

医薬協ニュース

391号

2004年(平成16年)2月

●目次●

- ・トピックス 中医協の動向 1
- ・焦点 ジェネリック医薬品の展望 2
- ・平成16年1月度医薬協理事会報告 6
- ・委員会活動 ジェネリック研究委員会 8
- 知的財産研究委員会 10
- ・リレー随想 (松井 竹史)
旅 12
- ・活動案内 14

■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



中医協の動向

中央社会保険医療協議会は、先の総会で4月に予定される薬価基準の引き下げ率を事務局から報告。引き下げ率は薬価ベースで全体で4.21%、医療費ベースでは0.89%（市場実勢価によるもの0.80%、強制引き下げ分等0.09%）。また、材料価格の引き下げ率は医療費ベースで0.16%。このため薬価と材料による引き下げ率は医療費ベースで1.05%となる見通し。

今後は週2回の日程で診療報酬基本問題小委員会を開き、改定内容の具体的な詰めを行い、2月上旬には診療報酬点数表改定の諮問・答申を行う予定。

中央社会保険医療協議会は14日、診療報酬基本問題小委員会を開き3月末まで試行している国立病院など10施設でのDRG-PPS（急性期入院医療定額支払い方式）について、試行調査検討委員会の評価結果の報告を受けた。

DRG-PPSは、診療群分類別に基づき定額支払い方式を導入し、入院期間・診療の内容、病院経営管理の変化などをみて、これからの医療制度や医療保険制度改革の資料を得るため、平成10年11月から5年間程度の予定で試行し、昨年10月末の期限の際に、改めて今年3月末まで延長することで合意していた。同日の会合で診療側は、試行データを関連する審議に生かしたことで試行の終了を主張。一方、支払い側は試行の継続を主張したため今後、事務局からの試行データの分析による再度の報告を待つて、改めて対応を決めていくことにした。

なお、試行調査検討委員会の報告ではDRG-PPSの導入による診療内容に大きな変化はみられなかったものの、在院日数の短縮傾向、クリニカルパスの導入促進などが伺われたという。また、この日は特定機能病院で実施しているDPC（患者一人一日当たり包括評価）についても、大学病院関係者に対する基本小委によるヒアリングが行われた。席上、東京医科歯科大の西岡清病院長らは高額薬剤・高額医療材料等の評価を含めた、包括評価範囲の見直しなどを要請した。

焦

点

新年祝賀会記念講演

ジェネリック医薬品の展望

講演者

金沢大学大学院

木村 和子 教授

1月8日(木)に開催された医薬協の平成16年度新年祝賀会において、金沢大学大学院教授で、薬学博士の木村和子先生をお招きし、「ジェネリック医薬品の展望」と題して、講演会が行われました。

木村先生は「世界の人々が必要とする医薬品が必要なときに入手出来るシステム作りの研究と実践」をモットーに、調査・研究に携わっておられます。

当日は次のテーマについて、2.を中心に講演して頂きました。講演概要は下記の通りです。

1. Drug Management and Policy
2. ジェネリック医薬品普及の必要条件
3. 発展途上国におけるジェネリック医薬品の重要な役割

スクリップのデータによると、ジェネリックのシェアはドイツ、オランダ、英国、アメリカで大きく、ベルギー、フランス、イタリア、スウェーデンでは小さいことが示されており、日本も後者に属する。また特許に関するボーク条項(先発品の特許切れ後、直ちに製造・販売出来るよう、特許切れ直前に承認許可を得るための開発行為が許される)や、代替調剤、一般名処方、安い薬がより使われるための価格政策、先発品の情報公開などが、その国の政策として導入されているかどうかで、ジェネリックのシェアが左右されていることをスクリップは報告している。

日医総研の研究に携わり、平成14年度の「診療報酬改定における後発医薬品

の使用に対する影響」について調査を行い、秋田、金沢、大阪、福岡の四市において1006の診療所及び288の病院からジェネリックの採用状況について回答を得たので、今後の参考にして欲しい。

調査の結果は、当初ジェネリックは病院より診療所で多く使われているとの認識であったが、使用施設割合は診療所より病院の方が高くジェネリックの採用品目数も多いこと、但し、採用総品目の絶対数が多い病院ではジェネリックの採用比率は低く、絶対数の少ない診療所の方が採用比率が高いということが分かった。

採用理由では、病院・診療所ともに ① 経営のメリット ② 品質に満足 ③ メーカーと卸との関係 ④ 供給良好 ⑤ 患者負担の軽減等の回答があり、一方不採用の理由は ① 馴染みがない ② 情報不足 ③ 品質問題 ④ 薬剤変更による患者不安等の回答であった。

ジェネリックの品質が先発品に比べ優れていた具体例として、規格・利便性及び使用感において・先発品より味が良い・錠剤やP T Pが小さくて飲み易い・水なしでも口の中ですぐ溶けるよう工夫されている・先発品にない剤型があり、速溶錠になっている等、製剤工夫に優れている。

有効性・安全性においても・先発品に比べ作用がソフトで使い易い・坐薬の効き目が良い・先発品より刺激が少ないと患者に好評等の具体例を得た。

一方、品質問題について、剤型上の安定性・色調及び含量偏差のバラツキ等、クオリティコントロールに欠ける具体例があったことは心すべき点である。

ジェネリック採用の特性では、① 院外処方箋の発行率が高い医療機関は発行率の低い施設に比べジェネリックを採用している施設割合が高い傾向があった。② 療養病床が有る施設の方が、無い施設よりジェネリックを採用している施設割合が高い結果を示している。③ 品質、供給、情報に関し、ジェネリックに良いイメージを持っている医療機関の方が、悪いイメージを持っている施設より、採用している施設割合が高い結果を示している。

平成14年4月の「診療報酬改定における後発医薬品を含む処方に対する加算点数」の措置に対する医療機関の反応については、診療所より病院の方が高い反応率を示した。

使用環境整備政策に対応してジェネリックの使用を開始及び拡大した理由と

して、診療所では「患者の負担軽減」を、病院では「経営のメリット」を1番目に挙げ、他方の使用開始・拡大をしない理由には、病院・診療所とも「変更が煩わしい」及び「医薬品問題」を挙げた。

使用開始・拡大の有無によるジェネリックの採用状況は、対応した施設は、ほぼ100%近くがジェネリックを採用しており、対応しなかった施設では、約7割弱の採用状況であった。

品質・供給・情報に対するイメージとの関係では、使用開始・拡大した施設において良いイメージを持っている率が高く、対応しない施設では良いイメージの率が低くなっている。

一般名処方の実施状況は、診療所で6.2%、病院で3.5%が一般名処方を実施している状況が判明した。

ジェネリックの情報提供のあり方については、先発品との生い立ち、役割が違うことを踏まえた上で、ジェネリックとして相応しい情報提供のあり方、必要にして十分に果しうる情報提供の確立に向けたコンセンサスづくりが大事である。

ジェネリックの使用拡大への必要条件として、「使用開始・拡大しない大きな要因」に、馴染みがない・面倒くさい・不慣れ等が障害となっていることから、医療従事者や国民(患者)に対し、ジェネリックの認知度の向上を積極的に図って行く必要がある。

新たな代替調剤制度の導入の前に、既に日本の医療制度として実施されている一般名処方の拡大に努めて行くことがジェネリック普及には現実的である。

WHOの調査によると全世界の中で発展途上国を中心として、約20億の人々が医薬品に恒常的にアクセス出来ない状況にある。

WHOではエッセンシャルドラッグリストづくりを各国に進めており、その国の病気の蔓延状況に見合った治療薬を選び、その薬の有効性・安全性を考え、また同じ効果・品質であればより経済性のある薬の選択を進めている。

木村先生はご講演の最後に当たり、調査・研究者の立場から次のように切望された。

「日本の医療事情は世界でも類い稀なほど恵まれています。世界では大勢の人々にとってジェネリック医薬品は真に命綱として頼られています。ジェネリック医薬品に携わっておられる方々には、是非とも発展途上国の人々にも目を向けて頂きたいと思います。」

平成16年1月度医薬協理事会報告

1月度理事会が1月8日東京プリンス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12名、委員会・事務局3名

I. 審議事項

1. 故榎本邦男氏の退職金の件

【議事要旨】11月20日死亡退職した故榎本邦男氏の退職金(弔慰金)の支給について、当協議会役員退職規程に基づき積算された額を支給する件を審議し、原案どおり承認された。また、特別加給についても審議され、何らかの形で故人のご活躍に対する弔意を表す事とする旨承認された。

2. 医療用医薬品公正取引協議会運営委員会社の選任の件

【議事要旨】本年改選が予定されている公取協運営会社の推薦について審議し、原則昨年度の組織改革の主旨に基づく候補会社の選任が望ましいとしながらも、公取協の特殊性(先発・後発の隔てがない)や全国の支部活動への積極的な協力等、条件を満たす会員企業が限られることから、現推薦会社留任の方向で調整することとしたが、最終決定は会長一任とすることで承認された。

II. 報告事項

1. 制度改革対応プロジェクト委員会報告について
2. 平成15年度執行状況(4月~12月末)及び見込みについて
3. 新聞広告に対する問い合わせについて
4. 薬価委員会報告について
5. 日薬連データ保護問題検討会等の報告について

Ⅲ. その他

1. 平成16年度厚生労働省予算編成について
2. ロビー活動について

平成16年1月 講演会及び祝賀会

理事会終了後、金沢大学大学院教授木村和子薬学博士をお招きし「ジェネリック医薬品の展望」と題し講演会を開催した。(本号焦点参照)

引き続き、新年祝賀会を開催し、会長挨拶、厚生労働省医薬食品局安全対策課平山課長、日本製薬団体連合会岸本理事長、日本製薬工業協会市川理事長、日本製薬団体連合会保険薬価研究委員会八代委員長よりそれぞれご祝辞を戴いた後、山本副会長の乾杯のご発声により開会。

和やかな雰囲気の内、盛会裡に終了した。

なお、祝賀会出席者は会員90名(運営委員、事務局含む)、行政10名、記者15名、関係団体等5名、計120名であった。

委員会だより

ジェネリック研究委員会

世界ジェネリック医薬品協会（IGPA）への 登録加盟に向けて

IGPAに関しては、昨年1月ベルギーでのミーティング、7月ポルトガルの世界大会に当協議会会員企業が参画し、日本におけるジェネリック医薬品のオフィシャル団体は医薬工業協議会であることを伝えたことから、IGPAより参加の呼びかけがありました。これを受け、当委員会において参加に向けて種々検討を進めてきました。

日本におけるジェネリック医薬品の環境は、国による使用環境整備の政策を打ち出しており、また平成17年に予定されている薬事法の改正により業態も変化していく中で、当協議会もグローバルに対応していくことが必要であるとの当委員会の意見に基づき、先般の理事会に提案致しました。

理事会の審議においては、登録加盟に際しての検討事項の調査及び確認資料等の準備を行うこととなり、当該案件については、今後の継続審議事項となりました。

当協議会がIGPAに参加することは、国内外を問わず日本におけるジェネリック医薬品及びその団体として認知・向上のための有用な活動手段であり、また多種多方面の情報を収集することが当協議会会員企業にとって今後益々必要になると考えます。

このように判断した背景につきまして、現在のIGPA等の活動状況について会員各位に報告・説明致します。

IGPA（世界ジェネリック医薬品協会：International Generic Pharmaceutical Alliance）は、アメリカとEUのジェネリック団体が一体化する形で1997年に設立されました。この協会にはアメリカ、ヨーロッパ、カナダ及びインドの各ジェネリック医薬品の団体が参加しており、世界第2位の医薬品市

場である日本からの参加が待たれています。

I G P Aは、I C H、W H O、W T O等の国際機関によりジェネリック団体を代表する機関と認められており、ジェネリック医薬品の早期承認・上市、データ保護期間の廃止または短縮、代替調剤制度導入推進等を各国政府、団体に訴え大きな成果を上げて来ています。

I G P Aは、毎年定期的に世界大会を開催しており、2003年度はポルトガルのリスボンで第6回大会が開催されました。この大会にはW H Oからエッセンシャルドラッグ政策ディレクターの Dr. J. D. Quick が参加し、ジェネリック医薬品を普及するための下記の具体的なシステム設定に関して提言を行いました。

W H Oはことあるごとにジェネリック医薬品の重要性と普及の必要性を訴えています。

- ① 適切な法的枠組み (G E代替を促進する薬事行政)
- ② 品質の確保
- ③ 一般名表示・処方促進
- ④ 処方医、薬局に対する経済的インセンティブの賦与
- ⑤ 国民への価格情報の開示

これらの一つ一つが我々ジェネリック医薬品を製造販売するものにとって心に染み入るような内容です。観念的でない実質的にジェネリック医薬品の促進を図るための条件が、各国でジェネリック医薬品の普及に努力してきたW H Oによって語られた集大成とも言えるものです。

I C Hに関しては、I G P A内部にI C H調整委員会を設置し、そのヘッドに新薬やF D Aにおける経験豊富なアメリカの団体のヘッドがあたっています。

目下のジェネリック医薬品に関わる主要案件は、安定性試験、不純物、原薬・製剤G M P、バイオジェネリック医薬品の同等性問題等ですが、このような重要な問題に関する情報を積極的に入手して行くことが今後の医薬協の発展に欠くことの出来ない必要なことです。

W H Oとは定期的に円卓会議が開催されており、そこでは I P & Market issue (特許関係、データ保護、輸出免税、Bolar 条項、処方・代替政策)、Regulatory & Science (国際標準品、I C H、生物学的同等性、小児用薬剤、品質保証等) に関する議題、その他にW T O、U N I C E F等と一緒に安価な

薬剤の調達問題などグローバルな課題について取り組んでいます。

今や、アメリカやヨーロッパの国で全医薬品に占めるジェネリック医薬品の割合が50%を越え、特許が切れれば1ヶ月で約70%がジェネリック医薬品に切り替わる時代の中で、日本だけがその潮流から取り残されています。

我が国のシェアが低いということはそれだけ日本国民がジェネリック医薬品の恩恵を受ける機会を与えられていないということであり、スピーディーにジェネリック医薬品のシェアを上げるためにはIGPAとの連携のもとに対応して行くことも医薬協に課せられた使命の一つではないでしょうか。

人材の確保や、活動費用等を克服して、今後開催されるIGPAの総会に参加し、医薬協の代表が日本のジェネリック医薬品に関する総括を発表することから第一歩を踏み出すときが来ています。

国によるジェネリック医薬品の使用促進政策を円滑に進めて行くためにも、世界的視野に立った取り組み方が必要であることを時代は示唆しています。

知的財産研究委員会

知的財産研究委員会の活動報告

製薬協から承認申請データ保護の要望書が昨年4月25日に政府の知的財産戦略本部に提出され、当協議会も同年6月26日に要望書を提出しておりました。

同年7月8日には、「例えば、10年の保護期間を設定するなど、幅広い観点から05年末までにデータ保護の強化を検討する。」とした知的財産戦略本部の推進計画が決定されました。

同年9月に入り、日薬連の仲介により、承認申請データの保護について業界内での円満な話し合いによる結論を出すべく、製薬協知的財産研究会のデータ保護問題検討会と当委員会との間で検討会を重ねているところです。

現在、オリジナルメーカーが承認申請したデータ等は、原則「非公開」とさ

れていますが、ジェネリック医薬品の審査に当たっては、このデータが援用されており、TRIPS協定^(*)に違反する状況であるとするのが製薬協の見解です。

承認申請データは、TRIPS協定で規定されている保護対象物で、その第39条第3項で「非公開の医薬品の販売申請データを不公平な商業使用から保護し、更に、所定の場合を除き、当該データが開示されることから保護する」旨定められています。

(*) TRIPS協定とは、知的所有権の貿易関連の側面に関する協定(Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights)の略称で、WTO協定付属書1Cとして規定されており、我が国は当初(1994年4月)から加盟国となっています。2002年1月現在、144ヶ国・地域+EUが加盟しています。

ヨーロッパでは、昨年12月17日に開催されたストラスブルグでの欧州議会によって承認申請データの保護について次の案が採択されました。

これは新薬に8年のデータ保護を与え、更に2年の市場独占を与えるものです。また、既存の治療法に対して顕著な臨床的効果をもたらすと判明した場合には、1年間の延長を新効能に対して与えるものです。また、ジェネリック医薬品企業が承認申請手続きを8年目に開始できる点に特徴があります。

この案は、今年初めにアイルランドで開催予定の保健理事会会議の閣僚理事会で最終的に議論されるところです。

当委員会は、ヨーロッパの状況を参考にしながら、国民医療への新薬の寄与とジェネリック医薬品の普及の調和を図りつつ、絶えず「真の国民の利益」の観点から、承認申請データの保護の問題について取り組んでいます。



旅

テイカ製薬株式会社

松井竹史

京都路・大和路はどの季節も歴史文化の薫りがする。最近の世の流れの早さについていくだけで疲れた頭をこの薫りで揉みほぐしましょうと、ある親睦会の仲間と寺院巡り・美術館巡りの旅行に出かけた。

朝早く、わずかの音も響く富山市街地を通り、北陸自動車道富山インターをETCでノンストップで通り抜け、2階建てバスの高い視界で見るものすべて新鮮な感覚である。京都市内へ入るに際し、東山ドライブウェイを通り、市内を一望できた。

京都国立近代美術館は、平安神宮の赤い大鳥居の前にあり、京都派の日本画の他、陶芸、染織に重点をおいた展示をされているが、今度は、ヨハネス・イッテン「造形美術への道」としてスイスの造形作家の展覧会が開かれていた。

作品には、独自の造形理論、色彩論が展開され、ヨハネス・イッテンは美術教育界で良く知られている人物である。さすがその道にはすばらしい人がいる。絵画鑑賞と云うより、イッテン先生講演会に近い。色彩、彩度、明度、点、線、立体、動き、三角、四角、白、黒、水墨等、絵の成立ち、組合せ、形の見方、考え方に示唆に富んでいた。

次に訪れた奈良県立美術館では、開設30周年記念として行われた版画家棟方志功生誕百周年記念展を見た。美術館学芸員は、企画展示品の内容を良く説明し、語ってくれた。

志功は、明治36年に青森に生まれ、昭和20年前後に富山に疎開し、彼の独特の作品が国際的評価を得るまで、多くの人々を魅了してきた。初期から晩年までの代表作を年代順に紹介する手法は、その成長過程を克明に説明し、志功のエネルギー、息遣いが感じられた。その幅広い芸域は、18歳～42歳にかけ版画、油絵、陶画にて自己主張を確立し、42歳～56歳にかけ世界へ旅立ちの準備、そ

して56歳の時に渡米し、世界の棟方へと飛躍した歴史を、年譜なり記録が物語っている。伝記を読む思いがした。

それから、奈良の薬師寺では、玄奘三蔵院伽藍を拝観させてもらった。大唐西域壁画殿は春と秋に公開され、平山郁夫画伯の11枚の壁画は30年かけて完成したもので、中心となる3枚の須弥山は世界の中心にそびえる高山で、日月がその中腹を回転するという。平山画伯は、この壁画を描くためにヒマラヤに何度も登ったと聞く。現場へ出向き、体得した経験を具体化した熱意、玄奘の道を辿った体力がこの作品を生み出したのではないだろうか。パーミヤンの石仏の保護を訴えた視野もここから生じたと納得した。

そうこうするうちに新年を迎えた。春夏秋冬を巡る今年の道を歩き始めた。そしてまた旅に出る。いつもの道、回り道、高い道、低い道、明るい道、暗い道、そして考え、また歩く。

立ち止まるとき、歩くとき、走るとき、一人のとき、二人のとき、多勢のとき、何かを見つけ、何かを考える。新発見、感動、すべてが旅に結びつく。私はそれらを私の視点で新鮮に理解している。

結論的には、肉体的であれ、精神的であれ、旅は若返りの泉である。ただし、頭が揉みほぐされたか、より凝ったのかは現在もわからない。

次号は、同仁医薬化工(株)の数土社長にお願いします。

活	動	案	内
---	---	---	---

<日誌>

1月 7日	総務委員会広報部会	医薬協会議室
1月 8日	常任理事会	東京プリンスホテル会議室
"	理事会	"
"	新年講演会・祝賀会	"
1月14日	薬事関連委員会連絡会	薬事協会会議室
1月15日	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
1月19日	薬価委員会第四分科会	"
1月20日	流通適正化委員会	"
1月21日	総務委員会広報専門部会	"
1月27日	総務委員会広報部会	"
1月29日	ジェネリック研究委員会	薬事協会会議室

<今月の予定>

2月 4日	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
2月 9日	薬効委員会オレンジ部会	"
"	総務委員会広報部会	"
"	くすり相談委員会	薬事協会会議室
2月10日	くすり相談委員会・集計作業	医薬協会議室
"	総務委員会総務部会	"
2月12日	関東ブロック会	薬事協会会議室
2月13日	制度改革対応プロジェクト委員会薬価分科会	医薬協会議室
2月16日	薬価委員会第四分科会	"
2月17日	安全性委員会	薬事協会会議室
2月18日	制度改革対応プロジェクト委員会	東和薬品会議室
"	委員長会議	"
2月19日	常任理事会	千里阪急ホテル会議室
"	理事会	"
2月23日	総務委員会広報専門部会	医薬協会議室
2月24日	流通適正化委員会・講演会	薬事協会会議室
"	総務委員会広報部会	医薬協会議室
2月25日	薬価委員会	薬事協会会議室
2月26日	薬事関連委員会連絡会	"
2月 未定	関西ブロック会	会議室未定

| 編 | 集 | 後 | 記 |

ウォーキング

何を思ったか、突然歩いてみるかという気持ちが浮かび、昨年6月中旬からウォーキングを始めた。朝4時過ぎに起き平均平日1時間20分、休日は2時間これを9月中旬まで、3カ月続けた。

歩いてびっくりしたことは、早朝でもスポーツウエアに身をつつみ、さっそうと歩く人が多いこと。

歩こうと思った動機は、ワイシャツのボタンを留めようとして、留めるのがきつくなったこと。中年の後半おなかが出てきたのである。決して、健康を考えて始めたわけでない。

人は2100キロカロリーの栄養を食物から摂取し、そのうち約1800キロカロリーは、日中の労働や睡眠中に消費している。残りの300キロカロリーが問題で、これが運動などで消費されなければ、脂肪となって体内に蓄えられ肥満につながるとのこと。この300キロカロリーを消費できるのが1万歩のウォーキングだとのことである。

まず、歩き始めて3・4日は、毎週週末スポーツをしていたにもかかわらず歩くことが非常に苦痛だったことである。歩くことは、動物、人にとってもっとも基本的な動作の一つである。歩くことが苦痛になったということは、筋肉が衰え多少とも老化も進んできているということであろう。そういえば、最近固有名詞が必要なときにとっさに出てこず、かなり後になって必要もないときにふっと思い出したりする。

しかし、2週間も過ぎるころには、歩くとはかすがすがしい気分になってきて、前日いくらか遅く就寝しても、4時ごろ自然と目覚めウォーキングに出かけた。

このすがすがしさは、マラソンの場合よくいわれるが、リズムカルな早足を30分以上続けると脳内から「エンドルフィン」という化学伝達物質が分泌され、神経細胞に作用してモルヒネ様の陶醉効果が生まれるからだという。

9月中旬、一時2週間ばかりウォーキングを休止した。すると、たちまち3kg減った体重も元に戻り、おなかのほうも元の木阿弥。

10月からは、早朝のウォーキングを夜のウォーキングに変え、余り無理せず、回数も少し減らし歩いている。

夜のウォーキングは、満天の星とはいかないまでも、空にはいろいろな星が瞬いている。冬の夜空でもっとも目につくのはオリオン座、この星座は北斗七星と並んで、もっともなじみ深く、この星座の真ん中にある3つの「三つ星」は冬の夜空にかかせない星である。またその東南に、ひときわ明るく輝く白い星がある。これは星の中で一番明るく見える星でシリウスである。平井堅の新作「見上げてごらん夜の星を」を口ずさんでしまう。

歩くことは、心がリラックスし、景色の変化、音、においなどを感じ取り、気分を大幅に変えてくれる。

しかし、いつまで続けることができるのであろうか？ 最近では「もうやめろ」と悪魔のささやきが聞こえてくる。

(T.M)