

Q 1 . 後発医薬品（ジェネリック医薬品）とはどのような医薬品ですか？

A .

- 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。
- また、「ジェネリック医薬品」という名称は、欧米の多くのジェネリック医薬品が含有されている有効成分の一般的名称 (Generic name) を冠して販売名をつけていることに由来しています。
- 診療報酬上、後発医薬品（ジェネリック医薬品）として扱われる品目は、薬価を含め厚生労働省ホームページ（診療報酬における後発医薬品について）で確認できます。

Q 2 . 後発医薬品はどのような基準で審査、承認されていますか？

A .

- 後発医薬品を製造販売するためには、先発医薬品と同様に、薬事法に基づいて厚生労働大臣から承認を得なければなりません。
- その製造販売の承認を得るためには、**品質、有効性、安全性が先発医薬品と同等であることを証明する必要があります**。そのために、承認申請者は、通常、下記の①～③の試験結果を提出する必要があります

- 審査機関である独立行政法人医薬品医療機器総合機構においては、提出された試験結果を基に、**先発医薬品と後発医薬品とが同レベルの品質、有効性、安全性を有するかどうかについて厳格な審査を行い、品質、有効性、安全性が同レベルにあることが確認された後発医薬品だけが製造販売承認を得ることができます。**
- なお、提出された全ての試験結果は、厚生労働大臣の定めた「申請資料の信頼性の基準」に基づき**生データを含めてチェックされ、データの信頼性が厳格に確認**されています（「適合性調査」）。
- このような**日本における後発医薬品の審査基準は、米国 FDA などの欧米の審査・規制当局の基準と同レベル**であると言えます。

《 後発医薬品の承認必須要件 》

- １．先発医薬品と同レベルの品質、有効性、安全性が確保され、治療学的に同等であること**
- ２．申請データに信頼性があること**

① 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。そ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(不純物、類縁物質等)、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、その実測値資料は審査時に提出する必要があります。

規格値には、後発医薬品、先発医薬品とも安全域