

## The Pros and Cons when Generic Antineoplastic Agents are Introduced into Clinical Practice

Kentaro OGATA<sup>1B)</sup>, Yasushi TAKAMATSU<sup>2B)</sup>, Atsushi WASHIYAMA<sup>1B)</sup>,  
Koujiro FUTAGAMI<sup>1)</sup> and Kazuo TAMURA<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup> *Department of Pharmacy, Fukuoka University Hospital*

<sup>2)</sup> *Department of Medicine, Division of Medical Oncology, Hematology, and Infectious Disease,  
Fukuoka University Hospital*

<sup>3)</sup> *Board of Cancer and Chemotherapy, Cancer Center, Fukuoka University Hospital*

**Abstract :** The use of generic drugs is recommended to curb escalating drug expenditures. Antineoplastic agents are generally expensive and they have been increasingly used to treat solid tumors as well as hematological malignancies. Switching from brand-name to generic antineoplastic agents is very economical. However, there is a great concern in regard to whether generic drugs are as active and safe as brand-name agents. In this article, we discuss the problems associated with generic drug substitution for antineoplastic agents. The safety and effectiveness of the original brand-name drugs has been well investigated by clinical trials. On the contrary, only bioequivalence tests, i.e. quantity and purity analysis of an active ingredient, dissolution tests, and stability tests, are necessary for generic drugs to be marketed. The bioavailability of oral agents is studied to evaluate the similarity between brand-name drugs and generic formulations, but no such analysis is required for parenteral drugs. Since the most of antineoplastic drugs are used intravenously, it is of note that no *in vivo* testing must be performed for generic drugs to be approved. The interview form described the expected response, side effects and drug interaction with other agents based on the clinical trials is available for the brand-name drugs, but not for most generic drugs. Generic drug companies are generally small and only a small number of medical representatives (MR) are available, even though they must deal with many generic drugs. It is conceivable that the number of MRs is not sufficient to provide new drug information when needed. In treating cancer patients with chemotherapeutic agents, the use of less effective and more toxic generic drugs will thus influence the patient survival and treatment-related toxicity. When we consider introducing generic substitution, it is important for ourselves to thoroughly evaluate not only the cost but also the activity and safety of the generic drugs. After substitution, the treatment responses and side effects should also be carefully monitored and validate whether the generic drugs are actually safe and effective for the patients.

**Key words :** Generic drug, Brand-name drug, Antineoplastic agent

## 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

### はじめに

国民皆保険制度をとっているわが国では、医療費高騰のあおりを受け保険制度崩壊の危機に直面している。政府はこの対策のひとつとして、平成24年度までに後発医薬品（ジェネリック医薬品）の数量シェアを30%以上に倍増する方針である。海外ではジェネリック医薬品の使用が普及していることを鑑みて、本邦においてもその使用を推奨し、医療費を抑えようとするものである。ジェネリック医薬品メーカーも、これまで先発医薬品ではあまり見られなかった芸能人を起用した広告を展開するなど、ジェネリック医薬品に求められる品質、情報提供、安定供給という3本柱をアピールして、そのシェア拡大を狙っている。

その一方で医療現場からは、ジェネリック医薬品は先発医薬品と同等とは言えないと指摘する声があがっている。このことがジェネリック医薬品普及の足枷となると考えられ、この現況を打破すべく平成19年10月に厚生労働省より「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム<sup>1)</sup>」が出され、ジェネリック医薬品の安定供給、品質確保、情報提供、使用促進に係わる環境整備や医療保険制度の改善が推進されている。

時代の流れとともに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、福岡大学病院においても抗悪性腫瘍薬のジェネリック医薬品を採用するかどうかの検討が始まっている。内服薬処方の場合には、患者自身の判断により院外薬局で先発医薬品もしくはジェネリック医薬品を選択することができる。しかし、抗がん治療では注射剤を用いた化学療法が主であり、使用される注射

剤は自ずとその医療機関が採用している製品により行われることとなる。そのため採用品目の選定に当たっては、医療機関で十分な検討が求められる。本稿では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、その対応策を検討する。

#### 品質に関する問題点

医薬品の品質評価に関する情報集として、「オレンジブック<sup>2)</sup>」がある。ジェネリック医薬品の品質についても「オレンジブック」に記載されているが、ジェネリック医薬品の承認申請時に必要なデータは、有効成分の確認試験、含量規格試験（表示されている量の95.0～105.0%）、純度試験（不純物、類縁物質等 総類縁物質濃度0.1%以下）、溶出試験（内用固形製剤の場合）、安定性試験である。それぞれの項目に対する評価方法は、例えば溶出試験に関しては3ロット、3回の試験を実施することになっている。安定性試験は、最終包装された状態（医療機関に納品されてくる状態）で、室温40℃、相対湿度75%の条件下で6ヶ月間保存して安定性が確認された場合、通常の保存条件化で3年間安定であると評価される。このように先発医薬品の承認申請時と比べると、ジェネリック医薬品申請時の試験項目や内容は簡素化されている。

ジェネリック医薬品が先発医薬品と生物学的に同等であるかどうかの評価は、先発医薬品とジェネリック医薬品を用いたクロスオーバー法により検討される。最初に先発医薬品を投与する群とジェネリック医薬品を投与する群に分け、服用後に7ポイント以上の採血を行って薬物血中濃度を測定する。休薬期間をおいた後に服用薬をクロスオーバーし、同様に薬物血中濃度測定を行う。その結果、先発医薬品とジェネリック医薬品の薬物血中濃度推移にばらつきが認められない場合、ジェネリック医薬品は先発医薬品と同等であると判断される。この生物学的同等性を示す試験の判定基準は、消化管から血中に移行するバイオアベイラビリティが先発医薬品の80%未満もしくは125%を超えるジェネリック医薬品が市場に出回らないように設定されている。したがって注射剤の場合は、直接静脈内投与されることより薬物血中濃度推移に差異は生じないため、このような同等性を評価するデータの提出は免除されている。このようなことから、本当にジェネリック医薬品の品質が確保されているのか疑問であるとの指摘がある。

急性膵炎やDICに対する治療薬である注射用メルシ酸ナファモスタット製剤に関して、先発医薬品『フサン<sup>®</sup>』とジェネリック医薬品9品目を対象とし、それぞれ3～4ロットを使って品質を比較検討した研究がある<sup>3)</sup>。その報告では、『フサン<sup>®</sup>』では検出された夾雑物

の割合が非常に少なく、ロット間のばらつきも小さい。一方、ジェネリック医薬品では夾雑物の割合が多くなり、ロット間でばらつきも大きい。また、主代謝物以外の未知物質の割合も『フサン<sup>®</sup>』に比べジェネリック医薬品で多く、ロット間でバラつきがある。

C型慢性肝炎に対する静注グリチルリチン治療における『強力ネオミノファーゲンC<sup>®</sup>（以下、SNMC）』とそのジェネリック医薬品との治療効果を比較した報告もある<sup>4)</sup>。C型慢性肝炎患者に対してSNMCによる治療を開始し、血清ALT値の推移で治療効果を評価した。その後にSNMC投与継続群とジェネリック医薬品投与群に振り分けて治療を継続し、3ヶ月後に血清ALT値の推移で治療効果を評価した。その結果、SNMC治療群に比べてジェネリック医薬品治療群において、有意差をもってALT値が悪化していた。このことより、ジェネリック医薬品はSNMCに比べてC型慢性肝炎に対する治療効果が劣ると考察されている。

尿毒症症状改善のために広く使用されている先発医薬品の『クレメジン<sup>®</sup>』とそのジェネリック医薬品『メルクメジン<sup>®</sup>』の理化学的性質を比較した報告<sup>5)</sup>では、『メルクメジン<sup>®</sup>』の比表面積は『クレメジン<sup>®</sup>』のそれより25%程小さいこと、表面構造の特徴が異なるため毒素吸着除去率や分子量に依存した吸着除去能に差があり、『クレメジン<sup>®</sup>』の毒素除去能は90%程であるのに対して、『メルクメジン<sup>®</sup>』のそれは30%以下であることが示されている。この結果より、治療効果の面で両者は同等ではないことが指摘されている。

このような品質に関する問題点に対応するべく、「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」の今後の取り組みとして、ジェネリック注射薬を対象に不純物に関する試験を実施すること、ジェネリック医薬品の品質に関する情報・論文を収集し医薬品医療機器総合機構のホームページで公表すること、メーカーへの立ち入り検査を国が実施することが検討されており、既に改善されている製品もある。

#### 情報提供に関する問題点

抗悪性腫瘍薬パクリタキセルには、先発医薬品『タキソール<sup>®</sup>』の他に2品目のジェネリック医薬品である『パクリタキセル注「NK<sup>®</sup>」』（以下、『NK<sup>®</sup>』）と『パクリタキセル注「サワイ<sup>®</sup>」』（以下、『サワイ<sup>®</sup>』）が上市されている。医薬品情報の面からこれら3製品の添付文書、インタビューフォームおよび製品概要等の比較検討を行った（表1）。

製品の規格の面では、『タキソール<sup>®</sup>』と『NK<sup>®</sup>』には1バイアル100mgと30mgの2規格があり、治療現場ではそれぞれを組み合わせで調製を行っている。『サワ

表1 パクリタキセル製剤の先発医薬品とジェネリック医薬品との情報の比較

	タキソール®	NK®	サワイ®
規格	30mg・100mg	30mg・100mg	30mg・100mg・150mg
貯法・使用期限	遮光，室温保存，3年	遮光，室温保存，2年	遮光，室温保存，3年
pH (10v/v%水溶液)	4.3~6.3	3.0~7.0	記載なし
添加物	ポリオキシエチレンヒマシ油： 2.5mL (30mg 製剤)，8.35mL (100mg 製剤)	ポリオキシエチレンヒマシ油： 2.5mL (30mg 製剤)，8.35mL (100mg 製剤)	ポリオキシエチレンヒマシ油： 2.5mL (30mg 製剤)，8.35mL (100mg 製剤)，12.5mL (150mg 製剤)
	無水エタノール：適量 (30mg 製剤)，適量 (100mg 製剤)	無水エタノール：適量 (30mg 製剤)，適量 (100mg 製剤)	無水エタノール：適量 (30mg 製剤)，適量 (100mg 製剤)
	なし	無水クエン酸：10mg (30mg 製剤)，33.4mg (100mg 製剤)	なし
効能・効果	卵巣癌，非小細胞肺癌，乳癌， 胃癌，子宮体癌	卵巣癌，非小細胞肺癌，乳癌， 胃癌，子宮体癌	卵巣癌，非小細胞肺癌，乳癌， 胃癌，子宮体癌
用法・用量	卵巣癌，非小細胞肺癌，胃癌及 び子宮体癌にはA法を使用し， 乳癌にはA法又はB法を使用す る． A法：通常，成人にはパクリタ キセルとして，1日1回 210mg /m <sup>2</sup> (体表面積)を3時間かけて 点滴静注し，少なくとも3週間 休薬する……	1. 通常，成人にはパクリタキセル として，1日1回 210mg/m <sup>2</sup> (体表面積)を3時間かけて点滴 静注し，少なくとも3週間休薬 する．これを1クールとして， 投与を繰り返す．なお，投与量 は，年齢，症状により適宜減量 する． 以下略	1. 通常，成人にはパクリタキセル として，1日1回 210mg/m <sup>2</sup> (体表面積)を3時間かけて点滴 静注し，少なくとも3週間休薬 する．これを1クールとして， 投与を繰り返す．なお，投与量 は，年齢，症状により適宜減量 する． 以下略
副作用	総症例3,669例 (承認時500例及 び使用成績調査3,169例)におけ る副作用及び臨床検査値異常の 発現率は82.7% (3,033例及び 3,669例)であり……	本剤は使用成績調査等の副作用 発現頻度が明確となる調査を実 施していない．	本剤は使用成績調査等の副作用 発現頻度が明確となる調査を実 施していない．
配合変化試験	各輸液製剤 IF 参照	各輸液製剤 IF 参照 先発との配合	なし なし
同等性試験		イヌでの試験 (医学と薬学56， 563-570，2006)	なし
点滴速度確認	製品情報概要 IF 参照	IF 参照，ポケット版早見表	なし
米国でのシェア (2005年 IMS)	18%	22%	なし
臨床試験での使用状況	多数	JCOG (婦人科悪性腫瘍化学療 法研究機構) JCOG3017 (卵巣明細胞がん) OSAG (大阪)	なし
患者向け冊子	製品説明資料	製品説明資料， 卵巣がん TJ 療法	なし
純度試験		製剤的比較試験 医学と薬学57(3) 319-324，2007	なし
製造国	ブルガリア	日本	オーストリア

イ®』には上記の2規格に加えて1バイアル150mgの高容量規格が存在しており，高用量の調製時には便利である．このことはジェネリック医薬品を採用する利点と考えられる．

効能・効果 (適用となる癌種) は3製剤とも同じであるが，『タキソール®』には平成19年に乳癌に対するweekly投与方法 (添付文書上ではB法) が追加適用となっている．しかしジェネリック医薬品2品目には認められていない．

物性の面から見ると，pHは『タキソール®』では4.3~6.3であることに対して，『NK®』ではそれよりも幅が広く3.0~7.0となっており，『サワイ®』はpHが記載されていない．また添加物に関しては，『NK®』は無水クエン酸を含有している．『NK®』では純度試験が実施されているが，『サワイ®』のデータはない．注射剤には生物学的同等性試験は必要ないが，『NK®』には動物実験のデータが記載されている．『サワイ®』にその情報はない．

副作用情報に関しては、先発医薬品『タキソール®』の場合は複数の臨床試験が行われ、詳細な副作用調査が行われている。しかしジェネリック医薬品にはそういったデータ提示の必要性がないため、添付文書上には詳細な副作用情報は記載されていない。

実際に投与するに当たり、他の注射剤との配合変化が問題となる。抗悪性腫瘍薬は基本的に単独投与されることが多いが、点滴ルート内で前投与される制吐薬と混じることなどが想定される。そのため配合変化試験の情報は重要である。『タキソール®』と『NK®』は配合変化試験の結果をインタビューフォーム等に記載しているが、『サワイ®』には記載がない。

近年、製薬メーカーが自社製品や関連する疾患およびその治療法などに関する患者向け冊子を作成して、医療機関を通じ患者に提供している。『サワイ®』に関しては、このような患者向けの情報提供は行われていない。

このように、先発医薬品では臨床試験の結果に基づく情報が多数提供されているが、ジェネリック医薬品では情報が不足していることが多く、治療を行う上で支障を来す危険がある。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間だけではなく、ジェネリック医薬品間同士にも格差が見られる。このようなジェネリック医薬品間での格差を生じる一因として、先発医薬品メーカーでありながらジェネリック医薬品を取り扱っているメーカーがあり、その場合はジェネリック医薬品であっても先発医薬品に准じた情報が提供されている可能性が考えられる。このようにジェネリック医薬品業界にも変化が起こっており、ジェネリック医薬品であってもメーカーの取り組み方により提供される情報量に差が出て来ると考えられる。

#### MR 活動に関する問題点

製薬メーカーと医療機関を結ぶ重要な役割を担うのが医薬品情報担当者（Medical representative；以下MR）である。情報量をソフト面とするとMRはハード面といえる。当該医薬品が効果的に安全に適正使用されるためのハード面、ソフト面が充実していることが医療機関から製薬メーカーに要求される。

2007年の製薬メーカー別MR数を調査した結果<sup>6)</sup>、ランキング1位のメーカーはMR数3,000人となっている。『タキソール®』プリストル・マイヤーズと『NK®』日本化薬はランキング38位と39位でMR数は同等であるのに対し、『サワイ®』沢井製薬はランキング50位で288人である。ランキングの下位を占めているのがほとんどジェネリック医薬品販売に特化したメーカーであり、MR数の少なさがわかる（表2）。

表2 2007年製薬企業別MR数（文献6）より引用）

順位	企業名	2007年
1	ファイザー製薬	2,942
2	アステラス製薬	2,450
3	第一三共	2,328
4	ノバルティスファーマ	2,099
5	武田薬品工業	1,887
6	アストラゼネカ	1,822
7	中外製薬	1,786
8	グラクソスミスクライン	1,750
9	万有製薬	1,600
10	大日本住友製薬	1,520
11	サノフィ・アベンティス	1,400
12	大塚製薬	1,390
13	三菱ウェルファーマ	1,360
14	エーザイ	1,330
15	塩野義製薬	1,322
16	田辺製薬	1,004
17	小野薬品	993
18	日本ベーリンガー	953
19	大正富山医薬品	943
20	協和発酵	941

38	プリストル・マイヤーズ	520
39	日本化薬	454
40	味の素ファルマ	453
41	ワイス	450
42	キリンビール	445
43	三和化学研究所	441
44	ノボノルディスク	423
45	ゼリア新薬	420
46	東和薬品	417
47	マルホ	374
47	あすか製薬	374
49	扶桑薬品	324
50	沢井製薬	288

55	富士製薬	154
55	日本製薬	154
57	アルフレッサファーマ	136
58	丸石製薬	122
59	大洋薬品	85
60	ミノファージェン製薬	67
61	化学及血清療法研究所	55
62	サンド	42
63	エルメッドエーザイ	37
64	ベネシス	30
65	日本薬品工業	12

新薬メーカーで製造する医薬品品目数は平均して20から30であり、多いところでも50くらいであるが、ジェネリック医薬品メーカーでは400品目以上製造販売している所がある。例えば沢井製薬はMR数288人で400種以上の医薬品を販売しており、十分な情報提供をして行く上で自社製品数に対してMR数が不足していることは否めない。また、MR数だけでなく、支店数やその配置など、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。インターネット、ホームページ、電話で情報提供サービスを行っているメーカーも増えているが、そのような手段のみで副作用などの情報が十分に入手できるかどうかは疑問である。

一方、大手メーカーのMRの給与は高く、かつ人数が多いため、その人件費が医薬品の価格に転嫁されるのではないかと懸念もある。先発医薬品が市販されるまでにはかなりの年数と莫大な開発資金がかかりMRの人件費だけが問題になるわけではないが、適切なMR数および効率のよい情報提供システムの構築に関しては、今後議論を重ねる必要がある。

#### その他の問題点

ジェネリック医薬品の安定供給に関する問題事項として、以下のような問題点が挙げられている。

採算性等の問題ですぐに製造販売が中止されるこ

とがある。

発注から納品までに時間がかかることがある。

先発医薬品と同じ規格が無く、後発品変更に支障がある。

小包装規格が無いことがある。

#### 福岡大学病院での取り組み

福岡大学病院では積極的に抗がん薬のジェネリック医薬品を採用していく方向であるが、これまで述べてきたようにジェネリック医薬品に関しては情報量が少なくMRからの情報収集も困難である。一般的に抗悪性腫瘍薬は、抗腫瘍効果が得られる閾値と副作用が出現する閾値が近似している。このため先発医薬品とジェネリック医薬品の品質に差がある場合は、ジェネリック医薬品に変更した後に期待された抗腫瘍効果が得られない、予想を超える重篤な副作用を生じるなどの危険性を秘めていることは否定できない。抗悪性腫瘍薬を含めジェネリック医薬品を院内採用する際には、薬剤部で文献を検索し、場合によっては各種試験を行ってジェネリック医薬品に関する情報収集を十分に行うことが望まれる。今回、抗悪性腫瘍薬のジェネリック医薬品に関する情報収集を行った結果、その数は少なく、報告内容も動物実験で生物学的同等性や効力比較したもの<sup>7)B)</sup>や、配合変化や先発品と製剂的比較検討をしたもの<sup>8)B)</sup>であり、やは

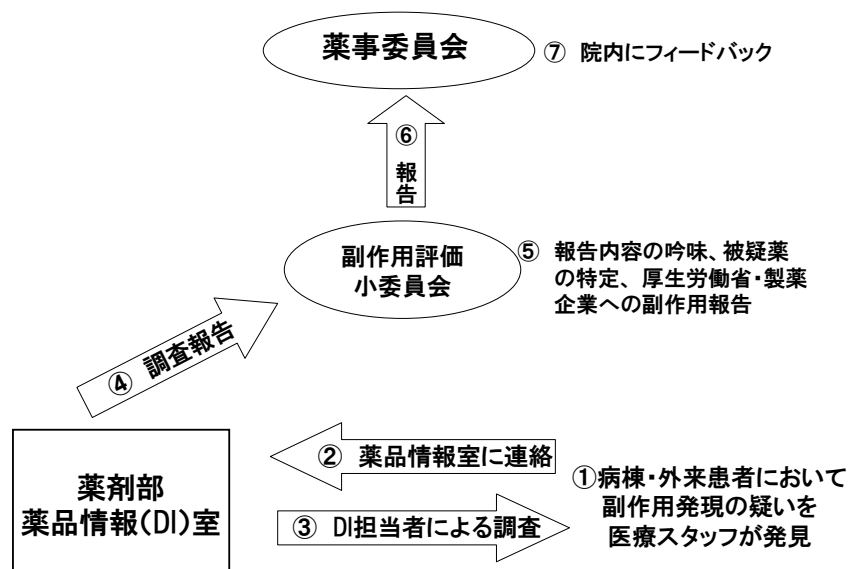


図1 福岡大学病院における副作用情報の収集体制

薬事委員会の中に副作用小委員会が設置された。院内において薬剤による副作用発現が疑わしい場合、医療スタッフから薬剤部薬品情報室に連絡が入ると、確認表を用いた事前調査のあと、薬品情報室担当者が現場での本調査を行い、その報告を副作用評価小委員会、厚生労働省および製薬企業へ行う体制が整っている。この体制にはジェネリック医薬品採用後の安全性や効果に関する情報収集が期待されている。

り抗悪性腫瘍薬であるが故に直接、人体に投与した報告は無い。このような状況にあるからこそ抗悪性腫瘍薬のジェネリック医薬品を採用した後は、先発医薬品と比較して安全性、有効性に違いがないかを検証していく必要がある。平成19年4月に福岡大学病院薬剤部薬剤師長が医薬品安全使用のための責任者に指名され、同年7月には医薬品副作用評価小委員会が設立された（図1）。この委員会により、薬剤部医薬品情報室が中心となり院内の副作用情報を収集する体制が確立した。ジェネリック医薬品はもちろん医薬品に関する全ての副作用情報はこの医薬品副作用評価小委員会で収集し、厚生労働省、製薬メーカーへ報告する。同時に院内薬事委員会や医療安全委員会での報告、および薬剤部から発行される薬事ニュースを通じて、院内への情報提供と注意喚起を行っていく。ここで問題となるのは、院内において従来使用してきた医薬品に関する副作用報告が少ないため、ジェネリック医薬品を使用した場合の副作用を正当に評価できるかどうかである。そのためにはジェネリック医薬品に限らず先発抗悪性腫瘍薬に関しても、安全かつ有効に使用できているか情報を収集することが大変重要である。

## ま と め

ジェネリック医薬品は先発医薬品との同等性が厚生労働省により認められ保険承認されているが、先発医薬品と同一の薬剤ではない。主薬以外の夾雑物の含量や添加物の違いは当然ありうること、そのために副作用や他の薬物との相互作用・配合変化に影響する可能性がある。ジェネリック医薬品には先発医薬品のように豊富な臨床データはなく、MRによる十分な情報提供も期待できないため、採用品目決定の際は薬剤部が中心となり、福岡大学病院が責任を持ってジェネリック医薬品に関する情報を収集する必要がある。またジェネリック医薬品

を採用後も、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を、副作用小委員会、化学療法委員会が中心になって検証していくことが望まれる。

## 文 献

- 1) 厚生労働省『後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム』<http://www-bm.mhlw.go.jp/houdou/2007/10/h1015-1.html>
- 2) オレンジブック総合版2007 監修 財団法人 日本公定書協会, 薬事日報社。
- 3) 本田義輝, 齋藤秀之: 注射用メシル酸ナファモスタット製剤の先発および後発医薬品におけるロット間品質試験. *Jpn. J. Pharm. Health Care Sci.* 31: 391-398, 2005.
- 4) 古庄憲浩, 中嶋 寿, 有山 巖, 久保徳彦, 柏木謙一郎, 鍋島茂樹, 柏木征三郎, 林 純: C型慢性肝炎に対する静注グリチルリチン治療における強力ネオミノファーゲンC (SNMC) とその後発品投与による効果の比較. *臨牀と研究* 80: 179-184, 2003.
- 5) 柳川忠二, 坂下裕子, 神崎やすし: クレメジンとメルクメジンの理化学的性質に関する比較. *医薬品研究* 36: 497-504, 2005.
- 6) キュービー・アイ株式会社 <http://www.qpi.co.jp/>
- 7) 宮崎博之, 木村光宏, 渡邊芳彦: レボホリナート点滴静注用 25mg「NK」のイヌにおける生物学的同等性試験およびヌードマウス可移植性ヒト腫瘍における効力比較試験. *医学と薬学* 57: 853-860, 2007.
- 8) 雷 哲明, 新井貞男, 大畠博文, 相良吉昭, 相良安昭: パクリタキセル注 100mg/16.7mL「NK」とタキソール<sup>®</sup>注射液 100mg/16.7mLの配合変化および品質の製剤学的比較検討. *医学と薬学* 57: 319-324, 2007.
- 9) 合田里佳, 山口俊哉, 山下 巧, 矢沢勇一, 河城孝史, 新井貞男, 脇坂芳文, 中村正明: パクリタキセル注 30mg/5mL「NK」のイヌにおける血漿中濃度, ならびに配合変化および滴下速度の検討. *医学と薬学* 56: 563-570, 2006.  
(平成20. 7.10受付, 20. 9. 5受理)