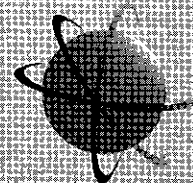


JGGA NEWS



2010年(平成22年)5月 26号

CONTENTS

- トピックス
後発医薬品の同等性GLを追加作成へ 1
 - リレー随想(東尾 孝一) 3
 - お知らせ
国立高度専門医療センターの独立行政法人への移行について ... 5
 - 活動案内 9
-



後発医薬品の同等性GLを追加作成へ

厚生労働省は今年度から、通常とは異なる製剤特性を持つ後発医薬品の生物学的同等性の評価方法に関する研究に乗り出す。厚生労働科学研究班を中心に、現行の生物学的同等性試験ガイドライン(GL)では同等性の評価が難しい「マイクロエマルジョン製剤」「経皮吸収製剤」「坐剤」などについて、溶出試験の最適な方法などを探る。2012年度末までに研究成果をまとめる予定。研究結果を踏まえ、厚労省は、これら製剤の同等性GLを追加作成する方針だ。通常とは製剤特性が異なる後発医薬品の同等性を適切に評価できる態勢を整えることで、後発医薬品使用促進を後押しする。

後発医薬品の承認申請では、先発医薬品との効果や安全性の同等性を担保するため、生物学的同等性試験のデータなどを提出することが必要とされている。

後発医薬品の生物学的同等性試験GLとしては現在、経口通常製剤・腸溶性製剤などのGLのほか、局所皮膚適用製剤のGLがある。GLには、生物学的同等性試験、溶出試験など同等性評価に必要な試験方法が定められており、後発各社は、これらGLに基づいて試験を実施している。

ただ、現行GLでは、薬剤の吸収を安定化させるための新しい製剤技術を用いたマイクロエマルジョン製剤のほか、局所皮膚適用製剤以外の経皮吸収製剤、坐剤などについては、溶出試験などによる同等性の評価が難しいという。そのため厚労省は、厚労科学研究班「後発医薬品の同等性GLにおける試験条件の最適化に関する研究」を通じ、研究をスタートさせる。

主任研究者は、国立医薬品食品衛生研究所の四方田千佳子・薬品部第一室長。国衛研のほかの研究者や、地方衛生研究所の研究者らも参加する。6月頃に初会合を開く見通し。初年度の研究費は600万円。

研究では、これら製剤について、それぞれの特性を踏まえた最適な溶出試験方法などを探る。新しいタイプのDDS製剤や難溶性製剤などについても、必要に応じ研究対象に加えることを検討する。

国立医薬品食品衛生研究所の「ジェネリック医薬品質情報検討会」は今年1月の会合で、消化管内の有害物質を吸着する作用によって効果を示す解毒薬の球形吸着炭（先発医薬品＝「クレメジン」、後発医薬品＝「メルクメジン」）のような特殊な製剤の同等性評価や品質確保の在り方を今後の検討課題に位置づけている。ただこうした課題については、今回新たに設置する研究班ではなく、同検討会で検討を行うという。



私のゴルフ履歴書

全星薬品工業株式会社

東 尾 孝 一

とうとう私にもリレー随想の順番が回ってきてしまいました。趣味も少なく文才も持ち合わせておりませんので、恥ずかしながら唯一の趣味とも言えるゴルフについてご紹介します。

私のゴルフ歴は20代後半から始めたので、もう35年程になります。

高校生の頃、バスケットボール部にいた時、大学生のコーチから足腰の鍛錬と小使い稼ぎになると勧められ、読売ゴルフコース（宝塚）にキャディのアルバイトに行きました。その頃は、ゴルフというのは金持ちのする遊びだと思っていたので、ゴルフクラブを振ることもありませんでした。その後、10年程経って自分もゴルフを始めることになったのですが、キャディをしたことがイメージトレーニングになったのか、初ラウンドから120そこそこのスコアでした。中学生時代にキャディのアルバイトをしていたという青木功プロと同じ経歴を持ちますが、私の場合はその後なかなか上達せず、100を切るまでかなり時間がかかりました。

若い頃は経済的にも、そう何回もコースに行くことが出来ず、年に数回のラウンドでしたが、100を切ることを目指していた頃が今思えば一番楽しかった時だと思います。その頃は今と違って車も持っておらず、宅急便というものもなかった時代で、平日に（会社をさぼって）ゴルフに行く時など、ラッシュアワーの電車にキャディバッグを担いで、通勤客の白い目に耐えつつ、気を遣いながら行ったのを懐かしく思います。

私のゴルフはレッスン等受けたことがなく我流でしたが、練習場で時にはタイガーウッズのスイングを真似して肋骨を痛めたこともありました。

若い頃は、方向は不安定ながらも飛距離は出る方でしたが、最近では年なのかスイングが悪くなったのか、余り飛ばなくなりました。以前、飛距離では負けなかった友人にオーバードライブされたり、余り変わらない時など内心穏やかではありません。「ゴルフは飛距離じゃない。終わってナンボだ」と自分を慰めるようになってきました。

この2月にメンバーコースからハンディキャップの連絡があり、一つ下げられて15になりました。私の弱点はバンカーとパターです。長い間ゴルフをしているのになかなか上手くなりません。ここを重点的に練習すればシングルも夢ではないと思うのですが。

思い出のひとつにゴルフの発祥の地セントアンドリュースオールドコースに行ったことがあります。4年ほど前に当社の会長(当時は社長)に連れて行ってもらいました。日本のコースとは大きく違うので、何ホールかの自分のプレーが未だに記憶に残っています。ティーショットはある程度の距離が出ないとブッシュにつかまり、ロストボールの2打罰がつきます。又、あちらこちらにあるタコツボバンカーに入れてしまうと、前方に出すのは、私らの腕前ではまず無理で、浅い横か後ろに出すのが精一杯でした。ブッシュやバンカーにつかまらないよう1打1打神経を使いますが、それはそれでなかなか面白いコースでした。ここで、持っていった自分のクラブが飛行機で行方不明になるという忘れがたいハプニングがありました。二日間のプレーが終わってしまってから到着したため、貸しクラブでのプレーを余儀なくされたのですが、これが結構自分に合ったクラブで、かえって調子が良かったという皮肉な結果でした。また、一緒に行った家内が、タコツボバンカーから出すのに何打か苦勞をしていると、キャディが手でバンカーから外に出した事も面白く覚えています。

その後、全英オープンがテレビ放映される度、記憶にあるホールでは自分のプレーを思い出しながら懐かしく見ております。出来ることならもう一度行ってみたい良い思い出になりました。

現在、私が参加しているゴルフの会が六つほどあります。メンバーは前の会社時代からの仲間が中心でOBが多く、60歳以上が殆どです。今はまだ会社勤めの身で平日のゴルフにはなかなか参加できませんが、仕事をリタイアした後は平日でも仲間達とゴルフに行ける事を楽しみにしています。

今64歳で、あと何年、何歳ぐらいまで元気にゴルフが出来るかと考えると残り少ないですが、ただ何らかの目標を持たないとゴルフも飽きると思うので、弱点を補強し、「シングル」に挑戦してみようかなと厚かましいことを思っております。

その前に、会社人生の最後の数年間を頑張っていきたいと考えています。

次号は、大興製薬㈱の福村社長にお願いします。



国立高度専門医療センターの独立行政法人への 移行について

「国立高度専門医療センター」(ナショナルセンター=NC)は、平成22年4月1日をもって、より研究機能に重きを置き、名称も「研究」の文字が追加された「国立高度専門医療研究センター」となり、6つのNCがそれぞれの独立行政法人へ移行しました。

今後NCの目指す方向は「国内外の機関と連携し、持てる資源の選択と集中を図り、国の医療政策と一体となって、研究・開発及び人材育成に関して、国際水準の成果を継続して生み出していくべき」とされ、医療政策におけるNCの役割は

- (1) 臨床研究の推進
- (2) 医療の均てん化等の推進
- (3) 政策医療の総合的かつ戦略的な展開

を担うべきとされています

また移行に伴い、各センター職員の身分は、「国家公務員」から「みなし公務員(非公務員型)」となりますが、贈収賄罪等刑法の適用を受けることに変わりはありません。運営形態が独立行政法人に移行しても、各センターは職員の倫理保持のために必要な施策を講ずる責務があり、「国家公務員倫理法・倫理規程」に準じた施設ごとの倫理ルールが定められます。

したがって今後は各センターのルールを確認し、それに則ったMR活動が必要となります。

独立行政法人化後の各センターの名称

- ・ 国立がんセンター (中央病院：東京都中央区、東病院：千葉県柏市)
→ 独立行政法人 国立がん研究センター

- ・ 国立循環器病センター (大阪府吹田市)
→ 独立行政法人 国立循環器病研究センター

- ・ 国立精神・神経センター (東京都小平市)
→ 独立行政法人 国立精神・神経医療研究センター

- ・ 国立国際医療センター (戸山病院：東京都新宿区、国府台病院：千葉縣市川市)
→ 独立行政法人 国立国際医療研究センター

- ・ 国立成育医療センター (東京都世田谷区)
→ 独立行政法人 国立成育医療研究センター

- ・ 国立長寿医療センター (愛知県大府市)
→ 独立行政法人 国立長寿医療研究センター

高度専門医療に関する研究等を行う独立行政法人に関する法律の概要

現在6つある国立高度専門医療センターを、それぞれ平成22年度から非公務員型の独立行政法人へ移行させるため、所要の措置を講ずる。

組織形態

国立高度専門医療センター(NC)

- ・国立がんセンター
- ・国立循環器病センター
- ・国立精神・神経センター
- ・国立国際医療センター
- ・国立成育医療センター
- ・国立長寿医療センター

国立高度専門医療研究センター

- ・(独)国立がん研究センター
- ・(独)国立循環器病研究センター
- ・(独)国立精神・神経医療研究センター
- ・(独)国立国際医療研究センター
- ・(独)国立成育医療研究センター
- ・(独)国立長寿医療研究センター

業務等

法人は、国民の健康に重大な影響のある

- ・がんその他の悪性新生物
- ・循環器病
- ・精神疾患、神経疾患、筋疾患、知的障害その他の発達障害等
- ・感染症その他の疾患であって、国際的な調査、研究を必要とするもの
- ・母性、乳幼児等の難治性疾患その他の疾患
- ・加齢に起因する疾患

に係る医療の調査、研究及び技術の開発、これらの業務に密接に関連する医療の提供、技術者の研修、医療政策の提言等の業務を行い、国内の医療水準をリードし、国際的な医療研究のネットワークに参画できる機関とする。

※ 非公務員型の独立行政法人として設立(職員に争議権あり)。
 ※ 役員には、各センターごと理事長1人、監事2人に加え、下記の数の理事が法定されている。

- ・(独)国立がん研究センター.....5人以内
- ・(独)国立循環器病研究センター.....3人以内
- ・(独)国立精神・神経医療研究センター.....4人以内
- ・(独)国立国際医療研究センター.....6人以内
- ・(独)国立成育医療研究センター.....3人以内
- ・(独)国立長寿医療研究センター.....3人以内

施行期日 【法律の施行期日】平成22年4月1日(設立準備に必要な規定は公布日)

※ 行政改革推進法(平成18年法律第47号)及び特別会計に関する法律(平成19年法律第23号)により、国立高度専門医療センター特別会計は平成21年度末日で廃止することとされている。

独立行政法人制度の概要

<独立行政法人制度の基本的考え方>

<独立行政法人通則法の概要>

独立行政法人

民間にゆだねた場合には実施されないおそれがある業務の効率的・効果的な実施が目的

設立・運営

- 法人の名称・目的・業務は個別法で規定
- 法人の長と監事は主務大臣が任命、役員は長が任命
- 役員は長が任命
- 役員は長が任命
- 給与等の支給基準は公務員や民間企業の給与、法人の実績等を勘案して法人が定め、公表

財務・会計

- 企業会計原則
- 毎年度財務諸表を作成、会計監査人の監査、主務大臣の承認(評価委員会の意見を聴取)を受けて公表
- 政府は出資及び業務の財源の交付ができる(運営費交付金)
- 個別法に定めのある場合のみ長期借入・債券発行ができる
- 積立金(剰余金)の使途は個別法で定める。

**中期目標
中期計画等**

- 主務大臣は、3～5年の範囲で法人が達成すべき目標を設定(評価委員会の意見を聴取)、公表
- 法人の長は中期目標達成のための中期計画を策定、大臣認可(評価委員会の意見を聴取)、公表
- 法人の長は毎事業年度年度計画を策定、公表

評価体制

- 毎事業年度及び中期計画終了後、業務実績につき各府省の評価委員会及び総務省の審議会の評価
- 中期計画終了後、主務大臣による組織・業務の全般にわたる検討、総務省の審議会による主務大臣への報告

<高度専門医療に関する研究等を行う独立行政法人に関する法律(個別法)>

現在、国の施設等機関である6センターが、6つの独立行政法人として位置づけられた。

厚生労働省ホームページより

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/02/dl/s0219-12f.pdf>

現状と非特定独立行政法人との主な相違点

項目	施設等機関(国家行政組織)	非特定独立行政法人
・責任体制	○ 国家行政組織の一部であり、上部機関(本省等)による日常的な管理の下にある。	○ 法人の長に裁量を与え、主務大臣の関与を最小限にして、業務運営の責任の所在を法人の長に明確化。
・業務運営	○ 予算の範囲内で施設長が決定するが、明確な目標設定はない。 ○ 制度的に中期的な計画がなく、基本的に単年度ごとで事業運営を行う。(予算単年度主義)	○ 主務大臣は、3～5年の期間を定め、独立行政法人の性格に応じて、効率化やサービス向上等に関する中期目標を設定し、独立行政法人に通知。 ○ 独立行政法人の長は、中期目標を達成するための具体的な計画を定め、自主性・自律性をもって業務を遂行することとしており、単年度に縛られずに当該中期計画の範囲内で柔軟かつ機動的な業務運営が可能。
・評価/見直し	○ 第三者による評価の仕組みはなく、本省において一部の指標による政策評価を実施し、公表する。 ○ 総務省により行政機関の業務の実施状況の評価・監視が必要に応じて実施される。	○ 各省に置かれる第三者機関の独立行政法人評価委員会が毎年評価を行うとともに、中期目標期間終了時においても評価を行い、意見を表明。 ○ 総務省の第三者機関の評価委員会は各省の行う評価等の内容をチェックし、意見を表明。 ○ 特に中期目標期間終了時は組織及び業務の全般にわたる抜本的な検討及び見直しを実施。
・会計制度	○ 現金主義の官庁会計制度により運営され、国民から分かりにくい。 ○ 所管省庁や財政当局の複雑な事務手続きによる予算執行の制約。	○ 発生主義、複式簿記等の企業会計的手法を導入する。毎年度、財務諸表(資金収支計算書を含む。)を作成し、事業報告書・決算報告書とともに公表する。監事のチェックに加え、独立行政法人評価委員会の審議に付すとともに、一定規模以上の法人には会計監査人の監査が義務づけられ、その結果も公表する。
・予算	○ 国の予算の一部であり、国会の議決を経て制定。これにより現金の支出が可能となるが、毎年度、細目により管理され、弾力的執行が困難。 ○ 年度内消化を原則とし、移用・流用・繰越は制限される。	○ 中期計画に従い、国は独立行政法人の業務運営の財源に充てるために「渡し切りの交付金」を交付する。交付金の使途は特定せず、翌年度への繰り越しも可能とする。 ○ 独立行政法人は、中期計画に従い、毎年度、自律性の高い業務運営を行う。
・定員	○ 法定定員制度の中。毎年度、業務運営に関係なく、計画的(一律的)に定員が削減される。	○ 法定定員制度の外。ただし、国家公務員に準じた5年5%の人員費削減(H17年12月24日閣議決定された行政改革の重要方針)の規制の対象。
・労働三権	○ 団結権、協約締結権のない団体交渉権あり、争議権なし。	○ 団結権、団体交渉権(協約締結権含む)及び争議権あり。
・給与	○ 職務と責任に応じた給与原則。 ○ 人事院勧告に基づき給与法を改正。	○ 独立行政法人の実績、職員の業績の反映。 ○ 社会一般の情勢に適合するように独立行政法人が決定し、届出・公表。
・身分保障/服務等	○ 法令に定める事由でなければ、意に反して、降任、休職、免職されない。 ○ 信用失墜行為の禁止、守秘義務、職務専念義務、兼業の制限、営利企業の役員等との兼業禁止、離職後における営利企業への就職に関する制限等。	○ 独立行政法人が就業規則により定める。 ○ 独立行政法人の業務の性格に応じ、守秘義務、刑法の適用上の「みなし公務員」規定がある。

厚生労働省ホームページ参照

<日誌>

4月7日	薬制委員会通知検討部会	日本ジェネリック製薬協会会議室
4月12日	薬事関連委員連絡会	〃
4月13日	総務委員会総務部会	〃
4月22日	常任理事会	新大阪ワシントンホテルプラザ
〃	理事会	〃
4月23日	薬価委員会	東京薬事協会会議室
〃	流通適正化委員会	東京八重洲ホール会議室

<今月の予定>

5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
5月11日	総務委員会総務部会	〃
〃	品質委員会	東京八重洲ホール会議室
〃	環境委員会	〃
5月12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
5月13日	信頼性向上プロジェクト	東京八重洲ホール会議室
5月17日	広報部会リーダー会	日本ジェネリック製薬協会会議室
5月18日	再評価委員会オレンジブック部会	〃
5月20日	常任理事会	東京プリンスホテル
〃	理事会	〃
〃	定期総会	〃
5月21日	薬制委員会通知検討部会	日本ジェネリック製薬協会会議室
5月26日	くすり相談委員会	〃
5月27日	薬制委員会	東京八重洲ホール会議室

/ 編 / 集 / 後 / 記 /

今年もゴールデンウィークが終わり、若葉の緑も日ごとに入りを増す季節の訪れとなりました。寒暖の差が激しかった3月、4月でしたが、ようやく春と初夏に向かう暖かさがめぐってきたようです。

4月から薬価制度改革の一環として薬価算定の基準に関する改正が行われました。私たちの業界にとって最も追い風になることは先発医薬品の「長期収載品の追加引き下げ」ではないかと思えます。次回以降も長期収載品の価格は継続的に下げられ、後発医薬品なみの価格になるのではないかととも言われています。しかしながら、昨今、多くの先発品メーカーは長期収載品の危機をはらんでおり、それをビジネスチャンスに変えてジェネリック市場へ参入しようと市場動向をうかがっているのではないのでしょうか。このことは、市場に活気をもたらすとともに競争が激化することを意味しています。ともあれ、この度の改正がジェネリック医薬品の更なる普及を促進するようにと願ってやみません。

(M. T)

■ 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