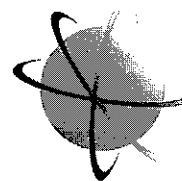


JGGA NEWS



2010年(平成22年)2月 **23号**

CONTENTS

- トピックス
 - 後発医薬品9成分「同等性に問題なし」 1
 - 薬剤師のためのジェネリック医薬品使用促進フォーラム開催 ... 3
 - リレー随想 (小林 広幸) 5
 - お知らせ
 - 新年講演会・祝賀会について 7
 - 活動案内 8
-



後発医薬品9成分「同等性に問題なし」

厚生労働省は1月、国立医薬品食品衛生研究所の「ジェネリック医薬品品質情報検討会」が、文献などで品質上の問題が指摘された後発医薬品9成分について検証するために実施した試験結果を公表した。このうち2成分の一部後発医薬品で先発医薬品との違いがみられたものの、9成分はいずれも先発医薬品との同等性に問題はなかった。

厚労省は、後発医薬品の品質に対する不安や懸念を払拭するため、2008年7月に国立衛研に「ジェネリック医薬品品質情報検討会」を立ち上げ、文献や医薬品医療機器総合機構の相談事業などで品質上の問題や疑問が指摘された後発医薬品について、国立衛研や地方衛生研究所で溶出試験など各種試験を実施して検証する事業を開始した。

これまでに検討対象として選定していたのは16成分。今年1月に、新たに抗パーキンソン病薬プロモクリプチンメシル酸塩と糖尿病薬グリクラジド製剤の2成分を対象に加えることが決まったため、計18成分となった。

今回、試験結果を公表したのは、2008年7月の第1回会合で検証対象に選定していた10成分のうち、抗真菌薬イトラコナゾール(「イトリゾール」)を除いた9成分。経口固形剤は溶出試験(7成分)、睡眠薬は定量試験(2成分)、注射剤(1成分)は純度試験、特殊な製剤(1成分)は吸着試験で、それぞれ先発医薬品と後発医薬品を比較した。1つの成分で複数の試験を行った成分もある。

9成分のうち、特殊な製剤である解毒薬の球形吸着炭(先発医薬品「クレメジン」)については、一部後発医薬品で先発医薬品との違いがみられた。

球形吸着炭は、尿毒症治療薬で、腸内で有害物質を吸着し、便とともに排出することで効果を示す。吸着性の違いを指摘する文献があったため、先発医薬品と後発医薬品2製剤について、5種類の尿毒素関連物質に対する吸着性を調べる試験を実施。このうちマイラン製薬の「メルクメジン」は、先発医薬品よ

りも吸着性が高めの物質もあったものの、尿毒症関連マーカーとして臨床で最近よく用いられているインドキシル硫酸に対する吸着性は先発医薬品と比べかなり低かった。

検討会は、「尿毒症関連マーカーに対する吸着性が直ちに臨床効果に結び付くというものではない」などと同等性には問題はないとの見解をまとめた。ただ後発医薬品に対する信頼性を向上させる観点から、「インドキシル硫酸に対する吸着性を先発医薬品と同等以上に合わせることは意味がある」と付け加えた。マイラン製薬はすでに同物質に対する吸着性を高めるための製剤上の工夫などに取り組んでいる。

また不眠症治療薬のトリアゾラム錠（「ハルシオン」）は、溶出性の違いを指摘する文献があったことなどから、先発医薬品、後発医薬品合わせて計10製剤について溶出試験を実施。このうち鶴原製薬の後発医薬品は、一部ロットで溶出規格に適合しなかった。ただ「わずかに下回る程度で自社試験では適合していた」「不適合のロットは昨年4月に使用期限切れになり、市場にはない」「別のロットでは溶出試験に適合している」ことなどから問題ないと結論付けた。同社は現在、ロットによって溶出規格にバラツキが出ないようにするため、製造方法などに関する承認事項の一部変更申請を行っている。

溶出試験とは別に行った定量試験ではとくに問題はなかった。

残りの7成分は、▽スタチン系高脂血症薬プラバスタチンナトリウム錠（「メバロチン」）▽抗菌薬クラリスロマイシン錠（「クラリス」「クラリシッド」）▽抗菌薬ノルフロキサシン錠（「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錠（「シンメトレル」）▽不眠症治療薬プロチゾラム錠（「レンドルミン」）▽消炎鎮痛剤ロキソプロフェンナトリウム錠（「ロキソニン」）▽造影剤イオパミドール注射液（「イオパミロン」）。

プロチゾラム錠は溶出試験と定量試験、イオパミドール注射液は純度試験、それ以外の5成分は溶出試験でそれぞれ先発医薬品と後発医薬品を比較したが、いずれも特に違いはなく、同等性に問題はみられなかった。



薬剤師のための ジェネリック医薬品使用促進フォーラム開催

大正薬品工業株式会社 市川 尚弘

平成22年1月31日に、大阪シティプラザにて実施された薬剤師のためのジェネリック医薬品使用促進フォーラムに参加しましたので報告します。

あいにく小雨が降る悪天候でしたが、約150人の薬剤師の方々の参加を得ました。最初にJGA澤井会長/山中大阪府薬剤師会副会長の開会ご挨拶の後、講演が始まりました。

最初は、経済課後発医薬品使用促進専門官の渋川氏から「ジェネリック医薬品の使用促進策について」と題しての講演でした。

平成22年度の薬価制度改革の骨子(案)の基本的な考え方として、「特許期間中の革新的新薬の適切な評価に重点を置き、特許の切れた新薬については、後発医薬品への置き換えが着実に進むような薬価制度としていくこと」が示されました。

そして後発医薬品の使用促進のための環境整備の骨子として、
・後発医薬品調剤体制加算の見直し
・含量違いまたは剤形違いの後発医薬品への変更調剤
・医療機関での後発医薬品を積極的に使用する体制の評価
・療養担当規則等の改正が紹介されました。

その後従来の使用促進策を振り返った後、22年度実施予定の使用促進策として、22年度の予算案4.2億円が示されました。

またジェネリック医薬品採用ノウハウ普及のための事業として、ジェネリック医薬品の採用に積極的な、地域中核病院の採用基準を共有する体制の構築、研修会を実施することなどが予定されていることを述べられました。

続いて、有山良一 横浜市大付属病院薬剤担当部長から「後発医薬品の利用と課題」と題しての講演があり、まず横浜市大付属病院でのジェネリック医薬品導入への取り組みをご紹介されました。後発医薬品の方向性として、可能な限

り先発医薬品の忠実なコピーであるリバースエンジニアリング、先発を改良したアドバンスドジェネリックという二つがあることを示された後、有用性の高いジェネリック医薬品が多数紹介されました。一方で、先発医薬品における問題点や医療関係者の先発医薬品への過剰な信頼感についてご指摘されました。

次に岩月 進 日本薬剤師会常務理事からの「ジェネリック医薬品と患者の服薬指導」という講演があり、まず調剤という行為の意味、本質を述べられました。調剤した結果を評価することで価値を作ることが調剤ではないのかというご意見を述べられた後、現在の調剤の手順について問題提起されました。薬の取り揃え、薬袋作成ありきではなく、服薬指導ありきにすべきであるとのご意見でした。日本薬剤師会でのジェネリック医薬品採用の際の選択基準、ジェネリック医薬品についての誤解(添加物、承認/試験方法、副作用救済制度、責任所在)とそれに対する回答を示された後、米国薬剤師の医師とのアグリーメント締結による協働の薬物療法やヨーロッパの薬局の実情を紹介されました。

最後に川俣知己 JGA品質委員会委員長から「ジェネリック医薬品の品質について」の講演があり、ジェネリック医薬品と先発医薬品の同等性についての多い誤解について話されました。その後、安心使用促進アクションプログラムが紹介され、品質や情報に関する業界の取り組みが紹介されました。

講演終了後、パネラーによるディスカッションとなり、乾 英夫 大阪府薬剤師会常務理事を座長として、FDAから出されているジェネリック医薬品に関する誤解に対する回答、ジェネリック医薬品に替えた際の問題点などについて議論が行われました。

ジェネリック医薬品に関する知識が少ない方から豊富な方まで興味を持てる内容であり、今後予定されるフォーラムにも、より一層のご参加が期待されま

す。



事業承継回想

小林化工株式会社

小林 広 幸

平成19年4月、前代取である父より「今期から代取交代するぞ」との内示を突然言い渡され、前年よりそろそろそのタイミングも近いとは思っていましたが、やはりそれが現実となると身が引き締まる思いと同時に、「代取の職責とは」との自問自答に明け暮れていた日々があったことが懐かしく思われる今日この頃です。

あれから早2年半が経過し、少しづつではありますが、代取としての責務がおぼろげながらわかってきたように思います。しかし、代取就任前後は様々な人の意見をお聞きし、また、企業経営の研修会や本を参考に自社のあり方というものを考えた時、必ずと言っていいほどぶつかったキーワードが「同族会社の事業承継」というものでした。

最初は自分でも内心当社の世代交代というものは社内、社外含めて特段に反対もなく親から子という形でスムーズに進んだと同時に、年齢的な面、タイミングの面からも最適であり、何か問題があったとしても親子間で処理すればよい位の認識でした。

ところが、未上場企業の事業承継というものはそう単純なものではなく、自社株式の保有比率からくる相続の問題及び株主権利としての議決権の問題、株式評価額の問題、さらには企業価値向上のための組織の構築や体制整備の問題等、より具体的に解決をしていかなければならない事が多々あり、話しを聞けば聞くほどできるだけ早い時期に対策をしていかなければならないとの思いが強くなり、理想と現実のジレンマに苦しむ事になってしまいました。さらに、追い打ちをかけるように国税庁からも、イザという時にお金になりにくい財産のベスト3が「土地・家屋・未公開企業の株式」であるとの内容の公表もあり、一体何から手をつけてよいものか困惑した状況に陥りました。しかし、そういった状況にいつまでも背を向けているわけにもいかず、とにかく確実にステップを踏んで進めて行こうとの思いと、これこそ代取がやるべき職責との思いで取り組んでいきました。

その中でまず考えた事は、会社運営の根本として上場会社を目指していくべきかあくまでも未上場会社でいくのかという問題でした。この問題に対しては、上場する事によるメリット、デメリットを両天秤にかけ、資金調達力の向上や社会的信用の向上というメリットよりも、TOBリスクの増大、SOX法やディスクロージャー対応に伴う事務量増加のデメリットの方が大きいと判断し、当面は未上場会社で進むという結論を幹部社員の意見も聞きながら結論づけました。

次に取り組んだ事は、自社株式の相続及び経営権の移譲・明確化でありました。自社株式の評価額をきっちり算出すること及び株主構成の整理、相続資金の確保という、より現実的な問題に踏み込んでいったわけですが、ここで驚いた事は、近年そこそこの会社業績が続いてきたために株価評価額が思いのほか高く、株を動かすにしても莫大な資金が必要になるとの事実を突きつけられた事でした。自前で承継問題すべてを解決する事は不可能かと挫折感を感じましたが、銀行をはじめ証券会社、顧問税理士、司法書士の先生方の様々なアドバイスを受け最適な方向性を見だし、後は多少運を天にまかせて一気に行動を起こしていきました。特にその中でも株式の整理・集約化は大変な作業であり、議決権株式を75%以上保有する事がスピーディーな意志決定と事業運営に必要な不可欠であるとの観点から、親戚を中心とした相当数の株主へ株を抛出していただくよう地道に説得を試み株式の集約化を図っていきました。また、資金面やシステム面からのバックアップもいただき、ようやく2年越しで実質的な一連の事業承継スキームを完結することができました。

当社の事業承継手法は今の開かれた時代背景からは逆行するようなアクションかも知れませんが、自身権力をかさに着て強引な経営をするというような考えは毛頭ありませんが、100%の株式を従業員持株会も含めた自社内に保有し、かつ代取が90%以上の議決権株式を保有するという構図は、トップの決断力と行動力が要求されている現在の企業経営のあり方の部分である意味時代に順応するような経営手法かと思っております。会社外のステークホルダーに気遣いする事無く、従業員の自由な発想と行動の下にアクティブに攻めの経営をやれるという意味からも、苦勞した甲斐があった事業承継スキームかと思っております。

次号は、サンド㈱の中道社長にお願いします。



お知らせ

☆新年講演会・祝賀会について

1月18日（月）理事会終了後、多摩大学統合リスクマネジメント研究所真野教授をお招きし、「日本の医療の将来とGE医薬品～グローバルな視点から～」についてご講演をいただいた。

引き続き、新年祝賀会を開催、会長挨拶、厚生労働省医政局経済課福本課長、日本製薬団体連合会木村理事長、（社）日本薬剤師児玉会長よりご祝辞を頂戴した後、当協会吉田副会長の乾杯のご発声により開会。和やかな雰囲気の中、盛会裡に終了した。

なお、祝賀会参加者は、会員、来賓及び記者等関係者含め200余名であった。

活|動|案|内|

<日 誌>

1月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
1月18日	新年講演会・祝賀会	東京プリンスホテル
1月19日	薬事関連委員連絡会	日本ジェネリック製薬協会会議室
1月20日	品質委員会	〃
1月21日	薬制委員会通知検討部会	〃
1月26日	流通適正化委員会	〃
〃	環境委員会	東京薬事協会会議室
1月28日	製剤研究会	日本ジェネリック製薬協会会議室

<今月の予定>

2月 3日	薬制委員会全体会議	東京八重洲ホール会議室
〃	安全性委員会	〃
2月 4日	くすり相談委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
〃	ジェネリック医薬品情報提供システム 並びにくすり相談研修会	東京八重洲ホール会議室
2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
2月18日	常任理事会	新大阪ワシントンホテルプラザ
〃	理事会	東京八重洲ホール会議室
2月23日	薬事関連委員連絡会	日本ジェネリック製薬協会会議室
2月26日	薬価委員会	東京薬事協会会議室

/編/集/後/記/

鳩山政権は、来年度の政治指針として「コンクリートから人へ」と新政策を打ち出しています。医療費・介護・年金に関連する社会保障費は、増え続け財政を圧迫するだけに留まらず将来の不安を煽り気持ちまでも萎えさせてしまいます。

我々関連業界としては、命を守る使命のみならず健康産業として健康作りに役立ち明るい暮らしや社会に貢献したいものです。昨年に提言したワクチン増産は、現実に動き出しており喜ばしい限りです。

「アディポネクチン」は、阪大の松澤教授グループが発見した生理活性物質です。アディポ=脂肪、ネクチン=くっつくを意味しており健康をつかさどっています。研究によればメタボリックシンドロームや生活習慣病の方のアディポネクチン血液濃度が極めて低い事が発表されています。つまりアディポネクチンを増加させる医薬品開発や食品開発が求められ社会貢献すると考えます。

最後にアディポネクチン増加促進物質の肝は、例えば米では、粕(カス)の字は白米を意味し、糠(ヌカ)は健康を示し古く中国から伝わっています。

つまり美味しい白米ばかり食べている事は粕であり、不味い糠も食べる(米のすべてを食べる)と健康になることを表しているのです。

すべてを食べることが、アディポネクチン増加の肝というわけです。他の食材でも是非全てを食べてみてください。糠・黒酢やもろみ更にビール酵母は、理に適った健康食品であり、皮ごと食べるさくらんぼも増加促進が高いくだものです。

医薬品や健康食品を介して健康で明るい社会づくりに一層貢献するのが今年の抱負になります。(J.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