

# 医薬協ニュース

399号

2004年(平成16年)10月

## ●目次●

- ・トピックス 厚生労働省の動向 ..... 1
- ・焦点 平成17年度厚生労働省  
予算概算要求の概要について ..... 2
- ・平成16年9月度理事会報告 ..... 4
- ・委員会活動 再評価委員会 ..... 6
- ・リレー随想 (浅野 克彦)  
ジェネリック医薬品の行方 ..... 8
- ・活動案内 ..... 10

### ■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



## 厚生労働省の動向

厚生労働省医薬食品局は、このほど平成17年度の予算概算要求の概要を明らかにした。それによると同局の予算要求額(食品安全部を除く)は、102億6,600万円で、前年度の予算額100億9,800万円に比べ1億6,800万円、1.7%増となっている。

このうち医薬品・医療機器等対策では、新規事業とし重篤副作用疾患別適正対応マニュアル作成費を計上。副作用の早期発見・早期対応を図るため、初期症状・典型的症例・診断方法を取りまとめた適正対応マニュアルを作成し、医師・薬剤師・看護師・患者に情報提供していく。また、計画的にリスク因子の解明と、副作用の発生機序研究を行うことで、将来的には副作用の発生を低減した新薬開発など、医薬品安全対策を予測・予防型に転換していく方針。新規事業では、このほか小児に対する薬物療法の根拠情報収集事業費、妊婦のためのクスリ情報センター事業費を計上。用法・用量が明確ではない小児の薬物療法について、学会、医療機関と連携し処方情報や文献情報から使用法を評価・整理し、製薬企業に承認申請などを指導する計画。また、妊婦のためのクスリ情報センター事業費では、胎児に与える医薬品の影響について十分な情報がないことから、国立成育医療センターに「妊婦のためのクスリ情報センター」を設置し妊婦の服薬情報と、その後の出生児へのクスリの影響の有無情報を収集・蓄積し、データベース化。服薬相談や、添付文書の改訂に活用していく考えだ。

厚生労働省は、このほど平成15年度の医療費の動向をまとめた。15年度の医療保険制度医療費総額は29兆1,092億円、対前年度比1.9%増。1人当たり医療費は227,856円、1.7%増となっている。これを制度別にみると、被用者保険のみがマイナス1.6%と、被用者保険本人の3割負担の影響が色濃く出た形。この他の国保(8.6%)、老人保険分(0.1%)はともにプラス。

一方、診療種類別にみた調剤は3兆7,630億円(診療費に占める構成比12.9%)、対前年度比9.5%増と医薬分業の進展を受け、高い伸び率での推移となっている。



## 平成17年度厚生労働省予算概算要求の概要について

### 1 厚生労働省予算概算要求総額

厚生労働省は、去る8月31日平成17年度予算の概算要求をまとめて財務省へ提出した。

一般会計の要求総額は、21兆2,673億円で、平成16年度の予算に比し、1兆762億円の増となっている。

このうち、医療、介護、年金などの国庫負担の社会保障関係費等で構成されている義務的経費は、平成16年度より8,576億円増額の20兆1,277億円、裁量的経費7,612億円、公共投資関係経費3,073億円などである。

これより先の7月30日に、政府が決定(閣議了解)した平成17年度の概算要求基準(シーリング)において、社会保障関係費の自然増が1兆800億円(医療4,500億円、年金3,500億円、介護など2,800億円の増)となるが、このうち2,200億円については縮減・合理化により圧縮し、自然増を8,576億円に抑えることが決定されている。

この2,200億円の圧縮財源としては、年末までの予算編成過程で検討することとなっている。

### 2 医薬食品局関係の概算要求額

厚生労働省の概算要求額のうち、医薬食品局関係の要求額は、102億6,600万円で平成16年度に比し、1億6,800万円(1.7%)の増となっている。

医薬品関係の主な要求としては、

- ① 医薬品の安全対策については、これまでの事後対応型から予測・予防型への転換を図るためとして、副作用の早期発見、早期対応を図るため、関係学会等と連携の上、初期症状、典型症例及び診断法等を包括的にとりまとめた「重篤副作用疾患別適正対応マニュアル」を作成し、医師、薬剤師、看護師及び患者に情報提供するなどの新規事業を行うための経

費として新たに5,000万円を計上

- ② 医薬品の多くは、小児のための用法・用量が明確でなく、使用上小児への使用が制限されている状況にあるところから、学会や医療機関等と連携して処方情報や文献情報を収集・解析し、使用法の評価・整理を行うための経費として新たに7,100万円を計上
- ③ 新たに設置する「妊婦のためのクスリ情報センター」(国立成育医療センターに設置)において、服薬の影響を心配する妊婦からの相談業務を通じ、妊婦の服薬情報とその後の出生時へのクスリの影響の有無に関する情報収集・蓄積・データベース化し、服薬相談や添付文書の改訂に活用するための経費として新たに5,100万円を計上
- ④ 医薬品の名称や外観の類似により生じる製品取り違えの医療事故を防止するため、医薬品コード表示に必要なコード体系データベースを整備するための経費として6,000万円を計上
- ⑤ 医療の担い手として質の高い薬剤師を養成するため、平成18年度から薬学教育6年制が導入されることを踏まえ、薬学教育における実務実習に必要な指導薬剤師の養成や、4年制卒業薬剤師に対する知識・経験のさらなる向上のために研修の充実強化を図る。また、医薬分業の資質の向上に向けた対策を推進するための経費として1億2,400万円(平成16年度5,400万円)を計上

などの要求が行われている。

### 3 医政局関係

厚生労働省の概算要求のうち、医政局関係の要求額は、2,369億1,200万円、平成16年度予算額に比し、199億9,400万円の増額となっている。

この中で、医薬品・医療機器産業ビジョンの実現に向けた取り組みの推進として、治験推進体制の充実21億5,400万円、小児疾患臨床研究の推進5億2,300万円などで155億7,600万円(平成16年度109億9,300万円)の要求が行われている。

## 平成16年9月度医薬協理事会報告

9月度理事会が9月16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11名、委員会・事務局5名

### I. 審議事項

#### 1. 第7回IGPA総会報告の件

【議事要旨】去る6月28日から30日までプラハで開催された第7回IGPA(国際ジェネリック医薬品連合)総会に吉田会長ほか9名の医薬協代表が参加したが、この内容について報告が行われた。

IGPAへの参加については、今後検討することとなった。

#### 2. 広報計画の件

【議事要旨】平成16年度の広報計画案について、広報専門部会での検討状況を報告し、広報計画の具体的な内容等について、さらに検討することとなった。

#### 3. 医療用医薬品の販売名の件

【議事要旨】厚生労働省で検討が行われている医療事故防止対策の一つとして、ジェネリック医薬品の販売名を「一般名+剤形+含量+企業名」とする案に対して、議論をまとめることとなった。

#### 4. 日薬連委員会委員の推薦の件

【議事要旨】日薬連から推薦依頼のあった日薬連薬制委員会の委員2名の推薦について諮り、原案通り北村薬制委員長(共和薬品工業)、梅谷薬制副委員長(東和薬品)が承認された。

## II. 報告事項

1. BE試験委員について
2. 経営実態調査について
3. 「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」について
4. 知的財産研究委員会報告について
5. 再評価委員会報告について
6. シオノケミカル(株)の退会について
7. プロモーションコードについて

## III. その他

1. 厚生労働省幹部の人事異動について
2. 第11回MR認定試験受験申し込みについて
3. 第17回厚生労働省概算要求の概要について

委員会だより

再評価委員会

## オレンジブック総合版2004年版発刊に際して

今年もオレンジブック総合版の2004年版を平成16年10月に発刊(監修:日本公定書協会、発行:薬事日報社)いたします。

ご存じのようにオレンジブック総合版は品質再評価結果通知に合わせて発行される「医療用医薬品品質情報集」(日本版オレンジブック)に掲載の品質再評価結果品目に加え、再評価結果に合わせ公的溶出試験に適合させるため一部変更申請を行い承認を取得した品目、小分け品で親が再評価結果の通知を受けている品目等再評価結果品目と全く同様な品質保証を行っている品目情報を掲載しております。

オレンジブック総合版の出版にあたり、医薬協、再評価委員会オレンジ部会(オレンジブック研究会)が中心になり、掲載品目の網羅性及び情報の信頼性を確保する等掲載内容の担保に努めています。

2004年版出版に際しても本年5月より会合を重ね、掲載の正確さを期するため53社に情報の確認を依頼し、出版社の協力も得て、原稿の校正に努めました。

2004年総合版は平成16年7月の薬価追補収載品目、9月7日の発出の品質再評価結果を収載すると共に、医療事故防止対策等で販売名の変更品目は旧名を削除し新販売名を掲載、薬価未収載及び薬価削除品目については品目欄より削除、また、標準製剤となっていた品目で承継された場合は承継会社に標準製剤としてマークするなどの整備を行っております。

また、オレンジブック研究会は総合版の編集に加え、オレンジブック総合版ホームページの運営及びオレンジブック保険薬局版(企画編集:日本薬剤師会、発行:薬事日報社)、保険薬事典(編:薬業研究会、発行:じほう社)にも総合版情報を提供しております。

このように医薬協会員会社の協力のもと出版される後発医薬品の品質再評

価の全ての情報を網羅した「オレンジブック総合版」を後発医薬品に対する関心が高まっている折、医療機関に対して後発医薬品の選択・使用に際しての最新の品質情報の提供に活用され、その結果として後発医薬品の使用が促進されることを願うものです。





## ジェネリック医薬品の行方

株式会社模範薬品研究所

浅野克彦

私が、この医薬工業協議会に初めて関係してから20年経ってしまいました。その当時は私の父の浅野三蔵(旧東宝薬品工業社長)がまだ存命中で、東和の吉田社長(先代)はじめ、日医工の田村社長(先代)、当社の創業社長である杉山も元気に活躍をしておりました。

吉田社長とはよく冠婚葬祭で、ご一緒しましたが、その謙虚さには何時も頭が下がる思いでした。田村社長は豪快な印象の反面、繊細な感覚を持ち合わせた方のような印象でした。杉山とは一度だけ親しく話しをさせて頂きましたが、そのパイプをくわえた姿が印象に残っております。それに長尾とか上野という名前が浮かんできます。

また、こうして20年後に経営を任されることになったのも、何かのご縁のせいだと思っております。

その後、時代の流れに従ってそれぞれの会社が現在の姿に至った訳で、20年という月日が長いようであり、また短いような感じもします。当時は後発医薬品というよりも、むしろ“ゾロ”医薬品と呼ばれ、その地位も明らかに新薬メーカーと比較をすれば、はるかに低いものでした。それが今日のように“ジェネリック”医薬品と呼ばれるようになり、最も大きなジェネリックメーカーである東和・沢井の両巨頭の売上が230億円前後と、先発メーカーの足元くらいに位置する勢いが出てきたことを眺めていると今昔の感がいたします。

当社も3年前に、経営が協和発酵からメルク・ホエイに移ったのですが、来年1月1日にメルク・ホエイに吸収合併され、新メルク・ホエイとしてその活動を継続するわけです。これも時代の流れのひとつコマで、もう既にナガセ医薬品の営業部門をメルク・ホエイに吸収しており、実質的に三社が一つになるわけです。

会社の名前がなくなることは、寂しいことに違いはないのですが、それも一時のことで、要はそれぞれ個々人が培ってきた経験を、更により大きな世界で生かせるよう努力を続けていくことに意義があると思います。

もし、今からでもメルクの一員になってやろうと言う会社があれば、是非とも手を上げていただきたいものです(冗談です)。

医薬品産業というのは、色々な規制がありある意味ではやりにくい面もあるでしょうが、返って規制によって守られた産業であり、何とか今日まで来られたわけです。とは言っても現在の医薬協のメンバーを見ましても、社名が変わったり、経営主体が変わったり、その数は減ってきております。また、その業態も主として販社を使っているところ、卸ルート経由のところ、受託を主としてやっておられるところと、色々と広がってきております。

また、IGPAの総会が今年も開かれ、医薬協の代表者が数名参加されたと同っておりますが、今後のジェネリック業界を考えると、是非とも世界の動きに注目して、ジェネリックの普及を考えなくてはならないでしょう。

こうしたことを踏まえて、将来的にこの医薬協のあるべき姿を考えることも必要ではないでしょうか。

次号は、(株)陽進堂の下村社長にお願いします。

|活|動|案|内|

## &lt;日誌&gt;

9月8日	ジェネリック研究委員会	薬事協会会議室
"	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
9月9日	関東ブロック会	薬事協会会議室
"	制度改革対応プロジェクト委員会薬事分科会	"
9月10日	関西ブロック会	大阪薬業クラブ会議室
"	制度改革対応プロジェクト委員会薬価分科会	医薬協会議室
9月13日	総務委員会総務部会	"
9月14日	総務委員会広報専門部会	"
9月15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	"
9月16日	常任理事会	千里阪急ホテル会議室
"	理事会	"
"	流通適正化委員会	"
9月17日	再評価委員会	薬業会館会議室
9月22日	薬価委員会	薬事協会会議室
9月27日	総務委員会広報部会	医薬協会議室
9月28日	知的財産研究委員会	"

## &lt;今月の予定&gt;

10月5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
10月6日	薬事関係委員会連絡会	薬業会館会議室
"	総務委員会広報専門部会	医薬協会議室
10月13日	制度改革対応プロジェクト委員会薬価分科会	"
10月18日	総務委員会総務部会	"
10月20日	制度改革対応プロジェクト委員会	"
"	委員長会議	"
10月21日	常任理事会	"
"	理事会	薬事協会会議室
"	安全性委員会	薬業会館会議室
"	知的財産研究委員会	薬事協会会議室
10月26日	総務委員会広報部会	医薬協会議室

## | 編 | 集 | 後 | 記 |

今年の夏は異常気候なのか熱帯夜の日が連続40日も続き、早い時期から台風がいくつも上陸する年でありました。多少涼しくはなりましたが皆様には体調はいかがでしょう。元気でお過ごしのことと思います。私も春先から体調をくずし夏の暑い間は入院をしておりました。

処で、皆様は病名「ガン」の告知を受けた事がおありでしょうか。告知を受ける前は、受けた時の精神状態がどうなるか、平常心を保つことが出来るか色々と考えておりました。今迄は他人の話としては聞いておりましたが、それが自分自身に降り罹るとは思ってもみませんでした。診察日にベットに寝かされ患部を透視でモニターに写った写真を見て、これが「ガン」ですよ。と云われた時、あまりにも簡単にスムーズに云われたので、不思議と何にも思いませんでした。そして記念に写真を上げましようと言って、コピーを戴きました。その時の先生が簡単にスムーズに云われたので、私は心を乱さずに助かったのではないかと考えております。

しかし帰りに家族に連絡をした時、ガンすなわち死につながると思い大騒ぎとなり宥めるのに大変苦勞しました。その後即入院し全身麻酔にて手術を行いました。

2週間入院し一度退院し、次に通院で毎週1回6週間治療薬注入を行いました。副作用として発熱・吐気・食欲不振等があり、普通の人には1～2回で通院不能になる程の副作用だそうですが、私は無事終了しました。

それから、抗ガン剤注入の為再度入院し、局所麻酔で2クール(1クール2週間)行い、副作用として発熱・吐気・食欲不振・白血球減少・脱毛等があり大変苦勞致しました。脱毛は退院後になっておきており現在悩んでおります。

しかし、お陰様で全ての手術も内視鏡にて終了し、体力を消耗せず再度防止の処理も無事に終わり、元気になりました。

皆様もどうかお体に気を付けて元気で仕事に精を出して下さい。

医薬品業界の関心事は、来年4月実施の改正薬事法、医療事項防止の方策(販売名の適正化)等、色々出てきていますが、後発医薬品企業としてその対応に万全を期し、実施の段階で慌てない様にしたいものです。(H. H)