

医薬協ニュース

392号

2004年(平成16年)3月

●目次●

- ・トピックス 中医協の動向 1
- ・焦 点
新規後発医薬品の0.7掛け算定について ... 2
- ・平成16年2月度医薬協理事会報告 4
- ・委員会活動 流通適正化委員会 6
- ・リレー随想 (数土 武夫)
ラスト・サムライを観て 14
- ・活動案内 16

■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、このほど開いた薬価専門部会で次回改定の見直し内容の詳細案を提示、算定係数が未決定となっていた新規後発医薬品の0.8掛けルールについては「0.7掛け」とすることで決着をみた。

また、既収載品で後発医薬品のある先発医薬品で14年度改定で特例の対象から除外された、銘柄ごとに収載されている日本薬局方収載医薬品についても特例を適用。一定割合【①昭和42年10月1日～昭和55年9月30日までに承認された医薬品(4%)②昭和55年10月1日以降に承認された医薬品であって、平成9年度改定または10年度改定において長期収載医薬品の薬価改定ルールが適応されたもの(5%)③昭和55年10月1日以降に承認された医薬品であって②以外のもの(6%)】に2分の1を乗じた割合を適応することを確認した。

中央社会保険医療協議会は、このほど開いた総会で16年度の社会保険診療報酬等改定の点数等の諮問を受けて諮問案を了承、坂口厚労相に答申した。

この中で、医科に関連した投薬では、長期投薬の進行実態から生活習慣病等の患者に対し、地域のかかりつけ医師が総合的な病態分析に基づいて処方管理を行う処方料・処方せん料の特定疾患処方管理加算の算定要件を見直し、処方期間が28日以上処方を行った場合、診療所と200床未満の病院を対象に月1回に限って算定できる点数(45点)の新設などを実施。調剤報酬の改定では、調剤基本料の4区分を3区分に見直すとともに、長期投薬についても、調剤報酬の面から内服剤の調剤料を適正化するとともに、情報提供・指導の評価充実と分割調剤に係る調剤基本料5点が新設された。その他の調剤報酬関連項目では、(ア)かかりつけ薬剤師の役割を踏まえた情報提供・服薬管理指導等の評価、(イ)保険薬局の機能に応じた調剤基本料の評価、(ウ)調剤技術の適正評価、(エ)在宅医療における薬剤管理指導の評価について、見直しなどが行われた。



新規後発医薬品の0.7掛け算定について

1月23日に開催された中医協薬価専門部会並びに総会において、新規後発医薬品の「0.7掛け算定」が決定されました。

後発医薬品の新規収載時の「0.8掛け算定ルールの見直し」については、昨年11月12日に行われた中医協薬価専門部会での業界ヒアリングにおいて、当協議会の吉田会長より、初収載時の品目数が10品目以下の場合については、「0.8掛け算定」の堅持を要望しました。

しかし、医薬協の主張が理解されることなく「0.7掛け算定」が決定されたことは、当協議会にとって誠に遺憾であり、残念であります。

新規後発医薬品の参入に際し、0.8掛け算定ルールの導入に至ったこれまでの経緯は、先発医薬品の研究開発費用として10%、更に再審査期間中のデータ収集費用として10%の費用が後発医薬品にはかからないことを根拠に初回の「0.9掛け算定」を経て「0.8掛け算定」の減額算定ルールを受け入れてきたものであり、これ以外減額に該当するものはないとの当協議会の認識であります。

過去において直接関係しない品目であって、その参入時の直近の市場価格をもって新規に収載する後発医薬品全体を一律にとらえる算定手法は、明らかに市場実態のない発売前の全ての品目に対し、「事前に謂れのない連帯責任」を押しつけるやり方に等しく、このことは正に全医薬品に関わる個別品目・個別企業責任を問う銘柄別市場価格主義に基づく、薬価基準制度を歪める問題であると言わざるをえません。

後発医薬品についても薬価改定において、市場価格の厳格な反映並びに極端な廉価販売に対する改善の両面から「GEルール廃止」を受け入れ、平成14年4月実施されたばかりであります。

現在、医薬協加盟企業を初め、多くの後発医薬品メーカーは平成17年4月の改正薬事法の完全実施に向け、GPMSPへの対応の強化並びに情報収集・提供体制の充実を図り、真摯な努力を続けています。

このような状況において、今回とられた新規後発医薬品に対する予測をもつての市場価加重平均算定のあり方は、初収載時に事前に薬価改定を一度実施して薬価水準を設定したようなものであり、この方式を今後も実施すれば、医薬品企業として責務を果たすため、安定供給・情報提供に努め適正な価格で対応している後発医薬品の企業努力を損なうことになり、悪貨が良貨を駆逐することになりかねません。

また、新規後発医薬品の参入後、初めての薬価改定で同一成分内に3～5ランクの薬価乖離の実態が存在することや、剤型別(特に外用・注射剤等)における市場価格帯の相違、そして規格・利便性及び使用感の優位性等のイノベーション評価に値する剤型工夫による参入という、後発医薬品の特性を無視した減額算定は絶対実施されるべきでないと考えます。

新規後発医薬品に対する先発医薬品との格差・減額算定はあくまでも個別品目・個別企業の評価と責任が明確に反映される方法がとられるべきであり、安易な算定ルール化は安定供給や情報提供等に努めている後発医薬品企業を疲弊させることとなります。

更には国が進める医薬品産業ビジョンの将来像における、ジェネリックファーマの育成にも弊害を招くことにもなりかねず、また、現状における国の保険財政状況から国民の医療費負担及び患者の薬剤費負担を軽減する後発医薬品の有効活用を阻害することになり、国民にとって大きな損失を被ることになるといえます。

しかし、今回「0.7掛け算定」に至った背景等を思慮し、医薬協として当該措置決定を厳粛に受け止め、次回以降の算定のあり方に対応するためにも、今後更なる医薬品企業としての責務を果たすべく、企業努力の継続が必要であると考えます。

平成16年2月度医薬協理事会報告

2月度理事会が2月19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13名、委員会・事務局4名

I. 審議事項

1. 世界ジェネリック医薬品協会（IGPA）への登録加盟の件

【議事要旨】11月理事会において継続審議となっていたIGPAへの登録加盟について、ジェネリック研究委員会において種々調査した結果、現時点で参加の是非を検討するには資料及び情報が少ないとの判断から、6月に開催されるIGPA総会（プラハ）に調査団（当協議会会員の中から出席希望会社を募る。費用は全額自己負担）を送り、その報告をもって再度検討審議することとなった。

2. 当協議会役職員退職規程改定の件

【議事要旨】1月度理事会において、11月20日死亡退職した故榎本邦男氏の退職金（弔慰金）に対する特別加給について審議・承認されたが、当該加給に対する根拠として当協議会役職員退職規程の改定が必要となったことから、総務委員会において改定案を作成、審議の結果原案どおり承認された。また、併せて、事務局員に対する団体保険についても資料の提出があり、加入する事を前提にその諸条件等について総務委員会で検討することとなった。

3. 継続的広報活動の件

【議事要旨】昨年11月23日に実施した全国紙への広告の影響が予想を大きく超えており、その概要についてはすでに報告したとおりである（医薬協ニュースNo.390号）。このような活動はで

きるだけ継続的に行うことが大切であり、また、影響度も増していくことから平成16年度も同様の活動を行う必要があるのではないかとの考えに基づき審議され、考え方については承認された。なお、具体的な内容については総務委員会において企画検討し理事会に諮ることとなった。

II. 報告事項

1. 広報活動に伴う支出及び予定されている企画物の作業状況等について
2. 平成15年度予算執行見込み及び平成16年度予算編成方針について
3. 中医協報告について(薬価委員会)
4. 後発医薬品の流通に関するアンケート調査結果について
5. 第10回MR認定試験結果について
6. 会員会社の退会について
7. 医薬品公取協推薦会社について

III. その他

1. 全国厚生労働関係部局長会議資料(参考配布)
2. 日本医薬品卸業連合会からのお願いについて

委員会だより

流通適正化委員会

後発医薬品の流通に関するアンケート

日本経済の低迷による企業税収の鈍化に伴い、我国の保険財政は深刻な事態に陥っています。世界に冠たる国民皆保険制度はまさに危機的状況に瀕していると言っても過言ではありません。今や、医療の質を落とさずローコスト化が目指せる後発医薬品の必要性が見直されつつありますが、未だ大幅なシェア拡大に至っていない現状です。

『後発医薬品を購入したいがどこに注文したらいいのか解らない』『納品に要する時間は?』『小包装があるのか』という医療機関や調剤薬局からの問い合わせが殺到しています。

多くの医療機関・調剤薬局の要望に応じてこそ後発医薬品の市場拡大が始まります。

流通適正化委員会では、流通という側面から現状を認識し、より医療機関等のニーズに応えるべく後発医薬品の流通に関するアンケート調査を実施致しましたので以下に報告致します。

記

《アンケート調査の概要》

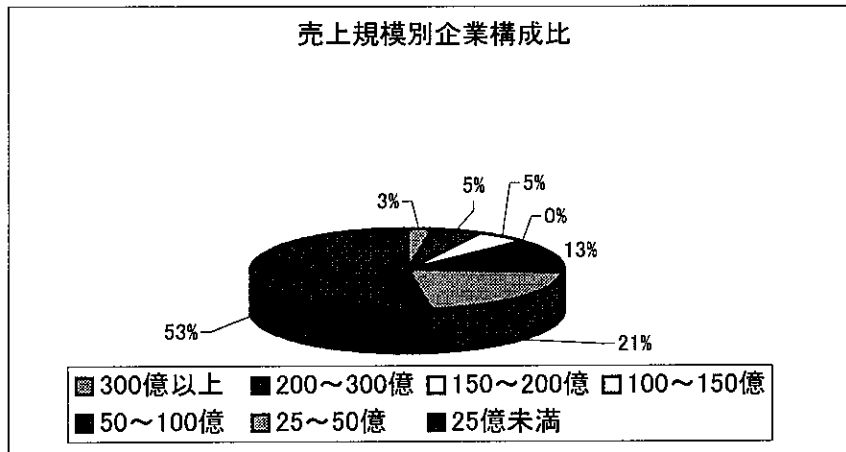
アンケート調査方法:	医薬協会員各社への郵送による聞き取り調査
アンケート調査依頼企業数:	42社
アンケート調査回収企業数:	41社(一部部分回答企業を含む)
アンケート調査回収率:	97.60%
調査対象期間:	2003年1月~12月の1年間
調査期日:	2003年12月31日

《アンケート調査結果》

【設問1⇒御社の医療用医薬品のルート別年間売上をご記入下さい】

①売上規模別企業数

売上規模	企業数	売上構成比
300億以上	1社	16.1%
200～300億	2社	22.6%
150～200億	2社	17.0%
100～150億	0社	0.0%
50～100億	5社	17.2%
25～50億	8社	15.5%
25億未満	20社	11.6%
合計	38社	100.0%



②医薬協全体の流通ルート別売上実態と構成比

単位：百万円

流通ルート	売上金額	構成比
卸ルート	77,898	39.9%
販社ルート	75,775	38.8%
直販ルート	8,813	4.5%
委託	25,501	13.1%
その他	7,394	3.8%
合計	195,381	100.0%

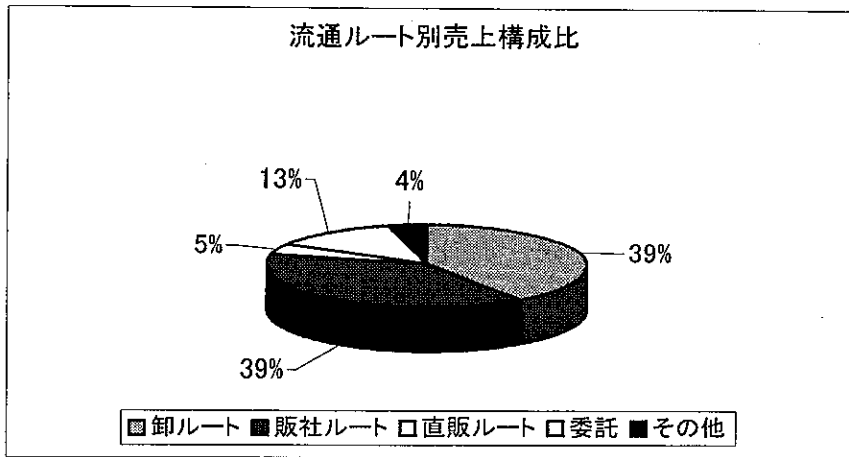
卸ルート100%の企業数⇒7社

販社ルート100%の企業数⇒0社

直販ルート100%の企業数⇒0社

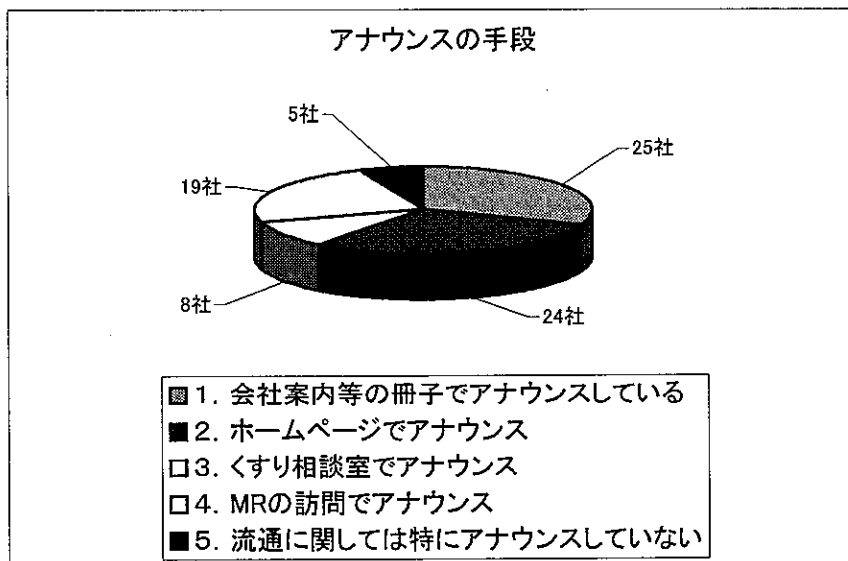
委託100%の企業数⇒4社

ルートミックス型企业数⇒30社

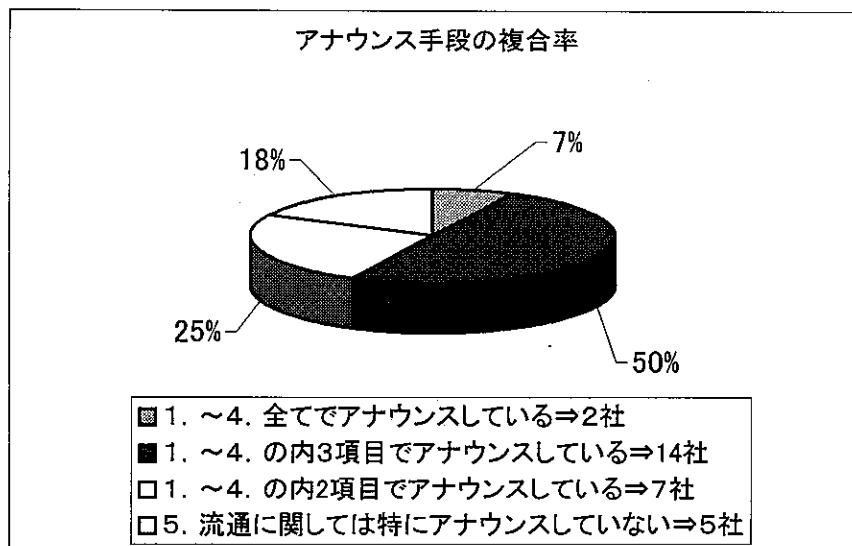


【設問2⇒御社は医療機関へ流通に関するアナウンスをどの手段で実施していますか】

1. 会社案内等の冊子でアナウンスしている	25社
2. ホームページでアナウンス	24社
3. くすり相談室でアナウンス	8社
4. MRの訪問でアナウンス	19社
5. 流通に関しては特にアナウンスしていない	5社



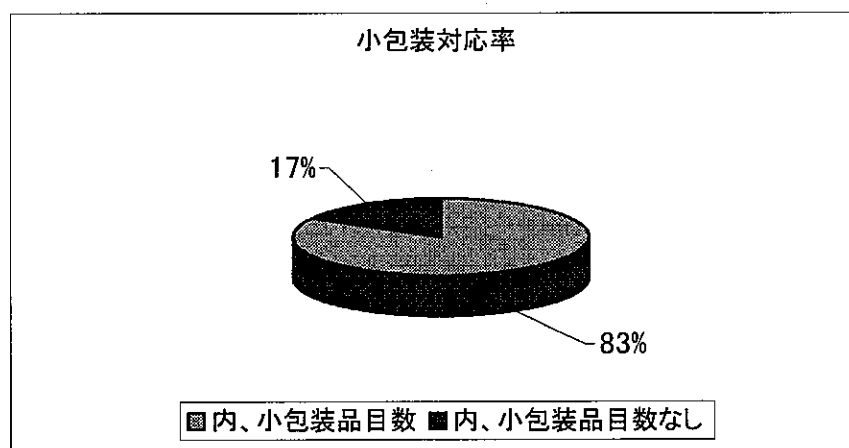
1.～4. 全てでアナウンスしている	2社
1.～4. の内3項目でアナウンスしている	14社
1.～4. の内2項目でアナウンスしている	7社
5. 流通に関しては特にアナウンスしていない	5社



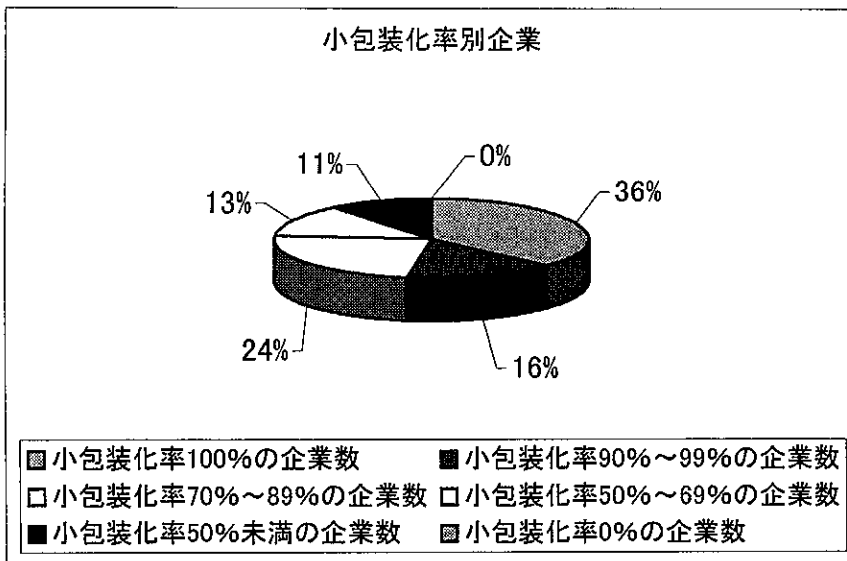
【設問3⇒御社の全製品(内服固形剤)の内、小包装を出しているのは何%ですか】

医薬協トータル品目数	3,596
内、小包装品目数	2,998
内、小包装品目数なし	598
医薬協トータル小包装化率	83.4%

(回答38社)



小包装化率100%の企業数	14社	36.8%
小包装化率90%～99%の企業数	6社	15.8%
小包装化率70%～89%の企業数	9社	23.7%
小包装化率50%～69%の企業数	5社	13.2%
小包装化率50%未満の企業数	4社	10.5%
小包装化率0%の企業数	0社	0.0%
合計	38社	100.0%



【設問4⇒御社の流通在庫月数・社内在庫月数はどの位ですか】

ルート	回答社数	平均在庫月数	参考
卸	31社	0.9ヶ月	1.0ヶ月以上⇒17社
販社	20社	1.1ヶ月	1.0ヶ月以上⇒15社
直販	7社	1.2ヶ月	1.0ヶ月以上⇒7社
社内	33社	2.1ヶ月	1.0ヶ月以上⇒33社

(回答33社)

【設問5⇒この1年で経済的要因から薬価取り下げをした品目がありますか】

	回答社数	品目数
ない	26社	
ある	15社	102品目 ⇒ 医薬協全品目の2.8%
合計	41社	

【設問6⇒この1年で特許係争により薬価取り下げをした品目がありますか】

	回答社数	品目数
ない	40社	
ある	1社	2品目 ⇒ 医薬協全品目の0.06%
合計	41社	

【設問7⇒医療用医薬品の全国(府県別)供給時間についてお尋ねします】

※医療機関・調剤薬局等からの注文があった場合、各都道府県毎

A⇒24時間以内にお届けできる

B⇒2日以内にお届けできる

C⇒3日以内にお届けできる

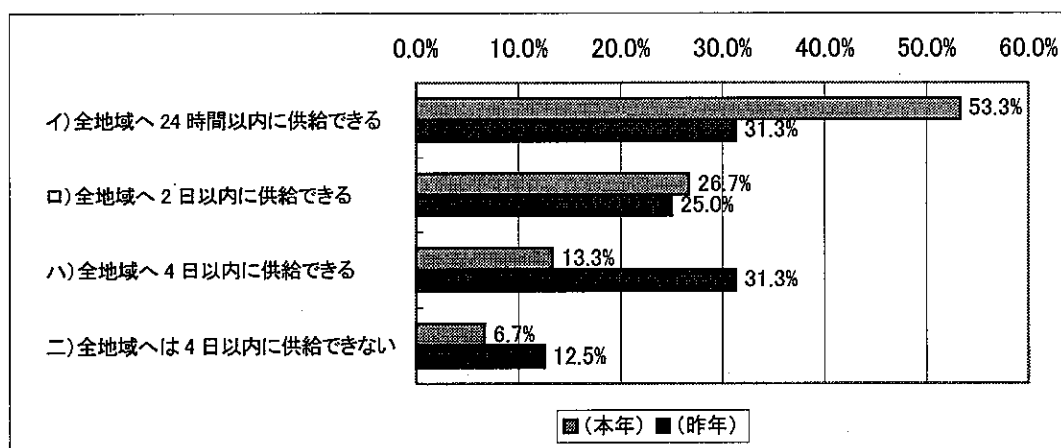
D⇒4日以内にお届けできる

X⇒5日以上又は供給できない

で都道府県別にお答えください

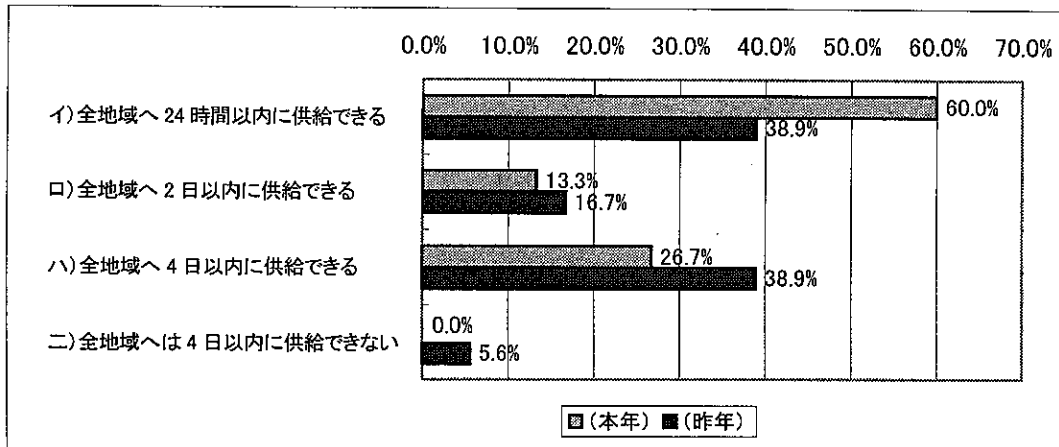
①販社経由主体の供給状況(15社)

		(本年)	(昨年)
イ) 全地域へ24時間以内に供給できる	8社	53.3%	31.3%
ロ) 全地域へ2日以内に供給できる	4社	26.7%	25.0%
ハ) 全地域へ4日以内に供給できる	2社	13.3%	31.3%
ニ) 全地域へは4日以内に供給できない	1社	6.7%	12.5%
合計	15社	100.0%	100.0%



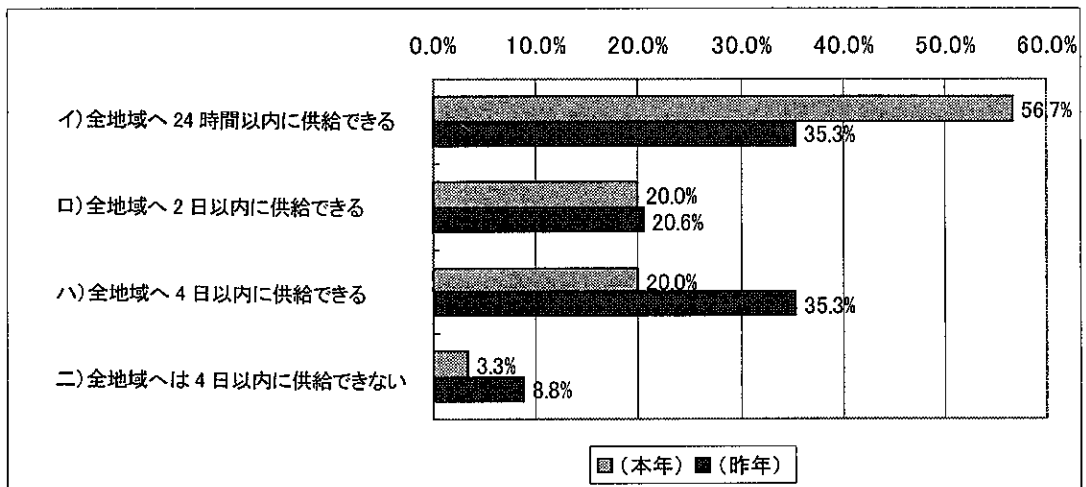
②卸経由主体の供給状況(15社)

		(本年)	(昨年)
イ) 全地域へ24時間以内に供給できる	9社	60.0%	38.9%
ロ) 全地域へ2日以内に供給できる	2社	13.3%	16.7%
ハ) 全地域へ4日以内に供給できる	4社	26.7%	38.9%
ニ) 全地域へは4日以内に供給できない	0社	0.0%	5.6%
合計	15社	100.0%	100.0%



③医薬協トータル(30社)

		(本年)	(昨年)
イ) 全地域へ24時間以内に供給できる	17社	56.7%	35.3%
ロ) 全地域へ2日以内に供給できる	6社	20.0%	20.6%
ハ) 全地域へ4日以内に供給できる	6社	20.0%	35.3%
ニ) 全地域へは4日以内に供給できない	1社	3.3%	8.8%
合計	30社	100.0%	100.0%



注) 上記調査結果は通常取引があるユーザー等への供給状況の調査です。

新たにお取引を頂くケースや同じ都道府県内でも配送に遅れを来す地区もあり、こうした場合は上記内容と異なるケースもあることをご了承ください。

《アンケート調査結果の考察》

流通在庫として、卸・販社・直販ルートとも0.9~1.2ヶ月を有し、メーカー在庫も平均で2.2ヶ月、併せて約3ヶ月以上の在庫があることから、安定供給を図れる十分な在庫水準に達している。

通常のお取引が既にあり、発注から納品までの供給時間について調査した結果、二日以内に全国に供給できる販社ルートメーカーは56% (昨年) ⇒80%にアップした。卸ルートメーカーは55% (昨年) ⇒73%に上昇している。

在庫と二日以内に届けられる流通体制はこの1年で大きく改善されたといえる。また調剤薬局から要請の高い小包装も、医薬協全体のアイテム数の中の83%が小包装化されており、ユーザーのニーズに沿える状況となっている。

一部懸念された経済的側面からの薬価取り下げは全品目中の2.8%、特許係争での薬価取り下げは0.06%で、安定供給面への影響はごく僅かであることが判明した。

今後はこうしたエビデンスをもとに、医薬協として世間によりアピールして行くこと各社もまた各自の流通に関するアナウンスを高めることで、安定供給に関する不信感は早期にぬぐい去れると確信する。



ラスト・サムライを観て

同仁医薬化工株式会社

数 土 武 夫

トム・クルーズのラストサムライを観た。久しぶりに映画に行ったので座席の中間あたりが良いだろうと劇場の中程の席で見たのだが評判通り、戦闘シーンも殺陣のシーンも思ったよりスピーディで、スクリーン全体をとらえる事が出来なくて心残りだったので正月が明けてから再び出かけた。今度は後部の座席から全体のアクションを充分堪能する事が出来た。

武士団の統領役の渡辺謙、真田広之、小雪も素晴らしい出来だと思う。

又主演のトム・クルーズも新渡戸稲造の「武士道」を何回も読んだというだけあって、ストーリー全体の出来と共に良く出来ていたと思う。特に殺陣のシーンは正直言って今迄の日本の時代劇よりも遥かにリアルさとスピードと熟練度に於いて最高の出来と言って良いと思う。

この映画の時代背景は明治維新（1868年）後の1873年位～1876年位であり維新政府の新興の権力者の国造りに納得しない武士達の抵抗（反乱）という設定である。

特に史実に基づいているわけではなく、ノンフィクションと言って良いと思うが種がないわけでもなく、全くの私見であるが、江藤新平の佐賀の乱と天誅組の十津川の変の所々を取り混ぜた様に思えた。

さて、渡辺謙のセリフの中で「我が先祖は900年間お上（天皇）に仕え、我が領民を守って来た。」それが武士たる者の生きる道であると言うのである。

確かにいざ戦いとなれば主君の為に討死も覚悟、主君に疑われれば切腹して身の潔白を晴らして見せる、領民が領主に不満をいだき一揆でも起こせば、領地の没収もあり得る。

武士という商売も真面目に考えれば尋常な覚悟で出来るものではない。

私は息子が大学に入った時、少しは本を読めとあって、前述の新渡戸稲造の

「武士道」を買って来て渡した。本人が読んだかどうか知らないし私自身拾い読みしかしていない。

残念ながら佐賀の「葉隠れ」も読んでいない。それでも「武士道」とは何かを浅はかにも考えてみた。

私の結論は「武士道とは自分の役割を充分認識し、それに完璧に対応出来る自己を確立する。」という事にした。

そうすると、ひたすら修行に励み、自己を見つめる禅宗の僧とよく似ている所がある。

主君に疑われ死んだ太田道灌、秀吉の命により切腹した佐々成政、主君の仇討をした大石内蔵助、いずれも禅宗に帰依していた武将達であり、武士道の精神的根源は禅宗にあるとも考えた。

武士にもいろいろあり、全部の武士が武士道を意識していたわけでもなく、更に言えば「武士道」そのものがあつたかどうかとも判らない、と思う。

ここで私は又、いらぬ事を考えた。

「社長道」というものがあるだろうか。

渡辺謙流にいうと「医薬品を通じて国民に奉仕し、社員の経済的生活を守る。」のが社長道という事になる。更に株主の利益にも奉仕しなければならない。社員の力も結集させねばならない。武士の統領も社長もなかなか大変だ。900年も私の企業は存続して来た、と言う事は不可能である。

渡辺謙演ずる勝元が最期に死ぬ時「これで私の人生は完璧だ。」と言った。

自分が社長を辞める時、「これで完璧だ」と言えるだろうか。

次号は、東洋カプセル㈱の望月社長にお願いします。

活 動 案 内

<日誌>

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	委員長会議	東和薬品会議室
〃	制度改革対応プロジェクト委員会	〃
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
2月25日	薬価委員会	〃
〃	薬価委員会第一分科会	〃
2月26日	薬事関連委員会連絡会	薬事協会会議室
〃	総務委員会広報部会	医薬協会議室

<今月の予定>

3月9日	総務委員会総務部会	医薬協会議室
3月11日	制度改革対応プロジェクト委員会薬事分科会	〃
3月12日	GMP委員会GQP部会	薬事協会会議室
〃	GMP委員会	〃
〃	くすり相談委員会	医薬協会議室
3月16日	制度改革対応プロジェクト委員会薬価分科会	〃
3月17日	委員長会議	〃
〃	制度改革対応プロジェクト委員会	〃
3月18日	常任理事会	〃
〃	理事会	薬事協会会議室
3月24日	薬価委員会	〃
3月25日	総務委員会広報専門部会	医薬協会議室
3月26日	関東ブロック会	薬事協会会議室
3月29日	総務委員会広報部会	医薬協会議室

| 編 | 集 | 後 | 記 |

昨年の衆議院議員選挙以降、年金問題についてマスコミで取り上げられる機会が増え、国民の大きな関心事となっています。年金給付額の減額、保険料の負担増等を含む年金制度改革の論議が与党内で一応決着し、すでに国会での審議に移っています。

国民年金の2001年度末の加入者2207万人のうち、過去2年間保険料を納めていない未納者が327万人に上るとのこと。この背景には、公的年金への根強い不信感があることも事実です。社会保険庁は、十分な所得があるのに国民年金を納めていない悪質な未納者に対し、強制徴収すると発表しています。

「熟年離婚」という言葉が使われだしたのは元号が平成に移ってからでしょうか。平均的サラリーマンのモデル年金額は23万8千円ですが、専業主婦(第3号被保険者)が今離婚した場合受け取れる年金額は、妻名義の基礎年金部分の6万7千円のみです。これが、来年にも改正され、「年金分割」という制度が導入されると、離婚時に双方が合意していれば、最大、半分まで主婦が受け取ることができるようになるそうです。仕事人間で家庭を顧みない御仁は要注意。来年、離婚件数が増えなければいいのですが・・・。

さて、話は変わりますが、我が国が「知的財産立国」を目指す目的で知的財産基本法が昨年3月1日に施行され、内閣に知的財産戦略本部が設置されました。7月の第5回本部会合で策定された「知的財産の創造、保護及び活用に関する推進計画」では、約270項目に及ぶ関係府省の実施策等を取りまとめています。その中の重要政策課題について、三つの専門調査会を設置して引き続き検討を行っています。

知的財産司法制度、模倣品・海賊版対策、知的財産の権利保護基盤の強化に関する専門調査会、コンテンツビジネス振興に係る課題に関する調査・検討を行うコンテンツ専門調査会、そして、医療関連行為の特許保護のあり方に関する調査・検討を行うため設置された、医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会の三つの専門調査会です。

医薬協は、医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会に、日薬連の紹介により傍聴する機会を得ています。既に4回の専門調査会が霞ヶ関ビル11階にある知的財産戦略推進事務局の会議室で開催されています。

専門調査会では、先端医療技術の導入により、不治の病気の治療や切開・切断の回避、副作用の軽減など、患者や医師の期待を実現できるのは好ましいとの共通認識は得られていますが、具体的な特許保護のあり方による医療制度への影響や、特許等により不必要に拘束されることがないように医師の医療行為への影響について検討されており、今春には報告がまとめられる予定です。経済活動としての医師の行為と人道的・倫理的な医師と患者との信頼関係が拮抗するような場合も想定されますので、甚だ難しい問題です。

しかしながら、医療関連行為の特許保護が不十分な現状では多くの問題も起きています。たとえば、日本では3年以上の待機を強いられている角膜移植ですが、黒目と白目の間の輪部という部分から2ミリ四方を切り取って培養・作製した細胞シートにより角膜移植ができる技術があります。しかし、再生医療が特許の対象でないため、技術があるにも拘わらず、普及しづらい環境にあります。他にも、日本市場で欧米の医療器具がほぼ100%を占めている状況にあるのも医療関連行為の特許保護が不十分なことが要因の一つです。

医療関連行為の特許とジェネリック医薬品との関わりについても考えながら、引き続き専門調査会の審議の行方を見ていきたいと思えます。

(M. Y)