

JGGA NEWS



2009年(平成21年)11月 **20号**

CONTENTS

- トピックス
 クラビット訴訟で第一三共の請求棄却 1
 - 委員会活動
 IGPA 対応委員会 3
 - リレー随想 (石倉 明弘) 6
 - お知らせ
 日本薬剤師会学術大会、日本医療薬学会に参加して 8
 - 活動案内 10
-



クラビット訴訟で第一三共の請求棄却

抗菌薬「クラビット」の効能追加に伴う特許期間延長の一部を無効とした特許庁の審決取り消しを求めて第一三共が提訴していた訴訟で、知的財産高等裁判所は10月28日、第一三共の請求を棄却する判決を言い渡した。これにより後発医薬品各社が5月に薬価収載した後発医薬品の販売は今後も継続されることになった。

知財高裁の判決は、第一三共が起こしていた後発医薬品の製造・販売差し止め訴訟や、原薬の輸入差し止めの申し立てにも影響を及ぼすことは必至で、クラビットをめぐる一連の訴訟がすべて決着する可能性もある。

第一三共は、従来から発売しているクラビットの経口剤（100mg錠など）にレジオネラ属の効能を追加し、2011年5月まで特許期間を延長（約4年11カ月）。その期間は承認審査、米国臨床試験や国内臨床薬理試験の期間などで算出したが、沢井製薬や大洋薬品工業など後発医薬品13社は「公知申請であり、承認取得に必要不可欠だった試験とはいえない」として不服申し立てを行った。

特許庁は08年11月、「国内臨床薬理試験が必要だったのは明らかだが、米国臨床試験はそうとは考えられない」と判断。延長が認められるのは、米国臨床試験期間などを除いた「08年12月まで」（約2年6カ月）との審決を下した。第一三共はこれを不服として同12月に、知財高裁に審決取り消しを提訴した。

第一三共はまた、3月と4月に東京、大阪両地裁に対し、審決が取り消された場合に後発医薬品計24社に製造・販売の差し止めを求める訴訟も起こした。その後、すべての差し止め訴訟が東京地裁で行われる形になり、訴訟対象も薬価収載しなかった1社を除く23社となった。さらに今年3月には、東京税関に対し、後発医薬品各社によるクラビット原薬の輸入差し止めを求める申し立ても行った。

しかし後発医薬品企業の多くは、「特許庁の審決が取り消されることはない」として、今年5月に訴訟のリスクを抱えたまま後発医薬品収載に踏み切った。

知財高裁は10月28日に、審決取り消し訴訟について、第一三共の請求を棄却する判決を言い渡した。第一三共側は、米国臨床試験の期間は特許延長の対象にならないなどとした審決には誤りがあると主張。▽承認申請時に新たに実施した試験であるか否かを考慮して延長の対象にならないと判断したのは誤り▽日本での承認のためのものではないと判断するなど、米国臨床試験の実施意図に対する認識に誤りがある一などと訴えた。しかし知財高裁は「特許庁審決の判断は正当。第一三共の主張はいずれも(審決を取り消すだけの)理由がない」と結論付けた。

後発医薬品企業からは、「我々の主張が受け入れられて大変嬉しく思っている」との声が上がった。一方、第一三共は「判決文の内容を検討した上で今後の対応を考える」としている。

今回の判決により、後発医薬品の販売は今後も継続されることになった。ただ第一三共は7月に、高用量品(500mg錠、250mg錠など)を新たに発売した。高用量品は、再審査期間(4年間)が終了するまでは、後発医薬品は実質的に参入できない。

第一三共は、経口剤を高用量品に切り替えていく方針。こうした動きは、既存の規格(100mg錠など)しかない後発医薬品の使用に影響を及ぼすことは必至で、後発医薬品各社は今回の判決を手放しでは喜べないとみられる。

委員会だより

I G P A 対応委員会

第12回 I G P A 年次総会報告

日本ジェネリック製薬協会 国際部 藤野 保

第12回 I G P A 年次総会は、総会前ワークショップが平成21年9月30日、本総会が10月1日～2日、世界26の国・地域から約300名が出席し、カナダのモンリオールで開催されました。日本ジェネリック製薬協会(GE薬協)からは澤井弘行会長をはじめ18名が出席しました。会場はモンリオールの旧市街の中心のウエスチン・ホテルで本会議の1日目の夜のレセプションを除き全ての行事がおこなわれました。

各国の参加者の間では、日本のジェネリック医薬品(GE)のシェアの低さと成長への期待、新政権のGEに対する政策の行方に高い関心がよせられました。

また、総会前日の歓迎パーティには、在モンリオールの日本総領事館からかくだたかなり角田崇成首席領事がお出席されました。

1. 総会の概要

総会に先立つ I G P A 運営員会に澤井会長の出席のもとで、2012年の総会を日本で開催することが正式に提案され、全員一致で承認されました。この決定により、GE薬協での総会開催に向けた準備が本格的に始動することになります。

総会の冒頭、カナダジェネリック医薬品協会会長のジム・ケオン氏のオープニングスピーチが行われ、今回の総会のテーマは、世界のGE業界が直面する主要な課題への取り組み等を取り上げており、その成果を期待する旨の挨拶がありました。

総会は、6つのセッションに分かれ、バイオシミラー関係の最近の状況と今後の方向、知的財産権問題、世界各地域におけるGE市場の動向、GE企業の

事業に影響を与える規制動向等について討議が行われました。総会前ワークショップでは、バイオシミラー、原薬、米国市場・知的財産権の三つのセッションに分かれて講演、討議が行われました。

2. 討議の状況

- (1) 世界のGEの市場動向においては、ウォール・ストリートの観測として、世界的に高齢化社会に向けてコスト削減のため、GEの使用促進が図られ、追い風が吹いているとの報告がありました。日本については、新政権がGEの使用促進を減速することはないだろうとの観測を示す演者もありました。

IMSからは、世界のGE市場は800億ドル(09年7月時点)、数量、金額ベースともに伸びており、金額ベースの伸張率は昨年 3.6% から 8.2% に回復、05年-09年の5年間では、数量ベースで先発医薬品は -3% とマイナス成長であったが、GEは $+31\%$ のプラス成長であったと報告されました。

エリック・ゴルカ欧州ジェネリック医薬品協会会長は、ドイツ、オランダ等で最近強化されている疾病金庫による入札制度は、過度な値引き競争をまねき、企業の持続発展性、強いてはGEの安定供給を危うくする恐れがある、と訴えました。

- (2) バイオシミラーに関しては、WHO及び各国の専門家からEU、米国、日本における承認の状況、ガイドラインの動き等が紹介されました。日本からは、サンド株式会社の小林純一開発本部長が日本の状況を紹介し、日本のガイドラインの概要を説明するとともに、直近に成長ホルモンのバイオシミラーが承認・上市されたことを紹介しました。質疑応答においては、日本の今後の動向等については、海外の関心が高いことが認識されました。米国では未だバイオシミラーについては立法化されてなくジェネリック業界に不利なデータ保護の支持が強い状況であることが報告されました。
- (3) 新興地域のGE市場に関するセッションでは、長野健一理事長が座長を務め、東アジア地域、ラテンアメリカ、中近東、アフリカの各地域の状況が紹介されました。

- (4) 知的財産に関しては、GEの促進に影響を与える諸要素について討議が行われ、本年7月に公表された欧州委員会の知的財産に係る政策報告書、特に、先発メーカーがGEの上市を不当に遅らせている戦略や戦術に対する警告が話題に上りました。

3. その他

- (1) 開催期間中IPGA科学委員会の会合においては、ICHの今後の対応と各参加団体の役割分担が話し合われ、Q4B(薬局方の3極で互いに受け入れられる部分の確認作業)については、ICH開催が持ち回りになるのにもない日米欧がそれぞれの地域で出席し、出張の負担を減らし、ICH日本開催時にはGE薬協が分担することが再確認されました。また、日本を含め各国で流されるGEに対する誹謗、中傷等のミスインフォメーションについて情報交換が行われ、その対応の必要性が認識されました。

(その後、米国FDAがジェネリック医薬品のミスインフォメーションに対する見解を次のサイトで公表しています。

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/>

[BuyingUsingMedicineSafely/UnderstandingGenericDrugs/ucm167991.htm](http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/UnderstandingGenericDrugs/ucm167991.htm))

- (2) 次回第13回総会の開催地は、インドのムンバイで、2010年12月8日～12月10日にルネッサンス・ホテルで開催されることが確認されました。

2012年日本でIGPA総会の開催される時は皆様のご協力を期待しておりますので宜しくお願い申し上げます。



社長退任

大蔵製薬株式会社

石倉 明 弘

縁あって大蔵製薬にお世話になって13年が経ちました。今年の6月、定時株主総会で7年間勤めさせていただいた社長を退任して、会長に就任しました。もう暫くの間、新社長を補佐して微力ながら会社の発展に役立ちたいと思っています。

社長退任前は「退任したら精神的に楽になり、時間も自由に使える」と楽しみにしていました。しかし、実際に社長を退いてみると、「最終的な意志決定が出来ない」「ここで発言をしてはいけない」など、いささかの戸惑いと寂寥感があります。そんな予想外の感傷を感じているさなか、社員から藤沢周平の「三屋清左衛門 残日録」なる本を紹介されました。これは藤沢の時代小説で、ある藩主の側用人を勤めた三屋清左衛門が、家督を息子に譲り隠居生活に入る物語です。隠居すると「何をするのも、時間も自由になる」と思っていたのが、「何をしたらいいのか」という戸惑いを取って代わられる。その中でも廻りの人たちから面倒な案件の相談を受け、それに応えることで大いに充足を感じる。そんな筋立てです。私は未だ企業人としての業務もあり、まだまだ隠居ではありませんが、それでも社長を退任した事による戸惑いは現在も感じています。これにも徐々に慣れ、生来のいい加減さも加わって呑気になっていくのだろうと思います。

現在の我が国は医療制度の変革が正念場を迎えようとしています。その中でGE医薬品の位置づけは大きな問題を含みながら、GE医薬品業界は時代の要請として変化を求められていると思います。変化に対応するためには業界の大再編が必要かもしれません。その意味では業界も個々の企業にとっても正念場だと思います。

当社は平成2年、明治乳業が株を100%取得した子会社です。その明治乳業と

明治製菓が今年4月に明治ホールディングスを設立し、経営統合がスタートしました。現在は各事業領域別に両社共同の統合PJが設置され、医薬品事業領域においてもPJで様々な議論が積み重ねられています。当社の経口ゼリー剤という新剤型を、経営統合の中でどのように活かす事が出来るのか、我々に課された使命です。現在も新たな経口ゼリー剤の開発を続け、事業の継続を図っています。

来々春に公布される第16改正日本薬局方の製剤総則に、経口ゼリー剤が新剤型として収載されることが検討されています。我々にとっては新剤型が公的にも認知される証だと思っています。

私が社長になって当社のスローガンを「人に優しい大蔵製薬」にしました。このスローガンには様々な側面があります。「患者さんに優しい製品」「仲間に優しい社員」「家族に優しい社員」そして何より「社員に優しい会社」でありたい。経営者の責務として、社員に対する優しさの第一は「社員が家族に対して、社会に対して誇りの持てる事業を行う」事だと思って経営に当たってきました。これからも全社員が誇りの持てる大蔵製薬にしていきたいと念じています。

次号は、興和テバ株式会社の井上社長にお願いします。

先月号リレー随想の訂正とお詫び

先月10月号のリレー随想におきまして、掲載事項に誤りがございました。執筆者は、宇治製薬株式会社の久保一雄会長となっておりますが、坂本厚社長の誤りです。お詫びし訂正致します。



日本薬剤師会学術大会、日本医療薬学会に参加して

大正薬品工業株式会社 市川 尚弘

標記の学会に参加してきましたので、報告いたします。

10月11日、12日に滋賀県大津市にて、第42回日本薬剤師会学術大会が開催されました。

ノーベル賞を受賞された下村先生のご講演、映画「おとうと」のキャンペーンとして、山田洋次監督、女優の吉永小百合さんが来られたこと、そして台風一過の天候に恵まれたことなどいろいろな要因が考えられましたが、約9400名という多数の参加者を迎え大盛況となりました。

11日の午後3時から、「広げよう、ジェネリック医薬品」というテーマで分科会が行われ、NPO法人ジェネリック協議会の永井理事長、国立医薬品食品衛生研究所の川西薬品部長、草津市パスカル薬局の横井先生、磯部薬剤管理官に加え、私も時間を頂戴して講演をさせていただきました。

永井先生は薬剤師の職能という面から代替調剤における薬剤師の役割を、川西先生からはジェネリック品質情報検討会の活動についてお話いただきました。

横井先生は、薬局薬剤師の立場からジェネリック医薬品の適正使用についてお話され、私はメーカーの立場から同様にジェネリック医薬品の適正使用をお話させていただきました。

最後の磯部薬剤管理官は、ジェネリック医薬品の使用促進について薬剤師の方々に対する期待を述べられました。その後質疑応答の時間となり、フロアから「民主党に政権が変わってジェネリック医薬品の促進の方向性は変わるのか」「抗菌薬の高用量製剤の承認と厚労省の対応について」という質問が出され、磯部薬剤管理官が答えておられました。

24日、25日は長崎県長崎市にて第19回日本医療薬学会が開催され、会場が5ヶ所に分かれていたことから企業展示の会場となった県立総合体育館への来場数の少なさが危惧されていたのですが、運営に携わられた方々のご尽力により、

予測以上に多くの方々にご来場いただきました。この学会においても、磯部薬剤管理官が薬剤師の職能確立について講演を実施されました。またランチョンセミナーでは新潟薬科大学の上野教授が「ジェネリック医薬品の有効利用」というテーマでご講演をされました。医療薬学会においてもジェネリック医薬品の話、ポスターセッションでのジェネリック医薬品関連の発表が増えてきていると感じました。



<日誌>

10月 1日	くすり相談委員会	東京八重洲ホール会議室
10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
10月15日	常任理事会	〃
〃	理事会	〃
10月16日	製剤研究会	〃
10月19日	薬事関連委員連絡会	〃
10月22日	薬制委員会通知検討部会	〃

<今月の予定>

11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
11月19日	常任理事会	〃
〃	理事会	〃
〃	流通適正化委員会	東京八重洲ホール会議室
11月25日	品質委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
11月27日	薬価委員会	東京薬事協会会議室
〃	くすり相談委員会	富山県薬業連合会(薬業会館)

| 編 | 集 | 後 | 記 |

毎日があわただしく過ぎていく中、いつの間にか日暮れが早くなっていて、ふと気付くと窓の外が暗くなっているこの頃です。

秋の陽はつるべ落としなどと情緒のある言い方をしても、つるべを知る人は珍しいかもしれません。実は、私も実物を見たことは、ありません。

それに比べるとジェネリック医薬品は、もう一歩で市民権を得られそうです。

過日、家人に「ジェネリック医薬品お願いカード」を持たせて、ある大学病院を受診させました。ここは、前回受診した時に口頭でジェネリック医薬品を使いたい旨伝えたが、変更不可の処方箋だったそうです。今回は、カードを見せたので変更可のまま処方箋をだしてくれたそうで、喜々としてジェネリック医薬品を調剤薬局で選んで少し負担金額が安くなったと報告してくれました。

言葉より文字の方がインパクトが強いと実感した例です。

もう少し気軽に「ジェネリック医薬品お願いカード」が出せる環境が広まれば、さらには、「ジェネリック医薬品お願いカード」がなくても普通に希望を言い出せる状況の必要性を感じています。(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