

医薬協ニュース

436号

2007 年(平成 19 年) 11 月

●目 次●

- ・トピックス
新たな後発医薬品使用促進策の議論開始
処方せん様式再変更、銘柄変更の仕組みなど … 1
- ・焦 点
「信頼性向上プロジェクト」の設立にあたって … 3
- ・平成19年10月度理事会報告 … 5
- ・委員会活動 知的財産研究委員会 … 7
- ・リレー随想 (三津原 博) … 9
- ・お知らせ
新入会会員について … 11
- ・活動案内 … 12

■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/>



新たな後発医薬品使用促進策の議論開始 処方せん様式再変更、銘柄変更の仕組みなど

中央社会保険医療協議会は、次回診療報酬改定に向けて、新たな後発医薬品使用促進策の議論を開始した。処方せん様式の再変更や、薬剤師が銘柄処方の後発医薬品を疑義照会なしで別の後発医薬品に変更できる仕組みなど幅広い施策について検討する。これらが実現すれば後発医薬品使用は加速する可能性もある。ただ使用促進に慎重な診療側委員と積極的な支払い側委員の意見が対立するなど賛否両論があり、現時点では実現するかどうかは流動的な状況にある。

厚労省は10月中旬の中医協基本問題小委員会に、次回改定に向けて検討する後発医薬品使用促進策の論点を提示。中医協の診療報酬改定結果検証部会が11月にもまとめる「後発医薬品の使用状況調査」の結果を踏まえ、処方せん様式の再変更を検討する方針を打ち出した。

06年診療報酬改定では、医師が変更可と認めた場合にチェックする様式を導入したが、実際に変更になった割合がわずかにとどまるなど大きな成果は現れていない。そのため次回改定では、変更不可の場合にチェックする仕組みに改める方向で検討する。後発医薬品使用が進んでいる米国やフランス、ドイツなどでは多少違いがあるものの、変更可の場合にチェックや記載をする仕組みが導入されている。

論点では、後発医薬品使用促進を図るため、薬局での後発医薬品調剤のあり方を見直す方針も掲げた。薬剤師が銘柄処方の後発医薬品を処方医に疑義照会しなくても別の後発医薬品に変更できる仕組みの導入を検討する。こうした仕組みを導入すれば、薬局での在庫負担を軽減できるほか、特定の薬局への患者誘導も防げるという。

また患者の服薬コンプライアンスを改善するため、変更可の処方せんを受けた場合に一定の条件下で剤形変更ができる仕組みも検討する。口腔内崩壊錠の

先発医薬品が変更可とされた場合に、薬局でその先発医薬品の錠剤の後発医薬品に変更できる仕組みなどを想定している。

さらに変更可の処方せんに基づいて初めて後発医薬品に変更する患者が短期間、後発医薬品を試せるようにするための分割調剤を評価することも検討する。これによって患者の後発医薬品に対する不安を和らげる。そのほか保険医療機関や保険薬局の療養担当規則に後発医薬品使用促進に関する規定を設けることも提案した。

これら施策をめぐるのは、診療側委員と支払い側委員の意見が真っ向から対立している。とくに処方せん様式の再変更については、診療側は「たびたび変更したら現場が混乱する。海外で導入しているからといって日本で安易にそうした形にするのはどうか」など反対を表明。逆に支払い側は、「海外では変更不可の場合にチェックする様式が全体的な方向となっている。日本だけ逆では理屈が成り立たない」など様式変更を訴えている。

銘柄処方の後発医薬品を変更する仕組みについても診療側は、「処方権を侵害する。疑義照会なしで変更して問題が起きた場合に誰が責任を取るのか」など見直しに反対を唱えているが、支払い側は「よほどの問題がなければ論点で示した方向で議論をすればよい」と前向きな姿勢を示している。診療報酬基本問題小委員会の土田武史委員長は、「診療側と支払い側の意見はだいぶ異なっている。（両者の意見を踏まえながら）フレキシブルに対応できる仕組みを考えていきたい」と話している。次回は11月に行われる予定。



「信頼性向上プロジェクト」の設立にあたって

信頼性向上プロジェクト サブ・リーダー

北 村 光 司

8 月の理事会で承認され、澤井会長をリーダーとする「信頼性向上プロジェクト」が始動いたしました。本プロジェクトは、澤井会長のマニフェスト（「医薬協」運営に対する考え方、H19.5.17）のひとつである「GE 業界の信頼性の向上（品質・情報提供・安定供給において業界全体の信頼性を向上）」を実現化するために、ジェネリック医薬品の使用促進が図られている中、会員の製造販売するジェネリック医薬品の信頼性の確保・向上を図るとともに、医療関係者にその信頼性について理解を頂くための活動を行うものです。

具体的な活動としては、会員各社が製造販売する医薬品の品質、情報提供、安定供給について指摘される信頼性に関わる課題を抽出し、課題ごとに信頼性確保に係る指標を設定するとともに、その指標に係る調査方法を設定して進捗状況を把握し、その結果をもって信頼性の確保・向上のための啓発活動に取り組みます。調査や、啓発活動の実施に当たっては、関連する委員会と共同で下記の活動を行います。

- 1) 信頼性に関する課題の抽出、調査、研究。
- 2) 行政、医療機関等からの信頼性に関する指摘の分析、調査。
- 3) 信頼性に関する課題への対応方策と指標の検討。
- 4) 後発医薬品の信頼性に関する広報活動。

まず、最初の活動が10月15日官民一体の作業として厚生労働省から発表された「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」策定への協力となりました。後発医薬品会社が取り組むべき課題の部分は、本プロジェクトが作成に協力し、医薬協からも「ジェネリック医薬品の信頼性向上に向けて」として、同日に発表したところです。

本プロジェクトの続いての活動はアクションプログラムを受けて、会員会社の「安定供給、品質確保、情報提供」に関する現状調査と、本年度末に達成するとされた課題への取り組みとなります。これらの課題は方向性もレベルも様々ですが、「何だ、この程度の課題を達成することでよいのか。達成するものにも、当然のこととして行っていることで、何で今更課題なのか。」とおっしゃられるところも多いのではないかと思います。調査の結果、更なる信頼性向上に取り組んでいただくことも必要となるでしょうが、現実はなかなか医療関係者に理解して頂けていない現状を、理解して頂くための活動でもある訳です。

アクションプログラムには「医薬協は、定期的に調査を実施し必要に応じ会員会社を指導する。」とあり、「厚生労働省において、当計画の実施状況を定期的にモニタリングし、その結果を公表するとともに、必要に応じ、追加的な施策を講じる。」とあります。これら定期的に実施される調査結果は公表されます。一部にでも問題があれば医薬協会員全体のみならず、ジェネリック医薬品全体への信頼性を失うこととなります。本プロジェクトの活動をご理解頂くとともに、ジェネリック医薬品の信頼性の確保、更なる向上に尽力頂くようお願いいたします。

平成19年10月度理事会報告

10月18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、付議事項についてお知らせいたします。

出席者：理事・監事11名、委員会・事務局7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11月度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11月度臨時総会に付議することが承認されました。

3. 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、原案どおり11月度臨時総会に付議することが承認されました。

5. 平成20年会議日程に関する件

【議事要旨】議論の結果、原案どおり承認されました。

6. 新入会会員に関する件

【議事要旨】議論の結果、原案どおり承認されました。

7. 日薬連委員等推薦に関する件

【議事要旨】議論の結果、原案どおり承認されました。

II. 報告事項

1. 中医協薬価専門部会について

2. 第13回流改懇について

3. 中医協診療報酬基本問題小委員会について
（後発医薬品の使用促進アクションプログラムを含む）
4. 信頼性向上プロジェクトについて
5. 第10回 I G P A総会につて
6. 平成19年度上期予算執行および見込みについて

Ⅲ. その他

1. 石川県 ジェネリック医薬品使用推進連絡協議会について

委員会だより

知的財産研究委員会

アムロジピンの輸入差止について

去る 9 月 19 日付けで、東京税関のホームページの「知的財産の輸入差止申立情報」として、アムロジピン（アムロジピン及びその薬学的に許容される酸付加塩）の輸入を先発会社の申立により、H19. 9. 19～H20. 3. 11の間、差止を行うことが公示されました。

これは、知的財産権のうち、特許権、実用新案権、意匠権、商標権、著作権、著作隣接権及び育成者権を有する者が、自己の権利を侵害すると認める貨物が輸入されようとする場合に、税関長に対し、当該貨物の輸入を差止め、認定手続を執るべきことを申し立てる制度《関税法第 69 条の 13、同施行令第 62 条の 17》によるもので、先発会社がアムロジピンの特許権により、申し立をおこない、これが認められたことによります。

従いまして、当該期間中にアムロジピンを輸入する場合、税関で①差止を受け、ついで、②認定手続（特許侵害の有無の審査）を受けることになります。ここで特許非侵害であることが認定されれば、③輸入の許可が出ます。なお、①の差止から③の輸入の許可（または不許可）までの期日はケースにもよりますが 1 ヶ月程度とされています。

一般に、試験研究用で医薬原体を輸入する場合は、輸入報告書に薬監証明を受けて、これを税関に提出すれば輸入が許可されますが、知的財産権に基づく差止が決定されると、試験研究の内容によっては特許侵害の可能性があるとして、上記の②の認定手続を受けることになります。

この認定手続で、特許法第 69 条 1 項でいう「試験研究」用であることを説明すれば、特許非侵害と認定されるでしょう。具体的には薬事法 14 条所定の試験用（後発医薬品の製造販売承認取得のための試験用であって予測的バリデーション用も含みます）のためだけに、医薬原体を輸入することを税関に理解させれば、差止めを受けた医薬原体の輸入が許可されるものと考えられます。

なお、従来は特許法第69条1項の「試験研究」とは、技術的な進歩性を有する場合の試験研究とのみされていましたが、後発医薬品の試験を巡る数多くの係争の結果、医薬品の製造承認のための試験も特許侵害に当たらない「試験研究」とであるとされました。またバリデーションにつきましても、東京高裁判決（平成9年（ネ）3894号：平成10年9月24日判決）では予測的バリデーションでバルク製品を製造する行為は特許法69条1項の「試験研究」に当たるとされました。

さらに、最高裁判決（平成10年（受）153号：平成11年4月16日判決）においても、「第三者が、特許権存続期間中に、薬事法に基づく製造承認申請のための試験に必要な範囲を超えて、同期間終了後に譲渡する後発医薬品を生産し、又はその成分とするため特許発明に係る化学物質を生産・使用することは、特許権を侵害するものとして許されないと解すべきである。」とされています。これは、「特許権存続期間中に、薬事法に基づく製造承認申請のための試験に必要な範囲」を超えない限り、「同期間終了後に譲渡する後発医薬品」の生産は容認されるというものです。なお、最高裁のいう「特許権存続期間中に」生産が許される、「同期間終了後に譲渡する後発医薬品」とは、現行薬事制度で具体的に挙げれば東京高裁のいう「予測的バリデーションによるバルク製品」（実生産規模での3ロットの生産）の他に該当するものではありません。

従って、米国、EU等とは異なり、我が国では後発医薬品の製造販売承認に必要な試験は特許侵害に当たらないとの立法上の保証（いわゆる Bolar 条項）はありませんが、司法判断では確定しています。

今後も特許期間の残存する医薬原体につきましては類似の輸入差止事例が続発することが想定されます。この場合、税関に提出する輸入報告書に単に試験研究用とのみ記載せずに、薬事法に基づく製造販売承認申請のための試験用であること、例えば「〇〇錠の後発医薬品の製造販売承認取得のための予測的バリデーション用」であること等を備考欄等に明記して、併せて試験計画書にさらに詳しく数量、製造規模、試験内容等を記載して、厚生局薬事監視専門官より「厚生労働省確認済」の印、いわゆる薬監証明を得ておけば、税関当局の認定手続きの抗弁の際に、薬事法14条所定の試験用（＝特許法69条1項の「試験研究」）であることの一の証明となり得ると考えられます。



“大部屋主義”の効用

日本ジェネリック株式会社

三 津 原 博

この11月に当社はオフィスの引越しを行った。我が社、日本ジェネリックはまだ歴史の浅い会社である。ほんの3年前に東京・八重洲にある親会社である調剤薬局企業・日本調剤の会議室を借りてスタートしたが、いまは親会社近くの京橋に本社、分室、全国にある7営業拠点、それに茨城県つくば市に設立した研究所、さらに同市に工場施設までも加わろうとしている。

引越し先は、東京駅に隣接して完成したばかりの超高層タワービルディング。日本調剤グループで入居するということで、親会社、そして当社ともう一社が同じフロアに入ったのである。グループ全体としての業容拡大に伴い、各社とも手狭になり、数年前から移転先を検討していたのだが、その選定条件としたのが、グループ企業を同じフロアに集めたいということだった。

そして今、さすがに会社間の仕切りはあるものの、各社の新オフィスは、部門ごとの間仕切りをできるだけ少なくして、オフィス全部が見渡せるところに、私のデスクを置くようにしている。これは私が創業した日本調剤で延々と続けているスタイル、私のこだわりでもある。ワンフロア主義とか大部屋主義とも言うことができるが、このスタイルにより経営者の考えが自然と社員に伝わり、かつ様々な知恵や知識を共有することができ、各部署へ経営の意思・方針を早くかつ正確に伝達する方法だと思っている。

私が社内にいるときは、できるだけ社長室に籠もらず、そこに座り社内を見渡す。機能で言えば、病院内のナースステーションと同じ。その席にすることで、会社のすべての動きが分かる。必要な情報が集まる。これが理想だ。席から見わたす範囲に主だったセクションがあるので、一声かけるだけで、即座に私の席の周りで各部の責任者が集まり、意見を聞いたり、相談したりすることができる。もちろん私への報告や意見が聞きたい場合は、タイミングを見計

らってずっと寄ってきてくれる。その席にいただけではない。時間があれば各部署を巡回することになっている。なにしろ社内に仕切りはないのだ。空いた席にスッと腰掛けて、その部署の社員に話を聞くこともある。社員との会話の中で、その社員の上司から受けた報告とのニュアンスの違いや、現場でのちょっとした話題から大きなアイデアを得ることもある。役職にこだわらず、できるだけ自然に話をする機会を心がけている。もちろん当の社員にとっては、一見怖そうな(笑) 社長が寄ってくるだけで緊張が走っているのだろう。顔がこわばったりしているようにも見受けられるが、この緊張感はその社員にもけっして無駄ではないような気もする。この職場レイアウトは各部門でどんな業務を行っているかや、社員それぞれの働きぶりなどが各社員同士で自然と判別できるようになる。なにか困ったことが発生したら部門を超えてすぐに必要な知識・経験を備えた社員が集まる。そんな効能もあるだろう。

私も社会人になりたてのころに大企業の組織にいた経験もあり、組織の壁がいかに企業そのものの活力を奪うかを知っている。組織が大きくなると、人は必ず自分の組織を守ろうとして見えない垣根をつくるものである。そこを取り除くのが、大部屋主義。それは私が長年、経営者としての必須条件としている所以でもある。

最後に、私は調剤薬局企業として長年、多くの患者様と接してきた。そこで得たものは、ジェネリック医薬品の普及は必ずや日本国そして国民の幸せに貢献するものだということ。私はこの信念のもと、全身全霊をかけて取り組みたいと思う。私の信念とするところは、当会に加盟する各社の共通の願いではないだろうか。市場が拡大する中、共通の認識のもと、業界全体が絶えず社会的な役割を意識しながら行動していくことが、これから業界にとって最も求められることではないかと思っているこの頃である。

次号は、日本薬品工業㈱の嶋田社長にお願いします。



☆ 新入会会員について

10 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、お知らせいたします。

会社名 : 日本ユニバーサル薬品株式会社
 (Nippon Universal Pharmaceutical Co., Ltd.)
代表取締役社長: 川端 一博
本社所在地 : 〒198-0022 東京都青梅市藤橋 3-9-2
 Tel : 0428-32-8700
 Fax : 0428-32-8708
 URL : <http://www.universal-pharm.co.jp/>

|活|動|案|内|

<日 誌>

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17日	信頼性向上プロジェクト	〃
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
〃	総務委員会広報専門部会	〃
10月26日	薬価委員会	東京薬業会館会議室
10月30日	知的財産研究委員会	〃

<今月の予定>

11月 6日	薬事関連委員連絡会	薬事協会会議室
11月 8日	総務委員会	東京薬業会館会議室
11月13日	くすり相談委員会講習会	〃
11月15日	常任理事会	医薬協会議室
〃	理事会	薬事協会会議室
〃	臨時総会	〃
11月26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	〃
11月28日	薬制委員会	東京薬業会館会議室

-----/編/集/後/記/-----

少しではあるが、季節ごとの野菜作りをしているものの、土日の百姓ではなかなか思うようにはいかない。少し畑に行かないと草が生え、後の手間が苦になる。

この秋も彼岸花が土手やあぜ道にたくさん咲いた。彼岸花は別名で曼珠沙華（マンジュシャゲ）とも言われ、他にもちょうちん花・火事花とも言い、まだ幾つかの名前がある。真っ赤な花でジュータンを敷きつめたと思うほど綺麗に映る。おかしな花で花が開くときには葉がついてなく、長い茎の先に赤い花を咲かせる。以前、九州を担当したとき長崎の駅に着いて聞いたのが「赤い花なら曼珠沙華、オランダ屋敷に雨が降る・・・」。その後、長崎を訪れると何時もこの歌が流れており、何か和むものがあり今も印象に残る。

来年春の診療報酬改定では、予定していた75歳以上の後期高齢者医療保険制度の見直しが決まった。まずは半年間？の据え置きとか？国民医療費が33兆円を超え、75歳以上の後期高齢者にかかる医療費は、30%になろうとしていることも問題にしているのだろう。

重複診療もあるだろうが、患者本人も負担するお金に意識を持つことが大事ではないだろうか？確かに入院をしてもじきに退院となるし、入院中は殆ど薬もなく退院すると近くの調剤薬局でまとまった量の薬をくれる・・・なぜなの？とよく聞かれる。

やはり効率化を考えると一概には言えないが、過剰医療は減らさなくてはと思う。

しかし、あなたは今月から75歳を過ぎたので、治療の方は手を抜いておきましょう・・・これは困る。こうならないためにも患者は日常生活でも手を抜かないで、健康管理を徹底しないと負担だけが増える。わが家は、「かかりつけ医」の先生にお世話になっている。これからはずっとお世話になると思う。

(Y. K)