

## 薬事法と医薬品の関係

詳細は薬事法をご覧ください。

### 医薬品の申請にはお金が掛かる？

多数の候補が没になる事による製造開発コストと効果を確認する行為にお金が掛かるのであって、申請するだけなら殆どお金はかかりません。既に効くことが分かっている物があるならば、申請書を出すだけです。それでも申請しないのは、費用のせいではありません。

医薬品の成功確率から成功確率を1万分の1とすると、産業財産関係料金一覧から、たった一つの医薬品を製品化するために出願料だけで1億6千万円も支払うことになります。仮に、見込みのない特許を放棄するのに平均3年を要するならば、特許料も含めて約2億4千万円の支出になります。候補物質の開発や効能試験のための製造コストも含めると数十億円～数百億円程度は軽く掛かるでしょう。確かに、そんなにお金が掛かるのでは中小の企業には負担できません。しかし、もし、最初から確実に効くことが分かっているなら、これらのコストは1万分の1まで圧縮できます。数十万円～数百万円程度で済むはずで、その程度なら健康食品会社にも軽く負担することが出来るはずで。

以上のように、申請だけなら殆どお金はかからず、健康食品会社にも十分負担できる金額です。効く物を選別するのにお金がかかるのです。つまり、申請手続きに莫大なお金が掛かるという言い訳が為された場合は、効くかどうか分からないどこにでもあるような物を効くと偽って高く売りつけていると考えられます。

### 類似薬の心配

特許が取れないから臨床試験ができない、独占権がなければ類似薬が直ぐに出るから臨床試験を回収できないとの言い訳も見られます。しかし、特許が取れなくても新薬であれば実質的に最低6年間の独占権が付与されます。

確かに、薬事法施行規則第十八条の三第二項では、医学薬学上公知であると認められる場合の申請資料の一部免除を認めています。だから、既承認医薬品の類似医薬品は臨床試験なしに承認申請することが出来ます。しかし、新薬の再審査期間（通常6年、希少疾病10年）中は医学薬学上公知として認めないことにもなっています。よって、新薬であれば実質的に最低6年間の独占権が付与されます。他社が類似薬を販売しようと思っても、再審査期間中は独自に臨床試験を実施しなければなりません。費用を負担して何年もかかる臨床試験を実施するよりは再審査期間が終了するのを待った方が得です。偶然、同時期に、同じ物に目をつけて同じ臨床試験をした業者がいな限り、独占権が揺らぐことはありません。

現在、この再審査期間を6年から10年に改正しようとする動きがあります。そうなれば、益々、臨床試験が出来ない理由はなくなるでしょう。

### 医薬品は特定の成分しか含有してはいけない？

薬事法には、そうした規定はありません。「有効成分が不明」な医薬品を認めているので、そのような規定は実現不可能です。

### 医薬品は有効成分が特定されていなければならない？

薬事法には、そうした規定はありません。同一性を担保する方法として、有効成分以外に「本質又は製造方法」等が挙げられています。

### 医薬品は化学合成物でなければならない？

薬事法には、そうした規定はありません。逆に、「生物由来製品」が定義されています。植物由来の漢方薬等、実に多くの生物由来の医薬品が承認されています。薬害エイズ事件で有名になった血液製剤などは生物由来製品です。

### 医薬品には複数の効能があってはならない？

それぞれの効能に「その申請に係る効能、効果又は性能を有する」と認めるだけの臨床試験成績があれば、複数の効能でも承認されます。効能の追加承認の手続きも規定されているのだから、複数効能を認めないはずがありません。

### 健康食品は薬効を謳ってはいけない？

それは「健康食品」という言葉の意味によります。健康食品に限らず薬効の承認の必要がない製品としての意味ならば、確かに、薬効を謳ってはいけません。しかし、製造方法等が健康食品的な製品としての意味ならば、全くの間違いです。どのような製品であろうとも、承認を受ければ薬効を謳うことができます。本当に効能があるなら、承認を受ければよいだけです。

最終更新時間：2005年05月08日18時07分43秒