

医薬協ニュース

421号

2006年(平成18年)8月

●目次●

・特別寄稿	1
-ジェネリック医薬品の普及・啓発に向けた情報提供 日本薬業新聞社 坂下 良久	
-情報提供活動の課題クリアに期待する じ ほ う 井高 恭彦	
-処方せん様式の変更のインパクト 薬事ニュース社 中島 涼介	
・焦 点	
第9回IGPA(国際ジェネリック医薬品連合) 総会報告(Part 1)	6
・委員会活動 薬価委員会	14
・リレー隨想(宮田 公裕)	16
・お知らせ	18
・活動案内	19

■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/>

特別寄稿

ジェネリック医薬品の普及・啓発に向けた情報提供

日本薬業新聞社

坂下良久

四月からのジェネリック医薬品の使用促進に向けた処方せん様式の変更が、
ジェネリック医薬品の普及に本格的な追い風となってきているという。

確かに国内のジェネリックメーカー以外、従来は新薬メーカーと受け止められていた企業も、ジェネリックを一方の確かな柱に据えることを公表。また、ある調剤薬局チェーンでは自らがジェネリック企業としての兼業を打ち出すなど話題性も多く、加えて外資のジェネリックメーカーも日本市場を睨んだ対応を打ち出すなど、いよいよジェネリック時代到来の感は強い。

それだけに、これまでにない激しい競争環境を直前に控えていることも確実で、資本対資本の競争といった場面をつい想像してしまうのも、それだけジェネリックという新しい市場が大型資本にとっても大いに魅力があるってのこと。全規格品揃え、後発医薬品の効能効果等の是正など、先発医薬品に合わせる形での要請。次回の追補収載以降は、「これまで同様の品目数を収載するのは困難」と言われる環境下での、今後の対応。それぞれの制度改革なども踏まえて、どうした将来を描き、自社の方向性をどこに置くのか。どう舵をとるのかがこの時期、改めてそれぞれが問われている課題のようにも思える。

一方で気になるのは、ジェネリック医薬品を巡って、いまだにしばしば言われることで情報提供の問題だ。先発メーカーは開発者としてのデータ、使用経験を踏まえて提供情報は当然豊富なはず。それに比べた場合、ジェネリックメーカーの情報量が少ないのは当然と言えば当然なのだが、指摘のある以上は対応していくことが、ますます処方量が増える中では必須のこと。

ただ、どこまでの情報を医療サイドや患者は求めているのだろうか。どのような内容ならば、こうした問題をクリアできるのだろうか。領域・疾病別に、知りたい情報は異なるのか。一度、しっかりととしたデータを集め、必要情報の

マニュアル（ガイド）のようなものを業界としてまとめ、その上に各社各様の努力を載せる。「分かっているよ」と言われるだろうが、いまだに聞かれるだけに医療機関・調剤薬局・患者の意見を把握し対応することが、ジェネリック医薬品の普及・啓発に向けて、今後もうひとつの近道のような気がする。

情報提供活動の課題クリアに期待する

じほう「日刊薬業」

井 高 恭 彦

各社のテレビCMなどによって、後発医薬品に対する国民の関心は、ここ数年、飛躍的に高まっている。YAHOOやGoogleのインターネット配信サービスで検索すると「後発医薬品」、「ジェネリック医薬品」とともに、10万件を超える情報が掲載されている。ただ、医療現場で、患者が後発医薬品の使用をはつきり要求するケースは、未だ少ないという。関心は高まっているものの、実際の医療現場で、患者が発する質問には「テレビで見たんですが、ジェネリックという価格が安い、新薬ください」というトンチンカンなものもある始末で現時点では、まだ、正しい認識が定着したとは言えないようだ。インターネット上にある、情報は玉石混交だが、後発医薬品の現状をあらわす象徴的な情報が2つあった。ひとつは「患者様へのお知らせ」と題した、某眼科個人病院院長の文書。この文書では「最近の現状を考えれば薬価の低い（つまり同一成分で安い）後発医薬品は積極的に採用されるべきと考えます」とし、患者の自己負担軽減に向け、後発医薬品や、一般名処方を積極的に進めることに理解を求めている。とくに後発医薬品と比べて、薬価の高さが目立つ先発医薬品は、具体的な製品名をあげて、後発医薬品に代える方針を示している。厚労省の後発医薬品使用促進策を、前向きに受け止め、自身が運営する医院でも積極的に取り入れようとする院長の思いが良く伝わってくる。

もうひとつは、後発医薬品企業に勤める、あるMRの意見だ。この人は、後

発医薬品の情報不足を認めたうえで、今後、この課題をどうクリアしていくか、誠実に考えている。情報不足は、先発医薬品と比べて後発医薬品は副作用情報の絶対量が少ないからだと説明。しかし、それは後発医薬品の副作用が少ないからではなく、先発企業が後発医薬品が出る前から蓄積しているからだと指摘している。一方の後発企業は、数10%の市場に、10社、20社が販売しており、各社が自社製品の情報収集を適切に実施していても、副作用情報はどうしても先発医薬品の何10分の1になってしまふ。そのうえ、先発企業が蓄積している情報は、他社のものだから、思うように使用することができず、「そういう事情があることだけでも知っていただきたい」と訴えている。

後発医薬品に関心を持つ、医師、患者に正確な情報を伝え、真の意味で信頼される後発医薬品使用環境を整備するには、各社MRの活動が最も重要であるということは、いまさら言うまでもなかろう。今は、医師も患者も、後発医薬品、あるいは、それを扱う企業の姿勢を、知り尽くしているとは言えない状態だ。基盤を作る時期だからこそ、いっそう慎重で誠実な活動が求められる。

とは言え、現時点では、後発医薬品企業も多くの悩みを抱えている。先発医薬品より圧倒的に少ない集積情報、後発医薬品の取り扱いに消極的な大手卸、全規格取扱への対応と製造ラインの増設などなど。どれも簡単にクリアできるものではない。しかし、ひとつひとつを、いかに解決していくか—。医薬協会員各社の腕の見せ所であろう。新しい前向きな取り組み、戦略が固まつたら、是非とも取材させて欲しい。日刊薬業紙面に情報掲載することによって、各社の信頼性向上を後押ししたいと考えている。各社の動きの機微を逃さぬよう、私は日々、感性を磨き、書を読み、細心の注意をもって取材、執筆活動に邁進する。

処方せん様式の変更のインパクト

薬事ニュース社

中島涼介

医師のジェネリック医薬品処方同意が可能となる『処方せん様式の変更』が4月から実施されている。医療機関、調剤薬局、流通（広域卸）がジェネリック医薬品の需要増を見込んで備蓄に動いたことから、多くのジェネリックメーカーの売り上げが4月以降増加。多いところでは前年同期比4割増と言う。取引先もこれまでよりも拡大し、特に調剤薬局との取引が増えている。全般的に出だしは好調なようだ。

備蓄の動きは広がったが、実際にジェネリック医薬品を患者が処方されたのはどのくらいの割合なのだろうか。業界関係者の間では、「変更可」の処方せん発行率が全体の15%、患者がジェネリック医薬品を調剤してもらった率は14～16%とも、「変更可」の処方せん発行率が全体の1割、そのうち1割の患者がジェネリック医薬品を調剤されたとも言われる。いずれにしても全処方せんの1～2%程度との見方だ。少ないようにも見えるが、現状についてジェネリックメーカーに聞いたところ、「現在は助走期間」、「制度変更初日から患者のジェネリック処方要望が出ている」、「現時点では医療関係者の意識に大きなインパクトを与える効果があった」など、悲観的な見方は少ない。

今後の見通しについても、「調剤薬局などの医療現場で患者さんへの説明に手間取るなどの混乱も見られる。使用促進は徐々に進む」、「処方医、調剤薬局、患者のコンセンサスを得るまでには、まだまだ時間がかかる」など、慎重な姿勢ながら多くの企業が期待を示している。4月は備蓄のために受注が増えたものの、市場が今後どのような動きを見せるか、自社製品の実消化が進むかについては、まだ未知数であり、実際にジェネリック医薬品を手にする患者が全体の数%と見られる現状では、慎重にならざるを得ないというところだろう。

使用促進のカギとしては、「今後、医師がどれくらいの比率で後発医薬品への変更可に同意するか」という点がこの制度に大きな影響を及ぼす、「かかりつけ

け薬剤師としての職能と調剤薬局の応需体制」など医師や調剤薬局の変化が必要との指摘があった。また、ジェネリック企業の体质強化が必要と指摘する意見もあった。

医療費抑制策の中で、ジェネリック医薬品の認知度も上がり、ビジネスチャンスと見て、保険者にジェネリック医薬品に切り替えた場合の削減効果が一目で分かる『ジェネリック医薬品促進通知書』提供サービスを開始する企業も現れた。一般紙誌への露出も増えた。新制度の医師や薬剤師、患者への浸透、年2回収載の実現など環境要因はあるが、とにもかくにも制度は変わった。周辺産業やメディア以外に外資系ジェネリック企業が日本市場に注ぐ視線も熱い。企業に対するハードルも高くなっているものの、ジェネリック企業にとってビジネスチャンスであることには変わりがない。いかにしてチャンスを掴むか、各社の戦略が問われている。

焦
点

第9回 I G P A (国際ジェネリック医薬品連合) 総会報告 (Part 1)

6月19日～21日（18日：総会前セミナー）にモンテカルロ（モナコ公国）にて開催された第9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。

International Generic Pharmaceutical Alliance (I G P A) は現在、正式メンバーである下記の4団体から構成されており、オブザーバーとして日本（医薬協）およびブラジル（Pró Genéricos）が参加している。

地域	業界協会名	代表者
E U	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
インド	Indian Pharmaceutical Alliance (IPA) インド医薬品連合	Mr. Dilip Shah (現在、IGPAの議長)

本総会は、世界40カ国以上、約400名が参加した盛大な会議で、日本からは医薬協関係者として会長、両副会長以下計12名が参加した。

医薬工業協議会	氏名	会社名	役職
会長	吉田 逸郎	東和薬品(株)	社長
副会長	生地 義明	ニプロファーマ(株)	会長
副会長	石川 弘道	ティコクメディックス(株)	社長
IGPA 対応委員会	河村 典広	東和薬品(株)	開発部 部長
IGPA 対応委員会	陸 寿一	沢井製薬(株)	研究開発本部 理事
IGPA 対応委員会	前田 修三	大原薬品工業(株)	研究開発本部 顧問
事務局長	三枝 治		
	都甲 圭史	東和薬品(株)	経営企画部 次長
	久保 盛裕	東和薬品(株)	国際部
	真鍋 玲子	ニプロファーマ(株)	製品企画部 主任
	三枝 勉	ティコクメディックス(株)	アドバイザー
IGPA 対応委員会 オブザーバー	奥野 雅彦	サンド(株)	最高財務責任者

以下、総会のプログラムに関して報告する。

総会前セミナー 6月18日

本セミナーは以下の3つのテーマより、一つを選択して希望者のみ参加（各テーマ50名限定）

1. 知的財産とジェネリック医薬品の世界的展望

Dr. Paul Braier (Greenblum & Bernstein 法律事務所) が責任者となり、欧州、米国における知的財産権制度上での包括的な背景が提供された。（インドの制度についても説明がある予定であったが演者不参加となり、資料のみの配布となった。）追加発表としてオーソライズド・ジェネリックおよびバイオテク特許についての講演がなされた。最後に、ジェネリック医薬品企業が多数の知的財産権制度とどのように対応するかについて、ブレーン・ストーミングを含んだセッションが行なわれた。

2. ジェネリック医薬品の生物学的同等性の理解 一世界的概説

GPhAの薬事担当副会長であるゴードンジョン斯顿氏が司会を務め、生物学的同等性基準に関連した最新の運用状況について欧米を中心に包括的概説が行なわれた。ヨーロッパと北米からの企業の専門家が、全ての主要国での現在の技術的なデザインと同等性判定基準の問題について議論を行なった。

3. 欧州のジェネリック医薬品およびバイオ後発医薬品の新しい規制環境

EGAの科学及び規制担当最高顧問である Suzette Kox 女史が議長を務め、新しい薬事法の施行後の、EUでの販売承認取得者の規制上の主要な義務及び責務、ジェネリック医薬品に関する新規の規制枠組、バイオ後発医薬品に関する規制枠組の欧州への導入が取上げられた。さらにジェネリック医薬品およびバイオ後発医薬品の販売許可申請のためのEUにおける種々の登録手続きについて議論し、中央承認手続き、あるいは非中央承認手続きなど最も適切な登録方法を選ぶためのヒントも提供された。

総会

6月19日

セッション1 世界の主要ジェネリック市場—I

IGPAの正式メンバーである4協会の会長あるいは事務局代表が各地域での現状と問題点について報告を行なった。

- ・ Jean-Guy Goulet 氏(CGPA議長)：カナダ市場でのジェネリック医薬品の市場規模、および成長率、ジェネリック医薬品の薬価引下げ、“エバーグリーニング”、データ保護期間延長案等を問題として取り上げた。
- ・ Emile Loof 氏(EGA会長)：EUを大きな3つの市場に分けることができるとして、各市場の特徴の違いおよび共通点について説明した。バイオ類似（後発）医薬品の問題、承認に関連する法規制解釈の問題などを挙げた。
- ・ Dilip G Shah 氏(IPA事務局長)：世界医薬品市場においてインドは金額で15位、数量で4位の市場であり、高い成長率を維持し、インド国内メーカーが77%のシェアを占め、現在国外への拡販、合併買収及び提携関係について海外に目を向けている。今後の主要検討事項は販売網、薬価管理、特許法及び偽薬に関する問題であると報告した。
- ・ Heather Bresch 女史(GPhA副事務局長)：米国市場ではメディケア及びメディケイド公的保険制度が改革され、ジェネリック医薬品の使用が促進されると考えられる。制度上の問題点として、オーソライズド・ジェネリック、市民請願、確認訴訟等を挙げ、その他に特許法改正、バイオ後発医薬品等の懸案事項があるとした。

セッション2 世界の主要ジェネリック市場-II

IGPAオブザーバー国であるブラジルおよび日本からのトピック、また注目される市場として中国での状況の発表があった。

- ・ Vera Valente 女史(Pr Genéricos 事務局長)：ブラジルでは、新医薬品（特許保護有・無）、類似薬（生物学的同等性の検証無、代替不可、ブランド名有）及びジェネリック医薬品（生物学的に同等、代替可能、ブランド名無）が取り扱われている。規制上の問題、知的財産権の問題、データ保護、ボーラー条項などについて説明、ジェネリック市場の成長率は医薬品市場

の成長率を上回っていると報告。

- ・ **Mark Lotter 氏(NovaMed 社 CEO)**: 世界医薬品市場で中国の割合は1.4%、米国の場合は45%であるが、市場成長率は米国の9%に対して中国は8%である。2012年には世界市場において米国、日本、ドイツに次ぐ第4位を中国が占めると予測。中国医薬品市場の特徴、競合環境、中国市場での課題、参入時の注意点などの報告があった。
- ・ **河村典広(医薬協IGPA対応委員会委員長及び東和薬品開発部長)**: 日本のジェネリック医薬品のシェアは欧米などに比べまだ低い水準であることを示し、最近のジェネリック医薬品に関する動きの中で重要な項目として、代替調剤促進の為の処方箋様式の変更、全規格対応、安定供給に関する通知、添付文書の記載内容に関する通知等を報告した。その他、中堅先発医薬品会社のジェネリック医薬品事業参入、外資企業の参入について発表し、他国でも問題となっている特許延長問題及びデータ保護期間について報告した。会場から、日本でのMF（マスターファイル）に関する質問、日本でジェネリック医薬品の使用が促進されていないことに関し、医者や患者におけるジェネリック医薬品の認知度についての質問等があり、日本市場に対する各国の関心がたかまっていることを伺わせた。（発表内容の詳細は別資料）

セッション3 世界のジェネリック市場展望

IMSおよび銀行のアナリストによる予測が報告された。

- ・ **Nick Johnson 氏(IMSヘルス)**: 2009年の市場規模は7600億ドルで、上位10市場は、米国、日本、ドイツ、フランス、英国、イタリア、中国、スペイン、カナダ及びトルコと予想。インドが16位で、将来のジェネリック医薬品および先発医薬品製造のかなりの部分を請け負うとし、中国及びインド(Chindia)が大きな影響力を持つことを強調。その他、バイオ後発医薬品、今後10年の重要課題などについて報告。
- ・ **David Maris 氏(アメリカ証券銀行 常務取締役及び上級調査アナリスト)**: 買収合併、ブロック・バスターのジェネリック医薬品販売（パラグラフIVにより独占販売期間を確保等）が鍵。今後は、米国でブロック・バスターの継

続的な特許満了、バイオ類似品の上市を考慮すれば、株価が大きく下がることは無いとし、ジェネリック医薬品市場の順調な成長が期待され近い将来は見通しが明るいとした。

- Vijay Karwal 氏(Healthcare Banking Group、ABN AMRO 社取締役)：成長率及び利益性の脅威、原薬への垂直的統合の傾向、及び増加する統合の傾向などにより他社への競争力を高める環境となる。戦略として、地域的な市場拡大あるいは原薬施設の取得の為、買収あるいは合併を行う、ニッチなジェネリック医薬品領域への拡大する、あるいはバイオジェネリック医薬品、DDS、新医薬品などのスペシャリティー・ファーマとなるかを選択することになるとした。

6月20日

セッション4 知的所有権および医薬品アクセスにおける世界的な挑戦
知的財産権に関わる世界的な問題点についての報告がなされた。

- Yehudah Livneh 氏(IGPA知的財産委員会委員長、Teva社)：世界的な知的財産権に関わる問題事項として、“エバーグリーニング”、データ保護について、カナダが8年への延長案、米国で特定の製品での5年から10年へ延長案、米国の自由貿易協定交渉での最低5年+3年の主張等、期間延長への動きに対して懸念を表明した。また、特許リンクージは米国、カナダでは導入されているが、医薬品承認を遅らせるものとしてEUでの動きに注意を喚起した。
- Sisulu F. Musungu 氏(世界知的所有権機関)：W I P O (世界知的所有権機関)がとりくんでいる特許実体法条約(S P L T : Substantive Patent Law Treaty)に基づく世界的に統一された特許法の成立を目指す活動について報告を行なった。各国の制度の違い、用語の解釈の違い等が現実問題として障害となり、進展が遅く、国際特許法のあり方を含めて再考が必要かも知れないと述べた。
- Fabiana Jorge 女史(MFJ International 社 社長)：自由貿易協定は2国間の貿易に関わる協定であるが、その中の特許関連事項についてはあまり意識されていない。ボーラー条項、特許延長、データ保護、特許リンクージにお

いて、WTOの規定、あるいは米国の法律よりもジェネリックにとって不利益となるような内容になっている。米国は主に開発途上国と協定を結んできているが、締結時に出来る限り米国に対し主張すべき点は主張し、自國の不利益にならないようにすべきであるとした。

- ・ John Barton 氏(スタンフォード大、法律部門教授): 広域組織犯罪問題、偽薬やコピー薬の問題等を背景として、最近EU知的財産法への刑事罰則条項の追加が提案されたことに関して発表した。特許法に刑事罰則条項がある国は、EUでも既に何ヶ国かあり、日本でも組み込まれている。今回の提案は、既にあるEU各国の刑事罰則条項からの大きな変更は無く、特に影響は大きくないとしつつ、著作権、商標へは適用させ、特許は除外する、刑事起訴を厳格に制限する等の要求をすべきとした。
- ・ Greg Perry 氏(EGA、事務局長): 特許リンクエージの問題として、EUでは本来、特許と医薬品承認とは無関係であるが、米国の制度が意図的に採用され、医薬品承認にあたって特許状況がチェックされることが導入されようとしている。EGAはこの動きを阻止するため積極的に活動していることを報告した。

セッション5 主要な規制上の問題とビジネス成長への影響

規制に関わる最近の世界的な問題についての発表が行なわれた。

- ・ Nick Cappuccino 氏(IGPA科学&薬事委員会委員長、Andrx 社): I G P A の科学・規制委員会が現在取上げている事項として、ICHの関連トピック、生物学的同等性問題（個体内変動の大きい薬物、治療係数の狭い薬剤）、バイオ後発医薬品（INN命名問題、ICHのバイオテクノロジーによる製法開発に関するコンセプトペーパー）について概略した。
- ・ Gordon Johnston 氏(GPhA、薬事担当副会長): 現在、バイオ医薬品は米国市場で年間180億ドル規模に達し、年率20%（合成医薬品：8%）で成長している。その中で、最近サンド社のオムニトロープ（ヒト成長ホルモン、ソマトロピンの follow-on 薬）が承認されたが、通常の簡略承認（ANDA）ではなく、先発医薬品との同等性は認められず、バイオ後発医薬品の承認手続き問題は未だ明確になっていない現状である。バイオ後発医薬品

品に関する別の問題点として、先発企業が既存品のINN（国際一般名）では無く、別のINNを使うべきであると行政に働きかけており問題視している。他の動きとして、リスク管理を組みこんだQuestion based Reviewが2007年から導入されようとしている。（詳細はPaul Fackler氏の報告参照）その他、添加物やDMFの問題、生物学的同等性問題、新たな残留溶媒規制など2007年に変化が予測されたとした。

- ・ Suzette Kox 女史(EGA、科学及び規制担当最高顧問)：最近のトピックとして、個体内変動の大きい薬剤の生物学的同等性についてのコンセプトペーパー、医薬添加物のGMP法、新薬の定期的な安全性調査イニシアティブを挙げ、特にバイオ後発医薬品のINN問題について詳しく取上げた。先発との同等性が科学的に証明されたバイオ後発医薬品に対して同じINNを使うかどうかは、規制当局の判断であり、EGAとしては同じINNを使うように働きかけてゆくとした。
- ・ Paul Fackler 氏(Teva USA、Generic R&D副社長)：ANDAの数の飛躍的な増加に対し、審査側のFDAの職員数は微増であり、承認まで16.3ヶ月を要している状況を改善する為、リスク管理を組みこんだQuestion based Review(QbR)が2007年から導入されようとしている。QbR導入の利点として、品質保証、審査の質の向上、審査時間の短縮および承認後変更申請の減少が期待されている。ANDA申請はCTD/e-CTD形式ではなくてはならず、クオリティー・バイ・デザイン(Quality by Design: QbD)に基づくリスク管理が求められてくる。QbDの概念はICHのQ8、Q9、Q10の基本となるものであり、米国での導入は他地域への影響が予想される。
- ・ Emily H. Talmon-l'Armee 氏(Business Humanitarian Forum、運営部長)：EGA、国連開発プログラム等の団体による支援をうけ、アフガン内戦後のアフガニスタンにおける医薬品不足問題を改善する為に、人道主義立場から活動していることを紹介した。

セッション6 ジェネリック業界の将来：CEOの見解

カナダ、インドおよび米国のジェネリック医薬品企業の経営者が市場予測と経

當方針を発表した。

- ・ Morris Goodman 氏(Pharmascience 社 会長):カナダの大手ジェネリック医薬品企業（2004年度売上げ：4億ドル超）であるが、先発との提携に基づく後発医薬品、所謂オーソライズド・ジェネリックを多く手がけている。今後パートナーシップあるいは提携によって拡大を目指してゆく。
- ・ Dilip Shanghvi 氏(Sun Pharma 社 社長)(現在のIPA(インド医薬品連合)会長):過去10年で13件の買収により成長してきており、米国での存在を拡大の方向である。(ANDA申請2005年：24、2006年：30予定) 戦略として、インドでの業績の促進、米国での特殊剤形、EU&日本での提携の促進、key 製品のAPIから製剤までの一環製造によるコスト管理を挙げた。
- ・ Robert Coury 氏(Mylan Laboratories CEO):子会社である Mylan Technologies は経皮製剤領域で市場リーダーである。将来における課題として、世界的な統合、バイオ後発医薬品、Hatch-Waxman における先発、後発間の適正なバランスを取り戻すことを挙げ、強気の姿勢で今後の事業拡大を進めしていくと言明した。

総会を通じて、熱のこもった報告者の発表とそれに対する真剣な質問が繰り広げられた。取り上げられた諸問題は、世界共通のテーマであり、我国へ少なからぬ影響を及ぼすものと予想される。この総会においてIGPA活動の重要性を再認識し、積極的に参画していくべきという認識を新たにした。

Part 2は次号につづく。

委員会だより

薬価委員会

平成18年度後発医薬品追補収載について

平成18年7月7日、厚生労働省より後発医薬品の薬価基準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、116成分206規格402品目：90社（昨年は123成分198規格432品目：85社）であった。

今回の収載は、平成5年11月の中協了解により後発医薬品が年1回の収載になってから13回目であり、薬価算定方式については本年2月15日付けで通知された「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たっては、平成5年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3度目の収載である。

薬価基準収載希望品目数は、当初424品目：102社であったが、最終的に22品目（昨年27品目）少ない402品目（昨年432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19品目、告示不要品目等（局方名収載等・歯科用薬剤含む）3品目。

402品目の内訳は、内用薬55成分98規格220品目、注射薬45成分85規格109品目、外用薬15成分22規格72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18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384品目（昨年は416品目）となつた。

なお、384品目中、収載品目数の多い企業は大洋薬品の38品目（昨年41品目）次いで沢井製薬の22品目（昨年24品目）、東和薬品とメディサ新薬の各19品目、日医工の18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、20成分38規格181品目（昨年26成分48規格190品

目) ②既収載品目と合わせて20品目を超え、既収載品の最低薬価に0.9掛けされた算定品目は、エパルレstatt内用薬1規格1品目（昨年はなかった）。

収載品目数が多い成分は、①抗生物質製剤：クラリスロマイシン・内用薬3規格37品目 ②血管拡張剤：塩酸ベニジピン・内用薬4規格31品目 ③気管支拡張剤：ツロブテロール・外用薬3規格24品目 ④抗真菌剤：塩酸テルビナフィン・内用薬1規格20品目 ⑤鼻過敏症治療剤：プロピオノ酸フルチカゾン・外用薬2規格19品目 ⑥血液凝固阻止剤：ヘパリンナトリウム注射薬1規格13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ない、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18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7,711品目、注射薬3,794品目、外用薬2,583品目、歯科用薬剤37品目、合計14,125品目（前回13,045品目、前々回12,422品目）となった。

（追補収載内容の詳細については、巻末資料をご参照下さい。）



リレー随想

新しい発見～我が故郷～

アイロム製薬株式会社

宮田公裕

私の単身赴任生活も19年が過ぎ、よくやってこれたなとしみじみ思う次第で、家族、多くの仲間の皆さんのお蔭と感謝をしております。

単身赴任の話をしますと決まって「どこのご出身ですか？」と聞かれますが、私も決まって「愛知県の三河の刈谷です。刈谷は企業都市です。」と話します。相手は、理解していただいたのかそれ以上訊ねてきませんので、それで済ませていました。

ある時、「刈谷の領主はどなたでしたか？」と聞かれ、答えられず恥ずかしい思いを致しました。

郷土の歴史には無関心な私も、少しは知らないといつか帰った時には、同級生から相手にされないのでと思い、郷土の勉強を始めてみることに致しました。

すると、今まで何気なく散歩していたいた場所が、歴史上重要な場所であったことを発見し、感激するようになりました。

当地を訪れる機会がある方の多少の参考になればと思い、私の故郷、刈谷についてお話をさせて頂きます。

現在企業の町として繁栄しており、昼間の人口は夜間の人口の倍近くになりますが、現在の企業の町にしたのは豊田佐吉が当地に大正12年豊田紡織株式会社を創設し、息子の喜一郎が昭和12年にトヨタ自動車工業株式会社を設立したのが始まりです。

ここで、刈谷の領主の話になりますが、この領主が桶狭間の戦いに関わりがあり驚かされました。

水野貞守が文明8年に今の刈谷城から少し離れた所に城を築きましたが、家康の生母於大の父、水野忠政の代の天文2年には、軍事上の必要から新たに城

を築いたのが刈谷城だそうです。

桶狭間の戦いで今川義元が討たれたとき、敗走する今川軍により焼かれたが慶長5年、3代目城主水野忠重により再建され、その後、譜代大名が城主になりましたが、廢藩置県後に廃城となり、建物は取り壊されたと郷土資料に記されておりました。

今度聞かれるのを楽しみにしております。

刈谷には天下の奇祭として有名な万燈祭があります。昔から楽しみな夏祭りとして近郊から多くの人が来て、大変賑やかです。

この万燈祭は、1756年に松秀寺境内に秋葉堂として建立されたのが始まりだったそうです。

武士人形を模った万燈を若者が担ぎ、笛と太鼓に合わせて舞い踊ります。

笛や太鼓の練習は、開催される1ヶ月も前から始まります。

そしてこの万燈は、高さ5m、幅3m、重さ40kgもあり、大きなものです。

近隣の7つの町が参加をし、7つの町それぞれの万燈が夜の空に立ち上がり

ます。

この万燈をかつぎ練り歩くことに、一人前の男を感じたことを思い出します。

まだ、郷土史の勉強を始めたばかりですが、故郷をより深く知り、たまに帰った時の新しい発見。うれしくなりますよ。皆さんも、是非やってみてはいかがですか。

次号は、沢井製薬(株)の沢井社長にお願いします。



☆ 事務局からのお知らせ

8月14日(月)から16日(水)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申し上げます。

[活動案内]**<日誌>**

7月 7日	改正薬事法関係勉強会	薬業会館会議室
7月 18日	くすり相談委員会	医薬協会会議室
7月 19日	再評価委員会オレンジ部会	"
7月 24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 25日	薬事関連委員会連絡会	薬事協会会議室
"	総務委員会広報部会	医薬協会会議室
7月 26日	薬制委員会	繊維会館会議室
"	総務委員会広報専門部会	医薬協会会議室

<今月の予定>

8月 1日	くすり相談委員会インタビューフォーム検討会	医薬協会会議室
8月 10日	関東ブロック会	薬事協会会議室
8月 22日	流通適正化委員会	"
8月 24日	総務委員会広報部会	医薬協会会議室
8月 25日	薬価委員会	繊維会館会議室

|編|集|後|記|

今年も早や7月半ば、日本列島をすっぽりおおいそうな高気圧が上陸手前で太平洋沿岸に停滞しており、うとうしい天候不順の日々が続いている。

予定のコースで日本上陸を目指していた台風3号、4号は東シナ海の方へと追いやられた。

からっと晴れた真夏の太陽の日差しが、関東地方に訪れるのは、まだまだ先のようである。

さて、世界中が熱狂したW杯サッカーが閉幕し、その余韻さめやらぬ中、北朝鮮によるミサイル乱射は、日本中を震撼させた。改めて我が国にとっての、脅威を募らせた。

日本政府の素早い対応は、国連安保理に対し日米共同提案による拘束力を伴う「制裁決議案」を提出した。これに対し朝鮮戦争以来、北朝鮮との利害関係の絆を更に深めた中国と、この際貸しを作りたいロシアによる拒否権発動の構え、同時に両国は拘束力のない「議長声明案」を出した。正に日本と中国が国際舞台において真向対立の様相を呈した。頃合いを見て遂に、米国が動いた。中国を孤立させず、追い込まないために、時間的猶予を与える配慮外交に出た。

日本は米国の意向に添って、最終的に「国連憲章第7章」を削除した「非難決議」に同意し、全会一致で成立に至った。

全ては、この先安保理で米国が強力に推し進めている「イラン核開発」に対する「制裁決議案」のための共同歩調にあった。

何はともあれ、北朝鮮に対しボールは投げられた。国際社会に向かって、どのような返球が出来るのかどうか、全ては中国の出方にかかっている。

ロシアで開催の主要国首脳会議（G8サミット）でも「北朝鮮問題」が取り上げられ、小泉首相の意向を受ける形で、北朝鮮に対する強いメッセージが出され、特に国際的人権侵害として、拉致問題への懸念が「議長総括」に盛り込まれた。

小泉首相にとって、最後の国際舞台を飾るに相応しい花道となった。

戦後61年を迎える8月15日を境に、「ポスト小泉」の首班指名争いが激化すること。

「我が道を行く」小泉流政治を貫く総理にとって、思い入れの強い「終戦記念日」を経て、新総理誕生の9月20日まで、果たして小泉劇場終演のシナリオは如何に！有終の花道が注目される。

医薬品業界の目下の関心事として、中医協（薬価専門部会）等において議論されている ①年1回薬価改定及び ②長期収載先発品の成分加重平均改定に目が向いている。

①、②の事項が仮にも実施に移されれば、製薬企業にとって深刻な打撃を受けるとして、業界は既に国に対し、日薬連を通じて反対表明を行っている。

本来、業界にとり重大な関心を持つべきは、国が推し進める後発医薬品の使用促進策としての「処方せん様式の変更」であり、その結果におけるジェネリック医薬品市場のシェア拡大状況にある。

「使用促進効果によるシェア進歩」は、国が進める医療費（薬剤費）の削減及び患者負担の軽減に資するだけでなく、新薬（開発）への評価・反映が可能であり、引いては①、②の検討事項にも影響を与えるものといえよう。 (N. K)

平成18年7月7日

7日前午前0時解禁
(7日官報掲載)

照会先
医政局経済課 機部、吉田
(内線) 2526、2528
(直通) 3595-2421
保険局医療課

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18年2月15日保発第0215002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	
今回収載 後発医薬品等	品目 220	品目 109	品目 72	品目 1	品目 402	90
後発医薬品等 収載後	7,711	3,794	2,583	37	14,125	

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
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. 15
17. 7. 8 (17. 7. 8)	17. 4. 5 (17. 3. 15)	432 (459)	
18. 7. 7 (18. 7. 7)	18. 4. 5 (18. 3. 15)	402 (424)	薬価全面改定 実施 18. 4. 1 告示 18. 3. 16

* () 書は収載希望品目数

(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
平成18年度	424	402	20	38	181	1	1	1	18	384

注1) 今回の収載希望品目 - 収載品目 = 22品目

[内訳 収載希望の取り下げ 19品目
 告示不要品目 (局方名収載等による) 2品目]
 「保険で使用できる歯科用薬剤」 1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	13 (15)	21 (29)	124 (152)
注 射 薬	5 (5)	12 (9)	14 (16)
外 用 薬	2 (6)	5 (10)	43 (22)
合 計	20 (26)	38 (48)	181 (190)

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	眼科用薬剤	合計
112	催眠鎮静剤、抗不安剤	1	2			3
113	抗てんかん剤	3				3
114	解熱鎮痛消炎剤	5				5
116	抗バーキンソン剤	7				7
131	眼科用剤			2		2
132	耳鼻科用剤			20		20
211	強心剤			8		8
212	不整脈用剤	3				3
213	利尿剤	4	1			5
214	血圧降下剤	6				6
217	血管拡張剤	40	2			42
218	高脂血症用剤	3				3
219	その他の循環器官用薬		2			2
221	呼吸促進剤		1			1
223	去痰剤	2				2
225	気管支拡張剤	1		24		25
232	消化性潰瘍用剤	16				16
234	制酸剤	4				4
235	下剤、浣腸剤	1				1
241	脳下垂体ホルモン剤		1			1
255	痔疾用剤			1		1
259	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	10				10
261	外皮用殺菌消毒剤			6		6
263	化膿性疾患用剤			1		1
264	鎮痛、鎮痙、収斂、消炎剤			12		12
265	寄生性皮ふ疾患用剤			4		4
269	その他の外皮用薬			2		2
279	その他の歯科口腔用薬				1	1
321	カルシウム剤	2				2
323	糖類剤		3			3
331	血液代用剤		8			8
333	血液凝固阻止剤			15		15
339	その他の血液・体液用薬	1				1
391	肝臓疾患用剤			1		1
392	解毒剤			1		1
396	糖尿病用剤	10				10
399	他に分類されない代謝性医薬品	9	1			10
424	抗腫瘍性植物成分製剤			2		2
429	その他の腫瘍用薬	1	12			13
441	抗ヒスタミン剤	1				1
449	その他のアレルギー用薬		6			6
611	主としてグラム陽性菌に作用するもの	2	3			5
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	11	26			37
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	38				38
616	主として抗酸菌に作用するもの	1				1
624	合成抗菌剤	8				8
629	その他の化学療法剤	21	1			22
632	毒素及びトキソイド類			1		1
634	血液製剤類			5		5
721	X線造影剤	3	8			11
811	あへんアルカロイド系麻薬			2		2
821	合成麻薬			2		2
	合計	220	109	72	1	402

平成18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	成分名	先発品及び会社名	規格単位	品目数	備考
1	内	クラリスロマイシン 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの(614)	大正製薬／アボットジャパン クラリス錠50小児用／クラリシッド錠50mg小児用 クラリス錠200／クラリシッド錠200mg クラリスドライシロップ小児用／クラリシッドドライシロップ小児用	50mg1錠 200mg1錠 100mg1g 計	13 15 9 37	
2	内	塩酸ベニジピン 血管拡張剤(217)	協和醸酵工業 コニール錠2 コニール錠4 コニール錠8	2mg1錠 4mg1錠 8mg1錠 0.4%1g 計	12 18 2 1 31	
3	外	ツロブテロール 気管支拡張剤(226)	アボットジャパン ホクナリンテープ0.5mg ホクナリンテープ1mg ホクナリンテープ2mg	0.5mg1枚 1mg1枚 2mg1枚 計	8 8 8 24	
4	内	塩酸テルビナフィン その他の化学療法剤(629)	ノバルティスファーマ ラミシール錠125mg	125mg1錠 計	20 20	
5	外	プロピオン酸フルチカゾン 耳鼻科用剤(132)	グラクソ・スミスクライン フルナーゼ点鼻液50 フルナーゼ点鼻液50μg56噴霧用	2.04mg4mL1瓶 4.08mg8mL1瓶 計	14 5 19	フルナーゼ点鼻液50μg56噴霧用は今回収載
6	注	ヘパリンナトリウム 血液凝固阻止剤(333)	(局)ヘパリンナトリウム注射液	1,000単位1mLバイアル 計	13 13	キット製品(局方外)の規格追加
7	内	セボドキシムプロキセチル 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの(613)	三共 バナン錠 バナンドライシロップ	100mg1錠 50mg1g 計	5 4 9	
8	注	カルボプラチン その他の腫瘍用剤(429)	ブリストル製薬 バラプラチン注射液	60mg5mL1瓶 150mg15mL1瓶 450mg45mL1瓶 計	3 3 3 9	名称変更1品目含む 名称変更1品目含む 名称変更1品目含む
9	内	オフロキサシン 合成抗菌剤(624)	第一製薬 タリビッド錠	100mg1錠 計	8 8	
10	内	ポグリボース 糖尿病用剤(396)	武田薬品工業 ペイシン錠0.2 ペイシン錠0.3	0.2mg1錠 0.3mg1錠 計	4 4 8	

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	アクタリット	100mg1錠	5	5	オーネル錠100mg モーバー錠100mg	日本新薬 三菱ケルファーマ
2	内	塩酸セレギリン	2.5mg1錠	1	1	エフピー錠2.5	エフピー
3	内	ドロキシドバ	100mg1カプセル 200mg1カプセル	2	2	ドブスカブセル100 ドブスカブセル200	大日本住友製薬 大日本住友製薬
4	内	コハク酸シベンブリン	50mg1錠 100mg1錠	1	1	シベノール錠50mg シベノール錠100mg	アステラス製薬 アステラス製薬
5	内	塩酸アミオダロン	100mg1錠	1	1	アンカロン錠100	サノフィ・アベンティス
6	内	塩酸ベニジビン	2mg1錠 4mg1錠 8mg1錠 0.4%1g	12 16 2 1	16	コニール錠2 コニール錠4 コニール錠8	協和醸酵工業 協和醸酵工業 協和醸酵工業
7	内	クエン酸トレミフェン	40mg1錠	1	1	フェアストン錠40	日本化薬
8	内	トシリ酸スプラタスト	100mg1カプセル	3	3	アイピーディカブセル100	大販薬品工業
9	内	塩酸パンコマイシン	500mg1瓶	2	2	塩酸パンコマイシン散	日本イーライリー
10	内	セフボドキシムプロキセチル	50mg1g 100mg1錠	4 5	5	バナンドライシロップ バナン錠	三共 三共
11	内	クラリスロマイシン	50mg1錠 200mg1錠 100mg1g	13 15 9	16	クラリス錠50小児用 クラリシッド錠50mg小児用 クラリス錠200 クラリシッド錠200mg クラリスドライシロップ小児用 クラリシッド・ドライシロップ小児用	大正製薬 アボットジャパン 大正製薬 アボットジャパン 大正製薬 アボットジャパン
12	内	オフロキサシン	100mg1錠	8	8	タリビッド錠	第一製薬
13	内	塩酸テルビナフィン	125mg1錠	20	20	ラミシール錠125mg	ノバルティスファーマ
14	注	ミルリノン	10mg10mL1管 10mg10mL1瓶 22.5mg150mL1袋 22.5mg150mL1瓶	2 1 1 1	3	ミルリーラ注射液10mg ミルリーラK注射液22.5mg	アステラス製薬 アステラス製薬
15	注	フルマゼニル	0.5mg5mL1管	1	1	アネキセート注射液0.5mg	アステラス製薬
16	注	配合剤(維持液)	200mL1袋 500mL1袋 500mL1瓶	2 1 1	2	ヴィーン3G注 ヴィーン3G注	日研化学 日研化学
17	注	パクリタキセル	30mg5mL1瓶 100mg16.7mL1瓶	1 1	1	タキソール注 タキソール注	ブリストル製薬 ブリストル製薬
18	注	硫酸セフピロム	0.5g1瓶 1g1瓶	1 1	1	ケイテン静注用0.5g プロアクト静注用 ケイテン静注用1g プロアクト静注用	アステラス製薬 サノフィ・アベンティス アステラス製薬 サノフィ・アベンティス
19	外	ツロブテロール	0.5mg1枚 1mg1枚 2mg1枚	8 8 8	8	ホクナリンテーピ0.5mg ホクナリンテーピ1mg ホクナリンテーピ2mg	アボットジャパン アボットジャパン アボットジャパン
20	外	プロピオン酸フルテカゾン	2.04mg4mL1瓶 4.08mg8mL1瓶	14 5	16	フルナーゼ点鼻液50	グラクソ・スミスクライン

薬価基準収載経過措置品目一覧表

経過措置期間：平成19年3月31日

医薬品コード	品名	規格単位	会社名
2359005F1021	シンラック錠	2.5mg 1錠	岩城製薬
2612701Q3229	ポビドン-Α	10% 10mL	オリエンタル薬品工業
8219400A1039	フェンタネスト注射液 0.1mg	0.005% 2mL 1管	三共
8219400A2027	フェンタネスト注射液 0.25mg	0.005% 5mL 1管	三共
1124401A1044	ミダソラム注 0.5% 「F」	1.0mg 2mL 1管	サンド
2144001F1216	カブトブリル錠「ヘキサル」 12.5mg	12.5mg 1錠	サンド
2325001F1335	シメチジン錠「ヘキサル」 200mg	200mg 1錠	サンド
4291403A1037	カルボプラチン注射液 1% 「ヘキサル」	50mg 5mL 1瓶	サンド
4291403A2041	カルボプラチン注射液 1% 「ヘキサル」	150mg 15mL 1瓶	サンド
4291403A3048	カルボプラチン注射液 1% 「ヘキサル」	450mg 45mL 1瓶	サンド
6184001M1178	リファンビシンカプセル「ヘキサル」	150mg 1カプセル	サンド
2189010F2159	メバクロリン 1.0mg錠	1.0mg 1錠	鶴原製薬
8114402G2027	プレベノン 1% 注シリンジ	1% 5mL 1筒	テルモ
8114402G1020	プレベノン 1% 注シリンジ	1% 10mL 1筒	テルモ
1125401D1021	注射用アイオナール・ナトリウム (0.2)	200mg 1管	日医工
6132015F1029	メイクト錠 100	1.00mg 1錠	明治製薬
2189010F2248	メバスタン錠 10	1.0mg 1錠	メルク・ホエイ
2190402D1088	注射用プロスタンディン 20	20μg 1安瓿	小野薬品工業