

【別紙①】

2018年9月9日

講談社 第一事業局
講談社 + α 文庫係 御中
院内刑事ブラック・メディスン
著者 濱嘉之 様

NPO 法人ジェネリック医薬品協議会
執行理事 山本典男

私は、貴社本年7月発行 濱嘉之著「院内刑事ブラック・メディスン」を興味深く拝読した山本典男と申します。私は、製薬企業に永らく勤務し、現在は、ジェネリック医薬品への正しい理解を広く速やかに浸透し、それが着実に普及し定着することを目指して設立された NPO 法人ジェネリック医薬品協議会の執行理事を拝命しております。

本書を読み進めていくうちに、記述において時代が交錯している箇所や明らかに誤りがある箇所が認められましたので、ページを付記して指摘しておきました。著者は、コメンテーターとして度々メディアにも登場され活躍されていることも承知しております。著者の名声のためにも、訂正を要請するものではありません。

今や待ったなしの高齢社会で、ジェネリック医薬品を普及させることは、患者負担の軽減や医療保険財政の逼迫の観点からも急務となっていることはご承知のとおりであります。当協議会の設立趣旨にご賛同頂ければ幸甚に存ずる次第であります。

当協議会の HP コラム欄 (<http://www.ge-da.org/info.html>)、厚生労働省発行小冊子「ジェネリック医薬品への疑問に答えます」などをお読みいただければ、より深くご理解いただけると存じます。

P240 その混ぜ物の成分がまた大きな問題になっている…
さまざまな工夫というか、余計なものがくつついている

先発医薬品が特許を申請してから後発医薬品の申請は二十数年たっており、その間、安全性情報の充実、製剤技術や分析技術も格段に進歩している。(特許期間最大 25 年)

厚労省の「ジェネリック医薬品への疑問に答えます」の質問 1 には、「ジェネリック医薬品は、先発医薬品と異なる添加剤を使用する場合がありますが、先発医薬品が上市後に添加剤を変更する場合と同様に、添加剤の違いによって、有効性・安全性に違いが生じないことを確認している。」としています。

P259 日本の普及率は、ようやく 40%を超えたくらいだった。

「経済財政運営と改革の基本方針 2017」と題する資料の後発医薬品の使用量割合の推移と目標によれば、その普及率は

H23.9 39.9%

H29.9 65.8%

著者は、7年前の普及率を記述している。

P260 特許権の存続期間は原則、出願日から 20 年で満了とあるが、

1987 年特許法改正(特許法 67 条 2 医薬品、農薬など、有効性や安全性確保のため特許期間が侵食されるため)により最大 5 年の期間延長が認められ、現状特許期間は 25 年となっている。特許期間 20 年とは 30 年前のこと。

P260 先発企業は特許権の存続期間を延長したり、新たな効能や効能以外の付加価値をつけて、後発企業に対抗している。

確かに 2009 年頃までは、特許期間の終了した既存効能だけでは後発

医薬品の製造承認は与えられなかったが、これ以後は、行政指導により特許期間の満了となった効能の製造承認は与えられ、この措置が取られて9年が経過している。

P272 またサンプル品の中には裏に「サンプル」という文言を入れない…タダでもらって金に換える手口…

本書に記述されている通り、医療機関の要請により、企業規模の大小問わず、製薬メーカーは、「サンプル」を提供したが、しかし、1980年後半頃からは、製薬業団体である新薬の製薬協、後発医薬品のGE薬協(医薬協)は、それぞれプロモーションコード作成し、試供医薬品(サンプル品)の提供は、必要最小限に規定している。このような行為は、二十数年前のことである。

P276 特許が切れた段階ですぐに申請するんです。

2009年最高裁判決によって、特許期間中であつても特許期間の終了後の製造販売であれば、後発医薬品申請準備は非侵害とし、その根拠として、後発医薬品の申請行為を特許法唯一の免責条項69条1項の「試験・研究」に該当するとしている。これらの経緯は、先に述べた弊会HPのコラム欄に詳しく説明している。