



## 分科会 11 ジェネリック医薬品のさらなる推進

### W-11-03 ジェネリック医薬品における品質の同等性と品質保証

よこはま しげはる  
横浜 重晴

沢井製薬株式会社 研究開発本部長

ジェネリック医薬品は、先発医薬品の有効性・安全性・製剤・包装・表示などの情報が患者さん・医療従事者・企業そして行政当局により積み上げられ、それらの共有されるべき財産が、特許切れにより引き継がれ、かつ安価に供給される医薬品である、として世界的に認識されている。

日本のジェネリック医薬品は欧米と同様に、厳しい審査基準により審査され承認されている。すなわち、原料や製品について純度試験や溶出試験などの規格試験法に適合し、そして製剤については安定性試験をクリアしなければならない。さらに、生物学的同等性 (AUC や  $C_{max}$ ) が科学的に実証されることにより、はじめて市場にジェネリック医薬品として登場するわけである。これらの一連の試験でジェネリック医薬品が先発医薬品と治療学的同等であると判定することは世界の公的機関 (厚生労働省、FDA、EMA、WHO 等) の一致したコンセンサスである。日本では、この同等性・同一性とデータの信頼性は審査の過程で“同一性調査”、“適合性調査”、“GMP 適合性調査”により各製品ごとに厳格に審査され、さらに、ジェネリック医薬品の品質規格が、例えば ICH 基準に合致していても、先発医薬品よりも劣る場合は決して承認されない審査基準となっている。この審査に自信をもっていることから欧米では古くから、日本では最近、政府により「ジェネリック医薬品、効き目や安全性は先発品と同等です。」として啓発、宣伝活動が行われており、その使用促進が謳われてきている。

ジェネリック医薬品の業界団体である日本ジェネリック製薬協会は、平成 19 年 8 月に“信頼性向上プロジェクト”を設置、以来ジェネリック医薬品の“安定供給”、“品質確保”、“情報提供の充実”に取り組んでいる。沢井製薬はジェネリック医薬品のリーディング会社として、広く安心して使用して頂くために万全を期し、さらに高い品質確保と情報提供に取り組んでいる。

ジェネリック医薬品の製剤開発は、患者さんのコンプライアンスを考慮して剤形と外観を先発製剤と合わせたものとする場合と、製剤工夫を加えて付加価値製剤として開発する場合がある。いずれの場合にも、高品質を保証するためには高い製剤開発研究と日々のたゆまない製造管理・品質管理が必須である。また、原薬確保から製剤開発、そして承認申請から生産までの期間を短くし、しかも安定生産を可能にできる製剤開発工業化技術も必要である。

先発・後発医薬品に関わらず、製剤工夫などにより、「患者さんに優しい医薬品」、そして「医療従事者に優しい医薬品」を提供することは、我々薬学研究者にとって重要な使命であり目標である。