

医薬協ニュース

385号

2003年(平成15年)8月

●目次●

・特別寄稿	1
後発医薬品の普及に向けた短いレポート 薬事ニュース社 三浦 大	
動きだしたジェネリック医薬品市場 日本薬業新聞社 坂下 良久	
周辺の動きから推測される国内医薬品市場の動向 薬事日報社 越田 秀男	
後発医薬品企業に問われる使用促進への対応 じほう 井高 恭彦	
・焦点	
「医薬品産業政策の推進にかかる懇談会」 の開催について	9
・特記事項	19
・委員会活動	
薬制委員会	25
薬効委員会	26
安全性委員会	27
G M P 委員会	29
知的財産研究委員会	31
・リレー随想 (辻 新次郎)	
徒然なるままに	32
・お知らせ	34
・活動案内	35

■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

特別寄稿

後発医薬品の普及に向けた短いレポート

薬事ニュース社

三浦 大

現在、後発医薬品に対して“追い風”が吹いていることは最早疑いようがない。しかし、後発品に対して「安かろう、悪かろう」のイメージを抱く医療関係者は未だに多いと聞く。このようなマイナスイメージを払拭し、普及を図るために行政による担保・誘導が必要ではあるが、医薬協や会員各社の姿勢、努力が最も重要な要素となるだろう。そこで今回は、マイナスイメージを持たれながらも、飛躍的に成長してきた「消費者金融会社」の現状について、ごく簡単に紹介したい。

今回例示する消費者金融会社とは、一般個人向けを中心としたローンやクレジットのサービスを提供する消費者信用産業のうち、無担保・無保証の小口ローンを専門に資金の融資を直接に行う業種を指す。いわゆる“サラ金”だ。市場規模は「信用供与額」で表わされるが、2000年の消費者信用産業全体の信用供与額は73.5兆円（住宅ローンを除く）で、このうち消費者金融会社は9.9兆円となっている。ここで注目したい点は、91年の消費者信用産業全体の信用供与額は67.9兆円で、消費者金融会社は4.3兆円だったということ。すなわち、ここ10年間の消費者信用産業全体の市場規模は殆ど変化していないにも関わらず、消費者金融会社の成長が著しいことを表わしている。市場の特徴は、少数の大手企業が大きなシェアを占めており、貸付金残高の50%以上を上位4社で占めているような状況だ。ちなみに、消費者金融会社の2000年3月末の貸付残高は9兆5948億円で、89年の2兆7550億円と比べると3.5倍となっている。

かつて、消費者金融会社はテレビのワイドショーなどでサラ金問題として叩かれ、現在も一部の悪徳業者の影響などから良いイメージは多くない。銀行系の業態と比較すると、金利が高いということもマイナスイメージの一因となっている。では何故成長することができたのか。“不況”という外因を除けば、や

はり企業や業界の努力によるところが大きいようだ。各種媒体を使っての広告、大量出店・自動契約機の大量設置を経て、現在のTVCM（ダンス、チワワ、etc）によるイメージ戦略強化＝企業のブランド化に至るまで、徹底的に業界・企業イメージの向上に努め、成功してきた。大手数社が、「TAPALS博士」なるキャラクターを作り、啓発活動を行っている点も見逃せない。

こうした成功例は、果たして後発品業界にも当てはめることはできないのだろうか。後発品業界と消費者金融会社との間には、より大手の存在（先発メーカー：銀行）、商品価格に制限（薬価：上限金利）、広告規制の存在（誘引不可）、外的要因（行政の誘導：社会環境の変化）など、共通点が多い。産業規模や利益率、直接の取引相手が“プロ”などの決定的な違いはあるものの、こうした消費者金融会社の取り組みは、今後の医薬協・会員各社のイメージ戦略、ひいては販売戦略に組み入れていくことは十分可能だろう。近年、消費者金融会社ではM&Aが積極的に行われている。かつては、商品が類似し、顧客も重複しているなど、そのメリットが薄いと言われていたが、実際に、スケールメリットから得るものは大きいと聞く。結果的に、消費者金融会社の場合は、先に述べたイメージ戦略やM&Aなど、先行的、かつ積極的に行ってきただ企業が“勝ち組み”となっている状況を、医薬協および会員各社ではどのようにみるのだろうか。

動きだしたジェネリック医薬品市場

日本薬業新聞社

坂下良久

ジェネリック医薬品の使用促進に向けた診療報酬上のインセンティブ、公的病院へのジェネリック使用の呼びかけなど、ジェネリック医薬品を取り巻く環境はここにきて明らかに変わってきてている。確かに、様々な動きはジェネリックに傾いてきており、本格的な需要ももうそこまで来ているといって間違いない。

新薬メーカーの3月期決算は海外での状況が、そのまま反映した形で2極分化、3極分化がさらに明確になってきた。同様、ジェネリックメーカーでも、この機会をどう捉えているか。どう対応しているのかで、その企業の決算に変化が出来てきている。積極的な取り組みをみせる企業の数字は、明らかに良い。国内の医療用医薬品がマイナス成長、あるいは横這い傾向の中で、伸長を続ける一部の新薬メーカー。漸く動き出そうとしているジェネリック市場で、すでに先取りした形で結果のついてきているジェネリックメーカー。それぞれの対応を横目にジェネリック市場は、いままさに中堅新薬メーカーも巻き込み、本格化に向けた動きが活発化する気配を見せている。

こうした中、業界内でとりわけ最近目立つのがグループ化の動きだ。積極的なのは卸サイドで、連日のようにこのニュースに事欠かない。もっとも持株会社もこの一つとみるならば、製薬企業でもこれからさらになっておかしくない。市場が動けば、これまでそう興味の無かった企業の参入も必至。勢い競争も激しくなる中で、全てを自社でカバーするのが得策だろうかどうか。合併で足腰の強化を図るのも策だろうが、それぞれのもつ強みや特徴を、もし共有することが可能なら、グループ化は予想外のメリットを物的・人的に与えてくれるような気がしてならない。医療機関へのアプローチ、そのためのさまざまなデータ・資料の作成、品揃え、MR教育、インターネットを通じての各種の対応など…。どれ一つをとっても、グループ対応のメリットは大きいように思える。もっとも他の方法があれば、当然それも選択肢。言いたいのは、もうこのチャンスに何か動かなければ、今後なにも得られないだろうし、置いていかれる懸念すらあるということだ。

周辺の動きから推測される国内医薬品市場の動向

薬事日報社

越田秀男

景気低迷の中で、国内医薬品市場はどうなるのか、記者には大上段にこたえるだけの材料を持ち合わせていないが、アウトソーシングの状況など周辺の環境の動きから、推察されることを若干述べてみたい。いつものように、研究開発の上流から下流へ、生産の市場、販売の市場、セクションごとにまとめていく。

【創薬環境】ビッグファーマの間では、画期的新薬創出に8億USドルもかかる時代に入ったと言われる昨今、もはや日本発ビッグファーマはわずかの可能性しか残されていないと理解すべきであろうか。ただ、米国でもビッグファーマに対して医薬ベンチャーが活発に起業、業績拡大を示し、大きいことばかりが良いことではないことも一方では実証されている。

ただし、一番重要なことは、日本市場の全てが外資系で席巻されることが危惧されるべきことではなく、日本発の研究開発シーズを生み出す土壌を枯らしてはならない、ということであろう。日本の研究開発土壌も、TLO法の施行を分岐点に、米国に遅れること20年、ようやく環境整備が始まった。大学発ベンチャーの団体も結成され、法制面整備などに対する働きかけの窓口となりつつある。

国公立大学の独立法人化も、まったくのところに来ており、大学のサバイバルが始まっている。自由な競争、日本の大学ではほとんど経験しなかったことであるが、日本のアカデミアがどれだけ弾力性をもっているものか、答えがもうじき明らかになる。

【前臨床・臨床試験環境・PMS】安全性CROは、一時期のカタストロフィックな国内空洞化から脱し、日本市場回帰の様相を示している。勿論、外資系企業がアウトソーシングするわけではなく、内資企業が海外にアウトソーシングしていたものを日本の安全性CROにもどし始めた、ということである。また、安全性薬理試験など新たな需要や、医薬品企業の安全性試験部門の切り離

しなどが背景にある。国内企業の厳しい合理化政策の反映でもある。

治験C R O、S M Oが隆盛を極めつつある、まだ過渡期ではあるが。これは内資・外資を問わず、医薬品企業が低コスト・スピードを求めての結果だ。いまや治験C R O、S M Oは医薬品企業に欠かせない存在になりつつある。わずかな間での激変と言える。S M Oに関してはなお発展途上であることは否めず、医薬品企業からの注文は大きいものの、重要な役回りを演じつつある。

P M Sは、秋のI C H 6の主要テーマとなっている。おそらく、P M Sはもう一度大改革が行われることになりそうだ。可能な限り早期に新薬を市場に出し、その見返りとしてP M S体制を強化していく。また改正薬事法により、販売承認制に移行することも、P M S体制強化の背景になっている。

【販売市場】外資系の日本上陸は、いまやビッグファーマはもとより、主だった中堅外資がこぞって自販体制を確立するに至った。有用性の高い医薬品であれば、これまでの取引慣行に関わりなくどしどし採用される時代に入った。欧米では標準薬でありながら日本では未承認、といった事例はまだワンサカあるようだが、これの氷解が始まりつつある。確かに適応外使用問題の払拭はなお多くの時間がかかるが、少なくとも主要な部分の国内導入は加速化されている。

はっきり言って、画期的と思われる新薬の日本導入時、世界では40か国とか60か国とか承認済み、という記事は後を絶たないのが現状。これを払拭するにはあと4～5年かかりそうだが、とりあえず先が見えてきた、と言えるのではなかろうか。

【G M P市場】ここは残念ながら厳しい。記者の見るところでは、既存の原薬メーカー、添加剤メーカー、製剤製造受託メーカーみな先行き不透明感で大きな動きになっていない。むしろジェネリックメーカーがこれまで培ってきた、高品質、低成本、フレキシブル対応で新たな市場開拓に成功しているのが特筆されるところだ。中国などアジアの工場の動向が今後の注目点になってこう。工場のグローバル・ボーダーレス時代がすぐそこまでやってきている。

【医療の動向】以上、医薬品市場環境は比較的見通しがたてられるところであるが、医療の動向となると、お先真っ暗にも思えてくる。最大の要因は、相変わらず医療が社会主義体制であるためである。薬価については、曲がりなりに

も“市場価格主義”なる考えが多少は含まれている。しかし、診療報酬となると、完全公定価格主義なのである。公定価格をいじることで、いまでも医療改革ができると思っている政策担当者が存在する。

そんな中でも多少灯りが見えてきているのは、疾患別診療ガイドラインの策定である。今年10月には高血圧疾患のガイドラインなどがインターネットで公開される方向にある。何々大学方式、何々流、自己流治療に歯止めがかかることが期待できる。しかしこれも普及段階で診療報酬上の評価や減点などいじりが入ると元の黙阿弥になりかねない。

なんでも診療報酬、であるから、中小病院では機能分化とばかりに、外来部門を診療所に、急性期・慢性期病棟の分離、老人保健施設、訪問看護ステーションの併設、医薬分業、と、機能分離が行われている。一見医薬品企業の分野集中化、切り離しに似ているが、中身が伴わないと、単なるバラバラ経営にならかねない。

一般病床、療養病床の選択も待ったなし。どうなってしまうのか、ここ数か月で状況が明らかとなる。

【今後の見通し】 医療については、保険者機能が今後の重要点になってくるかもしれない。今まで、メーカー、卸、医療機関、この三者と政府を交えて、一人勝ち、三方一両損、などと言われてきたが、保険者がどうなるか、今後の着目点になりそうだ。

以上見てきたように、どうみても日本国内の医薬品市場は険しい。構造改革は確かに進行しているが、医薬品企業の最終クライアント（患者）の代理人たる医療機関の先行きが特に不透明である。ジェネリック企業には確かに追い風が吹いているが、四辺の環境の厳しさから押し出されての追い風に見えてしかたがない。

やはり、医療改革が実のあるものにならない限り、本当の構造改革にはならない、と記者は感じている。医療者側はすでにそのことに気づいている。後は政策担当者がしっかりと現状を理解するしかないのではなかろうか。

後発医薬品企業に問われる使用促進への対応

じ ほ う 「日刊薬業」

井 高 恭 彦

医薬工業協議会の組織活動が、これまで以上に説得力を持ち始めている。医薬協が公表する調査データと言えば、毎年恒例の経営実態調査だけだったが、最近では後発医薬品の供給実態調査、医療機関での使用実態調査などを積極的に公表し、「根拠に基づく主張」を展開している。必ずしも有利な状況を生み出すとは言い切れない調査に、ほとんどの会員企業が協力しているのは、組織の結束力が高まっている「証」とも言える。また、各種調査データの公表は、医薬協の組織活動に対する社会の信頼感を確実に高めている。こうした傾向の萌芽は、杉浦前会長時代に見られたが、吉田新会長が引き継いで、大きく育てて欲しい。当面は次期診療報酬改定に向けた後発品使用促進策、新薬の承認審査データ保護期間などが組織活動の焦点になろう。ただ、組織活動の基盤は各社が支えていることを忘れてはならない。後発品企業に対する社会の要請は今でも「安価」、「高品質」、「安定供給」であることに変わりない。7月の薬価追補収載後の各社の姿勢が、今後の後発品業界を占うリトマス試験紙となるかも知れない。

2003年7月の官報告示で、注目を集めていた三共の高血症治療薬メバロチン（一般名プラバスタチン、以下プラバ）には23社43品目、万有製薬の同リポバス（同シンバスタチン、以下シンバ）には12社12品目の後発医薬品が収載された。厚生労働省の指導で、特許係争のおそれがある場合は、先発企業と後発品企業が薬価収載前に話し合いをすることになっているが、プラバとシンバ領域で特許抵触を理由に収載を断念したのは1社のみ。あとは、はっきりした結論が出ないまま追補収載に、もつれ込んだ。

後発医薬品の薬価追捕収載で、こうした事例は決して珍しくないが、その後の動きには最近、若干の変化が見られる。かつては特許係争に発展すると後発品企業が敗訴し、後発品の製造・販売ができなくなることが多かった。しかし、近年は後発品企業も特許の事前調査を強化しており、勝敗の行方が予測しにく

くなっている。例えば山之内製薬の主力品ガスター（ファモチジン）は01年8月に山之内の物質特許が満了（注射剤を除く）。02年7月の追補収載を目指して複数の後発品企業が追補収載申請した。ところがガスターの原薬を供給しているゲデオンリヒター社（G R社、ハンガリー）が自社の特許侵害を理由に後発品企業を提訴した。それでも後発品企業は申請を取り下げず、特許係争を抱えたまま追補収載に踏み切った。後発品企業の対応に懸念を抱く声もあったが03年に裁判所が下した判決はG R社の敗訴。ガスターの後発品は、いまでも安定供給を続けている。

今回の追補収載でプラバ、シンバの領域に参入した後発品企業も特許対策に相当な力を注いできたようだ。例えばプラバに参入する後発品企業は大半が協和発酵や、イスラエルのテバ社など、特許クリアに絶対の自信を見せる他社から、原薬の供給を受けている。先発企業の「警告」にかかわらず、多くの後発品企業が追補収載に踏み切ったのは、そうした後ろ盾もあってのことだ。

とはいえ、後発品企業にとって追補収載は第一関門に過ぎない。主戦場は、当然、追補収載後の製造販売にある。厳しい市場競争に打ち勝つには安定供給を維持するだけでなく、品質確保や安全対策で医療機関の信頼を得ることが必須条件となる。品質確保は、原薬を製剤化（最終製品化）する技術が重要であることは言うまでもない。先発企業の特許に触れずに安定的な品質を維持する製剤化技術を保有しているかどうかは、むしろ製造販売開始の一定期間後にはつきりすることだ。また、01年8月の「セリバスタチン」の販売中止で、同じスタチン系製剤であるプラバ、シンバも安全対策が強化され、後発品企業にも、先発企業と同等の対応が求められていることを忘れるべきではないだろう。医療現場を小さく照らし始めた「後発品使用促進」の灯火を大きく育てることができるか。後発品企業の力量が問われている。

焦点

「医薬品産業政策の推進にかかる懇談会」 の開催について

医薬協会長に就任して2ヶ月が過ぎました。新米の会長で不慣れなことが多く会員会社の皆様には納得、満足のいかない点が多々あろうかと思いますが、今しばらくご猶予の程お願ひいたします。医薬協の社会的ポジション及び存在意義をさらに高め医薬協の会員会社であれば一般社会からの信用・信頼を得られるような団体になるために医薬協の活動を活発にしたいと思っております。会員会社の皆様の委員会活動への積極的な参加あるいは前向きなご意見・ご提案をお届け頂きますよう切にお願いいたします。

今後の医薬協の活動の内容を全会員会社の皆様に理解して頂くために、出来る限り情報の透明化、共有化に努めたいと思います。その為には常任理事会・理事会での活動あるいは委員会活動、医薬協の代表として日薬連での各委員会活動、その他の活動等の内容に関しても何らかの方法でお伝えしていきたいと思っております。

まず第一段として平成15年7月10日の医薬品産業政策の推進にかかる懇談会に出席しましたので医薬協の会長としてどういうことを発言したのか会員の皆様にもマスコミの発表だけではなく医薬協ニュースで詳しく報告いたします。

記

日 時 平成15年7月10日（木）

場 所 厚生労働省 9階省議室

出席者 厚生労働省側 医政局

篠 崎 局長

大臣官房

田 中 技術総括審議官

阿曾沼 審議官

鶴 田 審議官

医政局 総務課	榮 畑 課長
経済課	高 倉 課長
	市 山 首席流通指導官
医薬局 審査管理課	安 倍 課長
安全対策課	黒 川 課長
保険局 医療課	武 田 保健医療企画調査室長
団 体	吉田逸郎 医薬工業協議会会長(東和薬品(株)社長)
	櫻井秀也 (社)日本医師会常任理事
	児玉龍彦 東京大学RCASTシステム生物医学ラボラトリー
	古市泰宏 (株)ジーンケア研究所社長
	宮田 満 日経BP社選炭技術情報センターバイオ部長

〔吉田会長の意見陳述全文〕

吉田でございます。よろしくお願ひいたします。本日はこのような席にお招きいただきまして誠にありがとうございます。

この会議の案内状によりますと、さきほどの課長のお話にありましたように医薬品産業界からの出席者においては国際競争力強化に向けた事業を取り組む事例があれば発表するようにということでございますけれども、私ども、ジェネリックメーカーの集まりであります医薬工業協議会では直接、取り扱っておりませんので、これに関連する事項としては最後に少しだけ触れさせていただきたいと思います。

まず、最初に医薬品産業ビジョンについてでございますけれども、この中でジェネリックファーマとして社会的なポジションを明確にしていただいたということに関しては我々にとっては非常にありがたいことだと感謝しております。この場をお借りしてお礼を申し上げたいと思います。

また、このアクションプランの中で我々にとって一番大きい影響は何かと言いますと、これは何をさておいても平成14年度の診療報酬改定で後発医薬品の使用促進をさせるための環境整備ということで、診療報酬の処方せん料に加算というインセンティブを初めて導入していただきました。医薬協にとりましては画期的なこの制度を検証するために医療機関、調剤薬局、我々の会員会社に

対してこの制度がどのような影響を与えたのかということにつきまして実態調査を実施いたしました。それについて説明申し上げます。

まず、お手元の資料をご覧いただきたいと思います。まず、1頁ですけれども、これは医療機関・調剤薬局合わせて342軒を対象にアンケート調査をしました。2頁目の方は院内処方と院外処方の内訳でございます。約57%が院外でございます。3頁目でございますけれども、院外処方で後発品を含む処方件数が増加したと答えられました48軒のうち、25軒、52%が後発医薬品を含む処方せん、2点の新設を挙げられております。さらに後発医薬品を使用促進させるための加算の点数をお聞きしたわけでございますけれども、75軒、約52%の方が10点と答えられております。4頁目でございますが、現在、分業をやられていない院内処方を行っておられる103軒に対しまして医薬品の使用促進のための処方料の加算が必要かどうかをお聞きしたところ、103軒中、84軒、約84%の医療機関が必要であると答えられました。また、その加算点をお聞きしたところ、10点と言われるところが84軒中55軒、65%でございます。5頁目でございますが、こちらの方は調剤薬局における処方せん受付調査結果でございます。増加したと答えられた調剤薬局は97軒中37軒、約45%でございます。また、後発医薬品を含む処方せんの受付枚数の比率ではだいたい1割から3割ぐらいのところが多く、やはり先発医薬品のみの処方せんが多いということがわかりました。6頁目でございます。調剤料及び情報提供料の加算を希望されているところがほとんどでございました。7頁目の方は我々の医薬工業協議会の会員に対して調査をしたものでございます。8頁目の資料でございますが、このインセンティブの導入後、取引件数、調剤薬局の取引件数の増加というものが延べで39,176軒ということで、増加率として40.3%でございます。その売上高ということになりますと10%未満というところがほとんどでございました。以上のことを見てみると、後発医薬品の使用促進効果として、今回の使用環境の整備が明らかに評価できると思います。医療機関、調剤薬局、医薬協のアンケートから、さらに後発医薬品の使用促進を図るために次のことを要望したいと思います。

要望事項として4つあるわけすけれども、このアンケートの以上の結果から3点、お話をしたいと思います。診療報酬の現在の措置は引き続き継続して

いただきたい。その上でできれば加算点数をさらにそれぞれ10点づつ、情報提供料として20点としていただきたい。2番といたしまして、院内処方についても同じ加算をする措置をお願いしたいということでございます。3番目として、調剤薬局への納品はほとんど100錠の包装が主でございます。流通コストがかかりすぎて採算割れをしているのが現状でございますので、このことを考慮に入れていただいて少包装に関して薬価の引き上げができるものなら検討していただきたいということでございます。

次にあと、9頁、10頁の表について説明させていただきます。こちらの方は後発医薬品のある先発医薬品、即ち長期収載品に対して先発医薬品と後発医薬品の薬価の格差があるわけでございますけれども、これをすべて後発医薬品に変えたらどれぐらい財源の捻出ができるかということを試算したものでございます。こちらの表で毎年、約1兆円、9,760億円の財源が出てくるということになります。このことが最初に申し上げました医薬品産業の国際競争力強化に向けた取り組みということに関して、この浮いた財源と申しますか、その財源から画期的新薬開発へも配分できるかというふうに考えます。また、診療報酬の加算に対してもこの財源から出てくると思います。また、国民医療費の経済的負担の軽減ということから考えてもこういうことが可能になると考えます。しかしながら、このことを実現するためには現行の薬価制度では不可能であると考えます。従って、そのような観点から新しい薬価制度の導入を検討していただきたいというのが最後の4つめの要望でございます。以上で私の今日の発言とさせていただきます。どうもありがとうございました。

要 望 事 項

- 1 診療報酬の今回の措置は引き続き継続して頂きたい。その上で出来れば加算点数をさらにそれぞれ10点、情報提供料として20点にして頂きたい。
- 2 院内処方にも同じ加算する措置をお願いしたい。
- 3 調剤薬局への納品は100錠包装が主になるので流通コストがかかりすぎ採算割れをしているのが現状であります。このことを考慮に入れて頂いて小包装に関しては薬価の引き上げを検討していただきたい。
- 4 新しい薬価制度の導入を検討して頂きたい。

ジェネリック医薬品について

2003年7月10日

医薬工業協議会

医療機関・調剤薬局対象アンケート

◆ 処方せん料及び調剤料等に係る加算点導入後の市場実態調査

➤ 調査対象

医療機関及び調剤薬局

➤ 調査方法

MRによる聞き取り調査

➤ 調査実施軒数

1) 医療機関 : 245

診療所 : 174

病院(200床未満) : 71

2) 調剤薬局 : 97

総実施軒数 342

➤ 調査対象地域

全国47都道府県

➤ 調査期間

平成15年3月17日～4月15日

調査医療機関における院内・外の内訳

◆ 院内及び院外処方（後発医薬品・先発医薬品）の内訳

調査施設	診療所	病院（200床）	全体
	174	71	245
院内処方	80	23	103
院外処方	94	48	142
後発医薬品処方を実施	62	33	95
先発医薬品のみで処方実施	32	15	47

2

後発医薬品の院外処方にについて

◆ 後発医薬品の処方が増加した理由

院外処方で後発医薬品を含む処方をおこなっている医療機関95軒中、昨年4月以降後発品を含む処方件数が増加したと回答した48軒が対象。

増加した理由	診療所 (35)	病院 (13)	全体 (48)
① 後発医薬品を含む処方せん料（2点）の新設	21	4	25
② 患者負担を考慮	7	5	12
③ 薬価の低減による影響	5	2	7
④ 医業経営の効率化を考慮	2	2	4

◆ 更に後発医薬品を使用促進させるための加算点数は？

院外処方をおこなっている医療機関全142軒が回答。

軒数	5点	7点	10点
診療所 94（有効回答：89）	27	18	44
病院 48（有効回答：46）	6	9	31
合計 142（有効回答：135）	33	27	75

3

後発医薬品の院内処方について

◆ 院内処方における後発医薬品の選択・使用に係る処方料の加算は?

院内処方をおこなっている医療機関全103軒が回答。(うち有効回答は99軒)

院内処方施設	診療所	病院	合計
	80 (有効回答:77)	23 (有効回答:22)	103 (有効回答:99)
必要である	65	19	84
必要でない	12	3	15

◆ 後発医薬品を選択・使用する場合の院内処方点数は?

上記表にて「必要である」と回答した医療機関84軒が対象。

軒数	5点	7点	10点
診療所 65軒	19	7	39
病院 19軒	2	1	16
合計 84軒	21	8	55

4

調剤薬局における処方せん受付調査

アンケート調査実施調剤薬局97軒中、後発品処方せんを受け付けている79軒による回答。

◆ 後発医薬品を含む処方せんの受付枚数の変化

増加した	減少した	変化なし	不明	合計
37	1	39	2	79

◆ 後発医薬品を含む処方せんの受付枚数の比率

10%以下	11~30%	31~50%	51%以上	不明	合計
16	29	18	9	7	79

5

■ 調剤薬局における調剤料について

後発品処方せんを受け付けている79軒による回答。
有効回答軒数は68軒であった。

◆ 後発医薬品の選択・使用のための調剤料等の算定点数

	3点	5点	7点
	12	33	23
② 1調剤算定(剤数に関係なく)	5点	10点	15点
	10	25	33
③ 医薬品品質情報提供料	15点	20点	25点
	11	32	25

■ 医薬工業協議会会員会社対象アンケート

◆ 後発医薬品の使用環境整備による影響調査

➤ 調査対象

医薬工業協議会会員会社

➤ 調査方法

FAX送付による

➤ 調査実施数

完全回答 : 24
一部回答 : 20

➤ 調査期間

平成15年6月23日～7月3日

総実施数 44社

後発医薬品使用環境整備の影響

調査実施全44社のうち、完全回答のあった24社が対象。

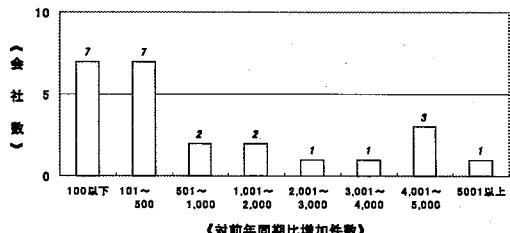
◆ 調剤薬局の取引増加件数

24社の延べ取引軒数

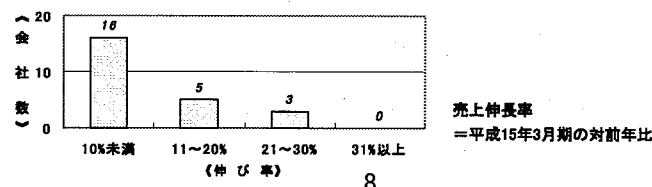
14年3月末まで: 97,155軒

39,176軒の増加
(増加率: 40.3%)

アンケート調査時 : 136,331軒



◆ 調剤薬局における売上の伸長率



8

医薬品の市場規模

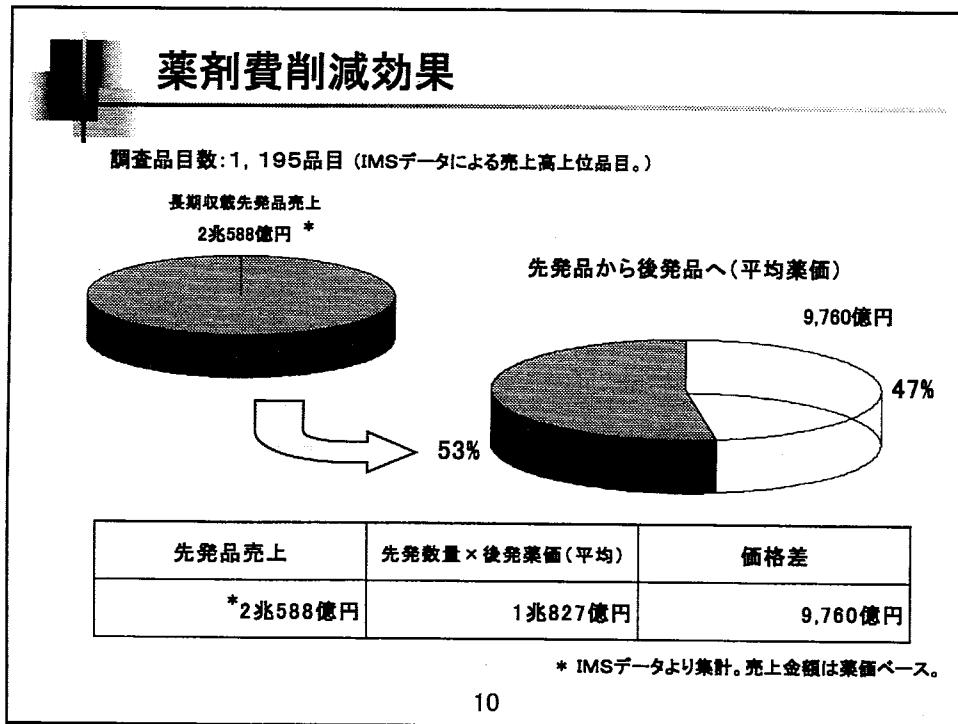
◆ 長期収載品目と全医薬品との市場規模比較

2000年9月 厚生労働省調べ

	品目数	市場規模 (金額シェア)	市場規模 (金額ベース)
先発医薬品	再審査期間中のもの	718	19% 1兆2,198億円
	再審査期間は終了しているが、後発医薬品なし	1,458	33% 2兆1,186億円
	再審査期間は終了しており、後発医薬品あり (長期収載医薬品)	1,934	34% 2兆1,828億円
後発医薬品	5,262	7% 4,494億円	
その他品目(局方品・生薬等)	3,053	7% 4,494億円	
合計	12,425	100%	* 6兆4,200億円

* 2001年3月期の
IMSデータによる。

9



特記事項

内閣官房知的財産戦略推進事務局では、4月上旬より、団体、個人等に対し、知的財産推進計画に盛り込む政策課題について意見募集（パブリックコメント）を行いました。

寄せられた意見は86件（団体61件、個人25件）であり、これらの意見を関係省庁及び5月21日に開催された第3回知的財産戦略本部会合に提出、本年7月に知的財産推進計画の作成に活用されたところであります。

この意見提出の中に、製薬協知的財産委員会より「承認申請データ保護に関する要望」が寄せられており、その内容については業界紙等を通じ5月末当協議会も目にすることことができました。

当該要望は、いかにも製薬業界全体の意見のごとく記述されておりましたが、当然、当協議会のコンセンサスがとれた要望内容ではないことから、先発医薬品企業側の意見であること、また、後発医薬品企業のデータ保護期間に対する考え方等内閣官房知的財産戦略推進事務局に通知する必要があると思慮し、下記のとおり《製薬協提出「承認審査データ保護に関する要望書」に対する当協議会の見解》を作成、6月26日に同事務局に提出致しましたのでお知らせ致します。

2003.6.26

内閣官房
知的財産戦略推進事務局
内閣参事官 久貝 卓 殿

医薬工業協議会
会長 吉田逸郎

製薬協提出
「承認審査データ保護に関する要望書」
に対する当協議会の見解

政府が推進する「知的財産推進計画」に応じて、大手製薬企業で構成される日本製薬工業協会（以下、製薬協）から、去る4月25日、「承認審査データの保護」に関する要望書が貴推進事務局に提出されました。新医薬品（以下、

新薬）は、現行法においても十分保護されており、医療保険財政の健全化に資するジェネリック医薬品（後発医薬品）のシェアが欧米に比して著しく低い我が国において、新薬の保護のみが先行することは国益になりません。

新薬企業の独占的市場の延命を意図する「製薬協」提出の要望は、時代に逆行するものであると考えられます。ジェネリック医薬品の企業団体である医薬工業協議会（以下、医薬協）と致しましては、別紙のとおり、製薬協の要望書に対する見解を述べますので、ご賢察賜りますよう宜しくお願ひ申し上げます。なお、ご参考までにジェネリック医薬品の現状説明を添付致します。

以上

別紙

製薬協の「承認審査データ保護に関する要望書」に対する医薬協の見解

1. 我が国の特許制度では、その存続期間が安全性確保等の目的の場合、延長登録制度によりデータ保護期間が既に認められている。
しかも、物質特許を有する医薬品に効能・効果を付加すれば何回でも特許期間を延長することができるという欧米でも例を見ない、突出した特許権者の優遇措置が採用されている。
2. 医薬品承認審査制度では、通常6年最長10年の再審査期間（実質的なデータ保護期間）が定められており、この期間が経過するまでは後発医薬品の申請は許されない。再審査期間にどのような不具合が生じているのか、安全性情報の収集・評価・伝達の期間に得られた情報は、再審査期間が終了すれば広く国民一般の財産である。その代償として、独占市場を付与しているとの解釈も成り立つのである。
3. 「保護期間を経過する前に……後発品の簡略申請は認めない」としているが、保護期間を経過してからでは、審査期間（標準的事務処理期間）が一年もかかり更に独占市場が延長になる。最高裁判決（平成11年）は、期間中の申請準備行為であっても特許期間満了後の製造・販売であれば特許法第69条の試験又は研究に該当し特許権に抵触しないとしている。その理由

として「特許権の存続期間が終了した後は、何人でも自由にその発明を利用することが出来る。それによって社会一般が広く益することが、特許制度の根幹の一つであるということが出来る。」としており保護期間と特許期間の表現は異なるものの、この要望と最高裁判決は相矛盾する。最高裁判決と当該要望書の保護期間に係わる立法との整合性が全くとれないことになる。

4. 「保護期間を経過する前に……先発品メーカーの同意を得たうえで……フルデータを添付することを義務付ける」としているが、同意の基準は不明確であり、この同意の条件によっては後発品の公正かつ自由な市場参入が阻止されることが懸念される。

従って、日本において10年間のデータ保護期間を設ける必要はないと思料致します。

以上

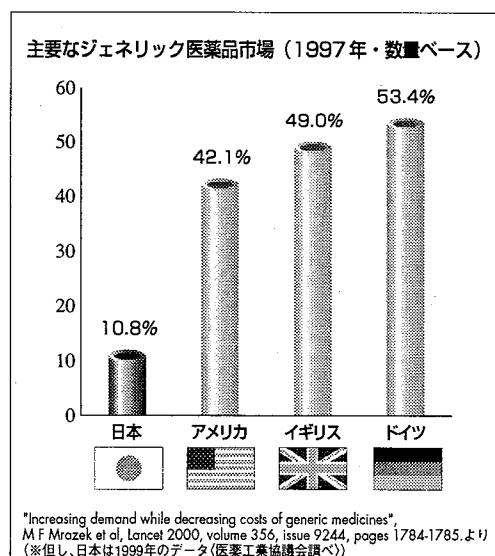
(参考)

ジェネリック医薬品（後発医薬品）

医療用医薬品には、同一成分、効能、品質で、高価格の医薬品と低価格の医薬品があります。

高価格の医薬品は、日本で最初に発売された新薬で先発医薬品と呼ばれており、低価格の医薬品は、新薬の特許が切れた後に厚生労働省の承認を得て発売される医薬品で、後発医薬品と呼ばれます。

後発医薬品は欧米では一般名(generic name=成分名のこと)で処方されることが多いためにジェネリック医薬品と呼ばれており、日本においても最近慣用的にジェネリック医薬品と呼ばれるようになりました。



どのような画期的発明でも、その特許が切れれば発明者の財産から国民共有の財産になります。医薬品も同様です。新薬は、特許を出願してから20～25年間保護され、開発メーカーが上市後、独占的に製造販売することができます。しかし、その特許が切れれば、共有財産としてジェネリック医薬品が国民に提供できるようになり、そこに公正な競争が生まれます。

また、新薬にはいわゆる承認審査データ保護に相当する再審査期間（6年～10年）中、多くの使用実績や安全性の定期的な報告義務が課せられていますので、その再審査期間が終了する頃には、当該医薬品の効果及び安全性が十分確立されたものとなっています。

このように、ジェネリック医薬品とは、新薬の特許期間が満了し、有効性と安全性が確かめられたのちに売り出される、新薬と品質・効き目が同等でかつ安価な医薬品であるといえます。

ジェネリック医薬品の社会的意義

ジェネリック医薬品の薬価は、先発品の8割以下と定められています。薬価とは、国で定められた医療用医薬品の公定価格です。薬価が低いと、患者さんの医療費の自己負担額も軽減されることになります。

医療先進国の欧米では、医療費抑制策のひとつとしてジェネリック医薬品の使用を促進させる政策が積極的にとられています。また、WHO（世界保健機関）も、ジェネリック医薬品の公益性に注目し、全世界に向けてその使用促進を提唱しています。

日本のジェネリック医薬品の市場シェア及び政府の使用促進政策

欧米では、ジェネリック医薬品の使用促進政策が功を奏し、市場のシェアは数量ベースで約半分にのぼり、医療費の削減に多大な貢献を果たしています。一方、日本では現在そのシェアは未だ約10%と低水準であります。

現在、日本の総医療費約30兆円のうち薬剤費は約6兆円であります。日本でも欧米並みにジェネリック医薬品の使用促進政策が図られれば、計算上では年間1兆円近くも薬剤費は節減できることになります。

このような環境下にあることから、厚生労働省は昨年4月、医療制度環境整

備の一環として診療報酬改定を実施し、その中でジェネリックの処方加算・調剤加算といった診療報酬上のインセンティブが導入され、初めて政策的にジェネリック医薬品の使用促進が図られる環境の整備が開始されました。また厚生労働省は昨年6月、国立病院・療養所に経営の改善を図るため、ジェネリック医薬品の使用拡大を促す通知を出し、さらに8月には国策として公表した「医薬品産業ビジョン」の中にジェネリックファーマとして我々後発医薬品企業の将来的ポジションが明確になり、我々ジェネリック医薬品企業も医薬品産業の一員としてその責任を痛感しているとともに、かかる期待に応えるべく、一層の努力を図って参る所存であります。

ただ、ジェネリック使用促進政策が導入されて約1年を経過した現在、ジェネリック医薬品の市場は徐々に拡大しつつあることは実感しておりますが、まだまだ欧米並みの市場にはほど遠く、更なるジェネリック医薬品の使用促進政策の導入が必要であると考えます。

「製薬協」の市場独占期間の延長につながる保護の主張とそれに対する「医薬協」の意見

貴推進事務局が4月29日に締め切りました意見公募に際し、4月25日に「製薬協」から市場独占権期間の延長につながる知的財産の保護に関する要望書が提出されました。

少子高齢化が進み、西暦2025年に高齢者の人口がピークを迎えるまで医療費は増加し続けることは論を待たず、財政面から見た場合、今でも厳しい状況ということを考慮にいれると今後良質で安価なジェネリック医薬品が益々重要な存在になるのも、疑いのない事実であります。このような時代の潮流において限られた医療資源の中、「製薬協」参加企業の持つ危機感は決して理解できないものではありません。

しかしながら、「製薬協」が強く要望されているデータ保護に関しては、現在でも通常6年最長10年の再審査期間（実質的なデータ保護期間）が定められており、この期間が経過するまではジェネリック医薬品の申請は許されておりません。

当然先発医薬品企業と後発医薬品企業では使命が相反していることもあります、提出される意見・提案・要望は異なることとなります、世界に冠たる国民皆

保険制度の維持発展に製薬企業の規模の壁を越えて協力していかなければならぬ時、業界として調整されていない考え方が一方的に提出されましたことは大変残念なことと考えます。

「医薬協」と致しましても、特許の保護に関しまして重要な関心を寄せると共に、所有権者の利益を十分尊重することとしております。しかしながら、今般の「製薬協」提出の要望は先発企業の独占的市場の延命を意図するものであり時代に逆行するものであると考えられることから、別紙の意見のとおり反論を行うこといたします。

「医薬協」は、医薬品産業の発展と、国民の健康の確保、公共の福祉に貢献するという大前提に立って事業を進める事が重要であると考えており、さらに国益に貢献できるよう努力して参る所存でございます。

主旨ご理解の上、考察頂きますようお願い申し上げます。

以上

委員会だより**薬制委員会****薬制委員会、平成15年度方針**

薬制委員会委員長

北村光司

昨年の薬事法改正は制度が始まって以来の大改正であり、本年7月施行の生物由来製品等に始まり、平成17年にそのすべてが施行されます。薬制委員会は、会員各社がこの改正薬事法のもと、ジェネリック医薬品の製造・販売に関する社会的責任を全うでき、国民に広く認知され信頼されることを目標に、以下の活動を行ってまいります。

- ① 改正薬事法を中心に、薬事制度について自ら研究・学習するとともに、会員各社に資料配付、研修会の開催（年2回を予定）等で広く情報伝達を行います。また、他の技術委員会に対する情報提供、指導を行います。
- ② 会員各社から薬事制度に関わる要望を広く集め、エビデンスのある提言として取りまとめ、日薬連、行政当局等への働きかけを積極的に行います。
- ③ 医薬協会員会社としての社会的認知を得る（医薬協ブランドの確立）ため、会員会社に対する「情報提供、安定供給、品質」の3原則に関する規範作りに着手します（平成17年4月施行を目標）。

これらの活動を推進し、より密度の高い議論・検討を行うため、作業を行う分科会を設置します。分科会は必要に応じ設置し、参加は運営委員に限らず会員全社から広く募集いたします。

薬制委員会は会員各社への適切な情報提供と、会員各社を代表した当局への働きかけを行うことを年度方針として活動してまいります。どうか薬制委員会にご期待いただくとともに、積極的なご参加をお願いいたします。

薬効委員会**委員長就任にあたって**

薬効委員会委員長

鳴瀬棟正

この度、薬効委員会の委員長の大役を仰せつかり、これから2年間の任期をつとめることになりました。会員各社の皆様、事務局の皆様のご協力、ご支援を賜りながら、委員会運営に当たって行きたいと考えています。

さて、薬効委員会の平成15年度の活動方針としましては、委員会のもとに薬効部会とオレンジ部会を設置し、薬効部会は①抗菌剤の再評価に対応し、会員への情報伝達、指導等を行い、再評価申請に支障のなきよう支援をする。②品質再評価については、作業が急ピッチになるので会員への支援活動に遺漏のないようにする。③再評価の今後のあり方について医薬協としての意見をまとめ、当局に要望する。また、オレンジ部会は①オレンジブック総合版出版に向けた調査業務。②オレンジブックホームページのメンテナンス。③オレンジブック総合版の啓発。を目標に活動を実施していきます。

当委員会としましては会員参加の議論や意見交換を通じて、本委員会のより一層の活性化を図り、参加会社にとって十分に意義のある委員会となるよう努めていきたいと考えています。

何分浅学非才、何かと行き届かぬところが多いと存じますが、委員会運営に精一杯努力する所存でございますので、皆様のご指導とご支援をお願い申し上げます。

安全性委員会**平成15年度活動方針**

安全性委員会委員長

小林宏希

厚生労働省が纏められた産業ビジョンにより、G E業界の立場は明確に「良質で安価な後発品を安定的に、情報提供を充実させて販売する企業」と位置付けられています。従って、今後、1年1年間違ひなくその方向性に対する進捗度が問われることになるかと考えられます。

後発医薬品は、「既に有効性と安全性が確認されている」とされていますが、医療界において先発医薬品と「同等」であると認知されているでしょうか。品質再評価（内服固形剤のみ）が、ある一定の評価を得てきているのは事実ですが、医療界もこれで十分と評価しているのでしょうか。我々は後発医薬品の適正使用情報の収集・提供において先発医薬品と格段の差があることを素直に受け止めなければならないと思います。

例えば、後発医薬品だからといって情報収集をおろそかにしていることはないでしょうか。MRの人数が少ないと仕方がないと判断していないでしょうか。後発医薬品だからといって今更情報提供などしなくて良いと考えてはいないでしょうか。厚生労働省が加速試験と生物学的同等性試験で製造承認を与えていたからといってこの資料内容のみの伝達で甘えてはいないでしょうか。この辺りのところをテーマに、後発医薬品の情報収集と提供の最低限必要とするところを検討し、後発医薬品の地位、役割を一歩一歩確保していきたいと考えます。

1. 情報収集方法の検討**課題**

- 1) 後発品企業は情報がないのではなく、情報収集をしていないのではないか（受動的、能動的？）。
- 2) 内服固形剤以外の品質の情報（同等）は十分であるか。

方 法

- 1) 医薬協のくすり相談委員会を窓口とした共有の情報収集・評価・提供
- 2) 今後の医薬品情報提供システムの活用
- 3) 一次情報としての卸情報の活用

2. 情報提供内容・方法の検討

課 題

- 1) 先発医薬品の情報をを利用して情報提供する基本姿勢は問題ではないか。
- 2) 使用上の注意改訂の根拠および根拠症例は必須。
- 3) 品質が確保されているという情報は十分提供されているか。
- 4) 情報提供を行うMRの教育は十分であるか。
- 5) 調剤薬局（50%以上の分業率）も考慮するとすべての納入先をカバーすることは困難。

方 法

- 1) 医療機関が後発医薬品に求めている情報の調査。
- 2) 欧米の後発医薬品の情報提供内容・方法の調査。
- 3) ITによる情報提供（プッシュ型、プル型）。
- 4) WEB設置（医薬協）による情報提供。
- 5) 広告媒体による情報提供。

GMP委員会

これからのGMP

GMP委員会委員長

山 口 輝 夫

1) 平成15年度GMP委員会・事業計画

a) 14年薬事制度の改革・薬事法の改正：日本のGMPも様変わりし、施行が17年となるが、従来のGMPは「製造業に徹したGMP」に改訂され、医薬品の承認が欧米型の販売承認となり、製造販売業者が品質を保証するGMPとして、新たに「GQP」が制定・施行される。

最近ではパブコメに公表され、集まったコメントが見直しされ、秋には政省令の公布、続いて数多くの通知類が発出されるので、年度の後半はいろいろ検討課題が出ると予想される。

従って、当委員会としても適切な対応が必要となってくる。

b) 日薬連の活動：継続してGMP委員会・検討会に参加、今や国際化が進むGMPに遅れぬ様、情報を収集し会員に伝達をはかる。

「第23回GMP研究会」：今年も10月（東京・大阪）、11月（富山）で開催され、講演の中には、医薬協会員の日新製薬より「受託側から見た委受託製造の品質保証」の発表があり、会員の聴講を期待しています。

2) GMPを取り巻く環境

*今までのGMP：日本のGMPは、かなりの変遷を経て現在に至っているが、途中平成6年にはGMPの適合性の評価が、医薬品製造業の許可要件として、薬事法に位置付けられ、バリデーション基準が平成7年に、更に平成12年にはその改正通知が発出され、その間企業も行政も相呼応し、急速にバリデーションの概念が実務の中で定着してきたのが、日本の現状の様に思う。

- *原薬GMPガイドライン：一方国際化の波は、製薬企業にも迫り、国際的にも科学の進歩に応じた対応として、ICHで原薬GMPが議題になり、平成12年には3局（米・EU・日）が合意し、日本も翌年には局長通知により、原薬GMPの標準的「ガイドライン」として参考にする様通知された。今度の「GQP」にも原薬ガイドラインに準じた部分も見られ、徐々に国際化への軌道修正が図られつつある。又、ICHでは日本に対し、「製剤のGMP」を課題にする呼びかけがあり、今年既に予備的な会議が米国で持たれた由、特に米国はFDAが絡んでおり、益々の厳しさが増すと予想されるが、いずれ時の流れに勝ち目が無い様に思われる。
- *医薬品の最新の品質管理システムのあり方・手法に関する研究：この研究は厚生労働科学研究費で3年目途に検討会が持たれ、現在1年を経過したが、その総括報告書（14年度）の中に、GMPに関連する部分では、[品質システム]：「製造所における品質システムにかかるGMP上の課題と問題点について現状の法制体系と製造実務の両面から考察し、その結果を法制に関する提言として、根拠とともにまとめる」と記されている。
- 又、[技術管理・変更管理]：においては「変更管理のガイドライン」、「製品品質の恒常性のための照査に関するガイドライン」、「自己点検と内部監査に関するガイドライン」、「納入業者監査を含む購買管理のガイドライン」等の作成が予定されており、何れも今後のGMPのあり方に影響する問題であり、我々の企業もICHによる「製剤のGMP」の推移を見守り、GMPの国際化を意識して行かねばならない。

知的財産研究委員会**知的財産研究委員会の本年度活動方針**

知的財産研究委員会委員長

山 本 典 男

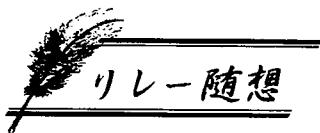
当委員会は、第36回定期総会にて知的財産権に係わる問題について、会員相互の研鑽の目的で発足が承認されました。特に、特許権については、権利を尊重することは当然としても、一方、その権利の濫用については会員共通の問題として、情報を共有化し対抗措置をとらなければなりません。

第一回の当委員会は6月5日に開催され、正副委員長を選任し、本年度の活動方針を以下の通りといたしました。

1. 最高裁判決（平成11年）では「特許権の存続期間が終了した後は、何人でも自由にその発明を利用することができる。それによって社会一般が広く益することが特許制度の根幹の一つである。」としている。この判決の趣旨に沿った特許制度と承認制度との調和を図っていく。
2. 我が国独特の特許法第37条に係わる特許延長登録制度を欧米の制度と同様のものとする。
3. 欧米の先発品と後発品の間の特許権及びその周辺の情報を収集し検証する。

一方、製薬協から承認データ保護の要望書が政府の知的財産戦略本部に提出されており、当協会としての見解は、6月26日に面談を求め説明したところであります。結局、「例えば、10年の保護期間を設定するなど、幅広い観点から2005年末までにデータ保護の強化を検討する。」とした推進計画が決定され（7月8日）、厚労省、経産省が薬事法改正、政省令の検討を開始する運びとなっています。当委員会としても、重大な関心をもっており、後発品の使用促進の観点からも今後関係当局との協議を重ねていく所存であります。

初めて発足した委員会で、不慣れなところもありますが、幸い各社の知的な精銳が集まっていますので、その活躍にご期待ください。



リレー隨想

徒然なるままに…

全星薬品工業株式会社

辻 新次郎

本稿が掲載される頃は憂鬱な梅雨も明け、暑い夏の盛りになっていることでしょうが、窓の外の雨を眺めながら徒然なるままに何とはなく過ぎる雑然とした想いをとりとめもなく記ってみました。

最早旧聞になるのでしょうか、米国で起きた所謂9.11テロに端を発した一連の動きの結果、対イラク戦争ということになりました。この戦争自体は短期に終結しましたが、この戦争に対する米国、とりわけブッシュ政権の固執は異常とも思える程であったと少なからずの人が感じたのではないでしょうか。その固執の理由については米国の世界一国支配のためであるとか、イラクの油田をめぐる利権のためであるとか、様々な憶測が飛びましたが、本当のところはわかりません。しかしながら、この戦争で多数の民間人が死傷し、人類の貴重な古代遺産が破壊、散逸し、また戦後の復興に多大のエネルギーを要するのも事実です。ましてや口実とされた大量破壊兵器そのものが未だに発見されていないとなると、この戦争は一体何であったのだろうかと首を傾げてしまいます。戦争を起こし、人命を奪い、街を破壊しながら、人道支援だの復興援助などと言うのであれば、最初から戦いをせず、他に方法はないのか探ることが、人間の英知というものではないのでしょうか。

話は全く別のことになりますが、情報社会と言われる現在にあって、携帯電話やインターネットの普及はめざましいものがあります。あらゆる情報が居ながらにして瞬時に入手出来る世の中になり、それも特別な職種に限られるというわけでもなく、ごく一般の人々にも可能な時代となっています。巷に色々な種類の情報が溢れ、場合によってはどの情報が正しいのか解らなくなることも少なくなく、選択する側は十分注意を払わないと誤った情報を掴まれ、とんでもない事態に陥らないとも限りません。便利というものは文明の進歩に伴う

恩恵であることはありがたいことですが、そのことにより忘れ去られるものあるいは失なわれていくものもあります。昨今の世の中を傍観すると、文明の進歩ほどには文化はついていっていない。どちらかと言えば崩壊しつつあるのではないかとも感じられます。日本だけでなく世界各国にも言えるのではないでしょか。古き良き時代とは言いませんが、道徳観や勤勉さといった伝統的な思考性が欠落しつつあり、ソドムの世界へ足を踏み入れつつあるのではと危惧しないでもありません。

またまた話はかわりますが、過日テレビ番組で癌治療についての放送がありました。外科的切除や放射線照射、抗癌剤投与等の所謂西洋医学によって治癒することなく、余命幾何もないと宣告された患者が、食事療法や東洋医学的治療法を試みることで長期に命を長らえ、中には癌そのものが消失した例もあるとのことでした。マスコミの誇大宣伝的因素を考慮しても、現代医学では解明されていない生命の不思議が未だたくさん残っているものだと思いました。

人類が地球上に出現し長い年月が経ち、人類という目でみれば長い歴史をかかえ、これからも存続していくのでしょうか。今を生きる私達は未来に向かつてどのような道を歩もうとしているのでしょうか。昨今の世の流れを考えると不安と希望が入交る思いですが、ともあれ健康な日々を送りたいものです。

次号は、大興製薬(株) 田良島社長にお願いします。



☆事務局からのお知らせ

8月13日(水)～15日(金)の3日間、お盆休みのため事務所を閉鎖致しますのでご協力下さい。

☆会員名簿の追記について

下記のとおり追記致します。

○オリエンタル薬品工業株のホームページ開設

<http://www.oriental-yakuhin.co.jp/>

○東洋ファルマー株中山社長のメールアドレス

E-mail: pin@toyo-pharmar.co.jp

○大蔵製薬株石倉社長のメールアドレス

E-mail: isikura@tokyo.email.ne.jp

○シオノケミカル株の本社所在地変更

〒104-0028 東京都中央区八重洲2-10-8 八重洲ビル

☆会員名簿の追記について

本年7月1日に各会員宛お送り致しました常設委員会名簿につきまして、その後新規参画、登録者の変更及び連絡先の訂正等多数ございましたので、8月初旬に改めて改訂版をお送りしておりますのでご確認ください。

活動案内

<日誌>

7月 3日	薬制委員会薬事法改正分科会	医薬協会議室
7月 8日	総務委員会広報専門部会	"
7月 9日	総務委員会広報部会	"
"	総務委員会総務部会	"
7月 16日	薬制委員会薬事法改正分科会	"
7月 17日	薬事関係連絡会	薬事協会会議室
"	知的財産研究委員会	"
7月 24日	総務委員会広報専門部会	医薬協会議室
7月 28日	総務委員会広報部会	"
7月 29日	関西ブロック会	ライオンズホテル大阪会議室
7月 30日	薬効委員会説明会	薬事協会会議室
7月 30日	薬制委員会講演会	"

<今月の予定>

8月 5日	薬制委員会薬事法改正分科会	医薬協会議室
"	くすり相談委員会	メルパルク大阪会議室
8月 6日	総務委員会広報専門部会	医薬協会議室
8月 7日	プロモーションコード委員会	"
8月 20日	薬価委員会	薬事協会会議室
"	ジェネリック研究委員会	"
"	薬事関係連絡会	繊維会館会議室
8月 21日	流通適正化委員会	薬事協会会議室
8月 27日	総務委員会広報部会	医薬協会議室

/編/集/後/記/

七夕が過ぎて今年も早や7月半ば、そろそろ梅雨明けも間近のようである。

プロ野球ファンの私にとって、例年、オールスター戦の訪れに、いよいよ夏本番の季節感を覚える今日この頃である。

“オールスター”といつても、海の向こうのメジャーリーグの事。今年はいまだかつてない日本人3選手が選ばれた。並みいるスーパースターの中にあって、アメリカンリーグのスターティングメンバーにイチローに加え新人にして松井選手が出場を果たした。これは大リーグ史上にまた一つ彼の名を残す事となった。

そして、7年目にして初出場する長谷川投手の名セットアッパー役も見逃せない。日本の3選手にはメジャーリーガーとして夢の競演に相応しい活躍を期待したい。

こちら日本ではオール阪神対パシフィックリーグの対決の様相。“18年ぶりのリーグ優勝”に燃える阪神ファンにとって、この上ない喜びとなつた。ただ、せめてオールスターの名において阪神に限らない選手の活躍もあって、祭典に花を添えて欲しいとの願いは巨人ファンの切ない思いなのであろうか。

さて、医薬品業界の動向は、去る7月10日厚生労働省主催の「医薬品産業の推進に係る懇談会」が開催され、医薬協から吉田会長による意見陳述が行われた。その内容は、去年4月改定の診療報酬において、初めての後発医薬品の使用促進策として具体的措置（処方箋料等）が取られ、その後一年が経過し「国による後発医薬品の使用環境整備がどの様な効果をもたらしたか」について、医薬協において全国の医療機関及び調剤薬局そして全会員会社に対し実態調査を行い、その調査データ（影響度・効果・問題点）に基づいて会長より後発医薬品の今後の使用促進のあり方等について説明し、報告を行つた。

この度の国による後発医薬品の環境整備に対する評価について企業サイドから言及するならば、初めての経済的インセンティブの措置により市場において、医師・薬剤師に後発医薬品処方への関心を高めたことは事実である。

しかし、その使用促進策に対応し取り組んだ企業において業績への反映が少なかったこと。その理由として①加算点数が低く経済的インセンティブに欠けたこと。②加算要件（医薬品情報提供料等につき）としてのしばりがあったこと。③院内の後発医薬品処方に対するインセンティブがなかったことなどにより、今回の措置においては、医療機関等に対し後発医薬品処方への誘導策としてのインパクトに欠けるところがあったといえる。

従つて、今後の使用環境整備の措置に当たっては、上記の点を踏まえた政策導入が必要である。

一方、7月9日、中医協の議論において「後発医薬品については①流通形態の格差 ②安定供給 ③情報提供の整備等に課題があり、使用促進は単に診療報酬だけの問題ではない」との診療側委員より発言があり、これについて引き続き議論されて行くこととなつた。

このような議論に対し正面から相対し、医薬協として内・外を問わずエビデンスに基づき是々非々をもって対応する必要がある。

ジェネリック医薬品使用の流れの今こそ、あらゆる対応を惜しむことなく、企業努力の積み重ねにより、最終的にユーザー及び国民（患者）の利益に叶い、貢献出来た後発医薬品（企業）だけが反映していくものと、言えるのではなかろうか。

(N. K)