

# 「岡山県後発医薬品の安心使用 のための協議会」資料 (後発医薬品について)

平成21年8月31日

岡山県保健福祉部医薬安全課

1

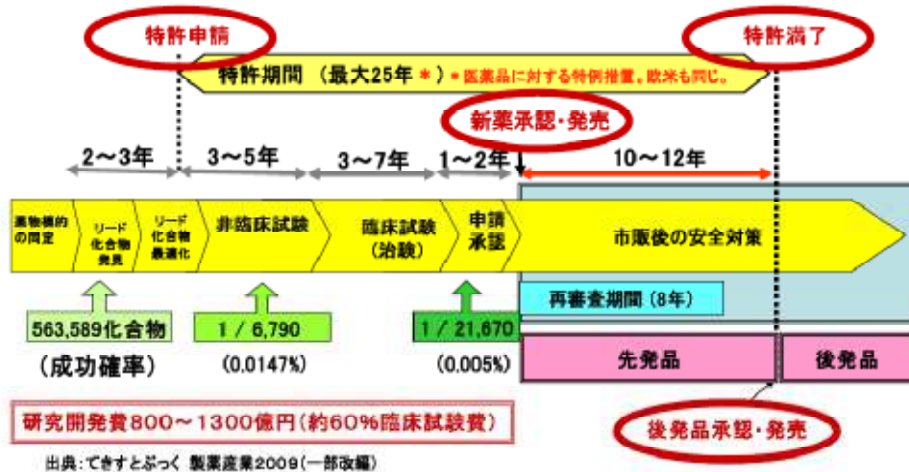
## 後発医薬品(ジェネリック医薬品 略称:GE)

- **後発医薬品**は、先発医薬品(新薬、標準製剤)と同一の有効成分を同一量含む同一投与経路の製剤(例えば、錠剤、カプセル剤等)で、**効能・効果、用法・用量が原則的に同一で、先発医薬品と同等の臨床効果が得られる医薬品**です。
- 後発医薬品は、欧米では一般名(generic name)(成分名)で処方されることが多いため**ジェネリック医薬品**とも呼ばれています。



2

# 新薬の研究開発



3

参照: 日本製薬団体連合会H.P.より

# 医薬品製造販売承認申請時の必要資料

医療医薬品製造販売承認等の申請の際の必要資料		新薬	既存薬 改良薬
イ 製造又は開発の経緯及び外国における 薬用状況等に関する資料	1 製造又は開発の経緯	○	×
	2 外国における使用状況	○	×
	3 特許及び他の医薬品との比較検討等	○	×
ロ 製造方法及び試験方法等に 関する資料	1 製造方法及び物理的・化学的性質等	○	△
	2 製造方法	○	△
	3 試験及び試験方法	○	○
ハ 安全性に関する資料	1 毒理学試験	○	×
	2 毒物試験	○	×
	3 加減試験	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を表わす試験	○	×
	2 副次的薬理・安全性管理	○	×
	3 その他の薬理	△	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×
	2 分布	○	×
	3 代謝	○	×
	4 排泄	○	×
	5 生物学的同等性	×	○
	6 その他の薬物動態	△	×
ヘ 急性毒性、慢性毒性、発癌性、 遺伝毒性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性	○	×
	2 慢性毒性	○	×
	3 遺伝毒性	○	×
	4 発癌性	△	×
	5 生殖毒性	○	×
	6 胎児毒性	△	×
	7 その他の毒性	△	×
ト 臨床試験の経緯に関する資料	臨床試験経緯	○	×

○は添付必要、×は添付不要、△は書々の医薬品により判断される

4

出典: 厚労省 医薬食品局 通知より

## 規格及び試験方法



- 後発医薬品は、先発医薬品と有効成分の含有量、不純物の程度、溶出の程度（内用固形製剤の場合）などが同レベルでなければなりません。これを保証するために、有効成分の確認試験、含量規格、純度試験、溶出試験（内用固形製剤の場合）などを原則として3ロット、3回の試験結果から設定し、そのデータを審査時に提出する必要があります。

5

## 安定性試験



- 後発医薬品の安定性は、先発医薬品と同レベルでなければなりません。それを保証するために、最終包装された状態で、通常の保存条件よりも厳しいレベル（40°Cで75%の相対湿度）で6ヶ月間保存（「加速試験」）し、有効成分の含有量や不純物の程度などが「規格及び試験方法」の範囲内であることが必要です。

6

## 生物学的同等性



- 生物学的同等性とは、バイオアベイラビリティ（生物学的利用率：薬物が体内循環血中に入る速度（量））が同等であることです。
- 後発医薬品は、先発医薬品と生物学的に同レベルでなければなりません。そのための試験として、生物学的同等性試験があり、その実施方法について「後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン」が国から示されています。

7

## 後発医薬品に使用される添加剤

- 後発医薬品に使用される添加剤については、米国等と同様に先発医薬品と同じ添加剤を使用することが要求されているわけではありません。従って、添加剤については異なっている場合があります。
- 使用される添加剤は、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ものは使用できません。
- なお、含有される添加剤は、添付文書に記載することとされています。

8

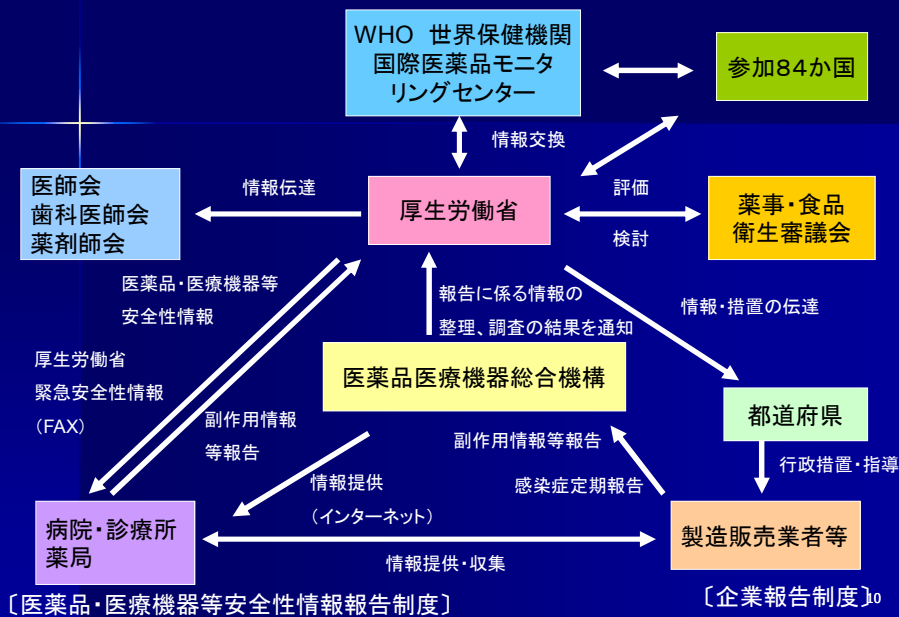
## 医薬品の副作用情報の収集・提供体制

- 医薬品の安全対策は、先発医薬品であるか後発医薬品であるかにかかわらず、**同一成分を含む全ての医薬品を対象に、適時適切に実施することが基本です。**



9

## 医薬品等の市販後安全対策



※ 厚生労働白書より一部改変して引用

ご静聴ありがとうございました。

