

日本薬学会第124年会 ランチョンセミナー

日時：平成16年3月29日(月) 12:30～13:30

会場：ハイアット・リージェンシー・オーサカ
D会場(ボールルームA)

大阪市住之江区南港北1-13-11 TEL.06-6612-1234(代)

ジェネリック医薬品： 臨床に用いるための諸問題についての考察

高齢社会が進行する我が国において、医療改革が求められています。このまま放置しておく医療費の破綻が大きくなり、「必要とされるときに、安心してかかれる医療」を国民が享受できなくなる危機が迫ってきているからです。医療費の合理的な使用はさけて通れない課題です。無駄をなくし、削減できるところは削減していくことも非常に重要な課題となっています。厚生労働省は医療費抑制の一つの手段としてジェネリック医薬品の使用促進を進めています。ジェネリック医薬品は先発医薬品と有効性・安全性が同じでありながら、薬価が安い医薬品です。有効性・安全性が同じであれば、あえて、高価格の医薬品を使う必要はないのではないか、この「無駄」を削減し、必要な目的に回したいというのが、国のジェネリック医薬品使用促進の考え方であろうと思われます。海外ではジェネリック医薬品の普及率が40～50%に達している国もありますが、我が国では、数年前では1%、普及の推進をすすめてきた現在でも、4～5%にしか達していません。ジェネリック医薬品を我が国の臨床において用いられるようにするための諸問題について考察したいと思います。

医薬品の有効性・安全性が先発医薬品とジェネリック医薬品間で同等であることは、科学的側面からの基本的な条件です。製造承認時の生物学的同等性試験、承認後の品質の再評価について現状を明らかにするとともに、経口固形製剤の溶出試験データの意味についてご紹介したいと思います。

適正な薬物治療を遂行する上で、医薬情報の重要性は論を待ちませんが、ジェネリック医薬品メーカーにおける医薬情報収集、提供システムの不十分さが指摘されています。その不十分さに対しどのように対処するのか、メーカー、薬剤師にとって重要な課題です。その他、ジェネリック医薬品が臨床で用いられるための体制上の諸問題についても私見を述べてみたいと思います。

座長

神戸大学医学部附属病院薬剤部長 教授

奥村 勝彦 先生

演者

明治薬科大学薬剤学 教授

緒方 宏泰 先生

共催：日本薬学会第124年会
東和薬品株式会社