

# 医薬協ニュース

397号

2004年(平成16年)8月

## ●目次●

・特別寄稿	1
-ジェネリック医薬品は、なぜ必要なのか 日本薬業新聞社 坂下 良久	
-04年G E市場を考える 薬事ニュース社 塩沢 賀	
-使用促進のスローガンになる呼称を検討すべき じ ほ う 井高 恭彦	
-自由市場の活性化こそが諸問題解決の突破口 薬事日報社 越田 秀男	
・焦点 第7回IGPA総会について	10
・委員会活動 安全性委員会	12
・リレー随想(穠吉 正孝) オリンピック雑感	15
・お知らせ	17
・活動案内	18

### ■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

## 特別寄稿

### ジェネリック医薬品は、なぜ必要なのか

日本薬業新聞社

坂下良久

ジェネリック医薬品をめぐっては、つい最近でも厚労省に対する医薬協の年2回の薬価収載要望や、「ジェネリック医薬品ガイド」の作成、世界ジェネリック医薬品協会（IGPA）への加盟問題。厚労省ホームページへの、16年度新たに収載された診療報酬における後発医薬品の一覧表の掲載、会員企業の積極的なジェネリック需要を見越した設備投資やジェネリック医薬品の使用促進に向けた啓発活動。7月9日付け官報の、後発品380品目の薬価追補収載告示と矢継ぎ早。従来と比較して、これだけでもジェネリック医薬品を包む環境の変化が明らかに現実化、もう一步で期待の扉が外から開かれる段階にきていることには、誰に聞いても否定はしないだろう。

これまでジェネリック医薬品といえば、必ずといっていいほど指摘された品質・安定供給・情報提供の問題も、ここにきて一時ほどは聞かれなくなってきた。だからこそ、いまのこういう環境だからこそもう一度考えてみたいのが、いま一度当時に戻って「ジェネリック医薬品は、なぜ必要なのか」ということ。そして、それは患者サイドに立った視点であること。21世紀は生活者の時代。ここを誤ると、折角のチャンスが、将来マイナス要因として跳ね返ってくるよう気がしてならない。

その意味からも、重要なのがMRの資質への取り組み。従来は販売にウエイトの大半を費やし、それで良かった。果たしてこれからも、こうした時を迎えて、同じであっていいのだろうか。「ジェネリックメーカーは、確かに変わった。医療の重要な位置付け」と多くに評価されてこそ、本当の意味での需要に結び付き、それが市場におけるシェアの拡大を確かなものにし、結果としてMRの「やりがい」「誇り」となって跳ね返ってくる。こうしたことが、これまでと全く異なる形でMR、社員のジェネリック医薬品を扱うからこそプライ

ドにつながる。そんな環境をも構築できる時期。それが、本当にいま来ているような気がしている。

まだまだ、ジェネリックのシェアは使用件数、金額からいっても小さい。欧米とは比較にならない。しかし、やることをやれば数字は必ずついてくるときに来ている。企業個々の活動は確かに活発になり、素地も整いつつあるかのように見える。これに各社の全MR・社員が、このタイミングに前向きに取り組むことで、点が面となり面がさらに大きな面につながるはず。いま期待は、本当に大きい。

## 04年GE市場を考える

薬事ニュース社

塩沢毅

「初収載後発品の算定係数0.7」が初適用された04年度の後発品収載は、一昨年のファモチジン、昨年のスタチン2製剤のような“目玉製品”も見当たらず、収載品目は4年ぶりに400品目を割り込んだ。収載条件の厳格化や開発コストの増加により、特に「新規後発品開発のハードルが高くなった」と指摘されるが、反面、新製品の売上が、依然としてGEメーカーの業績を大きく左右しているのも事実。こうした折、行政はGEの販売名を「一般名」で統一する方針を示すなど、GEをめぐる環境は目まぐるしい動きを見せている。05年、06年と再び「大型製品」の相次ぐ特許切れを控え、「はざ間の1年」とも言われる04年GE市場のもつ意味を考える。

04年度後発品薬価収載を目前に控えた7月初め、厚生労働省医薬食品局は、GEの「販売名」について、現行の各メーカー独自の「ブランド名」から、「一般名」で統一する方針を明らかにした。医薬食品局審査管理課によると、今後、GEの名称は、現在の各メーカー毎にブランド名を販売名とするスタイルから、「一般名+剤型+含量+会社名」とした形に変更。これにより、新薬1ブランドに対して、GEが複数存在するケースでも、GEの名称は、末尾に

付される「会社名」を除いて全て「一般名」で統一されることになる。ただし、既存の医薬品の名称を変更した場合、商標登録にも影響を及ぼすことから、「販売名適正化」の適用対象は通知発出以降に承認申請された品目とする方針。

「一般名」での承認が実行に移されると、GE同士の差別化は、販売名の末尾に付される「会社名」だけになってしまう。先発・後発の区別なく、製薬企業の販売戦略の基本は「自社ブランド」にある。それを根底から覆す「一般名」への統一に、当然、GEメーカーからは反発の声も聞かれるが、厚労省医政局経済課では、「そもそも後発品は成分を競っているわけではないのだから、大事なのは『会社名』。企業イメージ、企業に対する信用が重要だ」と指摘し、GEを一般名で統一することは理に適っているとの見方を示す。

「これからは、GEメーカーも、先発品メーカーと同様、会社名を売り込む、あるいは周知するためのTV広告等がますます増えるのではないか」とは、ある医療関係者の弁。見かけ上、他社との違いは「会社名」だけになる以上、そうした事態は十分に予測される。

しかし、広告宣伝には多大な費用を要する。こうしたコストを捻出できるGEメーカーは、ごく一部に限られるだろう。広告宣伝にお金をかけられない中小企業が、「価格戦略」に走るようになれば、「会社名」に対する信用を、自らの手でますます傷つける、というシナリオも想像に難くない。そうなれば、行き着く先は「淘汰・再編」だ。

そこで、04年のGE市場の意味を考える。診療報酬上の新たなインセンティブは設定されず、初収載後発品の算定係数も引き下げられるなど、条件は過去2年より厳しい。しかし、「一般名への統一」という未来の市場を見据えた時、相変わらずの「過度の値引き合戦」を続けていては、待ち受ける運命は暗い。

医薬協の吉田逸郎会長も次のように述べている。「大型GEのピークは05年、06年で、そこで売上上位品目をほとんどカバーしてしまう。つまり、安売りをして製品寿命を縮めてしまうと、その2年先には売れる製品はなくなってしまう。薬価差商売をしていたら先はない、というのはそういうことだ」。この言葉通り、厳しい市場が予想される年だからこそ、自ら襟を正せるかどうか、すべての医療関係者が注視している。

## 使用促進のスローガンになる呼称を検討すべき

じほう「日刊薬業」

井 高 恭 彦

果たして10年前に、こんな時代が来ることを誰が想像できただろうか——。診療報酬で後発医薬品使用促進策が盛り込まれ、特許係争で後発医薬品企業が先発医薬品企業に打ち勝ち、上位の後発医薬品企業が株式を上場し、TVや新聞を通じて国民全体に向けて後発医薬品をPRする——。後発医薬品企業の国内事業環境は、徐々にではあるが、確実に整備されつつある。今秋から年末にかけては、医薬工業協議会の国際ジェネリック医薬品連合（IGPA）加盟が議論されることになっており、国内後発品業界はすでに“国際化”に向けた第一歩を踏み出そうとしている。各社業績にバラツキはあるものの、業界全体的に見れば概ね順調と言えよう。これも医薬協と、会員各社の地道な努力の賜であろう。

しかし、ただひとつ手つかずで残っている大きな課題がある。「後発医薬品」という呼称である。日本製薬団体連合会・保険薬価研究委員会の八代光夫前委員長も呼称変更を提案していたが、本格的に検討すべき時期が来ていると思う。

新薬の再審査、特許期間終了後に、承認され、薬価収載されるという流れから、公的な制度上の正式名称は「後発医薬品」ということになっているが、「後発」という語感には、どうしてもマイナスイメージがつきまとう。これに對して、ここ数年、「ジェネリック医薬品」という呼称を定着させようという動きがあるが、世の中全体が外来語の片仮名表記を避け、できるだけ日本語に置き換える流れにあるなかで、これが果たして適切だろうか。第一、意味がわかりにくく、はっきりしない。さらに、「ジェネリック」＝「Generic」の意味を調べると、「一般的な」、「無印の、ノーブランドの」、「商標登録されていない」（すべて大修館書店「ジーニアス英和辞典」による）などで、実態を明確に表しているとは言えないだろう。

新しい呼称を考える際は、先発医薬品と効果同等で、良質で安価であるとい

う特徴を、しっかりと表現することがポイントになろう。そして、それが決まつたら、医薬協が組織をあげて普及定着に努めるべきだろう。

僭越ながら、筆者は「後発医薬品」や「ジェネリック医薬品」に代わって「良価医薬品」という呼称を提案したい。「良質で安価」だから「良価」という実に単純な理由からである。さらに「良い価格」の意味も込めた。「良価」というのは造語で、辞書にはないが、語感も柔らかく、やさしい。人に安心感を与えることができると思うがどうだろう。それに、「良貨」という言葉もかけることができる。「悪貨は良貨を駆逐す」という慣用句で使われる「良貨」である。「品質のよい貨幣。実際の法定価格との差の少ない貨幣」（岩波書店「広辞苑」より）という意味だ。ただ、「実際の法定価格との価格との差が少ない〇〇」という点については…。うーんと少し考え込んでしまう。「良価医薬品は、いささか自画自賛めいていて適切ではない」というならば、第2案として「安価医薬品」を提案する。これは「安心品質」、「安心価格」という意味。景気低迷に苦しむ消費者マインドをくすぐるのではないか――。

## 自由市場の活性化こそが諸問題解決の突破口

薬事日報社

越田秀男

### ●中間市場の形成

医薬品産業は産業構造の激変期を迎えていた。かつて医薬品産業はクローズドシステムの中、個々が閉鎖系の中で医薬品の研究・開発・製造・販売・流通を行ってきた。この閉鎖系が規制緩和や諸施策の遂行により20世紀末から崩れだし、さらに開放系の方向へばく進している。そこで起きていることは市場構造の二重化である。医療用医薬品市場で言うなら、最終消費市場（医療機関・薬局）に対して、中間市場（アウトソーシング市場）が形成され始めたのである。

この中間市場は、これまで下請け、孫請け的に進められてきたものである

が、相互がフラットな立場で互いを選別しあう本当の“市場”とは程遠いものであった。これが豹変した。この市場は最終的にはグローバル、無国籍の市場になるはずである。現代企業の三種の神器、スピード、コスト、クオリティ、この掛け合わせで優位に立てば、世界のどこで商売をしようと構わない。しかもアウトソーシング側、インソーシング側は入れ替わることもあり得る。定まったビジネスモデルはもはやない時代に入った。

一方、最終消費市場はまさに地域密着型であり、国・地域の文化が深く関わる。大雑把に言えば、中間市場はインタナショナル（グローバル）、最終消費市場はナショナル（ローカル）に振り分けられる。両方併せてグローカルである。

### ●最終消費市場を意識した産業政策を

政府は、産業政策に重い腰を挙げ始めた。では産業政策のカナメは何か、結論から言うと、最終消費市場の活性化にある。

現在政府が進めている産業政策は、中間市場の一つである、研究開発市場（日本国内での研究開発の国際競技場づくり）形成を中心としている。創薬シーズを産業化・社会化するためのプロセス、システムを確立する。このシステムの確立により、世界の様々な研究開発に必要な人的・物的資源を日本に引き寄せる。そのことによって、国内の雇用を確保し、質の高い研究者・技術者を日本につなぎ止める。大いに結構で重要な施策であるが、どうも忘れられているのは、そのことによって、最終消費市場を活性化させることに繋げるという発想である。

世界の主要国は1970年代に消費社会に突入し、いまや中進国までも消費社会へと移行し始めた。消費と生産は本質的にはパラレルな関係にあるが、“物”の生産が世界規模でプラトーを迎える、無形のサービスが重層的に提供される時代となり、主導権は明らかに生産から消費に軸足を移動させてしまった。もはや富める国の最大の指標は“消費”的規模に置かれなければならない。貯蓄がいくらあっても重要な指標とはもはやならない。国・国民の富はグローバルな中間市場で推し量るのではなく、ナショナルな最終消費市場で見るべきなのである。またそれが国力を顯すものだと思われる。

現在の日本の医薬品産業政策は、創薬から承認までのプロセスに最大の力が注がれている。しかし、より重要なのはそれ以降、最終消費市場をどう活性化させるかにある。ところが、この部面に関しては、診療報酬政策、薬価政策、介護保険制度、老人保健制度、さらには年金まで含めて、全て抑制政策で覆われている。医薬品産業は21世紀の日本の戦略産業といわれながら、せっかく中間市場の活性化にメドを立てても、もっとも重要な最終消費市場においては単なるコスト、費用に成り下がる。

### ●市場原理を一切反映しない診療報酬

そうは言っても、国家財政の逼迫、保険者の財政破綻をどう解消するのか、カンフル剤や根治療法はあるのか、と問われよう。その答えは荒っぽくなるが、医療保険の国家管理体制、公定価格制度を根本的に覆せばよい。

ここでは、薬価制度より診療報酬の動向がより重要であると考える。薬価は曲がりなりにも市場価格が反映されている。しかし診療報酬は一切市場原理を反映していない、完璧な公定価格制度である。確かに最近は細かなコスト調査などが充実してきているが、基本的には、医療費を抑えることに汲々とし、いかなる医療を推進するのかを根拠を持って示してこなかったといえる。

その結果、地域医療連携は、診療報酬が評価する部分のみが重視され、中身の乏しい連携となっている。小児科領域がやせ細ってしまったことに気がついて慌てて手当をしても、学部教育から育っていく専門医を待つのにはタイムラグが大きすぎる。機能分化の御旗はそれ自体文句はないが、中小病院は外来部門を診療所として切り離す、という形ばかりの機能分化に走る。24時間営業のコンビニエンスホスピタルを目指す、と頑張っていた、とある中小病院は市場から撤退を余儀なくされた。

### ●診療報酬で医療政策を行う体質

元凶は、なんでも診療報酬で医療政策を断行してきた政府の政策にある。金目で医療制度をいじろうとすると、かならず抜け穴が見つかる。理念がどんなに立派でも正しい方向に向かわず、ねじれを生じる。本来は医療そのものを評価するシステムを導入すべきだったのである。出来高払い制を礼賛しているう

ちに、日本の医療はとんでもなく世界の先進医療から遅れをとってしまった。

確かに、中医協には各側が参加し、各側合意のもとで診療報酬がつくられる。だから公定価格といつても政府が勝手につくったものではない、というのは確かな理屈だ。しかし、客観性ある科学的視点を診療報酬に照らすことをずっと怠ってきたのも事実だ。その結果、至上命令化した医療費抑制策のもとで、各々の利害調整に終始して医療の価格を歪めてきたのである。

勿論、ここまでくると、さすがに手をこまねいているわけにはいかず、先進的な医療機関に学んだり、欧米が悪戦苦闘して作り上げてきた医療と価格の方針論を学ぶ空気が生まれてきた。遅きに失した、ことはない。今後どしどし研究を進めてもらいたい。

### ●医療機関の株式会社化

もうひとつ理解に苦しむのは医療機関の株式会社化の議論である。株式会社化のどこが問題なのか。医療機関は利潤を追求してはならない、というが、株式会社性悪説を唱えているとしか理解出来ない。いま株式会社はその構造を大きく変えようとしている。少なくとも上場企業は（ベンチャー企業など上場への門戸が大幅に開かれた）投資家に対して（これも個人投資家への門戸が大幅に開かれた）情報公開を積極的に行い、企業コンプライアンス体制、危機管理体制、品質管理体制を十全にしなければならなくなってきた。

資本主義、民主主義、自由主義は消費時代を迎えて大きく転換し、個別企業は社会的責任を強く負わされるようになった。オフィシャルな性格を持ち始めたのである、全部とは言わないが。また資本・経営権・執行権が分離し始めた。

その結果、市場原理である自由競争の中で、企業間、産業間において、さらには产学において、産学資源の有効活用を目指した、相互利用、融合が活発化している。競争だけではなく、“協調”“連携”が市場原理のなかで作動し始めた。そのことを市場が催促し出したのである。

行政規制も御上の発想から“調整”役へと舵を切り替え始めている。ところが、保険政策のみが相変わらず“不動”なのだ。燐然と輝く、世界に冠たる皆保険制度、今でもそう信じている関係者は多い。確かに国民が医療に自由にアクセスできる体制は確保されているが、患者がどこにいったらよいのか分から

ない、という状況もその半面にある。しかも、国民が支払う保険料、一部負担金はもはや限界に達している。国は医療統制から手を引くべきである。

### ●競争と協調の市場原理

その方法論うんぬんする能力は筆者にはないが、大事なのは競争と協調の原理・仕組みを医療機関のみならず保険者にも導入することである。保険者は都道府県に分立する方向にあるようだが、それでいくなら、権限を大きく委譲し、責任を持たせ、地域間での競争・協調を誘うシステムを入れるべきだ。保険料の徴収・支払い組織も“民”的能力をどしどし活用すべきである。医療機関には既に始まっている機能評価の確立と、その結果を徹底的に公開させ、地域連携を促進できる“市場”を形成すべきである。民間企業が始まっているのだから、医療機関で出来ないはずがない。

団塊の世代が超高齢化を迎えると悲惨な状況になると考える向きもある。私も団塊の世代だが、なぜ超高齢者が溢れると悲惨になるのか。確かに寝たきり老人がちまたに溢れるかもしれない。それなら元気な老人がボランティア精神を發揮すればよい。つまらぬ試算をして、危機感を煽るより、超々高齢化時代のベストな社会を構想し、そこへ向けて先導するのが為政者のする仕事である。そのための肝腎力ナメは、中間市場と最終消費市場の活性化にある。これを抜きにして、雇用問題も、少子化問題も、超々高齢化問題も語れるはずがない。



## 第7回IGPA総会について

第7回IGPA（International Generic Pharmaceutical Alliance：国際ジェネリック医薬品連合）総会が、去る6月28日から30日までの3日間にわたって、プラハにおいて、IGPA加盟国等から約400名が参加して開催されました。

本総会には、我が国からは、オブザーバーとして医薬協から10名が参加したほか、日本ジェネリック医薬品研究会から3名が参加しました。

第1日目の28日は、まず、第1議題の「科学技術及び規則」においては、IGPA技術委員会会長の挨拶の後、IGPA各地域のジェネリック医薬品の承認及び上市手順に関する規制の状況、GMPに関するICH活動状況及びバイオジェネリックに関する報告が行われ、引き続き質疑応答が行われました。

第2議題の「知的所有権」においては、IGPA知的所有権委員会会長の挨拶の後、IGPA各地域のデータ保護、Bolar条項、特許延長、知的所有権の強制実施権に関する報告が行われ、引き続き、質疑応答が行われました。

第2日目は、チェコ医薬品協会会长、チェコ厚生大臣の挨拶があり、引き続き、各国におけるジェネリック医薬品市場の状況及び予想について、米国、欧洲、カナダ、インド、中国、日本、中東、ヨルダン、ブラジル及びIMS等からの報告が行われた後、引き続き質疑応答が行われました。

第3日目の最終日は、ジェネリック医薬品の新領域開拓等に関する意見発表並びに質疑応答が行われ、3日間にわたる総会は、盛会裡のうちに終了いたしました。

また、本総会終了後、オブザーバーとして参加した我が国のメンバー13名と、IGPA運営委員会メンバーとのミーティングが行なわれ、医薬協側からIGPAの活動スケジュール、年間予算、メンバーになるまでのプロセス及び会議開催状況等に関する質疑等を行いました。

さらに、本ミーティング終了後、我が国参加メンバー13名のみで、ミーティ

ングを行い議論した結果、IGPA加盟問題に積極的に取り組むことを約束し、帰国後各社から、医薬協事務局へIGPAに参加した場合のメリット、デメリットを提出いただくこととされました。

なお、本総会終了翌日の7月1日には、吉田会長から業界紙に対し、IGPAが有意義な機関であり、今後、医薬協の中に、IGPA加盟について検討のための必要な組織を作つて、関係方面とも協議を行いながら検討をしていく考え方であることを発表しました。

今後の医薬協における当面の取り組みとしては、本総会参加各企業により、IGPA総会の内容分析、評価を行つていただいた上、加盟に関する意見を提出いただき、これをまとめて、9月の理事会へ報告して行く考えであります。

委員会だより

## 安全性委員会

### 医薬品関連医療事故防止対策について

平成16年6月2日付薬食発第0602009号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」が発出され、医療事故を防止するための医薬品の取り扱いが示されています。この通知の作成については「医薬品・医療用具等対策部会」の下に「医薬品類似性ワーキンググループ」を設置し、具体的な対策が検討されました。ワーキンググループのひとつである「規格ワーキンググループ」に参加いたしましたので検討経緯等を紹介します。

#### [背景]

平成11年11月に米国医学研究所が「毎年少なくとも4万4000人、ことによると9万8000人が医療ミスで死亡している」との推計を発表した。米国では、当時のクリントン大統領が「今後5年間で医療ミスを半減させる」、「死亡事故や重大な障害の原因となる医療過誤の報告を義務付ける」との具体的な行動計画の指示を出した。

日本においても重大な医療ミスの発生を受けて、平成12年5月に厚生省は医薬品・医療用具等関連医療事故防止対策検討会を設置し具体的な対応の検討に入り、医薬品については平成12年9月19日付医薬発第935号厚生省医薬安全局長通知を発出した。

医薬発第935号通知では医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取り扱いを示している。

1. 誤用を招きやすい剤型をした医薬品の取り扱い
2. P T Pシートへの記載事項の取り扱い
3. 医療用医薬品の販売名の取り扱い

その後、医療事故の具体的な防止策の一環としてヒアリ・ハット事例等収集事業が実施され、その事業は現在も継続されているが、平成14年4月に医療安

全対策検討会議から発表された「医療安全推進総合対策～医療事故を未然に防止するために～」の中で複数規格や同種同効薬、名称、外観の類似性から誤りが誘発されると指摘されている。

#### [ワーキンググループでの検討]

平成15年4月には医薬品・医療用具等対策部会の下部機関として医薬品に関連した医療事故防止のための5つのワーキンググループが設置され、ヒアリ・ハット事例から示唆される医療ミスを防止するための具体的な方策の検討を開始した。

ワーキングに参加した委員は医師、看護師、薬剤師等であり、医薬品業界からは日薬連・医療事故防止対策検討プロジェクトの委員がひとつのワーキンググループに2名ずつ参加し、実施の際の問題点など業界の意見を反映すべく努力することとなった。

##### 1. 規格ワーキンググループ

要因別で最も多い「規格違い」について内用薬の場合に多く見られたことから、収集された事例をさらに解析すること等により、主に内用薬の規格違いを防止するための対応策について検討する。

##### 2. 名称類似ワーキンググループ

要因別で「規格違い」に次いで多い「名称類似」については、内用薬、注射薬又は外用薬の違いにかかわらず、収集された個別事例をさらに解析すること等により、その対応策を検討する。

##### 3. 注射薬ワーキンググループ

特に注射薬について「外観類似」が多く見られたことから、収集された個別事例をさらに解析すること等により、その対応策を検討する。

##### 4. 輸液ワーキンググループ

輸液類は、配合剤としての特性等により、「外観類似」のみならず「記号違い」が多く見られることから、注射薬とは別にワーキンググループを設置して、その対応策を検討する。

##### 5. 眼科用剤ワーキンググループ

注射薬と同様に眼科用剤についても、「外観類似」又は「剤型類似」が多く見られることから、収集された個別事例をさらに解析すること

等により、その対応策を検討する。

ワーキンググループでの検討はほぼ一年間にわたり検討がなされた後、平成16年3月に医薬品・医療用具等対策部会に各グループより最終報告書が提出されました。その中で私が参加した規格ワーキングでの検討では色による識別性の可能性、調剤の際の多数規格の存在を示す方法等が検討されていました。

厚生労働省では報告書の提出によりその報告内容を具体的な対応策とするための検討を行い、対応策の徹底と強化を図ることとなりました。

#### [平成16年6月2日付医薬発第0602009号について]

医薬品業界に対する本通知と同時に薬食発第0602007号・医政発第0602012号局長通知「医療機関における医療事故防止対策の強化・徹底について」が発出されており、すべての医療に關係する者が努力する方向が示されています。

本通知の中で「規格」に関する事項について、留意すべき事項を考えると「医療用医薬品の販売名の取り扱いについて」既存の製品の販売名についても医薬発第935号通知に適合したものとするよう努めることとなっています。これは自社製品に含量違い、剤型違いがある場合は当然として、他社製品に含量違い、剤型違いがある場合の薬剤のとり間違いを防ぐ意味からも努力すべき事項となったものです。

今回の通知への対応はすべての製品で実施することにより意味のあるものとなる事項もあり、費用も手間もかかることでもあることより、今後、検討され、公表されることとなっている通知に関するQ&Aに十分注意し対応すべきと考えています。



## リレー隨想

# オリンピック雑感

ビタカイン製薬株式会社

穠 吉 正 孝

今月13日から第28回のオリンピックがギリシャのアテネで開催される。

つい先頃までメインスタジアムの建設や受入れ態勢の遅れが心配されたが、そこはギリシャ人気質「開催日までに完成すればいいんでしょう！」的な考え方でのんびりしたものである。もっとも、どこを掘っても古代遺跡が出てくるという日本でいえば京都市街地にメイン競技場を造るような土地柄からすれば、これもある程度やむを得ない事情かもしれない。

さて、近代オリンピックは1896年アテネで第1回大会が開かれたというから、今回は実に108年ぶりのふるさと開催となる。しかしながら、オリンピックの起源は、紀元前9世紀頃、古代ギリシャのオリンピア地方で多くの神々を崇めるための競技会として行われていたというから、その歴史は途方もなく古い。古代オリンピックでは単純な陸上競技のほか、レスリング、ボクシング（当初は休憩なしに戦い、相手が倒れても敗北を認めるまで殴り合ったという）。珍しいところでは競馬、4頭立ての戦車競争などもあったらしい。当時はギリシャ国内だけの軍事訓練的な競技大会だったようだが、ギリシャがローマ帝国に支配されてからは、地中海全域の都市国家が参加する国威発揚の大会になったという。その後、宗教的な理由から1500年近く中断されていたが、かの有名なクーベルタン男爵の提唱により第1回近代オリンピックが、発祥の地であるギリシャで再開され今日にいたっている。

アジアで初めて開かれた大会がちょうど40年前（昭和39年）の東京オリンピックである。

当時の日本は、戦後の荒廃から完全に立ち直り世界の一流国入りを果たした時期である。東京オリンピックに合わせ、東京－新大阪間に新幹線が開通、都内には何本もの高速道路が作られるなど国を挙げてオリンピックムードに沸いたことを思い出す。当時私は学校出立ての新入社員で、この大きく変貌する日本列島や所得倍増計画の波に乗って急成長するたくましい姿に、将来の飛躍的

な発展を信じて疑わなかった。

ところで、今回のアテネ大会では日本はかなりのメダルが期待できるとの前評判が高い。お家芸である柔道は当然のこととして、ハンマー投げの室伏、平泳ぎの北島をはじめ女子自由形の山田、女子レスリングの浜口など金メダルに手が届きそうな有望選手が多い。

団体競技ではシンクロ・デュエットの立花・武田組、女子ソフトボール、長嶋ジャパン悲願の野球など期待できそうな種目も多く、開催期間中はテレビ観戦で、また睡眠不足が続きそうである。

反面、女子テコンドーの岡本選手の出場資格を巡っては、代表選手そっちのけで2つの協会が主導権を争い、若者の集うオリンピック選考に醜い大人達が意地を張り合い、大きな汚点を残してしまった。

また、一方では、20世紀のオリンピックは過度の商業主義に走り、正気を逸した中継放映権の高騰や、開催国決定を巡る熾烈な賄賂攻勢など、利害を絡めた裏工作によってオリンピックの高尚な精神が薄れ、商業化しつつあることは寂しい限りである。

本来、オリンピックの精神は、世界の人々がスポーツを通じて人間の尊厳を保ち、平和な社会を確立することを憲章に謳っている。しかし世界には紛争が後を絶たず、近年のオリンピックでは「テロ対策が成功のカギ」といわれるくらい、本末転倒の物々しい競技会になってしまった。

今大会のギリシャは中東に近いこともある、既に何件かの爆破テロが起こっており、その警備費用は前シドニー大会の約3倍、NATO軍も加わった史上最大の警戒体制が敷かれるという。古代オリンピックでは、大会期間中は「聖なる休戦」が守られていたというが、昨今にそれを求めるのは無理であろうか。

そのような中で、混乱・戦時下のイラクからサッカーチームがアジア最終予選を勝ち抜き、大会出場を決めたことは誠に喜ばしい快挙である。

どうか21世紀最初のオリンピックが平和裡に開催され、肉体の限界に挑戦する数々の新記録を樹立し、また日本の代表選手が大活躍されんことを心から願ってやまない。

次号は、前田薬品工業株の前田社長にお願いします。



☆会員の退会について

7月8日付けをもってシオノケミカル株が退会致しましたのでお知らせ致します。

☆事務局からのお知らせ

8月11日(水)～13日(金)の3日間、お盆休みのため事務局を閉鎖致しますのでご協力方よろしくお願い致します。

|活動案内|

**<日 誌>**

7月 2日	薬価委員会第四分科会	医薬協会議室
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	医薬協会議室
"	ジェネリック研究委員会	薬事協会会議室
7月 21日	流通適正化委員会	"
"	総務委員会広報専門部会	医薬協会議室
7月 22日	薬事関連委員会連絡会	薬事協会会議室
7月 27日	総務委員会広報部会	医薬協会議室
7月 28日	再評価委員会オレンジ部会(部分担当のみ)	"
"	薬制委員会改正薬事法分科会	薬事協会会議室
7月 29日	制度改革対応プロジェクト委員会薬事分科会	"
7月 30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

**<今月の予定>**

8月 4日	薬制委員会（全会員）	薬業会館会議室
8月 10日	薬価委員会第四分科会	医薬協会議室
8月 19日	制度改革対応プロジェクト委員会	"
"	委員長会議	"
8月 20日	再評価委員会オレンジ部会	"
"	くすり相談委員会	薬事協会会議室
"	流通適正化委員会	繊維会館会議室
8月 26日	薬事関連委員会連絡会	薬業会館会議室
8月 27日	総務委員会広報部会	医薬協会議室

### |編|集|後|記|

「梅雨の長雨」を覆し、降りそうで中々降りそうになく、長引く炎天に喘ぎながら、一雨願っての雨乞いも空しく寂苦しい日々に、ほとほと閉口しているところである。今年は例年になく空梅雨の関東地方であった。

世情では参院選直後にあり、余韻覚めやらず選挙結果に一喜一憂しており、殊に自民党が民主党に第一党の地位を奪われ、政党支持得票数でも逆転されるという自民党にとり、歴史的事態に遭遇したことである。

小泉改革も時を経た今、人心における「忍耐と寛容の精神」にも陰りがみえてきた時だけに、「年金・イラク問題」の実施において、その対応並びにアカンタビリティの点で慎重さと配慮に欠けたところに選挙の敗因があったのではないか。

さて業界の動向では、一連の不祥事で渦中にあった中医協も、ここにきて元に復し、心機に開催のもと、今後の諸課題について適正に審議が進められる運びとなった。

ジェネリック医薬品に関連し、目下の関心事は「医療用医薬品の販売名の適正化」問題である。

総務省の勧告を受けての厚労省による「医療事故防止の方策」として、ジェネリック医薬品については、“一般名収載”で統一し、銘柄名数の合理化を図るというものである。

これにつき、ある業界紙では、専ら「一般名収載の実施」が、あたかも確定的であることや、就中「一般名処方の推進に向けたジェネリック医薬品の使用促進策への布石」との先行報道がなされた。

このことは関係当事者において、何ら結論が出されていない現状では、やたら混乱を招く報道といわざるをえない。

本件については「医療事故防止」という大義に対し、当事者における単なる個別の自己主張（エゴ）は通用するものではない。

但し、医療事故防止の観点から、円滑に実効ある「販売名の適正化」が図れるよう、医療現場を含め関係当事者による充分な検討が必要であり、その結果において国民（患者）を裏切ることのないよう、よりよい結論が導き出されることが肝要であり、あまりの拙速は禁物といえよう。

去る7月5日、「ジェネリック医薬品の使用促進に関する要望書」が日薬連会長名で、厚労省医政局長宛に医薬協の要望書を付して、提出された。

これは、新医薬品の承認審査データの保護期間を8年間とし、同時にジェネリック医薬品の薬価基準収載を現行の年1回から年2回とする変更の実施を要望したものである。

このように、医薬協と製薬協間で調整が図られ、日薬連の仲介のもとに合意し、業界の統一見解としての要望書を当局へ提出するに至ったことは、かつてなかったことであり、一つの前進といえる。

(N. K)