

ジェネリック医薬品の有効性、安全性及び品質に関して

日本ジェネリック製薬協会

1, はじめに

わが国で医薬品を販売するためには、品目ごとに厚生労働大臣の製造販売承認を取得する必要があります。承認審査の段階と承認審査され市販された後のそれぞれにおいて、ジェネリック医薬品の有効性、安全性及び品質が、どのように評価され担保されているかを、以下に説明します。

2, ジェネリック医薬品の承認審査

(1) 有効性、安全性について

ジェネリック医薬品は、既承認の先発医薬品と同一の「有効成分」を同一量含む同一投与経路の製剤であり、効能・効果、用法・用量が原則的に同一で、既承認医薬品と治療学的に同等のものとして厚生労働大臣が承認したものです。

ジェネリック医薬品の承認審査にあたっては、既に有効性・安全性が確認されている先発医薬品と臨床上的有効性、安全性が同等であることを確認するために「生物学的同等性試験」（経口剤の場合は、健常人男性を用い、先発医薬品とジェネリック医薬品の有効成分の平均血中濃度推移が重なっていることを確認する。）を行っています。血中薬物濃度が有効性、安全性を生じさせる源となっているため、自動的に臨床上的有効性、安全性が同等であることを示すことが出来ます。このように、生物学同等性により、先発医薬品とジェネリック医薬品の治療上の同等性を確認するのは、わが国だけでなく米国や欧州での承認審査においても同様です。

ジェネリック医薬品の添加剤（賦形剤、保存剤、着色剤など）が先発医薬品と異なっていることがあります。添加物は服用患者で薬理作用を発現したり有効成分の治療効果を妨げたりするものではありません。^{<註1>} この点は、日本薬局方（厚労大臣の定めた医薬品の性状、品質等の基準集）で規定されています。実際には使用前例のある安全性の確認された添加剤のみが使用されています。^{<註2>}

添加物が先発と異なっている場合であっても、先に述べた生物学的同等性試験（経口剤の場合は、健常人男性を用いる臨床試験）により、先発医薬品と臨床上的有効性、安全性が同等であることが確認されています。

また、ジェネリック医薬品は、先発医薬品が発売されて数年後に開発されるので、先発品に比べて製剤上の改良が加えられているものもあります。（普通錠の口腔内崩壊錠化（嚥下困難患者が服用しやすい）、苦味のマスク、錠剤への医薬品名印字 等）

(2) 品質について

承認にあたっては、ジェネリック医薬品の原薬及び製剤の品質が先発医薬品と同等またはそれ以上であることも審査、確認がなされます。原薬の純度に関しては、新薬と同一の国際基準がジェネリック医薬品にも適用されています。そのため、原薬がどこの国で製造されたのかという要因が医薬品の品質に影響を与えることはありません。

また、製造施設については、先発、ジェネリック医薬品を問わず、国が定めた「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理に関する基準」(GMP 省令)に適合した施設で製造され、同基準にしたがい製造管理することが求められています。

これらのことから、原薬の製造国、医薬品製剤の製造国、製造工場にかかわらず、先発品に比べて品質の劣るジェネリック医薬品が承認されない制度が機能しています。

3, 市販後のジェネリック医薬品の安全性や品質の確保

ジェネリック医薬品が承認され、販売された後でも、製薬企業には、医薬品の有効性や安全性に関する情報を収集し、また厚生労働省令で定める副作用等の報告を厚生労働省に対して行うことが「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(薬機法)により求められています。報告された副作用等の情報は厚生労働省により所要の安全対策等に反映されます。

また、品質に関しては、各製造販売業者は、薬機法省令「医薬品等の品質管理の基準に関する省令」(GQP 省令)により、製剤や原薬の製造施設において適正に製造管理、品質管理が実施されていることの定期的確認が義務づけられています。

さらに、厚生労働省、医薬品医療機器総合機構による、製造所の査察、一斉監視指導により規制の遵守状況の確認が行われています。また製品の一斉収去・検査などにより市販後の製品の品質を随時確認しています。

以上はいずれも、先発医薬品、ジェネリック医薬品の製販業者に対し同等に課せられているものです。

以上の法令に基づく仕組みに加えて、ジェネリック医薬品の信頼性の一層の向上のために、「ジェネリック医薬品品質情報検討会」が国立医薬品食品衛生研究所に設置され、学会発表や学術論文において品質等に問題が指摘されたジェネリック医薬品のうち科学的検証の必要なものなどについて、必要に応じて品質等の試験を実施するなどし、学術的な検証が行われています。

4, まとめ

以上のように、わが国においては、先発医薬品と同等の有効性、安全性を有し、かつ先発医薬品と同等以上の品質のジェネリック医薬品のみが市場に流通するように、医薬品を取り巻く制度や行政の取組みが整備され機能しています。

私どもジェネリック医薬品の製造販売業者は、これら規制を遵守し、ジェネリック医薬品を安定的に供給し、医療費の効率化を通じて国民医療を守るために貢献してまいりたいと考えております。

<註1>

「添加剤は、製剤に含まれる有効成分以外の物質で、有効成分及び製剤の有用性を高める、製剤化を容易にする、品質の安定化を図る、又は使用性を向上させるなどの目的で用いられる。製剤には、必要に応じて、適切な添加剤を加えることができる。ただし、用いる添加剤はその製剤の投与量において薬理作用を示さず、無害でなければならない。また、添加物は有効成分の治療効果を妨げるものであってはならない。」（第十六改正日本薬局方製剤総則より）

<註2>

仮に使用前例の無い添加剤を医薬品に使用する場合には、承認審査の際に新規添加剤として扱われ、その添加剤について毒性試験などを実施してあらためて厚生労働省による安全性等の審査を受けなければなりません。

(参考文献)「ジェネリック医薬品への疑問に答えます」厚生労働省 平成27年2月