

抗がん剤のジェネリック医薬品の安全性に関する初の国際共同研究成果

1. 発表者：

永井 純正（東京大学医科学研究所 先端医療研究センター 遺伝子治療開発分野 講師）

2. 発表のポイント：

- ◆抗がん剤のジェネリック医薬品の安全性に関する初めての国際共同研究を日米欧の研究者からなるチームが実施した結果、日米欧においては、その安全性に懸念は認められなかった。
- ◆世界的に見てもジェネリック医薬品の安全性情報は豊富ではない現状において、日本におけるジェネリック医薬品の市販後のデータ収集の取組みはユニークで重要なものであった。
- ◆今後、ジェネリック医薬品の安全性確保に資するデータ創出について日本が主導的役割を果たしていくことが期待される。

3. 発表概要：

東京大学医科学研究所の永井純正講師、米国サウスカロライナ大学のチャールズ・ベネット教授らの日米欧の研究チームは、抗がん剤のジェネリック医薬品の安全性について研究する世界初の国際共同研究プロジェクトを立ち上げ、このたびその成果をまとめた。

抗がん剤は最も高価な医薬品の一つであることから、より安価なジェネリック医薬品は医療経済の観点から重要である。しかしながら、これまで抗がん剤のジェネリック医薬品の安全性に関して国際的かつ包括的な解析は行われてこなかった。

本研究チームは、抗がん剤のジェネリック医薬品の安全性情報に関して、世界中の学術論文のみならず、日米の規制当局で収集している公開情報も網羅的に収集し、解析を行った。その結果、日米欧においては、抗がん剤のジェネリック医薬品の安全性に関して、明確な懸念につながるようなデータは得られなかった。その一方で、発展途上国においては、製造工程等に由来する安全性上の懸念が認められた。

本研究から、世界的に見てもジェネリック医薬品の安全性情報は豊富ではない現状において、日本におけるジェネリック医薬品の市販後のデータ収集の取組みはユニークで重要なものであることが分かり、ジェネリック医薬品の安全性確保に資するデータ創出について日本が主導的役割を果たしていくことが今後期待される。

本研究成果は、2016年10月31日（米国東時間）、*Lancet Oncology* 誌に掲載される。

4. 発表内容：

① 研究の背景

抗がん剤は最も高価な医薬品の一つであることから、より安価なジェネリック医薬品は医療経済の観点から重要である。ジェネリック医薬品に関する国際調和については、国際後発医薬品規制当局会議（International Generic Drug Regulators Programme）という規制当局間のみでの枠組みは存在するが、国際的に研究者が協力してデータ収集し成果報告したプロジェクトはこれまで行われてこなかった。

② 研究内容

日米欧の本研究チームは、抗がん剤のジェネリック医薬品の安全性について研究する世界初の国際共同研究プロジェクトを立ち上げた。チャールズ・ベネット教授が主導する本研究チームは、抗がん剤のジェネリック医薬品の安全性情報に関して、世界中の学術論文のみならず、日米の規制当局で収集している公開情報も網羅的に収集し、解析を行った。永井純正講師は、日本のジェネリック医薬品に関する薬事規制、日本の研究者が発表した学術論文、国立医薬品食品衛生研究所、厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構が中心となって行っているジェネリック医薬品品質情報検討会の活動についての情報収集、解析を担当した。

世界的に見ると、抗がん剤のジェネリック医薬品については、ドセタキセル、イマチニブ、シスプラチンに関する学術論文が多く認められ、日本においてはシスプラチンに関する学術論文及び学会報告がジェネリック医薬品品質情報検討会で多く収集されていた。しかし、いずれの報告も、過去に先発医薬品による治療を受けた症例とジェネリック医薬品による治療を受けた症例を後方視的に比較したもの、もしくは、先発医薬品による治療からジェネリック医薬品による治療にスイッチした症例の後方視的解析であった。

以上を解析した結果、日米欧においては、抗がん剤のジェネリック医薬品の安全性に関して、明確な懸念につながるようなデータは得られなかった。特に、日本からの報告が多かったシスプラチンに関しては、ジェネリック医薬品品質情報検討会で品質の確認が行われ、製剤間で不純物量に大きな差はないことが報告されていた。このように、ジェネリック医薬品品質情報検討会では、市販後に学会発表等を情報収集し、その中から注目すべき品目について品質確認を行う取り組みがなされていた。

その一方で、発展途上国においては、ドセタキセルにおいて製剤間の不純物量に大きな差を認める報告がなされているなど、製造工程等に由来する安全性上の懸念が認められた。国際的な観点からは、ジェネリック医薬品の薬事規制に関するより一層の国際調和が求められることが明らかとなった。

③ 社会的意義

世界的に見ても、がん分野において、前向きに先発医薬品とジェネリック医薬品の有効性や安全性を比較するような臨床研究は報告されておらず、ジェネリック医薬品の安全性情報は豊富でないことが本研究で明らかになった。そのような現状において、ジェネリック医薬品品質情報検討会が行っている、日本におけるジェネリック医薬品の市販後のデータ収集の取り組みはユニークで重要であることが分かった。従って、ジェネリック医薬品の安全性確保に資するデータ創出について日本が主導的役割を果たしていくことが今後期待される。

5. 発表雑誌：

雑誌名：Lancet Oncology（10月31日オンライン版）

論文タイトル：Generic oncology drugs: are they all safe?

著者：Y Tony Yang*, Sumimasa Nagai*, Brian K Chen* (*: co-first authors), Zaina P Qureshi, Akida A Lebbby, Samuel Kessler, Peter Georgantopoulos, Dennis W Raisch, Oliver Sartor, Terhi Hermanson, Robert C Kane, William J Hrushesky, Joshua J Riente, LeAnn B Norris, Laura R Bobolts, James O Armitage, Charles L Bennett# (#: corresponding author)

6. 注意事項：

日本時間 11 月 1 日（火）午前 7 時 30 分（米国東時間：10 月 31 日（月）午後 6 時 30 分）以前の公表は禁じられています。

7. 問い合わせ先：

東京大学医科学研究所 先端医療研究センター 遺伝子治療開発分野

講師 永井 純正（ナガイ スミマサ）

東京都港区白金台 4-6-1

Tel: 03-6409-2436, FAX: 03-6409-2437

E-mail: sunagai-tky@umin.ac.jp