

医薬協ニュース

396号

2004年(平成16年)7月

●目次●

- ・トピックス
医薬品産業政策の推進に係る懇談会及び
平成15年薬事工業生産動態 1
- ・焦 点
「医薬品産業政策の推進に係る懇談会」の
開催について..... 2
- ・平成16年6月度医薬協理事会報告 10
- ・委員会活動 安全性委員会 11
- ・リレー随想 (嶋田 隆)
知床慕情 15
- ・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



医薬品産業政策の推進に係る懇談会及び 平成15年薬事工業生産動態

厚生労働省医政局経済課は、このほど医薬品産業政策の推進に係る懇談会の2回目の会合を開き、医薬品産業ビジョン・国際競争力強化のためのアクションプランの進捗状況などについて、関係団体から意見を聞いた。

その中で、日本製薬団体連合会の永山治理事、日本製薬工業協会の庄田隆副会長は、製薬産業の現状などについて述べるとともに、薬価制度について①2年ごとの薬価引き下げの見直し②イノベーションに見合う新薬の適正評価③市場規模拡大にともなう再算定の廃止などを要請し、薬価制度の新たな見直しや、企業の自由価格制についての議論の必要性なども求めた。また、E F P I A在日執行委員会のマーティン・ライト会長、PhRMAの在日執行委員会アラン・B・ブーツ委員長も、薬価制度の根本的な見直しなどを要請した。

一方、日本薬剤師会の漆畑副会長は、薬価制度と薬剤給付の議論を分けて行う必要性を指摘。「薬価についてはいいものがリーズナブルに提供される議論。後発品の使用促進についても流通面、小包装問題の議論などをしてほしい」要望。日本医師会の櫻井副会長は、新薬開発のコストを全て保険でカバー、評価することは難しいとの見方を示した。

厚生労働省医政局経済課は、このほど昨年12月の薬事工業生産動態統計月報をまとめ、15年の生産額集計が出揃った。

それによると15年の国内医薬品生産金額は6兆3,493億円で、対前年比2.2%減となった。これを医療用と一般用医薬品で見ると、医療用は5兆6,383億円、一般用は7,109億円で、それぞれ1.6%、6.4%各減とマイナス成長。また、薬効大分類別に年間1,000億円以上(18薬効群)をみると、増産は6薬効群で、逆に減産となったのは12薬効群。増産はアレルギー用薬、泌尿生殖器官・肛門用剤、抗生物質製剤、感覚器官用剤など。減産は滋養強壯薬、ホルモン剤などで、生産額でトップを占める循環器官用剤は1.2兆円台となっている。



「医薬品産業政策の推進に係る懇談会」 の開催について

平成14年8月に厚生労働省は、「医薬品産業ビジョン」を策定するとともに、今後5年間で「イノベーション促進のための集中期間」と位置づけ、国の支援策をアクションプランとして提示したところです。

去る4月30日厚生労働省は、平成15年度末までのアクションプランの進捗状況等を取りまとめましたが、これを踏まえ、今後さらに医薬品産業政策の一層の推進を図ることを目的とした2回目(昨年の第1回に引き続き)のヒアリングが「医薬品産業政策の推進に係る懇談会」として開催されました。

今年度は、同懇談会を2回に分けて開催されましたが、医薬協は、下記のとおり第1回の懇談会のメンバーとして参加しましたので、医薬協会長としてどのような内容で発言したのかを詳しく報告いたします。

記

日 時 平成16年6月8日(火) 15:00～17:00

場 所 厚生労働省専用第18～20会議室

出席者	厚生労働省側	大臣官房	中島審議官
			成田研究企画官
		医政局	岩尾医政局長
			鈴木国立病院課長
			高倉経済課長
			市山首席流通指導官
			安達研究開発振興課長
	医薬食品局		平山安全対策課長
	保険局		武田保険医療企画調査室長
			川原薬剤管理官

上記のほか関係各課担当官多数

団体等 医薬工業協議会 吉田逸郎会長
(東和薬品(株) 社長)
P Iフォーラム 浅野克彦会長
日本大衆薬工業協会 上原 明副会長
日本医薬品卸業連合会 松谷高顕会長
大阪大学大学院医学系研究科
山西浩一科長、医学部長
国立病院機構大阪医療センター
楠岡英雄副院長

【吉田逸郎会長の意見陳述全文】

医薬工業協議会・会長の吉田でございます。本日はこのような席にお招き頂きまして、誠にありがとうございます。

「アクションプランの進捗状況」につきまして、医薬工業協議会を代表しまして一言意見を述べさせていただきます。

昨年開催されました第1回目のこの懇談会におきましては、『後発医薬品の使用促進』をするための4つの要望事項を述べさせていただきました。

一つは、平成14年度の診療報酬改定で処方せん料並びに調剤料等に加算点というインセンティブが導入されましたが、更なる加算点でございます。二点目が、加算点が院外だけでしたので、院内処方にも同じ加算する措置の導入でございます。三点目は、採算割れしている小包装品に対する措置でございます。四点目が、現行薬価制度に代わる新しい制度の導入でございます。

我々医薬協といたしましては基本的な要望は昨年と同じであります。最終的には現行薬価制度に代わる新しい制度の導入であります。ところが新しい制度の導入には時間が必要であります。従ってその間は政策誘導は良くないという意見もあるようですが、ジェネリック医薬品の使用促進の観点から診療報酬の中でインセンティブを要望しているところでございます。

昨年1年間中医協で議論されてきた平成16年度薬価制度改革では、新規後発品の薬価算定が、先発品薬価の0.8掛けを0.7掛けに変更しただけで、後発品の使用促進に繋がる政策が何一つ導入されませんでした。アクションプランの『後発医薬品企業が品質や価格に関する情報を医療関係者及び国民に提供することに対する必要な支援』に照らし合わせますと、その進捗状況としては余り進展がなかったのではないかと、そのように感じております。

最近の欧米におけるジェネリック医薬品の使用状況でございますが、**資料-1** をご覧いただきたいと思っております。欧米では97年の時点で、ジェネリック医薬品が既に非常に高いシェアを示しておりましたが、4年後の01年には50%を越え、アメリカは52%ドイツなどは54%になっております。即ち、国や患者の薬剤費の削減策、軽減策として最大限にジェネリック医薬品を有効活用していることがうかがえるかと思えます。

現在、日本のジェネリック医薬品の実情と致しますと、**資料-2** に示しておりますように、医薬協調べでは、99年では10.8%で、02年では12.2%と微増したものの欧米と比較すると1/4にも満たない低いシェア率でございます。

平成14年の後発医薬品の使用に対するインセンティブの導入や平成15年の国立病院等への『後発医薬品の使用促進』の通知など、国のこのような支援策に対して、医薬協としては、非常に感謝しているところでございます。

また、医薬協といたしましても昨年からは、後発医薬品の使用が促進されるよう医療関係者だけではなく、一般国民からも『後発医薬品』が信頼され、使用されるようジェネリックメーカー各社が、全国紙にジェネリック医薬品の広告掲載や、テレビCMを流すなど、普及・啓発活動を積極的に進めているところでございます。

しかしながら大学病院の先生方の中でジェネリック医薬品の品質について漠然とした不安があり、これを完全に払拭できないと言われる先生もおられます。薬事法に基づく公的溶出試験法ではなく先生方独自の試験方法でデータにバラツキがあり品質に問題のある薬剤があるとも言われる先生もおられ

ます。品質再評価の結果を表したオレンジブックの評価にさえ厳しい評価をされる先生もいらっしゃいます。このようなことに関して国あるいは厚生労働省はジェネリック医薬品の品質についての広報活動を積極的にご支援を頂きたいと思っております。あるいは我々の間に入って頂いて意見調整をお願いしたいと思っております。

資料-3 に示しましたように、特許及び再審査期間の満了した先発医薬品で後発医薬品のある先発医薬品をすべて後発医薬品にかえた場合1兆円以上の薬剤費が削減できることが、医薬協試算では出ております。

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、1兆円の削減は画期的新薬の更なる評価の為の財源にも配分することが可能になると考えます。つまり画期的新薬が上市されるあかつきには、新規収載薬価に対し今以上の評価をすることによって、速やかに研究開発費の回収と次の研究開発の先行投資の財源確保が特許期間中に可能になります。

特許が満了し独占販売期間が過ぎれば速やかにジェネリック医薬品が市場に参入しジェネリック医薬品が使用促進されるに従って、患者の薬剤費負担の軽減と保険財政の健全化がはかれると考えます。有効性の高い画期的新薬とジェネリック医薬品のそれぞれの役割を果たせるメリハリのある制度にすることがすなわち、日本の製薬産業の発展につながり国民がその恩恵を授かるものと確信しております。

我々医薬工業協議会は、必要な情報収集・提供を行うと共に、高品質で、経済的な医薬品を、安定的に供給することで、社会貢献していきたいと考えております。

本日、ご出席の先生方並びに厚労省の先生方には是非ご理解いただき、今後とも『ジェネリック医薬品の使用促進』のためにご協力・ご支援をよろしくお願い申し上げます。

本日は、このような発言の機会を与えて頂きまして誠にありがとうございました。以上で私の発言は終わらせて頂きます。

後発医薬品の使用促進について

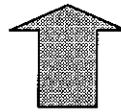
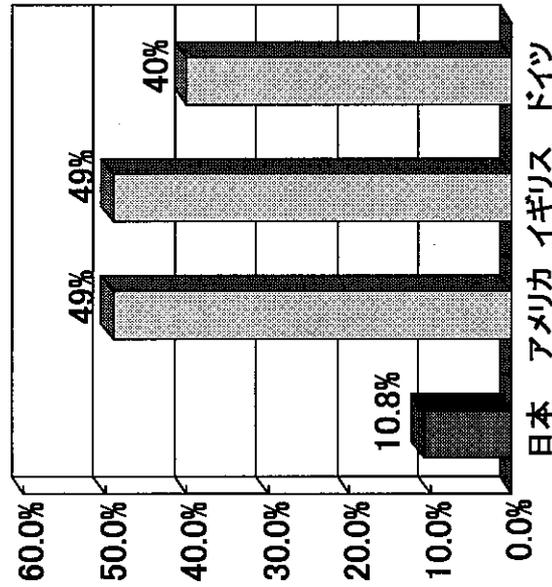
2004年6月8日

医薬工業協議会
会長 吉田逸郎

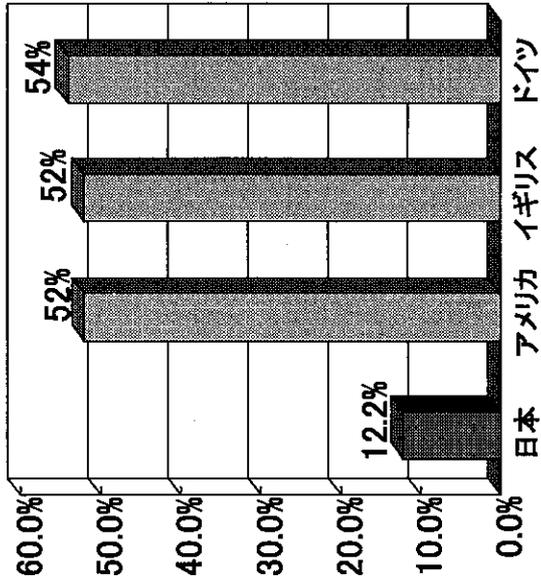
日本・欧米ジェネリック医薬品市場推移

資料-1

1997年



2001年



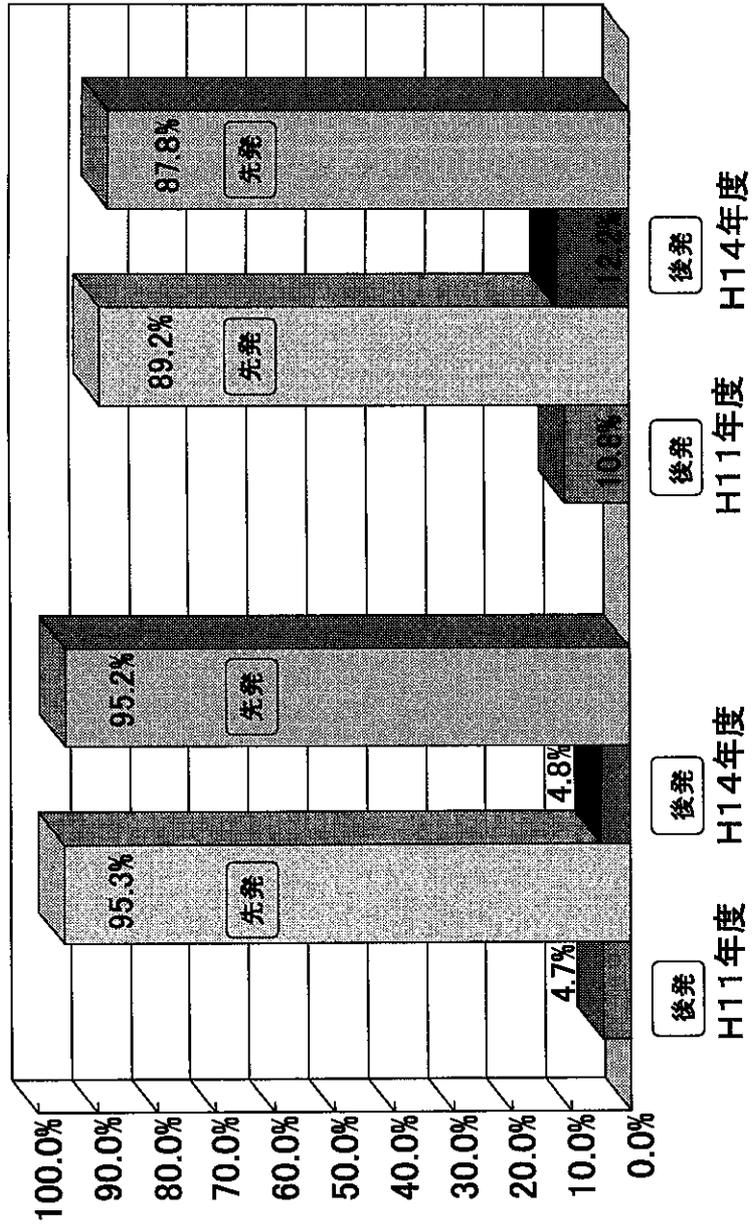
※ Scrip Magazine より
 (但し、日本のデータは1999・2002年の医薬協調べ)

先発・後発医薬品シェア分析

資料-2

数量ベース

金額ベース

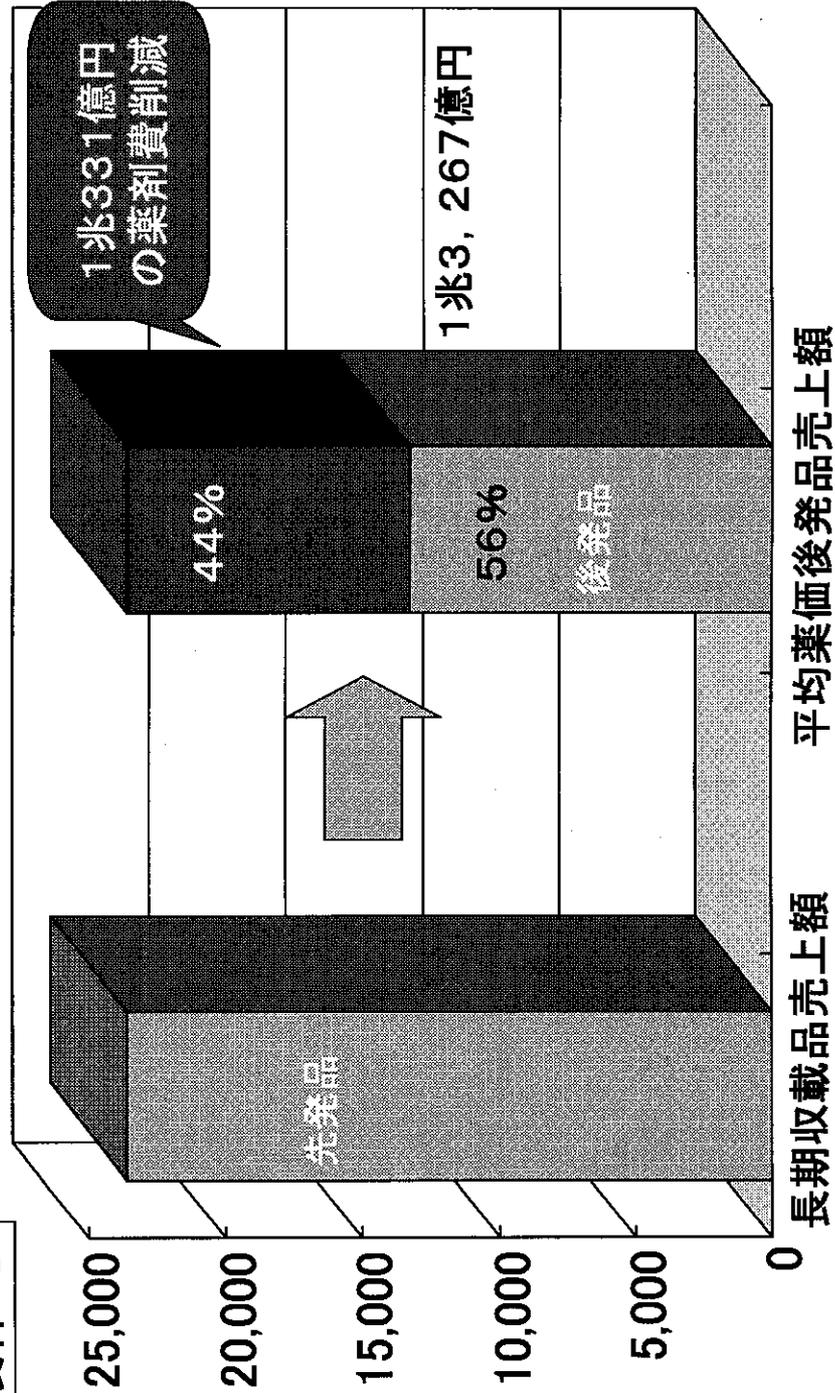


※ 2004年1月医薬協調べ

後発品使用による薬剤費削減効果

(2002年度薬価ベース)

資料一3 2兆3,598億円



平成16年6月度医薬協理事会報告

6月度理事会が6月17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12名、委員会・事務局2名

I. 審議事項

1. 医薬協就業規則改正の件

【議事要旨】平成9年4月1日に一部改正され実施している当協議会就業規則について、現行の労働基準法に一部そぐわない条項があったため見直しを行った。改正内容は、休日の勤務命令に対する対応並びに有給休暇の貸与日数に関し、基準法に照らし合わせ抵触しないよう変更した。審議の結果、原案どおり承認された。

II. 報告事項

1. 「医薬品産業政策の推進に係る懇談会」について
2. 「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」の委員推薦について
3. 経営実態調査について
4. 平成16年度広報活動について
5. ジェネリック医薬品ガイドの送付について

III. その他

1. 第7回IGPA総会参加者名簿
2. 経済財政運営と構造改革に関する基本方針2004
3. その他第37回定期総会附議事項の件

委員会だより

安全性委員会

製造販売後安全管理基準（GVP）について

GVPについては、省令がまだ発出されていませんが、来る7月9日（大阪厚生年金会館）、7月12日・13日（東京厚生年金会館）にて「改正薬事法施行に関する説明会（施行規則の内容を中心として）」と題し、日薬連の説明会が開催されます。関係各位におかれてはよりいっそうの理解を深め、来年4月の施行に遺漏のなきようにしていただきたくお願いいたします。

そこで、現在のところ当局関係者から省令の概要として説明をされている内容を、下記に紹介したいと思います。

<総則のポイント>

1. GVP省令は薬事法第12条の2第2号に規定する「許可の基準」であること
2. 定義：「安全管理情報」、「安全管理業務」、「安全確保措置」、「市販直後調査」、「医薬情報担当者」
3. 適用の範囲

<総括製造販売責任者の業務>

1. 安全管理責任者の監督
2. 安全管理責任者の意見の尊重
3. 品質管理部門その他部門との連携
4. 業務の円滑化のために必要な文書の作成・保存
5. 安全確保措置の決定・指示（安全管理責任者委託分を除く）
6. 自己点検後の必要な措置
7. 市販直後調査実施計画書の作成、保存

<組織及び職員>

1. 安全管理統括部門の設置、販売部門等からの独立
2. 安全管理責任者の設置、資格要件
3. 必要により、安全管理実施責任者の設置

<製造販売後安全管理手順書>

1. 安全管理情報の収集に関する手順
2. 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案に関する手順
3. 安全確保措置に関する手順
4. 安全管理責任者より総括製造販売責任者への報告に関する手順
5. 安全管理実施責任者より安全管理責任者への報告に関する手順
6. 市販直後調査に関する手順
7. 自己点検に関する手順
8. 製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する教育訓練に関する手順
9. 業務の委託に関する手順
10. 製造販売後安全管理に関する業務に係る記録の保存に関する手順
11. 品質保証部門その他の安全管理業務に関係する部門との相互の連携に関する手順
12. その他製造販売後安全管理に関する業務を適正かつ円滑に実施するために必要な手順

<安全管理責任者の業務>

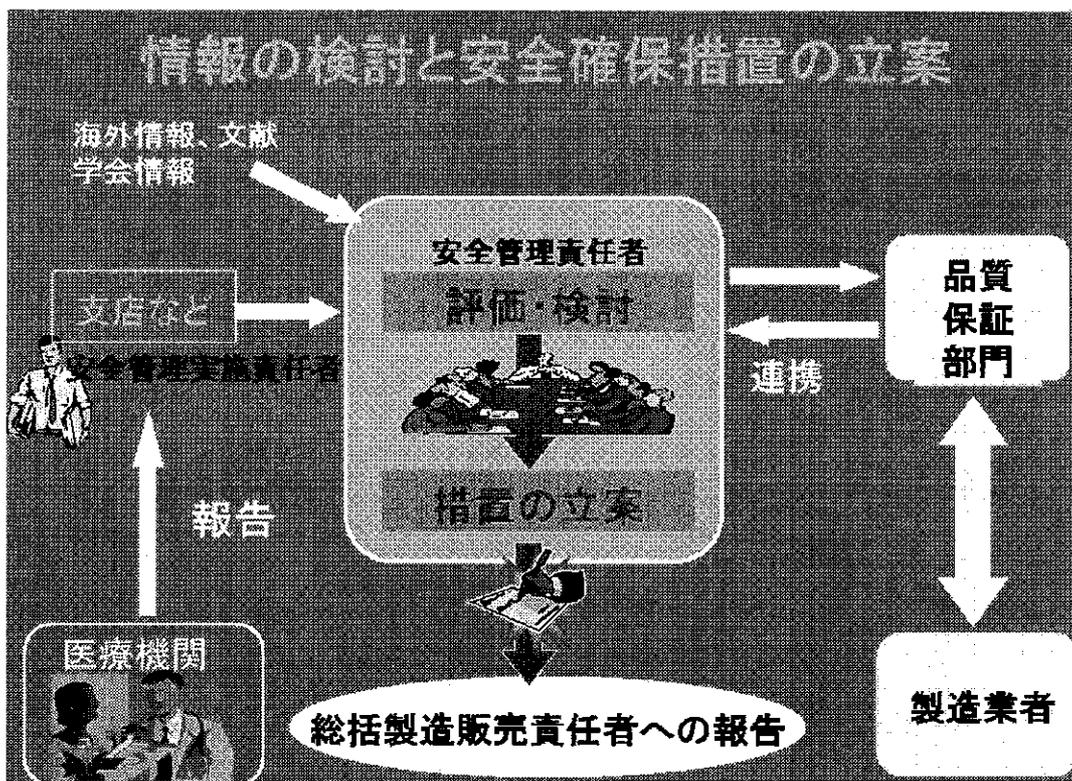
1. 安全管理業務の統括
2. 安全管理業務の円滑遂行の確認、記録、保存
3. 総括への必要な意見陳述
4. 必要な文書の作成・保存
5. 安全管理情報の収集
6. 安全管理情報の検討、安全確保措置の立案

7. 安全確保措置の一部決定(委託分)、実施、記録保存
8. 市販直後調査の実施
9. 自己点検(製造販売業者が指定する者も可)
10. 教育訓練(製造販売業者が指定する者も可)
11. 委託関連業務

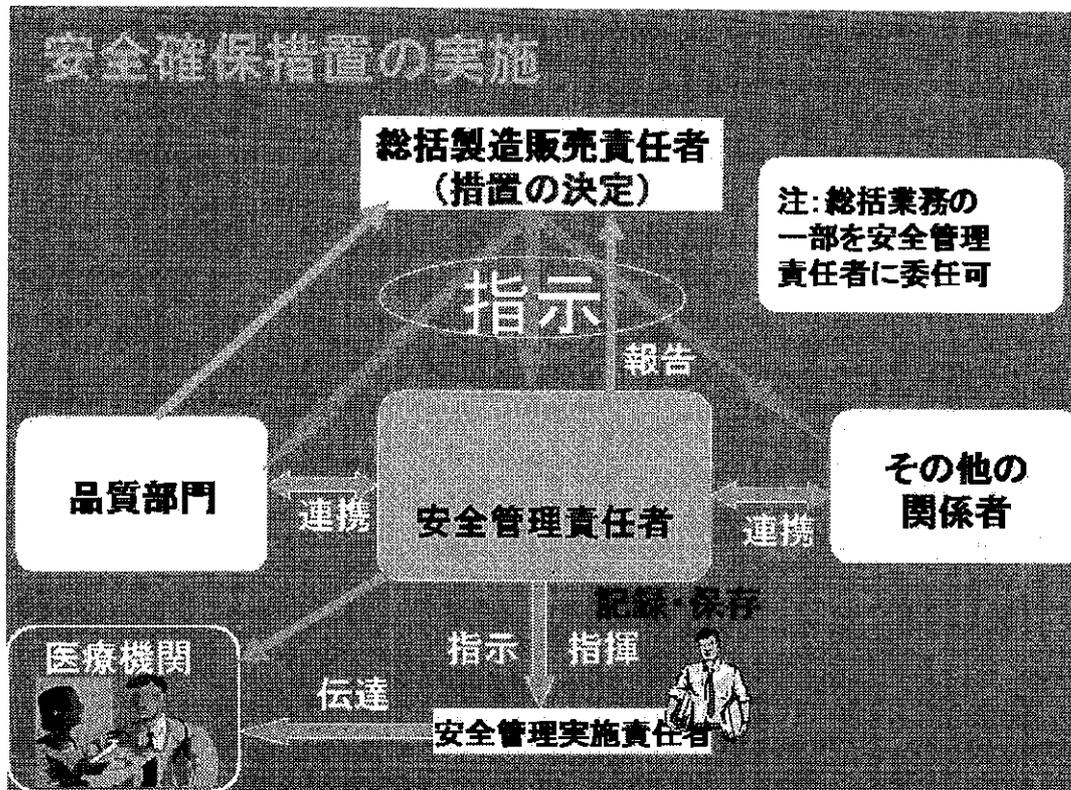
<安全管理情報の収集>

1. 医薬関係者からの情報
2. 学会報告、文献報告その他の研究報告
3. 厚生労働省・機構等からの情報
4. 外国政府、外国法人等からの情報
5. 他の製造販売業者等からの情報
6. その他の安全管理情報

<情報の検討と安全確保措置の立案>



<安全確保措置の実施>



<委託の範囲＝販売部門からの独立規定に係らない範囲(施行規則に規定予定)>

1. 安全管理情報の収集
2. 安全管理情報の解析
3. 安全管理情報の収集及び検討の結果に基づく必要な措置の実施
4. 上記の付帯業務

<安全管理業務の一部委託>

1. 受託者の要件（受託安全管理実施責任者の設置、文書の設置等）
2. 受託者もGVPに則って安全管理業務実施
3. 委託契約
4. 安全管理責任者が委託安全管理業務を統括、業務の確認、記録
5. 改善が必要な場合、製造販売業者へ報告



知床慕情

日本薬品工業株式会社

鳴田 隆

知床の岬に はまなすの咲くころ♪

森繁久弥や加藤登紀子が大ヒットした「知床旅情」は多くの人の心をとらえています。歌にまで歌われる「知床」は、陸・海・空に至る多様な動植物や、四季の変化に富む景観と自然美が評価され、今年の1月に世界自然遺産への推薦が正式に決まりました。

知床半島は、羅臼岳(1,661メートル)をはじめとする山々が連なり、稜線から海岸まで平地がほとんど見られないのが地形的特徴です。又、硫黄山(1,563メートル)は現在も活動を続ける活火山であり、知床の名前はアイヌ語で「シリエトク」(大地の果てるところ)に由来するそうです。

地球上にはこうした国々や民族が誇る自然環境や文化財があらゆる地域に存在します。そこでユネスコ・世界遺産委員会では、未来世代に引き継ぐべき地球上の共有財産を世界遺産リスト(文化遺産、自然遺産、複合遺産に分類)として登録し、全人類にとってかけがえのない宝の保護・保全の後押しを行っています。「知床」国立公園の登録の可否は、2005年6月に発表されることとなりますが、決定すれば国内の世界自然遺産としては屋久島(鹿児島県)、白神山地(秋田・青森県)に次いで3番目となり、北海道の宝が日本の、そして世界の宝となるまで、秒読み段階に入っています。

北海道は、日本が全体の約70%が森林で覆われているなかで最も自然に恵まれています。特に道東エリアは手つかずの自然に包まれています。道東で特に知られているのは、オホーツク海に楔形に突き出す全長約70キロの知床半島です。そこには63種の哺乳類、233種類の高山植物、265種の魚類、264種の鳥類などが生息しているといわれ、知床半島は「動植物の宝庫」、「日本

最後の秘境」と称されています。また、オホーツク海沿岸の道東北部は、流氷の世界最南の到着地であり、流れ着いた流氷には大量の植物プランクトンが付着していて、動物プランクトンの餌となります。そしてサケ、カラフトマスなどの魚が動物プランクトンを食べ、その魚たちは半島の川を遡上し、産卵した後で命を終え、ヒグマやオジロワシ、シマフクロウの餌となる。この海と陸と両方で展開される食物連鎖網は、知床の自然の最大の特徴で、国が世界自然遺産の推薦地として知床を選んだ主な理由の一つになったそうです。

こうして自然環境に恵まれた北海道・知床の玄関・網走が私の故郷です。しかし、18歳で内地に渡って上京し、40年が過ぎようとしている今、故郷の記憶はかなり薄らいできていたところでした。そんな時、「知床、世界自然遺産に推薦」のニュースに接し、故郷の山や海と親しむ機会の多かった少年時代へと追憶するようになりました。流氷が去るころに獲れる毛蟹、春過ぎた頃に咲く白い馬鈴薯の花、食卓を飾る緑鮮やかなグリーンアスパラ、白砂糖の原料となるビート、玉葱、麦、蕎麦……、海の幸、山の幸が豊かな北海道です。ただし、この大自然は人間を拒絶する程厳しい環境でもあります。それは分かっていますが、やはり加齢とともに次第に募るのは望郷の念であります。

思い出しておくれ 俺たちのことを
飲んで騒いで 丘にのぼれば
遥か国後に 白夜は明ける♪

私にとっての知床は決して「旅情」ではなく、懐かしく、慕わしい「慕情」です。そんな道東にいつしか帰って、知床の山や海の自然を味わいながら何か故郷のお役に立ちたい、そう思うようになりました。それまで、もう少し現在の仕事に精を出すことに致します。

次号は、ビタカイン製薬(株)の穂吉社長にお願いします。

|活|動|案|内|

<日誌>

6月4日	くすり相談委員会	サンフォルテ会議室(富山)
6月9日	ジェネリック研究委員会	薬事協会会議室
6月10日	関東ブロック会	"
"	薬制委員会	薬業会館会議室
"	制度改革対応プロジェクト委員会薬価分科会	医薬協会会議室
6月14日	薬事関連委員会連絡会	薬事協会会議室
"	制度改革対応プロジェクト委員会薬価分科会	医薬協会会議室
6月15日	制度改革対応プロジェクト委員会薬事分科会	薬事協会会議室
"	総務委員会広報専門部会	医薬協会会議室
"	総務委員会総務部会	"
6月16日	制度改革対応プロジェクト委員会	"
"	委員長会議	"
6月17日	常任理事会	"
"	理事会	繊維会館会議室
6月22日	薬価委員会	薬事協会会議室
6月28日	総務委員会広報部会	医薬協会会議室
6月29日	制度改革対応プロジェクト委員会薬事分科会	薬事協会会議室

<今月の予定>

7月2日	薬価委員会第四分科会	医薬協会会議室
7月7日	安全性委員会	薬業会館会議室
7月8日	関東ブロック会	薬事協会会議室
7月14日	再評価委員会オレンジ部会	医薬協会会議室
"	ジェネリック研究委員会	薬事協会会議室
7月22日	薬事関連委員会連絡会	"
7月27日	総務委員会広報部会	医薬協会会議室
7月29日	制度改革対応プロジェクト委員会薬事分科会	薬事協会会議室

| 編 | 集 | 後 | 記 |

北海道を除いた日本列島は梅雨の真っ最中である。例年だと梅雨前線の動きが気になる時期であるが、今年の梅雨は陽性の予報が的中したのか晴れ曇りがはっきりしているようで週末の予定がたてやすく助かる。医薬協ニュースが届く頃には南から梅雨明け宣言の便りが聞こえてくるだろう。昨今の新聞を見てみるとイラク問題・年金問題・リコール隠し・個人情報漏洩・ネット犯罪等々ジメジメした梅雨空のような記事が多く、社会基盤を揺るがすニュースは、初老期を迎え、アナログ人間を自称する団塊の世代には住みにくい世の中である。梅雨明けの青空のような明るいニュースを期待したいものだ。

明るいニュースと言えば、8月13日から抜けるような空が想像され、オリンピック誕生の地ギリシャで開催される第28回オリンピックアテネ大会のカウントダウンが始まった。今回の大会は「平和とスポーツの祭典」という近代オリンピック原点に帰り、「五輪のふるさとへの回帰と世界平和」をテーマに掲げている一方、競技施設工事の遅れや警備対策等に不安を残しているようだが二十一世紀以降、世界平和の安定を願うのは全人類の思いである。国内においても日本チームの予選突破や派遣選手のハードル(選考基準)を巡って色々と物議を醸したが、代表選手の選考会も終盤を迎え各選手の一喜一憂がスポーツ紙を飾り特に女子競技の出場枠獲得に伴い、女子選手数が男子選手数を上回る事が話題になっている。又、医療関係を見ても、医師・薬剤師の女子合格数の増加や製薬業界においても外資系製薬企業を中心に女子MRが増えており、デテール現場で元気な姿を見受けられる時代になった。医薬協の各委員会活動にも多数の女性担当者の参加を期待したい。

製薬業界にもクリアしなければならない大きなハードル(改正薬事法)が来年待ち受けている。一昨年発表された「医薬品産業ビジョン」の中でジェネリックファーマの位置付けが明確になった今日、会員会社が、個々の企業責任の基に、医薬協総会で提案された医薬協基準を遵守してこそ国民医療に寄与する団体になるのではないだろうか。

盆休みのオリンピック観戦を決め込む前に、後発医薬品薬価初収載の算定ルール見直し後の市場動向や、近々発せられる省令の中身、又参議院選の結果も気になる七月である。

(J. K)