

巻 頭 言

ジェネリック医薬品の品質の科学的検証

私が国立医薬品食品衛生研究所（衛研）の薬品部に在籍していた時期に、ジェネリック医薬品の使用促進事業の一環として、ジェネリック医薬品品質情報検討会が発足し、当時の衛研の西島所長の座長の下に、ジェネリック医薬品の品質の実験科学的な検証による品質の確認作業が開始された。2008年7月に第1回検討会を開催して以来、年2回の開催が継続され、8年が経過した。

平成19年の後発医薬品の安心使用促進アクションプログラムの中では、この検討会の検討対象事項は、学会等での発表・研究論文の内容、(独)医薬品医療機器総合機構に設置された後発品相談窓口寄せられた意見・質問・情報、その他、ジェネリック医薬品の品質に関する懸念等の中から、製剤の試験を通して、品質に対する懸念を払拭できる内容を取り上げることとされていた。当初、ジェネリック医薬品の試験を行ったところ、先発医薬品との何らかの差が認められた、あるいはジェネリック医薬品の間で差があるといった内容の論文が多く出ていたため、検討対象製剤を選択して、試験を実施することは容易であった。しかし、実際に検討会で取り上げて試験を実施すると問題が無いことが多いことを示し、発表論文における試験実施上の不備や、解釈の間違いなどを指摘することが増えるに従って、単に試験を実施して比較したという類いの論文が減り、検討会としては、品質の確認のために取り上げるべき論文事例も減っていった。

そこで、検討会事務局として、相談窓口で多く散見される薬効を取り上げて網羅的にジェネリック製剤の試験を実施する方向を打ち出した。第6回検討会における血圧降下剤を皮切りに、糖尿病薬、抗不安薬、睡眠薬、精神神経用剤、抗アレルギー薬、抗パーキンソン薬、高脂血症薬、解熱鎮痛消炎剤、抗菌剤・抗ウイルス剤と、順次、経口のジェネリック医薬品の製剤試験を実施し品質の確認に努めてきている。

検討会における溶出試験の活用は、医療用医薬品の品質再評価（オレンジブック）のバックアップの役割も果たし、我が国のジェネリック医薬品の少なくとも経口固形製剤に関しては、もはや問題は無いといっても過言では無い。今後は、その他の特に特殊な製剤における品質方針などが重要になると思われる。また、オレンジブックの後追い事業として、今年度中にブルーブックが作成されることになっている。検討会におけるデータなどの情報が統一的に整理され、新たなジェネリック医薬品の品質情報集が確立されていくものと思われる。

ジェネリック医薬品のシェアは、2012年までに数量ベースで30%まで引き上げるという目標が掲げられ、その後、後発医薬品に置き換えられる先発医薬品及び後発医薬品をベースとした数量シェアという計算方法に変えられて、2018年度中に数量ベースで60%以上、さらにその後、2020年までに80%以上という目標が掲げられるに至っている。最近のジェネリック製薬協会の発表資料によると、2016年度第1四半期（4～6月）の数量シェア分析結果は60.1%となっており、60%には早期に達成した感がある。検討会の地道な活動がジェネリック医薬品の今後のさらなる使用促進に役立てば幸いである。

2016年11月

日本ジェネリック医薬品学会理事
医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団大阪事業所長

四方田 千佳子