

〔第1回学術大会シンポジウム要旨〕

ジェネリック医薬品について関係者に期待すること

関野 秀人 HIDEHITO SEKINO
厚生労働省医薬食品局総務課

1. ジェネリック医薬品に関する考え方

「ジェネリック医薬品」という言葉を聞いて、国民のほとんどが少なくとも一度は耳にしたことがあると答えるであろう。ジェネリック医薬品そのものは、後発医薬品という言い方をしていた頃を含めて古くから存在しているものの、今日のように国民が関心を抱き、また、今後の医療制度の動向と関連づけて注目されはじめたのはごく最近であり、国民の間で「ジェネリック医薬品」という言葉が浸透してからはまだ日が浅いものと考えている。

このように、近年、ジェネリック医薬品という言葉自体は広まりをみせている。一方、本質的な部分、すなわち医療の現場における医薬品としての役割については現状どうだろうか。新薬として承認され、医療において使用される時期の面でジェネリック医薬品に先行する医薬品（いわゆる先発医薬品）と比較して、安価であるが故に経済的負担が小さいということは衆目の一致するところであるが、品質上の信頼性の有無、安定的な供給の可否、適正使用に必要な情報量の多少については、いろいろな意見や指摘を耳にする。

そこで、今回は、ジェネリック医薬品に関する基本的な概念について述べるとともに、ジェネリック医薬品に関係する様々な立場に対する要望（期待）を示すことにより、ジェネリック医薬品に関する認

識の共有化を図り、そのうえで健全な使用推進が図られることを期待するものである。

図1にジェネリック医薬品の概念を示す。ジェネリックPとジェネリックQはともに有効成分Aを同量含有するものであり、使用対象となる効能効果や剤型などが同じであることを前提に、生物学的同等性を示す試験データが評価に値するものであれば、両者はそれぞれ薬事法上医薬品として承認される。この場合において重要なことは、臨床上的同等性が確認されることによって承認が与えられるということであり、製剤として同一なものであることとは異なるということである。

例えば、ジェネリックPは、有効成分Aはもとより、添加剤B、添加剤C、添加剤D及び添加剤Eについても配合量を含めて先発医薬品と同じだと仮定する。この場合、製剤を構成する配合成分の種類と量については同一という言い方をすることはできるが、製造工程の違いなどがあるとすれば「同一」ということにはならない。また、ジェネリックPを繰り返し製造する場合であっても、当然のことながら個々の製造ロットごとに製品分析を行った場合の各種基礎データが全く一致することは現実としてあり得ないことであり、この部分にサイエンスとして許容される範囲が存在するわけである。製剤には承認上決められた範囲内で許容される「規格」があり、その「規格」を確認するための試験方法が定められている。規格及び試験方法については、信頼性をもった一定程度のデータに基づいて検出限界を

* 〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2
TEL: 03-3595-2377, FAX: 03-3591-9044
E-mail: sekino-hidehito@mhlw.go.jp