

医薬協ニュース

411号

2005年(平成17年)10月

●目次●

- ・トピックス
後発医薬品の使用状況と促進の提言について 1
- ・焦 点
平成18年度厚生労働省予算概算要求の概要について 2
- ・平成17年9月度理事会報告 4
- ・委員会活動 総務委員会 6
薬制委員会 8
再評価委員会 10
- ・リレー随想(高橋 維朗)
酉の市 11
- ・お知らせ 14
- ・活動案内 15

■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



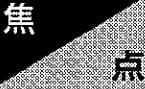
後発医薬品の使用状況と促進の提言について

厚生労働省は、このほど平成16年の社会医療診療行為別調査の概況をまとめた。それによると同年の医科総点数に占める薬剤料の比率は21.6%、投薬・注射では19.2%となっている。

また同調査では、主に外来に焦点を当てる形で薬剤の使用状況についても調査。このうち後発医薬品の使用状況では、(ア)後発医薬品の出現する明細書割合は医科47.8%(15年53.2%)＝一般医療44.7%(43.3%)、老人医療55.3%(53.2%)。薬局調剤39.1%(40.0%)＝一般35.6%(36.7%)、老人47.9%(47.3%)となっており、医科・薬局調剤とも一般に比べて老人の割合が高い(イ)後発医薬品の薬剤点数割合は医科7.8%(8.0%)＝一般7.6%(7.6%)、老人8.1%(8.6%)。薬局調剤4.5%(4.9%)＝一般4.2%(4.6%)、老人5.1%(5.3%)と何れも前年並みか、前年を下回る結果(ウ)一件当たりの薬剤種類数のうち、後発医薬品の種類数は医科0.80(0.77)＝一般0.71(0.69)、老人0.99(0.96)このうち80歳以上では1.09(1.09)と、その割合が高い。薬局調剤は0.57(0.59)＝一般0.51(0.52)、老人0.75(0.73)。80歳以上は0.83(0.80)で増加傾向を示しているものの、後発医薬品の薬剤種類数は医科に比べて、薬局調剤の方がやや少ない。

大手調剤薬局チェーンで組織する日本保険薬局協会(今川美明会長)は、このほど調剤報酬改定に関する提言をまとめ明らかにした。

提言は、その中で後発医薬品の使用促進と関連フィーの充実を要望し、「国が進める医療費の抑制策の一貫として後発医薬品の使用を推進する」よう提案。①医療費の抑制、患者負担の軽減となる後発医薬品の使用を推進することにより、保険薬局の機能・薬剤師職能について国民の認知を高め、医薬分業の意義を広く知らしめる②後発医薬品の使用について積極的に取り組むことにより、より新たに係るコストを明確化し、次回調剤報酬改定において推進インセンティブの充実を提言するとしている。



平成18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18年度予算の概算要求をまとめて財務省へ提出した。

一般会計の概算要求総額は、21兆5,415億円で、平成17年度の予算に比し、7,237億円の増となっている。

このうち、年金・医療等の義務的経費は、平成17年度に比し5,798億円増額の19兆9,737億円となっている。

これより先の8月11日に、政府が決定(閣議了解)した平成18年度の概算要求基準(シーリング:省庁ごとの「要求する金額の上限」)において、年金・医療等の自然増が8,000億円(医療3,000億円、年金2,000億円、介護など3,000億円)の増が見込まれているが、このうちの2,200億円については圧縮し、5,800億円の増に抑えることが決定されていた。

この2,200億円の圧縮方策については、年末までの予算編成過程で引き続き検討することとされている。

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、96億4,300万円で平成17年度に比し、3億5,200万円(3.8%)の増となっている。医薬品関係の主な要求事項は次のとおりである。

1) 学会、医療機関、企業等と連携し、医薬品に関する予測・予防型の安全対策を積極的に推進する。

①新規性が高く、国内の治験症例が少ない新医薬品について、市販後一定期間、使用状況や副作用等の臨床現場の情報を直接収集・評価し、適正使用ガイドラインを作成するなど、安全対策の強化を図る。このため、2,000万円を新規に要求

- ②重篤な副作用の早期発見、早期対応を図るとともに、今後の副作用の発生を低減した新薬開発につなげるため、「重篤副作用疾患別対応マニュアル」を平成17年度から4年間で120疾患について作成する。このため、平成17年度と同額の4,400万円を要求
 - ③妊婦の薬物療法の安全性について、引き続き内外の情報収集を進めるとともに、全国の協力病院で相談できるよう、平成17年度設置の「妊婦のためのクスリ情報センター」において、相談員の研修を行う。このため6,500万円を要求
- 2) 薬学教育が6年制へ移行することを踏まえ、4年制卒業薬剤師に医療薬学、実務実習など6年制に対応した研修を行うとともに、がん治療などの特定分野における専門薬剤師を養成する研修を行う。
- ①薬学教育6年制の実施に伴い、既卒薬剤師を対象に、現行4年制では履修していない医療薬学、実務実習について、実効ある研修を実施するため、教材の作成などの環境整備を進める。このため、平成17年度予算7,800万円を平成18年度は1億6,300万円に増額要求
 - ②6年制薬学教育課程における長期実務実習を受入れる薬局および病院の指導薬剤師を平成17年度~20年度で約7千人を養成する。このため、平成17年度予算3,200万円を平成18年度は5,400万円に増額要求
 - ③がん薬物療法等の専門分野における高度な知識・技術を有する薬剤師を養成するため、一定の実務経験を有する勤務薬剤師を対象とする研修を実施する。このため、1億1,500万円を新規に要求

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、2,436億2,000万円で、平成17年度予算額に比し、218億6,600万円の増額となっている。

医薬品関係では、厚生労働科学研究費補助金において、国際的に魅力のある創薬環境の実現および医薬品・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、先端医療の実用化21億8,300万円、治験を含む臨床基盤の整備25億9,500万円、効果的医療技術・萌芽的先端医療技術の確立研究の推進46億3,300万円など94億1,200万円(平成17年度54億4,000万円)の要求となっている。

平成17年9月度医薬協理事会報告

9月度理事会が 9月15日新大阪ワシントンホテルプラザ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14名、委員会・事務局5名

I. 審議事項

1. 後発医薬品の全規格薬価収載の件

【議事要旨】議題に対する活発な意見交換が行われ、担当委員会において理事会意見を基に当協議会の考え方をまとめ、次回理事会にて再度検討することとなった。

2. 新規会員入会の件

【議事要旨】日東メディック株式会社より入会の申込があり、審議の結果承認された。

3. 日薬連委員会委員の推薦の件

【議事要旨】日薬連安全性委員会包装問題等検討部会委員の推薦依頼があり、小林宏希(日医工株)及び杉本学(株三和化学研究所)の2名を推薦することで承認された。

II. 報告事項

1. 第8回IGPA総会について
2. 公明党医療制度委員会・医薬品検討小委員会について
3. 中医協・薬価専門部会について
4. 経営実態調査結果について
5. 日薬連役員選出基準及び会費徴収基準の改定案について
6. 日本薬剤師会溶出試験等について
7. 知的財産研究委員会について
8. 品質再評価中の一変申請にかかる要望について
9. GEインタビューフォーム作成検討会について

Ⅲ. その他

1. 経済財政運営と構造改革に関する基本方針2005について
2. 厚生労働省幹部の人事異動について
3. 平成18年度厚生労働省概算要求の概要について
4. 第12回MR認定試験について
5. その他

委員会だより

総務委員会

平成16年度経営実態調査について

本年7月、当協議会会員の平成16年度経営実態調査を実施し、37社の全会員より回答を得た。しかし、項目により無回答のケースもあり、完全回答会員は36社、回答率97.3%であった。

なお、今回の調査は、平成17年5月までに到来した直近の決算日を基準としたほか、決算に関係のない数値は平成17年6月末日を基準とした。

以下に調査結果を示す。

平成16年度「経営実態調査」概要

1. 概況

- ・37社売上高合計 : 3,029億円
- ・商品構成 :

医療用医薬品を主体とする企業	33社
一般用医薬品を主体とする企業	1社
原料を主体と刷る企業	1社
その他の製品を主体とする企業	2社
- ・流通経路 :

卸を主とする企業	9社
販社を主とする企業	15社
委託を主とする企業	8社
その他	5社
- ・従業員数 : 11,105人 (対前年比 106.0%)
- ・MR数 : 2,018人 (全従業員対比 18.2%)
- ・薬価収載品目数 : 4,678品目 (全収載13,045品目の35.9%に相当)
- ・追補収載品目数 : 290品目 (全追補収載432品目の61.7%に相当)

- ・研究開発費(37社) : 208億円(対売上比 6.9%)

2. 平成16年度売上高の状況(37社)

- ・全売上高 : 3,029億円
- 内 医薬品売上高 : 2,720億円
 - (内 医療用) : 2,321億円
 - (内 一般用) : 89億円
 - (内 検査薬) : 166億円
 - (内 原料用) : 144億円

3. 業績(37社)

- ・売上高 : 3,029億円
- ・総利益 : 1,116億円
- ・販管費 : 809億円
- ・営業利益 : 307億円
- ・経常利益 : 299億円

4. 平成17年度の業績の見通し

増収予想 24社	[内 増益予想 15社・減益予想 3社・横這予想 6社]
減収予想 3社	[内 増益予想 1社・減益予想 2社・横這予想 0社]
横這予想 10社	[内 増益予想 0社・減益予想 2社・横這予想 8社]
合計 37社	16社 7社 14社

今回の調査へのご協力に対し厚くお礼申し上げます。

より正確な実態を調査するため更に内容を検討し、明年も引き続き実施いたしますので、会員各社の引き続きのご協力をお願いいたします。

なお、調査項目等にご要望がございましたら事務局にご連絡いただきますようお願い申し上げます。

薬制委員会**品質再評価中の一部変更申請が出来ないのはなぜか？**

多くの会員会社が製造販売承認をお持ちの「テプレノン製剤」の効能追加の一部変更申請ができないという事態が発生しております。「テプレノン製剤」は先発医薬品の用途特許により、一部効能(胃炎)が先発医薬品と異なる製剤となっております。

先発医薬品との効能・効果の違いについては、再審査期間や用途特許の満了を待って、速やかにこれを是正することは、当局並びに医療機関から強く要望されていることであり、医薬協としても会長名で遵守をお願いしていたところです。

「テプレノン製剤」の一部変更申請ができないことは次の理由によります。

「医療用医薬品の品質再評価に伴う溶出試験の設定に係る承認事項一部変更承認申請等の取扱いについて」(平成10年9月9日付、医薬審第709号)という通知が出されており、その中に「品質再評価指定を受けた品目については、当該品目の品質再評価結果公示前に、品質再評価に関係しない事項に係る承認事項一部変更承認申請は原則として行わないこと。やむを得ず、品質再評価に関係しない事項に係る承認事項一部変更承認申請を行う必要がある場合には、国立医薬品食品衛生研究所 医薬品医療機器審査センター(現在は医薬品医療機器総合機構)」に事前に相談されたいこと。」とあります。即ち、品質再評価中の品質再評価以外の一部変更申請は原則行わず、やむを得ない場合は相談しなさいという内容です。

問題となるところは、品質再評価中の効能追加の一部変更申請が「やむを得ない」場合に該当するかどうかになります。当局の判断は「該当せず、申請できない」ということで、医薬協としては平成17年8月11日に会長名で審査管理課長宛の要望書を提出しておりますが、申請可能とはなっておりません。

そもそも再評価が効能を見直す目的で行われることから、再評価中に効能追加の一変申請ができないことは当然のことであると思われれます。しかしながら、

品質再評価は作業の流れは再評価の枠で行われていますが、規格及び試験方法の見直しを目的としており、効能・効果、用法・用量には全く手をつけるものではありません。従って、品質再評価中の効能追加の一部変更申請が「やむを得ない」場合に該当せず、これを申請できないという事態は理解できるものではありません。

ここで非常に残念なことは、「事前に相談されたいこと」とあるにもかかわらず、実際に事前に相談された(回答は申請できない)会社は数社で、ほとんどの会社が相談されずに申請されている(取り下げを行い、品質再評価結果通知後に再申請せよとの指示)ことです。要望を行っている中で、当局からも強く指導を受けておりますので、この場を借りまして、会員会社の皆さんへ「事前に相談されたい」とある通知内容の徹底をお願いいたします。

ジェネリック医薬品への関心が高まる中、一部の医薬品に先発医薬品との効能・効果に差があることが注目されており、医療機関に多大なご迷惑をお掛けしている状況から、再審査期間や用途特許が満了した後の速やかな対応を会員会社に指導してまいりましたが、新たにこのような障壁の存在が判明いたしました。今後、委員会相互の連携で解決の方向を模索したいと考えておりますが、会員会社におかれましては、医療機関からの疑問に対し、適切に説明できる体制をお取り下さいますようお願い申し上げます。

再評価委員会**「品質再評価の進捗状況」**

内用固形製剤の溶出性に係わる品質が適当であることを確認すると共に、適当な溶出試験を設定することにより、内用固形製剤の品質を一定の水準に確保することを目的に平成9年から実施された品質再評価も今年で8年目を迎えました。

平成17年8月現在、対象の857成分中、再評価結果通知成分は444成分で、残り413成分が各ステップで滞っております。特に標準製剤製造販売業者(先発製剤製造販売業者等)が標準的な溶出試験条件(案)が設定できず、ステップ2の段階で承認整理等の91成分を除く141成分の作業が滞っています。

その主な理由は難溶性薬物、分解性物質、吸着性物質及び定量法に問題がある物質等で溶出試験規格を設定することに技術的な問題がある品目です。

この対応策として、厚生労働省医薬食品局審査管理課は平成17年8月8日付事務連絡で「品質再評価に伴う難溶性薬物等の具体的な処理手順について(情報提供)」を発出した。これは標準的な溶出試験条件(案)を設定する際の具体的な処理手順を解説したもので、難溶性薬物、分解性物質など一部の溶出試験設定が不可能な物質は溶出試験設定の対象から除外し、必要に応じてその他の方法で品質等の確認を行うことも認めている。

これにより、先発予試験通知後、標準的な溶出試験条件(案)の設定に時間を要している停滞成分について、具体的な処理手順に従い設定可能かどうかを、平成17年度中に検討を終了し、標準的な溶出試験条件(案)等の設定可能な成分については、平成17年度中に再評価指定を終了し、再評価指定成分については平成18年度中に再評価結果を出したいと言われている。

よって、会員各社におかれましては、今後平成17年度中の再評価指定終了に向けて、後発予試験、再評価指定等の該当成分数が増加することが考えられますので、通知等の内容について十分注意していただき、その対応について遺漏のなきようお願いいたします。



酉の市

光製薬株式会社

高橋 維朗

昭和20年代も半ばを過ぎると、戦後の混乱の灰色の時期から、幾らか明るい日差しが差し込んできた頃である。東京の下町の庶民も衣食が足りてきて、娯楽を求め始めてきた時期でもある。ここ浅草でも戦前からの伝統行事が、ぼちぼち復活の声をあげてきていた。浅草のおおとり鷺神社は昨晚から境内のいたるところに市がたち、半天姿の熊手売りの若い衆が裸電球の光を受けて鬼のような形相で客引きをしている。下町の浅草界限でも11月のなかばを過ぎると北風が吹き始め、街の職人達は爛酒が恋しくなる季節である。

「親方、今日はお酉さんですぜ、もう仕事を切り上げましょうや」

職人頭の塚本が、作業部屋にいる5人の職人に聞こえるような声で言い放ち、左手で猪口を干す仕草をする。

「そうだな、そろそろ止めにしとくか」

職長の桜井は周りを見回すと短くこたえる。この季節、午後の4時を過ぎると窓から射し込んでいた陽の光が西側の建物に隠れ始め、急に辺りが暗くなる。3間はあるだろうか作業部屋の高い天井には、すすで汚れた電球が2つ、湯気の向こうで、ぼんやり光を放している。部屋の中央には薬の瓶が50本程入る滅菌釜が湯気をゆらゆら上げている。この季節でも体じゅう汗まみれで仕事をするこの職人にとって冬に向かうこれからの季節が一番いい。

「よーし、繰り出すぞ」

桜井の一声で職人達はそれぞれの持ち場の後片付けを始める。職人達の中で一番下っ端の清一も、手際よく道具を片付け、桜井の回りの掃除をはじめた。その時、入り口の引き戸が乱暴に開けられ、そこから身の丈6尺余りのかっぷくこれあきのよい男が鴨居に頭を打たないように上目使いで入って来ると

「お前達、お酉さんの参拝に繰り出すとき維朗も連れて行ってやってくれ」

と低いが通りの良い声で言い放ち、ポチ袋を数枚ポンと放って足早に出て行った。

「有難うございます 旦那さん」

と頭を下げると桜井はそのポチ袋を拾い、職人達に一袋づつ丁寧に渡しはじめた。

「おい清一、維坊をよんでこい」

という桜井の声に反射的に

「へい」

と返事をして、清一は小走りに部屋を出て行った。作業部屋から薄暗い廊下に出ると乾燥した空気が火照った顔にとっても心地よい。間もなく清一はその日焼けした右手で、色白で華奢な足に革靴を履いた少年の左手を引っ張りながら部屋に戻ってきた。

「よーし、繰り出すぞ」

手早く着替えを済ませた職人達は桜井を先頭に熱田神社の銀杏の落ち葉が舞う道^{おおもん}を大門を目指してひと塊になって歩いていく。都電通りを突っ切り、山谷堀川の紙洗橋を渡ると馬道通りに突き当たる。そこを右に曲がり、山谷堀川に沿って地方橋を過ぎると間もなく大門に辿り着く。この辺りになると道の両側に店が立ち並び、急に人の声が騒がしくなる。

「親方、どこかで腹ごしらえしていきましようや」

と職人頭の塚本が指さしながら言った先に何軒かの居酒屋がある。

「そうだな、今日は中江でけとばしでも食うか」

「清一、店行って席空いてるか、聞いてこい」

清一は維朗の手を離し、店に駆け込むと段取りをして間もなく戻って来る。この辺りは吉原大門の外側にあたり、見返り柳の前には土手の中江、あつみ屋という昔からの馬肉料理屋が並んでいる。暖簾を分けて店に入り、座を確保すると職人達は一時間程桜肉のすき焼きを肴に酒を飲み、ひとしきり世間話をする。お酉さんの日は、書き入れでもあり、店は客が引っぱり無しに入ってきては、出ていく。頃合を見て桜井が席を立つと、職人達はその後に続いて店を出て行く。いくらか上気した顔の職人達は、すっかり暗くなった道に出て、大門から吉原へ入っていく。普段は大門からしか入れない吉原が、このお酉さんの

日だけは、参詣遊客の為に大門以外の門を開いて通り抜けができた。この当時、酉の市の参詣は、吉原に繰り出す格好の言い訳となっていたので職人の誰もが市の日を楽しみにしていた。

「おい清一、維坊の面倒をしっかりとみているんだぞ」

桜井と職人達は人ごみの中に歩を進めていく。揚屋町の筋を過ぎた辺りから、周りには妖しい灯りを燈した館が目立ち始める。今日はすれ違う男達の顔が妙に脂ぎって見える。

「維坊、手を放すんじゃないよ」

清一は維朗の手をしっかりと掴み、人の流れに乗って歩いていく。先程から前をひと塊になって歩いていた職人達の姿が一人、また一人と見えなくなっていく。京町の筋を過ぎた頃には、一番下っ端の清一と維朗だけが、人の列が幾重にも重なった中を鷲神社を目指して進んでいる。鷲神社の鳥居を過ぎると、ますます人の出が多くなり、思うように自分の歩幅で歩けない。背の低い維朗は、頭の後ろを何かで押されているように、前かがみになって歩いていく。そのうち上から小銭の雨だ、11月にもなると北風が吹く時期だが、この中は蒸し風呂のようだ。

「お賽銭を投げろ、維ちゃん」

清一は維朗にそう言うと、自分もカ一杯本殿に向けて賽銭を投げる。

「さー帰るぞ」

二人は本殿に向かって手を合わせると、人の流れに任せて裏門に向かう。鳥居から境内に向かう道に比べると、帰りの参道は幾分すいている。道端では焚き火の火で熊手売りが暖をとっている。時折三本締め威勢のいい声が境内に響きわたる。

次号は、大原薬品工業株の大原社長にお願いします。



☆会員会社の入会について

10月1日付けで下記の会社が入会しましたのでお知らせ致します。

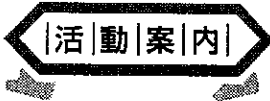
日東メディック 株式会社

本社：富山県富山市 代表者：中井 龍

☆会員会社の社名変更について

10月1日付けで下記会員会社の社名が変更となりますのでお知らせ致します。

新社名：テイコクメディックス 株式会社（旧：太田製薬 株式会社）


 活|動|案|内|

<日 誌>

9月 6日	くすり相談委員会インタビューフォーム検討会	医薬協会議室
9月 7日	薬制委員会	薬業会館会議室
9月 8日	薬価委員会	薬事協会会議室
"	再評価委員会オレンジ部会	医薬協会議室
9月12日	総務委員会総務部会	"
9月14日	委員長会議	東和薬品会議室
9月15日	常任理事会	大阪ワシントンホテル会議室
"	理事会	"
"	くすり相談委員会	医薬協会議室
9月16日	薬事関係委員会連絡会	薬事協会会議室
9月20日	総務委員会広報専門部会	医薬協会議室
9月21日	関東ブロック会	薬事協会会議室
9月26日	総務委員会広報部会	医薬協会議室

<今月の予定>

10月11日	安全性委員会	薬事協会会議室
10月12日	委員長会議	医薬協会議室
10月13日	常任理事会	"
"	理事会	繊維会館会議室
10月17日	くすり相談委員会インタビューフォーム検討会	医薬協会議室
10月18日	総務委員会広報専門部会	"
10月19日	薬制委員会総括製造販売責任者連絡会	繊維会館会議室
10月20日	制度改革対応プロジェクト委員会薬価部会	医薬協会議室
10月25日	総務委員会広報部会	"
"	流通適正化委員会	薬事協会会議室
10月26日	GMP委員会GQP分科会	"

| 編 | 集 | 後 | 記 |

真夏の暑さを益々ヒートアップさせた総選挙も、終わってみればあっけない自民党の圧勝劇であった。

解散から投票日まで、与野党の戦いはマスコミを巻き込んだ熾烈な駆け引きを繰り広げた。

選挙戦終盤を迎え、与党に風向きのムードが高まる中、新聞各紙は一斉に「自民優位」の報道を流した。

弱者に対する判官びいきの投票行動を誘発させ、逆転劇を演じたかつての選挙戦を思い出させた。しかし、今回はそうはいかなかった。「郵政民営化を改革の本丸」として大義の御旗を掲げ、改革を止める反対者を悪の象徴に、賛成者を正義の味方とする勧善懲悪を演ずる「小泉劇場」に魅せられ、虜となった観客(有権者)が大勢いたことである。

電光石火の早業による解散劇、単刀直入の簡潔シナリオの前には「論理的マニフェスト」も吹っ飛び、霞んでしまった。

そして、有権者が下した改革反対の抵抗勢力への裁断は厳しく「勝てば官軍、負ければ賊軍」を印象づけるものであった。

「自民党の一人勝ち」にあれこれ危惧するネガティブな反応もあるが、何はともあれ、国民が「改革推進」の断を下した今、山積する課題を前にして、躊躇している暇はない。

重責を担った政権政党は、与えられた4年間、郵政の先にある社会保障、財政、構造等に対する「改革実績」をどれだけ積み上げるのか、国民は臍を決して見守っている。

万一、この先託された改革が鈍るようなことがあれば、国民は素早く真の改革を達成しうる政党への政権交代を選ぶことになる。

最早、国の難局を乗り切るには、賢明な国民による決断力のもとに「改革の先に改革あり」で邁進するしかないのである。

社会保障制度の一翼を担う医薬品産業にとって、医療・薬価制度改革は待ったなしである。とりわけ薬価制度改革の直近動向を見ると、中医協薬価専門部会の論点において①新薬の評価②先発品薬価の適正化③後発医薬品の使用促進の3項目が業界にとっての最大の関心事となっている。

これまで、それぞれの立場での議論は閉鎖状況にあったが、財政改革の流れの中、ここに至っては財源論と正面から向き合わざるを得なくなった。

上記3項目を連動する議論、即ち「セット論」の考え方が広まりを見せている。「後発医薬品の使用促進」により、確保された財源を「新薬の評価」に充当させるとともに「先発品薬価の特例引き下げ」への影響を多少限に止めることである。

新薬事法に対応した良質・廉価のジェネリック医薬品がバランス良く普及・拡大することにより、医薬品産業の活性化に繋がり、ひいては国民・患者主体の医療に貢献し得るものと確信している。

(N, K)