

医薬協ニュース

424号

2006年(平成18年)11月

●目次●

- ・トピックス
日薬版「医薬品データシートデータベース」
について 1
- ・平成18年10月度理事会報告 3
- ・平成18年度 薬事功労者厚生労働大臣表彰受賞
者の御案内 4
- ・委員会活動 安全性委員会 5
- ・リレー随想 (山本 一雄) 7
- ・お知らせ 9
- ・活動案内 10

■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/>



日薬版「医薬品データシートデータベース」について

日本薬剤師会の日薬版「医薬品データシートデータベース」が、12月初旬には稼動する見通しとなった。当初は内服剤情報を提供し、順次拡大していく。

4月からの処方せん様式の変更を踏まえて、後発医薬品の比較データ不足などの指摘に対応するもの。日薬では先発医薬品と後発医薬品の全てのデータを入力する方針で、様々な情報を医薬品ごとに個別のシートに収めることで、会員が日薬会員向けホームページから情報検索ができるシステム。このため日薬では10月中旬から全製薬企業に協力依頼文書と、シートへのデータ入力要綱を送付し、協力企業については担当者のメールアドレスを日薬に登録。日薬ではデータの更新のためのIDを交付し、11月初旬には製薬企業が個別ID・パスワードを使って日薬のサーバーにアクセス。用意したシートに自社製品の情報を入力してもらい、12月初旬には会員に情報を提供していく予定だ。

なお、入力するデータ項目のうち製造販売承認を取得している製薬企業に入力依頼する項目は添加物、効能・効果、用法・用量、製品の性状など(製品の性状・剤型・製剤上の特徴・可能ならば製剤写真)、臨床薬物動態数値(後発医薬品のみ)、生物学的同等性試験/血中濃度比較試験(後発医薬品のみ、結果・図表)、溶出試験(後発医薬品のみ、結果・図表)、製品の安定性、インタビューフォーム・使用上の注意の解説・くすりのしおり等の有無、製品の入手(広域卸・地域卸)、最小供給単位、粉碎後の安定性データの有無、医療関係者相談窓口の電話番号。

一方、日薬の入力項目は製品名、告示名、レセプト電算処理システム医薬品名、先発医薬品・後発医薬品の区別、投与経路区分、経過措置年月日、製造販売会社名、製品情報コード(HOTコード、薬価基準収載医薬品コード、レセプト電算システムコード)、規格・薬価、一般名。

医薬情報担当者教育センターがまとめた「17年度・MRの実態および教育研修の変動」によると、今年3月31日現在のMR数はトータル5万5,701人で、

うち女性は5,595人、全体の10.0%となっている。また、コントラクトMRを採用している企業は、回答した216社中49社で年々増加する傾向。MR数が1,000人を超える企業群では15社中、8社がコントラクトMRを採用するなど認知度の高まりが目立つ。

平成18年10月度理事会報告

10月19日繊維会館会議室において理事会が開催されましたので、付議事項についてお知らせいたします。

出席者：理事・監事14名、委員会・事務局3名

I. 審議事項

1. 日本医学会総会に関する件

【議事要旨】第27回日本医学会総会企画展示の参加に対し、必要経費等詳細な説明があり、今後、どのような展示企画を行うのか、また、経費負担をどのようにするのか早急に総務委員会で検討することとなった。

2. 医療関係者向け啓発資料作成に関する件

【議事要旨】医療関係者向けの啓発資料について、ほぼ原案がまとまったことから会員に対し冊子を提示し希望刷数の調査を行うこととなった。

3. 医薬協事務局の組織に関する件

【議事要旨】事務局強化について種々意見交換が行われた。

4. 医薬協旅費規程の改正に関する件

【議事要旨】当協議会旅費規程改正案について種々検討を行った。

5. 平成19年会議日程に関する件

【議事要旨】別記(お知らせ欄)のとおり来年の会議日程が承認された。

II. 報告事項

1. 流通改善懇談会について

2. 公正取引委員会の流通実態調査結果について

3. 平成18年度上期予算執行状況および見込みについて

4. 薬事功労者厚生労働大臣表彰について

III. その他

平成18年度 薬事功労者厚生労働大臣表彰受賞者の御案内

平成18年10月20日（金）に、厚生労働省に於いて、平成18年度薬事功労者厚生労働大臣表彰受賞者の表彰式が行われました。

柳澤伯夫厚生労働大臣の祝辞を高橋直人医薬食品局長より代読され、これに対し受賞者を代表し会田浩前日本病院薬剤師会長から「医療安全の確保を誓う」謝辞が述べられました。

当協議会関係の表彰受賞者は下記の通りです。

薬事功労者厚生労働大臣表彰受賞	医薬工業協議会会長	吉田 逸郎
薬事功労者厚生労働大臣表彰受賞	医薬工業協議会副会長	生地 義明

委員会だより

安全性委員会

最近の安全性委員会活動報告

最近矢継ぎ早に、ジェネリック医薬品の使用促進のための通知が厚生労働省医政局並びに医薬食品局から発出されております。通知の内容は、全規格対応通知、安定供給通知、効能効果等是正通知、そして医薬品情報に関して「後発医薬品に係る情報提供の充実について(平成18年3月24日 薬食安発第0324006号)」通知の計4通知です。

早速4月に安全性委員会ではプロジェクトを結成し、この「後発医薬品に係る情報提供の充実について」通知に合わせた「添付文書記載モデル」を作成し、6月には日薬連主催の説明会にて発表し、後発医薬品の添付文書記載に関する等質化を図りました。我々はここで初めて標準製剤との比較という形で生物学的同等性を添付文書に記載することが出来るようになったわけです。

7月には、添付文書を充実させただけでは本来の情報提供が充分行えたとはいえないと考え、医薬品の情報収集・提供に対する会員会社の自覚を促し、医療現場が必要としている情報を如何に的確に迅速に提供するかを検討するために、毎年のように実施してはおりますが今年もアンケート調査を実施し、7月の医薬協総括連絡会、9月の安全性委員会にて発表し、啓発活動に努めました。

また8月には、安全性委員会とくすり相談委員会にて結成されたプロジェクトが「後発医薬品インタビューフォーム作成にあたって(案)」をまとめ上げました。これは、ジェネリック医薬品のインタビューフォーム記載内容についても添付文書記載内容と同様に充実化を図るためのもので、現在この案を日病薬へ検討依頼をしているところです。

10月には、日本薬剤師会学術大会シンポジウムにて「ジェネリック医薬品の情報収集と提供について」と題して、7月に行ったアンケート調査を基に最近の医薬協の活動内容について発表させていただきました。

シンポジウムにおける説明のポイントは以下の通りです。

1. 国民及び医療機関等が求めるジェネリック医薬品は、高品質で安価なことであり、また、ジェネリック医薬品に関する医療上必要な情報の速やかな提供である。
2. 新薬で蓄えられた種々の情報の中で、国民の協力・代償によって得られた安全性情報については、ジェネリック医薬品においても共通に提供し、国民の医療に供することが「医薬品の適正使用」の観点から、医薬品企業に課せられた責務である。
3. ジェネリック企業は新規の安全性情報の提供に際し、医療上必要な情報については、国の指導及び関係企業の協力のもとに、情報内容の充実を図り、情報提供について迅速な対応が求められている。
4. ジェネリック企業は、医療現場から更なる信頼を勝ち得るため、MR・MSはもとよりITの利用等も工夫して情報提供に努めている。



自然とのふれあいの中で

全星薬品工業株式会社

辻 新次郎

私がすましている自宅裏は、日本の代表的な里山で常緑樹ではソヨゴ、カシ、ヤブツバキ、アセビ、ヒサカキなど、落葉樹ではコナラ、アオダモ、ヤマザクラ、カキ、コシアブラ、ネジキ、ハギ、ドウダンツツジ、ミツバツツジなど、草花ではゼンマイ、キキョウ、リンドウなど、それぞれが生命誕生以来、自分の環境に最も適した場所を自ら選んで奇跡的にも今も自生している。

動物では日本古来の猪、狸、狐などの野生動物が生息している。数年前、生後間もない野良猫が餓死寸前の状態で庭に迷い込んできたことから、結果的に現在もその猫を敷地で飼っていることになっているが、昼間はまったく何事もないようにみえる静寂の森が夜ともなればその猫の僅かばかりのエサなどを狙って、野生動物のほか野良猫、野犬、果ては外来種であるアライグマまでが入り混じって、すさまじいまでの生存競争が繰り広げられる場所になっているのも、事実である。

自宅には阪神間の駅から車で10分ばかり、海拔も270メートルでしかないが、森の中にあるので、夏はヒートアイランド現象もなく、四季を通じてエアコンの無い生活を送っている。小川の水を取り込んでの庭木や屋上への散水、太陽熱の有効利用、冬は樹木伐採による薪ストーブの活用など、ここには自然エネルギーを取り込んだ生活がある。聞こえてくるのは川のせせらぎ、鳥の声、風にそよぐ木々のざわめきと、時折響くお寺とトラピスト修道院の鐘の音くらいで、都会の喧噪から隔離された生活を、過ごすことができるのは有難い。

しかし、一步戸外に出てみれば、首をかしげたくなる自然の風景が散見される。

・毎年春になれば「ソメイヨシノ」が市民を楽しませてくれる市民公園が近

くにあるが、2年ほど前、その何本かの桜が伐採されて、枝垂桜に植え替えられてしまった。どうして毎年元気に花を咲かせている桜を伐採してまで、植え替えしてしまうのか、私には理解できない。

- ・ 阪神淡路大地震をきっかけに、随所に道路の区間整理が進み、道路が拡幅・延長されたが、折角植樹した街路樹が、毎年夏になれば水不足で枯れていく光景を目にする。植木へのいたわりと、植樹のコストを一体どう考えているのだろうかとつい考えてしまう。
- ・ 街路樹の「選定」と「剪定」

外国や北海道など道路が広く、雄大な景色のところでは、ポプラ、プラタナス、イチョウなどがよく似合っているが、果たしてこのような大木が日本各地の平均的な都市でも街路樹に適しているのだろうか。それなりの理由があるのだろうが、折角大きく成長しようとしているのに毎年夏前になると、痛々しいまでも丸裸にされてしまう。樹高や樹形、葉の大きさや密度、剪定や清掃の手間などをもっと考えて樹木を「選定」してほしいものである。このようにして、樹木ひとつをとってみても、本来あるべき姿が人間によって歪められてしまっているというような事例は、あまりにも多い。

葉業界も再編の風が吹き、めまぐるしく変化が起き、明日にはどのようなビックリニュースが飛び込んでくるかも知れず、私のように気の小さい人間には毎日をビクビクしながら生きている。

自然界同様、私は先ずは中長期的観点から自分達の会社が生き残っていくための最も適した居場所が、どこにあるのかを見つけることを一番に、それに向かって進んで行かなければならないと考えている。

医薬協のメンバー各社におかれましても、規模・体質などおかれている立場はそれぞれ大きく異なってはおりますが、それなりに難しい岐路にさしかかっているのではないのでしょうか。

大は大、小は小なりにそれぞれの企業の住み分けがあるとすれば、上からも下からも斜めからも進むべき先を透かしてみ、後に悔いが残らないようにしっかりと、最適の場所を探し出して大地に根を張りたいものである。

次号は、大興製薬(株)の大館社長にお願いします。



☆平成19年医薬工業協議会会議日程

1月11日(木)	常任理事会・理事会・新年祝賀会	／ 東京
2月15日(木)	〃	／ 大阪
3月15日(木)	〃	／ 東京
4月19日(木)	〃	／ 大阪
5月17日(木)	〃	・第40回定期総会 　／ 東京
6月14日(木)	〃	／ 東京
7月・8月	休会	
9月13日(木)	常任理事会・理事会	／ 大阪
10月18日(木)	〃	／ 東京
11月15日(木)	〃	／ 東京
12月	休会	


 活|動|案|内|

<日誌>

10月4日	知的財産研究委員会	薬業会館会議室
10月17日	広報専門部会	医薬協会議室
10月18日	委員長会議	〃
〃	ジェネリック研究委員会	繊維会館会議室
10月19日	常任理事会	医薬協会議室
〃	理事会	繊維会館会議室
10月25日	流通適正化委員会	薬事協会会議室
10月26日	総務委員会広報部会	医薬協会議室
10月30日	GMP委員会	薬業会館会議室
10月31日	I G P A検討委員会	〃
〃	総括製造販売責任者連絡会	〃

<今月の予定>

11月6日	総務委員会総務部会	医薬協会議室
11月7日	広報専門部会	〃
11月15日	委員長会議	〃
11月16日	常任理事会	〃
〃	理事会	〃
11月22日	くすり相談委員会研修会	繊維会館会議室
11月27日	総務委員会広報部会	医薬協会議室
11月29日	薬制委員会	薬業会館会議室

/編/集/後/記/

朝晩の風に涼しさを感じるようになり、紅葉のたよりなどと共に秋の深まりを感じる季節になってまいりました。一年の中でも過ごしやすい時期を迎え、今年の長かった梅雨の時期や短かった夏を思い、今年は行楽の秋と言うにふさわしい穏やかな気候であることを願っています。今年末迄の長期的な予報によると比較的穏やかな秋・初冬とのことであるが、暖冬であると予想された昨年は、その予報に反し、12月に記録的な豪雪に見舞われたというように油断は禁物といったところでしょうか。

北朝鮮の拉致問題を契機に一躍知名度を上げ、初の戦後生まれの総理大臣となった安倍首相であるが、国家の舵取りを始めた矢先、新総理と縁の深い北朝鮮の地下核実験実施により前政権の課題でもあった外交の局面にて早くも試練の場を迎えているようである。北朝鮮に対する安保理の制裁決議やそれに対する北朝鮮の反応、また、再実験の動きなど国際社会の緊張は度合いを増し、北朝鮮の近隣に位置する我が国でも穏やかな秋といった様相ではないようである。

一方、国内に目を向けてみると前小泉政権より続いていた景気回復がいざなぎ景気と並ぶといった報道があった。平成14年より続いている今回の景気回復期間は4年9ヶ月となり連続成長期間の更新は間違いないと言われるが、企業主導の景気回復であったため、回復の実感には乏しいと皆が感じているところであろう。今回の景気拡大はさておき、歴史的な好景気は、いざなぎ景気を初めとして神武景気、岩戸景気などと日本の歴史・神話などに基づいた命名がなされています。朝鮮戦争後に訪れた好景気である神武景気は初代天皇の名にちなんだものであるが、これを上回る好景気であった岩戸景気は、神武天皇の時代より古いとされる古事記に登場する天照大神に関連するとの想像はし易いでしょう。以前の景気を上回る好景気に対しては、より古い時代に関連した名が付けられるという規則は、天照大神の父神が伊弉諾尊(いざなぎのみこと)というところにも見て取れる。さて、日本神話においては、天つ神の命を受け日本列島を作ったとされる伊弉諾尊ですが、より古い時代の神の名が今回の景気回復に与えられるのでしょうか。

今回の景気回復とは異なり、当時3Cと言われた車(カー)、カラーテレビ、クーラーが一般大衆に広く普及し、その好景気ぶりを誰しもが実感できたと言われるいざなぎ景気ではありますが、今の我々業界の景気は如何なものでしょうか。前好景気を凌ぐ景気の名はより古き時代の神々の名が冠されているが、日本神話をも超えたギリシャ神話に登場する神の名を付けられる程の好景気が、我々業界に訪れるよう祈ると共にそうなるよう努力が必要と感じる次第です。(T.S)