

# 医薬協ニュース

429号

2007 年(平成 19 年) 4 月

## ●目 次●

- ・ トピックス  
「後発医薬品の薬価基準への収載等」の  
通知について ..... 1
- ・ 焦 点  
啓発活動「ジェネリック医薬品 Q & A」の  
反響に向けて ..... 3
- ・ 平成19年 3 月度理事会報告 ..... 5
- ・ 委員会活動 薬制委員会 ..... 6  
流通適正化委員会 ..... 8
- ・ リレー随想 (鶴原 三郎) ..... 9
- ・ 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

TEL:03-3279-1890 FAX:03-3241-2978

URL:<http://www.epma.gr.jp/>



## 「後発医薬品の薬価基準への収載等」の 通知について

厚労省医政局経済課長は、このほど「後発医薬品の薬価基準への収載等」について日本製薬団体連合会に通知した。

収載は7月を予定し、今回の薬価基準収載対象品目は平成19年3月15日までに製造販売承認を受けた医薬品で、4月5日までに薬価基準収載希望書等を日薬連が受け付けたもの。通知は薬価基準収載後、3ヵ月以内に安定供給を継続的に実施できる見通しの立っている品目のみとすることを改めて要請。同時に、「収載にあたっては、医薬品の安定供給・市販後の情報収集・情報伝達活動の適切な実施等、留意事項について従来より厳正な指導を行っている。後発医薬品使用促進の観点からも、一層の指導の徹底を図る」としている。

また、通知は ①薬価は「薬価算定の基準について」に基づき算定する ②供給実績が10年未満の削除品目が多数ある等、医薬品の安定供給の観点から生産・供給状況に問題があると思われる場合は、収載希望製造業者に対し、その理由を問うことがある ③「小包装医薬品の円滑な供給について」を遵守する ④市販後の情報収集・情報伝達活動に問題があると思われる場合についても②と同様の対応とする ⑤規格については「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」に基づき極力、収載時に標準先発品が有する規格を全て揃えること。収載時に揃えられなかった規格については、「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」の全規格取り揃え計画書の様式を用いて、取り揃えの計画書を収載希望書に添付し、遅くとも平成22年度末までに製造販売承認を取得。平成23年度末までに、薬価基準収載の手続きを済ませ安定供給を開始する。同一成分であっても既に収載されている規格品と異なる規格の収載を希望する場合は、その規格を設定した理由を添付する ⑥日本薬局方収載医薬品で現在、銘柄別に収載されている医薬品に係る後発医薬品の収載を希望する場合は、薬価基準収載希望書等を提出する ⑦特許係争のおそれがあると思われる

品目の収載を希望する場合は、事前に特許権者である先発医薬品製造販売業者と調整を行い、将来も含めて医薬品の安定供給が可能と思われる品目についてのみ収載手続きをとることを改めて伝えている。

日本製薬団体連合会は、このほど加盟団体あて「先発品企業と後発品企業の当事者同士による事前調整」で通知した。厚労省医政局経済課長通知を受けた対応。

当該企業同士が事前に調整を図り、調整を開始した企業は ①話し合いを開始した時点で、先発品企業が調整内容などを ②収載手続きの時点では先発品企業・後発品企業が、それぞれ調整結果を経済課に報告するというもの。

焦

点

## 啓発活動「ジェネリック医薬品 Q & A」の 反響に向けて

医薬協はジェネリック医薬品を知って頂くため、これまで一般紙やテレビコマーシャル等を通じて、広く国民・患者に向けた啓発活動を行ってきましたが、本年 1 月、医師・薬剤師など医療関係者に対して、厚労省の監修のもとに「ジェネリック医薬品 Q & A」を制作し、啓発普及に努めています。その反響は徐々に広がりを見せています。

医療関係者向けの「Q & A」として厚労省の監修をえて制作に至りましたのは、国の基本政策「骨太の方針」において、社会保障制度（殊に医療保険制度）の全体を見据えた改革の中で、「後発医薬品市場の育成と有効活用」が謳われ、それを踏まえて厚労省の「医薬品産業ビジョン」、経済財政諮問会議、規制改革・民間開放推進会議等々で、患者負担の軽減、医療保険財政の改善に資するため、「後発医薬品企業の育成と後発医薬品の使用促進」を積極的に推進しています。

国は後発医薬品の普及促進のため、平成 14 年 4 月、診療・調剤報酬加算の処置を行い、その後、欧米に比べ現状の低い後発医薬品市場を育成するため、平成 18 年 4 月「新処方せん様式による後発医薬品への変更可」を実施しました。

この施策を機能させるための前提として後発医薬品企業への環境整備（①全規格を揃えてること ②安定供給の確保 ③情報提供の充実 そして④効能効果等の是正）の通知が発出されました。これを受けての完全対応にジェネリック医薬品企業は取り組んでいるところです。

ジェネリック医薬品の普及に向けた啓発活動が重要なことから、国においても平成 18 年 5 月、6 月の政府広報で「ジェネリックの后発医薬品のススメ」及び、「后発医薬品」をご存知ですか？ と題して、広く国民に向けた啓発普及を行っています。

これまでの国民・患者だけでなく、医療関係者にも啓発普及を行うことが、

後発医薬品市場に与える影響が大きいと考えられたことから、国と共同してこのたびの「ジェネリック医薬品 Q & A」が制作されました。

医薬協は、本年 3 月 31 日より 4 月 8 日まで開催の、第 27 回日本医学会総会での、企画展示に参画し、来場される多くの医療関係者及び一般の方々に対し、ジェネリック医薬品についてのご認識を深めて頂くよう啓発に努めると共に、当開催の企画展示を契機として医学会と連携のもとに「ジェネリック医薬品 Q & A」を活かし、啓発普及に力を注いでまいります。

当「ジェネリック医薬品 Q & A」の啓発活動により、真に普及効果が達成されるには、ジェネリック医薬品企業に課された責務・役割を全うすることが前提であることは言うまでもありません。

今後とも、医薬協及び会員会社は国民の視点に立ち、啓発活動に努めることにより、国による更なる広報の支援に結びつけてまいります。

## 平成19年 3 月度理事会報告

3 月15日東京薬事協会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. 医療用医薬品プロモーションコードの改定に関する件

【議事要旨】本年 4 月 1 日付けで実施予定の当協議会プロモーションコードについて、改定点等の説明を行い、承認された。

#### 2. 平成18年度予算執行状況・見込みおよび平成19年度予算編成(案)に関する件

【議事要旨】執行状況の報告のほか、2 月度理事会で確認された編成方針に基づく予算案が示され、原案どおり総会に付議することとなった。

#### 3. 日薬連推薦会社の変更について

【議事要旨】日薬連保険薬価研究委員会への推薦会社変更について承認された。

### II. 報告事項

1. 年 2 回薬価収載に関する要望について
2. 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
3. 第27回医学会総会について
4. GMP 委員会の名称変更について
5. 第40回定期総会進行予定について

### III. その他

委員会だより

薬制委員会

## 「後是正通知」の対応について

薬制委員会のここ 1 年は、昨年 4 月に発出された「処方せん様式の見直し」に伴う一連の後発医薬品使用促進策に関連する通知の対応に追われる毎日となりました。ようやく、本年 2 月 23 日に後是正通知に伴う一部変更申請が承認になり、2 月 26 日に全規格揃え通知の Q & A（その 2）が発出され、3 月 6 日に医薬協ではその説明会を実施したところで、ひととおりの作業を終えたというところです。

後是正通知（平成 18 年 6 月 22 日医政経発第 0622001 号医政局経済課長通知、薬食審査発第 0622001 号医薬食品局審査管理課長通知「後発医薬品における効能効果等の是正について」）については、会員の皆さんに調査をお願いし、説明会を開き、昨年 8 月末日が期限ということで、是正のための一部変更申請をお願いし、本年 2 月 23 日の承認となった訳ですが、いくつかの問題を残しているようです。

元に戻って、後是正通知は申請洩れの効能効果を迅速審査する目的だけの通知ではありません。今、一度、通知を確認してください。通知をわかりやすく言えば「後発医薬品の効能効果等が先発医薬品と同一でないことは、医療機関にとって大きな問題であり、後発医薬品の使用促進の妨げとなることから、常に点検を怠らず、申請が可能な状況になったら直ちに一部変更申請を行い、効能効果等を揃えなさい。」という通知で、「ただし、現状の問題点は迅速審査で対応しましょう。」というものです。従って、通知の本来の目的は前の部分にあります。

後是正通知による迅速審査の申請は昨年 8 月末日でしたが、対象となる追加効能自体は昨年 3 月末日までに先発医薬品が持っているものが対象とされました。従って、昨年 4 月 1 日以降に先発医薬品に承認された追加効能で再審査期間の設定のないもの、特許のないもの、また、昨年 4 月 1 日以降に再審査期間

や特許が満了したものは、申請が可能なのではなく、通知に基づき定期的に点検を行っていけば、結果として一変申請しなければならない訳です。

薬制委員会では求めに応じて「先発医薬品等と効能・効果等に違いがある後発医薬品リスト（再審査、特許等の理由により、後是正に基づく申請では是正できないもの）」を作成し、医薬協ホームページに掲載するとともに、日本薬剤師会等に情報提供させていただきました。本リストは今後、再審査期間や特許期間の満了（審査期間も考慮します）とともに修正し、先発医薬品に新たな追加効能があれば追加します。皆さんの定期点検にもお役にたつものと考えますが、本リスト以外の効能効果等の不足や、追加の遅れは、それぞれの企業の責任であることが明確となりますので、くれぐれも通知に即した点検体制の充実をお願いいたします。

また、医薬協では後是正通知以前から先発医薬品の効能効果等の追加の調査と、自社後発医薬品の速やかな追加申請をお願いいたしております。今回を含めて、その際も「既に販売中止を決定しており、追加申請は行いません。」と回答をいただく例がいくつかございます。販売中止には後発医薬品の安定供給に関する通知、疑義解釈委員会の判断等、いくつかの問題が存在しますので、これらに適切に対応ください。上記の対応が不適切で、効能追加されない後発医薬品がいつまでも市場に残っているようなことがあれば、後発医薬品全体の信用を大きく失墜することにもなりかねません。同様の問題は、これから実質的な作業の始まる規格揃えに関しても考えられます。

後発医薬品の使用促進が緩やかではあるものの、国の施策と各方面の努力で進展している中、後是正通知を再確認いただき、医療機関の後発医薬品切り替えへの障害となる、先発医薬品との効能効果等の是正につき、定期的かつ確実な点検と、早期の一部変更申請をよろしくお願いいたします。

**流通適正化委員会**

2 月の医薬協ニュースでご報告いたしましたように、4 月 1 日実施を目途にプロモーションコードの改定を検討してまいりましたが、2 月の委員会ではばまとまり、3 月度理事会にて承認を得ましたので、その概要をご報告いたします。今回の改定の要因は既にご案内いたしましたように、国際製薬団体連合会コードの改定と、それに合わせた製薬協コードの改定等、製薬業界の環境変化に対応し、医薬品の適正使用に関する社会的信頼に応えるための改定であり、また当協議会の I G P A 加盟をも見据え、検討いたしました。更に関連法規、自主規範の改定、施行により用語の表現が変更になりましたので、これも合わせ改定しました。

改定の要点として、プロモーションコード本体の主な改定箇所は次の点です。

- (1) 会員会社の責務の条項で、医薬情報担当者の非論理的行為を誘発するような「報酬体系」はとらないとしていたのを、「評価・報酬体系」はとらないと変更
- (2) 市販後調査の実施の条項を条項名を含め、薬事法改正に伴う G V P 省令、G P S P 省令に合わせた表現に変更
- (3) 講演会等の実施の条項を製薬協コードを参考に、開催場所、接待等の提供、費用の支払い、随行者等に関する内容を追加
- (4) 金銭類の提供の条項で業界の変化に対応し、医療関係者個人への金銭類の提供を禁止することに変更

これらの改定にともない、それぞれのコードの解説欄もこれに合わせて、表現等の修正・追加をしました。また、従来バラバラに記載されていた用語の解説を、弔慰金、物品の範囲、金額等を追加し、用語の解説欄を新設しました。

なお、今後内容細部を校正し冊子を作成、会員各社に配布いたしますので、これを参考に各社のプロモーションコードを作成されますようお願いいたします。



## ベトナム視察旅行に思う

鶴原製薬株式会社

鶴 原 三 郎

私は昨年10月、北摂商工会議所主催のベトナム視察旅行に参加、3泊5日の短い期間でしたが、ベトナム、ホーチミン市（旧南ベトナム首都サイゴン）を訪問して参りました。ベトナムはアメリカとの戦争では勝利を収め、戦争終結後、約30数年経っておりますが、今でもその傷跡は至る所に見受けられ、戦後の復興が未だ進んでいない状態であります。

戦争には勝ったが経済戦争には負けた姿が、今のベトナムではないかと思うと、資本主義と共産主義の違いが、経済復興が立ち遅れている大きな要因では無いかと思います。

私も太平洋戦争を経験し、日本軍が連合軍に無条件降伏し、戦争に負け、日本全土が焼け野原に成り、無一文の中から国民は日本の復興を夢見て努力に努力を重ねて見事、今日の経済大国に成長を成し遂げたのですが、その影には多くの日本国民の犠牲があったと云う事を、忘れてはいけないと思います。

ベトナムも過去はフランス、スペインの連合軍によって占領され、後にフランスの植民地となり、1940年に日本軍がベトナムのハイフォンを進駐し、その翌年1941年に日本軍のハワイ真珠湾攻撃により、太平洋戦争が始まる、1945年日本軍が連合軍に無条件降伏後、ベトナム人民が蜂起し、ハノイを占領しホーチミンが、ベトナム民主共和国政府を樹立し、ベトナムが独立したのでありますが、後にアメリカが北爆を開始、全面戦争に発展したが、アメリカはベトナムのゲリラ作戦には勝てずに1973年に停戦ベトナム平和協定に調印し見事南北ベトナムが統一されて、今日の独立国家ベトナムが誕生したのであります。

以上の歴史遍歴の中でベトナムが独立後、共産主義が唯一の政党としてベトナム国家を形成し、今日の一党独裁政治が長く続いたのであります。

冒頭に述べたように、ベトナムの経済が立ち遅れた大きな要因は、資本主義

と共産主義の違いに、有るのでは無いかと思います。

最近になって中国政府の解放改革政策により、中国経済が大きく発展をした姿をみて、ベトナムもドイモイ（改革）政策を打ち出し、経済開放に乗り出し、外国経済を受け入れ、積極的に経済復興に乗り出したところであります。

インフラ整備も殆どされていない、厳しい環境ですが、国民は国の発展に期待をし、未来に夢を見ながら、今、必死に生きる姿が、日本の敗戦時の姿を垣間見ることが出来ました。

ベトナム人は、陽気で明るく活気に満ち溢れておりましたが、生きていくと云う人間の底力を目の当たりにし、「生きる喜び、生きる尊さ」を感じずには入られませんでした。

経済大国に成長した日本の国民も、約60年前の終戦時の、あの苦しい時代を思い起こしていただき「生きる喜び、生きる尊さ」を、今一度かみ締めながら、経済大国に相応しい人間性を高めて行くことが、先進国の使命ではないかと感じながら、ベトナム視察旅行から帰ってまいりました。

次号は、昭和薬品化工㈱の野村社長をお願いします。

|活|動|案|内|

## &lt;日 誌&gt;

|          |             |         |
|----------|-------------|---------|
| 3 月 1 日  | 総務委員会       | 医薬協会議室  |
| 3 月 6 日  | 全規格説明会      | 薬業会館会議室 |
| 3 月 14 日 | 委員長会議       | 医薬協会議室  |
| 3 月 15 日 | 常任理事会       | 〃       |
| 〃        | 理事会         | 薬事協会会議室 |
| 〃        | ジェネリック研究委員会 | 〃       |
| 3 月 16 日 | 広報専門部会      | 医薬協会議室  |
| 3 月 20 日 | 薬事関連委員会連絡会  | 薬事協会会議室 |
| 3 月 23 日 | 関東ブロック会     | 〃       |
| 3 月 26 日 | くすり相談委員会    | 医薬協会議室  |
| 〃        | 総務委員会       | 〃       |
| 〃        | 薬価委員会       | 繊維会館    |
| 3 月 27 日 | 総務委員会広報部会   | 医薬協会議室  |
| 3 月 28 日 | 再評価委員会      | 薬業会館会議室 |
| 3 月 29 日 | 薬制委員会       | 〃       |
| 3 月 30 日 | 流通適正化委員会    | 薬事協会会議室 |

## &lt;今月の予定&gt;

|          |            |                   |
|----------|------------|-------------------|
| 4 月 17 日 | 流通適正化委員会   | 薬事協会会議室           |
| 〃        | 広報専門部会     | 医薬協会議室            |
| 〃        | 薬事関連委員会連絡会 | ニプロファーマ(株)会議室     |
| 4 月 18 日 | 委員長会議      | 東和薬品(株)会議室        |
| 4 月 19 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        | 〃                 |
| 4 月 日    | 総務委員会広報部会  | 医薬協会議室            |

## -----/編/集/後/記/-----

昨年の厳冬と違い、今年の1月、2月は暖かい日が続き、今年はどうも暖冬だと誰もがいていた。私は、3月に入って、2月なのに4月下旬の気候だったことから、オーバーコート洗濯に出し、部屋の掃除と一緒に、暖房器具を片付けた。

するとどうであろうか。突然寒くなるではないか。

どうせ春になる前の寒気、数日のことだと考えていたが、いっこうに暖かくはない。もう一度暖房器具を出し、暖をとることになった。加えて、風邪をひき、ここ1週間は体調が優れない。

春がきたと思い、いつもの年より早く咲いた庭のハクモクレン、この寒さの影響で花びらが風邪をひき、赤茶けてしまっている。霞みかかった青い空に、白い花が木全体をおおった姿「春がきた」と思わせる花である。しかし、今年は痛々しい。

2月が4月の気温で、3月が2月の気温。いくらこの寒さが暖冬の影響となっていた南太平洋のエルニーニョ現象が終息したことによるとはいえ、人、動植物に与える影響は大きいものがある。冬眠できなかった、あるいは冬眠から覚めた動物は、この寒さ、雪のなかで今どうしているのだろう。

今年の暖冬も地球温暖化の影響か。地球温暖化といえ、私たちに大きな影響をもたらしている。

海面水位が上昇し、小さな島国などはほとんどが海に水没してしまうという。また、近年の豪雨や台風の恐ろしい被害。干ばつ地域の拡大、異常気象の増加。さらに恐ろしいマラリアやデング熱など熱帯性感染症の流行など。

私たちの生活は、大変便利で豊かになった。これは地球の資源を利用し、エネルギーを得て、大量に物を生産・消費し、ごみとして捨ててきた結果である。

このまま温暖化が進むと、100年後には少なくとも平均気温が1.5℃から5.8℃も上昇すると予測されている。1万年前から今日まで地球の平均気温は4℃から7℃上昇したといわれる。それに比べ、たった100年でそれと同じ上昇がみられるという。これだけ急激に気温が上がれば、動植物に悪影響がみられるのは明らかだ。

四十数億年前に誕生したといわれる青い海、緑の大地、大気のある地球を私たちは破壊している。

できるだけ不要なものを買わず、再利用を心がけ、無駄な電力を使わず、電化製品のコンセントを抜いたり、燃費のいい運転を心がけたり。

また、樹木はむやみに伐採せず、木や植物を一本でも多く植えることも大事である。

この地球を子供、孫、ひ孫、子孫代々に残していくために、かつ負の遺産を残さないためにも、私たち一人一人が温暖化問題を真摯に受けとめ、生活習慣を変えていくことが必要であろう。

(T.M)