

# 抗がん薬の後発医薬品（ジェネリック医薬品）を採用する 問題点とその対策

緒方憲太郎<sup>1B)</sup> 高松 泰<sup>2B)</sup> 鷲山 厚司<sup>1B)</sup>  
二神幸次郎<sup>1)</sup> 田村 和夫<sup>2)</sup>

- 1) 福岡大学病院薬剤部
- 2) 福岡大学病院腫瘍血液感染症内科
- 3) 福岡大学病院腫瘍センター化学療法委員会

要旨：医療費高騰に対する対策のひとつとして、後発医薬品（ジェネリック医薬品）の使用が推進されている。抗悪性腫瘍薬もジェネリック医薬品が市販されるようになり、福岡大学病院でも積極的に採用していく方針である。しかし、ジェネリック医薬品の品質、供給体制、情報提供体制などに関して先発医薬品と同等とは言えないとの指摘がある。そこで抗悪性腫瘍薬のジェネリック医薬品を採用する問題点を取り上げ、その対応策を検討した。ジェネリック医薬品の承認申請に必要なデータは、有効成分の確認試験、含量規格試験、純度試験、溶出試験、安定性試験のみで、先発医薬品の承認申請時と比べると試験項目や内容は簡素化されている。また先発医薬品との生物学的同等性の評価は、消化管から血中に移行するバイオアベイラビリティの同等性を調べることを目的としており、直接静脈内に投与される注射薬では免除されている。先発医薬品とジェネリック医薬品では治療効果に差が見られたとの報告もあり、両者の品質は同一とは言えない。ジェネリック医薬品のインタビューフォームの内容を先発医薬品と比較してみると、臨床試験の結果に基づく副作用報告や他剤との配合変化の情報が不足している。医薬品情報担当者（MR）の数も、先発医薬品メーカーに比べてジェネリック医薬品メーカーでは少ない。一方、ジェネリック医薬品メーカーが製造販売している医薬品数は先発医薬品メーカーに比べて非常に多く、十分な情報提供をして行く上でMR数が不足している。緊急時に対応できる会社体制が構築されているかどうかも問題である。またジェネリック医薬品であってもメーカーにより持っている情報量が異なり、先発医薬品とジェネリック医薬品の間だけではなく、ジェネリック医薬品同士の間にも格差が見られる。ジェネリック医薬品を採用する際は、自分たちの手で品質や治療効果、副作用に関する情報を収集し、採用の可否を検討する必要がある。またジェネリック医薬品を採用した後に、先発医薬品を使用して治療した場合と同等の安全性および有効性が得られているかどうか検証していくシステムを確立することが重要である。

キーワード：ジェネリック医薬品，先発医薬品，抗がん薬