



2013 年 (平成 25 年) 11 月 **67 号**

CONTENTS

• トピックス

IGDRP、生物学的同等性試験免除などもテーマに 1

• リレー随想 (松井 竹史) 3

• お知らせ

第27回日本臨床内科医学会 セミナー・ブース展示報告 5

「第57回 日本薬学会関東支部大会」に関して 6

第52回日本薬学会、日本薬剤師会、日本病院薬剤師会
中国四国支部学術大会 7

茨城県保険医協会 ジェネリック医薬品に関する講演会 8

秦野市 ジェネリック医薬品に関する講演会 8

11 月度イベント参加予定について 9

新聞広告の掲載について 9

「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
関する説明会開催のご案内 10

「日本がもし 1,000 人の村だったら？」
映像リニューアルについて 12

• 活動案内 13



I G D R P、生物学的同等性試験免除などもテーマに

◇14か国・地域に拡大、DMFも議論

国際後発医薬品規制当局パイロット会議（IGDRP=International Generic Drug Regulators Pilot）が10月28日からスイス・ジュネーブで開かれ、後発医薬品の承認審査の国際調和に関する議論を本格化させる。生物学的同等性試験とドラッグマスターファイル制度（DMF）にテーマを絞って協議を進める方針で、薬剤によっては生物学的同等性試験を一部免除することや、DMF制度を共通ルールで運用するための課題整理に入る。

2011年10月から活動開始したIGDRPは、後発医薬品審査での手続きの効率化を目指す取り組み。増え続ける後発医薬品申請への対応が、グローバルな共通課題になる中で、年2回のペースで後発医薬品審査の規制調和のあり方の検討を重ねている。また、日米EU医薬品規制国際調和会議（ICH）とは異なり、産業界は参加せず、規制当局のみで協議しているのも特徴だ。

今年5月にオーストラリア・キャンベラで開いた前回会合では、日本、カナダ、オーストラリア、ブラジル、EU、韓国、シンガポール、スイス、米国、中国、台湾に加え、南アフリカ、ニュージーランド、メキシコが新たに参加することも決まり、14か国・地域の活動となった。世界保健機関（WHO）のオブザーバーで参加する。

◇具体的なルールづくりはこれから

今会合では、生物学的同等性試験と、マスターファイル制度に関するワーキンググループを開き、それぞれのWGの役割や位置づけを確認する。その後、現在までに参加国から寄せられた報告を受けて議論し、今後の規制調和に向けた進め方や、方向性を決める見通した。生物学的同等性試験では参加国内で実施されている試験内容を検証した上で、試験を免除できる可能性のある薬剤があるかの検討を始める予定。ただ、具体的なルールや考え方の検討はこれから

で、実際に何をどの程度免除できるかは流動的な状況となっている。

DMF でも、参加国内での運用状況の違いや、共通する考え方などを確認しながら、規制調和に必要な課題を継続的に整理していく計画。当面は、この 2 つのテーマを優先的に取り上げる考えで、知的財産保護のための枠組みなどは、今後の検討課題になる見込みとなっている。

◇山積する課題、日本は慎重スタンスも

日本からは厚生労働省医薬食品局審査管理課、医薬品医療機器総合機構国際部、一般薬等審査部の担当者が参加する。ただ、韓国やメキシコ、南アといった守秘協定を結んでいない参加国があることに加え、規制当局の審査機能や考え方の違いといった課題も山積しており、日本としては慎重なスタンスで協議に臨む構えだ。特に知財保護を含めた守秘協定は、規制当局との企業との審査上のやり取りを、他国が確認する際に必要になるため、具体的な交渉に入るための前提条件になってくる見込みだ。

試行的な活動であることもあり、後発医薬品審査での国際調和がどこまで合意するかは不透明だが、将来的に何らかの枠組みが整えば、日本の後発医薬品企業に与える影響も出てくる可能性もある。



日 向

テイカ製薬株式会社

松 井 竹 史

11月霜月、霜が降りる月、朝、日中、夕の寒暖の差が大きく、山から始まった紅葉が綿絵のようで、一葉毎に赤色、橙色、黄色、褐色に変化があり、色付いて、町へも降りて来て楽しませてくれます。7日が立冬、22日が小雪となって寒くなると日向が嬉しくなって来ます。紅葉は寒くなって冬を迎えると、葉を落とすために木々は栄養を送らず、緑色素がなくなって、寒暖の差が大きいほど生地の良い色が現れると言われています。

暑かった夏、秋雨台風、短い秋、冬に向う季節の変化や環境の変化に木々も過敏に反応し、10月に桜が咲いたことがニュースになりました。人が花を追求め、花も人を見ていたからかもしれません。

過日、私設の桜園を持つ友人の高橋勝史氏から「桜ウンチク話」という本人執筆の小冊子を頂きました。桜前線の話、桜の種類、ソメイヨシノのさくらんぼ、ソメイヨシノのクローン話、山桜と里桜、八重桜、接木の話等、蘊蓄を傾けた内容は毎年4月頃、今年も花見が出来た幸せを感じる年齢ですが、さらに花見の楽しみが増え、健康に体力維持に気を付けて桜を心待ちに過ごしたいと思います。

冊子の中から紹介しますと、桜は「休眠打破」という状態を経過しないと開花せず、あとは気温上昇によって開花気温に達して咲き始めることで桜前線が移動すること。ソメイヨシノは全て同じ遺伝子でクローンですから「自家不適合性」でさくらんぼが成らず、ヤマザクラとの交配で実が成ることがあること。ソメイヨシノは出っ歯でないから花の方が葉より先に出るから人気があるとか、シダレザクラは枝の成長が早すぎて軟らかい内に垂れ下がってしまうとか、桜の生態と人生、仕事への取組など示唆に富んだ物語です。

年々歳々花相似たり、歳々年々人同じからずとは言いますが、良き友とは永

くお付き合いを続けたいものです。

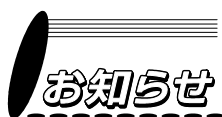
家庭菜園 桜の花園とはほど遠いのですが、市街地の大通りに面した玄関とは反対の奥の土地に僅かな面積の菜園を作り、花と野菜を同居させ楽しんでいきます。

夏野菜は定番のナス、キュウリ、トマトを芍薬や牡丹、チューリップ、ユリ、グラジオラスと混在で栽培し、花を愛でながら毎日のとれたての野菜を妻が美味しく料理して食しています。収穫が一段落したあと、秋野菜に大根栽培を3年前からチャレンジしました。

近所の畑を見よう見まねで学んで、木屑や草を鋤き込んだり基肥を入れて畝を作り、3年目、3回目で漸く大根ができるようになりました。2年目まではどうも種を蒔く日が遅すぎたようで、今年は9月はじめに蒔いたのがよかった。花を飾る日にも早遅があるように6日の菖蒲10日の菊にならぬように今後とも経験を積んで、太い大根がまちがいなくできるようにすることを学んでいるところです。今年は味の良い太い大根になるのを待っています。

「果報は寝て待て」といいますが、実際意味するところは「果報は練って待て」が人生では正しいと思います。アランは「幸福論」の中で「喜びは行動とともにある」や「悲観主義は感情で、楽観主義は意志の力による」と言っています。寒さに向う季節、日向の中で笑って幸せに過ごしましょう。

次号は、東洋カプセル株の望月社長にお願いします。



☆第27回日本臨床内科医学会 セミナー・ブース展示報告

平成25年10月13日（日）～14日（月・祝）の2日間、「今、内科医に求められるもの」と題して、第27回日本臨床内科医学会が神戸国際会議場で開催され、約1,400名が参加されました。



13日に開催された当協会共催のランチョンセミナーには小牧

市民病院副院長の内藤和行先生を座長に迎え、明治薬科大学名誉教授の緒方宏泰先生に「ジェネリック医薬品の基礎知識」と題してご講演いただきました。

講演では厚生労働省が作成した「ジェネリック医薬品Q&A」の内容からジェネリック医薬品（以下GE）が医師の先生方に誤解されやすい様々な例を挙げ、科学的見地からGEの同等性や品質等について、ひとつひとつ丁寧に説明されていました。

講演終了後の質疑応答ではGEの薬価のあり方やディオバン問題とGEの関係、生物学的同等性の考え方や米オレンジブックの内容等、様々な質問がありました。薬価に関しては低価格であることは重要ですが、GEには安定供給を考えた薬価のあり方の検討が必要であること、ディオバン問題に関してはGEが先発医薬品の情報を引き継ぐ立場にあるので難しいが、GEに問われる問題は別にある（品質確保等）こと、同等性については生物学的同等性試験のデータの個体差と同等性の考え方について、米オレンジブックについてはGEをランク付けしたものではなく、日本で言えば薬事承認されたGEの一覧であること等、丁寧に回答されていました。また県医師会のGE対策委員をされていて、正確な情報発信に今回の講演が非常に役に立ったという先生もいらっしゃいました。

最後に緒方先生は今回来場された先生方に対して、全国何処へでも説明に行

きますので、是非このような説明の機会を作っていただきたいと熱いメッセージを伝えておられました。

G E 薬協が出展しているブースにも様々な先生方にお越しいただき、一般名処方現状やG E 使用のスタンス等についてお話を聞くことが出来ました。また、最近の供給問題に関する質問も多く、処方側の先生まで詳細な情報が伝わっていない現状を感じました。本学会に出展、セミナー共催するのはG E 薬協として初めてでしたが、今後も処方医の先生方に情報提供できる機会を増やしていければと思います。



☆「第57回 日本薬学会関東支部大会」に関して

平成25年10月26日(土)、帝京大学 板橋キャンパスにおいて、「基礎薬学と臨床薬学の融合を目指して」をテーマに、第57回日本薬学会関東支部が開催され、約1,000名が参加されました。将来の医療現場を担う薬学系の若手が数多く参加されました。



今回、当協会も共催でランチョンセミナーを開催致しました。ジェネリック医薬品の品質に対する信頼性の理解を深めてもらう為、「ジェネリック医薬品品質情報検討会の活動とジェネリック医薬品の品質確保」と題して、日本大学薬学部教授の白神先生を座長に、医薬品医療機器総合機構、規格基準部の四方田先生を演者にお迎えして開催致しました。ジェネリック医薬品の品質確保に向けた具体的な取り組み事例を数多くご紹介頂き、約100名の参加者も真剣に耳を傾けられており、盛会のうちに終了致しました。

☆第52回日本薬学会、日本薬剤師会、日本病院薬剤師会中国四国支部学術大会

「ファーマシーイノベーションを目指して、強めよう薬、薬、薬の絆」のテーマのもと、第52回日本薬学会、日本薬剤師会、日本病院薬剤師会中国四国支部学術大会が、平成25年10月26日（土）～10月27日（日）の両日に関、愛媛県松山大学において開催され



ました。台風27号、28号のダブル台風の襲来で当日の天候が危惧されていましたが、台風はそれて快晴となり、当日は約1,600名が参加されました。

この3団体が共催し、学術研究から日常業務にかけてのテーマで発表する学術大会は全国的に見ても珍しく、中国四国ブロックのみです。

今年、薬科系大学が6年制になって初めての卒業生が活動し始めている年ですが、GE薬協の展示ブースでもフレッシュマンが、ジェネリック医薬品情報検索システムについて興味深く質問をしていました。このブースには2日間で約200名の訪問がありました。

この学術大会でのユニークな企画として、「高校生オープン学会」と称し、広義の薬学研究なら化学、生物、物理から環境問題、数学にいたるまで何でも近隣の高校生に発表してもらい、合わせて薬学にも興味を持ってもらう試みが行われていました。今後の発展が期待されます。

《コーヒーブレイク》

松山と言えば道後温泉、その中でも中心部にある道後温泉本館を知らない人はいないでしょう。

道後温泉本館は神の湯と霊（たま）の湯という2つの浴室と、それぞれの休憩室など、4つの入浴コースと皇族専用の又新殿（ゆうしんでん）から出来ています。いずれも明治時代に作られ、この時代の温泉建築がそのまま残っているのはめずらしく、国の重要文化財に指定されています。

☆茨城県保険医協会 ジェネリック医薬品に関する講演会

2013年10月4日に独立行政法人国立病院機構霞ヶ浦医療センター 講堂にて、茨城県保険医協会 ジェネリック医薬品に関する講演会が開催されました。

○茨城県保険医協会 ジェネリック医薬品に関する講演会

テーマ：「ジェネリック医薬品の正しい理解のために（2）」

講師：大坂谷良弘（日本ジェネリック製薬協会 総務委員会広報部会グループリーダー）

☆秦野市 ジェネリック医薬品に関する講演会

2013年10月17日に秦野市文化会館にて、秦野市 ジェネリック医薬品に関する講演会が開催されました。

○秦野市 ジェネリック医薬品に関する講演会

テーマ：「もし日本が1000人の村だったら～ジェネリック医薬品について考える～」

講師：大坂谷良弘（日本ジェネリック製薬協会 総務委員会広報部会グループリーダー）

☆11月度イベント参加予定について

○第55回全日本病院学会【医療関係者向け】

(展示会ブース出展)

開催日：2013年11月2～3日

場 所：大宮ソニックシティ

○いばらきのくすり展【一般の方向け】

(展示会ブース出展)

開催日：2013年11月9日～10日

場 所：ひたちなかファッションクルーズ

☆新聞広告の掲載について

2013年10月28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。

ジェネリック医薬品という選択。

ジェネリック医薬品の使用は、日本が誇るかけがえのない国民皆保険制度の維持につながります。

「日本がもし
1000 人の村だったら？」
ホームページで公開中

国民皆保険制度の維持とジェネリック医薬品について
考える物語をホームページで公開しています。

- 医療費はだれが払っているの？
- このまま医療費が増え続けるとどうなるの？
- いま私たちにできることは何？

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？

GE薬協 検索

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応えします。

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

JGA
Japan Generic Medicines Association
日本ジェネリック製薬協会
www.jga.gr.jp

「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」に関する説明会 開催のご案内

日本ジェネリック製薬協会

日頃は日本ジェネリック製薬協会（G E 薬協）の活動にご理解、ご支援をいただき有り難うございます。

ジェネリック医薬品の普及は患者さんの負担軽減や医療保険財政の改善に資するものであり、厚生労働省は平成19年策定の「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」に引き続き、平成25年4月に「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」（以下、ロードマップ）を策定し、後発医薬品の使用促進を図っているところです。

ロードマップにおいてはジェネリック医薬品の数量シェアを平成30年3月末までに60%以上とすることが目標として定められるとともに、その目標達成に向けて、国、都道府県、保険者、並びにジェネリック医薬品メーカー及び業界団体がそれぞれ取り組むべき課題が時期とともに明示されています。

ジェネリック医薬品の製造販売業者がロードマップの課題の実現に向けた取り組みを進めるうえでは、ロードマップの内容を正確に理解することが必須であり、また関係業界団体の対応状況の把握も重要です。このため、G E 薬協においては、これら製造販売業者の取り組みを支援するため、標記説明会を下記のとおり企画いたしました。

ロードマップでは、「すべての後発医薬品を扱うメーカー」が対象であることが明記されています。この点に鑑み、本説明会はG E 薬協会員以外のジェネリック医薬品製造販売業者にもご参加いただけるものとしたしました。

ジェネリック医薬品を扱うすべての製造販売業者のみなさまに是非ご参加いただきますようご案内申し上げます。

謹白

記

- 日 時; (1) 大阪会場 平成25年11月27日（水） 13:00～16:20（受付開始12:15）
(2) 東京会場 平成25年12月 3日（火） 13:00～16:20（受付開始12:30）
- 場 所; (1) 大阪会場
大阪会館 大阪市中央区本町4-1-52 TEL 06-6261-9351
<http://www.o-kaikan.com/>
(2) 東京会場
ベルサール神田 東京都千代田区神田美土代町7 TEL 03-5281-3053
http://www.bellesalle.co.jp/bs_kanda/room/access.html
- 主 催; 日本ジェネリック製薬協会（G E 薬協）
- 後 援; 厚生労働省
- 対 象; ジェネリック医薬品（後発医薬品）の製造販売業者
- 参加費; G E 薬協会員企業は無料。
G E 薬協非会員企業は参加者1名あたり1,000円。当日会場でお支払い下さい。
領収書を発行いたします。
- 申込方法; ・ G E 薬協ホームページ (<http://www.jga.gr.jp>) の申込窓口からお申し込み下さい。
・ 両会場分とも、10月28日（月）受付開始、11月20日（水）締切です。
・ 1社あたりの参加人数は、両会場合わせて4名以下でお願いいたします。
・ お申し込み多数の場合、調整をお願いすることがあります。
- 内 容; (両会場共通)
- 13:00～13:10 開会挨拶 日本ジェネリック製薬協会（G E 薬協）
- 13:10～13:50 基調講演
「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」について
演者：厚生労働省 医政局経済課
後発医薬品使用促進専門官 近藤 秀昭 先生
- 13:50～15:30 説明1 ロードマップが示す企業と業界団体の課題
(10分程度の休憩を含む)
(1) 安定供給（約40分）
演者：G E 薬協 信頼性向上プロジェクト常任委員
(2) 品質の信頼性向上（約25分）
演者：G E 薬協 信頼性向上プロジェクト常任委員
(3) 情報提供の方策 他（約25分）
演者：G E 薬協 信頼性向上プロジェクト常任委員
- 15:30～15:50 説明2 ジェネリック医薬品情報提供システムについて
演者：G E 薬協 信頼性向上プロジェクト常任委員
- 15:50～16:20 質疑応答
- 16:20 閉会

(以上)

☆「日本がもし1,000人の村だったら？」映像リニューアルについて

この度、当協会作成の「日本がもし1,000人の村だったら？」映像をリニューアルし協会ホームページの下記URLにて公開いたしました。

<http://www.jga.gr.jp/movie/1000village.html>





<日 誌>

10月 7日	総務委員会広報部会 JGA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 8日	総務委員会総務部会	〃
10月11日	知的財産研究委員会	〃
10月17日	総務委員会広報部会 原稿作成グループ会議	〃
10月18日	流通適正化委員会	東京八重洲ホール会議室
10月22日	総務委員会広報部会 グループリーダー会	メルパルク大阪会議室
〃	薬事関連連絡会	東京八重洲ホール会議室
10月30日	倫理委員会実務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室

<今月の予定>

11月 6日	総務委員会広報部会 JGA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 8日	知的財産研究委員会	京都リサーチパーク会議室
11月11日	プロモーションコード実務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
11月12日	総務委員会総務部会	〃
11月20日	常任理事会・理事会	〃
11月21日	薬制委員会	東京八重洲ホール会議室
11月22日	くすり相談委員会	金沢勤労者プラザ会議室
11月26日	総務委員会広報部会 グループリーダー会	日本ジェネリック製薬協会会議室
11月28日	薬事関連連絡会	東京八重洲ホール会議室
11月29日	薬価委員会	〃
〃	環境委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室

／ 編 集 後 記 ．

2020年のオリンピック開催が東京に決まったといううれしい話題が、ひとしきり新聞やテレビなどマスコミを賑わした。そして次の話題の中心はTPPとなってきた。人々の関心は、その詳細な内容はともかく「賛成」と「反対」ということに向いているようだ。ここへ来て俄かに安部総理大臣がリーダーシップを発揮して決着をつけるべく動き出してきた。TPPでの対象となる586品目のうち、日本は5品目を関税撤廃候補として差出し、関税の完全撤廃は応じないという交渉に向かうようだが、はたしてどうなるのであろうか？ 医薬品業界では知的財産権に関心があるが、特にジェネリック医薬品ではアメリカと新興国との間で熱い攻防ともなるであろうが、どのようになっていくのだろうか？ 今後も見守っていく必要がある。

ところで、最近目にした2013年10月5日付けの *The New York Times* の記事についてここで少し紹介したい。内容はジェネリック医薬品のアメリカでの評価を分析したものであった。

米国では、昨年1年間に特許が切れた新薬のうち84%がジェネリック医薬品に置き換わったと言われている。ジェネリック医薬品は安価ではあるが、新薬と同じように医薬品として扱われているので、もう少し尊敬されても良いのではないかと著者の問い掛けがあった。2007年の調査によれば、ジェネリック医薬品は新薬より圧倒的に価値が高いと言われ、しかもジェネリック医薬品の方が、副作用が多いと感じている人は10%未満であるとのこと。そして調査対象の半分以上が、アメリカ人はもっとジェネリック医薬品を使うべきだと考えているようだが、自分が積極的に使おうと考えている患者は全体の約38%であったという。新薬は品質が良く副作用が発生しにくいと考えているようで、低所得者は必ずしもジェネリック医薬品を使っているわけではなく、また高学歴高収入の者は比較的ジェネリック医薬品を肯定的に見ており、経済的な選択として賢く選んでいるようである。医者に至っては、ほぼ半数がジェネリック医薬品での治療に否定的な見方で、約25%の医者は、自分や家族には使わないとのこと、それはジェネリック医薬品の名前（ブランド名でない）が、地元のスーパーでの安売り品が積んである通路を想起させるからだそうだ。最近、インドのような海外企業からの医薬品の流入が活発になり、ジェネリック医薬品業界は、この10年で急激な拡大をしてきたけれども、F. D. A. は、海外の工場が米国内の工場査察より甘くなることを認めざるを得ず、結果として、ジェネリック医薬品全体の品質低下につながってしまったのではないかという。しかしながら、米国内の医薬品の消費は2012年に1%減少し、IMSが調査を初めた1957年以来初めての減少であったという。2011年1年間では、概ね1930億ドルの節約がされたことを含み、この10年間で1兆ドルの節約がなされたという。米国としては、これらの努力は成功したと評価されていた。

上述した記事の内容は、部分的には今の日本の状況にも似ているところもある。日本は何でもアメリカを追っているところがまだあると言われている。昔は、10年で追いつくと言われていたが、今では5年、いや3年で同じ状況が来ると言われている。規制や文化は異なるので全く同じとは言えないが、何が起るかわからない状況でもある。今後もTPPと同じようにアメリカのジェネリック医薬品の状況を見守っていききたいと思う。

(I . 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