

医薬協ニュース

382号

2003 年(平成 15 年) 5 月

●目 次●

- ・トピックス 中医協・薬価専門部会 1
- ・平成15年4月度医薬協理事会報告 2
- ・委員会活動 流通適正化委員会 3
- 薬事・安全委員会 6
- ・リレー随想 (小林 喜一)
医食同源 (中国料理雑感) 12
- ・お知らせ 14
- ・活動案内 15

■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

TEL03-3279-1890 FAX03-3241-2978



中医協・薬価専門部会

中央社会保険医療協議会は、このほど薬価専門部会を開き次回改定に向けた審議を開始した。薬価調査や既収載品の薬価算定ルールについては、次回から専門部会で論議する。

同日の専門部会では、事務局側がこれまで総会等で指摘された事項等を踏まえた「薬価制度に関する今後の検討の進め方について」を提示、今後の検討の道筋を示した。次回にも業界側は、医薬品業界の現状などに関する資料を提出する予定。「検討の進め方」の概要は、次のとおり。

（新規収載医薬品の薬価算定ルール）

- 1) **新規性の乏しい新薬の算定方法** 薬理作用類似薬として四番目以降の新薬については類似薬効比較方式（Ⅱ）による算定が適用されているが、収載順があまりにも遅いものについてはさらに厳しい算定ルールを設けることとしてはどうか。
- 2) **規格間調整のあり方** 諸外国においては、規格の違いにより薬価に差異が認められていないケースもあることから、わが国においても規格調整のあり方を検討することとしてはどうか。
- 3) **徐放化製剤等における規格間調整後の加算のあり方** 既に薬価収載されている医薬品があり、その後、その医薬品の徐放化製剤が開発され、薬価収載されるような場合、現行の算定ルールでは加算ができない仕組みとなっているので、新たな加算の仕組みを検討することとしてはどうか。
- 4) **原価計算方式の算定方法** 輸入の場合、原材料費の根拠の詳細が十分に把握できないケースが多いことから、その把握についてどのような方策がとれるか検討することとしてはどうか。

（既収載医薬品の薬価算定ルールについて）

- 1) **薬価収載後の市場規模の把握** 薬価収載後の市場規模を経時的に把握するためには、どのような仕組みが考えられるかを検討してはどうか。
- 2) **薬価調査** 薬価調査は例年どおり行うこととしてはどうか。

平成15年 4 月度医薬協理事会報告

4 月度理事会が 4 月 17 日新大阪ワシントンホテルプラザ会議室において開催されましたので、附議事項についてお知らせいたします。

出席者：理事・監事 17 名、委員会・事務局 3 名

I. 審議事項

1. 組織改革の件
2. 第 36 回定期総会附議事項の件
3. 医療用抗菌剤の成分再評価に関する要望の件
4. 広報活動の件

II. 報告事項

1. 第 10 回 MR 認定試験について

III. その他

委員会だより**流通適正化委員会**

医療用医薬品製造業公正取引協議会はこのほど、「医療機関等からの医薬品市場情報購入に関する規約上の考え方」を会員会社に通知致しましたので、その通知文を掲載致します。

医公協第 03—03 号

平成 15 年 3 月 25 日

会員会社 殿

医療用医薬品製造業公正取引協議会
事務局**医療機関等からの医薬品市場情報購入に
関する規約上の考え方**

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、当協議会では、会員会社及び医療機関から標記に関する事前相談・疑義照会があったこと、また厚生労働省からも「本件については、公正な医薬品流通を確保して行く上で重大な問題意識を持っており、協議会で十分に検討して欲しい。」との要請を受けたことなどから、本件に関し規約上の考え方について検討してまいりました。

現在、医療機関等からの標記購入打診については非常に限定したのですが、本件に関する現行規約の考え方を明確にしないまま他の医療機関等に波及していけば、規約の適切な運用に齟齬が生じるおそれがあります。

このような観点から、当協議会では、医療機関等から医薬品市場情報（医薬品処方に関するデータ・資料など。以下同じ。）を購入することが、医療用医

薬品の取引を不当に誘引する手段として用いられているとの疑いや誤解が生じないように、標記に関する規約上の考え方及び解説を下記のとおり検討・整理しましたので、ご通知いたします。

また、検討の最中、「国税庁が“価値のない情報資料を購入した場合”や“実際の代金より高額で購入した場合”には交際費課税または贈与と認定し、経費と認めなかった。」という全国紙報道があったことを申し添えます。

記

1. 規約上の考え方

医薬品市場情報の購入については、医療用医薬品の取引を不当に誘引する手段となっている場合には、規約で禁止される金銭提供に該当するおそれがある。

現時点で規約違反の具体的な判断基準を明確に示すことは容易ではないが、少なくとも自社医薬品の採用・使用促進等を条件として情報を購入する場合には、規約で禁止される金銭提供に該当すると考えられる。

また、医薬品の採用・使用促進等を条件としない場合であっても、医薬品市場情報の内容や購入金額によっては、規約で禁止される金銭提供に該当するとみなされるケースも存在すると考えられるので、注意が必要である。

なお、当然のことながら、情報の購入代金という名目で規約上提供が禁止される金銭を支払うことはできない。

2. 解説

(1) 医薬品市場情報の購入については、医療用医薬品の取引を不当に誘引する手段となっている場合には、規約で禁止される金銭提供に該当するおそれがあります。

(2) 現時点では医療機関等からの購入打診が非常に限定されており、また、売買の対象となる情報についても様々な内容のものが想定されますので、規約違反の具体的な判断基準を明確に示すことは容易ではありませんが、

少なくとも自社医薬品の採用・使用促進等を条件として情報を購入する場合は、規約で禁止される金銭提供に該当すると考えられます*。

* 複数の医薬品製造業者が同一商品名で販売している医療用医薬品に関し、医薬品製造業者と医療機関等との間で当該医薬品の一本化購入を条件として医薬品市場情報を購入する場合には、規約上の問題のみならず、排他条件付取引などの独占禁止法上の問題が生じるおそれもあります。

- (3) また、医薬品の採用・使用促進等を条件としない場合であっても、医薬品市場情報の内容や購入金額によっては、規約で禁止される金銭提供に該当するとみなされるケースも存在すると考えられますので、注意が必要です。例えば、公知の情報に対して不相応に高額な対価を支払う場合などは、規約で禁止される金銭提供とみなされる蓋然性が相対的に高くなると考えられます。

しかしながら、規約違反とみなされるケースについての定量的な基準を設けることは困難ですので、医薬品の採用・使用促進等を条件としない場合については、情報の内容・量、購入価格、利用目的等を総合的に勘案し、個別の事案ごとに規約違反かどうかを判断することになります。

したがって、情報を購入する企業は、これらの事項について対外的に十分説明できるようにしておかなければなりません。

- (4) なお、当然のことながら、情報の購入代金という名目で規約上提供が禁止される市販直後調査の報酬等を支払うことはできません。
- (5) 医薬品市場情報については、医療機関等から直接購入する場合のほか、卸売業者を通じて購入するケースも想定されます。規約上問題となる情報の売買には、情報購入の直接の相手方が卸売業者であったとしても、「景品類提供の原則に関する基準」2-(3)-2)-②（間接提供 卸売業者を経由）に該当し、規約第3条に違反することがあります。

（6）規約違反と認定された場合に措置の対象となるのは会員企業ですので、情報購入の可否についてはMRが個人的に判断するのではなく、社内で然るべき手続を採った上で決定することが必要です。

また、特に（3）のようなケースでは、様々な要素を総合的に勘案し、個別の事案ごとに規約違反かどうかを判断することになりますので、情報購入に当たって疑義がある場合には、事前に当協議会に相談するようにしてください。

なお、医薬品市場情報を購入する際には、透明性を確保する観点から、医療機関等と契約書を取り交すことが望まれます。

以上

薬事・安全委員会

薬事法改正に関する最近の動向

本年3月6日に関東ブロック会で説明した内容を提示します。その後1ヶ月半を経過しておりますが、概ねこの内容と相違ありません。ただ、公表時期等が多少遅れている傾向にあります。また、生物由来製品に関しては説明会が開催されたり、パブリックコメント用の資料等が公表されておりますので、具体的な対応作業をする場合はそちらを参照してください。なお、生物由来製品、医師主導治験、医療機関の副作用報告の法制化は、本年7月30日に施行することになりました。（記：4月21日）

1. 11月20日（大阪）、11月26日（東京）

日薬連・薬事法改正プロジェクトが検討状況に関する説明会を開催した（合計で2000名が参加）。薬事法改正プロジェクトが検討した政令・省令案を中心に説明した。

これをもって、ワーキンググループの活動は原則として中断することになったが、生物由来製品（第 1 WG）と治験（第 5 WG）は 7 月施行に向けた検討を継続している。

2. 12月9日＝日本薬局方

薬事・食品衛生審議会日本薬局方部会が、第15改正以降の策定方針「今後の日本薬局方のあり方」を決定し公表した。

日薬連の提言を全面的に受け入れた形で、今後の方針が策定された。

- ・位置付け：医薬品の品質確保⇒有用性・安全性の観点から優れた医薬品を収載
- ・新薬は市販 2～4 年後に優先審査品目、USP、EP 収載品目を収載
- ・既存品は汎用性、医療上の重要医薬品と認められるものを収載

※平成13年11月21日の日薬連の提言

- ・新医薬品の早期収載
- ・既承認医薬品の速やかな収載
- ・ミニマム規格の収載
- ・一般試験法、標準品の充実
- ・局方の充実に向けた行政の体制整備

3. 12月11日＝医師主導治験

厚生科学審議会臨床研究の指針に関する専門委員会が「臨床研究に関する倫理指針案」と「医師主導型治験の実施基準案」を決定し公表した。

(1) 臨床研究に関する倫理指針案

臨床研究全体を対象とした倫理性、科学性を担保するための指針（ヘルシンキ宣言を基本に作成）で、すべての臨床研究、医学、薬学、看護学、リハビリテーション、予防医学、健康科学が対象となる。

これにより、臨床研究が社会的に信頼を得て、一層社会に貢献できるようになると期待されているが、一方で医療機関のIRB機能が強化されると考えられている。

パブリックコメントを受け、4月頃に正式なものが公表される見込みで

項」を発出した。また、1 月 31 日に日薬連の説明会が開催された。

（３）添付文書への記載

- ・規制区分：「特定生物由来製品」、「生物由来製品」と記載。
- ・組成、性状：主成分、添加物の原料になった動物種、原材料臓器等を記載する。また、製造工程で生物由来成分を使用している場合はその旨記載する。
人血液成分を使用している場合は、その血液の採血国、献血・非献血の別を記載する。
- ・特定生物由来製品については、本文冒頭に「感染症伝播の危険性に関する全般的な注意を簡潔に記載する。（成分に人血液、組織等が使用されていること。安全対策を実施していること。感染症伝播の危険性があること。治療上の必要性を考慮し、最小限の使用とすること。）

（４）記録の保存

※参議院付帯決議で諸外国の例を参考として十分な期間を設定することが決まっていた（血液製剤はフランス：40年、EU：30年、米国：10年）。

- ・医療機関：特定生物由来製品のみが対象で 20 年間保存
保存する記録（投与日、患者氏名・住所、製品名、ロット番号）
- ・製造業者：特定生物由来製品及び人血液成分を含む生物由来製品については 30 年間保存、その他の生物由来製品は 10 年間保存
保存する記録（特定生物由来製品及び人血液成分を含む生物由来製品：血液製剤は採決記録、製造記録、ロット記録、販売記録、生物由来製品：製造記録、ロット記録、販売記録）
*販売記録（医療機関名・住所、納入日、納入数量、製品名、ロット番号）

＜卸業者から製造業者等へ販売記録を伝達する方法＞

- ・2 月 12 日付で日薬連と卸連の確認事項が取りまとめられ発出された。
- ・J D - n e t を利用した方法を中心に検討されている。現在、記帳義務医薬品に # マークを付しているが、これを廃止し、生物由来製品に # マーク

を付すことを計画している。

- ・ J D - n e t に加入していない卸からは、一品一葉の納品伝票を送付する方法、I T 化した情報を送付する方法等が検討されているが、後者の方法は経費が膨大となる見込みで現実的ではない。

※この問題については、3 月 24 日に日薬連が各社のシステムの実務担当者を対象とした説明会を開催した。

<その他>

- ・ 生物由来原料基準：

- ・ 感染症定期報告：

原則として 6 ヶ月ごと（調査期間終了後 1 ヶ月）に報告する。国内外 96 文献、33 学会が調査対象として提示された。感染症定期報告書には、収集した研究報告名称一覧、それらの概要、海外措置情報、因果関係が否定できない感染症報告のラインリスト、出荷数量、安全性に関する企業の見解等を取りまとめる。

- ・ 生物由来製品製造管理者：

包装及び表示の工程のみを行う製造所（出荷判定を行う場合を除く）場合は管理者の設置は不要である。

同一施設で、資格要件に適合する場合は、通常 of 製造管理者との兼務は認められる。

- ・ 日薬連 Q & A の作成：

表示、添付文書、記録保存等の問題に関する Q & A を作成する予定。

- ・ 医療機関向けの「お知らせ文書」の作成

政令・省令等が告示された後に速やかに配布できるように、3 月中を目標に作成作業を行っている。（同時に、医療機関からの副作用報告に関する説明文書も配布する予定である。）

※各社に購入部数の確認を行っており、近く予定される官報告示後に注文会社へ送付される。

6. 12月24日＝平成15年度予算

- ・生物由来製品安全対策推進事業 6 0 0 万円：
感染症定期報告制度及び遡及調査の標準的なマニュアルの作成等
- ・医薬品再評価プレミアム推進 3 0 0 万円：
医療用医薬品の再評価のあり方の見直し
- ・GMP 調査体制整備事業 2 0 0 万円：
海外製造所に対する GMP 調査マニュアルの作成

7. 1月29日＝流通コード統一化検討プロジェクト

日薬連では薬事法改正プロジェクト、安全性委員会、製薬協流通適正化委員会の各 3 名の委員からなる検討プロジェクトを設置し、今後検討すべき課題、留意すべき事項等を検討する。流通問題（生物由来製品の遡及調査）だけでなく、医療事故防止策の観点からも検討することになる見込みである。

※厚生労働省内にも同様にプロジェクトが昨年末に設置され、問題点等の洗い出しを行っている。

8. 2月5日＝薬事法改正プロジェクト会合

- ・平成17年施行関連通知の見直し作業の進め方を決定した。各ワーキンググループが担当する課題に関連する現行の通知をすべて点検し、改正すべきもの、廃止すべきものを整理しながら、意見を集約する。
- ・平成17年施行時の経過措置、読み替え等の取扱いに関する質問を集め、それに関する考え方を整理する予定である。

以上



医食同源 (中国料理雑感)

小林化工株式会社

小 林 喜 一

歳を経ると共に食に対する関心がより増して来るようで健康に対する配慮によるものと思われますが医食同源の思想が根底にあり美味で健康のためにも効果的な食物を探求することに関心が向いて来るようで有ります。

この世において、一番おいしい料理が中国料理であると昔から言われてきました。

人間にとって食物は、生命の維持という基本的な役割だけでなく、味覚を楽しませ、よりおいしいものを食べたいという欲求ともなっており、また食物はその国の文化のバロメーターであるとも言われており、古来より文化の栄えた国には、美味しくてかつ種類も豊富な料理が伝承されているようであります。

なかでも中国料理は、中国という国土の広さ、多数の人種、そして食の歴史の古さから様々な料理があり、中国の人ですら全部を知らない人が多いようです。

私達日本人が、本場の中国料理を食べる機会の最も多いのが、台湾、香港であります。最近では、台湾グルメの旅とか、香港満漢全席とか、中国料理を体験する機会は、豊富にあります、それでも中国料理の一部を賞味するだけで、とても全部を体験することはできません。

中国料理の最も美味しいのが、台湾であると台湾の人は言います。その理由としては、故蒋介石総統が、台湾を最後の地として渡台された際に、中国各地の有名な料理人を連れて来台し、それらの人達が各々自国の料理店を開業したので、各地の、しかも最も美味しい料理が台湾で花開き、中国大陆の方は、長い間の社会主義経済で、中国古来の食文化は失われてしまったと言います。しかし、最近では中国大陆の方も、開放経済政策により、外国人の来客も多くな

り、中国料理本来の味が復活したとも言われております。

中国では、昔から医食同源とよく言われます。これは現代の栄養学にも相通ずるところがありますが、それ以上に薬膳なる、いわゆる漢方薬を材料に加えた料理法があります。

食物は味と香りで食するといわれておりますが世界的にみて、暑い国へ行くほど香辛料を多用するようでありまして、これも食欲の増進と腐敗の防止という長い間の生活の知恵なのでありましょう。この香辛料の使い方によっても、また様々な料理法が派生するようであります。

中国では「南淡・北鹹・東酸・西辣」と言われておりますが、これは南方の方では魚介類を多用した比較的あっさりした味付、北方では豚、牛、羊を使った比較的塩からい料理、東方では酸味の効いた味付、西部の奥地は辛い味付の料理が多いと言うことのようにです。

中国の諺である「食材広州」は、昔から潮州料理の一派である広東料理（粵菜）が、中国料理のなかでは最も美味しいものであるということですが、潮州料理の系統に属する料理方法は、潮州系華僑の東南アジアへの広い進出で、東南アジアは言うに及ばず、我国日本でも一般に中国料理と呼ぶ場合、この潮州料理の流れを汲むものが一番多いようであります。

世界の政治状況経済情勢が一段と不安定な中であって仕事の上でより一層の的確で正確な判断が求められるようになって来ました、健全なる体に健全なる魂が宿ると言われて居ります。

判断を誤らないためにも食べ物に気を配り健全なる身体を養いたいものであります。

次号は、小林製薬工業㈱の野々山社長にお願いします。



☆第36回定期総会について

下記のとおり開催致しますのでお知らせ致します。

記

日 時：	平成15年5月15日（木）	13：15 ～ 18：30
	○総 会	13：15 ～ 15：45
	○講演会	16：00 ～ 17：00
	○懇親会	17：10 ～ 18：30

場 所： 東京プリンスホテル

※開催の詳細につきましては既に送付してございますのでご確認下さい。

活 | 動 | 案 | 内 |

<日 誌>

4 月 3 日	薬事・安全委員会正副部会長会	医薬協会議室
4 月 9 日	総務委員会総務部会	〃
4 月 10 日	関東ブロック会	薬事協会会議室
4 月 16 日	関西ブロック会	大阪薬業クラブ会議室
〃	ジェネリック研究委員会	薬事協会会議室
4 月 17 日	常任理事会	大阪ワシントンホテル会議室
〃	理事会	〃
4 月 21 日	薬価委員会第四分科会	医薬協会議室
4 月 23 日	薬価委員会第一・第二分科会	〃
4 月 25 日	総務委員会広報部会	〃

<今月の予定>

5 月 6 日	薬価委員会	薬事協会会議室
5 月 8 日	関東ブロック会	〃
〃	くすり相談委員会	〃
〃	薬事・安全委員会正副部会長会	医薬協会議室
5 月 9 日	総務委員会広報部会	〃
〃	総務委員会総務部会	〃
5 月 15 日	常任理事会	東京プリンスホテル会議室
〃	理事会	〃
〃	第36回定期総会	〃

／編／集／後／記／

* 田舎に咲いておる桜も散り始めると時を同じくしてイラクも散った。

次元が違うとお叱りを受けるかも知れないが、3月20日に堰を切る様に、イラクに攻め入り始まった戦争も、僅か21日で首都バグダッドは陥落した。今度の戦争には、世界の国々からいろんな意見が出たのも事実ではあるが、今に至れば10年前の湾岸戦争の二の舞と言われたくない戦いにしたかったのであろう。

一方で、国々の思惑と利権が渦巻く実に複雑なことが伺える。短期間に双方が失ったモノは、計り知れない損失で人と物は戻らない。

それにしても、ルールの中に埋めての戦争は今のテレビゲームを見ておる様な気がしてならない。難を逃れて他国に避難しても戻る旅費すらない人達、いつも思うのは弱者が犠牲になるのが悲しい限りである。

願わくは、早く平和な国として立ち直ることを祈らずにはおれない。

* 人にモノを教えて貰うことが苦手と言おうか拒絶する人が意外と多いそうだが解る気がする。元々日本人は文化を重んじるところがあり、ややもすれば教わることが恥じと受け取るみたいである。

こんなことは大きな間違いであり、早く気がつかなくてはいけない。

「聞くは一時の恥、聞かぬは一生の恥」・・・・よく言ったモノだ。

* 公正競争規約が施行されて18年が経過したが、この間に於いてはいろんな問題があった。しかし、今では会員会社は勿論のこと医療関係者まで広く理解されており大きな問題は起きていない。特に、取り上げ活発に行なっていくのが、公正競争規約違反を未然に防止する対策を強化していくことである。その一環として「MR間に於ける相互監視」に、勇気を持ち注意し合う行動を取るといった事を積極的に行ない、各会員会社も「社内に於ける体制の整備を図り、社内事前相談体制モデル」を構築して、今一度問題の起こらない為の研修が望ましいと思う。

* サラリーマン本人の医療費負担が2割から3割に増えたことで、まだ2週間なのに東北地方にある〇市にも異変が出てきた。

地元の市民病院が調査したところでは、自分が判断して症状の軽い場合は、薬局に駆け込み市販薬を買って飲み、病院や診療所での診察を我慢する患者が増え、市民病院だけでも日に100人の外来患者は減少したとかで多くの面で深刻化しておると言える。

改正ポイント……………5点

▽健康保険被保険者（70才未満）の負担割合の引き上げ（外来・入院）

▽保険料の納付方法に総報酬制度導入

▽外来時に支払う薬剤費の一部負担の廃止

▽任意継続被保険者期間を一律最長2年間とする（5年間の特例を廃止）

▽退職などで被保険者の資格を失った後の継続給付の廃止

（Y. K）