

医薬協ニュース

388号

2003年(平成15年)11月

●目次●

- ・トピックス
 - 中医協動向及び後発医薬品の使用状況 1
- ・平成15年10月度医薬協理事会報告 2
- ・委員会活動
 - 医薬協制度改革対応プロジェクト委員会について ... 3
 - 薬効委員会 4
- ・リレー随想(新谷 重樹)
 - 改革の時代 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

TEL03-3279-1890 FAX03-3241-2978

中医協動向及び後発医薬品の使用状況

中央社会保険医療協議会・薬価専門部会は、このほど開いた会合で薬価算定組織の矢崎義雄委員長と、業界代表の専門委員を交え意見交換を行った。

この中で、矢崎氏は①新規性に乏しい新薬の算定 ②規格間調整による算定 ③徐放化製剤の評価 ④原価計算方式による算定 ⑤外国平均価格調整について説明するとともに、新規後発品の0.8掛けルールの見直し、市場拡大に伴う再算定の取り扱いについても言及した。また、支払い側委員の「0.8掛けは下げてしかるべき」とした発言に対し、薬価専門部会の飯野部会長は、その方向での考えを示唆した。なお、これに関連する新規性に乏しい新薬の算定について矢崎氏は、検討すべき点として「現行の薬価算定ルールでは、類似薬効比較方式(Ⅱ)により算定した80円の方が、最類似薬を用いて類似薬効比較方式(Ⅰ)で算定した70円より高くなるので、改めることとしてはどうか」との考えを示した。また、10月15日の薬価専門部会では、既収載品の薬価算定ルールの見直しについて協議。とりわけ14年度改定で、特別ルールの対象外となった日本薬局方収載医薬品等の扱いと、後発品のない医薬品で再審査期間中または特許期間中以外のものの扱いを中心に議論。調整幅問題では、業界側代表は改めてR2を要望し、診療側は薬剤の保管管理などを含めた議論を行う必要性を指摘した。

厚生労働省は、このほど14年の社会医療診療行為別調査の概況をまとめ、明らかにした。それによると、同年の医科総点数に占める薬剤比率は18.9% (投薬13.6%、注射5.3%) と、過去最低を更新した。

また、初めて調査した後発医薬品の使用状況では、①後発医薬品の出現明細書の割合は医科(入院外)43.6%(一般医療40.6%、老人医療50.8%)、薬局調剤36.7%(32.8%、45.5%) ②後発医薬品の点数の割合は、医科6.8%(6.5%、7.3%)、薬局調剤4.5%(4.1%、4.9%) ③一件当たりの薬剤週類数に占める後発医薬品の種類数は医科0.73種類(総数3.72)、薬局調剤0.52種類(3.82)と医科に比べて、薬局調剤の方が後発品の種類数がやや少ない結果となっている。

平成15年10月度医薬協理事会報告

10月度理事会が10月16日繊維会館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4名

I. 審議事項

1. 広報活動の件
2. 平成16年医薬協会議日程(案)の件

II. 報告事項

1. 平成15年度上期執行状況及び見込みについて
2. 制度改革対応プロジェクト委員会メンバー構成について
3. 薬価委員会報告について
4. 知的財産研究委員会報告について

III. その他

1. 人事異動関係(厚生労働省)

委員会だより

医薬協制度改革対応プロジェクト委員会について

去る10月16日に開催されました理事会において、会長から現行薬価基準制度に変わる新しい制度を検討する「医薬協制度改革対応プロジェクト委員会(委員長:吉田会長)」の新たな設置について提案が行われ、審議の結果全会一致で承認されました。

スケジュールは平成16年1~2月頃までに「骨子」を作成し、平成16年10月頃を目途に「最終取りまとめ」を行い、「医薬協の提言」として発表する予定です。

なお、「制度改革対応プロジェクト委員会」は薬価制度の検討だけでなく、今回は情報収集・提供、品質、安定供給についても検証するために、委員選定については横断的な編成が行われました。「医薬協制度改革対応プロジェクト委員会」の委員は下表の通りです。

医薬協 制度改革対応プロジェクト委員会委員一覧

	委員名	会社名	部署・役職名	医薬協所属委員会
委員長	吉田逸郎	東和薬品㈱	代表取締役社長	会長
副委員長	山本典男	太田製薬㈱	代表取締役社長	副会長(知的財産研究委員会委員長)
委員	井上 昭	東和薬品㈱	専務取締役営業本部長	日薬連保険薬価研常任運営委員
委員	渡辺健二	共和薬品工業㈱	常務取締役社長室長	日薬連保険薬価研常任運営委員
委員	小林 実	東和薬品㈱	東京事務所部長	薬価委員会委員長
委員	古賀尚久	東洋ファルマー㈱	薬事学術部次長	薬価委員会副委員長
委員	栗山 隆	太田製薬㈱	薬制管理部部長代理	薬価委員会副委員長
委員	北村光司	共和薬品工業㈱	執行役員薬事・PMS室長	薬制委員会委員長
委員	嶋瀬棟正	ニプロファーマ㈱	常務取締役	薬効委員会委員長
委員	小林宏希	マルコ製薬㈱	開発薬事部長	安全性委員会委員長
委員	井元健一	大正薬品工業㈱	常務取締役研究開発本部長	GMP委員会委員長
委員	宮島隆彦	日本医薬品工業㈱	営業部門マーケティング部長	流通適正化委員会委員長
委員	黒崎昌俊	辰巳化学㈱	代表取締役社長	ジェネリック研究委員会委員長
委員	中沢敏之	東洋ファルマー㈱	薬事学術部次長	くすり相談委員会委員長
	榎本邦男	医薬協事務局	常務理事	

薬効委員会**オレンジブック総合版 '03の発刊について**

オレンジブックとは、もともと米国FDAが先発医薬品と後発医薬品の生物学的同等性を評価し、公表したものです。

日本でも品質再評価の実施に伴い、その結果通知に合わせ大体約1カ月後に、品目リスト、品質再評価進行状況リスト、標準製剤の溶出曲線、物理化学的性質等の情報をまとめた「医療用医薬品品質情報集」が厚生労働省より通知されています。

この情報集を基にオレンジ色の表紙の冊子が普及版として発行されており、この冊子が通称日本版オレンジブックといわれています。

しかしながら、ここに掲載されている品目は品質再評価を受審した品目のみであり、再評価の指定(官報告示)後に承認を得た品目については、承認書の規格及び試験方法に局外規溶出試験の試験項目をもうけ、再評価通知品目と全く同様な品質保証を行っているにもかかわらず、このオレンジブックに掲載されることはありません。

そこで、医薬協が中心となり、日本版オレンジブック研究会を組織し、掲載品目の網羅性に主眼をおいた“オレンジブック総合版”を2002年9月に発刊いたしました。

オレンジブック総合版には再評価結果品目をはじめとし、局外規溶出試験に適合させる一部変更承認を得た品目並びに承認時より溶出試験の項目がある品目が掲載されています。

この度、この2002年版発刊後に結果通知があった品目、一部変更並びに承認を得た品目の情報を追加し、オレンジブック総合版'03年版が発刊されることとなり、年1回の発刊という目標を果たすことができました。

平成14年6月、厚生労働省より「国立病院・療養所に対する後発医薬品の採用要請」の通知が出され、後発医薬品に対する関心が高まっていることから、医薬協が中心となり作成したこのオレンジブック総合版がより良い後発医薬品の選定に活用され、その結果として後発医薬品需要が更に促進されることになれば幸甚です。



改革の時代

大洋薬品工業株式会社

新谷重樹

先日、衆議院が解散し、経済活性化を焦点とする自民党、民主党のマニフェストが応酬されています。でもどちらも、焦点は改革です。かつて、小泉首相が首相演説でダーウィンの「進化論」を採り上げて、改革論を演じました。

ダーウィンの進化論の中の一節に「この世の中に生き残る生物は、もっとも強いものではなく、もっとも知性の高いものでもなく、もっとも変化に対応できるものである。」があります。恐竜は1億5千万年も生存しましたが、地球の変化に順応できなく滅亡してしまいました(鳥になったという説もあります)。

人類は約600万年前に類人猿がアフリカに出現して以来、これもまた地球環境の変化に応じて変化した人種のみが生き残ってきました。この人類は、武器という強さの改革、知性の発達という改革と環境への柔軟性から、変化を克服してきています。

現代の企業、特に医薬品業界に目を向けるとまさに「ダーウィンの進化論」が当てはまってきます。上記の「生物」を「企業」又は「医薬品企業」に置き換えてみてください。企業において、規模の大きい、売り上げの大きい、人員の多い企業が生き残るとは限りません。業務と組織を経済変化に対応して改革し、生産性とスピードアップした企業がダーウィンの言うところの「もっとも変化に対応できるもの」となると考えています。

医薬品業界においても、医療業界が診療報酬の改定、医療システムの改革で揺れ動く中、平成17年からの薬事法改定が、さらに医薬品業界の環境が変化します。新薬企業は世界的な新薬不足による統合と組織改革及び組織充実、開発のスピードアップと国際化などで、世界の医療変化と新薬開発のレベルアップという環境変化に対応しようとしています。

医薬協会の各社における後発医薬品の環境も、去年4月の行政の調剤に対する点数加算、国立病院への後発医薬品の推進などの対策以来、着実に変化しています。

しかし、地球も温暖なジュラ紀ばかりではなかったように、それを迎えるためには厳しい施策を乗り越えなくてはなりません。国立病院はジェネリック採用に際してチェックリストを発表しましたが、これを基本として医療機関に広がりつつあり、後発医薬品と言えど流通と組織を整えなくてはなりません。

また、一方では平成17年には品質再評価も完了するとされており、同時に薬事法が大きく改定されます。

既に施行された生物由来製剤でそうであるように、行政における情報提供、品質保証と安定供給が大きくハードルアップされることとなります。この時にジェネリックについて医療機関と患者の十分な理解の下に、真の優良な後発医薬品を安定して供給できるように環境を整えなければなりません。

恐竜は1億5千万年栄えましたが、6500万年前に絶滅しました。トンボ、カブトガニは決して大きくもなく、強くもありませんでしたが自分自身を変化・改革して恐竜時代以前から生き残っています。

はたして、私たちは如何に生き残るべきか。

次号は、長生堂製薬(株) 播磨社長にお願いします。



☆平成16年医薬工業協議会会議日程について

標題について、11月度理事会におきまして平成16年度の会議日程が下記のとおり承認されましたのでお知らせ致します。なお、常設委員会委員長会議は必要に応じ開催致します。

平成16年

1月 8日(木)／東京	常任理事会、理事会、新年講演会・祝賀会
2月19日(木)／大阪	常任理事会、理事会
3月18日(木)／東京	常任理事会、理事会
4月15日(木)／大阪	常任理事会、理事会
5月20日(木)／東京	常任理事会、理事会、定期総会
6月17日(木)／東京	常任理事会、理事会
9月16日(木)／大阪	常任理事会、理事会
10月21日(木)／東京	常任理事会、理事会
11月18日(木)／東京	常任理事会、理事会
7月・8月及び12月は休会	

☆新年賀詞交換会・祝賀会の開催について

標題について、木村和子氏(金沢大学大学院国際保健薬学 教授)をお招きし、新年講演会を下記のとおり開催致します。また、講演会に引き続きまして新年祝賀会を開催致しますので併せてお知らせ致します。

開催日 : 平成16年1月8日(木) 講演会 15:00～(予定)
祝賀会 16:30～

場 所 : 東京プリンスホテル「マグノリアホール」

※詳細につきましては別途ご案内状を送付致します。

活	動	案	内
---	---	---	---

<日誌>

10月 1日	薬制委員会改正薬事法分科会	医薬協会議室
"	薬事関連委員会連絡会	"
10月 6日	くすり相談委員会	"
10月 7日	薬価委員会正副委員長会議	"
"	薬価委員会	薬事協会会議室
"	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	総務委員会広報専門部会	"
"	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15日	制度改革対応プロジェクト委員会	"
10月16日	常任理事会	"
"	理事会	繊維会館会議室
"	薬制委員会改正薬事法分科会	医薬協会議室
10月22日	薬事関連委員会連絡会	繊維会館会議室
"	制度改革対応プロジェクト委員会薬事分科会	医薬協会議室
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	"
"	薬制委員会改正薬事法勉強会	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28日	総務委員会広報部会	医薬協会議室
"	くすり相談委員会	薬事協会会議室
"	薬効委員会	"

<今月の予定>

11月 4日	総務委員会広報部会	医薬協会議室
11月 5日	制度改革対応プロジェクト委員会薬事分科会	"
11月 6日	関東ブロック会	薬事協会会議室
11月11日	総務委員会総務部会	医薬協会議室
11月12日	委員長会議	"
11月13日	常任理事会	"
"	理事会	薬事協会会議室
"	ジェネリック研究委員会	"

| 編 | 集 | 後 | 記 |

患者さんと国民のための団体 — 医薬協

医薬品は患者さんが服用します。患者さんのためになることが医薬品メーカーの業の根源であります。今一度、医薬品に携わるものは、「患者さんのため」という言葉の意味を深く考え、銘記する必要があります。さらに、ジェネリック医薬品は先発医薬品があつてこそ成り立ち、ジェネリック医薬品と先発医薬品の相互の価値と共存を理解するべきです。

ジェネリック医薬品の意義は、21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会において①安価であること、②国民負担の軽減に資すること、③医薬品価格の抑制に寄与することと明言されました。さらに、ジェネリック医薬品が有効に活用できるよう、安定供給、情報の収集、信頼性などの面で条件整備が必要であると言及されました。

また、医薬品産業ビジョンの中で現医薬品メーカーは、メガファーマ、スペシャリティファーマ、ジェネリックファーマ、OTCファーマになるであろうとしています。また、薬事法改正においてライセンスホルダーが導入されることにより、開発から製造、販売の過程において研究開発ベンチャー、製造受託業など新しい事業が生まれることを示しました。

当然、当局はこのような提言が実現できるよう予算化してきます。つまり、診療報酬改定や品質再評価などを実施し、後発品使用促進をしてきたように、薬事法改正を施行することにより、創薬事業や製造受託業などを推進させようとしています。実際に、創薬を中心とした事業展開で国際企業として名乗りを上げる新薬メーカーや製造受託業を中心に事業展開をしていこうとするジェネリックメーカーも出てきています。医薬協会員メーカーが10年後、ジェネリックファーマとして存在するためには、はっきりとしたジェネリックメーカーとしての方針を自ら公表していく必要があります。

世界第2位の医薬品市場を持つ日本において、ジェネリック市場の潜在性は非常に大きく、医薬協会員メーカーの将来は大いに期待されます。ジェネリックの時代がやってくると言われて久しいですが、その時代はゆっくりと着実に近づいてきています。しかし、ジェネリックメーカーの自助努力なしでは明るい未来は期待できません。

米国において今年8月、ワックスマンハッチ法の改定規則が施行され、ジェネリック医薬品の許可保留を30ヶ月、先発メーカーの異議申し立てを1回としたことは記憶に新しいことです。その改定の一部には、先発メーカーが錠剤の包装や色、有効性に関連しない成分の配合が似ているなどの理由による特許権の行使を禁じる項目もあります。したがって、日本においても真に患者さんのこと、国民のことを願い、ジェネリック医薬品の普及促進をするためには、米国のように特許、意匠などの権利の乱用を制限するための法制化が重要な課題となります。医薬協はこのことについてジェネリック業界として統一した見解を述べ、それを法制化するための陳情などをし、ジェネリックメーカーの権利を確立していく義務があります。さらに、医薬協はジェネリック医薬品の情報、品質、薬価、PMSなどについてもどの様にあるべきかを自ら提言し、如何にジェネリックが患者さんや国民のために大切なものであるかを分かりやすく啓発し、医療経済についての政策団体として一歩踏み出すべきであります。

患者さんと国民のためにも医薬協会員のベクトルを同じ方向にしましょう。(S. K)