

[第3回学術大会「ジェネリック医薬品品質情報検討会の活動内容について」要旨]

ジェネリック医薬品品質情報検討会および ジェネリック医薬品品質情報検討会ワーキンググループの活動について

Activities of Review Conference on Quality Information of Generic Drugs and Working Group for Review Conference on Quality Information of Generic Drugs

四方田 千佳子*, 西島 正弘

CHIKAKO YOMOTA*, MASAHIRO NISHIJIMA

国立医薬品食品衛生研究所

1. ジェネリック医薬品品質情報検討会設立の経緯

医療費増大による医療保険財政の破綻が大きな問題となり、保険料の負担および患者負担を軽減するための施策として、ジェネリック（後発）医薬品の使用が強く推進されている。種々のジェネリック医薬品使用促進策が講じられてきたにもかかわらず、平成19年1月の中央社会保険医療協議会・診療報酬改定結果検証部会において、ジェネリック医薬品への代替が進んでいないことが報告された。これをうけて、同年5月の経済財政諮問会議において、厚生労働大臣は、ジェネリック医薬品のシェアが、当時16.8%であったものを平成24年度までに数量ベースで30%まで引き上げることを掲げた。さらにこれが、平成19年6月19日には、「経済財政改革の基本方針2007」で閣議決定され、10月15日には医政局経済課から「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」¹⁾が出されるに至って、安定供給や品質の確保への具体的な取り組みなどの課題が示されている。

品質確保についての国の実施目標は、次の2点で

* 〒158-8501 東京都世田谷区上用賀 1-18-1
TEL: 03-3700-1141 FAX: 03-3707-6950
E-mail: yomota@nihs.go.jp

あった。(1)ジェネリック医薬品の品質確保のための収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集積整理するとともに、ジェネリック医薬品相談窓口へ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。

この背景には、ジェネリック医薬品の導入が推進されるにつれて、大学や病院薬剤部などがジェネリック医薬品の品質評価試験を実施して、学会発表や研究論文として報告することが増えたこと、それらの論文の中には、必ずしも規格試験法として適切とは思われない試験が実施されていたり、評価法が妥当でないなど、いたずらにジェネリック医薬品の品質に対する不信感をつのらせる原因となっている事例も散見されたことがある。ジェネリック医薬品の品質に対する信頼性確保のためには、適切な製剤評価試験を公的機関で実施するなどのサイエンスとしての対応が必要であると考えられた。そこで、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を設置することとなった。

後発医薬品の品質情報提供推進費におけるジェネリック医薬品品質情報検討会の役割の概念を Fig. 1