

2016/2/17

GEDA2016 年度ジェネリック医薬品普及推進貢献賞 候補の推薦

推薦者 山本典男

候補者 日本ジェネリック製薬協会 品質委員会委員長 川俣知己氏
(日新製薬株式会社 常務取締役 信頼性保証本部長)

ジェネリック医薬品は、生物学的同等性試験結果等に基づき、品質、有効性及び安全性が先発医薬品と同等であることを確認した上で、薬事法(薬機法)に基づき承認されたものである。それにも関わらず、品質に対する懸念も見られるとして、厚生労働省の委託を受けて、国立医薬品食品衛生研究所がジェネリック医薬品の品質に関する意見・質問・情報等について学術的観点から、有識者の協力を得て、「ジェネリック医薬品品質情報検討会」を平成 20 年 7 月に組織しました。GEDA の前理事長永井恒司先生が、有識者として、当検討会の出席を委任されました。

検討会は、第一回平成 20 年 7 月 10 日から平成 27 年 9 月 8 日の第十五回までを数えています。候補の川俣知己氏は、この検討会に日本ジェネリック製薬協会品質委員会委員長、参考人としてすべての回に出席されてきました。検討会では「研究論文・学会等の発表」での品質に関する問題提起に対して、川俣氏は、真摯に分析し、論文執筆者、学会発表者に問い合わせ、メーカー側の見解を問いただしたりして、検討会に適切な情報を提供してきました。時には有識者の厳しい質問にも、メーカー側に偏ることもなく、公正、中立な立場を堅持したことは、称賛に値することです。また、「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」とそれに続く「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」のジェネリック医薬品推進の渦中であって、ジェネリック医薬品の品質に対する信頼性の確保のために、メーカー側の品質委員会委員長として、活躍されてきたことも併せて評価するものであります。

「ジェネリック医薬品への正しい理解が広く速やかに浸透し、それが着実に普及し定着していくことを目指して、具体的な活動を展開していく」という正に、GEDA の設立趣旨に合致しているものであります。以上、GEDA2016 年度ジェネリック医薬品普及推進貢献賞の候補として、日本ジェネリック製薬協会 品質委員会委員長 川俣知己氏を推薦いたします。

以上