

医薬協ニュース

425号

2006年(平成18年)12月

●目次●

- ・トピックス
ジェネリック医薬品に係る最近の状況 …… 1
- ・焦 点
新医薬品産業ビジョン懇談会における
会長意見陳述 …… 2
- ・平成18年11月度理事会報告 …… 6
- ・委員会活動 総務委員会広報専門部会 …… 7
- ・リレー随想 (大館 歳弘) …… 8
- ・お知らせ …… 10
- ・活動案内 …… 11

■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/>



ジェネリック医薬品に係る最近の状況

厚労省の松谷有希雄医政局長は、このほど開かれた日本医薬品卸業連合会の経営セミナーで「医療制度改革の展開と今後の医薬品産業」と題して講演した。

その中で、同氏は薬剤比率と薬剤費の年次推移を紹介し、以前の3割から2割で推移してきている現状の薬剤費率についても「医療費の中では大きなシェアを占めている。このため医療費の議論では、必ず医薬品費の話題が出る」と指摘。「薬価制度については、やり尽くしてきている」との見方を示したうえで、改めてジェネリック医薬品の問題に言及。薬剤費に対する取組みの一つに、ジェネリック医薬品の使用促進があることを強調する一方、厚労省がとってきた処方せん様式の変更など、これまでの一連の対応を説明。「ジェネリック医薬品に対する国民の認識も深まりつつある。また、厚労省の大きな改革の一つにもなっている」と述べ、卸に対しても使用促進への協力を要請した。

厚労省の医療用医薬品の流通改善に関する懇談会がこのほど開かれ、先に公正取引委員会がまとめた「医療用医薬品の流通実態に関する調査報告書」を巡って公取委が説明、質疑を行った。

その中で、医療側から「処方を行うのは医師で、ジェネリック医薬品の実態を踏まえ安全性や、ジェネリック医薬品に対する不安をどう解決するかに取り組むことの方が、使用促進が進むのではないか」といった意見が寄せられた。意見は、医療機関アンケートの結果として報告書が「後発医薬品を使用するに当たって心配であったこと」として、「後発医薬品自体の安全性・安定供給・情報量等が不安だ」84.6%、「患者が何となく不安に思うのではないか」31.3%、「患者が医療の質を落としたと思うのではないか」27.8%、「患者に後発医薬品の安全性等を説明する手間が大変だ」22.3%としていることなどを踏まえたもの。



新医薬品産業ビジョン懇談会における会長意見陳述

去る11月27日、厚生労働省による「第2回新医薬品産業ビジョン策定ワーキンググループ」の会合が開かれ、次期医薬品産業ビジョン策定に向けて医薬品業界の各団体に対し、ヒアリングが行われました。

当ワーキンググループの開催は、8月30日以来2回目で、今回のテーマは「承認審査、後発医薬品、一般用医薬品」であり、参加したのは、日本製薬団体連合会、日本製薬工業協会、医薬工業協議会など業界9団体でした。

当協議会を代表し、吉田会長よりジェネリック医薬品に関し、「薬事制度運用の要望並びに更なる使用促進策の実施」について、意見陳述を行いましたので、その内容について、ここに会員各社の皆様に対し、以下の通りご報告致します。

「新医薬品産業ビジョン策定ワーキンググループ」 ヒアリングに対する意見陳述

平成18年11月27日
医薬工業協議会
会長 吉田逸郎

本日は「新医薬品産業ビジョン策定」のためのヒアリングに発言の機会を頂き誠にありがとうございます。安倍政権の「イノベーション25」の公約の中でイノベーションを期待する分野の筆頭に「医薬分野」が取り上げられました。この時期に「新医薬品産業ビジョン」を策定するのは非常に時機を得たものと思います。医薬品産業は色々な業態の企業の集まりであり、それぞれの存在意義、立場を尊重し自由かつ公正な競争が可能で活発な企業活動が出来る裾野の広い医薬品産業にすることが国際競争力を強化することにつながると考えます。

新医薬品産業ビジョン策定にあたり医薬工業協議会としてジェネリック医薬品の医薬品産業の中での位置づけ及び問題点に対する提言について発表させていただきます。

位置づけにつきましては、医療用医薬品の中に新医薬品とジェネリック医薬品があります。これらの薬剤に関しては、「画期的新薬の適正な評価」と「ジェネリック医薬品の使用促進」が国の方針として示されています。「画期的新薬の適正な評価」に関しては、まだまだ十分と言えないということが言われています。一方、我々としては、更なるジェネリック医薬品の使用促進を望んでいます。この両方を解決する方法としては、新薬とジェネリック医薬品が棲み分けをすることです。

新薬は特許期間中に研究開発投資を回収し、さらに新たな研究開発投資の財源を確保出来る様に画期的新薬が市場に出れば今以上の評価をすることが必要であると考えます。

また、特許が切れれば、良質で安価なジェネリック医薬品が欧米の様に使われる制度あるいは施策が必要と考えます。その中で「薬価制度・薬剤給付のあり方について」は第3回のヒアリングでの検討項目になっていますので、この項目に関しては次回に発表させていただきます、本日は薬事制度運用に関する要望とジェネリック医薬品の更なる使用促進の実施に関して発表させていただきます。

「I. 薬事制度運用に関する要望」

特許期間の満了した医薬品は国民の財産として、良質・安価なジェネリック医薬品が早急に供給されるべきであり、ジェネリック医薬品メーカーは日夜これに努めています。

しかしながら、以下の制度運用がジェネリック医薬品の市場参入並びに使用促進を阻害している現状があります。これら制度運用につき、改善を要望いたします。

1番目の要因として、先発医薬品が当初持っていた効能に別の効能を追加した場合で、追加した効能に特許権が残存しているとき、ジェネリック医薬品の

承認が認められない場合があり、先発医薬品が断続的に小刻みな効能追加を行うことにより、ジェネリック医薬品の参入が遅れることがあります。

追加された効能の中には極めて市場性の低いものや、再審査が設定されない効能も多くあり、主効能や成分自体の特許期間が満了しているにもかかわらず、多くの国民にジェネリック医薬品を選択する機会が与えられない事態が発生しており、制度の改善を要望いたします。

2番目の要因として、先発医薬品が再審査期間中に小児の用量設定を行うための臨床試験を計画する場合、本来の再審査期間が最大4年まで延長されるため、ジェネリック医薬品の参入が遅れる事実があります。

また、再審査期間満了の1年前までに計画を提出するルールとなっており、計画を発表することだけでも、ジェネリック医薬品メーカーが既に着手している開発作業であっても一瞬にして無効なものとする力を持っております。

小児用法の開発の必要性は言うまでもないことで、本制度が開発促進の目的で先発医薬品にインセンティブが与えられていることと理解していますが、本来の再審査期間の6年が最大4年、都合最大10年まで延長される制度は、その間、国民に等しくジェネリック医薬品を選択機会を奪うものであり、制度の改善を要望いたします。

3番目の要因として、安全性における情報提供の内容がジェネリック医薬品と先発医薬品との間で異なることから、ジェネリック医薬品に対する不安を助長し、使用の促進を阻害しているという事実があります。

具体的には、日本におけるジェネリック医薬品は、先発メーカーの知的財産等の理由から、①「副作用の頻度が提供できない」、②「使用上の注意改訂時に改訂理由並びに根拠症例が提供できない」、③「腎機能障害患者への投与方法等が提供できない」状況にあります。

これはジェネリック医薬品が同等性で承認されていることから、上市開始時に自らの安全性情報を持たないこと等の理由から、先発医薬品のみデータにて構築されたデータであり、先発医薬品固有の情報すなわち先発医薬品メー

カーに保護された情報である、と間違っ
て考えられているからではないかと判
断しています。今後、ジェネリック医薬
品のシユアが拡大されたのちも、先発
医薬品のみのデータで安全性情報が構
築され続けるのでしょうか？ また、
ジェネリック医薬品で未知の副作用を
発見できた場合もジェネリック医薬品
固有のものとするのでしょうか？

米国においては、ジェネリック医薬品
が提供する情報は、安全性情報はいう
に及ばず臨床試験における情報も製
品名を一般名に変更するだけで同じ情
報を提供しています。

医薬品の安全性に関する情報は、患
者、医師等の負担から得られた国民の
財産であり、ジェネリック医薬品の参
入時から万人が共通して使用できるよ
うな体系作りを検討すべきと考えま
す。

「II. ジェネリック医薬品の更なる使用促進策の実施」

平成19年度の厚生労働省概算要求に
おいて、ジェネリック医薬品の情報提
供の充実のための予算要求が行われ
ています。今後とも予算を継続・拡大
して頂き、欧米のように国がパンフレ
ットやポスターを制作し広報活動を通
じ、医療関係者ならびに国民に広く
ジェネリック医薬品を理解して頂くこ
とが重要でありますので、改めてお願
い申し上げます。

平成18年11月度理事会報告

11月16日に薬事協会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14名、委員会・事務局3名

I. 審議事項

1. 新医薬品産業ビジョン策定ワーキンググループに関する件

【議事要旨】11月27日(第2回目)及び12月8日(第3回目)において説明・要望する内容について、各理事のご意見をお聞きした。

2. 日本医学会総会に関する件

【議事要旨】日本医学会総会に関する具体的な企画内容等の説明があり、当協議会として展示協力をする方向で更に詳細な打合せを行うこととなった。

II. 報告事項

1. I G P A対応委員会について

2. 新年講演会・祝賀会の進行について

III. その他

委員会だより

総務委員会広報専門部会

広報専門部会報告

4月から処方せん様式の変更により代替調剤が可能にはなったものの、実際にジェネリック医薬品の使用促進は十分に進んでいない状況にあります。ジェネリック医薬品についての情報発信源としての役割はますます重要となっています。

2006年の広報専門部会の活動は、当初の発足目的であるHPの充実が主となっています。2月には「ジェネリック医薬品について」の内容について各委員ご協力により改訂し、もっと見やすい使いやすい構成・デザインの手直しを行いました。以前作成した紙冊子の改版印刷は行わずに、HPから冊子もPDFファイルで取り出せるようにしており、タイムリーな内容改訂が可能となっています。医薬協制作「ジェネリック相談カード」もPDFからダウンロードして利用できます。

また、特に一般患者さんのジェネリック医薬品への関心の高まりとともに、今までジェネリック医薬品を取り扱っていなかった調剤薬局への対応のため、「流通に関する問合わせ」の加盟会社窓口ページを新設いたしました。今後のジェネリック医薬品の使用促進の鍵となる薬局・薬剤師にも必要な情報をHPを通じて提供が必要と考え新たに「ジェネリンの情報箱」(仮題)を設け、頒布用ジェネリック医薬品解説資料や関連資料から分かりにくい語句を選び、患者さんにも分かりやすい説明をタイムリーに掲載する予定です。

また昨年からの課題である「英文での情報提供の充実」について、今年はIGPA総会資料を掲載したに留まっております。国際化の必要性は4月に東京ビッグサイトで開催されたICSE/CPhIや11月のFAPAなど国際的なイベントでの医薬協ブース出展の要請が高まっており、英文でのHPからの情報発信が現実的に必要とされています。医薬協HPの有効利用のため皆様のご協力をお願いいたします。



健康に感謝

大興製薬株式会社

大 舘 歳 弘

お元気ですか！体調はいかがですか？なんて挨拶が口ぐせのようになったのは年のせいでしょうか？

ここ数年、いわゆる腰痛症に悩まされ、その日の調子によってはひどく痛むこともあり、“腰が痛いなあ！”なんて朝から愚痴をこぼす私に気を遣う両親は現在二人とも満89歳、これといった病気もなく、毎日元気に暮らしています。そんな母が今からちょうど10年前、クモ膜下出血で倒れ、12時間にも渡る大手術を行いました。私はその時から健康ということに強く関心を持つようになりました。それまでは仕事柄なんでもない筈の病院の扉がやたらと重く、風邪を引いたときなどに仕方なく市販の薬を飲む程度でした。ところが母の病気をきっかけに健康のありがたさをつくづく感じさせられて、今では健康オタクでは？！と自分自身思えるくらい、健康に良いとされる食材をはじめ、あらゆる健康関連の話題に関心をもつようになりました。そして、毎朝のウォーキングと週一度の空手、太極拳の稽古はかかさず、整体治療とマッサージも定期的に、また健康に意欲的な仲間と温泉倶楽部を作って休日にはリラックス効果を求めて日帰り温泉と岩盤浴に興じています。もちろん流行りのサプリメントの愛用は数知れません。テレビや雑誌では健康に関する題材は事欠かず、特に最近ではメタボリックシンドロームなる言葉がどこでも見受けられるようになりました。7月には国から生活習慣病予防のための運動指針がまとめられるなど、ますます注目を集めています。あらためて説明する必要もないかもしれませんが、専門的な書物によりますと、メタボリックシンドロームはメタボリック(代謝)+シンドローム(症候群)として“代謝異常症候群”と訳されています。血液検査の結果がちょっとだけ悪くて、体型もちょっとだけ太め、その程度なのに心筋梗塞や脳梗塞を起こす可能性がある状態です。「肥満」「高

血圧」「高血糖」「高中性脂肪」などの危険因子を複数あわせ持っていることで、梗塞を引き起こすリスクも大変高くなります。この肥満、高血圧、糖尿病、高脂血症の4つが合併して起こる状態を「死の四重奏」と呼ぶそうです。4つそれぞれが別々に起こるのではなく、肥満(内臓脂肪型肥満)が他の3つを誘発し、悪化させることが分かっているからです。つまりメタボリックシンドロームは「死の四重奏」の予備軍。その段階で治療することで、心筋梗塞や脳梗塞による死はもちろん、生活習慣病の予防にもなり、ひいては医療費の削減につながることを期待されています。腹囲が男性85cm以上、女性90cm以上であることに加えて、高中性脂肪、高血圧、高血糖の基準のうち2つが当てはまる人はメタボリックシンドロームの可能性がります。即座に病院で診察を受ける必要があります。腹囲が重視されるのは、内臓脂肪の蓄積の度合いを表すからです。内臓脂肪が蓄積すると、血液や血管の状態を悪化させます。皮下脂肪は内臓脂肪のような悪さをしないため、内臓脂肪より皮下脂肪が付きやすい女性の方が、男性よりも基準が緩くなっています。また食べすぎ運動不足の人がなりやすいと言われ、内臓脂肪が溜まりやすい男性、働き盛りの年代の男性に多くみられます。今メタボリックシンドロームでない人も食事は3食規則正しく、腹八分目で食べることを、脂質が少なく繊維質の多い和食がおすすめです。無理なカロリー制限はせず、1日2000キロカロリーほどの食生活を気長に続け、飲酒や甘いもの、油ものを控えるようにしましょう。また普段の生活の中で、1日300キロカロリーほどを消費する運動を行うのが理想です。1時間で1万歩を歩くと、およそ300キロカロリー分の運動になります。時間のない人もエレベーターやエスカレーターを使わないなど、少しでも体を動かす工夫をしましょう。あなたはウエスト何センチ?そんな友人からの問いかけに、苦笑いしながらレストランでのメニューの中のカロリー表示に目をやる今日この頃の私です。

次号は、ダイエット(株)の笹山社長にお願いします。



☆平成19年医薬協新年講演会・祝賀会について

以下のとおり開催致しますのでお知らせ致します。

日時：1月11日(木) 15:30~17:00 講演会

講師：厚生労働省医政局 武田経済課長
「医薬品産業の現状と課題(仮題)」


17:10~19:00 祝賀会

場所：東京プリンスホテル「マグノリアホール」
港区芝公園3-3-1 TEL 03-3432-1111

〔訂正とお詫び〕

医薬協ニュース11月号(424号)におきまして、「目次」中の「リレー随想(山本 一雄)」と掲載いたしましたが、正しくは(辻 新次郎)の誤りです。ここにお詫びし、訂正いたします。

関係者の皆様には大変ご迷惑をお掛け致しました。


 活|動|案|内|

<日 誌>

| | | |
|--------|-------------|---------|
| 11月 6日 | 総務委員会 | 医薬協会議室 |
| 11月 7日 | 広報専門部会 | 〃 |
| 11月13日 | くすり相談委員会説明会 | 繊維会館会議室 |
| 11月15日 | 委員長会議 | 〃 |
| 11月16日 | 常任理事会 | 医薬協会議室 |
| 〃 | 理事会 | 薬事協会会議室 |
| 11月21日 | 薬価委員会 | 〃 |
| 11月22日 | くすり相談委員会研修会 | 繊維会館会議室 |
| 11月27日 | 総務委員会広報部会 | 医薬協会議室 |
| 11月29日 | 薬制委員会 | 薬業会館会議室 |

<今月の予定>

| | | |
|--------|------------|---------|
| 12月 5日 | くすり相談委員会 | 医薬協会議室 |
| 12月 7日 | 関東ブロック会 | 薬事協会会議室 |
| 12月13日 | 薬事関連委員会連絡会 | 〃 |
| 12月14日 | 委員長会議 | 医薬協会議室 |
| 12月15日 | 広報専門部会 | 〃 |
| 12月19日 | 流通適正化委員会 | 薬事協会会議室 |
| 12月21日 | 総務委員会広報部会 | 医薬協会議室 |

/編/集/後/記/

一雨ごとに寒さが増し、季節のスイッチが確実に冬に入ってしまったという感じがしていますが、今年は寒い冬になるのでしょうか？それとも暖冬になるのでしょうか？私は、寒い地方で生まれて育ちましたが、やはり、過ごしやすい暖冬の方がうれしく感じます。少し前には、北と南で竜巻の被害があり、特に北海道では、竜巻ではあまり聞いたことがない、死者も出るという大きな災害が起きました。異常気象というか、地球温暖化の影響か、何か最近の気象現象が大きく、強くなっているように感じられます。この冬は、穏やかであってほしいと願わずにはいられません。

さて、今年は改正薬事法にそった初めての申請の年であり、現在、その審査・調査の真最中と思います。以前のもとは大きく変わった製造方法の記載や製造所の情報など、申請する側も審査・調査する側も手探り状態ではないかと思えます。

今回の改正薬事法の一つの大きな改正点として、全面委託が可能になったということがあげられると思います。しかし、今回の法改正に伴い各製造所毎にGMP適合性調査申請という今まではなかった手続きが必要となりました。一般的な医薬品の場合、海外の製造所は総合機構ですが、国内の製造所の場合、原薬の製造所も含め、それぞれの製造所の所在地の地方庁にGMP適合性調査申請をする必要があります。旧法では、品目追加許可申請ということで、申請会社の工場の所在地の地方庁に申請書を提出するというので、いわば勝手の知っているところでありましたが、今回からは、全く知らない地方庁へ出向くということになっています。また、更に製造所の5年毎の定期調査においても製造販売業者が関係する製造所の所在地の地方庁に申請することとなり、私も新規申請に伴うものや定期調査に伴うもので各地方庁に出向いております。

各地方庁に出向く前には、委託している製造業者の方から情報を集めたり、各地方庁の薬務担当のホームページを検索し、事前に調査を行い、そして、各地方庁の担当者の方に電話で確認をしてから申請書を作成して出向いております。今まで、山形県、群馬県、富山県、埼玉県、神奈川県、愛知県、岐阜県、三重県、大阪府、兵庫県、岡山県、香川県などを経験してきました。各地方庁でいろいろな手続きの仕方があり、大変、勉強になっています。手数料の金額、手数料の支払方法、申請書の郵送が可能か、県の証紙の貼る位置、提出部数、提出先は県庁か保健所か、返信用の封筒が必要か、申請するために予約が必要か等々、今までの経験からさまざまなチェック項目が考えられました。地方庁も我々企業も初めての経験であり、実際の調査自体は従来とそう変わらないのかもしれませんが、書類を提出するという手続きに関しては、大きく変わっていると感じています。次回からは、もっとスムーズにやれるのではと思いますが、何事も初めてというのはエネルギーを消費するものだと実感しました。消費したエネルギーは各県のおいしい名産品で補充したいところですが、経済的にそうはなかなかうまくいかないもので哀しい出張が続いています。

(H. N)