

平成 24 年 3 月 30 日

【照会先】

医政局経済課

後発医薬品使用促進専門官 松野 強

(代表電話) 03 (5253) 1111 (内線 4113)

(直通電話) 03 (3595) 2421

報道関係者 各位

「ジェネリック医薬品への疑問に答えます ～ジェネリック医薬品Q&A～」 を作成しました

厚生労働省ではこのほど、後発医薬品（ジェネリック医薬品）への疑問に対する当省としての科学的見解をまとめた「ジェネリック医薬品への疑問に答えます ～ジェネリック医薬品Q&A～」を作成しました。

薬価の安いジェネリック医薬品の使用は、患者の薬剤費負担軽減や国の医療保険財政健全化に資することから、厚生労働省としても、普及に向けた取組を進めています。

しかしながら、ジェネリック医薬品の品質などに対する不安の声は依然として多く、中央社会保険医療協議会（中医協）における「後発医薬品の使用状況調査（平成 23 年度調査）」によると、「どのような対応がなされれば医師の立場として後発医薬品の処方を進めてもよいか」との質問に対し、「品質保証が十分であることの周知徹底」を求める回答が最も多いとの結果が示されました。

こうした状況を受け、昨年 12 月 21 日に中医協で了解された「後発医薬品の使用促進のための環境整備の骨子」に基づき、医療関係者などの疑問に答える形式での Q&A 集を作成することになりました。

作成にあたっては、国立医薬品食品衛生研究所、独立行政法人医薬品医療機器総合機構及び日本ジェネリック医薬品学会に所属する学識経験者などの協力を受けています。

Q&A 集は、当省ホームページに掲載するほか、今後小冊子にして関係機関を通じて配布する予定です。本 Q&A 集が、ジェネリック医薬品に関する理解向上に役立つことを期待しています。

<「ジェネリック医薬品Q&A」目次>

- 1 ジェネリック医薬品は、先発医薬品とは使用する添加剤が違うのだから、先発医薬品と同じと言えないのではないか。
- 2 世界で最も進んでいるといわれる日本の医療の中で、どうしてわざわざジェネリック医薬品を普及させる必要があるのか。
- 3 薬局で、先発医薬品の銘柄が記載された処方せん（変更不可欄に「レ」または「×」の印等の無いもの）をジェネリック医薬品に変更し、その薬を服用した患者に副作用が発生した場合は、誰が責任を負うのか。
- 4 ジェネリック医薬品の承認審査の際に求められる試験項目は、先発医薬品（新薬）の場合と比べて非常に少ない。だから、ジェネリック医薬品は、先発医薬品と比べて有効性や安全性の面で劣るのではないか。
- 5 厚生労働省が定める基準によると、生物学的同等性試験（*）の許容域を 80%～125%としているが、これはすなわち、ジェネリック医薬品と先発医薬品の治療効果が最大 45%の範囲で異なるということを示しているのか。
- 6 注射剤については、承認審査の際に臨床試験（生物学的同等性試験）のデータを求めているにもかかわらず、なぜ、同等と言えるのか。
- 7 ジェネリック医薬品の原薬は海外の粗悪なものを使っているのではないか。
- 8 ジェネリック医薬品メーカーは、先発医薬品メーカーと比べて1社あたりの製造販売品目が多いので、各品目に対する品質管理が不十分になるのではないか。
- 9 先発医薬品とジェネリック医薬品が同等であるならば、なぜジェネリック医薬品の薬価は安いのか。やはり、品質が劣るからではないのか。
- 10 ジェネリック医薬品は、先発医薬品に比べてメーカーMRによる頻繁な訪問、情報提供が無いため、患者への説明不足、不安が生じないか。
- 11 厚生労働省は、なぜ一般名処方を推進するのか。

*…生物学的同等性試験とは、ジェネリック医薬品が、先発医薬品と治療学的に同等であることを証明するために実施する試験で、BE試験とも呼ばれます。

ヒト（健康成人）に先発医薬品とジェネリック医薬品を常用量投与して、両者の血中濃度の推移に統計学的な差がないことを確認するものです。

ジェネリック医薬品への疑問に答えます

～ジェネリック医薬品Q & A～

厚生労働省

< 目 次 >

質問1

ジェネリック医薬品(後発医薬品)は、先発医薬品とは使用する添加剤が
違うのだから、先発医薬品と同じと言えないのではないか。…………… 4

質問2

世界で最も進んでいるといわれる日本の医療の中で、どうしてわざわざジェネリック
医薬品を普及させる必要があるのか。…………… 6

質問3

薬局で、先発医薬品の銘柄が記載された処方せん(変更不可欄に「レ」または「×」
の印等の無いもの)をジェネリック医薬品に変更し、その薬を服用した患者に副作用
が発生した場合は、誰が責任を負うのか。…………… 7

質問4

ジェネリック医薬品の承認審査の際に求められる試験項目は、先発医薬品(新薬)
の場合と比べて非常に少ない。だから、ジェネリック医薬品は、先発医薬品と比べて
有効性や安全性の面で劣るのではないか。…………… 9

質問5

厚生労働省が定める基準によると、生物学的同等性試験の許容域を80%～
125%としているが、これはすなわち、ジェネリック医薬品と先発医薬品の治療効果
が最大45%の範囲で異なるということを示しているのか。…………… 11

質問6

注射剤については、承認審査の際に臨床試験(生物学的同等性試験)のデータを
求めているにもかかわらず、なぜ、同等と言えるのか。…………… 13

質問7

ジェネリック医薬品の原薬は海外の粗悪なものを使っているのではないか。 14

質問8

ジェネリック医薬品メーカーは、先発医薬品メーカーと比べて1社あたりの製造販売品目が多いので、各品目に対する品質管理が不十分になるのではないか。 … 15

質問9

先発医薬品とジェネリック医薬品が同等であるならば、なぜジェネリック医薬品の薬価は安いのか。やはり、品質が劣るからではないのか。 …… 16

質問10

ジェネリック医薬品は、先発医薬品に比べてメーカーMRの頻繁な訪問、情報提供が無いため、患者への説明不足、不安が生じないか。 …… 17

質問11

厚生労働省は、なぜ一般名処方を推進するのか。 …… 18

質問 1

ジェネリック医薬品（後発医薬品）は、先発医薬品とは使用する添加剤が違うのだから、先発医薬品と同じと言えないのではないか。

ジェネリック医薬品と先発医薬品とは、有効性や安全性について基本的に違いはありません。ジェネリック医薬品が先発医薬品と異なる添加剤を使用する場合も、先発医薬品が上市後に添加剤を変更する場合と同様に、添加剤の違いによって有効性・安全性に違いが生じないことを確認しています。

ジェネリック医薬品（後発医薬品）は、先発医薬品と同一の有効成分を同一量含有しており、効能・効果や用法・用量も基本的には変わりません（※1）。先発医薬品と治療学的に「同等」であり、先発医薬品と代替可能な医薬品であることを、必要なデータに基づいて審査を行ったうえで厚生労働大臣が承認をしたものだけが、ジェネリック医薬品として供給されているのです。

しかし、ジェネリック医薬品は、先発医薬品と全く「同じ」である必要はありません。例えば、先発医薬品が製剤特許を有している場合などは、ジェネリック医薬品は先発医薬品と異なる添加剤を使用することがあります。

先発医薬品と異なる添加剤を使用する場合であっても、日本薬局方の製剤総則の規定（※2）により、薬理作用を発揮したり、有効成分の治療効果を妨げたりする物質を添加剤として使用することはできません。使用前例のある、安全性が確認された添加剤のみが使用されています。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、その添加剤の毒性試験などを実施してあらためて安全性等の審査を受けなければなりません。

添加剤の成分や配合量が先発医薬品と異なっても、有効性や安全性に違いが出ることがないように、ジェネリック医薬品の承認審査においては、生物学的同等性試験（※3）のデータの提出を求めて、主成分の血中濃度の挙動が先発医薬品と同等であることを確認しています。

患者さんの体質によっては、添加剤が原因でアレルギー反応などの副作用等を引き起こすことがまれにありますが、これは、先発医薬品であってもジェネリック医薬品であっても、同様に起こりうることです。

なお、既に上市されている先発医薬品でも、承認を受けた当初の製剤と異なる添加剤への変更がなされる場合があります。(すなわち、同じ銘柄の先発医薬品でも、例えば 10 年前の製品と現在流通している製品とで添加剤が異なるケースがあります。) こうした場合についても、生物学的同等性試験によって、当初の製剤(標準となる先発医薬品)と添加剤を変更した後の先発医薬品とで有効性、安全性が変化していないことを、ジェネリック医薬品と同じ方法で確認をしています。

米国のジェネリック医薬品は先発医薬品と必ず同じ添加剤を使用している、という話を聞くことがありますが、これは完全な誤解であり、そのような事実はありません。

- ※1 先発医薬品の特許が一部有効である等の理由により、効能・効果や用法・用量が先発医薬品と異なるケースが、例外的に存在します。「効能効果、用法用量等に違いのある後発医薬品リスト」が日本ジェネリック製薬協会のホームページに掲載されており、平成 24 年 3 月 26 日現在で 28 成分がこれに該当します。

<http://www.jga.gr.jp/pdf/Effect%20correction%20list.pdf>

- ※2 第 16 改正日本薬局方(平成 23 年 3 月 24 日 厚生労働省告示第 65 号)では、医薬品添加物について、次のように規定されています。

「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、または有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。」

<http://jpd.b.nihs.go.jp/jp16/>

- ※3 生物学的同等性試験とは、ジェネリック医薬品が、先発医薬品と治療学的に同等であることを証明するために実施する試験で、BE 試験とも呼ばれます。

ヒト(健康成人)に先発医薬品とジェネリック医薬品を常用量投与して、両者の血中濃度の推移に統計学的な差がないことを確認するものです。

試験の実施、同等性の評価にあたっては、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づいて行うことが求められます。

<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T12030210080.pdf>

質問 2

世界で最も進んでいるといわれる日本の医療の中で、どうしてわざわざジェネリック医薬品を普及させる必要があるのか。

世界で最も優れていると言われる日本の医療の質を落とすことなく、国民皆保険制度を今後も持続させていくためには、ジェネリック医薬品の使用促進により医療資源の効率的活用を図ることが必要です。

日本の医療保険制度は、昭和 36 (1961) 年に「国民皆保険」を達成して以来、一定の自己負担で必要な医療サービスが受けられる体制を整備することにより、世界最長の平均寿命や高い保険医療水準を達成してきました。しかし、それから半世紀が経過した今日においては、急速な高齢化の進展等、医療を取り巻く環境は大きく変化しており、医療保険財政の厳しさが続く中で、今後とも必要な医療を確保しつつ、人口構造の変化に対応できる持続可能なシステムを作り上げていく必要があります。

近年の国民医療費の動向を見ると、その支出は国民所得の伸びを上回る勢いで増えています。平成 21 (2009) 年度の国民医療費は約 36 兆円、前年度と比べると 1 年間で約 1.2 兆円増加しています。国民所得のうち医療費が約 10.6% を占めています。

10 年前の平成 11 年度の時点では、医療費が約 31 兆円、国民所得に占める割合は 8.4% でした。わずか 10 年の間に医療費の総額も、国民所得に占める割合も、大幅に増えていることになります。(※4)

医療技術の進歩や高齢化等により、今後も医療費の上昇が見込まれる中、国民皆保険を堅持していくためには、必要な医療を確保した上で、効率化できる部分は効率化を図ることが重要です。

ジェネリック医薬品は、先発医薬品と治療学的に同等であるものとして製造販売の承認がなされた医薬品でありながら、開発費用を低く抑えられることから、低価格での供給が可能であり、高価な先発医薬品と代替可能な医薬品と位置づけることができます。したがって、ジェネリック医薬品の使用の促進によ

り、医療の質を落とすことなく、患者さんの薬剤費の自己負担を軽減することができるほか、革新的新薬の創出など、新たに求められる治療に対して限られた医療費資源を振り向けることも可能となるのです。

世界で最も優れていると言われる日本の医療保険制度を、今後も持続させていくためにはどうすればよいかを検討することは、社会保障政策の中の重要なテーマの一つではありますが、その点において、質を落とすことなく医療資源の効率的活用を図ることができるジェネリック医薬品の果たす役割は、極めて大きいと言えます。

※4 国民医療費及び国民所得に占める医療費の割合の数値は、「平成 21 年度国民医療費の概況（平成 23 年 9 月 29 日公表）」に基づきます。

<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-iryohi/09/kekka1.html>

質問 3

薬局で、先発医薬品の銘柄が記載された処方せん（変更不可欄に「レ」または「×」の印等の無いもの）をジェネリック医薬品に変更し、その薬を服用した患者に副作用が発生した場合は、誰が責任を負うのか。

医師が適正に処方を行い、ジェネリックへの変更が可能な処方薬について薬剤師が適正に変更調剤を行った場合には、その医薬品により副作用が発生したとしても、医師や薬剤師にその責任が生じるものではありません。

医師が先発医薬品を適正に処方し、変更不可欄に「レ」または「×」の印等の無い処方せんについて、薬剤師が適正に先発医薬品からジェネリック医薬品に変更した場合には、仮にその医薬品により副作用被害が発生したとしても、医師や薬剤師にその副作用の責任が生じるものではありません。

適正に使用したにもかかわらず副作用による一定の健康被害が生じた際には、先発医薬品であれ、ジェネリック医薬品であれ、製造販売業者の社会的責任に基づく拠出金等を財源とした「医薬品副作用被害救済制度」の対象となり得ます（※５）。ジェネリック医薬品だからという理由で救済制度の対象から外れるということはありません。

患者さんの体質によっては、医薬品の有効成分だけでなく、添加剤が原因でアレルギー反応などの副作用等を引き起こすことがまれにありますが、これは、先発医薬品であってもジェネリック医薬品であっても、同様に起こり得ることです。副作用の事前予測は困難ですので、常に、医薬品投与後、再診察あるいは服薬指導の際に患者さんの副作用症状確認をすることが、医師や薬剤師に求められていると言えます。先発医薬品、ジェネリック医薬品を問わず、患者さんの医薬品によるアレルギー等の副作用既往歴を確認することが、こうした副作用の発現を防止するために有用と考えられます。

※５ 副作用救済給付の対象となる健康被害は、医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による疾病（入院を必要とする程度のもの。）、障害（日常生活が著しく制限される程度の状態のもの。）及び死亡です。

但し、医薬品の製造販売業者などに損害賠償の責任が明らかな場合や、がんその他の特殊疾病に使用される医薬品で厚生労働大臣の指定するもの（対象除外医薬品）による場合など、救済の対象とならない場合もあります。それは、先発医薬品であってもジェネリック医薬品であっても同様です。

詳しくは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページ「医薬品副作用被害救済制度」をご覧ください。

<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/help.html>

質問 4

ジェネリック医薬品の承認審査の際に求められる試験項目は、先発医薬品（新薬）の場合と比べて非常に少ない。だから、ジェネリック医薬品は、先発医薬品と比べて有効性や安全性の面で劣るのではないか。

ジェネリック医薬品の審査の際に省略される試験項目は、先発医薬品において既に確認済の内容であり、試験項目が先発医薬品と比べて少なくとも、先発医薬品と同等の有効性や安全性を有すると判断することができます。これは、米国や欧州の各国でも同様であり、最新の科学的知見に基づく世界標準の考え方です。

医薬品の有効性、安全性を確認するために必要となる試験項目は、「有効成分に関する試験」と「製剤化された医薬品に関する試験」の大きく2つに分けられます。

先発医薬品の承認審査の際には、毒性試験や薬理作用の試験及び治験と呼ばれる臨床試験等により、その医薬品の主成分（有効成分）と製剤の有効性や安全性の確認がなされています。一方、ジェネリック医薬品については、添加剤は異なるものの主成分そのものは先発医薬品と同じですので、主成分の有効性や安全性は、こうした「有効成分に関する試験」や、先発医薬品の市販後調査のデータにより、既に確認がなされています。

あとは「製剤化された医薬品に関する試験」のデータにより、先発医薬品と同じ有効成分を同一量含有するジェネリック医薬品が、先発医薬品と同様の血中濃度推移を示すことが確認できれば、医薬品としての作用の強さや影響は同じということになり、治療効果すなわちヒトにとっての有効性や安全性は、先発医薬品と同等であると判断することができます。この判断を行うための試験が、生物学的同等性試験です（p 4 参照）。

このように、ジェネリック医薬品の試験項目が先発医薬品と比べて少なくとも、先発医薬品と同等の有効性や安全性を有すると判断することができます。こうした考え方は日本だけのものではなく、米国や欧州の各国でも同様であり（※6）、最新の科学的知見に基づく世界標準の考え方です。

また、先発医薬品であっても、添加剤を変更する際や、口腔内崩壊錠などを

追加で上市する際に必要となる承認審査については、「有効成分が同じで添加剤が変わる」という位置づけであり、求められる試験項目および基準は、ジェネリック医薬品と同じです。

ジェネリック医薬品の承認審査の際に求められる試験項目が先発医薬品よりも少ないがゆえに、その品質等が不安だと指摘されることがありますが、もし本当に承認審査の際に求められる試験項目に問題があるとすれば、ジェネリック医薬品の承認基準によって承認された先発医薬品についても問題があることになります。ジェネリック医薬品の試験項目が少ないことに問題があるというのは全くの誤解であり、先発医薬品とジェネリック医薬品のどちらも、有効性や安全性が確認されたもののみが承認されているのです。

※ 6

- ・ FDA（アメリカ食品医薬品局）：Guidance for Industry: Bioavailability and Bioequivalence Studies for Orally Administered Drug Products-General Considerations, March 2003
<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm070124.pdf>
- ・ EMA（欧州医薬品庁）：Guideline on the Investigation of Bioequivalence, August 2010
http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/01/WC500070039.pdf

質問 5

厚生労働省が定める基準によると、生物学的同等性試験の許容域を80%～125%としているが、これはすなわち、ジェネリック医薬品と先発医薬品の治療効果が最大45%の範囲で異なるということを示しているのか。

生物学的同等性試験で設定されている許容域の幅は、ジェネリック医薬品と先発医薬品の治療効果の差を意味するわけではありません。この幅は、医薬品を服用した後の血中濃度が、被験者の体質や体調によって大きくばらつく中で、統計的な評価を適確に行うために設定されたものです。この許容域を満たせば、治療効果は安全域をもって同等となります。

実際に承認されている医薬品のデータの検証を実施したところ、先発医薬品とジェネリック医薬品の血中濃度にはほとんど差がありませんでした。

生物学的同等性試験の許容域は、ジェネリック医薬品と先発医薬品の血中濃度の比の幅を示しているのであって、治療効果そのものの差の幅を示しているわけではありません。したがって、生物学的同等性試験の許容域内であれば、治療効果は同等であると考えられます。

血中濃度に関しては、同じ人が同じ医薬品を服用した場合であっても、服用する人の体質や体調等が医薬品の吸収、代謝及び排泄に影響を及ぼすなど、除外できない自然のばらつきが常に起こり得ます。生物学的同等性試験の許容域は、このような血中濃度のばらつき等を考慮したうえで、ジェネリック医薬品と先発医薬品の治療効果が同等と評価できる幅を安全域を含めて設定しています（※7）。

実際に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が発足した2004年4月1日～2011年1月15日までに承認された経口製剤のジェネリック医薬品について実施された930件の生物学的同等性試験について、ジェネリック医薬品と先発医薬品の差の検証を行いました。これは、上記に示す品目全体の約8割に当たります。

ジェネリック医薬品と先発医薬品における血中濃度の平均的な差を比較するために、生物学的同等性試験の評価パラメーターであるC_{max}（最高血中濃度）

及び AUC_t（血中濃度曲線下面積）を用いて検証を行いました。それぞれのパラメーターの差を先発医薬品に対する比で表して、930 試験について平均すると、C_{max} については 4.6%、AUC_t については 3.9%となり、ジェネリック医薬品と先発医薬品の差はほとんどないという結果になりました（表 1 参照）。

このことから、生物学的同等性試験の許容域を、単純にジェネリック医薬品と先発医薬品の治療効果の差と置き換えることは誤りであることが理解できると思います。

表 1 ジェネリック医薬品と先発医薬品の差

パラメーター	試験数	ジェネリック医薬品と 先発医薬品の差 ^{注1} (%)	先発医薬品に対する ジェネリック医薬品の比 ^{注2}
C _{max}	930	4.61 ± 3.41	1.00 ± 0.06
AUC _t	930	3.87 ± 2.98	1.00 ± 0.05

注 1 ((ジェネリック医薬品－先発医薬品)／先発医薬品)の百分率の絶対値（平均値±標準偏差）

注 2 対数値の平均値の差から計算したパラメーター値の比（平均値±標準偏差）

※ 7 生物学的同等性試験の許容域は、先発医薬品とジェネリック医薬品の比を 1 と仮定した場合に、先発医薬品とジェネリック医薬品の血中濃度における平均値の比の幅（信頼区間）が 100%を中心として±20%（対数変換を行う場合は 80%～125%）内にあることを意味しているのであって、ジェネリック医薬品と先発医薬品が最大 45%異なり得るということを意味しているわけではありません。仮に、ジェネリック医薬品と先発医薬品の血中濃度の平均値に 45%の差がある場合、それらの比が生物学的同等性の許容域に収まることはありません。なお、対数変換を行う場合、信頼区間の上側限界が 125%とされていますが、これは、対数変換して統計処理を行うことを考慮したものであり、対数変換しない場合に比べて許容域が広いことを意味するものではありません。

質問 6

注射剤については、承認審査の際に臨床試験（生物学的同等性試験）のデータを求めているにもかかわらず、なぜ、同等と言えるのか。

通常、医薬品の薬理作用は、有効成分の血中濃度に従って発現しますので、経口剤などでは吸収された後の血中濃度が先発医薬品と同様の挙動を示しているかどうかを確認するため生物学的同等性試験を行う必要があります。

しかしながら、有効成分が完全に溶解した注射剤で、血管内に投与するものについては、血中濃度の推移を変化させる要因がそもそも存在しないため、生物学的同等性試験を行う必要はありません。

ジェネリック医薬品の承認にあたっては、基本的には生物学的同等性試験のデータが必要となりますが、有効成分が完全に溶解した注射剤で、血管内に直接投与する医薬品については、生物学的同等性試験の実施は不要と考えます。

通常、医薬品の薬理作用は、有効成分の血中濃度に従って発現することになります。そのため、先発医薬品と同じ有効成分のジェネリック医薬品は、先発医薬品と同様の血中濃度推移であることが求められます。

しかし、有効成分を均一に溶解させた医薬品を血管内に直接投与する注射剤の場合は、血中濃度の推移を変化させる要因がそもそも存在せず、血管内に投与さえすれば例外なく先発医薬品もジェネリック医薬品も同様の挙動を示すため、血中濃度を測定する必要はありません。含量試験、不純物試験、浸透圧・pH などの試験及び安定性試験等によって品質が担保されれば、先発医薬品と同等であるということが出来ます。

一方、医薬品を血管外の部位に投与する場合や懸濁剤を血液内等に投与する場合には、有効成分が効果・作用を発揮するためには製剤から放出されて血液内に移行することが必要になりますが、製剤の特性によってその過程は変化する可能性があり、結果として、有効成分の血中濃度がジェネリック医薬品と先発医薬品で異なることがあります。

そのため、血管外に投与するジェネリック医薬品や懸濁剤が先発医薬品と同等であるかどうかを確認するためには、血中濃度が先発医薬品と同様の挙動を示しているかどうかを調べなければならないので、生物学的同等性試験を行う必要があります。

質問 7

ジェネリック医薬品の原薬は海外の粗悪なものを使っているのではないか。

有効性及び安全性において先発医薬品と異なる影響を与えるような純度の低い粗悪な原薬による製剤が、ジェネリック医薬品として承認されることはありません。

万が一、純度の低い粗悪な原薬が製剤にそのまま使用されているとすれば、その医薬品の有効性や安全性に悪い影響を及ぼすこともあり得るでしょう。

しかし実際には、承認審査の段階で、原薬及び製剤それぞれの品質がともに先発医薬品の品質と同等あるいはそれ以上であるかどうかを審査するとともに、製剤の生物学的同等性が保証されているかどうかを審査し、問題のない医薬品のみが承認されています。

また、原薬の純度に関する審査にあたっては、日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）の合意に基づく「新有効成分含有医薬品のうち原薬の不純物に関するガイドライン」を、ジェネリック医薬品についてもそのまま準用しています。

したがって、有効性及び安全性において先発医薬品と異なる影響を与えるような純度の低い粗悪な原薬による製剤が、ジェネリック医薬品として承認されることはありません。

なお、海外からの輸入による原薬は、ジェネリック医薬品だけに使われているわけではなく、先発医薬品として使われているものもあります。独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページで公開されている原薬等登録原簿（MF）（※8）には、平成23年3月末の時点で約40か国の原薬メーカーの登録がなされています。

※8 薬事法第14条の11第3項の規定に基づく原薬等登録原簿の公示

<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/mf/mfkouji.html>

質問 8

ジェネリック医薬品メーカーは、先発医薬品メーカーと比べて1社あたりの製造販売品目が多いので、各品目に対する品質管理が不十分になるのではないか。

先発医薬品メーカー、ジェネリック医薬品メーカーを問わず、すべての医薬品は、GMP基準（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）等に適合した工場でしか製造が許されていません。

医薬品が製造販売承認を得るためには、その製造所での製造がGMP基準（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）（※9）に適合していなければなりません。先発医薬品メーカー、ジェネリック医薬品メーカーを問わず、全ての医薬品は、共通のGMP等の基準を満たした製造所でのみ製造が許されていることになります。

GMP等の基準の遵守状況についても、各都道府県に配置された薬事監視員等による定期的な査察により、チェックがなされています。

また、製造された医薬品製剤のサンプルは保存され、出荷後、定期的に品質の変化をチェックすることも行われています。さらに、都道府県等の協力のもと実施している医薬品等一斉監視指導において、実際に市場に流通しているジェネリック医薬品を入手し、溶出試験等の品質検査により重点的にチェックを行い、その結果を年度ごとに取りまとめて公表しています（※10）。

なお、現行の薬事法では、医薬品の承認を取得した製造販売業者が別の業者に製造を委託することが可能です。先発医薬品であっても、製造委託により、実際にはジェネリック医薬品メーカーの工場で製造が行われることもあります。

もちろん、GMP等はあくまでも医薬品を製造管理・品質管理するための「基準」であり、当然のことながら、全ての医薬品メーカーが高いモラルを持って絶えず品質管理の努力とスキル向上を徹底することが重要になります。

※9 医薬品及び医薬部外品の品質確保を図るため、原料の受入れから最終製品の包装、出荷に至るまで、全製造工程における組織的な管理に基づく品質保証体制を確立するために定められた基準をいいます。

※10 「後発医薬品品質確保対策事業」(医薬食品局監視指導・麻薬対策課)として実施しており、年度ごとの検査結果報告書についても厚生労働省ホームページよりご覧になることができます。

(平成22年度検査結果) <http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000001kbbd.html>

質問9

先発医薬品とジェネリック医薬品が同等であるならば、なぜジェネリック医薬品の薬価は安いのか。やはり、品質が劣るからではないのか。

ジェネリック医薬品の薬価が安いのは、品質が劣るからではなく、研究開発費等が先発医薬品ほどかからないためです。

ジェネリック医薬品が安いからといって、先発医薬品と比べて品質が劣るわけではありません。

ジェネリック医薬品は先発医薬品の長年にわたる臨床使用経験等を踏まえて開発、製造されます。したがって、ジェネリック医薬品の承認審査にあたっては、先発医薬品ほど多くの試験項目は必要とはなりません(p9参照)。そのために、研究開発に要する費用が少なくて済むのです。新薬開発に要する費用が、1品目300億円以上といわれるのに対して、ジェネリック医薬品の場合は、1億円程度に収まっているようです。

また、ジェネリック医薬品は、先発医薬品の使用経験により、有効性や安全性に関する評価が既にある程度確立していますので、情報提供等に関する販売管理費も少なくなります。こうした理由により、低価格での提供が可能となります。

先発医薬品(新薬)を開発するためには、研究開発等に莫大なコストを要します。先発医薬品の薬価には、研究開発等に要するコスト相当分を含んでいると言えます。

質問 10

ジェネリック医薬品は、先発医薬品に比べてメーカーMRによる頻繁な訪問、情報提供が無い場合、患者への説明不足、不安が生じないか。

ジェネリック医薬品は、成分について安全性や有効性の情報が蓄積された上で市場に出ることになるため、提供すべき新たな情報が先発医薬品（新薬）ほど多くないことから、MRによる訪問頻度が少なくなることはあり得ます。その場合であっても、メーカーは必要な情報提供を行うことが求められますし、またインターネット等を通じて情報を収集することも可能です。

メーカーのMR（医薬情報担当者）の役割は、医薬品の有効性及び安全性等に関わる情報を医療関係者に提供することです。したがって、その情報提供頻度は、医薬品を有効かつ安全に利用するために必要な情報発生量と比例するものと考えます。

先発医薬品（新薬）は、承認を受けて市場に出ることにより、それまでの治験段階とは比べものにならないほど多数の臨床使用例が発生するため、治験時にはわからなかった有効性及び安全性等に関する新たな情報が発生します。そこで、比較的高頻度にMRが医療現場を訪問して、担当する医薬品の情報収集と情報提供を活発に行い、医薬品の有効性と安全性の確保に努めることとなります。

一方、ジェネリック医薬品は、先発医薬品（新薬）の使用経験によって有効性、安全性の情報が蓄積された上で市場に出ることになりますので、先発医薬品が承認された直後と比較すると提供すべき新しい情報が少なくなる傾向にあると考えられます。但し、情報提供が必要な場合には、ジェネリック医薬品も先発医薬品と同様に適切な情報提供を行うことが求められるのはいうまでもありません。また、ジェネリック医薬品メーカーからは、MRの訪問以外の様々な媒体を活用した情報提供が行われています。

ジェネリック医薬品の安全性及び有効性に関する各種の情報については、「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」（平成 19 年 10 月 15 日厚生労働省）（※ 11）に基づき、各メーカーは自社ホームページへの掲載を含め資料請求への対応を行っているほか、日本ジェネリック医薬品学会や日本ジェネリ

ック製薬協会のホームページからこれらの情報にアクセスすることも可能となっています。

なお、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）では、登録いただいた方に最新の使用上の注意の改訂内容など医薬品・医療機器の安全性情報等を迅速に配信するサービス「PMDAメディナビ」（※１２）を行っていますので、先発医薬品、ジェネリック医薬品に限らず、より迅速な情報収集にご活用ください。

※１１ 後発医薬品の安心使用促進アクションプログラムについて

<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2007/10/h1015-1.html>

※１２ 医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）

<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

質問 1-1

厚生労働省は、なぜ一般名処方を推進するのか。

一般名処方により、薬剤師が患者さんにジェネリック医薬品を勧めやすくなり、また、薬局における在庫負担の軽減につながります。

医薬品により治療を行う際、患者さんに薬理作用をもたらしているのは、あくまでも有効成分（主成分）であって添加物ではありません。これはオリジナルの先発医薬品もジェネリック医薬品も、また添加物が当初のものから変更された先発医薬品もすべて同じであり、同一の有効成分で同一の効能・効果、同一の用法・用量の医薬品として承認を受けたものは、どれも治療学的には同等ということになります。

したがって、医師が処方行為を行う際には、わざわざ医薬品の銘柄名を指定しなくても、有効成分名と含量等を指定すれば、患者さんが必要とする治療効果を得られることになります。あとは、処方せんを受け付けた薬剤師が、医師が処方した有効成分の医薬品の中で、患者さんの要望に沿ったかたちで、最も適切なものを選択すればよいのです。

一方、ジェネリック医薬品の特徴として、1つの成分に対して多数の銘柄が上市されていることが多いという点が挙げられます。このことは、薬局にとっては、ジェネリック医薬品の調剤を積極的に進めるためには多くの銘柄の在庫を揃えなければならないことになり、大きな負担になっている実情があります。

一般名処方が推進されれば、銘柄の選択は処方せんを受け付けた薬局に委ねられるため、多数の銘柄の在庫を抱える必要はなくなります。薬局にとっての負担軽減につながるものと考えられます。

こうした理由により、厚生労働省では、平成 24 年度診療報酬改定において、一般名処方を推進することとなり、医師が一般名処方を行った場合には処方せん料の加算を認めることになりました。