ジェネリック薬ユーザーフィー

日下部　哲也

2011年７月中旬から、米国ワシントンDC郊外のメリーランド州ロックビル市にあるUSPに、厚生労働省MHLWおよび医薬品医療機器総合機構PMDAのリエゾン・オフィサーとして派遣され、これら日本の規制当局と、FDAやUSP等の米国諸機関との連携を図ってきました。

今般、2012年7月に成立したFDA安全およびイノベーション法において新たに認められたジェネリック薬ユーザーフィープログラムについて、その概要を整理しましたので、報告します。

なお、この報告は、米国に派遣された日下部が個人の立場でまとめたもので、MHLW、PMDAあるいは米国諸機関の見解等を示すものではないことにご留意下さい。

＜目次＞

１．背景及び概要
２．ユーザーフィーの用途
３．ユーザーフィー予算額及び各企業からの徴収金額
４．達成目標

１．背景及び概要

○　近年のジェネリック薬申請の増加[*1]に伴い、FDA の審査が追いつかず、未処理案件が蓄積[*2]、承認までの期間が長期化[*3]している。

*1　年間 900 件超（2011 年度）。

*2　未処理案件は 2500 件以上（2012 年 4 月現在）。

*3　ジェネリック薬の申請から承認までの期間（中央値）は、企業の持ち時間を含め約 31 か月（通常の新薬審査の場合、10～15.1 か月）。

（参考）　ジェネリック薬は、ブランド薬の 50 から 70％の低価格のため需要が高く、現在、米国における処方せん薬の 80％を占める。2001 年から 2010 年の 10 年間で 9,310 億ドル（74.5 兆円）の薬剤費削減に貢献したとされる。

ジェネリック薬業界もユーザーフィー制度の導入に賛成。ジェネリック薬の承認長期化を背景に、同業界が連邦議会に働きかけ、FDA に本制度を導入させたとされる。本ユーザーフィー総額 2.99 億ドル/年は、同業界の年間売上げの 0.5%に過ぎず、それにより得られるベネフィット（早期承認によるコストダウン）が、コストを相殺するため。

○　ジェネリック薬について、新薬と同様に、ユーザーフィー制度を導入し、審査、査察及び市販後安全対策を強化することにより、審査期間の短縮等を図る（本年 10 月 1 日開始、5 年間）。

２．ユーザーフィーの用途

○　審査の強化

・審査員数を増強し、未処理申請の処理及び新規申請の迅速審査につなげる。

・審査プロセスの効率性及び透明性を高め、企業とのやりとりを迅速に処理する。

・新薬をジェネリックにつなげるための基準策定に関する研究を実施する（レギュラトリーサイエンスの強化）。

○　査察の強化

・申請データの信頼性確保、承認前後の GMP 適合性の評価、ジェネリック薬及び原材料の品質確保等のための査察を増加する[*4]。

*4　現状では、査察が不十分なため、審査過程における企業照会に時間をとられ、審査に遅延をもたらしているとされる。

・ジェネリック薬の製造拠点が海外シフト[*5]している現状を踏まえ、海外査察を強化する（実際的には、旅費のサポートを増加）。

*5　米国人が服用する医薬品の 40%、原材料の 80%が海外からの輸入。2009 年現在、海外施設のわずか 11%を査察できたに過ぎない（国内施設の場合、40%を査察実施）。

○　市販後調査の強化

・ジェネリック薬の使用パターンや副作用に関する調査を実施する。

○　業務の効率化

・上記に関連する IT 及びデータシステムの強化を図る。

３．ユーザーフィー予算額及び各企業からの徴収金額

○　ユーザーフィー収入総額は、５年間毎年 2.99 億ドル（インフレに伴う調整は別途）。ジェネリック薬の審査、査察及び市販後安全対策の強化のため、主として職員数増加に割当てられる予定。

＜表　FDA 各部局等への割当額及び増加職員数＞

	ユーザーフィー	FTE（常勤相当数）[*6]
CDER	2 億 273.1 万ドル	250 人
うち審査強化	1 億 6,693.8 万ドル	200 人
データベース*強化 ＊ ｼﾞｪﾈﾘｯｸ製造施設のﾄﾗｯｷﾝｸﾞ	1,375.7 万ドル	19 人
市販後安全対策強化	2,203.6 万ドル	31 人
ORA	5,181.1 万ドル	150 人
GMP 査察強化（承認前）	1,631.1 万ドル	46 人

〃　（承認後）	3,550 万ドル	104 人
FDA 本部	2,419.6 万ドル	50 人
その他（借料等）	2,026.2 万ドル	ー
合　計	2 億 9,900 万ドル	450 人

*6　現在、CDER のジェネリック薬部（ODG; Office of Generic Drugs）の職員数は 328 名（2012 年 7 月 6 日。HHS 職員データベースを用いて、同部所属の職員を検索して算出）。市販後安全対策を担う監視・疫学部（OSE; Office of Surveillance and Epidemiology）の職員数は 238 名、ORA のヒト用医薬品担当は 797 名、FDA 長官事務局は 922 名（以上、2011 年度。ODG を除き、いずれもジェネリック薬に特化した職員数は不明）。

○　各企業から徴収するユーザーフィー額は、今後官報で告示予定[*7]（現時点では未確定）。

*7　ジェネリック薬ユーザーフィー制度施行前の現在までは、ジェネリック薬の審査は政府予算の中で行われ、企業は申請にかかる費用を負担する必要がなかった。
　ジェネリック薬ユーザーフィー制度施行後、初年度（2013 年度）は、収入総額 2.99 億ドルのうち 5,000 万ドルが本年 10 月 1 日の時点で審査未処理（未承認）の申請企業から One Time Backlog Fee として徴収される（これら企業はユーザーフィーを避けるため今後申請を取下げる可能性あり。手数料は 5,000 万ドルを未処理件数で除した金額で、10 月末までに算出、公表）。残り 2.49 億ドルのうち、6%はドラッグマスターファイル所有者から徴収され、24%はジェネリック薬の新規または変更申請ごとに申請手数料として、56%は最終製品の製造施設手数料として、14%は有効成分の製造施設手数料として、それぞれ各企業から徴収される（海外査察のコストを補うため、海外施設手数料は、国内施設手数料に 1.5 万～3 万ドル上乗せ）。次年度（2014 年度）以降は、2.99 億ドルについて、上記割合で各企業から徴収される（未処理分の徴収はなし）。

（参考）PDUFA におけるユーザーフィー[*8]

	2012 年度	2011 年度
申請手数料	-	-
臨床データ必要な新薬申請	$1,841,500	$1,542,000
臨床データ不要な新薬申請	$920,750	$ 771,000
臨床データを必要とする追加（変更）申請	$920,750	$ 771,000
施設手数料[*9]	$520,100	$497,200
製品手数料[*9]	$98,970	$86,520

*8　各手数料は、法律に示されたユーザーフィー収入総額をもとに、平均申請件数（過去５年）、支払い対象となる施設数及び製品数を用いて算出される。

*9　承認された処方せん薬の製造施設又は製品ごとに申請者に毎年請求される手数料。

４．達成目標

○　2017 年度末までに、以下を達成する。

・2012 年 10 月以降未処理のジェネリック申請の 90%を処理。

・ジェネリック申請の 90%について、申請後 10 か月以内に審査を完了。
・海外施設について、国内施設と同様、リスクに応じて２年ごとに査察を実施。

以上

2012 年 7 月 9 日

＜参考資料＞

- FY 2013 Food and Drug Administration Congressional Justification
  <http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/BudgetReports/UCM291555.pdf>
- Generic Drug User Fees, About Generic Drug User Fees (GDUF)
  <http://www.fda.gov/ForIndustry/UserFees/GenericDrugUserFees/default.htm>
- Generic Drug User Fee (GDUF) Public Meeting: September 17, 2011
  <http://www.fda.gov/Drugs/NewsEvents/ucm224121.htm>
- Prescription Drug User Fee Rates for Fiscal Year 2011&2012
  <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2011-08-01/pdf/2011-19332.pdf>
  <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2010-08-04/html/2010-19116.htm>
- HHS Employee Directory
  <http://directory.psc.gov/employee.htm>
- Overview of OSE and External Safety Input, 14th CDER Forum for International Drug Regulatory Authorities
- FY 2013 Food and Drug Administration Congressional Justification
  <http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/BudgetReports/UCM291555.pdf>