

平成22年度第1回岡山県後発医薬品の安心使用のための協議会議事要旨

日 時：平成22年5月31日（月）13：30～16：00

場 所：岡山市中区古京町1-7-36 三光荘 アトリウムホール

出席者：委員 13人、事務局 10人

〔議 事〕

（1）医薬品メーカーの取り組みについて

「後発医薬品の現状と今後の取り組み」

日本ジェネリック製薬協会

信頼性向上プロジェクトサブリーダー 北村光司氏

・別添資料1により説明

「新薬安全性情報の収集、評価、伝達についての実態」

日本製薬工業協会

医薬品評価委員会 PMS部会長 浅田和広氏

・別添資料2により説明

自由討論

【発言概要】

（岡山県保険者協議会）

後発医薬品メーカーには中小企業が多いが、品質に問題はないか。

（日本ジェネリック製薬協会）

基準に基づいて製造しているので、品質に問題はない。

中小企業は確かに多いが、現実には、大きいところが問題を起こしている場合もあるので、大小の問題ではない。

（岡山県医師会）

先発会社と後発会社の流れに根本的な違いがある。Aという薬が先発会社で開発されて市場に出て、10年くらい市場に出回り続けて、効能効果、副作用などがいろいろでてくる。その特許が切れて、後発会社がAと同じ成分を使ってBという薬を作って後発医薬品として販売していく。Aという薬は10年の使用経過を持ちつつ使われていくが、特許が切れた後にBという薬はスタートするわけで、そこからいろんなことが評価されるということで、スタート時点で10年間の違いがでる。これを情報収集でどうやってカバーするかは極めて重要な問題で、努力していただくしかない。

新薬がでると、その効能効果、副作用その他についての研究は、各学会でかなり論文が出るが、ジェネリックという薬のBがでた時に、効能効果や副作用をどれくらいの期間チェックするのか。後発医薬品の論文はどのようなものがあるか。

（日本ジェネリック製薬協会）

後発医薬品は有効成分が同一で、同じ投与経路で、規格試験も同等であり、生物学的同

等性が認められると、有効性と安全性は同一であるという考え方の上で承認されて販売している。市販後の副作用等の情報収集は先発であろうが後発であろうが同じであるが、通常、市販後調査は行わない。

論文については、後発医薬品ということで、品質上の問題、安全性の問題、使用感の問題だとか、同等性の問題、副作用の問題などの論文が発表されているので、国立医薬品食品衛生研究所が主催する「ジェネリック医薬品品質情報検討会」で評価、検討いただいている。

(岡山県薬剤師会)

後発医薬品の方でバイオシミラーの同等性、非同等性についてはどう考えているか。

(日本ジェネリック製薬協会)

まだ、その方は検討段階であり、具体的な動きにはなっていない。個々の企業レベルにお任せしている。

(会長)

副作用があった場合などの先発メーカーと後発メーカーとの情報の共有というのはどうなっているか。

(日本ジェネリック製薬協会)

安全性の情報については、医薬品医療機器総合機構の方に提出しており、機構の方で対応されている。

(日本製薬工業協会)

安全性の情報については、先発品、後発品で報告されたものをベースにして、総合的に判断している。先発の情報は基本的には臨床段階のものであり、治験段階で評価している。

先発の方は10年間くらい先に販売しているので、その間の安全性情報の報告されたものについて、使用上の注意の改訂などにより反映している。日本では、現段階では先発と後発が同時に販売されているので、情報交換はしている。

(副会長)

先発メーカーの中で後発医薬品を販売しているところもあるが、それらの企業の後発に対する姿勢はどうなっているか。安全性対策とか、恐らくスタッフとしては先発と同じような形で扱っていると思うが、今後、後発医薬品メーカーだけになった場合に、それができないのではないかとというのが一般の感覚だろうと思うが、そのあたりはいかがか。

(日本製薬工業協会)

先発と後発の両方をやっている会社も多くあるが、基本的には、一つのところでやっているのだから、先発、後発に関係なく同じような安全対策をやっているし、基本的に後発専門メーカーでも同じように安全対策をやっているのだから、安全対策の面からは違いはない。

(副会長)

やっていることは同じだろうと思うが、たとえば、同等性試験や品質管理のフォローアップ対策は、後発医薬品の製薬メーカーとしては、これだけのことを基本的なこととしてやっているというのが見えてくるとまた違ってくるという気がするがどうか。

(日本ジェネリック製薬協会)

基本的に後発医薬品というのは、生物学的同等性が生命線であり、同等性試験をして、新薬と後発薬を使って同じような効き目があり、同じような副作用の危険性があるというデータにより承認をもらっている。同等性試験を実施した薬と今作って市販されている薬が同じであるかどうかというのが重要で、機械などの環境が変わっても5年後に作った製品が全く同じであるかどうか管理しておかないと同じにならない危険性がある。これを保証しているのが溶出試験で、これを定期的にするので、最初の生物学的同等性試験と同じであるということが、アクションプログラムに入っている。こういうデータを皆さんに公表していくようになっていっているので、こういうことを担保にしている。基本的に情報を公開しており、データを確認して、データがおかしいということになれば、信用できないということになる。できるだけ情報伝達することを目標にやっている。

(副会長)

医療現場の方では、情報を早く知りたいということがあると思うがいかがか。

(日本ジェネリック製薬協会)

先程説明した情報提供システムは、医薬品の採用に対して使っていただくもので、速報性はない。速報性があるのであれば、その会社のホームページをみていただければ、ほとんどの情報は公開している。

(岡山県消費者団体連絡協議会)

海外で作られた後発医薬品が日本に入ってきているが、これらの製品の基準整備はどうなっているのか。

安全性の問題では、何か問題が起こった時にはワーキンググループで検討するということが、そのワーキンググループはメーカーとは独立した第三者的なものか。

(日本ジェネリック製薬協会)

新薬、後発薬に関わらず海外製造はあるが、日本で承認された規格、基準どおりでない承認されない。海外メーカーが日本で直接販売するわけではないので、日本の製薬メーカーが製造販売元として、海外のものを輸入して自社の製品として販売している。

品質問題については、品質情報検討会自体は、厚生労働省などの有識者で成り立っている。業界団体はあくまで参考人の立場で出席し、審査する資料を提出している。ワーキンググループも同様で、業界団体はタッチしていない。審査上の質問に対してデータを出したり回答をしたりしている。

(岡山県病院薬剤師会)

生物学的同等性というのは、溶出試験では、先発と比べて後発は±20%と聞いている

が、そうすると最大40%のバラツキがある。厚生労働省が決めた基準なので仕方ないと思うが、これで生物学的同等性といえるのか疑問がある。

(日本ジェネリック製薬協会)

生物学的同等性の基準は、世界共通の基準で世界で認められた幅です。±20%は溶出試験ではなく、生物学的同等性試験における血中濃度パラメータの許容域です。20%は平均値の許容域ではなく、90%信頼区間がこの幅に入る必要があり、十分に厳しい規格であることを理解してほしい。

(岡山県病院薬剤師会)

アメリカと日本でジェネリックの製剤の作り方の違いがあるか。

(日本ジェネリック製薬協会)

日本のジェネリックもアメリカで承認もらっているので、日本のジェネリックの作り方の基準が甘いということは全くない。

(会長)

その件については、おそらく買う側にとってはすごく気になっていると思う。溶出の違いがでてくれば、新薬とは違ってくるのではないかと心配が出てくるので、その辺のところを押さえておく必要があると思う。

(日本ジェネリック製薬協会)

あくまで溶出試験というのは、品質管理の規格を設定するために行っている。日本の生物学的同等性では、まず溶出試験があって溶出の同等性を担保してから、次に血中濃度等の試験を行う。もしどうしても合わない場合には生物学的同等性がよりシビアになるというやり方をしている。あくまで、生物学的同等性の基準が合わなければ、溶出がいくら合ってもダメで、こちらの方で最終の担保がされている。

(岡山県保健所長会)

後発医薬品のアンケート調査の結果を見て驚いた。お医者さんも薬剤師さんも、有効性については信頼性が低いという意見が多く出ていた。みんなが効くんだと信頼してもらえるような、最低限の努力が必要ではないかとアンケート調査をみて強く思ったが、いかがか。

(日本ジェネリック製薬協会)

ジェネリックの薬に切り替えて副作用がでたとか、効きが悪いとかという話も当然あるし、非常に喜んで使っていただいているという話もある。ジェネリックというのは、理論上では、有効成分が同一で同じように効くということになっている。有効性のデータをとってきたらいいのではないかという話がよくあり、現実にやっている会社もあるが、どの程度までするかというのと、コストの問題がある。

(岡山県病院協会)

今日の生物学的同等性があれば、有効性があるという話があり、また、いろんな取り組みを日本ジェネリック製薬協会で行われているのはよくわかるが、この協議会でのみんなの意見としてどこか不安がある。この辺をジェネリック製薬協会としてどう向き合っていくか、協会としての志が聞こえてくれば、安全、安心なんだなということがわかるが、話が逆の方向にどんどん進んで行くことを非常に危惧しているが、いかがか。

(日本ジェネリック製薬協会)

臨床効果の問題は確かに難しい。品質担保は、安定供給、品質確保を条件にもっていきこうとしている。アクションプログラムは漠然とした目標だと思うが、これを何とかできるようにもっていくということで行っている。

(会長)

安心使用できるかどうか、そこがこの協議会の意義であるので、後発品を安心使用できるような状況を作っていたのが大きな課題であると思うが、それに対する対応を日本ジェネリック製薬協会としてどのように取り組んでいるのかがわかれば、安心して使用できるようになるのではないか。

(岡山県薬剤師会)

今回、大手の大洋薬品がGMP違反をして、本当に後発医薬品が信頼できるかということは我々薬剤師も思っている。先発でも田辺の件があり、医薬品の信頼を回復するのに努力が必要で、我々も不安に思っている。だったら協会として何をするのかというものをきちっと宣言していかないとみんなの理解は得られないのではないか。

(副会長)

今後、どのように基準を徹底していくか。新たに何をしたら一般のユーザーに安心して使ってもらえるのかということ、製薬メーカーとしても協会としても考えていただきたい。

(県医薬安全課)

昨年度、後発医薬品に関してアンケート調査を実施させていただいた中で、消費者の方からいろいろご意見がでてくる。その中で「テレビなどでジェネリックに替えると大幅に薬代が安くなると宣伝しているが、実際に替えてみたらそれほどではなかった。これについてももう少し確かなコマーシャルをしてほしい。」という要望がでていたので、ご意見や考えがあれば教えていただきたい。

(日本ジェネリック製薬協会)

薬代が半分になるというコマーシャルがあり、かなり非難をいただき、修正された状況だと思う。製薬協会としても事実合わないのでは、真摯に受け止めてそこは反省している。

加算等をするとならば後発の方が高くなるケースもあるので、ホームページの方で価格を計算できるシステムを導入しているのでご確認いただきたい。

(岡山県歯科医師会)

協会健保が先発医薬品を後発医薬品に替えたらどれくらい医療費が下がるか4月に比較した。その結果は知らないが、そういった辺りでだんだん価格の違いがでてくるのではないか。薬価がどうやって決まるかは、国民もわかってないと思うが、これからはそういうことも公開していただければと思う。一番大切なのは、安全とよく効くということだと思う。

(岡山県保険者協議会)

国民健康保険と社会保険を代表して出席しているので、コストの関係の発言をさせていただく。まず、医療保険の平成20年度の決算をみると国保は2129億円、協会健保は2290億円、健保組合が3060億円と大きな赤字となっている。したがって、医療費を適正化できるところは、できるだけ適正化していきたいと厚労省も我々も考えている。ドクターの皆様がいろいろとこの会議でも指摘されたけれども、今日の説明では、後発医薬品はほぼ安心して使えるのではないかと考えている。そのことは本年度の診療報酬の改定でも、中央社会保険医療協議会でもそういうふうに認めているのではないかと思う。処方箋の「変更不可」の欄に署名していただければジェネリックに変更できないので不安は解消できるのではないか。ジェネリックに替えた場合の差額通知を行うことも医療関係者は検討せざるをえないのではないかと思う。

(県保健福祉部長)

安全かどうかということであれば生物学的同等性というのが説得力があると思うが、県のアンケート調査で出てきたのは、むしろ安心という面で、この前こういう経験をしたので信用できないといった意見が多く、データを取ったものではなく自分の経験で、たまたまこういうことがあったのでジェネリックは信用できないということで、むしろ先発品から後発品に切り替える時にどうだったか、100人いれば99人は満足しているんだけど、1人だけちょっとおかしいことがあったというときにそれが増幅されている可能性もあると思う。だから、生物学的同等性とは別にユーザーなどの感覚としてどうなのかということもデータとして取れていないとジェネリックの信頼性を高めるのには材料が足りないのではないかと思った。使ったユーザー側の主観的な感覚としてどうなのかデータを市販後に管理するような仕組みができれば、ジェネリックの信頼性も変わってくるんじゃないかと思う。

(日本ジェネリック製薬協会)

いいアイデアをいただいたと思っている。いろんな声があるということ自体は知っているが、それがどの率であるのかという意識は持っていなかったなので、是非、提案して検討していきたいと思う。

(2) 今後の進め方について

本年度の協議会の予定は、昨年度と同様に3回の開催を考えており、開催時期としては、2回目を10月頃、3回目を来年3月頃に予定している。

協議内容については、次回は普及啓発資材について、御協議をお願いしたいと考えている。なお、普及啓発資材の対象については、一般消費者を考えている。