

医薬協ニュース

418号

2006年(平成18年)5月

●目次●

- ・トピックス
後発医薬品に係る情報提供の充実について … 1
- ・焦 点
ジェネリック医薬品の普及と
「ジェネリック相談カード」について…………… 2
- ・平成18年4月度理事会報告 …………… 4
- ・委員会活動 GMP委員会 …………… 5
流通適正化委員会 …………… 6
- ・リレー随想(稲坂 登) …………… 7
- ・お知らせ …………… 10
- ・活動案内 …………… 11

■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/>



後発医薬品に係る情報提供の充実について

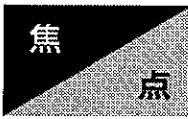
厚労省医薬食品局安全対策課は、このほど各都道府県衛生主管部局長、日本製薬団体連合会長あてに「後発医薬品に係る情報提供の充実」を通知した。

後発医薬品について、情報量が少ないなどの指摘があることを踏まえて、後発医薬品の情報提供の充実を図るため、後発医薬品の添付文書の記載にあたって留意すべき事項を示した。それによると、①添付文書の組成・性状の項では、医薬品添加物を記載すること②薬物動態については、後発医薬品に係る生物学的同等性試験データ、内用固形製剤で日本薬局方または日本薬局方外医薬品規格第三部に定められた規格に適合しているものは、その旨を記載すること③取り扱い上の注意の項では、安定性試験データについて得られている試験結果の概要を記載すること④主要文献及び文献請求先では、文献請求先等の問い合わせ先の名称、電話番号、FAX番号等を記載することなどを提示。今後、作成する添付文書については速やかに、すでに作成している添付文書については、遅くとも平成20年3月末日までを目途に、できるだけ速やかに改訂するよう指示している。

また、後発医薬品の添付文書については日本薬剤師会も7月の追補収載の前に、同会のホームページ上でデータベース化を図る方針で、後発医薬品メーカーに協力を要請する予定だ。日薬ではデータベースには会社名、商品名、薬価、効能・効果、成分名、添加物名、薬物動態、生物学的同等性、安全性、開封後の安定性、粉碎後の安定性などを掲載する予定としている。

政府は、このほど開いた閣議で「規制改革・民間開放推進三か年計画(再改定)」を決定した。

医療分野では医療機関情報の公開義務化と診療情報の開示促進や、医薬品の薬価等の見直しなどが具体的施策として盛り込まれ、薬価見直しでは新薬開発を活性化するような薬価算定基準に改めること。また、後発医薬品の使用促進のため処方せん様式を変更することなどが記載されている。



ジェネリック医薬品の普及と 「ジェネリック相談カード」について

ジェネリック医薬品の使用促進は、政府の方針として平成17年6月に閣議決定された骨太の方針2005における「後発医薬品市場の育成を図る」を踏まえ、平成17年11月に社会保障審議会の平成18年度診療報酬改定の基本方針の中で、「医療保険制度の維持に資する後発医薬品の使用促進のための環境整備の方策を検討する」の方針が出され、更には同年12月、政府・与党医療改革協議会による「医療制度改革大綱」において「画期的新薬の評価と後発医薬品の使用促進のために処方せん様式を変更する」が銘記されたのを受け、厚生労働大臣の諮問により、中医協において国民の意見を聞くなど幅広い議論のもと、平成18年2月15日「平成18年度診療報酬改定」が答申され、ジェネリック医薬品に関し、使用促進のための「処方せん様式の変更」が確定するに至ったのであります。

国の改革政策において、ジェネリック医薬品の使用促進策と連動して、「全規格揃え」及び「安定供給」に対する完全対応の使用環境整備が実施されることとなりました。

国が進めるジェネリック医薬品に係る諸政策と相俟って医薬協（主としてジェネリック医薬品を取り扱う企業団体）として対応すべきことは、“ジェネリック医薬品”について患者・国民の理解と認識を深めて頂くとともに、ジェネリック医薬品の選択・活用に当たり、その意思表示を行い易くするために、今度「ジェネリック相談カード」を作製し、広く国民・患者に対し啓発・普及に努めているところです。

「ジェネリック相談カード」の作製・普及の前提となりましたのは、平成17年5月、参議院での国会質問に対する内閣総理大臣（小泉純一郎）による答弁書において『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……他の医薬品に変更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……他の医薬品に変更して調剤することは現行法上可能である。また、患者が医師に後発医薬品の処方を要望すること及び「ジェネリックの処方をお願いします。」などと標記されたカード等を各種団体が作製し、配布することについては現行法上、特に禁じる規定はない。

政府としては、これらの方法を含め、後発医薬品の普及促進に向けて様々な方法を検討してまいりたい。」との答弁がなされました。

これに基づいて「患者・国民の利益」の観点から、ジェネリック医薬品を選択する際に、患者の意思表示を行い易くするための「ジェネリック相談カード」の作製・普及が急がれることとなりました。

既に当該相談カードは「日本ジェネリック研究会」(医師、薬剤師による設立団体)において作製され、普及が進められています。

これに習うかたちで医薬協としても「ジェネリック相談カード」を作製し、その趣旨に添って啓発活動に取り組んでいるところであり、その普及に際しては、各関係団体及び報道機関等に趣旨説明を行うとともに当協議会会員会社(社員・家族等)による普及活動に努めています。

短期間とはいえ、普及状況はメディアにより報道されたこともあり、各方面から反響が寄せられています。患者さんの相談もあり、医療機関等における関心も高いことから、その問い合わせ対応については、ジェネリック相談カードの趣旨説明を伴う情報活動が可能な会員会社のMRを通じて、患者と医療機関等の相互理解とご協力を得て啓発活動に当たっています。

当ジェネリック相談カードは、本来の目的である患者自身の判断に基づくジェネリック医薬品の選択(意思表示)カードとして、その役割が果たされ、定着して行くことであり、また将来においては当相談カードに依らずとも、患者の意思判断のもとに医療機関等との意志疎通が図られ、ジェネリック医薬品の選択・使用が円滑に行われることが望まれます。

平成18年4月度理事会報告

4月20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. 第39回定期総会付議事項の件

【議事要旨】5月18日に開催される定期総会付議事項につき、各常設委員会等の事業報告並びに事業計画(案)及び会計決算報告並びに予算(案)等について審議され、一部修正の上本総会に附議することとなった。

2. 日薬連理事等の推薦の件

【議事要旨】日薬連より推薦依頼のあった役員候補者並びに許認可等適正運用検討会(仮称)について審議され、日薬連役員候補者(3名)には正副会長で対応し、許認可等適正運用検討会には北村氏(共和薬品工業株)を登録することで承認された。

II. 報告事項

1. 第5回日本におけるヘルスケア改革 円卓会議について
2. 後発医薬品に係る情報提供の充実について
3. ジェネリック医薬品の調剤薬局等への情報提供について
4. 安定供給について
5. ジェネリック相談カードについて
6. 知的財産研究委員会について
7. 第9回IGPA総会参加者について

III. その他

1. その他

委員会だより**GMP委員会**

新しい年度に入り、いよいよ業許可更新の作業に追われてきた会社も多いことと思います。

改正薬事法施行から1年が過ぎ、順調に新法への対応が出来ているかと思いきや、解釈が違っていたとか、運用がまちまちだとか、まだまだ全容を理解するまでに至っていないのが実情のようです。

当委員会でも、具体的な事例を積み重ねて、改正薬事法の解釈・運用を確かなものにしていく勉強会の開催を、今年度の事業計画の一つにしています。

日薬連においても、改正薬事法全面施行に伴う問題点の検討を行い、行政機関との協議を通じて、企業における品質保証業務の円滑化に寄与することを計画にあげています。

実際の作業に掛かって初めて疑問が出てくる、また不都合な点が判ってくることはよくある話しですが、今回はかなり大きな法改正であったため、それらの内容も多岐に及んでいます。

その新法に関する具体的な問題点としては、外国製造業者の認定及びそれらとの取決め、承認書の記載整備内容、一変と軽微変更、GMP適合性調査関係、逸脱と変更管理、医薬品製造業許可(認定)を取得できない製造業の原薬の取り扱い等々、きりが無い程出ています。

前記の製造業者との取決めについては、海外だけでなく国内でも同じことであり、記載整備も含め作業的に大変な部分です。

以上のような状況を踏まえ、関連のある薬制委員会とも連携を取り、改正薬事法に関する問題の解決に取り組んで行くよう考えています。

情報交換会、勉強会等の呼び掛けがありましたら、ご参加、またご意見を宜しくお願い致します。

流通適正化委員会

流通適正化委員会企画の講演会が3月16日東京薬業会館で開催され、講師に厚生労働省医政局経済課千葉信雄首席流通指導官を迎え「医療用医薬品の流通を取り巻く諸問題」についてご講演を頂いた。(23社42名参加)

講演会開催直前の3月10日に、全規格揃えと安定供給に関する医政局長通知が発出された後でもあり、千葉首席流通指導官からもタイムリーな解説をして頂き、予定時間を大幅に超過する充実した講演会であった。



山形だより

オリエンタル薬品工業株式会社

稲坂 登

平成18年1月から、オリエンタル薬品工業が日医工グループの一員となったのを機に、私が山形へ着任してから一冬が過ぎました。今年の冬は全国的に雪が多く、山形も同様に例年になく寒かったようですが、当地に来てから、イセイさん、日新製薬さん、東和薬品山形工場さん、日医工山形さん、皆様には暖かく迎えて頂いたことが有難く大変感謝しております。

さて、オリエンタル薬品の会社の正門前にちょっとした空き地があって、そこには大きな桜の木とともに、凝灰岩を削り出して造られた石鳥居が建っている。りんご畑の中に、荒れた野原と桜と石鳥居があるだけで他に何も無い。傍らの説明板によれば、荒削りで骨太のこの石の門は、東の山寺（芭蕉の「…蟬のこえ」の立石寺のこと）に向かって建てられたらしく、平安時代の造りだという。特に名所ということもなく、整備もされず、縄文の土偶のように豪快な石柱は、千年の間ここに立っていて、この先も千年静かに立っているのだろうか。雪が解けて、やっと近づいて見たところで石の正体が分かったのだが、このさり気ないところがいい。

なるほど、山形はまほろばの国である。北に月山、西に飯豊（いいで）朝日、南の蔵王とともに、大小の山々が山形の周りをぐるりと囲んでいる。その山々の巖から滴る清冽な水は瀬をつくり、やがて最上川となって大きく西に舵を切りながら、ゆったりと日本海へと流れてゆく。ここには山河を崇め、祈る、穏やかな暮らしの気配が漂っている。

まだ僅か3ヶ月余りの山形暮らしで知ったかぶりはできないが、山形へ来てからこのところ、車のクラクションを耳にしていけないように思う。信号待ちで、青に変わったことに気付かず、慌てて車を発進したあとで、後ろの車が静かだったことに気付く。知らない道を地図片手に運転することが多いものだから

ら、そういうことが何回かあった。山形ではむやみにクラクションを鳴らさないマナーがあるのだろうか。

そう言えば、街で抗う様子も、気色ばんだところも見ることがない、とは言ってももちろん事件がない訳ではないのだが、山形は穏やかな街という印象が強い。だって、まほろばだから。本当にそうなのか、ビギナーの思い込みなのかと思ったりもしたが、南国のゆっくりとした穏やかさとは違う、厳しい寒さの中の穏やかさというのは、多分、子供じみた抗いにエネルギーを費やしている、冬を越えられないという覚悟の上にある大人の穏やかさなのかもしれない。

そんな覚悟の冬がどうやら過ぎて3月半ばになれば、サッカーのリーグが始まって、山菜採りの話題が出たり、山釣りが解禁だとか、ゴルフ場のオープンはいつだと、人がもぞもぞと動き始めてくる。麗らかな春の陽気の下で自転車を転がしていると、そこ此処に桜並木があって、まだ見ぬ花の揺れる様を思うのも楽しいけれど、土手の上流、雪が解け始めた山は、木々と雪のコントラストを強めて眩しい。あの山にも是非足を伸ばして、踏み込んでみたいものだと思ったりする。

いろいろな方から、毎年のように、春になったらゴルフをしなさいと言われて続けてきたが、まだどうも身体が動こうとしない。ものぐさなので、練習して準備してから望むということが面倒で仕方がない。ゴルフ練習場で地道に修行を積むということができないのである。

私の山行きの楽しみはゴルフではなくて、谷の底を徘徊して溪魚を探る、谷底から斜面に上がって春の山菜、秋のきのこを探る、さらに林道に出て自転車で峠を越える、そこからさらに尾根を伝い伝い頂きに上がる、という風なこと。こんなことを週変わりに、また東西南北場所を変えていると、1年の休日はいっぱいになる。山では、感情の昂揚する場面がどこかにあって、それは生き物や風景などとの思わぬ出会いにはっとする場面なのだが、大袈裟に言えば、それが命を洗濯してくれているようにも思える。

そこには、数字で測って自身の進歩を知る、または勝負を判定するというような、定量的な明快さはなく、いわば定性的な感情の起伏があるだけである。毎日の仕事が定量であるのに、休日も定量ではたまらない、ともものぐさの言い

訳をさせてもらった。

春からこのまほろばの国で、休日を挟んで定量と定性を切り替えながら、存分に仕事と遊びを楽しませて頂こうと思っている。

平成18年4月

次号は、寿製薬㈱の富山社長にお願いします。



お知らせ

☆ 第39回定期総会の開催について

標題について、次のとおり開催致しますのでお知らせ致します。

1. 日時：平成18年5月18日(木)
 - 定期総会 13：10～17：00
 - 懇親会 17：10～18：30
2. 場所：東京プリンスホテル

※定期総会付議事項審議終了後に、日本薬剤師会石井専務理事のご講演を予定しております。講演予定時間は15：30～16：50です。

※開催案内につきましては既にご案内申し上げますのでご確認下さい。

活 動 案 内

<日誌>

4月7日	添付文書記載モデル検討会	医薬協会議室
4月12日	薬事関連委員会連絡会	薬事協会会議室
4月13日	薬価委員会第二分科会	医薬協会議室
4月14日	総務委員会広報専門部会	”
”	添付文書記載モデル検討会	繊維会館会議室
4月18日	流通適正化委員会	薬事協会会議室
”	全規格対応PJ検討委員会	共和薬品工業会議室
”	添付文書記載モデル検討会	”
4月20日	常任理事会	新大阪ワシントンホテルプラザ会議室
”	理事会	”
4月21日	知的財産研究委員会	薬事協会会議室
”	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
4月24日	総務委員会広報部会	”
4月25日	委員長会議	”
4月26日	「添付文書記載モデル」説明会	繊維会館会議室

<今月の予定>

5月12日	総務委員会広報専門部会	医薬協会議室
5月18日	常任理事会	東京プリンスホテル会議室
”	理事会	”
”	第39回定期総会	”
5月25日	総務委員会広報部会	医薬協会議室

| 編 | 集 | 後 | 記 |

本年も早や4月、新年度を迎えた。そして美しい花衣をすっかり脱いで、今はもう、葉桜の蒼さが目に染みる季節となった。春本番も間近である。

野球好きの私にとって、今年一番の関心事は先の選抜春高野球・横浜高優勝の余韻もあるが、何といてもプロ野球日本代表がWBC杯で世界チャンピオンとなったことである。

予選を経て決勝まで奇跡的な道程であっただけに感激も一入であった。

日本代表選手は、皆、それぞれに活躍したといえるが、中でも目を引いたのは、大リーガー(イチロー、大塚の両選手)であった。[現所属チームの出場辞退要請をあえて振り切って日本代表を選んでくれたことに感涙]

日頃冷静沈着な、あのイチローが人が変わったように喜怒哀楽を表に出して、WBC杯に立ち向かった、あのハイテンションで戦う姿勢がまだまだ目に焼き付いている。

それに引き換え、現日本人大リーガー、ナンバーワンの報酬を与えられた松井(秀)選手は、従順に自軍(ヤンキース)に忠誠心を捧げた。

今年こそ、ヤンキースをワールドチャンピオンにすることで「男・松井」の名を上げることが期待したい。

さて、ジェネリック医薬品の使用を促進するための「処方せん様式の変更」が確定し、また、それと連動して「全規格揃え」及び「安定供給」に対する完全対応の使用環境整備が実施されることとなった。

これへの対応として、当協議会において「ジェネリック相談カード」を作製し、その趣旨に添って、啓発・普及に努めているところである。

国が進める政策は、ジェネリックの市場シェアを現在の約16%から欧米並みの40~50%に普及拡大することである。

ジェネリック市場の拡大は、長期収載先発品市場の縮小を意味する。そこに「ジェネリック対先発の対立の構図が存在する」との見方があった。

もはや「対立の中に前進はない」ことを時代の趨勢を読む企業は知っている。

拡大が予測されるジェネリック市場への参入は、行動意思ある全ての医薬品企業が等しく持ち合わせている。

確かなことは、ジェネリック医薬品の市場シェアを確保できるのは、目先の利益にとらわれず、使用促進策と相俟って使用環境整備の完全対応企業のみが、達成しうるものであることを。

(N. K)