



## 分科会 4 ジェネリック医薬品の更なる普及のために ～最適なジェネリック医薬品の選択、そして医療費節減へ～

10月7日(日) 13:30～16:00 第4会場(アクトシティ浜松 コンgressセンター 4F 43+44会議室)

W-04-01

### 基調講演 ジェネリック医薬品の品質確保と普及

よもたちかこ  
四方田千佳子

国立医薬品食品衛生研究所

ジェネリック医薬品のシェアを平成24年度までに数量ベースで30%まで引き上げることが閣議決定され、平成18年には「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」が出され、具体的な課題が示された。品質確保についての国の実施目標は、(1)ジェネリック医薬品の品質確保のための除去試験の実施とその結果を公表すること、(2)ジェネリック医薬品の品質に関する研究論文等を収集整理するとともに、ジェネリック医薬品相談窓口寄せられた品質に関する意見等も精査し、品質の確認のために必要と考えられた場合には、試験検査を実施してその結果を広く公表していくこと、の二点である。(1)の品質確保のための一斉除去試験では、地方衛生研究所を中心に多くの溶出試験を実施してきており、国研研では、経口固形剤の溶出試験の他、貼付剤やテープ剤の放出試験、注射剤の純度試験など幅広く試験を行ってきた。また、(2)の受け皿として、平成20年度より、国立医薬品食品衛生研究所にジェネリック医薬品品質情報検討会が設置された。国立医薬品食品衛生研究所の所長を座長とし、日本医師会、日本歯科医師会、日本薬剤師会などからの代表12名から成る検討会を設け、事務局として、厚生労働省の各課、国立医薬品食品衛生研究所薬品部が臨席する形となっている。平成20年7月に第1回検討会を開催して以来、年2回の開催を4年間継続し、平成24年2月には第8回検討会を開催した。検討会では、学会発表や論文、さらに医薬品医療機器総合機構のくすり相談窓口の相談内容から、ジェネリック医薬品の品質に対する懸念を示したものを精査し、科学的な検証が懸念を払拭するために必要であると判断される課題を選定し、必要に応じて国立医薬品衛生研究所と10地方衛生研究所からなる製剤WGにより製剤評価試験を実施し、得られた試験検討結果を厚生労働省に報告後、ホームページ\*)上に掲載して広く公表してきている。

日本ジェネリック製薬協会で、JAPIC医薬品情報データベースにより検索された文献情報が精査され、検討会では、確認のために試験を実施する製剤を選択した。過去の8回の検討会で課題とされた製剤は、溶出試験を実施した製剤が32製剤、定量試験が2製剤、製剤均一性試験が2製剤、注射剤の純度試験が14製剤である。これらの製剤は、ジェネリック医薬品に置き換えることが多く、しばしば論文等で取り上げられることの多い製剤であるが、ほとんどの製剤で問題が無く、わずかに溶出の類似性からの逸脱が見られたものに関しては、製造中止となったものもあるが、その他の物は既に改善されている。溶出試験では、4製剤以外はすべてオレンジブック収載品で、事実上品質再評価のその後の状態を確認する作業ともなっている。すべての製剤の溶出挙動等の詳細な試験結果は、製剤名、ロット番号を明記してホームページ上に公開している\*)

溶出挙動の類似性の試験にあたっては、品質再評価の対象となったものはオレンジブックの標準製剤のプロファイルの試験方法、その他のものは製造承認申請書の生物学的同等性試験の溶出試験結果を精査して試験を実施する。検討会における溶出性の判定は、標準製剤としている先発製剤等のロット間の差、試験機器による若干の結果の差等も考慮して、ガイドラインの判定よりも若干許容範囲を広げている。検討会で課題となった医薬品の中には、先発製剤の溶出挙動が品質再評価時から大きく変わっている場合もしばしば認められ、ロット間での溶出挙動の維持管理は、先発においても課題であることも示された。このような多液性における溶出挙動の維持管理は、現在は、ジェネリック医薬品メーカーの自主管理によって達成されており、我が国における経口固形剤の品質管理は世界に類を見ない領域に達していると言える。

これらの製剤以外に、イトラコナゾールカプセルおよび球形吸着炭製剤が特に取り上げられた。これらの製剤は、それぞれに製剤特性が特殊であり、その有効性の担保が困難な事例であった。今後、種々の製剤が開発される中で、製剤の有効性と製剤特性の関連をどのように的確に捉えるかが、医薬品の開発、品質の維持管理に極めて重要な課題であることが再認識された。

現在、製剤WGでは、従来の課題の選定のほかに、疾患別に、血圧降下剤、糖尿病薬を検討課題として、取り上げてきている。今後、さらに品質の確認が望まれる製剤に重点を定めた活動を継続していくことが望ましいと思われる。

\*)ジェネリック医薬品品質情報検討会に関するホームページ国立医薬品食品衛生研究所：<http://www.nih.go.jp/drug/DrugDiv-J.html> (独) 医薬品医療機器総合機構：[http://www.info.pmda.go.jp/generic/generic\\_index.html](http://www.info.pmda.go.jp/generic/generic_index.html)