

医薬協ニュース

401号

2004年(平成16年)12月

●目次●

- ・トピックス
第3回医療用医薬品の流通改善に関する懇談会について 1
- ・焦 点
『個人情報保護法』の施行について 2
- ・平成16年11月度理事会報告 4
- ・委員会活動 総務委員会広報専門部会 5
- ・リレー随想 (吉田 逸郎)
プラハを訪問して 7
- ・活動案内 9

■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



第3回医療用医薬品の流通改善に関する 懇談会について

厚生労働省医政局は、このほど医療用医薬品の流通改善に関する懇談会（流改懇）の第3回目の会合を開いた。年内には、流改懇としての一応の意見の取りまとめを行う予定だ。

この日の会合では、日本医薬品卸業連合会と日本保険薬局協会が、それぞれ取引の実態に関する調査結果を報告。日本卸連は、主要会員会社5社の15年度のデータをベースに総価契約については、200床以上の病院では売上高ベースで59.8%、単品契約は40.2%、20店舗以上の調剤薬局チェーンでは総価契約が97.8%を占めるなど、総価契約が全体の主流となっていることを報告。問題の未妥結・仮納入を踏まえた納入価格決定までの期間については、薬価改定のなかった15年度でも200床以上病院の七割弱、調剤薬局チェーンでは約6割が6か月以上とした。一方、保険薬局協会が示した保険薬局チェーンのトップ12社の取引状況では、価格交渉による契約形態は①総価に対する一率%価格58.3% ②総価と単価の混合契約41.7%で、単価契約はゼロというのが実態。納入価決定までの期間では3か月以内6社、4か月以内1社、6か月以内1社、12か月以内3社、12か月以上1社となっている。また、この日の会合では卸の売買差益がゼロに近くなっていることを受けて、現行の薬価基準制度が制度疲労をきたしているとした意見も示された。

厚生労働省医政局の二川経済課長は、このほど開かれた日本卸連主催のセミナーで現行の薬価制度に関連し、「医薬品流通の視点からも透明性が必要で、そうでないならば薬価制度改正の議論がでてくるかもしれない」と述べ、12月を目途に論議を進めている流改懇で、改めて問題点と解決の方向性を打ち出す方針にあることを明らかにした。

また、課長は流改懇の検討メモでも取り上げられている総価取引については、「単品ごとの価格が明示されないものもあり、薬価調査が市場を反映しているといえるか懸念している」とし、未妥結・仮納入といった実態なども加えて、こうした面からも薬価制度が論議の対象となる可能性を示唆した。



『個人情報保護法』の施行について

平成17年4月1日から、いよいよ「個人情報取扱事業者」を対象とした「個人情報の適正な取扱いを確保するための義務とその履行を担保するための措置」を定めた、「個人情報保護法」が全面施行されます。「個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号)」

個人情報保護法は、単に個人情報の漏洩・流失を防止することを目的としただけのものでなく、安全管理措置(情報セキュリティ)に万全を期することが、同法を遵守するうえで大変重要な事項ではあります。個人情報保護法では、個人情報の入手取得、利用、保管、第三者への提供、本人からの開示請求等への対応、主務大臣への報告と、事業における個人情報の活用全般を通じた管理体制を個人情報取扱事業者に要求しております。

医薬品企業が保有する「個人情報」としては、従業員の雇用・人事情報、医師・薬剤師など医療関係者の名簿類、医薬品相談室等での対応に伴って取得した相談者の氏名・連絡先などの情報、ホームページから登録される消費者の個人情報、各種キャンペーン、アンケート等にて入手した応募者の情報、個人株主の情報など多岐にわたるものが該当します。

個人情報取扱業者は、個人情報の利用目的をできる限り特定しなければなりません。施行日以降、特定した利用目的を予め公表している場合を除き、個人情報取扱事業者は、取得後速やかに本人に通知または公表しなければ個人情報を取得することができません。また、利用目的を一旦特定すると、法定の除外事項を除いては、本人の同意がなければ利用目的の達成に必要な範囲を超えて個人情報を取扱うことができなくなりますし、利用目的を変更する場合にも、変更した利用目的を本人に通知、または公表することが必要になります。

近年の情報通信技術の発達によって個人情報の流通範囲や利用可能性が飛躍的に拡大する中、特にコンピュータなどを用いた検索が容易な状態にある個人データが無制限に第三者に提供された場合には、本人の全く予期しないところ

で当該個人情報を利用されたり、他のデータと結合・加工されるなどして、本人に予測不可能な権利利益侵害をもたらすおそれがあります。事業者が誤って第三者に開示すれば、法20条の制裁とともにプライバシーの侵害を理由とした損害賠償責任を負うおそれがあります。

このような事態が起きないためにも、平成17年4月1日施行に向けて、各企業において「個人情報の保護並びにコンプライアンス（法令遵守）推進」を図るための社内体制の構築・整備を行う必要があります。

なお、医薬品企業が保有する個人情報としては下記のようなものが考えられます。

- (1) 医師に関する情報（医薬情報の提供先、治験担当医師など）
- (2) 医療関係者向けのウェブサイトにおける登録者情報
- (3) 家庭配置薬事業者の懸場帳に記載された顧客情報
- (4) 従業員（退職者含む）に関する情報（住所、生年月日、学歴、人事評価情報、健康診断情報、年金・保険情報、家族情報など）
- (5) 就職応募者に関する情報
- (6) 個人株主に関する情報
- (7) 新聞記者、雑誌記者等に関する情報
- (8) 企業経営において関係した弁護士、会計士、税理士、アナリスト、コンサルタント等の情報
- (9) 一般用医薬品部門が実施する各種キャンペーン応募者、アンケート回答者、ウェブサイト登録の個人情報
- (10) くすり相談室などの相談窓口へのアクセス者の個人情報
- (11) 社内ボランティア（実験用血液提供者等）の個人情報
- (12) その他

平成16年11月度医薬協理事会報告

11月度理事会が11月18日薬事協会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4名

I. 審議事項

1. 医薬協基準案(薬事関連)の件

【議事要旨】現在検討中の医薬協基準案について、中間的な報告という趣旨で説明し、各理事の意見を伺った。

II. 報告事項

1. 知的財産研究委員会報告について
2. 新年講演会・祝賀会の進行について
3. 広報専門部会について
4. 総務委員会について(資料提供)

III. その他

1. 個人情報保護法関係について(資料提供)

委員会だより

総務委員会広報専門部会

広報専門部会報告

平成16年度の広報活動は、昨年度に引き続きジェネリック医薬品の正しい理解、使用促進を促すことに取り組んでいます。昨年来、新聞広告やTV-CMなどにより一般の人々にもジェネリック医薬品認知度は高まってきましたが、ジェネリック医薬品そのものの正しい理解はまだ十分といえず、広く医療に係る人々に対する啓発活動がますます必要と感じています。

4月から11月までの活動状況を報告します。昨年度に着手しました医療関係者向けの冊子「ジェネリック医薬品ガイド」を5月末に完成致しました。本冊子はジェネリック医薬品を正しく理解していただくための資料だけでなく、品質、情報、安定供給について当協議会の取り組み、会員会社の対応等を盛り込みました。初刷5万部に加えて2万部を増刷しています。

昨年デザインを一新しました医薬協ホームページについて、本年度は情報発信機能の充実を目的として、見やすく、必要な情報を取り出しやすいページ構成としました。また、最新のデータ更新が事務局レベルで出来るように検討をすすめ、11月中旬に全面更新しました。先に発刊した「ジェネリック医薬品ガイド」の内容をホームページにも掲載しています。また、会員各社のホームページへのリンクとは別に、営業担当窓口の連絡先を記載しています。

一般向けジェネリック医薬品解説資料として1枚刷三ツ折パンフレットを制作中です。ジェネリック医薬品を安心して使用していただくため、先発医薬品との違いを簡潔に説明しています。

昨年度の最大の広告活動は全15段の新聞広告でしたが、本年は更に発展させて一般向けのジェネリック医薬品啓発セミナーを開催し、その採録記事を含めた啓発広告を全国紙朝刊に掲載する予定で準備を開始しました。企画案の段階で内容、総費用、費用対効果等を検討し、セミナーの代わりに医薬協主催の座談会を開催することとしました。その採録記事と医薬協加盟社名入りの医薬協

純広告を組み合わせた全面広告として朝日新聞に掲載する準備を進めています。
今一度、医薬協のホームページをご覧くださいましてご意見をお寄せください。
皆様のご協力をお願い申し上げます。



プラハを訪問して

東和薬品株式会社

吉田逸郎

医薬協の理事会でIGPAに参加するかどうか議論になりその時点での結論は現地に行って実際のIGPAの活動を見に行った上で再度審議するということになりました。参加会社は自主参加とし意見を集約して医薬協で最終結論を出すということになりました。IGPA総会開催日は6月28日から6月30日までの3日間でした。私は6月26日(土)夕方にプラハに到着しました。日曜日に市内観光をしましたのでその時の印象を紹介したいと思います。

プラハはチェコの首都で、かつてはボヘミア王国の首都で中世そのままの町並みを今に残していました。色々な古くからの建築様式の建物が市内にたくさん建っていました。

12世紀中ごろから15世紀はじめまでのゴシック建築・・天井が高く、空を突き刺すように尖った塔が連立し壁面には非常に美しいステンドグラスがあるのが特徴です。聖ヴィート大聖堂が代表的な建物です。

15世紀から16世紀に建てられたルネッサンス建築・・イタリアから始まった古典復興の動きがルネッサンスで建物は曲線を用いたシンプルで端正、華やかさのあるデザインが特徴です。

17世紀から18世紀中頃まで建てられたバロック建築・・楕円や曲線を用いた動きのあるデザインでタマネギ型の大きなドーム状屋根、丸みのある塔などが特徴です。

19世紀後半から20世紀始めにかけて建てられたアールヌーヴォー建築・・花やつる草など生物の美しさを取り入れた装飾的な優美さが特徴です。

20世紀になってからピカソやブラックなどの絵画で知られるキュビズムが建築に取り入れられた建物がたてられました。

市街を見学している時はこの建物はどの時代の何様式かを考えながら見るの

も楽しいものでした。これらの建物以外に一般の家の屋根は市の条例でオレンジ色に決められています。

一番印象に残っている風景はプラハ城から眼下に見える市街です。市街の中央にヴァルタヴァ川が流れプラハ城から旧市街をむすぶカレル橋と旧市街のオレンジ色の町並みとその間から見える緑の木々のコントラストは一枚の絵画には収まらないほど見渡す限り美しい景色が広がっていました。この中でも一番人気のあるのは、カレル橋です。600年ほど前に60年の歳月をかけて完成したもので当時の最高の技術を用いて造られた橋です。橋の欄干には30人の聖人の像が建っていました。ほとんど馴染みのない人達ですがその中で26人目は聖サンフランシスコ・ザビエル像が唯一知っている像でした。たくさんの人々が行き交う橋で歩いていると自分も、長く続いている歴史の中に参加しているような気分になり疲れを忘れて歩いています。

気分は歴史のある古都プラハに長く居たつもりになっていて、その気持ちを持ったまま月曜日からの会議に参加しました。会議は400人以上参加しているかなり大きな会議で色々な国からの参加者で熱気あふれる会議でした。ジェネリックメーカーの集まりでこの様な熱気は初めての経験でした。やはり医薬協も日本の代表としてIGPAに参加するべきだと参加した全員は同じ考えをもちました。他の参加国と比べて、距離の壁と言葉の壁がありますが事務局の強化、医薬協会員会社の積極的な参加と協力で世界のジェネリックの流れに乗っていく時がきたようです。常任理事会・理事会で参加することが承認されたので会員会社の皆様のご協力をお願い致します。

次号は、太田製薬(株)の山本社長にお願いします。


 活動案内

<日誌>

11月 1日	制度改革対応プロジェクト委員会薬科分科会	医薬協会議室
11月 5日	〃	〃
11月 9日	総務委員会広報専門部会	〃
11月10日	薬事関係委員会連絡会	薬事協会会議室
〃	ジェネリック研究委員会	〃
11月11日	くすり相談委員会	〃
〃	関東ブロック会	〃
11月17日	制度改革対応プロジェクト委員会	医薬協会議室
〃	委員長会議	〃
11月18日	常任理事会	〃
〃	理事会	薬事協会会議室
11月25日	薬事関係委員会主催研修会	繊維会館会議室
11月26日	総務委員会広報部会	医薬協会議室
〃	安全性委員会GVP手順書案検討部会	薬事協会会議室

<今月の予定>

12月 2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
12月 8日	薬制委員会全体会議	薬業会館会議室
12月 9日	関東ブロック会	薬事協会会議室
12月13日	薬事関係委員会連絡会	〃
12月14日	薬価委員会	〃
〃	関西ブロック会	大阪
12月15日	制度改革対応プロジェクト委員会	医薬協会議室
12月17日	BEガイドライン説明会	薬業会館会議室
12月20日	総務委員会広報部会	医薬協会議室

| 編 | 集 | 後 | 記 |

平成16年は、暖冬に始まり、真夏日の連続記録更新、集中豪雨、台風、地震など災害が多発した1年であったように思う。日本列島を狙いすましたように上陸した台風が10を数えて有り難くもない記録を更新し、それに伴い風水害も多発した。また、新潟県中越地震は直下型であったために揺れの強さとともに余震の規模と回数が途方もなく大きくて多く、報道される映像を見るとこれが日本で起こっていることかと思わず思ってしまうような光景である。災害に遭われた方々には何とか再起を図っていただきたいと願わずにはいられない。災害発生に伴うボランティア活動が日本でも相当に熟成しつつあるようにも思えた。なお、今夏の記録的猛暑は後遺症を残し、スギの生育にとっては良好で、2005年春は10年来の花粉大飛散の予測があり、花粉症の私にとっては憂鬱な季節となりそうだ。

また、従来は思いもよらないような残忍な事件が多く、テレビ・新聞などで見聞きするわれわれの感覚は悲しいことにともすると復かともマヒしてしまい、犯人や事件の背景に対する憤りが希薄になっているように思えてならない。

悪い事件・災害などは決して新記録などを達成してほしくはないが、良い記録の達成に多くの感動があった年でもあった。オリンピック、パラリンピックはメダルラッシュに沸き感動するシーンが多々あった。大リーグイチロー選手が塗り替えた年間最多安打記録「262本」は、84年間誰も破ることができなかった大記録で、一つずつ積重ねた技術と精神力の結果であり、ただただ感心する次第で、アメリカそして日本中が記録達成に熱中したことも文句なしに素晴らしく感動を生んだ。

私の勤める会社は本年12月に創立50年を迎えるが、歴史のある製薬業界の中では、まだまだ若い会社であると思う。しかし、この50年の歴史は諸先輩の苦勞の積重ねの結果であり、いくらかは医療関係者に受け容れられたおかげではないかと思っている。

医薬協ニュースは昭和45年8月に創刊号が発行されて以降34年間休みなく発行され続け、先月には400号となった。本号が読者の手に届く頃には医薬工業協議会(TDS協議会として昭和40年12月8日にTDS製剤の改良発達及び需給の円滑化を目的として15社で設立)は発足39年を迎えることになる。記念となった400号に今後450号→500号を目指し継続・発展を期待するとの記事が掲載された。編集メンバーの一員として継続は毎号の積重ねの成果であると共に読者の支持の上に成り立っていることを改めて強く感じさせられ、常に読者が渴望する内容であるよう気持ちを新たにしたい。

記録によると医薬協ニュース創刊号の記事に、医薬協の特徴を一言で言えば、「是々非々の精神と協力一致」との挨拶があるが、この精神は現在にも生かされていると思う。また、医薬協設立当時は、医療保険制度の抜本改正案として大衆保健業の保険給付除外提案、添付行為などの廃止、薬価調査時の販売サイド調査実施、医薬品の製造承認に関する基本方針通知、第1次資本自由化(医薬品製造業:50%)等の行政施策があげられ、今では及びもつかないようなことが行われていた。後発医薬品の呼称については、当時「ゾロ品」と言っていたものを「緊用医薬品」(昭和49年5月・第7回定期総会決定)とイメージを改め、現在は「後発医薬品」と呼称し、「医薬工業協議会」ともども医療への貢献が認知されてきた。このことも長年のアピール・努力の積重ねの結果であると思う。更なる継続発展を願っている。(〇・〇)