

治験新聞 第59号 2017年4月

ジェネリック医薬品の開発

今年度は初心にかえり治験の基本的なことから素朴な疑問について取り上げていきます

今回はジェネリック医薬品（後発医薬品）の開発について取り上げていきたいと思えます。皆さんはジェネリック医薬品と聞いてどのような印象をお持ちでしょうか。先発医薬品と同じ成分・効果で価格が安い、その反対で価格が安いことから何か品質に問題があるのではないかなど、様々な印象を持たれている方がいるかと思えます。

ジェネリック医薬品は、先発医薬品と同一の有効成分を同一量含有しており、効能・効果や用法・用量も基本的には変わりません。先発医薬品と治療学的に同等であり、先発医薬品と代替可能な医薬品であることを、**必要なデータに基づいて審査を行った上で厚生労働大臣が承認したもののだけが**、ジェネリック医薬品として供給されているのです。

しかし、ジェネリック医薬品は、先発医薬品と全く同じではありません。例えば、ジェネリック医薬品は特許の関係で**先発医薬品と異なる添加剤を使用することがあります**。

ではどのようにして先発医薬品と同等であることを証明しているのでしょうか。添加剤の成分や配合量が先発医薬品と異なっている場合、有効性や安全性に違いが出る可能性があります。ジェネリック医薬品の承認審査においては、**生物学的同等性試験**と呼ばれる試験が行われます。生物学的同等性試験では健康成人に先発医薬品とジェネリック医薬品を投与し、**有効成分の血液中の濃度推移に統計学的に差がないことを確認**することで、先発医薬品と同等であることを証明しています。

また、ジェネリック医薬品の価格が安くなるのは、先発医薬品に比べ品質が劣るからではなく、**開発経費が先発医薬品ほどかからない**ためです。ジェネリック医薬品の承認審査にあたっては、先発医薬品ほど多くの試験項目は必要とならないため、新薬開発に要する費用が1品目300億円以上といわれるのに対してジェネリック医薬品の場合は1億円程度に収まっているようです。

先発医薬品

開発期間：9年～17年

開発費用：300億円以上

後発医薬品

開発期間：3年～5年

開発費用：約1億円

オーソライズドジェネリック(AG)とは

オーソライズドジェネリックとは、先発医薬品メーカーから許可を得て製造した、有効成分、添加剤、製造方法等が先発医薬品と全て同一のジェネリック医薬品のことです。その多くは先発品メーカーの子会社や関連会社より販売されています。

先発医薬品メーカーの許可を得て製造されるため、先発医薬品の特許が切れる前から販売することもでき、一般的なジェネリック医薬品と同様に、開発経費が掛からない分、価格も安くなります。

AGの普及により、より質の高いジェネリック医薬品を供給することができるようになってきています。

なかよし薬局では、地域貢献型の医療を目指して一緒に仕事をしてくれる薬剤師を募集しています！
詳しくは下記連絡先まで！

株式会社イノベーションオブメディカルサービス 厚木支社（採用担当） 電話：046-220-1171
電子メール：recruit@ims-inc.co.jp

なかよし薬局（全17店舗）
船子店、東名店、高森店、愛川店、関口店、愛甲店、妻田店、局前店、恩名店
酒井店、湘南台店、荻野店、愛甲南店、中津店、栄店、みらいが丘店、東大竹店

Editor: Ichikawa