

医薬協ニュース

409号

2005年(平成17年)8月

●目次●

・特別寄稿	1
-ジェネリック医薬品の使用促進に向けた環境づくりを！	
日本薬業新聞社 坂下 良久	
-企業間の競争時代を、いかに乗り越えるか	
じほう 井高 恭彦	
-商品の価値に関する井戸端会議的見解	
薬事日報社 越田 秀男	
-医療における地方分権	
薬事ニュース社 中島 涼介	
・焦点	
第8回IGPA(国際ジェネリック医薬品連合)	
総会報告	9
・就任のご挨拶	21
・委員会活動 薬価委員会	23
・リレー隨想(大石 俊樹)	
母の短歌集	25
・お知らせ	26
・活動案内	26

■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の使用促進に向けた 環境づくりを！

日本薬業新聞社

坂下良久

ジェネリック医薬品を巡っては、先の広中和歌子参院議員（民主）のジェネリック医薬品普及に関する質問主意書に、政府はゴム印であっても医師が意思表示した場合は、代替調剤を可能とする答弁書を送付するなど、依然として表向きジェネリックの使用促進へのトレンドに変化は見られない。また、ジェネリックメーカーの営業数値も、公表されている範囲では、それなりの違いはあるものの、明らかに先行きの明るさが伺えるのも間違いない。

また、こういう時期だからこそ一層期待される医薬協活動も、国際ジェネリック医薬品連合（IGPA）にオブザーバーとして正式加盟。世界各国のジェネリック事情・対応をタイムリーに入手し、活動に結び付ける道を拓くなど、とりわけ積極的な対応が目立つ。そのうえで、各社のあり方も、数年前に比べて明らかに大きく変わってきたと感じるのは、あくまで個人的な見方だろうか。

確かに、ここにきて情報提供・品質・安定供給といった声を聞く機会は、以前に比べて明らかに少なくなった。こうした環境で、関係者にジェネリック事情を聞いてみると、「医療機関では情報伝達の面から、一度ジェネリックに切り換えるも、先発品に戻すといったケースも出ている」、「患者が自分で薬を調べて、後発品処方のため医療機関を変えることも意識し始めている」、「先発品への刺激から、後発品を扱ってもあくまで一時的なもの」、「卸として扱うメリットが、収益性から乏しい」などとした答えが返ってきた。そうか、そうでないかはここでは別にして、ジェネリック医薬品にとっては良い環境を構築できる今がチャンスだけに、こうした声に素直に耳を傾けてみるのも、決して損はないような気がする。

強い抵抗感のあったジェネリック医薬品に対する先発メーカーの見方は、数年前とは違う。小さなうねりの何回かは、大きな変化を迎える時期には必ず起ること。大きなうねりの変化に乗ることこそ重要で、時には振り返って軌道を外していないかどうかを見つめ直してみるのも、どんなものだろうか。

今年も後発品432品目の薬価追補が告示された。中医協は、明年の改定に向けた議論を本格化。製薬協は、新薬の薬価で申請価格協議方式を打ち出すなど、再び慌しいその時期が、もうそこまで来ている…

企業間の競争時代を、いかに乗り越えるか

じほう「日刊薬業」

井 高 恭 彦

医薬協ニュースへの出稿も、過去、複数回に及ぶ。過去の原稿を振り返ると、後発医薬品業界の変貌に対する賞賛や、行政の使用促進策の動向、そして後発医薬品の呼称問題などを取り上げてきた。今号の発刊は、次の診療報酬・薬価改定論議がいよいよ本格化するちょっと前の時期になると思われる。例年通り、4月から7月にかけて後発医薬品絡みの新政策についても、様々な場所で、様々な立場の人が具体案を繰り広げている。その風潮の尻馬に乗って、次の改定に絡む新施策を予想しても、議論が本格化する前だから、許してもらえそうだが、それは過去にもやったし、ワンパターンになりそうなので、今回はぐっとこらえたい。どうあれ、後発医薬品の国内市場は膨らむことはあっても、縮小する兆しはないという安心感もある。

ただし、一般的な製品市場の特性を考えても、「拡大」の次は「安定」、「安定」の次は「成熟」と続き、最終的には「競争」になる。後発医薬品市場も例外ではなく、近い将来、企業間の競争が激化するだろう。その時に何を持つて、競争を勝ち抜くかが各社の経営課題になる。かつて課題になっていた品質確保、安定供給、情報提供は当たり前の時代に突入しているので、その先の差

別化が必要だ。

新薬メーカーの場合は規模の大きさや、自社製品の数が必ずしも有利とは言えない。規模が小さく、自社製品の数が少なくとも、画期的な製品を抱えていれば競争に勝つことはできる。しかし、後発医薬品企業の場合は、違う。製品の画期性を競うことはないので、結局は、企業規模、取り扱い製品数、価格、スピードが競争を左右することになると思われる。とくにスピードは、今後、企業間格差を拡げる大きな要素になるだろう。後発医薬品企業のスピードとは、もっぱら製品の流通である。その際の最重要課題は、各社がそれぞれ抱えている販社（小規模卸）との関係を、いかに再構築するかになる。医療機関が製品を注文しても、その製品が手元になかったら、競争に勝てない。さらに、その製品が迅速に届かなかったら競争に勝てない。結局、後発医薬品企業は品揃えを拡充すると同時に、販社の流通網を強化しなければならない。大規模卸を使えばいいとも言えるが、大規模卸は新薬メーカーとの関係が濃厚で、なかなか後発医薬品を積極的に扱ってくれるような状況にはないと聞く。後発医薬品は、これまで全国的な流通網がなくても、地域の医療機関に密着して事業を展開していれば、良しとされてきた。しかし、今後はどうなるかわからない。すでに、後発医薬品の使用促進策とバーターで、各社の流通網を問い合わせ直し、全国的な流通網を追補収載の条件にすべきとする動きが厚労省内にあるやに聞く。後発医薬品企業と販社はこれまで不即不離の関係にあり、各社の企业文化でもあった。それを再構築するのは、難問である。それでも敢えて、一步踏み出す必要がある。各社経営陣は、難問解決に向け、改めて明確な経営理念、哲学を打ち立てるべきだ。

商品の価値に関する井戸端会議的見解

薬事日報社

越田秀男

経済学にも、医学にも薬学にも無知な記者が“商品の価値”などというだいそれたテーマを語ること自体、憚れることであろうが、最近の薬価制度論議を聞いていると、来るところまで来たのかな、という気がしてならない。

●労働と商品の価値

商品の価格はどう決定されるか、ということを何の学問も使わず（知識が無いために）素朴に考えて見ると、まず商品同士、お互いに損のないところで交換できる水準で決まる、これが理想であるように思われる。勿論、こうした交換が公平に行われる市場があるかどうかが重要なポイントになるわけであるが、大体この辺までは皆納得するのではないか。

問題はその次である。では、交換価値の源泉は何なのか、ということである。学生時代に浅薄に学習した記憶を辿ると、確かアダム・スミスさんは、それを人の“労働”であると言ったように思う。スミスさんは人間が他の動物と決定的に違うところは人間がその最古から分業を行うところだと指摘したはずである。つまり、ウサギやシカを捕らえるのに、複数の人間が協業する。そこに“労働価値”が発生する、ということだったのではなかろうか。国の“富み”は、この分業により生み出された労働価値が累積化されたものだと見なし、ド素人の私は学生時代そう解釈した。

そしてスミスさんは、この基盤となる労働の累積性である価値を正しく価格に反映させるためには、各国規制を各国市場から限りなく排除すべきだ、との主張もしていたように記憶している。

マルクスさんまで下ると、資本制社会における商品の価値（交換価値）は労働“時間”的累積性だと言い出した。しかも、そこに剩余価値が発生し、これが資本の源である、と見なした。その後どうなったかは、記者は一切勉強していないから分からぬ。

いま産業は、産業横断的に市場の基軸が“生産”から“消費”へと移行してしまった。この原因は素人ながらも明白だ。欧米日先進国では生産が行き着くところまで行き着いて市場がプラトーに達し、価値が物から情報へと転換したからに他ならない。医薬品は特にそうだが、全ての産業においてそうなったと理解すべきであろう。

となれば“労働”を根幹とする古典派経済学は終焉してしまうのであろうか。ここでも井戸端論議になる。“消費”と“生産”、この2局面は対立しているものではなく、表裏の関係にすぎない。植物を食べる、これは消費であるが、明日の労働を支えるための体力保持という生産でもある。労働者は商品の生産を進めるが、そのことによって、体力を消費する。呼気によって酸素が取り込まれ、炭酸ガスとなって排出される。これも生産と消費の循環である。

●人工的に価格を決める

人工的に最終消費価格を決めようという薬価算定方式も、やはり生産と消費の2局面が捉えられている。一つは算定方式の基本とされるもので、市場価格主義、その考え方から生み出された類似薬効比較方式である。もう一つは、類似薬効比較が出来ない場合の原価計算方式である。前者の市場価格主義が基本とされる所以は、まさに現代が“消費”時代だからということなのであろうが、そこで大きな矛盾も出てくる。

なぜならば、後者の時代遅れの原価計算方式は、最も重用視されなければならない画期的新薬に適用されるケースがほとんどだからである。

この2方式の膠着状態を超えるため、欧米では医療経済学的手法がこの十数年来研究され、活用されてきた。米国の場合はメディケイドやメディケアなど公的な枠組みは限られており、むしろ民間保険会社と医療機関、メーカーの戦いになっている。欧州は日本と同様に国、公的機関の限られた財政資金の中で、医療サービスや医薬品をどう評価するかの問題になっている。

●最終消費市場こそが大切

日本もこの医療経済学的検討を是非とも進めなければならないが、立ち後れている。しかも国家財政が極端に逼迫しており、個々の医療サービスがどのよ

うな“価値”をもっているかどうかを検証する余裕もなく（頑張っていることは認めます）、総枠抑制（総額管理）的発想がまたゾロ浮上してきた。取りあえず引っ込められたが、10年1日の脅しではなかろうか。

今の薬価制度はかつてとは違い非常に透明感が溢れるようになった。個々の矛盾もハッキリしているため、どう調整していくかはよく見えるようになってきている。そのことは逆に言うと、もうこの制度は限界に来ている、と言えなくもない。

巷間耳にする意見で問題視すべきものがある。創薬や研究開発の重要性は認める、だからもっとここに対する公的資金投資を行うべき、ただし市場に出てからの価格管理は従前通り厳しく、というのだ。この考え方の一見妥当のように見えるが、大きな間違いである。創薬・研究開発市場、この部分への公的資金投入は確かに重要であり、日本は圧倒的に不足している。しかし、本当に大事なのは、国民・患者に質の良い医療を提供できるかどうか、最終消費市場の動向である。民間医療機関経営の窮状などを考えると、確かに日本は医療へのアクセスは出来ても、つまり量は確保されていても、本当に良質な医療を受けられる体制になっているのかどうか甚だ疑問である。最終消費市場の活性化なくして富める国は実現しない。

●本当に国民皆保険がベストか

相変わらず国が医療サービスや医薬品等の価格の決定権を把持し、財政難からこの価格を勝手にいじくる、これで本当によい医療は実現できるのか。

医療は他のサービスと違って、国民が挙って公平・平等にサービスを享受できなければならない、“国民皆保険”堅持、ということになる。公平・平等は諸手をあげて賛成するものであるが、しかし本当に“国民皆保険”がこれに最も適した制度なのかどうか、考える時に来ている。

既に、保険者の自主独立、権限強化といった考えは沢山出されるようになってきた。しかし昨今の論議を聞いていると、なにやら都道府県委譲のような話にも聞こえる。国が何を手放し、何を管理のために残すのか。診療報酬や薬価は国が管理し、との雑用は地方委譲、というのでは何も変わらないのではないか。

商品の価格決定は自由で公正な市場に委ねるべし、アダム・スミスさん以来のこの発想は成熟した現代でこそ適用されるべきだと思う。勿論、ソフトランディングに。

医療における地方分権

薬事ニュース社

中島涼介

2005年版厚生労働白書のテーマは、“地域とともに支えるこれからの社会保障”。つまり、地方分権だ。産業構造、人口構造の変化で地域社会が変容し、社会経済や国民生活の様々な分野で地域差が発生、国民の意識・社会保障へのニーズも多様化していることから、白書では「国と・地方の役割分担、連携のあり方を考える」としている。介護保険では、自治体によって保険料に格差があるが、将来、医療保険も地域によって同様のことが起こるかもしれない。歩調を合わせるように医療計画における地方分権についても、議論が進んでいる。

現在、第5次医療法改正に向け、医療計画制度見直しについて議論が行われているが、厚生労働省は、これまでの2次医療圏に代わる「日常医療圏」という新たな考え方を打ち出している。「日常医療圏」では、国が示した数値目標に合わせて都道府県が主要疾病ごとに死亡率や在宅復帰率などの改善目標値を定める。

「日常医療圏」で構想されている医療提供体制は、現行の2次医療圏に近いものだが、その考え方はまったく異なる。現在の医療計画が、疾病動向に関係なく量の充足という視点から策定されているのに対して、新しい医療計画は、医療機関の機能に着目して策定される。疾病ごとに、かかりつけ医を1つの起点に専門的な治療を行う医療機関、救急病院、リハビリ医療機関、療養病床を有する病院などのネットワークを整備する。厚労省は、新しい医療提供体制のメリットについて、①医療計画により、主要な疾病ごとに医療機関が有する機

能が一元的に分かる②各医療機関において重点的に強化すべき医療機能が明確になる③医療機関の専門性が高まり、専門医の獲得や医療の質の向上に寄与する——と、説明している。

疾病ごとのネットワーク構築に当たっては、国が望ましい医療提供体制のビジョンと、患者の疾病動向等に関する全国共通の指標を提示。都道府県は、それぞれ疾病動向など状況に合わせて数値目標を設定し、住民に公開。核となる医療機関を指定するなどネットワークを構築する。また、国は交付金などを通じて支援も行う。したがって、疾病や地域によって日常医療圏は異なり、医療計画における地方分権といえる。例えば、脳卒中の大きな要因である高血圧疾患の患者数を都道府県ごとに見ると（人口10万対、2002年調査）、山形県が8,000人超で最も多く、最も少ない福岡県の4,000人弱とは2倍以上の開きがある。設定される目標は、おのずと違うものになる。

医療提供体制を量の面で充足させることにおいて、これまでの医療計画は力を発揮してきた。今後は、地域差に着目し、地域の実情に合わせた計画策定を行うことで質の向上を目指す。ただ、新しい医療計画の考え方では、複数疾患への対応は示されておらず、疾患ごとの「縦割」に繋がることが懸念されし、病院経営に影響を与える問題であることから、ネットワーク構築における透明性の確保などの課題もある。

医療保険制度改革に目を移すと、カルテ開示、レセプト開示、保険者機能の強化は、再三改革メニューに上がってきた。これらは、みな患者の権利（ひいては責任）を強化するものであり、地方分権に繋がる。責任主体と化した個人は、国で集権的に管理などできないからだ。小泉改革における構造改革特区、三位一体の改革などと同じ流れに医療もある。

焦

点

第8回 I G P A (国際ジェネリック医薬品連合) 総会報告

6月19日～22日にマルタ共和国にて開催された第8回 I G P A (国際ジェネリック医薬品連合) 総会に出席したので報告する。(マルタ共和国は、2004年5月EUに加盟。)

今回は、医薬協の I G P Aへのオブザーバー加盟に関するイベントについての報告を行ない、総会全体についての報告は別途行なう。

International Generic Pharmaceutical Alliance (I G P A) は現在、下記の4団体で構成されている。

地域	業界協会名	代表者
欧州	European Generic medicines Association (EGA) ヨーロッパジェネリック医薬品協会	Mr. Greg Perry
米国	Generic Pharmaceutical Association (GPhA) アメリカジェネリック医薬品協会	Ms. Kathleen Jaeger
カナダ	Canadian Generic Pharmaceutical Association (CGPA) カナダジェネリック医薬品協会	Mr. Jim Keon (現在、IGPAの議長)
インド	Indian Pharmaceutical Alliance (IPA) インド医薬品連合	Mr. Dilip Shah

本総会は、40ヶ国、約450名が参加し、30名以上の発表者が講演を行う盛大な会議であった。日本からは医薬協関係者として吉田会長以下5社12名が参加した。

医薬協参加者		
東和薬品(株)	吉田 逸郎	代表取締役社長
	河村 典広	開発部 部長
	久保 盛裕	国際部
沢井製薬(株)	陸 寿一	理事
大原薬品工業(株)	大原 誠司	代表取締役社長
	前田 修三	研究開発本部 顧問
	斎藤 基	渉外部 部長
共和薬品工業(株)	杉浦 健	取締役 社長室長
	森 雅樹	開発部 リーダー
扶陽進堂	吉田 直民	総合企画室 係長
医薬工業協議会	三枝 治	事務局長
医薬協外		
日本ヘキサル(株)	豊澤 義人	ビジネス・プランニンググループマネージャー

医薬協としては、昨年のプラハでの第7回総会に代表者が参加し、その報告をふまえIGPAに参加すべきであると決定し、昨年12月にIGPA対応検討委員会を設立、鋭意活動を続けてきた。本年、2月にIGPA側より医薬協のオブザーバー参加を認める決議がなされ、内定した旨の連絡を受けていた。

本総会における医薬協としてのハイライトは、IGPAへオブザーバーとして加盟することが決定したことの発表であった。

6月20日午前のセッションの最後において、座長であったインド医薬品連合のMr. Shahにより医薬協のIGPAへのオブザーバー加盟の発表があり、会場から盛大な拍手で歓迎の意が示された。

この発表を受け、吉田逸郎医薬協会長がIGPAの決定に対する謝辞スピーチを、スライドを使い、英語にて簡潔・明瞭におこなわれた。

吉田会長スピーチ



発表内容

 Appreciation for the decision of IGPA to allow JGPMA to be an Observer Itsuro Yoshida (President of Towa Pharmaceutical Co. Ltd.) President Japan Generic Pharmaceutical Manufacturers Association (JGPMA)	<small>JGPMA, 8th IGPA Conference</small>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------

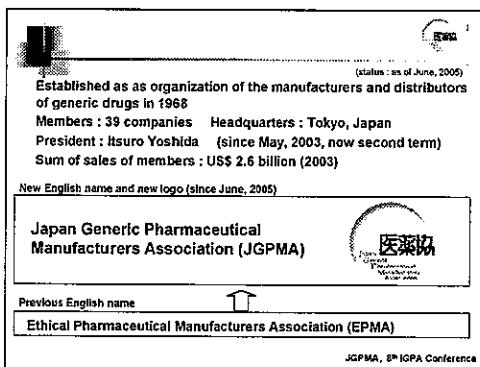
Thank you very much, Mr. Shah.
 Ladies and gentlemen, my name is Itsuro Yoshida, president of Towa Pharmaceutical. I am very honored to be here and have an opportunity to make a speech. As a president of Japan Generic Pharmaceutical Manufacturers Association, I would like to express sincere appreciation for the decision of IGPA to allow JGPMA to be an Observer.

Mr. Shah、ありがとうございます。

皆様、私は東和薬品社長の吉田逸郎と申します。

私は、この場にてスピーチをする機会が得られたことを非常に光栄に思っております。

Japan Generic Pharmaceutical Manufacturers Associationの会長としまして、JGPMAのオブザーバー参加を承認するIGPAの決定に対しまして心よりの感謝を表明いたします。



Now, I would like to explain about our association.

It was established in 1968 and currently, there are 39 member companies.

I am a president since May 2003 and it is now second term.

Recently, we have changed our English name to Japan Generic Pharmaceutical Manufacturers Association, and logo as shown here.

This new name clearly shows that our association represents Japanese generic industry.

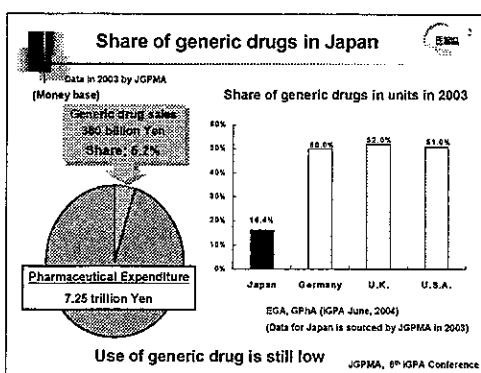
さて、私共協会についてご説明いたします。

医薬協は昭和43年(1968年)に設立され、現在39社が加盟しております。

私は2003年の5月より会長を務めており、第2期目になります。

最近、私共は英語表記を Japan Generic Pharmaceutical Manufacturers Associationに変え、またここに示しますようにロゴを変更いたしました。

この新しい名前は私共協会が日本のジェネリック医薬品業界を代表することを明確に表しております。



Here shows the situation of generic drug use in Japan.

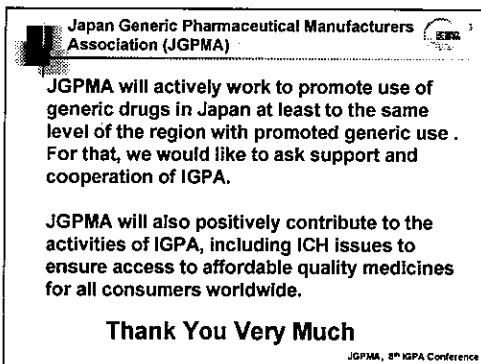
Market size of Japanese pharmaceutical is 7.25 trillion yen, but share of generic drug is only 5.2% in money base.

In unit base, while share in countries with promoted generic use is about 50%, it is only about 16% in Japan.

ここに日本におけるジェネリック薬の使用状況を示します。

日本の医薬市場の大きさは7兆2500億円です、しかし、ジェネリック薬の割合は金銭ベースで5.2%だけです。

量ベースでも、ジェネリック使用促進された国でのシェアがおよそ50%であるのに対し、日本ではおよそ16%だけです。

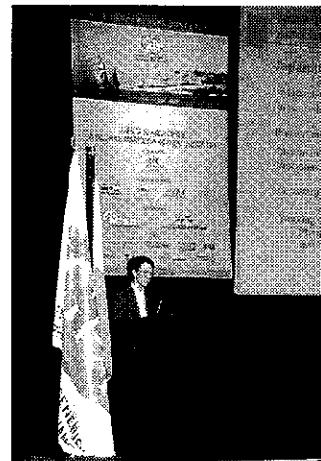


JGPMA will actively work to increase use of generic drugs in Japan at least to the same level of the region with promoted generic use. For that, we would like to ask support and cooperation of IGPA. JGPMA will also positively contribute to the activities of IGPA, including ICH issues to ensure access to affordable quality medicines for all consumers worldwide.

JGPMAは、ジェネリック使用促進された地域と少なくとも同じレベルにまで日本におけるジェネリック薬の使用を推進することに活発に取り組みます。その為に、IGPAの支持と協力を願いいたします。

JGPMAは、また、世界中全ての消費者が良質な薬入手可能となるのを確実にするために、ICH問題を含むIGPAの活動に積極的に貢献いたします。

続いて、医薬協代表としてIGPA対応委員会河村委員長が、医薬協の紹介と日本ジェネリック医薬品市場での諸問題についてプレゼンテーションを行なった。



内容

医薬協組織について

(主にIGPA対応検討委員会、製剤研究会)

- ・医薬協の活動について

(薬価、再審査、データ保護、行政への要望：薬価収載年2回、特許延長制限、一部効能申請等)

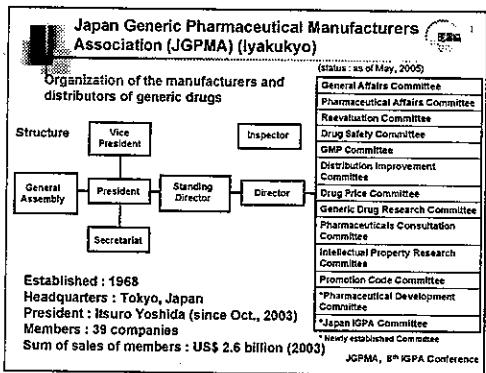
- ・ジェネリック医薬品使用促進策

- ・医薬品産業ビジョン

- ・行政がジェネリックファーマの重要性を認識していること

- ・IGPA活動への積極的な貢献の宣言

発表抜粋



Here shows about JGPMA.

Currently, there are 39 member companies and total of sales of member companies in 2003 was about 2.6 billion US dollars, representing more than 90% of generic prescription drug sales in Japan.

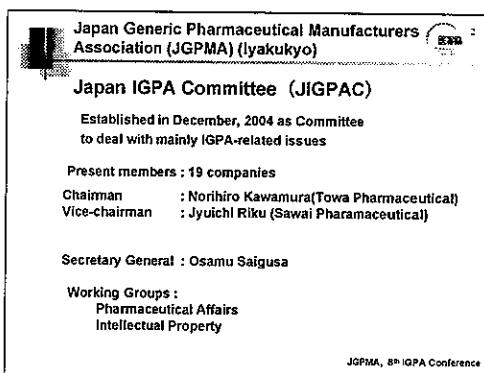
JGPMA has several Committees to deal with issues such as Pharmaceutical Affairs, Drug Safety, GMP, Distribution Improvement, Drug Price and Intellectual Property.

These Committees actively work to promote generic drug use. Two committees were newly established recently.

さて、医薬協についてご説明いたします。

現在、39の加盟会社があり、2003年の加盟会社の販売の合計はおよそ26億米国ドルで、それはジェネリック処方箋薬の販売の90%以上を代表します。

JGPMAは、諸問題（例えば薬事、安全性、GMP、流通改善、薬価、知財）を扱うために、いくつかの委員会を設けています。これらの委員会は、ジェネリック薬使用を促進することに活発に取り組んでいます。最近、2つの委員会が新しく設立されました。



Japan IGPA Committee (JIGPAC) was established in December 2004 to deal with mainly IGPA-related issues and currently 19 member companies are participating.

Mr. Saigusa was adopted as Secretary General in April 2005.

There are two working groups of Pharmaceutical Affairs and Intellectual Property. This Committee will positively participate the activities of IGPA.

IGPA対応検討委員会は、主にIGPA関連の問題を扱う為に2004年12月に設立され、現在19の加盟会社が参加しています。

三枝氏は、2005年4月に事務局長として採用されました。

薬事(Pharmaceutical Affairs)と知的財産(Intellectual Property)の2つのワーキンググループがあります。本委員会は、IGPAの活動に積極的に参加いたします。

Japan Generic Pharmaceutical Manufacturers Association (JGPMA) (Yakukyo)

Pharmaceutical Development Committee

Established in December, 2004 as Committee to deal with issues related to Development of Generic drugs Particularly, bio-equivalence(BE)
Also, deal with ICH topics such as Q8: Pharmaceutical Development Q9: Quality Risk Management

Present members : 21 companies

Chairman : Yoshiya Yamahira (Towa Pharmaceutical)
Vice-chairman : Yoshiteru Takahashi (Sawai Pharmaceutical)
Vice-chairman : Takumi Kawai (Toyo Pharmar)

This Committee and IGPA Committee will collaborate to contribute to the activities of IGPA on ICH issues.

JGPMA, 8th IGPA Conference

Pharmaceutical Development Committee was established in February 2005 to deal with issues related to Development of Generic drugs, particularly, bio-equivalence (BE) with 21 member companies.

It will also deal with ICH topics such as Q8: Pharmaceutical Development and Q9: Quality Risk Management. This Committee and IGPA Committee will collaborate to contribute to the activities of IGPA on ICH issues.

製剤研究委員会は、ジェネリック薬の開発に関連した問題、特に、生物学的同等性（B E）を扱うために、21の加盟会社が参加し2005年2月に設立されました。

本委員会は、また、Q 8：製薬開発やQ 9：品質危機管理のような I C H の問題にも対処します。本委員会と I G P A 対応検討委員会は、I C H 問題に関して I G P A の活動に貢献するために共同で働きます。

NHI Drug Price Listing

New Drug Price Listing
4 times a year (March, May, August, November)

Generic Drug Price Listing
Only once a year (July)
(Approval of generic drug : once a year)

- ◆ Request of JGPMA to MHLW
To change listing of generic drug price twice a year
- > Request on July 5, 2004
(as a bargaining point to accept 8 years Data Exclusivity)
- > Repeat of Request on March 29, 2005

JGPMA, 8th IGPA Conference

Moreover, there is unfairness on drug price listing.

While New (originator's) Drug Price Listing is done 4 times a year, Price Listing of Generic Drug takes place only once a year.

JGPMA has requested to MHLW to change listing of generic drug price twice a year. It is as a bargaining point to accept 8 years Data Exclusivity. I will touch on this point later.

We believe the opportunity to market Generic Drug will be significantly increased with this change.

さらに、薬価収載について不公平があります。

新薬（先発品）が年に4回収載されるのに対し、ジェネリック薬の薬価収載は年に一度のみです。

医薬協は、厚生労働省にジェネリック薬の薬価収載を年2回に変えることを要求しました。それは、8年のデータ保護期間を受け入れる事に対する交渉点としてです。この点については後で触れます。

我々は、ジェネリック薬の上市の機会がこの変化でかなり増やされると思っています。

Patent term extension			
EU*			
Patent Term : 20 years from date of filing => maximum protection 25 years			
Introduction	1988	JP Remarks*	US 1984 EU 1993
Maximum period	5 years	In case regulatory delay exceed 2 years	5 years
1) No. of extension	Multiple possible	possible to extend basic patent term multiple times e.g. by adding new indications.	Only once Only once
2) No. of patent eligible for extension	Multiple possible	multiple related patents (product, use, process, formulation, etc) can be extended multiple times.	Only one Only one
Request of JGPMA to Japan Patent Office on Nov. 26, 2004 => Limit the extension to Only one patent and once			
JGPMA, 8 th IGPMA Conference			

In Japan, it is possible to extend product patent term multiple times e.g. by adding new indications. Also, multiple related patents (claiming product, use of product, formulation, etc) can be extended multiple times.

This system is extremely disadvantageous to generic drug industry, compared to EU or US. JGPMA has requested to limit the extension to only one patent and once.

日本では、例えば新しい用途を加えることによって、複数回製品特許期間を延ばすことが可能です。また、複数の関連した特許（製品、製品の使用、製剤、その他）を、複数回延長することができます。

EUまたはUSと比較して、このシステムはジェネリック薬業界にとってかなり不利なものとなっています。

医薬協は延長を1つの特許に対し一度だけに制限することを要求しております。

Exclusion of Use protected by Patent for application of generic drug approval	
In Japan	
Not allowed to exclude the use protected by patent, Except said use is/was in re-examination	
Request of JGPMA to MHLW	
To accept the application of generic drug excluding the use protected by patent and approve	
On May 16, 2001 Repeat of Request on Aug. 25, 2004	
JGPMA, 8 th IGPMA Conference	

In Japan, it is not allowed to exclude the use protected by patent, except said use is/was in re-examination.

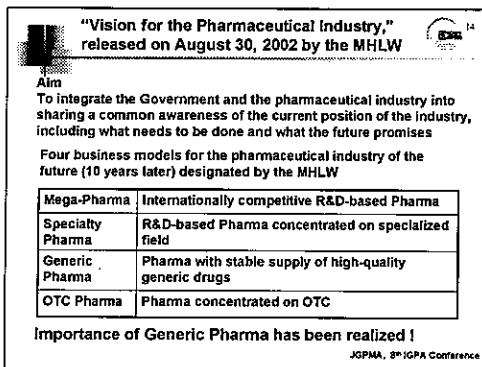
This is significant difference from system in EU or US, where such exclusion is permitted.

JGPMA made request to MHLW twice, To accept the application of generic drug excluding the use protected by patent and approve it.

日本では、再審査中/再審査がついていた場合を除いて、特許によって保護されている用途を除外することは許されません。

これは、そのような除外が許されるEUまたは米国のシステムとの大きな違いです。

JGPMAは、特許によって保護されている用途を除外したジェネリック薬の申請を受け付け、承認する様に厚生労働省に2度要請いたしました。



There was a report by the MHLW titled as "Vision for the Pharmaceutical Industry," in 2002.

It aimed to integrate the Government and the pharmaceutical industry into sharing a common awareness of the current position of the industry, including what needs to be done and what the future promises.

Four business models for the pharmaceutical industry of the future (10 years later) designated by the MHLW were designated by the MHLW and importance of Generic Pharma has been realized, together with Mega-Pharma, Specialty-Pharma, and OTC-Pharma.

Government is now seriously considering taking more measures to promote use of generics.

2002年に、「Pharmaceutical Industry のためのビジョン」と題した厚生労働省によるレポートが発表されました。

本レポートは、なにを行なう必要があるか、また将来がどのようになるかを含んだ、現在の状況について政府と製薬産業が共通認識を共有し、融和させる目的で作成されました。

将来（後で10年（2012））の製薬産業のための4つのビジネスモデルが、厚生労働省によって示され、メガファーマ、スペシャリティーファーマおよびOTCファーマと共に、ジェネリックファーマの重要性が認識されました。

政府は、ジェネリック薬の使用を推進するためのより多くの対策をとることを真剣に検討しています。

I G P A 運営委員との会合内容

総会中にI G P A運営委員との会合があり、今後のI G P A活動への医薬協の参画として、下記の活動へ代表者を選出し、積極的に貢献してゆくことが求められている。

- ・ I G P A運営への関与
- ・ I C Hを主とした薬事関連テーマへの関与
- ・ 知的財産テーマへの関与

◎第8回IGPA総会全体報告

プレ総会セミナー 6月19日

本セミナーは以下の3つのテーマより、一つを選択して参加することができる。
(参加者 各テーマ50名限定)

- (1) 米国ジェネリック医薬品市場での知的財産権戦略（三枝事務局長参加報告）
- (2) 北米ジェネリック医薬品市場で基盤を築くための技術・ライセンス要件
(陸副委員長参加報告)
- (3) EUでのジェネリック医薬品に関する法的枠組みと登録手続（河村委員長参加報告）

主なトピックは以下のとおり。

- (1) 米国ジェネリック医薬品市場での知的財産権戦略
 1. 米国特許法序論（特許期間、Hatch-Waxman法による特許期間延長）
 2. オレンジ・ブックと独占販売権（Hatch-Waxman法の主たる項目、オレンジ・ブックとANDA、ANDA申請者の証明およびプロセス）
 3. ブランド薬企業側の戦略（Authorized Generics、オレンジ・ブック収載特許数を増加、後から特許収載を行なう等）
- (2) 北米ジェネリック医薬品市場で基盤を築くための技術・ライセンス要件
9名の斯界の専門家がジェネリック医薬品に関する①申請・承認プロセス、②主原料とその物理化学的データマネージメント、③前臨床・臨床研究受託機関の実態、④流通経路、⑤DDS製剤・技術のライセンスアウト・インの戦術・戦略、⑥ブランドデッドジェネリック医薬品の現状、について講演。特に、流通経路では、ジェネリック医薬品の販売促進のためには、HMO（前払いの会員制医療組織）、PBM（薬剤給付管理会社）等と連携した色々なサービスを含めた代替調剤権を握る調剤薬局

に対する経済インセンティブの賦与が不可欠と力説された。

(3) EUでのジェネリック医薬品に関する法的枠組みと登録手続き

2004年4月に改革され2005年11月に実施される新ヨーロッパ新規制制度を踏まえた、ジェネリック医薬品の規制環境についての重要な背景情報についての講義。

トピック

- ・販売許可保持者（M A H）の法的義務
- ・ジェネリック医薬品に対する新しい法的枠組み
(データ保護、ボーラー条項、ジェネリック医薬品の新定義、バイオジェネック関連など)
- ・EUにおける販売許可取得の為の手続き方法：相互承認手続き（M R A）、非中央的手続き（D C P）、ならびに中央的手手続き（C P）

総会 6月20日

- ・開会セッション（歓迎スピーチ、開会の辞、基調講演）
- ・世界的進展（EUの薬価制度、U Sあるいはカナダの特許&法制度、日本市場等）
- ・知的財産セッション（知的財産権法とT R I P S（知的財産に関するガット協定）&貿易協定）

総会初日には、マルタ共和国のローレンス・ゴンズィ首相とルイス・デグアラ保健相が歓迎のスピーチを行ない、I G P Aの知名度、役割の大きさが再認識された。

欧州医薬品庁（E M E A）のトマス・レンゲレン長官が基調講演を行ない、新EU薬事法の紹介と今後の見通しについて述べた。また、公務のために当日出席できなかったレスター・クロフォードF D A長官代行は翌21日に米国からテレビ電話による生出演で基調講演を行なうなど、行政側がI G P Aに寄せる関心と期待の大きさを示した。

引き続いて、ジェネリック医薬品に関する各国の進展についてテーマが移り、Mr. エミール・ルーフE G A会長、Ms. キャサリン・イエーガーG p h A会

長、Mr. ジャン-ガイ・グーレットCGPA会長の講演があり、ランバクシーのMr. マルビンダー・シンによるインドでの研究・開発についての発表後、日本市場について沢井製薬の陸寿一理事が「日本は新たなジェネリック医薬品の大市場になるか？」というテーマでプレゼンテーションを行なった。

午後は知的財産権法とTRIPS（知的財産権に関するガット協定）&貿易協定との関係について報告が行なわれた。また、EU、カナダ、インドでの知的財産権についての最新トピックの発表があり、EUにおけるデータ保護とボーラー条項の導入、EUにおいて小児向け適応症取得のための治験実施に伴う6ヶ月間の特許期間延長が立法化されようとしていること、EUの新データ保護の影響で、カナダで現在の5年から8年への変更を政府が提案していること、などについて報告が行なわれた。

総会 6月21日

- ・科学セッション（世界的ハーモニゼーション、ICH、局方、バイオジェネリック等）
- ・ジェネリック薬分野で成功する為の秘訣（APIの品質、BE試験、特許回避）
- ・世界ジェネリック市場将来予測（IMS、銀行ならびにCEOによる予測、展望）

6月21日は科学セッションで、ICH（日米EU薬事規制ハーモナイゼーション）での最近の進展、EUでのバイオジェネリックスに関する法的枠組みの構築、新EU薬事法の下でのGMP遵守方法などのテーマで報告された。

引き続いて、IMSヘルスから2005～2009年の世界医薬品市場の見通しが報告された。中国が高度成長を続け、2009年には世界第8位にランクアップするとともに、引き続き米国が市場成長をリードして、そのシェアは2009年には49%に達する見込みである。また、世界医薬品市場は2005年～2009年に年率7.1%で成長していくのに対して、ジェネリック医薬品は年率11%で成長するとの予測が示された。

この報告を受けて開かれた欧、インドの経営者達による討論会では、まだ前

途にいくつかの障礙はあるものの、それを着実に克服して高い成長を達成できるとの見方で一致した。そのなかで、Mr. Condella (IVAX Europe, CEO) は世界市場でのプレゼンスが有利に作用すること、また数社の大きなジェネリック企業が各国市場でシェアを独占し、中小の企業で専門の技術、独自な商品の無いところは生き残れないであろうと予測、更なる合併・統合が進むと指摘した。

総会全体を通じて、専門家による詳細な報告に対して受講者側（主としてインド系企業の社員）から活発な質問がなされるなど、極めてレベルの高い情報交換が行なわれた。

なお、次回総会はフランスのニースで2006年6月18日～21日に開催される。

就任のご挨拶

事務局長

三枝 治

私は今年4月1日からIGPA（国際ジェネリック医薬品連合）にかかる業務を担当する事務局長として当協会に勤務することになりました。IGPA対応委員会の関連業務をこなすとともに、ブリュッセルにあるIGPA本部との連絡も担当することになっております。

私は1999年7月に武田薬品工業（株）を定年退職してから約5年間、国際薬事リサーチャーという肩書きで英文文献を通じて得た情報をもとに自由な立場から欧米医薬品業界の薬価、マーケティング、知的財産権、立法行政などをテーマに論じ、「国際医薬品情報」誌に寄稿してきました。そのなかのテーマのひとつがジェネリック医薬品であり、欧米諸国での使用促進の動向をフォローする論文を書いてきましたので、或いはお読みになった方もいらっしゃるかと思います。医薬品産業は単に研究開発とマーケティングだけが主体ではなく、オリジナル品メーカー対ジェネリック医薬品メーカーの対立、そこに立法行政や知的財産権などの問題が絡まりあって、他産業には見られない複雑な特徴を備えており、誠に興味の尽きない産業であります。

当協会事務局に籍を置いてみると、これまで外部からはうかがい知ることができなかった我が国ジェネリック医薬品産業の諸問題や諸課題がよく分かるようになりました。例えば、先発企業が1つの製品について何回も特許期間の延長を申請して、それがそのまま認められるとは思ってもみませんでした。欧米諸国では1回限りの延長しか認められておりませんし、我が国の立法趣旨も本来そのようになっているはずであるのに、特許庁の行政規則でそのようなことが容認されているとは本来おかしなことであります。

マルタ島で開かれた第8回IGPA総会に出席してみて実感しましたことは、米、英、独の3カ国のジェネリック医薬品シェアはいずれも50%前後の高い水準にありますが、この水準に到達するまでには各国の業界とも常に法廷闘争をも辞さない積極的な活動を継続してきたことであります。また、総会では

インド企業社員のしつこいくらいの積極的な質問が目立ちました。本国市場の規模はたいしたことではなくとも、米国市場を主戦場としてインド企業がシェアを伸ばしてきたのはこうしたどん欲さと癖のある発音の英語能力の故と改めて感じ入った次第です。

当協会がオブザーバーとしてIGPAに加盟したことにより、今後国際的な関係がいっそう深まり、相互交流の機会が増すことは間違ひありません。また、海外情報の収集・伝達の必要性も高まるでしょう。こうした国際化に対応できる人材の養成こそがジェネリック医薬品産業の課題のひとつであり、その課程で産業としての活力が一段と高まるものと確信します。こうした進展に少しでも貢献できればという思いで勤務しておりますので、よろしくご交誼のほどお願い申し上げます。

委員会だより

薬価委員会

平成17年度 後発医薬品の追補収載について

平成17年7月8日、厚生労働省より後発医薬品の薬価基準追補収載が官報告示され、即日実施された。

この度、追補収載された後発医薬品は123成分198規格432品目：85社（昨年は124成分275規格380品目：85社）であった。

今回の収載は、平成5年11月の中医協了解により、後発医薬品が年1回の収載になってから12回目であり、薬価算定方式については、昨年2月13日付けて通知された「薬価算定の基準について」に基づく収載である。

後発医薬品の薬価算定に当っては、平成5年の中協了解事項を基本に、平成7年11月の中協建議及び平成16年1月の中協了解により、係数等の修正を適用し、平成16年度より新規後発医薬品については、先発医薬品の「0.8掛け」から「0.7掛け」に変更されて、2度目の収載である。

薬価基準追補収載希望品目数は、当初459品目：89社であったが、最終的に27品目（昨年21品目）少ない432品目（昨年380品目）となった。

取り下げ理由は、市場性・経済性等によるもの25品目、告示不要品目（局方名収載等）2品目。

432品目の内訳は、内用薬57成分97規格265品目、注射薬47成分78規格118品目、外用薬18成分22規格48品目、歯科用薬剤1成分1規格1品目であった。

また収載品目の中には、医療事故防止等による代替新規16品目が含まれているため、これらを除いた実質の後発医薬品は416品目（昨年は307品目）となつた。

なお416品目中、収載品目数の多い企業は大洋薬品工業の41品目（昨年25品目）次いで東和薬品の35品目（昨年30品目）、沢井製薬の24品目、日医工の23品目。

本年度の後発医薬品の薬価算定の内訳は、①新規後発医薬品が先発医薬品の

0.7掛け算定されたものは、26成分48規格190品目（昨年16成分33規格99品目）、②既収載品と合わせて20品目を超える、既収載品の最低薬価に0.9掛けされた算定品目は今回はなかった。

収載品目数が多い成分は、①尿失禁・頻尿改善剤（259）；塩酸プロピベリン・内用薬2規格33品目、②糖尿病用剤（396）；ボグリホース・内用薬2規格28品目、③糖尿病性末梢神経障害改善剤（399）；エパルレstattt・内用薬1規格20品目、④前立腺肥大症の排尿障害改善剤（259）；塩酸タムスロシン・内用薬4規格20品目、⑤脳血流障害改善剤（399）；オザグレルナトリウム・注射薬10規格13品目及び寄生性皮膚疾患用剤（265）；塩酸テルビナフィン・外用薬3規格13品目、⑥解熱鎮痛消炎剤（114）；アセトアミノフェン・内用薬6規格12品目及び消化性潰瘍用剤（232）；ランソプラゾール・内用薬2規格12品目ほか。

今回の収載に際し、厚生労働省は安定供給の観点から前回同様、個別企業毎に疑義がある場合に供給実績の提出資料を基にヒアリングを行い、安定供給の意思を確認した。

また特許問題に関し、当該企業間による事前調整を図れるよう、厚生労働省医薬食品局審査管理課から、平成13年度収載分より、医療用医薬品の承認情報が臨時開示されていることから、引き続き本年度も先発医薬品企業との事前調整を開始し、その結果について当局に届け出ることとされている。

平成17年度の後発医薬品追補収載により、薬価基準収載品目数は、内用薬7,227品目、注射薬3,690品目、外用薬2,090品目、歯科用薬剤38品目、合計13,045品目（前回12,422品目、前々回12,160品目）となった。

〔追補収載内容の詳細については、巻末資料をご参考下さい。〕



母の短歌集

日新製薬株式会社

大石俊樹

母が亡くなつてから、何年になるだろう。かれこれ8年は過ぎたであろうか。母が若い時、多分18歳か19歳頃から歌を詠み始め、83歳で亡くなるまで詠んでいたので、一千首を越えると思われ知る種々な短歌会で発表しており、いくつかは重複していたから、それらを年代順に調べ直して整理する作業を、確か母が亡くなった翌年に私が行い、その原稿を長兄に渡し、他の兄弟、姉妹の意見を聞き校正することになった筈だった、日々の雑務に惑わされてか、そのことを長兄自身忘れていたようで、停年を迎える時間が取れるようになり、急に思い出したように歌集を編集するとの一報が入った。何分にも一千首を越えるような数であり、かなり削る必要があったとのことであるが、ようやく纏め上げ、200部の本となつたとのこと。今、私の手元に60程度送付されて来たので、手にとってしげしげとながめてみた。アララギ派の流を汲んでおり、斎藤茂吉の作風が好みだと言っておりましたように、写実的な歌が詠まれておりました。いくつかは子供達のことを詠んだ歌があり、亡き父も母に影響されたかして、何首かを詠んでおりそれらも歌本に載せておりました。明治時代最後に生まれ、戦前戦後を生きてきた力強さや、父の長い闘病生活の精神的な苦しみが思い起されるような歌に感慨深く、色々な事が思い起されました。物の本に、子供の性格の8割は母親の影響を受け、父親の影響は2割に過ぎないというように載っていましたが、確かに母は強し、と思われる今日この頃です。母親が子供の小さい時にしっかりと躊躇されていない事や、学校教育において教師の教育における哲学の欠如が、今日の若者の犯罪の根幹にあるのではないのだろうか。つたない歌集ではありますが、歌に興味を持たれている方には、いつでも差し上げますので、ご一報賜ればと思っております。

次号は、日医工㈱の田村社長にお願い致します。



お知らせ

☆事務局からのお知らせ

8月12日(金)、15日(月)、16日(火)の3日間、お盆休みのため事務局を閉鎖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 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 12日	I G P A 対応委員会	薬業会館会議室
7月 13日	製剤研究会	"
"	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	医薬協会会議室
7月 25日	総務委員会広報部会	"
7月 26日	関東ブロック会	薬事協会会議室
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
7月 29日	G M P 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

<今月の予定>

8月 9日	再評価委員会オレンジ部会	医薬協会会議室
8月 26日	総務委員会広報部会	"

|編/集/後/記|

今年も早や7月半ばを過ぎた。今日（7月18日）、関東・東海地方に梅雨明け宣言が出された。当ニュース8月号が発送される頃には、暑さ厳しい真夏日を迎えていることであろう。

さて、まもなく8月15日。今年は戦後60周年の節目に当たる。そこで私の関心事の一つに「靖国参拝問題」がある。

「日本国を代表して、戦没者を追悼し、永遠の平和を祈念するための参拝」であることを小泉首相は明言している。

普通ならば、ごく当たり前のことであるが、首相の公式参拝は、現時点複雑な問題を抱えている。

敗戦により、東京裁判でA級戦犯となった14人が、戦後32年を経た27年前（1978年）に靖国神社に合祀されたことから、周辺の被害国（中国、韓国）の感情が許さず、反対の意向を示している。

「首相の公式参拝」の是非について、あるメディア（3大紙の1つ）による6月末時点の世論調査において賛否両論の実態が明らかとなった。

賛成者の大半が「他国の干渉で止めるべきでない」とし、反対者の理由として「周辺国への配慮」が多数を占めた。このことは、両者において外圧に対する日本国民の感情並びに姿勢が読み取れる。

また、当調査で注目すべきは、靖国に代わる新しい追悼施設の建設について「参拝中止」を求める人でも新建設に反対が多かったことである。

このような世論の背景を無視して、自らの国益優先の分祀論を振りかざし、仮にも強引な政治手法で押し切ったとしても、その場限りの結果を招きかねず、将来に禍根を残すものといえよう。分祀を持って全ての終焉には成り得ないからである。また「参拝断念」は安易な妥協・配慮と言わざるを得ない。

戦後60年を経た今なお、国の代表者や国賓が参拝する追悼施設を明確に出来ないのは、世界に類を見ない異常さである。

戦争責任、東京裁判の評価、憲法第20条（政経分離の原則）、一宗教法人による合祀、これら一つ一つが意味深く存在し、絡み合う一方において、それを超越した「心の問題」として、横たわる現実がある。

関わる周辺国と日本との雪解けは、一人ひとりによる心の交流によってのみ達成されるものである。長い解決への道のりを進むしかない。

最近の医薬品業界、とりわけジェネリック医薬品に関わる動向を見ると、国によるジェネリック医薬品の市場を拡大（欧米並みの50%目標）して、医療費・薬剤費並びに患者負担を軽減すると共に、確保された財源を新薬の開発に廻すことにより、新薬開発企業とジェネリック医薬品企業による二極化を図る方向にある。

このことは、医薬協が以前より一貫して主張してきた将来展望と一致している。

国はジェネリック医薬品の使用促進の前提条件として「ジェネリック医薬品活用の3原則（品質・情報・安定供給）」を確保するための環境整備をジェネリック医薬品企業の責務としており、これをクリアした企業に対する使用促進策であり、業績への反映が可能であるとしている。

また、国が示唆するところは「ジェネリックのシェア拡大政策に伴い、長期収載の先発医薬品企業にとって、これまでのシェアをキープ出来ないこと。従って、良い新薬を開発するか、さもなければ、ジェネリック医薬品を供給するか、どちらかの選択を迫られることとなり、業界再編は避けられない」としている。更に、「今後は国内先発医薬品企業のみならず、外資系企業がジェネリックを柱に据えて参入していく可能性があり、既存のジェネリック医薬品企業にとって決してバラ色ではない。ジェネリック医薬品企業においても、生き残りを掛けた戦いは既に始まっている。」とのことである。

(N. K)

平成17年7月8日

後発医薬品等の薬価基準収載について

1. 収載時期

昭和62年5月の中医協建議により、後発品の収載については定期化（概ね2年に1回の全面改正後）が図られており、更に、平成5年11月には中医協了解により年1回行うこととなった。

2. 薬価算定方式

薬価算定は、平成16年2月13日保発第0213006号保険局長通知「薬価算定の基準について」に基づき実施した。

3. 収載品目内訳

	品目数					会社数
	内用薬	注射薬	外用薬	歯科用薬剤	合計	
会回収載 後発医薬品等	品目 265	品目 118	品目 48	品目 1	品目 432	社 85
後発医薬品等 収載後	7,227	3,690	2,090	38	13,045	

4. 最近の収載状況

収載年月日 (告示年月日)	収載希望締切日 (承認締切日)	収載品目数	備考
13. 7. 6 (13. 7. 6)	13. 4. 5 (13. 3. 15)	401 (423)	
14. 7. 5 (14. 7. 5)	14. 4. 5 (14. 3. 15)	410 (448)	薬価全面改定 実施 14. 4. 1 告示 14. 3. 11
15. 7. 4 (15. 7. 4)	15. 4. 7 (15. 3. 17)	415 (438)	
16. 7. 9 (16. 7. 9)	16. 4. 5 (16. 3. 15)	380 (401)	薬価全面改定 実施 16. 4. 1 告示 16. 3. 5
17. 7. 8 (17. 7. 8)	17. 4. 5 (17. 3. 15)	432 (459)	

* () 曲は収載希望品目数

(参考)

1. 最近の後発医薬品等の動向

年 度	収載希望品目	収載品目	初めての後発医薬品			品目数20超(注2)			代替新規※	※以外
			成分	規格	品目	成分	規格	品目		
平成13年度	423	401	20	43	136	0	0	0	113	288
平成14年度	448	410	20	34	137	1	1	2	156	254
平成15年度	438	415	19	41	144	0	0	0	66	349
平成16年度	401	380	16	33	99	2	5	13	73	307
平成17年度	459	432	26	48	190	0	0	0	16	416

注1) 今回の収載希望品目 - 収載品目 = 27品目

〔 内訳 収載希望の取り下げ 25品目
告示不要品目 (局方名収載等による) 2品目 〕

注2) 組成、剤形区分及び規格が先発医薬品と同じものが、既収載品と今回収載予定品を合わせて20品目を超えた後発医薬品で、
最低価格 × 0.9 の対象となったもの

2. 後発医薬品が初めて収載され算定された品目

収載状況 (成分数、規格数、品目数)

	成 分 数	規 格 数	品 目 数
内 用 薬	15 (12)	29 (26)	152 (87)
注 射 薬	5 (2)	9 (4)	16 (8)
外 用 薬	6 (2)	10 (3)	22 (4)
合 計	26 (16)	48 (33)	190 (99)

注) () 内は昨年の数

薬効別収載品目数(全体)

薬効番号	薬効分類	内用薬	注射薬	外用薬	歯科用薬	合計
111	全身麻酔剤		8	1		9
112	催眠鎮静剤、抗不安剤	3				3
114	解熱鎮痛消炎剤	14		2		16
116	抗パーキンシン剤	3				3
121	局所麻酔剤		5			5
131	眼科用剤			3		3
212	不整脈用剤	10				10
213	利尿剤	3				3
214	血圧降下剤	22				22
217	血管拡張剤	6	4			10
218	高脂血症用剤	9				9
219	その他の循環器官用剤	1	4			5
223	去たん剤	1				1
225	気管支拡張剤	2				2
226	含嗽剤			8		8
232	消化性潰瘍用剤	39	6			45
234	制酸剤	3				3
235	下剤、浣腸剤	1				1
241	脳下垂体ホルモン剤		2			2
247	卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤			1		1
249	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)			1		1
259	その他の泌尿生殖器官及び肛門用剤	55				55
261	外皮用殺菌消毒剤			5		5
263	化膿性疾患用剤			2		2
264	鎮痛、鎮痙、収斂、消炎剤			4		4
265	寄生性皮ふ疾患用剤			18		18
269	その他の外皮用剤			1		1
271	歯科用局所麻酔剤				1	1
322	無機質製剤		2			2
323	糖類剤		1			1
325	たん白アミノ酸製剤	1	2			3
331	血液代用剤			11		11
333	血液凝固阻止剤			10	1	11
339	その他の血液・体液用薬	5				5
341	人工腎臓透析用剤		2			2
342	腹膜透析用剤		2			2
391	肝臓疾患用剤		1			1
392	解毒剤		2			2
396	糖尿病用剤	30				30
399	他に分類されない代謝性医薬品	25	23			48
423	抗腫瘍性抗生物質製剤		4			4
429	その他の腫瘍用薬	1	4			5
430	放射性医薬品			2		2
449	その他のアレルギー用薬	4				4
611	主としてグラム陽性菌に作用するもの		2			2
612	主としてグラム陰性菌に作用するもの		1			1
613	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	8	13			21
614	主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	7				7
624	合成抗菌剤	2				2
625	抗ウイルス剤	3		1		4
629	その他の化学療法剤	6				6
713	溶解剤		1			1
721	X線造影剤	1	4			5
729	その他の診断用薬(体外診断用医薬品を除く)			2		2
	合計	265	118	48	1	432

平成17年度 後発医薬品収載数上位成分一覧表（上位10成分）

順位	区分	成分及び製剤名	先発品及び会社名	規格単位	収載数	備考
1	内	塩酸プロピベリン その他の泌尿生殖器官及び肛門薬 (259)	大原薬品工業 バップフォー錠1.0 バップフォー錠2.0	1.0mg 1錠 2.0mg 1錠 計	18 15 33	
2	内	ボグリボース 糖尿病用剤 (396)	武田薬品工業 ペインシン錠0.2 ペインシン錠0.3	0.2mg 1錠 0.3mg 1錠 計	14 14 28	
3	内	エバルレstattt 他に分類されない代謝性医薬品 (399)	小野薬品工業 キネダック錠	5.0mg 1錠	20	
4	内	塩酸タムスロシン その他の泌尿生殖器官及び肛門薬 (259)	アステラス製薬 ハルナール0.1mgカプセル ハルナール0.2mgカプセル	0.1mg 1カプセル 0.1mg 1錠 0.2mg 1カプセル 0.2mg 1錠 計	9 1 9 1 20	
5	注	オザグレルナトリウム 他に分類されない代謝性医薬品 (399)	キッセイ薬品工業／小野薬品工業 キサンボン注射用2.0mg／注射用カタクロット2.0mg キサンボン注射用4.0mg／注射用カタクロット4.0mg	2.0mg 0.5mL 1管 2.0mg 1mL 1管 2.0mg 2mL 1管 2.0mg 2.5mL 1管 4.0mg 1mL 1管 4.0mg 2mL 1管 4.0mg 5mL 1管 8.0mg 2mL 1管 8.0mg 4mL 1管 8.0mg 8mL 1管 計	1 1 1 2 1 2 2 1 1 1 13	
6	外	塩酸テルビナフィン 寄生性皮ふ疾患用剤 (265)	ノバルティスファーマ ラミシールクリーム ラミシール液 ラミシールスプレー	1%1g 1%1g 1%1g 計	8 4 1 13	
7	内	アセトアミノフェン 解熱鎮痛消炎剤 (114)	昭和薬品化工 カロナール細粒2.0% カロナール細粒5.0% カロナール錠 カロナール錠3.0 (ドライシロップ：小児用) (ドライシロップ：成人用)	2.0%1g 5.0%1g 2.00mg 1錠 3.00mg 1錠 2.0%1g 4.0%1g 計	4 7 1 12	名称変更1品目含む
8	内	ランソプラゾール 消化性潰瘍用剤 (232)	武田薬品工業 タケプロンカプセル1.5 タケプロンカプセル3.0	1.5mg 1カプセル 3.0mg 1カプセル 計	6 6 12	
9	内	ファモチジン 消化性潰瘍用剤 (232)	アステラス製薬 ガスター散2% ガスター散1.0% ガスター錠1.0mg ガスターD錠1.0mg ガスター錠2.0mg ガスターD錠2.0mg	2%1g 1.0%1g 1.0mg 1錠 1.0mg 1錠 2.0mg 1錠 2.0mg 1錠 計	1 2 3 2 3 11	
10	内	塩酸ビルジカイニド 不整脈剤 (212)	第一サントリーファーマ サンリズムカプセル2.5mg サンリズムカプセル5.0mg	2.5mg 1カプセル 5.0mg 1カプセル 計	5 5 10	名称変更1品目含む 名称変更1品目含む

後発品が初めて収載されたもの(成分一覧)

No.	区分	成 分 名	規 格 単 位	品目数	収載社	先 発 品	先 発 会 社
1	内	アンピロキシカム	13.5mg 1カプセル	1	1	フルカムカプセル13.5mg	ファイザー
			27mg 1カプセル	1		フルカムカプセル27mg	ファイザー
2	内	塩酸キナブリル	10mg 1錠	1	1	コナン錠10mg	三菱ウェルファーマ
3	内	ペリンドブリエルブミン	2mg 1錠	4	4	コバシル錠2mg	第一製薬
			4mg 1錠	4		コバシル錠4mg	第一製薬
4	内	フェロジビン	2.5mg 1錠	1	1	スプレンジール錠2.5mg／ムノパール錠2.5mg	アストラゼネカ／アベンティス ファーマ
			5mg 1錠	1		スプレンジール錠5mg／ムノ パール錠5mg	アストラゼネカ／アベンティス ファーマ
5	内	沈降炭酸カルシウム	500mg 1錠	1	1	カルタン錠500	メルクホエイ
6	内	塩酸ロキサチジンアセタート	37.5mg 1カプセル	1	6	アルタットカプセル37.5	帝国臓器製薬
			37.5mg 1錠	1		アルタットカプセル37.5	帝国臓器製薬
			75mg 1カプセル	4		アルタットカプセル75	帝国臓器製薬
			75mg 1錠	2		アルタットカプセル75	帝国臓器製薬
7	内	ランソプラゾール	15mg 1カプセル	6	6	ダケプロンカプセル15	武田薬品工業
			30mg 1カプセル	6		ダケプロンカプセル30	武田薬品工業
8	内	塩酸タムスロシン	0.1mg 1カプセル	9	11	ハルナール0.1mgカプセル	アステラス製薬
			0.1mg 1錠	1		ハルナール0.1mgカプセル	アステラス製薬
			0.2mg 1カプセル	9		ハルナール0.2mgカプセル	アステラス製薬
			0.2mg 1錠	1		ハルナール0.2mgカプセル	アステラス製薬
9	内	塩酸プロビベリン	10mg 1錠	18	18	バップフォー錠10	大鵬薬品工業
			20mg 1錠	15		バップフォー錠20	大鵬薬品工業
10	内	ボグリボース	0.2mg 1錠	14	14	ペインス錠0.2	武田薬品工業
			0.3mg 1錠	14		ペインス錠0.3	武田薬品工業
11	内	エバルレスタット	50mg 1錠	20	20	キネダック錠	小野薬品工業
12	内	フマル酸エメダステン	1mg 1カプセル	1	1	レミカットカプセル1mg	興和
			2mg 1カプセル	1		レミカットカプセル2mg	興和
13	内	セフジニル	100mg 1カプセル	1	1	セフゾンカプセル100mg	アステラス製薬
14	内	セフテラムビボキシリ	100mg 1g	5	5	トミロン細粒小児用	富山化学工業
			100mg 1錠	2		トミロン錠	富山化学工業
15	内	ロキシスロマイシン	150mg 1錠	7	7	ルリッド錠150	アベンティスファーマ
16	注	塩酸ロキサチジンアセタート	75mg 1管	3	3	アルタット法75	帝国臓器製薬
17	注	塩酸エビルジン	10mg 1瓶	1	1	ファルモルビシン注	ファイザー
			50mg 1瓶	1		ファルモルビシン注	ファイザー
18	注	セフタジジム	500mg 1瓶	1	3	モダシン静注用	グラクソ・スミスクライン
			1g 1瓶	3		モダシン静注用	グラクソ・スミスクライン
19	注	フロモキセナトリウム	1g 1瓶	2	2	フルマリン静注用1g	塩野義製薬
			1g 1キット	1		フルマリンキット静注用1g	塩野義製薬

後発品が初めて収載されたもの(成分一覧)

No.	区分	成 分 名	規 格 単 位	品目数	取 載 社	先 発 品	先 発 会 社
20	注	スルバクタムナトリウム	0.75g 1瓶	1	3	ユナシンS静注用0.75g	ファイザー
		アンピシリンナトリウム	1.5g 1瓶	3		ユナシンS静注用1.5g	ファイザー
21	外	セボフルラン	1mL	1	1	セボフレン	丸石製薬
22	外	エストラジオール	0.72mg 9cm ² 1枚	1	1	エストラダームM／エストラナ	キッセイ薬品工業／久光製薬
23	外	酢酸ナファレリン	10mg 5mL 1瓶	1	1	ナサニール点鼻液	ファイザー
24	外	ナジフロキサシン	1% 1mL	2	2	アクアチムローション	大塚製薬
25	外	塩酸テルビナフィン	1% 1g	8		ラミシールクリーム	ノバルティスファーマ
			1% 1g	4	8	ラミシール液	ノバルティスファーマ
			1% 1g	1		ラミシールスプレー	ノバルティスファーマ
26	外	塩酸ブテナфин	1% 1g	1		メンタックスクリーム	科研製薬
			1% 1mL	2	2	ボレークリーム	久光製薬
			1% 1mL	1		メンタックス液 ボレー液	科研製薬 久光製薬
						メンタックススプレー ボレースプレー	科研製薬 久光製薬