

〔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

日本ジェネリック医薬品学会代表理事 武藤 正樹
「ジェネリック研究」編集委員会委員長 緒方 宏泰

先般よりジェネリック医薬品の使用促進が図られています。ジェネリック医薬品は、先発医薬品製剤が示す臨床上的有効性・安全性をそのまま受け継げる医薬品であり、薬価が安いことにより、患者、国民からの期待が強い医薬品です。ジェネリック医薬品の臨床上的有効性・安全性が先発医薬品と同等であることは、ジェネリック医薬品が先発医薬品に対し生物学的同等性を示すことによって保証されます。そのため、患者、医療スタッフに生物学的同等性データを正しく伝え、正しい理解を求めることが、ジェネリック医薬品に対する信頼性を高めるための基本的な条件と考えられます。

日本ジェネリック医薬品学会は、ジェネリック医薬品への正しい理解を拡げる活動を行ってまいりましたが、新たな取り組みとして、ジェネリック医薬品の基本的なデータである生物学的同等性データを中心とする情報を、統一したフォーマットに従って、学会誌であります「ジェネリック研究」にて公表していくことを決定しました。この情報集によって、生物学的同等性について正しい情報が医療の中に伝えられ、誤解が払拭されることを期待しています。

■編集方針としましては：

- ・該当する医薬品を製造販売している全メーカーに依頼する
- ・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

- ・生物学的同等性試験データの読み方の解説を付記する

以上の条件によって、公平で、見やすく、理解しやすい情報集にしたいと考えております。

今後、要求度の高い医薬品から同様の企画で、随時、情報のご提供をお願いし、学会誌「ジェネリック研究」にて公表していく予定にしております。利用の便宜のために、今後、まとめた形での出版も考えております。

また、公平性を担保するため、該当各社にご依頼したことは、情報集には記載させていただきます。

■今回は、第9回目として、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤について情報の提供をお願いし、回答のあった全メーカーの情報を掲載しております。

■今回の掲載データの読み方については、31ページを参照してください。