

「後発品メーカーの視点から」

医薬工業協議会

薬制委員会委員長 北村光司

(共和薬品工業株式会社)

医薬協会員会社の現状(1)

1. 業態

医療用医薬品(35)	O T C ①	原 薬 ①	その他 (3)
------------	------------------	-------------	------------

2. 年間売上高

20億円未満 (7)	20～40億円(10)	40～60億円 (9)	60～80 億円(4)	80～ 100億 円(2)	100億円以上 (8)
---------------	-------------	----------------	----------------	---------------------	----------------

3. 従業員数

100人以下 (7)	100～200人(14)	200～300人(10)	300～500 人(5)	500 ～ 100 0人 (2)	100 0人 以上 (2)
---------------	--------------	--------------	-----------------	------------------------------	------------------------

医薬協会員会社の現状(2)

4. 品目数

20品目以下(5)	20~50品目(8)	50~100品目(10)	100~200品目(9)	200品目以上(8)
-----------	------------	--------------	--------------	------------

5. 研究開発費 (内1社非公開)

5千万円以下(3)	5千万~1億円(6)	1~5億円(20)	5~10億円(6)	10~20億円(3)	20億~①
-----------	------------	-----------	-----------	------------	-------

6. 研究開発費対売上比 (内1社非公開)

5%以下(16)	5~10%(18)	10~15%(4)	15%~①
----------	-----------	-----------	-------

後発医薬品の申請資料

添付資料			新薬	後発品
イ	起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	①起源又は発見の経緯 ②外国における使用状況 ③特性及び他の医薬品との比較検討等	○ ○ ○	× × ×
ロ	物理化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	①構造決定、②物理化学的性質等 ③規格及び試験方法	○ ○	× ○
ハ	安定性に関する資料	①長期保存試験 ②苛酷試験 ③加速試験	○ ○ ○	△ × ○
ニ	急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性、その他の毒性に関する資料	①単回投与毒性、②反復投与毒性 ③生殖発生毒性、④変異原性 ⑤がん原生、⑥局所刺激性 ⑦その他の毒性	○ ○ △ △	× × × ×
ホ	薬理作用に関する資料	①効果を裏付ける試験、②一般薬理	○	×
ヘ	吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	①吸収、②分布、③代謝、④排泄 ⑤生物学的同等性	○ ×	× ○
ト	臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験成績	○	×

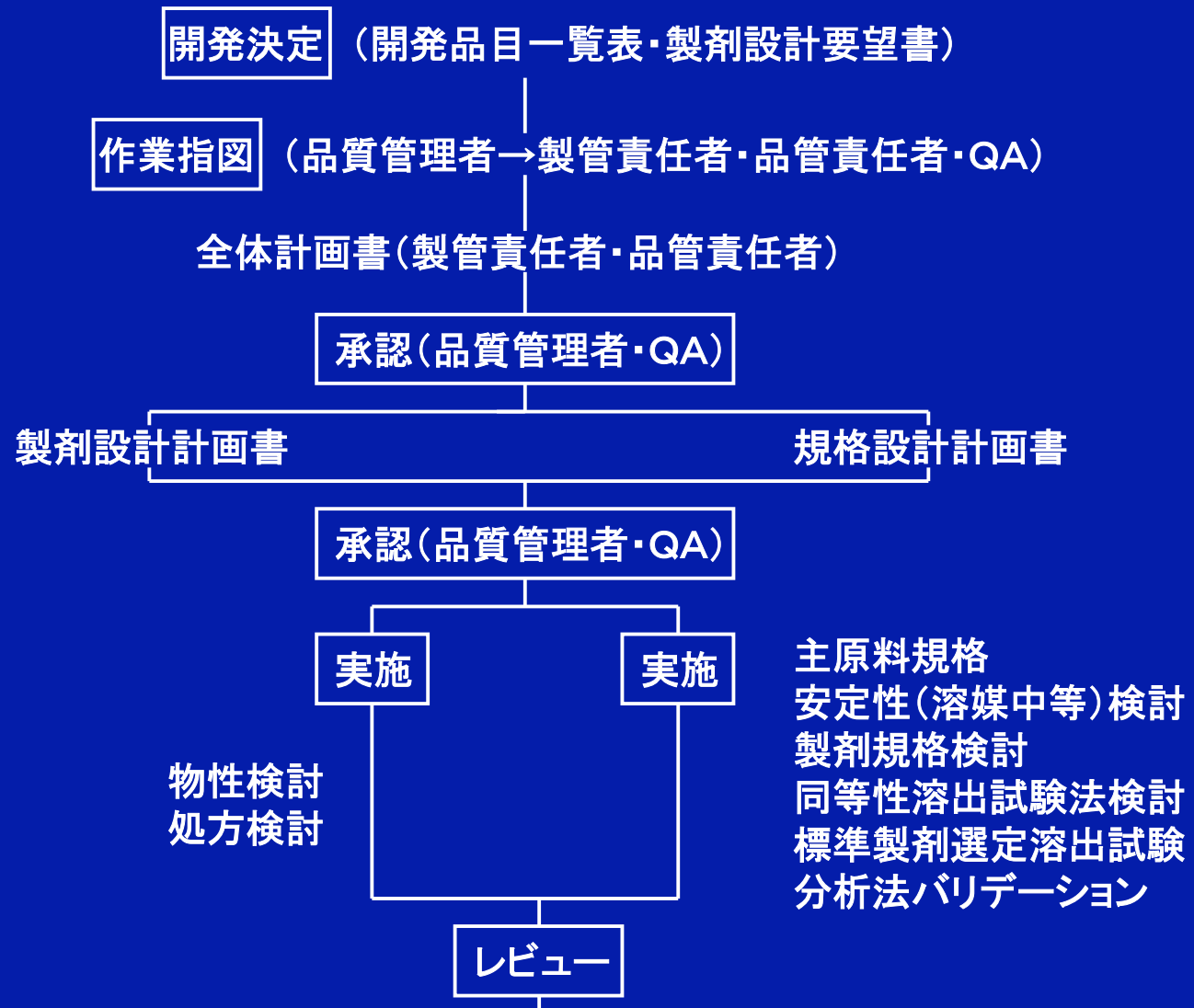
後発医薬品の研究開発フロー(1)

項目

製造管理

品質管理

設計段階



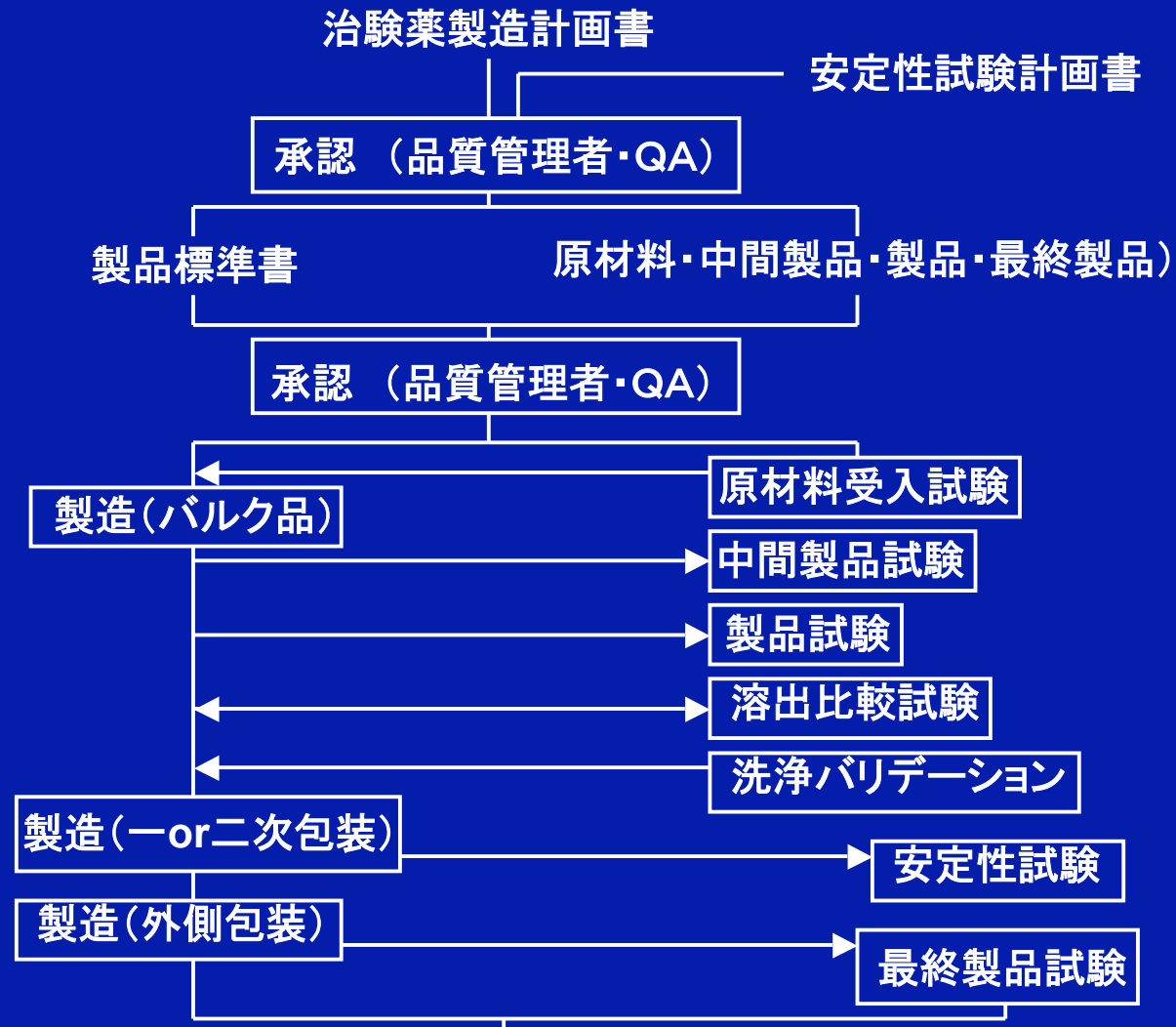
後発医薬品の研究開発フロー(2)

項目

製造管理

品質管理

開発段階

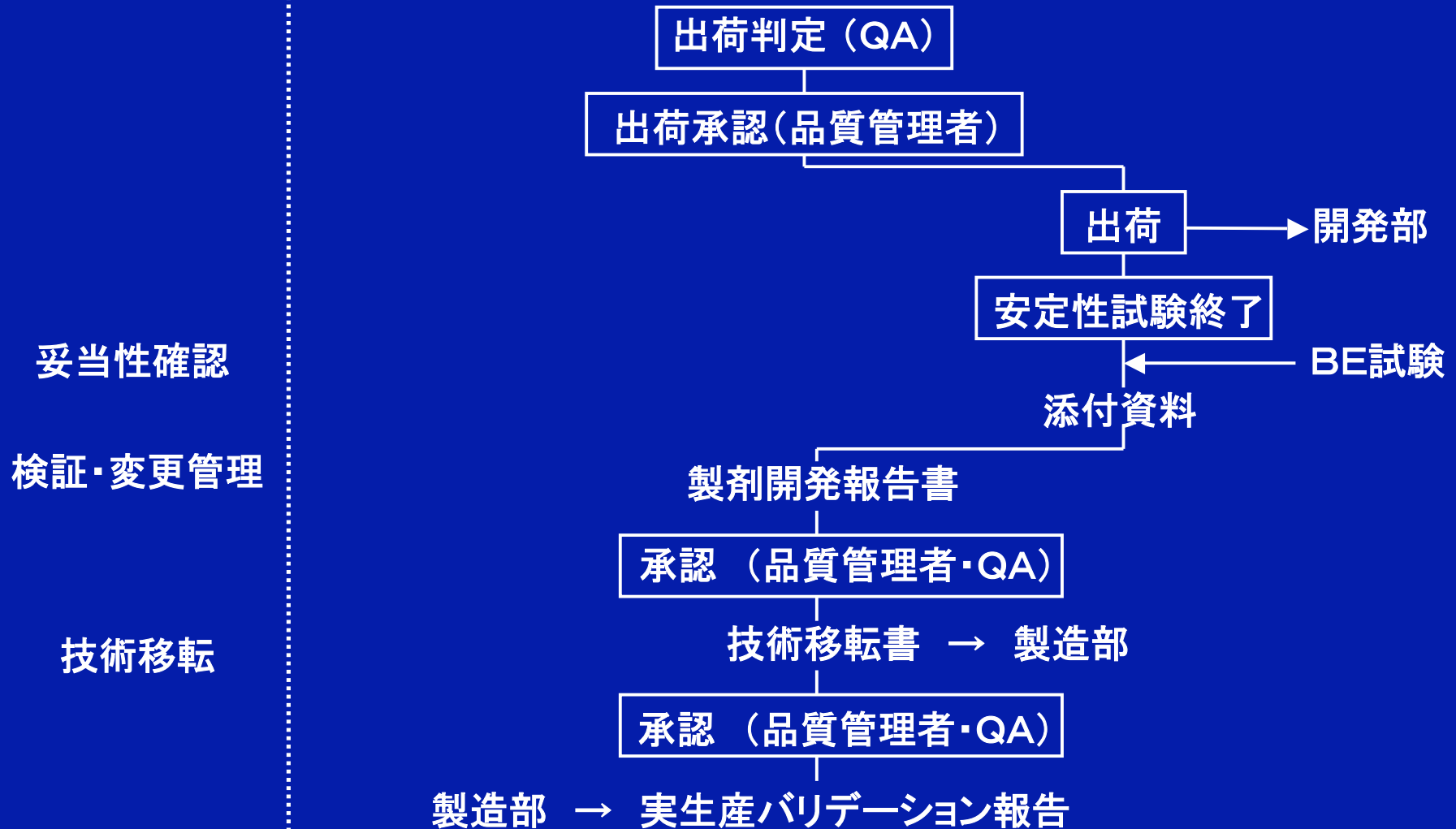


後発医薬品の研究開発フロー(3)

項目

製造管理

品質管理



後発医薬品の社会的意義、責任

- 後発医薬品の社会的意義
 - 「経済性」
- 後発医薬品の社会的責任
 - 品質
 - （医薬品としての品質保証）
 - （先発医薬品との生物学的同等性）
 - 安全性情報の収集、提供
 - 安定供給

「承認申請書における製造方法等に係る記載要領及び記載変更に関する取扱い」のパブコメ

- 承認申請書への製造方法欄の記載
原薬の製造方法等
製剤の製造方法等
重要工程は品質パラメータも記載
- 変更の際しては、すべて変更管理が必要
軽微変更届出の範囲は下線を引き、変更予約
(変更管理の結果が届出の範囲でなければ一変)

それ以外の変更は一変申請の範囲

問題点(1): 開発コストの増大

- 研究開発段階で製造方法を包括し、医薬品を完成させる必要がある
(製造で行ってきたことを、研究開発で前倒し)
- 利点
 - 技術トランスファーを容易にする
 - 製造所の選択、委受託を容易にする
- 問題点
 - 開発期間の延長、人員・原薬等コストの増加
 - 経営基盤の軟弱な後発メーカーは対応が難しい

問題点(2):原薬情報入手、MF対応

- 後発医薬品の原薬は、いわゆる市販品
 - 現状、後発メーカーは、原薬の開発、製造にかかわっているところが少ない
 - 原薬の製造情報が少なく、新たに入手の必要
 - MFでの対応が中心となる
- MF対応の遅れ
 - 後発医薬品の原薬は、特許対応から製造方法の一部を変更している場合が多い
 - 原薬にMFを使った場合の審査がメーカーには不透明

問題点(3): 審査と調査の誤差

- 品目許可が廃止され、GMPが承認要件
→承認審査が国、承認の要件であるGMP調査が都道府県
→後発医薬品の薬価収載は年1回、承認の遅れは致命的なダメージ
- 事前の相談が両者にできる
→相談結果に誤差の生じる可能性
- 製剤技術の高度化
→都道府県では製造所の数、種類にばらつきが大きく、対応が難しいことが懸念される

問題点(4):一変審査期間中の安定供給

- 一変審査期間(現行:1年)中は製造方法を変更できない
 - 製品の安定供給に支障が生じる
 - 旧来の製造方法での製造を確保する必要がある
- 原薬は複数ソースの記載が必要
 - 全品目に対応することは難しい
- 製造設備の保守には万全の対応が必要
 - 業者に頼るところには限界がある

医薬協としての取り組みと要望

- 「one standard」を医薬協基準に盛り込み、要件化する
- in vitro 試験で変更前後の同等性を確認できる範囲は、届出で「可」とすることを要望
- 段階的な実施（特に原薬）と、厳格な運用（審査、監視）を要望