

医薬協ニュース

394号

2004 年(平成 16 年) 5 月

●目 次●

・ トピックス	
医療費の動向及び承認審査データ保護	1
・ 平成16年 4 月度医薬協理事会報告	2
・ 委員会活動 再評価委員会	3
くすり相談委員会	4
知的財産研究委員会	6
・ リレー随想 (松田 孝)	
ウオーキング	8
・ お知らせ	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

TEL03-3279-1890 FAX03-3241-2978



医療費の動向及び承認審査データ保護

厚生労働省がまとめた昨年10月、11月の医療機関種類別医療費動向によると、久しぶりに診療所の医療費の伸び率がプラスに転じ、病院の伸び率をも上回ったことが明らかとなった。診療所の医療費は2月～9月まで、8カ月連続してマイナスで推移していた。

同期間の医科の医療費の伸び率は、10月と11月の合計では1.3%で推移。このうち、病院医療費は10月2.0%、11月は1.5%マイナス、両月の合計では0.3%の伸び。これに対して、診療所の医療費は10月5.9%、11月2.3%マイナス、合計では1.8%の伸び率となった。医科医療費を1施設当たりでみると10月は病院2.6%、診療所4.6%。11月は病院0.9%マイナス、診療所3.4%マイナス。合計では病院0.9%(対前年同月比2.3%)、診療所0.6%(2.6%)となっており、診療所の伸び率が19カ月ぶりに病院の伸び率をも上回った。また、保険薬局(調剤)医療費の総額は10月3,463億円、11月3,082億円。1薬局当たりでは10月792万円、11月702万円となっている。

一方、保険局調査課がまとめた同時期(15年10、11月)の医療費動向では、概算医療費(医療保険医療費+公費負担医療費)の伸び率は対前年同月比で10月は4.0%、11月は1.4%マイナス(医療機関の診療日数補正後2.1%)となっており、8カ月連続のプラス。反面、被用者保険は10カ月連続してマイナスの伸びで推移。とりわけ、3割負担の影響から本人分のマイナスの幅が大きい。

日本製薬団体連合会は、このほど政府の知的財産戦略推進計画に盛り込まれている「医薬品の試験データの保護の強化等の検討」に関連し、新薬の審査データの保護期間を承認から8年間とすることで業界サイドで合意、厚生労働省に要望したことを明らかにした。

日薬連では、昨年9月に製薬協、医薬協のメンバーを加えたデータ保護問題検討会を設置し、検討を行った結果、「最初に申請された新有効成分含有医薬品の承認審査データの保護期間は承認から8年間とする」ことで合意に達したものの。

平成16年4月度医薬協理事会報告

4 月度理事会が 4 月15日千里阪急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12名、委員会・事務局 2 名

I. 審議事項

1. 第37回定期総会附議事項の件

【議事要旨】本年 5 月20日に開催される定期総会目録に基づき、各附議事項について確認。第 1 号議案及び第 3 号議案は各常設委員会等より提出された平成15年度の活動報告並びに平成16年度の活動方針、第 2 号議案及び第 4 号議案は平成15年度通常予算執行及び平成16年度予算編成であるが、ともに原案どおり承認され、定期総会に諮ることとなった。

2. 日薬連理事等の推薦の件

【議事要旨】日本製薬団体連合会より役員改選に伴う理事推薦依頼があり、当協議会より東和薬品㈱、太田製薬㈱及び共和薬品工業㈱の 3 社を推薦することで承認された。

3. 当協議会新常務理事委嘱の件

【議事要旨】昨年11月より空席となっていた当協議会事務局の常務理事について、青木一幸氏（前日本製薬団体連合会常務理事）に委嘱選任する件について諮り、原案どおり承認された。
なお、委嘱開始日は平成16年 4 月16日とする。

II. 報告事項

1. 第 7 回 I G P A 総会参加登録者について
2. ジェネリック医薬品ガイドについて（案）
3. 承認審査データ保護に対する要望について
4. 第 11 回MR 認定試験受験案内について

III. その他

1. 厚生労働省関係部署人事異動について
2. P R A I S E - N E T（新 Web）について

委員会だより

再評価委員会

(旧 薬効委員会)

オレンジブック総合版ホームページがリニューアル

オレンジブック総合版ホームページはオレンジブック（医療用医薬品品質情報集）に加え、再評価の公示後に公的溶出試験規格を設定して承認された品目についても、そのデータ等の各項目を収載し、一覧性を図る目的により企画されたオレンジブック総合版の出版にあわせて2002年9月9日に公開を開始しました。

その後、随時更新を行い現在に至っておりますが、当サイトのアクセス数も日を追って増加しており、すでに60,000件を超えております。

そこで、これまでに当サイトに対する要望が一番多かった検索機能等を改善し、本年4月1日よりリニューアルしました。

改善内容は、検索機能については、従来の操作性は維持しつつ、一般名、販売名、薬効番号の任意のキーワードを用いて目的の製剤情報が最短距離で閲覧できるよう検索機能を導入致しました。さらに、トップページを初め、全てのページをリニューアルしました。また、医薬品医療機器情報ホームページ等へのリンクを新たに設けました。

当サイトは品質再評価結果品目をはじめ、一部変更承認を得た品目及び承認時より溶出試験のある品目等、品質再評価に関するよりの確な情報を今後も速やかに公開・開示していきます。

平成14年に厚生労働省より後発医薬品の使用促進策が出されて以来、後発



オレンジブック総合版ホームページ
URL: <http://www.jp-orangebook.gr.jp/>

医薬品に対する関心が高まっていることから、会員各社のご協力により作成され、維持・管理されているオレンジブック総合版及びホームページを後発医薬品の最新の情報提供に有効活用されることを願うものです。

くすり相談委員会

「くすり相談に関するアンケート」集計結果

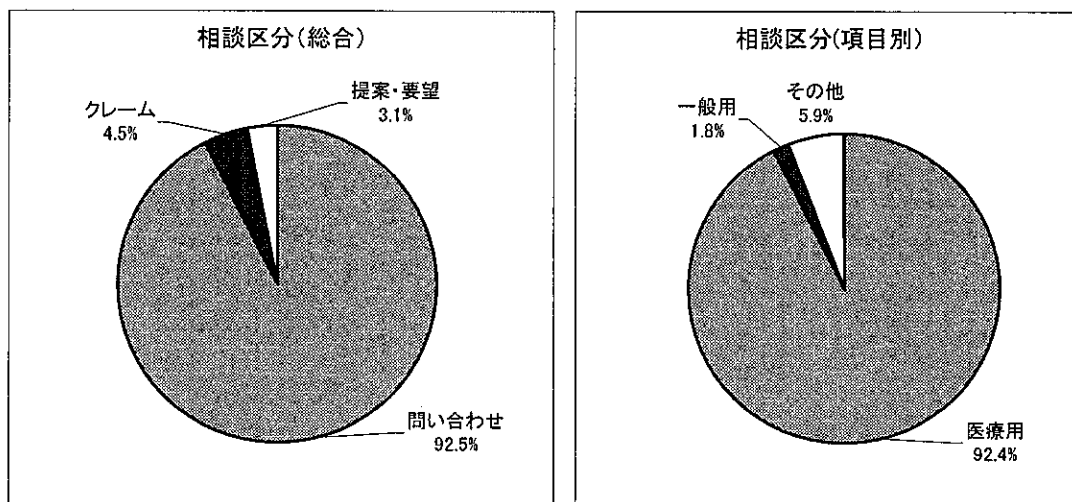
くすり相談委員会では平成15年度の事業として「くすり相談に関するアンケート」を実施し、20社より回答を得た。

アンケート調査対象期間は平成15年10月21日から12月20日までの2ヶ月間とした。

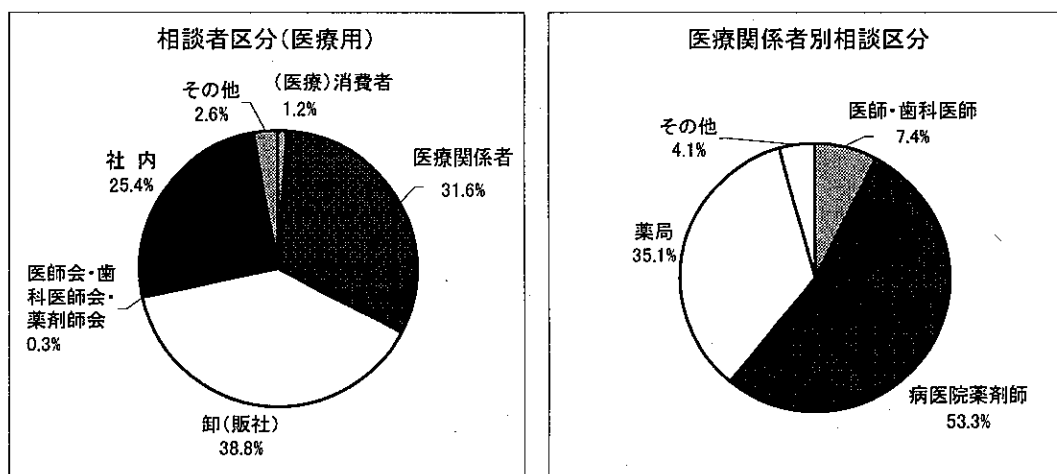
集計結果は下記の通りであった。

1. 相談区分について

- ①総相談件数7,598件の中、「問い合わせ・相談（資料請求等を含む）」が7,026件（92.5％）であった。
- ②医薬品の種類別で見ると、医療用が7,019件（92.4％）で、今回このアンケートに協力していただいた20社が医療用医薬品を主体としていることが示唆される結果となった。

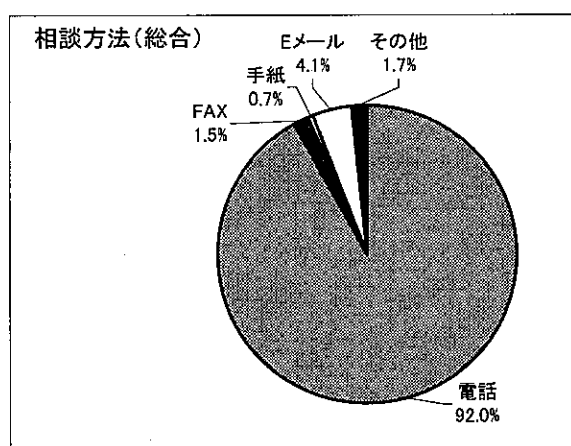


- ③医療用医薬品について相談者別で見ると、卸（販社を含む）からが38.8%、医療関係者からが31.6%で社内（MR等）からが25.4%であった。
- また、医療関係者を詳しく見てみると病医院薬剤師と薬局からの相談が大半を占めており、医師等からの相談は少なかった。



2. 相談方法について

- ①IT化が進んでいるとはいうものの電話による相談が92.0%であり、各社の電話対応者のスキルアップが重要であると思われる。
- ②ほとんどの会社がホームページを開設しているが、問い合わせフォーム等を掲載していない会社もありメールでの相談は少なかった。

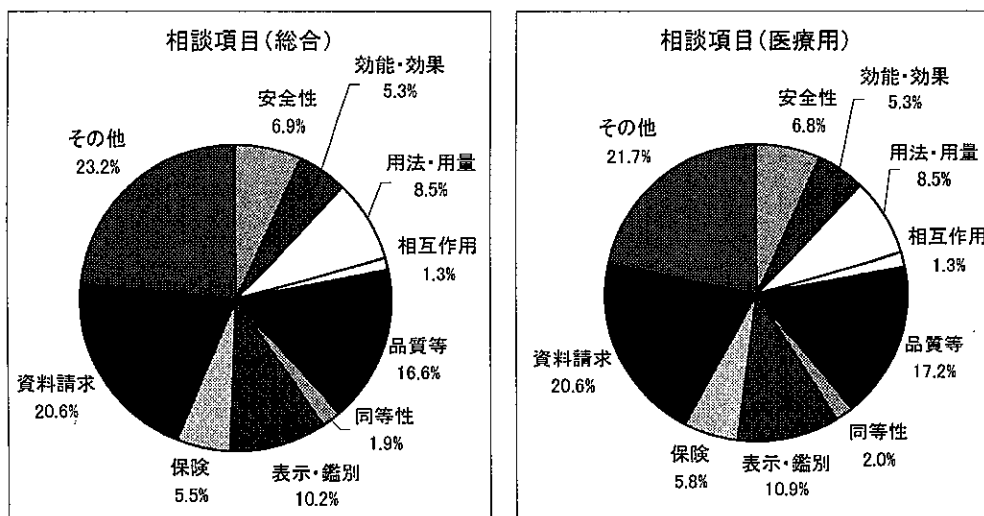


3. 相談項目について

- ①重複回答を可としたため相談項目数は7,881件で、その内、医療用医薬品に関する相談が7,301件であった。
- ②医療用医薬品についてみると、資料請求（添付文書、インタビューフォ

ーム、サンプル、製品情報概要等）20.6％と品質等（配合変化、非包装品および粉碎後の安定性等）17.2％に関するものが多く、同等性2.0％に関するものは少なかったが、これは今回の調査対象期間が病医院の商品見直し時期とずれていたことが関係していると推測される。

③資料請求と品質等に関する相談が多かったことから、各社の資料整備が必要と思われる。



知的財産研究委員会

承認審査データ保護期間の要望に関する業界一本化

承認審査データ保護期間に関しては、日薬連の仲介により、傘下の製薬協、医薬協の両団体が「お互いの立場を尊重し、信頼する」ことを申し合わせて、昨年9月以降計3回の検討会をもつと共に、その間に4回にわたり双方が承認審査データ保護に関する要望書の修正案を提示してきました。

医薬協の基本的なスタンスは、データ保護のみの話し合いでは反対せざるを得ないとし、しかし、「データ保護」反対によって、わが国における研究開発型企業が世界から取り残されることも医薬協の本意ではないとしてきまし

た。データ保護が製薬協の長年の課題であるように、ジェネリック医薬品の早期市場参入は医薬協の長年の課題であり、この二つの課題をパッケージにして、検討することを医薬協は提案しました。

年 1 回の薬価収載では、特許権満了後も承認時期との兼ね合いで、先発メーカーは、更に 1 年以上も市場を独占することができます。これは特許法の根幹を揺るがす問題であり、最高裁判決（平成 11 年）では「特許権の存続期間が終了した後は、何人でも自由にその発明を利用することが出来る。それによって、社会一般が広く益することが、特許制度の根幹の一つである。」としており、その後 5 年経過した今日も、この矛盾が続いている状況です。

製薬協は、ジェネリック医薬品の早期市場参入、とりわけ、年複数回の薬価収載には、理解を示し、賛成も反対もする立場ではないが、日薬連が傘下の医薬協の要望実現に向けて支援することに理解を示し、日薬連もこのことを了承しました。その一方で、データ保護については、製薬協として業界一本化に向けて医薬協の協力を強く求めてきました。

このような状況の中で、製薬協、医薬協の両団体が真摯に議論を重ねた結果、今回、承認審査データ保護期間の要望に関して業界一本化がなり、三団体が厚生労働省及び内閣官房知的財産戦略推進事務局とそれぞれ会合を持ち、要望書の提出及び説明を行うに至りました。

承認審査データ保護期間の要望書の骨子は次のとおりです。

「最初に申請された新有効成分含有医薬品の承認審査データの保護期間は承認から 8 年間とする。」

今後、行政サイドにて来年度中を目途に具体的な作業が進むこととなります。

一方、医薬協は、ジェネリック医薬品の早期市場参入の要望について、厚生労働省及び内閣官房知的財産戦略推進事務局との会合において、その必要性を説明し、その実現に向けて十分に理解頂いたところであり、日薬連の支援を頂き早急に要望書を取り纏め提出する予定でいます。



ウォーキング

日清キョーリン製薬株式会社

松 田 孝

飽食の時代と言われてかなり経つが、一方では健康志向も年々盛んになってきている。食は究極的には人間の健康につながると考えるが、現実とは異なる。現代は「グルメ」と「ダイエット」という言葉に異常に反応する時代だが、なかなか両立できず、多くの人が悩み続けており、その結果いわゆる生活習慣病患者数が増加し続けている。現代人は健康を望みつつも、欲望を抑制できない（食）生活になっている。

私は健康には人一倍自信を持っていたが、友人の奥様が脳梗塞で突然他界された時、生れて初めてその自信が揺らいだ。ちょうど39歳の時である。早速懇意にしている医師に検診をお願いしたら、コレステロール、中性脂肪、血圧が高値であり、立派な成人病と診断された。この年齢でこの状態では将来大変だなと、ひどく落胆した事を今でも覚えている。早速、食事、アルコール制限を2ヶ月間行った結果、なんと検査値は正常値となった。なんだ成人病なんて多少我慢すれば改善できるなと軽く考えてしまった。その後、毎年の定期検診結果に一喜一憂の連続だったが、なかなか正常値に戻らなかった。多少の異常値であったし、努力すれば改善できると自分を甘やかしながらも気に病む毎日だった。そんな中、毎日酒を飲み、運動なんか縁のない方が、定期検診結果は「花マル」で喜んでいるのを見ると、世の中の不公平を強く感じたり、親からもらった身体を恨んだりし、責任転嫁の日々を過ごしていた。

50歳になったとき、医師に強く治療を勧められ、年齢的にも区切りが良いと考え薬物療法を開始した。又、肉から魚への食事変更、そしてウォーキング実施を決意した。可能な限り運動し、休日は1時間程早足で歩く事を自分に課し、以来約10年間継続している。休日のウォーキングではいろんな光景に出会う。歩き始めは仕事の事や家庭の事が頭に浮かぶが、20～30分すると

汗ばみ、目に入る情景に反応してくる。まんさくの花が咲き始めたな、沈丁花の匂いが香り、梅も色ついてきたからもうすぐ暖かくなりそうだな等と、今まで感じもしなかった自然を認識する。同類の成人病か予備軍の人が案外多く、必死に歩いたり走ったりしている。時間帯が同じだと顔見知りになるが、余り効果が出ていない様だが、お互いに頑張ろうと激励の気持ちを込めて挨拶すると「こんにちは」と元気な声が返ってくる。非常に気分の良いものである。こちらも後押しされている感じで歩きに張り合いが出てくる。脳卒中後遺症のある方も一生懸命歩いている。お気の毒ですが、こちらも一歩間違えばと思うと身の引き締まる思いがする。

なんと言っても心和むのは、車イスで散歩している親子である。太陽の日を浴びながら、親子が気持ちの良さそうな顔で楽しそうに会話している。どんな話をしているのか非常に穏やかな表情をしている。最近目につくのは、熟年夫婦がゆったりと歩いている姿である。お互いの話しに頷き合い、納得し合っている様子が人生の円熟味を感じさせる。外を並んで歩くと気持ちが素直になれるのか、自然に会話が弾んでいる様だ。

ウォーキングを始めてから、自然や見ず知らずの人たちからいろいろな情景を貰い、それに触発されて自分の感覚が鋭くなり、感情も豊かになってきた様である。生活に自己規制ができず、中途半端な対応で健康不安を悩んで過ごした事が悔やまれる年になった。現在、検査結果は正常値付近にあり、体調は極めて良い状態である。人間は痛い目にあわなければ変化できないが、生活習慣病は痛みを伴わず進行する。現在、我々の一般的な食生活は日本人のDNAに合わなくなっていると考え。通常の食生活では脂質、血糖、肝機能等のコントロールは困難である。加えて、加齢とともに代謝が衰える傾向は続く。この問題は専門家に任せるとして、食の大転換か運動を継続する事で健康管理をするしかない。誰でもその気になればできる運動はウォーキングである。しかもシューズ一足で手軽にできる。還暦を目の前にして、今後の人生を考える時間が多くなってきているが、二度とない人生を充実させていく意味、大切さが分かってきた様に思う。その基本は健康であることは間違いない。これからもウォーキングを続けられる健康を維持したいと考えている。

次号は、日本医薬品工業㈱の田村社長にお願いします。



☆常務理事の委嘱選任について

昨年11月より空席となっていた当協議会事務局常務理事について次のとおり委嘱することが当協議会4月度理事会において承認されましたのでお知らせ致します。

1. 氏 名 : 青木一幸（あおきかずゆき）
（前職／日本製薬団体連合会常務理事）
2. 役 職 名 : 常務理事
3. 委嘱就任日 : 平成16年4月16日

☆新Web（PRAISE-NET）の利用方法について

本年4月12日より日本製薬団体連合会のホームページが一新されました。

新Webの会員向けサイトはIDとPASSWORDを入力することにより薬務通知等速やかに閲覧することができます。医薬協会員専用のID及びPASSWORDにつきましては、4月下旬に会員宛通知してございますのでご確認下さい。

なお、当分の間はトップページのお知らせにある通知番号をクリックしても最新の通知が閲覧できるよう並行運用しています。

☆第37回定期総会の開催について

標題について次のとおり開催致しますのでお知らせ致します。

1. 日 時：平成16年5月20日（木）13：20～18：30
 - 定期総会 13：20～15：30
 - 講演会 15：45～16：55
 - 懇親会 17：10～18：30
2. 場 所：東京プリンスホテル

※開催案内につきましては既にご案内してございますのでご確認下さい。

| 活 | 動 | 案 | 内 |

< 日 誌 >

4 月 6 日	総務委員会広報部会	医薬協会議室
"	総務委員会総務部会	"
4 月 7 日	制度改革対応プロジェクト委員会薬事分科会	"
4 月 8 日	関東ブロック会	薬事協会会議室
4 月 9 日	制度改革対応プロジェクト委員会薬価分科会	医薬協会議室
4 月 14 日	制度改革対応プロジェクト委員会	東和薬品会議室
"	委員長会議	"
4 月 15 日	常任理事会	千里阪急ホテル会議室
"	理事会	"
"	ジェネリック研究委員会	"
"	薬価委員会第四分科会	医薬協会議室
4 月 19 日	総務委員会広報専門部会	"
4 月 20 日	薬価委員会	薬事協会会議室
4 月 21 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
4 月 26 日	総務委員会広報部会	"
4 月 28 日	制度改革対応プロジェクト委員会薬価分科会	"

< 今月の予定 >

5 月 11 日	総務委員会総務部会	医薬協会議室
5 月 12 日	制度改革対応プロジェクト委員会	"
"	委員長会議	"
5 月 13 日	薬事関連委員会連絡会	薬事協会会議室
"	関東ブロック会	"
5 月 20 日	常任理事会	東京プリンスホテル会議室
"	理事会	"
"	第37回定期総会	"
5 月 25 日	総務委員会広報部会	医薬協会議室

／編／集／後／記／

東京の桜は 3 月下旬には満開になり春本番を実感したのも束の間、4 月に入ると既に散り始めていた。例年、桜は関東以西の太平洋岸では沖縄を除いて、4 月初めに満開を迎え、その後日本列島を北上して、ゴールデンウィークの頃には津軽海峡を渡って北海道の開花を迎える。それぞれの地において毎年、南から北へと、春本番が繰り返されてきた。このニュースが出来上がる頃、北海道のどのあたりがその季節を迎えているだろうか。近年、桜の開花は相当に早くなってきたように思うが、これも地球温暖化の現れであろうか。それにしても今年は寒暖の差が大きく、季節感が様々な面で狂わされている様に感じるのは私だけではないと思う。諸外国においても季節を象徴し、時の話題になる花があると思われるが、日本人は桜に関して特別な感情を持っているのではないかと思う。開花のニュースを聞くと、やはり何か心動かされ、うきうきとした気持ちにもなる。

先日、機会あって京都の醍醐寺、丸山公園、平安神宮、二条城、高瀬川の桜を満喫した。人出の多さにびっくりもしたが、満開と晴天に恵まれ見事で、強い風が吹くと桜吹雪となって降り注ぎ、人々から思わず歓声が上がった。春を満喫・堪能した 1 日であった。

以前、大阪造幣局の桜の通り抜けを体験したが、桜の種類の多さ、花の色と咲き方にびっくりした。それぞれの木には名前と特徴が記されていて興味深かった。各地の公園の樹木に名前等が掲げられていると、自ずと植物に興味湧き、自然と共存し大切にすることを生み出すことになるのではないかと考える。

先日読んだあるコラムに、アテネ五輪女子マラソンの代表争いにおいて、高橋選手は成果主義に敗れたというものがあり記憶に残っている。職能資格によって選出するのであれば高橋選手は群を抜いていたが、選考レースのタイムにより選ぶという成果主義に基づいた判断によって選から外れた。陸連は選考レースの結果によって代表の選抜を行うとしていたが、タイム順に選ぶか、実績（職能資格型基準）から判断するかは示していなかった。私などは、大舞台での実績、報道等から高橋選手が選ばれ、その結果どの選手が外れ、またその理由をどの様に説明するのか興味があったが、代表は選考レースのタイム順という落ち着くべきところで決着した。しかし、コラムの見方が新鮮で強く印象に残った。五輪では、「やはり…」ということが無い様に期待したいと同時に、物事を別の視点で捕らえることもなかなか面白いと感じた。我が社もいく人かの新入社員を迎えた。世の大きな流れでもある成果主義ではあるが、社員、ひいては会社の力が永続的に発揮できる様な制度として機能させることが重要ではないかと思っている。

薬価改正後の状況はどうであろうか。後発医薬品は D P C（診療群別 1 日包括評価）導入によって今後、弾みがつくのだろうか。大学病院等において後発医薬品の使用に踏み切り拡大するには、医師の理解と合意を得てシステムを構築するまでに相当の曲折があったことが想像される。推進者の努力に敬服すると共に、今のところは核となる推進者の存在が大きく影響していることが伺える。これらのことが散在した点から線になり、更には面への広がりを見せたときが、後発医薬品が社会的にも独り立ちしたといえ、社会的責任がますます重大になってくると思っている。

それにしても中医協は予想外の事態が生じ、薬価算定組織の委員長人事等このニュースが出来上がる頃にはどの様な状況の変化・進展があるのか先が読みづらくなってきた。（〇．〇）