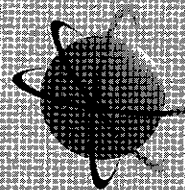


# JGGA NEWS



2010年(平成22年)11月 32号

## CONTENTS

---

- トピックス  
アリセプト特許延長訴訟、後発医薬品承認に影響も ..... 1
  - リレー随想(鶴原 英生) ..... 3
  - お知らせ  
「MS認定資格制度」実施並びに「一般社団法人」設立報告 ..... 5  
第43回日本薬剤師会学術大会 10月11日(月)シンポジウム ..... 8
  - 賛助会員から  
フロイント産業株式会社 ..... 10
  - 活動案内 ..... 11
-



## アリセプト特許延長訴訟、後発医薬品承認に影響も

国内売上高が1000億円規模にのぼり、2011年11月の後発医薬品薬価追補収載のターゲットとされるエーザイのアルツハイマー型認知症治療薬「アリセプト」の特許期間延長をめぐり、先発品企業と後発品企業が訴訟を繰り返している。後発8社が、「高度アルツハイマー型認知症」の適応追加に伴う特許延長を認めた特許庁審決の取り消しを求め、知的財産高等裁判所に提訴しており、早ければ来年初めにも判決が出る見通し。判決によっては後発医薬品の承認時期や適応に影響が出る可能性がある。

同剤の国内年間売上高は09年度は936億円。10年度上期は前年同期比11.3%増と二桁の伸びを示しており、10年度は1090億円に達する見通しだ。

同剤の効能・効果はもともと軽度・中等度のみだったが、2007年8月に高度の適応を追加した。国内では物質特許や軽度・中等度の適応が11年6月に特許切れを迎えるため、後発医薬品各社は7月承認、11月追補収載を目指しているとされる。ただエーザイが適応追加に伴う特許延長を出願、登録されたため、高度の適応は13年6月まで特許が認められている。

しかし沢井製薬や日医工、大洋薬品工業、東和薬品、シオノケミカル、大正薬品工業、日本薬品工業、陽進堂の後発医薬品8社は、軽度・中等度と高度は「実質的に同一」として08年11月、特許延長の無効審判を特許庁に請求した。

特許庁は09年11月に「実質的に同一とは言えない。特許延長を無効にはできない」との審決を下したが、これを不服として8社は同年12月に審決取り消し訴訟を起こした。

仮に審決取り消しが認められれば、11月追補収載に向け、高度を含めた「フル効能」で後発医薬品が承認される可能性もある。

一方、審決取り消しが認められなかった場合の後発医薬品の承認時期は不透明だ。

厚生労働省は09年6月の通知で、先発医薬品の一部効能に特許が残っている

場合、それを除いた形で後発医薬品を承認する方針を打ち出した。この通知が適用されれば、アリセプトの後発医薬品が高度の適応を除いた形で承認され、11月追補で収載される可能性がある。

ただ、厚労省は、「通知は機械的に適用するわけではない。一部効能を除いた形で後発医薬品を承認する場合は、医療現場に混乱が生じないかどうかなどといったことも考慮して個々の製品ごとに判断する」としている。

アリセプトの効能は添付文書などでは、「アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制」と記載されており、とくに軽度・中等度と高度は区別していない。そのことを理由に厚労省が、一部適応を除いた形でアリセプトの後発医薬品を承認すると医療現場に混乱が生じると判断すれば、同通知が適用されず、高度の特許が切れるまで承認が先送りされる可能性も否定できない。



## 政治に思う倫理観

鶴原製薬株式会社

代表取締役 鶴原英生

私が、鶴原製薬の社長に就任して約3年近く成りますが、今回、日本ジェネリック製薬協会のJGAニュースに初めて寄稿させていただきます事に成りました、鶴原で御座います。

今まで諸先輩方のリレー随想を拝見し感銘を受けておりますが、私はもともと文章を書くのが苦手なため、見苦しい文書かと思っておりますがご了承頂きたいと思っております。

皆様もすでに御承知の通り、日本の政治も昨年8月30日の衆議院総選挙に於いて、自民党が大敗し民主党が大きく議席を伸ばし、自民党から民主党に政権が移譲されました。

民主党政権の総理として鳩山首相が誕生し、多くの国民が民主党政権の公約のマニフェスト実行に大きな期待感を持って見ておりましたところ、今年の5月に鳩山首相は沖縄の普天間の問題で突然辞任され、新しい首相に菅首相が就任し、僅か3ヶ月後に民主党の代表選挙が、菅さん対小沢さんの争いで選挙が行われました、その為に政治空白が生まれ、その間に日本の経済は円高と株安のダブルパンチにみまわれ、日本経済が厳しい局面を迎えたのに、政権与党の民主党の代表選挙の影響で政府は何の対策も打たなかった為に、日本の経済は特に輸出産業が大きなダメージを受けました。

世界的不況の最中、特に日本経済の悪い中で、民主党内の代表選挙に明け暮れている政治家の姿を見て、何と無責任な政治家が多い事に驚きました。

政治家は、国民からの負託を受けて、国民の代表として国民生活の「安心安全」を守る立場の政治家が党の政争に明け暮れている姿に失望感を抱きました。

政治家は国家国民の為に「夢と希望」の持てる政策を、国民の目線に立って政策議論をして頂きたいと思っております。

民主党の代表選挙の結果として、菅さんの大勝利で、菅さんが再度再選され民主党の代表及び日本国の総理大臣として誕生しました。

民主党の代表選では、党员及びサポーター票では、菅さんの圧勝ですが、国会議員票では菅さん小沢さん共に拮抗しており、今後の国会運営に於いて民衆党内の争いが起きるのではないかと危惧されております。

政治とは、国家国民の為に有るのであって、政治家個人のものでは無い筈である。

日本の経済をどうすればよく成るのか、デフレ対策、金融対策等を国会で議論して頂き、日本の経済が1日でも早く回復するように期待すると共に、国家の財政再建に取り組んで頂きたいと思っております。

政治家自身、政治倫理（コンプライアンス）の意識を高めて頂き国民から不信感をもたれないよう自ら身を正し、国民に「夢と希望」の持てる政治を実践して頂く事を念願するところであります。

我々企業人も政治家以上に企業倫理（コンプライアンス）を問われる厳しい時代に成りました。

日本ジェネリック製薬協会会長より各社にコンプライアンスの重要性の通知が発信されました。

弊社においても、国民から信頼を得るには（1）法令を守る（薬事法、社内規則）（2）社会に迷惑をかけない（安全対策、環境対策）（3）品質保証（有効性、安全性）（4）人権尊重

以上のような内容で取り組んでいく方針であります。

政治及び企業に求められる、国民に対する責任の重要性を良く理解し、国民から信頼されるような政治家、企業人で有りたいと思っております。

次号は、テイカ製薬㈱の松井社長にお願いします。



## 「MS認定資格制度」実施並びに「一般社団法人」設立報告

〒104-0028

東京都中央区八重洲2-8-11 川京ビル4F

一般社団法人 日本ジェネリック医薬品販社協会

日本ジェネリック医薬品販社協会、江口 博明会長(西部沢井薬品社長)は、ジェネリック医薬品専門MSの「ジェネリック医薬品MS認定資格」制度を立上げ、実行委員長に三浦 忠一郎副会長(日医工山形社長)、城谷 憲一(北里大学薬学部元講師)、川口 剛三(協会事務局長)が中心となり、協会関係者と調整をはかりながら7月24日、全国6会場でMS認定資格試験を実施致しました。

当日は、午後1時30分開始、3時までの90分間の試験を終了、特に問題もなく初回にしてはスムーズに終了する事が出来ました。

また、透明性を考慮し、各会場に第三者の立会人として、株式会社KNTより人材の派遣を致しました。

◆受験申込者数は、会員企業より543名、非会員企業92名、合計635名。

◆当日欠席者15名で、受験者総数620名。

◆受験企業数は、会員企業51社、非会員企業21社、合計72社。

◆受験会場は、北海道・受験者数 61名

仙 台・受験者数 69名

東 京・受験者数179名

名古屋・受験者数 66名

松 山・受験者数 59名

福 岡・受験者数186名

合 計 全国6会場・受験者総数620名で実施致しました。

◆合格者数495名(合格率79.8%)

- ◆発表は9月14日の予定で現在発表準備中です。
- ◆初回のMS認定資格試験の為か、各受験者は大変よく学習されていたと見受けられた内容でした。(薬学博士：城谷憲一)
- ◆初回としての試験内容は、添付文書の理解度を試し、MRとの連携を図る最低限度の知識を問う内容です。
- ◆2回目、3回目と回を重ねるごとに範囲を広げ、より深い内容になると思います。
- ◆合格者の継続研修を行ないます。具体的方法は検討中です。
- ◆販社協会は、今後3年間で、MS認定資格者2000名、程度まで引き上げて行きたい。

#### ◎MS認定資格試験受験者基準

受験資格	所属企業に2年以上勤務
推薦者	所属企業の代表取締役社長の推薦
受験手数料	協会会員 15,000円 非会員 20,000円
合格事務手数料	10,000円
研修教材として	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 協会発行「基礎薬学講座」に基づく社内研修</li> <li>◆ 協会認定メーカーMRによる商品説明</li> <li>◆ MSのマナー</li> <li>◆ 販売活動資料に基づく社内研修</li> <li>◆ 看護師教育使用教材等を活用した病理学・薬理学</li> <li>◆ 参考問題集</li> </ul>

#### ◎MS認定者の役割

- ① 医療機関・調剤薬局などのユーザーに対して、ニーズに合うジェネリック医薬品を紹介すると共に、医療情報を提供する。
- ② 医療経営のコンサルタント的な役割も期待されており、コンサルタント業務や効率改善に貢献するシステム提案などにも注力する。

## ◎MS認定者の義務

- ① 各所属企業で従事するMSの情報提供に関するスキル向上を図ると共に、そのモチベーションを高める。
- ② ジェネリック医薬品の普及において、流通当事者としてより責任を果たすことができる体制とする。
- ③ 調剤薬局・医療機関がジェネリック医薬品に対する情報を得やすい環境を目指す。

## ◎一般社団法人設立の意義

日本ジェネリック医薬品販社協会は任意団体より公益法人、一般社団法人に移行しました。

協会の事業目的の一つであります、MS認定資格制度は公益性の高い職務と考え、一般社会、特に医療機関、調剤薬局に信頼を得られる協会でなければなりません。

## ◎新事務所ご案内

〒104-0028 東京都中央区八重洲2-8-11

川京ビル4F

一般社団法人 日本ジェネリック医薬品販社協会

電話 03-6225-2095

ファックス 03-6225-2096



☆第43回日本薬剤師会学術大会10月11日(月)シンポジウム

## 「ジェネリック医薬品のさらなる推進」

座長：三浦洋嗣氏 (社) 日本薬剤師会常務理事

小田利郎氏 (社) 日本薬剤師会常務理事

### 基調講演

「ジェネリック医薬品の使用促進に向けて」

中島宣雅氏 厚生労働省医政局経済課課長補佐

### シンポジウム

「薬剤師の職能とジェネリック医薬品」

並木徳之氏 静岡県立大学薬学部教授

「ジェネリック医薬品における品質の同等性と品質保証」

横浜重晴氏 沢井製薬(株)研究開発本部長

「ジェネリック医薬品の適正使用について—薬局薬剤師の視点から—」

篠原久仁子氏 茨城県フローラ薬局

「ジェネリック医薬品の適正使用について—病院薬剤師の視点から—」

有山良一氏 横浜市総合保険医療センター診療部課長

基調講演では厚生労働省医政局経済課の中島課長補佐がジェネリック医薬品の意義や使用促進に向けた国、GE団体の取り組み、平成22年度診療報酬の改定での4つの促進策についてご講演されました。

シンポジウムでは4人の先生方がそれぞれの立場からジェネリック医薬品について講演されました。

静岡県立大学薬学部の並木徳之教授は付加価値剤の果たす臨床効果について話され、GEの選択は薬剤師の職能が活かされる場であると仰っていました。

沢井製薬(株)研究開発本部長の横浜重晴氏はGEの品質と同等性を海外と比較して説明され、またどのような付加価値GEがあるかを具体的に説明されていました。

茨城県フローラ薬局の篠原久仁子先生は薬局薬剤師の視点からGEの意義、選択の基準、患者さんへの対応、処方医への情報提供方法等、調剤現場でのGE使用促進への取り組みを話されていました。GE調剤への取り組みは2002年に患者さんの要望から始まり、現在のGE調剤率は数量ベースで43%、新規にオープンした薬局でもいきなり36.5%になったというから驚きです。先生の薬局では90%の患者さんがGEを選択しているそうです。

横浜氏総合保健医療センターの有山良一先生は病院薬剤師の立場からGE使用への取り組みを講演されました。付加価値GEの意義や具体例を示し、先発医薬品より優れている製剤があること、またGE企業と共同でラベル表示の改善等に取り組んでいること等を話されていました。

パネルディスカッションでは座長の小田先生進行の元、会場からの質問を受けながら進められ、薬剤師の裁量権への期待やGE使用促進のための診療報酬制度のあり方、付加価値製剤による治療効果の変化、GE企業に対する要望等、シンポジストの先生方が丁寧にお答えになっていました。

●賛助会員から

フロイント産業株式会社

革新的な機能と斬新なフォルムが  
コーティング機を変えた



**new** 自動錠剤コーティング装置

# HICOATER FZ

model



**生産時間の30%短縮を実現**

(大容量給気チャンバー/新型スプレーガン/全面パンチングパンの採用)

- 抜群の操作性  
(新開発マルチファンクションホルダの採用)
- 洗浄性の向上  
(CIPによる確実な洗浄機構)
- フィルム・糖衣兼用機  
(糖衣のポッチ不良錠がゼロ)

ご相談は、弊社営業または研究所まで

**友** フロイント産業株式会社 <http://www.freund.co.jp>

本社: 〒169-0072 東京都新宿区大久保一丁目3番21号  
大阪事業所: 〒564-0052 大阪府吹田市広芝町12番41号  
浜松事業所/技術開発研究所: 〒431-2103 静岡県浜松市北区新部田一丁目2番2号

TEL: 03-5292-0217 FAX: 03-5292-0267  
TEL: 06-6338-6711 FAX: 06-6338-6703  
TEL: 053-428-4611 FAX: 053-428-4618



ISO9001の登録は機械科に在る



<日誌>

10月4日	安定供給に関する説明会	東京八重洲ホール会議室
10月5日	くすり相談委員会	メルパルク大阪会議室
10月6日	日局残留溶媒WG	日本ジェネリック製薬協会会議室
10月7日	品質委員会	東京八重洲ホール会議室
"	総務委員会広報部会	日本ジェネリック製薬協会会議室
"	倫理委員会	"
10月13日	総務委員会総務部会	"
10月15日	薬事関連委員連絡会	"
10月19日	薬制委員会通知検討部会	"
10月20日	安全性委員会幹事会	"
"	流通適正化委員会	"
10月21日	常任理事会	"
"	理事会	"
10月25日	広報部会リーダー会	"
10月29日	薬価委員会	"

<今月の予定>

11月8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
11月9日	総務委員会総務部会	"
11月10日	薬事関連委員連絡会	"
11月15日	信頼性向上プロジェクト全体会議	東京八重洲ホール会議室
11月17日	安全性委員会幹事会	日本ジェネリック製薬協会会議室
11月18日	常任理事会	"
"	理事会	"
"	くすり相談委員会	東京八重洲ホール会議室
	並びにくすり相談委員会研修会	
11月25日	薬制委員会全体会議	東京薬事協会会議室
11月26日	薬価委員会	東京八重洲ホール会議室

## | 編 集 後 記 |

先月、世界中で「チリ北部サンホセ鉱山落盤事故の作業員全員救出」のニュースが流れました。皆様も新聞やラジオ、テレビを通じて感動を覚えたのではないのでしょうか。私も、発生から数日経っても進展がなかった時のことを思うと、この度の全員救出には深い感銘を受けました。

そこで事故をおさらいしてみました。チリは南米の太平洋側に面した細長い国で、人口約1,600万の共和制国です。モアイ像で有名なイースター島も領有しています。銅の産出国としても有名で、世界の生産量を誇っており、世界シェアは36%です。サンホセ鉱山でも金や銅の採掘を行っていました。8月5日に地下600m付近で大規模な落盤が起これ、作業員33人が閉じ込められました。地下の奥深くであり、早急な対応は困難な状況でした。事故から17日が経過したとき、調査用のドリル先端に作業員のメモが挟み込まれているのが見つかり、全員が地下700mのシェルターに避難していることがわかりました。驚きや安堵の一方、「救出は年末まで掛かる」との見通しから、無事に救出できるのかという不安もよぎりましたが、チリ政府の積極的な対応(莫大な資金が掛かるが拠出を全く惜しまなかった)や、各国からの援助や技術的アドバイス等の支援が行われたこともあり、予定より2箇月以上も早く救出作業が始まり、22時間かけて10月13日までに全員が救助されました。

各国で「奇跡の生還」と報道されましたが、NHKのインタビューで防災システム研究所の山村氏は、ルイス・ウルスアさんという強いリーダーがあったからこそその生還と言っておられます。そして次のように続けています。ウルスアさんは経営学者のピーター・ドラッカーの本を愛読していたそうです。ドラッカーの本「マネジメント」には組織をまとめるリーダー論、例えば、危機に際してはその矢面に立って、先頭に立つこと、組織全体の規範を定めることの重要性などが書かれており、ウルスアさんはその辺を学んでいたのではないかと推察されます。生死を分けたリーダーシップは次の様に発揮されました。当初救出の見込みは無く、皆が絶望感でパニック状態となっていたとき、自力脱出は不可能と考えた彼は救出まで20日は掛かると判断し、僅かな食料を平等に分け、ルールをつくって皆を統率しました。食事は2日おきに魚の缶詰をスプーン2杯、カップ半分のミルクとビスケット1枚とし、皆に何故規範が必要か理解してもらい、体力旺盛な男達が我慢できるような納得させました。

見つかった後も、高温の閉ざされた空間で33人が顔を突き合わせる生活は続きます。見張り役や、記録係、メンテナンス係など一人一人に役割を与えました。役割分担は、人の強みを発揮させるというマネジメントに一致します。人は使命を与えられると自分の生きている価値を他人からも認められるよう責任感が湧いてきて、それは生命力、達成欲というものに繋がってゆきます。今回のことは決して奇跡ではなく、強いリーダーがいたからこそ奇跡と言われる救出劇が成されたものだろう、と山村氏は結んでいます。

私たちの企業でもいろいろな危機に遭遇した際に、管理職やリーダーが如何に行動すべきかを、私は今回の出来事で再教育させていただきました。(A.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