



100.「オーソライズドジェネリック」と「バイオシミラー」

この春放送予定だった『アンサング・シンデレラ 病院薬剤師の処方箋』は、病院薬剤師が初めて主役になる医療ドラマとして注目されていましたが、残念ながら新型コロナウイルス感染症の影響により放送が延期になってしまいました。現在のところ、初回放送は7月16日に予定されているようです。

私は原作マンガを読んだのですが、あまり知られていない病院薬剤師の日々の奔走を描いていて、これを機に薬剤師の仕事が知られるようになると嬉しいな、と感じました。絵柄もとても可愛いです。

その中に「患者さんの負担を少なくするにはどうしたら良いだろう？」というテーマがあり、そこでジェネリック医薬品を推奨するシーンがありました。

最近ではジェネリック医薬品という言葉もずいぶん浸透してきたように感じます。ですが、「オーソライズドジェネリック(AG)」、「バイオシミラー」という言葉を聞いた事がありますか？今回はこれらについてお話してみたいと思います。

◎ジェネリック医薬品とは？

まずはジェネリック医薬品について、おさらいです。

新薬(先発医薬品)を長い期間の研究を経て開発した医薬品メーカーには、独占的に販売ができる特許期間(20~25年)が与えられています。

ジェネリック医薬品とは、新薬の特許が終了した後に販売される、新薬と同じ有効成分を同じ量含んでおり、同じ効き目を示すお薬のことです。ジェネリック医薬品では既に有効性や安全性が確立されている有効成分を使用するため、新薬開発に比べればコストがかかりません。そのため価格が下がり、患者様のお薬代の軽減ならびに医療費削減に役立つとされています。しかし、添加物、製剤の安定性、製法、形状や色などは異なる事があります。

※注意)先発医薬品との価格差が少なく、価格が変わらない場合があります。

後発医薬品の品質・有効性・安全性については厚生労働省で審査されており、安心して使用できるお薬です。

◎オーソライズド・ジェネリック(Authorized Generic: ^{エージー}AG)とは？

先発医薬品メーカーが認定し、先発医薬品と全く同じ成分だけでなく、原薬・添加物・製造方法などの全てにおいても先発医薬品と一緒にあるジェネリック医薬品のことや、先発医薬品メーカーから特許実施の許諾を得て、他のジェネリック医薬品に先行して特許切れの半年前から独占販売することのできるジェネリック医薬品のことを言



います。全く同一のものなので、ジェネリック医薬品の開発に必要な試験を省略することができます。また、一般的なジェネリック医薬品と同様に開発費や販売費が抑えられている分、新薬より安い価格がついており、お薬代の負担が軽減できます。但し全てのジェネリック医薬品にオーソライズド・ジェネリックがある訳ではありません。

◎バイオシミラーとは？

今までの薬は、主に薬品を化学反応させて作られていましたが、バイオ医薬品は細胞や微生物などの生物の力を利用してつくられる、タンパク質を有効成分(治療効果がある成分)とする新しい薬です。

タンパク質は複雑な構造をしているため、薬品を化学反応させて作ることは困難です。そこで、生物が持つタンパク質を作る力を利用して、病気の治療に効果的なタンパク質を作り、薬としたものがバイオ医薬品です。

バイオシミラーは、バイオ医薬品の特許が切れた後に他の製薬会社から発売される薬品です。糖尿病の治療に使われるインスリン、がんやリウマチの治療に使われる抗体医薬品、その他 腎性貧血に対する薬剤など、バイオ医薬品には様々な種類があります。バイオ医薬品は高度な技術や大規模な設備を用いて製造されているために多くの薬よりも高くなっています。

バイオシミラーは原則として、特許が切れたバイオ医薬品の70%の値段になります。そのため、患者様の経済的な負担の軽減につながる事が期待されています。

薬剤師というと、どんなイメージを持たれる方が多いのでしょうか？

病院では、調剤の他にも医薬品管理室での薬品購入、抗がん剤の混注作業、薬剤師外来、医薬品情報室での情報収集や副作用報告、製剤室での院内製剤の作成、病棟に常駐し薬品管理や服薬指導、そしてジェネリック医薬品の選定など多岐に渡る業務を日々行っております。「アンサング・シンデレラ」で描かれている部分もあります。作品同様【患者様に近い存在でありたい】という思いは私も持ち続けていきたいと思っております。

