

医薬協ニュース

433号

2007年(平成19年)8月

●目次●

・特別寄稿	1
-新規参入組に負けない圧倒的な体力づくりを じ　ほ　う　井高　恭彦	
-使用促進には各社の地道な努力を 薬事ニュース社　中島　涼介	
-市販後の製品チェック、情報の収集の徹底を 薬事日報社　酒田　浩	
-追い風参考記録 アズクルー　賀勢　順司	
-悪しき慣行の源流を直視せよ 医薬経済社　茂木　静	
・焦点	
後発医薬品等の薬価基準収載について	9
・平成19年7月度理事会報告	14
・委員会活動	
薬制委員会	17
再評価委員会	19
製剤研究会	20
安全性委員会	21
品質委員会	23
I G P A 対応委員会	25
・リレー隨想(望月 弘之)	33
・お知らせ	35
・活動案内	36

■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

新規参入組に負けない圧倒的な体力づくりを

じ ほ う

井 高 恭 彦

政府が後発医薬品の市場シェアを2012年度までに30%以上（数量ベース）にする目標を掲げたことから、「後発医薬品の使用促進」は、もはや厚生行政の域を超え、日本全体の重点国策に格上げとなつたといつていいだろう。

当然、医薬協会員企業にとっては“追い風”になるが、一方で、新規参入の活発化も予測される。というのは、市場シェア30%の世界に、先発医薬品企業や、大手後発医薬品外資が、これまで以上に大きな興味を抱くに違いないからだ。医薬協会員企業が今後、順調に発展すれば、当然、生産設備、供給体制も拡充するだろう。しかし、そうした将来の事業基盤強化を考慮に入れても、会員企業だけで、市場シェア30%全部を賄いきれるだろうか。おそらく、現在、新規参入を目指している一部の先発医薬品企業、大手外資も、市場の一定割合を獲得することになるのではないか。それを突破口に、医薬協会員企業の占有率を、彼らが徐々に浸食する可能性もある。そういう仮定に立てば、医薬協会員企業は、先発医薬品企業や大手外資の事業基盤が脆弱なうちに、圧倒的な体力をつけておく必要がある。

先発医薬品企業は後発医薬品市場参入に際して子会社など新たな事業体の設立や、製品ラインナップの増強に一定の時間を要する。大手外資は日本に事業拠点を置いたものの、日本独自の薬事承認制度に阻まれ、足踏み状態になっているところも少なくないと聞く。

新規参入組が事業基盤を整える前に、医薬協は「後発医薬品の使用促進」の効果的な具体策を積極的に提案し、会員企業が、その恩恵を享受できるように努力すべきだ。それが会員企業の収益を押し上げ、新規参入組に対抗する体力をつくりあげる一番の近道だと考える。

次の診療報酬改定をにらんだ後発医薬品使用促進策をめぐる論議は、究極の

姿である“代替処方”に、また一步近づくような気配だ。前回の診療報酬改定では、処方せんの様式を改め、医師が「後発医薬品への変更可」という欄をチェックすれば、薬剤師の自由選択を認める仕組みにしたが、今度は「チェックした場合でなく、逆に“後発医薬品への変更不可”の欄にチェックがない場合は、いつでも薬剤師が後発医薬品を調剤できる形にすべき」との声が出てきた。実現するかどうかは、まだわからないが、薬局の薬剤師が処方せんに書かれた先発医薬品名に縛られることなく、同一成分同一薬効の後発医薬品を選ぶことができる“代替処方”に、どんどん近づいてくことはほぼ間違いないだろう。この辺りは、言わば規定路線でもある。

さて厚労省の施策も動いている。そして後発医薬品に対する患者の認知度も高まっている。それでもなお、後発医薬品の使用は遅々として進まない。問題はここにある。理由はいくつか考えられるが、どうしても考えてしまうのが「薬価差」の存在だ。

もし、いまでも、薬価差が小さいことを理由に後発医薬品への切り替えを済る医療機関があるとすれば、いくら使用促進のかけ声をかけ、施策を講じても、効果が薄いと思う。「薬価差」と「患者負担の差」——。医療機関は当然、後者を重視すべきだが、果たしてどうだろうか。先発医薬品と後発医薬品の薬価差は、いまやタブーになっているが、実態はどうなのか。一度、はつきりさせておく必要があるのではないか。医薬協が今後、独自の使用促進案を作成する際は、その辺りにも、是非とも、配慮して欲しい。

使用促進には各社の地道な努力を

薬事ニュース社

中島涼介

厚生労働省は2012年までにジェネリック医薬品の市場シェアを現行から約倍増の30%以上（数量ベース）に引き上げる目標を打ち出した。業界では、ジェネリック医薬品の使用を促進するための、さらなる政策に期待が集まっています。

る。2006年度診療報酬改定により導入された「処方せん様式の変更」は、処方せんの備考欄中に新たに「後発医薬品への変更可」のチェック欄を設けることで、ジェネリック医薬品の使用促進の起爆剤としての役割が期待された。しかし、ジェネリック医薬品への変更率は全処方せんの2%程度に過ぎず、期待とは遠く隔たっている。そこで、医師が認めた場合にジェネリック医薬品への変更を可とする現行制度から、ジェネリック医薬品処方をスタンダードとする制度、本格的な代替調剤の早期実施に期待が高まっている。シェア倍増という数値目標を考えれば、実現の可能性は低くないと見る業界関係者も多い。

また、来年度の改革に関しては、薬価制度が大きなテーマとなっている。医薬協では、①ジェネリック医薬品の初収載薬価は現行通り0.7掛けとする②現行有用性加算の「製剤工夫」については、加算要件がジェネリック医薬品にはハードルが高いためジェネリック医薬品に対する特例を新設する③薬剤管理コスト、流通経費などの観点から調整幅は、定額または率を設定する方式とする④安定供給の観点から、最低薬価を日本薬局方医薬品と同等レベルに引き上げる——の4項目を提案しているが、長期的には参考価格制度をベースにした「薬剤給付基準額制度」の導入を求めている。この制度の導入には法改正が必要なことから、08年度からの導入は難しいが、薬価委員会の澤井光郎委員長は、12年度までにジェネリック医薬品のシェアを30%以上に引き上げるために、「薬剤給付基準額制度の導入が必要。12年度の導入では間に合わない」と、早期の導入を求める考えを示している。

国の数値目標達成に向けた新たな政策に期待するのも、制度改革論議で業界の意見を表明するのも当然だ。ただ、市場シェア30%に対応できるだけの生産能力、供給能力は整備できるのか。医療機関や患者から十分な信頼を得ることができるのか。ジェネリック医薬品の信頼性に対して疑義を呈する意見の中には、科学的根拠に欠けるものがあるのは事実だが、業界側に課題は無いのか。行政の中には、「後発メーカーの行動は遅すぎる。実施時期を待っているようではダメ」と厳しい声もある。今年3月の通知では、情報収集及び提供体制の整備、品質管理及び安全管理体制の一層の充実を図るよう求められている。これらの課題に各企業、医薬協がどう対応するかが、問われている。

政策誘導によるインセンティブで使用促進が図られても、患者がメリットを

感じることができないサービスでは、市場は成長しない。硬直した状況を動かすのにインセンティブは有効な手段だ。しかし、インセンティブは、患者の財布にも影響する。インセンティブが一定の役割を果たしたら返上し、患者に安価というメリットを十分に実感してもらうのが理想だ。そのために、インセンティブに頼らなくても市場に浸透していくよう各企業の地道な努力が求められている。

市販後の製品チェック、情報の収集の徹底を

薬事日報社

酒田 浩

国を上げて使用促進を図ることになったジェネリック（GE）薬だが、特に医療現場、医師、薬剤師からは不安に似た様々な声が上がっている。品質や有効性に対する疑問や、患者への説明の手間、薬剤の備蓄コストなどなど。

国は進めろと言う、メーカーには商機、医療費負担を重く感じる患者も歓迎している。メーカーと患者の間をつなぐ医療現場で滞っている。ここがGE普及のボトルネックだ。

既に各方面から様々な方策が示されている。5月に就任した澤井弘行・医薬協新会長は、本紙の取材に対し▽医師が先発医薬品を処方したいというサインが無ければGEに代替OKという現行制度と逆にする「処方せん様式の更なる改善」▽薬局がGEを備蓄しても経済的損失がないようなシステム▽GEを備蓄する医療機関の必要経費と流通コストを考慮したR幅の拡大（10%を主張）=7月2日号参照=が必要だと指摘した。

一理ある主張と思う。ただ、GEを備蓄した薬局に対し調剤基本料を上げることは傾けない。薬局のためにはなるが、GEの調剤に積極的な薬局は「高い」ということになりかねない。重い患者負担を回避するためにGEを希望した患者に負担をかけない、別の策を検討する必要があろう。

私は、医療現場の不安に対し、確実に手を打っていくため、市販後の製品

チェック、情報の収集の徹底を求める。速効性はないかもしれない。費用もかさむ。しかし、販売した製品に第一義的な責任を持つメーカーの立場から、長い目で見てGEの普及・定着させるのに必要な取り組みとして積極的に取り組んでほしい。

現場からの様々な不安の声に、中傷は別として、耳を傾けるべき内容もあるのではないだろうか。それは市販後の製品チェック、情報の収集の徹底ができると考える。

品質試験に詳しいある研究者は、薬局での開封後の溶出の仕方の変化に着目する。その担当者によると、PTPシートの状態で1～2ヶ月の保管後に溶出試験規格に許容幅を超えて適合しなくなるケースがあった。試験をしたところ、水分が付着することで原薬の物性に変化が起り、溶出速度が小さくなつたという。

開封後の迅速な消費、水に対するバリアを高めた包装の開発が必要というのが結論だ。

その担当者は、こういった試験結果はメーカー側に情報提供し、確認する。しかし、メーカーの中には未開封状態でのデータで反論されるケースもあるといい、開封後の物性変化にもっと気を配ってほしいと言う。また、先発医薬品をGEに替えた後、また先発医薬品に戻ったケースを収集し、その原因はどこにあるのか分析することも提案する。

他の医師、薬剤師からは、承認申請時に開封状態で加速試験や、さらには苛酷試験、長期保存試験も必要という意見もある。

が、あくまで現行制度を前提にするならば、市販後の対応が課題になるケースといえる。

そんな中、7月に入って注目される動きがあった。抗癌剤GEを扱う日本化薬は、医師等からの問い合わせに迅速に対応するコールセンター「医薬品情報センター」の設置、市販後調査の積極展開を表明した。特にシビアな評価がなされる癌領域の製品を扱っているため、有効性、安全性、品質データを含む情報面を強化し、他社との差別化を図るのが狙いと説明している。

日医工は、GEの信頼性の強化策の一環として、工場や国内外の原薬メーカーに対する査察、クレームに対する原因究明するチームの配備を表明した。

市販後の情報収集については、新製品を中心にC.R.O.に委託して行うという。開封時の場合の調査も視野にあるようだ。日医工も、現場のニーズに応えるデータの創出、提供は、日本化薬同様に差別化につながるとの認識だ。

医薬協は、医療現場の不安の解消に向け、全力を上げるとの姿勢を打ち出している。その際の視点は、医療現場のためではなく、どこまでも国民・患者の視点に立つことが必要だと考える。市販後の対応は、この理念に合致すると、私は考えている。ここをはき違えると、中長期的にG.E.の普及はきっと行き詰まる。

澤井会長は、よく「国民の皆さんに問うてみたい」と口にする。実際、会長就任後、間髪入れずに「公約」を発表。ホームページにも掲載した。薬価制度改革案も迅速に公表した。この姿勢は率直に評価したい。

今後も国民と共に歩む姿勢を忘れずに施策に取り組んでほしい。

追い風参考記録

アズクルー「月刊ジェネリック」

賀勢順司

ジェネリック医薬品市場に吹いている風は、ジェネリック専業メーカーにとって今後も「追い風」なのだろうか。確かに売上高や利益という指標を見る限り各社とも好調で設備投資も活発だが、そこには走らねば倒れる一輪車的な様相も漂う。「追い風」の元となってきた行政サイドの動きには、財務省、総務省、経産省、公取委と様々な方面からの複雑な思惑が絡み始めた。それらを蹴散らそうとする御大厚労省の施策には、新薬メーカーによるジェネリック事業への熱い視線が感じられる。以前、何度も失敗してきた新薬メーカーのジェネリック事業も、領域を限定し自社新薬とのコラボを前提とした方策を各社が採用すれば、ジェネリックメーカーにとって大きな脅威となる。

さらに落とし穴となる可能性を持つのが情報提供問題だ。盛んに行われる先発医薬品との量的な差を基軸とした的外れな情報論議は、逆にジェネリック

メーカーにとって有り難いものだった。単に「ジェネリック医薬品は先発医薬品とは成り立ちが異なる」と答えれば済む。しかし早晚、この問題は「真っ当なPMS体制を持っているか」「中国原薬の安全性をどの様に確保しているのか」といった厳しい指摘に取って変わるだろう。本質的な情報体制の有無が選択される医薬品企業としての篩^{ふるい}となるはずだ。もちろん、ジェネリック事業を始めた新薬メーカーにとっても、自社内商品間に生まれる情報格差を説明し切れなければ、以前と同じ撤退の憂き目にあうことは言うまでもない。

市場の変化に合わせ、ジェネリックメーカーも単純な後発医薬品製造企業ではなくなりつつある。先発医薬品の承継が急増し、新薬メーカーの保有していた工場が次々と買収される。また、新薬メーカーのジェネリック事業と言っても、内実はジェネリックメーカーの存在無くしては成り立たない商品が大半だ。様々に他のメーカーと拘わるジェネリック業界は、既に横並びの業績伸長が想定できない独自色の強い企業群に変貌しつつある。

業界の枠が崩れつつある中で各社が好調な業績を「追い風参考記録」としながらには、ジェネリックメーカーという立場以前に、エッセンシャルドラッグを供給する医療用医薬品メーカーとしての姿勢を患者・医療機関に伝えられるかが重要だと考える。

悪しき慣行の源流を直視せよ

医薬経済社

茂木 静

現行の薬価基準制度が構築されてから半世紀が経過したいまも、当初から問題視してきた薬価差は解決できていない。これまで多くの関係者は、法律で定める購入価格イコール請求薬価は建て前であるとする一方で、必然的に薬価基準制度から派生する薬価差は必要悪だと考えてきた。しかしここへきて目立つことは、薬価差に束縛された医療・医薬品業界の悪しき慣行である。

15年前に30%超もあった薬価差は、いま10%を切るまでに縮小した。これをもって、関係者の間には「過大な薬価差ではなくなった」との認識から、「許

容される存在の薬価差」とする見方がある。しかし、いつまでもその認識でよいのだろうか。

昨今、国の方針として後発医薬品の使用促進策が打ち出されている。これは、少子高齢化の進展に伴い医療関連の高コスト構造を継続的に是正していくことが欠かせないと政策判断に基づいている。医薬品は、患者ニーズの高い新薬の早期導入とセットで、良質で安価な後発医薬品の積極活用が優先課題となつた。

ところが、打ち出された後発医薬品の使用促進策にもかかわらず、本格的とはいえない状況が続いている。さまざまな要因が言われているが、ここでは薬価差が後発医薬品を阻んでいると強調したい。薬価差は、関係者がいう「過大ではなくなった」いまも、メーカーの販促動機、卸の取り扱い動機、調剤薬局の代替調剤動機、医療機関の処方動機などに相当の影響を与えていた。

良質な後発医薬品は安ければ安いほど患者のためになるはずなのに、医薬品を扱う際の各種動機は薬価の安さと逆相関に働いている。薬価の高低と薬価差の多寡との間のねじれた関係、ここに現行薬価制度を語る上で自家撞着を見る。このような一般的の製品には見られない薬価差という特殊な存在が、医療・医薬品業界の悪しき慣習を形成し、本来あるべき医薬品の流通・取引上の姿を歪めている。それゆえに、良質で安価な後発医薬品を政府が後押ししようとしても患者の下に届きにくくなっているのだ。

後発医薬品の大手メーカー各社が、“患者のために”というフレーズを使い、マスコミを通じて業界外に広くアピール、国民に後発医薬品の存在が認められたことは大きな成功だった。しかし、後発医薬品が患者の下に届けられなければこれまでの挑戦も道半ばと言わざるを得ない。高薬価品の方が流通や取り引きしやすく、低薬価品はなぜ患者の下に届きにくいのか。背景や理由をわかりやすく説明し、国民に向かって訴える努力が求められる。

後発医薬品メーカーの団体である医薬工業協議会にお願いしたい一点は、薬価差を必要悪とせず、薬価差が派生しない薬価システムの実現に向けて取り組むことである。こうした活動を通じて国民の理解を得たならば、「国民のための団体」と認知され、要望事項も実現、将来にわたって支持を得ることだろう。目の前のこと気に囚われ、現行制度を手直ししている時間的余裕はない。



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月の中協建議により、後発医薬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、その後平成5年11月には中協了解により年1回行うこととなった。更に本年4月18日には中協総会において、年2回とすることについて了解され、平成19年度については、従来の7月に加え、11月にも収載されることとなった。

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」に基づき算定された。

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 280	品目 92	品目 48	品目 0	品目 420	社 73
後発医薬品等 収載後	8,479	4,177	2,766	37	15,459	

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
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16.3.5
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18.3.6
19.7.6 (19.7.6)	19.4.5 (19.3.15)	420 (439)	

* () 内は収載希望品目数

(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	代替新規以外
			成分	規格	品目	成分	規格	品目		
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
平成19年度	439	420	19 ^{注1)}	49	237	1	1	1	48	372

注1) 今回の収載希望品目-収載品目=19品目

内訳 収載希望の取り下げ 16品目

告示不要品目(局方名収載等による) 3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	10(13)	26(21)	168(124)
注射薬	6(5)	16(12)	51(14)
外用薬	3(2)	7(5)	18(43)
合計	19(20)	49(38)	237(181)

* () 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	歯科用薬剤	合計
111	全身麻酔剤		1			1
112	催眠鎮静剤、抗不安剤	10				10
114	解熱鎮痛消炎剤	4				4
116	抗パーキンソン剤	17				17
117	精神神経用剤	49				49
118	総合感冒剤	2				2
121	局所麻酔剤	1				1
131	眼科用剤			9		9
132	耳鼻科用剤			2		2
211	強心剤	2				2
212	不整脈用剤	7				7
213	利尿剤	2				2
214	血圧降下剤	2				2
217	血管拡張剤	9	3			12
225	気管支拡張剤			9		9
232	消化性潰瘍用剤	12	2			14
233	健胃消化剤	1				1
234	制酸剤	2				2
239	その他の消化器官用剤		26			26
241	脳下垂体ホルモン剤		3			3
259	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	2				2
261	外皮用殺菌消毒剤			1		1
263	化膿性疾患用剤			2		2
264	鎮痛、鎮痙、収斂、消炎剤			21		21
265	寄生性皮ふ疾患用剤			4		4
316	ビタミンK剤	9				9
325	たん白アミノ酸製剤		4			4
331	血液代用剤		8			8
333	血液凝固阻止剤		3			3
339	その他の血液・体液用薬	1				1
392	解毒剤		18			18
396	糖尿病用剤	13				13
399	他に分類されない代謝性医薬品		5			5
424	抗腫瘍性植物成分製剤		3			3
449	その他のアレルギー用薬	79				79
520	漢方製剤	36				36
590	その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	1				1
611	主としてグラム陽性菌に作用するもの		2			2
612	主としてグラム陰性菌に作用するもの		2			2
613	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	13	7			20
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	4				4
629	その他の化学療法剤	2				2
721	X線造影剤		3			3
722	機能検査用試薬		2			2
	合計	280	92	48	0	420

平成19年度 後発医薬品収載数上位成分一覧表

順位	区分	成分名	先発医薬品及び会社名	規格単位	品目数	備考
1	内	塩酸セチリジン その他のアレルギー剤 (449)	ユーシービージャパン ジルテック錠5 同錠10	5mg 1錠	28	
				10mg 1錠	28	
				計	56	
2	内	リスペリドン 精神神経用剤 (117)	ヤンセンファーマ リスピダール細粒1% 同錠1mg 同錠2mg 同錠3mg 同内用液1mg/mL	1% 1g	12	先発医薬品の規格追加あり (1mgOD錠および2mgOD錠)
				0.5mg 1錠	2	
				1mg 1錠	13	
				2mg 1錠	14	
				3mg 1錠	3	
				0.1% 1mL	7	
3	注	塩酸グラニセトロン その他の消化器官用薬 (239)	中外製薬 カイトリル注1mg 同注3mg	1mg 1mL 1管	11	
				3mg 3mL 1管	9	
				計	20	
4	内	プランルカスト水和物 その他のアレルギー剤 (449)	小野薬品工業 オノンカプセル 112.5mg オノンドライシロップ 10%	112.5mg	5	
				1カプセル	14	
				計	19	
5	注	レボホリナートカルシウム 解毒剤 (392)	ワイス アイソボリン注25mg 同注100mg	25mg 1瓶	12	
				50mg 1瓶	1	
				100mg 1瓶	4	
6	内	カベルゴリン 抗パーキンソン剤 (116)	ファイザー カバサール錠0.25mg 同錠1.0mg	125mg 1瓶	1	
				計	18	
7						
7	内	ボグリボース 糖尿病用剤 (396)	武田薬品工業 ペイシンOD錠0.2 ペイシンOD錠0.3	0.25mg 1錠	6	
				1.0mg 1錠	6	
				計	12	
7	内	セフジトレンピボキシル 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの (613)	明治製菓 メイアクトMS 小児用細粒 メイアクトMS錠100mg	0.2mg 1錠	5	
				0.3mg 1錠	5	
				計	10	
9	内	(局) 塩酸ベニジピン 血管拡張剤 (217)	協和発酵工業 コニール錠2 同錠4 同錠8	100mg 1g	6	
				100mg 1錠	4	
				計	10	
9	内	メナテトレノン ビタミンK剤 (316)	エーザイ グラケーカプセル15mg	2mg 1錠	3	
				4mg 1錠	2	
				8mg 1錠	4	
				計	9	
9	内	ツロブテロール 気管支拡張剤 (225)	アボットジャパン ホクナリンテープ 0.5mg 同1mg 同2mg	15mg 1錠	9	
				0.5mg 1枚	3	
				1mg 1枚	3	
				2mg 1枚	3	
				計	9	

後発医薬品が初めて収載されたもの(成分一覧)

区分	成分名	規格単位	品目数	収載社	先発医薬品	先発会社
内	クアゼパム	15mg 1錠	5	5	ドラール錠 15	久光製薬
		20mg 1錠	3		ドラール錠 20	久光製薬
内	クエン酸タンドスピロン	10mg 1錠	1	1	セディール錠 10	大日本住友製薬
内	カベルゴリン	0.25mg 1錠	6	6	カバサール錠 0.25mg	ファイザー
		1mg 1錠	6		カバサール錠 1.0mg	ファイザー
内	リスペリドン	1% 1g	12	14	リスペダール細粒 1%	ヤンセンファーマ
		0.5mg 1錠	2		リスペダール錠 1mg	ヤンセンファーマ
		1mg 1錠	12		リスペダール錠 2mg	ヤンセンファーマ
		2mg 1錠	13		リスペダール錠 3mg	ヤンセンファーマ
		3mg 1錠	3		リスペダール錠 4mg	ヤンセンファーマ
		0.1% 0.5mL 1包	1		リスペダール内用液 1mg/mL	ヤンセンファーマ
		0.1% 1mL	3		リスペダール内用液 1mg/mL	ヤンセンファーマ
		0.1% 1mL 1包	2		リスペダール内用液 1mg/mL	ヤンセンファーマ
		0.1% 2mL 1包	1		リスペダール内用液 1mg/mL	ヤンセンファーマ
内	メチルジゴキシン	0.05mg 1錠	1	1	ラニラビッド錠 0.05mg	中外製薬
		0.1mg 1錠	1		ラニラビッド錠 0.1mg	中外製薬
内	メナトレノン	15mg 1カプセル	9	9	グラケーカプセル 15mg	エーザイ
内	アカルボース	50mg 1錠	1	1	グルコバイ錠 50mg	バイエル薬品
		100mg 1錠	1		グルコバイ錠 100mg	バイエル薬品
内	塩酸セチリジン	5mg 1錠	28	28	ジルテック錠 5	ユーシーピージャパン
		10mg 1錠	28		ジルテック錠 10	ユーシーピージャパン
内	プランルカスト水和物	112.5mg 1カプセル	4	15	オノンカプセル 112.5mg	小野薬品工業
		112.5mg 1錠	1		オノンドライシロップ 10%	小野薬品工業
		10% 1g	14			
内	セフジトレンビポキシル	100mg 1g	6	6	マイアクト MS 小児用細粒	明治製薬
		100mg 1錠	4		マイアクト MS 錠 100mg	明治製薬
注	ニコランジル	2mg 1瓶	1	1	シグマート注 2mg	中外製薬
		12mg 1瓶	1		シグマート注 12mg	中外製薬
		48mg 1瓶	1		シグマート注 48mg	中外製薬
注	塩酸ラニチジン	2.5% 2mL 1管	1	1	ザンタック注射液 50mg	グラクソ・スミスクライン
		2.5% 4mL 1管	1		ザンタック注射液 100mg	グラクソ・スミスクライン
注	塩酸オンドンセトロン	2mg 1mL 1管	2	4	ゾフラン注 2	グラクソ・スミスクライン
		4mg 2mL 1管	3		ゾフラン注 4	グラクソ・スミスクライン
		4mg 2mL 1筒	1			
注	塩酸グラニセトロン	1mg 1mL 1管	9	11	カイトリル注 1mg	中外製薬
		3mg 3mL 1管	11		カイトリル注 3mg	中外製薬
注	レボホリナートカルシウム	25mg 1瓶	12	12	アイソボリン注 25mg	ワイス
		50mg 1瓶	1			
		100mg 1瓶	4		アイソボリン注 100mg	ワイス
		125mg 1瓶	1			
注	バミドロン酸二ナトリウム	15mg 1瓶	1	1	アレディア注 15mg	ノバルティスファーマ
		30mg 1瓶	1		アレディア注 30mg	ノバルティスファーマ
外	ニプラジロール	0.25% 1mL	5	5	ハイパジールコーワ点眼液 ニプラノール点眼液	興和 ティカ製薬
外	フランカルボン酸モメタゾン	0.1% 1g	2	2	フルメタローション	塩野義製薬
		0.1% 1g	2		フルメタ軟膏	塩野義製薬
		0.1% 1g	2		フルメタクリーム	塩野義製薬
外	ジクロフェナクナトリウム	1% 1g	3	3	ボルタレンゲル	同仁医薬化工
		7cm×10cm 1枚	2		ボルタレンテープ	同仁医薬化工
		10cm×14cm 1枚	2		ボルタレンテープ L	同仁医薬化工

平成19年7月度理事会報告

7月12日纖維会館会議室において臨時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7名

I. 審議事項

1. 医薬協薬価制度改革案に対する質問に関する件

【議事要旨】日薬連保険薬価研から、中長期的改革案について、6月19日付をもって4事項7項目の質問が寄せられており、当協議会薬価委員会で各項目に対する回答を作成、議場に諮り原案どおり承認され日薬連へ提出することとなった。

2. 日薬連等推薦委員に関する件

【議事要旨】日薬連個人情報委員会、日薬連安全性委員会包装問題等検討部会、日薬連許認可等適正運用検討会、日薬連独立行政法人医薬品医療機器総合機構業務連絡会について交代をお願いしたい旨審議され、日薬連へ提出する文書が決定された。

3. 医薬協組織運営に関する件

【議事要旨】会長就任時にマニフェストとして示した中で、優先的に進めていきたい事項について、その対応並びに作業状況につき説明があり、確認された。

4. 中医協薬価専門部会に関する件

【議事要旨】6月27日に中医協より、次期薬価制度改革の主要検討事項が出されており、その中に「後発医薬品の使用促進」という項目がある。①処方箋様式の変更についてどのように考えるか。②薬局における在庫管理コスト等の評価をどのように考えるか。③後発医薬品の薬価基準頻度をどのように考えるか。④その他、後発医薬品の使用促進についてどの

ようと考えるか。の4項目であり、注記として、後発医薬品の情報提供・安定供給・品質確保等に関する方策の状況を踏まえつつ、①及び②については診療報酬基本問題小委員会で主として検討を行うこととしてはどうかとなっている。①と②については診療報酬の関連部分であり、薬業界から積極的に意見を申し上げるものでは③並びに④については、薬価委員会として、8月1日までにはご意見をまとめ、回答を作成する旨報告があり、作業スケジュール等について確認された。

5. 医薬品産業政策の推進に係る懇談会に関する件

【議事要旨】近日中にパブリックコメントとして広く意見募集が行われることとなる新産業ビジョンについて、各理事のご意見をお聞きすると共に、当日会長が説明する資料について確認が行われた。

6. 経営実態調査に関する件

【議事要旨】例年実施している経営実態調査について、『本年も実施したい。昨年との変更として、後発医薬品の定義を「後発医薬品とは、診療報酬上の後発医薬品（診療報酬における後発医薬品の使用環境整備の対象となる後発医薬品）を指します。』と明記し、この定義に基づいて記入して頂くよう変更した旨』説明があり、原案どおり承認された。

7. ファーマシーフォーラム2007展示企画に関する件

【議事要旨】日本保険薬局協会が主催し、本年11月10日（土）～11日（日）の2日間、神戸ポートピアで開催されるファーマシーフォーラム2007展示企画につき、①初日の一般公開模擬薬局・お薬相談室へ出展し、お薬相談コーナーを設ける。②二日目の会員出展展示にブース展示を行う。③大会抄録集に広告を掲載すること。④開会式等での澤井会長の出席と挨拶の依頼であり、審議の結果、参画にかかる費用については予備費等で対応することで承認された。

8. 役員の退職金支給に関する件

【議事要旨】7月1日付けで退職した常務理事の退職金について、審議され、原案どおり承認された。

9. ジェネリック医薬品啓発事業に関する件

【議事要旨】ジェネリック医薬品のシェア等諸外国の状況を広く認知して頂くための新聞広告（5段程度）を全国紙に掲載する案が諮られ、詳細については総務委員会で検討するととし、費用の負担については、理事会で均等割することで作業を進めることが決定された。

II. 報告事項

1. 第11回流改懇について
2. 平成20年度税制改正要望について

III. その他

委員会だより

薬制委員会

委員長就任にあたって

薬制委員会委員長

前田修三

I G P A 対応委員会の委員を経て、この毎、改正薬事法が制定されて5年、施行されて3年を経過する時期に、薬制委員会の大役を仰せつかることになり身が引き締まる思いをいたしております。理事会並びに事務局のご指導もさることながら、薬制委員会の皆様をはじめ、関係委員会のご協力ご支援を承りながら委員会の運営並びに日薬連薬制委員会活動に当たって行きたいと考えております。

さて、薬制委員会の平成19年事業計画は、①薬事制度問題の研究、②後発医薬品の信頼性向上及び③総括製造販売責任者連絡会の更なる充実という前任者よりの申し送りを本年度は踏襲しつつ、以下の活動を行ってまいりたいと考えております。

①薬事制度問題の研究については、薬制委員会本来の医薬品の許認可に係る薬事制度の調査研究に傾注し、改正薬事法に係わる基本的な通知、今後発出される通知の地道な調査を通じて情報の共有化により委員各位と切磋琢磨し更なるレベルの向上を図ってゆきたい。また、本年度から、改正薬事法の見直しが始まるところから通知の調査研究を通じて認識される問題点について関係委員会と協力し日薬連活動に繋げていきたいと存じます。

②後発医薬品の信頼性向上については、医薬協全体の問題でもあることから関係委員会との連絡会などを通じて薬制委員会としてバックアップしてゆきます。

③総括製造販売責任者連絡会については、従来通りの活動に加えて、①及び

②で発生した諸問題の解決に力添えを賜りたくこの紙面をかりてお願ひしたい。

何分、後発医薬品分野での経験も浅く行き届かぬところが多いと存じますが、上記活動を通じて委員会会社並びに関連委員会との情報の共有化を図り、精励したく存じますので、皆様のご指導ご鞭撻の程お願い申し上げます。

再評価委員会**委員長就任にあたって**

再評価委員会委員長

余野充啓

今回、理事会より推薦され委員会で承認を頂き、委員長を務めさせて頂くことになりました。会員の皆様、事務局の皆様のご協力、ご支援を賜りながら、委員会運営に当たって行きたいと考えております。

さて、再評価部会の活動方針としましては、平成19年1月4日の再評価指定（その62）、平成19年3月27日の公的溶出試験（案）を持って、品質再評価の指定成分・剤形すべての公的溶出試験（案）が示されました。

再評価指定されなかった203成分についての溶出試験にそぐわない成分、あるいは全て承認整理された成分について適切な取り扱いに関して、日薬連と密接な連携のもと、行政当局と調整をして行きたいと考えております。

オレンジ部会は、オレンジブック研究会への情報提供としてオレンジブック総合版出版に向けた調査業務活動を実施しております。オレンジブック研究会では、オレンジブック総合版の校正、オレンジブック保険薬局版への情報提供及びオレンジブックホームページのメンテナンスの活動を実施しております。

再評価結果通知が終了した後も、条件付承認等で新たに一部変更承認を取得、あるいは新規承認を取得した品目の調査があります。また、年2回の薬価収載や全規格揃え等、今後の運営の在り方について、皆様のご意見を賜り委員会の運営に努力する所存でございますので、会員の皆様のご指導とご支援をお願い申し上げます。

製剤研究会

委員長就任挨拶・活動方針・事業計画

製剤研究会委員長

大澤 孝

平成19年度、製剤研究会の委員長を務めさせていただきます大澤です。会員の皆様方のご協力を得て、ジェネリック医薬品の信頼性の向上と普及に貢献したいと考えております。宜しくお願い致します。本年度は以下の活動方針と事業計画で進めたいと存じます。

＜活動方針＞

製剤に関する業界の共通課題について調査研究を行い、専門家との意見交換などにより、問題の解決方法を関係方面に提案する活動を行います。

＜事業計画＞

平成19年度は以下の取り組みを計画しています。

- ①厚生労働省の「後発医薬品等の同等性試験ガイドライン検討委員会」に引き続き協力する。
- ②指導的立場の先生方のB Eガイドライン調査研究への協力を継続する。
- ③後発医薬品の立場から必要な事項は取り纏めて提言する。
- ④外部講師による会員に役立つ講演会を実施する。
- ⑤ジェネリック医薬品の信頼性確保に研究開発面から取り組む。
例) ジェネリック医薬品学会等への協力
- ⑥I G P Aや I C H等に必要に応じて対処する。
- ⑦その他、状況の変化により必要な事項に対応する。

安全性委員会**安全性委員会活動方針**

安全性委員会委員長

増 井 孝 章

政府の後発医薬品使用促進政策、メディアを通じての「ジェネリック医薬品」の認知度の上昇など、後発医薬品への追い風ムードが漂っていますが、このたび発表されました日本医師会による「後発医薬品に関する緊急調査」の結果（平成19年6月27日）は、医師の後発医薬品への信頼度が我々の予想を遙かに下回る深刻なものであることを思い知らせるものがありました。

患者さんに処方する医師の信頼度がこのように低い状況の中で、5年後にはシェア30%という政府目標を達成するため我々は何をしなければならないのか、今こそ後発医薬品企業を代表する団体としての医薬協の真価が問われていると言っても言い過ぎではありません。

このような難しい時期に安全性委員会の委員長をお引き受けすることになりましたが、当委員会の広い守備範囲をカバーするには力不足は否めず、また医薬協における活動経験の浅さからも皆様には何かとご迷惑をおかけすることになることと存じますが、何卒よろしくご支援・ご指導のほどお願い申し上げます。

安全性委員会の活動方針としましては、平成19年3月30日付けのいわゆる4課長通知のタイトルでもある「後発医薬品の信頼性の向上について」を基本テーマとし、主に以下の二つの課題に取り組んでまいりたいと考えております。

- ① 情報提供の充実
- ② G V P 業務の標準化

このほか、継続して日薬連の活動に参加し、会員への情報提供を行い、またデータ保護の問題や添付文書の記載ルールを含む米・欧の規制状況について関連委員会と連携を図りながら研究を進めてまいりたいと考えております。

なお、運営面におきましては、今後行政、医療機関、業界等からの課題に迅速かつ機動的に対応するため、運営委員会のメンバーを東京、富山、大阪の各グループに分け、地区グループ会合及び全体会合を通じていろいろな課題に対応しながら、相互に情報交換や研鑽を図り、また運営幹事会において基本的な運営方針等を決めてまいりたいと考えておりますので、このような活動への参加に対するご理解とご支援をいただきますようお願いいたします。

また、当安全性委員会の運営委員への登録会社数は、現在39社中26社ですが、今後の多くの課題を克服していくためにはより多くの力が必要です。未登録の会員会社様におかれでは、是非運営委員を登録頂き、当委員会の運営に積極的に参加くださるようお願いいたします。

品質委員会**委員長就任挨拶・活動方針について**

品質委員会委員長

川 俣 知 己

品質委員会は、昨年度までGMP委員会として活動して参り、大正薬品工業株式会社井元委員長の下、高田製薬株式会社清野篤副委員長、東和薬品株式会社今野和彦副委員長とともに私も副委員長として活動をして参りました。今年度、井元委員長退任に伴い、委員長を拝命致しましたので、ご挨拶並びに活動方針について御紹介を申し上げます。

副委員長については、清野氏、今野氏にはそのままご留任頂き、また新たに、ニプロファーマ株式会社富松秀樹氏にお願いをすることになりました。

私は、25年前に日新製薬へ入社して以来、一貫して企画開発部における後発医薬品の申請業務と医薬品製造管理者、総括製造販売責任者としての二足の草鞋を履いて参りました。

日薬連品質委員会常任委員会に参加されておられる企業の方々とも、弊社との委受託製造を通しまして面識のある方も多く、皆様のお役に立てるよう努めて参る所存であります。

当品質委員会の役割と致しましては、上部団体である日薬連の品質委員会の活動に参画すること及び、当協会の会員会社様に対してGQP及びGMP関連通知の周知徹底をはかり、ひいては会員会社様の品質保証レベルの向上に役立てて頂くことであります。

平成17年4月から施行されました改正薬事法により、あらたにGQPの概念が盛り込まれ、GMP関連通知も大幅に変更されましたが、実際の運用にあたりましては、未だ疑義が山積している状態であります。また、本年3月30日に発出されたいわゆる4課長通知「後発医薬品の信頼性の向上について」においても後発医薬品の品質の信頼性向上に努めるよう指導されておりますので、当委員会としても、これらに応える活動を行って参ります。

GQP及びGMP関連においては、平成22年3月のいわゆる猶予期間までに、

M F 本登録、G M P 適合性調査及び海外製造所認定登録並びに製造方法欄の記載整備が一巡致します。

これらの諸問題に対応すべく、Q & Aを含む各種の通知の発出が予想されており、薬制委員会と調整をはかりながら、これら通知への働きかけ並びに会員会社様への周知徹底をはかりたいと考えております。

なお、これらの委員会活動を実のあるものにするためには、会員会社様が当委員会に何を求めておられるのかをお聞きするのも重要なことと思います。是非、当委員会の活動に積極的に参画頂き、皆様のご要望、ご意見をお聞かせ頂きたくお願い申し上げます。

I G P A 対応委員会**第13回ヨーロッパジェネリック医薬品協会（E G A）
イスタンブール年次総会報告**

I G P A 対応委員会委員長

陸 寿一

本年6月13～16日、第13回ヨーロッパジェネリック医薬品協会（E G A）年次総会がイスタンブール（トルコ）で開催され、陸と河村副委員長が出席したので報告する。

今回の出席はペリー国際ジェネリック医薬品連合会（I G P A）会長兼E G A事務局長から、医薬協のI G P Aメンバーステータス、即ち、オブザーバーから正会員への移行問題につき日本側と予備会談をしたいとの要請もあり参加したものである。総会会場は、ボスフォラス海峡が美しく見渡せるスイスホテル・ボスフォラスで、世界45カ国、400人が参加され、これまでのI G P A総会並みの盛況さであった。

総会の主要ワークショップは以下のとおりであり、ジェネリック医薬品（G E）を取り巻くヨーロッパのみならず世界全体の最新のテーマが活発に討議された。なお、会場では、英語－トルコ語同時通訳の便宜がはかられていた。

(1) 6月13日 総会前セミナー

テーマ：「知的財産権とG Eに関する世界的展望」

—データ保護、EU特許リンクエージ問題、小児適応症データ保護、他—

(2) 6月14日～16日 E G A年次総会

オープニング：Akdog トルコ厚生大臣挨拶

●各ワークショップ

①「欧洲G E市場」

—ベルギー・ルーベン大学シモンズ教授7提言と各国の実施状況、他—

②「世界G E市場のダイナミックス」

③「薬事規制及び知的財産権のG Eビジネスに及ぼす影響」

④「欧洲・世界G E市場のトレンド：チャレンジとビジネスチャンス」

●最高経営責任者討論会

「GE産業はどの方向へ向うか？最高経営責任者の見通し」

参加CEO：①サンド、②メルク・GE、③ランバキシー、④ゲディオ
ン・リヒター、⑤ゼンティバ

●IGPA関連事項

① 第10回IGPA年次総会開催

2007年11月28日～12月1日、アメリカ、マイアミ、リッツカールトン
ホテル。FDA、EMEA、WHO、WTO等のトップクラス講演・
討議他予定

② 南アフリカ、韓国、台湾：IGPA加盟申込

③ 日本、ブラジル：オブザーバーから正会員への移行問題

紙面の都合上、以下に、私どもに関連の深い報告、情報についてのみ紹介す
る。

1. GEシェア

IMS社から最新2006年の世界主要国におけるGEシェア[メーカー出荷
(ex-factory) 数量／金額ベース]が図1のとおり報告された。GE先進国の数
量ベースシェアは、アメリカ63%、カナダ61%、イギリス59%、ドイツ56%と
医療用医薬品市場の過半数をはるかに超えていることが明らかにされた。ま

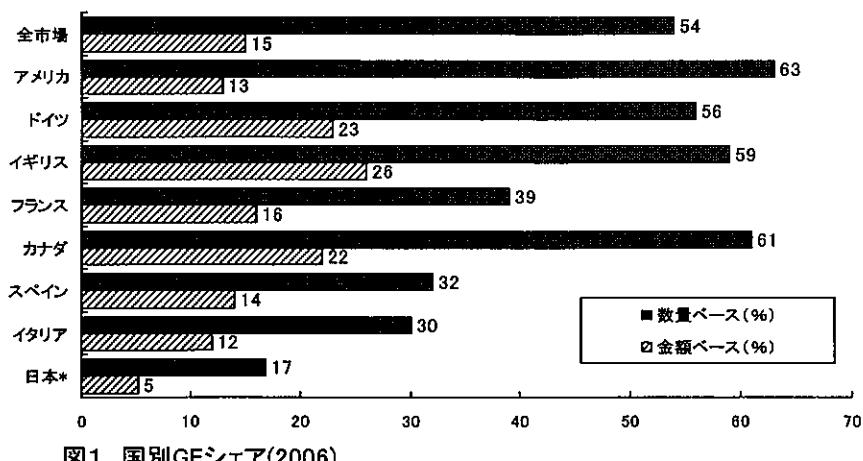


図1 国別GEシェア(2006)

出典:IMS Health, MIDAS, New Market Segmentation, RX only, MAT Dec 2006

IMS Strategic Management Review 2006

PERSPECTIVES ON THE GLOBAL PHARMACEUTICAL MARKET

メーカー出荷量/価格ベース

* 日本: 医薬工業協議会(2005年度)

Copyright IMS, 2007 無断複製禁止

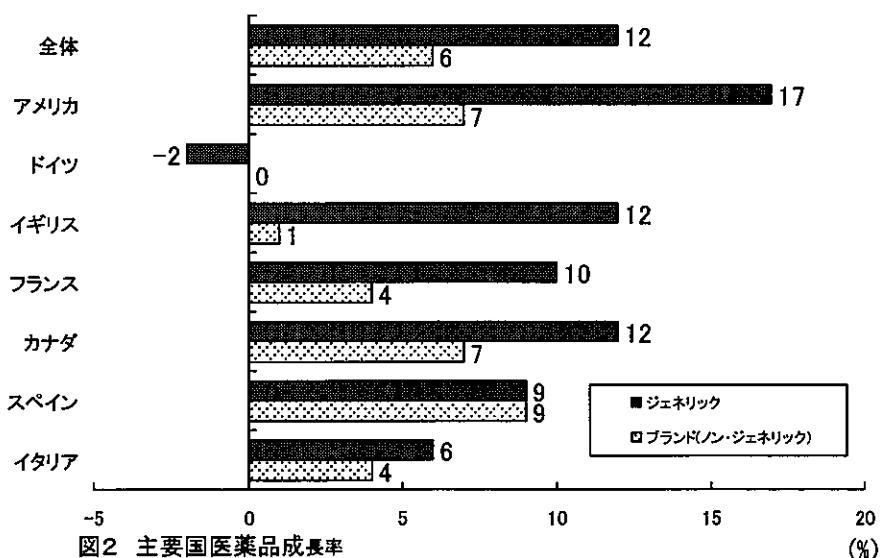
た、GE後進国と言われていた国では、フランス39%、スペイン32%、イタリア30%とこれまでのデータとは異なり相当なシェアを占めていることが明らかにされた。

世界のGEシェアが高くなっている理由の一つは、GEの成長が著しいという事とともに、もう一つはIMS社がGEをより的確に統計上にカバーできるように、GEの定義、分類を変えたこともその要因の一つである。例えば、フランス統計のように、一般名を冠さない独自商標名を有する薬剤を先発医薬品として事務的に分類していたものをその薬剤の本質を判断してGEに分類するようになった。なお、IMS社によるGE定義、分類見直し作業は日本を含めて現在も続けられているということであった。

いずれにしても、これまでよく引用されてきた、2004年フランスの数量ベースGEシェア12%という低レベルでの認識はこの最新のIMSデータに照らしても根本的に認識を改めておくべき時期に来たと思われる。

2. GE成長率

世界主要国におけるGEの2006年対前年成長率(金額ベース)は図2のとおりであり、GEの平均成長率12%は先発医薬品の成長率6%よりも倍高い。とくにGE成熟国のアメリカでは、2006年1月から外来薬剤に対して初めて公的



出典:IMS Health, MIDAS, New Market Segmentation, RX only, MAT Dec 2006

IMS Strategic Management Review 2006

PERSPECTIVES ON THE GLOBAL PHARMACEUTICAL MARKET

メーカー出荷価格ベース

Copyright IMS, 2007 無断複製禁止

保険給付が可能となったメディケア(高齢者医療保険)パートDでのGEの使用が大きく影響して17%と大きな成長率を示した。一方、ドイツでは、参考価格よりも30%以上安価な薬剤は患者負担を0にするという政策等によりGE価格が下がり金額ベース成長率は-2%となった。

3. 世界トップGEメーカー

世界GEメーカーの2006年年商10億ドル(1,200億円)以上を示した企業は11社であった(表1)。テバは約1兆円の売上を示し、世界医薬品市場第19位となり、第20位のアステラス製薬(7,717百万ドル、9,260億円)を抜いた。日本企業は決算月の関係で計上されていないようであるが、日本GE売上トップの沢井製薬は、世界GE企業ランクの第30位ぐらいになると推測される。

表1 世界トップGE企業

[年商10億ドル(1,200億円)以上。2006年]

	会社	国	年商 (百万ドル)	年商 (億円)	成長率(%) (対前年比)	備考
1	テバ	イスラエル	8,410	10,090	60	
2	サンド	ドイツ	5,960	7,150	27	
3	メルク	ドイツ	2,400	2,880	7	+マイラン
4	ラヂオファーマ	ドイツ	2,210	2,650	6	
5	ワトソン	アメリカ	2,000	2,400	20	+アンドレックス
6	アクタビス	アイスランド	1,850	2,220	9	
7	スタダ	ドイツ	1,620	1,940	22	
8	マイラン	アメリカ	1,600	1,920	28	
9	バー	アメリカ	1,590	1,910	29	+プリバ
10	ドクター・レディズ	インド	1,510	1,810	168	
11	ランバキシ	インド	1,340	1,610	17	
33	アドコック	南アフリカ	266	320	15	
参考	沢井製薬	日本		343	28	07年3月決算

(1ドル=120円換算) 出典: Generics bulletin, June 8, 22-25(2007)、他

注: ①企業決算数値(新薬、原薬を含む)

②備考欄の合併予定会社の売上高は年商には加算されていない

4. シモンズ教授7つの提言

ベルギーのスティーブン・シモンズ教授（ルーベン・カトリック大学、医療薬学・薬剤経済学研究センター）が、昨年4月、GE市場育成(Sustainability)のための画期的な7つの提言（Recommendations）を発表した。この提言は、ヨーロッパ医療経済におけるGEの位置付けを1990年から分析し、その結果を約100ページのレポート“Sustaining Generics Medicines Markets in Europe：「ヨーロッパジェネリック医薬品市場を育成するために」”としてまとめ、その結論として導き出したものである。

シモンズ教授の7つの提言 2006年4月

1. 整合性のあるGE政策の導入

薬価政策と利用者（医師、薬剤師、患者）のインセンティブをにらんだ一貫性ある政策

2. 価格格差、価格競争の推進

価格競争、価格差意識の向上

3. 価格情報の普及

医師、薬剤師、患者がGEの安価さが分かる政策

4. 行政当局によるGE啓発強化

行政当局による医師、薬剤師、患者に対するGEの有用性と同等性に関する積極的なPR

5. 医師がGEを処方し易い環境作りとインセンティブの賦与

INN教育、医療費削減意識、フォミュラリー化、経済的インセンティブ

6. 薬剤師がGEを調剤した場合の経済的不利益の排除

GEへの代替により薬剤師が経済的に不利になる状況の改善。例えば、不利益になる定率（%）マージンの改善

7. 患者がGEを希望した場合のインセンティブ賦与

自己負担の軽減

分析は医療現場の実態を直視し、①価格・保険薬価面からの政策（Supply-side）と②利用者（医師、薬剤師、患者）に対するインセンティブ面からの政策（Demand-side）の両面にメスが入れられている。G Eの価格・保険薬価がただ単に低ければよいという一面的な政策だけではなく、医師、薬剤師、患者に対する経済的インセンティブで補完されなければG Eの将来に渡っての持続継続性（Sustainability）はないと結論付けている。特に、注目すべき点は、第4項において行政当局自らのG E啓発活動を喚起している点 “National medicine agencies need to play a more active role in communicating the availability and bio-equivalence of generic and originator medicines to physicians, pharmacists and patients” と、第6項目で、薬剤師がG Eへ代替調剤した場合、経済的に不利益をこうむってはならない “Remove financial disincentives for pharmacists to dispense generic medicines” と提言している点である。昨年実施された日本版代替調剤の実態は、代替可処方せん中約1/20しかG Eへ代替されていない。この超低代替率の主な要因は、何はともあれ薬剤師が先発医薬品からG Eに代替した場合、経済的不利益が発生するという制度的問題に起因すると言われている。まさに本提言は日本の現状に当てはまる至言である。

シモンズ教授の7つの提言はEU行政当局、製薬業界に大きな影響を与えており、本総会においても本提言を元にした各国からの分析、評価結果が発表された。その一例を下記及び表2に示した。

- (1) アメリカ：先発医薬品調剤時の薬局粗利益率は14%であるが、同一成分のG E調剤時は54%。これがG E使用促進のインセンティブとして働いている（リーマンブラザーズ社報告）。
- (2) イギリス：薬局はG Eを保険償還価格の約1/3価格で購入、その差益がG E使用のインセンティブとして働いている。
- (3) イタリア：2007年4月からFDAと同様なポスター、看板等を利用した政府によるG E啓発キャンペーン「G Eは先発医薬品と同等」が開始された。
- (4) ポルトガル：政府によるG E啓発キャンペーン（テレビ、ラジオ、新聞毎日、看板等）展開中。

表2 GE誘導・経済的インセンティブ例

	ドイツ	フランス
GE促進策	同種薬効群の特許品も参照価格。 参考価格より30%以上安い薬剤調剤時は患者自己負担免除。 メーカーと疾病金庫が契約した品目は患者負担免除又は半額。	医療保険金庫連合と薬局団体との代替調剤協定により07年から30成分の代替率を75%に設定。未達成時は参考価格へ移行。患者が先発品選択時、一時全額立替払い。 2008年から一般名処方へ強力誘導。
卸マージン (公定)	工場出荷価格の ~3.00ユーロ 15% ··· 26.81~1,200ユーロ 6%	工場出荷価格の 22.9ユーロ以下 10.3% ··· 150超 2.0% 注：参考価格対象外品は先発、GE同額
薬局マージン (公定)	定率3%+8.1ユーロ	工場出荷価格 22.9ユーロ以下 26.13% ··· 150超 6.0% +0.53ユーロ/パック 注：参考価格対象外品は先発、GE同額

(注) ドイツ、フランスでは卸、薬局マージンは法的に設定されている。低価格のGEを扱っても不利益にならないような工夫がみられる。

- (5) スペイン：政府主導による一般名処方を推進中。保険償還決定期間1/2に短縮。
- (6) デンマーク：2007年4月から薬局利益（マージン）が%から先発医薬品、GEとも同額の定額に。代替不可記載処方せんが25%から5%に減少。
- (7) スウェーデン：強制代替調剤実施中。先発医薬品要求患者は差額を自己負担。
- (8) ベルギー：政府によるGE啓発キャンペーン展開中。薬局利益（マージン）は先発医薬品、GEとも同額。

シモンズ教授の原レポートについてはその重要性に鑑み、現在、IGPA対応委員会として全翻訳を検討しているところである。

厚生労働省医政局経済課面談

上記ヨーロッパGE協会総会の報告と世界におけるGEの動向を説明するために武田経済課課長他と面談した。その結果、世界のダイナミックなGEの動きに大いに関心を持って頂くことができた。また、医薬協のIGPA正会員の

問題に関しても当局側出席者全員が特別に言及され、ICHを通じてGE品質の向上にも資するので積極的に正会員になっていくことが望ましいと強く勧められ、必要な協力はしていくと付け加えられた。

日 時：2007年6月28日（木）、経済課 10:10～11:10

場 所：厚生労働省医政局経済課

面談者：経済課：①武田課長、②近澤課長補佐、③千葉主席流通補佐官

医薬協：①青木常務、②陸委員長、③河村副委員長

提出資料：①総会報告書まとめ、②シモンズ教授報告書原文、③IMS 2006年

世界GEシェアデータ

本町記者会見

上記経済課報告とほぼ同じ内容で記者会見を行った。出席記者は約10名で、その内容は既報のとおり報道された。

日 時：2007年6月28日（木）、11:30～12:30

場 所：本町記者会

医薬協：①青木常務、②岩佐総務委員会委員長、③陸委員長、④河村副委員長



リレー隨想

風林火山

東洋カプセル株式会社

望月弘之

今年のNHKの大河ドラマ「風林火山」については、皆さんの中にも見ている人がいらっしゃると思いますが、マスコミやテレビの力の凄さに大変驚いております。

と言いますのも、舞台が甲府付近であり、山梨県、長野県、静岡県の三県が観光客で賑わい、地元の役所、商工会議所、はたまたJRまでも巻き込んで大騒動になっているのです。

弊社の本社があります静岡県富士宮市も、第一回目の放送で主人公“山本勘助”生誕の地だと紹介されてから急に観光客が増え、驚いておりました。地元でも歴史好きの人以外には、“山本勘助”的な名前はあまり知られておりませんし、関心もなかったのです。

家でもその話をしておりましたら家内が、「実家の方はもっと大事件になっていますよ」と笑っていました。「なぜ？」と聞くと、実家の二軒先が山本勘助の生まれた“吉野家（吉野家といつても、牛丼の吉野家ではありませんよ）”だというじゃありませんか。

家内の実家のある山本地区は農家ばかり、廻りは田んぼや畠ばかりの狭い地です（道路も狭く、バスも入れません）ので、大変な事になっているそうです。

物見高い私としては、さっそく行ってみました。

最寄のJR身延線富士根駅に着くと、“吉野家”への案内板ができており、辺りには日曜日でしたのでかなりの人がゾロゾロ歩いておりました。案内板には、

“「甲陽軍鑑」によれば勘助は三河国宝飯郡牛窪（愛知県豊川市牛久保町）の出である。「甲斐国誌」によれば勘助は駿河郡富士郡山本（静岡県富士宮

市山本)の吉野家に生まれ、三河国牛窓城主牧野氏の家臣大林家(又は山本家)の養子に入ったとある。”

とまあ、そんな事が書いてありました。

家内の実家へ行き、義母に「吉野さん大変ですよね」と言ったら、「あんたの結婚式には、吉野さん夫婦も来ていたよ。見に行っておいで」と言われ行ってみました。

庭には碑が立っており、表には“地元の青年団が主催して大正十三年に「山本勘助誕生地」の碑を建立した”と、裏面には勘助の出生から川中島の合戦で戦死するまでの事歴が記されていました。

そこへ観光客がゾロゾロと観光に来ますし、現在の吉野家の当主も接客に大わらわの様子でしたので、家内の実家へ戻って「なにも、これだけ人が来るんですから、蕎麦でも饅頭でも売ったら、結構な売り上げになりますよね」(私もかなりセコイですかね)と言ったら、「とんでもない。この近辺の人たちは専業農家でそんな事考えてもしないよ」と怒られ、「むしろ野良衣で外に出るのが恥ずかしいから仕事に出られないわ、トイレを借りに人が来るわ、道案内をさせられるわでえらい迷惑だよ」とこぼされてしまいました。

何しろ土、日には二千人もの観光客が来るそうなのです。テレビやマスコミの影響力は大変なものだなと思い知りました。

もっとも、放送されている一年が過ぎれば、又静かな農村に帰るのでしょうか、来年・再来年になっても“山本勘助”的名前を記憶している人が何人いるのかな、とふと思うこのごろです。

次号は、日清キヨーリン製薬株の松田社長にお願いします。



☆ 事務局のお盆休みについて

以下のとおり事務所を閉所いたしますのでご協力頂きますようお願い申しあげます。

記

8月13日(月)～15日(水)の3日間

活動案内

<日誌>

7月 5日	総務委員会	薬事協会会議室
7月 9日	薬価委員会	"
7月 12日	臨時理事会	繊維会館会議室
"	再評価委員会オレンジ部会	医薬協会会議室
7月 24日	流通適正化委員会	薬事協会会議室
7月 25日	薬制委員会	東京薬業会館会議室
7月 26日	再評価委員会オレンジ部会	医薬協会会議室
7月 27日	総務委員会広報部会	"
7月 31日	くすり相談委員会	薬事協会会議室

<今月の予定>

8月 9日	総務委員会	薬事協会会議室
"	再評価委員会オレンジ部会	医薬協会会議室
8月 10日	I G P A 対応委員会	東京薬業会館会議室
8月 21日	品質委員会	"
8月 23日	臨時理事会	繊維会館会議室
"	再評価委員会オレンジ部会	医薬協会会議室
8月 27日	総務委員会広報部会	"
"	薬価委員会	薬事協会会議室
8月 30日	薬事関連委員会連絡会	"

/編/集/後/記/

来年4月の医療制度改革に向けた議論が本格化しつつある中、ジェネリック医薬品に関する記事が増えてきておりますが、その中で必ず「不安」という文字が登場します。例えば、7月18日の読売新聞夕刊には「薬局に不安感 普及の壁に」という大きな見出しが掲載されました。また誤った内容の記事も目にすることがあります。

これを単に過渡期の問題として放置しておくことは非常に危険です。なぜなら昨今はブログなどによる消費者の口コミが非常に威力を持っており、このような負の印象や誤解があつという間に事実として広がっていく恐れがあるからです。

ある医師のブログには「ジェネリック（ゾロ）の嘘」というタイトルで「薬の効果や安全性などについて、巧妙な嘘をついてでも経済優先の医療を先導する国の政策には憤りさえ感じます」と書かれています。

このような一億総評論家時代と言われる中、個々の企業のテレビCMや新聞広告などだけでなく、医薬協としてありとあらゆる場面でジェネリック医薬品の存在意義を紹介していくとともに、全会員が否定的な意見に対しては屈せずに、自信を持って丁寧に説明していく草の根の努力が、今後ますます重要となってくるのではないでしょうか。

我々の全ての言動が、日本における「ジェネリック医薬品」の信頼を築いていると考えましょう。(T. M)

