

情報BOX

ジェネリック医薬品品質情報検討会 「ジェネリック医薬品の品質等に係る文献調査結果」-1

「文献調査結果のまとめ」掲載にあたって

『ジェネリック研究』編集委員会委員長 緒方 宏泰

ジェネリック医薬品品質情報検討会について

平成20年7月、国立医薬品食品衛生研究所に設置されたジェネリック医薬品品質情報検討会（以下、検討会）は、ほぼ年2回のペースで開催され、平成23年9月までに計7回開催されております。その趣旨と検討事項は、以下のように示されています。

【趣旨】

ジェネリック医薬品は、生物学的同等性試験結果等に基づき、品質、有効性及び安全性が先発医薬品と同等であることを確認した上で、薬事法に基づき承認されたものである。しかしながら、品質に対する懸念も見られることから、ジェネリック医薬品普及のためには、その品質の信頼性の向上を図ることが急務となっている。このため、厚生労働省の委託を受けて、国立医薬品食品衛生研究所が、ジェネリック医薬品の品質に関する意見・質問・情報等について、学術的観点からの検討を、有識者の協力を得て行うこととした。

【検討事項】

下記に挙げられた事項について、学術的な課題を選定の上、必要な検討を行う。

- (1) 学会等での発表・研究論文の内容
- (2) (独) 医薬品医療機器総合機構に設置された後発医薬品相談窓口に寄せられた意見・質問・情報
- (3) その他、ジェネリック医薬品の品質に関する懸念等

検討結果（試験結果を含む）は厚生労働省に報告後、議事概要及び提出資料とともに（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（http://www.info.pmda.go.jp/generic/generic_index.html）及び国立医薬品食品衛生研究所のホームページ（<http://www.nihs.go.jp/drug/DrugDiv-J.html>）にて公開することとしています。

本誌〈情報BOX〉で掲載する趣旨

日本ジェネリック医薬品学会では、上記検討会で検討され公表されている情報を更に広く知っていただくための活動として、学術大会で報告講演をしていただいております。しかし、まだまだ医師、薬剤師の中での認知度が低く、十分活用されていないと感じております。そこで、検討会に報告され、了承され、その後、ホームページに公表された「文献調査結果のまとめ」（第6回検討会分まで）について、本誌〈情報BOX〉に掲載し、更に広く知っていただく機会を設けることにいたしました。

なお、掲載にあたっては全体を2分割し、今号と次号に分載いたします。