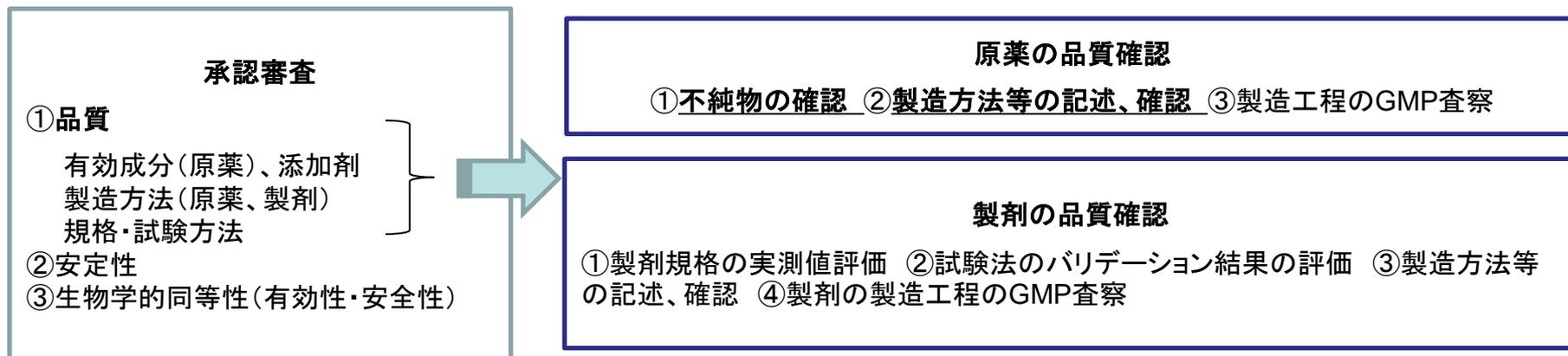


後発医薬品の承認審査における近年の動き

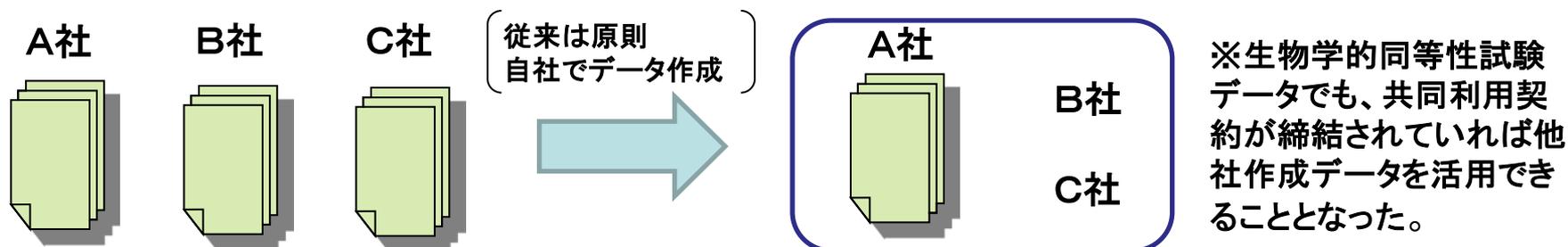
1. 品質審査・GMP査察の厳格化

平成17年より、新薬と同様、原薬段階から製造方法を詳述し、不純物確認等の審査を厳しく行っている。



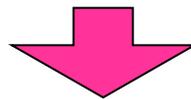
2. 後発医薬品も共同開発が可能となる

平成17年より、従来、新薬のみに認められていたデータ・資料の共同利用を、後発医薬品にも認めることとした。



後発医薬品の品質確保等について

- 後発医薬品の承認審査に当たっては、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)において、品質、有効性、安全性を厳正に審査。
 - － 品質の審査
(製剤の品質:有効成分の含有量、溶出性、不純物濃度等を比較、確認)
 - － 有効性・安全性の審査
(生物学的同等性:例えばヒトでの血中濃度を比較し、同等性を確認)
- 承認後の製造段階においても、先発医薬品と後発医薬品に同じ品質管理に係る基準(GMP)を適用。定期的に都道府県が査察を実施。



先発医薬品と後発医薬品との間で、
品質、有効性及び安全性に差異なし^②