

【別紙④】 GEDA ジェネリック医薬品の日候補日提案リスト

※ 提案者は匿名にしています。

候補日	理由	提案者
10月15日	<p>GE使用促進に関して、厚生労働省の「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」の策定日とする。この政策は、GE目標シェア並びに品質、安定供給、情報提供、広報活動、医療保険上のインセンティブを初めて包括的なパッケージとした点で出色であること、そしてこの政策が官民で共有されるとともに、多岐にわたる取組みが行われ、GE使用促進環境は大幅に進展し、名実ともに政策展開のエポック的な意味のある日と考える。</p> <p>「平成24年度までに、後発医薬品の数量シェアを30%（現状から倍増）以上にする」という政府目標が「経済財政改革の基本方針2007」で初めて明示され、その具体策が2007年10月15日に厚生労働省より、患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用することができるよう、国及び関係者が行うべき取組みについて、「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」としてまとめ、発表された記念すべき日であること。</p> <p>後発医薬品の安心使用促進アクションプログラムは、平成19年10月15日厚生労働省より発出された。患者負担の軽減、保険財政の改善の観点から、平成24年までに数量シェアを30%以上とした。このアクションプログラムにより、政策誘導のジェネリック医薬品のシェア拡大策がスタートした。その後のロードマップでは、平成30年3月末までには、60%以上とされ、現在では、平成32年9月までには80%とし、出来る限り早期に達成できるようにとされ、進行中である。因みに、平成17年9月のシェア16.8%は、現時点では70%を超えている。</p> <p>安心使用促進アクションプログラムが、厚生労働省より発出された平成19年10月15日は、ジェネリック医薬品にとって、意義深い日である。</p>	A
12月22日	<p>1997年12月22日には厚生労働省よりさらに厳格なガイドライン（クロスオーバー、健康人での試験、などを加えた科学的試験を追加）として“改良”されて発表された。これを世間では「新ガイドライン」としている。</p> <p>本来ならば最初にガイドラインが発表された5月30日もいいが、「後発医薬品の日」であるので、敢えて、この12月22日を「ジェネリック医薬品の日」の候補にはいかがであろうか。説明の物語が出来る。ただ現実的には“年末”と重なるため社会的拘束を受ける。</p>	D
6月29日 または 12月22日	<p>後発医薬品（ジェネリック医薬品）が、病院市場に流通し、国民の医療に貢献するためには、行政側の審査体制により後発医薬品を認可することが必要であった。</p> <p>1971年6月29日、後発医薬品の申請に際し、科学的で妥当な生物学的同等性の評価として、動物（ウサギ、イヌ等の大動物）を用いたクロスオーバー法による仮説検定法により得られた試験資料等を提出することにより、製造承認許可を与えることとした（薬発589号、厚生省薬務局長通知「医薬品の製造（輸入）承認申請における資料の提出について」）。</p> <p>その後、生物学的同等性試験法については、様々な議論や検討委員会が進められ、1980年5月30日には、旧ガイドライン（ヒトを用いる試験法）が制定された。</p> <p>より科学的なガイドラインとして、1997年12月22日に、「後発医薬品の生物学的同等性試験のガイドライン」（新ガイドライン）が制定された（医薬審487号）。これは、後発医薬品の生物学的同等性試験の実施方法の科学的原則を示したものであり、生物学的同等性試験の評価の厳格化が行われた。生物学的同等性試験を行う目的は、先発医薬品に対する後発医薬品の治療学的な同等性を保証することにある。新ガイドラインでは、必要例数設定、クロスオーバー法、健康成人志願者を被験者とすることや、統計学的解析における生物学的同等性の判定により、審査を推進した。</p> <p>こうした流れの中、新ガイドライン制定後、約21年間、更なる改正や追加検討がなされたが、この新ガイドラインにより、様々な後発医薬品が承認され、行政側の振興策にも推され、現時点の数量シェア70%超を達成している。</p> <p>推薦する日は、初めて後発医薬品の申請において吸収・排泄の資料として、科学的で妥当な生物学的同等性の評価が必要とされた1971年6月29日、又は新ガイドライン発出の日1997年12月22日が、後発医薬品（ジェネリック医薬品）が行政及び社会に幅広く貢献し認知された記念すべき日である。</p>	E
5月30日	<p>1980年5月30日に「生物学的同等性」という画期的判断基準を根拠としてヒトに関する試験基準のガイドラインが初めて厚生労働省より世に正式に出された日である。ジェネリック医薬品という概念を科学的に成立させた画期的概念である「生物学的同等性」が公式に認知され発表された最初の日であるので、本来はこの日をジェネリック医薬品の日の記念日に推したい。</p>	D
8月8日	<p>【理由1】 ジェネリック医薬品は先発医薬品を比較対象として、「同等」という事が最大要件です。敬字「8」は、ほぼ左右対称であり、これが重なるのは365日の内で8月8日しかありません。 【先発医薬品】8局8日＝8戸8日【ジェネリック医薬品】</p> <p>【理由2】 「8」の横向きは「メビウスの輪」です。新薬開発は後発医薬品の上市につながり、そのコストは新薬創出等加算で開発を促すと共に、後発医薬品による薬剤費の削減は国民皆保険を支え、新薬と後発医薬品の関係は永久に繋がります</p>	F