

第 37 回定期総会後懇親会 会長挨拶

2019 年 5 月 21 日（火） 於：KKR HOTEL TOKYO

本年度は、厚生労働省による「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」の運用が始まり、さらに今後、医薬品医療機器等法（薬機法）の改正も控えています。

販売情報提供活動に関するガイドラインは、「医薬品製造販売業者等が医療用医薬品の販売情報提供活動において行う広告又は広告に類する行為を適正化することにより、医療用医薬品の適正使用を確保し、もって保健衛生の向上を図ることを目的」としており、当協会会員会社 65 社のうち医療用の漢方製剤と生薬を取り扱う 20 社が対象となります。

目的である「適正使用」の観点からは、漢方薬は漢方医学に基づき処方される医薬品であり、いわゆる「随証投与」に関する情報提供も極めて重要です。このガイドラインのもとで、この点にどう取り組んでいくべきか、関連学会・団体等と情報の整理を行い、厚生労働省と意見交換をしていきたいと考えています。

医療用医薬品については、これまでも、会員会社が作成したプロモーション用資材を協会としての審査を実施し、会員会社間で共有するとともに、不適切な事例が生じないように対策を講じてきました。一般用漢方製剤および生薬製剤の広告に関しても、本年度から機能を強化・拡充して、適正広告基準遵守のための取り組みを実施しています。

薬機法改正においては、薬事に関する業務に責任を有する“責任役員”が法律上で位置付けられ、会社経営者の責任が明確化されます。また、虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度が新設されることとなっています。

当協会としましては、従来にも増して、会員会社が法令ならびにガイドラインの遵守を徹底し、医薬品の適正使用を推進していきます。

もう一つの重要な課題が「原料生薬の安定確保」ならびに「原料生薬から最終製品までの品質確保」であり、協会一丸となった継続的な「安全・安心」への取り組みです。

原料生薬については、まずは最大の調達国である中国との良好な関係を維持することが重要であり、商務部傘下の「中国医薬保健品進出口商会」との定期的な交流を継続します。

同時に、国内生薬栽培の拡大も当協会の重要なテーマです。当協会では 2013 年度から、農林水産省および厚生労働省による生産者と企業のマッチングのためのブロック会議をサポートし、2016 年度には、全国農業改良普及支援協会と共同で「薬用作物産地支援協議会」を設立、農水省の支援事業を活用して、薬用作物の産地支援に努めてきました。当協会が具体的な取り組みを開始する前の 2012 年度は、国内の薬用作物栽培地の面積は約 410 ヘクタールでしたが、2017 年度には約 490 ヘクタールへと、約 20% 拡大しています。しかし、国内での生薬栽培には、大規模化、機械化、組織化、設備投資、取引価格などのハードルがあります。生産者に対する支援なくして栽培拡大は難しいと言わざるを得ません。引き続き生産者とともに、農林水産省をはじめ、各地の自治体のご理解とご協力をお願いしていきます。

（裏面に続く）

来年施行予定の第18改正日本薬局方では、温清飲エキスと白虎加人参湯エキスの収載が確実となっています。これにより合計37処方収載されることとなり、漢方製剤が「保健医療上重要な医薬品」として位置づけられているものと改めて認識しています。一定の品質を確保してなお成分バラツキが生じる生薬を原料として、いかに均質性の高い製剤を作るか、引き続き「原料生薬から最終製品までの品質確保」に、協会一丸で取り組んでいきます。

厚生労働省が公表した第3回NDBオープンデータによりますと、医療用漢方製剤の投与割合は、全世代のうち65歳以上が56.2%と非常に高いことが改めて確認されました。また、学生・子育て・就労世代でも漢方製剤の投与比率が比較的高く、特に女性の比率が非常に高いことがはっきり示されました。高齢社会、そして女性が活躍する社会において漢方薬の果たす役割はますます大きく、これからの日本の社会を支えるためにも、漢方製剤を安定供給するという使命を果たしていきます。

こういった背景の中、前回の薬価改定で医療用生薬が基礎的医薬品に適用されましたが、同じ原料生薬を使用している医療用漢方製剤は適用されませんでした。度重なる薬価の引き下げと原料生薬の価格高騰などによる製造原価の上昇により、現行薬価制度においては安定供給できなくなるのではないかと、当協会の会員会社のみならず医療現場からも不安の声があがっています。

さらには、財政審・財政制度分科会において、薬剤自己負担引き上げの対象として漢方薬（感冒）が取り上げられています。感冒に用いられる代表的な漢方薬に葛根湯がありますが、医療用の葛根湯は感冒以外に神経痛や様々な炎症性疾患にも使用されています。ビジョン研究会での提言のとおり、国民医療において重要な役割を担っている医療用漢方製剤等は保険医療上不可欠であり、国民の便益のために安定供給を果たしていきます。

一般用漢方製剤・生薬製剤については、これらを含むOTC薬全体へのセルフメディケーション税制の適用拡大を視野に入れた活動を継続していきます。皆様におかれましては、当協会が漢方製剤の安定供給を果たし続けるために、医療用漢方製剤等を取り巻く喫緊の課題ならびに一般用漢方製剤等の果たす役割についてご理解賜り、変わらぬご指導、ご鞭撻をお願い申し上げます。私の挨拶とさせていただきます。ありがとうございました。

以上