

平成 24 年 3 月 27 日

東京保険医協会 御中

特定非営利活動法人ジェネリック医薬品協議会  
理事長 永井恒司

### 「ジェネリック医薬品は医師に相談して」のポスターについての見解

貴協会が、医道の高揚、学術の発達・普及、公衆衛生の向上を目的にしている公益社団法人医師会に属し、保険医の生活と権利を守ること、国民の健康と医療の向上をはかることを目的とし、日夜活動されていることに敬意を表する次第でございます。

当特定非営利活動法人ジェネリック医薬品協議会(以下協議会という)は、少子高齢化の進行により医療と福祉の体系にも要求されつつある意識改革と変革などを視座に、医師・薬剤師・国民の間の意思疎通がより一層円滑に行われ、相互間の信頼性が従前にも増して強くなるような環境を醸成していくこと、更に 1997 年の FIP バンクーバー宣言でジェネリック医薬品製剤の選択は、薬剤師の調剤権に属すことになっていることを広く社会にうたえらるべく 2007 年に設立されました。

ご承知のように、現在厚生行政は、ジェネリック医薬品の普及は患者負担の軽減や医療保険財政の改善に資することから、それを積極的に推進することが国民医療を守る一つの方策としています。具体的には 2007 年に、「①安定供給②品質確保③後発メーカーによる情報提供④使用促進に係る環境整備⑤医療保険制度上の事項に関し国及び関係者が行うべき取り組み」という五項目、及び 2012 年までに数量ベースで 30%以上のシェアを達成するという量的数値目標から成る「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」を掲げています。この一環として、2007 年厚労省の委託を受けて、国立医薬品食品衛生研究所がジェネリック医薬品の品質に関する意見・質問・情報等について、有識者(当協議会も参加している)の協力を得て学術的観点からのジェネリック医薬品品質情報検討会を主催しています。検討会も本年 2 月で 8 回になりますが、これまで、取り立ててジェネリック医薬品の品質だけが劣るとのことではありませんでした。詳しくは国衛研の HP で公表していますので、そのアドレス (<http://www.nihs.go.jp/drug/ecqaged.html>) をご参照いただければ幸いです。

その最中にも拘らず、貴協会からジェネリック医薬品に対して科学的根拠を欠くポ

スターが一般市民に向けて流布されています。当協議会としては、決して看過できるものではなく、ジェネリック医薬品に対する十分な理解もなく、非科学的な文面に落胆と失望を感じております。このようなポスターの配布は、極めて遺憾であります。以下、科学的根拠と公平な論理に基づき当協会としての見解を披瀝いたします。

### 「安けりゃ何でもいいというわけでもないし……」

新薬開発には、莫大な研究開発費がかかり、独占期間中に費用回収が必要となり、その分価格が上乘せされた高価になります。ジェネリック医薬品が安価であるのは膨大な研究費が必要でないからであり、ジェネリック医薬品は安価であるから品質が劣るとの解釈は、全くの誤りです。「安ければ何でもいいというわけでもないし……」という表現は、ジェネリック医薬品に対する誤解を招きかねず、適切な表現とは言えません。

#### 1 新薬と同じ成分、同じ効能か？

ジェネリック医薬品は、先発医薬品と同一成分、含量、剤形、投与経路が要求されますが、添加剤は、同じである必要はありません。添加剤が違っていても、有効性、安全性が先発医薬品と同等であることを確認するため、生物学的同等性試験 (BE 試験) が要求されています。先発医薬品も剤形を変更する場合 (普通錠から OD 錠に変更する場合等) は、添加物の種類も量も大幅に違ってきますが、その場合もジェネリック医薬品と同じように BE 試験により、従来の普通錠と同等であることを確認しています。尚、わが国の BE 試験は、欧米各国が採用している世界標準であることを申し述べておきましょう。米国で行われた、循環器官用薬や抗てんかん薬における先発医薬品とジェネリック医薬品との比較分析結果では、有効性に差があるとの証拠はなかった<sup>1)2)</sup>とのことです。

また先発医薬品でもロット間でばらつきがあり、効果が同じではなく同等とするのが妥当でしょう。ポスターは、効能が「同じ」としており「同等」の意を混同し初歩的ミスをおかしています。

#### 2 ジェネリックの効能に“ばらつき”がある

新薬と比べるとチェック項目が少ないので、製法などが少し違っている場合があり、効用にばらつきがあります。

製法が新薬 (先発医薬品) と異なっても、前述の通り BE 試験により先発医薬品と有効性、安全性が同等であることが確認されていますので、「効用にばらつき

がある」との指摘は正しくありません。また、薬事法の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(GMP 基準)は、新薬メーカー、ジェネリックメーカーに関係なく GMP 基準で管理されております。従って、ルーチンの製造管理、品質管理のチェック項目には全く差異はありません。最近では、ジェネリックメーカーの工場先発医薬品を製造する例も多々あり、全体的外れの主張であります。

### 3 ジェネリックの効能格差は最大 40% !

FDA では、1996 年～2007 年の 12 年間 2,070 品目の BE 試験を実施し、Cmax は 4.35%、AUC は 3.56%に過ぎなかったと報告しています。ジェネリックの効能格差は最大 40%という表現は、90%信頼区間法という統計学的な検定法を理解できない非科学的な誤った主張です。先発医薬品をモデルにしているジェネリック医薬品は、先発医薬品と同等な体内挙動でなくてはなりません、医学的には重要でない程度の自然のばらつきは常にあります。これは先発医薬品同士のロット間のばらつきにも相当します。何もジェネリック医薬品のみを取り立てて、批判することには当たりません。本件の根拠となる論文<sup>3)</sup>を添付しますので、ご参考にしてください。

### 4 薬局でよく効くジェネリックはもらえるの？

#### ジェネリックに切り替えるときは医師に相談しましょう

薬局においてジェネリック医薬品に切り替える場合は、処方医の意向を踏まえ、また患者さんへの説明を通じて調剤しています。「薬局でよく効くジェネリックを調剤してもらえとは限りません」という表現は、薬局での代替調剤に不安を招きかねず不適切です。なお、平成 20 年度診療報酬改定では、保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則等が一部改正され、保険薬局・保険薬剤師に対するジェネリック医薬品の使用推進に係わる義務規定・努力規定がもられています。

当協議会は、1997 年の FIP バンクーバー宣言に謳われ世界的にも認知されている「ジェネリック医薬品製剤の選択は薬剤師の調剤権に属す」ということに同意し主張しています。

以上縷々述べましたが、この見解の科学的根拠は、米国食品医薬品庁(FDA)により 2009 年に公表された「Facts and Myths about Generic Drugs」によるものです。

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/UnderstandingGenericDrugs/ucm167991.htm>

今から 4 年前、米国でも丁度このポスターに見られるいわれなき誤解があり、これに対して FDA が科学的根拠を提示し公表したレポートです。わが国でも近々このような

誤解を解くための Q&A が当局から公式見解として公表されることになっています。

貴協会におかれましては、ジェネリック医薬品に対する正確なご理解と適切なご対応をいただきますよう切にお願いする次第でございます。

終わりに、当協議会としては、広い視野に立ち、国民負担の軽減に資するジェネリック医薬品の科学的根拠に基づいて正しい理解を国民の間に広めるとともに、その普及に微力ながら注力して行く所存でございます。今後ともご支援ご鞭撻を衷心よりお願いいたします。

#### 引用文献

- 1) Kesselheim et al. Clinical equivalence of generic and brand-name drugs used in cardiovascular disease: a systematic review and meta-analysis. *JAMA*. 2008;**300**(21)2514-2526
- 2) Kesselheim et al. Seizure Outcomes Following the Use of Generic versus Brand-Name Antiepileptic Drugs, *Drugs*, 2010; **70**(5); 605-621
- 3) Davit et al. Comparing generic and innovator drugs: a review of 12 years of bioequivalence data from the United States Food and Drug Administration. *Ann Pharmacother*. 2009;**43**(10):1583-97

以上