

医薬協ニュース

430号

2007年(平成19年)5月

●目次●

- ・トピックス
後発医薬品の信頼性向上について 1
- ・焦点
「後発医薬品の年2回収載」の決定について... 3
- ・平成19年4月度理事会報告 5
- ・委員会活動 安全性委員会 6
- ・リレー随想(野村 泉) 9
- ・お知らせ 11
- ・活動案内 12

■編集

医薬工業協議会
総務委員会広報部会

■発行

医薬工業協議会

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町4-3-10

日本橋銀三ビル

TEL:03-3279-1890 FAX:03-3241-2978

URL:<http://www.epma.gr.jp/>



後発医薬品の信頼性向上について

中央社会保険医療協議会は4月18日の総会で、今年度から現行年1回の後発医薬品の薬価基準収載を年2回に変更することを了承した。

見直しは06年度の診療報酬改定による結果検証のためのアンケート「後発医薬品の使用状況調査」で、「後発医薬品への変更可」の欄に処方医師の署名などがある割合は17.1%。うち実際に後発医薬品に変更されたものは、5.7%と低率だったことを踏まえたもの。また、同日の会合では後発医薬品の頻回収載に関連して「新薬等の薬価収載と同様、年4回とすべき」といった意見も支払い側委員から出されたが、事務処理などの関係から会長とりまとめとして「07年度は年2回とし、年4回の収載の可能性については、引き続き検討する」とされた。これに伴ない、07年度の後発医薬品の薬価収載は従来の7月と11月に行われる見通し。

厚生労働省は、このほど日本製薬団体連合会会長あて「後発医薬品の信頼性の向上」について医政局経済課長、医薬食品局の審査管理課長、安全対策課長、監視指導・麻薬対策課長の4課長名で通知した。

後発医薬品メーカーが保険医療機関や保険薬局に対して行う、先発医薬品と後発医薬品の同等性や有効性・安全性に関する情報の提供が不十分との指摘があることなどを踏まえ、後発医薬品に対する信頼の一層の確保や向上を目的に、情報提供体制の整備や品質管理などに取り組むよう改めて要請したもの。

通知は、その中で情報提供体制の整備については、①後発医薬品の製造販売業者は自社が製造販売する後発医薬品について、日頃から副作用等の必要な情報の収集を医療機関等から行うとともに、医薬品医療機器総合機構のホームページや文献等も活用し、当該後発医薬品の情報を提供できる体制を整備すること、②保険医療機関・保険薬局から当該後発医薬品に関する情報の提供を求められた場合は、迅速・適切な実施に努めるよう要請。また、後

発医薬品の品質管理等については、品質・安全性に影響を及ぼし得る製造過程から製造販売後の流通過程に至るまでの各段階で、GMP/GQP、GVP等の関係法令を遵守し、品質管理・安全管理体制の一層の充実を図るよう求めている。

焦

点

「後発医薬品の年2回収載」の決定について

平成19年4月18日に開催の中医協総会において、後発医薬品の薬価収載を平成19年度より現行の年1回から年2回に変更することが了承されました。

収載時期は7月と11月で、厚生労働省は近く収載手続きなどについての通知を出す予定です。

後発医薬品の年2回収載については、既にご周知の通り、かねてより新薬のデータ保護期間の延長（原則6年間を8年間への変更）と同時に後発医薬品の使用促進に係る観点から、日薬連及び医薬協双方の会長名で、国への要望書が提出されていました。

この度、厚生労働省医薬食品局は、4月1日付で新薬の再審査期間を「原則8年」への延長を通知しました。

これを受けて、後発医薬品の年2回収載は薬価に関わることから、中医協における報告・手続きが待たれていたところ、4月18日の中医協総会で了承の運びとなりました。

同日の中医協総会では、先に実施された「処方せん様式の変更に伴う後発医薬品の使用状況調査」の結果において、後発医薬品への変更調剤が低率であったことから「後発医薬品収載も新薬と同じ年4回とすべきであり、年2回はバリアである。」との強い意見が出されました。これにより、後発医薬品の使用促進策を念頭においた継続検討の方針が示されました。

今回の「再審査期間の2年間延長」はジェネリック医薬品企業にとり、その影響は計り知れないものがあります。しかし「年2回収載」の決定を踏まえ、ジェネリック医薬品企業は万難を排し、自助努力を払ってこの難局を乗り切るしかありません。

国のジェネリック医薬品に対する更なる具体的使用促進策が急務であります。

一方、新薬においては、イノベーション促進策によるメガファーマの育成が

国の最重要課題であり、斬新かつ画期的政策が望まれます。また、同時にジェネリック医薬品の普及促進による二極化は、国が目指す基本方針であり、国民の視点に立ち、限りある保険財政の効率で有効な運営に資するものであります。更にはメリハリの効いた産業育成として我が国の医薬品産業の活性化が期待されます。

ジェネリック医薬品の使用促進を円滑に進める方策は、ジェネリック医薬品の市場参入の入口及び参入後の障壁（バリア）要因を取り除くことにあります。その主要因の一つが先発医薬品に対する優遇保護策（部分効能承認及び特許延長制度）であります。これは、真に国民の負担軽減に資するための選択の自由を奪うものであります。このようなバリアからの脱却なくしてジェネリック医薬品の普及促進は望めません。

国民・患者の観点からジェネリック医薬品の使用促進に係る環境整備に取り組む国の英断に期待するものです。

医薬協としては国による環境整備と相俟って、ジェネリック医薬品に課された責務と役割を全うし、今後とも良質で安価なジェネリック医薬品の安定供給を通じて、国民の医療費の負担軽減と保険財政の健全な運営並びに国民の保健衛生の向上に一層貢献して参ります。

平成19年4月度理事会報告

4月19日新大阪ワシントンホテルプラザ会議室において理事会が開催されましたので、付議事項についてお知らせいたします。

出席者：理事・監事11名、委員会・事務局2名

I. 審議事項

1. 第40回定期総会付議事項に関する件

【議事要旨】本年5月17日に開催される定期総会付議事項について、各常設委員会事業報告並びに事業計画（案）及び決算報告並びに予算案その他について審議された。

II. 報告事項

1. 第10回医療用医薬品の流通改善に関する懇談会について
2. 第27回日本医学会総会について
3. 後発医薬品年2回の薬価収載月について

III. その他

委員会だより

安全性委員会

後発医薬品に係る情報提供の充実通知による 添付文書改訂について

さて、この度は、平成18年3月24日に発出された「後発医薬品に係る情報提供の充実について」（薬食安発第0324006号安全対策課長通知）における添付文書改訂状況を調査させていただきましたが、実は本通知には、私が安全性委員会の活動をしてきた中で最も深い思い出があります。

当時の安全対策課からの要請もあったことから、医薬協では本通知が発出されて直ぐ、安全性委員会並びに薬制委員会の有志にて検討会を開催し、「添付文書記載モデル」を作成することにしました。

この「添付文書記載モデル」においては、医薬協の念願であった標準製剤と自社製剤のデータを明記し、生物学的同等性が確認できたと説明できる記載例が掲載してあります。しかし、この記載例を掲載するまでには、種々の氷解しなければならぬ問題がありました。

思い起こせば、平成16年5月、医薬協の総会の席にて当時の審査管理課長から「何故ジェネリック医薬品の添付文書には、生物学的同等性試験を2本の血中濃度曲線で表現して説明していないのか？ 2本の曲線で説明すれば誰もが納得がいくだろうに！」と問いかけられたのがこの始まりです。

当時の我々は、既に通知されている「添付文書の記載要領」から、本記載は出来ないものと諦めておりました。しかし、このように手を差し伸べていただきましたところから、種々の検討を開始したのですが、幾多の壁に頓挫され、2年間もの歳月がたってしまったのです。

そのとき以来ことある毎にいい続けてきましたが、打開策も無く些かあきらめておりましたところ、平成18年の3月に待ちに待った本通知を発出していただきました。本通知には一言も「標準製剤のデータを記載しても良い」とは記載してありませんが、この機会を逃したらもう二度とチャンスはめぐってこな

いと考え、種々の問題を打破して記載例を掲載することが出来ました。添付文書への記載にあたっては、「事前に先発など対象企業へ連絡すること。また、標準製剤のデータを記載した場合は、掲載企業に説明責任が課せられること。」等、大いに注意を払っていただかなければいけないことがあります。

しかし、我々が行った試験を薬事法に規定された添付文書に、正式に記載が出来る機会が与えられたことは画期的なことと考えております。

このように我々にとって画期的な通知ではございましたが、この度本通知に対する改訂状況を調査しましたところ、平均で37%（平成19年3月末現在）と我々の思い入れとは異なり、若干低い改訂率であったと思います。勿論「記載モデル」の説明会が開催されたのは今年の6月ですし、製造のタイミング等による改訂待ちもあり、各社大変努力されての結果とは思っております。

しかし、医療関係者並びに当局から「充実通知に速やかに対応することは、ジェネリック医薬品の信頼に繋がる」とされているところから、4月12日に開催しました安全性委員会においては、今後のジェネリック医薬品の情報提供に対して検討PJを立ち上げ、下記のような課題を検討することとしました。次期委員長には、是非、このような課題を打開して、先ずは通知に基づく添付文書の改訂状況を速やかに改善していただき、ジェネリック医薬品の信頼性を確保していただきたいと考えております。

1. 充実通知に基づく添付文書の改訂状況関連

- ▶ 改訂状況調査の頻度は、添付文書の改訂作業にはどんなに急いでもゆうに1ヵ月にかかるため2ヵ月毎とし、同様に医薬協のホームページへ公開する。
- ▶ 次回調査は、改訂状況リストへ添付文書が改訂されていないときの資料の問い合わせ先を入れる。その問い合わせ先は、添付文書に記載している問い合わせ先とし、部署名と電話番号を入れる。
- ▶ 情報提供システムへの改訂添付文書アップ時期は、各社の手順書（多くの会社が使用上の注意改訂における課長通知・事務連絡以外は、製品にインサートされるとき）により異なるので、本通知による場合の手順が変更可能か検討する。

- ▶ 改訂済みの添付文書のリスト並びに品目毎の状況の把握を検討する。
 - ▶ 医薬協会員外の改訂状況の把握が出来るか検討する。
2. 現在のジェネリック医薬品は、次の点において情報提供ができない。従って、このような安全性情報を万人が享受できるような体系を検討する。
- ▶ 副作用の頻度が提供できない。
 - ▶ 使用上の注意改訂時における改訂理由並びに根拠症例が提供できない。
 - ▶ クレアチニンクリアランス等により設定した腎機能障害患者への投与方法等が提供できない。
3. 米国と日本におけるジェネリック医薬品の添付文書が、頻度記載の点等において異なる理由を研究する。



ピンコロ人生雑感

昭和薬品化工株式会社

野村 泉

自分の健康を真剣に考える年齢に差し掛かって、やはり思うことは寝たきりなどにならずに元気に過ごしたい、入院はなるべくせずに、また家族にも面倒をかけずに逝く時はスッと逝きたいと思う。これを「ならず、せず、かけず」の「3ず主義」とでも呼ぼうか。人生は面白いもので、現役としてこの10年は製薬会社の社長を務めてきたが、その前はお酒の会社、さらに前は食品の会社と食と医に係る会社人生であった。人の幸せはいろいろあるだろうが、美味しく食べて、楽しく飲んで、さて次はと考えたとき脳裏に浮かぶのは病気になっても痛いのは勘弁してほしいと願うことであった。

少し古い話題かもしれないが、ピン、ピン、コロリというのが面白い。長野県下伊那郡高森町の中高齢者の体力・健康運動に使われたのが始まりらしいが、最近は元気よくピンピンと暮らして、最後はコロリと逝きたいということで「PPK運動」などとも言われて、本なども出版されているからご存じの方も多と思われる。長野県がすごいのは病気でどの位の入院日数がかかったかを全国平均と比較してみると良くわかる。2002年の全国平均の在院日数が37日なのに長野県では18日と半分であるのはどこからくるのだろうか。年次は異なるが1996年の米国での6日には届かないものの、長野県はがんばっている。本邦ではたたみの上で・・・という方も多いだろうから。

これは小生の願う「3ず主義」にぴったりの話だなと思いつつ、これからの会社の舵取りに役立てたいと思うに至った。幸い、当社は歯科分野を持っているのでまず「いくつになっても美味しく食べられる」ために噛める入れ歯（義歯）を作ることにした。3年かかったがどうやら林檎を丸かじりできる義歯が完成し、合わない義歯に悩まされてきた方々に喜んでもらえそうである。噛むことは認知症予防にもつながるので一石二鳥である。

本邦の入れ歯人口は既に1千万人をはるかに超えているが、自分の入れ歯に満足している人がどの程度いるのだろうか。最近では入れ歯のかわりにインプラントを選ぶ方も増えてきたが、すべての歯科医ができる手技ではなく、まだ高額である。

もう一つは痛いだけは勘弁してほしいと思うことである。ちょうど今年の4月1日からがん対策基本法が施行されるところであるが、その中でもがん患者の生活の質（QOL）の向上が重要な項目として取り上げられている。国民の死亡原因の第一位ががんであり、年間約30万人が死亡しているが2020年には年間45万人まで増加するとの試算もあり、死亡者の二人に一人はがんということになる。この様ながんの痛みに対しては医療用麻薬の先進国並の適性な使用が望まれているがまだまだ少ないのが実情である。

がんばかりか2015年には高齢者数が3,300万人に達するということは国民の三人に一人は高齢者ということである。特に日常生活で歩けることは要介護の問題も含めて最も重要なことがらと思われる。女性に多いが変形性関節症（OA）の患者は1,000万人ともいわれ、家族の面倒や介護の中心的役割を担わざるを得ないことの多い主婦にとって、痛みからの解放は患者本人のQOLのみならず家族と楽しく暮らすためにも重要であろう。

日本人の中に我慢するという気質があるが（最近あまり評価されていないかもしれない）、日本の文化の根底にある美しい気質と思う。しかし、がんでこれだけ多くの方々が亡くなる現実を見据えたとき、少なくとも痛みを我慢するのは無意味なことである。人として、畳の上で（自宅で）親しい人達に囲まれて人生の終焉を迎えたいと願うことが贅沢なことであろうか。そのためには少なくとも痛くてはことがはじまらない。病気の原因を治すのが医療の基本であるかもしれないが、患者が如何に幸せに暮らしてゆけるか、ピンピンコロリという人生を送れるような社会に大きく貢献できる会社でありたいと思っている。

次号は、テイカ製薬の松井社長にお願いします。



☆第40回定期総会等の開催について

以下のとおり開催致しますのでご案内申し上げます。

1. 日 時 : 平成19年5月17日(木) 13:15~19:00
2. 場 所 : 東京プリンスホテルマゲノリアホール
3. 次 第 : ①定期総会 13:15~15:50
②講演会 16:00~17:10
③懇親会 17:20~19:00

活	動	案	内
---	---	---	---

<日誌>

4月12日	安全性委員会	繊維会館
"	GMP委員会	"
"	再評価委員会	"
4月17日	広報専門部会	医薬協会議室
"	薬事関連委員会連絡会	ニプロファーマ(株)会議室
4月18日	委員長会議	東和薬品(株)会議室
4月19日	常任理事会	新大阪ワシントンホテルプラザ会議室
"	理事会	"
4月25日	総務委員会広報部会	医薬協会議室

<今月の予定>

5月10日	総務委員会	医薬協会議室
"	薬価委員会	薬事協会会議室
5月17日	常任理事会	東京プリンスホテル会議室
"	理事会	"
"	第40回定期総会	"
5月25日	総務委員会広報部会	医薬協会議室

/編/集/後/記/

新緑を迎え暑くもなく、寒くもなく丁度良い季節になった。桜前線もそろそろ津軽海峡を渡り、北国にも春が漸く訪れているのかなと思う。桜前線の速度は毎時1km程度で、1か月700kmの速さで北上すること。今年、東京では3月下旬に桜が満開となり、4月になって初雪を観測したり、また葉桜になったにも関わらず温暖な三宅島ではまだ蕾という逆転現象も生じたりした。桜も寒さを経て目覚め、開花の準備をする。三宅島では殆ど寒さがなかったため桜の開花が大幅に遅れたとのこと。

話は変わるが、たまった新聞を整理していると、ギリシャ沖のクレタ島近くの地中海約3000mの深海で、塩分濃度が通常の10倍近い巨大な「塩水湖」が発見されたとの記事に目が停まった。記事によると、塩水湖は長さ80km、幅1km、深さ100mで、海底には1~2kmの厚さの岩塩層があり、それが溶け出して塩水湖を形成している。岩塩層は地殻変動により地中海が遮断されて徐々に海水が蒸発し、600万~500万年前に一度ほぼ干上がって出来たと考えられている。塩水湖の塩分濃度は32.8%で海水の10倍近く、死海(25%)より濃いとのこと。潮流や水温等いろいろな条件が揃って塩水湖ができたらしいが、自然は時々悪戯をして吃驚させるものである。

さて、当協議会が予てより要望していた年2回の追補掲載も決まり、開発や営業部門の負荷が分散されると期待している。一部では年2回収載は、商品寿命を更に縮めるのではないかと危惧する声も聞かれるが、上市の分散によってよりきめ細かい情報提供活動を行い、これらの声が杞憂であったことを示さなければならない。

(I. Y)