ジェネリック医薬品

はじめに

化学医薬品が最初に開発および承認された際、製薬会社により先発医薬品として販売されます。製品の保護期間が終了すると (たとえば、特許やデータ独占権などの薬事的保護)、企業は医薬品を販売する独占排他権を失います。その後、他の企業は同じ有効成分 (API) を持つ類似した医薬品を製造販売できます。この新しいバージョンは、通常”ジェネリック”と呼ばれます。

ジェネリック医薬品について

ジェネリック医薬品は、以下の特徴を持つ医薬品として定義されます。

オリジナル製品 (先発医薬品;通常、ブランド名を持つ製品) と有効成分が同じ組成 (質と量)
先発医薬品と同じ剤形 (錠剤、シロップ、吸入器など)、および
体内で先発医薬品と同様の挙動を示したこと (バイオアベイラビリティ試験と生物学的同等性)

化学的には、オリジナルの先発医薬品とジェネリックとの間に相違点はありません。ジェネリックはすべての医薬品同様に、品質、安全性、有効性を評価および保証するための、該当する規制の承認プロセスに適合している必要があります。承認されたジェネリックは、先発医薬品と同様の規制を受けます。

ジェネリック名

先発医薬品とジェネリック医薬品はブランド名、外見、包装が異なりますが、同じ有効成分を含んでいます。実際上、同じ医薬品とみなすことができます。医薬品のすべてのブランドにより共有される一般名 (国際一般的名称、INN) がなければ、これにより混乱が生じたことでしょう。これは、鎮痛薬では一般的です。たとえば、パラセタモールやイブプロフェンなどの有効成分が主成分として、薬局で購入できる多くの痛み止めで使用されています。

ジェネリック医薬品のコストと品質

ジェネリックの主なベネフィット – そして、多くの患者さん、医師、病院で好まれる理由 – は、通常、オリジナルの先発医薬品よりもコストが大幅に低いことです。

比較的低コストであるため、ジェネリックと先発薬が同等か、患者さんから質問を受けることが多いのです。原則として、先発医薬品を市場に投入した企業が研究開発費を負担したため、ジェネリック医薬品は先発薬と比べコストが低くなります。ジェネリック企業は、販売承認を得る前に製品の非臨床試験や臨床試験の結果を示す必要がありません。しかし、承認されたジェネリック医薬品は、先発医薬品と同様の規制を受けます。製造施設および条件は、極めて高い水準とする必要があります。先発医薬品と同じ特性を有することを保証するため、

ジェネリック医薬品の試験が行われます。ジェネリック医薬品の承認後、ジェネリックを製造する企業は追加的な市販後安全性データ (ファーマコビジランス) の収集と報告に同意する必要があります。

先発医薬品からジェネリックに変更、およびジェネリックから先発医薬品に変更した患者さんにより問題が報告されています。多くの場合、上記の問題は添加物の違いにより生じるものと思われます (たとえば、患者さんがジェネリックの製造で使用される添加物にアレルギー を持っている可能性があります)。その他の問題は、異なるバージョンにおける有効成分の量の違いにより生じるものと思われます。

添付文書

A2-1.06.10-v1.1