

## 質問5

ジェネリック医薬品の原薬は海外の粗悪なものを使っているのではないか。

### POINT

有効性及び安全性において先発医薬品と異なる影響を与えるような純度の低い粗悪な原薬による製剤が、ジェネリック医薬品として承認されることはありません。

万が一、純度の低い粗悪な原薬が製剤にそのまま使用されているとすれば、その医薬品の有効性や安全性に悪い影響を及ぼすこともあり得るでしょう。

しかし実際には、承認審査の段階で、原薬及び製剤それぞれの品質がともに先発医薬品の品質と同等あるいはそれ以上であるかどうかを審査するとともに、製剤の生物学的同等性が保証されているかどうかを審査し、問題のない医薬品のみが承認されています。

また、原薬の純度に関する審査にあたっては、日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）の合意に基づく「新有効成分含有医薬品のうち原薬の不純物に関するガイドライン」を、ジェネリック医薬品についてもそのまま準用しています。

したがって、有効性及び安全性において先発医薬品と異なる影響を与えるような純度の低い粗悪な原薬による製剤が、ジェネリック医薬品として承認されることはありません。

なお、海外からの輸入による原薬は、ジェネリック医薬品だけに使われているわけではなく、先発医薬品として使われているものもあります。独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページで公開されている原薬等登録原簿（MF）（※7）には、平成23年3月末の時点で約40か国の原薬メーカーの登録がなされています。

※7 薬事法第14条の11第3項の規定に基づく原薬等登録原簿の公示

<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/mf/mfkouji.html>

## 質問6

ジェネリック医薬品メーカーは、先発医薬品メーカーと比べて1社あたりの製造販売品目が多いので、各品目に対する品質管理が不十分になるのではないか。

### POINT

先発医薬品メーカー、ジェネリック医薬品メーカーを問わず、すべての医薬品は、GMP基準(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)等に適合した工場でしか製造が許されていません。

医薬品が製造販売承認を得るためには、その製造所での製造がGMP基準(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)(※8)に適合していなければなりません。先発医薬品メーカー、ジェネリック医薬品メーカーを問わず、全ての医薬品は、共通のGMP等の基準を満たした製造所でのみ製造が許されていることとなります。

GMP等の基準の遵守状況についても、各都道府県に配置された薬事監視員等による定期的な査察により、チェックがなされています。

また、製造された医薬品製剤のサンプルは保存され、出荷後、定期的に品質の変化をチェックすることも行われています。さらに、都道府県等の協力のもと実施している医薬品等一斉監視指導において、実際に市場に流通しているジェネリック医薬品を入手し、溶出試験等の品質検査により重点的にチェックを行い、その結果を年度ごとに取りまとめて公表しています(※9)。

なお、現行の薬事法では、医薬品の承認を取得した製造販売業者が別の業者に製造を委託することが可能です。先発医薬品であっても、製造委託により、実際にはジェネリック医薬品メーカーの工場で製造が行われることもあります。

もちろん、GMP等はいくまでも医薬品を製造管理・品質管理するための「基準」であり、当然のことながら、全ての医薬品メーカーが高いモラルを持って絶えず品質管理の努力とスキル向上を徹底することが重要となります(※10)。

※8 医薬品及び医薬部外品の品質確保を図るため、原料の受入れから最終製品の包装、出荷に至るまで、全製造工程における組織的な管理に基づく品質保証体制を確立するために定められた基準をいいます。

※9 「後発医薬品品質確保対策事業」(医薬食品局監視指導・麻薬対策課)として実施しており、年度ごとの検査結果報告書についても厚生労働省ホームページよりご覧になることができます。

(平成22年度検査結果)

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000001kdkd.html>

※10 先発医薬品メーカー、ジェネリック医薬品メーカーを問わず、モラルの欠如によって医薬品メーカーが薬事法違反を犯した事例が存在するのも事実です。こうした不祥事には、業務停止等の罰則や厳格な業務改善命令が科せられることとなります。



## 質問7

先発医薬品からジェネリック医薬品に切り替えたところ、それまで得られた効果が得られなくなったことがあった。どうしてそのようなことが起こるのか。

### POINT

医療現場から、先発医薬品からジェネリック医薬品に切り替えた場合、あるいは逆に、ジェネリック医薬品から先発医薬品に切り替えた場合に、それまで得られた効果が得られなくなったとの報告がなされることがあります。これらは、いわゆるプラセボ効果や切り替え効果によるケースもあると思われませんが、いずれにしても、こうした事例については、「ジェネリック医薬品品質情報検討会」における科学的な検証の対象となり得ます。

ジェネリック医薬品は、承認審査の際に、品質、有効性及び安全性において先発医薬品と同等であることが確認されています。

しかし、医療現場において、患者さんが服用するお薬を先発医薬品からジェネリック医薬品に切り替えたとき、あるいは、逆にジェネリック医薬品から先発医薬品に切り替えたときに、それまで得られていたお薬の効果が得られなくなった経験をお持ちの医療関係者がいらっしゃることも事実です。

こうした事象が起こる原因として、まず、「プラセボ効果」のような心理的な要因が考えられます。「プラセボ」とは、本物の薬に似せた、薬として効果を発揮する成分が含まれていない偽薬のことを指します。偽薬であっても、薬だと信じて服用することによって、効果が現れることがあります(※11)。また、同じ偽薬を使った場合でも、高価な薬だと思い込んで服用した被験者と安い薬だと思い込んで服用した被験者とで効果を比較したところ、前者に対して高い効果が現れ、後者に対する効果は低かったという研究データもあります(※12)。

このような心理的な面を考えると、ジェネリック医薬品に不安を感じる患者にとっては、先発医薬品をジェネリック医薬品に切り替えると十分な効果が得られなくなることも起こり得ます。こうした不安を患者に与えないようにする配慮も、医療関係者には必要かもしれません。

一方、先発医薬品を継続して服用する患者さんにも、症状の悪化や医薬品に対する耐性獲得の結果、徐々に十分な効果が得られなくなることがあります(※13)。たまたまこのタイミングでジェネリック医薬品に切り替えた場合には、切り替えたことによって効果が減弱したと認識されることが起こり得ます。