

平成23年9月

## ジェネリック医薬品品質情報検討会

国立医薬品食品衛生研究所

### 1 趣旨

ジェネリック医薬品は、生物学的同等性試験結果等に基づき、品質、有効性及び安全性が先発医薬品と同等であることを確認した上で、薬事法に基づき承認されたものである。

しかしながら、品質に対する懸念も見られることから、ジェネリック医薬品普及のためには、その品質の信頼性の向上を図ることが急務となっている。

このため、厚生労働省の委託を受けて、国立医薬品食品衛生研究所が、ジェネリック医薬品の品質に関する意見・質問・情報等について、学術的観点からの検討を、有識者の協力を得て行うこととした。

具体的には、本研究所の所長（又は所長が指名する者）を座長とする検討会を設け、ジェネリック医薬品の品質にかかる懸念に関して、学術的な課題となるものを選定し、必要に応じて当該品目に関する試験検査を実施し、その品質の確認を行うこととする。検討結果については、必要に応じ提言を付した上で、厚生労働省医薬食品局に報告することとする。

### 2 検討事項

下記に挙げられた事項について、学術的な課題を選定の上、必要な検討を行う。

- (1) 学会等での発表・研究論文の内容
- (2) (独) 医薬品医療機器総合機構に設置された後発品相談窓口寄せられた意見・質問・情報
- (3) その他、ジェネリック医薬品の品質に関する懸念等

### 3 構成

検討会は、別紙に掲げる者をもって構成。業界団体は参考人として招集。なお、検討会は年2回定期的に、また特別の場合に開催することとする。

#### 4 運営

本検討会の運営については、次のとおりとする。

(1) 会議は、企業の知的財産等が開示され特定の者に不当な利益又は不利益をもたらすおそれがあるため、原則、非公開とする。

会議終了後、議事概要及び提出資料について、個人の秘密及び企業の知的財産等に関連する部分を除き、国立医薬品食品衛生研究所ホームページに公開する。

(2) 検討会は、個別具体的な検討を行うため、必要に応じ、専門家の招集、ワーキンググループの設置を行うことができる。

(3) 検討結果（試験結果を含む）は、厚生労働省に報告するとともに、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページにて公表する。

#### 5 事務局

国立医薬品食品衛生研究所薬品部（技術）・総務部（事務）が、厚生労働省医薬食品局審査管理課、監視指導・麻薬対策課、安全対策課、（独）医薬品医療機器総合機構一般薬等審査部、安全部の協力を得て、事務局を務める。

(別紙)

ジェネリック医薬品品質情報検討会メンバー

- 西島 正弘 昭和薬科大学特任教授 (座長)
- 鈴木 邦彦 (社) 日本医師会常任理事
- 富山 雅史 (社) 日本歯科医師会理事
- 生出 泉太郎 (社) 日本薬剤師会副会長
- 武藤 正樹 有限責任中間法人日本ジェネリック医薬品学会会長
- 永井 恒司 NPO法人ジェネリック医薬品協議会理事長
- 緒方 宏泰 明治薬科大学名誉教授
- 青柳 伸男 (独) 医薬品医療機器総合機構嘱託
- 喜多村 孝幸 日本医科大学附属病院・脳神経外科准教授
- 井関 健 北海道大学大学院薬学研究院教授
- 楠本 正明 舞鶴市顧問医療政策監
- 三上 栄一 愛知県衛生研究所衛生化学部医薬食品研究部