

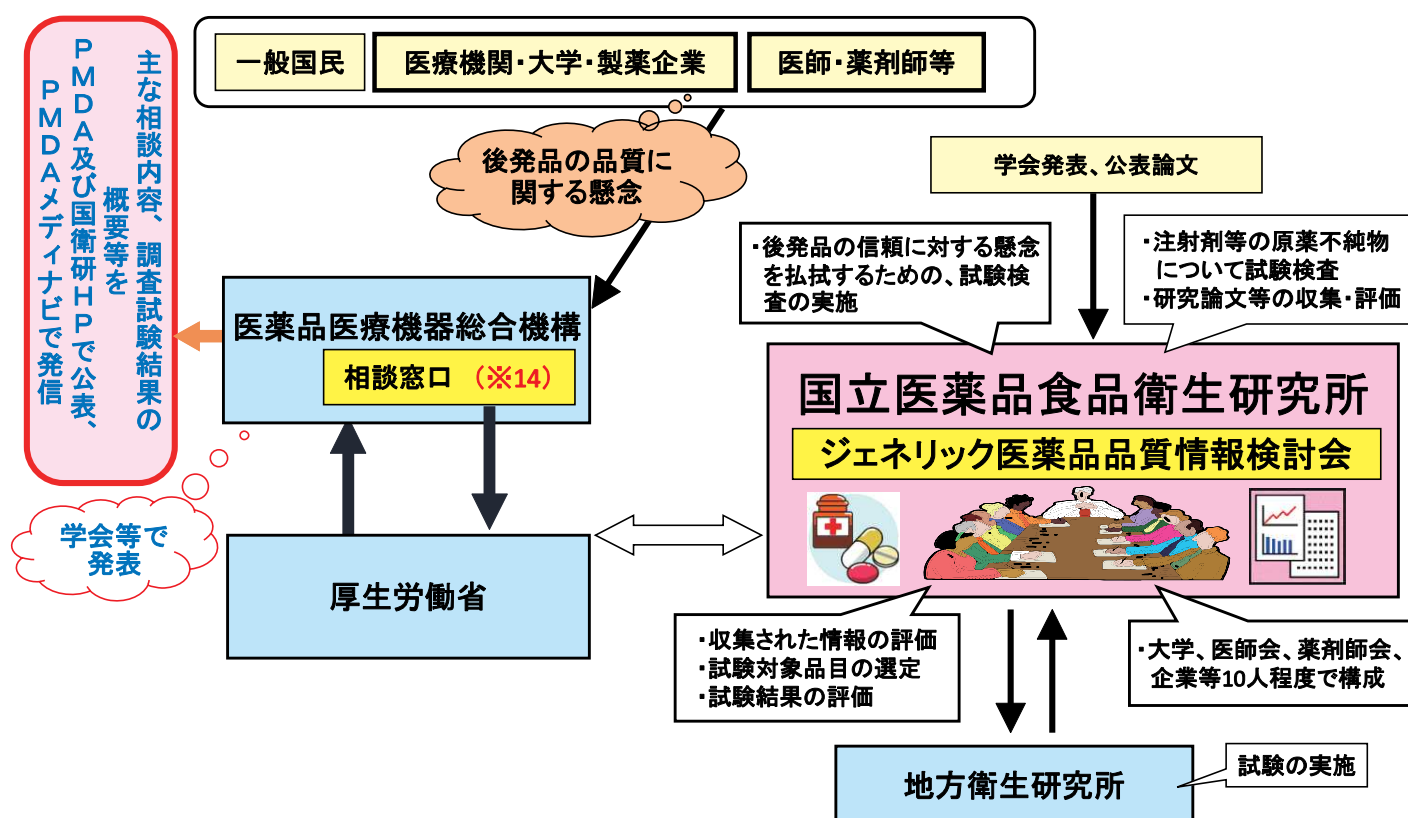
しかしながら、こうした要因ではなく医薬品そのものに問題がある可能性も、必ずしも否定することはできません。こうした事象については、当該ジェネリック医薬品についてあらためて品質試験を行うなどの丁寧な対応が求められます。

そこで、PMDAの「ジェネリック医薬品相談窓口」(くすり相談窓口) (※14)に寄せられた医療関係者からの意見や質問、あるいは、学会発表や学術論文に掲載されたジェネリック医薬品に関する問題事例のうち、科学的な検証が必要なものについて、NIHSに設置された「ジェネリック医薬品品質情報検討会」において、必要に応じて公的機関で実際に品質等の試験を実施することにより、学術的な検討を行っています(図表2参照)。

この検討会は、平成20年7月以降、平成27年1月末時点で計13回開催されており、検討会に提出された資料や議事概要は、ホームページを通じてご覧になることができます(※15)。また、PMDAの「PMDAメディナビ」(※16)においても、検討会の結果概要等の情報発信を行っているところです。さらには、情報提供の複線化を目指して、平成26年4月から厚生労働省医薬食品局審査管理課が「後発医薬品品質情報」を発刊し、検討会の議事概要のほかジェネリック医薬品の品質に関する情報提供を開始しています。

患者さんや医療関係者がジェネリック医薬品を安心して使っていただくために、行政としてもこうした取組を通じて、ジェネリック医薬品の信頼性の向上に努めています。

図表2 品質に関する懸念に対する科学的検証のスキーム



※11 新薬の開発時に行われる治験においては、プラセボを投与した患者と治験薬を投与した患者とで効果の現れ方を比較し、その統計学的な差異に基づいて治験薬の有効性を評価するといった手法が取られます。

※12 R.L.Waber, B.Shiv, Z.Carmon, et.al., Commercial Features of Placebo and Therapeutic Efficacy. JAMA, 299, 1016-1017 (2008)

※13 こうした事例については

Byrne and Rothschild. Loss of antidepressant efficacy during maintenance therapy: possible mechanisms and treatments.

J Clin Psychiatry. 1998;59(6):279-88

Randomised study of antiepileptic drug withdrawal in patients in remission. Medical Research Council Antiepileptic Drug Withdrawal Study Group. Lancet. 1991;337(8751):1175-80

などの研究論文で指摘されています。

※14 PMDAの「ジェネリック医薬品相談窓口」(くすり相談窓口)

受付時間:月曜日～金曜日(祝日・年末年始を除く)午前9時～午後5時

電話番号:03-3506-9457

※15 NIHSのホームページ

NIHS ジェネリック検討会 [検索](#)

またはPMDAのホームページ

PMDA ジェネリック検討会 [検索](#)

から過去の資料や議事概要をご覧になることができます。

※16 PMDAの医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディナビ)

登録いただいた方に最新の使用上の注意の改訂内容など医薬品・医療機器の安全性情報等を迅速に配信するサービス

PMDA メディナビ [検索](#)

「PMDAメディナビ」



質問 8

先発医薬品とジェネリック医薬品が同等であるならば、なぜジェネリック医薬品の薬価は安いのか。やはり、品質が劣るからではないのか。

POINT

ジェネリック医薬品の薬価が安いのは、品質が劣るからではなく、研究開発費等が先発医薬品ほどかからないためです。

ジェネリック医薬品が安いからといって、先発医薬品と比べて品質が劣るわけではありません。

ジェネリック医薬品は先発医薬品の長年にわたる臨床使用経験等を踏まえて開発、製造されます。したがって、ジェネリック医薬品の承認審査にあたっては、先発医薬品ほど多くの試験項目は必要とはなりません(p6参照)。そのために、研究開発に要する費用が少なくて済むことから、薬価が低く設定されています。新薬開発に要する費用が、1品目300億円以上といわれるのに対して、ジェネリック医薬品の場合は、1億円程度に収まっているようです。

また、ジェネリック医薬品は、先発医薬品の使用経験により、有効性や安全性に関する評価が既にある程度確立していますので、情報提供等に関する販売管理費も少なくなります。こうした理由により、低価格での提供が可能となります。

先発医薬品(新薬)を開発するためには、研究開発等に莫大なコストを要します。先発医薬品の薬価には、研究開発等に要するコスト相当分を含んでいるとすることができます。

新薬(先発医薬品)



期間 約9~17年
費用 約300億円以上

ジェネリック医薬品



期間 約3~5年
費用 約1億円

質問 9

ジェネリック医薬品は、先発医薬品に比べてメーカーMRによる頻繁な訪問、情報提供が無い場合、患者への説明不足、不安が生じないか。

POINT

ジェネリック医薬品は、成分について安全性や有効性の情報が蓄積された上で市場に出ることになるため、提供すべき新たな情報が先発医薬品(新薬)ほど多くないことから、MRによる訪問頻度が少なくなることはあり得ます。その場合であっても、メーカーは必要な情報提供を行うことが求められますし、またインターネット等を通じて情報を収集することも可能です。

メーカーのMR(医薬情報担当者)の役割は、医薬品の有効性及び安全性等に関する情報を医療関係者に提供することです。したがって、その情報提供頻度は、医薬品を有効かつ安全に利用するために必要な情報発生量と比例するものと考えます。

先発医薬品(新薬)は、承認を受けて市場に出ることにより、それまでの治験段階とは比べものにならないほど多数の臨床使用例が発生するため、治験時にはわからなかった有効性及び安全性等に関する新たな情報が発生します。そこで、比較的高頻度にMRが医療現場を訪問して、担当する医薬品の情報収集と情報提供を活発に行い、医薬品の有効性と安全性の確保に努めることとなります。

