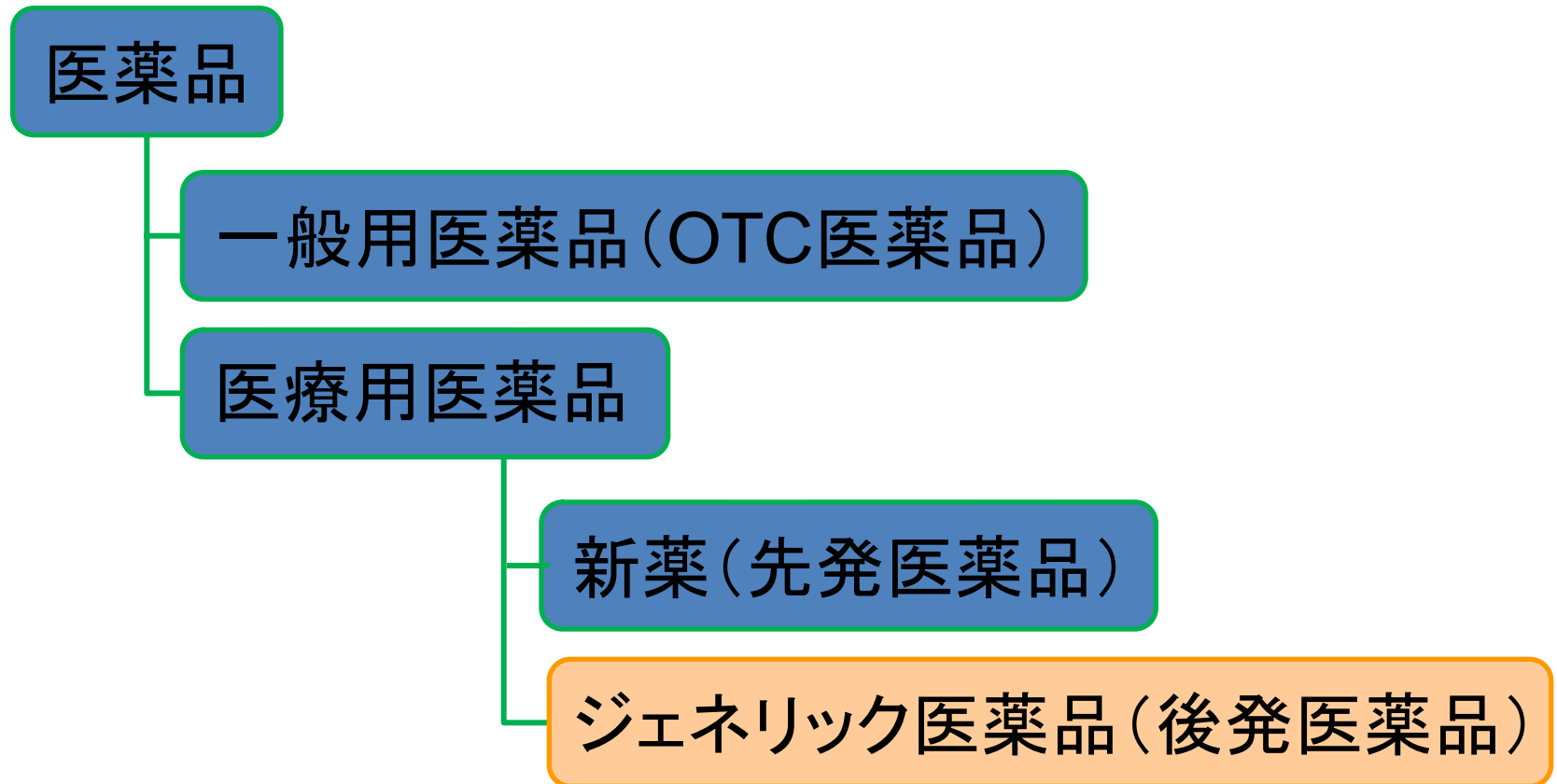
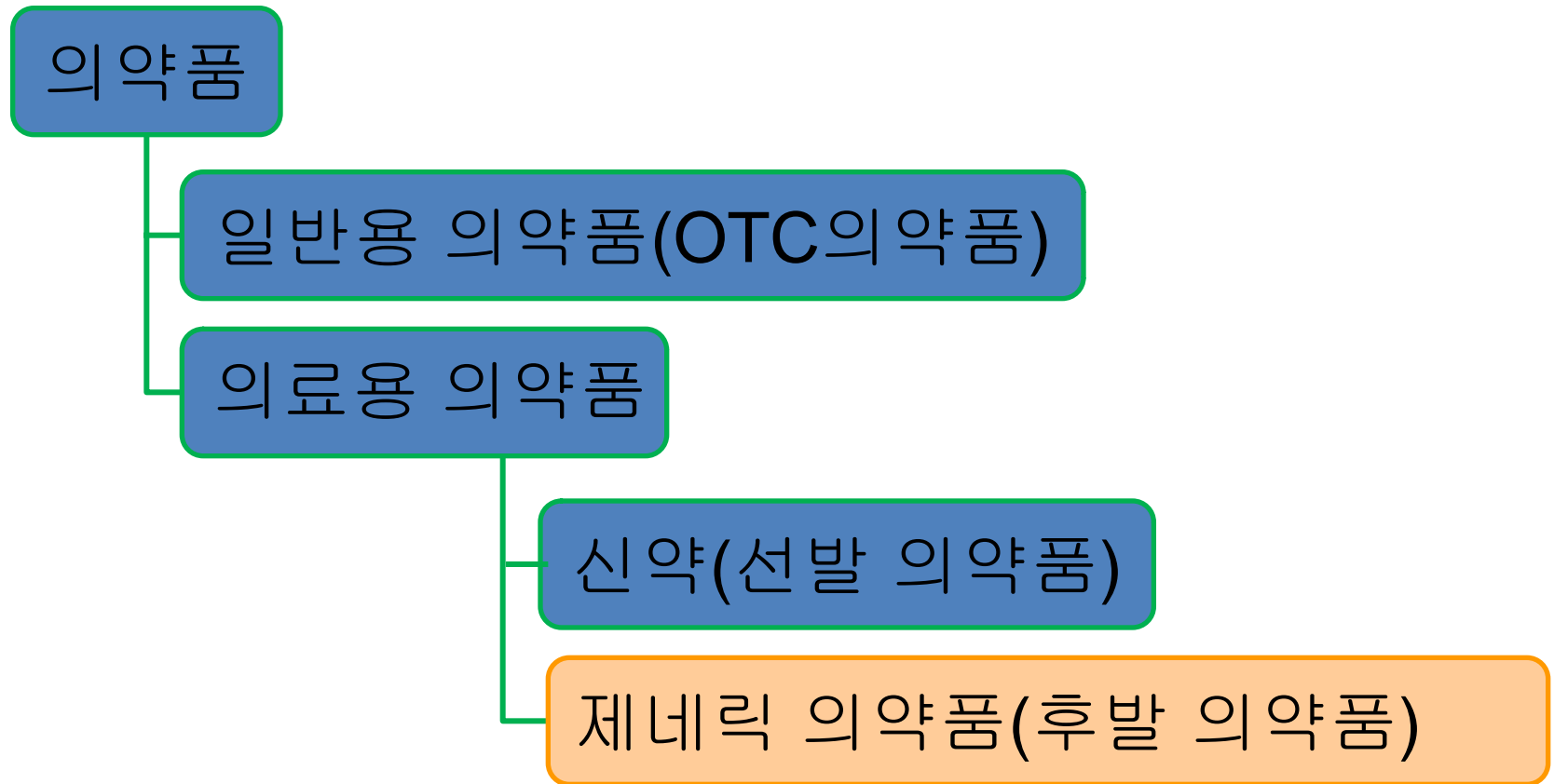


日本での「ジェネリック医薬品」の定義



日本での「ジェネリック医薬品」の定義は、米国、欧州および韓国と同様
日本には、IMD (Incrementally Modified Drug) の定義はない

일본의 「제네릭 의약품」 정의



일본의 「제네릭 의약품」 정의는 미국, 유럽 및 한국과 같음
일본에는 IMD(Incrementally Modified Drug)의 정의는 없음

医療用医薬品の分類

分類	定義
(1)新有効成分含有医薬品	既に製造販売の承認を与えられている医薬品及び日本薬局方に定められている医薬品(以下、「既承認医薬品等」という。)のいずれにも有効成分として含有されていない成分を有効成分として含有する医薬品
(2)新医療用配合剤	日本薬局方に収められている配合剤及び医療用医薬品として製造販売の承認を与えられている配合剤とその有効成分又はその配合割合が異なる医療用医薬品たる配合剤
(3)新投与経路医薬品	既承認医薬品等と有効成分は同一であるが、投与経路が異なる医薬品
(4)新効能医薬品	既承認医薬品等と有効成分及び投与経路は同一であるが、効能・効果が異なる医薬品
(5)新剤形医薬品	既承認医薬品等と有効成分、投与経路及び効能・効果は同一であるが、徐放化等の薬剤学的な変更により用法等が異なるような新たな剤形の医薬品
(6)新用量医薬品	既承認医薬品等と有効成分及び投与経路は同一であるが、用量が異なる医薬品
(7)バイオ後続品	既に販売承認を与えられているバイオテクノロジー応用医薬品と同等／同質の医薬品
(8)剤型追加に係る医薬品	既承認医薬品等と有効成分、投与経路、効能・効果及び用法・用量は同一であるが、剤形又は含量が異なる医薬品
(9)類似処方医療用配合剤	日本薬局方に収められている配合剤及び医療用医薬品として製造販売の承認を与えられている配合剤とその有効成分及びその配合割合が類似していると判断される医療用医薬品たる配合剤
(10)その他の医薬品	生物学的製剤基準に収載されているワクチン、血液製剤等の生物学的製剤、組換えDNA技術応用医薬品、細胞培養医薬品その他バイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品 ジェネリック医薬品 もこの項目に含まれる

「ジェネリック医薬品」の分類項目はない→「その他の医薬品」に含まれる

의료용 의약품의 분류

분류	정의
(1)신유효성분 함유 의약품	이미 제조 판매 승인을 받은 의약품 및 일본약국방에 규정된 의약품(이하「기승인 의약품 등」이라 한다.) 중 어느 쪽에도 유효성분으로 함유되지 않은 성분을 유효성분으로 함유하는 의약품
(2)신의료용 배합제	일본약국방에 실려 있는 배합제 및 의료용 의약품으로 제조 판매 승인을 받은 배합제와 그 유효성분 또는 그 배합 비율이 다른 의료용 의약품인 배합제
(3)신투여 경로 의약품	기승인 의약품 등과 유효성분은 동일하지만 투여 경로가 다른 의약품
(4)신효능 의약품	기승인 의약품 등과 유효성분 및 투여 경로는 동일하지만 효능·효과가 다른 의약품
(5)신제형 의약품	기승인 의약품 등과 유효성분, 투여 경로 및 효능·효과는 동일하지만 서방화 등 약제학적 변경으로 인하여 용법 등이 달라진 새로운 제형의 의약품
(6)신용량 의약품	기승인 의약품 등과 유효성분 및 투여 경로는 동일하지만 용량이 다른 의약품
(7)바이오 후속품	이미 판매 승인을 받은 바이오테크놀로지 응용 의약품과 동등하거나 동질의 의약품
(8)제형 추가 관련 의약품	기승인 의약품 등과 유효성분, 투여 경로, 효능·효과 및 용법·용량은 동일하지만 제형 또는 함량이 다른 의약품
(9)유사 처방 의료용 배합제	일본약국방에 실려 있는 배합제 및 의료용 의약품으로 제조 판매 승인을 받은 배합제와 그 유효성분 및 그 배합 비율이 유사하다고 판단되는 의료용 의약품인 배합제
(10)기타 의약품	생물학적 제제 기준에 실려 있는 백신, 혈액제제 등의 생물학적 제제, 유전자 재조합 기술 응용 의약품, 세포 배양 의약품 및 기타 바이오테크놀로지 응용 의약품/생물 기원 유래 의약품 제네릭 의약품도 이 항목에 포함

「제네릭 의약품」의 분류 항목은 없음→「기타 의약품」에 포함

左欄	右欄							
	イ 1 2 3	ロ 1 2 3	ハ 1 2 3	ニ 1 2 3	ホ 1 2 3 4 5 6	ヘ 1 2 3 4 5 6 7	ト	チ
(1)新有効成分含有医薬品	〇〇〇	〇〇〇	〇〇〇	〇〇△	〇〇〇〇×△	〇〇〇△〇△△	〇	〇
(2)新医療用配合剤	〇〇〇	×〇〇	〇〇〇	〇△△	〇〇〇〇×△	〇〇×××△×	〇	〇
(3)新投与経路医薬品	〇〇〇	×〇〇	〇〇〇	〇△△	〇〇〇〇×△	〇〇〇△〇△△	〇	〇
(4)新効能医薬品	〇〇〇	×××	×××	〇××	△△△△×△	×××××××	〇	〇
(5)新剤形医薬品	〇〇〇	×〇〇	〇〇〇	×××	〇〇〇〇×△	×××××××	〇	〇
(6)新用量医薬品	〇〇〇	×××	×××	〇××	〇〇〇〇×△	×××××××	〇	〇
(7)バイオ後続品	〇〇〇	〇〇〇	〇△△	〇××	△△△△×△	△〇×××△△	〇	〇
(8)剤型追加に係る医薬品 (再審査期間中のもの) (8の2)剤形追加に係る医薬品 (再審査期間中でないもの)	〇〇〇	×〇〇	△△〇	×××	××××〇×	×××××××	×	〇
(9)類似処方医療用配合剤 (再審査期間中のもの) (9の2)剤形追加に係る医薬品 (再審査期間中でないもの)	〇〇〇	×〇〇	〇〇〇	△△×	×××××××	〇△×××△×	〇	〇
(10)その他の医薬品 (再審査期間中のもの) (10の2)その他の医薬品 ((10)の場合あって、生物製剤等の製造方法の変更に係るもの) (10の3)その他の医薬品 (再審査期間中でないもの) (10の4)その他の医薬品 ((10の3)の場合あって、生物製剤等の製造方法の変更に係るもの)	×××	×△〇	××〇	×××	××××〇×	×××××××	×	〇

좌항	우항							
	가 1 2 3	나 1 2 3	다 1 2 3	라 1 2 3	마 1 2 3 4 5 6	바 1 2 3 4 5 6 7	사	아
(1)신유효성분 함유 의약품	○○○	○○○	○○○	○○△	○○○○○×△	○○○△○○△△	○	○
(2)신의료용 배합제	○○○	×○○	○○○	○△△	○○○○○×△	○○×××△×	○	○
(3)신투여 경로 의약품	○○○	×○○	○○○	○△△	○○○○○×△	○○○△○○△△	○	○
(4)신효능 의약품	○○○	×××	×××	○××	△△△△×△	××××××××	○	○
(5)신제형 의약품	○○○	×○○	○○○	×××	○○○○○×△	××××××××	○	○
(6)신�용량 의약품	○○○	×××	×××	○××	○○○○○×△	××××××××	○	○
(7)바이오 후속품	○○○	○○○	○△△	○××	△△△△×△	△○×××△△	○	○
(8)제형 추가 관련 의약품 (재심사 기간 중인 것) (8-2)제형 추가 관련 의약품 (재심사 기간 중이 아닌 것)	○○○	×○○	△△○	×××	××××○×	××××××××	×	○
(9)유사 처방 의료용 배합제 (재심사 기간 중인 것) (9-2)제형 추가 관련 의약품 (재심사 기간 중이 아닌 것)	○○○	×○○	○○○	△△×	××××××	○△×××△×	○	○
(10)기타 의약품 (재심사 기간 중인 것) (10-2)기타 의약품 ((10)의 경우이면서 생물제제 등의 제조 방법 변경에 관련된 것) (10-3)기타 의약품 (재심사 기간 중이 아닌 것) (10-4)기타 의약품 ((10-3)의 경우이면서 생물제제 등의 제조 방법 변경에 관련된 것)	×××	×△○	××○	×××	××××○×	××××××××	×	○

イ	起原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 起原又は発見の経緯 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 構造決定及び物理的・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 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
チ	法第五十二条第一項に規定する添付文書等記載事項に関する資料	添付文書等記載事項

가	기원 또는 발견 경위 및 외국의 사용 현황 등에 관한 자료	1 기원 또는 발견 경위 2 외국의 사용 현황 3 특성 및 다른 의약품과의 비교 검토 등
나	제조방법, 규격 및 시험방법 등에 관한 자료	1 구조결정 및 물리적·화학적 성질 등 2 제조방법 3 규격 및 시험방법
다	안정성에 관한 자료	1 장기보존시험 2 가혹시험 3 가속시험
라	약리작용에 관한 자료	1 효력을 뒷받침하는 시험 2 부차적 약리·안전성 약리 3 기타 약리
마	흡수, 분포, 대사, 배설에 관한 자료	1 흡수 2 분포 3 대사 4 배설 5 생물학적 동등성 6 기타 약물동태
바	급성 독성, 아급성 독성, 만성 독성, 최기형성 및 기타 독성에 관한 자료	1 1회 투여 독성 2 반복 투여 독성 3 유전 독성 4 암원성 5 생식 발생 독성 6 국소자극성 7 기타 독성
사	임상시험의 성적에 관한 자료	임상시험 성적
아	법 제52조 제1항에서 규정하는 첨부문서 등 기재사항에 관한 자료	첨부문서 등 기재사항

再審査期間

新医薬品においては 1.治験の症例数には限りがあり、市販後多くの患者に使用された場合に未知の副作用が発現する。 2.治験では、患者の症状、年齢、併発している疾病、使用量、併用薬などがコントロールされているのに対し、治験での使用法と実際の医療の場での医薬品の使われ方が同じでない。ということから、新薬について、承認後一定期間が経過した後に、企業が実際に医療機関で使用されたデータを集め、承認された効能効果、安全性について、再度確認する、

→ 再審査

(1) 再審査期間 承認の日後10年:

✓ 希少疾病用医薬品 など

(2)再審査期間 承認の日後8年:

✓ 新有効成分含有医薬品

(3)再審査期間 承認の日後6年:

✓ 新医療用配合剤

✓ 新投与経路医薬品

(4) 再審査期間 承認の日後4年以上6年未満:

✓ 新効能医薬品

✓ 新用量医薬品

先発医薬品の再審査期間中は、ジェネリック医薬品であっても、承認申請で、先発医薬品と同等の資料を要求される。このため、実質的に、再審査期間終了までは、ジェネリック医薬品の承認申請ができない。

→ 日本以外での類似の規則に「Data Exclusivity」がある。

재심사 기간

신약의약품은 1.임상시험 증례 수는 한정적이므로 시판 후 많은 환자에게 사용할 경우 미지의 부작용이 발현된다. 2.”임상시험에서는 환자의 증상, 연령, 병발한 질병, 사용량, 병용 약 등이 조절되는 반면 임상시험 시의 사용법과 실제 의료 현장의 의약품 사용법이 같지 않다”라는 이유에서 신약의 경우 승인 후 일정 기간이 경과한 후에 기업이 실제로 의료기관에서 사용되는 데이터를 수집하여 승인된 효능·효과, 안전성을 다시 확인한다.

→ 재심사

(1) 재심사 기간이 승인일 이후 10년:

✓ 희소질병용 의약품 등

(2)재심사 기간이 승인일 이후 8년:

✓ 신유효성분 함유 의약품

(3)재심사 기간이 승인일 이후 6년:

✓ 신의료용 배합제

✓ 신투여 경로 의약품

(4) 재심사 기간이 승인일 이후 4년 이상 6년 미만:

✓ 신효능 의약품

✓ 신용량 의약품

선발 의약품의 재심사 기간 중에는 제네릭 의약품이라 해도 승인 신청 시 선발 의약품과 동등한 자료를 요구한다. 그러므로 재심사 기간이 끝날 때까지는 제네릭 의약품의 승인 신청이 불가능하다.

→ 일본 이외의 국가에서 운영되는 유사 규칙으로는 「Data Exclusivity」가 있다.

医薬品申請の分類

分類	臨床試験	ADME	再審査期間	
(1)新有効成分含有医薬品	有効性／薬理 安全性	ADME	8 年	新薬
(2)新医療用配合剤	有効性／薬理 安全性	ADME	6 年	新薬
(3)新投与経路医薬品	有効性／薬理 安全性	ADME	6 年	新薬
(4)新効能医薬品	有効性	ADME	4-6 年	新薬
(5)新剤形医薬品	-	ADME	4-6 年	新薬
(6)新用量医薬品	有効性	ADME	4-6 年	新薬
(7)バイオ後続品	有効性 安全性	ADME	-	-
(8)剤型追加に係る医薬品	-	BE	-	ジェネリック 医薬品
(9)類似処方医療用配合剤	有効性／薬理 安全性	-	医薬品によっ て異なる	-
(10)その他の医薬品	-	BE*	-	ジェネリック 医薬品

* 使用時に水溶液である静脈注射用製剤は、同等性試験が免除される

의약품 신청의 분류

분류	임상시험	ADME	재심사 기간	
(1)신유효성분 함유 의약품	유효성/약리 안전성	ADME	8년	신약
(2)신의료용 배합제	유효성/약리 안전성	ADME	6년	신약
(3)신투여 경로 의약품	유효성/약리 안전성	ADME	6년	신약
(4)신효능 의약품	유효성	ADME	4-6년	신약
(5)신제형 의약품	-	ADME	4-6년	신약
(6)신�용량 의약품	유효성	ADME	4-6년	신약
(7)바이오 후속품	유효성 안전성	ADME	-	-
(8)제형 추가 관련 의약품	-	BE	-	제네릭 의약품
(9)유사 처방 의료용 배합제	유효성/약리 안전성	-	의약품에 따라 다름	-
(10)기타 의약품	-	BE*	-	제네릭 의약품

* 사용 시 수용액인 정맥주사용 제제는 동등성 시험이 면제됨

改良医薬品

改良医薬品	分類	
既承認医薬品等と異なる塩を有する医薬品	新有効成分含有医薬品	新薬
既承認医薬品等のキラル異性体にあたる医薬品		
既承認医薬品等のプロドラッグにあたる医薬品		

改良医薬品	分類	
既承認医薬品等と異なる結晶形を有する医薬品 (先発医薬品との同等性が確認できれば)	その他の医薬品	ジェネリック 医薬品

* 使用時に水溶液である静脈注射用製剤は、同等性試験が免除される

개량 의약품

개량 의약품	분류	
기승인 의약품 등과 다른 염을 가진 의약품	신유효성분 함유 의약품	<u>신약</u>
기승인 의약품 등의 키랄 이성질체에 해당하는 의약품		
기승인 의약품 등의 프로드러그에 해당하는 의약품		

개량 의약품	분류	
기승인 의약품 등과 다른 결정형을 가진 의약품 (선발 의약품과의 동등성이 확인된 경우)	기타 의약품	제네릭 의약품

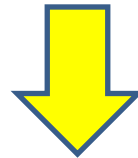
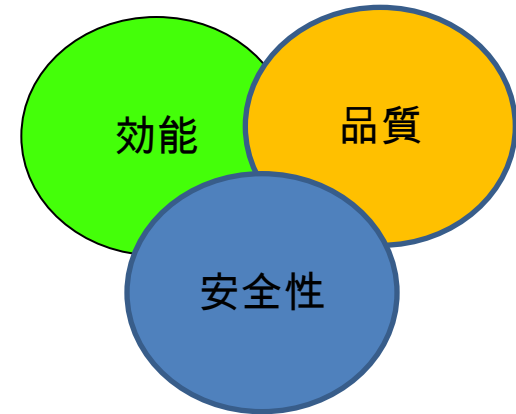
* 사용 시 수용액인 정맥주사용 제제는 동등성 시험이 면제됨

付加価値型ジェネリック医薬品

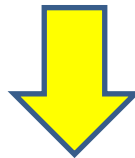
ジェネリック医薬品の基本要件

ジェネリック医薬品は先発医薬品と効能、品質及び安全性が同等である

規制当局による厳格な管理と指導によって規制



- 既承認医薬品からの改良の必要性
- 先発医薬品や他のジェネリック医薬品にはない価値を自社商品に付加することによるブランディング戦略



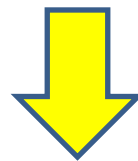
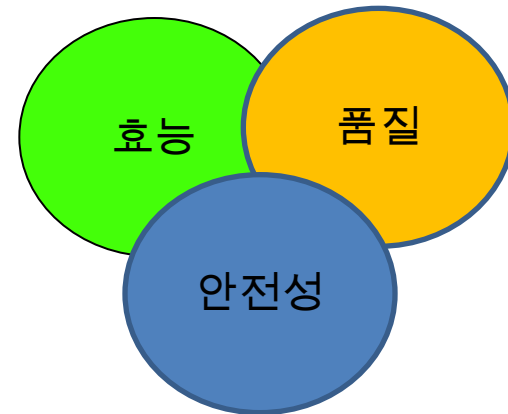
付加価値型ジェネリック医薬品

부가가치형 제네릭 의약품

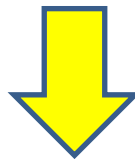
제네릭 의약품의 기본 요건

제네릭 의약품은 선발 의약품과 효능, 품질 및 안전성이 동등함

규제 당국의 엄격한 관리와 지도를 통해 규제



- 기승인 의약품에서 개량할 필요가 있음
- 선발 의약품 및 다른 제네릭 의약품에는 존재하지 않는 가치를 자사 상품에 부가하는 브랜딩 전략



부가가치형 제네릭 의약품

付加価値型ジェネリック医薬品

付加価値型ジェネリック医薬品の例

製剤工夫	効果の例
口腔内崩壊錠 口腔内崩壊フィルム	<ul style="list-style-type: none">・ 飲水なしでも服用可能・ 嚥下障害患者が服用しやすい
苦味マスキング	<ul style="list-style-type: none">・ 小児などが服薬しやすい
形状やサイズの変更	<ul style="list-style-type: none">・ 取り扱いやすい・ 高齢者などが服薬しやすい
錠剤表面への印字	<ul style="list-style-type: none">・ 服薬間違いを防止・ 医療関係者の取り違えを防止
デザインの工夫	<ul style="list-style-type: none">・ 服薬間違いを防止・ 医療関係者の取り違えを防止
ウィークリー包装	<ul style="list-style-type: none">・ 服薬忘れを防止
保存時の安定性向上	<ul style="list-style-type: none">・ 使用期限を延長・ 室温保存が可能
割線、カラテ錠	<ul style="list-style-type: none">・ 分割しやすい
硬度の向上	<ul style="list-style-type: none">・ 自動分包装置を使用可能
シュリンク包装	<ul style="list-style-type: none">・ 医療関係者の薬物暴露を防止・ 破損を防止
耐光性、耐湿性	<ul style="list-style-type: none">・ 一包化が可能
ダブルバッグ プレフィルドシリンジ	<ul style="list-style-type: none">・ 投薬準備を簡略化

부가가치형 제네릭 의약품

부가가치형 제네릭 의약품의 예

제제 개량	효과 예시
구강붕해정 구강붕해필름	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 물 없이도 복용 가능 ▪ 연하장애 환자도 쉽게 복용
쓴맛 차폐	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 어린 아이 등이 쉽게 복용
형상 및 크기 변경	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 간편한 취급 · 고령자 등이 쉽게 복용
정제 표면에 각인	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 복용 실수 방지 · 의료인의 취급 실수 방지
디자인 개량	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 복용 실수 방지 · 의료인의 취급 실수 방지
요일별 포장	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 복용을 잊어버리지 않도록 함
보존 시 안정성 향상	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 사용 기한 연장 · 실온 보존 가능
분할선, <u>가라테정</u>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 쉬운 분할
경도 향상	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 자동분포기 사용 가능
수축 포장	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 의료인의 약물 노출 방지 · 파손 방지
내광성, 내습성	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1회 복용량씩 개별 포장 가능
더블백 제제 프리필드 시린지	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 간략한 투약 준비