

〔総 説〕

ジェネリック医薬品品質情報検討会において検討された公表論文を対象とした ジェネリック医薬品の有効性・安全性の情報の評価 – その 1

Evaluating Information on the Efficacy and Safety of Generic Drugs from Published
Articles Examined by the Generic Drug Quality Information Study Group – Part 1

緒方 宏泰 HIROYASU OGATA

明治薬科大学名誉教授
日本ジェネリック医薬品学会理事

Summary : The Generic Drug Quality Information Study Group was established in July 2008 and meets twice a year, with 14 meetings having been held up to October 2015. One project is about the results of a survey of literature related to the quality of generic drugs. All literature and academic reports related to quality evaluation or clinical evaluation of generic drugs in Japan which were listed in the JAPIC database in the 6 months before the study group meeting were collected, whether peer-reviewed or not. This paper is about the quality-related problems and clinical-related problems which were pointed out in published papers. The problems with generic drugs that were pointed out by the authors were classified by content, and I evaluated the clinical significance of the papers.

First, I tried to formulate a perspective for evaluating the quality, efficacy and safety of generic drugs as pharmaceuticals. Then I created a flowchart for evaluating articles according to that formulation, and evaluated the points for clarifying articles. The creation of the flowchart for evaluating articles and evaluation of the points for clarifying articles will be published in the next issue.

Key words : Generic drugs, Perspective for equivalence evaluation of the quality of generic drugs, Perspective for clinical equivalence evaluation of generic drugs, Items for understanding the relation between generic drugs and original drugs as equivalent, Items for understanding the relation between generic drugs and original drugs as different

要旨: 2008年7月にジェネリック医薬品品質情報検討会が設置され、年2回開催され、2015年10月まで14回開催された。事業の一つに、「ジェネリック医薬品の品質等に係る文献調査結果について」がある。検討会開催前の6か月の間にJAPIC 医薬品情報データベースに収載された国内のジェネリック医薬品の品質評価、臨床評価に関連する文献及び学会報告（査読の有無にかかわらず）のすべてが収集された。本稿では、公表されている品質関連の問題指摘論文及び臨床関連の問題指摘論文を対象に、ジェネリック医薬品が問題を有すると著者から指摘されている内容を分類し、そ

* 〒105-6027 東京都港区虎ノ門4-3-1 城山トラストタワー
27 階（税理士法人 AKJ パートナーズ内）
日本ジェネリック医薬品学会事務局
TEL : 03-3438-1073 FAX : 03-3438-1013
E-mail: hi-ogata@wa2.so-net.ne.jp

〔筆者略歴〕

・学歴、学位
1971 年 3 月 京都大学大学院薬学研究科博士課程修了
薬学博士（京都大学）

・職歴
1971 年 4 月 国立衛生試験所入所（薬品部薬品第二室）
1980 年 4 月 国立衛生試験所薬品部薬品第一室室長
1985 年 4 月 明治薬科大学薬剤学教授
2009 年 4 月 明治薬科大学名誉教授

・賞罰
2004 年 11 月 日本私立薬科大学協会教育賞

2008 年 9 月 日本医療薬学会功労賞
2009 年 3 月 日本薬学会教育賞

・政府関係
厚生労働省 後発医薬品等の生物学的同等性試験ガイド
ライン検討委員会委員
国立医薬品食品衛生研究所 ジェネリック医薬品品質情
報検討会委員
国立医薬品食品衛生研究所薬品部 客員研究員

・地方自治体関係
山梨県後発医薬品安心使用促進協議会委員

・財団、法人関係
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 専門委員

・学会、研究会役員
学会長：日本アブライド・セラピューティクス学会
理 事：日本ジェネリック医薬品学会