

JGA

Japan Generic
Medicines Association

NEWS

2019年 平成31年

2月 | 130号

C O N T E N T S



トピックス

- 01 “社会の見る目”を意識した新産業ビジョン策定を



特別寄稿

- 03 ジェネリック医薬品事始め
国際医療福祉大学大学院教授
(日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会代表理事) 武藤 正樹
- 05 協会けんぽ GE使用の取組み
全国健康保険協会 長野支部



リレー随想

- 09 改元を迎えるにあたり
株式会社陽進堂 代表取締役社長 北村 博樹



委員会活動報告

- 11 バイオシミラー委員会講演会



お知らせ

- 13 時節講演・新年賀詞交換会



知っ得! 豆知識

- 16 「安定性試験」

- 18 活動案内

- 19 編集後記

“社会の見る目”を意識した新産業ビジョン策定を

Monthly ミクス編集部

報道局 望月 英梨

日本ジェネリック製薬協会は、ジェネリック医薬品産業ビジョンの今秋策定に向けた議論に着手した。右肩成長を続けてきたジェネリック医薬品ビジネスも、後発品80%目標を目前に控え、新たな局面を迎える。それだけではない。医療ICTやビッグデータといった新たなテクノロジーが社会システムを一変させ、いまのビジネス環境において無視できない存在にまで急成長している。極端に言えば、AI（人工知能）が診断の精度を高め、ロボットが手術を行い、処方薬はドローンが患者に届ける。2040年には、そんな世界が到来する。破壊的イノベーションが、我々の背中に音もなく迫っているのだ。

ビジネス環境を一変させる代表格として、私は「地域フォーミュラリ」の存在をあげたい。

一つのデータが、医療者の行動変容を促すことを想像できるだろうか。協会けんぽ静岡支部の取り組みに、全国各地から熱い視線が投げられていることをご存知だろうか。

彼らが注力するのは、静岡県内にあるレセプトデータの詳細分析だ。もちろんその視線は、後発品の使用比率も含めた処方薬の使用状況に注がれる。基幹病院、保険薬局ごとに処方動向を分析したデータを活用し、地域フォーミュラリ導入に向けて病院薬剤部へ働きかけを行っている。

データを通じた処方動向の“見える化”は、基幹病院、保険薬局それぞれがベンチマークされ、医療従事者の処方動向を含めた行動変容につながる。この話は一見、ジェネリック医薬品ビジネスにとっては追い風にも見えるが、そうとも限らない。ビッグデータの活用は、医療従事者自身の課題や改善ポイントを抽出する魔力がある。例えば医師や薬剤師が隣の芝生をみるように、自院における処方薬の課題を見つめ、そして解決策を自身が見つけ出す。こうした個々の活動が地域内で行われ、そのデータが集積され、それを共有することで、地域医療のシステムそのものを大きく改善するパワーを秘めている。

これまで医薬品産業を論じる基盤にあった地域の医療システムが、データヘルスの登場と最新テクノロジーの融合で、着実に現在の医療システムは変革を迎えることになる。それも逆戻りできない方向にだ。ジェネリック医薬品産業ビジョンの改訂は、ある意味必然とも映る。

◎製薬協の政策提言 社会をプラスに生み出す

日本製薬工業協会（製薬協）は1月24日、「政策提言2019ーイノベーションの追求と社会課題の解決に向けて」を公表した。ビッグデータやAIの“Society5.0”時代を見据え、新たなヘルスケアイノ

ベーション創出エコシステムの構築を提言した。がんゲノム情報などのビッグデータをAIで解析することで、治癒を可能にする革新的新薬の創出を目指す。さらに“未病”にフォーカスしたソリューションの早期実用化なども視野に入れる。健康寿命の延伸、さらには日本経済への貢献も期待できるというわけだ。

こうした将来像に向け製薬協は、「医薬品の多面的価値」の評価を政府側に要望した。新薬の有効性や安全性といった既存の評価軸だけでなく、革新的新薬の処方で治癒した患者の職場復帰や労働生産性向上などの社会的価値を薬価に反映する制度設計を求めているのだ。

「医薬品のイノベーションが社会にプラスを生み出すものを、ぜひ機会あるごとに伝えていきたい。中長期的に意味のあるイノベーションには投資しようと理解は得られるものだと思う」。中山譲治会長（第一三共会長）は記者会見でこう話した。

◎輝くジェネリック医薬品業界となるために 1兆円市場、その先に…

いまや1兆円市場に成長したジェネリック医薬品ビジネスも同様だ。新年早々、ジェネリック医薬品ビジネスの話題が新聞各紙をにぎわした。高リン血症治療薬・炭酸ランタンの販売で独占禁止法違反の疑いがあるとして、公正取引委員会は日本ケミファとコーアイセイ（山形市）に立ち入り検査を行った。発売前に医薬品卸に提示する仕切価を談合した価格カルテルの疑いが強まったためという。「ジェネリック医薬品メーカーではよくある話」との声も囁かれるが、一つの製品を複数の製薬企業が販売するビジネスモデルに疑問の念を抱く関係者は少なくない。後発医薬品の数の多さが、保険薬局での在庫の問題となり、医薬品卸のビジネスにも大きく影響しているのは否めない。いまこそ、ビジネスモデルそのものを見直すべき時ではないか。

ジェネリック医薬品産業ビジョンを描くためには、会員各社もマイナス面ばかりいとわずに、まずは将来像を描き、そこから現代まで遡るロードマップを作成する勇気も今こそ必要だ。

価格を武器に、これまでジェネリック医薬品ビジネスは成長を続けてきた。ただ、それだけでは、国民や社会の期待に応えるには不十分だろう。政府が掲げるSociety5.0は明らかに社会基盤や社会サービス全体に変革をもたらすに違いない。製薬業界も同様に、産業構造改革の時が迫っている。先述した中山製薬協会会長は、その先駆者であり、革新的新薬こそが日本の製薬産業をリードすると主張している。これに対し、ジェネリック医薬品業界はどう応えるのか。社会システムが変わる時代だからこそ、ジェネリック医薬品が輝く医療でなければならない。まさに国民に貢献できる産業として発展することが求められているのだ。

実際、昨年来から議論を続けてきたジェネリック医薬品産業ビジョンの議論では、会内から直面する課題の重大性を指摘する声があがっていると聞く。ジェネリック医薬品産業ビジョンがこれからの“社会の目”を意識し、将来を照らす大胆な切り口となることに期待したい。



ジェネリック医薬品事始め

国際医療福祉大学大学院教授
(日本ジェネリック医薬品・
バイオシミラー学会代表理事)

武藤 正樹



私がジェネリック医薬品に関心を持ったのは、今から20年も前の1998年、旧国立長野病院（現、国立病院機構信州上田医療センター）にいた時のことだ。この年の前年、アジア通貨危機が東南アジアを襲った。この時、私は国際協力機構（JICA）の依頼を受けて、この通貨危機がアジアの医薬品流通に与えた影響調査するため、インドネシアに出かけた。

アジア通貨危機は、まず1997年7月のタイ通貨バーツの大暴落から始まった。この通貨大暴落は周辺国に一気に広がった。インドネシアもその例外ではなく、インドネシア通貨のルピアが大暴落した。このためお財布にルピア紙幣がパンパンに溢れていても、何も買えないという事態になった。

この調査旅行で、私はインドネシア政府のジェネリック医薬品への力の入れようを目を見張った。当時、インドネシア政府は半官半民のジェネリック医薬品を製造する公社3社と流通公社を1社持ち、2億人の人口を抱える広大なインドネシア全土にジェネリック医薬品普及を強力に推し進めていた。このためルピア大暴落の中、海外からの医薬品輸入に支障を来した中でも、なんとか国内のジェネリック医薬品で医薬品流通を維持し、国民の健康を守ったというわけだ。これを見て初めてジェネリック医薬品の底力を実感した。

こうして日本に帰ってきた私だったが、日本では当時、まだまだジェネリック医薬品に対する評価は低かった。そもそも日本でのジェネリック医薬品の歴史を振り返ると、それは1960年代半ば頃にさかのぼる。そのころ日本で最初のジェネリック医薬品であるブスコパンの後発品が世に出る。ブスコパンの後発品であるブチルパンが当時の北陸製薬から、スコルパンが関東医師製薬から、ブスポンが三田製薬から製造販売されたという記録が残っている。また当時は特許が製法特許のみだったこともあり、新薬の製法特許が切れると他の新薬メーカーも競って後発品を製造販売した。たとえばプレドニゾロンの製法特許が切れると、各新薬メーカーも競って後発品を製造販売した。新薬メーカー、ジェネリックメーカーによるジェネリック医薬品製造競争が始まる。その後、ノイチームが60社から、イノシトールが20社からゾロゾロと製造販売される。いわゆる「ゾロ品」の時代が到来する。

私がインドネシアから日本に帰ってきた1998年ごろになると、こうしたゾロ品時代の風向きも変わる。理由はジェネリック医薬品に対する承認試験のハードルが上がったことだ。それまでの動物試験に



よる承認からヒト試験に変わり、そして溶出試験が義務化され、それ以前に市場に出ていたジェネリック医薬品の再評価も始まり、ジェネリック医薬品が選別されオレンジブックに掲載されるようになる。そして国もジェネリック医薬品の普及策を 2000 年過ぎから本格化させる。

当時、旧国立長野病院にいた私も早速、病院内の医薬品をジェネリック医薬品に切り替えた。当時、注射剤のジェネリック医薬品への切り替えを最初に進めたが、院内の抵抗は大きかった。あるとき造影剤をジェネリック医薬品に切り替えようとしたら、放射線医が「アナフィラキシーショックでも起こしたらどうするんだ！責任とれるのか？」と迫られた。この時はドキドキしながら切り替えたが何も起こらなかった。こうした経験からこのころ現在の日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会の前身であるジェネリック医薬品研究会を事務局の細川修平さんと立ち上げた。以来 18 年近くの時が流れ、いまやジェネリック医薬品 80%時代が目前だ。時代の移り変わりの速さを実感する。

さてこれからはジェネリック医薬品のポスト 80%時代を見据えた取り組みを日本ジェネリック製薬協会（JGA）と協力しながら進めたい。



ジェネリック医薬品使用促進への取り組み

全国健康保険協会 長野支部

1. はじめに

協会けんぽ長野支部は、ジェネリック医薬品使用促進にかかる取り組みのひとつとして、ジェネリック医薬品使用促進セミナーを開催しています。

平成30年8月から長野県内全市町村の乳幼児等にかかる福祉医療費助成制度が、いわゆる「現金給付」から「現物給付」に移行し、福祉医療費受給者証を提示すれば窓口で本来の一部負担金額の支払いをする必要がなくなりました。「現物給付」により受診者の利便性が向上する一方で、どれだけ医療費がかかっているか実感しづらくなるため、先発品より安いジェネリック医薬品を使おうという意識を持ちにくくなる懸念がありました。

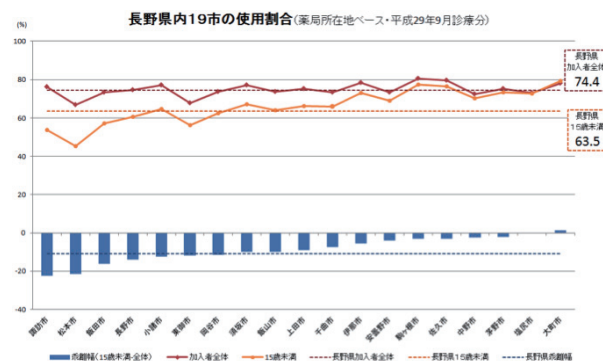
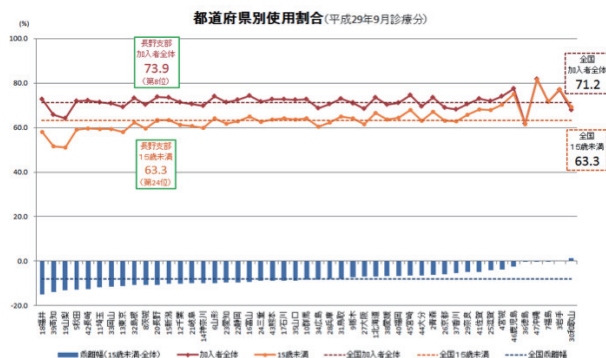
そこで、平成30年度のセミナーを「未来へつなぐこども医療」と題して、子どものジェネリック医薬品使用割合向上を目的に、平成30年9月9日に長野県諏訪市で、諏訪市国保医療係と共催で開催しました。

今回は、セミナーでの報告内容に沿って、協会けんぽ長野支部におけるジェネリック医薬品にかかる現状と課題、子どもの医療費にかかる分析、ジェネリック医薬品使用促進の取り組みについて紹介します。

2. 協会けんぽ長野支部の現状と課題

協会けんぽ長野支部におけるジェネリック医薬品使用割合は、平成30年8月時点で79.2%と支部別の順位は第7位ですが、年代別にジェネリック医薬品使用割合を見ると、0～4歳72.2% (34位)、5～9歳67.3% (25位)、10～14歳67.9% (13位)と、子どものジェネリック医薬品使用割合が低いことが課題となっています。

そのため、調剤レセプトから15歳未満のジェネリック医薬品使用割合を算出して、支部別及び長野県内の19市別にジェネリック医薬品使用割合を比較しました。



加入者全体のジェネリック医薬品使用割合と15歳未満のジェネリック医薬品使用割合の乖離幅を支部別でみると、長野支部は10.6%ポイントとワースト11位でした。また、長野県内19市別でみると、乖離幅が最も大きいのが諏訪市でした(22.5%)。

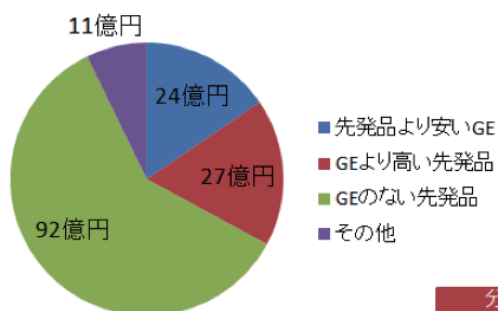
ジェネリック医薬品使用割合の目標である80%を達成するために、子どものジェネリック医薬品使用割合も上げていく必要があります。

3. 協会けんぽ長野支部の分析

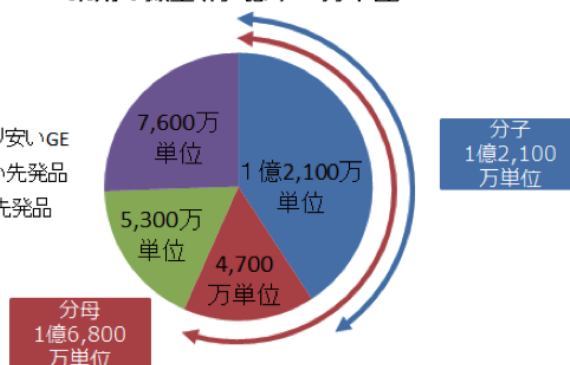
セミナーでは、保険財政への意識を高めてもらうため、ジェネリック医薬品への切り替えにより保険料率がどのくらい下がるか試算した結果を報告しました。

平成28年度の長野支部の調剤レセプトでみると、先発品の数量1単位当たりの金額は平均約57円、ジェネリック医薬品は平均約20円となっており、当時のジェネリック医薬品使用割合が72%のため、目標である80%へあと8%切り替わると薬剤金額が約5億円削減でき、長野支部の保険料率は約0.03%下がります。

薬剤の金額(約154億円)



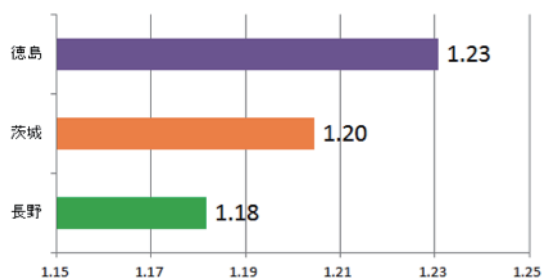
薬剤の数量(約2億9,700万単位)



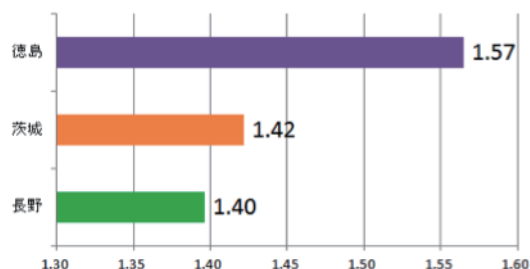
また、子どもの受療行動について、以前から「現物給付」の県と「現金給付」の長野との比較調査の結果を報告しました。

全市町村で「現物給付」の県のうち、14歳未満の一人当たり医療費が最も高い徳島支部と最も低い茨城支部、さらに低い長野支部の平成28年度の医科レセプトで比較しました。

受診者一人当たりの初診医療機関数



1医療機関当たりの診療日数



1か月に初診で受診した医療機関数及び1医療機関当たりの1か月の診療日数を比較した結果、徳島、茨城、長野の順に多く、「はしご受診」「コンビニ受診」「頻回受診」の多さの違いが、14歳未満の一人当たり医療費の差の一因となっていると考えられます。

4. 協会けんぽ長野支部の取り組み

以上のような分析に基づく情報発信のほか、協会けんぽ長野支部では加入者に働きかけて行動変容を促すことを目的に、「子どもの医療費のしくみチラシ」や「お薬手帳カバー」を配布しています。

■子どもの医療費のしくみチラシ

「現物給付」に移行すると窓口で500円の負担だけで済むため、どれだけ医療費がかかっているか実感しづらくなると考えられます。そこで、医療費の仕組みを理解していただくのと合わせて、子どもにもジェネリック医薬品を使用していただく目的で、市町村ごとにジェネリック医薬品使用状況を掲載したチラシを作成しました。

「現物給付」移行により、市町村から送付する福祉医療費受給者証に、チラシを同封してもらいました。18市町村から協力していただき、60,550名の加入者に配布することができました。

The collage includes the following materials:

- ジェネリック医薬品 (Generic Drugs):** A flyer explaining the benefits of generic drugs, including cost savings and quality assurance. It includes a table showing the percentage of generic drug use in various prefectures.
- 子どもの医療費のしくみ (How Children's Medical Fees Work):** A flyer explaining the medical fee system for children, including the 500 yen cap and the process of receiving medical services.
- 子どもの医療費 (Children's Medical Fees):** A flyer explaining the medical fee system for children, including the 500 yen cap and the process of receiving medical services.
- 医療費が増え続けていくと...どうなりますか? (What happens if medical costs continue to increase...?):** A flyer explaining the potential consequences of increasing medical costs, such as the need for out-of-pocket payments or the risk of financial hardship.

■お薬手帳カバー

保険証や診察券と一緒に薬手帳の携行をするよう「保険証・診察券一体型お薬手帳カバー」を作成し、冊子「ジェネリック医薬品Q&A」と併せて、合計38,000枚を長野県薬剤師会の協力のもと県内各薬局で配布しました。また、調剤レセプトにより、公費受給者で薬局にお薬手帳を持参しなかった加入者に送付し



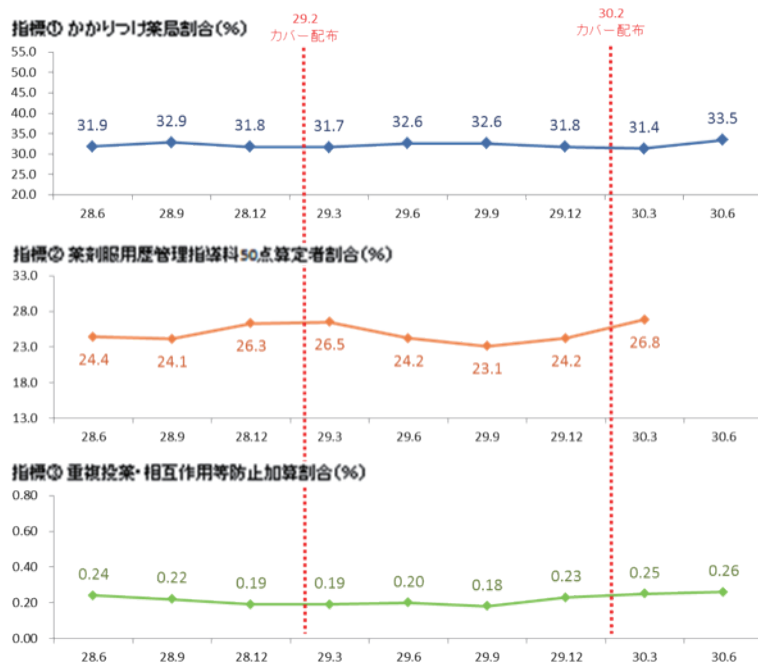
ています。

その後、以下の3指標によりお薬手帳カバーの効果検証をしています。

指標① 複数の医療機関を受診しているが一つの薬局を受診している者のかかりつけ薬局を持っている者として割合を算出しています。平成28年6月と平成30年6月を比べると1.6%ポイント伸びています。

指標② 薬剤服用歴管理指導料の算定から、お薬手帳を持参していない人の割合を算出しています。減少傾向がみられた時期もありましたが、著しい効果はみてとれません。

指標③ 重複投薬・相互作用等防止加算から、お薬手帳からわかる薬剤服用歴に基づいて重複投薬防止や禁忌服薬防止等の目的で医療機関に照会を行い、薬剤が変更された割合を算出しています。わずかではありますが、増加傾向にあります。



5. おわりに

長野支部では様々な形で関係機関と連携し、加入者に向けたジェネリック医薬品使用促進を進めております。他にも、長野県薬剤師会のご理解のもと、薬局ごとのジェネリック医薬品使用状況を掲載した「ジェネリック医薬品に関するお知らせ」を送付していますが、医療機関を含めた医療提供側の協力を求めたいかなければなりません。

保険者として保有データを活用した有用性の高い分析を行うとともに、根拠に基づいた説得力のある取り組みにより、ジェネリック医薬品使用促進に向け、関係機関と協力して事業を進めてまいります。



改元を迎えるにあたり

株式会社 陽進堂
代表取締役社長 北村 博樹



今年は「平成」という元号が改元され新しい元号に変る節目の年であります。まだ、新しい元号名は決まっていますが、果たしてどんな元号になるのか、そしてどのような時代になるのか、期待しながら待ち望む今日この頃です。

元号は紀元前の中国、前漢の武帝の時代に、漢字と数字の組み合わせで年次を表したのが始まりとされ、皇帝が領土や領民を時間的に支配する、その支配の象徴だったという説もあります。

中国からの影響を受け、日本では、西暦645年に孝徳天皇が定めた「大化」から今の「平成」に至るまで、1300年余りの間に247の元号が使われてきました。日本ではかつて天皇の代替わりだけではなく、自然災害などを理由に改元が行われたこともあったらしく、天皇一代で8回も改元したという記録があるそうです。

明治の改元の際に、こうした慣習が改められて、天皇一代に使う元号を一つとする「一世一元制」が採用され、その後、「大正」「昭和」「平成」と改元されてきました。

改元に際し、世間では西暦と元号の並立は不便であり、西暦に統一したほうが良いとの意見もありますが、私は西暦という世界標準とは別にローカルな「ものさし」を併用することについて、それほど不合理とは思いません。西暦はキリストの生誕の翌年を紀元として定められており、区切り無く永遠に続く年号です。しかしながら、文化や慣習が永遠に普遍であるということは皆無であり、ある程度のスパンで区切ったほうが整理しやすく、一つの時代として人の心に強く印象づけられるからです。

私も二つの元号を跨いでいますが、自分の人生の節目と元号がリンクして記憶に刻まれています。「昭和」では幼少期～青年期、「平成」では青年期～壮年期を過ごしてきたわけですが、「昭和」では小、中、高、大学と進学、そして就職、結婚、「平成」では子供ができ、そしてその子供が進学、就職、結婚と、プライベートでのビッグなイベントが自分の中では元号で示す年号と強く結びついています。

「昭和」には世界大戦があり、敗戦後の民主化、また経済の高度成長と変動の大きい時代で、よく「激動の時代」と言われてきました。そして「天地、内外ともに平和が達成される」という期待を以ってつけられた「平成」を振り返ってみると、バブル経済の崩壊や大きな自然災害が相次ぐなど、昭和ほど激



動の時代ではなかったにせよ、「静なる激動の時代」ではなかったでしょうか。ジェネリック製薬業界にフォーカスを当ててみても、ジェネリック医薬品の使用促進策が政府から次々と打ち出され、業界は大きく成長しましたが、ここにきて薬価制度の抜本改革が示されたことにより、厳しい方向へと向かい始めました。まさしく、ジェネリック製薬業界にとって「平成」は激動の時代と言えるでしょう。

陽進堂はというと5年前より輸液・透析事業への参入、バイオシミラーの開発と、次の時代に向け、新しい事業に取り組んできました。これからの医療制度の中で、陽進堂に何ができるのか、どう貢献できるのか、そして我が社のスローガンである「世の中になくてはならない会社になる」を実現するため、日々思いを巡らせています。新元号が良い時代になることを期待し、そして我が社にとって飛躍の時代になるよう更なる努力を重ねていきたいと思ひます。

バイオシミラー委員会講演会

日 時	平成31年1月18日(金) 15:00 ～ 17:00
場 所	ベルサール八重洲
参 加 者	9社 (17名)
演 者	株式会社ファーマトリエ代表 岡村 元義 先生
演 題	バイオシミラーの最新動向とCDMOの利用状況について
概 要	昨年、委員会として活動を開始したバイオシミラー委員会の初めての講演会を(株)ファーマトリエ岡村先生に演者をお願いし上記演題で開催しました。 講演ではジェネリック企業にとって関心の高いバイオシミラーの最新動向と、利用可能なCDMO(製品開発製造受託業者)に関する情報を紹介して頂きました。 バイオシミラーに関しては、まず、先行バイオ医薬品の特許満了時期の概要、代表的な抗体医薬品である抗リウマチ薬、抗VEGF抗体薬、免疫チェックポイント阻害薬などの具体的品目の作用機序について説明され、続いて公開売上情報を基にした各品目の国内売上推移とバイオシミラー発売後の販売シェアへの影響についてその背景も併せて解説いただきました。 後半では、バイオ医薬品の開発及び製造委託先となる国内外に多数あるCDMOについての紹介がありました。CDMOは自社製造設備を持たない会社にとって不可欠な存在となります。現状では国内で開発中のバイオ医薬品については 海外の自社工場か海外CDMOで製造しているケースが大半であり、残りは国内自社工場で製造しており、国内CDMOに依頼しているケースがなかったことから、国内CDMOの奮起が必要であるとのコメントをされました。国内CDMOに上市品製造を前提とした委託がない理由の一つとしてはGMP許可取得がなされておらず実績が不足している点にあるとのことでした。一方で、海外CDMOに委託する場合の留意点としては、



概 要

外国製造所認定の有無、国内外の規制要件の差異、言語の問題、現地訪問が大変で意思疎通が難しいことも充分考慮した上で共同作業する必要があることも指摘されました。

講演は非常に示唆に富んだ具体的な内容であり、講演後には活発な質疑応答が行われ、バイオシミラーへの関心の高さが伺えました。



日本ジェネリック製薬協会 時節講演・新年賀詞交換会

1. 時節講演

当協会では、平成31年の年頭にあたり、1月23日に新年の時節講演を開催いたしました。
講師に厚生労働省医政局経済課の三浦明課長をお招きし、「後発医薬品の使用促進と薬価制度」と題して
ご講演をいただき、会員企業より145名の方にご参加いただきました。



2. 新年賀詞交換会

引き続き新年賀詞交換会を開催いたしました。冒頭、澤井光郎会長の挨拶に続き、「ジェネリック医薬品の将来を考える会」会長の衆議院議員 上川陽子先生、厚生労働省医政局 吉田学局長、日本医師会 長島公之常任理事、日本薬剤師会 石井甲一相談役、日本医薬品卸売業連合会 山田耕蔵専務理事よりご来賓祝辞をいただきました。



日本ジェネリック製薬協会
澤井 光郎 会長



「ジェネリック医薬品の将来を考える会」
会長 上川 陽子 先生



厚生労働省
吉田 学 局長



日本医師会
長島 公之 常任理事



日本薬剤師会
石井 甲一 相談役



日本医薬品卸売業連合会
山田 耕蔵 専務理事

その後、ご臨席の国会議員の先生方やご来賓の方々にもご登壇いただき、日本製薬団体連合会 宮島俊彦理事長のご発声で乾杯が行われ、来場者の歓談が始まりました。





「ジェネリック医薬品の将来を考える会」

幹事 富岡 勉 先生



日本ジェネリック製薬協会

高田 浩樹 副会長

歓談の途中には、「ジェネリック医薬品の将来を考える会」幹事の衆議院議員 富岡勉先生よりお言葉をいただきました。また、衆議院議員 逢沢一郎先生、参議院議員 武見敬三先生、衆議院議員 とかしきなおみ先生、参議院議員 馬場成志先生、参議院議員 江島潔先生、衆議院議員 石崎徹先生、衆議院議員 山田美樹先生にもご臨席を賜りました。

さらにご来賓として、厚生労働省より医薬・生活衛生局の宮本局長、保険局の樽見局長、国立医薬品食品衛生研究所の奥田所長、PMDAの末岡理事を含む多くの行政官・当局関係者や、当協会の事業にご協力いただいている横浜市総合保健医療センター 有山先生、国際医療福祉大学大学院 渡辺教授、東京理科大学経営学部 坂巻教授にも駆けつけていただきました。

加えて、業界関係団体からも多数のご出席をいただき、総勢262名にて、和やかな雰囲気のもと、高田浩樹副会長による中締めを経て、盛会のうちにお開きとなりました。



安定性試験

医薬品の承認申請に際して、その製品の有効性・安全性・品質が確保されていることを申請添付資料で証明しなければなりません。

その品質においては、製造販売業者から医療機関に納入されるまでの流通段階で品質が保たれることが重要です。こうした製品品質が保たれていることを証明する資料・データとして、一定の条件下での安定性を確認するために安定性試験を実施し、申請資料として規制当局に提出し、審査／承認されます。

この安定性試験結果は、当該医薬品の貯蔵方法や有効期間などを設定するためにも必要な情報となります。

なお、後発医薬品は既に臨床現場で使用されている先発医薬品の置き換えとなるために、最近では、医薬品の流通段階だけではなく、患者さんが服薬するまでの期間内までも品質が安定であることを、ある程度保証することも求められています。

この安定性試験データは、新規有効成分含有医薬品(新医薬品)、後発医薬品を問わず全ての医薬品について必要なデータとなっています。ただ、そのデータを取得する試験については適用となる試験法の指針(ガイドライン)が新医薬品と後発医薬品とでは異なっています。

現在、後発医薬品の安定性試験を行うガイドラインである薬審43号通知【医薬品の製造(輸入)承認申請に際して添付すべき安定性試験成績の取扱い;平成3年2月15日付】は、その通知が発出された平成3年時点では、新医薬品、後発医薬品とも同じガイドラインに従って試験を行う事になっていました。しかし、その後、新医薬品についてはICH(医薬品規制調和国際会議)で合意された医薬品開発に求められる各種試験のガイドラインが設置され、安定性試験においても新医薬品が対象となる新たな安定性試験のガイドラインが制定され、新医薬品の承認申請にあたっては当該ガイドラインに従った安定性試験のデータが求められています。本ガイドラインは、医薬審発第0603001号(ICH-Q1A新有効成分含有医薬品の安定性試験ガイドライン;平成15年6月3日付)により通知されています。

一方、日本においては、後発医薬品はICHの議論の対象とはされていないため、その結果、後発医薬品は従前の薬審43号通知による安定性試験を実施したデータを承認申請では提出することになっています。

後発医薬品は先発医薬品と同一の有効成分を含有する医薬品であり、多くの場合は、先程述べたとおり医療現場において先発医薬品からの置き換えにより使用されることから、後発医薬品の承認審査では先発医薬品と同等であること(同一性調査)の審査が主として行われています。

そのため、先発医薬品の安定性が長期保存試験によって3年以上であることが確認されている場合は、後発医薬品については一定の流通期間中の品質の安定性を短期間で推定するための安定性試験として、加速試験が実施されます。加速試験は、長期保存試験の保存条件の温度よりも高い温度の保存条件を設定することにより、品質の劣化を加速して安定性が推定できる試験方法で、加速試験において6ヵ月間以上の安定性が確認された場合には、長期保存においても3年以上安定であることが推定されます。



先発医薬品が3年以上安定である場合、後発医薬品は長期保存試験ではなく、加速試験(6ヶ月)を行うことで3年間以上安定であることが推定され、承認申請が行われています。

後発医薬品において、現在、新医薬品と同様にCTD(コモン・テクニカル・ドキュメント;国際共通化資料)様式による承認申請が必須となっており(平成29年3月以降に承認申請された品目から対象)、その申請の際添付するチェックリストには、品目特性に応じた資料の提出が必要に応じて求められています。製品の安定性を更に確認するため、並行した長期保存試験が実施される場合もあり、承認審査においても必要に応じて実施中の長期保存試験の中間結果なども提出することもあります。

一方で、平成28年からICHにIGBA(国際ジェネリック医薬品・バイオシミラー協会;GE薬協も加盟するジェネリック医薬品の国際組織)が正式加盟したことにより、ICHの議論において後発医薬品をテーマとしたガイドライン案も検討されるようになりました。

今後、安定性においても、承認申請時には従来の加速試験のデータだけではなく、長期保存試験のデータも提出が求められる時期が来ることが予想されます。

後発医薬品も新医薬品と同じように、承認審査において、その品目特性を考えたデータ評価が行われることから、後発医薬品の開発においては、この審査に十分対応できる製剤設計・開発体制の整備が必要になります。



活動案内

2019年
平成31年 2月 | 130号

日誌

1月	8日	倫理委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
	9日	安全性委員会、くすり相談委員会合同インタビューフォーム検討会	〃
	10日	総務委員会政策部会	〃
	15日	総務委員会広報部会ニュース・講演グループ	〃
	16日	総務委員会総務部会	〃
	17日	信頼性向上プロジェクト(MR教育研修検討チーム)	〃
	17日	総務委員会広報部会コミュニケーション広報戦略グループ	東京薬事協会会議室
	18日	品質委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室
	18日	品質委員会全体会議	東京八重洲ホール会議室
	18日	バイオシミラー委員会	〃
	18日	薬価委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室
	22日	薬事関連委員連絡会	東京八重洲ホール会議室
	22日	信頼性向上プロジェクト常任委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
	22日	総務委員会広報部会(幹事会)	〃
	23日	理事会	東京プリンスホテル
	23日	新年賀詞交換会	〃
	24日	常設委員長会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
	24日	安全性委員会(幹事会)	〃
	25日	薬制委員会(幹事会)	〃
	25日	薬制委員会全体会議	東京八重洲ホール会議室
	25日	国際委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
	29日	総務委員会政策部会	〃
	29日	くすり相談委員会	東京八重洲ホール会議室
	30日	C O P 委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
	31日	信頼性向上プロジェクト(文献調査検討チーム)	〃
	31日	知的財産研究委員会	金沢勤労者プラザ会議室

今月の予定

2月	5日	薬価委員会(幹事会)	東京八重洲ホール会議室
	5日	薬価委員会運営委員会	〃
	12日	総務委員会総務部会	日本ジェネリック製薬協会会議室
	13日	総務委員会広報部会ニュース・講演グループ	〃
	14日	総務委員会政策部会	〃
	14日	安全性委員会、くすり相談委員会合同インタビューフォーム検討会	東京八重洲ホール会議室
	15日	薬制委員会(幹事会)	富山県民会館会議室
	15日	流通適正化委員会	東京八重洲ホール会議室
	18日	C O P 委員会研修会	ベルサール八重洲会議室
	19日	薬価委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室
	21日	理事会	新大阪ワシントンホテルプラザ
	22日	環境委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
	22日	信頼性向上プロジェクト(MR教育研修実務者連絡会)	ベルサール八重洲会議室
	25日	総務委員会広報部会コミュニケーション広報戦略グループ	日本ジェネリック製薬協会会議室
	27日	総務委員会広報部会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室
	28日	安全性委員会(幹事会)	メルパルク大阪会議室



新年を迎え、気が付けばあっという間に2月に入った。

さて今月は、自身と同世代で今もなお現役のプロサッカー選手として活躍する三浦知良氏の誕生月である。

1992年のアジアカップでは日本代表として日本を初優勝に導き MVP に輝くなど、日本サッカー界を牽引してきた日本代表 FW も、今月 26 日に 52 歳を迎える。同世代の自身にとっても、刺激的な存在の一人だ。

誰もが認めるサッカー界のレジェンドで、「キング・カズ」や「カズ」などの愛称でもお馴染みかと思う。サッカーにあまり詳しくない人でもその存在を知らない人はいないと言ってもいいほど有名で、数々の伝説を残し続けるスーパースターだ。三浦氏は、1986 年のプロ入りから現在に至るまで約 33 年間も現役でプレーするというまさに超人的な伝説を持つ。

1 月 11 日には J2 の横浜 FC が、三浦氏との契約更新を発表した。いまだ燦然と輝き続ける「キング」の現役続行の知らせを、世界も驚きを持って伝えている。

かつてのようなキレは見られなくなったかもしれないが、その熟練されたテクニックでファンを魅了し続けている。はたして、そのキャリアはどこまで続くのだろうか。

現在は、国の政策方針としても、「人生 100 年時代」そして、「生涯現役社会」等が掲げられ、その実現に向けて多様な取り組みが進められている。そのような中で、「高齢者の雇用」と「健康寿命の延伸」は、非常に重要な鍵となっている。

ちなみに、「アクティブシニア」という言葉を聞いたことがあるだろうか。直訳すると「元気な老人」となるが、具体的には、いわゆる団塊世代を中心とする 60 代の中高年層で次のような特徴を持っている人のことを指すらしい。

- ・ ライフスタイルにこだわりがあり、独自の価値観を持っている
- ・ 生涯現役思考が強い
- ・ 経験豊富で、様々な分野に関して知識を有している
- ・ 趣味や仕事に意欲的である

さらに最近では、アクティブシニアの中でも、よりスマートな人のことを「スマートシニア」と言うらしい。スマートシニアの人の特徴は、若い人が使いこなすような機械を持っていて、かつそれを使って楽しんでいる人のことを指すらしく、年を取ると流行には鈍感になりがちになり、自分の知らない物を否定しがちになるが、スマートシニアは流行のものにはなんでも興味を持ち、若者よりも敏感に生活しているらしい。



- ・ スマートフォンやタブレット端末を使いこなす
- ・ 最新の情報や流行に敏感
- ・ オンラインショッピングや SNS などを楽しむ
- ・ 趣味を楽しんだり、自分のブログを開設して、その趣味を披露したりしている。

(引用元：ワードサーチ <http://www.words-search.com/everyday/564>)

50代となった今も、日々の努力を怠らず、現役として歩み続ける三浦氏の生き方にも通じるものがありそうだ。いずれにしても、年齢を問わず、“今の生き方が、未来の自分の姿につながっていく”ことだけは確かであろう。とすれば、自分自身も、一層、一瞬一瞬を大切に、全力で、生き抜いていきたいと思う。最後に、三浦氏の言葉を一つ紹介させていただく。

“勝負事には運は必要なのだが、それ以上に大切なのは「毎日、努力を続けること」だ”

(T.T)