

1

ジェネリック医薬品品質情報検討会 について

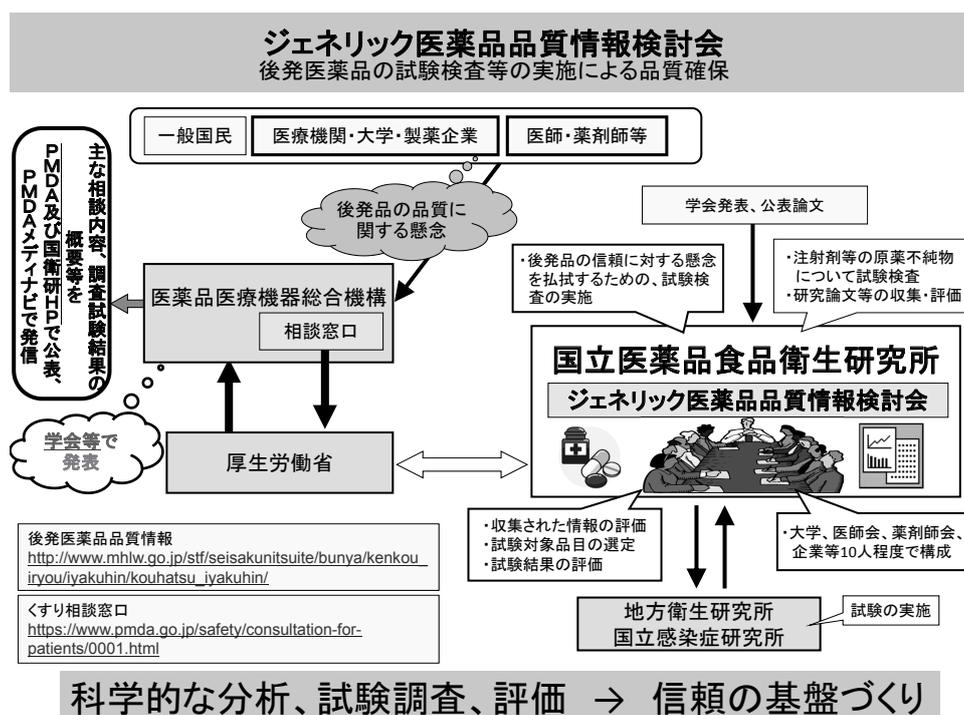
1. 概要

厚生労働省では、後発医薬品の品質に対する更なる信頼性の確保のため、平成20年度から国立医薬品食品衛生研究所にジェネリック医薬品品質情報検討会（以下、「検討会」という。）を設置しています。年2回、計18回（平成29年3月末時点）開催し、後発医薬品の品質に関する科学的な検討を行っています。

2. 活動内容

検討会では、主に以下の検討を柱としています。

- (1) 後発医薬品の測定・分析による品質評価確認
- (2) ①学会発表や公表論文、②医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」という。）のお薬相談窓口寄せられた後発医薬品の品質に関する相談内容に対する精査と検討
- (3) その他後発医薬品の品質確保のための取組



(1) 後発医薬品の測定・分析による品質評価

検討会では、後発医薬品の品質が先発製剤と同等以上であることを確認する目的で、品質文献情報をもとに品質上の懸念が指摘された製剤に加え、治療濃度域の狭い医薬品や、広範に用いられる医薬品を対象に詳細分析による評価を実施しています。国立医薬品食品衛生研究所と10都道府県の地方衛生研究所で構成する製剤試験ワーキンググループで下記の溶出性と純度の測定・分析が進められます。

①溶出性の評価

標準となる製剤との著しい生物学的非同等性を防ぐことを目的とし、経口固形製剤を対象として、後発医薬品と標準製剤（先発医薬品又は日本薬局方標準品）との溶出挙動の比較をするものです。消化管内のpHを反映した4つの試験液（pH1.2, 3～5, 5.5～7.5, 水）を用いて溶出挙動プロファイルを測定し、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの規定を準用して溶出挙動の類似性の評価を行っています。

検討会ではこれまでに血圧降下剤、糖尿病薬、抗不安薬・睡眠剤、精神神経用剤など73成分1,056製剤について、溶出試験を実施しています。そのうち承認規格を外れて回収対象となったものは先発医薬品・後発医薬品各1製剤ありました。また、溶出性の承認規格を満たし、製品としての有効性・安全性は確保されているものの、先発医薬品の溶出挙動との類似の範囲から外れた後発医薬品は23成分45製剤ありました。

先発医薬品との溶出挙動の類似性が確認出来なかった製剤については、製造販売業者に対して、原因及び今後の対応の検討を依頼します。溶出挙動改善のための対応がなされた製剤では、その後製剤試験ワーキンググループにおいて溶出挙動の再確認が行われます。

②純度の評価

後発医薬品の品質のうち、注射剤の純度に対する医療関係者の関心が高いことから、検討会ではこれまでに13品目113製剤を対象に純度試験を実施しました。

過去に、シスプラチン注射液の使用による腎障害の発生が製剤間で異なるとの報告が薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会で取り上げられた事を受けて、純度試験を実施することが第5回検討会で決定し、第7回検討会で結果が報告されました。3種類の条件で純度評価を実施しましたが、先発医薬品を含む6製剤について類縁物質の不純物量に大きな差は認められませんでした。

一方、リトドリン塩酸塩注射液は、第2回検討会において10製剤中2製剤で承認規格内であるものの不純物が他に比べて高いことが報告され、製造販売業者による原因検討及び改善検討がなされました。その結果、第11回検討会で不純物の減少が報告されました。

(2) 学会発表や公表論文、PMDAに寄せられた相談に対する精査と検討

①学会発表や公表論文

日本ジェネリック製薬協会の信頼性向上プロジェクト文献調査チームが、一般財団法人日本医薬情報センター（以下、「JAPIC」という。）の医薬品情報データベースに収載された後発医薬品の品質、臨床関係の関連文献及び学会報告を調査・とりまとめ、その内容について検討会で精査を行っています。検討会1回あたり、半期分約40報程度の文献を取り上げています。取り上げられる文献・学会報告の中には、科学的な妥当性・根拠に乏しいものや製剤側に原因があるのか判断が難しい事

例も多くあり、検討会による専門的な評価が重要な役割を担っていると考えています。

②PMDAに寄せられた相談

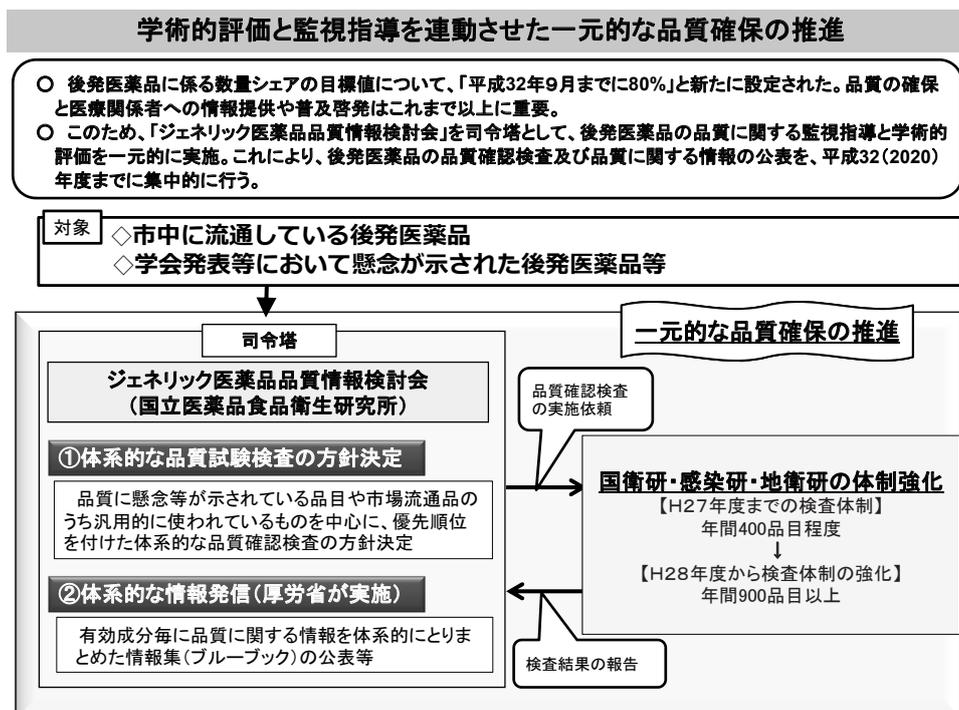
PMDAの医薬品・医療機器相談室（お薬相談室）に寄せられた一般の方、医療従事者等からの相談について、特に品質へ懸念があるものを取り上げ、製造販売業者の見解を確認し、検討会で精査を行っています。

①、②いずれについても、検討会での審議の結果、製剤の精査が必要と判断された場合は、製剤試験ワーキンググループでの検討対象とするなど、個別に検討を行っています。

3. 平成28年度以降の取組

平成27年9月に厚生労働省が策定した「医薬品産業強化総合戦略～グローバル展開を見据えた創薬～」が策定され、その中で、後発医薬品の品質確保対策の取組の一つとして、『「ジェネリック医薬品品質情報検討会」を中心とした学術的評価の加速化と流通品の品質確保のための試験検査を連動させた一元的な品質確保の推進を図るとともに、医療機関や薬局に向けて、有効成分毎に品質に関するデータを体系的にとりまとめた情報を発信する。』こととなりました。

本取組は平成28年度から実施しており、具体的には、検討会において、品質に懸念等が示されている品目や市場流通品のうち汎用的に使われているものを中心に、優先順位を付けて体系的な品質確認検査の方針を決定し、これに基づき国立医薬品食品衛生研究所、国立感染症研究所及び地方衛生研究所において品質確認検査を実施していくこととしています。さらに、当該検査結果等を踏まえ、後発医薬品の品質確認検査及び品質に関する情報を有効成分毎に体系的にとりまとめたデータシート（ブルーブック）の作成・公表を平成32（2020）年度までに集中的に行うこととしています。



4. 最後に

平成29年6月に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2017」において、「2020年（平成32年）9月までに、後発医薬品の使用割合を80%」という目標が掲げられました。後発医薬品の使用割合の急速な拡大により、後発医薬品の品質の確保と医療関係者への情報提供や国民の理解促進がより求められているところです。

検討会等を通じて後発医薬品の品質確保のための取組を行い、その情報については、国立医薬品食品衛生研究所の検討会ホームページでの公開のみならず、PMDAメディナビ配信、後発医薬品品質情報（厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課発行）等を通じて、広く情報発信を行っています。

引き続きこうした活動を通じて、一般の方及び医療関係者の後発医薬品に関する信頼を確保できるよう努めてまいります。

5. 参考情報

○ジェネリック医薬品品質情報検討会

<http://www.nihs.go.jp/drug/ecqaged.html>

○ブルーブック データシート一覧

<http://www.nihs.go.jp/drug/ecqaged/bluebook/list.html>

○ブルーブック連携データベース（運営：JAPIC）

<http://www.bbdb.jp/generic/toppage.aspx>

○後発医薬品品質情報

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/kouhatsu_iyakuhin/