

局方薬品協議会の活動を山崎隆会長に聞く



局方薬品協議会は局方医薬品、それに類する局外医薬品、医薬部外品などの製造販売業者、製造業者、取り扱い業者をもって構成される。3月31日現在で東が27社、西が28社の合わせて55社が加盟している。協議会が取り扱う対象は基礎的な医薬品、いわゆるエッセンシャル・ドラッグが中心だ。「薬局方は医薬品の原点」という基本認識

から医療機関で常用されており、その名称は医療機関にも浸透しているだけに、改正による医療機関の混乱が懸念される。そのため山崎氏は「医療機関への十分な情報提供など、今後どのように対応を図っていくべきか、協議会にとって重要な課題」と述べている。

薬局方15改正

15局は、①保健医療上重要な医薬品の全面的収載による充実②必要に添った速やかな部分改正、及びそれによる行政の円滑な運用③国際調和の推進④日本薬局方に係る透明性の確保、日本薬局方の普及⑤最新分析法の積極的導入、標準品の整備等の促進——を基本方針として改正された。

このように内容の充実が図られた一方で、局方メーカーは厳しい対応も求められた。それは収載されている402品目の日本名が変更された点である。一般名が示す内容をより明確化すると共に、国際調和の観点から英名表記との整合が図られたものだ。

改正に伴って局方薬品メーカー各社にとって、ラベルや添付文書等の改訂が膨大な作業であり、改定時期も各社によってまちまちになる。協議会の会員社が製造販売している局方品は、古く

に立って、エッセンシャル・ドラッグを扱う責任についての自覚を持ち、安定供給と適正使用の確保を旨として活動している。特に薬価制度、流通、改正薬事法への対応等が、協議会にとって重要な課題になっている。これらの点を中心とした協議会の活動について、会長の山崎隆氏（吉田製薬取締役業務本部長）に聞いた。

も含め、局方名改正に对应した取り組みを進めていきたい」と語った。

改正薬事法

昨年4月に施行された改正薬事法に関しては、原薬のマスターファイル登録、原薬製造業者の業許可、製造販売承認書の記載整備に関する詳細な情報、安全管理業務の再委託禁止の問題等に対する実務面の対応には、まだ課題が残ったままの状況だと話す。

日本名の変更は苦慮 望まれる最低薬価の適用

消毒剤・溶解剤

医療用医薬品である消毒剤の多くは、患者適用を持っており、薬価が設定されている。しかし、これら消毒剤の大部分（90%以上）は、①器具、環境、医療従事者の手指の消毒に用いられる②患者適用も少量で使用される場合が多く、1回の薬価は15円を超えるケースが少ない③患者へ大量に用いられる場合の多くは手術だが、02年の診療報酬改定で、手術時に使用する消毒剤は、薬剤費の保険請求が不可となった——等の理由から、保険償還されていない。つまり消毒剤の薬価

医薬品業界のルールが、包装資材・原料の供給元である他の業界（化学・食品添加物、包装資材等）とは思想が異なる場面に遭遇するという。そのため、結果として医薬品業界のルールを一方的に押し付ける形になり、協力を得ることが困難な場面があるようだ。

こうした課題に直面している会員社が多いため、特に改正薬事法での原薬の問題について、行政当局に状況を説明すると共に要望も行った。法改正に伴う課題に対しては、各企業が個別に対応するのではなく、協議会が意見を集約した上で、行政当局と折衝するなど、対応を取っている。

いわゆる局方品

局方業界が扱っている「局方品」とは、形式的な局方表示の可否とは関係なく、局内外の消毒剤・溶解剤を中心に、古典的な内用固形剤（酸化マグネシウムなど）、外用軟膏剤（ワセリンなど）、それらの単純な派生品（希釈・倍散など）を指す。これら局方品業界の売上高は、医療用医薬品市場の1%にも及ばない。

局方業界が扱っている「局方品」とは、形式的な局方表示の可否とは関係なく、局内外の消毒剤・溶解剤を中心に、古典的な内用固形剤（酸化マグネシウムなど）、外用軟膏剤（ワセリンなど）、それらの単純な派生品（希釈・倍散など）を指す。これら局方品業界の売上高は、医療用医薬品市場の1%にも及ばない。

は、保険償還価格としてほとんど機能しておらず、むしろ流通過程における上限価格という機能を果たしている。また、汎用規格の500ml包装よりも、18L入りなどの大入り包装が経済合理性のある価格で販売されている等の要因から、市場価格には大きなバラツキがある。

もともと利益マージンが小さい上に、薬価改正のたびにこうした状況が繰り返されることから、いずれは汎用規格が供給できなくなり、MRによる情報の提供・収集も困難になると懸念されている。

市場価格にバラツキがあり、薬価基準が上限価格としての機能を果たす関係から、現行の薬価算定方式では薬価が大入り包装の市場価格に接近するため、500ml包装は逆ザヤとなり、医療機関から引き下げを強要されるのが実態だ。

今回の薬価制度改革では、最低薬価の取り扱いに関して外用液剤という新しい薬剤区分が設けられ、外用殺菌消毒剤に10mlで9・70円（局方品）ないし6・40円（局外品）という最低薬価が

設定された。これは大きな前進であり、協議会の地道な努力が実を結んだものと言えるが、その概念は「価格の下げ止まり」という意味であり、引き上げに機能するものではない。

そのため抜本的解決に向けて山崎氏は、「1mlではなく10mlで6・40、9・70円では、原材料費すら賄えない品目もある。消毒剤・溶解剤の特殊性を考慮したキメ細かい薬価算定が不可能ならば、薬価のない使用医薬品告示にすべきだ」と提案している。ほとんど保険償還の対象とならないため、公的価格の設定は不要という考えだ。