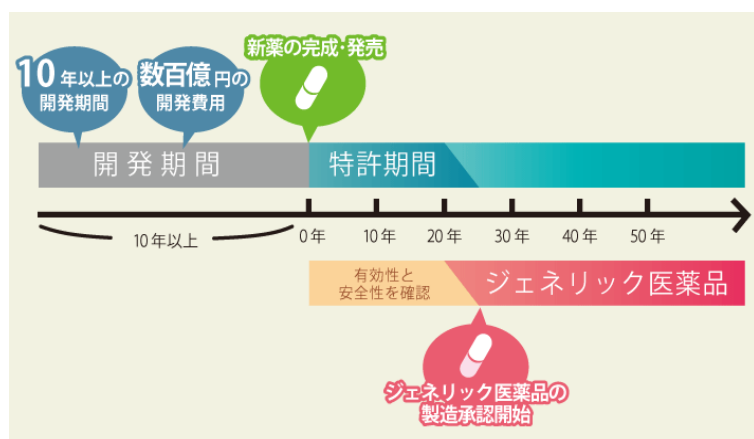


## ☆後発医薬品について☆

後発医薬品（ジェネリック医薬品）とは、先発医薬品（新薬）の独占的販売期間（特許期間及び有効性・安全性を検証する再審査期間）が終了した後に発売される、先発医薬品と同じ有効成分で効能・効果、用法・用量が原則同一であり、先発医薬品に比べて低価格な医薬品です。今回は後発医薬品について簡単に紹介させていただきます。



先発医薬品は約10～15年もの歳月と数百億円以上の費用をかけて開発されるので開発した製薬会社は、特許の出願によりその期間、そのくすりを独占的に製造・販売する権利が与えられます。

後発医薬品の開発期間は約2～3年、開発費は約1億円といわれています。開発期間が短く、開発費も少なくよいため先発医薬品に比べて低価格になります。

### ○後発医薬品の承認審査

後発医薬品を製造販売するためには、薬事法に基づいて厚生労働大臣から承認を受けなければいけません。そのためには先発医薬品と、品質、有効性、安定性が同等、先発医薬品と治療学的に同等であることを確認されます。

→主薬（有効成分）の有効性、安全性については先発医薬品の承認審査、市販後調査のデータにより確認されているため省略することができます。

### ○先発医薬品と異なる点

主薬の臨床上的有効性、安全性に関わらない製剤特性  
→服用性（水なしで服用できるOD錠への変更など）、  
識別性（刻印に成分名を記載）、剤形の形状（色、形）、  
添加剤など

### ○添加物について

後発医薬品に使用される添加物が先発医薬品のものとは異なる場合がありますが、添加物は薬理作用を発揮したり有効成分の治療効果を妨げたりするものは使用できません。そのため、医薬品原料として使用前例のある安全性が確認されている添加物が使用されています。また、添加物の違いにより安定性、生物学的同等性試験に影響がある場合は使用が認められません。

### ☆後発医薬品で実施される試験例

- ・有効成分の確認試験、含量規格、純度試験、溶出試験
- ・安定性試験
- ・生物学的同等性試験

→ヒト（健常人）に先発医薬品・後発医薬品を投与し、両者の血中濃度推移に統計学的な差がないことを確認する試験（先発医薬品と同等の薬効、作用を持つことを確認）

### 〔刻印変更例〕



先発：ジプレキサ錠5mg（左）

後発：オランザピン錠5mg「ヨシトミ」（右）