

平成 21 年 8 月 27 日

社団法人 広島県医師会
会長 碓井 静照 殿

社団法人 日本ジェネリック医薬品学会
代表理事 武藤 正樹

「ジェネリック医薬品に関する広島県医師会からのお知らせ」に対する
日本ジェネリック医薬品学会の見解について

拝啓 時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。

広島県医師会におかれましては、学術専門団体としての長年の活動に敬意を表すところであります。

さて、平成 21 年 8 月 5 日の貴医師会ホームページに記載された「ジェネリック医薬品（後発医薬品）に関する広島県医師会からのお知らせです」につきまして、ジェネリック医薬品に関して長年にわたる活動を致しております、同様な学術専門団体・日本ジェネリック医薬品学会（日本学術会議協力学術研究団体、平成 19 年 9 月 26 日指定）としての見解等を以下に述べさせていただきますが、ご批判等を賜れば幸いに存じ上げます。

敬具

記

1：添加物について

添加物や基剤は製造特許の関係もあり、先発品とジェネリック医薬品は異なる物質を使用している場合もあります。但し、添加剤や基剤は全て、有効成分の生体に対する作用に影響を及ぼさず、しかも、その安全性も高いと確認され政府から承認を受けた物質のみが利用を許されております。また、先発品についても、製造販売後に添加物の一部変更がなされている場合や剤形を変更する場合があります。剤形が変更されれば、当然、加えられている添加剤は変更されています。しかし、ジェネリック医薬品については添加物が異なることについて問題の指摘があがる一方、先発品についてこれに該当する問題指摘がなされていません。しかも、医療上、先発医薬品、ジェネリック医薬品共に、現在の制度の基準内にある医薬品については、添加剤、基剤が異なるあるいは変更したことによって、医薬品の有効性、安全性が異なったという例は有りません。

貴医師会ポスターにおいて、この添加物の件で「ジェネリック医薬品は、先発医薬品と全く同じ製剤でない」ことを強調する言葉で締められているため、先発品においても O D 錠などをはじめとした剤形変更による添加物の変化のあることも伝えられないまま、あたかもジェネリック医薬品のみが添加物が「違う」という印象が強調され、患者がジェネリ

ック医薬品に対する拒否反応を持つことが懸念されます。

2：ジェネリックの承認・試験方法について

医薬品を承認する際には、大きく、

- ・原薬固有の有効性、安全性に関する試験
- ・製剤化された医薬品としての有効性、安全性に関する試験

の2点に分けられます。

先発医薬品の特許期間中の臨床結果を通じてその有効性、安全性、副作用が医療者の情報蓄積により確認されたのちに、ジェネリック医薬品の示す有効性と安全性が先発医薬品の有効性、安全性が同等であることを国が審査し認められた後に販売されます。その場合、有効成分の品質は先発医薬品もジェネリック医薬品も同等であることを要求し、確認していますので、有効成分の毒性試験を改めて行う必要は全くありません。逆に言えば、改めて毒性試験を行わないと安全性が確認できないといったレベルの品質では、承認されていないということになります。

有効成分の品質が十分に担保されていまして、製剤からの薬物の放出や吸収の速度が先発医薬品と異なれば、結果、有効性、安全性は異なる可能性があります。そのため、その確認のために、生物学的同等性試験を行っています。全身適用の製剤では循環血中の薬物濃度が重なれば、結果、医薬品の有効性、安全性が異なるということはありません。また、皮膚での局所適用製剤では、角層中薬物濃度が重なっていることを確認し、有効性、安全性の同等性を確認しています。このように、必要な試験をしていないわけではなく、必要がない試験を重ねて行うことはしていないのです。

また、先に述べましたように先発医薬品も、添加剤の一部を変更する、新たな剤形で製造販売するという、貴医師会が述べられる、所謂、同じ医薬品でない医薬品を販売することが頻繁に行われますが、その際には、ジェネリック医薬品と全く同じルールに則ってデータを出し、承認されております。毒性試験あるいは患者を対象とした臨床試験などを行うなどの要求はされておられません。しかも、この承認システムは国際的に同一のものであり、世界中で実施されていますが、このシステムの不具合で医療上の問題は生じておらず、信頼性の高い方法とされております。

3：医薬品副作用被害救済制度について

医薬品医療機器総合機構(以下、機構)が行う医薬品の副作用による健康被害に対して、救済給付等の業務に必要な費用は、許可医薬品製造販売業者(いわゆる製薬企業)からの拠出金で賄われます。この拠出金には、一般拠出金と付加拠出金があります。一般拠出金は、許可医薬品製造販売業者が前年度の許可医薬品の総出荷数量に応じて申告・納付するものであり、一方、付加拠出金は、機構が前年度において救済給付の支給決定をした者に係る副作用による健康被害の原因となった許可医薬品(原因許可医薬品)の製造販売業者が、一般拠出金に加えて申告・納付するものです。したがって、副作用による健康被害に対する製造販売者の応分の負担は、付加拠出金として義務付けられていますが、他に一般拠出金としての財源があるため、副作用による健康被害の救済給付に対して、十分な対応が可

能と考えられます。

また、医薬品副作用被害救済制度における「対象除外医薬品」は、先発医薬品、ジェネリック医薬品を問わずその対象となりますが、抗悪性腫瘍剤、免疫抑制剤など、もともと重篤な副作用発生を承知の上で、その薬効を期待した医薬品の他に、動物用医薬品、製造専用医薬品、輸出用医薬品、殺虫剤・殺鼠剤、殺菌消毒剤、体外診断用医薬品、「コロジオン、焼セッコウ等材料、用法及び用途がこれらに類似する医薬品」等があります。

したがって、抗悪性腫瘍剤による重篤な副作用は、先発医薬品、ジェネリック医薬品を問わず起こることを前提に、薬物治療がなされるものであるため、医薬品副作用被害救済制度の対象外になってはいますが、それを理由に、ジェネリック医薬品のみその販売の是非を問うことは、制度上もまた学術的な観点からも不可能と考えられます。

それゆえ、ジェネリック医薬品は危険で、救済の対象にならないと強調されることは事実と反します。被害救済制度対象外の医薬品は、ジェネリック医薬品として適さない医薬品と主張される根拠は全くありません。

以上、貴医師会のジェネリック医薬品に関する見解に対して、日本ジェネリック医薬品学会の意見を述べさせていただきました。

なお、貴医師会におかれましては、「科学的に安心してジェネリック医薬品を使うことができる医療環境を作ることにまず努力をしなければならぬと考えております」とありますが、日本ジェネリック医薬品学会におきましても、その設立趣旨と同じであり、全く賛同致すところであります。先発医薬品、ジェネリック医薬品を問わず、医薬品の適正使用に向けた先生方かかりつけ医と薬剤師の真摯な対応には、今後とも期待するところ大であります。

しかしながら、貴医師会におかれましては、現在の医薬品の有効性、安全性を保証している体制に対する誤解、または認識を欠かれたまま、科学的行動を主唱されることには、日本ジェネリック医薬品学会として、遺憾の意を表します。

また、患者の自由な意思によるジェネリック医薬品選択を意図的に制約するかのようなことを、医療提供に当る公的責任団体であります貴医師会が公言されることに対して危惧の念を抱くところであり、同じ学術専門団体の一つとして、驚きと同時に憤怒さえ覚えるものであります。

最後に、日本ジェネリック医薬品学会におきましては、微力ながら先生方への情報提供を含めまして、今後とも地道にジェネリック医薬品を含めた医薬品適正使用に向けて、学術活動を続けて参る所存であります。

末筆ながら、貴医師会の今後ますますのご発展を祈念致しております。

以上