

医薬協ニュース

427号

2007 年(平成 19 年) 2 月

●目 次●

- ・トピックス
ジェネリック医薬品に係る新処方せん様式の実態調査及び使用促進への対応 1
- ・焦 点
平成19年 医薬工業協議会新年祝賀会・講演会が開催される 3
平成19年度厚生労働省予算案の概要について ... 7
- ・平成19年 1 月度理事会報告 9
- ・委員会活動 GMP 委員会 11
製剤研究会 12
流通適正化委員会 14
- ・リレー随想 (新谷 重樹) 15
- ・活動案内 17

■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/>



ジェネリック医薬品に係る新処方せん様式の実態調査及び使用促進への対応

中央社会保険医療協議会・調査実施小委員会は、このほど開いた会合で08年春の診療報酬改定に向け基礎資料とするための医療経済実態調査の概要をまとめた。調査は6月に実施し、10月末には速報値、08年6月には本報告を行うことを予定し、作業を進める予定だ。

調査対象は病院・一般診療所、保険薬局等。

今回の調査では新たな調査項目として後発医薬品、DPC対象病院の指定状況、一般病棟入院基本料、特定機能病院入院基本料の算定状況などが加わり、後発医薬品については保険薬局の調査票で実施。保険調剤状況の処方せん枚数の欄で「後発医薬品を調剤した処方せん枚数」、処方せん・医薬品状況の備蓄医薬品品目数の欄で「後発医薬品品目数」を調査する。

厚生労働省医政局経済課の近澤和彦課長補佐は、このほど「ジェネリック医薬品の方向性と卸に望むこと」をテーマに講演し、ジェネリック医薬品普及に関する厚労省の基本的な考えに言及。その中で、①後発医薬品を普及させることは、患者負担の軽減や医療保険財政に資する、②後発医薬品普及のためには、患者・国民・医療関係者の信頼を獲得できるよう、安定供給や適切な情報提供などに努めることが重要との考えを改めて伝えた。

また、同氏は厚労省としての今後のジェネリック医薬品の課題と対策では、国民の間等でジェネリック医薬品が注目されてきていることなどを踏まえ、①医療関係者、患者・国民の信頼を得て、ジェネリック医薬品を安心して選択してもらえるようにしていく、②医療関係者、患者・国民に対してジェネリック医薬品の品質・有効性・安全性が先発医薬品と同等であることを適切に広報していく予定だとした。一方、講演で同氏は日本ではジェネリック医薬品の使用が米国等に比べて遅れていることについては、その理由にあげられている安定供給や情報提供の不足などの指摘を受けて、「医療機関が後発医薬品を採

用するための条件としていることと、全く同じだ」とし、こうした条件をクリアすることがジェネリック医薬品の使用促進につながるとの見方を示唆した。また、情報提供の充実では安全対策課長通知で、添付文書の記載に当たって特に留意することとして生物学的同等性試験データなどを記載するとしていることについては、「データを出すことは、メーカーとして義務だ。責任をもって医療機関・患者に情報提供すべきだ」とした。

焦

点

—1

平成19年 医薬工業協議会 新年祝賀会・講演会が開催される

1 月 11 日（木）東京プリンスホテルにおいて平成 19 年の医薬協新年祝賀会・講演会が開催されました。

祝賀会に先立ち、講演会が行われ、厚生労働省医政局武田経済課長よりジェネリック医薬品に関連したテーマでご講演をいただきました。

祝賀会では、ご来賓の藤井参議院議員をはじめ、厚生労働省松谷医政局長並びに大臣官房黒川審議官、さらに日本薬剤師会中西会長、日薬連森田会長より、お祝辞を賜りました。その他、多数の来賓の方にご出席いただき、盛会のうちに終わることができました。

祝賀会の冒頭、吉田会長より新年の挨拶がなされましたので、下記の通り報告致します。

平成19年 医薬工業協議会新年祝賀会 会長年頭挨拶

医薬工業協議会

会長 吉田逸郎

新年おめでとうございます。平成 19 年の年頭にあたり一言ご挨拶申し上げます。先ほど、「医療・医薬品政策の現状と課題（後発医薬品問題を中心に）」というテーマで厚生労働省武田経済課長よりご講演を賜りありがとうございました。本日は、参議院議員の藤井先生にご出席をいただいています。厚生労働省からは松谷医政局長並びに大臣官房黒川審議官をはじめ多数の幹部の皆様にご出席をいただきました。また日本薬剤師会より中西会長、さらに日薬連の森田会長、日本卸連の松谷会長、健保連から対馬専務理事にご出席をいただきました。お忙しい中誠に有り難うございます。医薬協にとりまして、このように多

数のご来賓の皆様にご出席をいただけたことは大変光栄なことで、医薬協を代表しまして厚く御礼申し上げます。

さて昨年を振り返りますと、経済面では、2002年1月から始まった今回の景気は、戦後最長のいざなぎ景気を超えた年で、2007年も引き続き実質2%程度の回復が続けると予想されています。政治面では、小泉政権から安倍政権に変わった年で、安倍内閣の目玉の1つが「イノベーション25」であります。この中で最も期待されているのが、柳沢厚生労働大臣が、医薬分野は「イノベーション25」の一丁目一番地だと言われ決意を新たにされたことです。

昨年の薬業界は、平成14年の厚生労働省が発表しました「医薬品産業ビジョン」の政策に添って、医薬品業界はその枠組みに向けて本格的に前進しているところです。本年は5年目になることから、昨年「新医薬品産業ビジョン」の策定に向け、業界代表からのヒアリングを受けて取りまとめられ、本年の早い時期に発表されるものと思われます。これら「イノベーション25」及び「新医薬品産業ビジョン」の政策方向としては、日本の医薬品産業の国際競争力をつけることを目的としていることと考えています。こうした状況の中で、ジェネリック医薬品メーカーとしての主張は、「ジェネリック医薬品の果たす役割は、良質で安価なジェネリック医薬品が使われることで、患者の薬剤費負担の軽減と保険財政の節減になるということ」であり、また、有効性の高い画期的新薬とジェネリック医薬品のそれぞれの役割を果たすことが、日本の医薬品産業の発展につながるという考え方です。新年にあたり厚労省柳沢大臣は、薬価制度のあり方では「医療保険財政が厳しさをましている現状と、医薬品産業の国際競争力の強化との調和という視点、なにより患者の視点を十分にふまえて検討し総合的な解決を見出したい。」といわれています。まさにこのことは、我々の考えと一致するものです。新薬とジェネリック医薬品の共存を基本とした制度が、解決策であるとの考えに至っています。

本日は一言一言が、医薬品業界の方向付けに強い影響力をお持ちの方が、多数ご出席をいただいていますので、ぜひご理解とご協力をお願いいたします。

さて本年度の医薬協の課題と活動について申し上げます。まず第一に

1. 医薬協提案の薬剤給付基準額制度につきましては、いろいろな機会にたたき台として議論・検討をしていただきたいと思います。
2. ジェネリック医薬品の品質に対する不安感に対応するため、医薬協として「ジェネリック医薬品 Q & A」というタイトルのパンフレットを作成し、厚生労働省に監修していただきました。このことは、医薬協にとり、大変意義あるものです。監修に際し、松谷医政局長をはじめ、関係いただきました皆様に、改めて御礼申し上げます。

医薬協会員会社は、当局監修の普及啓発パンフレット（約40万部）を活用して、医療関係者に対し、ジェネリック医薬品に対する不安解消に向け、全国展開に努めて参ります。

3. 情報提供に関しては会員各社において、更なる対応が求められますが、昨年は日本薬剤師会において、インターネットによるジェネリック医薬品の情報提供を開始していただき、また中西会長名でジェネリック医薬品の使用促進を文書で出されましたことに、大変感謝しています。

ジェネリック医薬品にとり、昨年は「処方箋様式の変更」がありましたが、調剤薬局市場において、なかなか普及出来なかったことに対し、本年は更なる対応を図り、ジェネリック医薬品の使用促進に努めて参ります。

また本年4月からの厚生労働省の予算の中でジェネリック医薬品の情報提供に対する予算がはじめて確保されましたので、ぜひともジェネリック医薬品の使用促進に直結する有効なご活用をお願いするものです。

4. I G P A に関してであります。参加して2年が経ちましたので、本年はオブザーバーからメンバーになることが出来る年であります。これに対応できるように事務局の強化と、委員会の再編成が必要になってきます。ジェネリック医薬品業界が社会的地位を確固たるものにするためにも、医薬協の会員会社の皆様には、協力をいただいてこれに対応していきたいと思っています。

本年の5月の定期総会では、医薬協の会長・委員長の改選の時期に当たっており、会則により会長の任期は最長で連続2期4年となっていますので、私は会長の任をおります。もちろん任期までは、精一杯の努力をしてまいります。

今後とも医薬協の活動は、新しい会長のもと引き続き継続されますので、皆様のご指導・ご支援・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、医薬工業協議会会員各位並びに本日までご出席を賜りましたご来賓の皆様のご健勝を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。

焦

点

—2

平成19年度厚生労働省予算案の概要について

政府は、昨年末の12月24日、一般会計予算の総額82兆9,088億円（平成18年度に比し3兆2,228億円増額）とする平成19年度予算政府案を閣議決定しました。

1. 厚生労働省の予算案

厚生労働省の一般会計予算案は、21兆4,769億円で、平成18年度予算に比し5,352億円の増額となっています。

このうち、医療・年金・介護・雇用等の社会保障関係費については、平成19年度概算要求段階で政府が決定した概算要求基準において、社会保障関係費の自然増が7,700億円見込まれるところから、このうちの2,200億円を圧縮して、自然増を5,500億円に圧縮することとし、具体的な圧縮策は予算案編成過程で検討することとされていました。

このたび閣議決定された予算案では、社会保障関係費の自然増7,700億円のうち2,200億円の圧縮を雇用で行うこととして、その伸びを5,500億円に抑え、社会保障関係費予算案を20兆9,659億円とされています。

2. 医政局関係の予算案

厚生労働省予算案のうち、医政局関係予算案は1,976億1,300万円で平成18年度予算に比し32億8,200万円の減額となっていますが、特に注目されるのは、初めて「後発医薬品の使用促進」のための事業ということで、「後発医薬品の使用を促進するため、後発医薬品の信頼性確保の観点から、メーカーに対して安定供給の実効的な指導を行うとともに、後発医薬品の品質等に関し医療関係者および患者・国民に対して周知を図る。」事業を行う経費700万円が計上されたところです。これらの経費を含めて、医薬品関係では、医薬品・医療機器産業の国際競争力の強化の予算として、52億9,400万円（平成18年度に比し6億円の増額）が計上されています。

3. 医薬食品局関係の予算案

厚生労働省予算案のうち、医薬食品局関係予算案は89億1,600万円で平成18年度に比し2億800万円の減額となっていますが、医薬食品局においても「後発医薬品の情報提供の充実」のための新規事業「後発医薬品品質情報提供等推進費」として、「後発医薬品について、国民や医療関係者がより安心して使用できるよう品質に関する研究論文等を収集、整理するとともに、必要に応じて試験検査を行い、先発医薬品との同等性について情報提供を行う。」経費9,900万円が計上されています。このほか、安全対策の推進のため、新たに、「医薬品の副作用等の安全性情報が、医療現場において有効に活用・実践されるため、具体的な方策や仕組み等を検討し、実践事例等を取りまとめた報告書を作成し、普及を図る。」ための「医薬品安全使用実践推進事業費」3,000万円が計上されるとともに、平成18年度に引き続き、「市販直後安全性情報収集事業費」として1,200万円、「重篤副作用疾患別対応マニュアル作成費」として4,100万円、「妊婦と薬情報センター事業費」として5,100万円などが計上されています。

平成19年 1 月度理事会報告

1 月11日に東京プリンスホテル会議室において理事会が開催されましたので、付議事項についてお知らせいたします。

出席者：理事・監事14名、委員会・事務局 3 名

I. 審議事項

1. 日本医学会総会に関する件

【議事要旨】第27回日本医学会総会の企画展示について、提案事項に関する報告・説明の後、各理事のご意見をお聞きした。

II. 報告事項

1. 新医薬品産業ビジョン策定ワーキンググループについて
2. 医療用医薬品の流通改善に関する懇談会について
3. 医療関係者向け啓発資料の作成について
4. 新年講演会・祝賀会の進行について
5. 平成19年度日薬連予算について
6. 平成18年度執行状況（4～12月）および見込みについて
7. I G P A 対応委員会の組織について

III. その他

平成 19 年 1 月 講演会及び祝賀会

1 月 11 日理事会終了後、厚生労働省医政局経済課武田俊彦課長をお招きし、「医療・医薬品政策の現状と課題（後発医薬品問題を中心に）」と題し講演会を開催した。

引き続き、新年祝賀会を開催、会長挨拶、参議院議員藤井基之先生、厚生労働省医政局松谷有希雄局長、厚生労働省大臣官房黒川達夫審議官、日本製薬団体連合会森田清会長より、それぞれご祝辞を頂いた後、生地副会長の乾杯のご発声により開会。和やかな雰囲気の中、盛会裡に終了した。

なお、祝賀会出席者は会員 107 名（運営委員、事務局含む）行政 9 名、記者 28 名、関係団体 9 名、計 153 名であった。

委員会だより

GMP 委員会

GMP 委員会報告

昨年12月に多くの会社が業許可の大更新を行い、記載整備が本格的に進みだしました。

しかし、その内容は先ず各社の判断に委ねられているため、現実はまだまだはつきりしない部分も多くあります。

今後、行政側とのやり取りを重ねることにより、考え方を整理して行くことになると思います。

継続検討している課題の中に、GMP 適合性調査において同一原薬に複数の製造販売業者が係わる場合、無用な重複査察を避けたいという要望が出ていますが、これは解決方法の調整が業界内で進められています。

また当初から問題になっている海外製造者との取決めや確認事項等についても、文化の違いから来る困難さのハードルを越えるのに苦勞しており、行政にも現状を訴え、現実的解決を要望している状況にあります。

なお、この機会に日薬連のお話を少ししておきますと、日薬連GMP委員会では、活動の一つとして「GMP 事例集」の改訂作業を行っていましたが、およそ2年掛けて、昨年秋に「GMP/QMS 事例集(2006年版)」として完成させました。

その後続いて、同委員会では「GMP 解説書(1999年版)」を新法の内容に適合させるべく、「GQP・GMP 解説書」の改訂作業に取り掛かっています。

構成内容は、①省令、②通知、③解説、④事例集、⑤参考情報とし、事例集の部分は全てのQAを入れる、また参考情報源としては局方、製剤GMP指針、原薬GMPガイドライン、無菌ガイドライン等を挙げています。

完成は今年末を予定しており、この1冊を持っていればGMPのことが大体解るようにしたいと考えています。

これら事例集と解説書は、普段から各社の業務の指針となるものですので、十分活用されるよう期待するものです。

製剤研究会**生物学的同等性ガイドラインの制改定**

生物学的同等性ガイドライン（B E G L）はジェネリック医薬品の研究開発の上で極めて重要な位置をしめる。

平成18年11月24日、厚生労働省審査管理課から下記5種類のB E G Lの改正（薬食審査発第1124004号）及び新規制定（薬食審査発第1124001号）の課長通知が発出された。

- | | |
|--------------------------------------|----|
| ①後発医薬品のB E G L（基本G L） | 改定 |
| ②含量が異なる経口固形製剤のB E G L（含量違いG L） | 改定 |
| ③経口固形製剤の処方変更のB E G L（処方変更G L） | 改定 |
| ④局所皮膚適用製剤の後発医薬品のためのB E G L（皮膚基本G L） | 改定 |
| ⑤局所皮膚適用製剤の剤形追加のためのB E G L（皮膚剤形追加G L） | 制定 |

同時に、各G Lに関するQ & Aの改正が事務連絡された。

また平成16年11月10日に各G Lの改定案が示され、パブリックコメントが募集されていたが、提出された意見に対する回答も合わせて公表された。

今回の制改定はパブコメ募集以来、厚生労働省の「後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン検討委員会」において約2年間審議が続けられた上で公表されたものである。委員会は審査管理課、医薬品医療機器総合機構、国立医薬品食品衛生研究所の専門家、大学教授、業界推薦委員からなり、医薬協からも製剤研究会委員長が参加してきた。

今回改定の目的は、パブリックコメントの取り入れ、G L相互の不整合の解消、局方の溶出試験液の採用、溶出規格試験の取り入れ等、時代に合わせて使い易くする点にあり、基準を厳しくして高度化する主旨で行われたものではない。

以下専門的になるが、制改定の内容の一部を示す。

1. B E G Lは溶出試験部分とヒト試験部分からなるが、今回改定は殆どが溶出試験部分である。

2. 経口剤の標準製剤の選定に際して、規格及び試験法に溶出試験が設定されている場合は、その試験法を使用できる。
3. 基本 G L の pH6.8 の試験液を、15 局溶出試験第 2 液に変更した。
4. 平均溶出率の差に関して $\pm 15\%$ 以内を「類似性」、 $\pm 10\%$ 以内を「同一性」と定義し、判定値を定めた。
5. 含量違い G L 及び処方変更 G L に「基準処方」を定義し、処方変更水準は「基準処方」をもとに計算することにした。
6. 含量規格が複数あるジェネリック医薬品の開発に際して、含量違い G L を適用した同時申請を可能とした。
7. 処方変更 G L に硬カプセル殻の成分変更の手順を明確化した。
8. 皮膚基本 G L に作用が強い医薬品を例示し、強さに応じた同等性の許容域を設定した。
9. 皮膚基本 G L の標準製剤の選定に、放出試験以外の試験も可能とした。

ここでは経緯を含めて簡単に紹介したが、より詳細な内容が PHARMA TECH JAPAN Vol.23, No.1 (2007) 45 - 54 に解説されている。

現実の開発業務では、様々な応用問題が品目ごとに発生するが、今回制改定された G L が共通基準として今後のジェネリック医薬品の研究開発に有効に活用されることを期待している。

流通適正化委員会

最近の当委員会の活動のご報告をいたします。

昨年10～11月にご協力をお願いしました「メーカー別・県別販売業者リスト」のアンケート調査につきましては、11月下旬事務局にて纏めることができ、11月29日に日本薬剤師会に電子媒体(CD)にて、資料提供させて頂きましたことを、遅ればせながらご報告いたします。

資料は、日本薬剤師会が独自に企画された医薬品のデータベースシートの項目にリンクされ、ご利用いただくことになりました。ご協力有難うございました。

新年になり、例年通り「流通に関するアンケート」をお願いしました。よろしくお願いいたします。2月中に纏める予定にしています。ご承知のように、ジェネリック医薬品の使用促進が進むにつれ、その流通については、適正且つ迅速な対応を要求されています。事情ご賢察いただき会員各社の積極的な対応をお願いいたします。

また、昨年末ご案内いたしましたように、最近の医薬品業界の状況変化に対応するべく、本年4月に「医薬協プロモーションコード」の改定を予定しており、現在、当委員会にて内容の検討を進めています。纏まりましたら理事会の承認を受け、ご案内いたします。

3月に例年同様に流通に関する講演会を予定しています。詳細が決まり次第、ご案内しますので、多数の方のご出席をお願いいたします。



日本初のプロ・フットサルチームの誕生

大洋薬品工業株式会社

新 谷 重 樹

弊社は昨年 4 月に日本初となるプロ・フットサルチームを発足させました。その契機となったのは、一昨年 8 月にたまたま観戦した工場のサッカーチームの試合。前半の 1 点を守りきれず、後半 3 点を入れられて逆転負けしたこと。それが私の負けず嫌いに火をつけました。

私は中学から大学まで 10 年間サッカーボールを蹴り続けて参りました。自分で言うのもおかしいのですが、よく走るプレーヤーでした。J リーグの選手では浦和レッズの闘莉王のように守備のポジションですが前線にもよく飛び出す選手でした。中学で名古屋市大会に優勝し、高校では三年のとき準優勝、大学四年の主将の時中部選手権で準優勝でした。特に思い出深いのは高三の春の県大会で名古屋市の強豪・熱田高校に 2 - 0 で完封勝ちし、続いて赤タスキのユニホームで全国的に有名な刈谷高校に 4 - 1 で勝つなど、それなりに結果を出したサッカー人生でした。

高校は進学校でしたが卒業式でサッカー部全員が特別表彰を受けました。65 歳になる今でも同級生の中ではボールを蹴っている者がいますが、チームの最高齢者が 85 歳と伺い驚かされました。工場のチームの敗戦でサッカーにもっと力を入れようかと思っていたとき、フットサルに出会いました。早稲田大学を出て銀行のサッカー部に籍をおいていたが、銀行がバブル後の見直しでサッカー部が廃部となったことから、自立して全国 8 箇所にフットサル競技場を展開している人と出会いました。

この人からフットサルの将来性や、国内で競技人口が 180 万にも及んでいること、スペイン、ブラジルや中国にまでプロリーグのあることを聞き、急遽フットサルチームを立ち上げよう、やるなら強いプロチームを持ってアジアでトップに立とうとトントン拍子の話しになりました。

一昨年後半には、まず国内で数度の優勝経験のあるフットサルの第一人者の眞境名（まじきな）オスカー氏を監督として招聘し、チーム作りを開始しました。全日本経験者 5 名を中心に日系二世の選手などをブラジルなどから呼び寄せて、4 月のプロチーム発足の記者会見時には、ブラジル人 5 名・ペルー人 1 名・日本人 9 名の 15 名でスタートとなりました。その後ブラジルからコーチなどを呼ぶなど強化に努めております。

フットサルは各地でリーグ戦が行われたり、航空会社・スポーツ用品メーカー主催の全国大会が行われるなど結構試合数があります。昨年 8 月にはコンチネンタル航空主催の大会に優勝してブラジル往復チケット 10 枚を頂き、5 月に次いで 10 月には今年 2 回目のブラジル遠征も行いました。さすがに 2 回目でチームも出来上がりつつあったことから、ブラジルサッカーの強豪コリンチアスの配下のフットサルチームに勝つなど、それなりの戦績を残しました。

出場停止や怪我で主力選手が抜けた東海リーグ二節で一度敗戦を喫しただけで、現在は全く負けることなく勝ち続けています。全てがアマチュア相手といえは当然ではありますが、彼らは失うものがないことから捨て身の戦いを挑んでくるため、我がチームは怪我などが多くなっています。今年 9 月には日本フットサルリーグが開始されます。先日サッカー協会から 8 チームに参加承認がおりました。北から花巻・浦安・町田・湘南・名古屋・大阪・神戸・大分です。

昨年、サッカーのワールドカップ観戦にドイツへ行きました折、スペイン・サッカー協会のご紹介でレアルマドリッド、バルセロナのサッカーチームの競技施設を見学することができました。弊社では来年 4 月完成でアジア初のフットサル専用アリーナを名古屋市に建設することになりました。総工費 40 億円にもなりますが、日本のフットサルのメッカとなるような素晴らしい施設にすべく設計を終えたところであります。自分の人生後半のライフワークを若い人たちとともにフットサルの育成に尽くして行きたいと考える今日この頃です。

次号は、長生堂製薬㈱の播磨社長にお願いします。

|活|動|案|内|

<日 誌>

1 月 1 1 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 7 日	広報専門部会	医薬協会議室
1 月 1 9 日	総務委員会総務部会	"
1 月 2 6 日	くすり相談委員会	金沢勤労者プラザ会議室
1 月 2 9 日	総務委員会広報部会	医薬協会議室
1 月 3 1 日	総務委員会総務部会	"
1 月 3 1 日	薬制委員会	薬業会館会議室

<今月の予定>

2 月 5 日	薬事関連委員会連絡会	薬事協会会議室
2 月 6 日	安全性委員会	"
"	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
2 月 1 4 日	委員長会議	東和薬品㈱会議室
2 月 1 5 日	常任理事会	新大阪ワシントンホテルプラザ会議室
"	理事会	"
2 月 2 0 日	流通適正化委員会	薬事協会会議室
2 月 2 3 日	広報専門部会	医薬協会議室
2 月 2 6 日	総務委員会広報部会	"
2 月 2 8 日	薬制委員会総括製造販売責任者連絡会	薬業会館会議室

／編／集／後／記／

新年を迎えてもう2月。昨年末は暖冬のせい全国的に雪不足。各地のスキー場は操業もおぼつかないまま、年が明けても同じ状況が続いている様子。新潟県の有名なスキー場である湯沢では、雪の無いコースでゴルフ場が盛況とのこと。ともあれ、2月は一番寒い季節のはず、ノロウイルスやインフルエンザに罹らぬようにしたいものだ。さてさて、今年はどんな年となるのやら。

今冬には二度の爆弾低気圧など、耳なれぬ言葉に戸惑った。四季の区別がままならなくなってきた。俳句を詠むのも難しくなるのか。そういえば、野菜も季節の感覚がなくなっている。冬でもトマトやキュウリが食べられる。良いようで悪いような。季節のメリハリを感じぬまま歳をとってしまった。

さて、昨年5年振りに発足した安倍内閣だが色々大変なようだ。懸案だった中国と韓国の訪問と、小泉内閣で滞った外交を再開させたまでは良かった。しかしその後の、郵政での反対議員の復党や本間政府税調会長と佐田行革担当相の相次ぐ不祥事による辞任。その後も疑惑の種が尽きそうにない。内閣支持率も大幅ダウンとのこと。選挙の年と言われる今年、政界はなにかありそう。

翻って、我が薬業界はどうであろうか。知的財産権の問題で来年度の予算案にいわゆる先発権2年間の延長が盛り込まれた。当然、これと対であった年2回追補収載も実施されるであろう。来年の今頃は申請担当者は大変かも。毎年の薬価改定は、2008年以降に持ち越されたが気になる問題ではある。これが実施されれば、先発医薬品メーカーとジェネリック医薬品メーカーを問わず大変なことであろう。

昨年は「処方箋の変更」の行政によるジェネリック医薬品の普及策が実施された。しかしながら、実質的にジェネリック医薬品が処方された比率は数パーセントにも満たなかったようだ。なにが原因なのか、いわゆる品質・安定供給・情報提供について医療提供側に不信感があるのか。医療機関そして調剤薬局に関して、どのような意向や問題意識を抱いておられるのか、十分調査をすることも重要であろう。

今年はジェネリック医薬品の普及に関し、厚生労働省の監修を得て「ジェネリック医薬品のQ&A」が刊行された。米国ではFDAが様々な方法で行なっていると、最近始めて知ったが、日本でも昨年より政府広報のホームページでジェネリック医薬品の紹介が始まった。今年は引き続きポスター等の作成が予定されている。大いに期待したいものだ。

ジェネリック医薬品の普及には、メーカーの対応も要求されている。本年3月には全規格揃えの回答を始め今後は添付文書への安全性データ等の記載、医薬品流通コードの変更等が控えている。

日本薬剤師会の石井専務理事が医薬協の講演会でお話しされておりましたが、日本の高齢化は2025年まで続き、それまでは何れにしても医療費の抑制は続く。ジェネリック医薬品の普及もその流れで考えては如何か。確かに、そうかも。米国でのジェネリック医薬品の普及も、日本と医療制度は異なるものの、随分と時間がかかった。そういう長さで物事を見てもみるのも大切なことであろう。

(K. H)