

医薬協ニュース

439号

2008年(平成20年)2月

●目次●

- ・トピックス
厚労省自ら後発医薬品市場シェアを把握
2008年度から 1
- ・平成20年1月度理事会報告 3
- ・リレー随想(下村 健三) 5
- ・特別寄稿
ジェネリックの普及活動を顧みて 7
前総務委員会広報部会長 古賀 尚久
- ・お知らせ
賛助会員の入会について 10
- ・活動案内 11

■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/>



厚生省自ら後発医薬品市場シェアを把握 2008年度から

厚生労働省は2008年度から後発医薬品の市場シェアを独自に把握する。政府が目標に掲げている「2012年度までに30%以上（数量ベース）」の後発医薬品市場シェア達成に向け、使用促進策が十分、機能しているかどうか、自ら調査に乗り出す。昨年12月に中医協で決定した08年度の「薬価制度改革の骨子」のなかで「今後、後発医薬品の流通量が増大すると想定されることから、その価格及び数量を適確に把握できるよう、薬価調査を充実させることとする」と明記している。まずは、現在、実施している薬価調査のデータで実際に市場で取り引きされている後発医薬品の「数量」、「価格」を、どれだけ把握できるかを検証し、不十分なら薬価調査の拡充を検討する。

薬価調査には薬価改定の前年に実施する「本調査」と、毎年実施する「経時変動調査」がある。「本調査」は全医薬品卸業者に協力を依頼して、全医薬品の全取引量を調査するので、データ量も多く、後発医薬品の市場シェアの把握にも十分、活用することが出来ると見ている。しかし、2年に一回しか実施しないので「本調査」がない年は、なにか別のデータが必要になる。「経時変動調査」のデータが活用できれば問題ないが、この調査は対象となる取引が限定されているので、必ずしも十分なデータが揃うとはいえない。「本調査」のない谷間の年に「経時変動調査」のデータをいかに充実させるか検討課題になる。これまで国内で知られている後発医薬品の市場シェアは、医薬工業協議会がまとめているデータだ。このデータは、会員に対するアンケート調査や、IMSジャパンのデータ、独自の推計値をもとに作成している。厚生省が作成する市場シェアのデータは少なくとも、医薬協と同等か、それ以上の精度と、信頼性が求められることになる。

なお、継続検討課題となっている薬価の毎年改定との絡みで「本調査を毎年実施するのではないか」との憶測もある。これについて、厚生省は「後発医薬

品の市場シェア把握と、毎年改定は別の話。本調査は、薬価改定のために実施するもの。後発医薬品の市場シェアを把握するために、本調査を毎年実施することはない」としている。

08年度は処方せん様式の再変更や、調剤薬局に対するインセンティブなどが実施されるほか、政府が掲げた目標数値の達成に向けた初年度に当たり、業界関係者は「本当の意味でのジェネリック元年だ」との認識が広まっている。後発医薬品の市場シェアがどの程度になるか一。当然のことだが、厚労省がはじめて実施する実態把握は、手法だけではなく、結果にも大きな関心が寄せられている。

平成20年1月度理事会報告

1月21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14名、委員会・事務局4名

I. 審議事項

1. 環境問題の対応に関する件

【議事要旨】登録委員の報告が行われ、担当理事会社を沢井製薬㈱とすることが承認されました。

2. 賛助会員入会に関する件

【議事要旨】議論の結果、原案どおり承認されました。

3. 生産拡大の調査に関する件

【議事要旨】 議論の結果、一部修正の上承認されました。

II. 報告事項

1. 中医協関係等について

2. 信頼性向上PJについて

3. IGP A対応委員会について

4. 総合機構における審査状況について

5. 平成19年度予算執行状況(4～12月)および見込みについて

III. その他

1. 平成20年度厚生労働省予算案について

2. 平成20年度税制改正の概要について

3. 事務所移転に係るスケジュール等について

平成20年1月 新年講演会および祝賀会

1月21日理事会終了後、厚生労働省医政局経済課武田俊彦課長をお招きし、「後発医薬品の使用促進について」と題し講演会を開催した。

引き続き、新年祝賀会を開催、会長挨拶、厚生労働省大臣官房黒川審議官、日本製薬団体連合会森田清会長、(社)日本薬剤師会中西敏夫会長よりそれぞれご祝辞を頂いた後、渡辺副会長の乾杯のご発声により開会。途中前参議院議員藤井基之氏よりご挨拶をいただき、和やかな雰囲気の中、盛会裡に終了した。

なお、祝賀会出席者は会員101名(運営委員、事務局含む)、行政11名、記者26名、関係団体22名、計160名であった。



平成20年、子(ねずみ)年に思う事

株式会社陽進堂

下村 健 三

本年、2008年の干支は十二支の第一番目を飾る子(ねずみ)年であります。ねずみは一説によると神様が催した十二支のレースで一番早くスタートした牛の背中に乗り、ゴール直前に飛び出して一番になったとも言われ、ズル賢いと思われがちです。が、独特のヒゲを各方面に延ばして、いわゆるアンテナを張り情報を得る先見の明のある動物とも言われています。

昨年はアメリカのサブプライムローン問題で、世界各国、特に金融業界に大打撃を与えました。未だにその全容さえ明らかになっていません。国内では持ち主の判らない5000万件の「宙に浮いた年金記録」や、各種の格差の問題が浮き彫りになりました。政治の世界では衆議院と参議院のねじれ現象のため、実質的な審議に入れないという、国民にとっては悲しい事態が起こっています。やっと新テロ特措法が衆議院の三分の二条項で可決成立したのはご案内のとおりです。このような条項を使って成立をしたのは2回目で、実に57年ぶりとのこと。なんと長くの時間を費やしたのか。民主主義とは時間とお金のかかるものだ、と、つくづく思いました。

本年は平成20年です。節目の年です。思い起こすと、平成元年はバブル景気の最盛期で日本中が浮かれていた時期でした。その後、バブルが崩壊し、いわゆる「失われた10年」を経験しました。まさに、天国から地獄を経験した20年でした。

経済界にとっては、大変な時期であったし、同時に、そこに働く人々にとっても大変な時期を経験したものです。日本の雇用関係にも大きな変化を強いられた10年でした。

永く、一つの会社に勤める、いわゆる終身雇用制度が見直され、各社で成果主義や年俸制が取り入れられたのもこの頃です。

企業は膨らんだ人件費を節減するためにリストラを行い、その結果として再度成長を続けるようになってきています。その反面、正規雇用者、いわゆる正社員は減少、非正規社員が増えたのです。非正規社員の人数は平成18年度では1600万人を超え、バブル崩壊後、大幅な増加傾向を示しています。また、最近よくワーキングプアーという言葉を目にします。年収が200万円以下と言われている人数が1000万人を超えたとも言われています。これは中間層が非常に少なくなり、勝ち組・負け組をはっきり表している数字かもしれません。

企業体質の強化のため、経営者は形振り構わず、人件費の節約のため、人材をコストと考え、過剰な人材を切った結果かもしれません。行き過ぎた成果主義や、人を人と思わない制度を導入すれば、自分の事しか考えない人間を生み出すこととなります。そして組織がギスギスしたものになり、チームワークで仕事をするという気運がなくなってきました。何事も行き過ぎると良い成果を得ないと思いますし、経営を担うものとして心しなければならぬもの、と考えている今日この頃です。

平成20年という節目の年は、10年後に見ればどんな年と評価されるのでしょうか。

本年は業界にとってフォローの風が吹くと言われていています。このチャンスを掴むには、地道な努力以外に無いものと思います。

2008年最初の取引が行われた東京株式市場では、急激な株安・円高に見舞われた波乱の幕開けとなりました。原油価格の急騰やアメリカ経済の減速懸念などから大幅な株安となりました。日本経済は、波乱の年明けとなっています。今年一年、どんな年になるのでしょうか。

どんな状態になろうとも、チームワークと切磋琢磨を大切にしていきたいと考えています。そして健康にも充分配慮し、お客様にも社員にも喜ばれる経営を実行していきたいと考えている今日この頃です。

特別寄稿

ジェネリックの普及活動を顧みて

前総務委員会広報部会長

古賀尚久

46年間お世話になった、医薬品業界に別れを告げて、あれからまもなく1年。その間、心も体も休めて楽しみにしていた“癒しのリフレッシュ”を決め込む予定でいた矢先、不意打ちを食い、町内会(公民館・自治会)のお手伝いに借り出される羽目になった。渋々、周囲のペースに乗せられているうちに、気が付けばすっかりお世話役に馴染んでいるもう一人の自分がいる始末。嗚呼、リフレッシュしたい！！

そんな中、突然「医薬協ニュースへの特別寄稿」の依頼が飛び込む。また不意打ちをくらい、前任のニュース編集責任者(部会長)へと呼び戻された。既に忘れ去った過去にタイムスリップし、当時の医薬協活動など出来る限り回顧してみたい。

医薬協ニュースは、当2月号で創刊以来439号を重ね、実に37年目を迎えた。脂の乗りも良い年齢である。“継続は力なり”これからも新生医薬協(4月改名:ジェネリック薬協:略称)の発展のために、大いに“ニュースの力”を発揮して、推進役を担っていただきたい。

さて、ジェネリック医薬品のシェア(数量ベース)は現在17%とのこと。10年一昔前まで、5%台を低迷していたことを思うと、何はともあれ長足の進歩であり、国が進める5年後の30%確保への足固めとなる土台のシェア17%といえる。

ここに至るには、医薬協として幾多の使用促進の対応及び普及活動があり、その努力の積み重ねがあった。

顧みれば、医薬協は使用促進プロジェクトチーム等の設置により、ジェネリック医薬品のシェア拡大のために行動した。主として下記の対応・活動が思い出される。

- ・薬価・医療制度への提言：国民医療費の節減及び患者の薬剤費負担の軽減を

一貫して主張。

- ジェネリック医薬品主体の団体組織として規約の変更及び常設委員会の再編・増設。
- エビデンスに基づく医薬協提案・説明の徹底。

※医療機関等へのジェネリック医薬品の使用喚起・意識調査のアンケート集計報告。

※会員会社・IMS等のデータを用いたジェネリック医薬品のシェア分析・算出及び対外活用。

※先発医薬品(長期収載品)からジェネリック医薬品への使用切り替えによる薬剤費削減効果の数値試算(薬価ベース)及び有効活用。

- IGP Aへの参画及び欧米諸国の使用促進政策とシェア進捗状況の報告・説明。
- 医薬協並びに会員会社による普及拡大のPR広告。
- ジェネリック相談カード及び厚労省監修による普及PR資料の作成。

上記の医薬協対応による使用促進に係る成果は次の通りである。

- 1) ジェネリック医薬品の使用に対する診療報酬上の加算点の措置：国による初めての具体的使用促進策であり、シェア拡大への突破口となった。
- 2) 国による国立病院等への使用促進要請・通知の発出。
- 3) 中医協薬価専門部会及び医薬品産業ビジョンへの参画実現。
(会長による使用促進に係る医薬協提案等の発言・主張)
- 4) 国の骨太方針における後発医薬品の使用促進(閣議決定)
- 5) 処方箋様式の変更：医師、薬剤師への使用促進喚起。
- 6) ジェネリック医薬品の年2回薬価収載。
- 7) 国の基本方針として平成24年度までにシェア30%(数量ベース)確保。

以上がシェア17%に至るジェネリック普及拡大への主たる具体策である。

シェア5%台の低迷期から現在の17%に達するまで、ほぼ10年が経過している。

国が進める今後5年間での13% upのシェア30%確保は生易しいものではな

い。

医薬協の普及拡大に向けた自助努力と国による更なる具体的促進策の支援が必要であることは言うまでもない。

これまで日本以上にジェネリックのシェアが低迷していたフランスが、今や30%超のシェアを確保し得たのは、国によるジェネリック普及拡大への「コントロールシステム」が機能しているからである。

現状における我が国の社会環境や景気変動の今こそ「ジェネリックの効用」は時代の要請である。

国民・患者のジェネリックへのニーズの高まりによる選択・使用を円滑に進めるには、医師・薬剤師の処方・調剤に確実に反映されることが肝要である。そのためには国によるジェネリック使用に対する「完全代替調剤制度」(医師・薬剤師へのメリット加算措置も必要)の速やかな実施が望まれる。

ジェネリック普及促進の阻害要因の一つに流通上の問題(先発メーカーと卸売業者の関係)が取り沙汰されるが、不必要な過剰反応をするよりも、唯ひたすらジェネリックサイドの信頼性を確立し、「国民の安心薬」を目指すことにより、薬剤費の節減・患者負担の軽減が図られ、国民医療に寄与することとなり、引いてはジェネリックのシェア30%達成も可能であることを確信する。



お知らせ

☆ 賛助会員の入会について

1月度理事会におきまして、下記のとおり入会（賛助会員）が承認されたのでお知らせ致します。

会 社 名： 住商ファーマインターナショナル株式会社
所 在 地： 〒104-6233 東京都中央区晴海1-8-12
代 表 者： 代表取締役社長 平山 健



<日誌>

1月15日	総務委員会	東京薬業会館会議室
1月21日	常任理事会	東京プリンスホテル会議室
〃	理事会	〃
〃	新年講演会・祝賀会	〃
1月22日	総務委員会広報部会	医薬協会会議室
〃	総務委員会広報専門部会	〃
1月24日	製剤研究会	東京薬業会館会議室
1月28日	薬価委員会	〃
1月29日	くすり相談委員会	大阪薬業クラブ会議室
1月30日	薬制委員会	東京薬業会館会議室
〃	安全性委員会	〃

<今月の予定>

2月5日	品質委員会	東京薬業会館会議室
〃	環境委員会	薬事協会会議室
2月6日	薬事関連委員会連絡会	〃
2月8日	信頼性向上プロジェクト会議	東京薬業会館会議室
2月12日	総務委員会	薬事協会会議室
2月21日	理事会	大阪ワシントンホテル会議室
2月22日	総務委員会広報部会	医薬協会会議室
〃	総務委員会広報専門部会	〃
2月26日	薬価委員会	東京薬業会館会議室

/ 編 / 集 / 後 / 記 /

我が国においても、ようやくジェネリック医薬品使用促進の環境が整いつつあり、「ジェネリック元年」を迎えようとしています。

今から約20年前の1987年11月、アメリカにおけるジェネリック医薬品市場の視察・調査を目的に訪米したことが、なつかしく思い起こされます。当時、アメリカにおいてジェネリック医薬品は急速に浸透し、医薬品の40%市場に到達する勢いで成長していました。ジェネリックメーカーであるポーラ・ファーマシューティカルは急激に業績を伸ばし、ボブ・シュルマン社長がアメリカンドリームを実現した人物として日本でも紹介され、視察・調査のきっかけになりました。アメリカでジェネリック医薬品が急速に成長したのは、「ワックスマン・ハッチ法が成立し、特許切れ医薬品のANDA申請(簡易申請)による許認可制度の緩和など行政が本格介入したこと」、「公的保険(メディケア、メディケイド)、民間保険の財政負担が深刻化し、質の医療から効率的な医療への変換を図る圧力があつたこと」、「各州により規定されたジェネリック医薬品への切り替え制度の導入(処方箋様式の変更あるいは薬剤師による代替投薬法)が進んだこと」そして「高額な医療費により、患者のコスト意識が高いこと」などが背景にあると考えられました。

ただし、ジェネリック医薬品市場にはイノベータ(先発メーカー)も子会社所有などで参入しており、ジェネリックメーカー同士を含めて過激な競争を繰り広げている状況とのことでした。ジェネリックメーカーはMRが少なく効率の良い営業活動により販売経費が少ないこと、同一組成でラベル違いの製品(錠剤はボトル製品)を効率製造するなど、品質とコストが大きなセールスポイントになっているとのことでした。

視察・調査後の当時の感想として、「保険制度や薬価制度の違いなどアメリカとは背景が異なり、日本においてジェネリック医薬品が大きく成長するには相当時間がかかると思われる」と考察していたことを考えると、我が国における昨今の状況は当時のアメリカの状況と近似してきており、感慨深いものがあります。

(M. T)