

医薬協ニュース

435号

2007 年(平成 19 年) 10 月

●目 次●

- ・ トピックス
2008 年度から後発医薬品使用促進策を強化
概算要求額は倍以上 1
- ・ 焦 点
「医薬品産業政策の推進に係る懇談会」で
医薬協が主張したこと 3
- ・ 平成19年 9 月度理事会報告 11
- ・ 平成19年 9 月度臨時総会報告 13
- ・ 委員会活動 流通適正化委員会 15
薬価委員会 16
- ・ リレー随想 (中井 龍) 18
- ・ お知らせ
「寄附に関する基準」について 21
改定 I F P M A コードへの対応に関する医療用医薬品
製造販売業公正取引協議会の考え方について 25
新入会会員について 31
- ・ 活動案内 32

■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/>



2008年度から後発医薬品使用促進策を強化 概算要求額は倍以上

厚生労働省は2008年度から、後発医薬品使用促進策を強化する方針。47都道府県すべてに後発医薬品使用促進策に関する協議会を設置するほか、後発医薬品の品質の問題を検証する事業も始める。また品質確保のための監視指導も強化する。いずれの施策も08年度概算要求に盛り込まれている。厚労省全体の08年度の後発医薬品関連の概算要求額は前年度予算（1.1億円）の倍以上にあたる2.9億円にのぼっており、後発医薬品使用促進にこれまで以上に積極的に取り組もうという姿勢が伝わってくる。

厚労省は5月に公表した「医療・介護サービスの質向上・効率化プログラム」で、04年度時点で16.8%だった後発医薬品の数量ベースのシェアを08年度からの5年間で30%以上に到達させる目標を掲げた。この目標を達成するため、今秋から本格化する08年度診療報酬改定論議で、処方せん様式のさらなる見直しなどを検討するが、診療報酬以外でも新たな施策を打ち出す。

医政局関係では、都道府県ごとに、行政、医師会、薬剤師会などをメンバーとする後発医薬品使用促進に関する協議会を設置する計画。関係者間で連携して使用促進に取り組む体制を整えることがねらいで、協議会では、後発医薬品使用の現状や課題について話し合うほか、都道府県レベルで後発医薬品の採用基準を策定することも視野に入れている。協議会設置費は国が補助する予定。要求額は約8,000万円。

医薬食品局関係では、医師や患者の後発医薬品に対する不安を払拭するため、後発医薬品の品質上の問題を検証する事業を開始する。医薬品医療機器総合機構の後発医薬品相談事業や、学会報告・文献などで品質に問題があると指摘された後発医薬品について、国立医薬品食品衛生研究所に設置予定の検討会で専門的な立場から検証し、その結果を公表する。問題がある場合は、企業に改善を促すほか、必要に応じて品質を確認するための溶出試験や純度試験も行

う。関連事業も含めた要求額は約 1 億 5,000 万円。

後発医薬品の品質を確保するための監視指導も強化する。後発医薬品企業の製造施設から製品を収去して品質を調べる「収去検査」の対象品目を大幅に拡大するほか、製造施設の品質管理体制を確認する「GMP 立ち入り検査」を必要に応じて国が実施する仕組みも導入する。検査結果の公表も新たに始める。

収去検査では、これまでは検査実施の前年度に品質再評価が終了した後発医薬品を対象品目に指定してきたが、08年度は ①過去に指定した品目と成分が同じだが、発売時期や販売数量の関係などで指定を受けていない ②過去に指定した品目のうち、品質上の懸念が残る——なども対象に加える方向。立ち入り検査は、都道府県が実施しているが、08年度からは、品質に大きな問題があると考えられる場合や、医療関係者や一般からの品質に関する指摘が目立つ場合などは、必要に応じて国が実施することを想定している。検査結果はこれまで一般には開示していなかったが、今後は対象品目、企業、検査結果などを厚労省のホームページで積極的に公表する。要求額は 4,500 万円。

保険局関係では、欧米の後発医薬品使用実態に関する調査を行う予定で、要求額は約 900 万円。

厚労省は、後発医薬品の数量ベースのシェアを 30% 以上に到達させる目標を達成するための、アクションプラン（AP）を策定することも計画中。早ければ今秋にも公表する見通し。AP には、08年度概算要求に盛り込んだ施策や、診療報酬改定議論で検討する事項などが盛り込まれる見通し。



「医薬品産業政策の推進に係る懇談会」で 医薬協が主張したこと

7 月 30 日、辻事務次官を筆頭に、医政局長、日薬連会長、製薬協会会長、日本医師会副会長、日本薬剤師会副会長、卸連会長、大衆薬協会会長ほか、約 40 名の関連団体や厚労省の幹部の中に、医薬協代表として私が次のような資料を基に、10 分ほど GE についてプレゼンテーションすることが出来た。

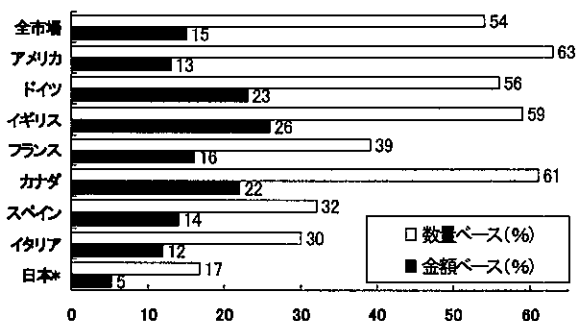
改訂版

医薬品産業政策の推進に係る懇談会

医薬工業協議会
会長 澤井 弘行

1. 世界のGEシェア

ジェネリック医薬品シェア(2006年)



アメリカ、ドイツ、イギリス、
カナダは数量ベースで
約60%に達している。

フランス、スペイン、イタリアも
シェアを拡大してきている。

特許切れの品目が約70%として、
アメリカ、カナダでは特許が切れると
実に90%がGEに替わる。

国別ジェネリック医薬品シェア(2006年)

出典: IMS Health, MIDAS, New Market Segmentation, FX only, MAT Dec 2006

IMS Strategic Management Review 2006

PERSPECTIVES ON THE GLOBAL PHARMACEUTICAL MARKET

メーカー出荷量/価格ベース

* 日本: 医薬工業協会(2005年度)

1

2 -a. GEの有効性・安全性・品質について

<<主要承認審査・市販後管理項目>>

	項目	日本	米国
承認審査	規格値(不純物、含量など)	○	○
	安定性	○	○
	添加剤安全性	○	○
	生物学的同等性	○	○
	GMP適合性	○	○
市販後管理	添付文書内容	—	○
	副作用被害救済基金	○	—
	市販後調査	○	○
	品質再評価	○	—
	GMP適合性(査察)	○	○
	製品収去検査	○	○

<<ファモチジン日米局方規格>>

	日薬18(2005年)	USP27(2001年)
原薬中不純物	0.5%以下	1%以下
錠剤中含量	94~106%	90~110%
注射剤中不純物	1%以下	未収載

GEの品質等に関する承認基準は

日米欧の3極でハーモナイズされつつあり、

日本のGEも厳しい基準で承認されている。

2

2-b. GEの有効性・安全性・品質について

生物学的同等性(AUC、Cmax等)が証明されていれば

有効性・安全性が同等 である

これは世界の公的機関(FDA、EMA、厚生省、WHO等)で

オーソライズされている

日本のジェネリック医薬品は、欧米と同じく
品質・有効性・安全性が先発品と同等です

3

3-a. なぜ日本でGEは伸びなかったのか

“GE普及の条件(WHOの提言)”

WHO エssenシャルドラッグ政策ディレクター

J.D.Quick博士 (第6回IGPA年次総会講演)

- ① 適切な法的枠組み(GE代替を促進する薬事行政)
- ② 品質の確保
- ③ 一般名表示・処方の促進
- ④ 処方医、薬局に対する経済的インセンティブの賦与
例えば、定額調剤料により、
薬剤師が安いジェネリック医薬品を調剤しやすいようにする。
- ⑤ 価格情報の開示(競争の促進)

4

3 -b. シモンズ教授の7つの提言

(シモンズ教授: ベルギー ルーベン・カトリック大学 医療薬学・薬剤経済学研究センター教授)

- ① 整合性のあるジェネリック政策の導入
・薬剤供給側と利用者側両サイドをにらんだ政策の必要性
- ② 現薬事制度下での価格格差、価格競争の推進
- ③ 利害関係者への価格情報の普及
・医師、薬剤師、患者がジェネリックの安さが分かるように
- ④ 利害関係者のジェネリックに対する信頼の強化
・行政当局による積極的なPRが重要
- ⑤ 医師のジェネリック処方に対するインセンティブの賦与
・ジェネリックが処方しやすい教育、環境作りも重要
- ⑥ 薬剤師がジェネリックを調剤した場合の経済的不利益の排除
・ジェネリックが経済的に不利になる定率(%)マージンの改善
- ⑦ 患者がジェネリックを希望した場合のインセンティブ賦与
・ジェネリック使用時、自己負担の軽減

5

4. 医療現場において指摘されているGEの問題点

- ① 安定供給に対する指摘
・需要増大に対する供給への不安
・全規格が揃っていない
- ② 情報提供に対する指摘
・MRを呼んでもすぐ来ない
・情報を請求しても迅速に対応できない
・問い合わせへの対応が遅い
- ③ 品質に対する指摘

6

5 -a. 医薬協の取り組み

医療現場の指摘に対応し、
5年後までにGEのシェアを30%以上に拡大するという
政府の方針に応えるためのGE業界としての取組み



医療関係者向けに、GEの品質・有効性・安全性について
理解を求めるQ&A集の配布



医薬協内に信頼性向上プロジェクトを発足

7

5 -b. 医薬協の取り組み -具体例**① 安定供給**

- ・シェア拡大に備えた巨額な設備投資
 - * 工場生産ライン、研究開発施設等の新・増設
- ・GEの流通網の改善
 - * 医療現場のニーズに応じた流通網の整備・構築
- ・全規格供給への対応
 - * 会員会社の共同・分担生産による全規格品の供給

8

② 情報の収集と提供

・添付文書の内容充実

- * 会員会社の添付文書改訂の進捗状況を調査し、各社に早期実現を促す

・ITを活用した医薬品情報の伝達

- * 各社ホームページ上で医療関係者向けのページを設け、安全性情報、添付文書改訂等の情報を提供

・情報の充実

- * 医薬品の品質、有効性、安全性等に係る学术论文等の積極的な収集と提供

・情報の開示

- * 生物学的同等性試験結果等の積極的な開示

・MR、問合せ窓口などの人員増

- * MRの増員により迅速・的確な情報の伝達
- * お客様サポートセンター等の問い合わせ窓口を設置

9

③ 品質の確保

- * 品質は承認審査の時点で先発品との同一性を確認済み
- * 製造時にはGMP基準に基づく厳密な製造・品質管理
- * 品質へのクレームに対し、クレーム窓口の充実等による対応
- * 品質再評価（溶出試験）への対応
- * 根拠のないGEの品質への批判に対して毅然と反論

10

6. GEの使用促進に対する提言

- ① GE先進国の欧米のように、国が積極的に
GEの品質・有効性・安全性に対し、啓発活動を活発化する
- ② 現行の薬価制度をGE業界の主張を重視し、改革する
 - ・初後発品の薬価：不採算品目 および 付加価値製剤の薬価付加
 - ・R幅(薬剤管理料)は 品目に応じて一定額または現行の調整幅を選択する方式を導入
 - ・GE品最低薬価を局方品の最低薬価まで底上げ
- ③ 処方せん様式のさらなる変更
- ④ 先発品をGEに替えた場合に、
医療機関が経済的メリットを失うことが無い制度
特に医師・薬剤師に不利益にならない制度
- ⑤ 欧米のように、流通を担当する卸が
GEに替えても不利益にならないようにする

11

医薬協の主張を要約すると次の通りである。

- ① 世界でのGEのシェアは一段と伸びており、欧米主要国のアメリカ、カナダでは特許が切れると約90%がGEに替わり、イギリス、ドイツでも約80%が替わる。(資料P 1 参照)
- ② これまで日本よりGEのシェアが低かったフランス、イタリア、スペインでも、昨年30%を越えている。先進国では日本のみ低い。
- ③ 日本のGEは、欧米のGEに比べ、品質が悪いから伸びないのであろうか。いやGEの承認基準は欧米と同じ、むしろ厳しいくらいである。とりわけ生物学的同等性が証明されれば、先発品と有効性や安全性が同等であることは世界の公的機関（FDA、WHO、厚労省等）で認められ、オーソライズされている。(資料P 2、3 参照)
- ④ ではなぜ伸びないのか。その答えはWHOならびにシモンズ教授の提言が大きなヒントになる。(資料P 4、5 参照) つまり共通していることは、

医師、薬剤師、流通業者に経済的インセンティブが働かなければ、GE のシェアは伸びない。日本の GE にはそれが無い。

- ⑤ とは言え、GE メーカーに責任は無いのかと言え、そうとも言えない。火の無いところに煙は立たない。したがって我々 GE メーカーは GE の信頼性獲得のため、資料 P 7～10 に示したような体制をとり、医療機関から信頼されるように全力を挙げて取り組んでいる。
- ⑥ ①～⑤の実状から、医薬協として GE の使用促進に対する提言を行った。
(資料 P 11 参照)

医薬協会員各位は、以上のことを肝に銘じ、品質、情報、安定供給において信頼性確保のために全力を尽くして努力していただきたい。そのあかつきには、欧米並みの GE 時代が到来すると確信している。

平成19年 9 月度理事会報告

9 月13日、新大阪ワシントンホテルプラザ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、総務委員長・事務局 6 名

I. 審議事項

1. 医薬協組織運営に関する件

【議事要旨】議論の結果、原案どおり臨時総会に付議することが承認されました。

2. 事務所移転に関する件

【議事要旨】議論の結果、原案どおり臨時総会に付議することが承認されました。

3. 会員裾野拡大に関する件

【議事要旨】議論の結果、原案どおり臨時総会に付議することが承認されました。

4. 臨時会費および新会費に関する件

【議事要旨】議論の結果、新たな費用の増加に伴う経費負担については、全会員に相応の負担を求める方向で、臨時総会に付議することが承認されました。

5. 会則の一部改正の件

【議事要旨】議論の結果、原案どおり臨時総会に付議することが承認されました。

6. 広報・啓発活動に関する件

【議事要旨】議論の結果、原案どおり臨時総会に付議することが承認されました。

7. 新入会会員に関する件

【議事要旨】審議の結果、入会が承認されました。

Ⅱ. 報告事項

1. 関係団体への説明等について
2. 第12回流改懇について
3. 信頼性向上P Jについて
4. 福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会について
5. 経営実態調査結果について
6. ジェネリックに係る文献調査とその結果に基づく対応について

Ⅲ. その他

1. 内閣府 規制改革会議について
2. 京都府 医療と後発医薬品円卓会議について
3. 新医薬品産業ビジョンについて
4. 予算概算要求について
5. 副作用抛出金率の平成19年度再計算(案)について

平成19年 9 月度臨時總會報告

9 月13日、新大阪ワシントンホテルプラザ会議室において臨時總會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：出席28社、委任状出席 8 社、欠席 3 社、総務委員長・事務局 6 名

日時：平成19年 9 月13日（木） 15：00～16：40

場所：新大阪ワシントンホテルプラザ「桜」会議室

付議事項

- 第 1 号議案 医薬協組織運営に関する件
- 第 2 号議案 事務所移転に関する件
- 第 3 号議案 会員裾野拡大に関する件
- 第 4 号議案 臨時会費および新会費に関する件
- 第 5 号議案 会則の一部改正に関する件
- 第 6 号議案 広報・啓発活動に関する件

議 事

1. 第 1 号議案、第 2 号議案、第 4 号議案および第 5 号議案議決に関する件
議長より、第 1 号議案 医薬協組織運営に関する件、第 2 号議案 事務所移転に関する件、第 4 号議案 臨時会費および新会費に関する件ならびに第 5 号議案 会則の一部改正に関する件の一部については、関連議案として一括上程したい旨、会場に説明があり、内容について岩佐総務委員会委員長より説明・報告がありました。

これらについて議論の結果、第 1 号議案 医薬協組織運営に関する件および第 4 号議案 臨時会費および新会費に関する件については、再度詳細な検討を行った上で付議することとなり、継続審議となりました。

第 2 号議案 事務所移転に関する件については、異議なく原案どおり承

認され、次回11月15日開催予定の臨時総会までに候補物件を選択し、必要経費を含め付議することとされました。なお、第5号議案 会則の一部改正に関する件の第2号議案関連部分については、原案どおり承認可決されました。

2. 第3号議案および第5号議案議決に関する件

議長より、第3号議案 会員裾野拡大に関する件および第5号議案 会則の一部改正に関する件の一部については、関連議案として一括上程したい旨説明があり、内容については、岩佐総務委員会委員長より説明・報告がありました。これらについて議論の結果、第3号議案ならびに第5号議案の関連部分について異議なく原案どおり承認可決されました。

3. 第5号議案議決に関する件

第5号議案 会則の一部改正に関する件の「第1条および付則ただし書き」については、担当委員会である岩佐総務委員会委員長より説明・報告があり、議論の結果、異議なく原案どおり承認可決されました。

4. 第6号議案議決に関する件

第6号議案 広報・啓発活動に関する件については、岩佐総務委員会委員長より説明・報告があり、議論の結果、異議なく原案どおり承認可決されました。

なお、費用の負担については、従来どおりの方式により算定することが併せて承認されました。

委員会だより

流通適正化委員会

委員長就任挨拶・活動方針について

流通適正化委員会委員長

鈴木 勘 次

平成19年度、流通適正化委員長を務めさせて頂く事になりました。ジェネリック医薬品の流通体制の整備強化を主眼に会員の皆様、事務局の皆様のご協力ご支援を賜りながら委員会運営を推進してまいりたいと考えておりますので宜しくお願い致します。

【活動方針】

ジェネリック医薬品の安定供給について流通体制の整備強化に関わる意見交換と諸問題の解決方法に関係方面への提案と実施する活動を行う。

【19年度事業計画】

- ① ジェネリック医薬品の流通体制の整備強化
- ② ジェネリック医薬品の流通に関するアンケート調査の実施
(昨年度実施した内容から質問事項を変更する)
- ③ 医薬協プロモーションコードの教育普及活動の実施
(会員会社単位での活用状況)
- ④ 外部講師による流通に関する講演会の実施

薬価委員会**薬価委員会 活動方針について**

薬価委員会委員長

澤 井 光 郎

このたび、薬価委員会の委員長を拝命いたしました沢井製薬の澤井でございます。

時あたかも薬価制度改革の話題が業界紙を賑わしているこの時期に薬価委員会の大役を担うことに身が引き締まる思いでございます。長野理事長をはじめ医薬協事務局ならびに前委員長の小林氏（東和薬品）、畠山氏（共和薬品）、古川氏（沢井）の 3 名の副委員長と薬価委員会 25 名のご協力とご支援を賜りながら下記の事項について活動して参りたいと思っております。

活動の基本方針

- ・メンバー全員の英知を集結して委員会案を作成する
- ・各テーマに対してエビデンスに基づく委員会案を取りまとめる

委員会活動項目

- ・新規後発医薬品「0.7 掛」引下げへの対応
0.8 掛 vs 0.7 掛 GE 切替率の比較、0.7 掛不採算品目、代案検討
- ・調整幅のあり方
調整幅の定義、最低 3 円の根拠
- ・ゼリー製剤等の付加価値製剤への補正加算の適用
過去実績、補正率、品目など
- ・安定供給の観点から、最低薬価を日本薬局方医薬品と同等レベルまで引上げる
局方の設定根拠の調査
- ・後発医薬品の薬価基準収載頻度（年 4 回収載に対する考え方）
2 回収載でしばらく様子見、4 回不要の理由

- ・薬剤給付基準額制度の調査・研究

メリット・デメリット分析、修正案作成 or 新案作成

- ・成分加重平均値薬価改定方式

内容の研究

下記は診療報酬小委員会マターのため薬価委員会では検討せず、必要に応じて委員会で対応する項目とした。

- ・処方せん様式の変更の見直し
- ・後期高齢者医療制度の創設について
- ・年 1 回薬価改定（頻度調査・頻回改定）
- ・医療上の必要性の程度を踏まえた医薬品への保険給付のあり方



おわら風の盆

日東メディック株式会社

中 井 龍

弊社は、医薬協に加盟してまだ日が浅く会員の皆様にはなじみが少ないかも知りませんので、簡単に紹介させていただきます。弊社は、薬の都、富山県富山市八尾町に本社及び工場を置き、「瞳をみつめる確かなビジョン」をスローガンに掲げ、目に関する医薬品、点鼻薬をはじめ無菌を要求される外用薬の製造ラインに特化し、点眼剤、眼軟膏剤、点鼻薬、外用薬を自社品のみならず、医療用から一般用まで、受託製造も含めると40数社、二百数十品目を製造しております。また、本年は、増大する点眼剤の製造と最新のGMPに対応し、国外からの受託にも対応するため、本社工場隣接地約2箇所に延べ1.7万坪を購入し、3階建て総延べ床面積18,000㎡の第3製剤棟を建設中で、来年9月完成を目指しております。これにより点眼剤の生産量は現在の約2倍となります。また、眼科用医療用後発医薬品（ジェネリック医薬品）もMR70名を全国に配置し、情報提供を適切に行い、広域卸などを通じて医療機関に販売しております。

さて、弊社の所在地である富山県富山市八尾町の伝統行事「おわら風の盆」について紹介させていただきます。

「おわら風の盆」は、神通川の支流、井田川、久婦須川、別荘川の合流する河岸段丘の上下にある、旧八尾町11町内で毎年9月1日から3日に行われ、薄暗い雪洞の基で、地方（じかた）が奏でる哀愁を帯びた胡弓の音色、三味線の調べ、唄いとともに、艶やかで町内ごとに模様の異なる浴衣姿の優雅な女踊り、勇壮な男踊り、また、男女が列をなして



踊りながら進む町流しなどが見物客を魅了する300年の伝統を誇る越中の伝統行事です。

「風の盆」とは、暴風を吹かせて農作物に災厄をもたらす悪霊を、「二百十日」に歌や踊りで鎮める行事というのが通説のようです。

昔は町内で静かに行われており観光客もほとんど訪れることもありませんでしたが、約20年位前に高橋治原作の小説「風の盆恋歌」が発表され、引き続き石川さゆりの同名タイトル曲が発表されると「おわら」ブームに火がつき、「風の盆」は全国的に有名となりました。以来、普段は人口6,000人ほどの静かな坂の町に毎年この3日間で30万人前後の観光客が訪れています。

しかしながら、近年は観光客が町に溢れ、町流し・輪踊りに支障があり「おわら」を愛する八尾各町の地方と踊り手たちは自分たちで十分に楽しむことが出来なくなっているとのことです。このため後日山間のよく似た町を訪れ町流しを行い自分たちで楽しんでいるそうです。

弊社のある工業団地内の道路は、この風の盆が開催される3日間、観光バスの臨時駐車場とするため一方通行になり、観光客を降ろしたあとのバスが一列になって駐車するため、平日だと社員の退勤時に車の渋滞が生じることがあり、通勤に支障が生じることもあります。

今年は土曜日が初日ということもあり、通勤時の支障はありませんでしたが、初日は12万人と例年以上の沢山の観光客が訪れました。

今年もお客様と一緒に「風の盆」を見物に行きましたが、道路には観光客が溢れ、町を歩くのも困難で、会場となる道路は人、人で溢れ、狭くて踊りが出来ないのか、夜になっても中々町流しが始まらず折角訪れたお客様に残念な思いをさせていただきました。

町も、町興しとしての面から観光客を誘致しておりますが、折角訪れた観光客から、人ばかりで、踊りが見られなくて期待はずれとの声も多く聞かれて対策に苦慮しております。

翻って、ジェネリック医薬品使用促進の風が吹いて、ジェネリック医薬品メーカーはこの風に乗って飛躍を図っております。

しかしながら、観光ブームに沸く「おわら風の盆」の時に聞こえる「折角期待して来たのに、十分楽しめず期待はずれ」であったとの様に、ジェネリック

医薬品の風が吹いている今日、「ジェネリック医薬品の使用促進を図っているのに、品質、安定供給、情報提供が十分でなく、医療機関、患者さんから期待はずれだ」との声が聞こえないよう、自戒を込めて見物に参加してきました。

次号は、日本ジェネリック㈱の三津原社長をお願いします。



☆「寄附に関する基準」について

医療用医薬品製造販売業公正取引協議会（以下公取協）より平成19年9月1日付け医公協第07-12号で「寄附に関する基準」の運用について通知が出されました。これは寄附について、予算書と決算報告書の乖離例（とくに意図的に予算書のみを規約に沿ったものになっている例）があり、その場合は寄附を辞退することも含めて検討する必要があるため、また未だ決算報告書の入手率が低く、強力に入手率を高める必要があるため、通知文の発出と「決算報告書提供のお願い文書」が示されました。また8月22日の公取協運営委員会においても運営委員長より「会員各社は寄附に対して、適正かどうかのチェック機関が必要である。寄附金に関する決裁システムを確認してほしい、決算報告書の入手も各社で進めてほしい」とのコメントがありました。

医公協第07-12号
平成19年9月1日

会員会社 殿

医療用医薬品製造販売業公正取引協議会
運営委員会委員長 高田 龍三

公 印
省 略

「寄附に関する基準」の運用に際して

貴社益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は当協議会の活動に多大のご理解とご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、去る8月22日に開催されました第113回運営委員会において、「寄附に関する基準」の運用に際して会員会社のご理解とご協力が必要であるとして、別紙「『寄附に関する基準』の運用に際しての会員会社へのお願い」が確認されましたので通知いたします。

以上

〔別 紙〕

平成19年 8 月22日

「寄附に関する基準」の運用に際しての会員会社へのお願い
(特に、決算報告書の入手について)

1. 経緯

規約第 3 条の運用基準である「寄附に関する基準」は、平成16年の国立大学の法人化に伴う寄附金受け入れ態様の変更などの社会環境の変化に対応することを契機とし、当業界の拠出する寄附金がより社会一般からも認められることを目的として検討され、平成17年12月22日に公正取引委員会に届出をし、平成18年7月1日より施行されました。

本運用基準は施行後1年を経過しましたが、会員会社の認識・対応が統一されているとは言いがたく、また、寄附要請者である医療関係団体等においても、理解をいただいていない事象が散見されます。

例えば、寄附金趣意書における収支予算書において、「個人費用」「自己資金過半」の要件を充たしていないために、改善をお願いしましたが形式的な修正に留まり実質的な改善が図られていなかった事例がありました。

このような事例が今後も発生すると、本運用基準の存在意義が問われ、最終的には当業界の信用も失墜することとなりかねません。

平成19年度の当協議会の事業計画において、「本年度は『寄附に関する基準』を定着させる正念場の年」とされている通り、本年度中に本運用基準を定着させなければなりません。

したがって、会員各社におかれましても本通知の趣旨をご理解・ご協力いただきますようお願いいたします。

2. 「寄附に関する基準」の基本的考え方

1) 寄附金の捉え方

寄附金は社会一般的には景品類に当たらないものですが、当業界の寄附金拠出の実態から景品類に当たるかどうかのスクリーニングをし、景品類に当たる場合は規約の対象として判断・対応することとしています。

当業界への寄附金要請は、その殆どが医療担当者からなされ、寄附金は医療機関の研究部門や医療担当者で構成される団体に拠出されるために、医療機関等および医療担当者等に対する金銭提供にならないよう、運用基準において類型別に整理して考え方を示しています。

2) 「寄附に関する基準」を策定した目的

当業界の寄附金拠出額は、他の業界に比して圧倒的に多額であると言われています

が、社会一般からは「社会貢献」ではなく「製薬企業と医師との癒着」という目でみられています。この疑念を払拭するために、「当業界の寄附金を本来のあるべき姿に戻す」、言い換えると「社会一般が納得できる寄附金拠出にする」ことを目的に、「寄附に関する基準」を策定しました。

3) 「寄附に関する基準」を運用する主体

規約・運用基準は、当業界の自主規制であり、会員会社が遵守することは当然のことです。したがって、寄附に関しても規約・運用基準の考え方やルールの説明、寄附金の依頼内容や書類等に不備がある場合の改善要請についても、各会員会社が主体的に行うものです。

ただし、個々の会員会社が説明しても納得されない、または改善要請をしても改善されない場合については、支部または本部が協議会として交渉に当たります。

なお、協議会は会員会社が規約・運用基準の運用をしやすいように、研修・説明資料等を用意するなどのサポートを行います。

4) 当面の目標

会合開催に際しての寄附金拠出において、会員各社が「決算報告書を入手」し、内容を確認することを第一の目標とします。

3. 会員会社へのお願い

1) 会員会社は、社内研修等によりMRに対し「寄附に関する基準」の理解を促進させるなど社内徹底を図ってください。（MR研修用資料*1）をご利用ください）

MRが寄附金要請者から説明を求められた場合に「寄附に関する基準」のしかるべき説明ができるように、また、寄附金を要請された場合には、趣意書等書類の内容を確認し、運用基準上問題があれば改善の要請を行ってください。

注）この項では、会員会社として説明や内容チェック・改善要請などができる体制を構築して対応していただくことをお願いしています。したがって、MRではなく上長や公取協担当者等が対応していただいてもかまいません。

2) 寄附金拠出をする場合には、会終了後に必ず「決算報告書」を入手してください。

（「決算報告書」入手のために、PR用リーフレット*2、および入手のための要請書*3）をご利用ください）

寄附金を拠出した団体の会合終了後に「決算報告書」を入手し、「個人費用」「自己資金過半」等を確認してください。

運用基準の要件を逸脱している場合には、収支予算書と決算報告書を添えて当該支部に問題事例として報告してください。

なお、「決算報告書」が入手できない場合も同様に支部に報告してください。

注）「決算報告書」の入手には、寄附金拠出後数ヶ月（長い場合は 1 年近く）のタイムラグがありますので、入手・確認もれがないよう会員各社が社内での管理システムを構築されることをお勧めいたします。

3）上記 1） 2）において、相手側が理解していただけない場合は、当協議会当該支部へご相談ください。

* 1 「MR 研修用資材」（パワーポイント）は、協議会ホームページ会員サイト通知文に添付して掲載していますので、ダウンロードしてご活用ください。

* 2 「PR 用リーフレット」は、協議会本部事務局および支部事務所に在庫保管していますので、必要部数を要望してください。

* 3 「要請書」は見本ですので、これを参考にして各社にて作成してください。

☆ 改定 I F P M A コードへの対応に関する医療用医薬品製造販売業公正取引協議会の考え方について

昨年、日本製薬工業協会（製薬協）から当協議会に対し、改定 I F P M A コード（平成19年1月1日実施）の規定と公正競争規約の規定との間で内容が同一でない3項目について公正競争規約の見直しも含めた検討依頼があり、種々検討を重ねてまいりましたが、プロモーションコードと公正競争規約は密接な関係にあるものの、コードが倫理に基づく自発的・自律的なものであるのに対し公正競争規約は景品表示法を根拠とし法に準じた扱いであり、両者の性格、目的は異なること、またこれらについて不当な景品類に当たるとは必ずしもいえないこと等から、今回は規約の見直しは行わないこととしました。具体的には以下のように判断しております。

1. 慶弔について

慶弔における華美・過大を定義する上で、対象者の範囲、慶弔の種類による具体的・客観的な規定はし難いが、金品の多寡を規定することにより、規約の慶弔における留意事項としてあげる「慶弔に名を借りて金品の提供を行わないこと」「慶弔をプロモーションの手段としないこと」を担保できる可能性はあると考える。

したがって、会員各社においては、社内基準で、最低限、慶弔における具体的な金額基準の設定をするべきと考える。

2. 接待関連行為について

適正な接待関連行為については、会員会社においては、改めて社内基準の再検討を行い、社会的な批判を受けないような社内基準を策定するとともに、社内管理体制を一層整えることによって確保されるべきと考える。

3. 少額・適正物品

運用基準Ⅳ-1「少額・適正な景品類に関する基準」で規定する6項目の要件を備えた景品類の提供は規約上制限されず、提供する物品の内容・範囲等については会員各社が判断すべきと考える。

医公協第07-09号

平成19年8月23日

会員会社 殿

医療用医薬品製造販売業公正取引協議会
運営委員会委員長 高田 龍三公印
省略

改定IFPMAコードへの対応に関する当協議会の考え方について

平素は公正競争規約の運用に多大なご理解とご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、昨年、日本製薬工業協会（製薬協）から当協議会に対し、改定IFPMAコード（平成19年1月1日実施）の規定と公正競争規約の規定との間で内容が同一でない次の3項目について公正競争規約の見直しも含めた検討依頼がありました。

- ① IFPMAコードでは、現金またはそれに準じるもの（商品券等）を医療関係者に提供してはならないとしているが、規約では社会的儀礼として提供する金品（慶弔・見舞い・餞別等）は制限していない
- ② IFPMAコードでは接待は、講演会・研究会等のイベントに付随する軽食のみとしているが、規約ではその他に、MR等が商談等に付随して行う飲食、社会的儀礼行為として行う飲食や娯楽の提供も許容されている
- ③ IFPMAコードでは物品提供に関し、医療担当者個人の利益になるもの（音楽CD等）は提供できないとしているが、規約では一定の要件を充たせば3000円以下の物品は提供できるとしている

製薬協プロモーションコードに公正競争規約が引用され、会員会社の多くも重なることから、当協議会ではこのことに関し、種々検討を重ねてまいりましたが、プロモーションコードと公正競争規約は密接な関係にあるものの、コードが倫理に基づく自発的・自律的なものであるのに対し公正競争規約は景品表示法を根拠とし法に準じた扱いであり、両者の性格、目的は異なること、またこれらについて不当な景品類に当たるとは必ずしもいえないこと等から、今回は規約の見直しは行わないこととし、上記①～③に対しては、

- ① 慶弔：社会通念上華美・過大とは（特に慶事）について
- ② 接待：一般の目線を考慮した基準とは（マネジメントの課題も含めて）について
- ③ 物品：倫理上の観点を考慮することについて

それぞれの考え方を整理することと致しました。

平成19年8月22日開催の第113回運営委員会において、下記の通り、当協議会の考え方が取り纏められましたのでご通知申し上げます。

会員会社におかれましては、この規約上の考え方を踏まえ、また、加盟している団体が

あればそのプロモーションコード等を踏まえ、規約違反未然防止のためにも数値化した基準やより具体的内容を盛り込んだ自社基準を作成し適切に運用されますようお願いいたします。

記

1. 慶弔について

(1) 現行規約上の考え方

慶弔は、運用基準Ⅰ－1「景品類提供の原則に関する基準」で言う社会的儀礼として行われる行為と位置づけられており、本来不当な景品類ではないが、その提供方法によっては不当な取引誘引手段となることから以下のような考え方が示されている。

- ①対象：製造販売業者が直接関係する医療担当者等の本人または本人に係わる者。
- ②種類：叙勲祝、結婚祝等の慶事、弔事、見舞い、餞別などで、社会的慣例として行われるもの。
- ③金品の多寡：社会通念上華美・過大にわたらない範囲であれば制限されない。
- ④留意事項： a)慶弔に名を借りて金品の提供を行わないこと
b)慶弔をプロモーションの手段としないこと

上記のことに加え、医薬品の購入等の取引誘引を条件としないこと、諸法規、院内ルールで禁止されていないことが付言されている。

(2) 「社会通念上華美・過大」の考え方の整理

①対象者の範囲について

社会一般からみれば、一親等および同居人までが本人に係わる範囲と考える。

②種類について

叙勲祝、結婚祝等の慶事、弔事、見舞い、餞別などで、社会的慣例として行われるものは原則として制限されないが、プロモーションの手段とした意図的・計画的、継続的な提供については制限すべきと考える。

③金品の多寡

慶弔に際して提供する金品の多寡は、慶弔の種類、当事者の社会的地位、関係の度合、地域の慣習等により一概に言えないが、社会通念からみて、一般人が疑念を抱くことがない価額と考える。

(3) まとめ

慶弔における華美・過大を定義する上で、対象者の範囲、慶弔の種類による具体的・客観的な規定はし難いが、金品の多寡を規定することにより、規約の慶弔にお

ける留意事項としてあげる「慶弔に名を借りて金品の提供を行わないこと」「慶弔をプロモーションの手段としないこと」を担保できる可能性はあると考える。

したがって、会員各社においては、社内基準で、最低限、慶弔における具体的な金額基準の設定をするべきと考える。

2. 接待関連行為について

（1）現行規約上の考え方

平成14年の運営委員会委員長通知（医公協第02-1号 平成14年1月18日）で現行の規約の考え方を示しているように、接待関連行為は「接待」、「きょう応」および「社会的儀礼行為」の3つに分類、定義される。接待関連行為が上記3つのいずれに該当するかについては、製造販売業者側、提供先側の職位、両者の関係、その場の状況等によって変り得る。従ってすべてのケースを網羅した具体的な判断基準を設けることは困難である。第三者から説明を求められたときに、規約上認められた「接待」または「社会的儀礼行為」であることを合理的に説明できるかどうかで判断すべきであるとしている。また、当該通知では具体的に【規約違反が明白な事例】および【一般的留意事項】が示されている。

会員会社に対しては、この考え方をベースに、数値化した基準やより具体的な内容の基準を盛り込むなどして、新たな自社基準の作成を要請している。上記の考え方は現在も変わっていない。

（2）社内基準の設定について

会員会社は、上記通知が社内に徹底されるよう、あらためて一人当たりの金額、頻度、人数、等の具体的な数値等を盛り込んだ基準を設定するべきと考える。

（3）社内基準の運用について（マネジメントの課題も含めて）

各社は独自に策定した接待関連行為に係る基準の社内徹底のための研修、チェック体制の強化を図るなど、厳格な運用がなされるべきと考える。

（4）まとめ

適正な接待関連行為については、会員会社において上記通知を熟読の上、改めて社内基準の再検討を行い、社会的な批判を受けないような社内基準を策定するとともに、社内管理体制を一層整えることによって確保されるべきと考える。

なお、「慶弔および接待関連行為について」運営委員会社を対象とした社内基準についてのアンケート調査を実施しましたので、参考までに、その結果の概要を別紙として添付いたします。

3. 少額・適正物品

（1）現行規約上の考え方

「少額で、正常な商慣習に照らして適当と認められる範囲を超えない景品類」は景品類に該当するが、運用基準Ⅳ-1「少額・適正な景品類に関する基準」に示す次の6要件を備えていれば「取引を不当に誘引する景品類」に当たらないとしている。

- ① 社会通念上少額と認められる物品またはサービスである。この判断にあたっては、その単価が市価でみて3千円程度までを目安とする。
- ② 金銭代替性がないこと
- ③ 製薬企業としての倫理からみて問題がないこと
販促手段として計画的、継続的に提供しないこと
- ④ 関連法規等で制限されていないこと
- ⑤ 規約、施行規則および運用基準の他の規定で制限されていないこと
- ⑥ その他不当な取引誘引手段にならないこと。医療機関等および医療担当者等に頻回・大量に提供する場合は、不当な取引誘引手段になるものとして取り扱う。

（2）製薬企業としての倫理の問題について

少額の物品が医療担当者個人の利益になるからといって一律に製薬企業の倫理から見て問題があるとは言いがたいが、少なくともそれらが計画的、継続的に提供される場合には「取引を不当に誘引する景品類」に当たると考える。

製薬企業の倫理から見てどのような景品類の提供であれば問題あるかどうかは、会員各社が判断すべきと考える。

（3）まとめ

運用基準Ⅳ-1「少額・適正な景品類に関する基準」で規定する6項目の要件を備えた景品類の提供は規約上制限されず、提供する物品の内容・範囲等については上記（2）も踏まえ、会員各社が判断すべきと考える。

以上

〔別 紙〕

「慶弔および接待関連行為」に関するアンケート調査結果の概要（参考）

「慶弔および接待関連行為」に関する検討の一環として、運営委員会社57社に平成19年4月末現在の自社基準の設定状況につき匿名でのアンケート調査を実施し、50社から回答を得ました。

アンケート調査結果の概要は以下のとおりです。

1. 調査内容

(1) 医療担当者等に対する慶弔について

- ・上限金額設定の有無

(2) 接遇について

- ・接待と社会的儀礼（飲食）に関する一人当たりの上限金額と頻度設定の有無

2. 集計結果

(1) 医療担当者に対する慶事について（アンケートでは金銭と物品を区別していない。また、一切提供を禁止している会社が4社あった）

1) 上限金額設定の有無

金額を決めている会社は37社、決めていない会社は9社であった。

2) 上限金額

上限金額は1万円～10万円の範囲で、3万円と5万円で約7割を占めていた。

(2) 医療担当者に対する弔事について（アンケートでは金銭と物品を区別していない）

1) 上限金額設定の有無

上限金額を決めている会社は49社、決めていない会社は1社であった。

2) 上限金額

上限金額は1万円～3万円の範囲で、ほとんどが1万円であった。

(3) 接遇について

1) 上限金額・頻度設定の有無

接待・社会的儀礼行為に関して上限金額・頻度等を定めている会社は45社と多数であったが、いずれも未設定の会社があった。

2) 上限金額・頻度

接待の上限金額を定めている会社では、1～2万円が多数であり、社会的儀礼行為においては、2～3万円が多数であった。

接待の頻度に関しては、設定している会社では年4回が多かったが、7社は設定していなかった。一方、社会的儀礼行為の頻度に関しては、設定している会社では年2回が多かったが、基準なしも8社あった。

以上

☆ 新入会会員について

9 月度理事会におきまして、以下の会社が新たに会員として承認されましたのでお知らせ致します。

会社名 : ホスピーラ・ジャパン株式会社

(Hospira Japan Co., Ltd)

代表取締役社長 : 小原シェキール

本社所在地 : 〒540-6026 大阪市中央区城見 1-2-27

Tel : 06-4560-2001

Fax : 06-4560-2011

URL : <http://www.hospira.co.jp/japanese/default.aspx>

活|動|案|内|

<日 誌>

9 月 5 日	情報提供充実プロジェクト	医薬協会議室
9 月 6 日	総務委員会	沢井製薬㈱会議室
9 月 12 日	薬制委員会	東京薬業会館会議室
9 月 13 日	理事会	新大阪ワシントンホテルプラザ会議室
〃	臨時総会	〃
9 月 18 日	薬価委員会最低薬価対応グループ	医薬協会議室
9 月 26 日	薬価委員会製剤工夫加算対応グループ	〃
〃	くすり相談委員会	薬事協会会議室
〃	薬価委員会調整幅対応グループ	〃
〃	薬価委員会0.7掛け対応グループ	〃
9 月 27 日	総務委員会広報部会	医薬協会議室
〃	総務委員会広報専門部会	〃

<今月の予定>

10 月 2 日	安全委員会	東京薬業会館会議室
10 月 3 日	薬事関連委員連絡会	〃
10 月 11 日	総務委員会	繊維会館会議室
10 月 18 日	理事会	〃
〃	流通適正化委員会	〃
10 月 25 日	総務委員会広報部会	医薬協会議室
10 月 26 日	薬価委員会	東京薬業会館会議室

／編／集／後／記／

7月の参院選の結果は、民主党の圧勝、過去最高の26人の女性議員の当選と日本の政治と選挙が着実に変化している事を国内外に示した。投票率は選挙区選で58.64%、比例選で58.63%と、その動機は様々にせよ、国民の政治参加意識の確実な高まりを示した。今回の参院選の結果は更なる国民の政治参加に繋がるだろう。日本医師会、日本薬剤師会が推した武見氏、藤井氏の落選により両会のマイナス改定に対する懸念が取沙汰されており、政治力の存在を改めて感じている。政治力により物事は予想外の形に化け得る。医薬品業界がバランス良く正しく前進する為に、我々は政治力そのものを身につけるか、得体のしれない政治力が正しく働く事を期待するしかない。薬価制度議論などにおいても、政治力で劣る側は少なくとも理念と理論を備えなければならない。理念と理論はこの場合国民の健康と生活、産業全体の発展を考えることで備わる。我々は業界の進む方向性の中に於いて譲れない部分をはっきりさせて、生き残るために譲れない部分を守らなければならない。我々は弱いこと、物事は予期せぬ展開を見せ得ることを忘れてはならないと思う。

(T. O)

