

〔付 録〕

ジェネリック医薬品の生物学的同等性試験データ情報集

〔特別企画〕

生物学的同等性試験データの読み方 掲載にあたって

「ジェネリック医薬品の生物学的同等性試験データ情報集」の掲載を2008年第2巻より開始した。当時、ジェネリック医薬品の使用割合は30%台を抜けきれない状況（2005年9月：32.5%，2007年9月：34.9%，2009年9月：35.8%）にあった。

ジェネリック医薬品の有効性、安全性が先発医薬品と同等であるとの理解は、ジェネリック医薬品を理解する上での中心的で基本的な事項である。ジェネリック医薬品の有効性、安全性が先発医薬品と同等であるかを評価するための試験が生物学的同等性試験であることから、学会のスタンスで生物学的同等性試験の内容、実態が理解されるよう、平均値だけではなく生データも含め、また溶出試験などの医薬品の物理化学的試験の目的も明確になるように、学会が作成したフォーマットに従ったデータ提供を企業に依頼し、提供されたデータについて掲載することとした。

掲載するにあたっては、

- ・該当する医薬品を製造販売している全メーカに依頼する
- ・統一のフォーマットに従った表記とする
- ・生物学的同等性試験ガイドラインに従った内容とする
 - ＊製造販売承認年月日の明記
 - ＊標準製剤名の明記
 - ＊生物学的同等性を示すために用いた試験
 - ＊生物学的同等性を示す生データの表示
 - ＊統計的評価の結果の表示
 - ＊付帯情報としての溶出挙動のデータの表示

先発医薬品の添加剤は添付文書から引用し記載した。また、対象とした医薬品の生物学的同等性データを読むための解説を同時に示した。

掲載する医薬品は、有効成分、剤形、生物学的同等性を評価するための試験法などの視点から、編集委員会で選択した。これまでに掲載した各製剤の要約を下記に示す。

1) アムロジピンベシル酸塩製剤

有効成分：アムロジピンベシル酸塩

剤 形：錠剤、口腔内崩壊（OD）錠

被 験 者：健康成人志願者

評価項目：C_{max}, AUC

服用条件：

錠剤：経口空腹時投与

OD錠：経口空腹時投与；水なし投与，水あり投与

同等性の評価：含量が異なる経口固形医薬品の生物学的同等性評価において、製剤処方相違が規定された範囲内にあり、同時に、溶出挙動の同等性が示された場合にヒト試験の免除

2) プランルカスト水和物製剤

有効成分：プランルカスト水和物

剤 形：錠剤、カプセル、ドライシロップ

被 験 者：健康成人志願者

評価項目：C_{max}, AUC

服用条件：経口空腹時投与

同等性の評価：20 から 30 名によるヒト試験の結果、評価パラメータ値の90%信頼区間が許容範囲内にはないが、平均値の比が90 から 111%の範囲内にあり、溶出挙動が類似している場合には「同等」と評価する

3) ツロブテロール貼付剤

有効成分：ツロブテロール

剤 形：貼付剤（全身作用を目的とする）

被 験 者：健康成人志願者

評価項目：C_{max}, AUC

適用条件：背部に空腹時投与

4) ラタノプラスト点眼剤

有効成分：ラタノプラスト

剤 形：点眼剤

被 験 者：健康成人志願者

評価項目：眼圧低下度のE_{max}（最高眼圧変化値），AUE（眼圧変化値－時間曲線下面積）

投与条件：眼に滴下投与