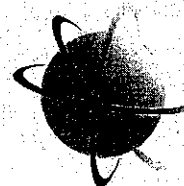


JGGA NEWS



2009年(平成21年)5月 14号

CONTENTS

- トピックス
 - 日本薬学会第129年会 澤井会長ランチョンセミナー大盛況に
終わる 1
 - 特許一部残存でも後発医薬品を承認へ 4
 - 平成21年4月度理事会報告 6
 - リレー随想(長谷川 洌) 8
 - お知らせ
 - 定期総会の開催について 10
 - 新入会会員について 10
 - 活動案内 11
-



日本薬学会第129年会 澤井会長ランチョンセミナー大盛況に終わる

沢井製薬株式会社 戦略企画部 宮下 京子

2009年3月28日、京都で開催された日本薬学会第129年会ランチョンセミナーにおいて澤井会長が「ジェネリック医薬品の現況と将来展望」と題し講演会を開催しました。

当初は学会最終日ということもあり聴講者数の心配もありましたが、当日は400名収容の会場は入場案内開始とともに満員の大盛況となり、関心の高さを伺うことができました。

医療機関の先生方は勿論、先発・後発メーカー、一般紙や業界紙の方々も多数聴講しており、澤井会長の講演内容から、現在JGAの基本方針、政府目標値である「ジェネリックシェア30%」の早期実現を支えるためにGE普及に全力をもって傾注していることが伝えられたと思います。

以下に今回の日本薬学会においてご講演されたスライド(一部抜粋)を紹介いたします。

3. ジェネリック医薬品の意義

- ① 患者さんの薬代自己負担が軽減
- ② 国民医療費の節減 年間約1兆円
- ③ ジェネリック医薬品の使用促進は、画期的新薬の使用促進につながる
- ④ 遅れている日本の製薬産業の再編が進み、業界の近代化が期待される

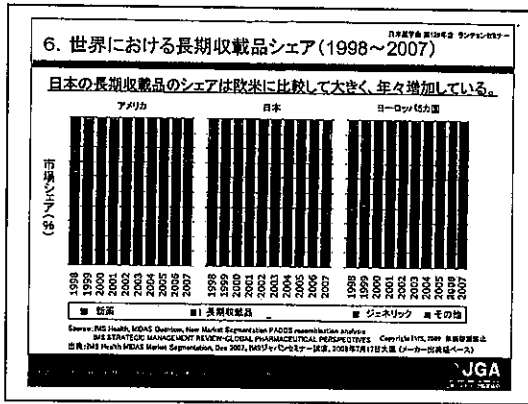
JGA

4. 世界のジェネリックシェア(2007)

国	ジェネリックシェア (%)
アメリカ	34
フランス	26
イギリス	24
イタリア	19
スペイン	18
ドイツ	17
韓国	15
日本	20

※) 澤井製薬と日本では、この分類が異なるため、数値は厳密には異なる。ジェネリック医薬品のシェアは、その国の市場のジェネリック医薬品のシェアが47%とあり、その他の国は① 処方箋、② 処方箋レス製剤、③ 特許製剤(ブラス、ジェネリック製剤)、④ 特許製剤(ブラス)は前記の分類に含まれていない。特許製剤は、特許期間が満了した後に限り、ジェネリック医薬品として扱われる可能性がある。

JGA



- ### 12. 添加物が違っても、品質、有効性・安全性は同等
- ① 使用される添加物は承認前例がある、つまり医薬品添加物事典に記載されているもの。投与経路および使用量についても当該事典に記載される範囲内で使用される。したがって、GEに使用される添加物は先発品も含め、広く医薬品に使用されている添加物である。
 - ② 異なる添加物、異なる製造機械で製造された先発品とGEを溶出試験等で比較して、生物学的同等性が認められて承認されている。
 - ③ 先発品(ガスターD錠、ハルナルD錠、ベイスンOD錠、タケブロンOD錠など)は普通錠と添加物が大幅に異なるが、GEと同じく、生物学的同等性を担保した上で承認されている。

13. ジェネリックの有効性・安全性、品質

日本のジェネリック医薬品は生物学的同等性(AUC,Cmax等)が証明されており、**有効性・安全性が同等**である。

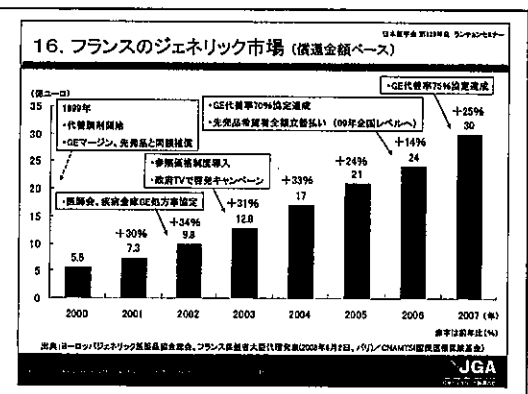
このことは世界の公的機関(FDA,EMA,厚労省,WHO等)で**オーソライズ**されている。

したがって、臨床データは要求されていない。

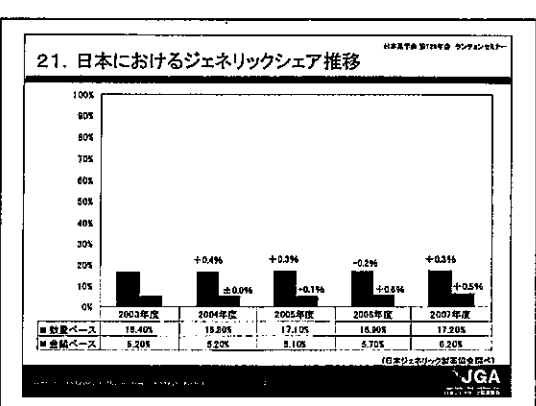
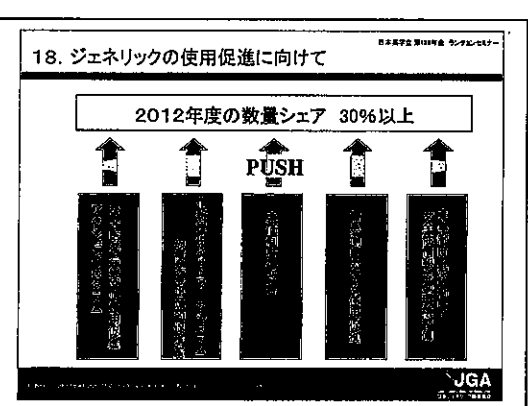
品質については、日本では**先発品と同等以上**でなければ承認されない。

日本のジェネリック医薬品は欧米のジェネリック医薬品と同じく、有効性・安全性、品質が先発品と同等

- ### 14. WHOの提言“ジェネリック医薬品普及の条件”
- ① 適切な法的枠組み(GE代替を促進する薬事行政)
 - ② 品質の確保
 - ③ 一般名表示・処方の促進
 - ④ 処方医、薬局に対する経済的インセンティブの賦与
例えば定額調剤料により、薬剤師が安いGEを調剤しやすいようにする。
 - ⑤ 価格情報の開示(競争の促進)
- WHOエグゼクティブディレクター兼薬学部長 J.D. O'Dell 博士 (第4回 WPA年次総会講演)




- ### 17. 日本のジェネリック使用促進策(2008年度)
- 2012年度までに、GEシェア(数量ベース)を30%以上(現在の約2倍)に引き上げ
- ① 処方せん様式の再変更
 - ② 療担規則の改正
 - ③ 保険薬局の調剤基本料にGE調剤30%以上の場合は加算「後発医薬品の調剤体制加算」
 - ④ 厚労省がGE啓発ポスターを制作
- 2009年度は2,200億円圧縮のうち、230億円を①~④のGE普及促進策により捻出。



23. 厚生労働省によるジェネリック使用促進強化

厚生労働省が、
ジェネリックに関する
パンフレットを100万部制作し、
全国の保険薬局に配布



厚生労働省
ジェネリック医薬品

JGA

24. まとめ

- ① ジェネリック医薬品メーカーは「アクションプログラム」を着実に実施する。
- ② 日本のジェネリック医薬品が欧米のジェネリック医薬品と同じく、先発品と同等(品質・有効性・安全性)であることを官民がより一層啓発する。
- ③ 有効性・安全性の情報は、医師・薬剤師・患者さんのために共有すべきである。
- ④ 国はジェネリック医薬品の一層の使用促進が図られるよう、追加的施策を検討し、実施されることを要請する。

JGA

ランチョンセミナー終了後の質疑応答では、「ジェネリック医薬品は先発医薬品より品質の良い進化された医薬品である」とご発言された先生の言葉も印象的でありました。

今回初めて学会ランチョンセミナーにおいてJGA会長として澤井会長が講演を行いましたが、このような活動はジェネリック業界発展のためには有意義な内容であると考え、今後もこのような講演会を実施していくことで薬剤師及び医師に対するJGAの知名度向上とジェネリック医薬品への信頼性確保を実現していきたいと考えます。



特許一部残存でも後発医薬品を承認へ

厚生労働省は、後発医薬品の承認審査上の特許の取り扱いを見直す方針だ。先発医薬品の物質特許が切れていれば、一部の効能・効果に特許(用途特許)が残っていても後発医薬品を承認する形に改める。5月にも通知を出す予定で、11月の薬価追補収載の対象品目(7月承認)から適用される見通しだ。

現行特許制度では、先発医薬品が効能を追加した場合、5年を上限に特許期間を延長できる。延長期間は、効能追加のための臨床試験や承認審査などによって、特許権による利益を享受できなかった期間で算出される。

この場合、特許が延長されるのは追加した効能のみ。ただ薬事法上の承認審査では、原則として物質特許が切れていても、一部効能に特許が残っていれば後発医薬品を承認していなかった。

そのため先発医薬品企業が、物質特許切れ間際に効能を追加し、特許期間を延長した場合、その効能の特許が切れるのを待たなければ後発医薬品の承認を受けることはできなかった。

今回の見直しでは、一部効能に特許が残っている場合、その効能を除いて後発医薬品を承認する形に改める方針で、実現すれば後発医薬品の承認が従来よりも早まる可能性もある。

また、今年5月の薬価追補収載の最大の目玉であり、後発医薬品各社が参入を予定している抗菌薬「クラビット」(レボフロキサシン、第一三共)のように、一部効能の特許の有無について先発医薬品企業と後発医薬品企業の意見が折り合わない場合には、その効能を除いて承認を得れば、訴訟のリスクを回避できるかもしれない。

ただ、一部効能を除いて承認する形になれば、薬局での後発医薬品変更調剤に影響が出る可能性もある。

薬局の現場では、2006年度診療報酬改定で処方せん様式が変更された際、「先発医薬品と後発医薬品で効能・効果が完全には一致していないものがある。後発医薬品への変更を行うときに困る」など改善を求める声が上がった。

そのため厚労省は06年の通知で、後発医薬品企業に対し、先発医薬品との効

能違いを改善するための一変承認申請を行うように求め、迅速審査を実施。多くの後発医薬品については効能違いの問題は解消されたが、今回の見直しによって、医療現場に先発医薬品と効能が一致しない後発医薬品が再び出回る可能性もある。

そうした問題が起こらないよう、厚労省は、一部効能に特許が残っている後発医薬品を承認する場合は、残った効能についても特許が切れた後に追加承認を受けるように求める方針だ。

平成21年4月度理事会報告

4月16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11名、委員会・事務局4名

I. 審議事項

1. 第42回定期総会付議事項の件

【議事要旨】本年5月21日に開催予定の定期総会付議事項について、各常設委員会から提出された事業報告、平成20年度通常会計及び特別会計並びに皆生監査報告について資料内容の確認を行うとともに、役員改選の理事会推薦会社についても意見の統一を図り、総会に付議することが承認されました。

2. 新入会会員（正会員）に関する件

【議事要旨】興和テバ株式会社より共和薬品工業㈱および大正薬品工業㈱の推薦を受け、入会の申請があり、審議の結果承認されました。なお、入会年月日は本年4月1日に遡ることについても併せて承認されました。

3. I G P A総会の日本開催に関する件

【議事要旨】昨年より正式加盟しているI G P Aについて、近い将来、総会開催国となることから、事前に日本国として受け入れ可能な年度を申し入れることとし、原案どおり承認されました。

4. 中医協表明意見の提出に関する件

【議事要旨】当協会より提出予定の種々の要望等について、活発な意見交換が行われ、一部修正の上、提出することが承認されました。

5. 日薬連委員会への委員推薦に関する件

【議事要旨】日薬連常設委員会の内、本年改選となっている安全性委員

会及び再評価委員会について、原案どおり推薦することが承認されました。また、ワーキンググループへの推薦についても原案どおり承認されました。

II. 報告事項

1. 各啓発・イベント関連事業について
2. 関係団体との会合について(卸連、日薬)
3. CPhI JAPAN 2009について
4. 医薬品特許の取扱に関するパブコメについて
5. 後発品の流通に関するアンケート調査について
6. 日薬連理事会報告について



老いた馬は道を忘れず

キョーリン リメディオ株式会社

長谷川 洸

昭和37年4月1日私は父母に見送られ鳥取駅を出発し、三田製薬井波工場のある富山県の井波町に向かった。そのとき見送ってくれた父母はもうこの世にいません。当時は蒸気機関車で山陰本線を京都に向い、京都で北陸本線夜行列車に乗り換え、早朝に高岡駅で下車、そこから城端線で福野駅へ、そして今は廃線になった加越能鉄道に乗り換えて井波に着いた。砺波平野の奥座敷にある井波町は落ち着いたたたずまいの山麓の町である。瑞泉寺の門前町として発展し、井波彫刻で全国的に有名な町として知られている。着任当夜、強風が吹いた。この風は井波風と呼ばれ台風以上の強い風が24時間以上吹き荒れた。その年の冬、北陸地方は記録的な豪雪となり、一部地域が孤立し、自衛隊ヘリによる緊急物資の空輸も行われた。当時私は寮生活をしていたが、魚や野菜が底をつき副食に缶詰の日が続いた。連日スコップを担いで出社し、会社の屋根雪下ろしに追われた。私が入社し、始めて迎えた冬に経験した未曾有の大雪だった。この大雪は38豪雪といわれたが、その後の56豪雪も経験した。

その後今に至るまで国内の出来事としては、東海道新幹線の開通、東京オリンピックの開催、名神高速道路全線開通、アポロ宇宙船月面着陸、日本万博博覧会開催、第一次・第二次オイルショック、東京ディズニーランド開園、昭和天皇崩御、関西国際空港開港、阪神淡路大震災等、楽しい事や不幸な出来事も記憶に残っている。

薬業界においては、国民皆保険制度達成、老人福祉法の公布、国民健康法の改正、医薬品の製造承認等に関する基本方針制定、医薬品再評価の開始、医薬品製造業の資本自由化、GMPの通知、物質特許制度の導入、度重なる薬価基準の改定、介護保険制度の実施、薬価制度改革の基本方針発表、最近では後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム(安定供給、品質確保、情報提供、

使用促進に係る環境整備、医療保険制度上の整備)の推進が叫ばれている。

三田製薬に入社して以来47年間、社名も東洋ファルマー、キョーリンリメディオと変わった。年月の流れは速く、私は今年の1月に古希を迎えた。「人生七十古来稀なり」と言われ、昔は70歳までの長生きはなかなか稀であったことからこのようにいわれているのでありましょう。

「老いた馬は道を忘れず」と言う格言があります。中国の春秋の時代、斉の国、第十五代の王桓公が孤竹を攻め、帰るとき、雪に埋もれて道が分からなくなりました。そのとき、家来の管仲が出てきて、「こういうときは老馬の知恵を利用すべきです。」と進言し、老馬を一頭先頭に歩かせました。そして軍隊がその後をついて行くと全く迷うことなく自分の国へ帰れたと云うことであります。老馬ですから若い馬と同じ様に重い荷物を運ぶこともできず、同じ様に走ることも出来ません。しかし、若い馬が何千頭かかっても出来ないような大仕事を、たった一頭の老馬が成し遂げたと言う歴史上の話し事であります。老馬は一度通った道は忘れないということでありましょう。

この話は日本の歴史の中にもあります。源義経が鴨越を前にして「雪は野原を埋めども、老いたる馬ぞ道は知る、と言うためしあり。」と部下を激励し、「鴨越の逆落とす」と言う様な大芸当をやってのけたのであります。義経は既に勉強し、知っていたのであります。このことは平家物語の中に出てきます。

高齢化社会がやってきました。専門的な科学知識や新しい技術の面では無理でありましょうが、対極的な情勢判断や複雑な対人折衝などを始め、日常的な生活の知恵の面では大いに老人の経験を活用することが得策であります。また、この話とは反対に孔子は「後生畏るべし、後輩軽んずべからず。」と教えております。「若い者を軽く見ているとひどい目に会うよ。」と言っているのであります。但し、続いて「四十、五十にしてきこゆるなくんばこれまた畏るるに足らず。」と加えております。四十、五十になって、まだこれといった仕事が出来ないような者なら、恐れる事は無いと言うのです。要はお互いにその持てるものを活用し合い、共存共栄を図って行く事が、一番賢明な生き方だと言う、主張が「老いた馬は道を忘れず」であるのであります。

私も一旦通った道を忘れることなく、これから続く人達のために老馬の役を果たして行けたらと念願している今日この頃であります。

次号は、(株)ポーラファルマの稲岡社長にお願いします。



お知らせ

☆ 定期総会の開催について

下記のとおり第42回定期総会を開催いたします。本会は、平成20年度の当協会全事業に対する活動報告ならびにそれらの活動に係る諸経費の執行状況及び監査報告、役員改選等につきましてお諮りする決算総会となります。

詳細につきましては、別途各社代表者宛にご案内しておりますのでご確認下さい。

*定期総会は、正会員および賛助会員のみ参加となっております。非公開です。

日 時 : 平成21年5月21日(木)
14:00~16:00 総会
16:00~17:00 講演
17:00~ 懇親会

場 所 : 東京プリンスホテルパークタワーB2
(総会・講演: ボールルームA)
(懇親会: ボールルームB)

☆ 新入会会員について

4月度理事会におきまして、下記会社(正会員)の入会が承認されましたのでお知らせいたします。

会 社 名 : 興和テバ株式会社
代 表 者 : 代表取締役社長 井上 信喜
所 在 地 : 〒104-0045 東京都中央区築地1-12-6 (築地えとビル)
Tel 03-6278-0321 Fax 03-6278-0331

|活|動|案|内|

<日誌>

4月7日	ICH WG	日本ジェネリック製薬協会会議室
4月8日	薬制委員会全体会議	東京八重洲ホール会議室
4月9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
"	総務委員会広報部会	"
4月14日	品質委員会	"
4月16日	常任理事会	新日本ワシントンホテルプラザ
"	理事会	"
4月24日	薬価委員会	東京薬事協会会議室

<今月の予定>

5月11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
5月12日	再評価委員会オレンジ部会	"
5月13日	ICH	"
"	薬事関連委員連絡会	"
5月21日	常任理事会	東京プリンスホテルパークタワー
"	理事会	"
"	第42回定期総会	"
5月27日	くすり相談委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
"	薬価委員会	東京薬事協会会議室

/編/集/後/記/

今年の東京は桜のたよりを聞くまで肌寒い日が続いていましたが、桜が開花するやいなや初夏を思わせる陽気。その陽気のおかげで桜の花のもちが良くなったことは、娘の入園式にとって良かったのですが、朝の通勤で最寄り駅に着いた頃には汗ばむ陽気に会社にたどり着くのも一苦労です。

そんな日差しの中、季節柄、慣れないスーツに身を包んだリクルートの学生を多く見かけます。昨年からの景気後退のあおりか、今年の就活状況は相当厳しい様子で、当社にも例年では考えられないほど多くの学生が面接に訪れています。私が就職活動を行ったときもパブル崩壊後の時期であったことから、厳しい状況であったことを記憶していますが、昨年末からよく耳にする内定取り消しという言葉聞いた記憶もなく、今年の就職戦線は相当厳しい様相を呈していると容易に想像されます。

私の上司が技術系志望の学生の面接を担当するとのことで来社予定の学生の一覧を拝見したところ、そうそうたる大学の学生が並んでおり、薬科系の学生も多く見受けられました。この学生のうち2~3人を私の所属する部署で採用したなら5年後には私は用済みかもしれないなどという妙な危機感を覚えるほど志望学生(学校)のレベルは高いものでした。景気の悪いニュースが多い製造業の中にあつて、我々のジェネリック医薬品業界の将来性・成長性を期待する学生達が大勢いることを実感しました。我が部署では新卒採用を予定していないことから、ひとまずお払い箱の憂き目には遭わずにすみそうですが、近年にはない買い手市場の中で、来るべきジェネリック医薬品の時代に備え優秀な人材を求める企業にとっては何よりの状況と言えるかもしれません。

来るべき時代の通過点と考えられている「2012年度までにジェネリック医薬品のシェアを数量ベースで30%以上に」との数値目標が策定されてしばらく経ちますが、業界紙の報道にもあったとおりシェアの伸びは今ひとつといったところでしょうか。昨年は新たなジェネリック医薬品使用促進策が実施されるも、先般、中医協に報告された調査結果では、変更可処方せんのうち実際にジェネリック医薬品へ変更されたものは約6%という我々の期待からは大きく外れる数字でありました。

目標達成を危ぶむ声もちらほら聞こえ、新たな追加促進策を含め次回の診療報酬改定の内容に期待するところですが、我々業界団体としても、現在のシェアや処方せん変更率の数値を真摯に捉え、今、就活で我々業界を志望する学生の思い描いている業界の姿に近づいていけるよう会員一丸となり使用促進に取り組んでいかなければならないと思いました。

蛇足ではありますが、先頃入園を済ませた愛娘には将来、薬剤師になって欲しいと勝手な計画をたてております。処方せん変更率の件では、調剤薬局・薬剤師の取り組み方が問われていますが、もし娘が期待通り薬剤師になれたなら、その時代にジェネリック医薬品は、なくてはならないものという確固たる地位を築けるよう自らも努力しようと考えております。「パパの会社の薬、見たことないよ」などと言われては、貴重であろうと想像される娘との会話が台無しですからね。

(T. S)

■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