

医薬協ニュース

416号

2006年(平成18年)3月

●目次●

- ・トピックス
中医協で「処方せん様式の変更」決定 …………… 1
- ・焦 点
学会設立・雑誌発行計画 …………… 2
- ・平成18年2月度理事会報告 …………… 4
- ・委員会活動 くすり相談委員会 …………… 5
- ・リレー随想(久保 一雄)
暗夜の奇祭「あがた祭り」 …………… 7
- ・活動案内 …………… 9

■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

TEL:03-3279-1890 FAX:03-3241-2978

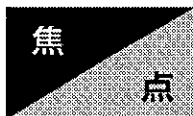
URL:<http://www.epma.gr.jp/>



中医協で「処方せん様式の変更」決定

中央社会保険医療協議会は、2月15日の総会で4月1日に予定する社会保険診療報酬等の改定の具体的点数等について答申書をまとめ、川崎厚生労働大臣に答申した。診療報酬、薬価の官報告示は3月上旬の見込み。

この中で、ジェネリック医薬品の使用促進に向けて注目されていた処方せん様式の変更については、「後発医薬品の使用促進のための環境整備」として、基本的考え方では①これまで、後発医薬品の使用促進のため、後発医薬品を含む処方を行った場合に処方せん料を高く評価するなどの対応を行ってきたが、我が国における後発医薬品の市場シェアは欧米諸国に比べて依然として低い②このような状況を踏まえ、後発医薬品の使用促進のための環境整備を図る観点から、先発医薬品の銘柄名を記載した処方せんを交付した医師が、後発医薬品に変更して差し支えない旨の意思表示を行いやすくするため、処方せんの様式を変更すると明記。そのうえで、具体的な内容では①処方せん様式を変更し「備考」欄中に新たに「後発医薬品への変更可」のチェック欄を設ける。「処方」欄に先発医薬品の銘柄名を記載した処方せんを医師が、当該先発医薬品を後発医薬品に変更しても差し支えないと判断した場合は、その意思表示として「後発医薬品への変更可」のチェック欄に署名するか、または姓名を記載し、押印することとする。ただし、処方医が当該処方せんに係る先発医薬品の一部については後発医薬品に変更することに差し支えがあると判断した場合は、その意思表示として「処方」欄の当該先発医薬品の銘柄別の後に「(後発医薬品への変更不可)」と記載することとする②「後発医薬品への変更可」のチェック欄に処方医の署名または記名・押印のある処方せんを受け付けた保険薬局は、患者の選択に資するため、後発医薬品に関する情報等を提供し、患者が選択した後発医薬品または先発医薬品を調剤する③「後発医薬品への変更可」のチェック欄に処方医の署名または記名・押印のある処方せんについては、診療報酬上、後発医薬品を含む処方を行った場合に該当するものとして取り扱うこととした。なお、処方せん料は従来の内服七種以上で後発医薬品を含む場合は43点、含まない場合は41点、それ以外で後発医薬品を含む場合は71点、含まない場合69点がそれぞれ1点引き下げられた。



学会設立・雑誌発行計画

製剤研究会

委員長 山平良也

ジェネリック医薬品(以下GE)の普及は業界の努力と政府の促進策が奏功し、近年着実に進展している。今年も処方箋様式の変更という有力な施策が実施される。中長期的にGEのシェアが我が国も欧米先進国に近づくというトレンドが今や誰の目にも見えてきた。

この大きな流れに対して、GEは信頼性が劣ると主張する医療関係者や、その影響を受けて切替えを躊躇するユーザーがある。GEの信頼性は品質、情報、安定供給の3側面がある。このうち情報は承認取得の制度や発売後の蓄積の差から、先発との対比ではGEの存在価値である価格と相克する面が大きい。安定供給については、当局の指導もあり種々改善策が進められている。

品質については事情が異なり、GEが劣ってよい理由はどこにもない。GEの設計品質は承認審査において先発と同等以上であることが厳しく求められる。承認後は製造から包装・表示、出荷後の安定性まで、先発と全く同じGMP基準により品質保証が課せられる。こうした薬事規制は、一般に現在の医学・薬学で許容できる水準から更に広い安全域を考慮して設定されている。規制の範囲内で品質の差異を問題にするのは、徒に医療を混乱させ、薬物療法への信頼を脅かすだけである。

ところが、GEの品質に関して独断的解釈で問題を提起し、世の中の漠然とした不安感を煽る人々が居る。表向きGEの品質改善が目的と言いつつ、結果先発を擁護している面が大きい。以下のアプローチがよくある類型である。

- 1) 特定製品の特定ロットで品質比較試験を行い、規格内でもGEが劣るデータを得て、GE全体が信頼できないと結論する。
- 2) ガイドラインに即した生物学的同等性試験の公表データを解析し、試

験毎に差異が大きい故に、GEの同等性に疑問が残ると主張する。

3) 臨床効果や副作用に関して、適切な比較臨床試験に抛らずに、少数例の使用経験の印象からGEが先発に劣ると主張する。

対極として、GEが先発よりも製剤工夫されていたり、規格以外の品質で優れている場合がある。GEの開発は先発から通常10年以上も後に行なわれるので、当然付加価値を持つ製品開発が志向されるためである。こうした製品を持つメーカーは情報を積極的に公表し、GEの信頼性を高める必要がある。

このような状況で、関連する情報を共通の場に公開し、討議し、蓄積していくことにより、GEに対する健全な理解を促す活動の必要性が業界では感じられていた。他方、ユーザーを対象に数年前、任意団体として日本ジェネリック研究会が発足し、患者や医療機関にGEの情報を提供する活動をしていた。両者の目的は基本的にはGEの普及促進で重なる。そこで昨年未関係者が会合し、日本ジェネリック研究会を法人化して学会に昇格し、会員を医療機関からメーカー、大学、公的機関まで拡大して公明正大な議論をするとともに、学会誌を発行してGEの健全な理解を普及することが了解された。

本年2月11日、日本ジェネリック研究会の第5回学術大会が東京大学で開かれた。今回初めて一般演題が募集されたが、発表はメーカー4、大学2、大学病院2、薬剤師会1で、幅広い構成となった。シンポジウムでGEの品質に関し従来型の問題提起と正当な擁護発言の衝突もあったが、大勢としてGEの普及が進む大きな流れを認識した上の議論であった。当日この団体の理事会で、来年春を期して学会昇格と学会誌創刊を決めた旨発表された。

業界各社は、品質管理や研究開発に努力していること、先発より工夫した製品も出していること、根拠のない問題提起には適切に対処することなど、情報の発信・交換の場として新しく設立されるジェネリックの学会を積極的に活用し、GEの信頼性向上を推進することが望まれる。

平成18年2月度理事会報告

2月16日新大阪ワシントンホテルプラザ会議室において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13名、委員会・事務局5名

I. 審議事項

1. 「ジェネリック相談カードのご案内」の件

【議事要旨】11月度理事会において作成が承認された当該カードについて、ジェネリック研究委員会より原案が提示され文言の一部修正の上承認された。また、今後の作業予定についても併せて報告され、原案どおり承認された。

2. 日薬連、日本医薬情報センターへの委員等推薦の件

【議事要旨】日薬連「家庭から出る医療系廃棄物適正処理推進プロジェクト(仮称)」の団体選出委員については、(株)科薬の尾本氏を推薦することが承認された。また、日本医薬情報センターについては、その方向性について協議された。

II. 報告事項

1. ジェネリック研究委員会委員長の選任について
2. 医薬協のホームページ改定について
3. 平成18年度実施の薬価制度見直しの内容について
4. 平成17年度執行状況・見込み及び平成18年度予算編成方針について

III. その他

1. その他

委員会だより**くすり相談委員会**

くすり相談委員会は、安全性委員会(情報提供検討部会)の協力を得て、2月1日(水)に東京薬業会館にて、全体研修会として「くすり相談スキルUP研修会」を開催しました。(株)新医療総合研究所代表取締役 井手口直子先生を講師に招き、日頃よりくすり相談に関係しておられる会員会社の担当者の方を中心に24社36名の方々の出席をいただきました。

医薬協加盟会社は比較的に医療用医薬品が主体であり、当然のことながら、相談も医療用医薬品に関するものが多い訳ですが、相談者は医療関係者のみならず、一般の患者様からもあり、かつ、情報化の進歩に伴い、インターネット等によりかなりの知識を持つての相談もあります。電話口などを通してくすり相談に直接係わっておられる担当者の皆様にとっては、医薬品そのものの知識UPはもちろんですが、それら相談時における対応の仕方即ち“くすり相談のスキル”も大切と思われれます。それ故に、対応の仕方次第で相談者の方(特に一般の患者様)に受け取られるイメージ(くすり自体の安全性情報等に対するイメージや企業のイメージ)も大きく変わってきます。

そのような観点から、また、くすり相談委員会運営委員会の皆様の要望も多くあり、カウンセリング等の専門家でもある井手口直子先生をお招きして、約3時間にわたり、ロールプレイング等を通してくすり相談(特に患者家族からの相談)の実際対応の仕方や問題などについて討議など行い、くすり相談におけるスキルの向上、即ち、相談者の顔が直接見えない状態(電話口)での対応の仕方のスキルを一段と向上すべく、今回の研修会が開催されました。

研修会は、医薬協常務理事 青木一幸氏の挨拶に始まり、井手口直子先生自らによる進行で、講演、研修スタート時での出席者の意識確認、5~6名ずつに分かれてのグループ討議、実際的なロールプレイング、意見発表、更には模範的な対応例(ロールプレイング)など行われました。

井手口直子先生の上手な話し方やリードで進み、それぞれの出席者が感じたことや自身の経験などから意見を出し合っのグループ討議や発表が行われ、また、最後には研修会を聴講してのくすり相談に対する対応の仕方についての意識（変化）確認をされるなど、出席者全員なごやかな雰囲気かつ真剣な様子での研修会となりました。

くすり相談委員会として、久しぶりの全体研修会でしたが、研修会終了後、多くの方より、“一般の患者やその家族など相談者の気持ちが分かるようになった”、“参考になった”、“相談時の具体的対応の参考にしたい”など感想を聞くことが出来、実際的なスキルUPの研修会として少しはお役に立てたと感じております。

研修会の運営にご協力いただきました皆様に感謝申し上げます。



暗夜の奇祭「あがた祭り」

宇治製菓株式会社

久保 一雄

京都南部の宇治市で賑やかに行われる「あがた祭り」は暗夜の奇祭といわれ、全国的に著名な祭り、毎年6月5日からの未明にかけて行われる祭りである。

「あがた神社」のご祭神は、天孫天津彦彦火瓊杵尊(てんそんあまつひこひこほのくにぎのみこと)の妃、木花開耶姫命(このはなさくやひめのみこと)である。「あがた」の名は上古の「梶」(あがた)の守護神であったことを示すもので、平安時代藤原頼道が平等院を建立して以来、平等院の総鎮守として藤原氏の繁栄を祈誓してきたとのことである。明治維新以後の神仏分離令により、今日では独立した神社として運営されている。

「あがた神社」には氏子はなく、江戸時代から商都大阪、堺、姫路を中心地とする町人階級の信者が「あがた講」を形成して、まつりの一翼を担って継続保存してきている。

「あがた祭」のクライマックスは、6月5日の午後11時ころから始まり、6日の午前0時一切の燈火を消した中で、「梵天」に「神移し」の秘儀が執り行われる。「梵天」は一種の御幣(神輿の原型)で、太い竹竿に奉書紙を直径2メートルほどに束ねたものである。この「梵天」に移されたご祭神が講社の男衆に担がれて暗闇の町筋を渡御され、午前1時過ぎに本殿に還幸されるものである。

「あがた祭」は深夜に燈火を消した暗闇の中で行われること、昔は無礼講であったり、「梵天」の形など、また同じ時に地元の氏神である「宇治神社」のご祭神(男神)が御旅所に御神幸中であることなどから、女神と男神との一夜のデートとの俗説もあり、一般にはロマンティックな祭りといわれ、風紀に関してもいろいろな俗説が流布しているようです。

当日は、旧宇治町の三角地帯（延長約2 km）に数百件の露店のテントが並んで大層な賑わいをみせます。この露店も時とともに様変わりしています。われわれが子供の頃には、「見せ物小屋」や小規模な「サーカス小屋」がかかったりしたものだが、映画やテレビの普及したこのごろでは、食べ物の店とゲーム・輪投げなどの店が大半を占めて子供たちの関心を集めているようです。昼間は親子連れが中心ですが、夕刻から夜にかけては長髪や茶髪の若者たちの独壇場となりますが、毎年約10万人もの人々が参詣するとのこと。昔は近郊からの中高年の参詣者が多く、新茶の季節とも重なって、宇治茶を求めていく人も多く、茶業界も潤って年間売上高の5割ほどをまつりの1日で売り上げたとの古老の話も聞かれます。

今は、ほとんどの住まいが新しい家屋に建て替えられてしまったが、昔（昭和40年頃まで）は、開放的な日本家屋だったので、一部「渡御」の道筋に面した家では、近郊からの参詣者に「お宿」として開放するところもあり、お年寄りたちが一晩中飲めや唱えの大賑わいを見せていたこともありました。そのころが大変懐かしく思い出されるのも歳のせいかなと少々寂しさを感じるこの頃であります。

昨今は、あがた神社と講社との行き違いなどで、正常な「まつり」の運営にいささか歪みがあり、寂れる傾向ともなってきたが、地元の一信者として日本古来の伝統的な行事の維持発展を願うものであります。

次号は、大蔵製薬㈱の石倉社長にお願いします。

活 動 案 内

<日誌>

2月 1日	くすり相談委員会研修会	薬業会館会議室
"	薬制委員会	"
2月 2日	くすり相談委員会	医薬協会議室
2月 7日	安全性委員会	薬業会館会議室
2月14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
"	薬価委員会	薬業会館会議室
2月15日	薬制委員会総括製造販売責任者連絡会	"
"	総務委員会広報専門部会	新大阪ワシントンホテルプラザ会議室
2月16日	常任理事会	"
"	理事会	"
2月17日	ジェネリック研究委員会	薬事協会会議室
2月21日	委員長会議	東和薬品会議室
2月22日	流通適正化委員会	薬事協会会議室
2月24日	総務委員会広報部会	医薬協会議室

<今月の予定>

3月 3日	流通適正化委員会	医薬協会議室
3月 7日	製剤研究会	薬業会館会議室
3月 9日	I G P A対応委員会	"
3月10日	総務委員会広報専門部会	医薬協会議室
3月14日	常任理事会	"
"	理事会	繊維会館会議室
3月16日	流通適正化委員会講演会	薬業会館会議室
3月22日	薬事関係委員連絡会	薬事協会会議室
"	薬価委員会	"
3月23日	委員長会議	医薬協会議室
3月24日	くすり相談委員会	"
"	再評価委員会オレンジ部会	"
"	くすり相談委員会インタビューフォーム検討会	薬業会館会議室
3月28日	総務委員会広報部会	医薬協会議室
3月29日	薬制委員会	薬業会館会議室

| 編 | 集 | 後 | 記 |

今年の冬は思いのほか厳しいものでした。先日、新潟県を訪れる機会がありましたが、その時、道路の脇に高く積み重ねられた雪の壁を見て、よく春の話題として紹介される立山黒部アルペンルートの“雪の大谷”を連想し、その高さに驚きました。当協会の会員会社の中に東北や北陸地方の方もいることから、工場での雪かきなど本業以外の仕事で大変な冬であったろうと思います。

こう寒いと、私などは温かいお茶を飲み、体を温め、ほっとした気分になりたいものだと思えます。私は、お茶好きの祖父母が近くにいたもので、小さい頃から飲み物と言えばお茶でした。当然、40年も昔の事ですから日本茶(緑茶)を飲んでいました。お茶と言えば日本茶のことでした。しかしながら、最近では昔と違い、スーパーやコンビニに行くと緑茶・ウーロン茶・ジャスミン茶・紅茶・プアール茶やその他にも色々な種類のハーブティーがあり、お茶と言えば“緑茶”というイメージが少し変わってきているように感じます。

このように、最近では色々なお茶を楽しめますが、これらはほぼ同じ樹から取れる葉から出来るようで、違ったお茶になるのは途中の製造工程の違いで、例えば、お茶の葉を水蒸気で蒸す事で葉の発酵を止めたものが緑茶(不発酵茶)になり、逆に発酵させたものが紅茶・プアール茶(発酵茶)になります。緑茶と紅茶の間に位置するのがウーロン茶(半発酵茶)です。また、緑茶にも煎茶・抹茶・粉茶など色々なものがあるようにウーロン茶や紅茶にもたくさんの種類があり、その香りや味もさまざま、一生かかっても世界の全てのお茶を飲むことは出来ないのではと思います。

これらのお茶の中で、最近、私はウーロン茶に代表される中国茶と言われるものをよく飲み始めました。最初は、家族が飲んでいたものをこっそり飲んでいたのですが、だんだんとはまってしまい、自分で色々を探ようになりました。

お茶は中国の雲南省あたりが原産と思われており、色々なお茶の種類が派生したのも中国と言われています。それ故、中国茶はたくさんの種類があり、色々な味や香りが楽しめます。最近では、中国茶を扱うお店も増えていることから意外と目にする機会も多いと思います。また、プアール茶などダイエットに良いと言われているお茶もあります。

私は、お茶のおいしい入れ方などは分からず、我流で入れていますが、入れ方でも色々な味が楽しめ、これもお茶の楽しみ方の一つと思っています。また、お茶には、色々な効能が言われていますが、その一つに精神的なものとして、自分自身がリラックスできるだけでなく、数人で飲むと相手との会話もスムーズになり、その場を和ませるという効能もあるのではと思っています。

薬事を担当している者としては、お茶の“場を和ませるという効能”を期待して、当局の照会などの対応時に、お互い中国茶などを飲みながらお話をさせて頂くともっと効率的な照会対応が出来るのではと思っています。まあ、こんな叶わぬ夢はさておき、皆さんも、温かいお茶で一服して、この寒い冬を少しでも暖かくしてみたいかがでしょうか。

(H. N)