

公知申請に関する要望書

平成 23 年 8 月 24 日

日本ジェネリック医薬品学会

代表理事 武藤 正樹

高齢化社会と共に進行する医療費の増大は、現在及び将来にわたる国民福祉の根幹となる国民皆保険制度を危うくしている。医療の質を減じることなく、医療費の無駄な使用を無くし、効率的、合理的な医療費の使用に改革していくことが必要と考える。その中で厚生労働省では、平成 24 年までにジェネリック医薬品の使用数量を 30% とする目標を掲げているが、我々は、この取り組みが医療の質を減じることなく、医療費の無駄な使用を無くし、国民医療費の低減を実現させるための取り組みとなり得ることと認識している。

政府及び厚生労働省は、さまざまな政策によりジェネリック医薬品の普及を図っているが、ジェネリック医薬品を利用しづらくしている理由の一つとして医療関係者から挙げられるものに、先発医薬品とジェネリック医薬品の適応症ならびに用法・用量の不一致がある。この点についても、厚生労働省は、製薬企業に先発医薬品の特許が切れた後の速やかな適応、用法・用量の追加を促すなどの努力はしているものの、実際には、公知申請よって追加された新たな適応及び用法・用量は、一定期間、ジェネリック医薬品には適用できず、新たに先発医薬品とジェネリック医薬品との不一致を生み出し、これが、ジェネリック医薬品普及の障害の一つとなっている。

しかしながら、本来、公知申請は、ある一つの銘柄について行われるのではなく、特許の切れた同じ成分を主成分とするジェネリック医薬品においても、同じ時期に実施し、同一のタイミングで新規効能効果等を追加すべきであると、我々は考える。

そのため、厚生労働省及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構におかれましては、多種類のジェネリック医薬品を安価に製造販売する製薬企業が、公知申請し易いよう、申請機会及び事例収集、申請費用負担等に配慮するなどにより、公知申請が原因となる先発医薬品とジェネリック医薬品間の適応及び用法・用量の不一致が新たに生み出され、医療従事者がジェネリック医薬品の使用を躊躇する状況を生じさせないよう、格段の措置を強く望むものである。