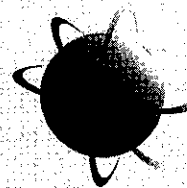


Japan Generic Medicines Association

# JGGA NEWS



2008年(平成20年)10月 7号

## CONTENTS

---

- トピックス  
ジェネリック医薬品の品質を確認する公的事業の活発化 ..... 1
  - 平成20年9月度理事会報告 ..... 3
  - 委員会活動  
安全性委員会 ..... 5  
信頼性向上プロジェクト ..... 7
  - リレー随想(佐藤 誠) ..... 10
  - お知らせ ..... 13
  - 活動案内 ..... 14
-



## ジェネリック医薬品の品質を確認する 公的事業の活発化

後発医薬品の使用促進策が進展するに従って、後発医薬品の品質に問題がないことを証明する公的な試験事業も増えてきている。先発医薬品との比較では、内用固形製剤の溶出性を見る「品質再評価」事業が広く知られているが、昨年から今年にかけて対象を注射剤にまで広げて各種の比較試験を実施する新たな事業が出てきた。“使用促進”が声高に叫ばれるようになると、同時に“反促進派”の「先発医薬品と後発医薬品は違う」との主張も強まってくる。後発医薬品の品質は、承認審査段階で証明されているので、本来は改めて比較試験を実施する必要はないが、公的な試験で結果を公表することによって、使用者の安心感を一層、高めるのが狙いだ。そのため、こうした試験の多くは、承認審査段階で認められた品質を「確かめる」というニュアンスが強い。問題がないのが当然なのだが、仮りに問題が確認されれば、過去の承認審査を否定することにもなりかねず、厚生労働省も、ジェネリック医薬品業界も、緊張感を持って試験の動向を見守っていることだろう。

厚労省が現在進めている品質再評価事業は、内用固形製剤を対象に溶出試験を実施し、先発医薬品と後発医薬品の同等性を確認するもの。90年代から順次進行している。溶出試験規格が設定されていなかった1995年3月までに申請された内用固形製剤については、基本的に全品目を対象に実施している。溶出性が証明された後発医薬品は冊子(通称、オレンジブック)掲載され、公表される。すでに最終段階に差し掛かっており、近く終了する見通しだ。

しかし、品質再評価は、内用固形製剤のみが対象で、試験も溶出性を見るだけだ。後発医薬品使用促進策が進展するなかで「それだけでは不足だ」との声もあった。それを受け2007年度から「純度試験」が実施されることになった。後発医薬品に含まれている不純物などの種類や量を先発医薬品と比較し、後発医薬品の品質を確認・確保する。対象となるのは、現在、品質再評価を行っている内用固形製剤以外の後発医薬品で、注射剤などがその代表。対象は10成分

で、消化性潰瘍治療薬ファモチジン(先発医薬品「ガスター」)、カルシウム拮抗薬ニカルジピン(「ペルジピン」)、くも膜下出血治療薬オザグレルナトリウム(「カタクロット」など)が含まれている。

2008年度に入って、さらに新しい事業が始まった。学会報告や文献、医薬品医療機器総合機構の後発医薬品相談事業などで品質上の問題が指摘された後発医薬品などを対象に問題の有無を検証する事業だ。国立医薬品食品衛生研究所に「ジェネリック医薬品品質情報検討会」を設置し、対象10成分を選定、今秋以降、指摘されている問題に応じて溶出性、純度、含量などを順次実施する。対象成分はスタチン系高脂血症治療薬プラバスタチンナトリウム(先発医薬品「メバロチン」)▽合成抗菌剤ノルフロキサシン(「バクシダール」)▽インフルエンザ等治療薬アマンタジン塩酸塩(「シンメトレル」)▽不眠症治療薬トリアゾラム(「ハルシオン」)▽同プロチゾラム(「レンドルミン」)▽消炎鎮痛剤ロキソプロフェンナトリウム(「ロキソニン」)▽造影剤イオパミドール(「イオパミロン」)。このうち経口剤7成分(イオパミドール以外)▽抗真菌薬イトラコナゾール(「イトリゾール」)▽慢性腎不全用剤の球形吸着炭(「クレメジン」)。試験結果は医薬品医療機器総合機構のホームページで公表する予定。問題が確認された場合は企業に改善を促す。

## 平成20年9月度理事会報告

9月18日新大阪ワシントンホテルプラザ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13名、委員会・事務局4名

### I. 審議事項

#### 1. 入会申込み(賛助会員)に関する件

【議事要旨】賛助会員入会申請のあった澁谷工業㈱について、審議の結果、入会が承認されました。

#### 2. 平成21年度本部会費に関する件

【議事要旨】平成21年度本部会費の徴収方法について、具体的な検討作業に入る前に、会員各位のご意見を確認するため、アンケート調査を実施する件につき、審議の結果、原案どおり承認されました。

#### 3. シェア分析調査の実施に関する件

【議事要旨】例年行っているジェネリック医薬品のシェア分析調査を本年度も実施する件について、審議の結果、原案どおり承認されました。

#### 4. 厚生労働科学研究への委員派遣に関する件

【議事要旨】厚生労働科学研究補助金(医薬品医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)への研究参加依頼があり、当協会より製剤研究会委員2名を登録する件につき、審議の結果、原案どおり承認されました。

#### 5. 特許権の存続期間の延長制度検討ワーキング・グループの設置(特許庁)に対する対応の件

【議事要旨】産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会に新たに設置される「特許権の存続期間の延長制度検討ワーキング・グループ」に、当協会より1名の委員を派遣する件に

ついて、審議の結果、原案どおり承認されました。

## II. 報告事項

1. 経営実態調査結果について
2. 仙台市「健康フェア」について
3. 信頼性向上プロジェクト報告
4. 「後発医薬品の支払い審査業務の効率化に関する調査研究」(手島邦和昭和大学客員教授)への研究協力
5. 「千葉県におけるGE普及状況と阻害要因の解明に関する調査研究」(白神誠日大教授)への研究協力
6. GE医薬品の販売名称について
7. 標準先発品が規格追加した場合のGEの規格揃えの取り扱いに関する通知案について

## III. その他

1. 産政懇会長説明資料(資料配布)
2. 平成21年会議日程について
3. 第15回MR認定試験について
4. HPのリニューアルについて
5. 第11回多摩薬々連携協議会フォーラムについて

委員会だより

## 安全性委員会

「後発医薬品におけるインタビューフォーム作成にあたって」  
について

後発医薬品の使用促進環境下、厚生労働省の「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」及びGE薬協の「ジェネリック医薬品の信頼性向上に向けた取り組みについて」が公表されるなど、後発医薬品の信頼できる情報の提供充実が強く求められています。

かかる状況下、医薬品インタビューフォーム(以下、「I F」という。)の記載要領を策定されている情報の受け手である日本病院薬剤師会をはじめ、厚生労働省医薬食品局各課、医薬品医療機器総合機構等と後発医薬品 I F のあり方について、意見交換、あるいは指導を受けながら、この度、後発医薬品 I F 作成に際しての手引きとして「後発医薬品における I F 作成にあたって」を取りまとめました。

具体的な主要事項は、下表のように後発医薬品の申請に際して実施した試験結果等の記載箇所を示したことで、記載方法について一定のレベルを示したことに つきます。

主たる承認申請時の試験等と I F における記載箇所

試験等	記 載 箇 所	
	大項目	小項目
安定性試験 ・加速試験 ・長期保存試験 ・苛酷試験 等	V. 製剤に関する項目	・内用剤は「4. 製剤の各種条件下における安定性」 ・注射剤、外用剤は「5. 製剤の各種条件下における安定性」
溶出試験 ・溶出挙動の類似性 ・公的溶出規格への適合	V. 製剤に関する項目	内用剤「8. 溶出試験」
薬力学的同等性試験	VII. 薬効薬理に関する項目	「2. 薬理作用」の「(2) 薬効を裏付ける試験成績」
ヒトでの生物学的同等性試験	VIII. 薬物動態に関する項目	「1. 血中濃度の推移・測定法」の「(3) 通常用量での血中濃度」

医薬品 I F は、「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって、日常業務に必要な医薬品の適正使用や評価のための情報、あるいは、薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書として、日本病院薬剤師会がその記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」であることから、記載内容は少なくとも、信頼できる科学的レベルのエビデンスに基づき、適正使用や評価に役立つものでなければならないと言えます。

また、薬事法、著作権法、医薬品等適正広告基準、医療用医薬品添付文書の記載要領等の法律・通知、さらには、医療用医薬品製品情報概要、プロモーションコード等にも従うことが必要です。

これらを踏まえ、後発医薬品の信頼性向上のために、「後発医薬品における I F 作成にあたって」を利用され、品格のある I F を作成されることを望む次第です。

安全性委員会 (後発医薬品 I F ワーキングチーム)

**信頼性向上プロジェクト****信頼性向上プロジェクトの近況報告とこれからの課題**

信頼性向上プロジェクト サブ・リーダー 北村 光司

信頼性向上プロジェクトが発足して丸1年を経過いたしました。プロジェクトの発足と時を同じくして、厚生労働省から「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」が発表されたことから、活動のほとんどがこのアクションプログラムへの対応となりました。しかし、「信頼性向上」という漠然としたテーマに対して、具体的な指標を得られたことから、活動の方向性、目標が明確化され、「平成19年度末達成の目標をすべて達成する」と言った成果につながったものと思われま

信頼性向上プロジェクトは全社参加の全体会議を既に5回開催するとともに、アクションプログラム進捗調査を3回実施しております。また、幹事会においては、当局との協議、アンケート集計と結果の公表、アクションプログラムに関する個別相談の対応等を行っており、分科会として「文献調査チーム」、「MR教育研修実務者連絡会」がそれぞれの活動を行っております。

本日は、「安定供給」、「品質」、「情報提供」の3要素に関する、これからの課題について、サブ・リーダーとしての私見を述べさせていただきます。プロジェクトにおいて委員の皆様と議論できることを期待しております。

**安定供給**

元々、ジェネリック医薬品は流通量が少ないにもかかわらず品目数が多いことから、その安定供給には新薬メーカー以上の努力が必要で、そのような対応を取ってまいりました。今後、更に市場規模の拡大による期待がある反面、全規格揃えにより更に採算性の悪い品目が増加しており、トータルはマイナスではないかと思ひます。

したがって、安定供給の目標達成には、メーカーとしての更なる努力が必要



であり、供給面では卸業者さんにご協力いただくことが不可欠であります。

また、21年度末目標の「品切れゼロ」を達成するためには、事故(品切れが当たり前に発生するようでは、アクションプログラム以前であり、現状、品切れが発生するのは「事故」と考えるのですが)を未然に防ぐシステムが必要となります。プロジェクトの委員を原則として総括製造販売責任者をお願いした時、総括は安定供給に関わっていないとの意見を多くいただきました。その是非はともかく、製造、営業の現場でないところで、会社としての管理体制を構築する必要があると考えているのですが、どうでしょうか。

## 品質

国立医薬品食品衛生研究所による「ジェネリック医薬品品質情報検討会」が発足し、ジェネリック医薬品に対する指摘文献や学会発表、医薬品医療機器総合機構への相談内容について、科学的な検証が開始されました。プロジェクトの文献調査チームは、文献、学会発表等を調査し、該当会員に意見や必要に応じてはデータの提出をお願いし、その結果を検討会に検討資料として提出しております。

第1回の結果は以下にあるとおりで、

<http://www.nihs.go.jp/drug/ecqaged.html>

「平成19年9月～平成20年3月までの間の文献及び学会発表、19年度の医薬品医療機器総合機構への相談内容等において、明らかに後発医薬品の品質に問題があることを示すものはないと評価された。」とされると同時に、「文献等で用いられた試験方法等に問題があって、当該文献等の内容のみでは、後発医薬品の品質について判断できないもの、今回の文献等とは別に、種々の文献報告等があるものについて、念のため、試験方法の検討も含め、ワーキンググループで検討することとした。」とされ、10品目について、追加検討が計画されています。ジェネリック医薬品の品質について、科学的に検証いただけることは大変ありがたいことで、文献調査チームからの調査要請に対しては、科学的に回答いただくようお願いいたします。

ジェネリック医薬品の品質とは、「承認規格に適合している」だけでなく、「承認申請時のBE試験に用いた製剤と現在、製造販売している製剤は同等で

あるか」、「有効期間中、製剤は安定であるか」であり、これに基づいてアクションプログラムが設定されていると考えるのですが、どうでしょうか。

### 情報提供

アクションプログラムの進捗状況アンケート調査からは、情報提供資料の極めて高い充足率が報告されていますが、なかなか「ジェネリック医薬品の情報提供は充実している」とは言ってもらえません(時間の必要なところでしかたがないかも知れません)。情報の範囲の問題もありますが、「後発医薬品のインタビューフォーム・ワーキングチーム」の活動もあって、その枠はほぼ確定されたものと考えています。

問題は情報提供手段にあり、MRをどのようにもっていくかは大きな課題です。医療機関側から言えば、情報提供はMRが当然と言われるところもあれば、ジェネリックのMRは不要とされるところが多いのも事実です。ジェネリックは低価格が命だから、MR経費を価格に乘せないで欲しいという要望もあります。また、情報は全てインターネットでOKと言われるところと、医療現場でインターネットを操作する時間的余裕はないと言われるところもあります。

結局のところ、手段を多角化する以外に方法はありません。また、合理的な人員で多品目をこなすには、その質を要求されることとなります。MR教育の問題、アクションプログラムには入っていないのですが、学術部門の充実、教育と言ったものが問題になってくると考えるのですが、どうでしょう。



## 徒然なるままに

ニプロファーマ株式会社

佐藤 誠

「親ばかと」という言葉があるのだから、「爺ちゃん馬鹿」というのもあるのだろうか。しかし「孫馬鹿」の方がわかりやすいような気がする。私は、今年、還暦を迎えたが、その直前に初孫を得た。生まれたての孫は、まるで猿顔。特段かわいいという感情は全くわからない。しかし、顔や仕草は日々変化し、毎日孫の顔を見ているうちに、言葉には言い表せないほど、かわいくなる。不思議だ。芥川龍之介の「侏儒の言葉」の中で、「なぜ大人は子供をかわいがるのか？ それは嘘をつかないからだ。」と大昔読んだように記憶する。その言葉は企業の中で、社員には別表現で伝えてきたが、そんな物ではない。無条件である。かわいいものはかわいいのだ、と今更ながら理解した。多くの先輩方からも聞いていた事ではあるが、自分に孫ができるまでは、「ふん、ふん、そんなものかなー」程度であったが、出産後1ヶ月程度で、孫とともに長女が嫁ぎ先に戻っていくと、無性に会いたくてたまらなくなる。女房との恋愛時代でもそんなことはなかったのに、孫は別物だ。昨今では、携帯電話での写メール、テレビ電話という便利なものがあり、数日に一度は送られてくる。メールが来るたび、私の待受け画面は孫の写真にリニューアルされる。

趣味については、私は多くの人のことには興味を持つ性格のため、一応なんでも機会があればトライしてきた。従って、逆に、これといった特技はない。若い頃の趣味といえば、海釣り、麻雀、ダンス、スポーツ(柔道、駅伝、野球)であり、団塊の世代そのものであったように思う。入社後は趣味の世界からはほぼ完全に離れた。やることもあるが、昔取った杵柄で、数年に一度のお付き合い程度。仕事一筋と言えば聞こえはいいが、企業戦士であったことは間違いない。今は、数年前から始めたガーデニングと家庭をかえりみなかった過去の罪滅ぼしのため女房に付き合うことが、趣味と言えば趣味なのだろう

か? ガーデニングは、狭いながらも自宅の庭に150種以上の樹木や主に草花を植えている。四季それぞれに、開花するように、私なりに工夫をしているが、なかなか思うようにはいかない。去年植えた球根があることを忘れて、掘り上げてみたり、世話のしすぎで大きくなりすぎてバランスが悪くなったり、期待していたものが突然枯れたり。しかし、自宅にいるときは何度となく庭廻りをして世話をするのが、今のストレス解消と気分転換になっている。孫が生まれるまでは庭の写真が携帯の待ち受け画面であったが、今は孫に取って代わっている。おそらく後10年もすれば、孫から庭の画面に再び変わるのであろう。何となく寂しい気もする。

ところで仕事であるが、忙しい。忙しい時が華だと思うが、息つく暇もなく、慌ただしい。ニプログループの医薬品事業を統括し、関連子会社6社と10工場を把握し、方向づけしなければならない。また本年6月からは主力子会社のニプロファーマの社長も兼任することになった。ニプロファーマは注射剤中心の企業といえるが、グループの中心的役割が演じられるように、自立・自律させ、社員が胸をはることのできる企業に仕上げるのが、今唯一の、かつ最大の目標である。少々時間はかかるが、これが企業人としての最後の仕事だと、自分自身に言い聞かせ、「課題がわかれば、必ず解決できる。」との信念で全力を尽くしている。

ニプログループの医薬品事業は受託製造事業とジェネリック事業から成り立つ。受託製造事業については、国内では最大の企業グループとなり、今からは国内企業のさらなる深耕と開発型受託製造企業への邁進および海外展開が大きな目標である。特に海外展開については、どの国内企業もなしえなかったものであり、何としても実現したい。一方ジェネリック事業については、グループ企業の中ではニプロファーマ中心の事業であるが、小企業の様相を呈している。しかしニプログループは、注射剤、経口剤、外用剤の全領域にわたる研究開発機能と生産能力を保有しており、これらの能力をニプロファーマのジェネリック事業に集約・集中化し、効果・効率の最大化をはかっていくつもりだ。

数年前からジェネリック医薬品業界にはフォローの風が吹いている、と言われている。銀行、投資企業、アナリストなどの方々の多くも、そう思っている。しかし私は、全くそうは思っていなかったし、今も思っていない。2極分

化が進むことだけは、数年前の改正薬事法(案)を読んだ瞬間に理解できた。日本のジェネリック医薬品の医療業界への浸透率は、国際的にみて低いといわれる。また海外大手ジェネリック企業の動向が日本国内においても取りざたされるようになってきた。しかし、国内外のジェネリック業界の状況は基本的に異なる点も多い。保険制度、流通制度、原薬製造能力の有無、売上高だけでは想像もできない企業(製造、流通、販売)規模、品質に対する基本的考えの違い、などなど。日本と海外のジェネリック業界を比較するとき、これらの違いを全て「ごちゃまぜ」にした論議がまだまだ多いように思っている。品質や安定供給の問題についても、「同感だなー」と思う議論がある一方、局所的な一部分を見てあたかも普遍的であるかのような、また一見科学的であるかのような、「本当にわかっているのかなー」と率直に思う議論も、残念ながら散見される。しかし、これらの事象は全て、日本のジェネリック業界が「日本の医療業界において確固たるポジション」を得るための、産む苦しみの段階であると、理解している。

安価で良質な医薬品を安定的に十分供給し、日本の国民医療に貢献するジェネリック医薬品の使命と役割・期待は大きく、それだけに日本ジェネリック製薬協会を中心とした業界のまとまりが必要となる。協会や所属企業のご指導を頂きながら、日本のジェネリック医薬品業界の発展のため、ニプロファーマもその一翼を担っていきたいと考えております。

次号は、大原薬品工業㈱の大原社長にお願いします。

## お知らせ

### ☆ 賛助会員の入会について

9月度理事会において、下記のとおり賛助会員の入会が承認されましたのでお知らせいたします。

社 名： 澁谷工業株式会社  
所 在 地： 〒920-8681 石川県金沢市大豆田本町甲58  
代 表 者： 取締役社長 澁谷 弘利

### ☆ 第2回保険薬局学会学術総会（札幌）及び仙台市「健康フェア」について

8月30日(土)・31日(日)に札幌で開催されました「第2回保険薬局学会学術総会」につきましては、一般用説明ブース(両日)並びに薬剤師向けブース(31日)を設営し、会員より提供いただいた資料を展示するとともに、啓発資料の配付を行いました。

また、9月1日(月)～3日(水)に仙台市で開催されました「健康フェア」では、一般向け啓発資料を配付するとともに、ジェネリック医薬品の認知度についてアンケート(意識調査)を実施致しました。全体の入場者は約6,000名(主催者発表)でしたが、アンケートは1,000枚配布、約500枚の回収となっております。

## |活|動|案|内|

### <日誌>

9月 8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
9月10日	薬事関連委員会連絡会	〃
9月11日	環境委員会	〃
9月12日	製剤研究会	〃
9月17日	薬制委員会	〃
9月18日	常任理事会	大阪ワシントンホテル会議室
〃	理事会	〃
〃	流通適正化委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
9月26日	くすり相談委員会	〃
〃	薬価委員会	東京薬事協会会議室

### <今月の予定>

10月 7日	総務委員会広報部会	日本ジェネリック製薬協会会議室
10月 9日	総務委員会総務部会	〃
10月16日	常任理事会	〃
〃	理事会	〃
10月21日	薬事関連委員会連絡会	〃
10月31日	薬価委員会	東京薬事協会会議室

## /編/集/後/記/

夕食時の話題は、子供が学校でユニバーサルデザインの事を習ったことでした。

その報告によると、以前在籍していた児童の母親が学校にきて重症筋無力症の子どもの為に力が無くても動かせる車イスや、車イスのまま乗れる自動車を買ったことを話して下さったそうです。車イスや自動車にも乗せて貰い体験学習をした事、学校は全くバリアフリーになっていない事も調べたそうです。6年間も学校に通っていたのにどうして改善されなかったのでしょうか。不幸にもその子は昨年小学校卒業を目前に感染症で亡くなり両親の嘆きは相当なものと思えます。それなのに教育の場とは言え、よく学校へ来てお話をいただけたと感謝し、且つその心の広さ強さに感じ入った次第です。

さて、医薬品にも最近ユニバーサルデザインを意識したものが見受けられるようになりました。口腔内崩壊錠、速崩錠、フィルム錠など、ジェネリック医薬品からもユニバーサルデザインとして続々と上市され、質の高い医薬品が患者の利益に供することは大変喜ばしいことと思います。ジェネリック医薬品は安いというだけで国民の為になるのは、明らかですが、それ以上を目指してジェネリック医薬品メーカーは努力している存在であることも知ってほしいと思うこのごろです。

(T. U)

## ■編集

日本ジェネリック製薬協会  
総務委員会広報部会

## ■発行

日本ジェネリック製薬協会

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町3-3-4

日本橋本町ビル7F

TEL:03-3279-1890 FAX:03-3241-2978

URL:www.jga.gr.jp