

医薬協ニュース

431号

2007年(平成19年)6月

●目次●

- ・ 澤井会長就任挨拶 1
- ・ 吉田前会長退任挨拶 6
- ・ トピックス
後発医薬品に係る施策 10
- ・ 焦 点
第40回定期総会開催 12
- ・ 平成19年5月度理事会報告 18
- ・ 委員会活動 総務委員会総務部会 19
総務委員会広報専門部会 23
流通適正化委員会 24
- ・ リレー随想 (松井 竹史) 28
- ・ 活動案内 30

■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/>

澤井会長就任挨拶

ただ今ご紹介いただきました沢井製薬の澤井でございます。

この度、医薬協会長に就任いたしましたので、一言ご挨拶をさせていただきます。

さて、4年間医薬協会長としてご尽力頂きました吉田前会長の後を引き継いだわけですが、この間処方せん様式の改定、GEの年2回収載といった大きなGE促進策が相次いで実施されました。吉田前会長の功績まことに大であり、その功を称えたいと存じます。

その後任となることの重責に身の引き締まる思いがいたしますが、今まさに我が国製薬業界が大きく変化する中において、医薬協の果たす役割はこれまでも増して重要になっていくと思われまふ。この変革期において、医薬協がどのような役割を演じてゆくべきか、新会長として一言申し述べたいと存じます。

1. 基本方針

まず基本方針としては、政府目標値である「ジェネリックシェア30%」の早期実現を支える業界活動に取り組んでまいります。

そのために、ジェネリックのシェア拡大に資する政策立案を行い、その推進能力の強化に求心力をもって取り組んでまいります。これらは当然のことながら、政策ご当局との緊密な連繫とご指導の下で進めてまいります。

その具体策について、対外活動、医薬協内施策の順に申し上げます。

2. 対外活動

2-1. 薬価制度の改革

対外活動の第1は、医療制度とりわけ薬価制度の改革です。

薬価制度・医療制度の改革を提言し、その実現に向けて全力で取り組みます。

ジェネリックへの要求水準は大病院への普及と相俟って一段と高くなってき

ております。そのような中で需要拡大と並行して品質・情報提供・安定供給を確保していくためには、一定のコストが必要です。設備投資や研究開発費等の先行投資が増加してまいります。効率経営を堅持しつつも、このコストを吸収するためには先ず適正薬価を確保することが不可欠です。製薬企業にとって薬価こそは企業価値そのものであり、適正な薬価が確保されて初めてジェネリックの健全な普及発展も可能になると考えております。

薬価制度以外には、GE使用の経済的インセンティブの拡大、処方せん様式の更なる改善等のGEの使用促進に繋がる制度改革を提言していきたいと考えます。

2-2. 薬制の改革

第2はGEシェア拡大に繋がる薬制の改革に取り組みます。

欧米で実施されているGEの承認・普及促進策を我が国に導入することを強く要求してまいります。例えば、部分効能申請いわゆる「虫食い申請」の承認、先発各種データの使用等を要求してまいります。また、データ保護延長に通じる再審査の延長には反対してまいります。

2-3. 信頼性向上

第3はGE業界の信頼性向上です。

一部の医療機関にはGEに対する不信感が依然としてありますが、このような不信感を払拭し、品質・情報提供・安定供給において業界全体の信頼性を向上させることに取り組みます。それと同時に、エビデンスの存在しない言われなき誹謗中傷に対しては医薬協として適正に対処してまいります。

2-4. 国際的協調の強化

第4は国際的協調の強化です。

最新のデータによれば、2006年、米国におけるGEシェアは更に拡大し、(処方せん)数量ベースでは63%(金額ベースでは20%)に達しています。

GE団体は欧米を中心として国際的連繫を強化していますが、そのような動向に対して積極的に対応することが我が国GE促進にとって不可欠であると認

識しております。医薬協は2年前からIGPA(国際GE連合会)にオブザーバーとして参加しておりますが、正式メンバーとなることを展望した体制強化を早急に図りたいと考えています。

2-5. 啓発活動

第5は啓発活動の活発化です。

啓発活動を通じて各方面のご理解とご支援を得ることがGE普及の大前提であると考えております。マスコミ関係者とのコミュニケーション、関係諸機関や国民に対する啓発活動を活発化する等、医薬協としての広報活動を大幅に強化してまいります。

3. 医薬協内施策

3-1. 名称変更

医薬協内施策の第1は名称変更です。

現在の「医薬工業協議会」という名称ではどのような団体であるのか、医療機関や一般国民から分かりにくいのが実情ではないかと考えております。誰からでもジェネリック団体であることが明快に分かるような名称に変更いたします。

3-2. 会員会社への情報開示

第2は会員会社への情報開示です。

医薬協は会員会社のために存在し、会員会社の「お役に立つ」団体であることに存在意義があると認識しております。

そのために、執行部は出来る限り透明で開かれたものとし、その活動状況や審議内容を積極的に会員会社に開示してまいります。このような付加価値の高い情報提供を通じて真に会員会社のために役立つ医薬協となることを目指します。

3-3. 会員の裾野拡大

第3は会員の裾野拡大です。

現状医薬協の会員数は39社ですが、外資系GEやGEに進出している新薬メーカーを含む新会員にもご加入いただき、ジェネリック普及に向けて業界全体の結束力を強化してまいります。また、賛助会員を新設し、GEを主とする原薬メーカーや商社等に賛助会員となっていただくよう呼び掛けてまいります。

3-4. 組織・体制・規約の見直し

第4は組織・体制・規約の見直しです。

「GEシェア30%」という政府目標値を早急に達成するためには医薬協をこれまで以上に強力な組織・体制とする必要があります。そのために緊急度・重要度に応じてスピーディーかつ柔軟に組織・体制・規約を見直してまいります。

3-5. 政策スタッフの充実と事務所移転

第5は、上記のような機能充実を支える政策スタッフの充実とオフィス環境を実現致します。GE新時代にふさわしく、利便性の良いオフィスへ移転いたします。

現状の医薬協オフィスは30坪程度で、記者会見も出来ないような手狭な状況ですので、会務の運営に支障をきたさないような十分なスペースのあるオフィスを探してまいります。

3-6. 会費の見直し

第6は、GE新時代に対応した陣容・機能強化を実現する予算規模確保のために会費を見直してまいります。

新薬開発申請費用も以前は1千万円程度でしたが、今は6～7千万円も掛かる時代になっております。また、GEが大幅に拡大するために様々な費用が必要となると思われますので、時代に対応した予算規模とし、必要な会費見直しを検討致したいと考えます。

40数年間、この道一筋に歩んでまいりましたが、今ほどこの業界が激しく変

化しているエキサイティングな時はないことを実感しております。

会長をお引き受けさせていただいた以上、これまでの経験を活かしつつ全力投球で業界のため、またジェネリックの一層の普及浸透を通じて国民医療・国家財政のために貢献してゆきたいと願っております。

どうぞ会員各位の温かいご支援とご指導ご鞭撻を宜しくお願いいたします。

吉田前会長退任挨拶

平成15年5月の総会において会長に就任して以来4年が過ぎました。この間私が会長として大過なく責任をはたせましたのは医薬協の運営にあたりましては、副会長はじめ理事・幹事の皆様・会員会社の皆様の協力があったお陰だと思っております。また医薬協の活動に関しましては、各委員長には非常に活発にそれぞれの委員会活動を行っていただきました。会長の無理難題にも真摯に対応して頂き感謝しております。また事務局運営にあたりましては、青木常務はじめ尾崎課長・鈴木さんと少人数で問題なく職務を果たしていただきました。本当にありがとうございました。

この4年間の会長として行った事の中で、新会長はじめ会員会社の皆様に、知っておいて頂きたい事を話させていただきます。

就任に当たりまして、平成15年5月15日の総会決議で会員各社の賛成を得て医薬協の会則を変えたのは、皆様のご存知のところでございます。この内容につきまして改めて二点のことについてお話をさせていただきます。まず

一、医薬協の団体のあり方を変えました。

これはどういうことかといいますと、それ以前の医薬協の活動は、各会員会社の親睦と情報交換ということが中心でありました。こうしたことは時代の流れにあっていないということで、会則を変更しております。ジェネリック医薬品の使用促進に向けて医薬協として啓発活動をすること、促進のための主張をすること、医薬協各社の取り組みとして、品質・情報提供・安定供給にたいして、医薬協としての一定の基準作りをすること等を目標にしてスタートしました。

・啓発活動につきましては、

医薬協として初めて一般紙にジェネリック医薬品についての啓発広告を朝日新聞に掲載しました。この時は、会費以外の特別会費を各社から拠出するというもので、今までの情報収集のために医薬協に参加しているので特別会費は出せないということで、退会された会社が3社でできました。残念ではありまし

たが、主旨が違えば退会されるのも仕方がないことだと思います。

それ以外の会員各社にはご理解を頂き、その後引き続いて一般紙に啓発広告を掲載し、昨年4月は「ジェネリック相談カード」を作成しました。医療関係者向けの「ジェネリック医薬品Q&A」を作成しました。本年4月には第27回日本医学会総会に医薬協として初めて企画展示に参加しました。このようにこれから益々医療関係者並びに一般国民に対して啓発活動を進める必要があります。

・促進のための主張をすることについては、

現在の市場価格主義銘柄別薬価収載方式を新しい制度に変えることが必要で、そのための対案として「薬剤給付基準額制度」を提案しているところですが、これは実現したとしても時間がかかり必要で、実現するまでのジェネリック使用促進として、4項目(①国立病院等に対し、処方せんの医師の署名に関して、国からの指導を要望、②薬価収載を年2回とすることを要望、③院内処方にも診療報酬の加算を要望、④最低薬価を引き上げることを)を要望しました。そのうち2項目は実現しました。残りの項目については引き続き要望していってほしいと思います。その他新たな使用促進策があれば、主張していく努力をするべきだと思います。

・品質・情報提供・安定供給に対して医薬協としての基準作り

主張するためには、背景となる医薬協の団体として信頼される必要があるということから、品質・情報提供・安定供給について医薬協としての一定の基準作りを医薬協の会長として、薬制委員会・安全性委員会・GMP委員会・流通適正化委員会に基準作りを依頼しました。約2年間、各委員長をはじめ関係委員の方も含め多大な時間をかけ労を惜しまないで基準作りを完成させていただきました。当初この基準を、医薬協のガイドラインとし一般に公開して、医薬協の基準の高さと明快さを医療関係者に理解をしていただき、信頼を得たいと思っていました。完成後に当局から、独占禁止法に抵触する恐れがあるということで、ガイドラインとして発表が出来なかったことにつきましては、会長の不徳のいたすところで、関係者の皆様には、ここに改めましてお詫びを申し上げます。この基準に関しましては、会員各社の一つの日安として利用していただければと思っております。

その他各委員会活動において、活発な委員会活動をしていただきました。特に各委員長におかれましては、情報の共有化と活動内容の報告について真摯に対応して頂いたと感謝しております。

会員会社のなかには、ご不満な点があろうかと思いますが、会長から見ますと各委員会とも非常に努力して、情報の発信と活動内容の報告は可能な限り行っていただいておりますので、ご理解の程よろしくお願いいたします。

次に

二、会長・委員長の任期を最長で2期4年と決めました。

医薬協の団体としての組織は、流動的で風通しの良いものにする必要があるということで、任期を決めました。

今回は、会長候補を選ぶことについて会則に従った方法、つまりまず理事会社候補を投票で選ぶ方法をとりました。信任票の多い会社から順番に12社の理事会社候補と2社の幹事会社候補をリストアップしそれぞれの会社に総会で承認された場合就任するという事を事前に了解をとらせていただきました。その上で12社に集まっていただいて、常任理事候補を決めました。これも信任票の多かった会社から6社常任理事候補を選びました。この6社の中で高田製薬・高田社長が会社の事情で常任理事候補を辞退されましたので、その次に信任票の多かったニプロファーマ・生地会長に常任理事候補を受けていただきました。常任理事候補6社の中で、会長候補を沢井製薬・沢井社長を選びました。東和薬品以外の信任票の多い会社から会長候補を受けられるか問い合わせたところ、共和薬品工業・渡辺社長と日医工・田村社長、大正薬品工業・磯田社長は辞退され、沢井製薬・沢井社長が受けられ他の常任理事候補全員が推薦し会長候補が確定しました。

これが今までの経過でございまして、本日会長を交代するにあたりまして沢井会長に頼っておきたいことがあります。それは何かと言いますと

医薬協の団体としての活動で、新しくはじめる事項、経済的負担のかかる事項については、基本が会員会社の総意で物事は進めるということで、内容によっては理事会の承認で進めるということも当然あります。全て全員が賛成ということはないので、多数決と言う場面も出てくるとは思いますが、多数決で決

めたあとでも反対意見の会社にも、出来るだけ理解・納得のいくような話し合いの機会をもって頂きたいと思います。もちろんその場合は我々も協力をさせていただくつもりです。

もう一つは現在ジェネリック医薬品の使用促進は国策になり、最近特にその動きが活発になってきております。特に柳沢厚生労働大臣がジェネリック医薬品のシェアを30%にすると明言されております。そういう状況ですので、ジェネリックメーカーの唯一の団体である医薬協を、さらに社会的に信頼されるような団体にするようにリーダーシップを発揮して頂きたいと思っています。

これをもって会長退任の挨拶とさせていただきます。ありがとうございました。



後発医薬品に係る施策

このほど開かれた経済財政諮問会議で柳澤伯夫厚生労働大臣は、ジェネリック医薬品のシェアを12年度までに30%以上に上げる方針を示した。「医療・介護サービスの質向上・効率化プログラム」の中で示したもの。

このため、①情報提供・安定供給についての後発医薬品メーカーに対する指導の徹底。国民や医療関係者に対する先発医薬品との同等性についての情報提供・啓発等、②処方せん様式の変更の効果の検証結果を踏まえた、使用促進のための効果的な措置の検討を推進する考え。また、柳澤厚労相は、チェックしない限り後発医薬品とするとした意見に関連して「是非、検討してみたい」との考えを伝えた。

厚生労働省の医政局長と保険局長は、このほど各地方社会保険事務局長、都道府県知事あて「後発医薬品等の薬価基準収載に係る取り扱い」で通知した。

先の中央社会保険医療協議会の総会で、後発医薬品の薬価基準収載を年2回とすることが了承されたことを踏まえたもの。通知は、①後発医薬品の薬価基準への収載については、従来の7月に加え11月を標準とする ②この場合において、本年11月を標準とする収載は、原則として本年7月17日までに薬事法に基づく承認を受けたものを対象とし、その薬価基準収載希望書の提出期限は、本年8月10日までの医政局経済課長が指定する日までとする ③報告品目・新キット製品の収載時期についても、6月開催の薬事・食品衛生審議会薬事分科会において審議または報告される新薬が、薬事法に基づく承認を受ける日までに承認された報告品目および新キット製品を対象に11月を加えることとし、その薬価基準収載希望書の提出期限は当該分科会終了後3週間以内、または承認日までとする ④なお、薬価基準収載希望書の具体的な提出方法等、上記以外の取り扱いについては従前の例によるものとしている。

また厚生労働省医薬食品局の審査管理課と監視指導・麻薬対策課は、都道府

県衛生主管部局あて「新規製造販売承認申請中の医療用後発医薬品に係る承認審査およびGMP適合性調査申請のスケジュール」について事務連絡を行った。後発医薬品の収載時期として11月が加わったことから、18年7月末までに新規製造販売承認申請された後発医薬品の承認審査や、GMP適合性調査などのスケジュールを示したもの。



第40回定期総会開催

5月17日(木) 東京プリンスホテルにおいて、第40回定期総会が38社(他委任状1社)の出席を得て開催。また、総会には各常設委員会代表等12名が参加し、総勢50名となった。

吉田会長の冒頭挨拶は以下のとおり。

本日は、皆様お忙しい中、第40回医薬工業協議会定期総会にご出席賜りまして、誠にありがとうございます。定期総会開会に当たり、一言ご挨拶申し上げます。

昨年5月の定期総会以来この1年間、会員各位におかれましては委員会活動を始め、医薬協が行う諸活動に積極的に参加するなど、ジェネリック医薬品の使用促進に向けた取り組みに、ご支援と、ご協力をいただいております。

この1年間を振り返ってみますと

1. まず、昨年の4月に実施された医療保険制度改革は、医療機関、医薬品産業にとって厳しい内容でありました。しかし、同時に実施されました「処方せん様式の変更」を機に、医薬協としては、国民・患者の皆様が医師に対して、ジェネリック医薬品の使用を希望している旨の意思表示が容易に行えるよう、「ジェネリック相談カード」を作成し、これを全国の医療機関、調剤薬局等に配布して、国民・患者の皆様にご利用していただくこととしました。
2. 平成18年6月5日に開催された「医薬品産業政策の推進に係る懇談会」(医薬品産業ビジョンアクションプランに関するヒアリング)に出席し、更なるジェネリック医薬品の使用促進を図る立場から、厚生労働省に対し、①国立病院等に対し、処方せんの医師の署名に関して、国からの指導を要望、②薬価収載を年2回とすることを要望、③院内処方にも診療報酬の加算を要

- 望、④最低薬価を引き上げることを要望しました。
3. 平成18年7月26日開催された中医協薬価専門部会に日薬連会長等と出席し、薬価改定頻度を引き上げるることについて反対する等の要望を行ってきました。
 4. 平成18年11月27日開催された第2回新医薬品産業ビジョン策定ワーキンググループ会合に出席し、更なるジェネリック医薬品の使用促進を図る立場から、薬事制度の的確な運用に関する要望、ジェネリック医薬品の使用促進の啓発実施に関する要望を行いました。また、平成18年12月8日開催された第3回のヒアリング会合にも出席し、医薬協の制度改革プロジェクトで検討してきた「薬剤給付基準額制度」(試案)を提示し、本案に対する議論の展開を要請しました。
 5. 平成18年11月、厚生労働省の監修による医師、薬剤師などの医療関係者向けの啓発資料「ジェネリック医薬品Q&A」を医薬協が作成し、会員企業のMR等を通じて、医療機関、調剤薬局等に幅広く配布していただいております。
 6. 平成19年4月大阪で開催された第27回日本医学会総会においては、日本医学会総会からの提案を受け、医薬協として初めて、同総会の企画展示に参加(3月31日から4月8日までの9日間にわたりブース出展)し、医療関係者をはじめ、一般の方々からの相談対応や、各種啓発資料の配布・説明ならびにアンケート調査の実施を通じて、医療関係者ならびに一般国民に密着した普及啓発活動を展開し、多大な成果を収めました。
 7. 平成19年4月には、ジェネリック医薬品業界として、長い間要望してきました年2回の薬価収載が、中医協総会において決定されたことは、ジェネリック医薬品を必要としている国民の皆様にとって、画期的なことであり、ジェネリック医薬品業界としても、これを高く評価するとともに、1日も早いジェネリック医薬品の供給に努力していくことが必要であります。
 8. 一方で、ジェネリック医薬品業界に投げかけられている「全規格取り揃え」、「安定供給」、「情報提供の充実」および「効能揃え」等の課題は、非常に高いハードルではありますが、これまで、業界一丸となって、これらの課題に真剣に取り組んでまいりました。

このほか、これから各委員長が報告する常設委員会の皆様の平成18年度の活発な活動を基盤として、引き続き、ジェネリック医薬品の安定供給を通じて、国民の健康と福祉の向上に貢献するための諸活動を積極的に進めていく必要があります。

平成19年度の主な事項は、次の項目を重点課題として、その実現に努めることとします。

第一 薬価および薬剤給付

制度改革プロジェクトにおいて、3年前から2年間かけて新たな制度を構築するために多大な時間をかけ努力いただいた結果「薬剤給付基準額制度」を完成し理事会で承認されました。この制度は業界内でコンセンサスを得たのち一般公開するという主旨で新聞発表等は避けておりました。ごく最近になって、日薬連の保険薬価研で医薬協のプロジェクト委員会との検討会も予定されています。国民(患者さん)にとっても、医療関係者にとっても、我々薬業界にとってもプラスになるような薬価制度を作り上げる必要があります。「薬剤給付基準額制度」はそれに適った制度であります。従ってよく議論をしてお互い理解することが大切だと思っておりますので関係各位にはより一層の努力をお願いいたします。

第二 安定供給

昨年3月の厚生労働省通知に基づく、全規格取り揃えおよび全都道府県での販売体制の整備、ならびに効能揃えを的確に進め、良質、安価なジェネリック医薬品を安定的に供給する体制の整備を図っていきます。

また、本年4月1日に改定した「医薬工業協議会医療用医薬品プロモーションコード」をはじめ関係法令各規定を遵守するなどコンプライアンスを徹底し、医療関係者をはじめ、国民・患者の皆様から信頼される安定的な事業の運営に努めます。

第三 品質保証

一昨年施行された医薬品の品質保証に関する改正薬事法の諸規定、ならびに

GQP・GMP等の諸規定の遵守は、製造販売業者に課せられた義務であることを再確認するとともに、本年3月の厚生労働省4課長通知「後発医薬品の信頼性向上について」の趣旨を踏まえ、会員各企業においては、各社が品質保証体制に万全を期し、ジェネリック医薬品に対する医療関係者の不安を払拭するための努力をする必要があり、医薬協の関係委員会でもそれに対応できるような検討を続けてまいります。

第四 医薬品の有効性・安全性の確保および情報提供

昨年3月の厚生労働省通知に基づく、情報提供の充実および効能効果等の是正、さらに、本年3月の4課長通知「後発医薬品の信頼性向上について」の趣旨を踏まえて、今後も引き続き、有効性・安全性の確保および情報提供の充実に努め、ジェネリック医薬品の信頼性の向上に努めていきます。

第五 IGP A活動を通じての意見具申等

現在、オブザーバーとして加盟しているIGPA(国際ジェネリック医薬品連合)については、本年度、正式メンバーへ昇格することが可能な時期になりました。正式メンバーになることが承認されれば、本格的な活動が可能となります。このため、医薬協の委員会組織ならびに事務局の改編強化を行うことにより、IGPAが取り組む諸問題(特に、ICH問題、知的財産問題)に積極的に取り組み、我が国のジェネリック医薬品業界団体としての意見具申等を積極的に行っていく予定であります。

第六 啓発・普及活動

平成19年度は、特に、医師、薬剤師等の医療関係者に対する啓発活動を強化することにより、ジェネリック医薬品に対する不審や疑問を払拭し、ジェネリック医薬品の使用促進に向けた活動を強力に展開します。

以上会長の挨拶の後、議事に入り、平成18年度事業報告ならびに平成19年度事業計画につき各常設委員会代表より報告・説明。平成18年度収支報告および平成19年度予算案について事務局から説明、平成18年度収支監査報告を監事よ

り説明。原案どおり承認議決された。

会則の一部改正については、会長より説明があり、原案どおり承認議決された。

役員改選については、本年2月に行われた理事・監事推薦候補者投票の結果に基づき、新役員候補者として東和薬品(株)、日医工(株)、共和薬品工業(株)、沢井製薬(株)、高田製薬(株)、大正薬品工業(株)、ニプロファーマ(株)、日新製薬(株)、テイコクメディックス(株)、大原薬品工業(株)、(株)三和化学研究所、大洋薬品工業(株)の12社を理事に、(株)ポーラファルマ、キョーリンリメディオ(株)の2社を監事に選任したい旨説明。原案どおり承認された。

引き続き、選任された新理事による臨時理事会が別室で執り行われ、常任理事として、東和薬品(株)、日医工(株)、共和薬品工業(株)、沢井製薬(株)、大正薬品工業(株)、ニプロファーマ(株)の6社を互選。常任理事の中から会長に沢井製薬(株)、副会長に共和薬品工業(株)、東和薬品(株)を選任。また、会則第12条第5項に基づき、引き続き青木一幸氏を常務理事として委嘱した旨報告があった。(別紙参照)

報告の後、別掲の新旧会長挨拶があった。

以上すべての議案が終了し、休憩を挟んで午後4時より厚生労働省医薬食品局審査管理課中垣俊郎課長より講演。午後5時、渡辺新副会長より講演に対する謝辞と、本定期総会閉会の挨拶があり、定期総会はつつがなく終了した。

総会終了後別室に移り、懇親会が開催され、澤井新会長の開会の挨拶に続き日本製薬団体連合会森田会長より来賓祝辞があり、吉田副会長の乾杯のご発声により懇親会に入った。

乾杯後、到着順に厚生労働省医政局経済課武田課長、日本薬剤師会中西会長ならびに渡辺(参議院議員藤井元之政策秘書・代読)様より祝辞を頂戴した。

懇親会には、中垣審査管理課長、千葉主席流通指導官、医薬品機構岸田理事他多数のご出席を賜り、和やかな雰囲気のもと、午後7時20分盛会裡に終了した。

医薬協新役員一覧

会 長	沢井製薬株式会社	澤 井 弘 行 (新)
副 会 長	共和薬品工業株式会社	渡 辺 健 二
”	東和薬品株式会社	吉 田 逸 郎
常任理事	大正薬品工業株式会社	磯 田 健 一
”	日医工株式会社	田 村 友 一
”	ニプロファーマ株式会社	生 地 義 明
理 事	大原薬品工業株式会社	大 原 誠 司
”	株式会社三和化学研究所	山 本 一 雄 (新)
”	大洋薬品工業株式会社	新 谷 重 樹 (新)
”	高田製薬株式会社	高 田 茂 樹
”	テイコクメディックス株式会社	石 川 弘 道
”	日新製薬株式会社	大 石 俊 樹
監 事	キョーリンリメディオ株式会社	長谷川 洵
”	株式会社ポーラファルマ	鷺 谷 廣 道
常務理事		青 木 一 幸

(敬称略)

平成19年5月度理事会報告

5月17日東京プリンスホテル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13名、委員会・事務局2名

I. 審議事項

1. 第40回定期総会付議事項に関する件

【議事要旨】本日開催される定期総会付議事項について、目録に沿って提出議案の審議を行い、総会に原案どおり議されることで承認された。

II. 報告事項

1. 薬価委員会について

III. その他

委員会だより

総務委員会総務部会

第27回日本医学会総会企画展示における アンケート結果について

第27回日本医学会総会が、本年4月に大阪市で開催され「いのち・ひと・夢～みんなで考える医学と医療～」と題した企画展示も大阪城ホール、大阪ビジネスパーク(OBP)円形ホールなどにて併せて開催されました。当協議会は幸いにOBP円形ホールでの展示の機会を得、3月31日より4月8日までの9日間、ジェネリック医薬品の啓発と、一般来場者を対象としてジェネック医薬品に関するアンケート調査を実施致しました。

アンケート項目は、性別、年齢とともに、①病院・薬局で支払うお薬代は高いと思いますか？②ジェネック医薬品をご存じですか？③ジェネリック医薬品は何処で知りましたか？④ジェネリック医薬品を使いたいですか？⑤ジェネリック医薬品に変更出来ることをご存じですか？⑥ジェネリック医薬品の情報をどこから聞きたいですか？、という内容でした。

期間内の当会場への来場者18,347名のうち、アンケートにご協力いただいた方々は2,497名でした。

アンケート結果は、男性42%、女性58%。年齢は19歳以下3.0%、20代13.3%、30代19.6%、40代20.3%、50代18.4%、60代14.7%、70歳以上10.7%で、年輩の方の入場者が多いようでしたが、40代以上で61.4%と病院に雇われる年代の方の関心の高さが伺える結果となりました。

最初の質問では、高いと思うが85.8%、②の質問では、知っているが84.6%、③の質問では、テレビが48.2%、新聞・雑誌が21.6%、病院・薬局が17.3%、④の質問では、使いたい94.6%、⑤の質問では、知っているが67.1%、⑥の質問では、医師が40.1%、薬剤師が30.3%、行政機関が20.8%という結果でした。

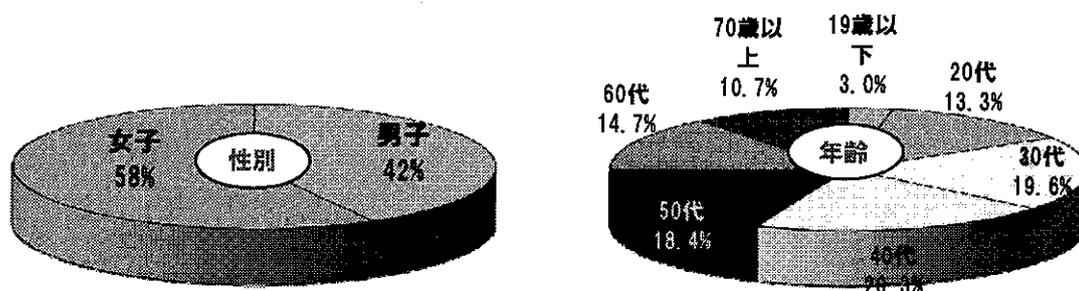
この調査で明らかになったことは、お薬代が高くジェネリック医薬品を使いた

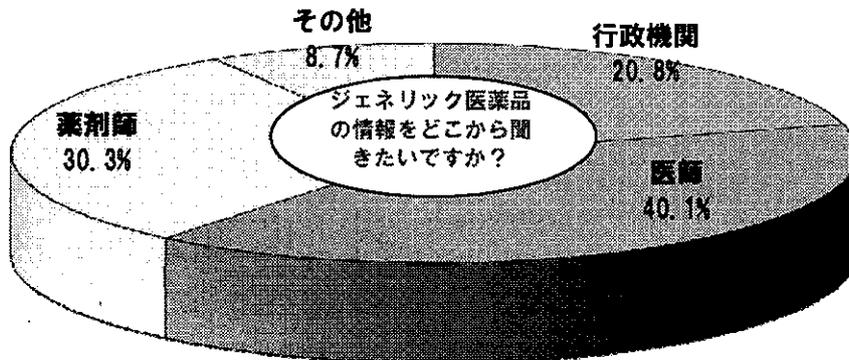
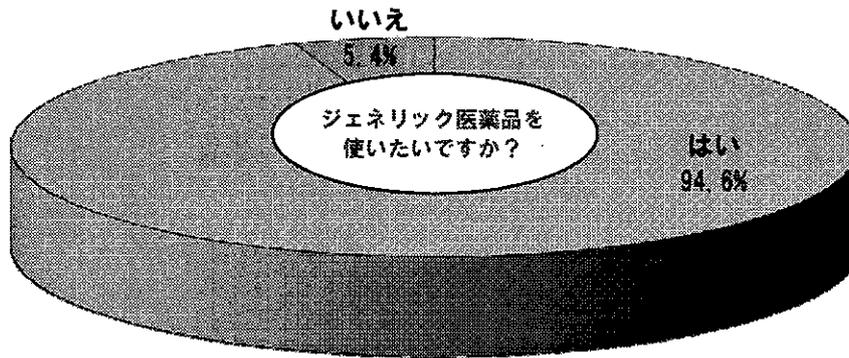
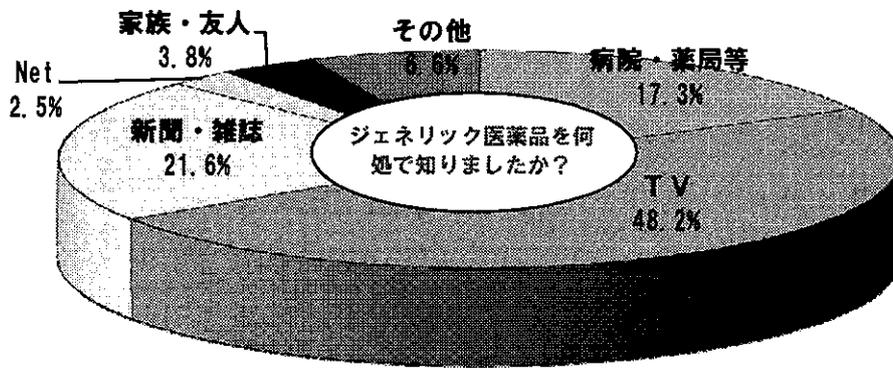
いと思っておられる方が、圧倒的に多いということです。また、マスコミによる宣伝でジェネリック医薬品は広く認識されており、ジェネリック医薬品への変更も可能なことも知られていることです。なお、ジェネリック医薬品の情報については、医師・薬剤師に多くの方が期待しており、ジェネリック医薬品の普及に重要な役割を担っていることを示唆した結果となりました。

ジェネリック医薬品アンケート集計結果

実施場所：OBP円形ホール（大坂）
 実施日時：平成19年3月31日（土）～4月8日（日）の9日間
 対象者：来場者（円形ホール来場者総数 18,347名）
 回収数：2,497（アンケート実施比率 13.6%）

調査結果は以下のとおり





総務委員会広報専門部会**広報専門部会報告**

広報専門部会活動を昨年末に報告いたしました。2006年5月～2007年4月の活動を概括報告いたします。

4月から処方せん様式の変更により代替調剤が可能にはなったものの、実際にジェネリック医薬品の使用促進は十分に進んでいない状況にある。処方せんには「後発医薬品への変更可」と医師が指定しているにもかかわらず、実際にジェネリック医薬品を調剤された患者さんとの間にギャップがある。これは薬局・薬剤師の段階で患者さんに対してジェネリック医薬品使用推進がまだ十分でないことを示しており、特に薬剤師へのジェネリック医薬品についての情報発信源としての役割はますます重要となっている。本年の活動は、不十分ながら、当初の発足目的の1つのHPの内容の充実をはかりました。

一般患者さんのジェネリック医薬品への関心の高まりとともに、医薬協制作「ジェネリック相談カード」もHPからダウンロードして利用できるようにいたしました。また、今後のジェネリック医薬品使用促進のカギとなる薬局・薬剤師に必要な医薬協ならではの情報提供のため、特に今までジェネリック医薬品を取り扱っていなかった調剤薬局対応のため、「流通に関する問合わせ」の加盟会社窓口ページを新設いたしました。また、HPに薬剤師向けに「ジェネリンの情報箱」(仮題)を設ける企画をたて、頒布用ジェネリック医薬品解説資料や関連資料から分かりにくい語句を選び、掲載内容の検討を進めました。また「英文での情報提供の充実」について、今年はIGPA総会資料を掲載したに留まっております。4月に東京ビッグサイトで開催されたICSE/CPHIや11月のFAPAなど国際的なイベントでの医薬協ブース出展もあり、HPの英文情報発信も必要とされています。

今後とも医薬協HPの有効利用のため皆様のご関心とご協力を賜りますようお願いいたします。

流通適正化委員会

社会保障費の抑制を大きな目標に掲げ、今後5年間で1兆1000億円削減するとし、医療・介護分野を効率化する考えが当局からも示された。手始めに、診療報酬請求のオンライン化、医療費定額制の病院を拡大、生活習慣病対策の推進など、中でも後発医薬品の使用促進については、30%までシェアの倍増する事も明らかに成った。しかし、「後発医薬品への変更可」から1年経過して、実際に変更されたのは、5.7%では低率と言える。後発医薬品の更なる使用促進を図る方策として問われるのは、会員各社が行う情報提供が適正なのか、医療機関や調剤薬局などから収集した情報が的確に処理されているのか、苦情が発生した場合の対応はどの様に行っているか、一方、安定供給についても、各社が流通システムの構築を図りより一層の適正化が求められているところです。昨年と同様に当委員会では会員各社の協力を頂き流通に対してのアンケート調査を致しました。今後はアンケート調査結果が後発医薬品の使用促進につながればと考え今回の結果をご報告致します。

記

《アンケート調査の概要》

調査方法	会員会社への郵送による聞き取り調査
回答会員数	39社(回答率100%)
調査対象期間	2006年1月～12月の1年間
調査期日	2007年1月31日

《アンケート調査結果》

アンケート集計結果を去年の結果と比較した。

*売上規模では、100億円以上に1社が参入した。

*流通ルート別では、卸ルートが上昇し販社ルートが下降、また併売・取り扱いに変化があった。

*医療機関等へ流通に関するアナウンスは、前回と殆ど変化してない。

*流通在庫月数については、若干卸に於いて上昇した。

しかし、卸の基準は0.5～0.6ヶ月である。

*経済的要因から薬価取り下げは、4社・13品目が増えた。

*特許係争により薬価取り下げは、1社・1品目あった。

*再評価等により薬価取り下げは、6社・10品目で前回より減少した。

*休日緊急配送を避けるための対策は、会員各社の対応が進んでいるものと評価は出来る。

＜後発医薬品の流通に関するアンケート調査結果＞

【質問1】御社の医療用医薬品のルート別年間売上(百万円)と構成比をご記入下さい

①売上規模別企業数

売上規模	2006年		2005年	
	企業数	売上構成比	企業数	売上構成比
300億超	0社	0.0%	0社	0.0%
200～300億未満	5社	13.2%	5社	13.5%
150～200億未満	0社	0.0%	0社	0.0%
100～150億未満	1社	2.6%	0社	0.0%
50～100億未満	7社	18.4%	7社	18.9%
25～50億未満	12社	31.6%	10社	27.0%
25億未満	13社	34.2%	15社	40.5%
合計	38社	100.0%	37社	100.0%

②医薬協全体の流通ルート別売上実態と構成比

流通ルート	2006年		2005年	
	売上金額	構成比	売上金額	構成比
卸ルート	84,800	34.7%	68,697	32.0%
販社ルート	84,943	34.8%	88,624	41.3%
直販ルート	10,531	4.3%	10,312	4.8%
委託	28,602	11.7%	31,927	14.9%
その他	35,488	14.5%	14,976	7.0%
合計	244,364	100.0%	214,536	100.0%

	2006年	2005年
卸ルート100%の企業数	4社	5社
販社ルート100%の企業数	0社	0社
直販ルート100%の企業数	0社	0社
委託100%の企業数	3社	3社
ルートミックス型企业数	32社	29社
合計	39社	37社

【質問2】御社は医療機関等へ流通に関するアナウンスをどの手段で実施していますか

	2006年	2005年
①会社案内(ペーパー)でアナウンス	26社	27社
②ホームページでアナウンス	24社	23社
③くすり相談室でアナウンス	8社	8社
④医薬協『ジェネリック医薬品ガイド』の活用	14社	13社

	2006年	2005年
①～④全てでアナウンスしている	3社	2社
①～④の内3項目でアナウンスしている	11社	12社
①～④の内2項目でアナウンスしている	11社	12社

【質問3】御社の流通在庫月数・社内在庫月数はどの位ですか

2006年

ルート	回答社数	平均在庫月数	参考
卸	24社	0.9ヶ月	1.0ヶ月以上→14社
販社	19社	1ヶ月	1.0ヶ月以上→13社
直販	6社	1.1ヶ月	1.0ヶ月以上→5社
社内	33社	2.4ヶ月	1.0ヶ月以上→31社

[回答会社 37社]

2005年

ルート	回答社数	平均在庫月数	参考
卸	25社	0.8ヶ月	1.0ヶ月以上→12社
販社	19社	1.1ヶ月	1.0ヶ月以上→14社
直販	9社	0.7ヶ月	1.0ヶ月以上→4社
社内	30社	2.5ヶ月	1.0ヶ月以上→29社

[回答会社 36社]

【質問4】この1年で経済的要因から薬価取下げをした品目がありますか

2006年	回答会社	品目数
ない	27社	
ある	12社	33品目
合計	39社	

2005年	回答会社	品目数
ない	27社	
ある	8社	20品目
合計	35社	

⇒医薬協全品目の0.42%

【質問5】この1年で特許係争により薬価取下げをした品目がありますか

2006年	回答会社	品目数
ない	38社	
ある	1社	1品目
合計	39社	

2005年	回答会社	品目数
ない	35社	
ある	0社	
合計	35社	

【質問6】この1年で再評価等により薬価取下げをした品目がありますか

2006年	回答会社	品目数
ない	33社	
ある	6社	10品目
合計	39社	

2005年	回答会社	品目数
ない	29社	
ある	6社	19品目
合計	35社	

⇒医薬協全品目の0.4%

【質問7】医薬品の休日緊急配送を避けるため、御社はどのような対応策を取っていますか

	2006年	2005年
①卸と連携して緊急性の高い製品の卸在庫備蓄を図っている	21社	18社
②販社と連携して緊急性の高い製品の販社備蓄を図っている	19社	18社
③医療機関に訪問して緊急性の高い製品の院内備蓄をお願いしている	6社	10社



スイス・バーゼル市歴史と観光

テイカ製薬株式会社

松井竹史

スイスはアルプスの山々と氷河湖からなる美しい国である。又、先の大戦では永世中立を宣言し、戦後幼い頃の私にとってあこがれの国であった。今回念願かなって訪れる事が出来て大変嬉しい事でした。ライン河はスイス、ドイツ、オーストリアに国境を接するボーデン湖を源とし、スイス国内を西に向かって流れ、スイス、フランス、ドイツの国境が交わるあたりから北へ流れる大きな河として船舶が通行出来る。バーゼル市はこの三国の国境の位置にあり、水上交通とスイス国内はもとよりイタリア、フランス、ドイツへの陸上交通の要として古くから栄えてきた。

同時に知的人材の集まる場所として絹織物、染色、化学医薬品産業が発達してきた。そして今や世界有数の製薬企業が存在する都市である。

人口は約17万5千人(バーゼル州を含めると約80万人)であるが、長い歴史と蓄積された豊かさを背景に美術館、コンサート・オペラ・演劇のホール、春のバーゼルメッセで時計・宝飾品見本市等には世界から人が集まって来る。また有害廃棄物の国境をこえた移動処理に関するバーゼル条約(1989年)、中央銀行の中央銀行と云われるB I S (Bank for International Settlements) の所在地として知られている。

医薬品産業に関心が向いてしまうが歴史としては、1896年創立のホフマン・ラ・ロッシュ社、1758年創立のガイギー社、1884年のチバ社、1855年のサンド社がバーゼルで創設され、1970年チバ・ガイギー合併、1995年チバガイギーとサンド社が合併し、ノバルティス社が発足している。現在バーゼルはノバルティス社、ロッシュ社の本社を含め、医薬品関連製品、医療用具、IT、医療技術を含めたライフサイエンスの中心地として発展しようとしている。又、フランス・ドイツの近接地を合わせてメトロバーゼル構想を実現させようとして

いる。

「くすりの富山」に住むものとして、何か急かるる思いがした。

市議会議場壁面にはラテン語金文字で大きく「SALUS PUBLICA SUPREMA LEX」(健全な大衆が最高の法律)と記されていた。政治へ市民の直接参加と意識の高さを示している。

さてバーゼルは、紀元前44年頃ローマ植民地のアウグスタ・ラウリカ以来、4世紀にはバジレア地方として開け、その後バーゼルと呼ばれている。近郷には遺構があった。

1460年早くもバーゼル大学が創立し、大学の近くには1924年ヘフリンガーにより創立された薬学歴史博物館がある。1930年にコレクションを開始、古代中近東地域から欧州各地の産業革命前までの医薬品関連資料を収集して学術研究に役立てている。

展示品は、古代エジプトの薬、動物(トカゲ、カエル、タランチュラ、サソリ、ヘビ、シカの角、マユの他 日本のヒキガエル、マムシ、ムササビ、センソ)及びいくつかの油類、生薬標本、鉱物(酸化鉄、石膏 他)の他、古書 アウグスブルグの1488年衛生の本、1552年フランクフルトの薬草の本、1732年ベニスの薬局免許書 他 1501年～1556年薬局方等、薬の容器、ツボ、ガラス瓶、箱、匙、貝殻、陶器、顕微鏡、1820年代の薬局、医薬品製造所、蒸留装置、薬研、乳鉢、ハカリ等が展示されている。日本の尾州名古屋本町通門前町 松前屋吉兵衛の熊胆丸の看板等が展示されていた。

今回経由で訪れた都市の中でもチューリッヒ(青)、バーゼル(緑)、ストラスブル(白)、には車両がこのカラーで統一された新しいトラムが3両～6両連結等で走り回り、乗りやすく、スマートな市電が町の豊かさを表している。翻って、富山市ではこれ等の都市のトラムに倣って昨年からライトレールが富山駅から岩瀬港まで通じ、虹の七色の車両が走っている。

富山県内には医薬品関連産業が数多くあり、「くすりの富山」の将来が期待できる様になれば良いと云う思いを強くした観光でした。

次号は、同仁医薬化工(株)の数土社長にお願いします。

活	動	案	内
---	---	---	---

<日誌>

5月10日	総務委員会	医薬協会議室
〃	薬価委員会	薬事協会会議室
5月14日	セルコース系添加物代替品使用に関する説明会	繊維会館
5月17日	常任理事会	東京プリンスホテル会議室
〃	理事会	〃
〃	第40回定期総会	〃
5月23日	品質委員会	薬事協会会議室
5月24日	再評価委員会	繊維会館
5月25日	総務委員会広報部会	医薬協会議室
5月30日	くすり相談委員会	薬事協会会議室
〃	薬制委員会	東京薬業会館
〃	安全性委員会	〃
5月31日	知的財産研究委員会	薬事協会会議室

<今月の予定>

6月6日	再評価委員会オレンジ部会	医薬協会議室
6月7日	総務委員会	〃
6月11日	薬価委員会	薬事協会会議室
6月14日	常任理事会	医薬協会議室
〃	理事会	薬事協会会議室
6月下旬	総務委員会広報部会	医薬協会議室

/編/集/後/記/

今年も入梅の時期が噂される季節になった。関東は、暖冬から一変して寒い3月ではあったが下旬には桜の満開を迎えた。桜はもはや3月の花となってしまったような感すらある。私はここ何年か、どこかに桜の花を見に行っているような気がする。今年は4月末に角館と弘前の桜を見に遠征した。満開前ではあったが期待は裏切られなかった。サラリーマンの身では丁度よい時期に合わせたスケジュール取りはなかなか難しく、多分に運に左右されてしまう。訪れた者にとって感慨のある桜並木であっても、地元の話によれば今年の角館の枝垂桜は、花が少なく多い年の半分ほどとのことであった。樹木の花は、木の勢い、気候、環境等様々な影響を受けているようで、近年の異様な寒暖差、ゲリラ的な異常気象は、人間のみならず植物ですら戸惑っているのではないかと思われる。

大阪で3月末から4月にかけて4年毎に開催される医学会総会が開かれ、当協会は総会の企画展示「みんなで考える医学と医療」に初参加した。参加の依頼自体、ジェネリック医薬品と医薬協が世間に認知されてきた証拠でもあるような気がした。私もこの企画展示会場で3日間応対したが、大変意義深く考えさせられることも多くあった。まず、医薬協のブースに足を止め気軽にアンケートに答えていただけた人が思いのほか多く、2,500件あまりの貴重な回答が得られたことは予想を上回る成果であったと思う。多くの方々が大きな関心を持っていることが強く感じられた。一般の方々は患者を含めて、ジェネリック医薬品、薬価、許認可の仕組み、特許、医療費、診療報酬、処方箋様式の変更、医師との関係、調剤薬局の対応、等等、様々な疑問、意見を持っている。しかし、これら患者が疑問に思い、聞きたいと思っていることに応えられる身近な受け皿がないため、疑問、不満が解決されないまま残ってしまい不信感にも繋がりがねないような感じがした。自らに処方されている20種類以上の医薬品を会場まで持参し、ジェネリック医薬品の有無と薬価を聞きにわざわざ足を運ばれた人がいて、その真剣さに驚かされた。

ジェネリック医薬品という単語は多くの人を知っており、使ってみたいと思っているもののその実態や使い方・使われ方についてはよく解らないというのが現状であるように思う。また、医療機関で問い合わせることについては、多分に医師との関係を懸念しているように見受けられた。われわれ医療関係者が、医療消費者(患者)の期待に十分に答えておらず、考える余地が多いことを切実に感じた。

昨今、様々なところでジェネリック医薬品が取上げられ、追い風ではないかと言われている。多くの優れた新薬が研究開発・上市され、一定期間の後にジェネリック医薬品が使われるというサイクルがうまく機能するような医薬品業界であることが、患者のためにも良いのではないかと思う。

今回の医学会総会における企画展示参加は、医薬協が患者への取組みを始めた大きな第一歩であるように思う。

(O.O)