

第14回医薬品

レギュラトリーサイエンスフォーラム

これからのジェネリック医薬品を考える

平成29年 7月18日(火) 日本薬学会 長井記念ホール

国立医薬品食品衛生研究所 薬品部

合田幸広

開催の背景

急速な少子高齢化に伴い医療費が増大する中で、医療保険財政の破綻を防ぎ、患者負担を軽減するための施策としてジェネリック(GE)医薬品の使用促進が進められています。

平成27年6月の閣議において、平成29年央に数量シェア70%以上、さらに平成32年度末までのなるべく早い時期(第8回経済財政諮問会議で平成32年9月と厚労大臣が発言)に80%以上とするシェア目標が定められ、実現にむけて様々な施策がとられています。(平成28年度第2四半期のシェア数量ベースで65.1%)

シェア80%をめざす中、様々な分野でのGE医薬品をどのような評価により認め、信頼性を確保し、その情報をどのように広めていくのかは、レギュラトリーサイエンスにおける大きな課題と考えられます。さらに、多数あるGE医薬品を実際にどのように選択し使い分けるのかは、薬剤師の職能に直接関わりあう薬学の大きな課題ともいえます。

国立衛研薬品部の関連する活動

後発医薬品品質確保対策事業

GE医薬品の品質評価試験(一斉収去試験)

H27年度 49件 → H28年度 197件(溶出試験, 定量試験)

ジェネリック医薬品品質情報検討会(事務局)

H28年度より後発医薬品の品質に関する監視指導と学術的評価を一元的に実施

製剤WGでの活動(87製剤の4液性溶出試験)

品質情報検討会で課題が指摘されたGE薬の純度試験,

製剤均一性試験の実施, 安定性の調査検討等

ブルーブックの作成開始

ICHにおいて新規トピックとして取り上げられたBiopharmaceutics Classification System (BCS)-based Biowaivers (BCSに基づくバイオウエイバー) (M9)について、国内の産官で議論を開始するとともに、国際調和に向けた対面会合の実施

本日のフォーラム1

第一部(午前中)

- ジェネリック医薬品使用促進策についてー80%を見据えてー(厚労省医薬担当審議官) 森 和彦
- ジェネリック医薬品の承認審査における最近の話題(PMDAジェネリック医薬品等審査部) 蛭田浩一
- ブルーブックの発行とねらい(厚労省審査管理課) 大原 拓

本日のフォーラム2

第二部(午後)

- ジェネリック医薬品品質情報検討会の活動について(国立衛研) 伊豆津健一
- 医薬品の生物学的同等性評価に関する最近の話題 - Biowaiverを中心に - (国立衛研) 吉田寛幸
- 80%時代に向けての活動と今後の課題 ~ジェネリック製薬企業・業界団体~
(日本ジェネリック製薬協会) 伏見 環

本日のフォーラム3

第三部(午後)

ジェネリック医薬品80%時代に向けての医療現場の課題

- 病院薬剤部の立場から
(千葉大薬剤部) 鈴木貴明
- 調剤薬局の立場から
(パスカル薬局) 横井正之
- 調剤薬局の立場から
(東戸塚調剤薬局) 山田真幸

総合討論

今回のフォーラムの特長

- 多数あるGE医薬品を実際にどのように選択し使い分けるのかは、薬剤師の職能に直接関わりあう薬学の大きな課題

医療現場の薬剤師の方になるべく参加し易い条件を模索，広報活動を実施

GEの現状について最新の情報を入手頂き，討論にご参加頂ければと考えています

医薬品レギュラトリーサイエンス フォーラム

日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会の常設フォーラムとして、同部会発足時から開催

第1回は、平成16年10月29日、国衛研講堂で開催
新しい日本薬局方を目指して（国立衛研 合田）
改正薬事法とPharmacovigilance（日大薬 白神）

国立医薬品食品衛生研究所は本年8月末から移転を開始します

お願い

本フォーラムが、皆様にとって実り多いものになり、成功裏に終わりますように、ご出席の全ての皆様、演者に質問をぶつけて頂き、また討論に積極的にご参加頂きますように、お願いいたします。