

医薬協ニュース

390号

2004 年(平成 16 年) 1 月

●目 次●

- ・ 新年の御挨拶 会長 吉田逸郎 1
- ・ 特別寄稿 4
 - ジェネリック医薬品の使用促進に向けて
日本薬業新聞社 坂下 良久
 - 「0.8掛け見直し」が意味するもの
薬事ニュース社 塩沢 毅
 - 医薬品工場大再編時代がやってきた
薬事日報社 越田 秀男
 - 初回算定薬価引き下げで、
社会的認知度アップにチャンス到来
じ ほ う 井高 恭彦
- ・ 委員会活動 回顧と薬事関連委員会への期待 ... 14
 - 総務委員会広報専門部会 17
- ・ リレー随想 (鶴原 三郎)
「てるてる家族」思う 19
- ・ 活動案内 21

■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

新年のご挨拶

年 頭 所 感

医薬工業協議会

会 長 吉 田 逸 郎

新年明けましておめでとうございます。平素は医薬協の業務運営にご協力いただき心よりお礼申し上げます。年頭にあたり一言ご挨拶申し上げます。

さて、わが国経済は、一部の大企業などを除いては未だに低迷から抜け出せず、地方銀行が倒れるなど景況観のさしたる改善も見られないままでした。他業種・業界においては非常に厳しい経営を余儀なくされている中で、当業界は薬価改定のない年でもありましたので、各社ともそれぞれの経営が維持されたのではないかとそのように思っております。しかしながら、本年もこうした環境が維持できるかどうかについては、楽観を許さないところでございます。

本年 4 月には薬価改定が予定されております。平成14年からはGEルールが廃止となりました。その結果、現行の銘柄別薬価収載方式の下では改定を行うたびに薬価は限りなく市場実勢価格に近づきますので、供給継続が困難になる品目も出てくる可能性があるということでございます。

昨年の中央社会保険医療協議会の薬価専門部会では平成12年と平成13年に新規収載された後発医薬品の平成14年の薬価改定平均ダウン率が加重平均も相加平均も約40%であったことが保険局より報告され大きな問題となり、0.8掛け薬価算定ルールの見直しが審議されたところでございます。

後発医薬品の存在意義は医療費・薬剤費の節減にあることが原点でございます。大きな薬価差をつけることは医療費の節減や患者の薬剤費節減に何ら寄与せず、医薬協会員企業が供給する優良な後発医薬品のライフサイクルを縮めるばかりでございます。品質、情報提供、安定供給の更なる充実と適正な価格による販売に務めることは一時的な痛みを伴うかも知れませんが、企業の自助努力によりこれを取り切ることが後発医薬品に対する信頼を築くばかりでなく、誤

解されているイメージを払拭し、普及拡大の一步に繋がることは間違いないと考えております。

顧みますれば、昨年 5 月の総会で会長に就任しましてから、まだ半年余りが過ぎただけでございますが、この短い期間に 2 度も後発医薬品業界を代表して意見陳述をする機会がありましたために、非常に長い時間が経ったような気が致します。

最初の意見陳述は、平成 15 年 7 月 10 日に開催された「医薬品産業政策の推進に係る懇談会」におきまして、厚生労働省が策定した「医薬品産業ビジョン」についての意見陳述でございましたが、後発医薬品の使用促進の観点から次の 4 つの要望事項を申し上げました。①処方せん料等の加算点のアップ、②加算点の院内処方への導入、③流通コスト増から小包装に対する優遇措置、④新しい薬価制度の導入、であります。

2 回目の意見陳述は、11 月 12 日に開催された「中央社会保険医療協議会薬価専門部会」におきまして、新規後発医薬品の薬価算定ルールの見直しに対する意見陳述で、悪貨が良貨を駆逐するような 0.8 掛けの見直しはすべきではなく、現行算定ルールの堅持を要望致しました。どうしても見直しをするのであれば、前提条件として次の 3 つの要望事項を申し上げました。①処方せん料・調剤料への更なる加算、②院内処方へのインセンティブ導入、③国民への P R について更なる国の支援、であります。

会長に就任した初年度に、このような制度改革を審議する公の場での意見陳述は重荷でございましたが、会員企業の主張を少しは代弁できたのではないかと考えております。

厚生労働省は急激な高齢化に伴って増大する医療費・薬剤費の抑制策として、後発医薬品使用に対し診療報酬上のインセンティブを導入し、また、国立病院等に対し後発医薬品の使用促進を要請するなど、保険財源の効率化を積極的に推し進めているところでございます。

このような国の後発医薬品政策に応えるため、医薬協は昨年大幅な組織改革を実施し、特に委員会組織の再編を行って、活動の活発化を図ったところでございます。今まで薬事・安全委員会の中にありました薬制、薬効、安全性、GMP 部会を独立した常設委員会とし、また、不合理な特許係争に巻き込まれた

会員企業をバックアップするとともに、色々な特許を研究する知的財産研究委員会、並びに後発医薬品について医療関係者ばかりでなく広く一般国民にも知って頂くための普及・啓発活動を行う広報専門部会を総務委員会の下部組織として新設したのはその一環でございます。

平成17年には制度が大きく変わる改正薬事法の施行を控え、今年は後発医薬品業界としても大きなターニングポイントになることは間違いありません。今後の薬価・薬事制度に対応すべく、昨年10月に「制度改革対応プロジェクト委員会」を立ち上げました。是非、今年は医薬協の会員企業の総力を結集し、新たな「医薬協の提言」を発表したいと考えておりますので、関係各位の一層のご支援とご協力をお願い申し上げます。

最後になりましたが医薬工業協議会会員各位の益々のご発展をお祈り申し上げて、新年のご挨拶とさせていただきます。

特 別 寄 稿

ジェネリック医薬品の使用促進に向けて

日本薬業新聞社 坂下 良久

ジェネリック医薬品の使用促進に向けた風がようやく吹きはじめて、しばらくを経過。将来に向けては、まだまだその第一歩だけに、これからを云々するには量的にも、金額的にも材料不足というのが正直な今というのが実情だろう。

とはいえ、それではそれほどの変化はないのだろうか？ とんでもない、たかだか5年前と比較してみても、明らかに大きな違いは出てきている。各社のそれぞれの動きは確かで、数年前と比べての変化は何といっても著しい。それは、外部の受け止め方にも影響を与えているようで、ティー・エム マーケティング社が1万人の内科医を対象に行ったアンケート調査の結果（回収率17%）では、ジェネリック医薬品について、「医療費削減のため処方すべき」とした問いに11%が「大変にそう思う」、44%が「そう思う」と回答。55%の医師が、ジェネリック使用を前向きに捉えている。また、ジェネリック医薬品を患者の負担面から積極的に処方すべきかについては、「大変にそう思う」12%、「そう思う」39%で、回答した半数の医師が実にジェネリック医薬品の処方に肯定的な考え方を示している。これを、どう評価するか。現在の数値でみれば、確かに米国などとは比較にならないというのが実態。だからといって、潜在需要が無いわけではない。いや、十分にあることは分かった。それを掘り起こし実需に繋げるには、今の取り組みの継続が必要なことは必須として、時には落ち着いて、いま一度将来・全体を見つめて舵取りを確かなものにすることも、今のこの時期だからこそ大切にも思える。

そうした中で、ちょっと気になるのは、各社間の格差がすでに出始めているように感じる。自由経済、努力して成長・発展を目指すのは企業として当然。ただ、ジェネリック医薬品を医療の中で、それなりの数値をもって定着させるには、集団的なパワーが今はまだ必要。牽引力が、新しい流れを構築する

際には、決して欠かせないことは承知。そのうえで、それだけで世論となるのは難しいというのがこれまでの前例だ。先日、ある大手卸の担当者と話した際、「今はジェネリックでは、利益は出ない。マイナスの場合もある」と話す。市場が大きくなれば、こうしたことも改めて求められてくる課題となりそう。



「0.8掛け見直し」が意味するもの

薬事ニュース社 塩沢 毅

次期薬価制度改革に向けた論点が出揃った。その中で、先発医薬品の「特例引き下げ」や「市場拡大再算定」「外国平均価格調整」などの動向とともに注目されるのが、後発医薬品の価格算定。これまでの議論の流れを見ると、後発医薬品メーカーにとっては“大打撃”となりかねない「新規後発品の0.8掛け算定の見直し」が現実化する可能性が濃厚となっている。02年改定で厚労省は「後発品の使用促進」をぶち上げた。それが2年後には一転、「使用促進」にブレーキをかけるかのような「0.8掛けの引き下げ」。果たしてこれをどう受け止めればいいのか。

中医協は昨年末、厚労省保険局が提示した「次期薬価制度改革の基本方針」を了承した。「基本方針」では、後発品メーカーにとって懸念となっていた「新規後発医薬品の薬価算定」に関して、「収載後最初の薬価改定における価格が急激に低下している現状を踏まえ、現行の算定ルールを見直すこととする。ただし、算定に用いる係数については、安定供給、情報提供の充実を図る必要性を踏まえて検討する」と明記された。これによって、事実上、「0.8掛けの引き下げ」は決定的になったと言える。

この間の議論の経過を振り返ると、厚労省が引き下げの根拠としたのは、新規後発医薬品の収載後最初の薬価改定における価格下落率の大きさ。保険局のデータによると、初収載品の最初の改定率は、2000年度収載品が加重平均で39.8%、01年度分は42.6%。中医協委員から「実質的には5割引程度で販売し

ているのだから、最初から0.5掛けでもいいではないか」とした意見が出される所以でもある。

これに対しては医薬協も、吉田逸郎会長が中医協に資料を提出して反論。収載品目数が10品目超と、それ以下のものでは価格ダウン率にも開きがあることを説明し、仮に係数見直しを行う場合には「10品目以下」は0.8を据え置き、「10品目超」に限って0.8にさらに0.9を掛ける方式を提案した。しかし、保険局はこの訴えも「流通量を勘案すると、10品目超と以下で、大きな差はない」と一蹴している。

保険局の主張はこう。医薬協の提出したデータの数値は「単純平均」。流通量等も考慮した「加重平均」で見ると、収載品目数によらず下落率は40%程度で「それほど差はない」という。どうやら一律の係数引き下げは避けられない情勢だ。

すでに業界には、「中医協にはまったく期待できない」と諦めの空気も漂う。業界の理解者でもあった健保連の下村健副会長が委員を退任して、支払側がまるで機能していないことも痛手だろう。

とは言え、これによって「後発医薬品の使用促進」という政府方針に路線変更があったわけではない。昨年3月に閣議決定された「医療制度改革の基本方針」にも、そのことははっきりと記載されているのだ。

では、「後発医薬品の使用促進」とは相反するような「0.8掛けの引き下げ」をなぜ断行するのか。ヒントは、次期薬価制度改革の基本方針にある「係数については、安定供給、情報提供の充実を図る必要性を踏まえて検討する」との文言に隠されていそうだ。

「0.8掛け引き下げ」で、より大きなダメージを蒙るのは、恐らく、価格のみに頼った販売をしている企業、厚労省の言葉で言う「薬価差商売」をしている企業だろう。医療機関から依然として「情報提供」や「安定供給」への不安が漏れてくる現状を考えれば、医療関係者から信頼される「後発医薬品市場育成」のためには、「不適正な企業」は淘汰された方がいい。今回の措置からは、行政のそうした意図が透けて見えるとも言える。

05年度には、市販後安全体制強化を謳った改正薬事法の施行も控えている。行政によるこうした「アメとムチ」の使い分けは、04年度以降さらに強まるこ

とは必至だろう。「後発医薬品使用促進」の波は、すべての後発医薬品メーカーが乗れるほど、穏やかな“小波”ではないことを、改めて印象付けた恰好だ。

~~~~~

## 医薬品工場大再編時代がやってきた

薬事日報社 越田 秀男

1990年代から始まったメガファーマのグローバル統合はようやく最終段階を迎えつつある。この中で21世紀に入り、ぼつぼつと日の丸連合による合同の動きが見え始めてきた。表を参照されたい。もはや市場の聖域はなくなり、日本市場も限りなく垣根が取り払われた。そこでもう一つ着目しなければならないのは工場再編である。03年に入り05年改正薬事法施行を前に、医薬品製造工場再編が急を告げている。以下、今年の動きを追う。

### ★集約化、閉鎖、アウトソーシング

医薬品製造工場の集約化、アウトソーシングを最も強力に推進しているのが武田薬品である。湘南工場を閉鎖（06年3月末で生産終了）、光工場と大阪工場に国内生産を集約する。田辺製薬は生産活動を固形製剤（小野田工場）へ集中化し、その他製剤の外部への生産委託を促進。大日本製薬は大阪工場を3月末に閉鎖し、鈴鹿工場に統合。明治製菓は04年度をメドに淀川製剤工場を閉鎖し、小田原製剤工場に集約。中外製薬は合併要因も伴い、高岡工場の売却、松永工場の閉鎖、高田研究所の閉鎖・売却。

塩野義製薬も工場集約化の方向。同社は製剤製造受託会社の武州製薬をグループ会社としている。同社は6月末に新製剤棟（細粒剤、顆粒剤）を完成させ、7月から試運転を開始した。藤沢薬品は10月、同社の国内医薬品4工場を会社分割し、「富山フジサワ」及び「静岡フジサワ」を設立。いち早くアイルランドに乗り込んだことで知られる山之内製薬は、台湾山之内の工場を閉鎖、アウトソーシングへ。

このほか、住友製薬は 4 月、住友化学から原薬製造部門を引き継いで「生産本部大分工場」として新設し、原薬から製剤までの一貫生産体制を構築。

### ★分社化、受託事業への参入

こうした動きと軌を一にして、やはり集約化のなかで、分社化、製造受託会社化の動きも活発化している。三共は生産部門を医薬品製造子会社として分社化の方針を打ち出し、4 月には野洲川工場、田無工場を廃止した。田無工場製造品に関してはオリエンタル酵母工業が受託製造を進める。三共はグループ会社として目黒化工を有し、同社は今年 3 月、静岡県との売買契約締結に基づき、静岡県大東上土方工業団地の土地 1 万坪強を取得している。

持田製薬は栃木県の大田原工場内に、総工費 110 億円を投じて建設を進めていた新規注射剤製造設備棟が完成し、10 月に竣工式（04 年 10 月稼働予定）。受託製造を本格化させる方針。

三菱ウェルファーマは 05 年をメドに製剤工場を分社し、製造受託企業としてグループ内外から製剤製造を受託する。本体に残る生産機能は、「国際創薬企業に向けた治験薬製造及び工業化技術確立の拠点」を目指す。

杏林製薬も一部製剤の製造委託を検討する。06 年 3 月までに、野木工場（栃木）を閉鎖して原薬を生産している能代（秋田）でも主力製剤を製造できるようにし、岡谷（長野）との 2 工場体制に集約する。

味の素は医薬関係 3 社 6 工場（味の素ファルマ埼玉工場・福島工場、清水製薬大井川工場・清水工場・岡部工場、味の素東海第 2 工場）において第三者からの受託生産対象品目を拡大する方針で、具体的な計画を検討中。

ロート製薬は 4 月、「上野テクノセンター」内の第 2 工場棟が完成、操業開始。自社製品以外にも、医療用・一般用医薬品の製造受託事業への参入を図る。

### ★外資系企業は概ね拡張方向

外資系企業は業容拡大から工場の拡張が目立つ。シェリング・プラウは滋賀工場的大幅な拡張計画をスタートする。日本イーライリリーは西神工場に新たに 35 億円投資した包装工場の新設計画を進める（04 年着工、05 年から稼働予定）。日本ベーリンガーインゲルハイムは山形工場と日野工場の統合プロジェ

クトを完了、製剤から包装・物流に至る一貫製造体制確立。

### ★バイオ医薬の製造工場は…

今後の着目点はもう一つバイオ（抗体）医薬の製造工場である。既に実生産に入っている企業も出てきており、ネックは製造コストが合成品に比べ倍以上かかること。今後の本格化を考えると悩ましいが、逆にいえばビジネスチャンス。

キリンビールは腎性貧血治療薬「エスポー」（EPO）の第2世代薬剤として開発を進めている「KRN321」の上市に備え、群馬県高崎市の高崎医薬工場に総工費38億円を投じて、KRN321の原薬棟を完成。中外製薬は10月宇都宮工場の抗体原薬生産施設をさらに1万L級の生産用動物細胞培養槽2基を増設すると発表。竣工は05年第2四半期、稼働は07年第1四半期。

### ★活発なジェネリック大手

ジェネリック企業やその他受託企業の動きも活発化している。ジェネリックは追い風を受けての増強策と受託事業の強化という両面で展開されている。

佐藤薬品工業は5月に新製剤棟を完成した。富士製薬は富山工場新製剤棟（03年5月本格稼働）で先発企業の注射剤製造。富士薬品は富山第二工場の注射剤棟第2期工事（3月着工、04年5月完成予定）。注射剤生産能力増強と品質向上、自社開発中の腎機能体内診断薬の生産を行う。

大洋薬品工業は9月、「セフェム・ペネム系抗生物質の注射剤・固形剤専用製造棟」を、岐阜県高山市に建設を進めると発表。投資額は32億円で、04年4月に完成予定。東和薬品は工場倍増計画。新薬承継ビジネスも視野。長生堂製薬も工場新築、増設を進める。

一方、総合化学会社のトクヤマは11月、相模化成工業と連携し、後発医薬品原体の受託製造事業に参入することを決定したと発表している。

### ★誰が担うか、流動の時代に

製薬工場は、軽薄短小（知識集約型）産業の唯一の重厚長大部分である。どんなに製薬産業がソフト産業化したとしても、この部分が無くなることはない。むしろ要所なのである。ただ、だれがこれを受け持つかはグローバルレベルで

流動化の時代を迎えた。おそらく今後10年に満たない段階でアジアでの工場の動きが活発化するに違いない。その段階ではバイオ・抗体工場というもう一段ハイレベルな工場の問題が惹起することも大いに予想される。

ジェネリックメーカーはこの20年、厳冬期、氷河期を経験し、それでもめげずに高品質、低コスト、この二律背反の要素を両方実現してきた。そしていま開花期を迎えつつある。しかし重厚長大部分は常に大きなリスクを背負う。厳しい競合のなか、スーパージェネリックメーカーは明日の光りが見えてきたものの、中小ジェネリックは協業の視点をしっかりと持つべき時期に差し掛かっている。

釈迦に説法となるが、ジェネリックメーカーの存在は医薬品産業の重要な社会資源の一つであり、自らがそのような重要な存在であることを認識すべきである。そのためにも“競争と協調”の時代、特に“協調”面で思い切った決断が必要になるのではなかろうか。

#### 【表】21世紀以降の国内製薬企業合併等動向

|        |                                                            |
|--------|------------------------------------------------------------|
| 03年11月 | 〔三菱化学⇒三菱ウェルファーマ〕子会社化に向けTOB開始                               |
| 03年10月 | 〔藤沢薬品／山之内製薬〕一般薬事業統合基本合意⇒04年10月共同出資会社                       |
| 03年10月 | 〔興和⇒日研化学〕日研化学株式を公開買付け、傘下に                                  |
| 03年08月 | 〔ファイザー製薬／ファルマシア〕合併、「ファイザー」                                 |
| 03年04月 | 〔帝人／杏林製薬〕医薬医療事業統合白紙撤回、帝人は医薬医療部門を独立「帝人ファーマ」に                |
| 03年04月 | 〔大正製薬／富山化学〕合併で医療用医薬品販売会社「大正富山医薬品」                          |
| 03年03月 | 〔住友化学／三井化学〕合併白紙撤回                                          |
| 03年02月 | 〔ダイナボット⇒北陸製薬〕吸収合併、「アボット ジャパン」                              |
| 03年01月 | 〔米メルク⇒万有製薬〕万有株の公開買付、完全子会社へ                                 |
| 02年12月 | 〔第一製薬／サントリー〕合併で「第一サントリーファーマ」、サントリーの医薬事業部門を分離               |
| 02年12月 | 〔味の素⇒清水製薬〕買収、輸液・臨床栄養医薬品事業を強化                               |
| 02年10月 | 〔中外製薬／日本ロシュ〕合併、「中外製薬」グローバルロシュの傘下に                          |
| 01年10月 | 〔ウェルファイド／三菱東京製薬〕合併、「三菱ウェルファーマ」                             |
| 01年04月 | 〔グラクソ・スミスクライン（・グラクソ・ウェルカム）／スミスクライン・ビーチャム〕合併、「グラクソ・スミスクライン」 |
| 01年11月 | 〔ベーリンガーインゲルハイム⇒エスエス製薬〕エスエス株の過半を取得                          |
| 01年01月 | 〔日本シエーリング⇒三井製薬〕吸収合併                                        |

## 初回算定薬価引き下げで、 社会的認知度アップにチャンス到来

じほう「日刊薬業」 井高 恭彦

後発医薬品の初回算定薬価が、これまで以上に低く抑えられる方向になっている。先発医薬品の「0.8掛け」だったが、2004年7月の追補収載から先発医薬品薬価との格差をさらに大きくすることが決定した。中央社会保険医療協議会がすでに方針を打ち出し、04年上半期に具体的な数値が公表される。03年末時点でははっきりしていないが、「0.9掛け」から「0.8掛け」になった過去の経緯を振り返れば、おそらく「0.7掛け」辺りに落ち着くのではないか。医薬工業協議会は、後発医薬品数が10品目を超える場合のみに限定するよう求めていたが、結果的には認められなかった。医療機関と医薬品卸の納入価格交渉が「対薬価で何%引きにするか」という指標で進められている現状からすると、医薬協会員各社にとって厳しい決定になった。ただ、ここ数年、医療費の患者負担が増加し、今後も増え続けることが確実な状況になっている。自分の負担金に対する患者意識は従来になく高まっている。医療費の相当割合を占める薬剤負担に対する関心は、とくに強い。一方、DPC（疾患分類別包括払い）など、いわゆる“マルメ”の適用範囲、導入対象が拡大していけば医療機関だって、後発医薬品の価格に注目するだろう。“マルメ”の場合は、薬価請求はないので、薬価差は関係ないが、決められた額のなかで、効率的な医療を提供する努力が必要になるので、先発医薬品よりも低い価格は魅力を増すだろう。

初回算定薬価の引き下げを、うまく逆手に取れば後発医薬品の社会的認知度をさらに高めることができるかも知れない。2003年秋には後発医薬品の健全育成と普及促進に向け、各種調査研究などを実施する医師、薬剤師、患者の新たな組織、日本ジェネリック研究会が発足した。研究会の代表は金沢大大学院自然科学研究科の木村和子教授（医療薬学専攻国際保健薬学研究室）。発起人には国立長野病院の武藤正樹副院長、日本薬剤師会の漆畑稔常務理事、国立国際医療センターの野村俊正会計課長、慶応大医学部の池田俊也講師（医療政策・

管理学教室）が名を連ねている。研究会はセミナーの開催や、後発医薬品の効果などに関する会員間の情報交換を中心に活動を進め、その後、徐々に活動範囲を広げていく。将来の具体的な活動項目には ①いわゆるオレンジブックに掲載されていない造影剤、抗生物質などの品質評価手法 ②先発医薬品との使い分け—などがあがっている。04年には学会に移行し、後発医薬品に関する試験や、研究に対する助成制度を立ち上げる計画がある。医療機関が後発医薬品を使用する際の指標として厚労省が作成した「チェックリスト」などを活用し、後発医薬品の良し悪しを判断する第三者機関として活動する構想も浮上しているという。この研究会の発足は、使用者の側も、すでに後発医薬品の社会的意義、重要性を認め、より有効に効率的に使用しようと真摯に考え出したという現実を顕著に表している。

厚生連下伊那厚生病院（長野県下伊那郡高森町、社浦康三院長、一般50床）は特定の医薬品にかかわる院外処方せんをすべて一般名で発行している。患者が自らの意思で後発医薬品の使用を選択し、負担軽減につなげるのがねらいだという。処方医薬品のうち、一般名で院外処方せんを発行する医薬品は現在13%程度（品目ベース）だが、処方を受けた患者の約9割が最終的に後発医薬品の使用を選択している。これにより保険者の薬剤費負担も以前と比較して月平均200万円以上軽減されたとみている。2002年4月の診療報酬改定で導入された後発医薬品使用促進策（院外処方せん料の格差）もあり、病院側にも経営効果がありそうだ。病院の医局全体が政策的に一般名処方発行に踏み切るケースは全国的にも珍しい。こうした動きは今後、徐々に他病院にも波及していくだろう。

冒頭にも書いたが、後発医薬品の初回算定薬価は04年7月から、さらに先発医薬品よりも低く抑えられる。深読みかも知れないが、ここには「薬価が低く、患者の負担を軽減してこそ、後発医薬品だ」という政策意図も感じられる。先発医薬品は後発医薬品と比べて薬価がさらに高くなったという点を見逃すべきではない。医薬協各社にとっては、この状況をいかにうまくプロモーション活動に乗せていくかが今後の営業戦略のポイントになろう。一見、先発医薬品企業には痛みがないようだが、医薬協各社の取り組み次第では、逆に先発医薬品企業を苦しめ、本当の意味で“後発医薬品の使用促進”につながるかも知れな

い。特許が切れ後発医薬品が参入した、いわゆる長期収載医薬品は薬価改定時に追加引き下げを受けるが、「後発医薬品収載時点で、大きく下げればいい」という医師会幹部がいるくらい、価格維持に否定的な見解を持つ医療人は多い。医薬協会員各社には、こうした医療人、患者を引き込んで、真の意味での後発医薬品使用促進を実現して欲しい。そうすれば研究開発型製薬企業も長期収載医薬品に依存することなく、名実ともに新薬メーカーの道に邁進するようになるのではないか。

## 委員会だより

## 回顧と薬事関連委員会への期待

高田製薬(株) 顧問 山口 輝夫

私が初めて医薬協にお世話になった昭和53年当時は、第二次オイルショック等、経済変動の激しい時代だったが、当時の記憶で今に残っているのは、技術委員長の初仕事で、15年ぶりの薬事法大改正であり、早速、日薬連に於いて、薬事法改正実務委員を拝命した事である。あれから4半世紀経ったが、今般GMP委員長を引退する際も、またまた、薬事法の大改正に再会の羽目となった。医薬協の創立初期には、TDS製剤が大幅薬価引き下げに合い、会員には大きな打撃となり、以来、会の運営は後発品の薬価防衛に傾注し、医薬協会員は生き残りをかけ、夢中でこの課題と取り組み、何時の間にか30数年を経過した様に思う。一方、薬事関連の委員会は、薬制・安全性・薬効の3部会を纏めた「技術委員会」の名で、医薬協の歴史と共に、時宜に応じた活動を継続して来た。今を去る20余年前に、日薬連にGMP委員会が誕生し、当会も技術委員会にGMP部会を加え、日薬連の各委員会に4つの部会長が夫々対応して来た。歴代の部会長は永年に渡り、医薬協の代表として、又、日薬連委員会の副委員長として、永年の努力と実績が評価され、最近急速に医薬協の知名度も上がり、業界でもリーダー的役割の担当等、医薬協の為、業界の為に常日頃より、担当された委員さん方が、大いに活躍し貢献された。平成11年に、技術委員会が「薬事・安全委員会」に改称したのも昨日の様だが、平成15年度、新会長の着任と共に、医薬協の組織も変更され、4部会は夫々委員会に昇格し、その後も、日薬連委員会への参加と活動は、継続実施されているが、いずれにしても現在会員は、薬事制度の大改正という、大きな節目の時期に直面し、その適切な対応は急を告げているので、今迄以上時宜を得た委員会活動が必要となっている。

話は変わり、改めて、「医薬協30年史」を眺め、編纂にも関わったので、すべての記事に感慨一入だが、その編集後記に、ドイツの歴史的宗教戦争でその本質が変化した話と、対比して医薬協の体質変化のくだりがあり、「21世紀に

おける医薬品のあり方報告書」に触れ、「医薬協の戦いは価格戦争という量販の戦いから、品質・情報の重視という後発医薬品の理念の戦いへと変質した」との記載がある。その後更に 7 年我々は尚、理念にそぐわないまま彷徨している間に、後発医薬品の使用促進策が、除々に浸透しつつあり、ただ今、やっとその理念に辿り着いたような気がする。

以下、関連委員会への今後の期待を、思い付くまま申し上げる。

1) 薬制委員会：日本の薬事制度が変革期に直面し、法改正に伴い、承認書記載内容の整備（MF・製造所・製法・添加剤の追加記載）と一変業務、製造販売業の承認取得・各種業許可の更新、その他諸々、薬事法改正は本来薬制委員会の守備範囲であり、当面は実務者の多忙はもとより、難問の山積も予想されるが、委員会では会員への情報伝達・問題点の取り上げや助言・提言が今まで以上必要である。

2) 薬効委員会：医薬協の会員の協力を得、品質再評価は峠を越したが、今後の薬効再評価では、大きな問題に直面し、単に薬効委員会だけの問題ではない。今後は全会員の協力が必要であり、従来の薬効再評価方式に戻す事を念頭に、日薬連や行政も巻き込み、製薬協（先発企業）とも積極的に接触すべきである。既に当局に陳情書の提出等も行われたそうだが、今後は、再評価の経緯によっては、後発医薬品の存亡の問題ともなり、必要ならば、薬効委員会が主力となり、プロジェクトチームでの個別課題対応と共に、確立した前向きに対応を期待している。

3) 安全性委員会：医療用具や医薬品の「安全」が今回の法改正の発端である、といっても過言ではなく、行政は安全性の確保で躍起となり、医薬品情報提供システムの拡充や、市販後各種の副作用報告の IT 化を、企業に義務付けした。委員会としても、IT 化の不得意な会員に対しては、ハード・ソフト面での助言・指導が急務である。

一方、医療事故でも、医薬品の誤使用等が社会問題化し、その対応も身近な問題である。

後発医薬品の情報不足の非難は、無いものねだりの面は別に、適正使用の立場で考えると、本来、医薬品メーカーとして、適正使用に係る情報の提供は当然で、後発医薬品でも例外ではない。更に、17年以降の製造販売業では、市販後管理が大きな柱となるので、従来にも増して、情報の収集・評価・伝達・提供は、社内の要員やシステムの整備・強化をし、対応しなければ、製造販売業そのものが成立しなくなる。

4) GMP 委員会：日本も GMP を実施して 20 余年、当初より GMP にはダブルスタンダードは無いと云われたが、最近では、企業も行政もバリデーションを慣用語とし、海外や外資系企業との取引で、今や GMP はグローバルな時代となった。新制度では、正に欧米並みの制度に補完され製造販売業（元売り）がスタートする。即ち、医薬品の製造業は製造に徹し、売るのは元売りであり、新 GQP によって品質を保証する。製造業は GMP I（国際化）を引用した改正 GMP となり、夫々基準化され運用される。一見、二重構造の様だが、製造業に品目承認が無くなり、5 年毎の業許可更新だけだが、元売り関連での品目毎の査察はむしろ頻繁となり、GMP は、従来の概念や内容とは異なって来る。委員会は更に理解を深め乍ら、会員への助言や指導を望みたい。

既に医薬品添加剤協会では、数年来、会員が品質向上を目指して努力され、GMP の自主基準や自主評価基準が作成され、更に審査制度を導入することで、品質保証システム構築の最終段階にあると云う。GMP 委員会でもこれを参考にして、各種難問を解決し乍ら、近い将来には医薬協も、この種システムを築き、医療機関で真に安心し、使用が出来る後発医薬品を期待したい。

**総務委員会広報専門部会****11月23日新聞広告掲載の反響について**

7 月から具体的な広告掲載の準備をすすめていました医薬協全面広告が朝日新聞朝刊全国版に11月23日掲載されました。皆様の周囲でも反響はあったでしょうか。

掲載後の25、26両日、問い合わせ電話が事務局に殺到しました。折りしもTVでは有名女優さんを使った某社のジェネリック医薬品CMが流れ始めており、ジェネリック医薬品を全面に打ち出した医薬協広告を見た朝日新聞読者はジェネリック医薬品という言葉により多くの注目を注いだかもしれません。12月3日の広報専門部会会合にて事務局より報告をうけ、今後の対策などを検討いたしました。

11月25日～12月17日までの約3週間に寄せられた反響（医療関係者：10件、一般読者：80件、地方自治体：3件、広報・広告関連：12件）を分類して以下に紹介いたします。

**1. 医療関係者**

調剤薬局や院内薬局で用いるジェネリック医薬品の説明資料がほしい

現在当協議会作成のハンドブックがないことから、東和薬品㈱及び沢井製薬㈱提供のものを送付した。現在作成中の医療関係者向けガイド（仮題）のほかにジェネリック医薬品啓発用ツール（PowerPointファイル、ポスターなど）の作成を検討する。

**2. 一般読者**

①今回の広告は誰に向けた広告か？

②ジェネリックという万能の医薬品を教えてほしい

③ジェネリック医薬品を処方して頂くためにはどうしたらよいか？

④処方されている薬にジェネリックがあるか？

⑤ジェネリックについて主治医及び薬剤師に聞いたら市内では扱っている

薬局はないと言われた

⑥この広告では（ジェネリック医薬品が）よく判らない

⑦日本では患者から主治医に対しくすりの変更を言い出すのは難しいのでは？

等の質問があった。今後の対応のため、想定問答集をくすり相談委員会にかけて作成してゆく。一般向けのジェネリック医薬品啓発ツールの企画検討をする。

### 3. 公職人（地方自治体議員）

①公営病院の総予算を減らしたいのでジェネリック医薬品について教えてほしい

②議会に説明するためパンフレット等がほしい

③現在公営病院で扱っている医薬品にジェネリックがあるか確認してほしい

等ジェネリック医薬品を経費節減策として利用したいとの意図がみられる質問があった。

### 4. 広報・広告関連（メディア）

①特集番組を企画するための情報提供をして欲しい（民放数社、雑誌数社）

②目の不自由な方用にラジオでジェネリック医薬品を紹介したい（TBSラジオ、FMラジオ）

等の問い合わせがあった。

### 5. その他

企画・広告会社からの問い合わせ数件。ジェネリック医薬品とは直接関係ない広告モデルについての質問などがあった。

これらの質問について医薬協としてより良く対応するための仕組みや工夫の検討が必要。広告に対する医師の反響を知るために次回（もし実施するならば）広告掲載時には調査をあわせて実施してゆきたい。

本広告掲載準備を一緒に進めてきた榎本常務理事が直前に急逝されました。ご冥福をお祈りいたします。



## 「てるてる家族」 思う

鶴原製薬株式会社

鶴 原 三 郎

この度、NHK連続テレビ小説「てるてる家族」が9月29日より放送がスタート致しました。医薬協の皆様方も、既にご覧に成っている事だと思いますが、この「てるてる家族」は、私共の本社がある池田市が舞台であります。

「てるてる家族」の主人公である肝っ玉母さん照子さんは、池田市に在住の方で、「ブルーライトヨコハマ」でヒットした有名な歌手及び俳優の、いしだあゆみさんのお母さんです。

ドラマの内容は、終戦後食べ物がない厳しい生活環境の中で、肝っ玉母さんが、パン屋を営み、又、喫茶店を経営しながら4人の姉妹を見事に育てて行く過程を、夢と笑と涙で描いたホームドラマです。

原作者は作詞家にして作家としても有名な「なかにし礼」さんです。

「なかにし礼」さんの奥さんは「てるてる家族」の4人の姉妹の末っ子の冬子（ドラマの中ではヒロイン）さんです。

私は前回のリレー随想では「戦後50年を振り返って」を寄稿させて頂きましたが、このドラマの肝っ玉母さん照子さんを見るたびに私の母を思い出します。

私も7人兄弟の三男として育てられましたが、私達家族も終戦を当時の満州で迎えました。終戦と同時に、毛沢東が率いる中国共産軍が侵入し、当時の日本の会社経営者は逮捕され人民裁判に掛けられたものです。その後ソ連軍が侵攻し日本の婦女子を捕まえては暴行略奪を繰り返し当時の満州国は悲惨な状況でした。私の母も髪の毛を短くし顔に墨を塗り、自分の身を守りながら私達を育ててくれました。悲惨な状況の満州国から、命からがら日本に帰って来ますと、日本の状況も食料難で、生きていく事が大変厳しい時代でした。

その様な厳しい状況の中で、私の母は身を粉にして働き、私達家族を立派に育ててくれました。

肝っ玉母さんの母から、「人間としての生きる喜び、働く喜び、人に感謝する気持ち」肌を通じて感じ取り、父が満州国で築いた製薬企業を、もう一度日本で再興する事が、母に対しての親孝行だと思い、鶴原製薬の再興の為に努力し、今日を迎えたのであります。

私の尊敬する母は既に他界しておりますが、私は毎日母の霊前に、感謝の気持ちを込めて、お祈りを捧げております。

21世紀を迎えた現在、世界情勢はアフガニスタン紛争、チェチェン紛争、イラク戦争、隣国の北朝鮮の核及び拉致問題等、テロとの戦いで世界情勢は混沌としておりますが、一方我が国日本は政治、経済の不安定さで不況の嵐が吹き、先行きの見えない経済情勢の中で企業の倒産、リストラによる失業者が溢れ、経済犯罪及び刑事事件が大幅に増え、その犯罪の犠牲になるのは、何時もお年よりと子供達ばかりです。

約2年前に起きた、大阪教育大付属小学校の児童殺傷事件も、記憶に新しいところですが、8人の幼い子供が出刃包丁で一突きで殺され、又、多くの児童が殺傷されたあの悲惨な光景を目の当たりにした私は、地元池田の住民として遣り切れない思いで一杯です。

犯人は逮捕され死刑が確定致しましたが、8人の児童を亡くした親の気持ちを考えますと、計り知れない気持ちで一杯ではないかと思えます。

何故この様な悲惨な事件が起きるのか、私なりに考えますと戦後50年日本の国は著しい経済成長を遂げたものの、その反面、精神的道徳心の欠落、又、生活様式が大きく変わり、家族中心より個人中心へと変化し、利己主義的な人間が増え自分の欲しい物は力づくでも手に入れる、自分は自分、他人は他人と割り切った、世相が今日の犯罪を助長しているのだと思えます。

この様な世相の中で、今回NHKが放送開始した、連続テレビ小説「てるてる家族」の肝っ玉母さんが、家族と共に助けあって、子供達に夢と希望を与えて、生きる喜び、働く喜び、人に感謝する喜びを描いた夢と笑と涙のドラマです。

このドラマを見ながら昔を振り返り、先人達が苦勞して敗戦後の日本を立派に再建され、生きる喜び、働く喜び、人に感謝する喜びを噛み締めながら、私の随想と致します。

次号は、テイカ製薬㈱の松井社長にお願いします。

|活|動|案|内|

## &lt;日 誌&gt;

|             |                      |            |
|-------------|----------------------|------------|
| 1 2 月 3 日   | 総務委員会広報専門部会          | 医薬協会議室     |
| 1 2 月 5 日   | 関東ブロック会              | 日山会議室      |
| 1 2 月 9 日   | 制度改革対応プロジェクト委員会薬事分科会 | 医薬協会議室     |
| 1 2 月 1 0 日 | 総務委員会総務部会            | 〃          |
| 〃           | 薬制委員会                | 薬事協会会議室    |
| 1 2 月 1 1 日 | 知的財産研究委員会            | 繊維会館会議室    |
| 1 2 月 1 6 日 | 薬価委員会                | 薬事協会会議室    |
| 1 2 月 1 7 日 | 総務委員会広報部会            | 医薬協会議室     |
| 〃           | 委員長会議                | 〃          |
| 〃           | 制度改革対応プロジェクト委員会      | 〃          |
| 1 2 月 2 2 日 | 関西ブロック会              | 大阪医薬品協会会議室 |

## &lt;今月の予定&gt;

|           |                      |              |
|-----------|----------------------|--------------|
| 1 月 7 日   | 総務委員会広報部会            | 医薬協会議室       |
| 1 月 8 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 1 4 日 | 薬事関連委員会連絡会           | 薬事協会会議室      |
| 1 月 1 5 日 | 制度改革対応プロジェクト委員会薬事分科会 | 医薬協会議室       |
| 1 月 1 6 日 | 制度改革対応プロジェクト委員会薬価分科会 | 〃            |
| 1 月 2 0 日 | 流通適正化委員会             | 薬事協会会議室      |
| 1 月 2 1 日 | 総務委員会広報専門部会          | 医薬協会議室       |
| 1 月 2 9 日 | ジェネリック研究委員会          | 薬事協会会議室      |
| 1 月 下旬    | 総務委員会広報部会            | 医薬協会議室       |

## ----- / 編 / 集 / 後 / 記 / -----

医薬協ニュースをご愛読の皆様方には佳き新年をお迎えのこととお慶び申し上げます。

本年もどうぞよろしくお願いいたします。

昨年の我が国を取り巻く内外情勢は「小泉改革とイラク問題」で明け暮れた一年でした。

今年はそれらを深刻に引きずらないように願いたいものです。

平成15年度の流行語大賞の一つに「毒まんじゅう」が選ばれ、表彰式で元政治家は「面映ゆいこと」との弁を残して去りました。

時代劇の御家騒動では、クライマックスに向けて色々な毒まんじゅうの登場シーンがあり、中には「毒を持って毒を制したまんじゅう」もあります。

2年前に大賞を取った「改革なくして成長なし」により潮流渦巻く中で、今回の毒まんじゅうの登場となったことには間違いないようです。

あるメディア調査で、イラク自衛隊派遣に対し「反対支持率80%」の国民感情があり、選挙を左右するものと報道される中で衆院選でしたが、結果は「反対の高支持率」とは関わりないものに終わり、改めてメディア調査の精度を疑問視する声もあるようです。

政府は選挙結果を受けて「イラク派遣は国益にかなう人道復興支援」として派遣行動の基本計画を閣議決定し、そして「小泉改革」の旗印のもとに、徹底した緊縮財政（年金、医療制度改革等）を推し進めています。

舵取りを委ねたとはいえ政府の政策に国民は期待と不安の狭間で揺れ動き、我慢の限界と闘っている状況にあります。

かつて、池田内閣時代に時の首相は「貧乏人は麦めしを食え」「働かざるもの食うべからず」そして「寛容と忍耐の精神」とを国民に説き、戦後の貧乏国日本を今日の生活レベルの高い世界の経済大国への礎を基いたことを懐かしく想い出されます。

小泉語録が池田語録と同様に国の発展と国民の幸せのために実を結ぶことを祈って止みません。

さて、医薬品業界においても医療制度の抜本改革による医療費・薬剤費の抑制が急務であり、その一環として後発医薬品の使用促進策（診療報酬上の加算点数、国立病院等への使用促進要請）が実施されました。

しかし、現状の我が国におけるジェネリック医薬品の低いシェアから欧米並みの高いシェアが確保されてこそ、医療・薬剤費の削減効果が達成され、引いては患者負担の軽減に繋がることから、昨年の厚労省主催の医薬品産業政策の推進に係る懇談会及び中医協薬価専門部会での業界陳述において、吉田会長よりジェネリック医薬品の使用促進策の必要性について医薬協の立場を明確に主張しました。

国の施策に対応しジェネリック医薬品業界の自助努力とが相俟ってシェアの拡大が図られるものであり、良質・廉価のジェネリック医薬品の安定供給を通じて確固たる信頼を築き上げるとともに、普及・啓発活動を積み重ねることにより、国による更なる使用促進策が引き出されるものと考えます。

(N. K)