

ジェネリック医薬品：品質に関する考察

わが国は1970年に高齢化社会(65歳以上の高齢者が人口全体の7%以上)に入りましたが、その後わずか24年の1994年には高齢社会(65歳以上の高齢者が人口全体の14%以上)となりました。このように人類がかって経験したことのない急速なスピードで高齢化が進行しているため、さまざまな社会のゆがみが生じ、その対応に追われていることはよくご承知のことと思います。その中で、国民医療費の拡大は大きく、わが国が誇ってきた国民皆保険体制が揺らぐ事態に達し、早急に、医療費の拡大を抑えると同時に適正な体系に組み直すことが求められてきています。

ジェネリック医薬品は、先発医薬品と有効性、安全性が同等でありながら薬価の安い医薬品です。厚生労働省は医療改革の一つとして総医療費の約2割をしめる薬剤費の適正な使用を求めてきており、ジェネリック医薬品の使用促進も施策の一つとなっています。しかし、現在でもわが国においては、欧米と比較しても遙かに低い普及度となっています。ジェネリック医薬品の普及という課題は、薬剤師が貢献・関与する部分が非常に大きく、患者さんの中での認識度が急速に高まってきている中で、薬剤師としてのジェネリック医薬品に対する考えや行動、発言が国民的に広く注目されてきています。

ジェネリック医薬品に対して出される最大で本質的な疑問や不安は、その有効性、安全性に対するものです。ジェネリック医薬品の有効性、安全性は先発医薬品と『同等』であることを基本条件にしていることから、『生物学的同等性』が中心的要件となっています。本講演では、わが国で行っています生物学的同等性試験の内容を紹介し、ジェネリック医薬品の有効性、安全性への理解を深めていただくことを主要な目的に置きます。また、更に、患者さんや他の医療従事者から出されているジェネリック医薬品への不安や疑問についても、その品質を中心にとともに考えていくための情報を提供したいと考えています。

座長

済生会横浜市南部病院薬剤部 部長

加賀谷 肇 先生

演者

明治薬科大学薬剤学 教授

緒方 宏泰 先生