



## 96.ジェネリック医薬品(後発医薬品)について

ジェネリック医薬品(後発医薬品)の使用が近年、積極的に推し進められるようになり、テレビコマーシャルなどでも“ジェネリック医薬品”という言葉を目にする機会が多くなってきました。そこで、だいが浸透はしていますが、先発医薬品とジェネリック医薬品について考えたいと思います。

### ●先発医薬品(新薬)とは

新薬は約10~20年の歳月と、数百億円以上の費用をかけて開発されると言われています。そのため、開発した製薬会社は特許により独占的に製造・販売することができます。

特許期間は出願から20年と定められていますが、通常、薬として認められるまでに安全性などを審査するために5~10年かかるため、実際に新薬を独占販売できる期間は5~10年程度とされています。

### ●ジェネリック医薬品(後発医薬品)とは

新薬の特許期間が過ぎると、他の製薬企業が同じ有効成分を使った薬を製造・販売できるようになります。これがジェネリック医薬品です。

新薬に比べて、開発に必要な費用や期間が少ないため、低価格で製造・販売をすることができます。

### ●ジェネリック医薬品と先発医薬品について

ジェネリック薬品は、新薬と全く同じ有効成分です。品質、効果、安全性が同等であることが認められ、厚生労働大臣の承認を受け、国の規準、法律に基づいて製造・販売されています。

有効成分以外の添加剤や製法が異なる場合があります。しかし、有効成分の有効性や安定性は先発医薬品で証明されているため、ジェネリック医薬品では特別に試験は行われません。

### ●ジェネリック医薬品の利点

ジェネリック医薬品の中には、低価格ということ以外に新薬にはない工夫がなされている場合があります。例えば、

- ・錠剤の大きさを小さくしている
- ・錠剤だけでなく、ゼリー状、シート状にして飲みやすくしている
- ・味やにおいを改良している
- ・錠剤に薬の名前が印字されている

などの改良がなされている場合があります。

### ●ジェネリック医薬品の推進

国は医療費負担の増加のためジェネリック医薬品の使用を推進しています。現在の日本の医療費は年間40兆円と言われており、10年前と比べてもおおよそ20%増加しています。医療費の中でも薬剤費はおおよそ9兆円とされています。

### ●日本のジェネリック医薬品普及率

諸外国でもジェネリック医薬品の使用が推進されていますが、日本のジェネリック医薬品の浸透率はそれほど高くありません。そのため政府は「2020年9月までに後発医薬品の使用割合を80%とする」ことを目標に掲げています。

### ●最後に

ジェネリック医薬品の推進により、病院でも多くの医薬品がジェネリック医薬品へ切り替えられています。ジェネリック医薬品は様々なメーカーが販売しており、メーカーにより見た目や名前、大きさや色などが異なることも少なくありません。そのため、先発医薬品からジェネリック医薬品への変更による名称の変更だけでなく、病院や薬局ごとに使用している薬のメーカーなどが異なることで、これまで慣れた“色”や“名前”で覚えていた管理方法をもう一度覚え直す必要が出てくる場合があり、変更時は十分な注意が必要となります。

今後ますます医薬品のジェネリック化が進むことが予想される中で、変更に対応していくなど、上手にジェネリック医薬品とつきあっていく必要があります。



厚生労働省では普及のためのリーフレットなども発行しています