

ジェネリック医薬品の品質に関する論点整理

緒方 宏泰 HIROYASU OGATA

明治薬科大学薬剤学 「ジェネリック研究」編集委員長

ジェネリック医薬品は先発医薬品の特許が切れ、社会財産化された条件において、世の中に製造販売することが認められる。医薬品は、単なる原薬を中心とする『物質』として存在しているわけではなく、患者に投与した場合に人体への様々な影響を与えるという機能を有している。そのため、『医薬品』は患者に投与した場合の好ましい反応、好ましくない反応の情報が詰まった『存在物』となっている。原薬が先発医薬品と同じで同等の品質を有していても、製剤が異なると、医薬品の有効性、安全性が先発医薬品とは異なる可能性が存在するため、原則的には、有効性、安全性の資料、データを収集することが、製造承認の許可を得るための条件となっている。それでは、特許が切れて社会的財産となったメリットを患者は享受できず、相変わらず高価な医薬品を使わざるを得ない。

しかし、先発医薬品の『医薬品』としての有効性、安全性を『同等』に示す製剤特性を有しているとの確証が得られたとするならば、改めて、患者を対象とした有効性、安全性の資料、データを収集しなくても、先発医薬品と『同等な医薬品』である、すなわち、先発医薬品を投与したときの好ましい反応、好ましくない反応の情報が詰まった『存在物』としての『医薬品』として取り扱えることになる。既存の先発医薬品の『医薬品』としての財産すべてを利用できるため、開発費は少なく、結果、患者には非常に安く提供できることになる。これが、ジェネリック医薬品が社会的に認容される基本的条件である。

ジェネリック医薬品を見る目は、先発医薬品と比較し優れているか、劣っているかではなく、『医薬品』として、先発医薬品と同等とすることができる範囲に入っているかどうかである。この場合、『医薬品』には幅があるという点を見なければならない。この幅の概念は、実は医薬品だけに限らない。飲料水の水質基準、空気的环境基準、食品の微生物基準……などなど、私たちは、それらの推定される摂取量、暴露量とそれらが人体に対し示す毒性の強度から、ぎりぎりではなく、更に安全性を見積もって、基準値を設定している。すなわち、私たち人間が生活していくための許容量、許容域を見積もっている。『医薬品』にも、主薬の含量、不純物の限界量などなど、その『医薬品』を治療に用いるための意図を損なうことがない十分な範囲を、科学的な試験結果と従来からの積み重ねてきた経験、情報をもとに設定している。この点は、誰もが同意されるはずである。

ところが、比較が開始されると、その同意が吹っ飛んでしまうという現象が見られる。例えば、A 地方の水と B 地方の水は共に水質基準には合格し飲料水として用いることができる。A 地方の水と B 地方の水が販売を巡って競争をする場合、基準値内であっても、どちらが含まれているミネラル分が多いとか、味が良いとかの比較を行い、その良さを競うことは通常に行われるが、それが飛躍して、何かの項目が A 地方の水が劣っているため、A 地方の水は飲めない、不安だ、危険だ、販売を禁止すべきだ……ということになるであろうか。

このあり得ない議論や決めつけが、ジェネリック医薬品についてはまかり通っている傾向にある。先発医薬品に対し許容範囲内に入り、『医薬品』としては認められる品質を有しているジェネリック医薬品を、先発医薬品と比較し、何らかの項目が相対的に劣っていた、差異があった場合に、ジェネリック医薬品は服用できない、不安だ、危険だ……ということになってしまっている。許容範囲の中であっても、販売競争を行い、品質の良さ、使い勝手などを競うことは、商売上は許されるが、そのことによって、元来、存在を許さないという点にまで拡大した論理へのすり替えが、ジェネリック医薬品に対しては行われ、世間一般に通用しているかのように思われる。昨年には、先発医薬品メーカーの一部にそのような違法な行為があることを公正取引委員会が指摘しているが、もっともな話である。

『医薬品』としての許容範囲であることが重要である。この点が根本である。我が国でのジェネリック批判は、ジェネリック医薬品が『医薬品』としての許容範囲外にあるというデータをもとに行われることは殆どなく、大半が、許容範囲の中での差異を論じている。それは、『ジェネリック医薬品』の存在を批判する論拠となり得ない。ジェネリック医薬品が許容範囲外にあった場合には、製造管理、品質管理上の問題である。許容範囲内にありながら、臨床上的の差異を生じた場合には、『同等』性を規定しているガイドラインの弱点を示したことになる。また、『医薬品』としては同等ではあるが、製品間では差異がある場合には、臨床上的の重要性をベースに差異の意味に関して論じ、患者のためになる医薬品開発への問題提起とすべきと考える。

混乱した論理を整理し、『医薬品』としての正確な理解、認識のもとに、ジェネリック医薬品のあり方が正当に論じられるように期待したい。