

# 医薬協ニュース

404号

2005年(平成17年)3月

## ●目次●

- ・トピックス  
処方せん医薬品の指定告示および販社協の  
陳情について ..... 1
- ・焦 点  
ジェネリック医薬品の市場実態調査結果について ... 2
- ・平成17年2月度理事会報告 ..... 3
- ・委員会活動 薬制委員会 ..... 4
- ・リレー随想 (磯田 健一)  
故郷の思い出 ..... 6
- ・活動案内 ..... 8

### ■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



## 処方せん医薬品の指定告示および 販社協の陳情について

厚生労働省は、4月1日からの改正薬事法の施行に向けて現在の要指示医薬品制度を廃止し、医療用医薬品を「処方せん医薬品」制度に移行させるため、このほど処方せん医薬品指定告示を官報で行った。要指示医薬品の指定は、これまで医療用医薬品全体の3分の1程度。今回は新たに注射薬全般・麻薬製剤・血液製剤などが指定対象となったため、処方せん医薬品は全体の3分の2程度にまで拡大される。これに伴う処方せん医薬品の表示については、原則2年間の経過措置が設けられ、この間で対応を図る。

処方せん医薬品の指定告示は、処方せん医薬品指定基準の①医師等の診断に基づき治療方針が検討され、耐性菌を生じやすい、または使用方法が難しい等のため、患者の病状や体質等に応じて適切に選択されなければ、安全・有効に使用できない医薬品②重篤な副作用等のおそれがあるため、その発現の防止のために定期的な医学的検査を行う等により、患者の状態を把握する必要がある医薬品③併せ持つ興奮作用、依存性等のため本来の目的以外の目的に使用されるおそれがある医薬品、の3要件に該当するものを指定したもの。厚労省では、処方せん医薬品に指定された医薬品については、「保健衛生上の観点から、適正使用のためには専ら医師等の処方せんに基づく使用に限定し、いかなる事情があっても薬局等における処方せんなしの販売等を禁止すべきものであり、違反行為には罰則規定を適応するほど厳格に対処する必要がある」との見解を示している。

日本ジェネリック医薬品販社協会(江口博明会長)は、このほど厚生労働省医政局の二川経済課長に陳情書を提出した。

昨年4月の薬価改定以降、ジェネリック医薬品のボリュームは増加してきているものの、利益率がダウンし、先発品で高薬価品にシフトする傾向がみられることなどを踏まえた対応。陳情書は、その中で①追補医薬品の薬価基準の算定を、先発品に対して80%とする②先発品との差額を60%までとする③低薬価医薬品の使用向上のため、処方に対するインセンティブを与える④院内での処方せんについても院外処方と同様にすることを要望している。



## ジェネリック医薬品の市場実態調査結果について

国の財政改革のもと、国民医療費等の抑制策が図られる中、薬剤費の適正化の一環として、「後発医薬品の使用環境整備」が進められています。

当協議会は、国による施策の実施に伴うジェネリック医薬品市場への影響について「ジェネリック医薬品シェア分析調査」を毎年継続して行っています。

この度、実施しました平成15年度の市場実態調査の結果をまとめましたので、次の通りご報告致します。

調査結果によりますと、平成15年度は金額(薬価)ベースでシェア率5.2%となり、前年度(4.8%)に比べ、0.4ポイントの伸びを示し、数量ベースでは16.4%となり、前年度(12.2%)に比べ、4.2ポイントの伸びとなりました。

平成15年度に伸びた要因としては、平成14年度における国による後発医薬品の使用促進策(診療・調剤報酬点数加算および国立病院等への通知)が効果をもたらしたものと考えられます。

しかし、平成16年度においては「後発医薬品の使用促進策の導入」は皆無でありました。また同年4月の薬価改定では、ジェネリック医薬品の薬価が大幅に引き下げられ、更には新規後発医薬品収載の薬価算定ルールにより「0.8掛け」が「0.7掛け」に変更されるなど、ジェネリック医薬品業界にとって非常に厳しい環境であり、企業経営に大きな影響を与えたものと推察されます。

平成15年度に比較して、厳しい実態が予測される平成16年度のジェネリック医薬品市場について、継続調査を行い状況把握のもとに、今後の「後発医薬品の使用環境整備策」に繋げていきたいと考えます。

年 度	金額(薬価ベース)	数量ベース
平成11年度	4.7%	10.8%
平成14年度	4.8%	12.2%
平成15年度	5.2%	16.4%

## 平成17年2月度医薬協理事会報告

2月度理事会が2月17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10名、委員会・事務局3名

### I. 審議事項

1. 制度改革対応プロジェクト委員会の件

【議事要旨】提言案について議論を行った。

2. 年2回薬価収載要望の件

【議事要旨】要望書の提出について議論を行った。

3. 公取協運営委員会社の推薦の件

【議事要旨】マルコ製薬(株)の後任として(株)科薬を公取協運営委員会社と  
して推薦する件について原案どおり承認された。

### II. 報告事項

1. I G P A対応検討委員会について

2. 製剤研究会について

3. プロモーションコード委員会実務委員会報告について

4. 平成16年度予算執行状況・見込み及び平成17年度予算編成方針につ  
いて

5. 第11回MR認定試験結果について

### III. その他

1. 全国厚生労働関係部局長会議資料並びに平成16年度薬務関係主管課  
長会議資料

2. その他

委員会だより

薬制委員会

## 総括製造販売責任者は何をすべきか

改正薬事法の施行がいよいよ間近に迫ってまいりました。以前、別件でアンケート調査させてもらった結果では、医薬協会員39社全社が「医薬品の製造販売業許可を取得する予定がある」と答えられました。既に「製造販売業を行う旨の届出」を主たる事務所の都道府県に済ませられたと存じますが、これは同時に総括製造販売責任者が選任されたことを意味しています。

かく言う私も、総括製造販売責任者に就くこととなり、自分が一体どうすべきかということを考えながら、この文章を書いている状況であります。

今回、法的に定められた総括製造販売責任者の業務は、説明会等でいろいろ出ているところですので、既によくご存じのことと思います。なぜ、GVPとGQPでこうも書き方が異なるのか等、細かな疑問はいろいろ出てまいりますが、要は「①安全管理統括部門、品質保証部門を監督し、これら業務を適切に行うこと ②これら業務を適切に行ううえで必要なことは、製造販売業者(通常は社長)に報告すること ③安全管理責任者、品質保証責任者の相互の連絡を密にすること」の三つです。

しかし、現実のところどうなのでしょう。自社や医薬協内という話でなく、業界全体として「総括の仕事って、別にあまりないんじゃないの」、「うちの総括は、張り切っているのだが、安全管理責任者と品質保証責任者がいるのだから、できるだけおとなしくしてほしいのだが」と言った話を良く耳にします。

法の遵守ということで、形だけの会議や書類を揃えただけでなく、総括製造販売責任者が自らどうすべきかを考え、行動していかなければ、我々の製造販売する信頼性が確保されないことになるのではないのでしょうか。

私は以前、工場で医薬品製造管理者を務めていた頃もありました。現行法の製造業の三役も、改正後の製造販売業の三役も、組織図を書くと同じような三角になります。

しかし、役割はずいぶん異なります。現行法の製造業の医薬品製造管理者は、

製造管理と品質管理の結果から製品の出荷の可否を行うことがその役割であり、両者の報告を受け適切な判断を行っています(これは諸外国と制度が合わないことから、改正後は品質管理責任者がこれを行うことに変更されます。品質管理責任者が「不適」としているものを、製造管理責任者の意見を聞いて医薬品製造管理者が「適」と判断するなどということが、許される訳でもなく、これは当然のことです)。製造販売業における安全管理と品質保証は、両部門の責任者が実質的な作業を行うこととなります。総括製造販売責任者の役割は両部門の報告から何かをするのではなく、両部門の連絡を密にする仲介役と、両部門を管理監督することです。

簡単なようで、仕組みを作ればそれでできるものでもなさそうです。また、安全管理や品質保証に対する責任を負うことや、製造業者への報告は、ただ文書を作成することや印を押すだけの仕事ではありません。

ここからは、少し宣伝です。

薬制委員会では「総括製造販売責任者連絡会」を薬制委員会内の部会として発足いたします。既に、「これから総括をやっていく上で、会員他社の総括との意見や情報の交換をしたい」、「総括自身の教育をどうするのか、医薬協として対応を検討して欲しい」等の要望を多数いただいております。これに答えるものとしてと考えております。会の趣旨としては以下のようなことを考えています。

- ①総括製造販売責任者の意見交換、情報交換
- ②総括製造販売責任者の教育研修(履修書も出しますし、テストもします)
- ③医薬協「薬事関連基準」の推進

参加は総括製造販売責任者に限りますが、参加されるかどうかは自由です。近く案内させていただきますので、よろしくお願いいたします。

この度、医薬協会員会社の信頼性確保のため、薬事関連基準を作成するというプロジェクトを実施いたしました。中身につきましては、多方面の意見を頂戴しながら、修正していく必要があると考えておりますが、現時点では広く世間から指摘いただいている問題に対する、医薬協としての回答を盛り込んだものと考えております。

医薬協基準の遵守はもとより、医薬協会員会社の製造販売する医薬品の信頼性の確保は、総括製造販売責任者の働きにかかっています。総括製造販売責任者は何をすべきか、よく考え、しっかり活動してまいりましょう。



## 故郷の思い出

大正薬品工業株式会社

磯田 健一

昨年10月1日より滋賀県甲賀市となり、今までの甲賀郡の中に7町(水口町、甲賀町、甲南町、信楽町、土山町、甲西町、石部町)が二つの市、甲賀市と湖南市になり、今までの生活の中で色々と戸惑っている今日此の頃ですが、ふと故郷の事がなつかしくなり筆を取ります。

私の心の故郷は二つあると思っています。一つは中国の大連市で生まれ5才までそこで遊び育った故郷、もう一つは強制疎開により父の実家に帰って育った故郷。

中国の故郷は、自分の意思に関係なく両親の考えで仕事に行き、その時代は食糧事情が悪く、長男は親の面倒を見、次男三男は自分の食い扱いは自分で探す状態の中で父は中国へ行き、そこで生れ育ったのですが、その中での思い出は、大きな家の中に庭があり、破れたレンガ壁を通り抜けて友達?と遊んだ事。大きな寺があった事位で、牛車に揺られて父の家に帰って二階にずらりと並んだ干柿の思い出等ですが。

もう一つの故郷は、父の実家に帰ってから現在まで。

その中での思い出には楽しい事、苦しい事、悲しい事と、色々ありますが、現在の状況の中では余り違いすぎると考えられる思い出を、二つ三つ紹介させて頂き、今昔との相違はどこから出ているのかを、判断していただければと思います。

その一つの楽しい思い出は、夜焚松をかざし自分で竹の先に針を多く刺し、固定させ友達と一緒に水田(今は乾いている)に泥鰌や鮒や諸子を取りに行き、親より喜ばれた事。

また、学校で勉強中すぐ家に帰りなさいと言われ、家に帰ると祖母が虫の息の中で、私に言った事「強い子になりなさい」と、その後の行事の中で土葬

にする事と、その近くを通る時の恐ろしさと、悲しさと、もの寂しさ。

また、学校から帰って又休みの時、子供達(大きい子から小さい子まで一緒)と一緒に夜遅くまで野球をやった事。親の仕事等の手伝いで一緒に遊べなかった時間が長く続いても、行けば何隔てる事なく仲間として遊べた事。

まだまだ多くの思い出がありますが、現代の個人プレイ化、核家族化、教育方針の変更等に今昔の相違の一端が窺えると思いますが、ここで筆を置きます。

次号は、東洋ファルマー㈱の中山社長にお願いします。



活 動 案 内
---------

## &lt;日誌&gt;

2月 2日	再評価委員会	薬業会館会議室
"	くすり相談委員会	医薬協会議室
2月 3日	薬事関係委員会連絡会	薬事協会会議室
2月 8日	薬価委員会正副委員長会議	医薬協会議室
2月 9日	ジェネリック研究委員会	"
"	医薬協薬事関係基準説明会	繊維会館会議室
"	プロモーションコード委員会実務委員会	医薬協会議室
2月10日	関東ブロック会	薬事協会会議室
"	GMP委員会GQP分科会	"
"	IGPA対応検討委員会	薬業会館会議室
"	安全性委員会GVP分科会	医薬協会議室
2月14日	総務委員会総務部会	"
2月16日	制度改革対応プロジェクト委員会	東和薬品(株)会議室
"	委員長会議	"
2月17日	常任理事会	千里阪急ホテル会議室
"	理事会	"
"	製剤研究会	"
2月18日	安全性委員会	共同ビル会議室
2月21日	薬価委員会	薬事協会会議室
2月22日	総務委員会広報専門部会	医薬協会議室
2月23日	総務委員会広報部会	"

## &lt;今月の予定&gt;

3月 3日	薬事関係委員会連絡会	磯はなび会議室
3月 9日	ジェネリック研究委員会	薬事協会会議室
3月10日	改正薬事法説明会	繊維会館会議室
"	関東ブロック会	薬事協会会議室
3月11日	総務委員会広報専門部会	医薬協会議室
3月15日	流通適正化委員会	薬事協会会議室
3月16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	"
3月17日	常任理事会	"
"	理事会	薬事協会会議室
3月23日	総務委員会広報部会	医薬協会議室

## | 編 | 集 | 後 | 記 |

製造販売業を行う旨の届出も2月10日で終わり、いつ告示されるのか待っていた処方せん医薬品の指定も2月10日に告示され、いよいよ改正薬事法の完全な施行が近づいてきたという実感が湧いてきていると思われれます。しかしながら、承認申請書の内容はどう記載するのだろうか? 軽微な変更の届出と一部変更承認申請はどうするのだろうか? 原薬等登録原簿の登録はどうするのだろうか? 等々、実務的な通知や事務連絡が発出されていないことから、なんだかすっきりしない気分なのは私だけでしょうか? まあ、こればかりは、見切り発車もできないので、ただひたすら当局からの連絡を待つしかないのかなと思っています。

さて、この4月からの改正薬事法の施行に合わせ、現在、承認申請時に利用しているFD申請のシステムも変更されることになっています。現在のFD申請システムは平成9年から運用が開始され、現在に至っていますが、最初の頃は、システム上のトラブルがあったり、ソフト上のバグがあったりして、受け付け時に手間取ったことはありましたが、すぐにそのようなトラブルも少なくなり、実に安定したシステムであると感じています。

このFD申請システムも、今回の薬事法の改正で承認申請書の記載内容が変更されることに伴い、システムの変更が行われるようです。新しいFD申請システムのソフトはFD申請のホームページにそのベータ版が掲載されています(マニュアルは、かなり厚くなっています)。今回のFD申請ソフトはXML形式になっているようで、また、入力する項目(数)もかなり多くなっているみたいです。実務担当者としては、結構大変かなと感じています。ちなみに、申請情報を入力したデータファイルの媒体は、FD、CD-Rとオンライン申請形式を選択できることになっています。また、今まで添付資料は紙で提出し、承認申請書のみFD申請システムで受け付けられていましたが、今後は添付資料もPDF等のファイルにしてZIP形式でFD申請できるとの話もあがっています。そうすると、本当の意味での電子申請に、また一步近づくのかなと思うのと同時に、この新しいFD申請システムとオンライン申請システムを利用すると24時間申請が可能になるのかなと感じています。このように承認申請に関してはIT化が進んでいるので、例えば各社専用のWEBサイトにアクセスし、オンラインで照会や照会回答を行えるシステムを構築するなどして審査・調査の段階のIT化も進めていただければもう一步進んだ薬務行政の電子化になるのではないかと感じています。

何はともあれ、承認申請の実務担当者としては、新しいシステムが無事に稼動することを心から祈っています。

(H. N)