

ジェネリック医薬品について

-おくすりの話 vol.11-

■ 薬剤部 石毛 聡子



最近ジェネリック医薬品という言葉を目にする方も多いのではないのでしょうか？
「耳にしたことはあるけど、実はよく分からない…」
そんな方の為に今回は、ジェネリック医薬品についてご説明致します。

高齢化が進んでいること、また医療技術の進歩が進んでいることで今後も医療費の上昇が見込まれています。その中で、必要な医療は確保しながら、削減できる部分で医療費を抑えることが必要になってきています。近年では、国をあげてジェネリック医薬品の積極的な使用に取り組んでいるのです。

医薬品は2つに分かれています。

- 医療機関を受診して医師が処方する医薬品(医療用医薬品)
- 薬局やドラッグストアなどで購入できる一般用医薬品

医療用医薬品の分類をご紹介します。

今回お話しするジェネリック医薬品は、

ジェネリック医薬品ってなあに？

ー医療用医薬品はさらに新薬とジェネリック医薬品に分けられているのですー

○ **新薬(先発医薬品)** 日本で初めて発売された成分を含むお薬で、先発医薬品とも呼ばれています。新薬がつくれるのには9~17年、費用は約500億円とも言われています。新薬を開発した製薬会社は特許を出願してから20~25年間そのお薬を独占して、造ったり、売ったりすることができます(※製薬会社は医療用医薬品を患者さんに直接販売することはできません)。

○ **ジェネリック医薬品(後発医薬品)** お薬の有効成分の特許が切れた後に厚生労働省の承認を得て、他の製薬会社が同じ成分を使った医薬品を造ったり、売ったりすることができます。これを言います。



何でジェネリック医薬品は安い？

既に承認された有効成分を使用してお薬をつくるため、厚生労働省の承認を得るまでにかかる時間と費用が新薬と比べて大幅に削減できます。

このため、薬価(お薬自体の価格)が新薬に比べ安くなります。

新薬とジェネリック医薬品の効き目は同じなの？

基本的には、新薬と含まれている有効成分は同じであるため、効き目や安全性は同じと言われています。

新薬と同じように体内で溶けるか確認する試験(溶出試験)と、同じ速さで同じ量の有効成分が体内に吸収されるか確認する試験(生物学的同等性試験)により、効き目と安全性を保証しています。新薬で起きる副作用についても同じように起こる可能性があります。

色や形が違ってくるけど、何が違うの？

基本的に薬としての有効成分は新薬と同じです

薬のカサを増したり、成分を均一に保ったり、苦みをとったりする為に必要な添加物が異なります。



この添加物はお薬の有効成分ではありませんから、薬の効果に違いが出ることはありません。しかし、添加物が違う為、薬の効く速度など若干違いが出る可能性も全くないとは言えません。また、患者さんによっては各添加物にアレルギーがある可能性もありますので(新薬も同様です)、薬剤師や医師にご相談ください。

ジェネリック医薬品にすると困ることは？

1つの新薬に対して、複数の製薬会社が造ったり、売ったりしているため、行き慣れた調剤薬局や医療機関を変えると同じジェネリック医薬品が準備できないことがあります。

そのため、違う薬と思い込み間違えて服用してしまう(または、服用を忘れてしまう)可能性があります。

同じ成分のお薬でも保険で使える病気適応が全く同じでないことがあります。

そのため、ジェネリック医薬品が存在する新薬だからといって全てジェネリック医薬品に変えられない可能性があります。

ジェネリック医薬品についてよく知り、患者さん一人一人が納得した薬物治療を受けることでより健康でいられることを願っています。

何かご不安なことや、疑問に思うことがございましたら、お気軽に薬剤師にご相談いただければと思います。



▲ジェネリック医薬品希望カード



▲ジェネリック医薬品推奨マーク