

GEDA2016 年度ジェネリック医薬品普及推進貢献賞  
受賞者紹介

1. 氏名 川俣知己
2. 役職 日新製薬株式会社 常務取締役・信頼性保証本部長  
日本ジェネリック製薬協会 品質委員会委員長  
国立医薬品食品衛生研究所ジェネリック医薬品品質情報検討会 参考人

3. 活動・業績

● ジェネリック医薬品品質情報検討会

- 検討会初回（2008年7月10日）から直近第15回（2015年9月8日）まで全回参考人として出席し、公正、中立な立場で科学的見地から意見を陳述し、検討会の議論が適正な結論を得ることに貢献。

<参考>

第15回ジェネリック医薬品品質情報検討会概要（検討会ホームページより。一部省略）

1、開催日時等

日時：平成27年9月8日（火） 10:00 - 12:15

場所：全国町村会館 ホールB

2、出席者等（敬称略）

出席委員（9名）：

緒方宏泰、川西徹、楠本正明、澤木康平（富山雅史代理）、西島正弘、  
武藤正樹、村松章伊、守安貴子、渡邊善照

欠席委員（4名）：喜多村孝幸、鈴木邦彦、檜垣和孝、四方田千佳子

参考人： 山田良太（日本製薬団体連合会）、伏見環（日本ジェネリック製薬協会）、  
川俣知己（日本ジェネリック製薬協会）

事務局：

国立医薬品食品衛生研究所： 合田幸広（薬品部）、伊豆津健一（薬品部）、  
阿曾幸男（薬品部）、坂本知昭（薬品部）、  
加藤くみ子（薬品部）、

厚生労働省等：森和彦（審査管理課）、井上隆弘（審査管理課）、  
山本剛（安全対策課）、山下雄大（監視指導・麻薬対策課）、  
美上憲一（医薬品医療機器総合機構ジェネリック医薬品等審査部）、

3、審議概要

（1）第12回ジェネリック医薬品品質情報検討会で製剤試験ワーキンググループ（製剤試験WG\*）の検討対象となったアレルギー用薬の溶出試験結果報告  
第12回検討会（平成26年3月）において、選定された6成分のアレルギー用薬（オキサトミド錠、セチリジン塩酸塩錠、エピナスチン塩酸塩錠、ロラタジン錠、エバスチン錠及びオロパタジン塩酸塩錠）の溶出試験結果について、資料15-1のように報告された。  
エピナスチン塩酸塩錠の一部の後発医薬品において、溶出規格には適合するが、オレンジブック及び先発医薬品の溶出挙動と類似の範囲にない製剤が認められたことから、メーカ

により改善の対応がなされることとなった。また、メーカーによる改善対応も踏まえ、製剤試験 WG において、今後再試験を行い、溶出性の改善確認を行うこととなった。

また、同様に、ロラタジン錠の一部の後発医薬品において、先発医薬品の溶出挙動と類似の範囲にない製剤が認められたことから、メーカーにより改善の対応がなされることとなった。また、メーカーによる改善対応も踏まえ、製剤試験 WG において、今後再試験を行い、溶出性の改善確認を行うこととなった。なお、ロラタジン錠の一部の後発医薬品は、先発医薬品と溶出挙動が異なる製剤を用いて生物学的同等性を確認し承認を受けている。これらの製剤について、承認時と同じ溶出挙動を示す製品が継続的に製造されていることを確認する方法を、業界団体等と検討することとなった。

さらに、オロパタジン塩酸塩錠で溶出規格を満たさないことが示された製剤が 1 製剤あり（第 14 回検討会 参考資料 2 にて報告済）、メーカーにおいても当該ロットの保存品が溶出規格を満たさないことが確認されたことから、昨年既に回収が行われ、原因究明が進められていることが報告された。なお、製剤試験 WG においては、他ロットについて追加の試験を行い、問題がないことを確認しているが、引き続き、改善確認等のフォローを行っていくこととなった。

委員より、昨今の 1 品目あたりの後発医薬品数の増大を踏まえ、評価結果について共同開発メーカーの情報も含めて議論すべきであるとの意見があり、事務局にて取扱いを検討することとなった。以上の内容について、確認され了承された。

\* 製剤試験ワーキンググループ（製剤試験 WG）：ジェネリック医薬品の品質に関して、試験検査を実施し確認を行うため、国立医薬品食品衛生研究所及び地方衛生研究所の担当者から構成されるワーキンググループ。

（2）学会等での発表・論文及び医薬品医療機器総合機構への相談内容に関する審議  
平成 26 年 10 月～平成 27 年 3 月までの間の文献及び学会発表（資料 15-2）並びに平成 26 年度下半期の医薬品医療機器総合機構への相談内容（資料 15-3）について報告された。文献等で品質に関する指摘の多いケトプロフェン貼付剤などの局所皮膚適用製剤について品質確保の方法について事務局で情報収集するとともに、専門家の協力を得て今後検討していくこととなった。

シスプラチン製剤に関する 2 文献について、試験デザイン等を含めて検討し、直接の品質課題を示すものではないと判断された。国立医薬品食品衛生研究所において実施した純度試験の結果を第 6、7 回検討会に報告し、純度に問題がないことを確認しているが、引き続き、同様の報告を注視していくこととなった。

ゲムシタビン注射剤のうち、一部の液剤化された後発医薬品で血管痛の発生率が高いとの報告があるが、血管痛の定義や手技等も影響しており、現時点では必ずしも品質に起因する問題とまでは言えないと判断されたことから、引き続き、情報収集に努めることとなった。以上の内容について、確認され了承された。

### （3）その他

事務局より、後発医薬品の品質確保対策の推進について、本検討会を中心とした後発医薬品の品質向上への取り組みを強化していく旨の説明がなされた。

また、一般雑誌等でメサラジン製剤の品質に関する記事が出ていることから、関連の情報を収集するとの報告があった。

- 自治体の取り組みへの参画  
東北・北海道のジェネリック使用促進協議会に参加し、ジェネリックの品質メーカーの取り組み等について豊富な情報を提供。
  - ・委員：北海道，青森，岩手，福島
  - ・参考人：宮城，山形
  
- 薬剤師の啓発  
各地の薬剤師会や薬剤師グループの会合に出向き，不適切な比較前提設定がされているアムロジピンの溶出試験等の事例を挙げながら，ジェネリックの品質とその評価方法について適正な理解を広げている。
  - 2012年 日本薬剤師会試験検査センター技術研修会（品質再評価と溶出試験）
  - 2014年 第47回日本薬剤師会学術大会（ジェネリック医薬品）
  - その他、地区薬剤師会、病院薬剤師会でのジェネリック医薬品に関する講演数回
  
- メーカーの品質管理能力向上  
ジェネリック医薬品メーカーの団体である日本ジェネリック製薬協会の品質委員会で，委員長としてメーカーの品質管理能力向上に努めている。  
<参考>（日本ジェネリック製薬協会ホームページより。一部変更）
  - 日本ジェネリック製薬協会（GE 薬協）  
1965年設立。高品質・低価格のジェネリック医薬品の普及と、ジェネリック医薬品産業の健全な発展を通じ、国民の健康と福祉の向上に貢献することを目的。正会員 41 社（2016年2月現在）。会長は東和薬品株式会社代表取締役社長の吉田逸郎氏。
  - 品質委員会  
GQP（Good Quality Practice）「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準」、GMP（Good Manufacturing Practice）「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準」関連諸問題について検討し、会員企業による信頼性の高いジェネリック医薬品の供給に役立てることを目的。

以上