

平成 27 年 1 月 15 日

週刊文春「本当は危険なジェネリック医薬品」への反論

NPO 法人ジェネリック医薬品協議会
理事長 永井 恒司

今年 1 月 8 日号の週刊文春は、「本当は危険なジェネリック医薬品」と題する取材記事に対して、ジェネリック医薬品への正しい理解が広く速やかに浸透し、それが着実に定着していくことを標榜している NPO 法人ジェネリック医薬品協議会(GEDA)として反論する。

以下に詳述する前に、ジェネリック医薬品について、正しい理解のために重要なポイントを簡潔に述べると、

- ① 主薬（薬効成分）、その投与量、投与方法、更に生物学的同等性試験（薬物が血中へ入る量と入る速さ）が一定の許容域の範囲であれば、同等医薬品と見なせる。
- ② 上記①の考えは、欧米では 1960 年代に、日本国内では 1970 年代初めに確立され、医薬品の製造承認の基準に盛り込まれてきている。
- ③ 上記①は、1997 年に国際薬学連合のみならず、世界保健機構及び国際医師会連盟においても公式に承認され国際承認事項になっている。
- ④ 上記①に関する学問領域は、実に日進月歩し信頼性がましている。そして日本の医薬品製造技術及び行政規制が、上記①を充分保証できる水準にあることは国の内外で高く評価されているところである。

従って、誌面の指摘が適正であるかどうかは、科学的データにより証明することが必須要件である。でなければ、近代薬学を理解していない、と誤解されることになろう。

誌面で指摘されているような懸念される事例に対処するために、厚労省の委託を受けて、国立医薬品食品衛生研究所(国衛研)が「ジェネリック医薬品品質情報検討会(以下検討会という)」を設けている。その結果を「一般国民、医療機関、医師、薬剤師等のジェネリック医薬品の品質に対する懸念を払拭し、さらなる信頼性の確保を目指すものである。」として、「後発医薬品品質情報」が発刊されている。この検討会によって、先発、ジェネリックに限らず我が国の医療用医薬品の品質レベルの向上が図られてきていることに GEDA として評価している。

また、「製造国の情報公開を進めるべき」として、中国、韓国、インドと国名を挙げて、品質に対する管理体制を不安視している。同誌の調達国のアンケート

ト調査に対して、日本ジェネリック製薬協会の対応に不満を述べているが、その背景には、なぜジェネリックメーカーだけに求めているのか、あまりにも短絡的な調査に積然としなかったからであろう。先発、ジェネリックとも調達する国の如何によらず、自己責任において厳格な品質管理体制が求められる。特に「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」が掲げられ、一層の市場拡大が期待されているだけに、ジェネリックメーカーは、後ろ指を指されることのないように、襟を正していく必要がある。

東京保険医協会が度々登場しているが、同協会は平成 24 年 3 月診療所内に掲示するポスターの「新薬と同じ成分、同じ効能か」、「効能にばらつきがある」、「効能格差は最大 40%」、「よく効くジェネリックはもらえるの」などの表現で、患者の不安を煽るものであった。GEDA として同協会に対して「少子高齢化の急速な進展と高度な医療技術の進歩は、毎年 1 兆円以上の増加が見られています。先発医薬品とジェネリック医薬品の棲み分けは、限られた医療資源の効率的活用的有力な手段であります。ジェネリック医薬品の普及は、患者負担の軽減は言うまでもなく、更には逼迫する医療保険財政の改善に資することになります。貴協会と共に我々GEDA は、世界に冠たる国民皆保険を守る責任があります。国民医療の中核にある貴協会におかれましては、ジェネリック医薬品に正しく、公正なご理解を願う次第であります。」と抗議したところである。

最後に、少子高齢社会での国民皆保険制度の継続を望み、医療費の適正化にジェネリック医薬品の有効使用を啓発している NPO 法人ジェネリック医薬品協議会(GEDA)としては、貴社の平成 27 年 1 月 8 日号(平成 26 年 12 月 26 日発売)の「本当は危険なジェネリック医薬品」の掲載内容は一般読者にジェネリック医薬品全体への不信感を過剰に煽る恐れがあり、この書面をもって反論する。