

2018年4月18日

GEDA 2018年 ジェネリック医薬品普及推進貢献賞  
授賞理由

NPO 法人ジェネリック医薬品協議会

受賞者 緒方宏泰氏

明治薬科大学 名誉教授

日本アプライド・セラピューティクス学会 会長

国立医薬品食品衛生研究所 ジェネリック医薬品品質情報検討委員会委員

国立医薬品食品衛生研究所 客員研究員

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 理事

緒方宏泰氏のジェネリック医薬品への普及推進活動は衆知の通りであります。

国立医薬品食品衛生研究所では、当初、医療用医薬品の主薬含量、不純物含量などの規格設定や測定試験の実施、製剤の機能（安定性、溶出性など）評価のための試験法の検討などに取り組みられました。その後、臨床開発における臨床薬物動態の意義及び重要性、さらに薬物動態と有効性及び安全性との関係を検討し把握することは、対象とする医薬品の全体像、特性を明らかにする基本であり、それ故に、臨床開発を合理的、経済的に成功率高く遂行するための要であると認識されるに至られました。

これらを踏まえ、医薬品の評価系としての動物試験や溶出試験などの *in vitro* 試験の大きな限界と限定的利用の考え方、ヒトを対象とした同等性評価の統計的手法の確立など、大きな課題に取り組みられました。そして、全身適用を目的とする医薬品では、投与後、有効成分（薬物）が全身循環血中に到達し、循環血中から作用発現部位に運ばれた薬物濃度（血中濃度を指標にする場合には血中遊離形濃度）に関連して作用・効果が引き起こされ、薬物の効果・作用の源は、血中の遊離形濃度であると規定できること、この関係には例外がないことを提唱されました。このことにより、血中濃度を指標とした生物学的同等性試験が、同じ薬物を含有する医薬品の薬理学的同等性を証明するとされました。これらは、新医薬品と後発医薬品（ジェネリック医薬品）が臨床的に同等であることへの試験手段として確立されました。そして、生物学的同等性試験を科学的かつ合理的に行うために、後発医薬品の生物学的同等性試験のガイドラインの作成に尽力され、行政の政策とも連動し、ジェネリック医薬品の普及推進に幅広く貢献されているところであります。

これらは「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、それが着実に普及し定着していくことを目指して、具体的な活動を展開していく」という正に、GEDA の設立趣旨に合致しているものであります。

以上の点から、GEDA 2018年 ジェネリック医薬品普及推進貢献賞を、緒方宏泰氏に授与することとします。

以上