

# 医薬品産業政策の推進に係る懇談会

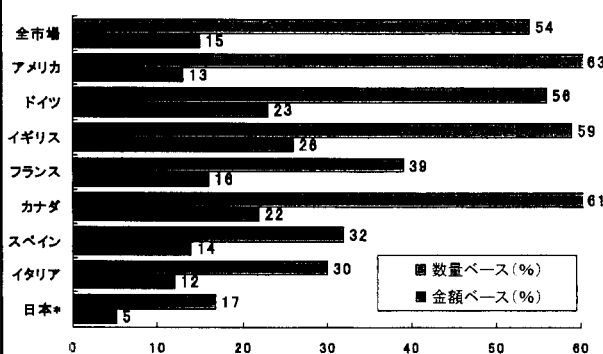
2007年 7月 30日

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。

出典: IMS Health, MIDAS, New Market Segmentation, RX 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: 医薬工業協議会(2005年度)  
 Copyright IMS, 2007 無断複製禁止

## 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	○	○
	添付文書内容	—	○
市販後管理	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>>

	日局15(2006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種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-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、EMEA、厚労省、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-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 エッセン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

## 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

- ・需要増大に対しての供給への不安
- ・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

- ・GEの品質への不安

6

## 4 -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



医薬協内に各社の総括責任者をメンバーとした信頼性向上プロジェクトを発足

7

#### 4 -b. 医薬協の取り組み - 具体例 その1

##### 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

#### 4 -c. 医薬協の取り組み - 具体例 その2

##### 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、安全性等に係る学術論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

#### 4 - d . 医薬協の取り組み - 具体例 その3

### 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

### 5. 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

平成19年7月30日  
日本大衆薬工業協会

## OTC医薬品に関する新医薬品産業ビジョンへの見解

新医薬品産業ビジョンは、少子高齢化社会にあるわが国が健康で豊かな生活を営むことを医薬品の供給を通じて支える基本構想であると考えております。そのためには、従来の概念を超え、OTC 医薬品の新領域・新分野への活用を進める事が、わが国の医療保険制度の健全化にもつながるものと考えます。

殊に、最近示された「イノベーション25」においても、イノベーションの促進が、わが国の知的資源活用に他ならないものであることが示され、スイッチOTC薬の推進をはじめとしたOTC医薬品市場活性化に向けた具体策につながるものと期待しております。また、「新健康フロンティア戦略」では、健康寿命を伸ばす大きな障壁であるメタボリックシンドロームへの諸対策の一層の推進を図る中で、「身近にある大衆薬の適切な利用」が挙げられています。

これらの諸点を踏まえ、OTC医薬品市場を活性化し、生活者が多様なOTC医薬品が選択でき、積極的に健康管理する環境作りが進められるよう、以下の具体策が新医薬品産業ビジョンに反映されるよう、要望致します。

### 記

#### 1. 新領域、新分野へのOTC医薬品の活用

- (ア) 軽医療分野での症状軽減のみならず、生活習慣病予備群等に対しOTC医薬品を広く活用することにより、医療費の適正化やその膨張抑制に役立てる。
- (イ) これまで、OTC医薬品については、その安全性確保にとかく重点が置かれてきたが、一般用医薬品販売制度の整備を踏まえ、もっと効果に優れたOTC医薬品の承認・許可に向けて、基準等の整備を図る。
- (ウ) 生活者へのセルフメディケーション普及や、OTC医薬品の選択肢拡大に当たっては、生活者からの支持・応援の下に進めることが肝要である。そのような環境醸成に向け、生活者の自助努力に対する経済的インセンティブの増大(保険料の減免、課税控除、等)も考慮する。

#### 2. スイッチOTC医薬品の市場化促進

- (ア) 欧米に比べかなり後れている現状を打破するため、スイッチOTCスキームを早急に実施する。

なお、欧米企業は、ジェネリック薬参入に伴う医薬品価格の極端な下落対応策として、OTC医薬品市場で一定期間の「先発権」を得ることが可能なスイッチ化を推進している。

(イ) 国内的にも国際的に見ても矛盾があり、スイッチ化の障害となっているオリジナルメーカーの同意に基づく個別症例解析等を、承認申請時に求めない。

### 3. メタボリック症候群が強く疑われる者(予備群も含む)の健康管理、回復へのOTC医薬品の利用

(ア) とりわけ、メタボリック症候群が強く疑われる者に活用するため、海外で見られるように血中脂質、血圧等の低下をもたらす医薬品をセルフメディケーションの場で予防的にも使用できるようにする。

(イ) このため、スイッチ化において、メタボリック症候群が強く疑われる者の健康管理、回復に使用できるよう、例えば、医療用医薬品としての最小用量をOTC医薬品として用いる事を検討すべきである。

(ウ) OTC医薬品は、生活者が自らの判断により自費で購入するものであり、健康管理、回復に使用を認めた場合でも、乱用され難いと考えられる。

また、それらの医薬品は、第一類医薬品として、薬剤師による助言に基づいた適正使用が為されるため、安全性も確保されるものである。

### 4. その他の支援措置

(ア) OTC医薬品の上市化を促進するよう、審査ルールの明示、標準事務処理期間の遵守、等の円滑な事務処理を実現する。そのため、迅速且つ透明性のある審査体制の整備充実を進める。

(イ) 医師の診察を経てOTC医薬品が活用される機会の拡大に備えて、医師と薬剤師による新たな連携の仕組みを構築する必要がある。例えば、欧州に見られるように処方せんを介して医師がOTC医薬品利用を患者に示唆し、薬剤師が相談に応じる、といった工夫について検討する。

(ウ) 医薬品提供の現場においてOTC医薬品の適正使用に関する情報活用を進めるため、その環境整備や、教育・研修の充実を、産学官の協力により行なう。

(エ) わが国の優れたOTC医薬品を、近隣諸国を初めとした国々に提供できるよう、官民の協力を進める。例えば、アジア太平洋地域の医薬品関係会議に官がより積極的な参画を進めるとともに、民もこれを支える協力を行う。このような活動により、医薬品その他の国際流通の進展が進む事となる。

以上



## 新医薬品産業ビジョンに関する意見

2007年7月30日

社団法人 日本医薬品卸業連合会

会長 松谷 高顕

### 安定供給

- 国民皆保険制度の充実のためには、そのインフラとして、日本全国津々浦々の医療機関・薬局に医薬品を届けることができる毛細血管型物流機能の一層の充実が必要であると考えます。
- そのためには、卸の努力に加えて、国の合理的な薬価制度の設計と運用、医療用医薬品流通についての適切な方向付けを今後とも希望します。
- 特に、災害時等の危機管理流通の在り方は行政方針との整合性が重要であると認識しています。現在、卸として実戦的なマニュアルを作成中ですので、行政をはじめ関係方面と協議させていただきたいと考えておりますのでよろしくお願いします。

## IT化の推進① – トレーサビリティ

- 不良・不正な医薬品による健康被害の発生防止のための迅速かつ完全な回収や、危険情報の伝達を行う上で、流通コードの標準化とそのバーコード表示が必要です。
- 昨年9月に厚生労働省の医薬食品局により、医療用医薬品の流通コードの標準化が図られましたが、生物由来製品だけに標準化された流通コードのバーコード表示が義務付けられ、その他の医薬品のバーコード表示は任意の取扱いとされました。
- 昨今、製品の瑕疵を原因とするメーカーによる自主回収件数が増加しており、流通コードのバーコード表示がされていない製品については、トレーサビリティが十分でなく、回収に多くの手間と時間を要しています。
- 一方、一般用医薬品については、流通コードの標準化が図られておりません。医療用医薬品と同様に、トレーサビリティの観点から、早急に流通コードの標準化とそのバーコード表示を実現する必要があると考えます。

2

## IT化の推進② – 偽造医薬品対策・医療安全対策

- 現在、世界に流通する全医薬品の10%が偽造医薬品であると言われており、それらによる甚大な健康被害が報告されております。
- アメリカでは、医薬品のトレーサビリティ確保・偽造医薬品の流通防止のため、28州でペディグリー法が制定(2005年現在)されており、医薬品の取引に当たっては、その流通履歴証明書(Pedigree)の発行が義務付けられております。
- また、わが国の医療の現場では、ヒヤリハットの事例が多く報告されています。平成14年4月に開催された厚生労働省の「医療安全対策検討会議」の報告及び平成15年12月の「厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール」で、流通コードのバーコード表示による医薬品の誤投薬防止などITを活用した医療安全対策の推進の必要性が表明されております。

3

## IT化の推進③ — 結論

- 医薬品のトレーサビリティ確保、偽造医薬品対策、医療安全対策のためには、流通コードの標準化と全医薬品へのバーコード表示を行うことが重要です。このことにより、医薬品分野でのIT化が促進され、医療安全や医薬品流通の高度化が進展するものと考えます。

4

## 情報機能の評価

- 医薬品は効能効果・副作用・使用方法等の情報が適切・正確に伝達されることによって、初めてその価値が発揮できる製品です。
- そのため、卸企業は、医療機関等に対して情報提供機能を果たしているMSの質的充実に努力してまいりました。今回のビジョンでMSの存在意義を高く評価されましたことは、卸企業にとって大きな励みになりました。
- MSが、医療機関等の医薬品選択時に、医薬品の比較情報の提供等を行うことにより、医療水準の向上に寄与できるよう、今後とも、卸企業としてMSの教育・育成に努める所存です。

5

## 主体性の確立

- 医薬品卸企業は、医療保険制度の適正な運営を確保する観点を踏まえ、医薬品流通の社会的責務を果たすために、今後とも可能な限りの努力を払う所存です。
- 特に、かねてから問題になっている未妥結・仮納入問題や総価取引の早期是正を図るため、経済原則に即した適正価格の形成、合理的な商取引の実現などに努める所存です。すなわち、社会的に要請される機能を的確に果たすことができるよう経営の革新を図り、医薬品流通の中核的存在としての主体性の確立に努力する覚悟であることを申し上げます。

6

## 医薬品卸売業の将来像について

- 医薬品卸企業は厳しい経営環境の中、自身で将来像を描き、合併、提携、経営資源の再構成を進めつつ、企業としての総合的な力量の滋養に努力してまいりました。
- 今回示された将来像は、概ね妥当な姿であると受け止めていますが、その一つとして示された「新規複合型」につきましては、表示された事例のほか、国際的な事業展開等の成長分野への進出を行うこともあると考えております。
- また、「大衆薬特化型」については、セルフメディケーションを推進する観点から、周辺業種との水平統合等を図り、消費者の健康へのニーズに幅広く対応していく場合も想定されるものと考えます。

## 「医薬品産業政策の推進に係る懇談会」の意見陳述 ベーシックドラッグファーマの記述に関して

Ⅲ—2—(1)—③ (32頁)

「医療を支える基礎的な医薬品又は必須医薬品を効率的かつ安定的に供給する企業（ベーシックドラッグファーマ）

… 医療を支える基礎的な医薬品又は必須医薬品（例えば、ワクチン、輸液、血液製剤、局方品など）について、今後も質の良い製品を安定的に供給していけるような企業体質の強化が求められる。」

太字の文言追加を要望



「医療を支える基礎的な医薬品・必須医薬品及び**伝統的な医薬品**を効率的かつ安定的に供給する企業（ベーシックドラッグファーマ）

… 医療を支える基礎的な医薬品・必須医薬品及び**伝統的な医薬品**（例えば、ワクチン、輸液、血液製剤、局方品、**漢方製剤・生薬**など）について、今後も質の良い製品を安定的に供給していけるような企業体質の強化が求められる。」

## 漢方とは

### 【漢方】

日本の伝統医学。中国で漢の時代にまとめられた医学が奈良時代ごろから日本に伝わり、日本独自の発展を遂げ、江戸時代に集大成された。

江戸時代に伝わった西洋医学を「蘭方」と称したのに対比して「漢方」と呼ばれるようになった。中国には「中医学」という伝統医学の体系があり、日本の「漢方」とは区別されている。

「漢方」は、日本で独自に発展した医学である。

1874年：明治政府は西洋医学の導入を国策として決定

1883年：医術免許規則・医師開業試験規則を布告（西洋医学の修得による医師国家試験）  
医師になった上で漢方医療をするのは自由としたが漢方医療は衰退し、一部の医師が継承するに留まっていた。

1930年頃から漢方医療が復興し始めた。

現在：医師の72.1%が医療用漢方製剤を使用（日経メディカル2003.10月号別冊より）

### 【漢方薬】

漢方医学で用いられる薬剤。

漢方医学の理論に基づき生薬が一定の規則により配合されている。

市販されているものは、医薬品として日本国の製造販売承認を取得しているもの。

（1967年：4処方薬価基準初収載）

現在：医療用漢方製剤は148処方が薬価基準に収載されている。

「医薬品産業政策の推進に係る懇談会」の意見陳述  
**薬価制度・薬剤給付制度の今後のあり方の記述に関して**

V-2-(4) (56頁)

「以上の指摘を踏まえれば、.....(21行目から)後発医薬品に着実に置き換わるという仕組みに向けた検討が必要である。(2007年度)」

太字の文言追加を要望



「以上の指摘を踏まえれば、.....(21行目から)後発医薬品に着実に置き換わるという仕組みに向けた検討が必要である。(2007年度)」  
 「また、医療を支える基礎的な医薬品・必須医薬品及び伝統的な医薬品について、継続的な薬価の下落の中では安定供給に支障をきたす状況にあり、検討が必要である。」

**医療用漢方製剤の薬価基準の推移**

