

日本医師会に対する質問事項

- 「質の担保が明らかにされていない」との表記がありますが、厚労省においては、「生物学的同等性」の試験を経て、同等とみなされております。この試験に問題があるという理解でよろしいでしょうか。試験に問題がある場合、試験のどの部分を改訂すれば、「質の担保が明らかにされる」とお考えでしょうか?また、5 ページにある「効能効果が異なる」という御指摘は、この試験に問題があるという理解でしょうか、または、特許の関係で効能追加の薬事承認が追いついていない後発医薬品のことを意味されておりますでしょうか?
- 薬の効果に関しては、個人差があり、(統計的見地からの)「生物学的同等」と、「すべての個人において同じ効果を持つ」とは、異なる概念であると理解しております。そのため、4 ページにありますように数多くのジェネリック品が存在する場合、製品ごとに、患者への効果も異なると思われれます。医者は、その効果には差があることを認識し、患者にとって最適なジェネリック品を選んで、処方するようにしておられると考えておりますが、この理解で正しいでしょうか? また、医者は、どのような基準で、最適なものを選択されていらっしゃるのでしょうか? (差が無い場合は、一般名処方をされていると思っておりますが、正しいでしょうか?)

全発表者に対する質問事項

- ジェネリック医薬品の取引価格において、需要側、供給側に十分競争が働いていますでしょうか?競争が働いていることを示す資料・状況証拠はありますか?