

情報BOX**静脈内注射剤必要資料に対する意見書**

2010年6月12日

日本ジェネリック医薬品学会 代表理事 武藤 正樹

日本を含め世界では、先発医薬品メーカーが医薬品を占有的に医療に供給する期間が経過し、替わって、社会的に解放された財産を患者に安価に供給するツールとしてジェネリック医薬品が医療に提供されるシステムを採用しています。そのため、ジェネリック医薬品メーカーの基本的な役割は、先発医薬品と臨床上の有効性、安全性が「同等」な医薬品を、安価に安定的に医療に供給することにあります。

臨床上的有効性、安全性を確認するためには、ご承知のように、医薬品の化学的、製剤的品質が先発医薬品と同等かより優れていること、更に、血管外投与を行う医薬品にあつてはヒトに投与後の血中あるいはそれに替わる適切な体液中薬物濃度が、先発医薬品を投与した場合と比較し重なっていること（生物学的同等性）によって行われます。

一方、均一に溶解した状態で直接に血管内に投与する医薬品にあつては、主薬含量、純度、pH等の医薬品の化学的、製剤的品質が先発医薬品と同等であれば、用法、用量通りの投与により血中薬物濃度は重なることは当然であることから、生物学的同等性を確認することは不必要とされています。

これらの評価方法は、先発医薬品と「同等」な臨床上的有効性、安全性を確認するための最も合理的、経済的方法であり、例外なく「同等性」を確認することができる方法であると科学的にも裏付けされており、世界において各国が共通に採用しているものです。しかも、このように、科学的、合理的な方法を採用しているからこそ、開発に多額の費用を必要とせず、国民に安価な、しかも、安心できる医薬品を供給できることになっております。

しかしながら、残念なことに、主に抗がん薬注射剤のジェネリック医薬品において、血管内投与後の血中薬物濃度を先発医薬品と比較する内容が数社の文書中に記載され、記載の有無でメーカー間で競い合うという憂えるべき状況が生み出されております。しかも、それは一部に留まらず、拡大傾向にあり、既成事実化する状況に至っています。

平成21年7月2日開催の第3回ジェネリック医療品品質情報検討会（座長：西島正弘 国立医薬品食品衛生研究所所長）でこの点が議論され、議事概要には、「抗癌薬注射剤等の採用に当たり、ジェネリック医薬品の同等性を示すために、ヒトあるいは動物における血中濃度の測定が医療機関から要求されることがあること等が紹介された。本件については、注射剤が均一な溶液状態である静脈内投与の製剤は、投与後ただちに血中に入ることによって製剤間の差が生じるとは考えられず、現行ガイドラインの取扱い（同等性試験不要）が科学的には適当と考えられることが確認された。」と記載されています。（http://www.info.pmda.go.jp/generic/generic_index.html）

また、更に加えて、一部の抗がん薬注射剤において、薬効薬理に関する *in vitro* 比較試験ががん細胞株を対象に行われ、先発医薬品と抗腫瘍効果が同等であると述べられています。注射剤を対象にした効果の同等性を *in vitro* 試験で示す意義も、医薬品の化学的、製剤的品質が先発医薬品と同じある