

(2)被験者

試験に参加する被験者は、原則、健康成人志願者です。例数は通常 20 名前後、薬剤の特性により約 60 名が必要になる場合があります。試験は、**同一被験者に一定の間隔を置いて、後発医薬品と標準製剤(先発医薬品)を交互に投与するクロスオーバー法で、同一被験者内での両剤の差がより明確に検出される条件下にて実施**されます。

抗がん剤等副作用が強いなどの理由により、健康人での試験が望ましくない場合は、患者を対象にした試験が実施されます。

なお、これらの試験は、治験ですので、**新薬の治験の場合と同様、GCP(「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」)に適合しなければなりません。**

(3)試験製剤

医薬品のバイオアベイラビリティは製剤のスケールアップ製造によって変動する可能性があります。このため、試験に使用した製剤と市販製剤との間にバイオアベイラビリティの差があるという危険性を無くすことを目的として、生物学的同等性試験に供される**試験製剤は、実生産ロットの 1/10 以上のサイズで製造された製剤**を使用することと規定されています。

生物学的同等性試験:国立医薬品食品衛生研究所薬品部,
(<http://www.nihs.go.jp/drug/DrugDiv-J.html>)

Q 3 . 後発医薬品の製造・品質管理はどのように検証されていますか？

A .

- 後発医薬品を製造する製造所には、先発医薬品と同様に、**製造所ごとに GMP(「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」)**を遵守することが義務づけられています。
- また、製造所には、**都道府県の担当者等が定期的に立ち入り検査**を行い、GMPに適合しているかどうかの確認が行われます(GMP適合性調査)。この点も先発医薬品と同様です。さらに、製品についても、不定期に収去が行われ、品質の検査が実施されます。
- 以上のことから、後発医薬品の製造・品質管理については、先発医薬品と同等に実施されていることが確認されています。

Q 4 . 後発医薬品の添加剤が先発医薬品と異なっている場合があります。同等性、有効性、安全性に問題はないのでしょうか？

A .

- 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。したがって、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**(「日本