

後発医薬品の品質等に係る文献調査結果について

令和 3 年 9 月 15 日
日本ジェネリック製薬協会

「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」（平成 25 年 4 月 5 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、臨床関係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：令和 2 年 10 月～令和 3 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」のどちらも含む文献）

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（安全性・有効性）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」のどちらも含む文献）

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文献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・総説
- ② 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文献

3. 採用文献等の内訳

採用した論文及び学会報告の数は全部で 28 報あり、そのうち問題を指摘する論文、学会報告は 4 報（全体の 14.3%）であった。内訳はそれぞれ以下のとおりであった。

		論文	学会報告	合計
問題指摘文献	品質関係	0	1	1
	臨床（安全性・有効性）関係	2	1	3
問題なし文献	品質関係	4	0	4
	臨床（安全性・有効性）関係	2	3	5
生物学的同等性		7	0	7
味覚・使用感関係その他		4	4	8
合 計		19	9	28

4. 調査の方法

ジェネリック医薬品の品質、安全性、有効性に関する問題点を指摘する文献に対して、該当する製剤の製造販売業者の見解を求めた。

また、詳細が不明な文献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「後発医薬品文献調査結果のまとめ」のとおりであった。

以上