

平成 21 年 10 月 29 日

社団法人 栃木県医師会
会長 高島 三喜 殿

社団法人 日本ジェネリック医薬品学会
代表理事 武藤 正樹

「ジェネリック医薬品（後発医薬品）に関するポスター並びにリーフレットについて」に対する日本ジェネリック医薬品学会の意見について

拝啓 時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。

栃木県医師会におかれましては、学術専門団体としての長年の活動に敬意を表すところであります。

さて、平成 22 年 10 月 19 日の貴医師会ホームページに記載された「ジェネリック医薬品（後発医薬品）に関するポスター並びにリーフレットについて」につきまして、貴会の「先発医薬品の価格を下げるべき」とのご意見につきましては、貴会のお考えとして、当然のことながら尊重をすべきと存じますが、そのご提言の前提となるジェネリック医薬品へのご理解についていささか誤解が見受けられるため、ジェネリック医薬品に関して長年にわたる活動を致しております、同様な学術専門団体・日本ジェネリック医薬品学会（日本学術会議協力学術研究団体、平成19年9月26日指定）としての見解等を以下に述べさせていただきます。

もし、ご意見などございましたらご批判等を賜れば幸いに存じ上げます。

敬具

記

1：「製薬会社によって、カプセルの質や錠剤化する製剤技術の違いで、有効成分の吸収率や時間などが異なり、薬の効き方に違いが出ることがあります」について

貴会のご認識の通り、先発医薬品とジェネリック医薬品は、特許の問題もあり同じ製剤ではありません。ご承知と思いますが、先発医薬品の承認後、種々の理由でカプセル剤の質を変更したり、錠剤化するための添加剤や製剤方法を変更することが、かなりの割合で認められ、逆に言いますと、何らかの変更がなされていない先発医薬品は殆どない状態です。その場合も、その臨床効果は変更前と同等であることが承認条件となって

おります。ですから、『異なること』が問題ではなく、臨床上、先発医薬品とジェネリック医薬品の間で、あるいは、先発医薬品の変更前と変更後の間で、臨床上の同等性が確保されているかがポイントであり、基本的な点です。

現在臨床上の有効性・安全性が同等であることを確認する方法として、殆どが、生物学的同等性試験によって行われています。ジェネリック医薬品であろうと、先発医薬品の変更品であろうと区別は有りません。臨床上の効果・作用は多面的ですが、その効果・作用を引き起こす要因（原因）は一元的に、作用発現部位における薬物濃度です。そのため、臨床上の効果・作用が同等であることを実証する方法は、原因である作用発現部位中薬物濃度が重なっていることを示すか、結果である臨床上の効果・作用が同等であることを示すこととなります。後者の臨床上の効果・作用は多面的であり、場合によって長期の投与を必要とします。被験者間、被験者内の変動も大きく、同等を統計的に示すためには、新薬の場合の非劣勢を示す以上の被験者数を必要とします。しかも、頻度の少ない作用の発現の同等性を統計的に検討するためには更に多くの被験者を必要とします。一方、前者の作用発現部位中薬物濃度は、全身適用を目的とする医薬品では血中薬物濃度に替えることが出来ませんが、これは、全ての効果・作用の源であることから、重なっていることさえ示せば、総合的に臨床上の効果・作用の同等性を示すことが出来ます。しかも、薬物濃度の被験者間、被験者内の変動は相対的に小さく、そのため、わずかな被験者で同等性を統計的に検証できるという特徴を有しています。このように、最終的には、生物学的同等性試験によって、臨床上の同等性を確認しておりますので、貴会が、指摘される、「カプセルの質や錠剤化する製剤技術の違いで、有効成分の吸収率や時間などが異なり、薬の効き方に違いが出ることがあります」という点に関しましては、的が外れたご指摘と考えます。

2：「ジェネリック医薬品（後発医薬品）は先発医薬品と安全性と有効性が異なる可能性があります」について

添加物や基剤は製造特許の関係もあり、先発品とジェネリック医薬品は異なる物質を使用している場合もあります。また、先にも述べましたが、先発医薬品の製剤に用いています添加剤も変更されるケースは多くあります。また、原薬も種々の理由によって、合成法が変更（改良される）あるいは、他の製造メーカーからの購入に切り替えられることすらあります。この点でも、先発医薬品は一度承認されると、不変で固定されているわけでは有りません。先発のこれら変更においては、貴会がジェネリック医薬品に対し指摘されている、例えば原薬については、基準内に入っているといえ副成分の種類や含

量が異なることは当然あります。全く同じというケースは却って非常に少ないといって良い状況です。しかし、後ほど述べますが、かなり局限されたケースでない限り、毒性試験は先発メーカーも行いません。このように、医薬品の化学的品質に関しましても、貴会がジェネリック医薬品に限られた評価のようにお考えの方法が、先発医薬品についても、共通に当てはめられ、その方法によって先発医薬品、ジェネリック医薬品とも、共通の品質の元に医薬品として医療に供給されるように図られています。

現在、医薬品の副成分の規制は、国際的な規準に則って行われています。医薬品はあくまで、主成分の効果・作用を患者治療に用い患者が利益を甘受できることを条件に用いられていますが、同時に、同じ主成分が異なる作用を発現することは不可避的です。しかし、患者が主成分による利益を甘受できる条件を保証しておれば、医薬品としては認めることを行っております。同様に、医薬品の副成分の規制に関しましても、全く副成分の存在を認めない、あるいは、作用発現を全く認めないというスタンスは採用しておりません。医薬品が臨床において用いられる状況に応じて、患者に投与される医薬品中の副成分濃度が有る一定以下であれば、副成分についての毒性試験や変異原性試験などの実施も行わなくて良いという世界共通のガイドラインにもとづいて、評価が行なわれております。このガイドラインに基づいて、先発医薬品のジェネリック医薬品の開発が行われ、品質の評価も行っております。ですから、貴会が、ジェネリック医薬品は、価格を安くするために、必要と思われる試験が行われていないかのようにご指摘される点は、全くの間違いです。

3：医薬品副作用被害救済制度について

医薬品医療機器総合機構（以下、機構）が行う医薬品の副作用による健康被害に対して、救済給付等の業務に必要な費用は、許可医薬品製造販売業者（いわゆる製薬企業）からの拠出金で賄われます。この拠出金には、一般拠出金と付加拠出金があります。一般拠出金は、許可医薬品製造販売業者が前年度の許可医薬品の総出荷数量に応じて申告・納付するものであり、一方、付加拠出金は、機構が前年度において救済給付の支給決定をした者に係る副作用による健康被害の原因となった許可医薬品（原因許可医薬品）の製造販売業者が、一般拠出金に加えて申告・納付するものです。したがって、副作用による健康被害に対する製造販売業者の応分の負担は、付加拠出金として義務付けられていますが、他に一般拠出金としての財源があるため、副作用による健康被害の救済給付に対して、十分な対応が可能と考えられます。

以上、貴医師会のジェネリック医薬品に関するご認識に対して、日本ジェネリック医薬品学会の意見を述べさせていただきました。

最後に、日本ジェネリック医薬品学会におきましては、微力ながら先生方への情報提供を含めまして、今後とも地道にジェネリック医薬品を含めた医薬品適正使用に向けて、

学術活動を続けて参る所存であります。

末筆ながら、貴医師会の今後ますますのご発展を祈念致しております。

以上