

ジェネリック医薬品の品質等に係る文献調査結果について

平成 24 年 8 月 31 日

日本ジェネリック製薬協会

「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」（平成 19 年 10 月 15 日、厚生労働省）に基づき、当協会の信頼性向上プロジェクト文献調査チームにおいて実施しましたジェネリック医薬品の品質、副作用等の文献調査結果について、下記のとおり報告いたします。

1. 文献検索等の条件

- データベース：JAPIC 医薬品情報データベース
- 検索文献等：平成 23 年 10 月～平成 24 年 3 月の間に JAPIC 医薬品情報データベースに収載された国内の関連文献及び学会報告（査読の有無にかかわらず、すべて収集した。）
- 検索条件：

(1) 品質関係

（「ジェネリック医薬品」と同義のキーワード）と「ジェネリックの品質評価」に関係するキーワード」のどちらも含む論文）

実際の検索式：（ジェネリック or 同種医薬品 or 後発）and（品質 or 溶出 or 同等性 or 生物学的利用率 or 崩壊 or 純度 or 溶解性 or 製剤 or 物理化学的 or 配合）or 球形吸着炭

(2) 臨床関係

（「ジェネリック医薬品」と同義のキーワード）と「臨床的な評価」「安全性」と同義のキーワード」のどちらも含む論文）

実際の検索式：（ジェネリック or 同種医薬品 or 後発）and（有効性 or 有用性 or 臨床 or 結果 or 再現性 or 医薬品評価 or 安全性 or 副作用）or 球形吸着炭

2. 検索した文献等の採用条件

上記の検索結果より、「ジェネリック医薬品の品質評価、臨床評価についての文献等」という目的から外れる以下の内容の論文については除外した。

- ①ジェネリック医薬品全般についての総論・解説
- ②単に先発医薬品と添付文書におけるそれぞれの血中濃度を比較しただけの生物学的同等性の論文

③ジェネリック医薬品についてのアンケート調査をまとめた論文

3. 採用文献等の内訳

採用した文献及び学会報告の数は全部で 106 報あり、問題を指摘する文献、学会報告は、24 報（全体の 23%）であった。その内訳はそれぞれ次の通りであった。

(1) 品質関係

論文 9 報（そのうち、問題を指摘する論文は 4 報）

学会報告 15 報（そのうち、問題を指摘する報告は 9 報）

(2) 臨床（有効性・安全性）関係

論文 50 報（そのうち、問題を指摘する論文は 2 報）

学会報告 27 報（そのうち、問題を指摘する報告は 9 報）

(3) 味覚等使用感関係

論文 1 報

学会発表 4 報

4. 調査の方法

品質等の問題を指摘する文献に対して、該当する製剤を製造販売する当協会の会員会社（一部会員外会社）の見解を求めた。

また、詳細が不明な文献等については著者等に照会を行い、詳細なデータの提供等を依頼した。

5. 調査結果

別紙「文献調査結果のまとめ」の通りであった。

以上