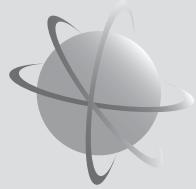


JGA NEWS



2012年(平成24年)11月 **55号**

CONTENTS

・トピックス

後発医薬品にもリスク管理計画策定を適用へ 1

・リレー隨想 (富山 格) 3

・お知らせ

日本病院薬剤師会東北ブロック第2回学術大会 5

第45回日本薬剤師会学術大会 5

いばらきのくすり展 6

第1回メディア懇談会 6

平成25年の政策会議及び総会等の日程について 7

新聞広告の掲載について 7

第15回IGPA年次総会開催と世界のジェネリック医薬品情勢 8

ジェネリック医薬品希望カードについて 10

・賛助会員から

住商ファーマインターナショナル株式会社 11

・活動案内 13



後発医薬品にもリスク管理計画策定を適用へ

2013年4月から新薬やバイオ後続品の承認申請時に提出が義務付けられる「医薬品リスク管理計画（RMP）」の策定について、厚生労働省は後発医薬品の承認申請時にも適用を拡大するためのパイロットスタディを開始する。今後、対象成分を指定し、参加企業を募集する。13年4月以降の新薬やバイオ後続品での実施状況やパイロットスタディの結果を踏まえ、後発医薬品向けのRMPの策定方法や実施時期を決める。

RMPは、個別の医薬品ごとに異なるリスクを承認審査の段階から「安全性検討事項」として特定し、そのリスクや不足情報に応じた「安全性監視活動」や「リスク最小化活動」を計画し安全対策を体系的に行う仕組み。医薬品ごとにリスク管理を一つの文書に「見える化」するとともに、企業全体で情報共有し医薬品の開発から市販後まで一貫したリスク管理を行うことで安全対策を強化するのが狙い。

厚労省は、13年4月から新医薬品やバイオ後続品の承認申請時や、市販後に新たな安全性の懸念が判明した場合に、製薬企業にRMPの提出を義務付ける。企業は承認申請時に計画書案を、販売開始の原則1カ月前までに確定した計画書をそれぞれ提出する。RMPの概要については、医薬品ごとに承認段階でウェブで公表する予定。医療関係者にも医薬品ごとの安全対策に関する情報を提供することで、臨床現場での適正使用の推進につなげる考えだ。

後発医薬品については、使用成績調査・市販後臨床試験など追加の安全性監視活動や、研修プログラムの設定・使用医師の登録など追加のリスク最小化活動を行っている先発医薬品と同一成分の品目に限り、承認申請時にRMPの策定を義務付ける予定。ただ、現時点では具体的な実施の方法や時期は決まっていない。

パイロットスタディでは、まず対象品目として、13年2月に企業が承認申請を予定する後発医薬品のうち、初成分となる1～2成分を指定する計画。その

後、申請企業に対しパイロットスタディへの参加を呼び掛ける。参加企業は、新薬で規定している記載様式に従ってRMPを策定し、承認申請時に計画書案を医薬品医療機器総合機構に提出する。パイロットスタディのため、承認審査は通常の手続きで行い、RMPの内容が審査に影響を与えないようとする。

パイロットスタディの実施について厚労省医薬食品局安全対策課は、▽企業側が承認申請時点で入手できる情報でどのようなRMPを策定できるのか▽行政側が1つの成分に対して複数企業が承認申請する場合にどのように対応できるか——などを検討課題に挙げている。後発医薬品での実施時期については「パイロットスタディの結果を受けて検討する」（同課）としている。後発医薬品への適用は「数年後」になる見込み。



時代の移り変わり

寿製薬株式会社

代表取締役社長 富山 格

馬齢を重ねて、この業界に半世紀近く身を置くと、時代の移り変わりが身に染みて大きなものであったと気付くこの頃である。

薬の進歩、規制の進歩、政治経済の変化等を50年のスパンで見ると大変な進化・進歩をしていたことに驚かされる。

薬物療法の進歩について高血圧療法を例に挙げると、1960年代我々の学生時代に学んだ降圧剤は、利尿剤、レセルピン、 α -ブロッカー等であり、70年代の初頭にサー・ブラック博士による β -ブロッカーが、同じく英国人の臨床医であるプリチャードにより臨床降圧作用が論文に発表された時には、教室のゼミでそのメカニズムについて大議論が起ったのを記憶している。なぜかと言うと当時の常識と真逆であったからである。

その後、ACE阻害剤、Ca拮抗剤、さらにはARBと続いたが、これらの薬剤ももう既に現在では後発医薬品の時代である。

ヒューマンサイエンス財団の調査結果では、本態性高血圧の治療満足度は何年も前からその最右翼を占めており、薬物療法としてはほぼ飽和に達した満足度として認識されている。

本年度のノーベル化学賞（どうして化学賞なのか？）受賞者のレフコビツツとコビカル両博士の業績説明にもあるように、細胞表面の受容体なるものは70年代にはその存在そのものが大多数の学者から疑問視されていた。当時、高木前薬剤師会長が受容体に関する論文を投稿した所、『存在自体が疑われる受容体を研究する方がおかしい。』と頻繁に拒絶されたそうである。それが、現在では既存薬物の30～40%がなんらかの形で受容体に関係を持つと言われている。

それどころか、ゲノム分析の結果、「創薬のネタ」である受容体そのものが人類の思っていたより数が少なく、すでに「創薬のネタ」になりそうな受容体そ

のものが、20世紀の末に故藤野武田薬品会長が予言した如く、遺伝子レベルで枯渇している恐れが現実化している。

ワトソンとクリックがDNAの構造を解明してから、半世紀と少ししかたっていないのに・・・・。

他の医療領域である、消化器潰瘍、脂質異常症、その他の領域でもほぼ同じ現象が起きているのが現状である、恐ろしいほどの進歩を遂げたのである。

今では常識化している薬物の血中濃度測定も、ちょうど50年ほど前に東大病院にバルビタール自殺未遂者が運び込まれ昏睡状態が続きどうしようかという状態であった時、東大薬剤部の中川先生たちが患者の血中濃度を高速液クロも無い時代に比色定量をして、減衰曲線を求めて「明日あたり昏睡が覚めるでは」と予言した。そしてそのとおりに患者が覚醒して、薬物血中濃度測定の重要性を医師ともども深く認識したのが日本での発端と聞いている。

現在では常識的な、BE試験における健常者の薬物血中濃度を測定する方式も、ここに至るにはそれなりの経緯があったのである。初期にはウサギを用いることから始まった。

すなわち、後発医薬品のBE試験で、被験薬剤と標準薬剤を強引にウサギに製剤のまま飲ませて採血定量したものである。その頃から高速液クロとGC-MSはそろそろ普及してきたので定量は何とかなったが、製剤のウサギ経口投与は今思い出してもぞつとする仕事であった。大口径のゾンデを強制的に呑ませるのであるが、かなりの頻度で食道を穿孔しウサギを死亡させてしまったものである。

死亡したウサギを解剖してみると、絶食したはずなのに胃内容物がたくさん残っており、これではデータがばらつくのも当然と納得したものである。今から思えば、当時は血中に出ることを証明することが精いっぱいの実験系であった。その後、同等性試験は犬が主流になったが、腸が短かったりして欠陥があり、同じようなレベルであったと思う。

現在のように健常人で同等性試験を実施する方法と統計処理法は、ここに至るまでの50年間の業界・規制当局双方の努力と試行錯誤が必要であった。

次の50年の進歩はさらに合理的かつ速やかなものになり、より人類に寄与する事になってほしいと願っている。若い人に多くを期待したい。

次号は、小林化工株の小林社長にお願いします。



☆ 日本病院薬剤師会東北ブロック第2回学術大会

2012年9月29日（土）～30日（日）の二日間、岩手医科大学 矢巾キャンパス（岩手県柴波郡矢巾町西徳田2-1-1）で開催されました「日本病院薬剤師会東北ブロック第2回学術大会」にて、当協会が展示ブースを出展いたしました。

なお、展示ブースでの対応者は約100名で、無事盛会のうちに終了いたしました。

ご協力いただきました運営実施委員の皆様には、この場をお借りいたしましてお礼申し上げます。



☆ 第45回日本薬剤師会学術大会

2012年10月7日（日）アクトシティ浜松研修交流センター（静岡県浜松市中区板屋町111-1）で開催されました「第45回日本薬剤師会学術大会」にて、当協会がランチョンセミナーを以下のとおり共催いたしました。



○ランチョンセミナー

演題：「ジェネリック医薬品に関する情報の評価・整理フローチャート

講師：緒方宏泰 先生（明治薬科大学 名誉教授）

座長：黒川達夫 先生（慶應義塾大学薬学部 教授）

なお、セミナー来場者は約300人で、無事盛会のうちに終了いたしました。

また、併せて当学会にて展示ブースも出展いたしました。展示ブースでの対応者は約500名で、こちらも無事盛会のうちに終了いたしました。

ご協力いただきました運営実施委員の皆様には、この場をお借りいたしましてお礼申し上げます。

☆ いばらきのくすり展

2012年10月20日（土）～21日（日）の二日間、ひたちなかファッショングルーズメインホール（茨城県ひたちなか市新光町35）で開催されました「いばらきのくすり展」にて、当協会が展示ブースを出展いたしました。



なお、展示ブースでの対応者は約600名で、無事盛会のうちに終了いたしました。

ご協力いただきました運営実施委員の皆様には、この場をお借りいたしましてお礼申し上げます。

☆ 第1回メディア懇談会

各新聞社論説委員及び編集委員等に対して、ジェネリック医薬品を正しくご理解いただくため、2012年9月27日（木）にKKRホテル東京にて「第1回メディア懇談会」を開催いたしました。協会からは、正副会長、理事長、常務理事、各関係委員会委員長が出席いたしました。

☆ 平成25年の政策会議及び総会等の日程について

| | | |
|-----------|-----------------------|-----|
| 1月22日（火） | 常任理事会・理事会・新年講演会・賀詞交歓会 | ／東京 |
| 2月20日（水） | 常任理事会・理事会 | ／大阪 |
| 3月19日（火） | 常任理事会・理事会・臨時総会 | ／東京 |
| 4月17日（水） | 常任理事会・理事会 | ／大阪 |
| 5月21日（火） | 常任理事会・理事会・定期総会・特別講演会 | ／東京 |
| 6月19日（水） | 常任理事会・理事会 | ／東京 |
| 7月18日（木） | 臨時常任理事会・臨時理事会 | ／東京 |
| 9月18日（水） | 常任理事会・理事会 | ／大阪 |
| 10月16日（水） | 常任理事会・理事会 | ／東京 |
| 11月20日（水） | 常任理事会・理事会 | ／東京 |

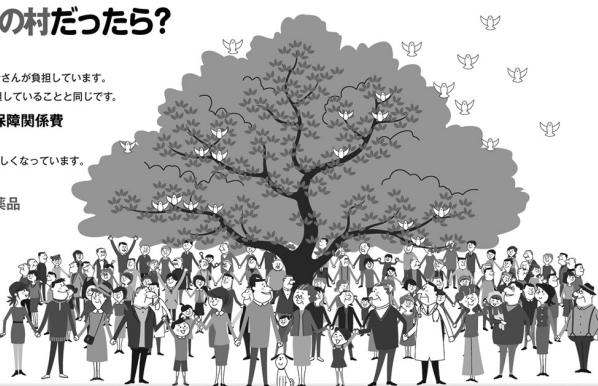
☆ 新聞広告の掲載について

2012年10月17日（北海道、九州、沖縄エリアは18日）の朝日新聞朝刊にて、ジェネリック医薬品の啓発広告を掲載いたしました。

国民皆保険制度維持のために、ジェネリック医薬品。

日本がもし、1,000人の村だったら？

- 村の医療費はだれが払うの？
村の医療費は4.9%が健康保険料、37%が税金、14%は患者さんが負担しています。
健康保険料・税金とも村民負担なので、最終的には個人が負担していることと同じです。
- 少子高齢化・増え続ける医療費・社会保障関係費
村では少子高齢化が進んでいます。
そのため、毎年3%ずつ増え続ける医療費を支えることが難しくなっています。
何かいい方法はないでしょうか？
- みんなができること、ジェネリック医薬品
医療費のうち、薬剤費が21%かかることがわかりました。
ジェネリック医薬品を使えば、この薬剤費を下げることができるのです。



あなたのお薬も、ジェネリック医薬品に変えてみませんか？

ジェネリック医薬品に切り替えた際の差額計算コーナー等、あなたのジェネリック医薬品の疑問にお答えします。

国民皆保険制度について考える「日本がもし、1,000人の村だったら？」の動画や冊子をご覧いただけます。
www.jga.gr.jp

スマートフォンでもジェネリック医薬品の情報検索や差額計算ができるようになりました。
mobile.jga.gr.jp



Japan Generic Medicines Association
日本ジェネリック製薬協会

—7—

第15回 I G P A 年次総会開催と世界のジェネリック医薬品情勢

I G P A の年次総会にあたり世界のジェネリック医薬品の概観を簡単にご紹介します。

ジェネリック医薬品世界市場は I M S 社の推定で金額的には2011年に約10兆円となっています。

この中でイスラエルのテバ社、ドイツに本部を置くサンド社はそれぞれ年商1兆円以上と、大規模な多国籍企業が群を抜いています。今後、この産業分野では、さらに合併買収を通じて大規模なジェネリック医薬品メーカーが出現し日本も巻き込まれる可能性があります。

これらの大規模ジェネリック医薬品メーカーは、主な市場として I C H や P I C S でカバーされる国々が中心ですが、成長が著しい発展途上国でも販売網を築き成長の波にも乗っています。

また、インドのトップ20社程は低コストを武器に、自国の巨大市場と発展途上国を制して米国、欧州、日本市場にも進出を図っています。

現在、先発薬の分野では2010年問題として売上の大きい製品の特許が切れ、それに代わる製品の出現が遅れ、販売の低下が起きています。ジェネリック医薬品業界もこれを受け、当面は特許切れ製品の代替としての市場参入が続きますが、それらが途絶えると、今度はバイオ製品の特許が多く切れるので、それに対するジェネリックが市場参入のチャンスとなるとみられています。しかし、いわゆるバイオシミラーの開発製造は100億、200億円と予想されるのと、社内の技術の蓄積に時間がかかるので、先発薬メーカーを含む大規模企業に有利になることも予想されます。バイオシミラーについては、先発薬との互換性をどう担保できるのか、抗がん剤等のピンポイント治療薬のように少量多品種にコスト的に対応できるのか難しい課題が多くあるようです。プロモーションコストも、分子量の小さい今までのジェネリックとは異なり、先行している企業を見ると医師に説明し説得するのに時間と手間がかかるようです。

さらに、発展途上国の多くでは似せ薬、低品質の薬に悩まされており、市場の20-30パーセントがそのような医薬品で占められ、多くはアジアからの輸入、密輸で行われているとの情報があります。しかし、最近では米国のような先進

国でも死亡事故が発生しており、完成品あるいは原薬にかかわらず、これは大きな問題となりつつあります。

日本でも、中国やインドからの原薬や中間体の輸入が増加していますが、検査の問題を含めて製造販売業としての責任からも、今後十分注意を払う必要があると思われます。

欧州では、2年ほど前にインドからブラジルや他国へ輸送積み替え中で未通関のジェネリック医薬品が似せ薬として税関で押収され、国際的問題になりました。このような過剰な反応が起きるのも似せ薬が非常に問題となっているからです。

今回の年次総会でこのような問題を再度ご確認いただき、世界のジェネリック医薬品の産業がどのような方向に進展するのか、ご注目いただければ面白いと思います。

ジェネリック医薬品希望カードについて

このたび、当協会作成の「ジェネリック医薬品希望カード」をリニューアルいたしました。

JGAお願いカードプリントデータ

表面



裏面

幅 90mm

切り取り線

- 賛助会員から
住商ファーマインターナショナル株式会社

JGA会員の皆様、住商ファーマインターナショナル株式会社です。“賛助会員から”には2012年3月号に続いて4回目の登場です。

弊社は住友商事グループにおけるメディカルサイエンス領域の中核事業会社として、住友商事や兄弟会社である海外サミットファーマのグローバルネットワークを駆使し、創薬研究用機器・試料の販売、開発品ライセンス仲介から医薬品原薬・中間体・副資材の供給に至るまでカバーする創薬・製薬分野での総合サービスを提供しております。

12月に京都で開催されます第15回 I G P A 総会にはスポンサーとして参画し、贊助会員ではありますが J G A の活動に協力していきたいと考えております。また、これからは委員会活動にもオブザーバーとして出席して原薬の品質に関する J G A の取り組みの理解を深め、輸入原薬を中心とする原薬供給メーカーへの啓蒙にも努め、良い原薬を供給できるようにして行く所存です。

さて今回は弊社の原薬分析センターの拡張と設備増強について紹介させて頂きます。

原薬分析センターは、



2009年に「かながわサイエンスパーク」内に開設し、原薬分析に必要な機器

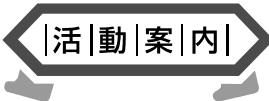
類を取り揃えてGMP基準での品質試験を実施してきました。その後、弊社の目標である「質的充実」に即し、液体クロマトグラフ／質量分析計（L C/M S）、電子顕微鏡／X線元素分析装置（S E M/E D X）、イオンクロマトグラフ等を順次導入して参りました。

活発な原薬の動きもあり試験業務量も増大して來た為、今般ラボ面積を234.42平米に拡張しました。今回の拡張に伴い、高活性化合物取り扱い設備、粉末X線回折装置、レーザー回折式粒度分布計、ガスクロマトグラフ／質量分析計（G C/M S）、A T R-I Rユニット、マイクロスコープ及びU H P L Cの導入し、原薬の物性、品質試験のより充実を図ります。

高活性化合物取り扱い設備は、完全密閉のグローブボックス（高レベルエリア）と、安定した気流により試験担当者の暴露を最小限に抑えることのできる安全フード（低レベルエリア）をパスボックスで接続した構造となっており、原薬の活性度に則して安全かつ効率的に取り扱う事が出来ます。

L C/M S及びG C/M Sは類縁物質、中間体、不純物等の構造解析、残留溶媒や微量不純物の分析に役立ちます。粉末X線回折装置は医薬品原薬の結晶形、結晶性および結晶化度を測定する事が出来ます。レーザー回折式粒度分布計は平均粒径、分散や二次凝集を観察できます。S E M/E D X、A T R-I Rユニット及びマイクロスコープを用いると、極微小成分の特定が可能になります。U H P L Cは高速・高分解能の分析が可能であり、試験法開発にも威力を発揮します。

これらの設備・機器を活用する事により、J G A会員の皆様、お取引様のお役に立てるよう尽力して参りますので、今後ともどうぞ宜しくお願ひ致します。


|活|動|案|内|
<日誌>

| | | |
|---------|----------------------------|-----------------|
| 10月 2日 | 総務委員会広報部会 J G Aニュース編集会議 | 日本ジェネリック製薬協会会議室 |
| 10月 10日 | 総務委員会総務部会 | " |
| 10月 17日 | 品質委員会 | 東京八重洲ホール会議室 |
| 10月 18日 | 常任理事会・理事会 | " |
| 10月 19日 | 流通適正化委員会 | " |
| 10月 24日 | 総務委員会総務部会 グループリーダー会 | 日本ジェネリック製薬協会会議室 |
| 10月 25日 | 総務委員会広報部会 原稿作成グループ会議 | " |
| 10月 26日 | 葉価委員会 | 東京八重洲ホール会議室 |
| 10月 31日 | 葉事関連連絡会 | 日本ジェネリック製薬協会会議室 |

<今月の予定>

| | | |
|---------|----------------------------|-----------------|
| 11月 1日 | 総務委員会広報部会 J G Aニュース編集会議 | 日本ジェネリック製薬協会会議室 |
| 11月 6日 | 総務委員会総務部会 | " |
| 11月 15日 | 常任理事会・理事会 | " |
| 11月 20日 | くすり相談に関する全体研修会 | ベルサール飯田橋 |
| " | 総務委員会広報部会 原稿作成グループ会議 | 日本ジェネリック製薬協会会議室 |
| 11月 21日 | 葉制委員会 | " |
| 11月 22日 | 総務委員会総務部会 グループリーダー会 | メルパルク大阪会議室 |
| 11月 29日 | 葉事関連連絡会 | 日本ジェネリック製薬協会会議室 |

/編/集/後/記/

「あたまを雲の上に出し、四方の山を見下ろして～♪」これは誰でも知っている富士山の童謡です。「サイレン響く丘の上、仰げば富士の峰はるか～♪」これは誰も知らない、小生が卒業した小学校の校歌の一節です。サイレンとはそのころの工場の正午の時報であり、昭和30年代の大気汚染もなんのその工場の煙突から平気で煙が上っていた、のどかな時代のことです。

煙と言えば、奈良時代は富士山頂に煙がたなびいていたそうです。「フジ」とは不二とも書き、語源はアイヌ語の「火を吹く山」の意味であるという説もあります。

昔から日本人は富士山を靈峰と考え、富士山信仰が盛んであったといいます。特に江戸時代は各地で富士山詣を行う富士講が盛んになり、江戸市中にも富士山を模したインスタント富士山が作られ、富士塚と称しそこに登って拝めば、富士登山と同じ御利益が得られると信じられていました。

このところ東日本大震災以降、その富士山の話題がとり上げられることが多くなってきました。山体が膨張している。地下に活断層が走っている。富士山の裾野の町々で湧水が増えている。風穴の氷が溶け始めている・・・等から、噴火が近いのではないかと噂されています。最近、防災科学技術研究所の研究からも一連の地震で富士山直下のマグマだまりに大きな圧力が加わっていることが判明しています。「芸術は爆発だ!」と言ったのは故岡本太郎ですが、富士山は永久に噴火して欲しくありません。

しかし、富士山ではありませんが、近頃は個人的にあまりに噴火?したい欲求に駆られることが少なくありません。マニフェストと関係なく決まった消費税、しかも社会保障との一体改革はどこかに吹っ飛んでしまっています。復興税と称し増税し、使途は全く関係なく、各省庁のぶんどり合戦。ころころ変わる原発問題の説明。国から未だに詳細説明されないTPP問題。思想、信条と関係なく勝ち馬に乗ろうと大阪方に寝返る政治屋。現実問題にはあまり切り込まずAKB48のじゃんけん、総選挙の方をはやし立てるメディア。芸人ばかりが大笑いして、見ているこちらは全くおかしくもないTV、しかもチャンネルを変えても同じような番組ばかり。日本の行く末はどうなるのでしょうか・・・。

しかし、血圧が高めと指摘されている懇意のホームドクターに言われています。「人間、老化による記憶力の減退を防ぐには、適度なストレスとエッチ心を保ち続けること」だそうです。エッチ心はともかくとして、社会の矛盾を感じることは、ぼけ防止につながることだとすれば、ものは考えようなのかも知れません。
(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