

医薬協ニュース

408号

2005年(平成17年)7月

●目次●

- ・トピックス
「ジェネリック医薬品の使用促進で国会質疑」… 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 …………… 3
- ・平成17年6月度理事会報告 …………… 7
- ・委員会活動 製剤研究会 …………… 8
流通適正化委員会 …………… 9
IGPA対応委員会 …………… 10
- ・リレー随想 (黒崎 昌俊)
二病息災 …………… 12
- ・お知らせ …………… 14
- ・活動案内 …………… 14

■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



「ジェネリック医薬品の使用促進で国会質疑」 医師の指示で「代替調剤可」は現行法上可能(政府・答弁)

政府は、このほどジェネリック医薬品の普及に関する民主党・広中和歌子参院議員の質問主意書に対し答弁書を送付した。

広中氏は、欧米等に比較して日本でのジェネリック医薬品の普及率が不十分として、政府のジェネリック医薬品の普及に向けた取り組みなどを質したもの。広中氏は、その中で医師が処方せんを出す場合に、「代替調剤可」などとしたゴム印を押すことで、薬剤師が患者と相談してジェネリックを出すことが現行法上可能かを質したのに対し、答弁書は「医師が医薬品の販売名を記載した処方せんに、代替調剤可などと記載すること等により、その処方せんを交付した医師が、同一の有効成分を同一量含有し、かつ同一の投与経路である他の医薬品に変更して調剤して差し支えない旨の意思表示を行った場合においては、薬剤師が患者と相談しながら同一の有効成分を同一量含有し、かつ、同一の投与経路である他の医薬品に変更して調剤することは現行法上可能」と回答。また、答弁書はジェネリック医薬品の市場シェアについては、米国は04年で数量ベースで約56%、金額ベースで約12%、ドイツは約41%と約23%、フランスは約10%と約7%、英国は03年で約55%と約24%。日本は医薬協調会で03年度で数量ベースで約16%、金額ベースで約5%と回答。国内でのジェネリック医薬品の採用率についても03年9月時点で、品目数ベースでは国立病院約7%、国立療養所約8%、国立大附属病院は03年度で約4%としている。

中央社会保険医療協議会・薬価専門部会は、6月22日の会合で薬価算定組織から「薬価算定の基準に関する意見」、日本医薬品卸業連合会の松谷高顕会長から薬価基準制度見直しに関する卸業界の意見などを聞いた。次回7月には、日薬連など内外製薬団体からのヒアリングを行う。

薬価算定組織の意見は、①医薬品の評価の適切な反映②新医薬品の算定方法

③既収載医薬品の取り扱いなどに関連したもの。このうち、既収載品の取り扱いでは、「長期にわたり収載されている医薬品の評価に当たっては、実際の医療における使用を考慮し、慎重に対処する必要があるとの意見があった」こと。また、長期にわたり収載され低薬価となっている医薬品・それを類似薬とする新医薬品については、「臨床上有用な効能等に係る研究開発、薬事法上の承認取得、保険適用の希望の意欲を削いでいる場合があるため、何らかの推進方策が必要と考える」としている。



「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」と位置付け、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。

厚生労働省は、平成16年度までのアクションプランの進捗状況等を取りまとめ、これを踏まえて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第3回目(平成15年第1回、平成16年第2回に引き続き)のヒアリングが、去る6月1日「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。

医薬協は、当懇談会のメンバーとして参加し、医薬協会長としてジェネリック医薬品に関し意見陳述を行いましたので、その内容について下記の通り報告致します。

記

日時：平成17年6月1日(水) 13:30～

場所：厚生労働省専用第15会議室

出席者：厚生労働省側	事務次官	戸蒔 利和
	厚生労働審議官	辻 哲夫
	技術統括審議官	松谷有希雄
	医政局長	岩尾總一郎
	大臣官房審議官	黒川 達夫
	大臣官房研究企画官	高山 昌也
	医政局経済課長	二川 一男
	〃 研究開発振興課長	安達 一彦
	〃 首席流通指導官	千葉 信雄
	医薬食品局審査管理課長	川原 章

” 安全対策課長 平山 佳伸
 保険局薬剤管理官 赤川 治郎

(敬称略)

上記の他、関係各課担当官多数

意見発表団体	医薬工業協議会会長	吉田 逸郎 (東和薬品(株)社長)
	日本製薬団体連合会会長	武田 圀男
	日本製薬工業協会会長	青木 初夫
	EFPIA 在日執行委員会副会長	大橋 勇郎
	PhRMA 在日執行委員会委員長	ニュートン・F・ クレンショー
	PI フォーラム会長	山口 道廣
	(社) 日本医薬品卸業連合会会長	松谷 高顕

(敬称略)

【吉田逸郎会長の意見陳述全文】

医薬品産業ビジョン業界ヒアリング (6月1日)

医薬工業協議会
 会長 吉田 逸郎

医薬品産業ビジョンのアクションプランの進捗状況について4月28日に経済課から発表された中で我々ジェネリックメーカーに関するところで、「先発医薬品と後発医薬品がバランスよく流通するよう、引き続き、後発医薬品の使用促進策を推進」となっておりますが、平成16年度は、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、後発医薬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。その結果、その進捗状況としては後発医薬品の使用促進から見ますと停滞した一年であったと、そのように感じて

おります。

資料－1 欧米の主な国々の最近のジェネリック医薬品の使用状況であります。各国とも50%をこえるような非常に高いシェアを示しており、アメリカでは51%、ドイツでは50%、イギリスでは52%になっております。各国とも、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。

資料－2 日本のジェネリック医薬品の実情です。医薬協調べでは、1999年は10.8%、2002年は12.2%、2003年では16.4%、と微増したものの欧米と比較すると1/3にも満たない低いシェア率であります。

資料－3 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、どの位薬剤費を削減できるか医薬協で試算したところ、約1兆1300億円できることが明らかになっております。

これらのことから医薬協として「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、申し上げられることは、2点であります。

まず第一にこの約1兆円超の削減額を原資として画期的新薬が上市された時に、新規収載薬価に対し今以上の評価をすることです。すなわち特許期間中にその研究開発投資を回収し、更なる次の画期的新薬開発のモチベーションを高めることが出来ると考えるからであります。

第二に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使用促進される様な仕組みにして頂きたいと思っております。ジェネリック医薬品が使用されればされるだけ、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るからであります。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、日本の医薬品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。

続きまして、医薬工業協議会の立場から『後発医薬品の使用促進』をするため要望事項を述べさせて頂きたいと思っております。

医薬協として最も望むところは現行薬価制度の抜本的な改革を実施すると言

うものです。ただしこのことは業界に与える影響が大きいと思われまますので時間をある程度かけた中・長期的な要望としたいと思っております。従いましてその間のジェネリック医薬品使用促進のための次の4項目を要望したいと思います。

- 1) 医師の指示により後発医薬品への変更が可能な処方せん様式に変更する。
- 2) 後発医薬品の薬価収載を年2回として頂きたい。
- 3) 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と院内処方にも同じ加算をす
る措置の導入の要望であります。
- 4) 医薬分業に伴いまして小包装品(100錠)の需要が増えてきております。
小包装品の安定供給の観点から最低薬価の引き上げを行う。出来れば、内
服剤で言うと、最低薬価を10円として頂きたいと思えます。

我々医薬工業協議会は、必要な情報収集・提供を心がけると共に、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』のためにご支援・ご協力をよろしくお
願い申し上げます。

平成17年6月度医薬協理事会報告

6月度理事会が6月16日東京薬事協会会議室において開催されましたので、付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2名

I. 審議事項

1. I G P A対応検討委員会の常設委員会へ格上げの件

【議事要旨】I G P Aにオブザーバー参加することとなり、準備委員会としての役割を終えたこと、また、事務局が整備されたことから、今後常設委員会として活動することとし、かつ、名称をI G P A対応委員会に改める件について審議し原案どおり承認された。

2. 中医協薬価専門部会での業界意見陳述に盛り込む事項の件

【議事要旨】議題に対する回答案について、原案どおり承認された。

3. 経営実態調査の件

【議事要旨】本年度調査項目等について説明し、原案どおり承認された。

II. 報告事項

1. 医薬品産業政策懇談会について
2. 医薬協ロゴマークの変更について
3. 第8回I G P A総会について
4. 医薬協基準の検討状況について
5. 会費負担改正案について
6. 会員会社の退会について

III. その他

1. 第3回国際疾病分類学会学術大会について
2. 参議院 広中和歌子 議員の質問に対する答弁書
3. その他

委員会だより

製剤研究会

新任御挨拶

製剤研究会委員長
山平 良也

このたび製剤研究会の委員長を仰せつかりました。皆様方のご支援を賜り、本会の実りある運営を進めたいと考えておりますので、よろしくごお願い申し上げます。

顧ますと医薬協では、平成13年5月に薬事・安全性委員会の下部組織として「BEガイドライン懇談会」を設置しました。本年1月13日の理事会において、これを独立した「製剤研究会」に改組することが決定され、2月17日に第1回の製剤研究会が開催されて、今日の体制が整えられてきました。現在の会員数は21社となっております。

本研究会の設置目的は、生物学的同等性試験を始め、製剤に関する各種ガイドラインや、製剤開発に関する諸問題への取り組みを通じて、ジェネリック医薬品の普及促進を図ることです。本年度は次の活動方針を掲げております。

- ①厚生労働省の「後発医薬品等の同等性ガイドライン検討委員会」に協力する。
- ②IGPA及びICHの動きに対応し、製剤開発の課題等に対処する。
- ③指導的立場の先生方の、BEガイドライン調査研究への協力を継続する。
- ④関連する情報を会員に伝達すると共に、必要な事項は取りまとめて提言する。
- ⑤外部講師による講演会を実施し、共通する課題を認識し解決を図る。

先発医薬品との同等性は、ジェネリック医薬品の存立の生命線であります。またジェネリック医薬品の製剤開発は様々な規制や技術的課題に取巻かれています。こうした認識のもとに、私は上述の体制再編や目的・方針の設定に関わってまいりました。

そこで本研究会の活動が皆様の期待に沿い、ジェネリック医薬品普及の一端を担うことを私の抱負にしたいと存じます。皆様のご協力、支援を改めてよろしくお願い申し上げます。



流通適正化委員会

新任御挨拶

流通適正化委員会委員長
島田 徹

新聞紙上にもジェネリック医薬品に関する記事が多く見られるようになり、また、行政においても後発医薬品の使用促進策の更なる検討がなされるとの報道もあり、徐々にではありますが、ジェネリック医薬品使用の流れが加速し始めているような感じがするこの頃です。生命関連製品としての医薬品は、「品質」「情報提供」「安定供給」を強く要求されており、会員各社にはそれぞれ御苦勞、御努力をされておられることと思います。このような動きの折、経験の浅い私が当委員会の委員長を仰せつかり、甚だ荷が重く心苦しく感じておりますが、経験豊富な委員の皆さんに御助力戴き、前任の宮島委員長がこれまで進めてこられた方向を引き継ぎ、流通適正化の課題の一つとして「安定供給」についても情報交換をし検討を加え、報告、提言をさせて戴ければと考えております。

何卒御理解と御協力を戴きますようお願い申し上げます。

I G P A 対応委員会**新任御挨拶**

I G P A 対応委員会委員長
河村 典広

この度、I G P A 対応委員会の委員長を仰せつかり、責任の重さを痛感しております。会員各社の皆様ならびに事務局の皆様のご協力、ご支援を賜り、円滑な委員会運営を行なってゆきたいと考えております。

さて、当委員会は、I G P A 対応検討委員会として平成16年11月度理事会において新規設置が承認され、19社の参加を得て活動を開始いたしました。その後、I G P A の各委員会に対応するため、科学及び規制(薬事)委員会対応、知的財産委員会対応の各ワーキンググループを立ち上げております。また、当委員会の事務担当としまして、平成17年4月1日付けで三枝 治氏が医薬協事務局長に就任されました。

その後、平成17年6月16日の理事会におきまして、常設委員会として承認され、名称もI G P A 対応委員会と改められました。

当委員会活動の主目的でありますI G P A への参加につきましては、本年6月19日より開催予定の第8回I G P A 総会(開催地:マルタ)において医薬協のI G P A での正式なオブザーバー資格が確定し、発表される予定になっております。また、その際に吉田会長によるスピーチ、ならびに医薬協代表者による発表が計画されております。さらに、I G P A 運営委員会との実務的な話し合いも予定されており、オブザーバーとしての本格的な活動を開始してゆくこととなります。

今後の活動としましては、以下に掲げます項目を実施してゆくつもりであります。

- ① I G P A が取り組むI C H 問題に対し、協議会各委員会と連携し日本のジェネリック団体としての意見具申等により諸課題へ貢献する。
- ② 協議会の各委員会と連携し、I G P A の各委員会(科学及び規制(薬事)、

知的財産)活動に積極的に参画し、検討課題について意見交換する。

③ジェネリック医薬品に関わる国際情報の収集・調査を行い、協議会会員各社に伝達する。

④協議会の活動等の日本国内におけるジェネリック医薬品に関わる事項を取りまとめて海外へ発信する。

これらの活動には、医薬協の各委員会の皆様との密接な連携による情報交換が不可欠ですので、活発な議論、意見交換を通じて、有意義な委員会活動を行なってゆきたいと考えております。

不行き届きな点が多いと存じますが、委員会運営に精一杯努力してゆく所存でございますので、皆様のご指導ならびにご支援をお願い申し上げます。



二病息災

辰己化学株式会社

黒崎昌俊

私は、昨年6月、出張の帰り、突然体調を崩し入院しました。元々、最高血圧が100前後高く、薬物療法で維持していました。入院してから約1ヶ月1日2時間朝夕点滴、2時間は寝っぱなしでした。その為腰痛が来て、今度は整形で外来診察受けたところ、3箇所ヘルニアで中傷という事で内科と整形両方で治療する事となり、以来翌年4月まで入院しておりました。

入院していた所は、元々、病院時代、世話になった主治医が開業した長期療養施設で、19人程、平均年齢80歳前後の老人クリニックです。患者は、ほとんど歩行できる状況でなく、立って歩く患者は3~4人。毎日うめき声をあげながら一生懸命療養に励んでました。私が入院中、5人程亡くなりました。亡くなった時、院内の空気は凍りついたようになり、ナースが、ばたばた飛び廻り、やがて静かになります。性別で比べると、意外と女性の方が忍耐強く、息を引き取る時も静かです。逆に男性は、死ぬまで往生際悪く泣きわめいています。精神と体の構造は違う物だなといつも感じていました。

私は、3回程、病室を変わりましたが同じベットで亡くなると、最初はやりきれない気持ちになり、いつもナースを呼んで気を静める様、点滴してもらっていました。時間がたつと不思議なくらい不安感もとれて、慣れて1人亡くなったかと思う程度になりました。

最初、立ち上がる事が出来ない時は、今までの記憶が一瞬頭によぎり、明日もし何かあったら死んでも死に切れないという思いで愚痴っぽくなり、うつ病にもなり、それは2~3ヶ月続きました。幸いにも血圧も正常に戻り、ヘルニアの方も徐々に回復に向かう頃には、やはり生きたいという欲と、もし、退院したら今まで出来なかった事を、あれもこれもやりたいという気持ちが強くなり、また、どうして自分だけがこんな目にあうのか怒りと悔しさとなさげなさ

で、頭がパンク状態でした。入院の間も時は過ぎ、その年は、夏の異常な暑さに加えて、新潟県中越地震、スマトラ島沖の地震、福岡沖地震、大洪水の発生等天変地異が立て続けに起きた年でした。景気も、不況が続く中、目を覆いたくなるような出来事、気持ちのふさぐ日も多々あります。業界は、激動の時代に入り、余剰資金、デフレ化により、10年前のバブル神話、土地転がしならぬ会社転がし全盛の時代に入っています。

今日生きながらえて、自身、1日一生のつもりで働いております。いつか死が訪れるとき、どのくらい懸命に生きたか次の入院時が、今なら楽しみで待ち遠しい感じがしている今の心境です。二病息災で、これからも老いを楽しんで生きたいと思います。

次号は、日新製薬株の大石社長にお願いします。

お知らせ

☆会員会社の退会について

6月末日をもって以下の会員が退会致しますのでお知らせ致します。

ビタカイン製薬株式会社
マルコ製薬株式会社

活|動|案|内|

<日誌>

6月8日	薬事関係委員会連絡会	薬事協会会議室
6月9日	総務委員会総務部会	医薬協会議室
6月10日	I G P A対応検討委員会	薬業会館会議室
6月14日	総務委員会広報専門部会	医薬協会議室
6月15日	委員長会議	〃
6月16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
6月21日	流通適正化委員会	薬事協会会議室
6月22日	再評価委員会	繊維会館会議室
6月23日	薬価委員会	薬事協会会議室
6月27日	総務委員会広報部会	医薬協会議室

<今月の予定>

7月6日	薬制委員会総括製造販売責任者連絡会	薬業会館会議室
7月7日	関東ブロック会	薬事協会会議室
7月13日	製剤研究会	薬業会館会議室
〃	くすり相談委員会	大阪薬業クラブ会議室
7月14日	委員長会議	東和薬品会議室
7月20日	総務委員会広報専門部会	医薬協会議室
7月26日	総務委員会広報部会	〃
7月27日	薬制委員会	薬業会館会議室
7月28日	薬事関係委員会連絡会	薬事協会会議室

| 編 | 集 | 後 | 記 |

日本には四季があるというが、五季ではないだろうか。今真っ盛りのこの季節「梅雨」なくしては日本の季節は語れない。

「梅雨」に関連する言葉は「五月雨(さみだれ)」、「入梅」、「墜栗花(ついでり)」、「走り梅雨」、「梅雨の中休み」、「送り梅雨」、「戻り梅雨」、「空梅雨」と多くの言葉がある。梅雨はわれわれ日常生活の一部であり、それぞれの感性の中に入り込んでいる。

梅雨という言葉は、古くから中国で使われており、むしむしとした黴の生えやすい時期の雨を「黴雨(ばいう)」といていたのが、カビでは語感が悪いということで、丁度この時期は梅の実が熟す時期ということで「梅雨」となったといわれている。

日本で梅雨を「つゆ」と呼ばれるようになったのは江戸時代といわれており、そんな昔のことではない。

梅雨といえばアジサイである。漢字で「紫陽花」と書く。

しとしとと降る雨の中しっとりと濡れて咲くアジサイの花、葉っぱにアマガエルがちよこっとのって、日本の梅雨の風景である。

昔田舎で咲いていたアジサイの花は、青色がほとんどだったように思う。

しかし、この季節散歩で見かけるアジサイの花の色は、梅雨に映える青色は少なく、ピンク、赤色、紫色、白、緑といろいろな色がある。

アジサイの花は咲き始めの淡い青色からやがて赤色が加わって紫色へと、咲いているうちに次第に変化するため七変化ともいわれるという。このことからか花言葉は「心変わり」、「移り気」が当てられている。

また、アジサイの花の色は土が酸性かアルカリかによっても変わるという。

土壌が酸性だと青くなり、アルカリ性だと赤くなる。これを利用して鉢物が作られているとのことである。

昔は青色が多かったのは、田舎の土壌が酸性土壌のためであったからか。

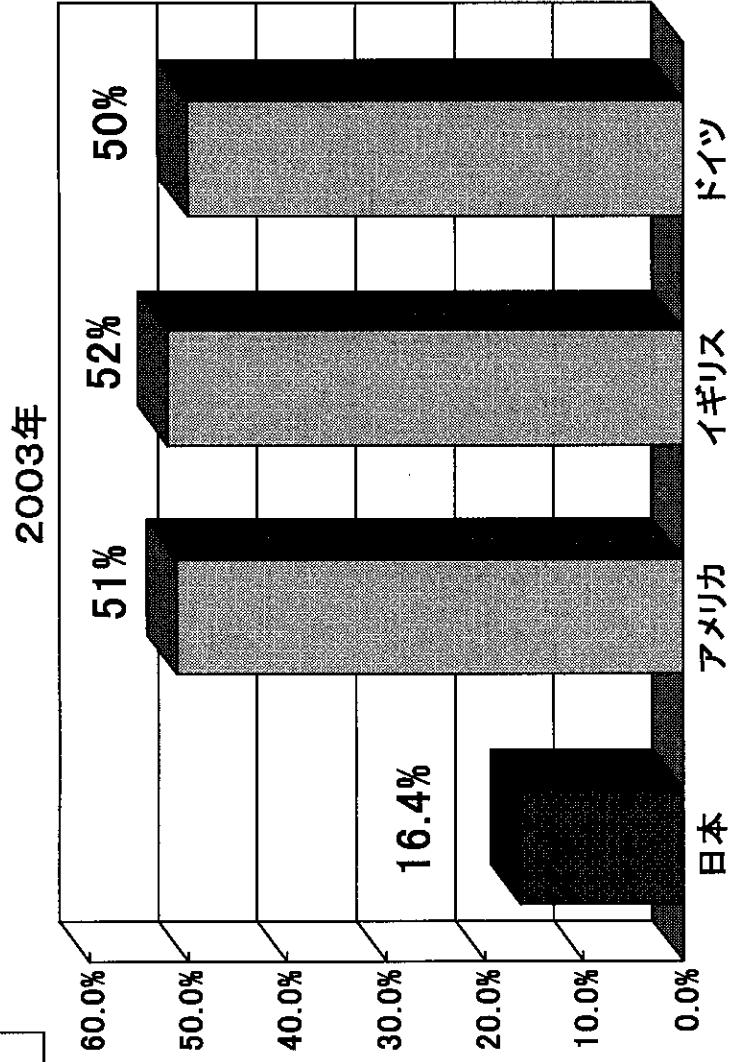
梅雨が過ぎると、太陽がぎらぎらと照りつける夏の季節、これも梅雨があるからこそ待遠しい。

後発医薬品企業も、そろそろ梅雨も明け本格的な夏が迎えられるか。企業努力が問われている。

(T.M)

日本・欧米ジェネリック医薬品市場推移

資料一1



※ EGA, GPhA(GPA 2004年6月発表)

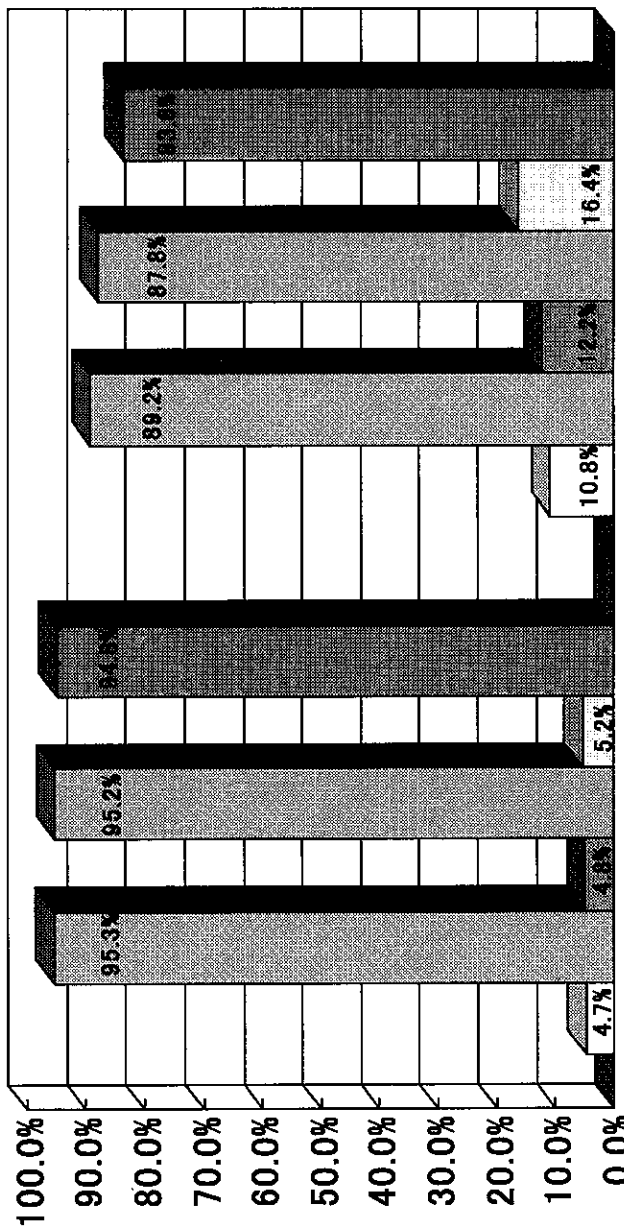
(但し、日本のデータは2003年の医薬協調べ)

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



後発 先発 後発 先発 後発 先発
 H11年度 H14年度 H15年度 H11年度 H14年度 H15年度

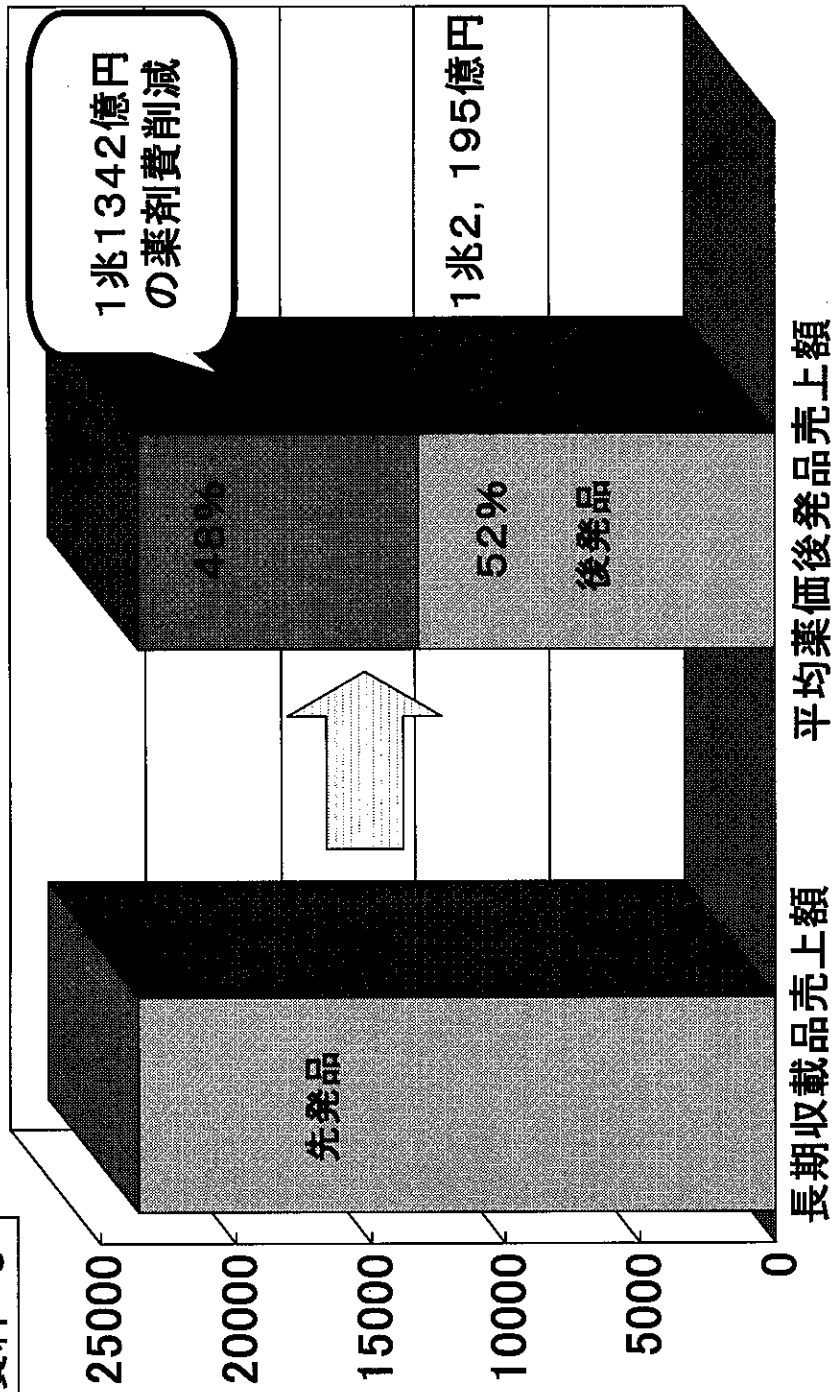
※ 2005年1月医薬協調べ

後発品使用による薬剤費削減効果

資料-3 (2004年度薬価ベース)

2兆3,537億円

1兆1,342億円



長期収載品売上額

平均薬価後発品売上額

1兆1,342億円の薬剤費削減

1兆2,195億円