

# 医薬協ニュース

387号

2003年(平成15年)10月

## ●目次●

### ・トピックス

国立病院等の後発医薬品採用状況 ..... 1

### ・焦点

平成16年度厚生労働省予算概算要求について ... 2

### ・平成15年9月度医薬協理事会報告 ..... 5

#### ・委員会活動 総務委員会 ..... 6

薬制委員会 ..... 8

安全性委員会 ..... 10

### ・リレー隨想 ( 笹山 真治郎 )

フランス旅行 ..... 14

### ・お知らせ ..... 16

### ・活動案内 ..... 17

#### ■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

# TOPICS

ト・ピ・ツ・ク・ス

## 国立病院等の後発医薬品採用状況

厚生労働省保険局は、このほど国立病院等の後発医薬品採用状況をまとめ明らかにした。調査は、国立病院や国立療養所など185施設を対象に3月末時点での採用医薬品品目数、14年度の購入金額、15年度3月中に使用した金額を調べたもの。

それによると、国立病院等で後発医薬品を採用している施設数は12年度は全体で85.2%（国立病院86.1%、国立療養所84.7%）であったものが、14年9月には100%と全施設で採用され、15年3月末でも同様。また、後発医薬品の採用品目数は12年度は全体の0.7%（0.4%、0.9%）であったが、14年9月には5.3%（5.2%、5.5%）、15年3月末では18万8,495品目中1万2,261品目、6.5%（6.0%、6.9%）に拡大した。

一方、後発医薬品の採用金額では、14年度（購入価ベース）は施設トータルで972億882万2,000円のうち35億886万8,000円、採用比率3.6%（国立病院655億1,530万5,000円中21億8,353万9,000円、3.3%。国立療養所316億9,351万7,000円中13億2,532万9,000円、4.2%）、15年3月（179施設）では薬価ベースで74億4,258万5,000円のうち4億2,046万3,000円、5.6%（国立病院50億6,358万5,000円中2億8,384万9,000円、5.6%。国立療養所23億7,900万円中1億3,661万4,000円、5.6%）と金額的にも、医薬品全体に占める割合が年々高くなっている。

厚生労働省医政局経済課は、このほど平成15年度の薬価本調査の実施方針を明らかにした。調査は9月取引分を対象に、10月中に実施。

調査対象は、9月現在で薬価基準に収載されている経過措置品目を除く全品目（約1万2,000品目、銘柄数で約1万8,000品目）。調査客体は販売サイドが病院・診療所に販売している全医薬品販売業者、購入サイドは全国から抽出された医療機関（病院・診療所）と保険薬局（月間扱い枚数300枚以上）。



## 平成16年度厚生労働省予算概算要求について

厚生労働省は、去る8月27日に平成16年度の予算概算要求の概要について次のとおり公表しました。

概算要求総額は、20兆2,154億円で、前年度予算に比べ8,367億円の増となっています。

また、医療、年金、介護などの社会保障関係費についての要求総額は19兆1,298億円となっています。

医薬食品局は、医薬品・医療機器の安全対策の充実について平成16年4月に独立行政法人医薬品医療機器総合機構が設置されることにより安全対策業務については、副作用等報告の受理・収集業務を新機構にアウトソーシングとともに、併せて集積情報に基づく解析等の調査を実施することなどにより安全対策の充実強化を図る。

審査関連業務については、分散していた医薬品・医療機器等の審査業務を統合することで効率的に実施するとともに、改正薬事法実施体制の観点から、バイオゲノムに対応できる質の高い審査を行い、より有効でより安全性の高い医薬品・医療機器をより早く提供するための体制を整備する。

また、救済業務については、新たに生物由来製品に起因する感染被害救済業務を開始することとしている。

血液等対策については、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」の円滑な実施に向けた取り組みを実施するとともに、ワクチン・抗毒素類の安定供給を図る。

麻薬・覚せい剤等対策については、我が国における薬物事犯は、依然として高い水準で推移していることから、取締りの徹底を図るとともに薬物乱用の拡大が懸念される青少年に対する一層の予防啓発活動を実施し、薬物乱用防止対策を推進することとしている。

医薬食品局の予算概算要求額は、108億6千2百万円で、前年度予算に比べ1億8千5百万円（101.7%）の増となっていいます。主な要求項目は、次のとおりです。

単位 百万円

1. 医薬品副作用等報告受理収集業務経費 98 → 164

従来国が実施していた企業、医療機関等からの副作用等報告の受理・収集業務を新機構にアウトソーシングするとともに、併せて集積情報に基づく解析等の調査を実施する。

2. 医薬品等医療安全情報業務経費 57 → 93

医薬品・医療機器に起因するヒヤリ・ハット等の事例について、第三者機関が収集し、分析した情報を新機構において、医薬品・医療機器としての観点から専門的な評価、対策の検討を加える。また、その結果をインターネットで広く情報提供を行う。

3. 医薬品等安全性情報報告制度推進費 0 → 14

薬事法改正により医療機関や薬局からの副作用等報告が法制化されたことに伴い、報告の質的・量的拡大を図るための普及啓発を行うとともに、電子報告システムの開発等を行う。

4. 市販後安全対策適正実施推進事業費 0 → 22

特定の医薬品で健康被害が発生した場合に、同様の副作用等が発生する蓋然性が高いと思われる薬効群に属する医薬品を供給する企業に対して、臨床薬理学的知見に基づいた評価を実施させる手法を開発する。

5. 生物由来製品感染被害救済業務事務費補助 0 → 20

医薬品副作用被害救済業務に加えて、新たに生物由来製品を介した感染等による疾病、障害又は死亡に対し、医療費等の救済給付を行う。

単位 百万円

6. GMP査察業務経費 0 → 51

従来、地方厚生局及び都道府県で実施していた大臣許可施設に対するGMP査察について、薬事法改正によるGMPの承認要件化等を踏まえ、専門的な知見の集約・一元化及び効率化等の観点から新機構において実施する。

7. 医薬品再評価プレミアム推進費 3 → 32

医療用医薬品の再評価について、対象成分の選定基準の明確化及びプロセスの迅速化を図るため、国内外の学会誌、臨床研究データ等の情報を取り込むデータベースを整備し、必要な情報収集を行うとともに、関係学会などの協力を得て、具体的な再評価基準案の作成等を行う。

8. 献血制度推進特別事業費 179 → 216

血液製剤の安定供給と国内自給に向けた献血の推進を計画的に実施するため、都道府県、保健所政令市等における血液確保目標量の達成に向けた効果的な取り組みを一層推進する。

9. 青少年薬物乱用防止普及対策事業費 0 → 14

児童生徒以外の青少年に対する薬物乱用防止の啓発活動の強化を図るため、新たに未成年労働者等を対象とした予防啓発活動を展開する。

## 平成15年9月度医薬協理事会報告

9月度理事会が9月18日千里阪急ホテル会議室において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11名、委員会・事務局6名

### I. 審議事項

1. 承認審査データ保護に対する対案の件
2. 初収載0.8掛ルール堅持要望の件
3. 広報専門部会からの提案の件
4. 新薬価制度提言のためのプロジェクトチーム編成の件

### II. 報告事項

1. 経営実態調査結果について
2. プロモーションコード委員会委員の変更について
3. 苦情申し立てに基づく措置結果について
4. 「医薬品産業政策の推進に係る懇談会」報告について
5. 会員会社の退会について
6. 改正薬事法に対するパブリックコメントの提出について
7. 薬効再評価に関する要望について
8. 副作用電子報告について

### III. その他

1. 医師会、健保連等ロビー活動について
2. 人事異動関係（厚生労働省）
3. 国立病院における後発医薬品採用状況の調査結果について
4. I G P A年次総会参加報告について

委員会だより

総務委員会

## 平成14年度経営実態調査について

本年7月、当協議会会員の平成14年度経営実態調査を実施し、44社の全会員より回答を得た。しかし、項目により無回答のケースもあり、完全回答会員は42社、回答率95.5%であった。

なお、今回の調査は、平成15年5月までに到来した直近の決算日を基準としたほか、決算に関係のない数値は平成15年6月末日を基準とした。

以下に調査結果を示す。

### 平成14年度「経営実態調査」概要

#### 1. 概況

- ・44社売上高合計 : 3,758億円
- ・商品構成 : 医療用医薬品を主体とする企業 38社  
一般用医薬品を主体とする企業 1社  
原料を主体とする企業 1社  
その他の製品を主体とする企業 4社
- ・流通経路 : 卸を主とする企業 14社  
販社を主とする企業 18社  
委託を主とする企業 11社  
その他 1社
- ・従業員数 : 12,955人 (対前年比 102.6%)
- ・M.R.数 : 2,422人 (全従業員対比 18.6%)
- ・薬価収載品目数 : 4,914品目 (全収載12,160品目の40.4%に相当)
- ・追補収載品目数 : 240品目 (全追補収載415品目の57.8%に相当)

- ・研究開発費(42社) : 270億円(対売上比7.2%)

## 2. 平成14年度売上高の状況(44社)

- ・全 売 上 高 : 3,758億円
- 内 医薬品売上高: 2,864億円
- (内 医療用) : 2,462億円
- (内 一般用) : 114億円
- (内 検査薬) : 143億円
- (内 原料用) : 145億円

## 3. 業 績 (完全回答会社42社)

- ・売 上 高 : 3,640億円
- ・総 利 益 : 1,326億円
- ・販 管 費 : 1,007億円
- ・営 業 利 益 : 319億円
- ・経 常 利 益 : 298億円

## 4. 平成15年度の業績見通し

増収予想 27社 (18社) [内 増益予想 21社・減益予想 2社・横這予想 4社]

減収予想 2社 (9社) [内 増益予想 0社・減益予想 1社・横這予想 1社]

横這予想 15社 (17社) [内 増益予想 1社・減益予想 1社・横這予想 13社]

合 計 44社 (44社)	22社	4社	18社
---------------	-----	----	-----

注: ( ) 内は昨年度回答数

今回の調査へのご協力に対し厚くお礼申し上げます。

より正確な実態を調査するため更に内容を検討し、明年も引き続き実施いたしますので、会員各社の引き続きのご協力を願いいたします。

なお、調査項目等にご要望がございましたら事務局にご連絡いただきますよう併せてお願い申し上げます。

**薬制委員会**

## 改正薬事法で新しくなる承認・許可制度の概要

この6月に改正薬事法（平成17年度施行分）のパブリックコメントが出されましたことから、その要点が明らかになってきたところですが、今回は大きく変わる承認・許可の制度について、お話をさせていただきます。

製造販売業（元売業）が新設され、製造業者への100%製造委託が可能となる今回の制度改革については皆さんご存じのことだと思いますが、この制度改革により、承認・許可制度も大きく変わっていきます。

まず、品目の承認を申請し取得するのは製造販売業者となります。現行の製造業者が持っている承認は、販売先が製造販売業を取得する際に承継することとなります。製造業が持つのは製造業の許可のみで、「一般」、「無菌医薬品」、「生物学的製剤等」、「細胞組織医薬品」、「放射性医薬品」、「包装・表示・保管」の区分となります。現行の区分許可、「2以上の製造所にわたる場合の製造管理及び品質管理に関する省令」は廃止されます。「一般」が通常の医薬品製造工程で「包装・表示・保管」を含みます。「包装・表示・保管」は製剤が直接外気に触れないよう封をした後の工程で、分置倉庫もこの区分の製造業となります。

また、原薬の承認制度がなくなります。原薬の製造開始から最終製品の出荷まで、医薬品の製造工程がつながっているものと判断され、これらすべてが製造業の許可の範囲となります。承認申請書には、原薬から中間製品、最終製品に至るそれぞれの製造所、製造方法、品質管理等に関する記載が必要となり、これら記載事項の変更は軽微なものを除き、一部変更承認申請の対象となります。

製造所（原薬を含む）は承認審査時及び承認取得後5年を超えない期間ごとにGMP調査を受けることとなり、品質に関係しない事項以外の一部変更承認申請もGMP調査の対象となります。承認申請を行うのは製造販売業者でGMP調査は原薬や製剤の製造所（製造販売業者自らを含む）となります。これらGMP調査で不適合となれば品目が承認されないことになりますし、承認後に

製造所や製造方法を変更するには一変が必要なことになります。製造の委託には、現状の委受託製造以上に両者が関係を密にすることが要求されます。更に、現在、承認取得後で品目追加許可取得前に行っている実生産バリデーションは、許可がなくなり承認審査で調査されることから、承認申請後、GMP調査までに実施することが必要になり、スケジュールの前倒しが必要となってきます。

薬制委員会では皆さまにご協力いただき、パブリックコメントに対してもいろいろな意見や要望を提出いたしました。検討いただけるところもあると思いますが、基本的な考え方や既に法制化されている部分は変わりません。また、施行に際しては経過措置等も取られますが、対応にかなりの準備を必要とするところもあり、今の時期から各社での対応の検討をお願いいたします。

今年末にはこれら政省令が出されると聞いております。薬制委員会では勉強会を開催する等、皆さまへの情報提供の強化に努めてまいります。

## 安全性委員会

### 医薬品等による副作用等の報告様式及び 報告方法の変更について

日米EU医薬品規制調和国際会議（I C H）での合意に基づく電子的個別症例安全性報告について、日本ではパイロットテストを経て本年10月27日より実装が予定されています。また、10月27日の実装に向け8月4日より、実運用前テストが開始されています。

会員会社は、医薬品業界を取り巻くこうした状況において、当局に対する安全性報告を安全、確実に行うことができるよう準備する必要があります。

また、今後、行政の電子化推進により、安全性報告だけでなく、様々なドキュメントの電子化、電子的データ交換（E D I）化への波が待ち受けております。医薬品業界に訪れる大きな変化に柔軟に対応していく必要があります。

#### ＜検討経緯＞

年 月 日			種 類	項 目
9年	7月			I C H合意（E 2 Bガイドライン）
11年	10月			I C H合意（M 2電子的伝送仕様書）
	12月	28日	通知	I C H国際医薬用語集日本語版（M e d D R A／J）の使用について
12年	12月		テスト	小規模テスト（システムの検証：2社）
13年	1月		テスト	中規模テスト前期（E 2 Bガイドラインの検証：3社）
	3月	30日	通知	I C S Rを伝送するためのデータ項目及びメッセージ仕様について
	7月		テスト	中規模テスト後期（手引書作成：20社）
	9月		テスト	大規模テスト（I C S R作成と送受信：154社）
14年	12月	25日	通知	医薬品等のI C S R等を伝送するためのデータ項目、メッセージ仕様等について
15年	5月	12日	通知	医薬品等の個別症例安全性報告等に関する注意事項について（通知の一部改正）
	6月	17日		日薬連より安全対策課に「意見要望書」を提出
	6月	30日	通知	副作用報告等の電子的報告等の実装について（その1）／副作用等報告の電子的報告等の実装前運用試験について
	7月	16日	事務連絡	副作用等報告の電子的報告等の実装前運用試験への協力依頼について
	7月	25日	事務連絡	副作用等情報管理システムにおけるE D Iツール等のテスト結果及び副作用等報告作成無償ツール等について
	7月	25日		当局／入力無償ソフト等の公表

年	月	日	種類	項目
15年	8月	4日	テスト	運用テスト(電送)の開始<9月19日(金)まで>
	8月	11日	テスト	運用テスト(FD+紙)の開始<9月19日(金)まで>
	8月	21日	事務連絡	副作用等報告に関するQ&Aについて
	8月	28日	通知	医薬品等による副作用等の報告様式及び報告方法の変更について
	9月	19日	通知	医薬品等による副作用等報告について/医薬品等の個別症例安全性報告等に関する注意事項について
	9月	26日	説明会	「副作用等の電子報告」に関する説明会の開催について
	10月	27日		実運用開始

## &lt;報告様式はどう変更したか?&gt;

下記のどの方法でもよいが、利便性等考慮する必要あり。

- 書類全項目 (様式1~6)+(SGML化したデータをFD/CD-ROMにて)  
FD/CD-ROM提出は法規制でなく、指導事項である。報告日:書類提出日
- 書類1枚 (様式1)+FD/CD-ROM  
報告日:FD/CD-ROMのエラーチェックを通過したとき
- SGML化したデータ並びに電子証明書をEDIツールにより伝送(電送)  
報告日:エラーチェックを通過したとき

## &lt;副作用報告に必要なツールは?&gt;

## 1. 最低限必要なもの

SGMLファイルを作成するソフト  
代表メールアドレス  
ファイル圧縮ソフトを利用できること(ZIP)

## 2. 電子的報告するために必要なもの

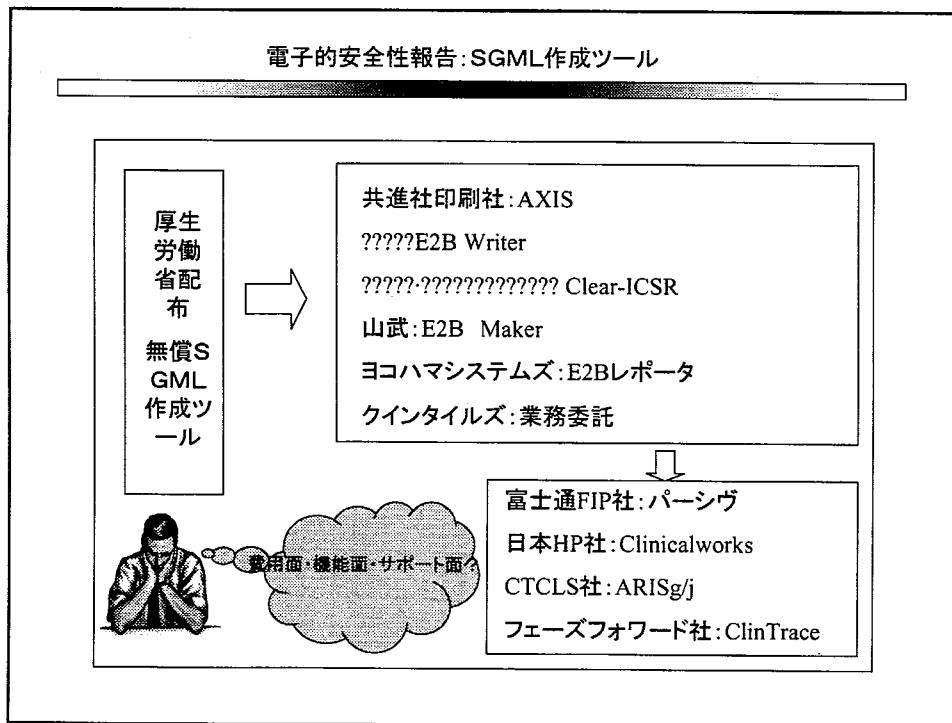
EDIツール  
電子証明書(会社の代表社印)  
送受信メールアドレス

## &lt;最低限必要な費用は?&gt;

総額 : ○×△ 万円?

SGML作成ソフト	: 0円~100万円~数千万円
EDIツール	: 50万円~数千万円

電子証明書（M E D I S） : 6千円  
MedDRA/J（J M O） : 医薬品売上額により算出  
(例:50億円/年以下で10万円/年、10億円以下で1万円Web利用のみ等)  
再審査用医薬品コード（医薬品情報研究所） : 1冊 7000円  
一般用医薬品コード（中和印刷） : 1冊11800円  
\* W I N D O W S 2 0 0 0 パソコン : 約10万円?  
\*パソコンは現行利用しているものに共存も可能

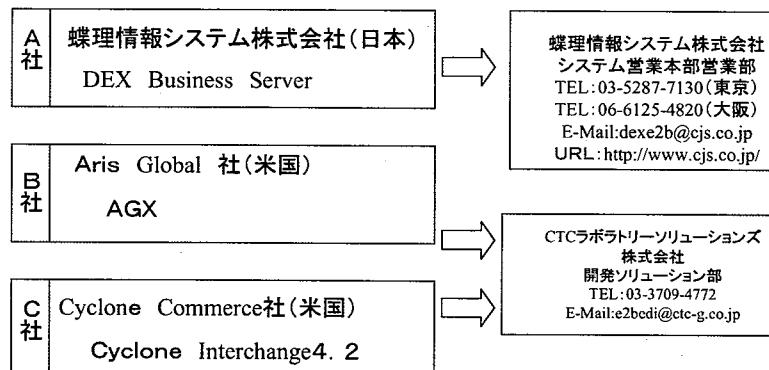


### 各社連絡先(SGML)

製品名	お問合先	製品名	お問合先
AXIS E2B	共進社印刷株式会社 システム事業部 中西 啓之 TEL:06-6941-8881 MAIL:nakanishi@kik.co.jp	業務委託	クリントイルズ・トライショナル・ジャパン株式会社 電子的副作用報告支援チーム TEL:03-3531-9233 MAIL:quintilesE2B@quintiles.com
E2BWriter	株式会社ひでじま 営業事業部 戸谷田 順司 TEL:03-3813-5471 MAIL:toyada@hidematsu.co.jp	バーシュ/AE	富士通エフ・アイ・ピー株式会社 企業システム営業部 小林 浩 TEL: 03-5730-0733 MAIL:kobayashi.hi@fip.fujitsu.com
Clear-ICSR	ファビット・インターナショナル株式会社 齊藤 博 TEL:03-5773-5201 MAIL:hiroshi.saitoh@phubit.co.jp	ClinicalWorks 4/ADR	日本ヒューレット・パッカード株式会社 システム第三部 田中 耕一 06-6937-5200 MAIL:kouichi.tanaka@hp.com
E2B Maker	株式会社山武 ビジネス推進グループ 浮田 和男 TEL:06-6881-8275 MAIL:ukita-kazuo@jp.yamatake.com	ARISg/j	シーティーシー・ラボラトリーシステムズ株式会社 開発ソリューション部 TEL:03-3709-4773 Mail:hiroki.nikami@ctc-g.co.jp
E2Bレポータ	株式会社ヨコハマシステムズ 山田 健史 TEL:045-323-4300 MAIL:yyy@cb.mbn.or.jp	ClinTrace	フェーズフォワードジャパン株式会社 仁賀 勝彦 TEL:03-5276-4372 Mail:kniga@phaseforward.com

### EDIツール

厚生労働省・医薬食品局・安全対策課/審査管理課:事務連絡(2003年7月25日)





## フランス旅行

タイト株式会社

笹山 真治郎

9月6日(土)から13日(土)の一週間、パリ、コートダジュール（カンヌ、ニース、モナコ）へ妻と旅行した。

今年の欧州は猛暑で、フランスでも約15,000人が亡くなったとかで、覚悟して行ったが、パリは13度から22度位で快適な気温だった。6～7年前に行つた時に比べ、ワールドサッカーをはじめ各種のイベントが開かれた為か、街が非常にきれいになり、オペラ座やノートルダム寺院なども化粧直しして、建設された当時の面影になっていた。パリの街は行かれた方も多いのでご存知だろうが、ルイ14世（太陽王）からナポレオン時代すなわち17世紀から19世紀初頭に建てられた建物がほとんどで、外観は変わっていないが内装は自由に変えられ、エレベーター、エアコンが付けられ、トイレなども水洗になっている。しかしホテルの部屋は狭く、隣室の音がそのまま聞こえ、ベッドも小さいので決して快適ではない。

それでも年間1,000万人の観光客が訪れる世界一の観光地になっている。今回は日本の大手自動車メーカーの招待旅行だったので超一流ホテルでの宿泊だったが、それでも日本の上級ホテルに比べるともう一つである。

ベルサイユ宮殿の敷地の中にあるグラン・トリアノンでのパーティは、各国のV I Pが訪れた時に使われるとかで、宮中晩餐会のような雰囲気で、日本企業では初めてとのことであった。

そういうえば、以前に中国の釣魚台という先日の北朝鮮問題で6カ国協議が行われた所でも食事したことがあるが、日本でいえば赤坂の迎賓館でパーティや食事をするようなことが他国で行われている。

パリ南のオルリー空港から約1時間半のコートダジュールは、以前フランス・リビエラと呼ばれていた世界の保養地で、ニース空港には自家用ジェット

機が並び、カンヌ、ニース、モナコの港には豪華客船を思わせる大型ヨットがずらっと並ぶ様は壯觀である。

ガイドがショーンコネリー、シルベスタスタローン、エルトンジョン、ビルゲイツの別荘や映画「泥棒成金」、「美女と野獸」に使われた豪華な別荘を紹介し、シャガール、ルノアール、マティス、ゴッホなどが晩年を過ごした場所に案内したが、私は何と言ってもグレースケリーが自動車事故死した場所と5月に行われるモンテカルログランプリラリーのヘアピンカーブ、そしてカジノが興味をそそった。

カンヌ映画祭会場の建物を訪れた夜、テレビでたけしの座頭市がベネチア映画祭で賞を取ったことを報じていた。

今回の楽しみの一つはカジノでの博打だったが、折角スーツとネクタイを持っていったにもかかわらず、疲れと時間がなくて出来なかったのが残念であった。もう少しゆっくりと滞在すべきである。

パリ市内でも見かけたが、ニース、カンヌでは乞食が多く、それが決して乞食らしくなく、丸々と太っていたり、立派な身なりをしているのに驚いた。趣味で乞食をしているとしか考えられない。

最終日、パリで時間がありオルセー美術館へ行ったが、モネ、ルノアール、シスレー、ドガ、マネ、ゴッホ、セザンヌなどの何処かで見たような絵画が沢山あり、さすがフランスだと感心するとともに芸術の蓄積には目を見張るものがある。

買い物に疲れて、街角のレストランの街頭で冷えたホワイトワインを飲んでいると猛暑で早くも色づいたプラタナス（鈴かけの木）をわたる初秋の風が心地よく、シャンソソでも口ずさみたくなる。

それにしても日本人が多い、特に若い女性の2～3人連れの多いこと、日本は本当に不況なのだろうか。

台風の影響で1時間遅れで成田に到着し、富山へ帰れず東京のホテル泊まりになったが、ホテルの地下で食べたお寿司と味噌汁の美味かったこと。

次号は、大洋薬品工業(株) 新谷社長にお願いします。



☆厚生労働省人事異動（8月29日付）医薬食品局関係

医薬食品局長 阿曾沼慎司（前大臣官房審議官、医療保険・医政担当）  
総務課長 吉岡莊太郎（前医薬食品局安全部企画情報課長）  
審査管理課長 岸田修一（前医薬品機構審議役）  
安全対策課長 平山佳伸（前医薬品医療機器審査センター審査第一部長）  
血液対策課長 金井雅利（前文部科学省大臣官房付）  
食品安全部  
企画情報課長 高井康行（前雇用均等・児童家庭局保育課長）

☆9月末日付会員会社の退会について

共成製薬株式会社  
ヤクハン製薬株式会社

|活|動|案|内|

## &lt;日誌&gt;

9月 3日	薬制委員会薬事法改正分科会	医薬協会議室
9月 9日	総務委員会広報専門部会	"
9月10日	総務委員会広報部会	"
"	総務委員会総務部会	"
9月11日	関東ブロック会	薬事協会会議室
"	GMP委員会	"
"	知的財産研究委員会	繊維会館会議室
9月16日	薬価委員会第四分科会	医薬協会議室
9月18日	常任理事会	千里阪急ホテル会議室
"	理事会	"
"	ジェネリック研究委員会	"
9月19日	関西ブロック会	ライオンズホテル大阪会議室
9月26日	薬制委員会薬事法改正分科会	医薬協会議室
9月29日	総務委員会広報部会	"
9月30日	委員長会議	"

## &lt;今月の予定&gt;

10月 1日	薬制委員会薬事法改正分科会	医薬協会議室
"	総務委員会広報専門部会	"
"	薬事関係連絡会	薬事協会会議室
10月 6日	くすり相談委員会	医薬協会議室
10月 7日	安全性委員会・講演会	繊維会館会議室
10月 8日	総務委員会総務部会	医薬協会議室
10月 9日	知的財産研究委員会	繊維会館会議室
10月10日	薬価委員会第三分科会	医薬協会議室
10月16日	常任理事会	"
"	理事会	繊維会館会議室
10月23日	ジェネリック研究委員会	薬事協会会議室
"	関東ブロック会	"
10月24日	流通適正化委員会	"
10月28日	総務委員会広報部会	医薬協会議室

### /編/集/後/記/

天候不順は9月に入っても続き、関東では思いもよらない暑い日があるかと思えば寒さえ感ずる日があったり、しかし、関西では夏本番のような日々が続いたとか。気候が涼しいことは人間にとっては楽ではあるが、これ以上は農作物等に大きな影響の無いように願わざにはいられない。

先日、箱根に行った。目的は、某美術館と仙石原のススキの大群落を見るためであった。ススキは穂が出そろったばかりで、日差しを受け銀色に波打って輝くにはいくらか早すぎた。美術館は絵画を間近な位置で鑑賞することができるという話題の施設で、絵画鑑賞が趣味ではない私にとっても大いに興味があった。実際に絵画を目の当たりにし、それこそ画家の描いた細かな筆のタッチまで直接自分の目で見ることができた。キャンバスに描かれた細かな筆の跡、色使い等、絵画の細部と全体を見るときに画家の意図、構図に大いに感動した一日であった。

ニュース7月号の編集後記に薬科大学の新設ラッシュの話があって、以後気になっていた。新設学部の卒業生（薬剤師）が生まれるのは4年先で、今のような過度の薬剤師不足が今後どれ程続くのか心配になる。医薬分業の伸長、ドラッグストアの出店攻勢を初めとして薬剤師の需要が拡大し、病棟業務、薬歴管理等の職域も相当に拡大してはいるが、20校の新設と増員を含めればおそらく毎年の薬学卒業生は2,000人以上の増加となるのではないだろうか、需要と供給のバランスが大きく崩れはしないだろうか。製薬企業の採用担当者の話によると、ドラッグストアの初任給のアップは凄まじいと言う。企業にとってはバランスがあってとても太刀打ちできないが、生涯給与では負けないと言うものの学生にはなかなか分かってもらえない、目の前に提示される金額の差を見ると社会経験の乏しい者にとっては相当の魅力であろう。しかし、薬剤師の売り手市場である状況はいずれ沈静化すると思われる。薬学を志す人には、時代に流されない医療の一端として薬に係わるという目的意識を明確に持ち、大学には実務教育を十分に行って質の確保に期待したい。また、薬学教育6年制の動きも気になるところである。

さて、このニュースが発行される頃には、総選挙に向けた様々な動きが始まっているような気がする。

承認審査データの保護問題、後発医薬品薬価初収載時の0.8掛け算定ルール見直しを初めとする薬価算定基準に関する検討事項、診療報酬・薬価改正と調整幅、改正薬事法の平成17年施行対応、副作用・感染症報告の電子化、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務、後発医薬品の品質・安定供給・情報提供、後発医薬品の使用促進策、医療分野の規制改革、等々われわれにとって大きく係わりがある課題が山積みの感がする。医薬協の努力が報われることを期待したい。(O.O)