

# ジェネリック医薬品について

2010.10.28

## 本日の内容

1. 医薬品開発(許認可)の仕組み
2. 特許の仕組み(特に物質特許)
3. 製剤技術と生物学的同等性試験
4. 薬局・薬剤師の話

## 次回の内容

1. くすりの成り立ちの科学
2. ジェネリック医薬品との違いについて科学的検証

# 医薬品開発(許認可)の仕組み

## 医薬品の定義（薬事法2条）

### 医薬品とは

- ① 日本薬局方に収められているもの
- ② 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされるものであって、機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品でないもの
- ③ 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされるものであって、機械器具等でないもの



**人類の健康福祉に役立つ為のもの**

# 新薬開発の流れ

基礎研究 2～3年

製薬会社などの研究室で、化学物質や微生物の中から「薬の候補」を検索します。

非臨床試験 3～7年

動物(ラット・マウス・ウサギ・イヌ・サルなど)を使って、薬効や安全性を確認します。

治験(臨床試験) 3～7年

Phase I～Ⅲの3段階のステップを踏んで、ヒトに投与しての薬効や安全性を慎重に確認します。

承認審査 1～2年

中央薬事審議会の審査を経て、厚生労働大臣から製造承認を受け、薬価収載された<sup>医薬品</sup>薬局で取り扱うことができます。

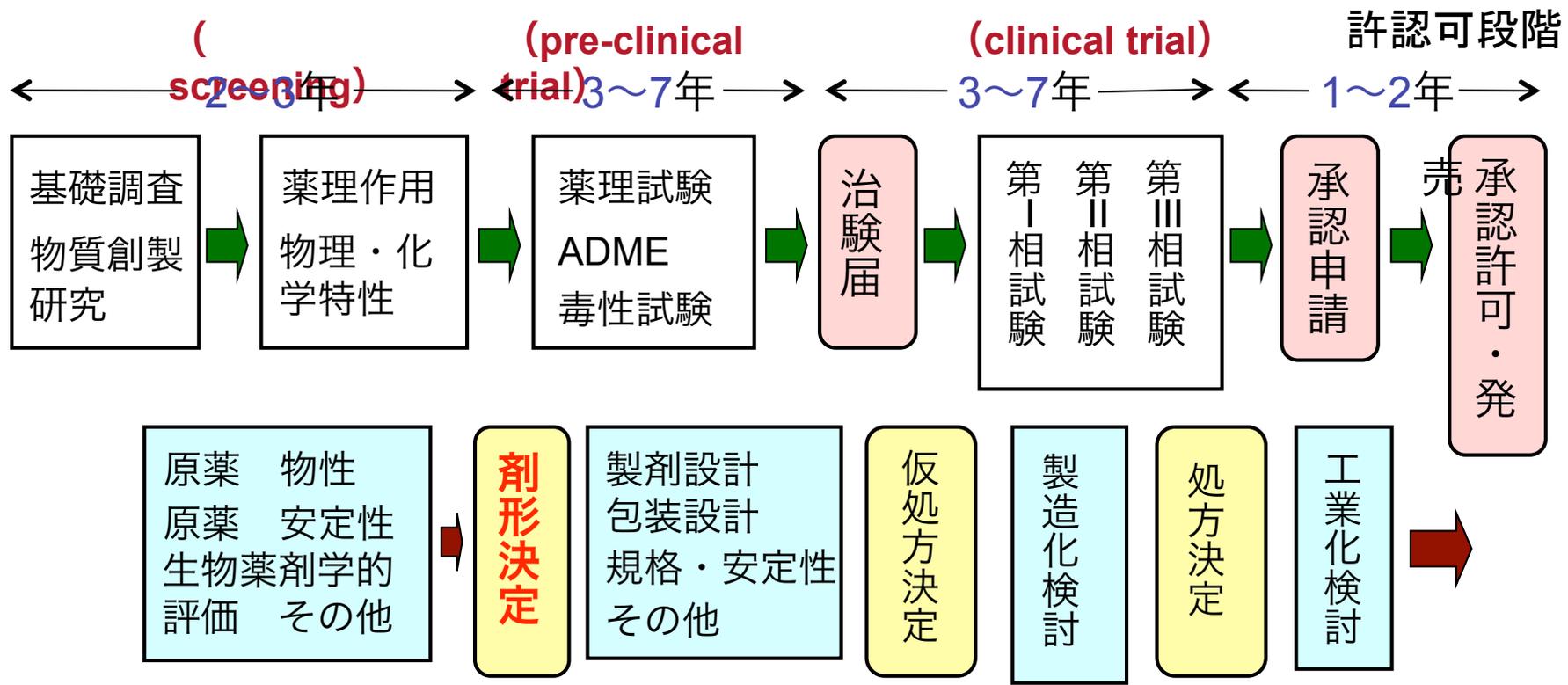
市販

市販後も、多数の患者さんが使用した時の安全性について調査します。

市販後調査



# 新薬の開発プロセス



工業所有権(特許)  
 (通常出願から20年間)  
 物質(API)、製剤特許



ジェネリック医薬品は  
 特許満了後に承認、上市

# 承認申請時に必要な資料

資料の種類		新薬	効能追加	用量追加	剤形追加	後発品
期限又は発見の経緯及び外国における使用状況等		●	●	●	●	×
製造方法及び、規格及び、試験方法等	構造決定及び物理的・化学的性質等	●	×	×	×	×
	製造方法	●	×	×	●	△
	規格及び試験方法	●	×	×	●	●
安定性	長期保存試験	●	×	×	△	×
	過酷試験	●	×	×	△	×
	加速試験	●	×	×	●	●
薬理作用	効力を裏付ける試験	●	●	●	×	×
	一般薬理	△～●	×	×	×	×
吸収、代謝、分布、排泄	吸収、分布、代謝、排泄	●	△	●	×	×
	生物学的同等性試験	×	×	×	●	●
急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、崔奇形性毒性 その他の毒性		△～●	×	×	×	×
臨床試験		●	●	●	×	×

# ①ー(3)ジェネリック医薬品の有効性と安全性 承認申請時に必要な資料

資料の種類	内容	新有効成分含有医薬品	新医療用配合剤	新投与経路医薬品	新効能医薬品	新剤型医薬品	新用量医薬品	バイオ後続品	剤型追加に係る医薬品	類似処方医療用配合剤	その他の医薬品(後発品)
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯 2 外国における使用状況 3 特性及び他の医薬品との比較検討等	●	●	●	●	●	●	●	●	●	×
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等 2 製造方法 3 規格及び試験方法	●	×	×	×	×	×	●	×	×	×
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験 2 苛酷試験 3 加速試験	●	●	●	×	●	×	●	△	●	×
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験 2 副次的薬理・安全性薬理 3 その他の薬理	●	●	●	●	×	●	●	×	△	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収 2 分布 3 代謝 4 排泄 5 生物学的同等性 ただし血管内投与は免除 6 その他の薬物動態	●	●	●	△	●	●	△	×	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性 2 反復投与毒性 3 遺伝毒性 4 がん原性 5 生殖発生毒性 6 局所刺激性 7 その他の毒性	●	●	●	×	×	×	△	×	●	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	●	●	●	●	●	●	●	×	●	×

## ジェネリック医薬品の局方規格における日米の差異について

### <<主要承認審査・市販後管理項目>>

	項目	日本		FDA
		ジェネリック医薬品	先発医薬品	
承認審査	規格値(不純物、含量など)	○	○	○
	安定性	○	○	○
	添加剤安全性	○	○	○
	生物学的同等性	○	○ (剤形追加)	○
	GMP適合性	○	○	○
	添付文書内容	—	—	○
市販後管理	副作用被害救済基金	○	○	—
	市販後調査	○	○	○
	品質再評価	○	○	—
	GMP適合性(査察)	○	○	○
	製品収去検査	○	○	○

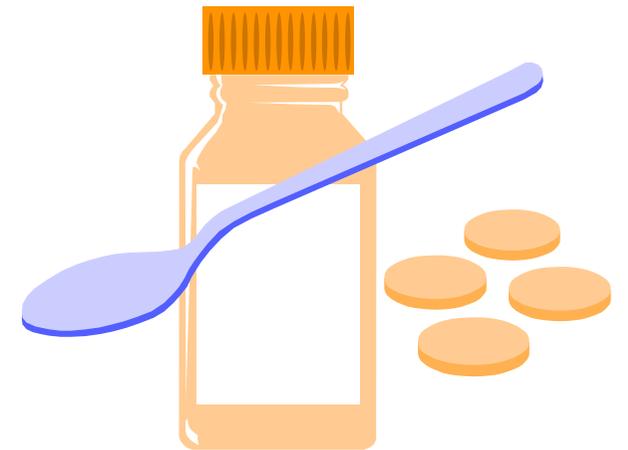
### <<ファモチジン日米局方規格>>

	日局15(2006年)	USP27(2001年)
原薬中不純物	0.5%以下	1%以下
錠剤中含量	94~106%	90~110%
注射剤中不純物	1%以下	未収載

GEの品質等に関する承認基準は  
日米欧の3極でハーモナイズされつつあり、  
日本のGEも厳しい基準で承認されている。

# 後発品の原体

日局又は局外規の公定書に記載された以外の原体は、先発原体と同等又はそれ以上として厚生労働省で審査され、規格及び試験方法が規定されて承認が与えられる。

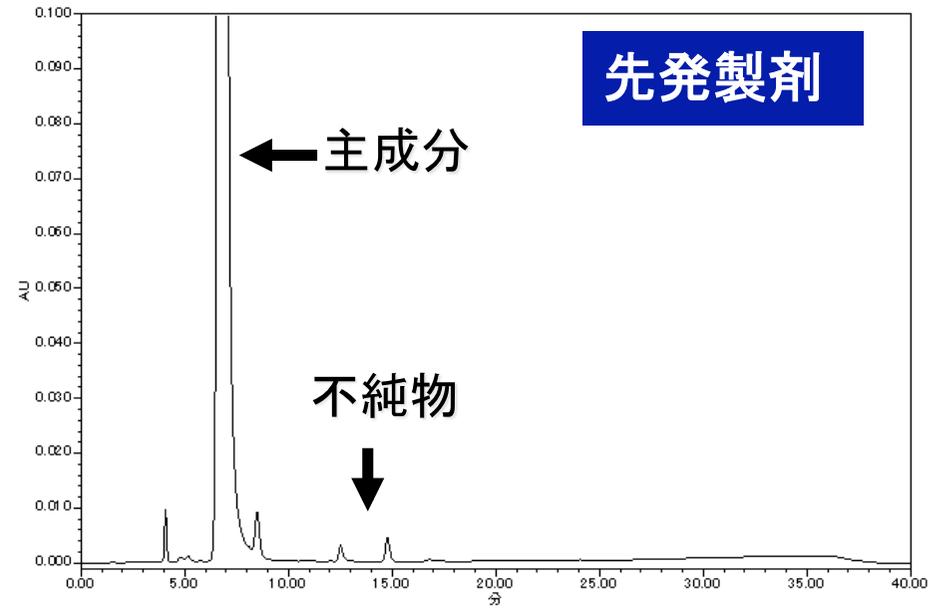
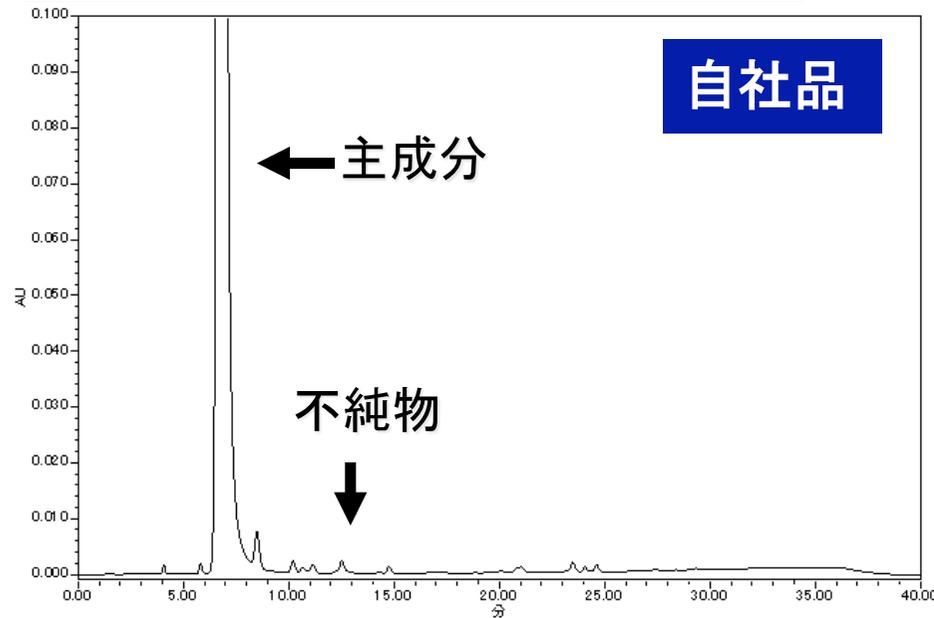


# 液体クロマトグラフィー (HPLC)の外観

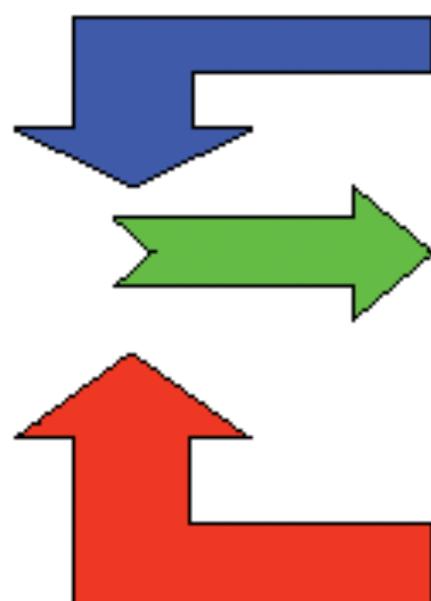


# 同じ原料とは

## 液体クロマトグラフィー



バイステージ注 300 $\mu$ (100mL シリンジ) $\mu$	試験規格 $\mu$	含有率(%) $\mu$	判定 $\mu$
総類縁物質の量 $\mu$	0.25%以下 $\mu$	<u>0.194</u> $\mu$	適合 $\mu$
個々の類縁物質の量 $\mu$	0.1%以下 $\mu$	全て 0.1%以下 $\mu$	適合 $\mu$
イオパミロン 300 シリンジ (100mL) $\mu$	試験規格 $\mu$	含有率(%) $\mu$	判定 $\mu$
総類縁物質の量 $\mu$	0.25%以下 $\mu$	<u>0.205</u> $\mu$	適合 $\mu$
個々の類縁物質の量 $\mu$	0.1%以下 $\mu$	全て 0.1%以下 $\mu$	適合 $\mu$



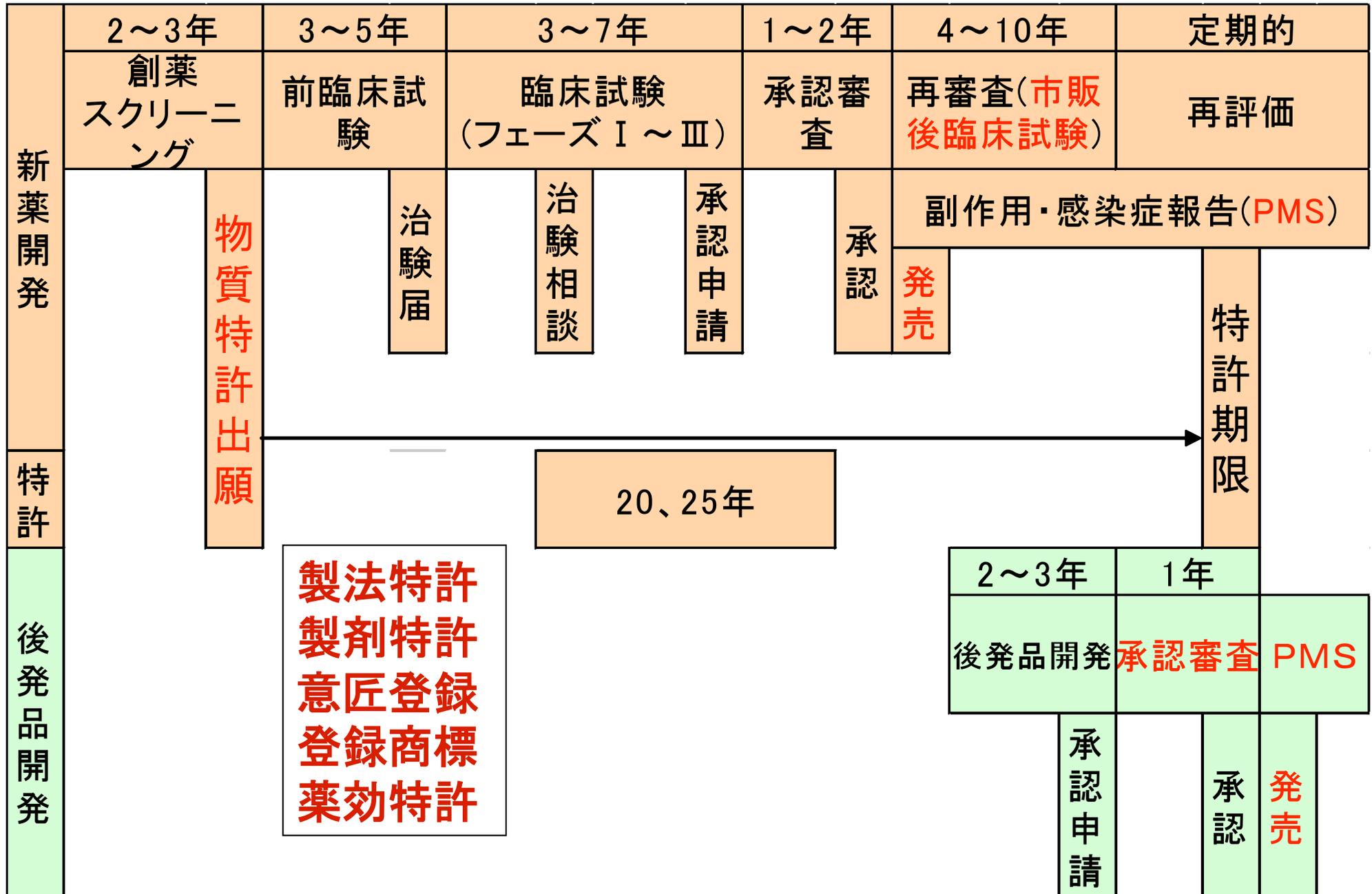
5 生物学的同等性
1 長期保存試験
3 加速試験
3 規格及び試験方法
臨床試験成績
1 単回投与毒性
2 反復投与毒性
3 生殖発生毒性
4 変異原性
5 がん原性
6 局所刺激性
7 その他の毒性
1 効力を裏付ける試験
2 一般薬理
1 吸収
2 分布
3 代謝
4 排泄
2 苛酷試験
1 起源又は発見の経緯
2 外国における使用状況
3 特性及び他の医薬品との比較検討等
1 構造決定
2 物理的・化学的性質等

製剤化した医薬品の有効性・安全性

医薬品の有効性・安全性

原薬固有の有効性・安全性

# ジェネリック品と先発品の開発経緯



# 特許の仕組み(特に物質特許)

# 特許って何？

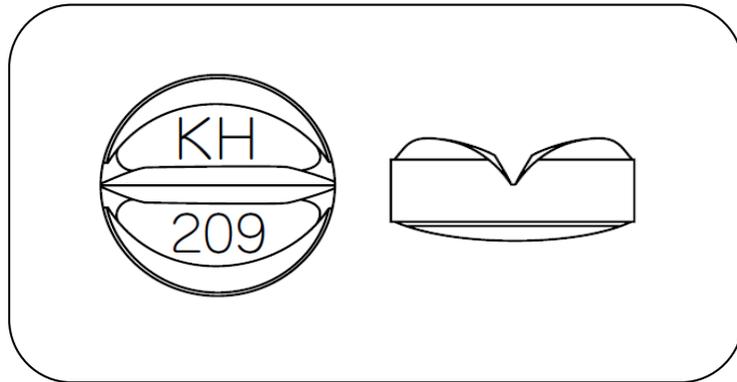
- 知的所有権、独占的に利潤を得ることが出来る。
- ただし、一定の期限が設けられている。
- 特許期間が過ぎれば、誰でも使える公知の知識。



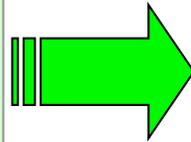
※原則20年間。ただし、医薬品の物質特許は、開発期間が長いことから5年延長が認められている。

# 特許に守られた医薬品

コニール錠(協和発酵工業)

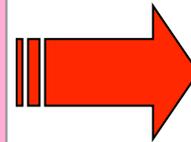


意匠登録1040188  
形に関する意匠



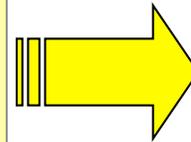
形が異なる

特許3053861号  
塩酸ベニジピンの製法特許



別の方法で製造したベニジピンを使用

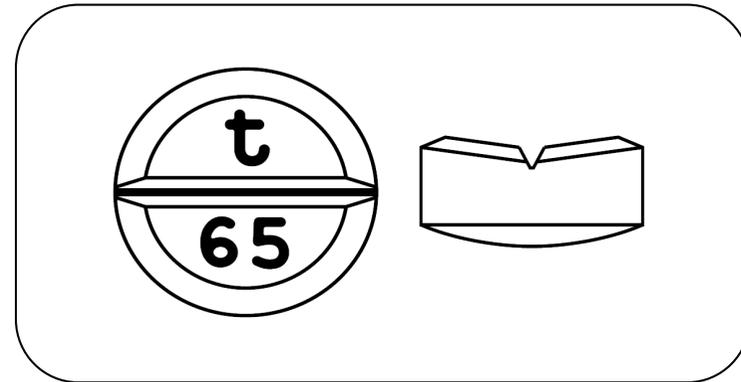
特願2005-505044号  
ベニジピンの粒子の大きさと  
特定の添加剤を使用する  
ことが特徴の特許出願



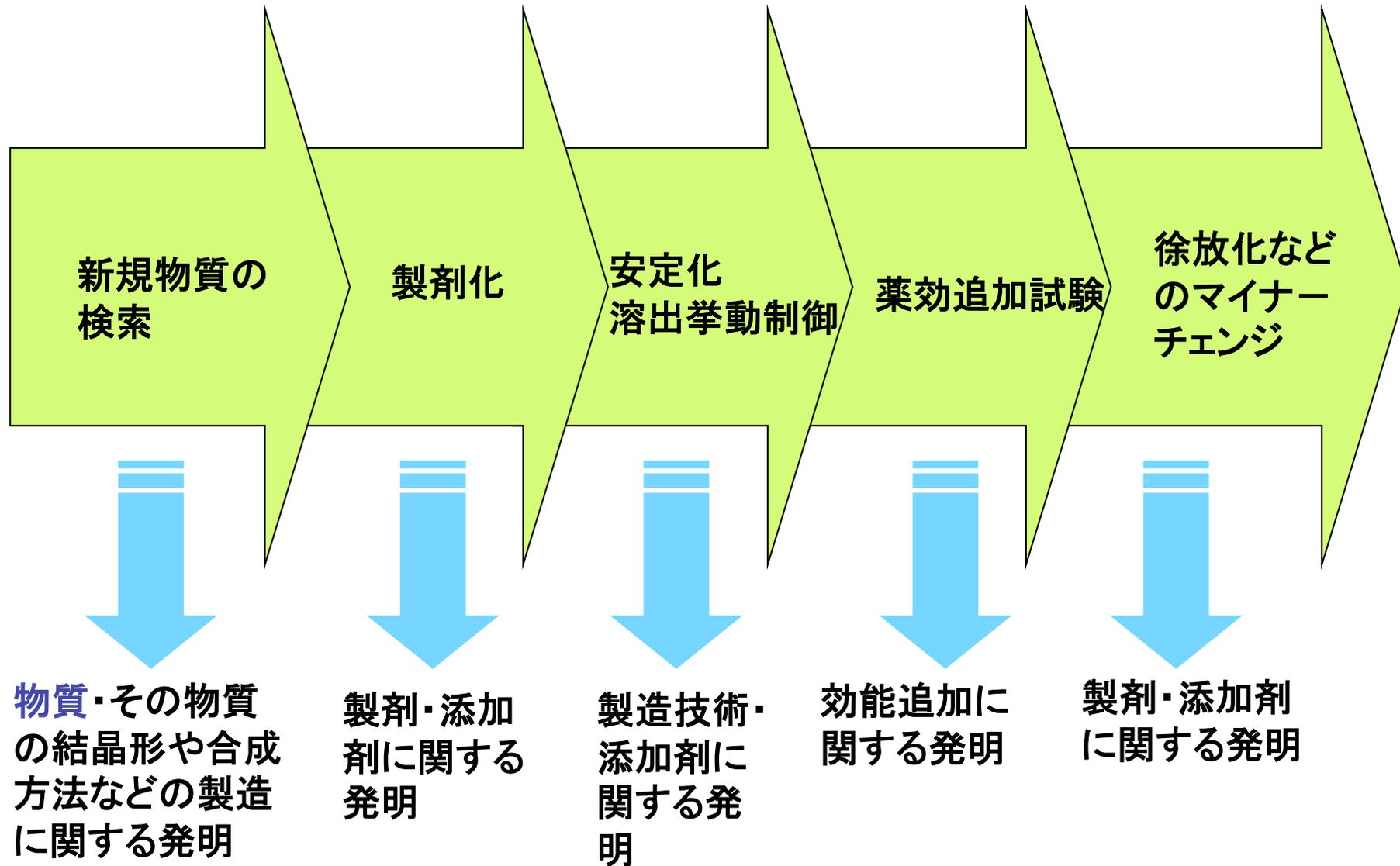
この発明は特許が出願される前に、既に世の中に知られているので、特許自体に問題があります。

→ルール違反で特許は成立しません。

ベニジピン塩酸塩錠「タイヨー」



# 医薬品の開発と特許出願



一つの製品で様々な時期に色々な特許が出願される

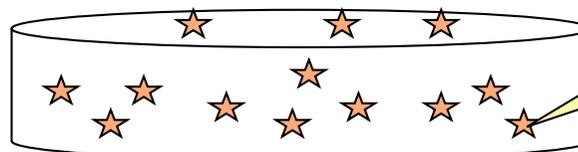
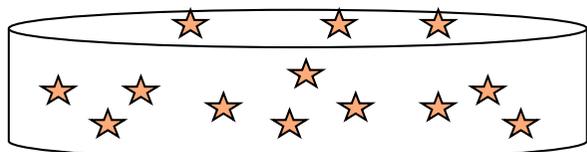
# クラリスロマイシン錠「タイヨー」

クラリシッド錠(アボット=大日本住友)

クラリスロマイシン錠「タイヨー」

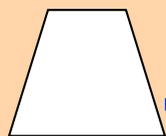
クラリス錠(大正製薬=大正富山)

(当社製剤)



クラリスロマイシン

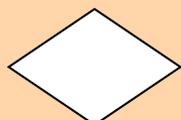
## 原体であるクラリスロマイシンの製造方法



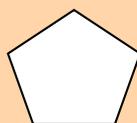
クラリスロマイシンの  
中間体の原料①

特許2526951号  
特許2751385号  
中間体の製造特許

別の経路で製造



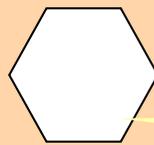
クラリスロマイシンの  
中間体の原料②



クラリスロマイシン  
中間体①

特許2027496号  
特許2782793号  
中間体に関する特許

別の経路で製造



クラリスロマイシン  
中間体②

自社の製造方法

別の中間体を  
利用

特許2018089号  
原体の製造の特許

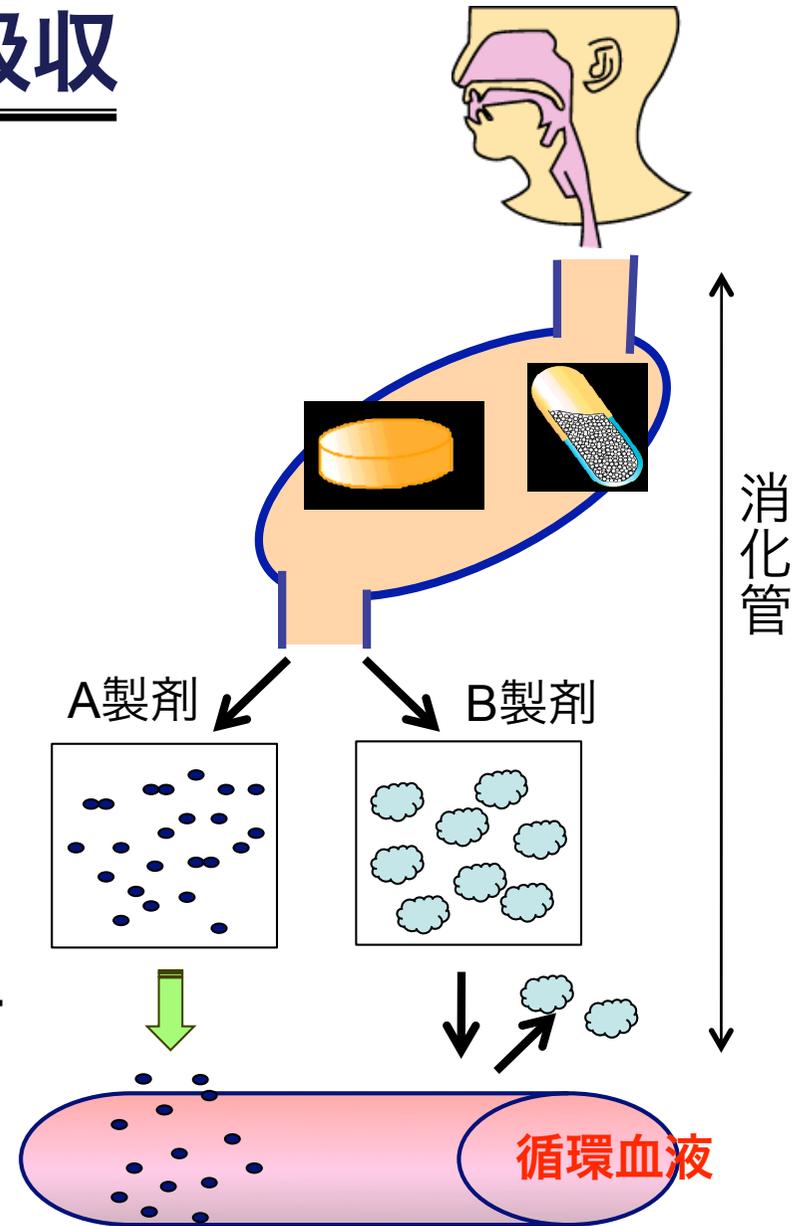
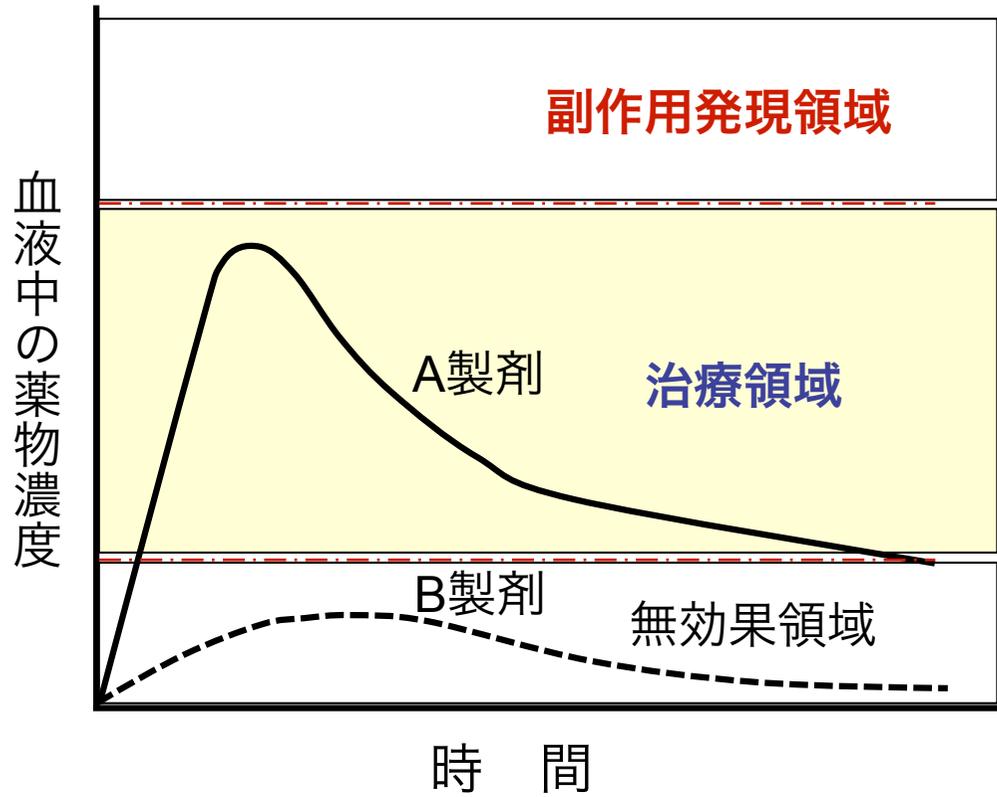
先発の製造方法



クラリスロマイシン原体

# 製剤技術と生物学的同等性試験

# 経口剤の溶解と吸収



# 生物学的同等性試験 ガイドライン

これ以前はビーグル犬

## 旧ガイドライン

- ◆昭和55年5月30日薬審718号  
「生物学的同等性に関する試験基準」



WHOガイドラインを参考に見直し

## 新ガイドライン

- ◆平成9年12月22日医薬審第487号  
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン  
について」 平成17年一部改定

3. 目次

1. 標題ページ	I
2. 概要	II
3. 目次	I
4. 略号及び用語の定義一覧	3
5. 倫理	5
5.1. 治験審査委員会(IRB)	5
5.2. 治験の倫理的実施	5
5.3. 被験者への情報及び同意	5
6. 治験実施体制	7
7. 緒言	10
8. 治験の目的	10
9. 治験の計画	10
9.1. 治験の全般的デザイン及び計画	10
9.2. 対照薬の選択を含む治験デザインについての考察	11
9.3. 治験対象母集団の選択	12
9.3.1. 組み入れ基準	12
9.3.2. 除外基準	13
9.3.3. 治験又は評価の打ち切り	13
9.4. 治験方法	14
9.4.1. 治験方法	14
9.4.2. 治験薬の同定	14
9.4.3. 被験者の割り付け方法	15
9.4.4. 治験における用量の選択	16
9.4.5. 各被験者の用量の選択及び投与時期	16
9.4.6. 盲検化	16
9.4.7. 前治療及び併用治療	16
9.4.8. 治験方法の遵守	16
9.5. 薬物動態及び安全性の項目	17
9.5.1. 薬物動態及び安全性の評価項目及びフローチャート	17
9.5.2. 測定項目の適切性	23
9.5.3. 生物学的同等性の評価	23
9.5.4. 薬物濃度の測定	23
9.6. データの品質保証	24
9.7. 治験実施計画書で計画された統計手法及び症例数の決定	27
9.7.1. 統計及び解析計画	27
9.7.2. 表示桁数	27
9.7.3. 被験者数の決定	28
9.8. 治験の実施又は計画された解析に関する変更	28
10. 治験対象被験者	32
10.1. 被験者の内訳	32
10.2. 治験実施計画書からの逸脱	33
11. 生物学的同等性の評価	34
11.1. 解析に用いたデータセット	34
11.2. 人口統計学的及び他の基準値の特性	34
11.3. 治験の遵守状況の測定	34
11.4. 生物学的同等性に関する成績	34
11.4.1. 水なし投与試験	34
11.4.2. 水あり投与試験	36
11.5. 生物学的同等性の結論	38
12. 安全性の評価	39
12.1. 有害事象	39
12.1.1. 有害事象の簡潔な要約	39
12.1.2. 有害事象の表示	40
12.1.3. 有害事象の分析	42
12.1.4. 被験者ごとの有害事象一覧表	44
12.1.5. 死亡、その他の重篤な有害事象及び他の重要な有害事象	44
12.1.6. 死亡、その他の重篤な有害事象及び他の重要な有害事象の一覧表	44
12.1.7. 死亡、その他の重篤な有害事象及び他の重要な有害事象の叙述	44
12.1.8. 死亡、その他の重篤な有害事象及び他の重要な有害事象の分析及び考察	44
12.1.9. 臨床検査値の評価	44
12.1.10. 被験者ごとの個々の臨床検査異常値の一覧表	44
12.1.11. 各臨床検査項目の評価	44
12.1.12. バイタルサイン、身体的所見及び安全性に関連する他の観察項目	45
12.1.13. 被験者ごとの個々の身体的所見及び生理学的検査異常値の一覧表	45
12.1.14. 身体的所見及び各生理学的検査項目の評価	45
12.1.15. 安全性の結論	45
12.1.16. 考察と全般的結論	46
12.2. 本文中には含めないが、引用する表、図及びグラフ	47
14.1. 人口統計学的データ	47
14.2. 生物学的同等性データ	50
14.2.1. 水なし投与試験	50
14.2.2. 水あり投与試験	77
14.3. 安全性データ	91
14.3.1. 有害事象の表示	91
14.3.2. 死亡、その他の重篤な有害事象及び他の重要な有害事象の一覧表	91
14.3.3. 死亡、その他の重篤な有害事象及び他の重要な有害事象の叙述	91
14.3.4. 被験者ごとの個々の臨床検査異常値の一覧表	91
14.3.5. 被験者ごとの個々の生理学的検査異常値の一覧表	96
15. 引用文献の一覧表	97
16. 付録	98
16.1. 治験に関する情報	
16.1.1. 治験実施計画書及びその改訂	
16.1.2. 症例報告書の見本	
16.1.3. 治験審査審査委員会の一覧及び被験者への同意説明文書の見本	
16.1.4. 治験責任医師及び他の重要な治験参加者の一覧表及び説明	
16.1.5. 治験責任医師又は治験依頼者の医学専門家の署名	
16.1.6. 無作為化の方法及びコード	
16.1.7. 監査手帳に関する資料、監査証明書	
16.1.8. 統計手法に関する文書	
16.1.9. 臨床検査に関して施設間の標準化及び品質保証を行ったのであればその方法と手順に関する文書	
16.1.10. 治験に基づく公表文献	
16.2. 被験者データ一覧表	
16.2.1. 中止・脱落症例	
16.2.2. 治験実施計画から逸脱した症例	
16.2.3. 生物学的同等性の解析から除外された症例	
16.2.4. 人口統計学的データ	
16.2.5. 服薬遵守及び薬物濃度データ	
16.2.6. 個々の有効性反応データ	
16.2.7. 被験者ごとの有害事象一覧表	
16.2.8. 被験者ごとの臨床検査値一覧	
16.2.9. 被験者ごとの生理学的検査値一覧	
16.3. 分析法及び分析法バリデーションに関する資料	

# Guidance for Industry

## Waiver of In Vivo Bioavailability and Bioequivalence Studies for Immediate-Release Solid Oral Dosage Forms Based on a Biopharmaceutics Classification System

U.S. Department of Health and Human Services  
Food and Drug Administration  
Center for Drug Evaluation and Research (CDER)  
August 2000  
BP

C:\Documents and Settings\STAUFFER\Desktop\U618FNL.DOC  
02/03/05

### TABLE OF CONTENTS

I. INTRODUCTION	1
II. THE BIOPHARMACEUTICS CLASSIFICATION SYSTEM	1
A. SOLUBILITY	2
B. PERMEABILITY	2
C. DISSOLUTION	2
III. METHODOLOGY FOR CLASSIFYING A DRUG SUBSTANCE AND FOR DETERMINING THE DISSOLUTION CHARACTERISTICS OF A DRUG PRODUCT	3
A. DETERMINING DRUG SUBSTANCE SOLUBILITY CLASS	3
B. DETERMINING DRUG SUBSTANCE PERMEABILITY CLASS	4
1. Pharmacokinetic Studies in Humans	4
2. Intestinal Permeability Methods	4
3. Instability in the Gastrointestinal Tract	7
C. DETERMINING DRUG PRODUCT DISSOLUTION CHARACTERISTICS AND DISSOLUTION PROFILE SIMILARITY	7
IV. ADDITIONAL CONSIDERATIONS FOR REQUESTING A BOWAIVER	8
A. EXCIPIENTS	8
B. PRODRUGS	9
C. EXCEPTIONS	9
1. Narrow Therapeutic Range Drugs	9
2. Products Designed to be Absorbed in the Oral Cavity	9
V. REGULATORY APPLICATIONS OF THE BCS	9
A. INDs/NDAs	9
B. ANDAs	10
C. POSTAPPROVAL CHANGES	10
VI. DATA TO SUPPORT A REQUEST FOR BOWAIVERS	10
A. DATA SUPPORTING HIGH SOLUBILITY	11
B. DATA SUPPORTING HIGH PERMEABILITY	11
C. DATA SUPPORTING RAPID AND SIMILAR DISSOLUTION	12
D. ADDITIONAL INFORMATION	12
ATTACHMENT A	13

# なぜ、製剤設計が重要か！

## ◎ 投与剤型

(化合物そのままでは服用し難い)

## ◎ 医薬品の安定性確保

(製造してから流通、患者さんが使用するまでを保証)

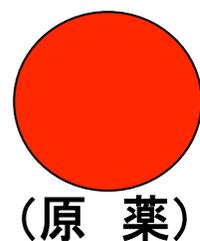
## ◎ 有効性の発現

(製剤設計の良し悪しで、血中濃度に差異が生ずる)

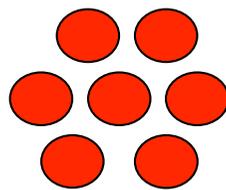
# 工程の説明

【粉碎】→【造粒】→【混合】→【打錠】→【コーティング】

①溶解性を向上させる(粉体性質の改善)

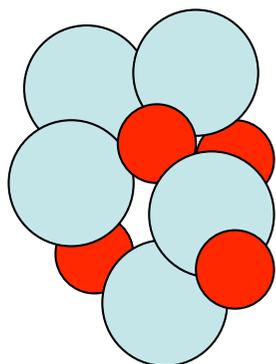


(原薬)



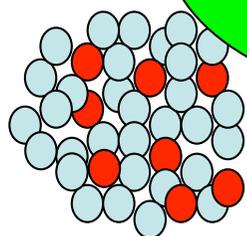
溶け易くなる!  
(比表面積の増加により)

②粒子を細かくする or 大きさを揃えることで均一性を得る



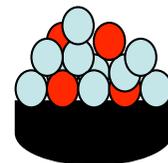
● 原薬

● 添加剤

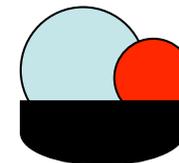


流動層造粒では、  
大きさが異なると含  
量の均一性が悪く  
なることが多い。

均一



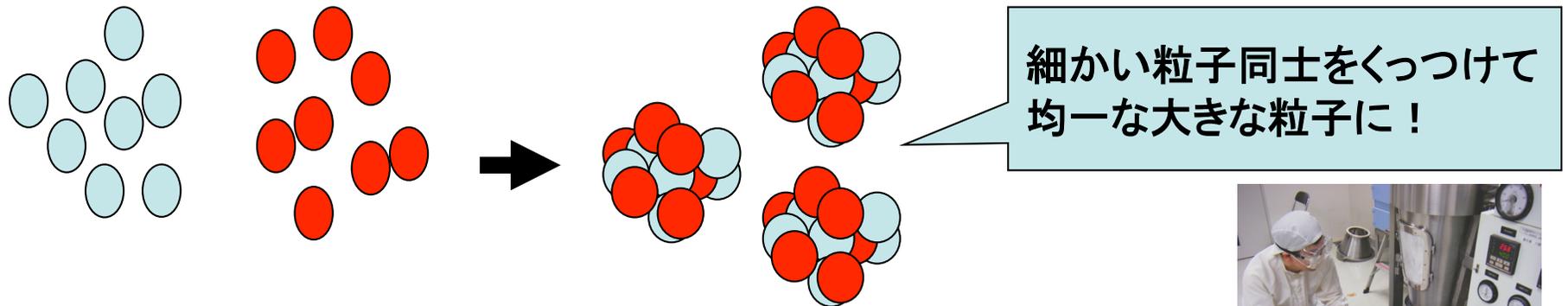
不均一



# 工程の説明

【粉碎】→【造粒】→【混合】→【打錠】→【コーティング】

①有効成分、その他配合成分を均一に分布した粒子を作る。



②以後の工程の作業性を向上させる

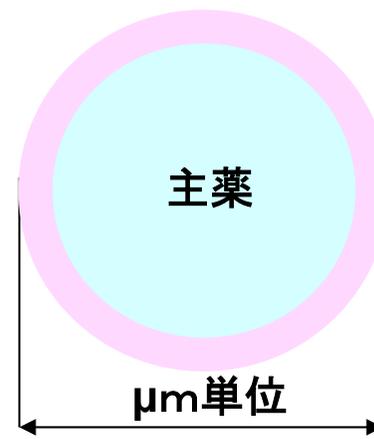
細かい粉は飛散、付着しやすく、流れも悪い。つまり扱いにくい！



粒子が大きくなると飛散、付着しにくく、流れも良くなる。つまり扱いやすい！



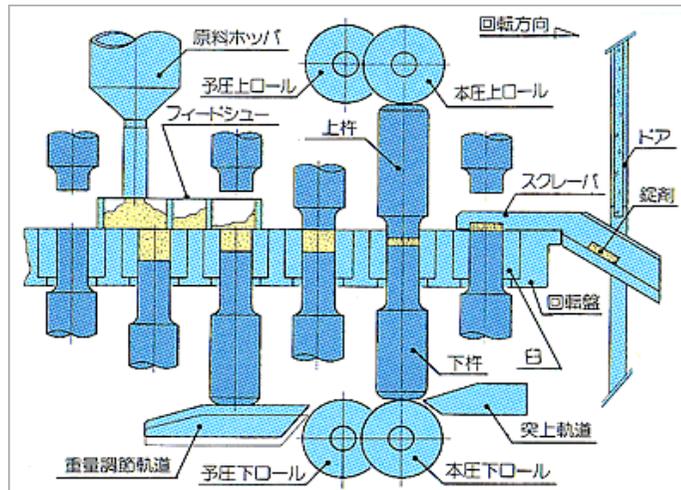
# 造粒



## 改良型ワースター

# 【打錠の原理】

打錠に適した顆粒は、  
柔らかく、可塑変形性に富  
んだ物性が望ましい。



制御パラメーター

- ・打錠速度
- ・打錠圧



打錠末の特性

- ・粒度分布
- ・水分
- ・嵩密度
- ・硬さ

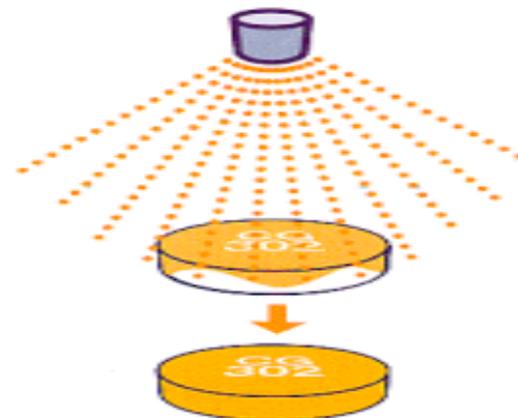
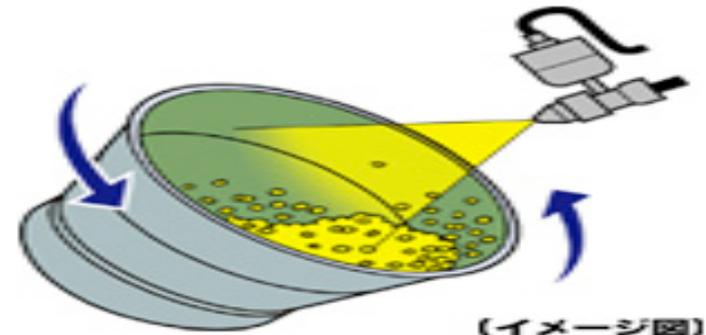
打錠障害：キャッピング、ラミネーション、スティッキング

# 製剤化工程

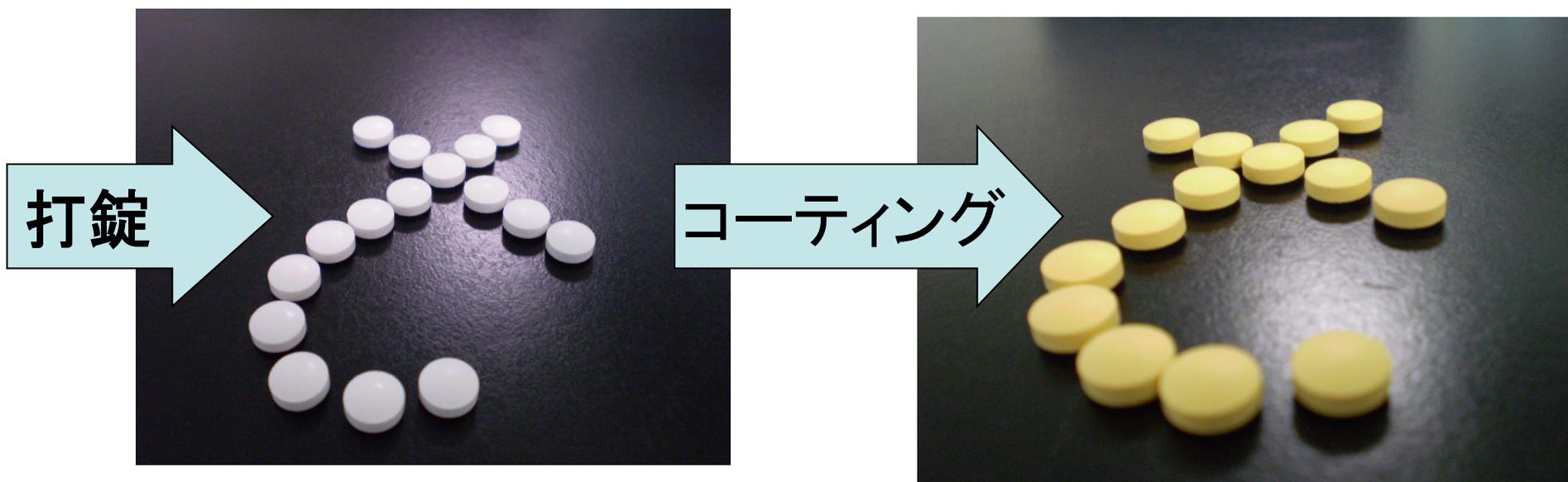
## コーティング

- 錠剤に皮膜を施し、外観を美しくする、機能性を付与する。
- 有効成分が光に弱い、苦い、水分に弱い、臭いがするなどの場合。
- 錠剤が胃で溶けず、腸で溶ける製剤設計にする場合。
- 種類として、糖衣錠、腸溶錠、徐放錠など。

錠剤をつくるーコーティング



# 【製剤化工程の一例】



# 医薬品の添加剤



医薬品添加物規格・  
日局などに規定され  
た添加剤を使用。

日本医薬品添加剤協会

会長会社 信越化学工業(株)

副会長会社 旭化成ケミカルズ(株)、(株)ツム  
ラ、三栄源エフエフアイ(株)、日本カラコン(株)

**astellas**

**ハルナールD錠、のみやすい口腔内崩壊錠で、新登場。**

0.1mgカプセル  
0.2mgカプセル

D錠0.1mg  
D錠0.2mg

**【ハルナールD錠の製剤特性】**

- ◎のみやすい口腔内崩壊錠なので、これまで以上の服薬コンプライアンスが期待できます。
- ◎水なしでも服用できるので、お年寄りや嚥下困難な患者さん、水分制限のある患者さんにも適しています。
- ◎微小な徐放性粒子の開発で、サラッとした服用感を実現しました。
- ◎ハルナールカプセルと生物学的に同等で、有効性・安全性は同じです。

**新発売**

前立腺肥大症の排尿障害改善剤(α<sub>1</sub>受容体遮断剤)

**ハルナール<sup>®</sup>D錠** 0.1mg  
0.2mg

指定医薬品、処方せん医薬品(注意・説明等の処方せんにより使用すること)

塩酸タムスロシン口腔内崩壊錠 薬価収載

■効能・効果、用法・用量、使用上の注意等については添削のD.1欄をご参照ください。

**禁忌(次の患者には投与しないこと)**

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 塩酸バルデナフィル水和物を投与中の患者【「相互作用」の項参照】

**ハルナールD錠は、ハルナールカプセルとの生物学的同等性が確認されています。**

健康成人男子を対象に、ハルナールD錠0.2mgまたはハルナール0.2mgカプセルを単回経口投与したところ、両剤は同様の血漿中未変化体濃度推移を示した。バイオアベイラビリティの指標であるCmaxおよびAUCtの比較から、D錠とカプセルは生物学的に同等であることが確認された。

**ハルナールD錠とハルナールカプセルの血漿中未変化体濃度推移**

	例数	Cmax (ng/mL)	AUCt (ng·h/mL)
D錠0.2mg	29	4.34±1.32	63.5±22.9
0.2mgカプセル	29	4.71±1.81	62.0±20.8

AUCt:最終サンプリング時点までのAUC

社内資料

**副作用**

ハルナールカプセル承認時および市販後の使用成績調査における調査症例4,724例中、ハルナールカプセルとの関連が疑われる副作用(臨床検査値異常を含む)は104例(2.2%)に発現し、主なものはめまい、胃不快感等であった。(ハルナールカプセル再審査終了時)

なお、重大な副作用として、失神・意識喪失、肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明)が認められている。

※ハルナールD錠は、ハルナールカプセルとの生物学的同等性の確認により承認されたため、開発時臨床試験は実施していません。

製品名	ハルナールカプセル0.2mg	ハルナールD錠0.2mg
成分・分量	塩酸タムスロシン…0.2mg	
添加物	結晶セルロース、メタクリル酸コポリマーLD、ラウリル硫酸ナトリウム、ポリソルベート80、トリアセチン、ステアリン酸カルシウム、タルク <カプセル中添加物> ラウリル硫酸ナトリウム、酸化チタン、三二酸化鉄	結晶セルロース(粒)、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、エチルセルロース、メタクリル酸コポリマーLD、ラウリル硫酸ナトリウム、ポリソルベート80、セタノール、アクリル酸エチル・メタクリル酸メチルコポリマー、ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル、D-マンニトール、乳糖、アメ粉、ステアリン酸カルシウム

中外製薬の販売する、

抗インフルエンザウイルス剤

「タミフルドライシロップ3%」

2009年9月 海外製造から国内製造に切り替えるため、  
添加物の変更を行っています。

従来品	新仕様品
<p><u>D-ソルビトール</u>、<u>キサンタンガム</u>、<u>クエン酸二水素ナトリウム</u>、<u>酸化チタン</u>、<u>安息香酸ナトリウム</u>、<u>サッカリンナトリウム水和物</u>、<u>デキストリン</u>、<u>プロピレングリコール</u>、<u>アラビアゴム</u>、<u>エチルバニリン</u>、香料</p>	<p><u>エリスリトール</u>、<u>ポビドン</u>、<u>トウモロコシデンプン</u>、<u>アセスルファムカリウム</u>、<u>サッカリンナトリウム水和物</u>、<u>軽質無水ケイ酸</u>、<u>シヨ糖脂肪酸エステル</u>、<u>デキストリン</u>、<u>中鎖脂肪酸トリグリセリド</u>、香料</p>

●: 削除品

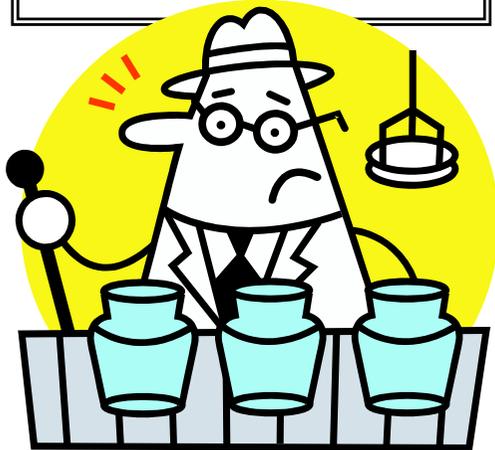
●: 追加品

※2001年1月発売～2009年8月までの添加物と、2009年9月以降の添加物が異なります。

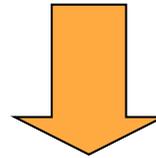
添加剤の変更により **製剤の味・におい** / **貯法** / **使用期限の延長** 等  
が合わせて変更になりました。

同じ品質の医薬品をつくるということは

製剤化  
すること



= 同じ構造式を有する原料化合物を用いて製剤のつくり方(処方)を研究し決めること

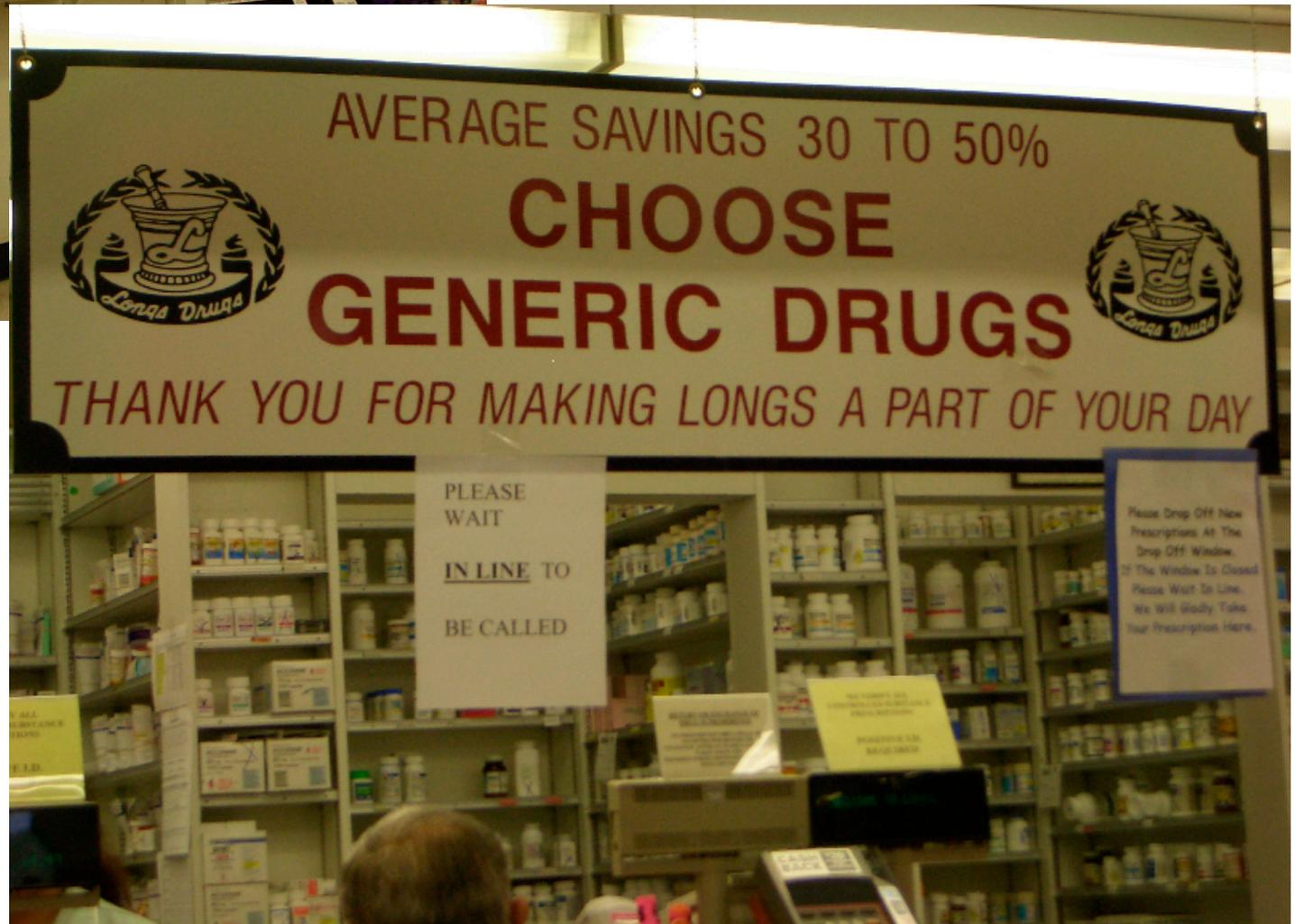


特にジェネリック医薬品の場合は、  
種々の特許をくぐり抜け、先発品と有効性・  
安全性が同レベルの医薬品を追求すること。



# 薬局・薬剤師の話

# アメリカの薬局店頭



(別紙2) 処方医が、処方せんに記載した一部の医薬品について、後発医薬品等への変更に差し支えがあると判断した場合の記載例

※	処	A錠 (先発医薬品)	2錠	
		1日2回朝夕食後	14日分	
		B錠 (先発医薬品)	1錠	変更不可
		1日1回朝食後	14日分	
		C錠 (後発医薬品)	2錠	
		1日2回朝夕食後	14日分	
※	方	D錠 (後発医薬品)	1錠	変更不可
		1日1回朝食後	14日分	
		E細粒 (先発医薬品)	1g	
		1日2回朝夕食後	14日分	
		F口腔内崩壊錠 (先発医薬品)	1錠	変更不可
		1日1回朝食後	14日分	
<b>※切替不可</b>				
備	考	処方せんに記載した一部の医薬品について後発医薬品等への変更を不可とする場合は、この欄に署名等を行わない。		
		後発医薬品 (ジェネリック医薬品) への変更不可の場合、以下に署名		
		保険医署名		

**医師**が先発品名を記載しても署名欄にサインがなければ切替

**薬剤師**が患者さんにジェネリック薬を**説明**



**患者**が**選択**

処方箋の切替は、旧のものもあり暫くは混在が懸念される

<解説>

1) A錠 (先発医薬品) については、患者の選択に基づき、薬局において後発医薬品に変更可能。

他方、B錠 (先発医薬品) については、薬局において後発医薬品に変更することはでき

# 処方箋の再変更

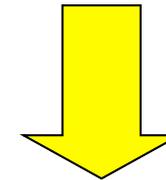
処 方 せ ん  
(この処方せんは、どの保険薬局でも有効です。)

公費負担者番号		保険者番号	
公費負担医療の受給者番号		被保険者証・被保険者手帳の記号・番号	
患者	氏名	保険医療機関の所在地及び名称	
	生年月日 <small>明大昭平</small>	年 月 日	男・女
	区分	被保険者	被扶養者
		電話番号	
		保険医氏名	(印)
交付年月日	平成 年 月 日	処方せんの使用期間	平成 年 月 日
<small>特に記載のある場合を除き、交付の日を含めて4日以内に保険薬局に提出すること。</small>			
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px auto; width: fit-content;">                 後発医薬品への変更可                  保険医署名             </div>			
調剤済年月日	平成 年 月 日	公費負担者番号	
保険薬局の所在地及び名称 保険薬剤師氏名		公費負担医療の受給者番号	

備考 1. 「処方」欄には、薬名、分量、用法及び用量を記載すること。  
 2. この用紙は、日本工業規格 A 列5番とすること。  
 3. 療養の給付、老人医療及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令（昭和51年厚生省令第36号）第1条の公費負担医療については、「保険医療機関」とあるのは「公費負担医療の担当医療機関」と、「保険医氏名」とあるのは「公費負担医療の担当医氏名」と読み替えるものとする。

後発医薬品への変更可

保険医署名



後発医薬品への変更不可の場合、以下に署名

保険医署名