

医薬協ニュース

414号

2006 年(平成 18 年) 1 月

●目 次●

- ・ 新年のご挨拶 会長 吉田逸郎 1
- ・ 特別寄稿 3
 - 将来を見据えたジェネリックへの期待
日本薬業新聞社 坂下 良久
 - 後発医薬品業界にセットされた新たなハードル
じ ぼ う 井高 恭彦
 - 活性化する大学発ベンチャーの光と陰
薬 事 日 報 社 越田 秀男
 - 改革のさきへ
薬事ニュース社 中島 涼介
- ・ 平成17年12月度臨時理事会報告 11
- ・ リレー随想 (竹島 秀和)
 - 一寸した事 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

新年のご挨拶

年 頭 所 感

医薬工業協議会

会 長 吉 田 逸 郎

新年明けましておめでとうございます。平素は医薬協の業務運営にご協力いただき心よりお礼申し上げます。2006年の年頭に当たり一言ご挨拶申し上げます。

さて、我が国経済は、依然、景気見通しも難しい状況となっておりますし、過去に経験したことのない少子高齢化社会に向かって着々と進んでおりますので、皆様ご承知のとおり、我が国が誇る国民皆保険制度の維持は、医療費の増大と、医療保険収入の減少が見込まれることから、医療制度の抜本的な改革が必要な状況となっております。

このような状況の中で、昨年は、2006年度に予定されている医療制度改革に向けて、政府・与党、財務省、厚生労働省、中医協、社保審等において活発な議論が展開され、年末にその内容が取りまとめられたところであります。今回まとめられた医療制度改革の中身については、高齢者医療費の負担増が盛り込まれる一方で、診療報酬・薬価については、大幅な引き下げが盛り込まれるなど、高齢者の方々は言うまでもなく、医療関係者、医薬品産業にとってもなかなか厳しい改革案となりました。

しかし、医薬品産業は、高齢者をはじめとする国民・患者の方々の医療の向上と、医療費負担の軽減に貢献するため、画期的な新薬の開発と、良質で安価なジェネリック医薬品の安定供給に取り組んでいくとともに、このことを通じて、我が国が誇る国民皆保険制度の健全な運営にも貢献できるよう、力強く活動を展開していかなければならない役割を持った産業であると考えております。

医薬協会員企業は、「医薬品産業ビジョン」が示すジェネリックファーマを

目指して、良質で、安価なジェネリック医薬品の安定供給のための活動を引き続き発展させていくとともに、このたびの医療制度改革案に、ジェネリック医薬品の使用促進策が盛り込まれるなどジェネリック医薬品への期待がさらに高まっていることを強く認識し、その役割を果たしていくための活動を展開していかなければならないと考えております。

特に、ジェネリック医薬品の使用促進策の一つとして改正されることとなりました「処方せん様式の変更」については、医療関係者ならびに国民・患者の皆様のご理解と、ご協力の下で、ジェネリック医薬品の使用促進が一層進展するものと考えております。また、これと同時に、ジェネリック医薬品業界への強い要請が出ております全規格品を揃えることについては、非常に高いハードルではありますが、業界一丸となってその実現に取り組んでいかなければならない課題であると考えております。

医薬協は、これらの課題に積極的に取り組んでまいり所存でございますので、皆様方のご理解と、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

最後になりましたが、医薬協会員各位のますますのご発展、ご繁栄を心から祈念申し上げまして、新年のご挨拶とさせていただきます。

特 別 寄 稿

将来を見据えたジェネリックへの期待

日本薬業新聞社 坂下 良久

財政再建をバックに、大きな節目を迎えている医療制度。中でも医薬品環境での注目といえば、四月に予定される薬価改定は当然のこと、ジェネリック医薬品の使用促進策と新薬の補正加算がどう扱われるかが焦点となってきた。

業界内でのジェネリック医薬品への抵抗感はどうやらほぼ消えたようで、ここに来ての空気は補正加算が片方の条件にあるとはいえ、使用促進ムードが支配的だ。それだけに、中堅の製薬メーカーのジェネリック医薬品への傾斜は以前とは違って、現実的な動きとなって出てきている。厚労省も政府・与党も、政策としてジェネリック医薬品の使用促進に向け、再び何らかのインセンティブ（処方せん様式の変更など）を打ち出す方向を明確にしてきており、ジェネリックメーカーがこれまで求めてきた期待は、確実にその方向に向かいつつある。

一方、四月改定での焦点といえば、なんといっても注目は長期収載品の扱われ方。市場原理に加えて、プラスワンが必須なだけに、どの案が採られるのかは最大関心事。一案の、いきなりジェネリック価格に引き下げることになれば、業界全体への影響は計り知れず、ジェネリックメーカーにとっても「安価」の差別化には大ブレーキ。業界の見方は、前回同様の扱いがコンセンサスとなっているようで、こうしたことは無いと思うものの、こういう案が出てくること事態、将来の懸念材料であることは確か。

いずれにしても、財源が全ての今の動きをみれば、ジェネリック医薬品そのものへの期待は大きい。消費者のジェネリック医薬品への認知度も高まってきているだけに、ここでは医療機関・調剤薬局対策、卸対策を将来を見据えてきっちりしておくことが大切なような気がしてならない。そのためにも団体とし

て、積極的に医師会・健保連・患者団体など多くの団体との話し合いを定期的に持ち、それぞれの立場でのジェネリック医薬品への理解を得ていくことが、これからの時期まさしく重要で、ここでの理解こそが政策としてジェネリック医薬品の使用促進が再び打ち出されたとき、後押しの大きな力となって返ってくるように思える。



後発医薬品業界にセットされた新たなハードル

じほう「日刊薬業」編集長 井高 恭彦

後発医薬品の使用促進が謳われて久しい。次の医療制度改革でも処方せんの記載様式を改め、後発医薬品の処方に繋がりやすい一般名処方の発行を促す流れになっている。しかし、今回は使用促進策とバーターで、後発医薬品に新たなハードルを設定することになった。中央社会保険医療協議会・薬価専門部会がまとめた「2006年度薬価制度改革の方向性」では後発医薬品に対して「その収載に当たり必要な規格がすべてそろっていることを原則とする」とともに、安定供給を確保する方策を講ずることとしてはどうか」との文言が刻まれている。

全規格収載は、現在、厚労省と医薬協が経過措置や例外規定など具体的な実施条件について調整中と聞く。これが実施されれば、大手の後発医薬品企業でも、100品目を超える追加申請が必要と言われ、医薬協の会員各社の経営に、大きな影響を及ぼすだろう。ただ、この部分については、当局や業界関係者から、ある程度、状況が伝えられ、日刊薬業でも、たびたび報じてきた。むしろ、気になるのは改めて浮上した「安定供給を確保する方策」だ。我々が取材している範囲では、かつて問題になった、薬価差による販売攻勢や、その結果、発生する早期市場撤退（いわゆる売り逃げ）は、解消したと聞いている。このうえ、さらに安定供給に問題があるとしたら、なんだろう？ 一説によると、それは全国流通だという。言うまでもなく、いつでもどこでも安定的に入手することができる全国流通は、薬価収載医薬品の基本条件だが、これまで後

後発医薬品に対しては、厳しく問われることはなかった。だからこそ、国内の後発医薬品市場は、これまで“中小企業”、“販社（小規模卸）経由”、“地域密着”が成り立ってきた。しかし、ここに来て行政の態度は大きく豹変している。後発医薬品の使用促進には、取り扱い企業の知名度が高い方がいいから、新薬開発競争で、脱落しそうな国内大手製薬企業が、後発医薬品事業に積極的に参画することを期待しているとも言われている。もし、それが本当なら、後発医薬品に、全国流通を厳格に適用して、事業者を、ふるいに掛けることがあっても、おかしくはない。そうなれば、後発医薬品業界風土は根本から変化することになるだろう。

ただ、“中小企業”、“販社経由”、“地域密着”だからこそ発揮することができた利点はなかったのだろうか。もし、あるのなら、その利点には配慮すべきだと思う。家電業界では大手量販店が過酷な競争を繰り広げているが、どの地域にも、ほんの数軒ほど、こじんまりした個人商店がしっかりと消費者ニーズをつかんだ営業活動を展開している。複雑に入り組んだ後発医薬品業界と、家電業界を一緒くたにするのはいささか乱暴ではあるが、なんでも大きく、広域化すればいいという風潮には、どうも乗り切れない。



活性化する大学発ベンチャーの光と陰

薬事日報社 越田 秀男

マスコミ報道では、大学発ベンチャーの2005年8月末時点の累計設立数は1,141社にのぼったとされる。前年同期から225社の増加。増加数は鈍ってきているようだが、伸びが目立つのはバイオ・ライフサイエンス関連とされている。282社とITに肩を並べる段階に入った。

資金面も含めて大学発ベンチャーが起業するための環境整備が劇的に進んでいることを示すものである。バイオベンチャー（BV）の上場企業は15社を数え、そのうち大学発は8社。いずれも01年以降と、ここ数年の活性化が如実に

示されている。参考までに新薬開発支援機関(CROなど)の上場は8社、これも01年以降である。

★うきうきしてくる新技術の登場

BVが引き継いだ大学が生み出した“種”を取材していると、うきうき楽しくなってくるものが多い。例えばDDS技術では、癌など標的組織・細胞だけに薬物や蛋白質、遺伝子が無事に運んで、そこでそれらを放出させる。そのため初期にはウイルスを運び屋に使う方法などが検討されていたが、これでは副作用が生じてしまう。そこで人工ウイルスを作成して運ばせる。こんな技術が臨床試験段階に入って来たのである。薬物を送ることから始まり、遺伝子、siRNA、さらには再生医療にも応用されそう。目的地に着くまでは安全に運搬し目的地で爆破される、そのコントロールが可能になってきている。

遺伝子の構成部分の一部(核酸)を人工的につくり、これを医薬として活用しようという人工遺伝子、核酸医薬も臨床試験入りした。免疫炎症性疾患では、インターロイキンの発生を止めたい。そこで遺伝子の転写が始まらないように、偽の転写因子結合部位を人工的につくって、転写因子を捕獲するというものだ。

ウイルスでも膜だけなら安全。膜に細胞融合作用をもつ、打って付けのウイルスを見出しこれを運び屋とする。これも臨床試験入りを果たしており、また遺伝子機能解析研究にも使われている。

免疫細胞療法では、人工的に抗原を作って癌細胞と戦うT細胞を活性化させるなどの方法も既に実用化している。

★バックグラウンドの研究も盛んに

創薬・新技術を支えるバックグラウンドも充実し始めている。ゲノムの配列解読が終了したものの、遺伝子機能は予想より複雑。そこでin vivo(個体レベル)の解析の重要性が唱えられるようになってきたが、この方法を事業化したBVが既にある。要するに遺伝子破壊マウスを作製して、現れた病態から遡って遺伝子機能を見出そうというのであるが、一つ一つ遺伝子破壊マウスを作製するには、日が暮れる。その難関を突破した技術なのである。どう乗り切ったか説明するのは大変だ。

遺伝子ばかりに目がいつている研究の現状に対して、生体を守ろうとする“正常”な反応が組み合わさって病気を引き起こす。大部分の疾病はこちらで起こるのであり、こちらの方に目を向けよ、という逆転の発想もある。基礎研究だが、マクロファージが LDL を貪食して死ななくなる結果、動脈硬化症を引き起こす。この奇妙な現象に対して、その原因蛋白を見出したのは日本人グループだ。マクロファージだって自分を守ろうとする、その自己防衛があだとなる。

事例を挙げるときりがない。新たな治療の方法論である、遺伝子治療や再生医療でも既に臨床の場で良好な成績を上げている事例が多数でてきている。05 年は心臓領域において心臓機能を蘇らせた画期的な再生医療の事例が飛び出した。すごい時代に入っているのである。

★月の世界の出来事？

バラ色の世界が出現しているのであるが、一方、これらの事例が月の世界の出来事と感じられている方が多いのではなかろうか。たしかに、こんな取材をしている記者自身も何か現実乖離を感じざるを得ない。この隔絶感はどこから来るのだろうか。

実は、大学発 BV は立ち上がったものの、トランスレーショナルリサーチの段階で苦労している BV が非常に多いとされている。研究の種を発芽させ、開花・結実を大手の開発メーカーに任せるのが BV の役割だが、開発リスクを考慮してか手を出す企業は少ないとされている。そこで、結実の一手手前まで持って行って導出する。つまり、先の見通しを良くしてあげる。そのため共同開発の形をとる BV が成功例では多くなっている。リスク分散である。

開発メーカーの動きが鈍いのは、挑戦する体力が衰えているから、という説もある。受けて立つことのできる国内企業はせいぜい 2～3 社とする関係者もいる。勢い、BV 達は海外に目を向け始める。実際海外開発を優先する例も出始めている。

もしそんなことが常態化してしまうと、とんでもない逆立ち現象が起きかねない。政府がこのトランスレーショナルリサーチに着目して、政府資金援助を積極化し始めている。しかし新技術・医療の評価に及び腰なところは抜け切れ

ておらず（頑張っていらっしゃるとは聞いているが）、臨床開発になかなか入れない。それを乗り越えると結実期には医療費政策がまっている。竜頭蛇尾の図である。

その結果、海外で先に結実してしまえ、ということになり、日本の医療に貢献するのは数年先ということになる。政府支援の目的である国内医療消費者への貢献が藻屑と消える。消費が進まないと市場が枯れる。

★研究開発支援のパラドックス

ここには研究開発支援のパラドックスがある。研究～開発までよいしょしておいて、肝心の商品化前後は締めつけてしまう。ようするに市場循環が上手に働いていないのである。

ここで話はようやくジェネリック開発に移る。バイオ分野ではおそらく日本で最初の大学発BVが手がけたDDS製剤が特許切れの時期を迎えている。当該企業にとってはなかなか厳しいかもしれないが、ジェネリックがこれを吸収し、低価格で供給できるようになる。大学発の種がジェネリックまでにたどり着いたの図である。

また当該BVは次世代の開発品を市場投入していく。こうした循環がうまくいけば市場が枯れることはない。結局、今何が問題なのかといえば、この市場循環、研究・開発・ジェネリック循環がうまくいっていない点に尽きる。

医療・医薬品産業は空白の10年と言われるように、肥満児化、循環器障害を起こしていたと言ってよい。確かに日本の製薬企業は過去にブロックバスター品をいくつも生み出してきた。しかし、一発大駆けといっては失礼かもしれないが、大学を含めた産業資源を上手に活用し、連携・融合・分担のもとに高度でありながら効率的合理的な研究開発の社会システムを形成することを怠ってきた。

いまそのシステムが出来つつある。そしてその最大の難所の一つはトランシェショナルリサーチであるが、もう一つもっと大きい壁は市場に出る前と後のシステムである。研究開発市場のシステムが上手に構成されても、最終市場のシステムが相変わらずでは、何のための研究開発支援なのかワケが分からなくなる。

改革のさきへ

薬事ニュース社 中島 涼介

2006年度予算編成に向けた議論の中でも医療費抑制のツールとしてジェネリック医薬品は注目を浴びたが、この数年来ジェネリック医薬品を取り巻く環境は大きく変わってきた。

日本ジェネリック研究会（会長＝武藤正樹・独立行政法人国立病院機構長野病院副院長）では、患者がジェネリック医薬品の処方希望の意思表示をしやすくするため「ジェネリックお願いカード」を配布してきた。一昨年は、健保組合を通じて50万人に配布、昨年も複数の健保組合を通じて配布した。

日本薬剤師会の調査によると、430の医療機関が一般名による処方せん発行を実施済みか発行を予定している。機関別では病院が130機関（30.2%）、診療所が295機関（68.6%）、不明が5機関（1.2%）だった。調査は各都道府県薬剤師会を通じて行っており、全医療機関の状況を把握するものではないことから、実数はさらに多いことも示唆される。日本薬剤師会の漆畑稔副会長は、ジェネリック使用促進を「（薬剤師の）職能としていいチャンス」とも発言している。

市場調査会社富士経済の調査によれば、2004年のジェネリック医薬品市場は2047億円で、国内医療用医薬品市場の3.9%を占めている。成長率から見ると、医療用医薬品市場が前年比2%増であったのに対し、ジェネリック医薬品は9%増と市場全体を上回っている。

04年のジェネリック医薬品市場の上位は、「その他循環器官用剤」、「解熱消炎鎮痛剤」、「抗生物質」、「降圧剤」、「高脂血症治療剤」の順になっている。「その他循環器官用剤」、「抗生物質」は、国公立病院でのDPCに基づく包括支払い方式導入が、「降圧剤」、「高脂血症治療剤」、「解熱消炎鎮痛剤」は大型品のジェネリック医薬品参入が市場拡大に影響している。調査では、07年にはジェネリック医薬品市場が2426億円になると予測しており、背景には、厚生労働省のジェネリック医薬品の使用促進策や、大型製品の特許切れによるビジネス

チャンスの拡大などがある。

日薬連も中医協でジェネリック医薬品使用促進に向けた施策を要望。先発メーカーの間でも「ある程度のジェネリック医薬品使用促進は止むなし」との空気が醸成されつつある。さらに厚生労働省医政局経済課の二川一男課長も「ジェネリック医薬品使用促進」は政府の方針であることから「必ず進める」と明言している。

しかし、政府の使用促進策をあてにしすぎると経営戦略を誤ることになる。ジェネリック医薬品の使用促進を明言する二川課長だが、「追い風を受けるのが今の（医薬協加盟の）企業であるとは限らない」とも語る。長期収載品の価格が下がり、ジェネリック医薬品との価格差が縮小することで価格の面での競争力が削がれることも懸念される。ジェネリック医薬品使用促進に向けた制度的な環境整備を望む声、特に診療報酬上の後押しを望む声は多い。ただ、この後押しはいつか必ず終わりの日を迎える。使用促進を狙ったインセンティブであるならば、使用促進が果たされた時には必要がなくなるからだ。さらに日本のジェネリック医薬品市場が魅力的になれば、海外からの参入もありうるだろう。先発メーカーからの転進組もありうるだろう。

抜本的な薬価制度改革は 2008 年に実施されると見られるが、各社はより大きく、競争的になるであろう市場にどのように挑むのか。準備期間は長くは無い。

平成17年12月度医薬協臨時理事会報告

12月14日薬事協会会議室において臨時理事会が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11名、委員会・事務局 3 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】11月度理事会で設置が承認された「全規格対応プロジェクト検討委員会」（以下 P J 委）の第一回会合が12月8日に開催され、当該問題についての検討が行われた。理事会では、P J 委で確認された協議内容を踏まえ、今後の作業内容等について議論された。なお、次回 P J 委は12月22日に開催し、最終的な確認事項をまとめることとしている。

II. 報告事項

1. 中医協薬価専門部会について
2. 第 15 回製薬業界とのスタディーグループについて
3. 会員会社の退会について

III. その他

1. その他



一寸した事

ニプロジェネファ株式会社

竹 島 秀 和

明けまして御芽出とう御座居ます。71回目の誕生日を迎え、さて己の人生はと振り返って見た時、未だ未だこの先に山ありの感が強く、又本号は新年号であると同じ、それでは己の過して来たスポーツに付いて書いてみる次第です。小中学生の時代は、戦中・戦後であり、疎開先が信州でしたので冬はスケートと言っても謂る下駄スケートと云う物であり、夏は町内の川で泳いだ位のものでした。中学の途中から東京にもどり高校では、スキーの合宿に入り、又柔道部を作りました。大学ではフェンシング部に入り、東京オリンピックの役員を2年半勉強終わって見たら30才になっておりました。此れを機会にフェンシング協会から足を洗い、そこで始めたのがゴルフと云う次第です。御承知の様にゴルフには、マナー・エチケット・ルールと言う順にルールブックに記されておりますが、此等より軽いところで、近頃「一寸とした事」が気になって参りましたので、書いてみます。

「ティ・グラウンドにて」

素振りの回数がやたらに多い方がおられます。此で打つのかと思って一歩踏み出そうとしたら、未だ素振りでした。思わずこちらがずっこけます。又ボールの行方より、ティペッグの行方を気にしている方もおられます。キャディさん泣かせです。又打球後前方のティグラウンドを平気で突っ切って行く方も多いようです。

「フェアウェイにて」

素振りやたらに芝刈りをする方がおられます。芝だけなら未だしも、地球迄刈るのは如何なものでしょうか。又やたらにキャディさんに残りの距離を聞く方がおられます。聞いた距離がキッチリと打てるのでしょうか。

「グリーン」にて

キャディさんに、やたらに傾斜を聞く方がおられます。打つのは自分ですから、自分の目と、足の裏の感覚を使って判断する方が、入る様な気がしますか？他人のパッティングラインを踏まぬ様に気を付けるのは当然ですが打った後です。特にそのボールがカップインした場合に多いのですが、せっかく避けた他人のラインを無意識に踏む事があります。遊びのゴルフでは謂ゆるOKパットが有ります。OKが出た時そのままボールを拾い上げれば良いのですが、片手打ち等でカップインさせる事が有ります。年令を重ねるにつれ、カップインしたボールを拾い上げる事は、腰の都合で拾いにくくなり、その結果カップの縁を踏む事になり、又スロープレイを招く事にもなります。

新年早々に勝手な文句をつけて誠に申し訳無く思っておりますが、お互いに、一寸とした配慮で楽しく過して行けるのでは、ないでしょうか。以上自省の念を含めまして、書かせて頂いた次第です。

本年も宜しく、御願い申し上げます。

次号は、俵イセイの高野社長にお願いします。



☆会員会社の退会について

大興製薬株式会社が、12月31日をもって退会致しましたのでお知らせ致します。

活 動 | 案 内 |

<日 誌>

12月 6日	薬価委員会第四分科会	医薬協会議室
"	薬価委員会	薬事協会会議室
12月 8日	関東ブロック会	人形町「日山」
"	全規格対応プロジェクト検討委員会	医薬協会議室
12月 9日	総務委員会広報専門部会	"
12月14日	薬事関連委員会連絡会	薬事協会会議室
"	臨時理事会	"
12月15日	委員長会議	医薬協会議室
12月16日	安全性委員会	薬事協会会議室
12月20日	総務委員会広報部会	医薬協会議室
"	流通適正化委員会	薬事協会会議室
12月21日	くすり相談委員会インタビューフォーム検討会	"
"	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
12月22日	全規格対応プロジェクト検討委員会	"

<今月の予定>

1月12日	常任理事会	東京プリンスホテル会議室
"	理事会	"
"	新年講演会・祝賀会	"
1月13日	総務委員会広報専門部会	医薬協会議室
1月18日	再評価委員会	薬事協会会議室
1月26日	薬事関連委員会連絡会	"
1月27日	総務委員会広報部会	医薬協会議室

| 編 | 集 | 後 | 記 |

明けましておめでとうございます。

医薬協ニュースは当新年号で414回目の発行となり、創刊以来、今年で丁度35周年の節目を迎えることとなりました。

これも偏にご愛読を頂いている皆様の温かいご支援・ご協力の賜物と心より感謝しています。

さて、顧みれば去年は政治・経済において状況変化の年であった。その動きを代表するものが、「衆院選での自民党の大勝」であり、「景気好転を伺わせる株価の右肩上がり」であろう。

また、世相を反映した2005年の新流行語大賞に自民党勝利のシナリオ「小泉劇場」が選ばれ、もう一つの大賞には多方面に新風を吹き込み、話題を広げたご存知ホリエモンこと、堀江貴文氏の「想定内・外」が受賞した。

本年は国民にとつて理解・納得しうる「改革シナリオ」が効率よく進められ、本格的な景気回復が実感できるなど、他の負の部分も払拭するような明るい世の中を期待したいものである。

医薬品業界の目下の関心事は、平成18年度の実施に向けた、中医協における「薬価制度見直し」の議論である。

平成17年12月7日開催の薬価専門部会で、国は次期薬価制度改革の基本的考え方として、これまでの見直し等の経緯及び議論を踏まえ、医療保険財政を取り巻く厳しい現状をかんがみ、引き続き薬価の適正化を図ることとし、薬価算定基準につき、所要の見直しを行うことを明言した。

「医療制度改革大綱」(平成17年12月1日政府・与党医療改革協議会)の「薬剤等に係る見直し」において「画期的新薬を評価する一方、後発品の状況等を勘案した先発品の薬価引き下げを行う」とされたことを受けての、改定方式が提案としてつきつけられた。

即ち①後発品を含めた、市場実勢価・成分加重平均値による先発品の改定薬価方式をとるのか、または②先発品薬価の、いわゆる「特例引き下げ」の深掘り・拡大方式をとるのか、どちらか二者択一の決着を業界に迫られたのである。

更には「薬価改定及び調査」のあり方として、改定頻度の短縮「毎年改定」が俎上にのぼった。

しかし、これは流通取引関係者の全体に関わる問題(未妥結・仮納入、改定に係る負担増等)であり、その影響度が不透明として、否定的・慎重論が支配した。

現時点(平成17年12月9日)での議論の流れから、業界の中にはここに至っては、これまで通りの「2年1回改定」ならば「新たな特例引下げ」止むなしの様相であった。

ジェネリック医薬品の使用促進に向けて、医療上必要な「全規格収載」の原則義務化が提示された。

これへの対応により、ジェネリック企業経営に及ぼす影響は図りしれない。しかし、国民・患者の視点に立ち、ジェネリックの本質である「良質廉価」を全うすべく、万難を排し、企業努力を惜しむものではない。国民・患者のために国が進める「ジェネリック医薬品の具体的使用促進策」があるのだから。

(N.K)