

医薬協ニュース

417号

2006年(平成18年)4月

●目次●

- ・トピックス
後発医薬品の「必要な規格揃え」、「安定供給」
通知について 1
- ・焦 点
ジェネリック医薬品の使用環境整備について
..... 3
- ・平成18年3月度理事会報告 5
- ・委員会活動 平成18年度診療報酬改定について
..... 6
製剤研究会 8
安全性委員会 9
- ・リレー随想(石倉 明弘) 11
- ・お知らせ 13
- ・活動案内 14

■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/>



後発医薬品の 「必要な規格揃え」、「安定供給」 通知について

厚労省は、このほど後発医薬品の安定確保に関連し「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」と「後発医薬品の安定供給について」関係団体等に通知した。

このうち後発医薬品の全規格揃えは、①20年度以降に薬価基準への収載を希望する後発医薬品については、その承認に当たって標準製剤となった先発医薬品（標準先発品）が有する規格をすべて揃えて薬価収載希望を申請。正当な理由のない場合は、薬価収載希望を受け付けないことを原則とすること②18年度から薬価収載希望の後発医薬品についても極力、収載時に標準先発品が有する規格をすべて揃えるよう指導を行うが、収載時に揃えられなかった規格については、22年度までに薬事承認を取得。23年度末までに薬価収載手続きを済ませ、安定供給を開始すること③既収載後発医薬品であって標準先発品が有する規格を有していないものについては、22年度までに不足している規格の薬事承認を取得し、23年度末までに薬価収載手続きを済ませ、安定供給を開始すること。この該当する医薬品を製造販売する事業者は、18年度末までに標準先発品が有する規格の取り揃えに関する計画書を医政局経済課に提出すること。標準先発品が有する規格をすべて揃えられない後発医薬品は、同時に当該医薬品について供給停止品目の事前報告書を医政局経済課に提出すること。23年度末までに、計画書に掲げた医薬品の規格追加に関する薬価収載の手続きを済ませ、安定供給を開始することができなかった場合は、当該医薬品の供給停止品目の事前報告書を提出。その場合、医政局経済課から文書等による改善指導を行い、それを公表することがあり得ること④標準先発品が有する規格で、医療上必ずしも必要でないと考える規格がある場合には、個別に医政局経済課に相談。医療上、必要か否かの判断は用法用量、使用上の注意などから判断されるものであること⑤標準先発品が複数ある場合には、原則として複数銘柄が有す

るすべての規格を取り揃えること。また、先発医薬品であっても他社の先発医薬品が有する規格であって、自社の先発医薬品にない規格がある場合には、③④に従って取り揃えること⑥この通知の発出後、既承認の標準先発品に規格が追加された場合、その追加された規格の取り揃えは前記の期限までに実施することを求めるものではないが、適切な期間を設定し可能な限り速やかに取り揃えること⑦同一の先発医薬品を標準製剤として承認された剤形違いの医薬品の規格についても取り揃えることが望ましいこと、としたもの。

一方、安定供給通知は後発医薬品の製造販売業者が遵守に努める後発医薬品の安定供給の要件として、①正当な理由のある場合を除き、五年間は継続して製造販売。常に必要な在庫を確保すること②注文を受け付けてから、適切な時間内で保険医療機関・保険薬局に届けられるよう全都道府県における販売体制を整備することなどを要請するとともに、必要な情報の提供などを求めたもの。



ジェネリック医薬品の使用環境整備について

ジェネリック医薬品の使用促進を行う上で、前提となった政府の方針は、平成17年6月に閣議決定された経済財政運営と構造改革に関する基本方針2005(骨太2005)の中で、「……医薬品・医療機器産業の国際競争力の強化を図るとともに、後発医薬品市場の育成を図る」とされたこと、そして平成17年11月に社会保障審議会医療保険部会・医療部会による「平成18年度診療報酬改定の基本方針」において、「医薬品については……良質かつ廉価な後発医薬品の使用を促進することは、医療保険制度の持続可能性の維持に資するものであることから、検討すべきである……」との方針が出され、更には同年12月に政府・与党医療改革協議会による「医療制度改革大綱」において「……画期的新薬の適正な評価を行う一方……後発医薬品の使用促進のために処方せん様式を変更する……」と銘記されたことから、中医協において国民の意見を求めるなど、幅広い議論のもとに、「平成18年度診療報酬改定」(平成18年2月15日)が成立し、「処方せん様式の変更」が確定するに至ったのである。

この度の、診療報酬改定において、ジェネリック医薬品の使用促進のための「処方せん様式の変更並びに後発医薬品情報提供料(10点)等」の措置を行う一方、先般、厚労省より後発医薬品について、「必要な規格を揃えること」及び「安定供給について」の医政局長通知が発出された。

「必要な規格を揃えること」の通知については、医療上の必要性の観点から、患者・国民及び医療機関等の要望に対応すべきものであること。また、後発医薬品に限ることなく、先発医薬品においても、医療上の必要に応じ、規格不揃いの銘柄が有する全ての規格を取り揃えることを義務付けている。

「安定供給」の通知については、医療上必要による「全規格揃え」と同様に、医療機関等の必要に応じ、ジェネリック医薬品の供給体制を確保(即ち、必要な時に速やかに円滑供給され、継続販売の体制を整備)することを義務付ける要件が設定され、安定供給に問題のある製造販売業者に指導を行うとともに

に、改善しなければ次年度以降の薬価収載希望を受け付けないことがあるとしている。また医療機関等からの安定供給に対する苦情処理体制が整備されることから、個別企業の厳格な対応こそが、ジェネリック医薬品全体に対する、信頼醸成のチャンスと取らねばならない。

ジェネリック医薬品企業にとって、「使用促進のための環境整備」は当然のこととはいえ、特に「全規格揃え」への完全対応は企業経営に及ぼす影響は大きい。しかしながら国が進める政策は、日本におけるジェネリック医薬品の市場シェアを欧米諸国（数量ベース16%→同41%～55%）に近づけることであり、そのための環境整備はジェネリック医薬品企業にとって自ら具備すべき要件であり、生き残りと飛躍のために超えなければならないハードルである。

平成18年 3 月度理事会報告

3 月14日繊維会館会議室において理事会が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13名、委員会・事務局 6 名

I. 審議事項

1. 後発医薬品の全規格・安定供給に関する件

【議事要旨】3 月10日付けで発出された後発医薬品の全規格・安定供給に関する通知について、これまでの経緯等含め説明があった。なお、今後は通知に準拠した企業体制の整備を行うことが確認された。

2. 日薬連委員の推薦等の件

【議事要旨】日薬連より推薦依頼のあった 2 委員会について、以下のとおり推薦することで承認された。

- ・薬局方委員会（仮称）……東和薬品㈱ 東谷氏
- ・総括製造販売責任者検討会……東和薬品㈱ 佐伯氏

3. 平成17年度予算執行状況・見込み及び平成18年度予算編成（案）の件

【議事要旨】平成17年度予算執行状況及び見込みについて説明・報告の後、平成18年度予算案が説明され、原案どおり承認された。

II. 報告事項

1. 医療用医薬品の流通改善に関する懇談会について
2. 製剤研究会について
3. 安全性委員会について
4. 平成16年度シェア分析について
5. 後発医薬品の流通に関するアンケート調査結果について
6. 日薬連関連委員会報告について

III. その他

1. その他

委員会だより

平成18年度診療報酬改定について

（改定の経緯）

平成17年11月に社会保障審議会医療保険部会・医療部会において、「平成18年度診療報酬改定の基本方針」が取りまとめられ、それにより診療報酬改定率については、平成18年度予算案の編成に当たり、賃金・物価の動向等、さらに保険財政の状況等を踏まえ、診療報酬本体の改定で▲1.36%、薬価等の改定で▲1.8%、合計▲3.16%の改定が決定された。

また、具体的な配分に当たっては、政府・与党医療改革協議会による「医療制度改革大綱」に沿って行われた。

これを受けて平成18年1月に厚生労働大臣により、診療報酬点数の改定案作成につき、中医協に対し、諮問がなされ、中医協において国民の意見を聞くなど幅広い議論を経て、平成18年2月15日、厚生労働大臣に答申を行った。

〔平成18年度診療報酬改定の概要〕

改定に係る基本的考え方として、「平成18年度診療報酬改定の基本方針」に沿って、次の4つの視点から検討された。

（改定の主な内容）

- ①患者から見て分かりやすく、患者の生活の質（QOL）を高める医療を実現する視点。
 - 医療費の内容の分かる領収書を無償で交付することを保険医療機関等に義務付けたこと。（平成18年4月1日以降6ヶ月間の経過措置を設定）
- ②質の高い医療を効率的に提供するために医療機能の分化・連携を推進する視点。
 - 初再診に係る評価について、初診料は病院及び診療所の点数を統一したこと。

- 再診料については病院及び診療所の評価を引き下げて、双方における点数格差を是正したこと。
 - D P Cに係る評価について、急性期入院医療における診断群分類別評価(D P C)による支払い対象病院を拡大すること。
- ③我が国の医療の中で、今後重点的に対応していくべきと思われる領域の評価の在り方について検討する視点。
- 急性期入院医療における評価について入院医療の実態に対応した施設の体制を評価するなどメリハリを付けた適切な評価を行うとともに、平均在院日数要件を短縮し、更なる平均在院日数を短縮すること。
- ④医療費の配分の中で、効率化余地があると思われる領域の評価のあり方について検討する視点。
- 後発医薬品の使用促進のための環境整備を図る観点から、処方せん様式を変更すること。
 - 調剤報酬において、後発医薬品に関する情報提供を明確にするために名称を見直し、後発医薬品情報提供料(10点)とし、先発医薬品と後発医薬品との薬剤料の差に係る情報を加えることとした。

製剤研究会**製剤研究会報告**

去る、3 月 7 日、東京薬業会館に於いて第 3 回製剤研究会が開催されました。幹事会、全体会議終了後、明治薬科大学薬剤学教授 緒方宏泰先生による講演会を行い、引き続き、国立医薬品食品衛生研究所 青柳伸男薬品部長による研究発表会を開催しましたので、その内容について以下の通り報告します。

1. 全体会議

山平委員長より挨拶の後、活動状況報告、厚生労働省 BE ガイドライン検討会の動向等について説明。

続いて高橋副委員長より日本ジェネリック研究会の学会昇格、雑誌発行計画について説明があり、会員への学術大会での発表や雑誌投稿等の積極的参加を依頼をされた。

次に、山平委員長より含量違いガイドライン規制緩和要望について説明された。具体的には、標準製剤に関わる「既承認」の縛りを外す方向で要望を進めているとのことであった。

2. 緒方先生講演会

ジェネリック医薬品の情報に関する評価について、不純物、AUC 等の論文を例に挙げ、間違った評価をされていることが多いこと。また、それに対してジェネリック業界が対抗できていないと指摘、今後、研究員のレベルアップを図り、学会発表、雑誌への投稿等を通して健全なジェネリックの理解普及に努力するよう指導された。

3. 青柳先生研究発表会

昨年の第二回製剤研究会以降のアンケート結果を加え、詳しく溶出試験と生物学的同等性試験の関係について解説された。生物学的同等性試験に替わっての溶出試験の採用は薬物、製剤特性によっては慎重な対応が必要だが、

重篤な疾患に使用されない、重篤な副作用を示さない、4 液性で速やかな溶出速度を示す等の条件が整えばヒト試験を免除する方向が考えられると報告された。

全規格問題等ジェネリック業界が直面している課題が多いため、前年に比し多くの方が参加されました。最後に山平委員長より、協力していただいた先生方、会員への御礼、会員への今後のさらなる協力依頼がありました。



安全性委員会

<ジェネリック医薬品版インタビューフォームの検討>

現在、安全性委員会では、くすり相談委員会とタイアップをし、ジェネリック医薬品としてのインタビューフォームのあり方、記載方法についてほぼ毎月会合を重ねて検討しています。

ジェネリック医薬品のインタビューフォームは、内容が薄いとよく言われます。元々同等性試験データによって承認される医薬品ですから薬理試験データとか臨床試験データとかが存在しないのは至極当たり前の話なのですが、なかなか医療現場でご理解していただけないのが現状です。

従いまして、本検討会においては次のように記載したらご理解していただけるのではないかと検討をしております。今後は、日本病院薬剤師会等と話し合いをもち、是非ジェネリック医薬品としてのインタビューフォーム記載方法を確立したいと思っております。

- ・ジェネリック医薬品であることを明言し、本ジェネリック医薬品がどの先発医薬品のジェネリックであるかを示す。また、ジェネリック医薬品がどのようなデータで開発され、有効性・安全性が保証されるかを説明する。
- ・従来のインタビューフォーム記載方法は、新医薬品を対象にしているた

め、現在のジェネリック医薬品においては最も提供しなければならない
先発医薬品と比較した溶出試験並びに生物学的同等性試験について記載
されていないか、その記載方法がまちまちであるため、その記載方法を
示す。

- ・当然のことながらジェネリック医薬品は自社における薬理データ、毒性
データ等が無いので学術的に乏しいものになってしまうため、作用機序
等は公定書からの引用等を検討。

＜後発医薬品に係る情報提供の充実について＞

本医薬協ニュースが発刊されるころには、既に標題の通知が発出されている
ことと思いますが、本件は一連の後発医薬品使用促進にあたっての我々に課さ
れた検討課題と思っております。本通知の内容は、①添加物記載について ②
生物学的同等性試験について ③安定性試験について ④文献請求先の電話番
号並びに F A X 番号について記載を求めるもので、ジェネリック医薬品の添付
文書を充実した内容とするための通知です。

通知は、先発医薬品に課せられていない内容も含まれており、現在の手引書
には記載方法がありません。従って、当安全性委員会では記載方法の検討を行
う必要があると考えております。また、今後作成する添付文書に対して求めて
いることから早急に対応する必要があると考えますので、ご協力賜りますよう
お願い申し上げます。



大蔵製薬株式会社

石 倉 明 弘

1974年3月27日早朝の埼玉県富士見市は20cm位の雪が積もっていました。私が岐阜薬科大学を修了して日本ケミファに就職のため、引っ越しトラックに同乗して上京した日です。就職時には既にカミさんと1歳の長男がおり、その年の7月には次男が生まれました。翌日に入社前研修に参加、4月1日の入社式では私が新入社員代表に選ばれ、社長から辞令を受け取りました。その理由は成績優秀者だからではなく、最年長者だったからです。翌日出社しましたが40度の発熱のため昼前に早退、二日目は欠勤、当時の上司に言わせると「どうなる事かと思った」そうです。

その後も新卒者面接で「美人だから採用」発言で面接者から外され、新入社員研修では「女子社員が耐えられないエロ話」でインストラクターから外されました。その後も辞表提出で社長、常務に加えて私の指導教授にも大変迷惑を掛けたり、さんざんな問題社員だったと思います。

入社3年目で新規事業部立ち上げ、組合問題、捏造事件、いろいろな出来事がありましたが、就職から34年間多くの先輩、仲間に恵まれ、何とか薬業界で仕事を続ける事が出来ました。1996年先輩のご縁で、現在の大蔵製薬にお世話になることになりました。

創業以来、当社の主力事業は動物臓器から原薬を抽出、精製することでした。現在も本会会員各社様に原薬をお納めさせて頂いております。

1990年明治乳業の子会社になった頃から業績が低迷し始め、その立て直しが議論されているときに私が入社しました。当時の社長とさんざん議論し、親会社を説得して了解を取り付け、現在の経口ゼリー剤事業に特化する事を決めました。

先ず、原薬事業は同業のローマン工業と業務提携し、製造をローマン、販売を当社に一本化して当社の原薬工場を廃止しました。次に、1998年国内初の「スティック型経口ゼリー剤工場」を、明治乳業の研究所（小田原）内に開設

しました。当初は一部液漏れ不良品も発生し、製造部門には相当苦勞をさせました。2000年宇治工場内に「カップ型経口ゼリー剤工場」を開設すると共に、経口固形剤事業を縮小して残った品目を全て外部委託製造として大蔵の設備を廃止しました。また、明治乳業から診断薬事業を承継すると共に、明治乳業の健康食品専業子会社であるヘルスウェイと合併してヘルスウェイ事業部としました。その結果、現在の当社は「経口ゼリー剤」「診断薬」「健康食品」の3事業を柱とした事業展開を行っています。

当社は昨年9月創業50周年を迎えました。これを機に会社マークを当社のスローガンである「人に優しい大蔵製薬」を象徴するマークに替えました。

今年2月、私は還暦を迎えました。若い頃は60歳というと大変年寄りだと思っていまいしたが、自分がその年になってみるとまだまだ若いという気がします。周りを見ても酒を飲んでもやたらと強く、ゴルフも衰えない70歳位の先輩が沢山おられます。私も腹筋、背筋、スクワット、バーベル、ストレッチ運動を続けていますが、これは全て楽しいゴルフのためです。昨春59歳の検診はオールAでした。今春は還暦オールAを目指していますが、社員からは「毎週東京から京都に出張のホテル住まい、毎晩酒を飲んでオールAは異常」と言われています。

現在の薬業界はやっと本当の変革を迎える時期になって来たと感じます。漠然と製薬企業であればやっていける時代は過ぎました。医療システムの中でどんな役割を持つのか、会社のアイデンティティーを明確にして存在意義を見いだすことが必須です。それでも他の業界から見れば、薬業界は恵まれています。こんな時代に製薬会社の経営に当たれることは幸せです。今、私が社長をやっていることを、将来後輩達が良かったと思ってもらえるような仕事をしたいと思います。

次号は、オリエンタル薬品工業(株)の稲坂社長にお願いします。



☆ ICSE Japan/CPhI Japan 医薬協ブースのご案内

来る 4 月 24 日 (月) から 26 日 (水) まで東京ビッグサイトで開催される ICSE JAPAN 2006 (第 2 回製薬業界委託サービスエキスポ)/CPhI JAPAN (第 5 回国際医薬品原料・中間体展) に昨年に引き続き医薬協ブース出展をいたします。

今回の協議会ブースは、プレゼンテーション ROOM と基調講演会場を結ぶ導線上に配置予定となっております。また、昨年より大変広く確保しておりますので、ご来場の際にはフリースペース (ご商談、ミーティング等) としてご活用頂きたいと存じます。

詳細は以下のとおり

記

1. イベント名称

第 2 回製薬業界受託サービス ICSE JAPAN 2006 エキスポ
第 5 回国際医薬品原料・中間体展 CPhI JAPAN 2006

2. 開催日時

平成 18 年 4 月 24 日 (月) ~ 26 日 (水) 各日 10 : 00 ~ 17 : 00

3. 場所

東京ビッグサイト

4. 来場受付

- ・ 来場登録書をお持ちの方は必要事項記入の上当日受付にご提出下さい。
(無料)
- ・ 事前来場申込 = <http://www.cphijapan.com/jpn/visit/regist.html>
(無料)
- ・ 当日の場合は入場料 (3,000 円) が必要になります。

活 | 動 | 案 | 内 |

<日 誌>

3 月 3 日	流通適正化委員会	医薬協会議室
3 月 7 日	製剤研究会	薬業会館会議室
3 月 9 日	I G P A 対応委員会	"
3 月 10 日	総務委員会広報専門部会	医薬協会議室
3 月 14 日	常任理事会	"
"	理事会	繊維会館会議室
3 月 16 日	流通適正化委員会講演会	薬事協会会議室
3 月 22 日	薬事関係委員会連絡会	"
"	薬価委員会	"
3 月 23 日	委員長会議	医薬協会議室
3 月 24 日	くすり相談委員会	"
"	くすり相談委員会インタビューフォーム検討会	"
3 月 28 日	総務委員会広報部会	医薬協会議室
3 月 29 日	薬制委員会	薬業会館会議室

<今月の予定>

4 月 12 日	薬事関係委員会連絡会	薬事協会会議室
4 月 14 日	総務委員会広報専門部会	医薬協会議室
4 月 18 日	流通適正化委員会	薬事協会会議室
4 月 20 日	常任理事会	新大阪ワシントンプラザホテル会議室
"	理事会	"
"	総括製造販売責任者連絡会	繊維会館
4 月 21 日	知的財産研究委員会	薬事協会会議室
"	くすり相談委員会インタビューフォーム検討会	医薬協会議室
4 月 24 日	総務委員会広報部会	"
4 月 25 日	委員長会議	"

| 編 | 集 | 後 | 記 |

予想外れの極寒が続いた今年の冬も、ようやく終わりを告げる季節となりました。歳のせい、今年ばかりは思いのほか春の来るのが待ち遠しく思えたのは、私一人ではないような気が致します。春の先駆けとなる梅の花も、10日前後の遅れはあったものの、水戸の偕楽園を始め、各地で梅祭りとして盛況に開催されたようです。4月はいよいよ桜の季節到来、3月下旬から咲き始めた桜前線のニュースも耳にし始めた今日この頃です。

さて、気象庁も予測出来なかった今年の気象、地球温暖化が原因と言われておりますが、温暖化とは単に暖くなるだけではないようです。寒さと暖かさ、また、乾燥と湿潤は、地域によって大きく複雑に変化するそうです。ある地域では極端に寒くなったり、ある地域では砂漠化がどんどん進行するなど、また、海流の流れも地球全体の温度管理に重要な役割を果たしているようで、北極海で沈み込み南極付近まで2千年をかけて一巡する深層流が存在し、全体の温度を平準化しているとのこと。現在、北極海でも南極大陸でも氷が融け始め、ツバル共和国が海に飲み込まれようとしている状況等を見るにつけ、人間により無防備に破壊されているとはいえ、地球とは如何に危うい天体であるものかと、つくづく感じざるを得ません。京都議定書の実行もさることながら、無差別な森林伐採、工場廃水による水の汚染、砂漠化の進行による食料危機等、多くの環境問題を抱えている現在、待ったなしの課題であることだけは間違いのないことでしょう。ともあれ暖かくなった昨今、お花見も各地で催されていることでしょう。今、最もポピュラーな桜は染井吉野(ソメイヨシノ)です。名前の由来は、江戸末期に染井村(現在の東京都豊島区駒込)の植木屋が品種改良した園芸品種で、当初は奈良県の桜の名所「吉野山」にちなんで「吉野桜」と命名されていたそうです。それが、明治になって吉野山のヤマザクラと区別するため、この名前が変わったようです。繁殖が容易で成長も早く、また花つきも非常に良いため、急速に全国各地に普及したようです。同じ遺伝子の桜として開花温度が一定のため、桜前線として春の到来に一役買っているわけです。東京・新宿御苑に多いのは八重咲きの「一葉」や大形で淡紅の八重咲きである「普賢像」です。海外では広く植えられている濃紅の八重咲き「関山」などがあります。野生の桜では、なんといっても「ヤマザクラ」が代表で、そのおもむきは遙か昔を偲ばせる趣です。

最後に、本年4月より皆様ご承知の通り、処方せんの様式が変更されました。医師が先発医薬品の銘柄名を記載し、後発医薬品(ジェネリック医薬品)への変更欄に署名・捺印することで、より変更がし易くなるわけです。薬局での、患者さんへの説明にも先発医薬品と後発医薬品との薬剤料の差を知らせる事が組み込まれました。ジェネリック医薬品の普及策として打ち出された今回の施策が「花」となるよう期待を致しております。(K. H)