

JGA

Japan Generic
Medicines Association

NEWS

2021 年 令和3年

2月 | 154号

C O N T E N T S



トピックス

- 01 2021年度薬価改定議論を振り返る
株式会社ミクス ミクス編集部 デスク 望月 英梨



旬をよむ

- 03 地域フォーミュラリー
株式会社じほう 報道局日刊薬業編集部 大塚 達也



会員会社だより

- 06 ニプロ株式会社



お知らせ

- 07 当協会会員会社における製造管理、品質管理の徹底の不備に起因した
品質問題に対する当協会の対応について
- 15 新年講演会



知っ得!豆知識

- 16 AMED とは

- 18 活動案内

- 19 編集後記

2021年度薬価改定議論を振り返る

株式会社ミクス

ミクス編集部 デスク 望月 英梨

2021年度から毎年薬価改定が導入される。20年末の大臣折衝では、乖離率5%超の品目を対象とすることで決着した。2016年12月20日に4大臣合意した「薬価制度抜本改革に向けた基本方針」に毎年薬価改定の実現が明記されてから4年の時が経過し、予告された通りの改定が導入されたと言える。超高齢社会が迫るなかで、社会保障システムそのものの変革が求められている。国民負担の軽減が命題となった薬価改定も、この延長線上にある。2025年まで残された時間も少ないなかで、2022年度改定の議論も本格化し、すでに議論は次のステージへと移っている。製薬業界のビジョンも、薬価や医療政策だけでは語れないとあえて断言したい。

少し時間が経ってしまったが、21年度の薬価改定まで時を戻してみたい。2020年12月17日、加藤勝信官房長官、麻生太郎財務相、田村憲久厚労相の3大臣は、「毎年薬価改定の実現について」合意した。改定の対象範囲について、「国民負担軽減の観点からできる限り広くすることが適当である」ことを明記した。平均乖離率8%の0.5倍から0.75倍の間である0.625倍(乖離率5%)を超える品目を「価格乖離の大きな品目」として、対象範囲とした。改定範囲は多くの場合、厚労相と財務相の2大臣での折衝で決定するなかで、「官邸主導」を印象付ける。取材するなかで、2016年末に同様の決定プロセスをたどったことを思い出した。それが、冒頭の菅首相が官房長官時代に、4大臣合意した「薬価制度抜本改革に向けた基本方針」だ。菅首相が10月26日の臨時国会における所信表明演説でも、「各制度の非効率や不公平を正す」必要性を強調。そのなかで、「毎年薬価改定の実現に取り組む」と表明したことも記憶に新しい。新型コロナの影響があったとはいえ、毎年薬価改定の導入はあくまで既定路線だったと言える。

こうしたなかで、製薬業界は、「慎重な検討」を求める姿勢を最後まで崩さなかった。いま現在も取材のなかで、製薬団体の交渉担当者から驚きの声を聞くと、正直なところ、その反応に一番びっくりしてしまった。

2021年度改定の「慎重な検討」を求めたのは、製薬業界だけでない。日本医師会や日本薬剤師会など、中協診療側委員も新型コロナの感染拡大で医療機関経営が大きく揺さぶられる中で同様のスタンスで臨んでいたと言える。新型コロナの感染予防策を講じた医療機関に対し、初・再診に5点(医科)上乘せすることが21年度の予算編成に向けた大臣折衝で決まった。この上乘せは、実質的にほぼすべての医療機関・薬局で算定できることから、新型コロナ禍の特例としながらも、初・再診などの点数引上げを決定したと言える。

通常の診療報酬改定における薬価財源は、これまでも診療報酬の技術料への充足に用いられてきた。今回の決定プロセスでも、日本医師会は通常改定と同様のスタンスで臨んでいたことを取材を通じて強く感じた。

中医協診療側委員の松本吉郎委員（日本医師会常任理事）は本誌インタビューに応え、「薬価だけではない、ある意味、中間年の改定のような性格が半ばあった」と語った。薬価改定の対象範囲を中医協で決める最終局面で、松本常任理事は改定案を一度保留したが、「日本医師会は薬価改定を行うのであればすべて、診療報酬本体に戻すべきということ、もともと足りていない技術料を補うべし、ということを強く求めたためだ。新型コロナへの診療報酬上の特例と薬価改定とはセットだと主張した」と説明。「快く受け入れたわけでは決していないが、最低限のラインとして、ある程度の薬価財源がコロナ対策として評価されるのであれば、ということで妥協した。もともとの考えを曲げたわけでは決していない」と強調している。詳しくは、Monthlyミクス2月号をお読みいただければと思う。

2022年度改定に向けた議論もまた目前に迫っている。コロナ禍で医療機関経営は厳しさを増している。実際、日本医師会の推計では2020年度の総額医療費は、前年度から3兆円のマイナスとなり、40兆円前後になるという。「健康保険法において薬剤は診察等と不可分一体であり、その財源を切り分けることは不適當である」一。日本医師会の中川俊男会長は、21年度薬価改定議論が大詰めを迎えた12月16日の定例会見でこう強調した。診療報酬の動向に目を向けなければ、まさに木を見て森を見ず、ということに今年の議論もなりかねない。社会保障全体、さらには社会に目を向けた議論を期待したい。

地域フォーミュラリー

株式会社じほう 報道局日刊薬業編集部

大塚 達也

有効性と安全性を担保しながら経済的に医薬品を使用するための推奨リストとなるフォーミュラリーの導入が、全国の病院で徐々に広がっている。平行して、医療機関の垣根を越えた地域全体へのフォーミュラリー拡大も各地で試行されている。

フォーミュラリーのメリットは薬物治療に用いる医薬品を適切かつ効率的に選択できる点にあり、医師は薬剤選択にかかる時間や手間を他の治療に当て、薬局は採用医薬品数を絞って余剰在庫を削減させられる。そして、推奨薬の選定においては有効性と安全性と同時に経済性が重要な要素となるため、同種同効薬では後発医薬品の優先度が高くなることが多く、社会保障費の抑制効果が期待される。

フォーミュラリーは英国や米国など海外で導入が進んでおり、例えば英国では国が主導する British National Formulary (BNF) がある。BNF には医薬品の適応や用法・用量、禁忌、副作用などの情報のほか、費用対効果評価を行う独立機関 NICE (National Institute of Clinical Excellence) が作成した使用ガイドラインに基づく推奨具合の概要などが記載されている。

国内では 2015 年の骨太の方針（経済財政運営と改革の基本方針）で「生活習慣病治療薬等について、費用面も含めた処方の在り方について検討する」ことが示された頃からフォーミュラリーの注目度が高まり、17 年 11 月の中央社会保険医療協議会（中医協）総会で、降圧薬などにおいて国主導でフォーミュラリー推進を行うよう提案がなされた。

そして 19 年度の中医協では 20 年度診療報酬改定に向け、特定機能病院において院内フォーミュラリー「使用ガイド付き医薬品集」の作成・維持を診療報酬で評価することの試行的導入が検討された。だが、診療側は▽安定供給の問題▽薬剤の実質的な使用制限になりうる可能性▽高度な医療提供体制において薬剤選択に経済性を重視する必要があるのか▽医師の処方権が制限されるリスクーなどの観点から反対の立場を示し、結局導入は見送られた。

ただ、医療機関ごとの判断としてフォーミュラリーを採択する事例は増えており、厚生労働省が2019年度に実施した「後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査報告書」では回答した全国の病院306施設のうち院内フォーミュラリーを「定めている」が8.2%、「今は定めていないが、定める予定がある」が10.1%だった。18年度の調査では両方あわせて12.0%で、浸透が進んでいることがうかがえる。19年度調査では、薬効別の院内フォーミュラリー作成事例はPPI（経口）、PPI（注射）、H2ブロッカー、RAS系阻害剤などが多かった。

●地域フォーミュラリーのメリットと課題

そのフォーミュラリーを地域全体に広げる動きも出ている。地域単位でフォーミュラリーを作成すれば薬剤費の削減効果を増大させられるし、地域において標準的な薬物療法を共有することで地域連携や地域包括ケアを円滑に進められる。

山形県酒田市を中心とした庄内2次医療圏北部地域では山形県・酒田市病院機構を中心に9法人が参加して地域医療連携推進法人の「日本海ヘルスケアネット」を設立。18年11月から地域フォーミュラリーを開始した。同地域では少子高齢化や人口減の中で持続的な医療機関の経営や労働力の確保などに危機感を抱き、地域連携によってそれらの課題に対応している。同地域でのフォーミュラリーは地区の薬剤師会によって薬剤選定を行い、それに基づき、地区医師会長、薬剤師会長、総合病院長などで構成される作成運営委員会がフォーミュラリー案を作成。同委員会に開業医や保険者である自治体を加えた協議会が案を審議し、日本海ヘルスネットの理事会が承認して最終決定する。

同地域においては、地域のシェア分析を行った上で、薬効や薬物動態、有害事象、経済性などの観点から同種同効薬内で対象薬剤を選考。各製品の採用企業については▽安定供給（原薬の複数ソース化、製造が自社か国内か、物流センター数、在庫状況など）▽品質（原薬製造所の査察状況、安定性、適応、印字など）▽価格 - を中心に、バラ包装や割線、OD錠の有無なども含めて総合的に評価した。これまでARBやPPI、 α グルコシダーゼ阻害剤、スタチン、バイオシミラーなどで推奨品リストが作られている。

協会けんぽ静岡支部もレセプトデータを基に生活習慣病薬の後発医薬品への切り替えによる経済効果などを算出し、その資料を県内の基幹病院や調剤薬局に提供している。その他、東京都品川区や新宿区、茨城県西部などでも地域フォーミュラリー策定に向けた動きが出ている。

フォーミュラリー導入実現の最大のポイントはやはり薬剤部と医師との連携だ。中医協の議論でも見られたように、処方権を持つ医師の理解が得られなければ、院内でも導入を進めることは難しい。ましてそれを地域に拡大しようとするれば、各医療機関や薬局、保険者などステークホルダーが多くなる。そ

こには処方権や医療の経済性、後発医薬品への信頼感、薬価差益の追求など内部に様々な温度差が発生し、調整がより困難になる。

日本海ヘルスネットの場合、最初から地域連携ありきの合意があり医師・医療機関主導で推進したため課題をクリアできた。他の地域においても、誰が主導し何を目的としてどうステークホルダーに働きかけていくかが重要なファクターとなる。

●22年度までにガイドライン策定

経済財政諮問会議がまとめた新経済・財政再生計画改革工程表 2020 には後発医薬品の使用促進策として「後発医薬品も含めた、医薬品の適正使用に資するフォーミュラリガイドライン」を 22 年度までに策定することが記載された。健全経営や働き方改革も見据え、院内フォーミュラリーの導入は今後増加が見込まれる。同時に、少子高齢化への対応や社会保障費抑制の観点から地域への導入を検討する事例がさらに出てくることも予想される。

この原稿を書いている最中、1都3県に対して緊急事態宣言が再発令されました。COVID-19 に対するワクチンの承認に向けて審査が行われており、感染制御に向けた一筋の光も見えていますが、予断を許さない状況です。一日も早く感染拡大を抑え、世界中の人々が安心して生活できる日々が迎えられよう、祈っています。

ニプロの創業は1947年、電球再生事業でスタートし、1954年に日本硝子商事(株)(現ニプロ(株))を設立しました。設立以降、医療機器を皮切りに医療分野への事業拡大を進めて参りました。今日では医療機器、医薬品、硝子そして再生医療を取り扱う総合医療メーカーとして着実にあゆみを進めています。

ニプロは設立以来、「意欲」を社是として医療ニーズに応える商品、技術及び事業の創造革新を進めてきました。総合医療メーカーであるメリットを活かして医薬品と医療機器を組み合わせたキット製品、例えばシリンジに薬液を予め充填したプレフィルドシリンジ製剤を医療現場に供給することで、医療ニーズを満たしていると自負しています。これらキット製品は、コンビネーション製品とも呼ばれます。

2014年の法改正で医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分において発生した不具合を報告することが義務化されました。医薬品部分の副作用等報告はこれまでも行ってきましたが、機械器具部分(上述した例ではシリンジ)の不具合報告は、医薬品を取り扱う部門においては未知の領域でした。一方、医療機器を取り扱う部門においては医療機器の不具合報告は通常業務として取り扱っていたことから、医療機器部門のノウハウを活用する事で比較的スムーズに法改正対応を進めることができました。これも総合医療メーカーであるニプロの特徴だと思います。無論、医薬品の不具合はゼロであることが望ましいので、たゆまぬ品質改善を行うと共に、不具合発生を回避するため医療関係者へコンビネーション製品を適切に取り扱って頂けるよう、情報提供活動を行っています。

コンビネーション製品に限らず全ての医薬品は、医薬品情報に基づき適正に使用されてはじめて本来の目的が達成されます。医薬品の適正使用に関する最も基本的な文書は、皆様ご存じの「添付文書」です。添付文書を取り巻く制度はこの6,7年で大きく変化しました。詳細をここで述べますと最早、会員会社だよりの体を成しませんので、詳細はJGAニュースのNo.146とNo.153の「知っ得!豆知識」をご参照頂ければと思います。キーワードだけ申し上げますと、「薬物動態、臨床成績、薬効薬理の記載内容の充実」と「添付文書の電子化」の2つです。これらのイベントは、ジェネリック医薬品を製造販売する我々にとって大いなるパラダイムシフトであり、情報提供の在り方が大きく変わることとなりますが、「One Nipro」のスローガンのもと、総合力を発揮して対応を進めて参ります。

ジェネリック医薬品に限らず医薬品産業界は今、これまで築き上げてきた医薬品に対する信頼が崩壊しかねない危機的な状況となっています。ユーザーニーズをかなえる医薬品を、品質を確保し、適正な情報を伴って、安定的に供給する。この基本に立ち返って、業界挙げて信頼性の回復・向上に努め、医療に貢献して参ります。

当協会会員会社における製造管理、品質管理の 徹底の不備に起因した品質問題に対する 当協会の対応について

当協会会員会社が製造販売した医薬品について、その製造工程において他の有効成分が混入し、当該医薬品により重篤な健康被害が発生した事案は、ジェネリック医薬品のみならず、医薬品全体の信頼を大きく揺るがすものであり、当協会に関わる極めて重大な問題との認識をもっております。

2020年12月17日に開催されました当協会の理事会において、「当協会会員会社における製造管理、品質管理の徹底の不備に起因した品質問題」については、協会として最優先に取り組むべき課題として、会員全社が積極的な医薬品の製造管理、品質管理の一層の徹底に取り組むことを決定しております。

これまで、医薬品の適正な製造管理、品質管理については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、「薬機法」といいます。）に則り、最優先で取り組んで参りましたが、昨今の問題の発生を踏まえ、このような事態を二度と発生させないよう、会員各社には改めて管理の徹底を要請し、引き続き協会をあげて、ジェネリック医薬品の適正な製造管理及び品質管理の徹底、コンプライアンスの徹底を図っておりますので、それらの具体的な取組みについてご報告いたします。

◆ ジェネリック医薬品の適正な製造管理、品質管理の徹底について

経口抗真菌剤『イトラコナゾール錠 50「MEEK」』の事案の発生を受け、2020年12月11日に当協会の会長名で「【緊急】医薬品の製造管理、品質管理の一層の徹底について」（以下、「12月11日通知」といいます。）を当協会の全会員会社あてに通知いたしました。12月11日通知では、各会員会社に対して、

- ・ 医薬品の信頼を大きく揺るがすものであり、当該会社のみならず、協会全体に関わる重大な問題と受け止め、再発防止と信頼回復に一丸となって取り組む必要があること
- ・ 医薬品を製造販売することの重みを会員各社の一人一人がしっかりと認識して業務に従事する必要があること
- ・ 適正な製造管理及び品質管理を再度徹底すること
- ・ 原薬の取り違い防止の方策が確実にとられているか早急に確認すること
- ・ 医薬品の適正な製造管理及び品質管理の必要性、コンプライアンスの徹底について、従業員への教育訓練を再度徹底すること
- ・ これらの取組みは、現場任せにすることなく、各社のトップが先頭に立って進めること

を要請いたしました。

また、同日付けで厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長より当協会会長あてに「医薬品の適切な製造管理等の徹底について」（令和2年12月11日薬生監麻1211第1号）が通知されたことを受け、当該通知を会員各社に転送するとともに、当該通知にある「医薬品の適切な製造管理等の徹底」を周知徹底いたしました。

さらに、2020年12月28日に当協会の会長名で、「【緊急】医薬品の製造管理、品質管理の一層の徹底等に関する会員各社の取組みの報告のお願いについて」（以下、「12月28日通知」といいます。）を当協会の全会員会社あてに通知いたしました。12月28日通知では、各会員会社に対して、

- ・12月11日通知等を受けて、会員各社が取った対応及び今後の予定を報告すること
 - ・会員各社のトップが先頭に立って取組みを進めることの重要性を再度理解の上、対応すること
- を重ねて周知徹底するよう要請いたしました。

この要請に対して全会員各社からは、本年1月15日までに報告を受けました。この報告について、下記にお示しする総括製造販売責任者会議において、会員各社の取組みを全社で共有し、最適な医薬品の製造管理、品質管理の一層の徹底等への取組みを議論いたしました。

◆ 総括製造販売責任者会議の開催

薬機法第17条において、医薬品の製造販売業者は、医薬品の品質管理等の総括的な責任を負う「総括製造販売責任者」を置くことが義務づけられています。

昨今の当協会会員会社における製造管理、品質管理の徹底の不備に起因した品質問題等を踏まえ、全会員会社の総括製造販売責任者が一堂に会して、医薬品の製造管理、品質管理の一層の徹底等に対して積極的に取り組むために情報共有や議論を行いました。

会議では、12月28日通知により報告された会員各社の取組みを全体で共有し、最適な取組みについて議論を行いました。これについては、引き続き検討等を行っています。

◆ 医薬品が製造販売承認書のとおり製造販売等されていることの確認について

薬機法第14条において、医薬品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売について厚生労働大臣の承認を受けることが義務づけられています。この製造販売承認の承認には、医薬品の名称、成分・分量、製造方法、用法・用量、効能・効果、貯蔵方法等、規格・試験方法が含まれます。

2005年の改正薬事法（2014年に法律名称が変更）の施行に伴い、製造販売制度が導入され、製造方法の記載内容の充実が求められるようになりました。会員各社は、法制度の改正への対応を行って参りました。さらに、2016年には、血液製剤及びワクチン製剤について、長年承認書と異なる製造方法での製造が行われてきた事案を踏まえ、厚生労働省より医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検の実施が求められ、会員各社は必要な対応を行ってきたところです。

今回の事案を踏まえ、医薬品が製造販売承認書のとおり製造販売等されていることを会員会社に確認するよう要請をいたしました。確認方法は、会員各社のばらつきをなくすため、統一した方法で実施すべく、具体的な方法を上記の総括製造販売責任者会議において議論しております。

当協会として、品質に起因する諸問題については、引き続き積極的に対応して参ります。また、当協会の取組状況につきましても、適時、ご報告して参ります。

以上

GE 薬協会発第 61 号
令和 2 年 12 月 11 日

会員各位

日本ジェネリック製薬協会
会長 澤井 光郎[公印省略]

【緊急】医薬品の製造管理、品質管理の一層の徹底について

平素は協会運営に関しご協力をいただき厚く御礼申し上げます。

さて、会員会社において、イトラコナゾール錠の製造過程で通常の臨床用量を大きく超える睡眠導入剤のリルマザホン塩酸塩水和物を誤って混入する事案が発生いたしました。当該製品を服用された患者様には重篤な健康被害が発現したと報告されています。また患者様、医療機関様、保険薬局様、流通関係者様、行政当局の皆様にも多大なご迷惑をおかけする事態となっています。

本事案は、医薬品の信頼を大きく揺るがすものであり、当該会社のみならず、私たちは、協会全体に関わる極めて重大な問題と受け止める必要があります、今後このような状況を二度と発生させないようにするとともに、患者様をはじめとした関係者の皆様の信頼回復に協会全体で努める必要があります。

医薬品は患者様の疾病治療等のために使用されるものであり、場合によっては生命に直接関わるものであること、不適正な製造管理、品質管理である場合には保健衛生上重大な危害の発生につながるという医薬品の製造販売又は製造する者にとって大変重要な事項であることを、会員各社のトップ、幹部職員、総括製造販売責任者、品質管理責任者だけでなく、一人一人がしっかりと認識して各業務に従事する必要があります。

このような事態を踏まえ、会員各社においては、製造販売又は製造する医薬品について、適正な製造管理及び品質管理の徹底をお願いします。さらに、会員各社の各製造施設において、極めて基本的な事項である原薬投入時における品目の取り違い防止の方策が確実にとられているか、早急な確認をお願い致します。

上記の確認に併せて、医薬品の適正な製造管理及び品質管理の必要性、コンプライアンスの徹底について作業員への教育訓練も今一度徹底するようお願い致します。

また、以上につきましては、現場に任せるのではなく、各社のトップが先頭に立って進めていただきますようお願いいたします。

最後に、会員各社におかれましては、製造販売又は製造を行う医薬品の品質確保には、なお一層 万全な体制で対応していただくよう改めてお願い申し上げます。

以上

GE 薬協会発第 65 号
令和 2 年 12 月 28 日

会員各位

日本ジェネリック製薬協会
会長 澤井 光郎[公印省略]

**【緊急】医薬品の製造管理、品質管理の一層の徹底等に関する
会員各社の取組みの報告のお願いについて**

平素は協会運営に関しご協力をいただき厚く御礼申し上げます。

さて、会員会社において、イトラコナゾール錠の製造過程で通常の臨床用量を大きく超える睡眠導入剤のリルマザホン塩酸塩水和物を誤って混入する事案が発生したことを受け、会長通知「**【緊急】医薬品の製造管理、品質管理の一層の徹底について（令和 2 年 12 月 11 日 GE 薬協会発第 61 号）**」を発出し、会員各社の製造管理、品質管理及びコンプライアンスの徹底についてお願いしたところです。また、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長からも、当協会会長あてに「**医薬品の適切な製造管理等の徹底について（令和 2 年 12 月 11 日 薬生監麻発 1211 第 1 号）**」により、会員会社に対して、製造管理等の徹底について指示がありました。さらに、日本医師会、日本薬剤師会等の関係団体や関係学会から製造管理、品質管理の徹底、ジェネリック医薬品に対する信頼の回復等への取組みが強く求められています。

ついては、上記の通知を受けて会員各社の取組み等に関する以下の点について、令和 3 年 1 月 8 日までに当協会あてにご報告いただくようお願いいたします。

（ご報告いただく事項）

- 1 通知発出後に、取った対応（いつ、誰に対して、どのような対応をしたのか具体的にご報告下さい。）
- 2 今後、取り組む予定の対応（いつまでに、誰に対して、どのような対応を予定しているのか具体的にご報告下さい。）

なお、回答は別添の様式より、当協会あてにメール (generic@jga.gr.jp) にてお願いいたします。いただいたご報告につきましては、理事会、他の会員各社、行政当局及び関係団体にもご報告させていただくこともありますので、あらかじめお含みおき下さい。

また、本年12月25日に開催された日本製薬団体連合会主催の「「医薬品の適切な製造管理等の徹底について」の周知のための緊急説明会」において、厚生労働省監視指導・麻薬対策課の江野室長から田中監視指導・麻薬対策課長のメッセージとして言及がありましたように、「経営層の姿勢」も厳しく問われております。上記の会長通知でも現場に任せるのではなく、会社のトップが先頭に立って進めていただくことを切にお願いさせていただきます。そして、いま一度、この趣旨の重要性をご理解いただき、ご対応いただきますようお願いいたします。

最後に、会員各社におかれましては、製造販売又は製造を行う医薬品の品質確保には、なお一層 万全な体制で対応していただくよう改めてお願い申し上げます。

以上

(別添様式)

回答日：

会員会社名：

本件に関する照会・連絡先：

- 1 通知発出後に、取った対応（いつ、誰に対して、どのような対応をしたのか具体的にご報告下さい。）

- 2 今後、取り組む予定の対応（いつまでに、誰に対して、どのような対応を予定しているのか具体的にご報告下さい。）

新年講演会

当協会では、1月19日に新年講演会を開催し、厚生労働省 医政局 経済課 林 俊宏 課長にご講演いただきました。なお、当日は新型コロナウイルス感染対策のためWEBのみで開催いたしました。

期 間	2021年(令和3年)1月19日(火)15:00～16:00
場 所	WEB開催
演 者	厚生労働省 医政局 経済課 林 俊宏 課長
テ ー マ	ジェネリック医薬品業界の今後の課題



AMEDとは

AMED (Japan Agency for Medical Research and Development) 正式名称は「国立研究開発法人 日本医療研究開発機構」(理事長:三島良直)といい、平成27年4月1日に発足しました。

設立目的は医療分野における基礎から実用化までの研究開発が切れ目なく行われ、その成果が円滑に実用化されるよう、大学や研究機関などが行う研究を支援し、研究開発やそのための環境の整備に取り組むことを目的としています。

令和2年12月21日に閣議決定された令和3年度社会保障関係予算のうち、AMEDの予算は1261億円で前年度比+2億円の予算が決定しました。

令和3年度の主な取り組みとして、新型コロナウイルス感染症の拡大を踏まえ、効果的な治療法等の研究開発等を含む以下6つのプロジェクトで構成されています。

1. 医薬品プロジェクト 383億円 (AMED336億円、インハウス47億円)

医療現場のニーズに応える医薬品の実用化を推進するため、創薬標的の探索から臨床研究に至るまで、モダリティの特徴や性質を考慮した研究開発を行う。これに加え、新型コロナウイルス感染症の影響を踏まえ、クライオ電子顕微鏡*の整備等により創薬基盤を一層強化する。

2. 医療機器・ヘルスケアプロジェクト 109億円 (AMED)

AI・IoT技術、計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化や、予防・QOL向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。

3. 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト 185億円 (AMED)

再生・細胞医療の実用化に向け、細胞培養・分化誘導等に関する基礎研究、疾患・組織別の非臨床・臨床研究や製造基盤技術の開発、疾患特異的iPS細胞等を活用した難病等の病態解明・創薬研究及び必要な基盤構築を行う。また、遺伝子治療について、遺伝子導入技術や遺伝子編集技術に関する研究開発を行う。さらに、これらの分野融合的な研究開発を推進する。

4. ゲノム・データ基盤プロジェクト 170億円 (AMED152億円、インハウス18億円)

ゲノム・データ基盤の整備・利活用を促進し、ライフステージを俯瞰した疾患の発症・重症化予防、診断、治療に資する研究開発を推進することで個別化予防・医療の実現を目指す。

5. 疾患基礎研究プロジェクト 177億円 (AMED)

医療分野の研究開発への応用を目指し、脳機能、免疫、老化等の生命現象の機能解明や、様々な疾患を対象にした疾患メカニズムの解明等のための基礎的な研究開発を行う。特に、新型コロナウイルス感染症を含む各種感染症については、予防・診断・治療に資する基礎的研究を一層加速させる。

6. シーズ開発・研究基盤プロジェクト 231億円 (AMED)

アカデミアの組織・分野の枠を超えた研究体制を構築し、新規モダリティの創出に向けた画期的なシーズの創出・育成等の基礎的研究や、国際共同研究を実施する。



また、橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院において、シーズの発掘・移転や質の高い臨床研究・治療の実施のための体制や仕組みを整備するとともに、リバース・トランスレーショナル・リサーチ※や実証研究基盤の構築を推進する。加えて、新型コロナウイルス感染症等に対する革新的な医薬品や医療機器、医療技術等に繋がる画期的シーズの創出・育成等を行う。

また、AMEDが行う事業として上記6つのプロジェクトの他「医療研究開発革新基盤創成事業」(CiCLE)があります。

事業の目的は、産学連携により、我が国の力を結集して行われる医療現場のニーズに的確に対応する研究開発の実施や医薬品、医療機器、再生医療等製品、医療技術等の実用化の加速化等が抜本的に革新される基盤(人材を含む)の形成、医療研究開発分野でのオープンイノベーション・ベンチャー育成が強力に促進される環境の創出を推進することを目的にしています。

具体的には、上記の目的に沿った研究開発行為を実施しようとする企業(代表機関)への貸付制度で、大きくは研究開発タイプと実用化開発タイプに分類され、実用化開発タイプでは原則1億円～50億円の貸付を受けられ、主には開発に係る設備、備品、人件費などに充てることが出来ます。

返済は開発目標を達成した場合は借り受けた費用を一括返済(年賦返済有り)し、その成果の利用により売上が生じた場合は、成果利用料として売上の1%をAMEDへ支払いますが、難病を対象とする医薬品及び、希少疾病医薬品等についての成果利用は免除されます。仮に開発目標が未達の場合は、借り受けた費用の10%を一括返済し、取得した物品等の評価額をAMEDへ支払います。

AMEDの三島理事長は今後の推進方針のトップに「新型コロナウイルス感染症対策のための研究開発」を掲げておられます。研究開発の成果に期待したい。

【用語解説※】

クライオ電子顕微鏡

液体窒素冷却下でタンパク質などの生体分子に対して電子線を照射し、試料の観察を行うための装置。従来のX線構造解析で困難だったタンパク質の構造解析が可能となる。

コロナウィルスの表面にあるスパイクタンパク質の立体構造の解明に寄与した。

リバース・トランスレーショナル・リサーチ(rTR)

基礎研究で得られた発見を診断や治療に結びつけ、生み出された新規診断法や新薬の臨床現場における問題点や疑問点を基礎研究者にフィードバックすること。

<参考資料>

令和3年度社会保障関係予算について(財務省ホームページより)

https://www.mof.go.jp/budget/budger_workflow/budget/fy2021/seifuan2021/13.pdf

AMED事業内容について(AMEDホームページより)

<https://www.amed.go.jp/program/index.html>



活動案内

2021年 2月 154号
令和3年

日誌

開催日	委員会	開催場所	WEB開催
1月	6日 政策委員会実務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	8日 総務委員会	CIVI研修センター日本橋会議室	○
	12日 信頼性向上PJ常任委員会	WEB開催のみ	○
	14日 薬価委員会(幹事会)	〃	○
	15日 品質委員会(幹事会)	〃	○
	15日 品質委員会全体会議	〃	○
	15日 知的財産委員会	〃	○
	19日 正副会長会・理事会	〃	○
	19日 新年講演会	〃	○
	19日 政策委員会	〃	○
	21日 くすり相談運営委員会	〃	○
	21日 広報委員会コミュニケーション広報戦略部会	〃	○
	22日 薬制委員会(幹事会)	〃	○
	22日 薬制委員会全体会議	〃	○
	22日 広報委員会ニュース・講演部会	〃	○
	26日 第1回総括製造販売責任者会議	〃	○
	27日 第1回総括製造販売責任者会議	〃	○
	27日 安全性委員会(幹事会)	〃	○
	28日 倫理委員会	〃	○
	29日 国際委員会	〃	○
	29日 広報委員会(幹事会)	〃	○

今月の予定

開催日	委員会	開催場所	WEB開催
2月	2日 信頼性向上PJ常任委員会	WEB開催のみ	○
	3日 COP委員会	〃	○
	4日 薬価委員会(幹事会)	〃	○
	4日 薬価委員会運営委員会	〃	○
	5日 常設委員長会議	〃	○
	9日 総務委員会	〃	○
	15日 政策委員会実務委員会	〃	○
	15日 知的財産委員会	〃	○
	15日 流通適正化委員会	〃	○
	16日 薬価委員会(幹事会)	〃	○
	18日 正副会長会・理事会	ベルサール八重洲会議室	○
	19日 環境委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	19日 薬制委員会(幹事会)	〃	○
	22日 広報委員会ニュース・講演部会	〃	○
	24日 安全性委員会(幹事会)	〃	○
	24日 広報委員会コミュニケーション広報戦略部会	〃	○
	24日 国際委員会	〃	○
	26日 くすり相談委員会全体研修会	CIVI研修センター日本橋会議室	○
	26日 コンプライアンス研修会	〃	○



緊急事態宣言により、家で過ごす時間が増えた方が多いのではないのでしょうか。

医療従事者、エッセンシャルワーカーの方々をはじめ、切迫した状況の中で仕事をされている方もたくさんいらっしゃると思います。本当に頭が下がります。

さて、寒波の影響で電力需要が大幅に増加する一方、火力発電の燃料となる液化天然ガス（LNG）も在庫が減少しているのに加え、コロナ禍の「巣ごもり」で家庭の電力消費も高止まりし、全国的な電力不足が深刻化しているそうです。とはいえ暖房を切って寒いなかで眠るのはしんどいですよね。

そこで、わたしが導入してよかったものが、丸洗いできる寝袋です。

電気の節約になるだけでなく、エアコンによる乾燥が軽減し、暖かく、頭部は涼しいため目覚めがいい。さらさらした素材で寝癖もつかなくなりました。こんなによいものを今までなぜ購入せずにいたのが疑問を抱くほどです。

飲食店に入る際に、手のアルコール消毒をする習慣の変化がありました。そしておそらく、新築物件のエントランスに洗面台を設置する設計が必要になっていくことになるでしょう。

わたしたちは、変化への適応能力がかつてなく問われる時代に生きています。しかし、きっと私たちは、他人への敬意など特定の価値観や伝統を再発見することになるでしょう。

(Y.S.)