

特定非営利活動法人ジェネリック医薬品協議会
2018（平成 30）年度通常総会議案書

- 日時 2018 年 5 月 24 日(木) 12 時 00 分～13 時 00 分(開場 11 時 45 分)
- 場所 学士会館 203 号室（東京都千代田区神田錦町 3-28 電話 03-3292-5936)
- 次第
 - 1, 開会挨拶
 2. 議長選出
 3. 成立状況の確認
 4. 議事録署名人の選任
 5. 議案審議
 - 議案 1 2017 年度事業報告・決算・監査報告
 - 議案 2 2018 年度事業計画・予算
 - 議案 3 次年度総会開催日
 6. 閉会挨拶

議案1 2017年度事業報告・決算・監査報告

1. 会員

● 現勢

	<u>正会員(個人)</u>	<u>賛助会員</u>
2016年期末	22	11
2016年期末退会	1	0
2017年期首	21	11
2017年期入会	0	0
2017年期退会	0	1 (ニプロ株式会社)
2017年期末	21	10

● 会費納入状況

◇ 未納

- 2016年～2017年(2年): 1名
- 2017年(1年): 1名

2. 事業報告

(1) 全体

1) 会議

- 通常総会 2017年5月25日開催
- 執行理事会 5回開催

2) 活動の基本方針

- 10周年を機にジェネリックの現状を鑑み、活動の基本方針を再確認する必要がある。
 - ◇ 重要テーマでの見解
 - バイオシミラー ⇒ 執行理事会で検討中
 - 添付文書 ⇒ 後述
 - BCS バイオウエーバー ⇒ ホームページにコラムとして掲載 **【資料1】**
 - ◇ NPOらしい情報発信・提言
 - 製剤工夫 ⇒ 後述
 - 高齢者にもわかりやすい説明の仕方 ⇒ 後述
 - ◇ 交流の場
 - 会員間, 外部組織, メーカー, ユーザー, 行政 ⇒ 具体化に至らなかった
- 3) 創立10周年記念企画
 - 創立10周年記念イベント(2017年5月25日) ⇒ 講演会 35名, 祝賀会 30名
 - ◇ 創立10周年記念公開講演会
 - ◇ 2017年ジェネリック医薬品普及推進貢献賞表彰式

- ◇ 創立 10 周年記念功労者表彰式
- ◇ 創立 10 周年記念祝賀会
- GEDA 紹介小冊子 ⇒ 具体化に至らなかった
 - ◇ 10 年史
 - ◇ 創立 10 周年記念公開講演会の講演収録

(2) 委員会

1) ジェネリック医薬品品質・情報委員会(山本典男委員長)

- 添付文書の共有化

私共 GEDA は、ジェネリック医薬品(後発医薬品)への正しい理解が広く速やかに浸透していくことを目指して 2007 年に発足し、当初からこの課題を最重要案件として検討を重ねて参りました。2014 年、永井理事長(現名誉理事長)の添付文書の共有化実現に向けての協力要請により同年 10 月には、日本ジェネリック医薬品学会代表理事武藤正樹氏、翌年 1 月には日本ジェネリック製薬協会(GE 薬協)会長吉田逸郎氏から共有化実現に向けて連携・協議・情報交換を重ねる旨の意見の一致を見たところであります。

翌年には、「先発医薬品とジェネリック医薬品の添付文書の共有化について」GEDA 主催のセミナーを開催、「近時の著作権判例から見る添付文書」と題して平井弁護士の見解は、添付文書に著作物性があるのか疑問はあるが、薬機法の改正とともに、著作権法の手当ても行われることが望ましいとの結語でありました。また、「日米欧における添付文書情報の Public Domain 性の現状」と題して講師陸寿一氏の見解は、欧米、多くのアジア諸国では、ジェネリック医薬品の有効性と安全性は先発品と同等という認識が形成され、Public Domain 化されているが、日本では法的規定がなく、先発品のデータが引用しにくい環境下にあるとされているとしました。

GEDA は、昨年から今年にかけてジェネリック医薬品を最前線で扱っている調剤薬局の薬剤師の先生方に先発医薬品とジェネリック医薬品の添付文書の共有化についてのアンケート調査を足立区薬剤師会と上田薬剤師会の協力を得て実施しました。その結果、76%の先生方が共有化に賛意を示されました。【資料 2】

GE 薬協の積極的な働きかけにより、官民対話を経て、6 月 8 日局長通知により添付文書記載要領は、後発品とバイオ後続品の「使用上の注意」と「取扱上の注意」は、「先発品および先行バイオ医薬品と同一の記載とすること」と記載されました。提案してから約 10 年たって、添文の共有化はやっと動き始めました。尚、パブコメについても GEDA のホームページに主張を表明しています。【資料 3】

ジェネリック医薬品のシェアが 80%ともなれば、「使用上の注意」改訂情報は、むしろ、後発企業が主導するべきではないだろうか。80%時代のジェネリックメーカの役割を自覚する時が来たようです。

- ジェネリック医薬品の製剤工夫

2017 年 10 月より、GEDA のホームページに製剤工夫の紹介の Web サイトの項目を設け

た。現在 2 社 10 製剤がエントリーされている。「製剤工夫・差別化理由」と「先行品・同業他社の状況」まで記載されているのが特徴である。メーカ各社の応募を期待している。80%の生産体制に集中しており、応募の関心を示さなかった。一方、製剤工夫は後発医薬品として当然との見方もある。

2) 医療セミナー委員会(福生吉裕委員長)

「エニグマ症例検討会」を平成 29 年 9 月 22 日(金)と平成 30 年 2 月 16 日(金)に、厚生中央病院と渋谷 AP 渋谷道玄坂ホールで開催した。研修医、総合診療医への診断力向上とジェネリック医薬品の理解の浸透に繋がった。【資料 4, 5】

3) GEDA 表彰委員会(福生吉裕委員長)

選考委員会の推薦に基づき理事会で、ジェネリック医薬品普及推進貢献賞の 2018 年受賞者を、明治薬科大学名誉教授 緒方宏泰氏とすることを決定した。

4) 広報委員会(委員長未定・太田進代行)

- ホームページ
 - ◇ 製剤工夫の紹介のページを新設した。
 - ◇ 記事掲載:15 件
 - ◇ ドメインを ge-da.org に変更

5) 会員増強対策委員会(太田進委員長)

会員メリットのアピールとして賛助会員向けにはホームページで製剤工夫紹介を始めたが積極的な勧誘には至らなかった。個人会員向けの限定情報共有は具体化できなかった。

6) 公開講座委員会(渡邊善照委員長)

- 自主企画

徳島市薬剤師会、徳島文理大学薬学部の後援のもと当協議会主催で 2017 年 11 月 26 日に徳島文理大学徳島キャンパスで、ジェネリック市民公開講座を開催した。県薬剤師会会長、副会長はじめ、薬剤師や一般の患者さん、学生など約 100 名が参加した。

市民公開講座委員長の渡邊善照理事長が、「ジェネリック医薬品の適正使用に向けて-ジェネリック医薬品をよく知って、使ってみましょう-」と題して講演した。

(3)その他

1) 高齢者向け説明のあり方検討

GEDA 正会員の中田素生氏と高齢者にわかりやすい説明方法や資料のあり方などを検討した。同氏は名古屋で所属薬局が地元の社会福祉協議会などと連携して開催している高齢者対象の薬やジェネリックについての講演会で、今年 3 月までで 177 回も講演さ

れ、ジェネリックについてのアンケート調査も実施されている。

検討の結果以下のアイデアが出された。

- ◇ 企業や JGA の担当者との懇談会
- ◇ 足立区で区と社会福祉協議会に働きかけて名古屋と同様の取組みを試み、そこで配布する資料の内容を検討する
- ◇ 平易な言葉への適切な置き換え、高齢者に見やすいデザインなど専門的な検討
- ◇ 中田氏の講演活動で高齢者対象のジェネリックについてのアンケートを実施
- ◇ GEDA 内のワーキンググループ立上げ

2) 外部問合せ対応

- ◇ 電話 3 件： 一般 2 薬剤師 1
- ◇ 内容
 - 薬剤師： AG についての医師への説明の仕方
 - 一般： 薬価, 効能について
- ◇ GEDA の認知： 厚労省リーフレット 1 件 過去問合せ経験 1 件 不明 1 件

3. 決算

【別紙参照】 活動計算書
貸借対照表
財産目録
予算実績対比表

4. 監査報告

【別紙参照】 監査報告書

議案2 2018年度事業計画・予算

1. 会員(期首)

<u>個人会員</u>	<u>賛助会員</u>
21	10

2. 事業計画

(1) 全体

1) 会議

- 通常総会 2018年5月24日開催
- 執行理事会 4～5回開催

2) 活動の基本方針

ジェネリック普及率80%に近づきつつある状況で、NPO法人としてのGEDAにふさわしい活動を展開していく。

(2) 委員会

1) ジェネリック医薬品品質・情報委員会(山本典男委員長)

- 添付文書の共有化

ようやく実現の運びとなっているが、医薬品の安全性情報は、著作権に馴染まないとの明確な結論を得ていない。ジェネリック普及率80%の時代の課題として、先発メーカーに委ねるのではなく、ジェネリックメーカー自らの市販後安全性情報収集の充実を期待したい。

- ジェネリック医薬品の製剤工夫

引き続きGEDAのホームページ活用をPRして開放していきたい。「製剤工夫・差別化理由」と「先行品・同業他社の状況」との掲載内容が充実している。

3) 医療セミナー委員会(福生吉裕委員長)

- 未病・エニグマ症例検討会

GEDAの医療セミナー委員会は若手総合診療医の診断力向上をめざし、その症例セミナーを行っている。今年も「ドクターG VS ドクターエニグマ」シリーズで症例検討会を二回関東地区のDPC病院を中心に、厚生中央病院で開催する。第29回は9月21日(金)に予定している。第30回は来年2月頃を予定している。これらの研修は研修医、総合診療医への医療コストへの意識を促し、ジェネリック医薬品の理解に繋がる。

4) GEDA表彰委員会(福生吉裕委員長)

この活動はジェネリックの価値を高め、その普及への貢献が顕著に認められるものを顕彰するGEDA独特のもので、2009年から2013年までは「ジェネリック医薬品賞」として優

れた製品, 2014 年からは「ジェネリック医薬品普及推進貢献賞」としてジェネリック普及に貢献した個人・組織を対象としてきた。

ジェネリック 80%時代も間近という状況を踏まえ, この活動の意義を再確認しながら GEDA の対外的アピールにもつながるあり方を検討する。

5) 広報委員会(委員長未定・太田進代行)

- ホームページ
 - ◇ 製剤工夫紹介の内容充実をめざす
- GEDA アピールのツール
 - ◇ 外部に気軽に渡せて読んでもらえる資料を作成する

6) 会員増強対策委員会(太田進委員長)

- ◇ 各委員会等の活動を通じて広報ツールも活用し GEDA を積極的にアピールする

7) 公開講座委員会(渡邊善照委員長)

- ◇ 引き続きジェネリック医薬品の普及促進のため、普及率が低い地域において啓発事業として市民公開講座の開催を予定する。

8) 高齢者向け説明のあり方検討

- ◇ GEDA 内のワーキンググループを立上げて以下の取り組みを検討する
 - 企業や JGA の担当者との懇談会
 - 足立区で区と社会福祉協議会に働きかけて名古屋と同様の取組みを試み, そこで配布する資料の内容を検討する
 - 平易な言葉への適切な置き換え、高齢者に見やすいデザインなど専門的な検討
 - 高齢者対象のジェネリックについてのアンケート結果の分析

3. 予算

【別紙参照】 2018 年度予算

議案 3 次年度総会開催日

- 2019年5月23日(木)

以上

【資料1】

GEDA コラム 2018 年 1 月

ジェネリック医薬品と BCS バイオウエーバー

ジェネリック医薬品 (GE) の普及促進についていろいろな施策が進められているが、2017 年 12 月に厚生労働省が公表した 2017 年 6 月時点での GE 割合は数量ベース (新指標) で 69.2% に留まり、目標の 80% 到達には更なる努力が必要である。GE 普及促進に有用と思われる事項の一つに、2000 年以降、欧米で実施されてきた Biopharmaceutics Classification System (BCS) を用いた即放性経口固形製剤のヒト生物学的同等性 (BE) 試験の免除 (バイオウエーバー) がある。2000 年米国食品医薬品局 (FDA) が BCS バイオウエーバーのガイダンスを公表し、2016 年医薬品規制調和国際会議 (ICH) のリスボン会合で新規トピックスとして BCS バイオウエーバーが採択された。ICH で BCS 分類及び BCS に基づくバイオウエーバーに必要なデータと評価方法、等について調和を図る検討が進められており、国内においても大きな課題となってきた。

元々、BCS は 1995 年に米国で Amidon らにより提唱され、医薬品 (原薬) の溶解性と小腸粘膜透過性 (膜透過性) に基づき 4 つのクラスに分類するフレームワークであるが、生物学的利用能 (BA) や BE に関する研究の必要性を決める根拠としても意義を有している。このため、経口固形製剤の GE 開発時に、健康成人を対象にした BE 試験を免除する BCS バイオウエーバーを導入する国や地域が増加している。健康成人に対する科学的に必要な薬物暴露を避ける概念や開発経費の抑制の視点からみても、BCS バイオウエーバーは今後さらに普及するものと見られる。

我が国においても検討が進められており、国立医薬品食品衛生研究所薬品部を中心とした厚生労働科学研究班によると、即放性経口固形製剤について BCS クラス 1 (高溶解度 - 高透過性医薬品) 及びクラス 3 (高溶解度 - 低透過性医薬品) については BE 試験の免除は可能と考えられるとしているが、クラス 3 については添加剤が膜透過性に及ぼす影響についての検討が必要であると報告されている。ICH においても BCS バイオウエーバーについてクラス 1 及び 3 については適用可能とする方針が合意の方向で進んでいるが、課題とされている BCS 分類に必要なデータやバイオウエーバーに必要なデータ等について確立すれば、いずれ我が国でも適用を避けられないと考えられる。GE について不信感を持つ国民や医療関係者が依然として存在する中、BCS バイオウエーバーに関する丁寧な説明と国民や医療関係者に理解を進める必要がある。BCS バイオウエーバーにより GE 開発経費が下がるため、今後、海外の GE が日本市場で使われる場合が増加する可能性もある。国内の GE 製薬企業においても重要な課題であり、GE 普及を進めるために、継続的な品質確保の体制をさらに整備するとともに、BCS バイオウエーバーについて一層の検討が急がれる。

【資料2】

2018年2月18日

ジェネリック医薬品の添付文書についてのアンケート調査報告書

特定非営利活動法人 ジェネリック医薬品協議会

本報告書は弊会が2017年11月～12月に実施したジェネリック医薬品の添付文書についてのアンケート調査の結果をまとめたものです。

本調査の実施にあたっては一般社団法人足立区薬剤師会(東京都足立区千住1-26-1トリアビル2F)と一般社団法人上田薬剤師会(長野県上田市国分994-1)に多大なご協力をいただきました。心より感謝申し上げます。次第です。

【調査の概要】

1. 目的

弊会がかねてよりジェネリック医薬品(以下、ジェネリック)と先発医薬品(以下、先発品)の添付文書の共有化(*)について、関係団体との協議や専門家を招いたセミナーを開催して論点を掘り下げてきた。そしてこの問題はジェネリックのシェア80%も間近とされる今日、一層重要なものとなっている。弊会ではこの問題の検討には実際に医薬品を使用する現場ユーザの視点が重要と考え、保険薬局の薬剤師の方々を対象としたアンケート調査を実施することとした。

なおこの問題に関して厚生労働省は、後発医薬品の添付文書等の記載について、薬物動態・臨床成績・薬効薬理の項においても、先発医薬品と同等の情報提供を行うこととする通知案についてパブリックコメントを2017年12月27日～2018年1月25日に募集した。本調査はこれより前に行っており、この通知案が出されていることを前提としたものではない。

* 共有化:ジェネリックの添付文書の記載に、副作用頻度などを含めて先発品の情報をそのまま転記すること。

2. 調査対象と方法

本調査では一般社団法人足立区薬剤師会と一般社団法人上田薬剤師会の各会員を対象として、自記式アンケート調査票(記名任意)を、以下のとおり配布・回収した。

- ・足立区薬剤師会(会員数220 調査票配布数220)

弊会が各会員に調査票を郵送配布し、同封の返信用封筒にて直接回収した。

- ・上田薬剤師会(会員数304 調査票配布数294)

同薬剤師会が各会員に組織内文書配布手段にて調査票を配布および回収した。

3. 実施期間

2017年11月上旬に配布を開始し、同年12月末に回収を完了した。

4. 調査内容

本調査の質問内容は以下のとおりである。

(1)ジェネリック・先発品にかかわらず、メーカーなどが提供している製品の基本的情報のうち、次の中で

① 最もよく見るものはどれですか？（一つだけ選択）

- | | |
|------------------------|---------------|
| ア. 製品情報概要 | エ. 添付文書 |
| イ. 患者向け服薬指導資料(くすりのしおり) | オ. インタビューフォーム |
| ウ. 医薬卸からのDI情報 | カ. その他 |
| () | |

② 二番目によく見るものはどれですか？（一つだけ選択）

- | | |
|------------------------|---------------|
| ア. 製品情報概要 | エ. 添付文書 |
| イ. 患者向け服薬指導資料(くすりのしおり) | オ. インタビューフォーム |
| ウ. 医薬卸からのDI情報 | カ. その他 |
| () | |

(2)次の添付文書の記載項目のうち、よく見るものはどれですか？（複数選択可）

警告 禁忌 組成・性状 効能又は効果・効能又は効果に関連する使用上の注意
用法及び用量 用法及び用量に関連する使用上の注意 使用上の注意 薬物動態
臨床成績 薬効薬理 有効成分に関する理化学的知見 取扱い上の注意 承認条件
包装 主要文献及び文献請求先 その他()

(3)日本のジェネリックの添付文書には、安全性情報に関する先発品のデータや副作用頻度等が記載されていません。しかし欧米やアジアの多くの国々ではジェネリックの添付文書の記載に、副作用頻度を含めて先発品の情報をそのまま転記する(共有化)ことが法律や規則で定められています。日本でも添付文書を共有化することについて、あなたはどのように思いますか？（一つだけ選択）

- A. 賛同する。
- B. どちらかといえば賛同する。
- C. どちらともいえない。
- D. どちらかといえば反対である。
- E. 反対である。

F. わからない。

G. その他()

(4)ジェネリックと先発品の添付文書情報の共有化について、あなたの考えに近い意見はどれですか？(複数選択可)

- a. 先発品メーカーの権利保護のため、共有化しないのは妥当である。
- b. ジェネリックメーカーが自らのものではない先発品の情報を、そのまま共有して記載するのはおかしい。
- c. 日本はすでに独自の安全性基準を確立しているので、外国に合わせる必要はない。
- d. 先発品とジェネリックの副作用頻度は違うと思われるので、共有化は難しい。
- e. 副作用頻度に関してジェネリックメーカーは、独自に調査して公開すべきである。
- f. 先発品の添付文書を見ればいいので、ジェネリックとの共有化は必要ない。
- g. 共有化は望ましいが、現状でも実務的には困らない。
- h. 先発品メーカーはジェネリックメーカーから情報共有の要望を受けたら、応じるべきである。
- i. 有効成分の特許期間満了と共に、先発品メーカーの安全性情報も公共財として共有されるべきである。
- j. 安全性情報は医薬品の使用上不可欠なものである。それが無いのは製品の基本要素の欠落であり、ジェネリックでも先発品と情報を共有して添付文書に記載するべきである。
- k. 添付文書は医療機関などからの安全性情報をもとに先発品、ジェネリックを問わず改訂されるものなので、共有化は当然ではないか。
- l. ジェネリック普及のためには、添付文書の共有化も必要である。
- m. わからない。
- n. その他 ()

(5)あなたご自身のことをお伺いします。

① 職種(必須)

ア. 管理薬剤師 イ. 勤務薬剤師 ウ. その他
()

② 薬剤師としての通算勤務年数(必須)

A. 4年未満 B. 4年以上～10年未満 C. 10年以上～20年未満 D. 20年以上

【調査の結果】

1. 回収結果

本調査での回答調査票の回収結果は以下のとおりである。

	足立区薬剤師会	上田薬剤師会	合計
配布数	220	294	514
回答数	122	187	309
回答率	55.5%	63.6%	60.1%

2. 回答者の属性

質問項目(5)の回答による回答者の属性は以下のとおりである。

※割合:回答総数に対する割合

(1) 職種

	人数	割合
ア. 管理薬剤師	157	50.8%
イ. 勤務薬剤師	142	46.0%
ウ. その他	7	2.3%
無回答	3	1.0%

(2) 薬剤師としての通算勤務年数

	人数	割合
A. 4年未満	9	2.9%
B. 4年以上10年未満	48	15.5%
C. 10年以上20年未満	100	32.4%
D. 20年以上	147	47.6%
無回答	5	1.6%

3. 回答結果

(1) ジェネリック・先発品にかかわらず、メーカーなどが提供している製品の基本的情報について

① もっともよく見るもの(単一選択)

	人数	割合
ア. 製品情報概要	22	7.1%
イ. 患者向け服薬指導資料	6	1.9%
ウ. 医薬卸からのDI情報	7	2.3%
エ. 添付文書	269	87.1%
オ. インタビューフォーム	4	1.3%
カ. その他	0	0.0%
無回答	1	0.3%

② 二番目によく見るもの(単一選択)	人数	割合
ア. 製品情報概要	74	23.9%
イ. 患者向け服薬指導資料	76	24.6%
ウ. 医薬卸からのDI情報	56	18.1%
エ. 添付文書	21	6.8%
オ. インタビューフォーム	72	23.3%
カ. その他	2	0.6%
無回答	8	2.6%

(2) よく見る添付文書の記載項目(複数選択可)

	人数	割合
ア. 警告	184	59.5%
イ. 禁忌	261	84.5%
ウ. 組成・性状	30	9.7%
エ. 効能又は効果・効能又は効果に関する使用上の注意	246	79.6%
オ. 用法及び用量	262	84.8%
カ. 用法及び用量に関連する使用上の注意	185	59.9%
キ. 使用上の注意	156	50.5%
ク. 薬物動態	65	21.0%
ケ. 臨床成績	9	2.9%
コ. 薬効薬理	85	27.5%
サ. 有効成分に関する理化学的知見	10	3.2%
シ. 取扱い上の注意	114	36.9%
ス. 承認条件	4	1.3%
セ. 包装	55	17.8%
ソ. 主要文献及び文献請求先	3	1.0%
タ. その他 *1	11	3.6%

*1 自由記述文: 適応症 2, 副作用 8, 相互作用 3, 併用注意 1

(3) 日本でもジェネリックと先発品の添付文書を共有化することについての賛否

	人数	割合
A. 賛同する	138	44.7%
B. どちらかといえば賛同する	97	31.4%
C. どちらともいえない	50	16.2%
D. どちらかといえば反対である	13	4.2%
E. 反対である	7	2.3%
F. わからない	2	0.6%
G. その他 *2	2	0.6%

*2 自由記述文:

- オアソライズドジェネリックは問題なく転記できると思うが、それ以外については副作用頻度等異なるデータをもつならばそれを掲載すべき。
- 副作用は主成分だけではないので、それを考えると判断しかねる。

(4) ジェネリックと先発品の添付文書情報の共有化についての意見(複数選択可)

	人数	割合
a. 先発品メーカーの権利保護の為、共有化しないのは妥当である	2	0.6%
b. ジェネリックメーカーが自らのものではない先発品の情報を、そのまま共有して記載するのはおかしい	23	7.4%
c. 日本はすでに独自の安全性基準を確立しているので、外国に合わせる必要はない	17	5.5%
d. 先発品とジェネリックの副作用頻度は違うと思われるので、共有化は難しい	51	16.5%
e. 副作用頻度に関してジェネリックメーカーは、独自に調査して公表すべきである	61	19.7%
f. 発品の添付部署を見ればいいので、ジェネリックとの共有化は必要ない	40	12.9%
g. 共有化は望ましいが、現状でも実務的には困らない	79	25.6%
h. 先発品メーカーはジェネリックメーカーから情報共有の要望を受けたら、応じるべきである	48	15.5%
i. 有効成分の特許期間満了と共に、先発品メーカーの安全性情報も公共財産として共有されるべきである	86	27.8%
j. 安全性情報は医薬品の使用上不可欠なものである。それが無いのは製品の基本要素の欠落であり、ジェネリックでも先発品と情報を共有して添付文書に記載するべきである	67	21.7%
k. 添付文書は医療機関などからの安全性情報をもとに先発品、ジェネリックを問わず改訂されるものなので、共有化は当然ではないか	76	24.6%

l. ジェネリック普及のためには、添付文書の共有化も必要である	92	29.8%
m. わからない	29	9.4%
n. その他 *3	42	13.6%

*3 自由記述文：

- AG に関しては先発品の情報をそのまま使用してよいと思うが、他の製品はあくまで参考程度でも先発品の情報を共有するのはありかと思う。
- 参考としては良いと思う。
- ジェネリックの副作用項目は頻度不明ばかりで、結局参考にするのは先発の添付文書なので、共有化したほうが実務が楽になる。
- ジェネリックメーカーといってもピンからキリまでであると思うのですが・・・
- 生物学的に同等としているなら、先発品メーカーの安全性情報についても共有化すべきである。
- 先発品の安全性情報としてジェネリックの添付文書に記載する。ジェネリックメーカーは引用費として先発メーカーに代価を支払う。先発メーカーとして医薬品開発するための資金が必要だから。
- 先発品の添付文書を見ればいいので、現状で実務的には困らない。
- 特許が切れた時点で、先発会社もGE会社もデータを共有化し、添付文書の改訂に努めるべきである。
- 特許がきれたら、先発品そのものの薬価を下げて、GE(特許切れ品として)流通させるのが、裁量で簡単かと、経済の素人としては思っていました。人の命にかかわる物はその位の慎重性があってもいいのでは。
- 先発品が販売終了し、ジェネリックのみが流通している場合に困るかもしれない。
- 明確な差があるものについては GE メーカーの注意喚起はよりなされるべき。
- 外国工場で作られて心配です(中国なんて大変です)
- 先発メーカー、ジェネリックメーカー独自の調査は理想であるが、有効成分のみにして言えば共有されるべきであるが、添加物違い、製造工程による溶解性による副作用も重大であると考えます。

以上

【資料3】

2018年1月25日

NPO 法人ジェネリック医薬品協議会

厚労省の「後発医薬品の添付文書等における情報提供の充実」についての課長通知改正案に賛同する理由

弊会がジェネリック添付文書等に関する厚労省パブコメ（2017年12月～2018年1月募集）で示された<同等試験以外の薬物動態等に係る後発医薬品の情報提供を、先発医薬品の添付文書等と同等とする>という厚労省課長通知改正案に賛同する理由は、以下のとおりです。

- ①本改正の目的である「後発医薬品の添付文書等における情報提供の充実」におおいに資するもので、情報不足を理由とした後発医薬品への否定的見解への対抗措置として極めて有効で、後発医薬品の普及に寄与するものである。
- ②「先発医薬品の成果を利用することによって、無用な試験研究の重複を避け、同等の有効性、安全性が担保されて登場するのが後発医薬品」という点から、先発医薬品の特許期間終了後はすでに公表されている有効性、安全性の情報も公共財産として共有されるべきである。このことは欧米、アジアの多くの国々でも同様の認識から法令等の措置がなされていることから、国際的な規制調和にもつながるものである。
- ③弊会が2017年11～12月に足立区薬剤師会と上田薬剤師会の会員薬剤師を対象に実施した後発医薬品の添付文書に関するアンケート調査(*)では、安全性情報に関して先発医薬品と後発医薬品が添付文書記載情報を共有することについて、76%の回答者が賛意を示している。このことは後発医薬品普及に取り組んでいる調剤現場でも、本改正内容が極めて肯定的に受け止められることを示している。

*アンケート調査の概要は以下のとおり。

- ・有効回答数：309（回答率 60.1%）
- ・設問：日本のジェネリックの添付文書には、安全性情報に関する先発品のデータや副作用頻度等が記載されていません。しかし欧米やアジアの多くの国々ではジェネリックの添付文書の記載に、副作用頻度を含めて先発品の情報をそのまま転記する（共有化）ことが法律や規則で定められています。日本でも添付文書を共有化するという点について、あなたはどのように思いますか？（一つだけ選択）
- ・回答結果：賛同（45%）どちらかといえば賛同（31%）どちらともいえない（16%）どちらかといえば反対（4%）反対（2%）わからない（1%）その他（1%）

以上

【資料4】

第27回 エニグマ症例検討会

総合診療医をめざす人のための

ドクターG vs ドクターエニグマ

【プログラム】

座長：北川 尚之 厚生中央病院総合内科 部長
柳内 秀勝 国立国際医療研究センター国府台病院内科 科長

(話題提供) 「認知症の周辺症状とメモリーの効果」 北川 尚之

(演題)

- 1) 「理解不能な言動にて緊急入院となり、誤嚥性肺炎を繰り返した35歳 男性」
国立国際医療研究センター国府台病院 総合内科フェロー 箱島 真理子
- 2) 「発熱と乾性咳嗽の続いた後、呼吸困難となった51歳 男性」
東京臨海病院 呼吸器内科 部長 山口 朋禎
- 3) 「起床時より嚥下障害、血圧上昇が出現した49歳 女性」
厚生中央病院 総合内科 部長 北川 尚之

日時：平成29年9月22日(金) 19:20～(開場18:45)

会場：厚生中央病院 会議室

〒153-8581 東京都目黒区三田1-11-7 TEL03-3713-2141

参加費：無料(軽食が付きます)

*日本医師会生涯教育制度参加証(2単位)が取得できます

*未病医学認定医・未病専門指導師の更新単位(8単位)が取得できます

- 申し込み：未病・エニグマ症例検討会事務局までFAXまたはMailでお申込みください
FAX：03-5825-4888 E-Mail：r-kenkyusho@ninus.ocn.ne.jp
FAX：03-5825-4888 E-Mail：r-kenkyusho@ninus.ocn.ne.jp
- 締め切り：平成29年9月15日(金)【先着80名】
- 共 催：全国土木建築国民健康保険組合総合病院厚生中央病院・第一三共株式会社
- 後 援：(一社)日本未病システム学会・NPO法人ジェネリック医薬品協議会

【資料 5】

第 28 回 エニグマ症例検討会

総合診療医をめざす人のための

ドクターG vs ドクターエニグマ

【プログラム】

座 長：日本医科大学多摩永山病院 内科・循環器内科 松崎 弦
千葉市立青葉病院 内科 梶原 秀喜

(講演)「てんかん治療について (仮)」 北川 尚之

1) 「半年前から体重減少・貧血が遷延している 79 歳女性」

千葉市立青葉病院 研修医 田村 潤

2) 「S 状結腸がん術後に紅斑から始まる皮膚病変が出現した 73 歳男性」

日本医科大学多摩永山病院 血液内科 由井 俊輔

3) 「発熱と上半身の関節痛を呈した 31 歳男性」

厚生中央病院 神経内科 部長 北川 尚之

日時：平成 30 年 2 月 16 日 (金) 19:20～(開場 18:45)

会場：AP 渋谷道玄坂 (渋谷シネタワー13 階)

渋谷区道玄坂 2-6-17 TEL03-5428-6849

*参加費：無料 (軽食が付きます)

*日本医師会生涯教育制度参加証 (1.5 単位) が取得できます

*未病医学認定医・未病専門指導師の更新単位 (8 単位) が取得できます

●申し込み：エニグマ症例検討会事務局まで FAX または Mail でお申込みください

FAX：03-5825-4888 E-Mail：r-kenkyusho@ninus.ocn.ne.jp

●締め切り：平成 30 年 2 月 9 日 (金) 【先着 60 名】

●共 催：エニグマ症例検討委員会 第一三株式会社

●後 援：(一社) 日本未病システム学会 NPO 法人ジェネリック医薬品協議会