



# くらしの健康

平成29年3月第37号



## 目次

### ○ ジェネリック医薬品について～品質確保のために～

#### ○ 花粉情報

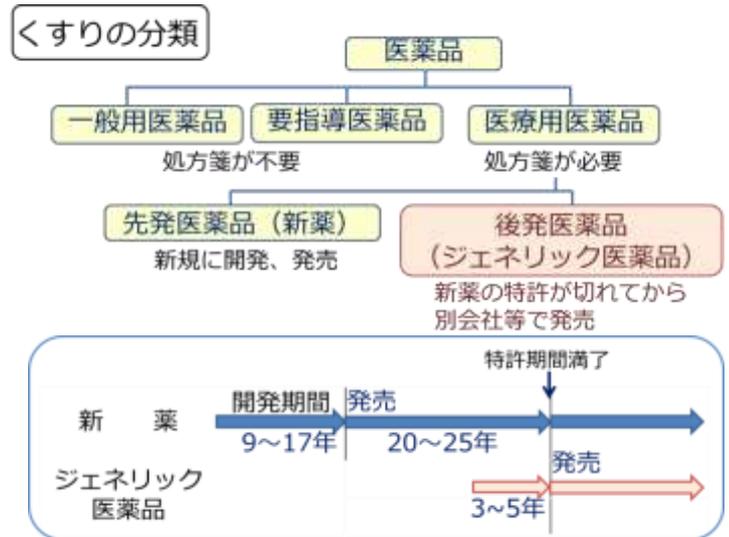


## ジェネリック医薬品について～品質確保のために～

### ■ジェネリック医薬品とは

医薬品には、ドラッグストアや薬局で買うことのできる一般用医薬品及び要指導医薬品と、医師が処方する医療用医薬品があります。

医療用医薬品は先発医薬品(新薬)と後発医薬品に分かれていて、後発医薬品はジェネリック医薬品とも呼ばれています。新薬の開発には10年以上の年月と数百億円以上の費用がかかります。しかしジェネリック医薬品は、新薬の特許期間満了後等にその有効成分を用いて作られるため、開発費が抑えられ、開発にかかる期間も短くて済みます。そのため、価格が安く医療費の削減に結びつくことが期待できます。



ジェネリック医薬品と新薬は有効成分と治療効果が同等であり、製造に際しても同様の厳しい基準を定めていますが、製品によっては添加物の種類や量、錠剤等の色や味、形、大きさが異なることがあります。また、大きくて飲みにくい錠剤を小さくしたり、味やにおいを感じにくくする等、服用しやすいように工夫をしている製品もあります。



有効成分の名前(一般名)を英語で  
"generic name"(ジェネリックネーム)といいます

## ■ジェネリック医薬品として承認されるには

ジェネリック医薬品を製造販売するためには、先発医薬品と同様に法に基づく厚生労働大臣の承認が必要です。承認申請の際に審査される項目は数多くありますが、品質を確認するための主なものに①規格及び試験方法、②安定性、③生物学的同等性、④適合性調査があります。

### ① 規格及び試験方法

全ての医薬品について設定する試験と、剤形によって設定する必要がある試験があります。前者は有効成分の定量試験や性状(色・におい等)があり、後者は無菌試験(注射剤)や製剤均一性試験<sup>※1</sup>(錠剤、カプセル剤等)等があります。それぞれの試験で3ロット<sup>※2</sup>について3回の繰り返し試験を行います。規格設定や試験方法の妥当性、試験結果の実測値について審査されます。

※1 製剤均一性試験:1つ1つの錠剤、カプセル剤等について有効成分や重量にばらつきがないか調べる試験

※2 ロット:同じ条件のもと製造する際の最小単位

有効成分の量は?

色や形は?

有効成分は各製剤に均等に  
入っている?

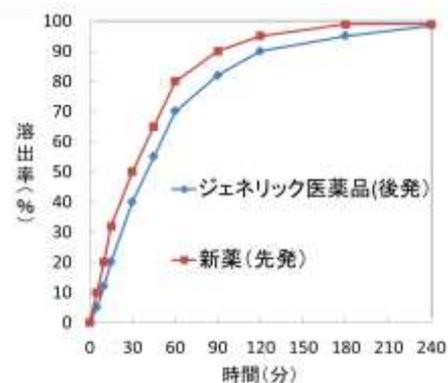
### ② 安定性

医薬品を温度  $40 \pm 2^\circ\text{C}$ 、湿度  $75 \pm 5\%$  という厳しい環境に6か月以上保存する加速試験を行います。①と同様に3ロットについて行い、その結果に基づき有効期間を推定します。加えて、通常流通する条件に近い温度  $25 \pm 2^\circ\text{C}$  で3年保存し、実際の安定性を確認するために実施する長期保存試験を行います。

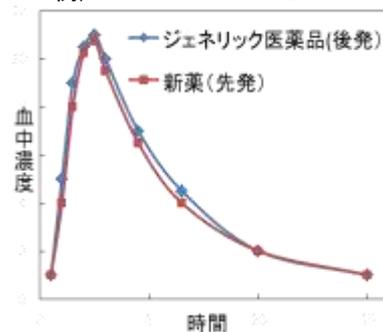
### ③ 生物学的同等性

ジェネリック医薬品の治療効果が先発医薬品と同等であることを保証するための試験として、溶出試験とヒトによる試験があります。前者はガラス容器を用いた試験で、ジェネリック医薬品から溶け出す有効成分の濃度を経時的に測定します。後者はそれぞれの医薬品を被験者が服用したのちに、血中の有効成分濃度の変化を測定します。どちらも、先発医薬品とジェネリック医薬品の測定結果が右のグラフのように似た曲線となる必要があります。

例) 溶出試験



例) ヒトによる試験



### ④ 適合性調査

医薬品が規格通りに製造され、品質が確保されていることを保証するための基準があり、その基準に沿って製造が行われることを確認する調査が行われます。

## ■センターの取組～製造販売後の品質確保～

現在、国は医療費抑制のためにジェネリック医薬品の使用を推進する取組を行っています。一方で、先発医薬品と有効性・安全性は変わらないのか、安価な分、品質が悪いのではないかなど不安を抱いている方が少なくありません。

品質に対する信頼性の確保のために、ジェネリック医薬品品質情報検討会（以下「検討会」と略す。）が設置され、国と都道府県が参加・連携し様々な取組を行っています。検討会では学会等での発表や論文に関する調査、寄せられた相談内容の検討を行い、懸念がある製品には優先順位をつけ、品質確認を行うための試験検査方針を決定します。

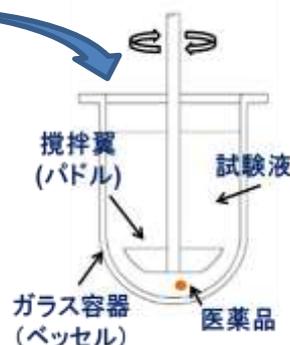
これらの方針に基づき、センターでは前述の①にあたる承認規格への適合を判断する試験と、前述の③にあたる経口固形製剤（錠剤や粉薬、カプセル等、口から飲む固形の医薬品）の溶出試験を行います。

### 経口固形製剤の溶出試験

溶出試験は当センターを含む10都府県と国で分担して実施しています。下図のようなガラス容器（ベッセル）の中に胃や腸の消化液を模した試験液を入れ、攪拌翼（パドル）を回転させることで医薬品から有効成分を溶け出させます。一定時間後に試験液を採取し、溶け出した有効成分の量を測定します。有効成分が何分後に何パーセント溶け出しているかをグラフ化し、先発医薬品と



溶出試験器の写真



ジェネリック医薬品が似ているかどうかを評価します。溶出試験の結果が先発医薬品と似ていなかった場合はメーカーに改善を依頼し、さらに改善確認のための再試験を行います。

試験結果は検討会に報告されます。また、医療機関が医薬品を選択するための情報を提供し、あわせてメーカーへの自主的な改善を促進するために、製品名を記載したデータが国立医薬品食品衛生研究所及び医薬品医療機器総合機構のホームページで公開されています。

医薬品の試験検査を通じてジェネリック医薬品の品質確保を推進し、安心して安全な医薬品を使用できる社会の実現のため、当センターでは今後も試験検査業務に取り組んで参ります。

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）

<http://www.nihs.go.jp/drug/ecqaged.html>

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/generics-info/0004.html>

## <花粉情報>

### 「しっかり対策して、快適な春を過ごしましょう！」



スギ花粉やヒノキ花粉の飛散時期は、東京では2月から5月上旬までです。花粉の飛散量は飛び始めてから徐々に増え、スギ花粉は3月、ヒノキ花粉は4月に特に多くなってきます。



一般的に次のような日は花粉が多く飛散します。

- ① 最高気温が高めの日
- ② 雨上がりの翌日で天気がよい日
- ③ 風が強く晴天で乾燥した日



特に、春一番のような気温が高く暖かな南風の吹く日は、花粉が多く飛散しますので御注意ください。

#### ■花粉症の予防対策

花粉症の原因となる花粉を吸い込んでしまっても、その量が少なければ症状も軽く、服薬等により症状を抑制しやすくなります。

つらい症状を軽減させるには、花粉をできるだけ避けることが重要です。

#### 花粉を避ける方法

外出する時はマスクやメガネを着用し、花粉が目や鼻に付かないように注意しましょう。帽子をかぶることも効果があります。帰宅した際は、洋服や髪の毛に付いた花粉をよく払い落としてから家に入り、うがい・手洗い・洗顔をしましょう。



#### ■ウェブサイト

- ① 東京都の花粉情報(花粉観測結果や花粉症予防に関する情報をご覧いただけます。)  
HP [http://www.tokyo-eiken.go.jp/kj\\_kankyo/kafun/](http://www.tokyo-eiken.go.jp/kj_kankyo/kafun/)
- ② とうきょう花粉ネット(花粉予報や最新の花粉飛散状況をわかりやすく地図に表示してお伝えしています。)  
HP <http://pollen.tokyo-kafun.jp/>

発行 東京都健康安全研究センター

住所 〒169-0073

東京都新宿区百人町三丁目24番1号

電話 03-3363-3231(代表)

Mail [www@tokyo-eiken.go.jp](mailto:www@tokyo-eiken.go.jp)

HP 東京都健康安全研究センター

<http://www.tokyo-eiken.go.jp/>

感染症情報センター

<http://idsc.tokyo-eiken.go.jp/>

都内の環境放射線測定結果

<http://monitoring.tokyo-eiken.go.jp/>