

JGA

Japan Generic
Medicines Association

NEWS

2021 年 令和3年

3月 | 155号

C O N T E N T S



トピックス

- 01 小林化工に歴代最長116日間の業務停止命令
株式会社じほう 報道局日刊薬業編集部 大塚 達也
- 03 第2回 東京都後発医薬品安心使用促進協議会
～当協会(GE薬協)の発表について～
日本ジェネリック製薬協会 広報委員会



会員会社だより

- 26 株式会社陽進堂



委員会活動報告

- 27 コンプライアンス研修会のご報告:倫理委員会



賛助会員から

- 28 コーア商事株式会社

information

お知らせ

- 29 「ジェネリック医薬品の将来を考える会」が
開催されました
- 31 厚生労働省制作動画
「ジェネリック医薬品の特徴」のご紹介



知っ得! 豆知識

- 32 後発医薬品の生物学的同等性試験
ガイドラインの改正のポイントについて



COP 便り

- 35 「患者友の会への寄附」

- 36 活動案内

- 37 編集後記

小林化工に歴代最長116日間の業務停止命令

株式会社じほう 報道局日刊薬業編集部
大塚 達也

医薬品の製造工程における数々の法令違反が発覚した小林化工が2月9日、福井県から医薬品医療機器等法（薬機法）に基づき、116日間の業務停止命令を受けた。業務停止期間としては2016年1月8日に化学及血清療法研究所が厚生労働省から受けた110日間を抜き歴代最長となった。小林化工の小林広幸社長は引責辞任の意向を示した。

福井県あわら市にある同社の矢地工場で20年6月24日に製造された抗真菌剤イトラコナゾールの中に睡眠剤リルマザホンが誤混入。当該ロットの製品を処方された患者344人のうち、200人以上にめまいや意識消失など重篤な健康被害が発生し、死亡例も確認された。同剤は製造工程において承認書に記載の手順として認められていない薬剤の継ぎ足しを行っており、その工程において誤混入が起こった。同社に対する調査では、同工場と同市内の清間工場で製造された別の製品においても、承認された手順と製造実態の齟齬、県の定期検査で提示するための虚偽の記録を記した二重帳簿作成、出荷前試験の未実施などの法令違反が確認された。

2005年の薬事法改正で既承認品も含めて承認書に詳細な製造工程を記載することが求められたが、小林社長は総括製造販売責任者を務めていた05年～07年にすでに手順の逸脱や虚偽記録の作成が行われていたことを把握していた。一部変更承認申請などで対応できない製品については承認整理を実施してきたものの、問題のあった全製品をその対象にはできず、多くの製品が問題を先送りにする形で出荷され続けてきた。結局、同工場で製造される約500品目のうち二重帳簿が作成されていたのは約390品目、承認されていない手順で製造されていたのは約180品目に及んだ。出荷前試験の未実施は一部製品において1970年代後半から存在していた。

こうした点を問題視した福井県から行政処分として「第一種医薬品製造販売業務116日間」「第二種医薬品製造販売業務60日間」「矢地工場にける医薬品の製造業務116日間」「清間工場における医薬品の製造業務60日間」の業務停止命令、あわせて経営陣に責任自覚を促し、法令遵守体制を構築させるための業務改善命令が下された。

小林社長は会見で、社内を含めた関係各所への対応が完了次第辞任する意向を発表した。05年当時から問題を先送りにした理由については、医療現場への混乱を避けようとしたこと、他社からの製造受託案

件がまとまりかけていたことなどを挙げ、政府の使用促進策による需要急増などもあり、法令遵守より生産効率を優先させてきてしまったと振り返った。

この問題によって、小林化工は日本ジェネリック製薬協会から会員除名、日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会から賛助会員除名の処分を受けた。また、2月15日のジェネリック医薬品の承認においても、同社の申請品や製造受託品は薬機法による承認要件を満たしていなかったとして承認されなかった。

第2回 東京都後発医薬品安心使用促進協議会 ～当協会(GE薬協)の発表について～

日本ジェネリック製薬協会 広報委員会

日時：令和3年2月2日(火) 18時00分～20時00分

場所：東京都庁第二本庁舎 31階特別会議室 21【WEB形式】

議事：(1) 後発医薬品に関する品質確保 ～最近の事例より

(2) 後発医薬品使用割合の推移

(3) 令和2年度の実績の報告

(4) 東京都後発医薬品安心使用促進に向けた令和3年度以降のロードマップ案

(5) その他

令和3年2月2日に開催された「第2回 東京都後発医薬品安心使用促進協議会」で、当協会(GE薬協)が、昨年末からの抗真菌剤イトラコナゾールへの睡眠剤混入問題等を受けた業界の対応について説明させていただきました。本号では、当日の内容についてご紹介いたします。

会議の冒頭、座長からは、議題「(1) 後発医薬品に関する品質確保 ～最近の事例より」について、重要な内容であるため、急遽、議題に含めた旨の説明がありました。その上で、現状及び今後の対策について業界団体から情報共有いただき、委員の皆と意見交換をしたいとの意向が語られました。

日本ジェネリック製薬協会(以下、GE薬協)からは、冒頭、小林化工の問題に関して同社が当協会の会員会社であること、同社の一件に伴う社会的な混乱に対するお詫びが述べられました。また、今回の一件を受けて同社は、昨年の12月17日時点で当協会の理事職が停止処分となっている旨の説明がありました。これを踏まえ、ジェネリック医薬品の品質に対する従来からの取り組みがどのようなものか、また、昨今起きている事例の経緯を振り返ると同時に、業界で今、どのような取り組みをしているのかについて詳細が説明されました。その後、活発な質疑応答が展開され、参加委員の皆様それぞれの立場から貴重なご意見および情報共有をいただきました。

議題(2)以降では、東京都後期高齢者医療広域連合と東京都薬剤師会、GE薬協が連携して実施予定である新たな試み(新しい切り口での後期高齢者の皆様向け情報発信)について、初めて紹介されました。本会議の閉会に際しては、最後、座長から「ピンチをチャンスに、最終的に患者や社会のためになる活動に繋げていきたいと思う。本日は非常に有意義な情報共有できたことに感謝したい」と締めくくられました。

従来からの医薬品製造に関する取り組みの大原則

従来、品質に関する信頼性の確保は「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」にも載っており、様々なテーマに取り組んでいるが、まず基本的な GMP、GQP について冒頭説明させていただく。医薬品の製造業は、先発医薬品、ジェネリック医薬品を問わず、医薬品および医薬部外品の製造管理および品質管理の基準に適合した工場でのみ、製造が許可されている。そのため、厳格な製造管理および品質管理の元で製造されているということになる。

GMP は人為的な誤りを最小限にすることとしており、人為的な誤りをゼロにすることという表現にはなっていない。これは、基本的に製造業はヒューマンエラーが起こり得るからこそ GMP に則り、医薬品の製造を適切に行うこととしている。

そして、医薬品が製造販売承認を得るためには、製造所での製造が、GMP の基準に適合していないといけないというルールがある。さらに GMP 等の基準の順守状況については、各都道府県に配置されている薬事監視委員等による定期的な査察によりチェックされている。また、製造された医薬品の製剤のサンプルは、保存もされ、出荷後、定期的に品質の変化をチェックすることも行われている。

さらに厚生労働省が、都道府県等の協力の元に実施している、医薬品等の一斉の監視指導において、実際に市場に流通しているジェネリック医薬品を入手した上で、溶出試験等の品質試験、検査により、重点的なチェックを行い、その結果を年度ごとにとりまとめて公表するという仕組みになっている。

重要な点は、2005 年の改正薬事法（薬機法）の際に、製造販売制度が導入されその充実が求められたことで、この時の改正薬事法の目玉は 2 点であった。

一点目は、欧米に合わせて医薬品の製造承認（製造業者）から製造販売承認に切り替わったこと。つまり 2005 年からは医薬品の製造時点ではなく、販売責任の下で管理することになった。（医薬品の委受託が全面解禁になった年）

二点目は、それ以前の製造承認申請書は、製剤の処方および品質規格を重視した内容であったが、新しい製造販売承認申請書では、これらに加え、原薬や製剤の製造承認、あるいは製造方法、工程管理などを詳しく記載することが求められたことである。

しかし 2005 年に改正薬事法施行後、残念ながら 2015 年 5 月に、化血研で虚偽の製造記録を別途作成していることが発覚し、厚生労働省から業務停止命令が出された。その事件をきっかけに、2016 年 1 月に、医薬品の製造販売承認申請書と実際の製造実態の整合性にかかる点検実施の通達が出され、2016 年 9 月迄に一斉点検を実施した経緯がある。何とその時には、2016 年 9 月迄に 479 社、22,297 品目（医薬品全体の 69%）に問題が発覚。残念ながら 2005 年の改正薬事法以降、適切な対応が出来ていなかったことが明らかになった。

さらにその後、2017 年 6 月、山本化学工業で原薬の製造過程でマスターファイル登録がされていない溶媒や中国製のアセトアミノフェンを混合した事実が発覚。和歌山県から業務停止命令が出された。最近では、2019 年 12 月、協和発酵バイオで今回と同じような医薬品の製造販売承認申請書と異なる製造方法で医薬品の製造を行ったという経緯があり、山口県から業務停止命令が出された。こうした背

景のもと、2021 年 8 月、改正薬機法が施行されることになり、総括販売責任者のあり方が明示されることとなった。

今回の一件では、2005 年以降の経緯があり、再び同様の問題が起こった。なお、これはジェネリック医薬品に限らず、先発医薬品、原薬の製造に関しては全て同じルールである。

ジェネリック医薬品ならではの取り組み

ジェネリック医薬品に関しては、文献等で品質に問題があると指摘された場合は、国立医薬品食品衛生研究所に設けられた「ジェネリック医薬品品質情報検討会」で検討され、適宜、品質チェックを実施しその結果を公開している。直近の事例報告では、ジェネリック医薬品の品質上の問題はなかったことを国としても取り上げている。

昨今、ICH ガイドラインに鑑み発がん性物質の混入問題が起こった。これについては、これまで発がん性物質が検出されなかったところ、分析機器の向上なども要因となり（ICH - M7）、合成工程においてニトロソアミン、ラニチジン、ニザチジンなど、先発医薬品と共に、ジェネリック医薬品においても発がん性物質が入り込むことが明らかになり、その対応を行った。現在、該当する製品の多くを販売しているのが、ジェネリック医薬品メーカーであることから結果として、当産業での対応が多発している背景がある。本件もジェネリック医薬品だけの問題ではない。

最近の事例、それを踏まえた製薬企業の取り組みについて

恐らく、今回一番関心が高いのは昨年 12 月に睡眠導入剤の混入が発覚した問題（イトラコナゾール）だと思う。もちろんそれ以外にも供給不安による対応があり、今回の資料ではメーカーの対応や当協会の対応を記載している。冒頭、お話しした通り小林化工は当協会の会員会社である。残念ながら、当協会には新しい情報が頂けていない。

そのような中、昨年 12 月 12 日には当協会からプレスリリース「協会会員会社が製造する医薬品の健康被害に関して」を出し、12 月 28 日には当協会の会員会社 40 社に向けて「医薬品の製造管理、品質管理を徹底する旨」を要請。さらにその後、「具体的にどのような取り組みをしたのかを報告をする」よう要請した。

また今年は、1 月 18 日から「品質関連の問題に関するアンケート調査」を実施。各社の役員、管理職、現場の社員に対してそれぞれ別々に質問する形式のアンケートを実施している。さらに 1 月 26 日と 27 日の 2 回に分けて、会員会社 40 社・40 名による「総括製造販売責任者（総責）会議」を当協会として開催。同時に、今回問題になっている製造販売承認申請書通りに製造されているかを各社が自主的にチェックしていく方向性を案内した。

なお今回の一件で、厚生労働省経済課から日薬連に対して、医薬品供給調整スキームを発動する要請が出された。特定の会社において市場で 30% 以上のシェアを持つ製品が 1 か月間、供給が困難と見込まれたものに関しては、国として関わるメーカーに協力をして頂き、取り組むことになっている。本対

応が動き出しており、本日の資料では、対象となる 13 成分を記載している。これは業界紙の記事を元にまとめたものである。この 13 成分については、現在、先発メーカーも含め、安定供給にしっかり対応していくための活動が行われており、1 成分ごとに対象メーカー間で関係者会議を開催して、増産に向けた対応をしている。

最後に

製造管理、品質管理の問題は 2005 年の改正薬事法で説明した通り、製薬業界全体の問題として、各社が取り組んでいる。ただし、今回のような睡眠導入剤の混入や、担当者が本来 2 名でやるところを 1 名で対応する、あるいは原料を途中で追加するなど承認書にない方法で作業を行う、記録と原料の出納の確認をしない、一部の確認試験を実施していない、出荷の際の確認がおろそかにされ出荷されてしまう、等により起きたのは小林化工個社の問題である。今回の一件では、我々も全容の報告がないため、現時点で分かる範囲でお話しをした。

今回の製造管理、品質管理の問題に対しては、日薬連をはじめ医薬品業界として取り組んでいるが、どうしてもジェネリック医薬品に関しては、安定供給において、ある特定の会社が大きな回収をすると、残りのメーカーでどのように対応するかが大きな課題となる。今回のような有事の際は日薬連の力もお借りしながら製薬業界全体の課題として現在取り組んでいるところである。

業界団体の取り組みに加え、会員各社の積極的な発信も開始されている。今後、こうした発表を各社が行うよう働きかけていく。

(座長)

説明になかったところで、社会からジェネリック医薬品全体について寄せられているいろいろな不安に対し、現時点で業界団体として PDCA をどのように回しているかを説明してほしい。品質に対する信頼（GMP、GQP）に加え、薬機法に則り販売しているという社会からの信頼という面で、今回の一件を踏まえ、特に社会（本協議会も含めて）に対してしっかりと発信しない限り、安心してジェネリック医薬品を推進するための信頼が回復できないと思われる。信頼回復のための社会への発信という点で、具体的に何をしているか、はじめに教えてほしい。

(GE 薬協)

全容が見えない中で説明できる部分は限定されるものの、まずは、製造販売承認を得ていることも踏まえ、製造と品質に関しては、この機会に各社に徹底的に点検してもらうよう協会として働きかけている。各社の実態を把握し、点検をどのように行うかについて、協会で統一フォーマットを設けて実施していくことなどが、総括製造販売責任者（総責）会議で協議している。また、各社がそれを遵守しても

らうこと。何よりも、このような機会で業界団体としての取り組み、しっかりと逐一、社会に対して具体的に公表していくことで信頼回復に努めたい。

< 質疑応答（一部） >

（公益社団法人東京都薬剤師会）

今回、GE 薬協として、製造販売承認申請書通りに製造されているかを自主的に管理するとあるが、では、今までは行ってきたことは一体何だったのか？また、溶出試験等でジェネリック医薬品の品質に問題がないからという理由で今問題になっている小林化工だけでなく、今多くの製品で回収が発生している日医工など、製造承認書に基づかない対応をしていて、委託か自社製造かも分からないにしても、GMP に基づいた管理を行っていないのではという疑いがどうしても出てくる。こうした点について、GE 薬協としてはどのように対応するか教えてほしい。

（GE 薬協）

まず、製造販売承認申請書と製造の齟齬に関する点検に関しては、点検の仕方について協会としての統一フォーマットを作成し対応することを考えている。各社任せではなく、業界団体として、重要なチェック項目を明示したチェックリストを、今後総括製造販売責任者（総責）会議で作成、平準化して取り組んでもらうことを計画している。

（公益社団法人東京都薬剤師会）

GE 薬協としてチームを組み、現場に点検に行くなどの取り組みは検討しないのか？そうしたことこそ、不安を取り除く大きな安心材料になるのではないか。

（GE 薬協）

第三者という形でそうした取り組みについても話が出ている。具体的な取り組みは、今後、方針を定め決めていく。こうした声をいただいたことはしっかりと協会に共有する。

（公益社団法人東京都医師会）

小林化工の事件が起きた際、医師への報告が一切なかった。こうしたことは、早期に分かれれば、死亡事故までつながらない可能性もある。ヒューマンエラーで起こることは仕方ないが何かあった際の情報提供が必要である。情報提供の徹底は、ぜひともお願いしたい。

（GE 薬協）

まさに情報提供というところでは、本日の協議会の資料にもある通り、しっかりと厚生労働省から、市場で供給に不安を来すような回収あるいは供給停止をした場合等は、厚生労働省の経済課はもちろん

のこと、日本医師会、日本歯科医師会、日本薬剤師会、四病院連絡会、日本医薬品卸売業連合会、日本ジェネリック医薬品販社協会には、事前に報告する旨の通達が昨年 12 月 18 日に出ている。これを会員各社に周知徹底するよう取り組んでいる。

(公益社団法人東京都医師会)

くれぐれも患者が先に知って、そこから医師が知るということは無いようにしていただきたい。あくまで医師が先に情報を得られるようお願いしたい。

(座長)

実際、自身も本件を報道で知り、多くの患者から困惑の声を聞いている。したがって、製造に関する対策だけでなく、今回明らかになったことは、有事の際のリスクコミュニケーションが決定的に欠けていることだと思う。

そしてこれは、氷山の一角に過ぎないということ。

皆様よくご存じの通り、特に病院は医療安全の観点から過去の多くの過ちから学び、事件は隠さず、しかしながらヒヤリハットといって、氷山の一角のニアミスの部分を収集して、改善につなげるという PDCA サイクルを回すようになった。今回の一件をうけ、全容が明らかになっていないとはいえ、氷山の一角でこのようなことになっているので、水面下での取り組みが欠けているように思う。全容が明らかになった時点で具体的な取り組みが決まるものと思うが、現時点でできること、業界内部だけでなく社会に対して発信できることがあるはずなので、ぜひこの点について持ち帰っていただきたい。

(一般社団法人東京都病院薬剤師会)

小林化工製品の出荷制限により、入手困難になった。その結果、元の採用薬である先発品を購入せざるを得ない状況となった。今回の一件により、これまで積み上げてきたジェネリック医薬品の国民への啓発の成果がリセットされてしまうのではないかと懸念を持つ。まだ全容が分からず何とも言えないが、やはりコンプライアンス遵守の監視等、何かしら国民の信頼を回復する取り組みを検討していきたい。このところジェネリック医薬品の自主回収がとて多く、それを繰り返すことにも問題意識を持っている。供給面でも安定しているところを優先していきたい。

また、医薬品の安全性情報の報告の重要性をあらためて感じた。医師の鳥居委員からもあったが迅速な報告が必要。自分たち現場も情報を出していかないと、見えないところに事実があるようにも思う。今回の事件は医療機関の先生から発してもらったことで明らかになった。

今後は、ジェネリック医薬品に限らず、様々な角度から医薬品を検討し採用することが重要。採用後、現場で使用する際に医療機関の中で安全性情報を収集することも必要と感じる。薬剤師としても処方提供した現場の先生にフィードバックすることが必要である。そうした細かいことを現場としては行う必要があると感じた。

(東京都保険者協議会、東京都国民健康保険団体連合会)

今月がジェネリック医薬品の使用促進月間になっているが、せっかく進めてきた信頼がリセットされる由々しき事態である。チェックの方法はこれまでと同じでは絶対にダメと思う。事件の究明に平行して、今後はこうした事件をゼロにするという心意気で新しいチェック体制の構築に取り組んでほしい。そうでないと被保険者に自信を持ってジェネリック医薬品を薦められなくなる。

なお、今回の件は、ジェネリック医薬品だから起きたわけではない。報道機関にはどこかの段階で、事件を発表する際に、ジェネリック医薬品だから起きたわけでないことについて言及してほしい。

(事務局：東京都健康安全部薬務課)

皆の議論をきいて、ジェネリック医薬品に限らず医薬品業界全体の信頼を覆す大きな事件と感じている。福井県の事業者について東京都がとやかく言う立場ではないが、あえて言わせてもらえると、今回の件は本当に信じがたいこと。皆で築いてきた信頼を覆す事態で薬務課長として誠に遺憾。東京都として対岸の火事と思わず、今一度、信頼を取り戻すべく各会社の法令順守体制を各管理部でも見ていきたい。

(公益社団法人東京都薬剤師会)

薬剤師として、どこのジェネリック医薬品が信頼できるのかわからないと、先発品に切り替わって終わりになる。外部の評価機関を入れて工場の管理状況を確認し、その後、GE 薬協として推奨できる会員会社はどこかをこの機会だからこそ出せるのではないかと思う。届け出通りに製造しているかを確認する手段は薬剤師会にはない。責めているわけではなくお願いである。

(GE 薬協)

貴重な意見の数々は、協会にしっかり共有させていただく。こうした声は既に多々出ており、来年度は指標のようなものは出していきたいと考えている。

※委員の皆様の貴重なご意見の詳細については、第2回 東京都後発医薬品安心使用促進協議会のWEBサイトにて、今後、議事録が公開予定です。ぜひご覧いただけますと幸いです。

(取材：GE 薬協広報委員会)

(ご参考)

東京都「第2回 東京都後発医薬品安心使用促進協議会」

https://www.fukushihoken.metro.tokyo.lg.jp/smph/iryo/kokuho/kohatsuanshin/kohatuiyakuhin/dai2kai_kyogikai_R2.html

日刊薬業

「第三者による各社への立ち入り、GE 薬協に求める意見も 東京都後発品協議会、小林化工問題受け」

<https://nk.jiho.jp/article/158555>

日本ジェネリック製薬協会

「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」

<https://www.jga.gr.jp/assets/uploads/2021/523e1f560b08e98f39590293e059025006ce70be.pdf>

当協会会員会社が製造する医薬品の健康被害に関して

https://www.jga.gr.jp/news/201212_004414.html

東和薬品「東和薬品の医薬品に対する製造管理・品質管理への取り組みについて」

<https://www.towayakuhin.co.jp/pdf/info210121.pdf>

高田製薬「高田製薬の医薬品に対する製造管理・品質管理への取り組みについて」

<https://www.takata-seiyaku.co.jp/topics/hs6nik000000t1ok-att/20210129.pdf>

調査の概要

1. 調査の目的

東京都における特性や課題などを明らかにし、後発医薬品を安心して使用できる環境整備に向けた施策を検討するため、アンケートを実施した。

2. 調査期間

令和元年9月14日から10月8日まで

3. 調査対象

1	病院	645	都内全数調査
2	病院医師	1,290	上記病院に勤務する医師各2名
3	診療所	2,400	都内約24,600施設から無作為抽出 (抽出内訳) 一般診療所2,160 歯科診療所 240
4	薬局	2,200	都内約6,600施設から無作為抽出
5	薬局訪問患者	4,400	上記薬局を訪れた患者各薬局2名 (午前1名、午後1名 それぞれ最初に来局された患者)
6	保険者	310	区市町村国保・国保組合（全数調査） 83 東京都後期高齢者医療広域連合（全数調査） 1 共済組合（全数調査） 25 協会けんぽ（全数調査） 1 健保組合（都内約600健保組合から無作為抽出） 200

1

調査の概要

4. 調査方法

病院・病院医師・診療所・薬局・保険者①インターネット調査
患者②インターネット調査、質問紙 調査

5. 回答の状況

	対象数	回答数	回答率
1. 病院	645	189	29.3%
2. 病院医師	1,290	261	20.2%
3. 診療所	2,400	409	17.0%
4. 薬局	2,200	868	39.5%
5. 薬局訪問患者	4,400	1,425	32.4%
6. 保険者	310	252	81.3%

2

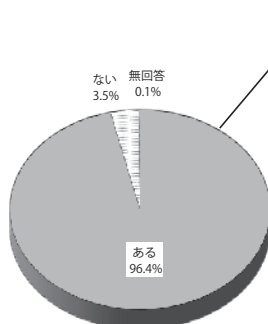
参考：後発医薬品（ジェネリック医薬品）
に関するアンケート結果の概要

主な回答結果【患者】 ※服薬者が子供の場合には、回答者は保護者

●ジェネリック医薬品について

- 聞いたことがある（報告書p.8）…… 約96%

【全体】（n=1,425）



知っている内容	割合
先発医薬品と比べて薬の金額が安い	92.9%
先発医薬品と効き目が同じ	63.7%
先発医薬品の特許が切れたあとに、他のメーカーが製造し販売される薬	53.5%
国（厚生労働省）で承認された薬	51.8%
医療費（薬剤費）が節約され、国民皆保険制度を維持するのに役立つ	51.8%
ジェネリック医薬品が存在しない医薬品もある	51.3%
先発医薬品と品質・有効性・安全性が同等	41.4%
先発医薬品と添加物が異なる場合がある	40.6%
薬によっては、ひとつの先発医薬品に対して、複数のジェネリック医薬品が存在する	39.9%
製剤技術の進歩やメーカーの製剤開発の工夫により、色や形、味など、飲みやすく改良されているものがある	31.0%
先発医薬品の製造販売が終了し、ジェネリック医薬品しかない場合もある	18.2%

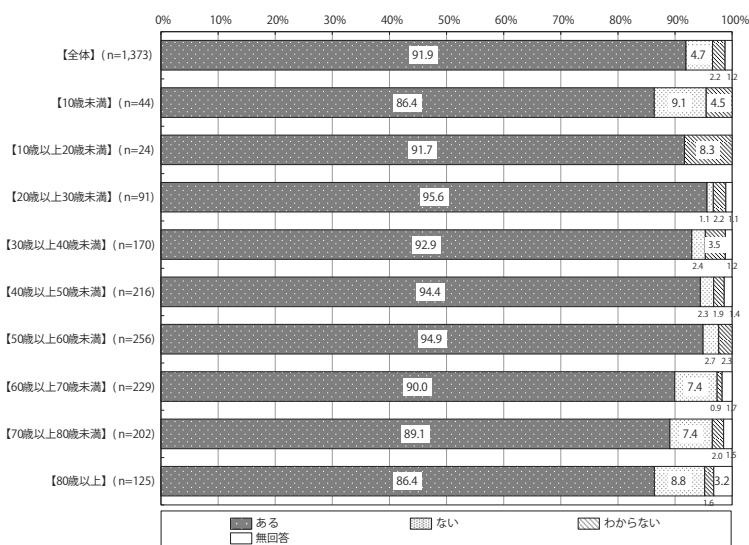
⇒「国（厚生労働省）で承認された薬」などは認知度が低い。（報告書p.10）

3

主な回答結果【患者】 ※服薬者が子供の場合には、回答者は保護者

●ジェネリック医薬品について

- 使ったことがある（報告書p.12）……約92%



※年代別は【無回答】（n=16）を除く。

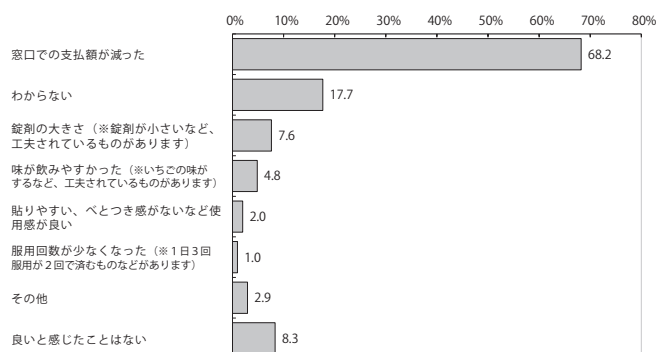
⇒10歳未満と60歳以上では、使ったことがない割合が他の年齢に比べて多い。

4

主な回答結果【患者】 ※服薬者が子供の場合には、回答者は保護者

- ジェネリック医薬品を使用して良いと感じたこと(複数回答)(報告書p.14)
 - ・窓口での支払額が減った……約68%

【全体】(n=1,262)



⇒10歳未満では、「味が飲みやすかった」が最も多い。（報告書p.15）

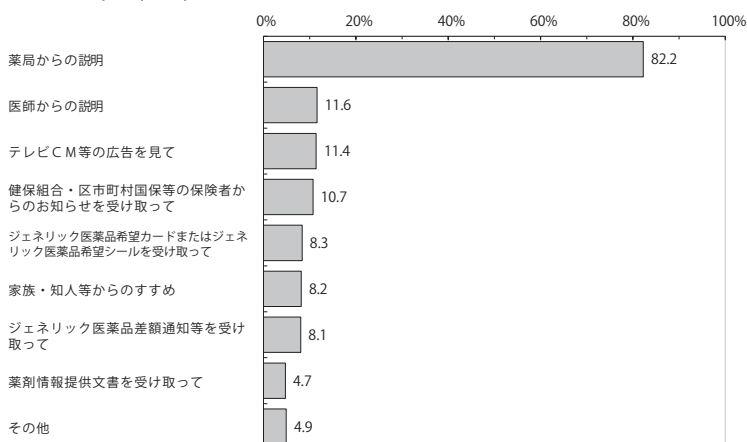
年齢層	1位
10歳未満	味が飲みやすかった
10歳以上	窓口での支払額が減った

5

主な回答結果【患者】 ※服薬者が子供の場合には、回答者は保護者

- ジェネリック医薬品に変更したきっかけ(複数回答)（報告書p.18）
 - ・薬局からの説明 ……約82%

【全体】(n=1,018)



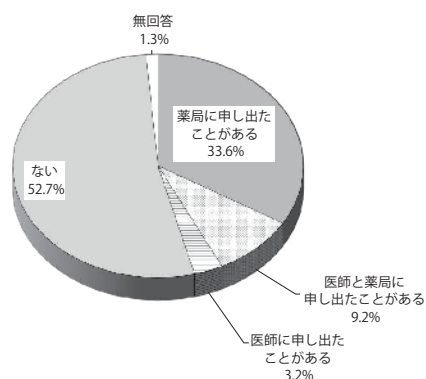
6

参考：後発医薬品（ジェネリック医薬品）
に関するアンケート結果の概要

主な回答結果【患者】 ※服薬者が子供の場合には、回答者は保護者

- 自分からジェネリック医薬品の希望を申し出た経験（報告書p.20）
 - ・ 申し出たことがある（合計）……約46%

【全体】（n=1,373）



⇒20歳未満と70歳以上では、申し出たことがない割合が他の年齢層に比べて多い。（報告書p.21）

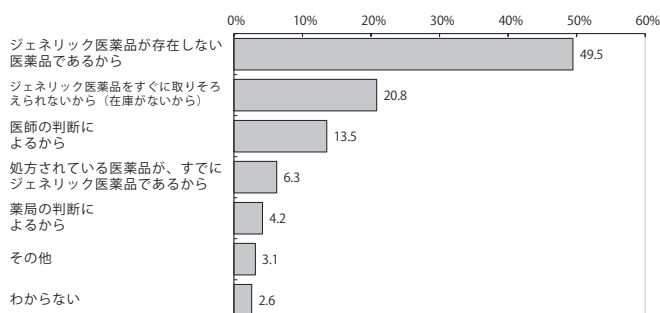
年齢層	申し出たことがない割合
10歳未満	約75%
10歳以上20歳未満	約67%
70歳以上80歳未満	約61%
80歳以上	約65%

7

主な回答結果【患者】 ※服薬者が子供の場合には、回答者は保護者

- ジェネリック医薬品の希望を申し出たのに切り替えられなかった理由（報告書p.26）
 - ・ ジェネリック医薬品が存在しない医薬品であるから ……約50%
 - ・ ジェネリック医薬品をすぐに取りそろえられないから（在庫がないから） ……約21%
 - ・ 医師の判断によるから ……約14%

【全体】（n=192）



8

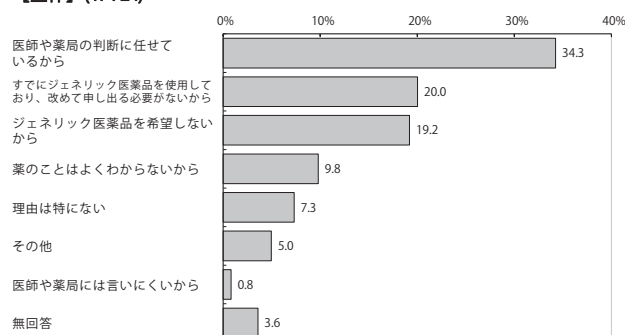
参考：後発医薬品（ジェネリック医薬品）
に関するアンケート結果の概要

主な回答結果【患者】 ※服薬者が子供の場合には、回答者は保護者

●ジェネリック医薬品の希望を申し出たことがない理由（報告書p.28）

- ・医師や薬局の判断に任せているから ……約34%
- ・すでにジェネリック医薬品を使用しており、改めて申し出る必要がないから ……約20%
- ・ジェネリック医薬品を希望しないから ……約19%

【全体】（n=724）



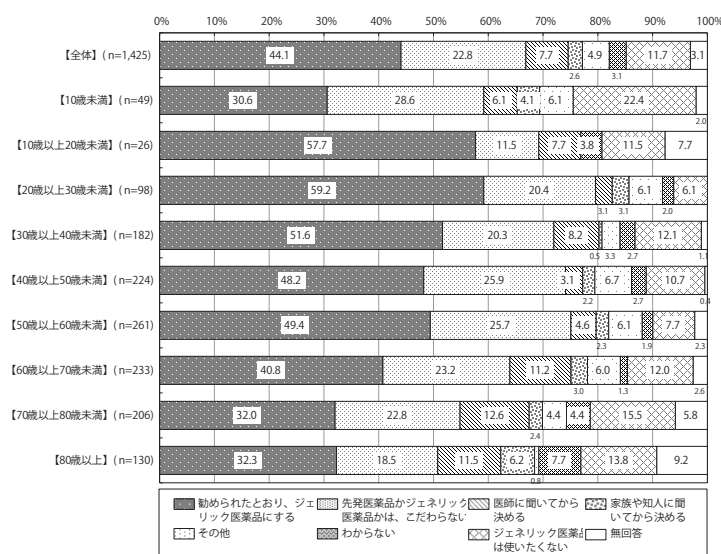
⇒10歳未満は「ジェネリック医薬品を希望しないから」（約30%）が最も多い。（報告書p.29）

9

主な回答結果【患者】 ※服薬者が子供の場合には、回答者は保護者

●薬局でジェネリック医薬品を勧められた場合の考え（報告書p.30）

- ・勧められたとおり、ジェネリック医薬品にする ……約44%
- ・先発医薬品かジェネリック医薬品かは、こだわらない ……約23%



⇒10歳未満と70歳以上では、「ジェネリック医薬品にする」・「こだわらない」が他の年齢層に比べて少ない。（報告書p.31）

※年代別は【無回答】（n=16）を除く。

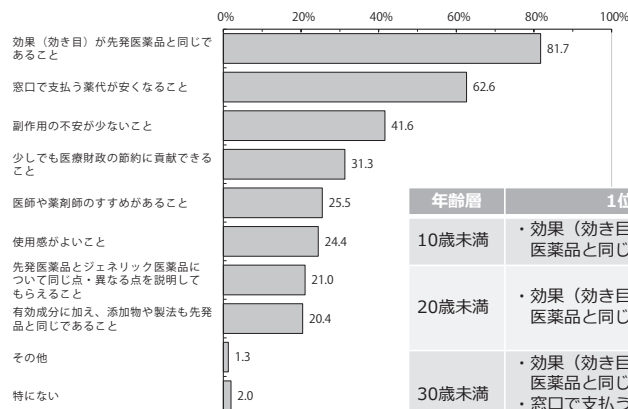
10

主な回答結果【患者】 ※服薬者が子供の場合には、回答者は保護者

●ジェネリック医薬品を使用するにあたって重要だと思うこと（複数回答） （報告書p.32-33）

- 効果（効き目）が先発医薬品と同じであること ……約82%

【全体】（n=1,170）



年齢層	1位	2位	3位
10歳未満	・効果（効き目）が先発医薬品と同じであること	・使用感がよいこと	・副作用の不安が少ないこと
20歳未満	・効果（効き目）が先発医薬品と同じであること	・使用感がよいこと ・窓口で支払う薬代が安くなること	・副作用の不安が少ないこと
30歳未満	・効果（効き目）が先発医薬品と同じであること ・窓口で支払う薬代が安くなること	・使用感がよいこと	・副作用の不安が少ないこと
30歳以上	・効果（効き目）が先発医薬品と同じであること	・窓口で支払う薬代が安くなること	・副作用の不安が少ないこと

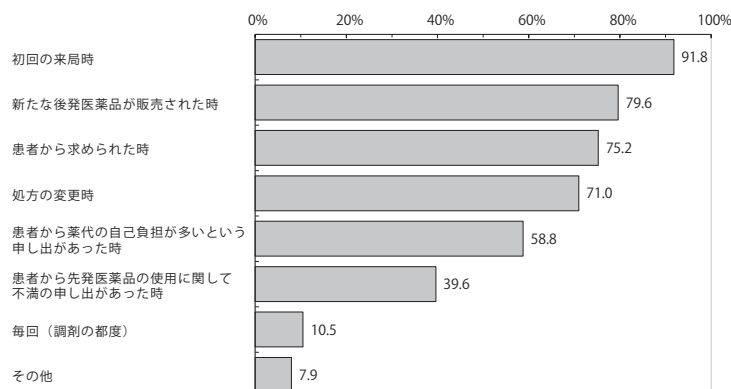
11

主な回答結果【薬局】

●患者に後発医薬品の説明を行う時期（複数回答）（報告書p.53）

- 初回の来局時 ……約92%
- 新たな後発医薬品が販売された時 ……約80%
- 患者から求められた時 ……約75%

【全体】（n=868）



12

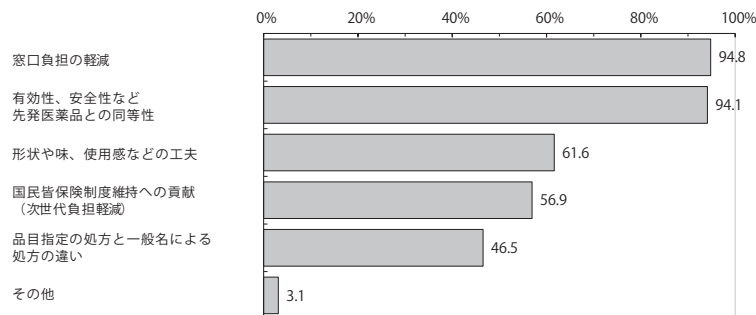
参考：後発医薬品（ジェネリック医薬品）
に関するアンケート結果の概要

主な回答結果【薬局】

● 患者への後発医薬品の説明内容（複数回答）（報告書p.54）

- ・ 窓口負担の軽減 ……約95%
- ・ 有効性、安全性など先発医薬品との同等性 ……約94%
- ・ 形状や味、使用感などの工夫 ……約62%

【全体】（n=868）



13

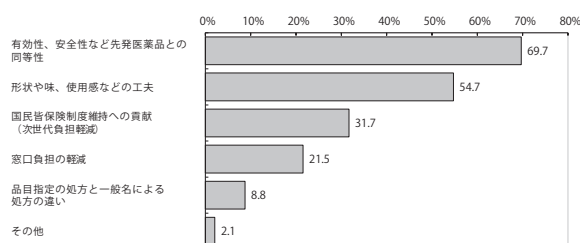
主な回答結果【薬局】

● 対象者別の効果的な説明（複数回答）（報告書p.62-63）

対象者	1位	2位
若年層（15歳未満）への説明	有効性・安全性など先発医薬品との同等性 約70%	形状や味、使用感などの工夫 約55%
高齢者（65歳以上）への説明	有効性・安全性など先発医薬品との同等性 約72%	窓口負担の軽減 約70%

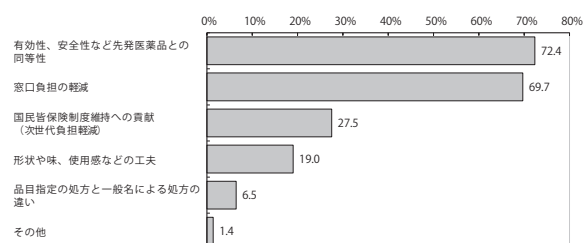
若年層への説明

【全体】（n=868）



高齢者への説明

【全体】（n=868）



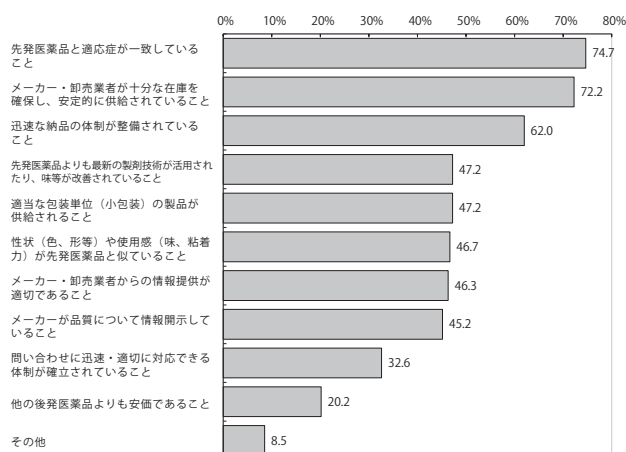
14

主な回答結果【薬局】

● 後発医薬品を採用するときに重視すること（複数回答）（報告書p.64）

- ・ 先発医薬品と適応症が一致していること ……約75%
- ・ メーカー・卸売業者が十分な在庫を確保し、
安定的に供給されていること ……約72%
- ・ 迅速な納品の体制が整備されていること ……約62%

【全体】（n=868）



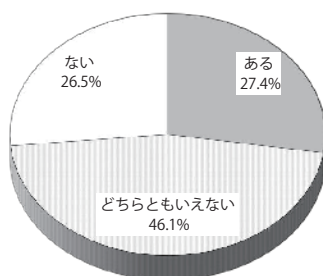
15

主な回答結果【薬局】

● 後発医薬品に対する不安感（報告書p.65）

- ・ ある ……約27%
- ・ どちらともいえない ……約46%
- ・ ない ……約27%

【全体】（n=868）

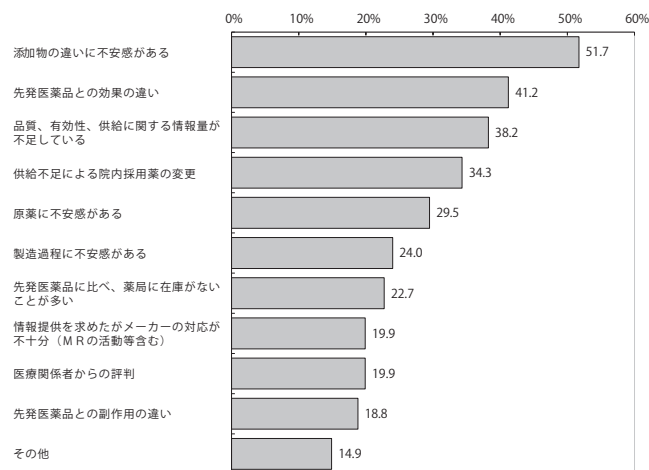


16

主な回答結果【薬局】

- 後発医薬品に関して不安感を抱いている理由（複数回答）（報告書p.66）
 - ・ 添加物の違いに不安感がある ……約52%
 - ・ 先発医薬品との効果の違い ……約41%
 - ・ 品質、有効性、供給に関する情報量が不足している ……約38%

【全体】（n=638）

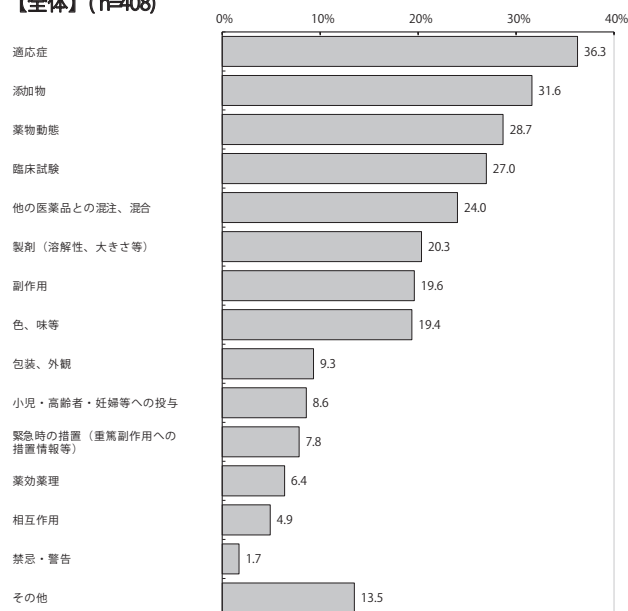


17

主な回答結果【薬局】

- 後発医薬品に関して不足していると思われる情報（複数回答）（報告書p.73）
 - ・ 適応症 ……約36%
 - ・ 添加物 ……約32%
 - ・ 薬物動態 ……約29%

【全体】（n=408）



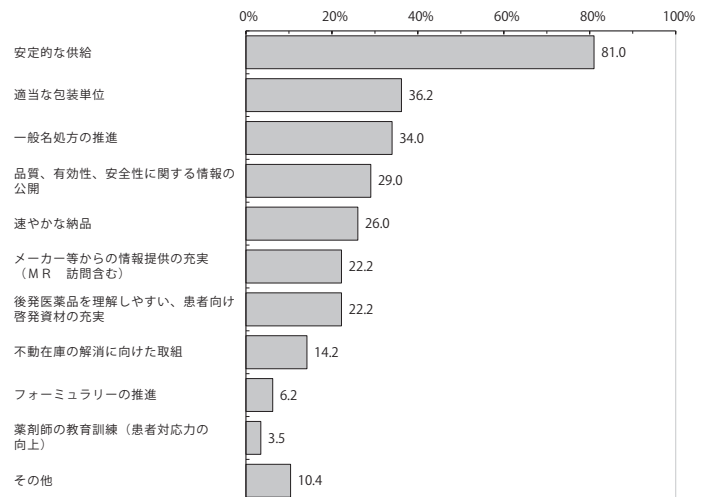
18

参考：後発医薬品（ジェネリック医薬品）
に関するアンケート結果の概要

主な回答結果【薬局】

- 後発医薬品の使用を進めていく場合、重要と考える条件（複数回答）
（報告書p.74）

- ・ 安定的な供給 ……約81% 【全体】（n=868）

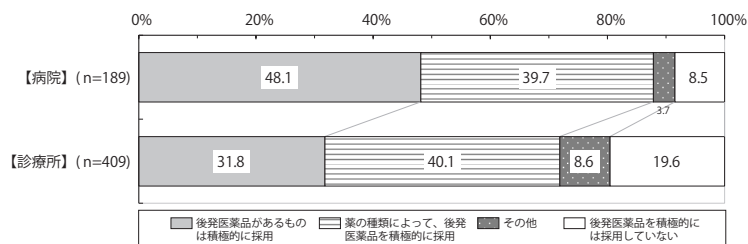


19

主な回答結果【病院・病院医師・診療所】

- 後発医薬品の採用状況（報告書p.87）

対象	1位	2位
病院	後発医薬品があるものは積極的に採用 約48%	薬の種類によって、後発医薬品を積極的に採用 約40%
診療所	薬の種類によって、後発医薬品を積極的に採用 約40%	後発医薬品があるものは積極的に採用 約32%



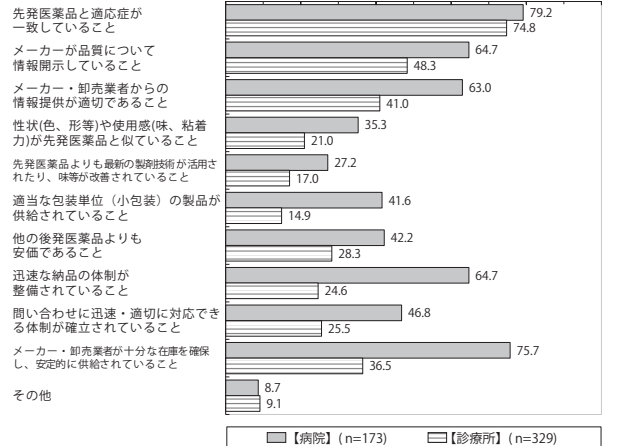
20

参考：後発医薬品（ジェネリック医薬品）
に関するアンケート結果の概要

主な回答結果【病院・病院医師・診療所】

●後発医薬品を採用する際に重視すること（複数回答）（報告書p.88）

対象	1位	2位
病院	先発医薬品と 適応症が一致 していること 約79%	メーカー・卸売業者 が十分な在庫を確保 し、安定的に供給さ れていること 約76%
診療所	先発医薬品と 適応症が一致 していること 約75%	メーカーが品質につ いて情報開示してい ること 約48%

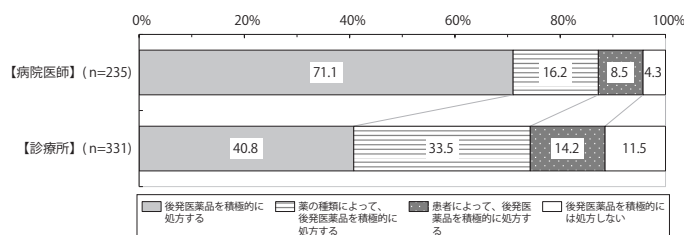


21

主な回答結果【病院・病院医師・診療所】

●院外処方箋について、後発医薬品の処方に関する考え（複数回答）（報告書p.97）

対象	病院医師	診療所
1位 後発医薬品を積極的に処方する	約71%	約41%
2位 薬の種類によって、後発医薬品を積極的に処方する	約16%	約34%
3位 患者によって、後発医薬品を積極的に処方する	約9%	約14%

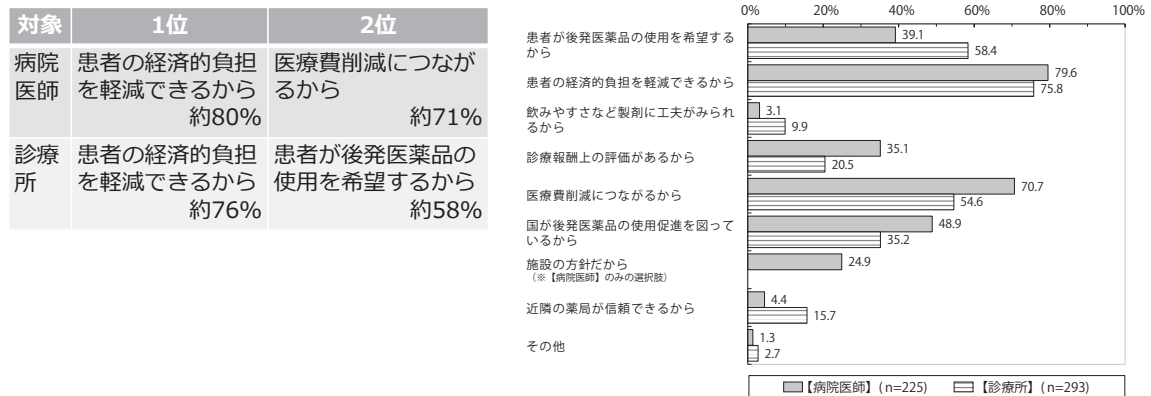


22

参考：後発医薬品（ジェネリック医薬品）
に関するアンケート結果の概要

主な回答結果【病院・病院医師・診療所】

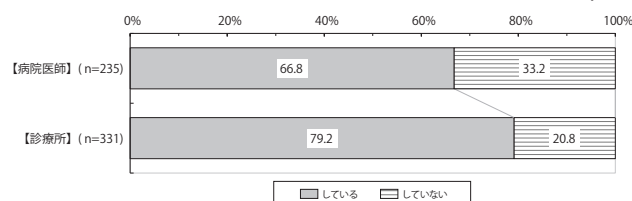
●後発医薬品を積極的に処方する理由（複数回答）（報告書p.98）



23

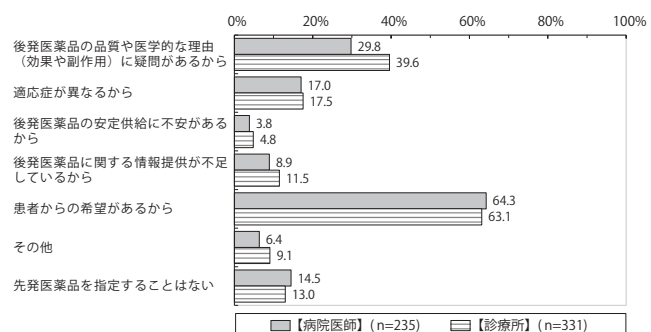
主な回答結果【病院・病院医師・診療所】

●一般名処方による処方箋発行の状況（報告書p.100）



●先発医薬品を指定する場合の理由（複数回答）（報告書p.103）

対象	1位	2位
	患者からの希望があるから	後発医薬品の品質や医学的な理由（効果や副作用）に疑問があるから
病院医師	約64%	約30%
診療所	約63%	約40%

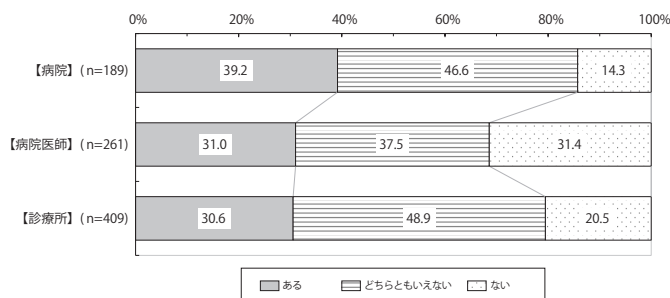


24

参考：後発医薬品（ジェネリック医薬品）
に関するアンケート結果の概要

主な回答結果【病院・病院医師・診療所】

●後発医薬品に対する不安感（報告書p.110）

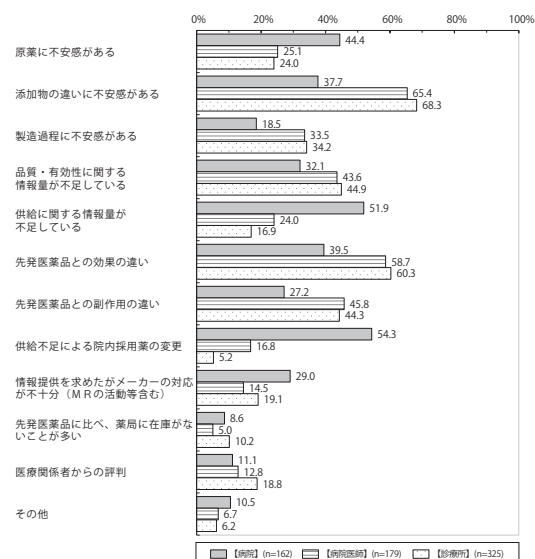


25

主な回答結果【病院・病院医師・診療所】

●後発医薬品に対する不安感を抱いたきっかけや理由、内容等（報告書p.111）

対象	1位	2位	3位
病院	供給不足による 院内採用薬の変更 約54%	供給に関する情報 量が不足している 約52%	原薬に不安感がある 約44%
病院 医師	添加物の違いに 不安感がある 約65%	先発医薬品との 効果の違い 約59%	先発医薬品との 副作用の違い 約46%
診療 所	添加物の違いに 不安感がある 約68%	先発医薬品との 効果の違い 約60%	品質・有効性に 関する情報量が 不足している 約45%



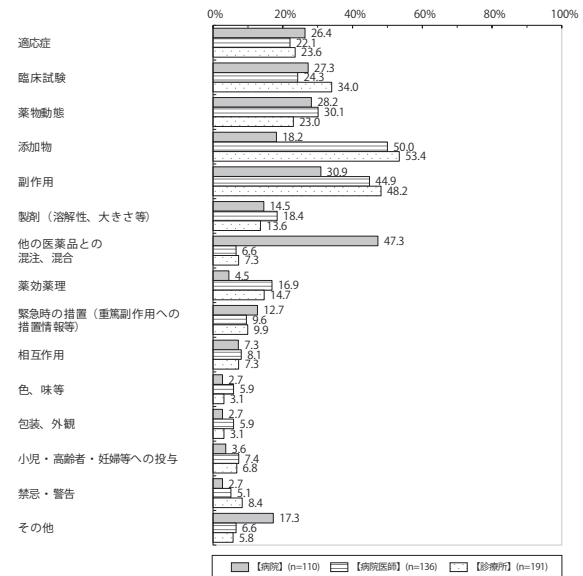
26

参考：後発医薬品（ジェネリック医薬品）
に関するアンケート結果の概要

主な回答結果【病院・病院医師・診療所】

- 後発医薬品に関して不足していると感じる情報（複数回答）（報告書p.126）

対象	1位	2位	3位
病院	他の医薬品との混注・混合 約47%	副作用 約31%	薬物動態 約28%
病院医師	添加物 約50%	副作用 約45%	薬物動態 約30%
診療所	添加物 約53%	副作用 約48%	臨床試験 約34%

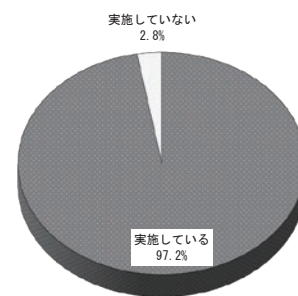


27

主な回答結果【保険者】

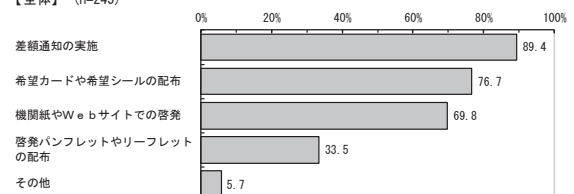
- 後発医薬品の使用促進に向けた取組の実施（報告書p.132）
- 実施している ……約97%

【全体】（n=252）



- 後発医薬品の使用促進に向けた取組の実施内容（複数回答）（報告書p.133）
- 差額通知の実施 ……約89%
 - 希望カードや希望シールの配布 ……約77%
 - 機関紙やWebサイトでの啓発 ……約70%

【全体】（n=245）



28

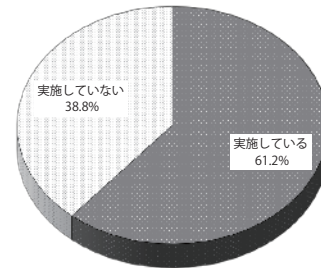
参考：後発医薬品（ジェネリック医薬品）
に関するアンケート結果の概要

主な回答結果【保険者】

● 差額通知の切替効果の検証実施有無 (報告書p.141)

- ・ 実施している ……約61%

【全体】(n=219)



● 直近で行った差額通知の1人あたりの 切替効果額 (報告書p.144)

効果額／月	構成比
100円未満	4%
100円以上 1,000円未満	18%
1,000円以上3,000円未満	51%
3,000円以上5,000円未満	20%
5,000円以上	8%

29

(出典)

東京都「第2回 東京都後発医薬品安心使用促進協議会」

参考資料3 後発医薬品（ジェネリック医薬品）に関するアンケート結果の概要

https://www.fukushihoken.metro.tokyo.lg.jp/smph/iryo/kokuho/kohatsuanshin/kohatu_iyakuhin/dai2kai_kyogikai_R2.html

昨年初頭から新型コロナウイルス感染症が世界中で猛威を振るい、感染者数は全世界で 8000 万人を超えました（令和3年1月時点）。日本でも著名な方々が亡くなり、全国に緊急事態宣言が発出されたことは記憶に新しいところです。本感染症も夏過ぎに一度収束に向かったかと思われましたが、昨年末から第三波が襲来し、いまだ感染者数は増加傾向にあります。気を緩めることなく、今まで以上に予防に努めなければいけません。一方、世界が大きな変化に直面する中、我が国は新たな時代を見据え、未来を先取りする社会変化に取り組むことが骨太方針 2020 に謳われております。弊社におきましても、働き方を見直すなど、新たな日常の実現を目指し、社員一丸となって取り組んでいきたいと考えております。

弊社では 2021 年の年始式で、『なぜ』を徹底することを確認しました。

昨年は、医薬品の品質問題で複数の回収がありました。中には死者を含む健康被害を発生させてしまった事故もありました。本来、生命活動を維持するために使用される医薬品が、生命に危機をもたらすといった医薬品メーカーにおいて絶対あってはならない深刻な事故でした。一度失った信頼は簡単には回復できません。だからこそ、今、本件を対岸の火事として捉えず、自らの足元をしっかりと見つめ、絶対に今回のような問題を起こさないという強い決意が必要であると考えております。弊社でも、本件の情報を入手後、すぐにリスクアセスメントを行いました。しかし、基本的には働く人の意識の問題であると考えます。

1994 年に薬事法（現薬機法）が改正され、GMP 省令に適合することが製造業の許可要件となりました。製造所ごとに空調管理、動線管理、服装基準を規定し、品目ごとにプロセスバリデーション、洗浄バリデーション等の手順を定め基準化することになりました。これらは医薬品の特性上、恒常的に一定品質の医薬品を交差汚染なく作るためのルールであります。このルールを守ることが当然のこと、『なぜ』そのようなルールになっているのかをしっかりと理解していないと、大きなミスが発生するリスクが高まってしまうと考えます。また、ルールの『なぜ』を理解することで、初めてルールをより良いものに改訂する提案につながると考えます。実際に作業を行う社員一人一人が『なぜ』を理解し、更なる徹底した品質管理、合理的な生産活動を推進していきます。

弊社はジェネリック医薬品に加え、輸液・透析やバイオシミラーを事業展開しており、企業理念として、これら 3 つの事業を通じた「なくてはならない製薬企業」を掲げております。社会、業界において様々な課題が提示されている今、全社をあげ百折不撓の精神でこの大事な局面を乗り越え、「なくてはならない製薬企業」を目指していきます。

コンプライアンス研修会のご報告

開催日時：令和3年2月26日（金） 13:00～15:00

開催場所：WEB会議

参加者：36社（85名）

開会挨拶：日本ジェネリック製薬協会 理事長 佐藤 岳之

演題：製薬業界における独禁法コンプライアンスの実務上の留意点

講師：池田 毅先生

（池田・染谷法律事務所 弁護士・ニューヨーク州及びカリフォルニア州弁護士）



概要

日本ジェネリック製薬協会倫理委員会は、会員企業の経営幹部・コンプライアンス担当者を対象としてコンプライアンス研修会を開催いたしました。本年度は新型コロナウイルス感染症の拡大に伴う緊急事態宣言発令中ということもあり、WEBによる研修会となりました。WEB研修会では、会員会社36社より85名（経営幹部、コンプライアンス責任者や担当者を含む）が参加いたしました。

当協会の佐藤理事長の開会挨拶に続き、講師の池田・染谷法律事務所の池田毅先生より、「製薬業界における独禁法コンプライアンスの実務上の留意点」についてご講演いただきました（本講演会は、本来昨年3月に開催を予定していたもので、新型コロナウイルス感染症拡大の中でやむなく中止し、2年越しで実現いたしました。）。

講演では、製薬業界で起こった身近な独禁法違反事例の説明から始まり、カルテルにおける行政処分のインパクト、製薬会社特有のリスク、企業における独禁法コンプライアンスのポイント、業務提携と独禁法、改正独禁法の概要など、近年大きく変化する独禁法とそれを取り巻く状況について幅広く丁寧に解説いただきました。

今回の研修会では、独禁法について製薬業界の特に経営幹部、コンプライアンス責任者・担当者として押さえるべきポイントを聞くことができました。

今後は、今回の研修会で得られた情報を会員各社において社内研修での気づきやヒントとして、また自社プログラムの検証などの参考にして参ります。

以上



ジェネリック医薬品原薬輸入商社のコア商事です。
今回で「賛助会員から」に9回目の寄稿となります。

私どもはコア商事ホールディングスグループの一員であり、創業30年が経過しました。弊社は2018年に東証2部に上場し、昨年は東証1部指定となりましたが、グループの経営理念であります「ジェネリックのベストパートナー」の下、グループとしてのシナジー効果を最大限に発揮し、お取引様に対して、高品質な医薬品原薬の安定供給を進めながら、安心・安全を目指して、日々活動しております。

31年目の節目に当たり、グループとして中期事業方針策定にあたり、従来の方針に加えて新たな事業方針を策定致しました。

新たに加えた事業方針は「モダリティ革命への対応」です。

なお、モダリティ革命とは「抗体医薬、核酸医薬、再生医療等の創薬技術の画期的な進展」を指します。

また、バイオ医薬品関連製品の日本市場は2019年の2兆4000億円から2024年には3兆円にまで成長すると予測されています。

さらに日本では、2030年までにブロックバスター抗体医薬品の特許が次々と失効するため、バイオシミラーも大きなビジネスチャンスとなる可能性があります。

なお、皆さまご承知の通り、バイオシミラーは数年前までは先行品と同一ではないことから、医療現場に受け入れてもらうことが難しく、低迷していましたが、最近では急速に認知されつつあります。

特にDPC病院における抗がん剤並びに診療報酬上の包括化の対象となっている透析領域での腎性貧血治療剤は急速に採用が進んでおります。また、医療機関と患者様にインセンティブがないリウマチ領域においては高額療養制度の恩恵が少なくなる比較的低薬価の製剤は患者負担が有意に少なくなることから採用が進んでおります。

一方、ポスト80の有力な切り札として国も様々な機会をとらえて普及活動を展開しております。

このような状況の中で私どもは、普及しつつあるバイオシミラーを含む抗体医薬原薬の国内製販様への紹介・仲介、つまりライセンスイン活動を展開したいと考えております。

また、グループ会社で製造販売を業とするコーアイセイでは高薬理製剤の製造が可能なシリンジ、バイアル製造設備を有し、抗体医薬の製剤化の受託製造が出来るようシングルユース対応が可能となっております。

弊社は長年の取引を通じ、中国、インド、欧州等との強固な信頼関係を有しておりますので、国内製販様の開発のお手伝いをさせていただく所存です。

引き続き「ジェネリックのベストパートナー」として、今後も励んでまいりますので、皆さまからのご支援とご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

「ジェネリック医薬品の将来を考える会」 が開催されました

2021年2月16日、自民党の議員連盟「ジェネリック医薬品の将来を考える会」（会長：上川陽子 衆議院議員）が開催されました。



（左：藤井基之 会長代行、右：山田美樹 事務局長）

冒頭、藤井基之会長代行より、今回の議連では、昨今のジェネリック医薬品に対する問題が多岐にわたって提起されることを踏まえ、厚生労働省、日本ジェネリック製薬協会からの説明・意見がほしい旨、趣旨説明がありました。

その後、「後発医薬品の昨今の品質に起因する問題等について」として、監視指導・麻薬対策課 田中徹課長より、小林化工問題の経緯の説明が、厚生労働省医政局経済課 林俊宏 経済課長よりジェネリック医薬品に対する品質管理の取り組みについてご説明の後、「日本ジェネリック製薬協会の取り組み」として、日本ジェネリック製薬協会 澤井光郎 会長より、協会の取り組みについて説明が行われました。

厚生労働省の取り組みの説明に対し、行政の責任、今後の対応、業務停止期間の是非等について、多くの意見が出されました。また、当協会に対しては、小林化工の除名に伴う協会の取り組みの浸透の懸念などにご意見を頂戴いたしました。当協会としましては、引き続き小林化工とは情報交換を行っていくとともに、ジェネリック業界の信頼回復に努める旨、説明させていただきました。

会の終わりに藤井基之会長代行より、『議員の方々も発言したい事の半分も言っていない。これは「武士の情け」』『これからどうするか、私どもと一緒に考えたいところ』とのお言葉を頂戴して

おります。

また本来であれば、本会で「次の施策の目標をどこに置くか、それを骨太にどう反映するか」について議論される予定でしたが、今回の事件の公表により、先に当該内容を中心に話をすすめた旨の説明がありました。

山田美樹事務局長から最後に、「新たな目標、施策のターゲットをどうするか、骨太に入れ込むか、となると国の中でも年度内に次の目標検討を進めているので、この議員連盟でもそれに間に合うように検討を進めていかなければならない」「次回の議員連盟をなるべく早いタイミングで開催できればと思っている」と、次回の議論内容と次期開催を近く行うことについて言及され、終了致しました。

(取材：日本ジェネリック製薬協会広報委員会)

厚生労働省制作動画 「ジェネリック医薬品の特徴」のご紹介

厚生労働省では、2021年1月27日（水）付けでYouTube上に「ジェネリック医薬品の特徴」という3本の動画を掲載していますのでご紹介いたします。

○【ジェネリック医薬品の特徴①】ジェネリックの効用

ジェネリック？それはいつもの薬と違うの？

ジェネリック医薬品の効用について説明する動画です。

https://www.youtube.com/watch?v=OZoESBBBH_Y

○【ジェネリック医薬品の特徴②】ジェネリックの安全性

ジェネリックは安心・安全なの？

ジェネリック医薬品の安全性を説明する動画です。

https://www.youtube.com/watch?v=ZkKGlcKI_Rw

○【ジェネリック医薬品の特徴③】ジェネリックの添加剤

ジェネリックは添加剤が新薬と違うって聞いたけど、本当なの？

ジェネリック医薬品の添加剤を説明する動画です。

<https://www.youtube.com/watch?v=7aCMS5voiAU>

【厚生労働省 /MHLWchannel】

<https://www.youtube.com/channel/UCVgZUHIkoN51FOwoNMBGjfw>



後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの改正のポイントについて

生物学的同等性（BE）試験は、同一有効成分を含有する標準製剤（主に先発医薬品）に対する試験製剤の臨床上の有効性及び安全性の同等性を評価するために実施される試験であり、ジェネリック医薬品が製造販売承認を取得するための重要な試験です。「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」（薬食審発 0229 第 10 号 平成 24 年 2 月 29 日）はヒトを対象とした BE 評価に関する考え方が示されています。9 年前に改正されてから、国際協調、技術開発の向上等、時代の流れに対応したガイドラインの見直しが求められ、令和 2 年 3 月 19 日に「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」（薬生薬審発 0319 第 1 号 令和 2 年 3 月 19 日）が発出されましたので、3 つの大きな改正のポイントについて紹介致します。

【改正ポイント①】食後条件の BE 試験の追加（図 1）

BE 試験は、製剤間差を評価する感度を上げるために絶食条件下で行われてきました。

通常の即放性製剤においては従来どおり絶食条件下で BE 試験を実施しますが、今回の改正でバイオアベイラビリティ（BA）を向上させた溶解性改善製剤については、特殊製剤を食後に服用した場合でも同等に働くかを確認するために絶食条件下の BE 試験に加え、食後条件下でも試験を行うことになりました。主な溶解性改善技術として、固体分散体、アモルファス、マイクロエマルジョン、ナノ粒子が改正ガイドラインの Q&A に記載されています。なお、用法が食前投与のみの製剤は、絶食条件下の BE 試験のみで十分とのことです。

また、放出調節製剤の一つである徐放性製剤は以前から食後条件下での BE 試験が求められていましたが、腸溶性製剤についても食後投与時に胃から腸への移動速度が吸収に影響して血中濃度－時間曲線が変化する可能性があるため、絶食下に加え、食後条件下の BE 試験も求めることに改正されました。なお、腸溶性製剤についても、用法が食前投与のみの製剤は、絶食条件下の BE 試験のみで十分とのことです。

添付文書の用法	即放性製剤				徐放性製剤		腸溶性製剤	
	通常の製剤		溶解性改善製剤					
	絶食	食後	絶食	食後	絶食	食後	絶食	食後
改正前	絶食/食後の規定なし	○	×	—	○	○	○	×
	絶食のみ	○	×	—	○	○	○	×
	食後のみ	○	×	—	○	○	○	×
改正後	絶食/食後の規定なし	○	×	○	○	○	○	○
	絶食のみ	○	×	○	×	○	○	×
	食後のみ	○	×	○	○	○	○	○

図 1 経口固形製剤の絶食／食後条件下の生物学的同等性試験の要否



【改正ポイント②】予試験及び例数追加試験の再検討（図2）

BE ガイドライン改正前は、BE 試験は予試験、本試験及び例数追加試験の3段階で評価可能でした。今回の BE ガイドラインの改正では、BE 評価の再構築を行い、予試験や本試験の目的を明確にし、例数追加試験は原則認めないことに変更され、本試験が後発医薬品の開発において検証試験であることが明確になりました。予試験は、本試験の必要例数及び体液採取間隔を含む適切な試験デザインを立案するための情報を得ることを目的とします。BE の同等・非同等の評価は本試験のみで行い、非同等の場合には、製剤処方の変更や製造方法の変更を行うことになりました。なお、予試験実施の有無に関わらず、申請時には本試験の試験計画の妥当性について十分説明できるようにしておく必要があります。例数追加試験が原則認められなくなったことから、本試験では被験者の脱落例も考慮した上で、十分な例数で試験を行うことになります。ただし、予試験による情報を含む事前情報から個体内分散（個体間のバラつき）が大きく、BE を示すことができない可能性がある場合は中間解析を行うことが可能です。この場合は、プロトコル立案時から中間解析を計画し、第一種の過誤確率を適切な方法によって制御することが必要となります。

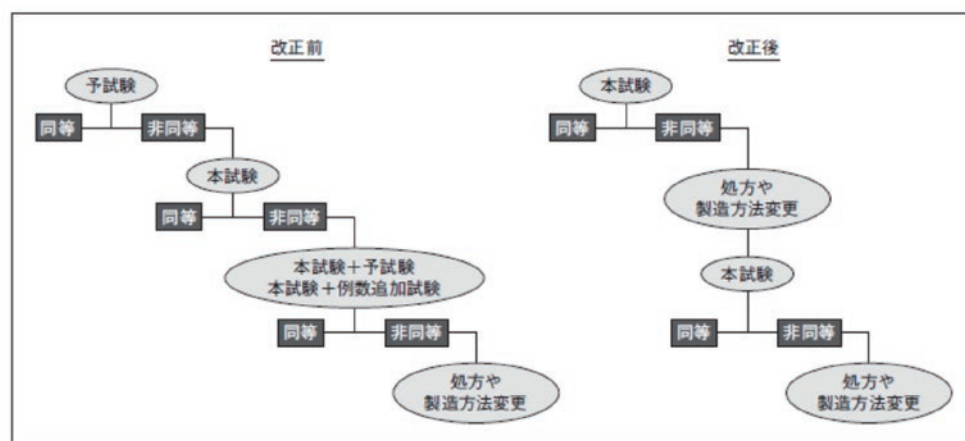


図2 生物学的同等性試験フレームワークの再構築

【改正ポイント③】外国人を対象とした BE 試験の導入と国内標準製剤使用の明確化

BE ガイドライン改正前は、外国人を対象に実施された BE 試験データは原則受け入れられませんでした。しかし、近年では、海外で実施された臨床試験が適切に実施されていたかの確認が行える体制整備がなされたため、海外で外国人を対象に実施された BE 試験データも受け入れられることになりました。

次に、人種差を考慮する必要性について検討し、一般的な BE 試験は標準製剤と試験製剤間の相対比較であるため、被験者の民族的差異が試験結果に与える影響として無視できる程度に小さい場合に限り、海外で外国人を対象に実施された BE 試験は受け入れ可能としました。しかし、標準製剤と試験製剤の溶出率の間に「著しい差」がある場合や、製剤特性により胃液酸度をはじめとする消化管の生理学的要因の民族的差異が BE の評価に影響すると考えられる場合には、日本人を対象とした BE 試験を実施する必要があります。

また、BE 試験は日本における後発医薬品の製造販売承認を取得するための試験であるため、日本で承認され流通している製剤を標準製剤として製剤間差を比較したデータが必要であることが明確となりました。



今回の BE ガイドラインの改正の最大のポイントは、本試験の位置付けが明確に規定され、本試験以外で BE の評価が認められなくなった点です。BE 評価をする上で、予試験や事前情報で例数の設計や測定の時間ポイントの妥当性等、BE 試験デザインの妥当性をより慎重に判断する必要があり、より科学的及び合理的に BE 評価が行われる体制が整備されました。

〈参考文献〉

1. 厚生労働省, 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン (薬生薬審発 0319 第 1 号 別紙 1)
<https://www.pmda.go.jp/files/000234565.pdf>
2. 厚生労働省, 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン Q&A (事務連絡 別紙 1)
<https://www.pmda.go.jp/files/000234569.pdf>
3. 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの近代化と再構築」独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
ジェネリック医薬品等審査部 栗林 亮佑 (後発医薬品品質情報、令和 2 年 8 月、No.14、P5-9) ※ 図 1-2 は
本資料からの抜粋



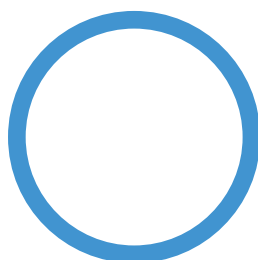
患者友の会への寄附



「A市糖尿病友の会」の寄附依頼が、B市立病院の糖尿病専門医からありました。この会はA市全域の糖尿病患者で組織され、患者により自主的な運営が行われています。また、会則を備え、会費も徴収されています。活動内容は、四半期毎に栄養士等の講師による「勉強会」と「歩く会」等の行事を実施しています。寄附に応じてもよいでしょうか。



回答



寄附に応じても差し支えありません。

設問の「友の会」は、A市全域の糖尿病患者で組織され、患者により自主的な運営が行われています。

また、会則を備え、会費も徴収されていますので、この「友の会」は、医療機関等、および医療担当者等とは別個の、一般の団体と認められます。

従って、この「友の会」に対する寄附金は規約で制限されません。



活動案内

2021年 3月 155号
令和3年

日誌

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 C O P 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	〃	○
	10日 薬制委員会(幹事会)	〃	○
	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	〃	○
	19日 環境委員会	〃	○
	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 信頼性向上PJ常任委員会	〃	○
	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	〃	○

今月の予定

開催日	委員会	開催場所	WEB開催
3月	1日 広報委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	1日 品質委員会(幹事会)	WEB開催のみ	○
	4日 製剤研究会	〃	○
	9日 総務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	11日 薬価委員会(幹事会)	WEB開催のみ	○
	11日 知的財産委員会	〃	○
	11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	○
	17日 正副会長会・理事会	CIVI研修センター日本橋会議室	○
	17日 臨時総会	〃	○
	18日 くすり相談委員会運営委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	19日 信頼性向上PJ 全体会議	CIVI研修センター日本橋会議室	○
	23日 広報委員会ニュース・講演部会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	24日 安全性委員会(幹事会)	WEB開催のみ	○
	24日 安全性委員会全体会議	〃	○
	25日 薬制委員会(幹事会)	〃	○
	25日 薬制委員会全体会議	〃	○
	25日 薬価委員会(幹事会)	〃	○
	25日 薬価委員会運営委員会	〃	○
	25日 広報委員会コミュニケーション広報戦略部会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	26日 国際委員会	WEB開催のみ	○
	29日 C O P 委員会	〃	○
	29日 広報委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室	○



日差しの暖かさに花粉の匂いが混じり、春の訪れを感じる。本来であれば満開の桜を待ちわびるこの季節も、未だ終息の見えない新型コロナウイルスの影響で、人々の心に影を落としているように思える。

人々の生活が一変し、すでに一年以上が過ぎた。数えきれない不安やストレスと向き合う中、変化を受け入れ、新たな気づきや挑戦を始めた人も多いはずだ。

「変化に対応していける者が生き残る」というダーウィンの進化論は、近年では「実はそんな事言っていない」説が有力だそうだ。しかし、新しい環境への適応力や柔軟な思考は、進化論の是非を差し置いても、人類にとってとても大切なことだと思う。それらが様々な発展を生んできたことは歴史的にも明白だ。

私も昼食時、袋麺を用意しながら環境の変化による一つの気づきを得た。在宅勤務の影響で、昼食を家で食べる事が増えた。妻に愚痴を言われぬよう自分で用意する。ふと栄養成分表示を見ると、塩分が恐ろしく高い。

今までは、家でも店でも調理されたものを美味しく頂くだけだった。塩分たっぷりのスープも、何の疑問も持たずに体内に取り込んできた。在宅勤務が増え、昼食を自ら用意する機会を得たことで、自分の食生活を見直す事となった。新たな環境に戸惑いつつも、思いがけず生じたこのプラス。これこそまさに、変化の時こそ人は発展していくという私の小さな気づきである。

この状況下、不安な事は数えきれないが、希望はあるはずだ。手洗い、うがい、消毒の徹底。不要不急の外出を控える。小さくても良い。一人ひとりに意識の変化、行動の変化が広がれば世界は変わる。そしてその先には新しい発展が待っている。その時は必ず来るはずだ。

去年の桜は覚えていない。今年の桜はどうだろうか。発展という希望が見えた今なら、満開の桜を期待し、塩分控えめの肴とともに春を楽しみたい。

(S.I)