

ジェネリック医薬品の有効性・ 安全性についての考え方

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会

2013年6月12日

参考人 緒方 宏泰

医薬品製剤において有効性・安全性が決定される構造

全身適用の医薬品を想定する

原理:

- ◆有効成分の作用発現部位中薬物濃度に依存して、効果・作用は発現する
例外はない
- ◆薬物の作用発現部位への移行は全身循環血を介して行われる
例外はない

そのため、全身循環血中薬物濃度は作用発現部位中薬物濃度の代替指標として用いることができる

医薬品の有効性・安全性を規定する因子

- ◆有効成分の量、品質
- ◆有効成分の血中薬物濃度時間推移
血中薬物濃度時間推移は製剤特性によって制御(規定)される

上記2因子(製剤因子を加えると3因子)の上に(依存して)、医薬品の有効性・安全性は発現している

有効性・安全性は変更しない条件で開発された医薬品の評価

: 同一の有効成分、同一の用法・用量、同一の効能・効果

製剤が異なる:



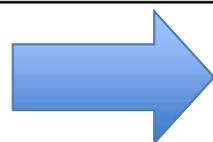
前提条件: 血中薬物濃度と有効性・安全性のセットが確立していること



確認する項目

- ◆ 有効成分の品質は同レベル以上
- ◆ 血中薬物濃度が重なる

前提条件: 血中薬物濃度と有効性・安全性のセットが確立していること



例外なく、開発された医薬品の有効性、安全性は、既承認医薬品と同等である

何故、先発医薬品から後発医薬品に切り替えた場合、効果の程度の変化、副作用の発現が認められるとするケースが出てくるのか

効果・作用発現の基本構造

- ◆効果・作用そのものの変化(製剤の違いによる)
- ◆病態(病状)の変化
- ◆プラセボ効果
- ◆その他の要因

効果・作用のみを比較する場合は、並行群(対照群と処理群)間比較を行い、病態(病状)の変化要因、プラセボ効果要因、その他の要因を排除する工夫を行っている

医薬品の切り替え時の前後での比較では、発現要因を全て含んだ条件での比較になっており、原因要因が特定できない

ジェネリック医薬品品質情報検討会において、有効性、安全性に関する報告例も検討

しかし、残念なことに、検討可能な科学的に評価に耐えうるデータは出されていないが、可能な限り検討課題としては取り上げようとしている