

医薬協ニュース

426号

2007年(平成19年)1月

●目次●

- ・ 新年のご挨拶 会長 吉田逸郎 1
- ・ 特別寄稿 3
 - 使用促進の大きなうねりとジェネリックメーカーへの期待 日本薬業新聞社 坂下 良久
 - 後発医薬品の市販後調査を政策的に進めるべき じほう 井高 恭彦
 - 混乱する医療提供体制 薬事日報社 越田 秀男
 - ジェネリック普及は忍耐と戦略 薬事日報社 酒田 浩
 - 啓発活動は新たな段階に 薬事ニュース社 中島 涼介
- ・ 焦 点
 - 第3回新医薬品産業ビジョン懇談会における
会長意見陳述 14
- ・ 委員会活動 知的財産研究委員会 17
- ・ リレー随想 (八代 光夫)
 - わが『悠々ゴルフ』迷想記 20
- ・ 活動案内 23

■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/>

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。2007年の年頭に当たり一言ご挨拶申し上げます。

さて、我が国経済は、引き続き底固い回復基調を維持していると言われてい
る中で、少子高齢化は着々と進んで、遂に人口が減少するという状況に至りま
した。急激な人口減少は、経済産業や社会保障の問題に大きな影響を及ぼすこ
とが指摘されておりますが、既に、医療費は年間32兆円を超え毎年1兆円ずつ
増加して、将来にわたり継続が必要不可欠な国民皆保険制度への影響は一段と
厳しいものとなってまいりました。

このような状況の中で、昨年の4月に実施された医療保険制度改革は、国
民・患者の方々にとりましても医療費負担が増加することとなり、更には、医
療機関、医薬品産業にとりましても診療報酬改定率が▲3.2%（うち薬価改定
率▲1.8%）という厳しい内容となりました。

しかし、医薬品産業に対しましては引き続き、国民・患者の方々の医療の維
持向上と、医療費負担の軽減に貢献することが期待されておりますので、画期
的な新薬の開発と合わせて、我々ジェネリック医薬品業界の役割である良質で
安価なジェネリック医薬品の安定供給は、その役割を果たしていく上で「車の
両輪」というべき存在であることを強く認識し、力強く活動を展開していかな
ければならないと考えております。

このような時期に、ジェネリック医薬品業界にとっては、画期的ともいうべ
き「処方せん様式の変更」が昨年4月1日に行われるなど、ジェネリック医薬
品の使用促進策が国の施策として強力に展開されたところであり、我々ジェネ

リック医薬品業界の医療に対する責任はこの面からも一層高まったと感じております。

一方で、ジェネリック医薬品に投げかけられている「全規格揃え」、「安定供給」、「情報提供の充実」および「効能揃え」等の課題は、非常に高いハードルではありますが、医薬協一丸となって取り組み、医療関係者の期待に応え、国民に信頼されるジェネリック医薬品を育てていきたいと考えております。

このような状況を認識し、今後とも、医薬協会員企業は、「医薬品産業ビジョン」が示すジェネリックファーマを目指して、良質で、安価なジェネリック医薬品の安定供給のための活動を引き続き発展させていくとともに、その役割を果たしていくための活動を展開していかなければならないと考えております。

医薬協は、これらの課題に積極的に取り組んでまいりますと同時に、国民・患者の皆様方ならびに医師、薬剤師の皆様方にジェネリック医薬品に対する信頼とご理解が一層得られるよう啓発活動等も強力に展開してまいりますので、皆様方のご理解、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

最後になりましたが、医薬協会員各位のますますのご発展、ご繁栄を心から祈念申し上げまして、新年のご挨拶とさせていただきます。

特 別 寄 稿

使用促進の大きなうねりと ジェネリックメーカーへの期待

日本薬業新聞社 坂下 良久

昨年は、4 月の処方せん様式の変更、厚労省が示す後発医薬品の積極的な使用促進に向けた意気込み、日本薬剤師会が会長名で、都道府県薬剤師会にわざわざ通知した後発医薬品の使用促進への協力要請。規格問題など課題としてはあるものの、後発医薬品の使用促進に向け、具体的に大きなうねりとして動き出した年だったように思える。

だからこそ大切なのは本当はこれからで、この動きをどう継続させ本格的な実績に結び付けていけるか。今年は、それだけにチャンスに向かって一層の取り組みが求められているのかも知れない。後発医薬品大手メーカーの中間決算は、好調な業績で推移。いわゆる製薬協会員企業で、後発医薬品への注力を明らかにしている企業も、比較的順調に後発医薬品の売りを伸ばした。となれば当然のこと、それなりの数字が弾き出されておかしくないと思うのだが、卸サイドに聞いても、これまではそう変化はないという。

そうなると考えられるのは、ジェネリックメーカー間の格差の拡大。全体のパイの広がり、まだまだ期待の段階に留まっている現状で、一部のメーカーが好業績となれば、そういうことも一つ言えるのかもわからない。仮にそうだとすれば、それは決してこれからの後発医薬品にとって良いことではないように思える。確かに、業績のいい企業の努力は目覚ましい。十年前に、誰が今を考えただろうか。様々な形での投資や、積極的な企業展開。当然、業績に現れても自然だ。言いたいのは、後発医薬品の使用促進に向けて非常に良いムードの中にあるとき、それを定着させるには当面、それなりの数の企業が、そこに向けて一斉に動き出す。集団の力で市場を作り出す、拡大させていく。そのことが、最終的には後発医薬品の本格的な普及に結び付くのではないかとということ

だ。

以前、医薬分業に関連して、後発医薬品の拡大・成長への期待が似ていることに触れた。当時、医療機関側は院外の薬局に処方せんを出すことには、不安のあること。また、患者にとってもそれはベターではないことなど、医療機関側のデメリット論と院外薬局側のメリット論が激しく交叉した。そして結果は、50%を超える分業率を勝ち取った。点から面への拡大が、世論を大きく医薬分業へと走らせ、今では様々な不安も聞かれない。点での対応ではなく、面での対応こそが本当の後発医薬品の確かで、期待の市場を構築する策ではないだろうか。



後発医薬品の市販後調査を政策的に進めるべき

じほう 新聞事業本部次長 井高 恭彦

後発医薬品の使用促進を狙って、2006年4月から鳴り物入りで導入された新処方せん様式だが、調剤段階で実際に後発医薬品に切り替わるケースは微々たるもので、にわかに責任所在を追求する声が大きくなってきた。槍玉にあげられているのは、医師、薬剤師、後発医薬品企業などだが、厚生労働省の“見込み違い”を指摘する意見がないのが不思議だ。

日本薬剤師会の調査によると、5月の処方せんのうち、「後発医薬品への変更可」は全体の約18.6%、それを受けて実際に後発医薬品に変更された処方せんは1.8%に過ぎないというなんともさびしい結果が出た。実施主体が異なる他の調査結果を考慮しても、後発医薬品に変更されるケースは、せいぜい平均5～6%程度ではないだろうか。

こうした状況を生み出す要因を「医師の無理解」「薬剤師の力不足」「後発医薬品企業の信頼感の無さ」などに見出す主張があちこちで飛び交っている。おそらく、どれも間違っておらず、程度の差はあれ、否定することはできないだろう。しかし、この施策の青写真を描いた当の厚労省は、自らの“見込

み違い”を、どう受け止めているのか。病院の処方せん料に格差をつけるという、相変わらずの経済誘導策は、現時点では実っていない。病院経営も厳しく、それで潤うはずもないが、少なくとも通常より 2 点多い「後発医薬品への変更可」の処方せん料は、政策目標に結びついておらず、2 点は支払いっぱなしだ。その分は医療保険財政、患者負担に跳ね返っているという事実を忘れてはいけない。

「後発医薬品への変更可」とする処方せん様式の変更は、後発医薬品の使用促進が目標である限り当然の帰結で、おそらく方向性そのものは間違っていないだろう。それは使用促進に消極的な医師会以外、誰もが認めている。ようは施策が機能する環境整備が十分であったかどうか——見極めの問題だ。

医薬工業協議会の会員企業の努力で、ジェネリックという名称で後発医薬品の認知度は飛躍的に高まった。しかし、一般向け P R の内容は「先発医薬品と効能・効果が同じで、価格が安い」の一点張り。一方で、日本医師会は、緊急調査を実施し、医療現場では後発医薬品の品質、効果、副作用に疑問を抱く医師や患者が多いことを強調している。それぞれ立場・主張を考慮すれば、当初から想定された構図だが、こうした状況が続く限り、後発医薬品が広く信頼感を得ることはないだろう。

後発医薬品企業の一般向け P R も、日医の調査結果も、いまひとつ説得力に欠けるのは、そこにエビデンスが不足しているからだ。医薬協会員には、釈迦に説法だが、成分や効能・効果が同じでも、添加剤や製造方法が違えば、“効き方”に変化が出ることもある。それを知っていて、後発医薬品企業も日医も、エビデンスの集積に乗り出す気配はない。膨大な費用がかかるからだろうか。よくわからない。

しかし、医師、薬剤師、患者の信頼を勝ち得て、後発医薬品使用が真の意味で、進展するには、後発医薬品の市販後調査は避けて通れない。「後発医薬品への変更可」の処方せんが、実質的な政策効果を十分、発揮しきれていない最大の要因は、「医師の無理解」「薬剤師の力不足」「後発医薬品企業の信頼感の無さ」ではない。「エビデンス不足」なのだ。

厚労省は、後発医薬品の市販後調査を政策的に進めるべきだ。今回の“見間違い”を補う方策は、それしかない。

混迷する医療提供体制

薬事日報社 越田 秀男

昨年の診療報酬・薬価改定で、ジェネリック医薬品メーカーさんのもっぱらの関心事は処方せん様式の変更とその後の動向であったが、医療機関、特に病院の大きな関心事となったのは病床政策であった。

話は、一昨年10月の厚生労働省が示した医療制度構造改革試案に遡る。この試案は、ようするに団塊の世代がこの世から去り始めるまでどう耐えるかの試案であった。現行制度のままでは団塊の世代が80歳近くになる2025年度には医療費は56兆円、対国民所得比10.5%までに膨張する。そこで高齢者患者負担や保険免責制創設、診療報酬抑制策等により、49兆円、すなわち20年間で約7兆円規模の自然増抑制を昨年度からスタートさせようというものだった。ほとんど国民所得比やGDP比近くに抑えようとする経済財政諮問会議民間議員提案も添付し、こんな厳しい案もあるのだから、このくらいはやむを得ないのでは、と言わんばかりにも見える。昨年4月の診療報酬改定は、その第一歩となったわけであるが、そのターゲットは、医療費の大食らいは“ベッド”にあり、ここが標的にされた。

★古くて新しい“社会的入院”

一般病床の機能を急性期病床と位置づけ、その機能を持たない病棟・病床を療養病床へシフトさせる政策が既に行われている。2000年末の病院一般病床・療養病床と、最近の病床数を比較すると合計病床（約126万床）に変化はなく、約10万床が療養病床にシフトした（現在、一般病床約91万床、療養病床約37万床）。現在の療養病床は有床診療所の療養病床を加えると約38万床、このうち医療保険適用約25万床、介護保険適用約13万床となっている。

ところが一昨年11月の中医協資料では、医療保険枠、介護保険枠にかかわらず、半分以上の患者が医療をほとんど必要としていない実態が晒された。“社会的入院”この古い言葉がなお存在する……。そこで医療からこれを切り離そ

うというのが診療報酬改定の眼目の一つとなった。

医療保険・介護保険選択制をやめ、医療保険適用に一本化、約15万床を残し、後は介護施設、在宅へどうぞ、その数23万床である。介護療養型医療施設を12年3月に廃止する、すなわちこの時点で移行を終える、という足ばや施策である。

★もはや直接規制する手は使わない

どうやって減らすのかというと、病床規制を直接かけるのではなく、医療の必要性和ADL（日常生活動作）、の2要素によって点数が設定される。この2要素を欠くと点数が激減し、病院が成り立たなくなるようになっている。勿論見殺しにするのではなく、経過措置を設け、老健施設、特別養護老人ホーム、ケアハウス、有料老人ホーム、グループホーム、在宅療養支援拠点などに最終的には変身してもらおうというものだ。

病床再編のもう一つの目玉は精神病床である。昨年5月末の病床数は約35万床で、経年的にはわずかに減少傾向にあるもののほとんど変化がない。特に問題視されているのは長期入院患者が驚くほど存在していることで、平均在院日数は1千日を超えるとされている。医療法改正省令でも療養病床と並んで精神病床も“転換病床”の対象となっている。また診療報酬改定では、急性期入院医療を高く評価する一方、長期入院は一段と厳しく査定された。

★病院の立ち枯れ倒産が始まった

そしてもう一つ、一般病床である。一般病床が100万床あった時代、60万床への削減説が流れたが10万床しか減らなかった。診療報酬改定ではどう対応したか。今回から雇用数ではなく、平均して入院患者何人に対して看護職員1人が実際に勤務していることを表す“実質配置”方式に変更された。従来の2：1は10：1となる。そして新たに10：1の上のクラス、7：1が設けられたのである。つまり従来の2：1は病床の半分の数だけ看護職員を雇えばクリアできたのであるが、7：1は、100床あたり約72人雇わなくてはならない。つまり22人増員すると最上位点数が加算される。

世界の名だたる大学病院、先端病院のほとんどは1病床当たり1.5人以上が

常識であり、中にはマサチューセッツ総合病院のように3人以上というところもある。7：1はこうした状況と比較するとドラスティックな政策には見えない。だから欧米に追いつくために、特に遅れている国立大学病院が7：1に走り出したのは無理からぬことと思われる。

しかし仮に7：1に走る病院が10万床と仮定すると、約7万人もの看護職員が吸い上げられることになる。NHKなどの報道によると市に1つしかない病院が立ち枯れ倒産の憂き目にあった事例などが紹介されている。

★医局制度は人的資源の適正配置？に寄与

この立ち枯れ倒産の要因はもう一つあって、国立大学病院の法人化、新研修医制度、医局体制の解体にある。従来旧帝大医学部は地方の病院と一種のネットワークを形成し、実質的な人事権を掌握していた。医師が足りなければ回したりして、人的資源の適正配置？に寄与してきた。これが解体され、しかも研修医が病院へ本勤務となる場合、研修医の自由意志で病院や診療科を選べる。

去年がその最初の年に当たり、大学病院側は緊張した。逃げられてはなるまい。特に手薄な産科、小児科で防御体制が敷かれた。いままでのような護送船団方式は終わり、大学病院は自分を守るのが先決となった。

医療の自由化とは一体何なんだろうか。これまで医療圏ごとの必要病床数がはじき出され、この圏は過剰とか指導が行われていたが、いまでは各県でお考えください、に変わってしまった。

★予防重視政策とジェネリック

予防重視、生活習慣病、特にメタボリックシンドロームをターゲットとして“予防”面を重視した、政策が始まろうとしており、予備軍への介入、アウトカム評価などが行われる方向にある。これも県単位の保険者に責任の下駄を預けた。医療全体の資源配分に大きな歪みが生じている中で本当にこの政策は成功するのだろうか。

予防重視ということは、薬を使わず病気を防ぐ、また介護に導入された予防も収容型施設へ移行するのを抑える政策、そんな風に見える。薬物治療においては、境界型の患者に積極的に薬物治療を勧めるエビデンスがたくさん出てき

ている。特に長期に使用して行かなくてはならない薬剤はジェネリックの出番である。やみくもに薬剤使用をおさえ、リハビリは90日の限度を設け、足腰立たない老人を在宅に追いやる、そんなことがあってはならない。

★患者視点にどう転換するか

ジェネリックに関しては、他の産業にジェネリック企業はない。医薬品産業特有の領域であり、世界のどの国でもジェネリック企業がある。医薬品産業の重要なセクションであることは明々白々である。これまでのジェネリック論議は、品質・安定供給、そして価格の優位性に終始してきた。

しかし、今後大事になるのは、医療の全体像からジェネリックの位置づけを行うことではないか。先発医薬品企業が何を担い、後発医薬品企業が何を担うか、棲み分けではなく、患者・国民に対して何を担っていくのか、単に安いからという観点ではなく、国民医療を推進するためにはそれぞれどのような役割を担わなくてはならないのか、という視点を産業全体で考え主張していくことが大切である。あと10年で確実にオーダーメイド医療が始まる。その時、ジェネリックは何を担っているのか……。



ジェネリック医薬品普及は忍耐と戦略

『薬事日報』記者 酒田 浩^{ゆたか}

ジェネリック医薬品の普及への歩みは、医薬分業の歩みに似るのではないかと考えている。

ジェネリック医薬品の使用促進と同様に、医薬分業の推進も“国策”。日本のジェネリック医薬品シェアは数量ベース約17%。その程度の分業率だったのが1994年。ちょうど駆け出し記者の頃で、取材先では分業批判を嫌というほど聞かされた。今のジェネリック医薬品の置かれた立場に重なる。

そして当時、患者から最も多かった分業批判の声は、薬を院外の薬局に取り

に行かなければならないという「二度手間」。その制度そのものを批判する声
が、「指導が分かりづらい」、「文書で説明する薬局としない薬局がある」とい
ったサービス面の批判に変わってきたのは、30%を超えた98年、99年ごろ。

日本薬剤師会は「もう後戻りはない」と言い始め、定着の兆しが見えてきた
時期だ。処方せん料を10倍に引き上げた74年の「分業元年」から数えると実に
約25年、94年から数えても約5年。今の分業率が50%を超えたのが03年だか
ら、元年から約30年、94年からでも約10年かかっている。

ジェネリック医薬品の普及は、分業ほど長く時間はかからないと思う。喫
緊の課題の高齢者人口の増、それに伴う医療費抑制、患者負担増と密接に絡ん
だ動きであり、普及の必要性も十分ある。

ジェネリック医薬品と分業は同列に論じることにはできないことも分かるが、
今後、シェアを30%、50%と高まる過程では、分業と似た道を辿るように思え
る。新しい動きに対する、医療の世界のメンタリティーは、そう変わるもので
はないからだ。中傷、強い批判、それに対する説明と論争、需要に応える事業
の実践、そして徐々に医療関係者、患者に認められていくという道程は避けら
れないと見ている。

いまジェネリック医薬品で、最もホットなのは、品質や有効性に対する議
論。

その中であって、日本医師会の調査で、製品の効き目、安定的な供給、品質
の面で「問題あり」との回答は実に半数以上に上ったことはショッキングでは
あった。臨床の声は無視はできない。

ただ、今問われている先発医薬品とジェネリック医薬品の効き目の差という
問題がどこまで本質に迫った議論なのか、いま一つ見えてこない。薬は、先発
医薬品の間でも、患者の間でも効き目には差は出るといわれるし、薬が変われ
ば、大丈夫かなという患者の気持ちにも影響してくる。そのことと、今日のジ
ェネリック医薬品問題は絡むのか絡まないのか分からない。

様々な議論がある中で、先の日本臨床薬理学会で明治薬科大学の緒方宏泰教
授がした発言は、問題の核心を衝いていると思える。製剤が変化していなけれ
ば、臨床上的有効性、安全性は確保できるとし、先発医薬品との血中濃度の違
いについては「臨床上的有効性、安全性が余裕を持って確保できれば、その範

囲内での差異は臨床的に意味がない」――。

ただ、一連の批判など聞いて気になるのは、「ジェネリック」だからと一括りに批判する雰囲気を感じることだ。問題ある製品もあろうが、その場合は、A社の「〇〇」のここが問題、という具体的な情報を当該メーカーや行政に提供の方が建設的な議論、対策につながると思う。

しかし、一連の批判や意見に、医薬協や加盟各社がどこまで丁寧に答えてきたかは問われよう。

昨年11月のユート・ブレーンによるセミナーで、前日本医師会副会長の櫻井秀也、前中央社会保険医療協議会薬価専門委員の八代光夫、前日本薬剤師会副会長の漆畑稔の各氏が、安さばかりを強調し過ぎていると批判し、懸念材料とされる品質、安定供給、情報提供について、「まず医師や薬剤師に理解されるPRをすべきだ」と指摘した。耳の痛いところではないか。

安さはジェネリック医薬品の本質であり、批判されることではない。が、ささえあい医療人権センターコムル理事長の辻本好子さんも、本紙の取材に「安いだけが独り歩きするのは危険です。“安い”だけが選択の基準になって、他の情報を知らないままになってしまう恐れがある」と懸念を示し、品質や有効性の問題に対する企業側の説明不足を指摘している。

医薬分業が定着までそうだったように、ジェネリック医薬品はまだ新しい出来事であり、医療界も患者も戸惑いがある、様々な批判、意見が噴出する時期にある。今、医薬協、その加盟各社は普及を焦らず、理解を分かち合うために、忍耐強く説得する時だろう。それは、いかに普及につなげるか、そして広く普及した時の国内外の市場環境を見据えて戦略的に行う必要があると考える。

啓発活動は新たな段階に

薬事ニュース社 中島 涼介

ジェネリック医薬品の市場は、一連の使用促進策や、大型製品の特許切れにより、拡大への追い風が吹いている。ただ、実際にジェネリック医薬品を患者が処方された割合は、「変更可」の処方せん発行率が全体の10～20%、そのうち、患者がジェネリック医薬品を調剤された率10～20%と見られており、処方せん枚数に占める割合は1～4%程度、多くとも5%台と言われている。まだまだ、成長の途上といったところだ。

一方、公正取引委員会の「医療用医薬品の流通実態に関する調査報告書」によると、消費者がジェネリック医薬品か先発医薬品を選ぶことができる場合、「必ずジェネリック医薬品を選ぶ」が31.3%、「場合によってはジェネリック医薬品を選ぶ」が65.4%、合わせて計96.7%もの人が使用の意思を有している。このような状況から考えると、ジェネリック医薬品メーカーや医薬協は、ジェネリック医薬品の存在をアピールする段階から、ジェネリック医薬品の内容についての啓発を進める段階へと進むことが必要ではないか。品質を取っても、「後発医薬品は先発医薬品と成分が同じとされているが、全く同一の物質ではない。製造方法や添加物が違っており、有効性・安全性、効果が同等であるという保証はない」と述べる医師や薬剤師は存在する。処方せん様式を変更しても、医療従事者がこのような認識を多く持っていたら、使用促進には繋がらない。ジェネリック医薬品が、血中濃度測定による生物学的同等性データ、溶出データに基づき、先発医薬品との同等性のチェックを受けた上で承認されていること、品質再評価が進んでいること。これらがどういう意味を持つのか。なぜこれらの試験で同等性が評価できるのか、といった情報を広く知らせたほうが良いのではないか。

また、先発医薬品、ジェネリック医薬品に拘らず、医薬品は承認されれば安全というものではない。市販後に起こる不測の事態に備えて、常にMRが情報を収集し、フィードバックしていかなければならない。ジェネリック医薬品メー

カーも取り組まねばならない課題だ。

ジェネリック医薬品の使用促進は国策だが、国がインセンティブで使用を誘導するのは導入期だけで、普及率（市場シェア）が上がれば使用促進策は打ち切られるだろう。そのとき、患者や医療従事者がジェネリック医薬品のメリットを認知、実感していなければ成長はそこで止まる。脚光を浴びれば風当たりも強くなる。追い風をつかみ、継続的に成長していくため、全規格収載への対応や品質確保、情報提供・収集体制、安定供給の 3 条件をクリアし、能力を高めていくことはもちろん重要だ。それとともに、それらの取り組みを医療従事者や患者に認知してもらい、信頼を勝ち取ることが企業にとっても医薬協にとっても大きな課題だ。

焦

点

第 3 回新医薬品産業ビジョン懇談会における 会長意見陳述

平成18年12月8日、厚生労働省による「第3回新医薬品産業ビジョン策定ワーキンググループ」の会合が開かれ、次期医薬品産業ビジョン策定に向けて医薬品業界（日本製薬団体連合会、日本製薬工業協会、医薬工業協議会など）9団体に対し、ヒアリングが行われました。

当ワーキンググループの開催は、平成18年8月30日以来3回目で、今回のテーマは「薬価制度・薬剤給付のあり方及び流通・販売」であり、参加した各団体による意見陳述が行われました。

当協議会を代表し、吉田会長より医薬協試案の「薬剤給付基準額制度」並びに「ジェネリック医薬品企業における流通・販売の現状」について、意見陳述を行いましたので、その内容について、ここに会員各社の皆様に対し、以下の通りご報告致します。

「第3回新医薬品産業ビジョン策定ワーキンググループ」 ヒアリングに対する意見陳述

平成18年12月8日
医薬工業協議会
会長 吉田逸郎

本日は第3回新医薬品産業ビジョン策定のためのヒアリングの席にお招き頂きありがとうございます。前回はジェネリック医薬品の使用促進のために、薬事制度運用に関する要望を発表させていただきました。

今回は「薬価制度・薬剤給付のあり方」および「流通・販売」について提案と要望を発表させていただきます。

まず「薬価制度・薬剤給付のあり方」につきましては、本年 6 月 5 日の「医薬品産業政策の推進にかかる懇談会」でも発表致しましたが、今後広く議論をして頂きたいという意味で提案させていただきます。

現行の薬価制度つまり市場価格主義銘柄別薬価収載方式は健康保険法第 63 条から薬剤は現物支給という考えを基に作り上げられた制度であると理解しています。一方社会保障を憲法 25 条から見ると「ナショナルミニマム」という考えで必要最小限の保障を確保することであると理解しています。この「現物支給」と「ナショナルミニマム」のどちらの考えが正しいかという議論ではなく、どちらの考えがこれからの少子高齢化社会にあって国民皆保険制度という大事な制度を維持していけるのか、ということであります。また有効性の高い画期的新薬と良質で安価なジェネリック医薬品のそれぞれの役割を果たせるメリハリのある制度にすることが、日本の医薬品産業の発展につながるという前提で論ぜられるものと思っています。

「国の方針として画期的新薬の適正な評価とジェネリック医薬品の使用促進」が示されていますので、これからは新薬とジェネリック医薬品の棲み分けという考え方は不可能でなくなったと考えています。ぜひ広く議論をして頂きたいをお願いします。

「現物支給」の考えに基づいた現行制度は長年にわたって変更・修正を加えられ、ほぼ完成された制度であると理解しています。日本の現状の財政問題等を考えますと今の制度では対応出来ない部分があり、算定ルール以外の特例引き下げ等色々問題になっているのではないかと考えています。従って新しい制度を議論することも必要ではないかと考え、その議論のたたき台として「ナショナルミニマム」に近い考えに基づいた「薬剤給付基準額制度」という医薬工業協議会で検討した試案についてご説明させていただきます。

「薬剤給付基準額制度」これはあくまでも試案であり、呼称についても医薬協で新しい制度ということで、このように呼んでいます。この制度は今回はじめて公表するもので、今日ここですべて説明するのは時間が限られて不可能ですので、今後の議論のたたき台にしていいただければと考えます。

医薬協試案の簡単な説明

- ・これは薬剤の銘柄ごとに給付基準額と薬剤価格を定めるものです。

- ・ 給付基準額は保険償還される額で国が決定するものです。
- ・ 薬剤価格はメーカーの届け出により決定する。

以上で詳しくは今後の議論としていただきたいと思います。

次に流通と販売について「後発医薬品の流通経路」ですが、これは平成18年9月に公正取引委員会が公表した「医療用医薬品の流通実績に関する調査報告」から抜粋したものです。ジェネリック医薬品の流通経路は大手卸経由と小規模卸経由の2通りがあります。医薬工業協議会では、もちろん大手卸経由の会員会社もありますが、メーカー直取引あるいは販社を通しての会員会社もあります。たとえば国立病院は大手卸4社に取引が限られている様ですが、メーカー直取引あるいは販社で入札権のある業者でも、現状では不可能に近い状態であります。国立病院は厚生労働省の直接所管する施設だと思しますので「取引機会の平等」の観点からご配慮頂きたくよろしくお願いいたします。またその他公立医療機関でも同様に広く公平に対応するようにご手配していただければ幸いです。

委員会だより

知的財産研究委員会

最近の知財研究委員会の活動報告

当委員会は平成15年5月の発足当初から、部分効能承認および特許権の存続期間の延長制度（特許延長制度）の是正などについて活動を行なって参りましたが、これらは複雑な問題を孕んでいて、一朝一夕に解決いたしません。今回は、この積年の懸案である2課題の現状およびデータ保護問題について報告を行います。

1. 部分効能承認

現状では、再審査を受けていない効能が特許権を有している場合、これを削除した承認は認められていません。最近ではレボフロキサシンの事例が該当します。もともとレボフロキサシンは30種類を超える効能で承認を受けましたが、当局の指導により腸チフス、パラチフスの効能追加を行ないましたが、この効能に再審査は指定されませんでした。一方、特許庁はこの効能追加を理由に1年5月7日の特許延長を認めました。この場合、特許法68条の2の規定では、腸チフス、パラチフスの効能にのみ特許権が延長され、レボフロキサシンという有効成分そのものが特許延長されたことにはなりません。

しかしながら、腸チフス、パラチフスの効能を削除した、特許権の及ばない30種類を超える効能での承認は認められることはありません。結局、腸チフス、パラチフスという極めて使用頻度の希な効能が、特許満了した30種を超える効能での使用の機会を奪うという憂慮されるべき不幸な事態を招いています。

欧米の場合は、規定上から特許期間中の効能についてはこれを削除した承認・販売について何の問題もありません。

このような事情から、当局に対し「ジェネリック医薬品の早急な市場参入を促すことこそ、真に国民負担の軽減に資する。」との見地から、昨年10月にも特許期間中の効能を削除した承認について再度の要望を行ないました（平成13

年 5 月以降、第 4 回目）。しかしながら、当執行部の力不足もあり、当局のご理解を未だに得ることができません。今後も息長く同種の要望を行なう必要があります。

2. 特許延長制度

上記レボフロキサシンなどの効能追加による特許延長は日本独自の制度であって、欧米ではあり得ない制度です。欧米での特許延長はその有効成分につき、特許延長の機会はたった一回に限られているので、効能追加などでは特許延長されることはあり得ません。日本ではその有効成分に対し、複数回、複数特許と極端な先発優遇延長制度が導入されていますので、効能追加のたびに延長が可能となります。このような欧米との不公平な格差の解消のため、平成16年11月に特許庁へ改善要求を行ないましたが未だに何の応答もありません。

なお、特許庁の特許延長制度の運用方法もまちまちのようです。例えば、延長の期間についてですが、同じ腸チフス・パラチフスの効能追加でありながら、レボフロキサシンは1年5月7日、スパルフロキサシンは5年の特許延長を獲得しています。この違いは処分（承認）を受けるために必要な期間を如何に設定するかによって違いがあるようです。

ところで、特許延長の運用基準（平成12年）は処分を受けるための必要な期間について「①処分を受けるために必要不可欠であること、②その試験の遂行に当たって方法、内容等について、行政庁が定めた基準に沿って行なう必要があるため企業の試験に対する自由度が奪われること、③処分を受けることに密接に関係していること」の「すべての要件を満たす試験を行なう期間」であることと厳格に定めています。

最終的には、この期間についてレボフロキサシンは効能追加の指導を受けた日～承認了知日とされ、スパルフロキサシンは特許登録日～承認日と認定されています。即ち、試験の不要な当局の指導のみによる効能追加であっても、この基準を満たすとして、特許延長を認めているのが現状です。しかも、有効成分によって認められた期間に3倍もの開きがあることなども理解できません。

今後も特許庁に対し、特許期間延長の機会を一回とすることや公平かつ厳格な運用を求めていくべく活動を行なって参る所存です。

3. データ保護と年 2 回の薬価基準収載

データ保護に関し、平成15年 4 月に製薬協は政府の知的財産戦略本部に対し、新薬承認後10年間のデータ保護を要望しました。この動きに対し当委員会は、現行の再審査制度による 6 年の保護で十分であるとして反対の意見を同本部に提出いたしました(平成15年 6 月)。その後、日薬連の尽力もあり当委員会と製薬協知的財産委員会との間で調整が行なわれ、最終的には、「ジェネリック医薬品の薬価基準収載を年 2 回とする」(平成16年 7 月、日薬連より当局へ要望書提出) ことに、製薬協側は反対をしないということで、「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 8 年とする」との業界案がまとまりました(平成16年 4 月、日薬連より当局へ要望書提出)。

この業界案を受けて、政府の知的財産戦略推進本部は「知的財産推進計画 2006 年」において、「医薬品の安全性等をより一層確保する観点から、2006 年度中に、例えば、新医薬品と同様の試験データの添付を求める期間を 8 年間とすることについて、具体的な内容を検討し必要な措置を講じる。」ことを昨年 6 月に公表しました。

従いまして、次年度以降、新薬は「8 年間」の保護を受け、ジェネリック医薬品は「年 2 回の薬価基準収載」という制度が導入されるものと推察されます。よって、少なくともジェネリック医薬品にとって、先発医薬品の特許が満了しても、薬価収載時期との関係で 1 年以上も発売延期を強いられていた不合理なケースは解消されるものと考えます。

以上の「一部効能承認が認められない」ことや「特許延長の機会が複数回ある」ことなど欧米には見当たらない先発優遇策です。ジェネリック医薬品も、グローバルな時代を迎えようとしています。わが国だけに現存する先発優遇策は、やがて国際的な見地からも奇異に感じられることでしょう。「世界の常識」が「日本の非常識」といわれないように当委員会としても関係当局の理解と協力を求めてまいります。



わが『悠々ゴルフ』迷想記

ダイト株式会社

八代光夫

縁あってダイト株式会社の笹山社長にお誘いを受け、仕事をお手伝いすることになり富山市へ月に2～3回訪問する幸せな機会を得ています。ご承知の通り富山は立山連峰と富山湾に囲まれた風光明媚の上に酒も旨い。日本海で獲れた魚は新鮮、加えて関東・関西地域に比べてゴルフ環境に恵まれています。

ゴルフ環境はいわゆる安近短です。若い頃から職業柄、北は北海道から南は沖縄までのゴルフ場で40数年プレーし数えて1,188回ラウンドをしております。腕前は一向に進歩せずの状況です。特にこの2～3年ゴルフはミスショットで悩んでいるところです。

- I. 40～50代に比べて、ドライバーは180ヤードと飛距離は落ちた。
- II. ミドルアイアンは打てなくなり、ダフリ・テンプラのミスショットの繰り返し。
- III. ショートアイアンは時にシャンクが出る。

ゴルフのミスショットは、①振り急ぎ、②ヘッドアップ、③スウェイと頭では理解しているのに、体は別の反応をしてしまいます。

加齢によりハンデキャップは14→18→20と下がり、現在は府中カントリーで23となりラウンドで100を切るのが目標に成っています。

それでもゴルフを止めないのは、下手でもそれなりにゴルフを楽しむことが出来るからでしょう。まさに「チチロドリゲス」の「ベテランからビギナーまで楽しめるものが2つある。それはゴルフとセックスである。」の言葉ではありませんが・・・。

40～50代は飛距離を求めて思い切り叩く、60代は距離を求めず正確性を重視すると頭で理解しているのですが、上手くいきません。ドライバーを持ってティーグラウンドに立つと「飛距離は彼奴に負けたくない」という心情が働き、肩

に力が入り過ぎ、フォームがおかしくなるのです。若い頃は筋肉も柔軟でおかしなフォームでも何とか打つことが出来たからです。

なぜゴルフはこんなに難しいのでしょうか！動く人間が動かない球（静球）を打つからでしょうか。人間は必要に応じて手足が動いてしまう、又直径42.67mmの小さなボールを打つのですから、小さなミスが180～200Y先では大きなトラブルになってしまいます。

こんな悩みを抱えている最中に書籍売場で「シングルになれる人の生活習慣（梅本晃一）」の本に出会いました。「月イチゴルフで80を切る」「100を楽に切る方法」等「悠々ゴルフ」に感動し心構えを変えることにしました。

ゴルフは年齢に係らず魅力のある面白いスポーツです。

それは多分

①短期目標（ホールごとにパー3、パー4の目標がある）、中長期目標（アウト、イン、ラウンドの目標がある）があり、目標に対する成果がすぐに出る。

②ハンデにより実力の差を修正し対等に競うことが出来る。

③一球毎にクラブを自ら選択し、結果は自己責任である。

加えて何といっても楽しい仲間がいることでしょうか。

もうすぐグランドシニアだからスコアに拘泥せずゴルフは健康のために晴天の時、散歩代わりにプレーをすると決めておりましたところですが、これから10年、心も新たに「90を切る」という目標を定めて精進し訓練をすることにしたいと思います。

練習せずに上達することは何事も無いわけで「練習が必要な人ほど練習しない」（ベン・オーガン）の言葉を肝に銘じてスポーツクラブにでも入会しシニアに見合った「バランスの取れたスイング」を身につける努力をしようと決意しているところです。ゴルフ生活年間50回を10年続け、残り500回のラウンドを楽しむつもりです。

「まだはもうなり、もうはまだなり」エイジシューターを目指し頑張る所存です。

追記

私の座右の銘は「悠々として急げ（開高健の言葉）」です。国語辞典によれば「悠々」とはゆとりがあって危なげがない様子とありますので、「悠々ゴルフ」という表題としました。

次号は、大洋薬品工業株の新谷社長にお願いします。

|活|動|案|内|

<日 誌>

12月 5日	くすり相談委員会	医薬協会議室
12月 7日	関東ブロック会	薬事協会会議室
12月13日	薬事関連委員会連絡会	〃
12月14日	委員長会議	医薬協会議室
12月15日	広報専門部会	〃
12月18日	総務委員会	〃
12月19日	流通適正化委員会	薬事協会会議室
12月21日	総務委員会広報部会	医薬協会議室

<今月の予定>

1月11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17日	広報専門部会	医薬協会議室
1月26日	くすり相談委員会	〃
1月29日	総務委員会広報部会	〃
1月31日	薬制委員会	薬業会館会議室

/編/集/後/記/

明けましておめでとうございます。

医薬協ニュースは当新年号で426回目の発行となり、創刊以来今年で36周年を迎えることとなりました。

これも偏にご愛読頂いている皆様の温かいご支援・ご協力の賜物と心より感謝しています。

さて、昨年を顧みれば、政治面では小泉首相退任による安倍政権の誕生。経済面では業界再編のM&A旋風が各業界に広がりを見せた年であった。

また、世相を反映した2006年の新語・流行語大賞に、トリノオリンピック・フィギュアスケート金メダリスト・荒川静香現プロスケーターの「イナバウアー」と“国家の品格”を出版した数学者・藤原正彦氏の「品格」が選ばれた。

誰もが予想した、あの「ハンカチ王子」(夏の甲子園優勝校・早稲田実業)の斉藤佑樹投手が表彰式で汗を拭く姿を期待したが、アマチュア資格(現役高校生)からか、大賞受賞には至らなかった。

そして、安倍首相が標榜する「美しい国」は通例に添わず、敢え無く選考除外とは…新首相は就任早々、まずは中国・韓国を歴訪し、何はともあれ近隣諸国との外交軋轢を緩和したことで、小泉劇場のアキレス腱と見なしたメディアを沈黙させた所であった。しかし改革の錦の御旗の下、切り捨てた「造反議員の復党」や「タウンミーティング問題」は“大義に悖る行動”と決め込む相手には格好の材料となった。

安倍政権にとって、来るべき参院選において総決算を果たし、目指す独自路線(戦後レジームからの脱却)に磨きをかけ、輝く「美しい国」の形造りを整えて行くしかない。

平成18年度、国は「後発医薬品の使用促進策」の導入に際し、ジェネリック企業に対し、厳しいハードル(全規格揃え、安定供給の確保及び情報提供の充実)を課す通達を発出。これへの完全対応はジェネリック企業の経営に与える影響は計り知れない。しかし、国民・患者の視点に立ち、万難を排して取り組むジェネリック企業のみが、国が進める使用促進策を機能させ、その達成による成果を享受出来るものである。

先に導入された「処方せん様式の変更に伴う後発医薬品への変更可」の措置に対する初期の実態調査において「後発医薬品への実質の変更調剤率」が低いとの事である。

しかし、完全対応するジェネリック企業にとって、その調査結果における要因について、いろいろ詮索する必要はない。

これまでの「患者不在の医療」から国が目指す「患者主体の医療」に貢献するため、ジェネリック医薬品に課された役割と責務を全うするのみである。それにより、自ずとその答えは見えて来るものと確信する。(N. K)