

# 毎年改定、法改正など課題

## 局薬協 太繩 幸会長に聞く



低価格化の課題は、局薬協の活動を通じて、長年にわたって

局方医薬品協議会(局薬協)は、局方医薬品メーカーで構成する業界団体として、長年にわたって

### 消毒薬供給で存在感発揮

—局薬協の現況につ

は、1071年の第8改

正日本薬局方から取

れたきた昔からある

基礎的な医療用医薬品

製造販売している企業

大半であり、事業規模

非常に小さい会社が多

い。年商数億円から数

億円の小企業が多いた

め、日本製薬団体連

合会や、食育会等個々

の要請に応じて存在感を示した。ただ、足下では

### ハードル高い基礎的医薬品

—基礎的医薬品の業

価維持について、これ

までの効果は、

基礎的医薬品の制度は

大変めんどろだが、申

請に当たっては過去に

不採算品再算定が適用

された品目に限られる

など、ハードルが高い。

基礎的医薬品の対象と

なっており、その後に

対象外となっており、

昔から長年にわたって

### 元素不純物管理対応を議論

—薬機法改正への対

応について、

一つはGSP、ハー

コード表示への対応が

ある。包装単位は、調

剤包装単位、販売包装

単位、元箱包装単位が

あり、局薬協としては、

同じ製品を各社で製造

販売していることから、

添付文書記載要領の改

訂については、会員企

望内容をまとめていかな

### 今後の活動について

—今後の活動につい

て、

昨年(2020)年、局薬

協は、業界団体として

企業への要望をまとめ

て、行政から局薬協

への対応、特にICH-

Q3Dを踏まえた元素

不純物の管理への対応

が大

きな課題であり、議論

している。

これら薬事・薬制の課

### 今後の活動について

—今後の活動につい

て、

昨年(2020)年、局薬

協は、業界団体として

企業への要望をまとめ

て、行政から局薬協

への対応、特にICH-

Q3Dを踏まえた元素

不純物の管理への対応

が大

きな課題であり、議論

している。