

医薬協ニュース

383号

2003 年(平成 15 年) 6 月

●目 次●

・ 吉田新会長就任挨拶	1
・ 杉浦前会長辞任挨拶	3
・ トピックス 調剤動向	5
・ 焦 点 第36回定期総会開催	6
・ 平成15年5月度医薬協理事会報告	10
・ 委員会活動	
組織改革概要	11
各常設委員会の平成15年度事業計画	16
・ リレー随想 (野々山 重男)	
食卓に手作りの一皿を	23
・ 活動案内	25

■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

吉田新会長就任挨拶

本日開催されました第36回定期総会におきまして会長に選出されました東和薬品の吉田でございます。前会長同様、引き続き会員皆様方のご協力をお願いする次第でございます。

さて、昨年の総会で杉浦会長より突如1年任期で、その1年間で医薬協の組織改革を断行して、新会長とバトンタッチをしたいとの宣言がございました。そして今年その会長職が私にということで常任理事のご推薦がございましたが引き受けていいものかどうか、正直なところ悩んだところでございました。しかしながら伝統ある当協議会の副会長として3年務めさせていただいた関係上、常任理事の一致した互選とあっては、辞退することも会員の皆様に対し大変申し訳ないということで、任期満了までの2年間、会長職をお引受けすることに致しましたので、ご協力、ご支援の程よろしくお願い申し上げます。

医薬協の歴代の会長が欧米並に後発医薬品が使用されるよう色々な活動を試みたが、ことごとく先発業界に撃沈され日本の後発医薬品はなかなか日の目を見ることがございませんでした。そんな中6年前、平成9年でございますが杉浦会長が医薬協の会長に就任していらい、先発業界と話し合う所は話し合い、後発品業界として主張すべき所は主張するというスタンスで、会長として医薬協の地位を社会に認められるまでに引き上げる業績を残されました。

その結果、昨年4月の診療報酬の改定では、初めて後発品の使用促進策が導入され、6月には国立病院・療養所に後発品の使用促進を促す通知が厚生労働省から出され、さらに8月には「医薬品産業ビジョン」の中で、ジェネリックファーマとして、我々の社会的ポジションを明確にして頂きました。これらは杉浦前会長の手腕によるところが大だと言っても過言ではありません。

今後、今のジェネリック医薬品にフォローの風がふきはじめたのを受けて医薬協としてどのような活動をしていかなければならないかということを考えてみました。

現在、少子高齢化が進み、西暦2025年でピークを迎えるまで医療費は増加を続けることは間違いありません。財政面から見た場合、今でも厳しい環境とい

うことを考慮にいと今後ジェネリック医薬品が益々重要な存在になっております。

この状況をふまえ、我々医薬協の各会員会社は医薬品産業ビジョンのジェネリックファーマを道しるべとし、一つの医薬協としての基準を作り、共有化し、各社やるべき事はやり、外に向けては各社の主張するところを整理・統合し、医薬協会員会社の総意として主張していくことが重要だと考えております。

当面の課題としては

1. 薬価制度改革を医薬協として、どのような制度を主張していくのか。
2. 安定供給、品質、情報提供について、医薬協としての基準を作り、共通の認識をもち、特に平成17年4月からの改正薬事法の施行に向けて、整備すべきところがあれば整備していく。
3. 特許に関して物質特許以外のところで、欧米と比較して不合理なところがあるので、研究し、医薬協としての見解をまとめ主張していく。
4. 医薬協とジェネリック医薬品の存在を幅広く一般国民まで知って頂くため、広告・宣伝・啓蒙活動については、更なる展開を進めていく。
5. 最後に、後発医薬品の更なる使用促進策を導入して頂くために、厚生労働省・日薬連・製薬協・日本医師会・日本歯科医師会・日本薬剤師会・健保連等各種関連団体との意見交換の場を設け、話し合いを実施する。

以上のようなことが考えられます。

これ以外にも検討事項が多々あるのかもしれませんが、必要な事項は、今度、新体制の委員会でそれぞれ意見を出し合ってまとめていただきたいと思います。組織を活性化する目的での見直しでございますので、ぜひ各会員会社の代表のかたは、出来るだけ多くの委員会に委員を送って頂いて活発な活動にご理解とご協力をお願い致します。

最後に、今年度から、理事12名、常任理事6名で編成させて頂くことになりました。副会長並びに常任理事は次期会長になっていただく候補者として今後の当協議会の委員会活動を含め、あらゆる活動に対し積極的な参画を願うところでございます。

私も会長をお引き受けしたからには微力ではございますが、精一杯努力してまいる所存でございますので、会員皆様方の今まで以上のご理解とご協力をお願い致します。私の会長就任の挨拶とさせていただきます。

杉浦前会長辞任挨拶

石塚前会長の任期半ばに会長職を引き受けてから、早いもので足かけ 4 期 6 年になりました。

後発医薬品企業の念願であった、医療機関や調剤薬局に対するインセンティブや厚労省自ら国公立病院への使用促進を奨励するという、まさしく時代の変換を目のあたりにして、これからは医薬協も若い世代に様変わりすべきでしょう。人類の生存平均年齢が世界的に延びるという現象が、変革という時代にマッチするかどうかは甚だ疑問だとかねがね思っております。時代のスピードが速くなればなるほど、リーダーシップを発揮する Top の年齢は、40代から50代前半であることは世界の趨勢です。好むと好まざるに関わらず老兵は老兵の活躍の場があるはずです。私は今年で65歳にもなりました。50歳代前半で医薬協の副会長を任命され、皆様と一緒に歩んで随分年を取りました。気が付いて見渡せば、私が一番年を取っております。これからは、業界や企業にかかわらず、ゆっくりと後輩の面倒を見る立場で何かお役に立ちたいと思っております。ご鞭撻のほどお願い申し上げます。

私の会長在任 6 年間は、薬業界の改革の時代でした。薬価の算定方式にも先発、後発に関わらず色々な提案がなされ、それが実行されてきました。日本型参照価格の賛否議論には、日薬連歴代の会長及び薬価研委員長に随分言いたいことを言わせていただきました。ただこの議論の積み重ねが、今日の後発品の認知につながったと自負しております。

毎日、毎日が新しい取り組みと企画で良い思い出ばかりでしたが、特に制度改革プロジェクトチームを立ち上げて「医薬協の提言」を世に問うた事が、今日のジェネリック医薬品の使用促進策に反映したと思いますし、ナルシズム的な表現が許されるのなら痛快の一言でした。

流通チャネルでは、「広域卸」を流通にしておられる企業が主流であった医薬協を、アウトサイダー的に見られがちだった販社流通の企業が会長になったことで、「販社」という地域密着型小規模卸を世に知らしめた事も特記すべき事だと思っております。販社にはこれからのさらなる成長をお願いしたい。

ただ、この 6 年間で私のやってきた事は、後発医薬品の使用促進のほんの糸口であります。これからは、政治の場も含めて益々世界的レベルの発展が望まれるところです。下地は出来上がりつつあります。新会長には自信を持ってリーダーシップを発揮して後発品業界の発展に邁進して頂きたい。さしあたってこの 1 年で数量 20%、金額 1 兆円市場を目標に協議会を活性化することです。

最後になりましたが、会員の皆様には本当にお世話になりました。厚くお礼申し上げます。



調 剤 動 向

日本薬剤師会がこのほどまとめた昨年12月度の調剤動向によると、処方せんの受取率は全国平均で51.1%と初めて50%を超えた。

処方せん枚数は50,946,957枚(対前年比3.1%増)、調剤点数は31,340,047,000点(8.3%)。保険薬局数は47,204軒、うち請求薬局数は42,044軒、一請求薬局当たりの枚数は1,219.9枚、1件当たりの金額(レセプト1件当たりの調剤金額)は9,507円、処方せん1枚当たりの調剤金額は5,856円となっている。

京都府保険医協会がまとめた02年度の基金・国保の審査に関するアンケート結果によると、この一年間の査定(減点)では検査が基金・国保ともに圧倒的に多いことが分かった。調査は、昨年12月にアンケートを送付し、診療所409件、病院54件からの回答を集計・分析したもの。

それによると、審査に対する満足度では、「満足・まあまあ」が診療所では基金で38.6%、国保では36.4%となっているのに対し、「少し不満・不満」は39.9%、42.6%と、満足派をいずれも上回る結果となっている。審査に「満足・まあまあ」とする回答率の最も高いのは耳鼻咽喉科で、不満は産婦人科(基金・国保いずれも52.6%)、外科系(50.2%、45.9%)、内科系(43.6%、50.0%)など。一方、この一年間で査定(減点)を受けた内容では、基金・国保ともトップは検査で96.2%、92.6%の高率。次いで、投薬(88.7%、85.2%)、注射(69.8%、68.5%)、処置(47.2%、42.6%)、画像診断(37.7%、37.0%)、手術(24.5%、31.5%)、指導管理等(26.4%、27.8%)、基本診療料(13.2%、13.0%)、リハビリテーション(11.3%、13.0%)、在宅医療(5.7%、7.4%)となっており、基金・国保ともその率はほぼ同様。

焦

点

第36回定期総会開催

5月15日(木) 東京プリンスホテルにおいて、第36回定期総会が35社（他委任状7社、欠席2社）の出席を得て開催。また、総会には招待者及び各常設委員会委員長等19名が参加し、総勢54名となった。

杉浦会長の冒頭挨拶は次のとおり。

本日はご多忙のところ第36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。

昨年の定期総会において、長い間我々のバイブルであった協議会規定の改定と、併せて執行部及び各委員会も、時代に沿ったものに変革したものを作り、会長職を任期途中とはいえ辞任させて頂き、新しい一步を進む年にしたいとお約束してから、早一年が過ぎました。

口に言うは易いが、いざ仕事をするとなるとなかなか思うようにはいきませんでした。しかしながらプロジェクトチームの皆様の献身的な努力と、理事のご協力を得まして100%満足なものではございませんが、これから改めるべき事項は改めるという条件付きの案は出来上がりました。

後ほどご審議させて頂きますが、何事においても完璧なものはありません。

時間を掛けるべきものは時間を掛け成熟を待つ。即実行に移すべきものは、小異を捨てて大意につき、先ず行ってみるという理解と協力がない限り、時代の改革はあり得ません。その主旨を何卒よくご理解の上、本日の総会を滞りなく進めさせて頂く所存でございますのでご協力のほど重ねてお願い申し上げます。

医薬協の本年度の方針は、緒言に詳しく述べておりますので、そちらをお読み願うと言うことで、一言私の挨拶を述べさせて頂きます。

業界紙や一般紙にも私の持論として述べておりますので、十分お解りの事と思いますが、大手企業も中小企業も、こと医薬品産業は明らかに二極分化の推

移をたどっております。言うまでもなく大手企業は創薬如何により、今後の企業存続の優劣を評価されておりますし、中堅企業は如何に大手企業並みの創薬開発に資金流用を補えるか、それには誰もが評価する M & A の実行が最大のテーマだと関心が集められております。

そして後発品企業は、今や後発品という特殊部落の域から脱却して、いち早く医薬品企業として大中の製薬企業と同じ土俵の上で仕事出来るかに、その評価は掛かっております。

品質しかり、情報しかり、最大のテーマである安定供給しかりです。

従来からの、得てして我々の行動から顔を出す後発品独自の解釈は、もはや国民全体のレベルから見れば後発品企業のエゴイズムと取られかねない危険性があります。

医薬品産業に携わる企業は、メガ・ファーマー、ジェネリック・ファーマーの区別はありません。開発途上では区分されても、いったん市場に出たからには、先発品、後発品の差があってはならない諸々の義務を課せられていることを、先ずここにご出席の皆様方は肝に銘じて経営をされなくてはなりません。そのことが、二極分化されつつある業界の中で、唯一生き残れる条件になってくるのです。

大昔の我々の評価に、安かろう、悪かろうと言われた時代がありました。発展する途上では、ひょっとしたらそういったことも時代の流れで許されることもあったかも知れませんが、単に品質だけの問題ではなく、情報、安定供給、何かにつけて安かろう、悪かろうの時代では全くなくなりました。それでは企業としての存続を認められません。

薬価に掲載されている医療用医薬品は、客が選択できる O T C 医薬品とは違って、如何なる時にも如何なる地域にも、医療機関が処方箋を発行すれば、薬剤師や患者がその薬と情報を手にする権利があるわけで、その権利の行使を製薬企業は賄う義務があるということを忘れては、この産業の勝ち組にはなれないし、極端に言えばそういうことが出来ない企業は、この業界から立ち去るべきだと思います。

この数年間で、こういった暴論が真実の論議なることを、逆に願って止まないと言うことで本日の挨拶に代えさせていただきます。

以上会長挨拶の後、議事に入り、平成14年度事業報告並びに平成15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14年度収支報告及び平成15年度予算案について事務局から説明、平成14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。

組織改革については、昨年開催された第35回定期総会において、一年をかけ当協議会の組織見直しを行う件ご承認を戴き、プロジェクト委員会を立ち上げ種々検討を行った。現在当協議会は日本において行政がオフィシャルに認めている後発医薬品団体であり、その認知度も高まっている。当然、公の場における当協議会の発言並びに提言等は後発医薬品企業の“声”として受け止められておるのが現状である。

このようなことから、当協議会理事会の構成並びに各常設委員会を、一度時代に沿った形にすべく見直す。また、理事会社は当協議会の運営に積極的に参画すると共に、各常設委員会の運営にも責任を負うべきであるとの考えから、種々規約・規程の見直しも行ったとし、次のとおり改正点を説明した。

1. 委員会の見直しについては、資料1のとおり改組している。なお、委員会の改廃は規約第13条第1項の規程により理事会承認となっていることから、3月度理事会においてご承認を得ているが、組織改革に伴う改組であることから、本議案ご承認後、新組織にて活動することとしている。
2. 廃止する委員会は、海外情報委員会、教育研修委員会の2委員会。
3. 発展的改組する委員会は、薬事・安全委員会各部会をそれぞれ委員会に昇格させ、薬制委員会、薬効委員会、安全性委員会並びにGMP委員会とする。なお、オレンジブック総合版推進委員会は薬効委員会に組み入れ部会とする。
4. 消費者対応委員会をくすり相談委員会と改名する。
5. 知的財産委員会（仮称）を新設委員会として立ち上げる。

これにより常設委員会は、総務委員会、薬制委員会、薬効委員会、安全性委員会、GMP委員会、流通適正化委員会、薬価委員会、ジェネリック委員会、くすり相談委員会、知的財産委員会（仮称）、プロモーションコード委員会の11委員会となる。

組織改革に伴う規約・規程の見直しについては、平成5年に一部改正された

当協議会規約を全面的に改正すると共に、新たに理事候補会社の要件並びに他団体への委員派遣に関する要件を内規で定めたと共に委員会規程も見直した。改正した条項を個別にご説明する時間がないことから、重要な変更点について説明を行い、原案どおり承認議決された。

次に、役員全員任期満了につき選任の件については、承認された新会則に従い、新理事並びに監事の選任を行うこととなる。なお、内規に基づき理事候補会社はそれぞれ委員会を担当しているとし、理事候補会社として、太田製薬株式会社、高田製薬株式会社、大正薬品工業株式会社、辰巳化学株式会社、東洋ファルマー株式会社、東和薬品株式会社、日新製薬株式会社、日本医薬品工業株式会社、ニプロファーマ株式会社、光製薬株式会社、マルコ製薬株式会社、共和薬品工業株式会社の12社を理事に、株式会社科薬、竹島製薬株式会社の2社を監事に選任したい旨説明。原案どおり承認された。

引き続いて、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、東和薬品株式会社、太田製薬株式会社、共和薬品工業株式会社、大正薬品工業株式会社、東洋ファルマー株式会社、ニプロファーマ株式会社の6社を互選。常任理事会の中から、会長に東和薬品株式会社、副会長に太田製薬株式会社を選任。また、会則第12条第5項に基づき、引き続き榎本邦男氏を常務理事として委嘱した旨報告があった。（別紙2）

報告の後、別掲の新旧会長挨拶があった。

以上全ての議案が審議終了し、午後3時45分より15分の休憩の後、厚生労働省医政局経済課市山首席流通指導官より講演。午後5時、山本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、生地常任理事の開会の挨拶に続き、厚生労働省大臣官房鶴田審議官、日本製薬団体連合会岸本理事長、日本薬剤師会石井専務理事、日本製薬団体連合会八代保険薬価研究委員長の来賓祝辞があり、中山常任理事の乾杯のご発声により懇親会に入った。懇親会には厚生労働省医薬局安倍審査管理課長、黒川安全対策課長、橋爪血液対策課長、医政局高倉経済課長、市山首席流通指導官他多数のご出席を賜り、和やかな雰囲気のもと、午後7時に盛会裡に終了した。

平成15年 5 月度医薬協理事会報告

5 月度理事会が 5 月 15 日東京プリンスホテル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 18 名、委員会・事務局 3 名

I. 審議事項

1. 第 36 回定期総会附議事項の件
2. 広報活動の件

委員会だより

組 織 改 革 概 要

要旨：後発医薬品業界を巡る環境は、ここにきて大きな変換期を迎えつつあり、診療報酬改定、調剤報酬改定に加え、現在国会で審議中となっている薬事法一部改正の施行が3年以内とされており、後発医薬品を主に製造・供給している当協議会としても、適時的確な対応が求められている現状にある。我々を取り囲む環境の変化はめまぐるしく、今以上にスピーディーな対応をしていく必要がある。また、現会員数に対して理事・監事18社が妥当な数であるのか。組織全体を見直す時期にきている。このため、昨年開催の第35回定期総会において組織改革の必要性につき提案し、見直しの作業を行う旨承認を得たところである。

この承認に基づき、杉浦会長を委員長とする組織改革プロジェクト検討会を発足させ、組織改革案、当協議会規約の改正案並びに常設委員会のあり方等について検討し、第36回定期総会において承認された。

内容：承認された組織改革の具体的な内容は次のとおり。

I. 常任理事会・理事会のあり方について

- 1 理事会は隔月開催を改め、毎月開催とする。（7、8及び12月を除く）
- 2 理事は会員総数の1/3程度（監事2名を含む）とする。

常任理事は理事の1/2程度とする。会長1名、副会長若干名とする。
なお、副会長は会長が指名する。

- 3 理事候補会社の条件を別に定める。（条件は以下の通り）

①後発医薬品の製造販売に積極的であること。

医療用医薬品の売上高に占める後発医薬品の売上高が原則50%以上であることが望ましい。

②前条の後発医薬品とは、平成14年4月1日に示された診療報酬におけ

る後発医薬品使用環境整備の対象となる後発医薬品をいう。

- ③当協議会入会后、5 年以上経過していること。
 - ④薬事法等により重大な行政処分等（業務停止等）を受けた場合は、処分期間終了の日から起算して 5 年以上経過していること。
 - ⑤各常設委員会の委員長を引き受けること。
- 4 理事会には会長が指名する常設委員会の委員長を出席させることができる。
- 5 他団体への委員派遣に関する事項については別に定める。（以下の通り）
- ①他団体の役員（会長、副会長、理事等）に推薦する場合は、理事会の承認を必要とする。
 - ②他団体の委員会等へ委員を推薦する場合は、推薦候補者の属する会社について理事会の承認を必要とする。
 - ③他団体の委員会等への出席者は原則として会長が委嘱する。
 - ④他団体の委員会等への出席者は速やかに議事録を作成し、事務局に提出すること。また、必要情報は会員会社にフィードバックすること。

II. 委員会組織の見直しについて

- 1 海外情報委員会を廃止する。
- 2 消費者対応委員会を「くすり相談委員会」に改名する。
- 3 教育研修委員会を廃止する。（今後の活動は個別企業対応）
- 4 会員全体に係わる知的所有権問題を専門的に検討する知的財産委員会（仮称）の新設。
- 5 薬事・安全委員会の各部会を常設委員会に改組する。改組後の薬効委員会（現薬効部会）とオレンジブック総合版推進委員会を併合する。
- 6 その他の委員会は現状の活動を継続する。

III. 規約（会則）の見直しについて

- 1 規約（会則）改正案のうち、主な改正点は次のとおり。
 - ①目的＝本会は、医療用医薬品の研究開発をする製薬企業を会員とし、良質で安価な医薬品を安定的に製造・供給を行い、医薬品産業

の健全な発展を通じ、国民の健康と福祉の向上に貢献し、会員
共通の利益を増進することを目的とする。

(旧規約) 本会は医療用医薬品の改良発達及び受給の円滑化を計り、医療の向上に寄与
すると共に会員の共存共栄並びに相互の親睦を図ることを目的とする。

②事業＝ 1) 自由且つ公正な企業活動の確保と企業倫理の高揚に関する
事項

2) 医薬品の品質確保、情報の収集伝達、安定供給の確保と、
適正使用促進のための調査研究とその推進に関する事項

3) 流通秩序の確立と市場の安定化に関する事項

4) 後発医薬品の普及啓蒙に関する事項

5) 関係行政機関並びに関連団体との連絡調整、折衝及び意見
具申に関する事項

6) 会員相互の情報交換と公正な意見のとりまとめに関する事
項

7) その他、本会の目的達成に必要な事項

(旧規約) 1) 医療用医薬品の品質向上並びに規格保持のために必要な調査、研究。

2) 流通秩序確立と市場安定化に関する事項。

3) 関連諸機関に対する有機的連携並びに事業の代行。

4) その他第 3 条の目的達成に必要な事項。

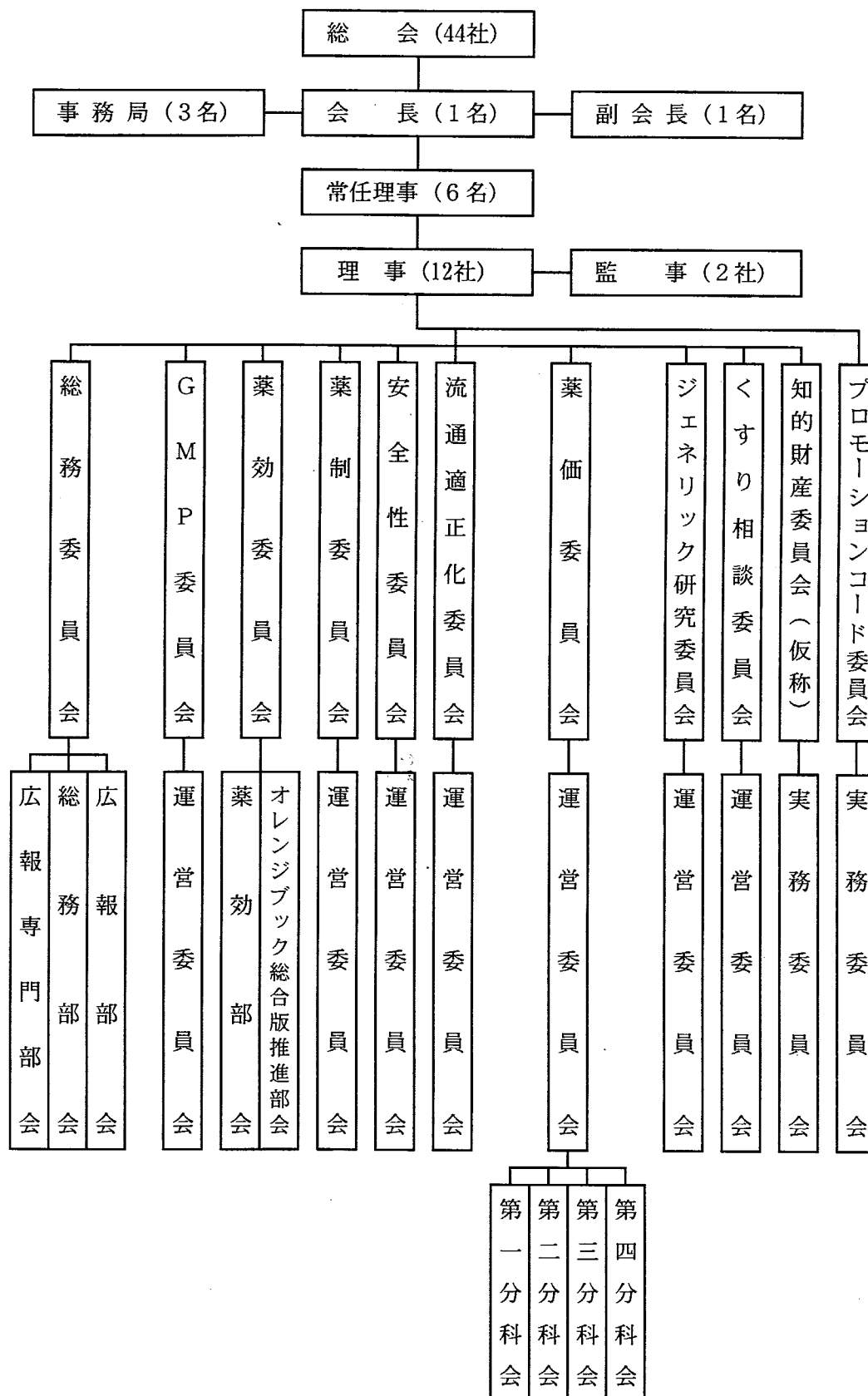
③役員の任期＝会長は一期 2 年、連続二期 4 年を限度とする。(新設)

- 2 委員会規程の改正概要は、正副委員長の選出方法を運営委員の互選から、
①委員長は、運営委員に登録された理事会社から互選する。②副委員
長は、委員長が指名する。③委員長の任期は一期 2 年、最長 4 年とす
る。に改正した。

新役員一覧

会 長	東和薬品株式会社	吉 田 逸 郎（新任）
副 会 長	太田製薬株式会社	山 本 典 男（新任）
常任理事	共和薬品工業株式会社	杉 浦 好 昭（前会長）
”	大正薬品工業株式会社	磯 田 健 一（留任）
”	東洋ファルマー株式会社	中 山 一（留任）
”	ニプロファーマ株式会社	生 地 義 明（留任）
理 事	高田製薬株式会社	高 田 茂 樹（前常任理事）
”	辰巳化学株式会社	黒 崎 昌 俊（留任）
”	日新製薬株式会社	大 石 俊 樹（留任）
”	日本医薬品工業株式会社	田 村 友 一（新任）
”	光製薬株式会社	高 橋 維 朗（新任）
”	マルコ製薬株式会社	小 島 彰 夫（留任）
監 事	株式会社科薬	福 島 信（留任）
”	竹島製薬株式会社	竹 島 秀 和（前理事）
常務理事		榎 本 邦 男（留任）

平成15年度以降の新組織図



各常設委員会の平成15年度事業計画

1. 総務委員会

- (1) 総務部会は、前年度同様、経営実態調査の実施及び当協議会の運営上の諸問題について検討する。
- (2) 広報部会は、医薬協ニュースを定期的に発行し、当協議会の広報に努め、併せて全体的な対外広報活動の任にあたる。

2. 薬事・安全関係委員会

- ①今年度も引き続き、後発医薬品の使用促進が、定着し加速するよう、薬事・安全委員会も、他の委員会と共に可能な範囲で協力する。
- ②継続している品質再評価は、漸く作業も定着してきたが、終了迄あと一息、今年も間違い無いよう見守る事とする。
- ③薬事法改正では、7月一部施行になる生物由来製品の表示・添付文書等への適切な対応に始まり、平成17年施行の製造販売承認制度への移行迄の間、今年度示される省令を始めとし、承認申請から製造・製造販売・市販後管理、等、経過措置や数多くの通知類の発出が想定され、各部会で共通の課題として対応する。

上記を踏まえ、15年度は薬事・安全関係委員会が連携し、重要課題は従来通りプロジェクトで対応すると共に、適時に全体会合を開催するなど、会員への情報の伝達・徹底を図り、適切な委員会の運営を実施していく。

(1) 薬制委員会

a) 薬事法改正：

- * 政令・省令7月施行分の通知類が、年度早々公表；会員に情報の提供や周知徹底を図る。
- * 新独立行政法人（16年4月設置）；承認審査・安全対策の流れが変わるので、情報収集し、会員に提供していく。

- b) 日薬連の活動への参加：前年に続いて、薬制委員会やプロジェクトに参加し、薬事・安全委員会で協議し、会員に情報を伝達する。

＊医療用医薬品流通コード標準化検討プロジェクト；継続して参加する。

＊日薬連薬事法改正プロジェクト；継続参加し、情報収集や会員からの意見の具申等を行い、会員には適時情報を伝達する。

(2) 安全性委員会

- a) 薬事法改正：市販後安全対策の諸問題で医薬協の意見を、日薬連より提言。
- b) 医薬品情報提供システムへの対応：前年に続いて医薬品総合ネットワークや医薬品情報提供システムの充実強化に参加・協力し、後発品の情報提供のあり方でも検討や提言を行う。
- c) 電子的副作用報告システム実装プロジェクト；本年10月より稼働の予定。
- d) 日薬連の活動への参加：前年より継続中の委員会・検討部に積極参加し、必要に応じて会員への情報提供を行う。

(3) 薬効委員会

○薬効部会

- a) 薬効再評価：抗菌剤の再評価に対応し、会員への情報伝達・指導等を行い再評価に支障無いよう支援する。

今後の薬効再評価のあり方：個別の対応となるので、今後の動向見ながら、医薬協としての考え方の取りまとめを行う。

- b) 品質再評価：成分答申が終了し、作業が急ピッチになるので、会員への支援活動を実施する。
- c) 日薬連の活動への参加：前年同様、薬効委員会に出席し、必要に応じ、会員に情報を伝達する。

○オレンジブック総合版推進部会

- a) オレンジブック総合版出版に向けた調査業務。

平成15年7月追補収載品目を追加した総合版出版のため、アンケート調査の実施。

b) オレンジブックホームページのメンテナンス

品質再評価関連通知の発出に伴うメンテナンス。

成分数も224成分を越えたので、薬効分類による検索等データ部分の再構築を実施。

c) オレンジブック総合版の啓蒙

会員の要望もあり、オレンジブック総合版の出版のため、薬事日報社へ情報提供等可能な限りの働きかけを行い出版されましたが、実販売数は商業ベースに載るほどにはなっておりません。今後の、継続出版に向けた啓蒙活動。

(4) GMP 委員会

- a) 薬事法改正：GMP の取り組みは、改正の軸となる製造販売業での GQP、製造業での改正 GMP、施行は17年であるが、会員にとり GMP に関わる、政省令や通知類の動向、制度の移行に伴う、経過措置等今年の後半には、多くの問題が発生し、対応の活動を行う。
- b) 日薬連の活動への参加：継続して GMP 委員会や、検討会に参加し、今や国際化した GMP に、遅れぬ様に情報を収集し、会員に伝達提供していく。

3. 流通適正化委員会

- ① プロモーションコードの更なる普及・定着について
会員会社における社内体制等を通じ更なる定着を図る。
- ② 後発医薬品の流通に関するアンケート調査の実施
 - a) 調査内容：流通の実態とプロモーションコード等について
 - b) 調査対象期間：平成15年1月初旬～平成15年12月末
 - c) 実施時期：平成16年1月
- ③ 外部講師による流通に関する講演会を企画する。

4. 薬価委員会

我が国経済は、バブル期の後遺症から未だ脱却できず、未曾有の経済低迷を続ける中、危機的な状況から抜け出せずにいる。この経済の低成長による税収の鈍化は、国の財政をより深刻な事態に陥れ、急速な人口の高齢化と出生率の低下と相まって、世界に冠たる「皆保険制度」が崩壊しかねない状況になっている。

医療保険制度の抜本改革なしには、伸び続ける国民医療費を賄いきれないのは自明の理であり、平成15年度の中医協は、この制度改革と診療報酬・薬価改定等とリンクし、従来にない激しい議論が行われることが予想される。

このような財政状況の中、平成15年4月16日、約1年ぶりに中医協薬価専門部会が開催され、昨年、全て解決し終了したと思われていた薬価制度並びに薬価算定方式について、下記の項目について検討を進めることが合意された。

- a) 新規収載医薬品の薬価算定ルールについて
 - ・新規性の乏しい新薬の算定方法
 - ・規格間調整の在り方
 - ・徐放化製剤等における規格間調整後の加算の在り方
 - ・原価計算方式の算定方法
- b) 既収載医薬品の薬価算定ルールについて
 - ・薬価収載後の市場規模の把握
 - ・薬価調査
- c) その他

特に、新規性の乏しい新薬の算定方法の見直しについては、減額算定される可能性が高く、場合によっては新規収載後発医薬品の0.8掛け算定ルール見直しまで波及する可能性があり、当委員会としては、この後発医薬品の0.8掛け算定ルールを堅持するため積極的な活動を行う。

また、後発医薬品の環境整備の観点から、平成14年度より後発医薬品の使用に対し診療報酬及び調剤報酬に新しい加算点の仕組みが導入された。当委員会は、厚生労働省のこのような政策誘導に応えるべく、今後の後発医薬品企業の健全な発展に資するため、平成15年度薬価委員会活動の基本方針を以

下の三点に置く。

- ①平成14年4月に導入された後発医薬品が使用促進される制度的・経済的なインセンティブの更なる拡大を図る。
- ②後発医薬品使用による薬剤費削減効果の資料を作成し、そのエビデンスに基づき中医協等の委員やステークホルダーに積極的な説明を行い、更なる後発医薬品の使用促進策の導入を図る。
- ③テーマを共有する他の委員会と積極的に意見交換の場をつくり、共同して優良後発医薬品のPRを図る。

なお、薬価運営委員会の活動は昨年同様、運営委員を四分科会に分け、下記のテーマに基づき研究並びに検討を行う。

- ①安定供給の確保の方策の継続的検討
(安定供給に関わる調査及び分析とそれへの対応)
- ②薬価改定の際の調査、算定方式運用上の問題点の検討
(薬価調査のデータの取り扱い及び算定方法の研究)
- ③後発医薬品収載時の薬価分析と問題点の検討
(平成15年後発医薬品追補収載薬価の算定ルール分析)
- ④薬価、医療制度改革の動向とそれへの継続的検討
(薬価・診療報酬、調剤報酬制度等の研究)

5. ジェネリック研究委員会

"ジェネリック医薬品の将来に関する検討"を主題とし、平成14年4月に発表された「ジェネリック医薬品の使用促進の環境整備に関する政策」に対応しながら、また今後検討される「医療制度改革」や「薬事法改正」等の情報をタイムリーに収集し、厚生労働省が発表した「医薬品産業ビジョン」にあるジェネリックファーマとしての役割を果たし、メーカーとして、医薬協としてどのように対応していくべきか、「安定供給」をメインテーマに検討し、ジェネリック医薬品の使用促進策を一つ一つ提案していく。同時に、薬業界に関する情報交換も積極的に行い、会員相互の発展を目指す。

6. くすり相談委員会

① 基本計画

委員会活動を通じて収集した消費者対応に関する情報、日薬連、厚労省（医薬品機構）など各種団体から収集される情報をもとに、消費者からのくすり相談に関する諸問題についての調査、研究し、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に寄与する。

加えて、一般消費者からのくすり相談のみならず、医療用医薬品の比率の高い医薬協の現状に鑑み、医療・医薬関係者からの相談内容の実体を調査・分析することは、医薬協会員会社が整備すべき情報などへの波及と今後の当委員会の活動並びに各社担当者の対応能力向上に寄与するものと考え、重点施策として取り上げる。

また、これら消費者動向を踏まえ、消費者対応委員会の名称を「くすり相談委員会」と改称することを要望する。

② 基本施策

イ) 消費者対応委員会をくすり相談委員会に改称する。

ロ) くすり相談委員会の活動強化

ハ) 日薬連くすり相談委員会との連携活動の更なる強化

ニ) 会員会社に対する側面的援助活動

③ 活動計画

イ) くすり相談に関する諸問題についての調査・研究（相談内容の集計分析など）、ならびに対応方策の検討（具備すべき情報などの検討）・具体化のための委員会の定期的開催

ロ) くすり相談窓口担当者の啓発のための研修会等の開催

④ 実施スケジュール

平成15年 4 月 運営委員会開催

7 月 運営委員会開催

9 月 運営委員会開催

11 月 全体研修会開催（全会員会社対象）

平成16年 2 月 運営委員会開催

7. 知的財産委員会（仮称）

企業が保有する特許・商標その他の無体財産権は、本来個別企業の固有の権利であり、この行使並びに確保に関しては、その企業の属する業界団体といえども、これに容喙すべき権利・義務は有しない。

しかし、会員企業に共通する問題として、会員企業の企業活動に必要不可欠なこれらの権利に関する制度のあり方、企業の影響等について検討を行なうこと、また、これら制度を取り巻く内外の環境の変化を把握して、諸種的情報を会員企業に提供すること、会員企業の権利の保護及び企業活動の円滑・安定的遂行に資することは団体として当然あるべき活動である。

従って、平成15年度より知的財産委員会（仮称）を新設し、これら必要な検討並びに意見具申を行なうこととしたい。

8. 常設委員会以外の活動

○ジェネリック医薬品普及啓蒙活動

ジェネリック医薬品が真に信頼され、安定的に使用されるために必要不可欠な事項としてその認知度を高める必要があるとの見地から、平成12年11月度理事会においてジェネリック医薬品普及啓蒙特別委員会が設置され、「ジェネリック医薬品ハンドブック」を医療関係者向けに作成し、日本医師会、日本歯科医師会、日本薬剤師会、健康保険組合連合会並びに各都道府県薬務主管課等関係各所に配布した。また、地方支分局、調剤薬局、医師、薬剤師等関係方面から希望があれば、随時必要部数を配布している。

しかし、ハンドブックはGEルールの廃止及び保険制度改革変更前のものであり、現状に一部そぐわない内容となっている。

昨年4月、診療報酬の改定により後発医薬品に対するインセンティブが初めて導入されたことに伴い、医師、薬剤師の後発医薬品使用に対する意識が高まっており、ハンドブックの必要性が日を追う毎に増している。

そこで、当該ハンドブックの改訂版を作成し、改めて関係方面へ配布したい。

なお、改訂版の内容は、医療関係者はもとより患者にもわかりやすいものとしたい。



食卓に手作りの一皿を

小林製薬工業株式会社

野々山 重 男

ふと気が付くと息子は就職し札幌へ、娘は結婚し一児の母となった今、我家の食卓を囲むのは妻と私の二人だけになってしまった。時折娘が孫と旦那を伴って帰って来る時には、久々に食卓は賑やかになるが、一才半になる孫によって、食卓を囲むというよりは、孫に邪魔されずに会話を進め、いかにす速く食べ終えるかということになる。この時ばかりは孫により「輪（和）」の中心が食卓から孫へ移った事は確かである。

5～6 年程前からいわゆる健康食品ブームが起り、又一方で「あるある大事典」の様な番組が火付け役となり、食物に含まれる健康成分が見直され、番組の次の日はスーパーの売場には主婦が殺到する様になった。最近では以前程のインパクトは無くなっている様に思えるが、実はこれからが知識を持った主婦達の本格的な出番であるはずなのである。健康に対しては各個人でイメージが異なり、又健康状態も違うのであるから、ましてやその予防となると完全にオーダーメイドの処方が必要である。従って健康食品による予防効果を検証しつつ意識を保ち続けるところに、ビジネスとしての難しさがある。

バランスの良い食事が身体の健康の基礎である事は、今や万人の認めるところではあるが、その食事を取る「食卓」という「場」こそが、心と一体となった身体の健康に、心と身体の病気予防に、極めて重要な役割を演じていると考えるのは、私一人ではないと思う。最近では家庭で揚げ物をしなくなってきた。料理を作らない主婦も多くなり、庖丁の無い家庭も有ると聞く。働く女性が多くなった事もあり一概に困ったものだとは言えないが、自らの手で料理を創る事からスーパーやお惣菜屋さんから買ってくるという「思考」に変わった時、家族関係は目に見えない形で少しずつ変わってくるのではないかと思われる。どの様になるのかは心理学者ではない私にはわからないが……。

人間としての心の病気、社会の病気。いとも簡単に人を死なせる。ネット上で知り合い自殺をする。泣声に腹が立ったと父親が愛児を足で踏んで死なせる。本来はあり得ない“きれいな戦争”等々……。この現実を平和な社会に戻すには“明るい会話のある家庭での食卓を取戻す事”ではないのかとふと考える時がある。食べる事は心を和ませ豊かにさせる。食事を見直すことにより健康を保つことが出来る。そして、家族が食卓を囲むことにより心を育むことが出来る。時間は掛かるかも知れないけれど、それが一番近くて確実ではないのだろうか。

食卓は正方形でも長方形でも良いが、出来れば円形が良い。皆んなの顔が円の中心に向い、隣の顔もちょうど良い角度で視野に入る。顔を見たくない時でもいつでも修復可能な微妙な距離感を保てるのです。そこに母（妻）の創った決して豪華ではないが“お父さんありがとう。勉強ガンバレ。元気ないのね、どうしたの”という心使いが感じられる料理が一皿あれば良いと思います。現在は夫婦共稼ぎが一般的であるので、食卓には主夫が作った料理でも良いのです。食卓の在り方は各家庭で様々だと思います。この一皿の手料理が、先の見えない不安定な世の中においても、家族、家庭という繋がりの中で、決して諦める事のない次への展開が聞けてくるに違いないと私は信じています。

我々のつくる医薬品を通じ、人々が健康で豊かな生活を送ることに貢献出来る事は有難い限りであるが、医薬品を使用するのはやはり最後の手段であると思います。病気そのものをやっつけるので、もう後はない砦であります。従ってその砦に不備があってはならないと常に心を引締めている毎日であります。しかし願わくば、我々の医薬品を使用する場面が無く、人々が充実した生活を送れることが一番であり、その為には、暖かい手作りの一皿の料理が乗った食卓が各家庭にある事が大切ではないのでしょうか。

次号は、シオノケミカル(株)塩野谷社長にお願いします。

|活|動|案|内|

<日 誌>

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	〃
5 月 27 日	くすり相談委員会	薬事協会会議室
5 月 29 日	総務委員会広報部会	医薬協会議室

<今月の予定>

6 月 4 日	薬制委員会会	薬事協会会議室
6 月 5 日	安全性委員会・講演会	〃
6 月 6 日	流通適正化委員会	〃
6 月 10 日	GMP 委員会	繊維会館会議室
〃	薬効委員会	〃
〃	薬価委員会	〃
6 月 11 日	総務委員会	薬事協会会議室
6 月 12 日	関東ブロック会	〃
6 月 18 日	委員長会議	医薬協会議室
6 月 19 日	常任理事会	〃
〃	理事会	薬事協会会議室
〃	ジェネリック研究委員会	〃
6 月 26 日	薬事関係委員会連絡会	医薬協会議室
6 月 27 日	総務委員会広報部会	〃

| 編 | 集 | 後 | 記 |

サウス・オブ・ザ・ボーダー（国境の南）という古いウエスタンカントリーソングがあるが、日本は四方を海に囲まれ、ヨーロッパのように国境を歩いて渡るといような機会もないため、日本人は国境に対する実感がうすい。そういう意味では日本人はボーダーレス（borderless）な国民といえないだろうか。

最近、いろいろな分野でボーダーレスな活躍の話題を見聞きすることが多い。特にスポーツの世界ではその話題も多く、連日新聞紙上をにぎわしている。野茂、イチロー、松井等、多くの日本のプロ野球選手がアメリカのメジャーリーグへ進出し大活躍、サッカー界でも中田、中村、稲本等Ｊリーグの選手がヨーロッパのリーグへ進出している。

勿論、このようなボーダーレスな活躍をしているのは日本人ばかりではない。日本の国技である相撲界では武蔵丸、朝青龍の両横綱とも外国人だし、最近の新弟子検査でも外国人が増えているとか。また日本、アメリカのゴルフトーナメントの世界でも、自国選手より外国選手が活躍している話題が多い。

日本人より上手に日本語を話す外国人がいたり、ものごとを英語で考える日本人がいたり、東京では世界中の料理が美味しく味わえるかと思うと、ニューヨークの寿司は日本より旨いとかという人もいる。まさにボーダーレスな時代になってきた。

香港で見つかった新型肺炎（SARS）が国境を越え蔓延し始め、世界各国でその対応策に頭を悩ましているが、これは歓迎できないボーダーレス。

厚生労働省により打ち出された後発医薬品使用促進策により、国公立をはじめとする大手医療機関等による後発医薬品の採用検討や、先発企業の製造の外部委託化の動き。又、外資系企業の本格的な参入等、医薬品業界もこのところいろいろな意味でのボーダーレス（？）な動きが見られるようになってきた。

医薬協会員もこのようなボーダーレスな動きの流れを敏感に感じ取り、的確に対応して行かなければならないのではないだろうか。

医薬協も組織改革がなされ、「医薬協ニュース」の編集メンバーも新しく登録され、内容も徐々に充実させていきたいと考えておりますので、会員の皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

（T. S）