



ぎふ保環研だより

後発医薬品（ジェネリック医薬品）の安心使用の推進

「後発医薬品（ジェネリック医薬品）」とは、先発医薬品（最初に発売された医療用医薬品）の特許が切れた後に販売される、先発医薬品と同じ有効成分、同じ効能・効果をもつ医薬品です。先発医薬品に比べて安価な後発医薬品の更なる普及は、今後の医療を支えていく上で欠かせないため、厚生労働省は令和6年に、「安定供給の確保を基本として、後発医薬品を適切に使用していくためのロードマップ」を策定し、「医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品の数量シェアを令和11年度末までに全ての都道府県で80%以上」とする主目標を設定しました。岐阜県では、後発医薬品の安心使用を促進するために、セミナーや講習会を開催し、啓発を行っています。また、医薬品製造業者に対して立入調査を実施することにより、県内で製造される後発医薬品の品質確保に取り組んでいます。

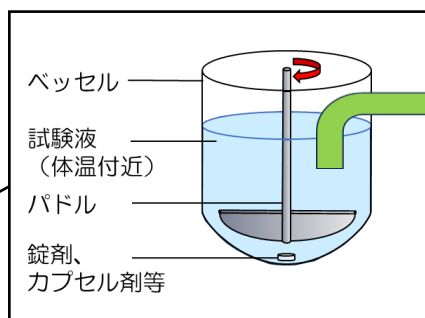
後発医薬品の品質確保に向けた取り組み

厚生労働省は、後発医薬品の品質確保に向けた取り組みの一環として、市場に流通している後発医薬品の品質検査を行っています。実際の検査は、国立医薬品食品衛生研究所、国立健康危機管理研究機構及び当研究所を含む約40都道府県の衛生研究所が分担して実施しています。

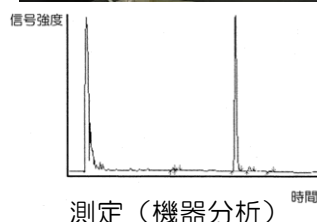
後発医薬品の品質検査の一つに溶出試験があります。溶出試験法は、主に図1に示す溶出試験器を用いて、人の胃や腸の消化器官内に似た状態を人工的に作り、薬の溶け方を再現する方法です。試験液を容器（ベッセル）に入れ、その中に医薬品を投入して攪拌翼（パドル）を回転させ、一定時間内に試験液に溶出する有効成分の量を高速液体クロマトグラフや紫外可視分光光度計等で測定します。後発医薬品は承認時にそれぞれの品目における溶出率の範囲を規格として定めており、溶出試験の測定結果が規格に適合しているかを判定することで、先発医薬品と品質、有効性、安全性が同等であることを確認しています。



溶出試験器



拡大模式図



測定（機器分析）

図1 溶出試験

表1 後発医薬品の品質検査結果の推移

年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度
品目数	697	445	467	560	433
適合数	697	445	466*	560	433
適合率	100%	100%	99.8%	100%	100%

令和5年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（厚生労働省）
<https://www.mhlw.go.jp/content/11126000/001463166.pdf>を
 加工して作成

※令和3年度に不適合となった1品目は、結果が判明した時点では既に自主
 回収済みであり、溶出性が規格を下回った程度はわずかであったため、重
 大な健康被害が発生する恐れはないとしています。

厚生労働省が実施した令和
 元年度から令和5年度までの
 後発医薬品の品質検査結果は、
 表1に示すとおりです。年間4
 00～700品目について、定
 められた規格への適否を判定
 しており、検査結果は令和3年
 度の1品目を除き、適合となっ
 ています。

当研究所における医薬品試験検査体制について

当研究所は、後発医薬品の溶出試験等の医薬品検査を実施するため、公的認定試験検査機関として認定を受け、品質管理監督システムに基づいて試験検査業務を行っています。品質管理監督システムとは、試験検査が適切に行われることを確保するために定められたシステムであり、図2に示す文書体系で構成されます。検体の受入れ、試験の実施、試験成績書の発行、機器の管理等、試験に関するあらゆる手順等を文書化しています。当研究所における公的認定試験検査機関としての組織体制は、所長を試験検査機関の長とし、試験検査部門の責任者を生活科学部長、信頼性保証部門の責任者を疫学情報部長が務めています（図3）。

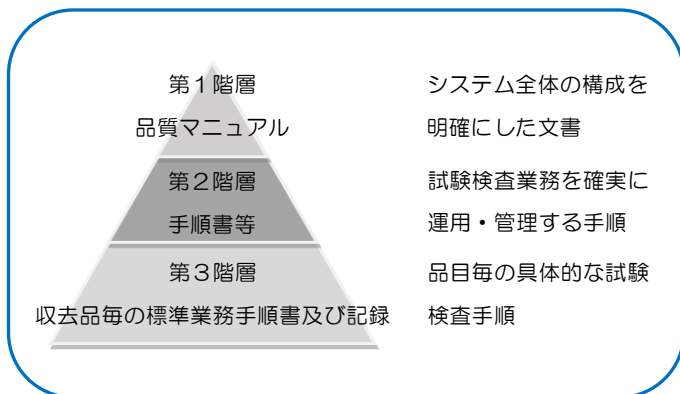


図2 品質管理監督システムの文書体系

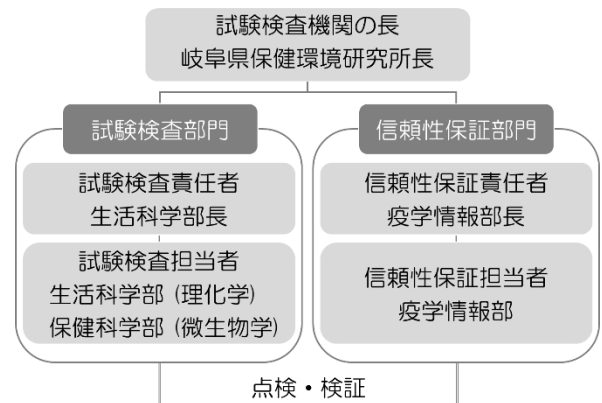


図3 当研究所の公的試験検査業務に係る組織図

この体制のもと、試験検査業務を継続的に改善するため、手順書に基づいて自己点検とマネージメントレビューを年1回実施しています。また、公的認定試験検査機関としての要件を満たしているか、岐阜県健康福祉部薬務水道課による年1回の確認も受けています。

公的認定試験検査機関として設備面や運用面での体制を維持し、品質管理監督システムの見直しに積極的に取り組むことにより、継続的に試験の信頼性を向上させ、医薬品の品質確保に貢献しています。

（執筆担当：生活科学部）

編集・発行

岐阜県保健環境研究所

〒504-0838 岐阜県各務原市那加不動丘1-1

TEL：058-380-2100 FAX：058-371-5016

URL：http://www.health.rd.pref.gifu.lg.jp/



ホームページもご覧ください