

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 28 年 8 月 17 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 27 年 10 月～28 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（有効性・安全性）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 35 報あり、問題を指摘する論文、学会報告は 13 報（全体の 37%）であった。内訳はそれぞれ次のとおりであった。

| | | 論文 | 学会報告 | 合計 |
|----------|---------------|----|------|----|
| 問題指摘文献 | 品質関係 | 1 | 2 | 3 |
| | 臨床（安全性・有効性）関係 | 4 | 6 | 10 |
| 問題なし文献 | 品質関係 | 0 | 1 | 1 |
| | 臨床（安全性・有効性）関係 | 14 | 0 | 14 |
| 味覚・使用感関係 | | 1 | 6 | 7 |
| 合 計 | | 20 | 15 | 35 |

4. 調査の方法

品質等の問題を指摘する文献に対して、該当する製剤の製造販売業者の見解を求めた。

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