

医薬協ニュース

422号

2006年(平成18年)9月

●目 次●

・トピックス	
中医協の動向 1
・焦点	
第9回IGPA(国際ジェネリック医薬品連合)	
総会報告(Part2) 3
「骨太の方針2006」について 15
・委員会活動 薬制委員会 16
・リレー随想(澤井 弘行) 18
・活動案内 20

■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/>



中医協の動向

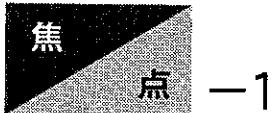
中央社会保険医療協議会は、先の診療報酬改定結果検証部会で特別調査を実施することにしていた12項目のうち、後発医薬品の使用状況調査など5項目については10月にも調査をはじめ、早ければ年内にも調査結果をまとめていくことを決めた。

後発医薬品の使用状況調査は保険薬局を対象に実施するもので、①処方せん受付回数のうち、後発医薬品への変更可とされた処方せん受付回数、②後発医薬品への変更可とされた処方せん受付回数のうち、実際に後発医薬品を調剤した回数、③後発医薬品に変更された事例の薬剤料に関する情報、④後発医薬品情報提供料等の算定回数などを調査する。10月にも調査を実施し、11月に調査票を回収。12月にも調査結果を部会に報告する見通し。

中央社会保険医療協議会は7月26日、8月9日の薬価専門部会で継続課題となっていた薬価改定頻度を含めたあり方について、内外三製薬団体や日本医薬品卸業連合会、日本ジェネリック医薬品販社協会からヒヤリングを行った。

その中で日本製薬団体連合会の森田清会長は、財政事情から実施する薬剤費抑制としての薬価改定方式の見直しについては、「市場の健全な成長を阻害するもので、実施すべきではない」と指摘。そのうえで改めて、①薬価の改定頻度のみをとりあげた議論ではなく、調整幅のあり方なども含めた薬価改定方式等、薬価制度全体について検討すべき、②薬価引き上げと、引き下げの双方の可能性のある改定ルールであれば制度として現行のルールよりも公平で、その中で頻度についても検討することは一考に値するが、不採算品目などを除くと全て引き下げの仕組みのまま改定頻度を引き上げることは、不公平を助長する③薬価改定には正確な銘柄別市場実勢価格の把握が不可欠で、未妥結・仮納入、総価取引などが解消されていない状況では薬価調査の頻度をあげるべきではないとした。

また、日本卸連の松谷高顕会長も薬価改定の頻度引き上げについては、薬価改定ルールの恣意的運用をなくす合意を前提に、調整幅のあり方を含めた薬価制度の全体像を協議する中で論議すべきとの考えを示し、未妥結・仮納入など課題の未解決の状態のまま、頻度を上げるとする考えには反対の立場を強調した。



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 2)

医薬協は、平成18年6月19日～21日、モナコ公国・モンテカルロで開催の第9回 I G P A 総会に参加し、その総会報告を8月号（PART 1）に掲載しました。

引き続き本号でPART 2として、I G P A 総会時とは別に、I G P A 各国の代表者と医薬協側との会合の機会を得、情報交換を行うことが出来ました。また、その会議において、医薬協 I G P A 対応委員会の河村委員長が「日本におけるジェネリック医薬品産業の動向」について現状報告を行いましたので、それらの内容について下記の通り報告致します。

医薬協代表者と I G P A 運営委員会との情報交換会合

日時 2006年6月19日（月）13時～14時30分

場所 フェアーモント・モンテカルロホテル会議室

I G P A 運営委員会出席者

EGA : Mr. Greg Perry (事務局長)、Ms. Nadene McClay、
Mrs. Suzette Kox、Ms. Lidia Mallo Rolla

GPhA : Mrs. Kathleen Jaeger (会長)、Mr. Gordon Johnston、
Mr. Shawn Brown

CGPA : Mr. Jim Keon (会長)、Ms. Julie Tam

IPA : Mr. Dilip Shah (事務局長、現在 I G P A 事務局長)

Pro Genericos : Ms. Vera Valente (専務理事)

Dr. Nick Cappuccio (I G P A 科学及び規制 (薬事) 委員会委員長)

Dr. Vehudah Livneh (I G P A 知的財産委員会 委員長)

医薬協代表者

吉田逸郎会長、生地義明副会長、石川弘道副会長、河村典広 I G P A 対応検討委員会委員長、陸寿一 I G P A 対応検討委員会副委員長、三枝治事務局長

本会合は、各協会の紹介、現在抱えている問題点、ジェネリック医薬品の使用促進、I G P A活動での情報交換をより円滑に促進する方策等について話し合うことを目的として行なわれた。

参加者の自己紹介から始まり、各協会からの報告が行なわれた。

医薬協からの発表として、吉田会長が医薬協の概要紹介を行ない、引き続き河村が日本でのジェネリック医薬品のシェアの低い状況、現在の問題点（8年のデータ保護導入、一部効能除外申請、特許延長）を説明した。一部効能除外申請では、再審査制度との関係についての質問があり、制度の複雑さについてさらに説明を行なった。次に、ジェネリック医薬品の使用促進に関連し、処方箋様式変更、全規格対応等について説明し、医薬協の取り組みとして“ジェネリック相談カード”について、実物を示して紹介した。また、日本では知的財産権（特に、著作権）の関係で、先発の添付文書中の薬理試験や副作用の頻度等のデータが後発医薬品の添付文書には使えない事を説明し、各協会における本案件に関する状況を質問した。

カナダでは、行政による承認の際、先発と内容をそろえる様に指導があるとのコメントがあり、EUでは、各国毎に状況が異なり、一概には言えないとの発言があった。

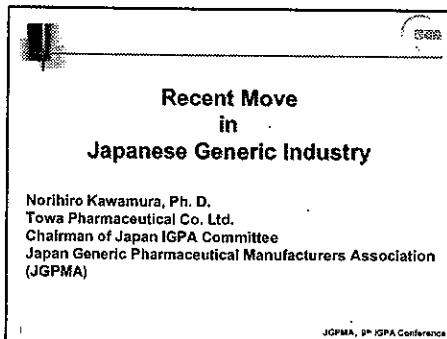
（注：米国での状況を尋ねるのを失念したが、F D Aの21 Code of Federal Regulations (C F R) の314.94(a)(8)(iv)には、“A N D A (簡略申請書：ジェネリック医薬品の申請書) 中の、添付文書中記載内容は、ジェネリック医薬品特有の個所を除き、比較薬（先発医薬品）と同じでなくてはならない”という記述があり、F D Aが規制により添付文書の内容をそろえる様に指導している模様である。）

今後も、日本で懸案になっている事項について各国での状況を問い合わせ、参考にしてゆきたい。

第9回IGPA総会発表資料

IGPA対応委員会委員長 河村 典広

スライド1：表紙



Thank you very much, Mr. Shah, for kind introduction.

Ladies and gentleman, I am very honored to be here to have presentation.

I would like to thank IGPA for giving me this opportunity.

Today, I would like to talk about recent move in Japanese Generic Industry.

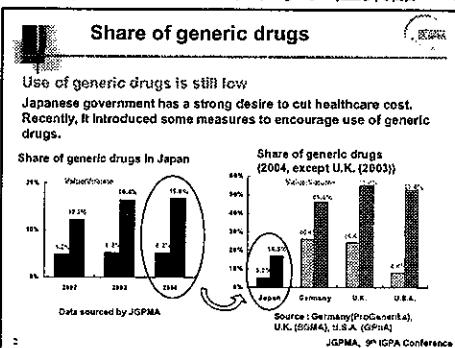
丁寧なご紹介ありがとうございました。

私は、この場で発表できるのを非常に光栄に思います。

私にこの機会を与えていただき、IGPAに感謝します。

本日、私は日本でのジェネリック医薬品産業における動きについてお話しします。

スライド2：ジェネリック医薬品のシェア



Here shows the situation of generic drug usage in Japan.

In 2004, share of generic drug is only 5.2% in value base and 16.8% in unit base. When comparing to countries with promoted generic use, it is still low. Japanese government has a strong desire to cut healthcare cost.

Recently, It introduced some measures to encourage use of generic drugs.

日本におけるジェネリック医薬品の使用状況を示します。

ジェネリック医薬品の割合は金銭ベースで5.2%、量ベースで16.8%だけです。

ジェネリック医薬品が使用促進された国と比較して、まだまだ低い現状です。

政府は、医療費の削減を実行したいと考えています。その為、最近ジェネリック医薬品の使用促進策を打ち出しています。

スライド3：ジェネリック医薬品の使用に影響を与える最近のトピック

Recent Topics affecting GE Usage

- Change of prescription form*
- Incentives to doctor and pharmacist*
- Mandatory supply of all the strengths corresponding to originator drugs*
- Requirement for stable supply of Generic Drug*
- Additional data in package insert of Generic Drug*
- Revision of Guideline on Waiver of In vivo studies for different strengths of oral solid product
- Drastic reduction of NHI drug price
- Revision of Pharmaceutical Affairs Law
- Increase of DPC-adapted hospitals
- Increase of individual co-payment rate for the elderly

*Notice issued by Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW)

JGPMA, 9th KIPA Conference

This slide shows some recent topics that could affect GE promotion.

For instance, change of prescription form, or addition of data in GE package insert.

I will explain about them in some details.

ジェネリック医薬品の使用に影響を与える最近のトピックを挙げています。

例えば、処方箋様式の変更、ジェネリック医薬品添付文書へのデータの追加などがあります。

これらについて、もう少し詳しく説明します。

スライド4：後発医薬品への変更を促進する為の方策

New Measures to Promote Generic Substitution

(April, 2006)

- Change of prescription form
 - Addition of column indicating "Substitution allowed"
 - and column for signature by doctor
 - * For substitution, doctor has to sign
- Incentives to doctor and pharmacist
 - ¥20 to doctor for allowing generic substitution
 - Incentives below will be paid to pharmacist in case of generic substitution as well

Present incentives for promotion of generics (introduced in 2002)

- ¥20 to doctor for prescribing in INN or generic name
- ¥100 as fee for information provision on generics and ¥20 as dispensing fee to pharmacist in case of dispensing generics with patient's consent

JGPMA, 9th KIPA Conference

In Japan, GE substitution is allowed, however, it is not popular.

To promote it, prescription form was changed from this April, namely the column indicating "Substitution allowed" and column for signature by doctor were added. For substitution, doctor has to check column and sign. Also, some incentives for doctor and pharmacist were introduced to promote generic substitution.

日本では後発医薬品への変更は、認められていますが、一般的ではありません。

ジェネリック医薬品を使用促進する為に、今年4月に処方箋様式の変更が行われました。すなわち、“後発医薬品への変更可”の欄と医師が署名する欄が加えられました。後発医薬品に変更するには、医師が“後発医薬品への変更可”の欄をチェックし、署名しなくてはなりません。さらに、後発医薬品への変更を促進する医師と薬剤師に対するインセンティブも導入されました。

スライド5：ジェネリック医薬品の使用促進策

Measure to Promote Generic Usage

Mandatory supply of all the strengths
Requiring generic companies to supply all the strengths of the same dosage forms corresponding to originator drugs to assure that substitution can be achieved without problems

From 2008, Provision of all strengths is mandatory
Retrospectively, the missing strengths of present pipeline must be added by 2011, otherwise application for delisting of NHI price must be submitted.

Movement to collaboration
Three major generic firms (Nichiko, Sawai and Towa) announced to collaborate to deal with missing strength of existing products

JGPhA, 5th ICPhA Conference

Government requested generic companies to supply all the strengths of the same dosage forms corresponding to originator drugs to assure that substitution can be achieved without problems. From 2008, Provision of all strengths is mandatory Retrospectively, the missing strengths of present pipeline must be added by 2011, otherwise application for delisting of NHI price must be submitted. As a response to this, three major generic firms (Nichiko, Sawai and Towa) announced to collaborate to deal with missing strength of existing products

政府はジェネリック企業に先発医薬品に対応する同一剤形の全規格取り揃えを命じました。これは、使用促進を円滑に進める為です。2008年から実施され、現在の製品も2011年までに取り揃える必要があります。出来ない場合には、薬価取下げ申請書を提出しなくてはなりません。この件に関して、ジェネリック企業大手3社が販売中商品の取り揃えを共同で行なうことを発表しました。

スライド6：ジェネリック医薬品の安定供給

Stable Supply of Generic Drug

Notice by MHLW (March, 2006)

Requirement for stable supply of Generic Drug
 • Manufacture and supply continuously at least 5 Years
 • Assure sufficient stock to quickly response to orders
 • Establish sales network nationwide
 • Supply sufficient information to medical institution or pharmacy
 • Establish and operate system to cope with complaint from medical institution or pharmacy on stable supply

System established
 • Medical institution or pharmacy : Report of complaints to MHLW
 • MHLW : Search cases and guide concerned company for improvement
 • Name of concerned company and guidance contents will be published
 • From next year of guidance, concerned company must submit stable supply improvement report to MHLW.
 If no improvement, NHI Price listing of new drugs may not be accepted.

JGPhA, 5th ICPhA Conference

To assure stable supply of Generic Drug, MHLW requested to meet the following requirements.

- Manufacture and supply continuously at least 5 Years
- Assure sufficient stock to quickly response to orders
- Establish sales network nationwide
- Supply sufficient information to medical institution or pharmacy
- Establish and operate system to cope with complaint from medical institution or pharmacy on stable supply

Also, new system was established, namely

- Medical institution or pharmacy : Report of complaints to MHLW
- MHLW : Search cases and guide concerned company for improvement
- Name of concerned company and guidance contents will be published
- From next year of guidance, concerned company must submit stable supply improvement report to MHLW. If no improvement, NHI Price listing of new drugs may not be accepted.

厚生労働省は、安定供給を確保する為に、ジェネリック企業に以下の要件を守るよう求めました。

- 5年間は継続して製造販売
- 充分な在庫を確保し、注文に迅速に対応できるようにする
- 全国的な販売体制を整備する
- 医療関係機関に充分な情報の提供を行なう
- 医療関係機関からの安定供給に関する苦情を速やかに受け付け、対処できる

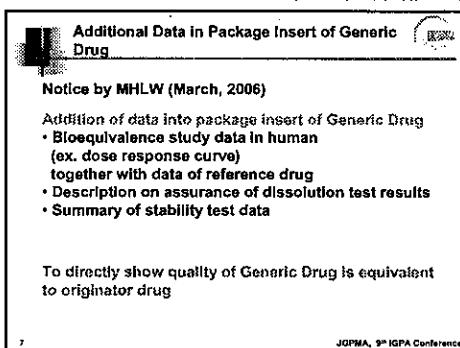
体制をつくり、実施する。

また、以下の新体制を整備しました、すなわち、

- ・医療関係機関：厚生労働省へ報告
- ・厚生労働省：調査し、当該企業へ改善の指導をする
- ・当該企業名および改善指導内容を公表
- ・指導の次年度に、当該企業は安定供給改善報告書を提出

改善が認められない場合、新規の薬価申請が受けられないことがある。

スライド7：ジェネリック医薬品の添付文書への追加記載事項



It was required to add the following data into package insert of GE drug.

- Bioequivalence study data in human (ex. dose response curve) together with data of reference drug
- Dissolution test data
- Summary of stability test data

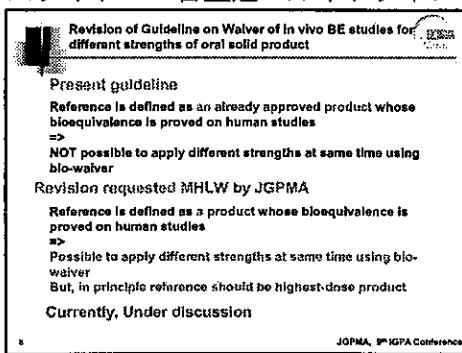
This is to directly show quality of Generic Drug is equivalent to originator drug.

ジェネリック医薬品添付文書へ以下のデータを記載することが求めされました。

- ・人での同等性データ（標準薬との比較を含めて）の記載
- ・溶出試験データ
- ・安定性データの概要

これにより、ジェネリック医薬品の品質が先発医薬品と同等であることを直接的に示せることになります。

スライド8：含量違いガイドラインの見直し



In present guideline on Waiver of in vivo BE studies for different strengths of oral solid product reference product is defined as an already approved product whose bioequivalence is proved on human studies, that means you have to use your own already approved product as a reference. As a result, it is NOT possible to apply different strengths at same time using bio-waiver. JGPMA has requested MHLW to revise guideline where "already approved" is removed, so that it will be possible to apply different strengths at same time. But, in principle reference should be highest-dose product.

Currently, under discussion.

現在の含量違いガイドラインでは、標準品は既承認の人での同等性が証明された製剤となっており、複数含量の同時申請は出来ない状況である。医薬協は、厚生労働省に既承認の縛りを外すことを要望しております。この変更により、同時申請を可能にします。ただし、原則として、標準品は高含量製剤でなくではありません。本案件は現在、検討中であります。

スライド9：日本の薬価制度

NHI Drug price

The drug reimbursement price paid by insurers to medical institutions under National Health Insurance (NHI)

- Fixed for each prescription drug brand
- Revised every two years
- by the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW)

Drug Price Revision

To bring NHI drug price(reimbursement price) closer to the market price based on the survey results

Generic Drug Price

Price for the initial listing
=> 70% of the price of the original drug (since 2004)

JGPMA, 8th IGPA Conference

This slide summarizes about National Health Insurance (NHI) Drug price.

It is drug reimbursement price paid by insurers to medical institutions, fixed for each prescription drug. It is revised every two years by the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW). Usually, reduction takes place. As a result, NHI price goes down.

There is a rule disadvantageous to generic drugs, namely the initial listing price for Generic Drug is set to 70% of the price of the original drug (since 2004).

このスライドは、(国民健康保険) (N H I) 薬価についてまとめています。

それは医療機関に保険業者によって払われる価格で、個々の処方薬に対して決められます。

薬価は、厚生労働省 (M H L W) によって2年ごとに改定されます。通常、引下げが起こり、その結果、N H I 価格は下がってゆきます。

ジェネリック医薬品の最初の薬価は、先発医薬品の価格の70%にセットされるという不利な規則があります。(2004年以降に導入)

スライド10：薬価改定について

NHI Drug Price Revision

Drastic reduction of NHI drug price took place on April, 2006

whole pharmaceuticals
Average reduction rate : 6.7%

Generic pharmaceuticals
Average reduction rate : 14.9% (based on survey of 14 JGPMA members)

Examples of originator products deeply affected

- Harnal(Tamsulosin hydrochloride) : -13.5%
- Takepron capsules(Lansoprazole) : -15.0%
- Omepral Tablets(Omeprazole) : -15.2%
- Pariet (Sodium Rabeprazole) : -15.0%

Will have an impact on Mid ~ Small-size originator company who does not have strong future pipelines

→ Possibility that originators move into generic field
Also, affect on Mid ~ Small-size Generic companies

JGPMA, 8th IGPA Conference

NHI Drug Price Revision took place on April, 2006, and we saw drastic reduction

For whole pharmaceuticals : Average reduction rate was 6.7%

For Generic pharmaceuticals, average reduction rate was 14.9% (based on survey of 14 JGPMA members)

Examples of originator products deeply affected
Harnal (Tamsulosin hydrochloride), Takepron capsules (Lansoprazole), Omepral Tablets (Omeprazole), Pariet (Sodium Rabeprazole)

This result is due not only to price reduction in real market price, but also special reduction by marketing of GE, or re-evaluation based on increase of market share.

This revision will have an impact on Mid ~ Small-size originator company who does not have strong future pipelines. And may lead originators move into generic field. Also, it will affect on Mid ~ Small-size Generic companies.

薬価改定が、本年4月に行なわれ、大幅な引下げがなされました。

医薬品全般で6.7%引下げ、ジェネリック医薬品として14.9%引下げ（医薬協14社の調査）

大きく影響があった先発医薬品の例、ハルナール、タケプロン、オメプラール、パリエット

引下げは、単に市場価格の低下のみならず、ジェネリック医薬品の上市や市場拡大再算定によります。

本改定は、先発企業、特に有望な新規開発中品目が無い中小企業に影響を与え、ジェネリック分野に進出する可能性があります。また、中小のジェネリック企業への影響もあります。

スライド11：改正薬事法の施行

Revision of Pharmaceutical Affairs Law

Implementation of revised Pharmaceutical Affairs Law (April, 2005)

From "manufacturing approval" to "license for manufacturing/marketing" and "license for manufacturing"

making it easier to contract out entire manufacturing.

As a result, pharmaceutical companies are expected to accelerate outsourcing API and intermediate production.

- Setting off fierce competition among contract manufacturers
- Mid-Small Generic companies may become contract manufacturers

JGPM, 8th IGPA Conference

Revised Pharmaceutical Affairs Law was Implemented April, last year.

One of major change is From "manufacturing approval" to "license for manufacturing/marketing" and "license for manufacturing"

This change makes it easier to contract out entire manufacturing.

As a result, pharmaceutical companies are expected to accelerate outsourcing API and intermediate production, and fierce competition will be set off among contract manufacturers, also Mid-Small Generic companies may become contract manufacturers

昨年4月に改正薬事法が施行されました。大きな変更の一つとして、製造承認から、製造販売業許可および製造業許可への変更があります。

この変更により、製造そのものの委託が容易になりました。結果として、製薬企業は、原体、中間体のアウトソーシングが加速され、受託業者間の競争が活発となり、ジェネリック企業から受託業者になるところも出てくることになります。

スライド12：その他のジェネリック医薬品の使用促進に好影響を与えるトピック

Other Factors favorable to GE Promotion

- Introduction of DPC (Diagnosis Procedure Combination) in selected 82 major hospitals in 2003
- An increase to 144 hospitals (as of March, 2006)
- Additional 216 hospitals will start DPC within 2006
- DPC : Japanese version of DRG/PPS (diagnosis related group/prospective payment system)
- Increase of individual co-payment rate for the elderly
 - ? 70 year-old with relatively higher level of incomes
From 20% to 30% (from October, 2006)
 - 70 -74 years old with average level of incomes
From 10% to 20% (from April, 2006)
- More awareness on Medical Expenditure
=> More use of Generic Drugs

JGPM, 8th IGPA Conference

There are some other topics favorable to generic drug promotion.

DPC (Diagnosis Procedure Combination) was introduced in 82 hospitals in 2003. No. of hospitals was increased to 144, as of March, 2006 and additional 216 hospitals will start DPC within this year.

*DPC : DRG/PPS (diagnosis related group/prospective payment system)

Also, Increase of individual co-payment rate for the elderly is planned as shown here,

≥ 70 year-old with relatively higher level of incomes : From 20% to 30% (from October, 2006)

70~74 years old with average level of incomes : From 10% to 20% (from April, 2008)
 They will raise more awareness on Medical Expenditure, and as a result, it is expected that
 use of generic drugs can be promoted.

その他にも、ジェネリック医薬品の使用促進にとって好ましいトピックがあります。

DPC（診断群分類別包括評価）が2003年に82の病院で導入され、今年3月までに144に増加。今年中に、さらに216施設が導入予定であります。

*注：DPCとは日本版の診断群別分類／定額払い方式（DRG／PPS）

また、老人の医療費個人負担率がここに示すように引き上げられます。

これは、医療費についての認識をさらに高め、結果として、ジェネリック医薬品の使用が推進されることが期待されます。

スライド13：ジェネリックでない企業のジェネリック分野への参入

Non-GE Companies Entering into GE Business	
■ Brand Companies	
Eisai : established "Elmed Eisai" (GE)(1996)	
Kyorin : Acquired Toyo Pharma (GE)	
Teikoku Seiyaku : Teikoku Meidix(GE subsidiary)	
Kaken Pharm. : has GE activities	
Tanabe : Announced considering Entry into GE	
Nipro (Manufacturer of Medical Supplies and Devices)	
■ Acquisition of GE Pharma	
Takeshima(Now Nipro GenePha Corporation)(2003)	
Hishiyama (Now Nipro Pharma Corporation) (2004)	
Zensol pharmaceutical Industries (Stock:50.1%)(2006)	
■ Acquisition of Pharma	
Tohoku Chugai Pharm(subsidiary of Chugai Pharm.)(2005)	
■ Purchase of Stock of Tanabe(3%)(2006)	
Nihon Chouzai (Chain Group of Dispensing Pharmacy)	
■ Acquisition of GE : Nihon Generic	
■ Collaboration : Nippon Chemiphar (Active in both Brand and GE)	

Under circumstances I explained, some Non-GE Companies are entering into GE Business. Originators such as Eisai, or Kyorin have GE activity and recently Tanabe announced entering GE business. Other example is Nipro, who is a Manufacturer of Medical Supplies and Devices. It acquired some GE companies.

Nihon Chouzai, Dispensing Pharmacy Group has acquired GE company and started collaboration with Nippon Chemiphar who is active both in Brand and Generic.

この様な状況下で、ジェネリック以外の企業がジェネリック分野へ進出しております。

先発であるエーザイ、杏林等が既に活動を行い、最近田辺は参入を表明しました。

他の例は、ニプロ（医療機器メーカー）が数社のジェネリック企業を買収しております。

また、日本調剤（調剤薬局グループ）が、ジェネリック企業を買収し、ブランド医薬品とジェネリック医薬品共に精力的な日本ケミファとの提携を始めております。

スライド14：ジェネリック大手企業の動き

Move of Foreign Companies	
Sandoz K.K. (subsidiary of Sandoz(Ger)) : business operating	
Merck Pharma (subsidiary of Merck KGaA(Ger)) : business operating	
Teva (US) : establishment of subsidiary	
Torrent (India) : establishment of subsidiary	
Ranbaxy (India)	
Collaboration : Nippon Chemiphar (including acquisition of 50% stock of Nihon Pharmaceutical Industry)	
Lupin (India)	
Collaboration : Kyowa Pharmaceutical	
Hospira Japan (subsidiary of Hospira(US))	
Collaboration : Taiyo Yakuhin	

Three major GE companies are expanding its activities by acquisition of GE company, capital participation, or tie-up with trading company or wholesaler.

As previously explained, three major generic firms (Nichiko, Sawai and Towa) announced to collaborate to deal with missing strength of existing products.

ジェネリック企業大手3社は、ジェネリック企業の買収、資本参加、あるいは商社、卸との協力関係構築により活動を広げています。

先に述べました様に、日医工、沢井、東和の3社は販売中商品の取り揃えを共同で行なうことを発表しております。

スライド15：外国企業の動き

Move of Major GE Companies	
Nichiko	
Acquisition of GE Pharma	
■ Maruko Pharmaceutical (2004) <= Suzukiken (Capital participation)	
■ Nippon Galen (2005)	
■ Oriental Pharmaceutical (2005) <= Mediceo (Capital participation)	
Sawai Pharm.	
■ Third-party allocation of new shares in Medisa Shinyaku(subsidiary to Sumitomo group(35%)(2006)	
■ Capital participation : Zensel pharmaceutical industries(2004)	
Towa Pharm.	
■ Acquisition : J-Dolph pharmaceutical(2003)	
Three companies announced to collaborate to deal with Mandatory supply of all the strengths by co-development of missing strength of existing products	

This slide shows the activities of Foreign GE companies in Japan.

Sandoz K.K. (subsidiary of Sandoz (Ger)), Merck Pharma (subsidiary of Merck KGaA (Ger)) Both are in operation.

Big name, Teva (US) has established subsidiary, and so did Torrent (India).

Indian companies and Hospira (US) made collaboration deals.

Ranbaxy (India) Collaboration : Nippon Chemiphar

Lupin (India) Collaboration : Kyowa Pharmaceutical

Hospira Japan (subsidiary of Hospira (US)) Collaboration : Taiyo Yakuhin

日本での海外企業の活動について示しています。

サンド、メルクファーマは既に事業を行なっています。

テバが事務所開設し、トレントも同様です。インドの会社（ランバクシー、ルピン）が提携を行ない、U.S.のホスピーラの子会社も同様です。

スライド16：その他のハードル

Still, hurdles to prevent generic promotion	
Exclusion of use protected by patent for application of generic drug approval	
In principle, Not allowed to exclude the use protected by patent, Except said use is/was in re-examination	
JGPMA has requested	
Allow exclusion of patent-protected use with no condition	
Patent term extension	
It is possible to extend basic patent term multiple times e.g. by adding new indications.	
Also, multiple related patents (claiming product, use of product, method of production, etc) can be extended multiple times.	
Patent Term : 20 years from filing date => maximum protection of 25 years	
JGPMA has requested	
Limit the extension to Only one patent and once	

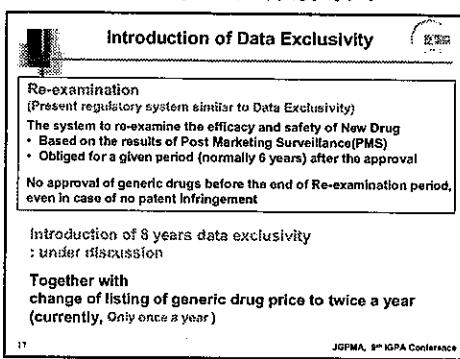
In Japan, it is not allowed to exclude the use protected by patent, except said use is/was in re-examination. JGPMA made request to MHLW to allow exclusion of patent-protected use with no condition

Regarding Patent term extension, it is possible to extend basic patent term multiple times e.g. by adding new indications. Also, multiple related patents (claiming product, use of product, formulation, etc) can be extended multiple times. JGPMA has requested to limit the extension to only one patent and once.

日本では、再審査中／再審査がついていた場合を除いて、特許によって保護されている用途を除外することは許されません。医薬協は、条件をつけることなく特許によって保護されている用途を除外できる様に要請しております。

特許期間延長に関しては、例えば新しい用途を加えることによって、複数回製品特許期間を延ばすことが可能です。また、複数の関連した特許（製品、製品の使用、製剤、その他）を、複数回延長することができます。医薬協は延長を1つの特許に対し一度だけに制限することを要求しております。

スライド17：データ保護導入



There is a system called "re-examination", which functions similar to Data Exclusivity.

It is to re-examine the efficacy and safety of New Drug based on the results of PMS and is obliged for a given period (normally 6 years) after the approval. There is No approval of generic drugs before the end of Re-examination period, even in case of no patent infringement.

Introduction of Data Exclusivity is under discussion, together with change of generic drug price listing from once a year to twice a year, which was requested by JGPMA as a bargaining point to accept 8 years Data Exclusivity.

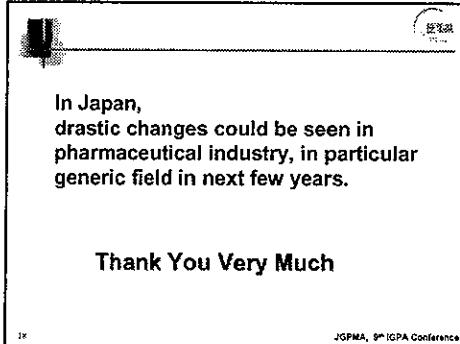
「再審査」と呼ばれるシステムがあり、データ保護に類似した機能をします。

新薬承認後、与えられた期間（通常6年）の間PMSをし、その結果を基にしてその薬の有効性と安全性を再審査するものです。

たとえ特許侵害が無い場合でも、再審査の終了前はジェネリック医薬品の認可がなされません。

8年のデータ保護期間の導入は、医薬協が要求したジェネリック医薬品の薬価収載を年1回から2回に変えることと共に討議されております。

スライド18：まとめ&謝辞



In Japan, drastic changes could be seen in pharmaceutical industry, in particular generic field in next few years.

Thank you very much for your kind attention.

日本では、今後数年で製薬業界、特にジェネリック業界において大きな変化が見られると考えられます。

ご静聴ありがとうございました。

【焦点－2】

「骨太の方針2006」について

「骨太の方針2006（経済財政運営と構造改革に関する基本方針2006）」が、去る7月7日に閣議決定されました。

「骨太の方針2006」は、小泉総理を議長とする「経済財政諮問会議」がこれをまとめ、閣議決定されたものであります。

同方針では、今後10年を「新たな挑戦の10年」と位置付け、①成長力・競争力を強化する取組、②財政健全化への取組、③安全・安心の確保と柔軟で多様な社会の実現、の3つの課題に取り組むこととしています。

この3つのうち、安全・安心の確保と柔軟で多様な社会の実現の中において、医療については、医療制度改革の着実な実施、医療サービスの質の向上と効率化の推進、医薬品・医療機器の承認審査の迅速化、市販後安全対策の充実、後発医薬品市場の育成等を掲げています。

また、高齢化の進展等に伴う、社会保障給付費の大幅な増大が見込まれるところから、過去5年間の改革〔国的一般会計予算ベース▲1.1兆円（国・地方合わせ▲1.6兆円に相当）の伸びの抑制〕を踏まえ、今後5年間においても、雇用、生活保護、介護、医療に関する改革努力を継続することとしています。

このうち、医療に関しては、「中期的な視野に立って、医療保険制度の持続可能性・安定性を確保し、現役世代の負担が過度とならないようにしていくためには、更なる改革が不可避であり、2011年度までの間には、更なる給付の重点化・効率化に取り組むことが必要である。」とし、「具体的には、医療保険制度改革の直後であることを踏まえ、今後5年間の幅の中で、公的給付の内容・範囲及び負担と給付の在り方、並びに救急医療、小児・産科などへの対応を含めた診療報酬の在り方、後発医薬品の使用拡大などの薬剤費の在り方について見直しを行う。」こととしています。

なお、現状では、後発医薬品の使用拡大などの薬剤費の在り方について見直しを行うことに関する具体的な内容は明らかになっておりません。

委員会だより

薬制委員会

薬事関連の動向

ジェネリック医薬品の使用促進策、特に処方せん様式の変更によりジェネリック医薬品への代替が可能となったことから、その環境整備を目的とする以下の通知が矢継ぎ早に発出され、薬制委員会を始めとする各委員会では、ここ数ヶ月に渡って、これらの対応に追われることになりました。

- 1：平成18年3月10日付け医政発第0310001号厚生労働省医政局長通知
「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」
- 2：平成18年3月10日付け医政発第0310003号厚生労働省医政局長通知
「後発医薬品の安定供給について」
- 3：平成18年3月24日付け薬食安発第0324006号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知
「後発医薬品に係る情報提供の充実について」
- 4：平成18年6月22日付け医政経発第0622001号及び薬食審査発第0622001号厚生労働省医政局経済課長及び医薬食品局審査管理課長通知
「後発医薬品における効能効果等の是正について」

1. はいわゆる「全規格揃え」の通知です。医薬協では全規格対応検討プロジェクト委員会を発足させ、検討・協議を重ね、5月に発出されたQ&Aの原案作成、6月に開催された説明会に協力いたしました。全規格取り揃え計画書の提出が今年度末となっておりますので、これに向けた検討を適確に進めています。

2. は安定供給に関する通知で、薬制委員会の領域ではありませんが、この通知の最大の特徴は保険医療機関及び保険薬局からの苦情を受け付け、必要に応じて調査・改善指導を行う仕組みが設けられたことです。1成分に多くのブ

ランドが存在し、なお流通の絶対量が少ないジェネリック医薬品の安定供給をどう対応していくかについて、個々の努力だけでは抜本的な解決は不可能であり、別の取り組みが必要ではないかと考えています。

3. は添付文書に関する通知です。安全性委員会の「添付文書記載モデル検討会」に微力ながら協力させてもらいました。本年の薬価追補品に何とか間に合わせる必要があったことから、大急ぎの作業となつたことと、外部との交渉がいろいろ大変ありました。添付文書に関してはいくつか誤解があるようで、紙面の制約からもすべての情報を網羅するものではありません。情報提供体制の多角的な充実が、ジェネリック医薬品の信頼性を高めることを十分理解し、取り組んでいただきたいと考えています。

4. はいわゆる歯抜け効能の是正です。薬制委員会で調査、説明会を実施し、各社の対応をお願いいたしました。以前から、知的財産検討会からの要請もあり、効能追加申請の洩れの早急な是正を会長名でお願いしていたこともあり、調査の結果、その大部分が申請済みの状況がありました。このような通知が出されたこと自体を残念に思いますが、結果として品質再評価中の効能追加申請が認められることになりました。背景につきましては、医薬協ニュース411号（平成17年10月号）8～9頁を参照ください。

これらの通知は医療用医薬品に求められる「情報提供」、「安定供給」にかかる問題点の解消を求めるものですが、以前から薬制委員会を始め各委員会で様々のかたちで取り組んでいた内容のものです。通知の形で仕組みを提供していただいたことにより対応が容易になった部分と、我々の努力が評価されておらず何を今更という部分が存在しますが、改めて詳細を調査いたしますと一部に問題が残っていることも事実がありました。単に通知に対応させると言つたことだけでなく、ジェネリック医薬品の「情報提供」、「安定供給」に何が求められているのかを考え取り組んでいきたいと考えております。



嗚呼、ブエノス・アイレス！

沢井製薬株式会社

澤井 弘行

哀愁を帯び、情熱的でちょっとぴりセクシーなアルゼンチンタンゴで名高いアルゼンチンの首都ブエノス・アイレス。陽気なリオ・デ・ジャネイロ。壮大なイグアスの滝。そしてブラジルの大自然の神秘を流れる大アマゾン川。この4つの見所を組み入れた南米ツアーガラッケンバードがあったので、昨年の夏、私は妻と一緒に飛びついた。これで我々はついに世界5大大陸を旅行したことになる。なぜブエノス・アイレスかといえば、日本から見て地球の真裏はブエノス・アイレスであること。もう一つは、まだ記憶に新しいが、アルゼンチンが2000年頃、国の経済が破綻してデフォルト（債務不履行）し、世界を震撼させたこと。日本は今、国の財政赤字770兆円でこのままでは日本もデフォルトしかねないと危惧しているが、まさにこのとき、デフォルトした国はその後どうなっているのかを見届けたいところであった。

ブエノス・アイレスに着いて私が見たものは、かつての華やかな「南米のパリ」ではなく、暗く、汚らしい、活気のない過去の大都市であった。デフォルトで金がなくなり、当時建設中のビルや住居がそのまま建設中止。9割方完成したビルでさえ、内装も出来ず幽霊ビルのまま。首都ブエノス・アイレスに建設現場がほとんど無いのである。クレーンは一度も見かけなかった。最近訪問した中国（上海・北京など）では至るところにクレーンが立っており、国中がまさに建設現場と思われるほど活気に満ちていたが、アルゼンチンはまさにその逆である。嗚呼、ブエノス・アイレス！私は国が破綻すればどれほど恐ろしいことになるのか、この目で見て確かめた。折しもその頃、日本は郵政解散により選挙の真っ只中。私は1日も早く帰って、小泉改革の本丸である郵政民営化を何を置いても成功させなければならないと心が馳せた。なぜ私が小泉総理を熱烈に支持するのか。小泉総理は「改革なくして成長なし」として、3大改

革の一つに「医療制度改革」を挙げ、「骨太の方針」の中に「後発医薬品の使用促進」を組み入れた。まさに医療費で苦しむ国民や国家の救世主であるとともに、我々ジェネリック医薬品メーカーの救世主でもあるからだ。今年4月、後発医薬品の使用促進のため、処方せん様式が変更され、我々ジェネリック医薬品業界にとってようやく明るさが出てきた。一方、それと反比例するように一部の心無い者によるジェネリック医薬品に対する中傷誹謗のボルテージも高まりつつある。その内容は、サイエンスに基づかない先入観によるものがほとんどである。これに対し、元国立衛生試験所で医薬品の承認基準などを担当されていた明治薬科大学の緒方先生が正しい反論をされており、我々にとっても心強いものがある。

欧米のジェネリック医薬品は先発医薬品と同等であるが、日本のジェネリック医薬品は先発医薬品と違うのであろうか？周知の通り、新薬の承認基準は日米欧3極のICHでハーモナイズされつつある。アメリカのガスターは効くが日本のガスターは効かないというようなことはあり得ない。ジェネリック医薬品に対する承認基準も日米欧で概ね同じである。アンチジェネリックの先生方が真に日本のジェネリック医薬品の品質などに危惧を持ち、国民の健康や命を本気で心配しているのであろうか。それなら、何も時間をかけて学会で発表し、その文献が当該先発メーカーのジェネリック医薬品撃退に利用されるようなことをせず、まず厚労省所轄の保健所や薬務課へ通告し、もし承認されたものと異なる危険な製品であれば、1日も早く市場から回収すべく厚労省に督促すべきであると考える。しかし、学会で発表された事例でも回収事例はほとんど聞いていない。日薬連にある「他社を中傷誹謗してはならない」という製薬企業の倫理はどこにいったのであろうか。世界にジェネリック医薬品が存在するお蔭で、世界の医薬品のコストは70%引き下げられており、これまで医療を受けられなかつた多くの人々に医療への道を開いていることを忘れないでほしい。

私もこの道40年余り、会社もお蔭で東証一部上場を果たし、私も日本経団連の評議員に選んでいただいている。私には残された時間は多くはないが、ジェネリック医薬品に対する医療関係者の偏見や誤解を解き、同時に国民への啓発活動に精進して、微力ながら日本の社会へ貢献していきたいと考えている。

次号は、（株）三和化学研究所の山本社長にお願いします。

[活動案内]

<日誌>

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	医薬協会議室
8月 10日	関東ブロック会	薬事協会会議室
8月 11日	総務委員会総務部会	医薬協会議室
8月 22日	流通適正化委員会	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	"
"	総務委員会総務部会	"
"	再評価委員会オレンジ部会	医薬協会議室
8月 23日	総務委員会広報専門部会	"
8月 24日	総務委員会広報部会	"
8月 25日	薬価委員会	繊維会館会議室

<今月の予定>

9月 13日	委員長会議	東和薬品会議室
9月 14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	新大阪ワシントンホテルプラザ会議室
"	薬制委員会	薬業会館会議室
9月 20日	薬事関連委員会連絡会	薬事協会会議室
9月 25日	総務委員会広報部会	医薬協会議室
9月 26日	総務委員会広報専門部会	"
9月 27日	安全性委員会	薬業会館会議室

/編/集/後/記/

今年は一寸した地図帳ブームだそうだ。所謂「平成の大合併」もほぼ終わりになり、新たな市が出来、古い町や村が無くなったりしたため、買い替え需要が後押しをしているらしい。

平成11年3月31日には、市670、町1,994、村568、計3,232の市町村があった。7年後の平成18年3月31日現在では、市777、町844、村197、計1,821と市町村数が1,400余り減少しているとのこと。

地図帳をめくって見ると、平仮名の市が増えたことに驚きます。例えば、さくら市、みどり市、うきは市、うるま市、にかほ市等があります。さくら市は桜の名所かな、みどり市は緑に満ち溢れた所かなと思いますが、これらの市はさてどこの県にあるか分かりますか？

他方、越前市、美作市、坂東市等成程と思わせる名前もあります。越前市は武生市と隣接の町が合併した市で、武生の名前は平安時代よりあった由緒ある名前とのことです。やはり北陸の越前・「越中」・越後の方が広く知れ渡っているのか？美作は奈良時代から続く山陽・山陰を結ぶ要所の備前「美作の国」からか？坂東市は「坂東」太郎とも謂われた利根川に因んだ名前から採ったのかな？と想像するのも一興と思います。

この後、明治時代に行われた廢藩置県に匹敵する道州制が検討されており、沖縄、北海道を除いた地区を10前後に区割りして州とする。広範囲に亘るものは州、個人レベルの問題は市町村が担うことになる。地方分権の時代のこと。

一方、製薬業界に目を転じても、企業の大・中・小を問わず合併・統合等で企業数が減少すると共に、先発医薬品メーカーと後発医薬品メーカーの色分けも様代わりになりつつある。ジェネリックの時代が来るのか？また、企業名はカタカナ名が増えて漢字離れも進んでいく。

地方自治体も製薬業界も似たような状況かなど、妙に納得してしまう。

編集後記を打ちながら、パソコンに向かう時間が多く殆ど字を書かないため、漢字が浮かんでこなくなっている自分に気がついた。手書きメモを見るとなんと平仮名・カタカナの多いことか！　(I.Y)