

医薬協ニュース

434号

2007年(平成19年)9月

●目次●

- ・トピックス
2008年度診療報酬改定で、後発医薬品使用
促進がさらに前進 1
- ・平成19年8月度理事会報告 3
- ・委員会活動 くすり相談委員会 6
知的財産研究委員会 7
- ・リレー随想(松田 孝) 9
- ・お知らせ
「試用医薬品の包装容量に関する届出一覧表」
の改定について 11
- ・活動案内 13

■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/>



2008年度診療報酬改定で、 後発医薬品使用促進がさらに前進

2008年度の診療報酬改定で、後発医薬品の使用促進が、また、一步前進する。厚生労働省は8月8日の中央社会保険医療協議会に「後発品の使用促進」を明記した診療報酬改定の検討項目案を提出した。また、政府が10日に閣議決定した08年度予算の概算要求基準(シーリング)で、社会保障費の自然増を2,200億円圧縮する方針を打ち出したことから、医療費抑制策の“切り札”として「後発品の使用促進」に一層、拍車がかかる状況になった。

厚労省が中医協に提出した診療報酬改定の検討項目案では「地域医療の確保・充実に特に配慮を行う」としたうえで、具体的な柱として、①より良い医療の提供を目指すための評価、②患者の視点の重視、③医療技術の適正な評価、④革新的新薬・医療機器等イノベーションの適切な評価と後発医薬品の使用促進——などを上げた。4番目の「革新的新薬・医療機器等イノベーションの適切な評価と後発品の使用促進」は、革新的な新薬を適切に評価するための薬価制度改革について議論するほか、処方せん様式の見直しや、信頼性の向上など幅広い観点から、後発医薬品の使用促進策を検討する。処方せん様式の見直しは「後発品への変更可」の欄をチェックする現在の方式を改め、チェックがない場合は原則として、すべて「後発品への変更可」とする案などが浮上しているが、日本医師会が「後発医薬品に対する信頼性が確立していない」と反対姿勢を表明しており、今度の改定論議のなかでも、とくに大きな焦点になる。

また、「より良い医療の提供を目指すための評価」では、医療の実情を踏まえ、勤務医の負担軽減策や、救急医療、産科医療、小児医療などに対する重点的な評価を検討する。医療機関や薬局の機能を踏まえ、初診料・再診料体系など外来医療や、入院医療の評価の在り方の検討も進める。

厚労省が提出した検討項目案を受け、中医協は秋から年末にかけて、診療報

酬改定の個別項目について集中的に議論する。改定率は内閣が予算編成過程で決定するが、中医協も医療経済実態調査結果などを踏まえて、同時並行的に議論し、必要に応じて厚労相に意見を提出する。年明けからは、厚労相の諮問を受け、改定率や社保審が策定した診療報酬改定の基本方針に沿って、具体的な点数設定に関する調査や審議を実施。遅くとも来年2月には点数の改定案を答申し、その後告示や通知を出す。

平成19年8月度理事会報告

8月23日薬事協会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14名、委員会・事務局7名

I. 審議事項

1. IGPAに関する件

【議事要旨】第10回IGPA総会に関する事項について審議されました。

2. 信頼性向上プロジェクト委員会に関する件

【議事要旨】各社が製造販売する医薬品の品質、情報提供、安定供給について、指摘されている信頼性に関わる課題を抽出し、課題ごとに信頼性確保に係る指標を設定するとともに、その指標に係る調査方法を設定して進捗状況を把握し、その結果をもって信頼性の確保・向上のための啓発活動に取り組むため、信頼性向上プロジェクトを設置することが決定されました。同プロジェクトは、会長をリーダーとし、委員からサブ・リーダーを選出し、情報提供、品質、安定供給の担当リーダーを選出し、具体的な調査、啓発活動の実施に当たっては、担当リーダーの下において、関連する委員会と共同で活動を行うこととされました。

3. 団体名の変更に関する件

【議事要旨】名称の変更については、既に前回の臨時理事会において承認を得ていますが、緊急事項ではないことから、総会の議決をもって決定運用することとし、新名称に伴うロゴの変更作業については、総務委員会で進めることが決定されました。

4. 会員裾野拡大に関する件

【議事要旨】賛助会員制を採用した場合の賛助会員の特典について、正

会員、賛助会員並びに一般の受けられるサービスの違いについてし、審議されました。

5. 医薬協組織運営に関する件

【議事要旨】ジェネリック医薬品の使用促進とこれに関連する諸課題に取り組むため、事務局組織の充実を図るための審議が行われました。

6. 事務所移転に関する件

【議事要旨】団体活動の充実に伴う事務スペースの確保のため、事務所の移転計画が審議されました。

7. 臨時会費および新会費に関する件

【議事要旨】事務所移転ならびに事務局の充実等に必要な経費の額および負担方法について審議されました。

8. 広報・啓発活動に関する件

【議事要旨】世界でのジェネリックシェアについて全国紙に掲載する件については、その費用を理事会で均等負担することで承認した。なお、その他の啓発活動については、具体的な内容ならびに経費を確認した後、再度検討することとされました。

9. 平成18年度シェア分析調査に関する件

【議事要旨】例年行っている調査につて、本年度から後発医薬品の定義を明確にし、診療報酬上の後発医薬品とその他の後発医薬品として調査をする。数量の調査については、剤形別の薬価基準収載医薬品の最小包装単位を基準とするなど、より一層正確に把握できるように修正し実施することが決定されました。

10. 福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会への委員推薦に関する件

【議事要旨】福岡県薬務課から、「平成19年度から3ヵ年計画で、福岡県においてジェネリック医薬品の使用を推進することにより、医療の質を確保しながら患者負担の軽減および医療費の抑制を図る。」という主旨で、この度、福岡県ジェネ

リック医薬品使用促進協議会を設置することに伴い、医薬協に対し委員1名の推薦依頼がありました。審議の結果、岩佐総務委員長を推薦することが決定されました。

11. MedDRA国内管理委員会(JMB)への推薦委員変更に関する件

【議事要旨】これまでMedDRA国内管理委員会(JMB)への推薦委員は、三和化学研究所の井上氏であったが、この度メンバーの変更希望が出てきたので、安全性委員会で検討した結果、山岸副委員長(大原薬品工業)にお願いすることとし、審議した結果、これを承認した。

12. 厚生科学研究への委員推薦に関する件

【議事要旨】国立成育医療センター薬剤部長の石川洋一先生を主任研究者とする「小児科領域での投薬に適した医薬品剤形のあり方と、剤形変更した医薬品の安全性・有効性の確保に関する研究」が本年度より3年計画で実施される。当該研究班より、関係メーカーの意見も聞きたいとし、研究協力者の推薦依頼を頂いたため、製剤研究会で検討を踏まえ、沢井製薬㈱の高橋氏を推薦することが決定されました。

13. 添付文書改定状況に関する件

【議事要旨】平成18年3月24日付で発出された「後発医薬品に係る情報提供の充実について」(安全課長通知)の対応状況について、安全性委員会が6月末時点の数値をとりまとめましたが、この結果については、HPに掲載することが決定されました。

II. 報告事項

1. 医薬品産業政策の推進に係る懇談会について
2. 中医協薬価専門部会について
3. 石田副大臣との意見交換について
4. 第14回MR認定試験について

委員会だより

くすり相談委員会

委員長就任にあたって

くすり相談委員会委員長

柴原 晟

今回、くすり相談委員会の委員長を務めさせて頂くことになりました。くすり相談委員会の皆様をはじめ、関係委員会の皆様、並びに事務局の皆様のご指導・ご支援を賜りながら、委員会運営に当たっていきたくと考えております。

後発医薬品の使用促進が進められている中、“くすり相談業務”即ち、一般消費者や医薬関係者からの問い合わせなどに対する“直接の対応”もまた、ジェネリック医薬品に対する信頼性の向上のために一層重要になってきています。

くすり相談委員会の活動方針としては、一般消費者、医薬関係者からのくすり相談に関する諸問題について調査・研究を行い、対応方策等の検討・具体化に努め、医薬品の適正使用の推進のため、情報提供を通じて、ジェネリック医薬品の信頼性の向上につなげることにあります。

そのため、日薬連くすり相談部会や情報提供検討部会等関係団体との更なる連携活動を行い、委員会活動の強化に努めるとともに、具体的な活動計画としては、①くすり相談・情報提供に関する諸問題についての調査・研究ならびに対応方策の検討・具体化のための委員会の定期的開催(年6回)、②くすり相談窓口担当者の啓発のための研修会等の開催(11月)、及び会員各社におけるくすり相談の現状等について調査実施を予定しています。

委員会活動を通じ、一般消費者、医薬関係者からの問い合わせ等の情報交換や事例検討を行い、医薬品医療機器総合機構「くすり相談事業」や日薬連情報提供検討部会などの活動状況の委員へのフィードバック等により、委員個々の対応能力向上に努め、くすり相談に関する諸問題の解決方策の具体化に努めて行きたいと考えております。

なお、私自身経験も浅く不慣れなところも多々あると存じますが、あらためて皆様のご指導とご支援のほどお願い申し上げます。

知的財産研究委員会**委員長就任にあたっての御挨拶**

知的財産研究委員会委員長

佐藤 有三

当知的財産研究委員会は2003年5月に「知的財産等の会員企業に共通する課題について、相互に情報を共有し、行政及び業界に対して当協議会としての改善事項を集約して要望し、これを実現すること。」を役割として新設されましたが、発足当初の活動方針は知的財産権に関わるジェネリック医薬品の早期市場参入の隘路となっている次の三課題の是正でありました。

- ①ジェネリック医薬品の年二回の薬価収載
- ②部分(一部)効能承認
- ③特許延長登録制度の審査基準(特許延長制度)の是正

ところが、①の年二回の薬価収載は当局のご理解と日薬連のご支援により、本年度より実現の運びとなりましたが、依然として、②部分(一部)効能承認および③特許延長制度の是正は当委員会の取り組むべき重要な課題(活動方針)として積み残されています。

特許期間の延長制度を見てみますと、欧米に比べ、我が国ではジェネリック医薬品が極端に冷遇されています。欧米では一製品について、最初の承認時の一回だけ、一特許の延長を認めています。我が国では一製品に何回でも、何個でも特許の延長を認めています。

この結果、我が国では、効能追加であって特許延長が可能です。欧米では効能追加は最初の承認ではないので、特許延長の対象にされることはありません。欧米での制限付きの取扱いは、先発と後発の両者の利害について「適切なバランス」から制定されたものですが、我が国の場合はこのようなことは一顧だにされませんでした。

また、例えばコレラ等の効能追加を行うことで特許が延長されると、我が国の承認制度では、先発と後発の両医薬品の効能・効果等は同一でなければならないという原則から、特許の延長されたコレラの効能を削除し、特許の満了し

た効能だけでの承認は認められません（欧米では用途特許を有する効能の削除は可能）。昨今では、このような効能追加により、ジェネリック医薬品の市場参入を阻止する手法はエバーグリーンの有効な方法として、商業的講習会等でこと細かに推奨・喧伝される有様となっております。

“甘利明経済産業相はパリで開かれたOECDフォーラムに出席し、知的財産権について、イノベーションを奨励するため保護する一方で、ジェネリック医薬品などの形で消費者に低価格で製品を提供することも重要であり、双方の間には「適切なバランスが必要だ」との考えを示した”（平成19年5月14日時事通信配信）とのことですが、大臣によるこのような発言は極めて意義深いものであります。

当委員会の抱える課題につきましては、先発対後発の利害関係も錯綜していることから、一朝一夕に解決するものではありませんが、「適切なバランス」こそ消費者にとっても重要であることを、あらゆる機会を通じて行政当局のみならず、各方面に広く訴えて行くことも解決の一つの方策であろうかと考えています。

従いまして、会員の皆様方におかれましては今後ともご理解とご支援をよろしくお願いいたします。



夢・ビジョン

日清キョーリン製薬株式会社

松田 孝

最近、テリー・フォックスというカナダ人について書かれた本を目にした。彼は18歳の時、右足が骨肉腫にかかっていることを知らされ、命と引き換えに右脚の切断を余儀なくされた。そして、生きる希望さえ失いかけていたが、ある日ふと目にした雑誌の記事で「一つの希望」を見出す事が出来た。その内容は、片脚を切断した義足のランナーが「ニューヨークマラソン」にチャレンジしたものであった。更にテリーは、入院中にガンで苦しんでいる子供達を目にし、ガン撲滅に何かできないかと考えるようになった。

退院後、親友と子供のガン患者を救うプロジェクトを立ち上げ、今2人で何ができるかをあれこれ考えた。その答えを「寄付金を集め、ガン研究のためにつかってもらう」と言う事に決め、募金の目標額を2億円とした。

そこで2人が考えついたのが、義足で北アメリカ大陸8,530kmを走って横断しながら寄付を集めるということだった。義足をつけたテリーはカナダの東海岸から西海岸に向け、毎日42.195kmを走り募金活動を進めた。自らの身体と命をかけて。義足は毎日のマラソンで悲鳴をあげていたが、夢・ビジョンを持った若者2人は決して諦めずに募金を続けていった。しかしその時、テリーの肺にはガンが転移しており、9ヵ月後には帰らぬ人になってしまった。

この行動がカナダ、アメリカで報道され、マラソンを終えた時には既に目標額を上回る募金が集まっていた。その後もテリーの夢を聞きつけた人々により、寄付金が集まり、その額は700億円を超えたという。20数年たった現在も「テリー・フォックス財団」としてガン撲滅研究に多くの資金を提供している。その彼の意思を受け継ぎ、ガンの研究資金を集めるために世界各地で「テリー・フォックス」の名を冠したランニング・ウォーキングイベントが行われるようになった。テリーは生前「夢はできることからでいい、夢を抱くことが

大切」と語っている。テリー・フォックスの想いが夢となり、ビジョンとなり、世界に大きな影響を与えた。

我社ではミッション、ビジョンの定着を図ると共に、多くの社員に夢を持ち、努力することの素晴らしさを認識させたいという目的で社内研修を行っています。昨年までコーチング研修の講師をお願いしておりました野口嘉則さんには「夢を持つこと」、「人との接し方」、「部下とのコミュニケーション」等を指導して頂きました。その後、野口さんは「鏡の法則」の著者となり、100万部を超えるベストセラーを生み出されました。野口さんはご自身の「夢」の実現に向け素晴らしい活躍をされておられます。当社の役員、管理者全員が野口さんの研修を受講し、又電話でのコーチングも受けました。その成果として、社員間のコミュニケーションや家族関係が円滑になったという声を聞き、たいへん嬉しく思っています。今後は企業理念・ビジョンの共有化が一層進展し、仕事に対して「夢」を抱く人材が一人でも多く育ってくれればと願ってやみません。

社会や業界では今後も大きな変化が続きますが、環境変化に遅く対応できる社員を育成し、医薬品を通して社会に貢献できる会社に育てていく事が私の夢です。その為に、たゆまぬ努力を続けていきたいと考えています。

次号は、日東メディック株の中井社長にお願いします。



医公協第07-10号

平成19年8月23日

会員会社 殿

医療用医薬品製造販売業公正取引協議会
事務局

「試用医薬品の包装容量に関する届出一覧表」の改定について（通知）

平素は公正競争規約の運用に多大のご理解とご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、去る8月22日に開催した第113回運営委員会において、「試用医薬品の包装容量に関する届出一覧表」の改定について審議した結果、下記のように決定しましたのでご連絡申し上げます。

社内関連部署への周知徹底方よろしくご配慮お願いいたします。

記

- 1 平成18年5月第9版発行の医療用医薬品製造販売業公正競争規約解説書 P113 に記載されている「試用医薬品の包装容量に関する届出一覧表」を別紙に添付してあります「標準4剤型以外で包装単位の基準を定めた剤型一覧表」に改定します。
- 2 改定理由ならびに改定内容は以下の通りです。
 - (1) 改定理由
平成9年12月以降の更新と会員会社の試用医薬品申請の省力化・効率化を図る為。
 - (2) 改定内容
 - ① 表題を「試用医薬品の包装容量に関する届出一覧表」（平成9年12月現在）から「標準4剤型以外で包装単位の基準を定めた剤型一覧表」（平成19年8月現在）に変更しました。
 - ② 現行の規約解説書に用いられている用語に統一するため「包装容量」を「包装単位」に、また、現行の規約解説書には記載されていない「管理基準2-(1)、(2)に基づく」を削除しました。
 - ③ 個別事案の一覧表から類似剤型一覧表としました。そのため、個別事案（眼科手術補助剤ヒアルロン酸ナトリウム製剤等）ならびに個別事案関連項目（表示等、代表事業社名）は削除しました。
 - ④ また、一覧表の改定に伴い、規約解説書 P99解説（4）、P102解説に記載されている「平成9年12月現在までに、」を削除します。

以上

標準4剤型以外で包装単位の基準を定めた剤型一覧表(平成19年8月現在)

剤型		包装単位基準		備考
		製剤見本	臨床試用医薬品	
注射剤	点滴用輸液剤・補液剤	1本	30本以下	但し、最小包装単位を超えないものとする。
	シリンジ製剤	1本	10本以下	
液剤	経腸栄養剤	1本	—	
	内用液剤、内服液剤	1本	—	分包は除く
	外用液剤	1本	—	
貼付剤	経皮吸収型鎮痛消炎剤	2枚以下	30枚以下	
	経皮吸収型冠血管拡張剤	1枚	14枚以下	
	経皮吸収型副腎皮質ホルモン剤	1枚	10枚以下	
	経皮吸収型気管支拡張剤	1枚	14枚以下	
	経皮吸収型ニコチン製剤	1枚	7枚以下	
シロップ剤		1本	—	分包は除く
ローション剤		1本	—	
点眼剤		1本	5本以下	
点鼻液		1本	—	

※1本には、1バイアル、1筒、1瓶、1袋、1バッグを含む

※臨床試用医薬品の包装単位については、運用基準で定められている提供量を超えないこと

※記載を超える数量や(—)で表示した臨床試用医薬品の包装単位を作成する場合は、事前相談すること



<日誌>

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	医薬協会議室
8月27日	総務委員会広報部会	"
"	総務委員会広報専門部会	"
"	薬価委員会	薬事協会会議室
8月30日	総括製造販売責任者連絡会	"
8月30日	薬事関連委員会連絡会	"

<今月の予定>

9月5日	情報提供充実プロジェクト	医薬協会議室
9月6日	総務委員会	沢井製薬(株)会議室
9月7日	薬価委員会0.7掛け対応グループ	医薬協会議室
9月12日	薬制委員会	東京薬業会館会議室
9月13日	理事会臨時総会	新大阪ワシントンホテルプラザ会議室
9月20日	流通適正化委員会	東京薬業会館会議室
9月26日	くすり相談委員会	薬事協会会議室
"	薬価委員会調整幅対応グループ	"
"	薬価委員会製剤工夫加算対応グループ	医薬協会議室
9月27日	総務委員会広報部会	"
"	総務委員会広報専門部会	"

/編/集/後/記/

先日、「ジェネリック医薬品Q&A」(じほう社刊)などの著者であり、医薬情報研究所(株)エス・アイ・シーの取締役でもある、堀美智子先生とお話する機会を得ました。その対談の中で堀先生が、「負のプラセボ」という言葉を使われました。これは、薬剤師の先生方がジェネリック医薬品を処方されるときに、「作用は先発と同じだと思うんだが・・・」という心の揺れがあると、患者さんに、「効かないのではないかと・・・大丈夫なのだろうか・・・」という不安感を与えることを意味されています。薬剤師として、薬の専門家としては如何なる場合にも、「正のプラセボ」を与えるようにしなければならないと思っ
ていても、自分で自信が持てない、情報が不足しているというような場合に、心の揺れを伝えてしまうことを自戒されておられるのですが、我々メーカーサイドにも、このような「負のプラセボ」があるのではないかと考えてしまいました。会社として、MRが自信を持って医療関係者に話せるような情報やツールを与え研修をしなければ、MRの自信の無さが、医療関係者に「負のプラセボ」を与えてしまい、それがひいては患者さんにまで伝わる怖さを再認識させられました。ジェネリック医薬品に寄せられる期待にお応えするためには、我々自身が「正のプラセボ」を発信していかなければならないことを、強く感じさせられました。(N. I)

