

ジェネリック医薬品の品質等に関する 最近の取り組みについて

日本ジェネリック製薬協会

平成29年3月28日

厚労省：後発品品質情報収集支援

<背景>

医療機関や薬局が新たに後発医薬品を採用する際、複数ある同一成分の後発医薬品から採用医薬品を決めるためには、製品情報の他にそれを扱うメーカーの情報も必要である。医療関係者は、これらの情報を複数社から収集する必要があり、それが業務の負荷となっている。




<対応>

厚生労働省のホームページ上に各メーカーの「情報提供項目」掲載ページにリンクするページを作成し、医療関係者が各社のホームページから情報を採す手間を省く。

厚生労働省のホームページ
 安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ

後発医薬品メーカー一名
【あ行】
 ・あすかActavis製薬
 ・あすか製薬
 ・あゆみ製薬
 ・エルメッドエーザイ
 ・・・・



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare



〇〇製薬 製造販売業者に関する情報提供項目			
項目	情報提供項目	流通経路	回答
流通経路	・卸経由か、販社経由か、直販か ・在庫を確保している卸業者	販売卸	アルフレツサ スズケン 東邦薬品 メデイセオ
納品体制	卸業者が納期を指定する場合には、当該指定期に配送する体制の整備	指定納期に配送する体制を確保。 卸に在庫がない場合に即日発送する体制を確保	
適正在庫の確保	品切れ品目数 平均社内在庫・流通在庫	過去一年間の品切れ品目数 販売品目数 社内在庫、流通在庫の合計	3品目 300品目 2ヶ月

一元的な後発医薬品の品質確保対策

- 後発医薬品に係る数量シェアの目標値について、「平成29年度に70%以上とするとともに、平成30年度から平成32年度までの間の間なるべく早い時期に80%以上」と新たに設定された。品質の確保と医療関係者への情報提供や普及啓発はこれまでに以上に重要。
- このため、「ジェネリック医薬品品質情報検討会」を司令塔として、後発医薬品の品質に関する監視指導と学術的評価を一元的に実施。これにより、後発医薬品の品質確認検査及び品質に関する情報の公表を、平成32(2020)年度までに集中的に行う。

対象

市中に流通している後発医薬品

学会発表等において懸念が示された後発医薬品等

司令塔

ジェネリック医薬品品質情報検討会
(国立医薬品食品衛生研究所)

①体系的な品質試験検査の方針決定

品質に懸念等が示されている品目や市場流通品のうち汎用的に使われているものを中心に、優先順位を付けた体系的な品質確認検査の方針決定

②体系的な情報発信(厚労省が実施)

有効成分毎に品質に関する情報を体系的にとりまとめた冊子(ブルーブック)の公表等

一元的な品質確保の推進

品質確認検査の実施依頼

国衛研・感染研・地衛研の体制強化

【現状の検査体制】年間400品目程度



【検査体制の強化】年間900品目以上

検査結果の報告

29

ブルーブックについて

ブルーブックとは

後発医薬品の品質確認検査及び品質に関する情報
を有効成分毎に体系的にとりまとめたデータシート

主な記載項目

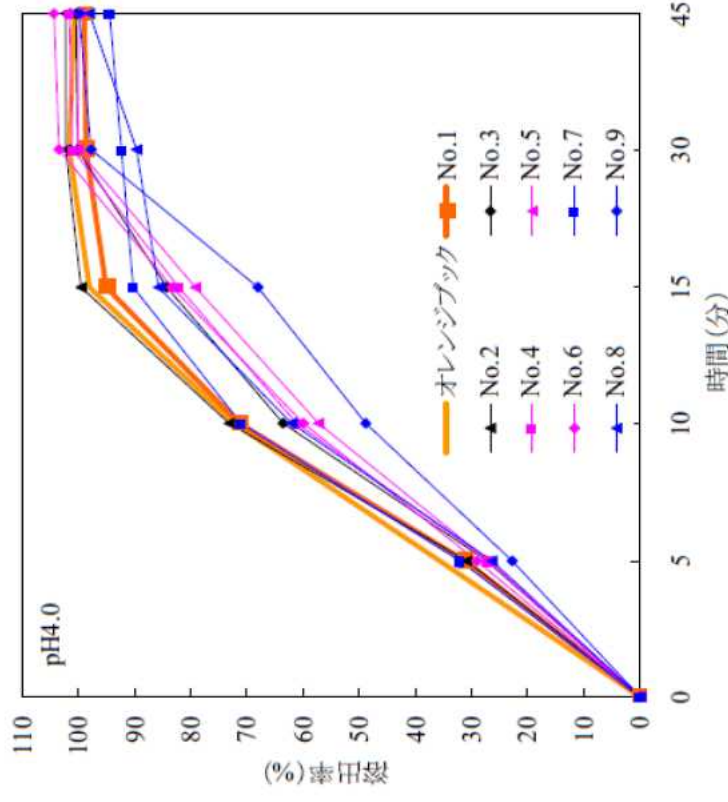
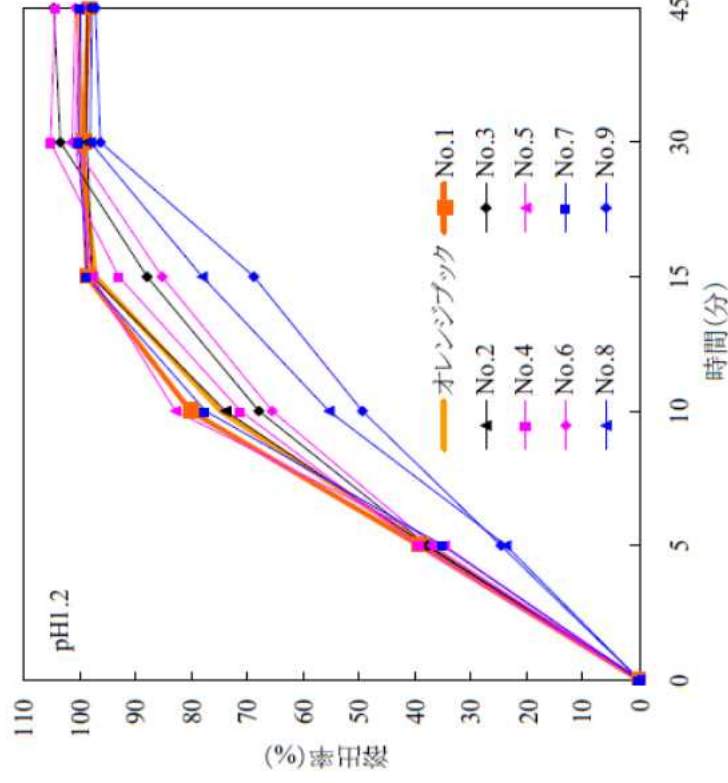
- ① 作製年月日
- ② 有効成分名
- ③ 品目名（後発医薬品）
- ④ 品目名（先発医薬品）
- ⑤ 効能効果
- ⑥ 用法用量
- ⑦ 添加剤
- ⑧ 解離定数
- ⑨ 溶解度
- ⑩ 原薬の安定性
- ⑪ 膜透過性

- ⑫ BCS・Biowaiver option
- ⑬ 薬効分類
- ⑭ 規格単位
- ⑮ 記載データ一覧
- ⑯ 生物学的同等性（BE）試験結果
- ⑰ 品質再評価
- ⑱ 溶出試験結果
- ⑲ 後発医薬品品質確保対策事業検査結果
- ⑳ 分析法
- ㉑ 関連情報
- ㉒ 引用情報

GE品質情報検討会試験結果

溶出試験結果(例)

溶出試験結果(ジェネリック医薬品品質情報検討会)
アカルボース錠100mg



WEBセミナー

「ジェネリック医薬品の基礎知識」

演者

明治薬科大学名誉教授 緒方 宏泰 先生



- 「先発医薬品の有する臨床上の有効性・安全性と『同等』であることを担保する方法」
(約15分)
- 「ジェネリック医薬品と先発医薬品とが同等なところと異なるところ」 (約11分)
- 「ジェネリック医薬品の品質について」 (約11分)

※GE薬協ホームページに掲載中

医師のジェネリック対談記事

対談

ジェネリック医薬品の臨床効果は 先発医薬品と同等と言えるのか？

国際医療福祉大学大学院教授

武藤 正樹 先生

NPO法人臨床研究適正評価教育機構
(J-CLEAR)理事長
東京都健康長寿医療センター顧問

桑島 巖 先生



※GE薬協ホームページに掲載中

対談内容

Q ジェネリック医薬品に臨床試験は実施されているか？

A 血中に移行し全身分布する医薬品に関して臨床試験は求められていない

Q 有効成分が同じでも添加物が違えば有効性・安全性は異なるのではないか？

A 溶出試験と生物学的同等性試験による同等性の証明方法は先発医薬品で検証済みの方法

Q ジェネリック医薬品メーカーの数は多く各社に品質のバラつきがあるのではないか？

A すべてのジェネリック医薬品は規格に合致した原薬と添加物を用いて製剤化され、溶出試験、生物学的同等性試験をクリアしている

Q ジェネリック医薬品のチェック体制は？

A 市販のジェネリック医薬品の抜き打ち検査や公表臨床文献等の検討を行い、必要に応じて公的機関で溶出試験を実施

Q オートライズドジェネリック(AG)は先発医薬品と同等か？

A 一部のAGは製造承認を受けた時点でジェネリック医薬品と何らかわらない

ジェネリック医薬品の販売名の状況

2016年9月末現在

種類	内用薬	注射薬	外用薬	合計
全GE	6,567	1,725	1,276	9,568
GE配合剤	304	238	51	593
配合剤を除くGE	6,263	1,487	1,225	8,975
一般名化GE	5,485	1,113	668	7,266
一般名化率(配合剤を除く)	87.6%	74.8%	54.5%	81.0%
ブランド名GE	778	374	557	1,709
先発品のないGE	68	40	77	185
先発品のあるブランド名GE	710	334	480	1,524

ジェネリック医薬品の製剤工夫

<服薬アドヒアランスの向上>

- ・ 口腔内崩壊錠
- ・ 苦味マスキング技術
- ・ 先発医薬品に無い服薬し易い剤型・規格追加

<医療関係者・患者の利便性の向上>

- ・ 錠剤への製品名のカタカナ印刷
- ・ 視認性の良いPTPシートなどの表示（ピッチコントロール、薬効記載等）
- ・ 保存条件の改善（冷所保存→室温保存等）
- ・ 切り取りタグ付き個装箱

<安全性の向上>

- ・ ガラスアンプルからポリボトルやプレフィルドシリンジ
- ・ 抗がん剤調整時の被爆防止のためのシユリンク包装 等