部結んでいる(半分以上)	1
一部結んでいる(半分以下)	2
結べていない	0

医療機関—病院(6社回答)

すべて結んでいる	0
一部結んでいる(半分以上)	1
一部結んでいる(半分以下)	3
結べていない	2

医療機関－開業医(7社回答)

すべて結んでいる	0
一部結んでいる(半分以上)	0
一部結んでいる(半分以下)	2
結べていない	5

医療機関－調剤(6社回答)

すべて結んでいる	1
一部結んでいる(半分以上)	0
一部結んでいる(半分以下)	2
結べていない	3

医療機関－その他(5社回答)

すべて結んでいる	2
一部結んでいる(半分以上)	0
一部結んでいる(半分以下)	2
結べていない	1

【コメント】

取引基本契約について、流通業者(卸/販社)に対しては100%ではなくとも高い割合で結ばれていた。一方で医療機関との直接取引においては未締結のケースが見られた。

薬価委員会

後発医薬品等の薬価基準収載について

1. 収載時期

後発医薬品の薬価基準への収載については、昭和62年5月25日中医協建議に基づき定期化され、平成6年度薬価改正以後はその頻度を年1回とした(平成5年11月24日中医協了解事項)。

また、平成19年4月の中医協総会において、平成19年度から後発医薬品の薬価基準への収載頻度を年2回とすることとなった。

2. 薬価算定方式

薬価算定は、平成20年2月13日保発第0213001号保健局長通知「薬価算定の基準について」に基づき実施した。

3. 収載品目内訳

	品 目 数					会 社 数
	内 用 薬	注 射 薬	外 用 薬	歯 科 用 薬 剤	合 計	
今 回 収 載 後 発 医 薬 品 等	品 目 282	品 目 71	品 目 41	品 目 0	品 目 394	社 63
後 発 医 薬 品 等 収 載 後	9,986	5,081	3,460	50	18,577	

4. 最近の収載状況

収 載 年 月 日 (告示年月日)	収載希望締切日 (承認締切日)	収載品目数	備 考
19. 7. 6 (19. 7. 6)	19. 4. 5 (19. 3. 15)	420 (439)	
19.11. 2 (19.11. 2)	19. 8. 6 (19. 7. 17)	14 (19)	
20. 7. 4 (20. 7. 4)	20. 4. 7 (20. 3. 17)	463 (505)	薬価全面改定 実施20. 4. 1 告示20. 3. 5
20.11. 7 (20.11. 7)	20. 8. 8 (20. 7. 15)	99 (109)	
21. 5. 15 (21. 5. 15)	21. 2. 9 (21. 1. 15)	318 (363)	
21.11. 13 (21.11. 13)	21. 8. 5 (21. 7. 15)	394 (416)	

* () 書は収載希望品目数

薬効別収載品目数(全体)

薬効番号	薬効分類	内用薬	注射薬	外用薬	歯科用薬剤	合計
112	催眠鎮静剤、抗不安剤	5				5
114	解熱鎮痛消炎剤	2		7		9
117	精神神経用剤	18				18
119	その他の中枢神経系用剤	3				3
131	眼科用剤			7		7
132	耳鼻科用剤			3		3
211	強心剤		1			1
212	不整脈用剤	1				1
214	血圧降下剤	29	1			30
217	血管拡張剤	50	4			54
218	高脂血症用剤	13				13
219	その他の循環器官用薬	1				1
223	去たん剤	1				1
224	鎮咳去たん剤	2				2
225	気管支拡張剤	2		3		5
232	消化性潰瘍用剤	28				28
233	健胃消化剤	1				1
236	利胆剤	1				1
239	その他の消化器官用薬	2				2
261	外皮用殺菌消毒剤			1		1
263	化膿性疾患用剤			2		2
264	鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤			17		17
311	ビタミンA及びD剤	2				2
316	ビタミンK剤	1				1
321	カルシウム剤	1				1
322	無機質製剤	1				1
331	血液代用剤		2			2
333	血液凝固阻止剤	2	1	1		4
339	その他の血液・体液用薬	48				48
396	糖尿病用剤	8				8
399	他に分類されない代謝性医薬品		1			1
423	抗腫瘍性抗生物質製剤		4			4
424	抗腫瘍性植物成分製剤		2			2
429	その他の腫瘍用薬	2				2
449	その他のアレルギー用薬	8				8
611	主としてグラム陽性菌に作用するもの		4			4
613	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	27	22			49
624	合成抗菌剤	23				23
634	血液製剤類		18			18
722	機能検査用試薬		1			1
729	その他の診断用薬(体外診断用医薬品を除く。)		8			8
821	合成麻薬		2			2
	合計	282	71	41	0	394

後発医薬品が初めて掲載されたもの(成分一覧)

No.	区分	成分名	規格単位	品目数	掲載社	先発医薬品	先発会社
1	内	フルバスタチンナトリウム	10mg 1錠	3	3	ローコール錠 10mg	ノバルティスファーマ
			20mg 1錠	3	3	ローコール錠 20mg	
			30mg 1錠	3	3	ローコール錠 30mg	
2	内	サルボグレラート塩酸塩	50mg 1錠	22	22	アンプラーグ錠 50mg	田辺三菱製薬
			100mg 1錠	22	22	アンプラーグ錠 100mg	
3	内	トスフロキサシントシル酸塩	75mg 1錠	9	9	トスキサシン錠75mg/オゼックス75	アボットジャパン/ 富山化学
			150mg 1錠	9	9	トスキサシン錠150mg/オゼックス150	
4	注	酒石酸ピノレルピン	10mg 1mL 1瓶	1	1	ナベルピン注 10	協和発酵キリン
			40mg 1mL 1瓶	1	1	ナベルピン注 40	
5	注	セフェピム塩酸塩水和物	500mg 1瓶	1	1	注射用マキシピーム 0.5g	ブリストル・マイヤーズ
			1g 1瓶	1	1	注射用マキシピーム 1g	
6	注	ガドジアミド水和物	32.3% 5mL 1筒	2	2	オムニスキャン静注 32%シリンジ5mL	第一三共
			32.3% 10mL 1筒	2	2	オムニスキャン静注 32%シリンジ10mL	
			32.3% 15mL 1筒	2	2	オムニスキャン静注 32%シリンジ15mL	
			32.3% 20mL 1筒	2	2	オムニスキャン静注 32%シリンジ20mL	
7	内	オフロキサシン(耳科用)	3mg 1mL	1	1	タリビット耳科用液 0.3%	第一三共
8	外	リン酸クリンダマイシン(ゲル)	10% 1g	2	2	ダラシンTゲル 1%	佐藤製薬

知的財産研究委員会**用法・用量に特徴のある医薬発明の特許化について**

知的財産研究委員会 委員長 八久 義雄

「産業上利用することができる発明」及び「医薬発明」の改訂審査基準が、平成21年10月23日付で公表され、本年11月1日以降に審査される出願に適用されることになった。

当該改訂審査基準の成立の経緯は以下のとおりである。

平成20年11月17日付で、知的財産戦略本部・知的財産による競争力強化専門調査会の下に「先端医療特許検討委員会」が設置され、平成21年5月29日まで、先端医療分野における特許保護の在り方について、8回にわたる会合を経て調査・検討がなされてきた。

そして、本年5月29日(第8回先端医療特許検討委員会)において、「専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量の医薬の発明を「物」の発明として保護すべく、具体的な事例を示しつつ、審査基準を改訂すべき」等を含む「先端医療分野における特許保護の在り方について」がとりまとめられ、同年6月24日、第23回知的財産戦略本部会合に報告がなされ、「知的財産推進計画2009」に盛り込まれた。

この提言を踏まえ、特許庁において、特許・実用新案審査基準の改訂が検討され、「第Ⅱ部第1章 産業上利用することができる発明」及び「第Ⅶ部第3章 医薬発明」の改訂審査基準(案)が作成され、パブリックコメントの取り纏めを経て、今回の改訂に至ったものである。

ジェネリック医薬品業界にとって問題になるのは、「医薬発明」の改訂審査基準に関し、「特定の用法・用量で特定の疾病に適用するという医薬用途が公知の医薬と相違する場合には、新規性を認める」という部分である。

用法・用量に関連する特許化については、平成17年4月15日になされた特許・実用新案審査基準の改訂において、既に、複数の医薬の組合せや投与間隔・投与量等の治療の態様で特定しようとする医薬発明についても「物の発明」であ

るので、「産業上利用することができる発明」として扱うことが明示され、新規性・進歩性の特許性の判断手法が明確化されているところである。

しかし、この審査基準では、投与間隔・投与量等の治療の態様により特定する医薬発明について、対象患者群が明確に異なる場合(例:特殊な遺伝子型を保有する患者に特に有効なことが明らかになった場合)や適用部位が従来発明と異なる場合(例:特に適した適用部位が発見された場合)に、「物」の発明として特許対象としているものの、これ以外の「時間、手順、投与量、移植場所等の薬剤や細胞の用法・用量に特徴のある発明」については、そもそも新規性がないとして特許対象外となっていた。

今回の改訂審査基準では、用法・用量を刷新することで、副作用の発生を劇的に低減でき、患者の生活の質(QOL)を大幅に改善できる場合には、仮に用途が既知であったとしても、新規性を認めるというものである。例えば、先端医療特許検討委員会の資料に事例として挙げられている「アレンドロン酸ナトリウム水和物35mg錠」(骨粗鬆症治療薬)の場合、この医薬は、食道炎を発症するという副作用の予防のため、毎日朝食前の服用後30分以上上体を起こしたり立っていなくてはならず、横になれないという利便性に問題があった。しかし、7回分の分量を1週間に1回服用(35mg)しても副作用を増大することなく治療効果があり、朝食前の服用後30分以上上体を起こしたり立っていなくてはならないという制約が、毎朝から1週間に1回となり、副作用を低減するとともに患者のQOLを大幅に向上させることで、特許性を認めようとするものである。

平成21年8月6日に、改訂審査基準(案)が特許庁より公表され、同年9月5日までの期間において意見募集がなされた際、日本ジェネリック製薬協会(JGA)知的財産研究委員会と事務局とで意見をまとめ、JGAから9月4日付で意見書を提出した。

そもそも、先端医療特許検討委員会において、製薬協からの出席はあるものの、一番影響を受けるJGAに対する出席の要請がなく、改訂審査基準(案)の公表まで、JGAとして正式な意見表明が全く出来なかった経緯があることから、用法・用量の特許化に対する新たな基準の創設に反対を表明した。

その理由の概要は、以下の通りである。

- (1) 医薬発明は「物の発明」であり、医薬発明以外の発明では、公知の物について、新しい用法を見出しても、公知の物が新規な「物」になるはずがない。医薬発明についても、今まで新規性が認められなかったものを特別扱いする基準の変更を行うことは正しくない。
- (2) 特許期間延長制度及び再審査期間等、先発メーカーには既に十分な保護が与えられている。更にその上に、今回の先発の改良品(新用法・用量品)が発売(特許化)された場合には、改善品に対するジェネリック医薬品の早期上市を遅らせるのみならず、改善前の従来品(ジェネリック医薬品)の市場性に与える影響が致命的となり、これは国のジェネリック医薬品使用促進政策に逆行し、ひいては薬剤費削減を阻止することになる。
- (3) 用法・用量に特徴のある発明に対し、「物」としての新規性を与え保護することを確定した国は、広い世界といえども日本だけである。

しかし、今回ほぼ原案通りの改訂審査基準が公表されることになった。

今後、当該審査基準が適用されれば、最近の話題の一つであるレボフロキサシン500mg錠のようなケースも、状況によっては特許対象になり得ることとなる。

JGAとしては、今後特許庁での審査において、ジェネリック医薬品に与える影響の大きさを考慮して頂き、先発医薬品とジェネリック医薬品とのバランスを図るべく、当業者の予測程度を超えない用法・用量の医薬等、本来進歩性がない発明に特許が付与されたり、審査官毎の判断にバラツキが生じたりすることのないよう、審査における協議の活用等を通じ、判断の統一的運用を図って頂くことを切に希望するものである。



されどゴルフ

興和テバ株式会社

井上信喜

読者の中にもゴルフファンの方も多いでしょう。私もゴルフをこよなく愛し、且つ一言居士の一人であります。日本には古来より柔道・茶道・書道等々修業を積み重ね、まさに「道」を極めるすばらしい修練の文化が存在します。私にとりましてゴルフは「ゴルフ道」であり、心・技・体のそれぞれの修練の積み重ねをするものです。私の単純な問題は、修行が足りなく閾値を超えないことにあります。

ゴルフには人それぞれの楽しみ方があり、例えば、昨今の女性入門者は、先ずは服装からということで、女子プロ顔負けのファッションなドレスでお出ましのプレイヤーもいますが、大いに結構な楽しみ方でありますので、人様のゴルフに干渉するつもりは毛頭ございません。1969年に葉業界にMR（当時はプロパー）として営業の駆け出し当時は、接待ゴルフも結構盛んな時代で、ご多分にもれず私も会社の経費でゴルフをやっておりました。接待ゴルフは他人からうらやましがられるほど、当の本人は楽しいものではなく、金も気も時間も使い、しかも大いに疲れるものでした。

当時、私はスコアー100を切れば喜ぶ平凡なゴルファーでしたが、平凡ゴルファーを「ゴルフ道」に昇華させてくれたのは、なにげなく買った1冊の夏坂健氏の本でした。

私の尊敬する故夏坂健氏（注：1934年横浜生まれ。35年間シングルを維持し、北極圏から南米チリまで世界中のグリーンを席卷）。ある新聞は、彼の世界を次のように紹介しています。

『ゴルファーには二種類しか存在しない。すなわち夏坂健の本を読むか読まないか。つまり知性的か非知性的か、彼の本はバロメーターとされる』毎年フランスで開催される「ゴルフ・サミット」に、アジアからただ一人招聘された。2005

年1月没。もしあなたが知性的ゴルファーと呼ばれたかったら、是非ご一読されることをお勧めいたします。

11月1日武蔵丘ゴルフコースでの女子トーナメント決勝終盤で、有村選手が50センチメートル程度のパットを2度も失敗して優勝を逃した場面をテレビで御覧になった方も多いと思います。プロ選手にとり残酷な結果でしたが、これもゴルフであります。彼女は技術的にも、体力的にも十分に優勝資格を有しております。やはり過酷な修羅場の経験不足と勝利への執念が足りなかったとしか思えません。

ゴルフには、ラウンド中勝負を決める1打があるもので、その時点で乾坤一擲^{けんこんいつてき}の気迫に満ちた1打が打てるか否かで勝負の運命の明暗を分けるものです。ところが実際には、どんな状況下でも気迫に満ちた1打がそう簡単に打てるものではありません。夏坂氏によるとゴルフプレイの失敗には3つのタイプがあるそうです。事業にも通じるような内容ですのでご紹介いたします。

第一のパターンは、「失敗を次のショットですぐに取り返そうとするタイプ」で、別名「強引グ・マイウェイ」とも言われ、密集した林に打ち込んだ球を無理やりグリーンを狙い、傷を大きくするタイプです。株式投資で損失した分をすぐに取り返そうと、更に強引に損を取り返そうと投資して損失額を膨らませるタイプに似ています。

第二のタイプは某タレントの本名に由来して「モリタ型(タモリ氏)」で、自分の実力を無視してパープレイにこだわり、少しでも乱れると冷静さを失い、無理なプレーを重ね墓穴を掘り愚痴まみれに終わる。身の丈をわきまえず、過剰設備投資をして、過剰在庫につながり、世の中が悪いとわめく経営者タイプ。

第三は成功不安症型です。よく8ホールまでは好調で最後の9ホール目で大崩れするよくある話です。成功願望は同時に不安との闘いでもあるのです。残り1ホールをうまくこなせばと考え、慎重のつもりがガチガチに委縮して通常のプレイができないのです。肝心かなめの最後の経営判断で、決断が出せずチャンスを逃すタイプ。この緊張を楽しむ余裕があれば、有村選手も優勝できたでしょうに。

私は健康のために年間50ラウンド以上をこなすように実行してきました。そのうち10数ラウンドは海外で楽しめます。ほとんどが家内同伴ですので、年間

の道具代や渡航費を含むゴルフ出費は家計の最大出費です。オフィシャルハンディキャプは12です。昔「シングルプレイヤーには、銀行は金を貸さないそうだ」と聞かされ、シングルの手前で胡坐をかいてしまいました。

60代半ばの私には、秋には紅葉につつまれ、落葉を踏みしめ、冬は木枯らしに身をさらし、待ちわびた春は萌える若葉の香りを楽しみ、蟬がなく夏には入道雲をめがけて白球を紺碧の空にかっ飛ばし、ゴルフ場での四季の移り変わりをこよなく愛し、「ゴルフ道」に元気に邁進することが、どんなに私の人生を豊かにしてくれているか、ゴルフに感謝、乾杯。

注：一部、夏坂健著 「地球ゴルフ倶楽部」新潮社より引用

次号は、寿製薬株式会社の富山社長にお願いします。



☆ 展示会等報告

平成21年11月に参加した各展示会等の報告

本年度は、当協会に対し学術大会や地域イベントへの参加要請が非常に多く、総務委員会広報部会におきまして必要性など検討の上、理事会の承認を得て種々の企画に参加いたしました。(10月までの参加内容の詳細につきましては、既報しておりますのでバックナンバーをご確認ください。)

医療関係者向けの学術大会併設展示では、最新の情報をポスター展示すると共に、各種啓発・説明資料をそれぞれ数百セット用意し配布し、またアクションプログラムへの対応状況並びにさらなる取り組みについて説明いたしました。一般向けイベントでは、ジェネリック医薬品の豆知識やカードを配付いたしました。

10月11～12日にかけて滋賀県立体育館で開催された第42回日本薬剤師会学術大会展示会及び10月24～25日にかけて長崎県立総合体育館(アリーナかぶとがに)で開催された第19回日本医療薬学会年会併催薬科機器展示会におきまして実施した情報提供システムに関する意識調査の結果もまとめましたので報告いたします。

- 11月7～8日 第48回日本薬学会・日本薬剤師会・日本病院薬剤師会 中国四国支部学術大会(展示・徳島)
- 11月14日 奈良県 後発医薬品使用促進のための講演会(展示及び講演奈良市)
- 11月15日 第3回日本薬局学会学術大会(展示・横浜)
- 11月23日 日本病院薬剤師会東海ブロック・日本薬学会東海支部合同学術大会2009(展示・四日市)

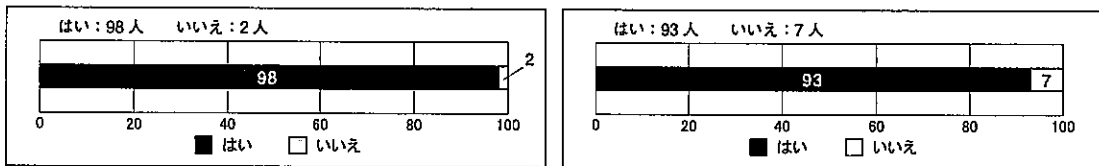
今後は、3月12～14日に幕張メッセで開催される第10回JAPANドラッグストアショー、3月28～30日に岡山で開催される日本薬学会第130年会併設展示、

4月21～23日に東京ビッグサイトで開催されるCPhI JAPAN 2010、4月9～11日に東京国際フォーラムで開催される第107回日本内科学会総会併設展示に参加予定となっております。

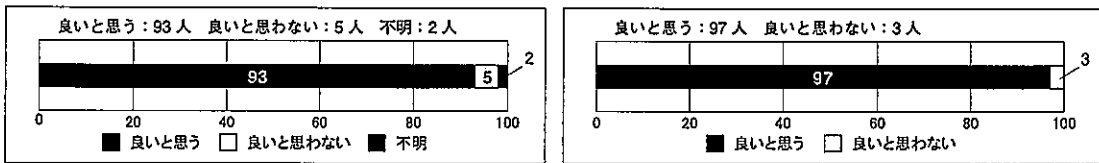
＝ 情報提供ネットワークシステムに対するアンケート調査結果 ＝

平成21年10月11日～12日にかけて滋賀県立体育館で開催された第42回日本薬剤師会学術大会展示会実施調査(左表)及び平成21年10月24日～25日にかけて長崎県立総合体育館(アリーナかぶとがに)で開催された第19回日本医療薬学会年会併催薬科機器展示会実施調査(右表)結果。この調査結果は、当協会が運用検討を進めている情報提供システムの参考としたい。なお、実施数は両展示会とも100件で、項目により非回答があった。

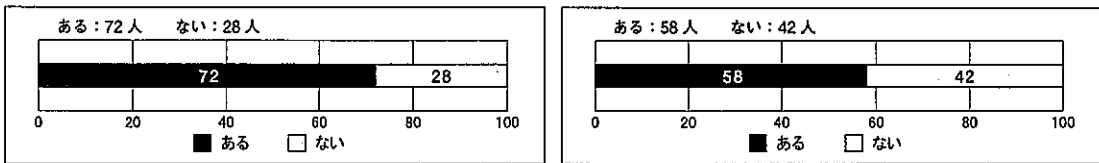
薬剤についてネットで情報収集をしたことがありますか？



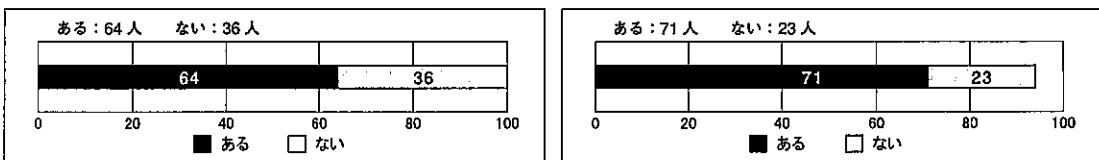
製薬企業のネットでの情報提供についてどう思いますか？



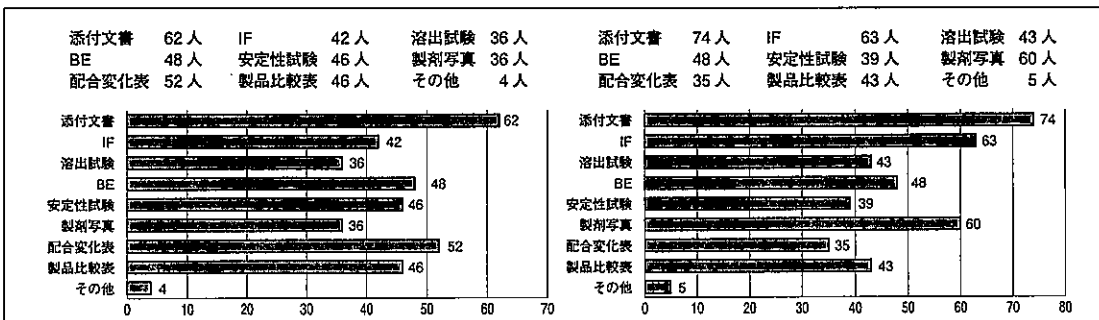
ジェネリック製薬企業のホームページをご覧になったことはありますか？



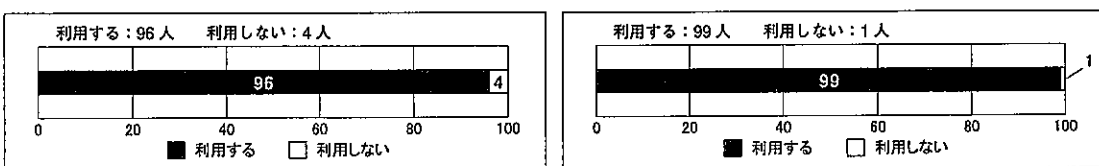
医療関係者向けページから製品資料をダウンロードしたことがありますか？



ジェネリック医薬品の製品を選択するときどんな情報が欲しいですか？(複数回答可)



上記資料を複数の企業に一括してネットで請求できるシステムがあったら利用しますか？



☆ 薬剤師のための「ジェネリック医薬品使用促進フォーラム」の開催について

当該フォーラムは、患者様の負担軽減と医療費の削減による持続性のある医療保険制度とするために、政府が掲げた「経済財政改革の基本方針」(平成19年6月・閣議決定、ジェネリック医薬品の数量ベースでのシェアを平成24年度までに30%以上にする)の目標を達成するための協会活動の一環(さらなる取り組み)であります。

この取り組みには、保険薬局、病院や診療所における薬剤師の役割が極めて重要であると考え、調剤の最前線で活躍する薬剤師の皆様にジェネリック医薬品の医療上の有益性についての理解と、ジェネリック医薬品の品質、有効性、安全性等に関して正しい知識を深めていただくため、厚生労働省及び(社)日本薬剤師会のご後援のもと、本フォーラムを開催することといたしました。

より多くの薬剤師の方、地域の方にご参加頂くため、(社)日本薬剤師会の各ブロック単位に順次フォーラムを開催することといたしました。

初年度である平成21年度は、以下の3ブロックで開催いたします。

各開催地における開催案内は、それぞれの地区薬剤師会様より告知して頂いております。フォーラムの会場では、当協会によるジェネリック医薬品啓発関連資料の展示、情報提供システム及びジェネリック医薬品関係文献検索システムのデモの他、一般向け映像資料の紹介など行います。

平成22年1月31日(日)	シティプラザ大阪(大阪)
平成22年2月11日(木・祝日)	都市センターホテル(東京)
平成22年3月7日(日)	明治安田生命ホール(福岡)

☆ 平成22年の政策会議及び総会等の日程について

- 1月18日(月) 常任理事会・理事会・新年賀詞交換会／東京
- 2月18日(木) 常任理事会・理事会／大阪
- 3月18日(木) 常任理事会・理事会・臨時総会／東京
- 4月22日(木) 常任理事会・理事会／大阪
- 5月20日(木) 常任理事会・理事会・定期総会／東京
- 6月17日(木) 常任理事会・理事会／東京
- 7月15日(木) 臨時常任理事会・臨時理事会／東京
- 9月16日(木) 常任理事会・理事会／大阪
- 10月21日(木) 常任理事会・理事会／東京
- 11月18日(木) 常任理事会・理事会／東京

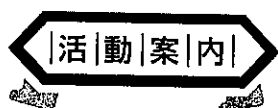
☆ 年末年始の休みについて

下記のとおり、事務局を閉所いたしますのでご協力のほどお願い申し上げます。

記

平成21年12月28日(月)～平成22年1月3日(日)

*年末28日(月)につきましては連絡員のみ出勤しております。



<日誌>

11月 9日	総務委員会総務部会	日本ジェネリック製薬協会会議室
11月19日	常任理事会	〃
〃	理事会	〃
11月25日	品質委員会	〃
11月27日	薬価委員会	東京薬事協会会議室
〃	くすり相談委員会	富山県薬業連合会(薬業会館)

<今月の予定>

12月 1日	薬事関連委員連絡会	日本ジェネリック製薬協会会議室
12月 2日	薬制委員会全体会議	東京八重洲ホール会議室
12月 8日	環境委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
12月10日	総務委員会全体会議	〃
12月11日	信頼性向上プロジェクト全体会議	東京八重洲ビジネスセンター会議室
12月17日	薬価委員会	東京八重洲ホール会議室

/編/集/後/記/

今年は、医師会からのジェネリック医薬品についての意見が業界を騒がせました。出されたパンフレットやポスターに記載された内容を見ると、「やらなくてよいとされている」ことを「やらなければいけないことをしていない」ように書かれていること、「言っていないこと」を「言っている」ように書かれていること、「先発も後発もできない」ことを「後発はできない」かのように書かれていることが目立ちます。書かれた方が実際にどのように考えて、あるいは情報を入手されて書かれたのかは不明ですが、かなり誤解されやすい書き方で書かれているのは事実でしょう。

JGAにおいて、今年度は去年の数倍の費用を使って広報活動を行っており、各メーカーにおかれても積極的に広報されているにも関わらず、まだまだ基本的な誤解が解けていませんし、医療関係者から、情報の少なさについてのコメントが絶えない現状があります。

また我々が提供し、理解していただきたい情報と、医療関係者が欲しがる情報との間にギャップも感じられ、あるべきジェネリックの情報とは何かが問われ続けている現状もあります。

業界団体としてはなかなか積極的な行動は難しいですが、今回の医師会の意見表明を奇貨として、誤解を受けやすい部分に関する情報の伝達を考えていくこと、インパクトが大きいメディアの利用を考えるなど、様々な検討を行うことが必要ではないでしょうか。(N. I)

■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