

〔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 2

Evaluating Information on the Efficacy and Safety of Generic Drugs from Published  
Articles Examined by the Generic Drug Quality Information Study Group – Part2

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 purpose of this article was to evaluate the validity of the collected data, data evaluation methods and conclusions that have been drawn in articles discussing the quality, clinical efficacy and safety issues of generic drugs. Firstly, I created an evaluation flowchart. Among the articles discussing issues of drug quality, 51 of 52 articles evaluated drugs under different conditions than those specified in the standards. Among the 51 articles that evaluated the drugs under different conditions than those specified in the standard, only 1 article assessed justification of the study conditions or explained the rationale. I concluded that only 2 articles appropriately indicated quality issues of generic drugs produced by manufacturers. Among 42 articles that discussed issues of clinical efficacy/effects, approximately three-quarters of the articles did not involve the collection of data for comparison (22 articles only presented case reports and 9 articles did not include human data). I concluded that only 4 articles appropriately indicated issues of clinical efficacy/effects of generic drugs produced by manufacturers. This article revealed that an adequate understanding of the basic conditions for the evaluation of quality, efficacy and safety of drugs has not been achieved in either the academic or medical fields yet. It was also revealed that interactions between and integration of both the administrative and clinical research fields are critical issues to understand the quality and efficacy/safety status of generic drugs adequately, and to provide the necessary information to people in Japan.

**Key words :** Generic drugs, Basic conditions to evaluate quality of drugs, Basic conditions to evaluate efficacy and safety of drugs, Cisplatin nephrotoxicity, Running time of continuous hemodiafiltration (CHDF) with nafamostat, Side effects of ritodrine, Clinical efficacy of spherical adsorptive carbon, Bioequivalence of itraconazole

**要旨 :** ジェネリック医薬品の品質及び臨床上的の有効性, 安全性の問題点を提起している論文を対象に, 収集されているデータ, そのデータの評価法, 導かれている結論などに関し, それらの妥当性を評価することを本論文の目的とした。

\* 〒105-6237 東京都港区愛宕 2-5-1  
愛宕グリーンヒルズ MORI タワー 37 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