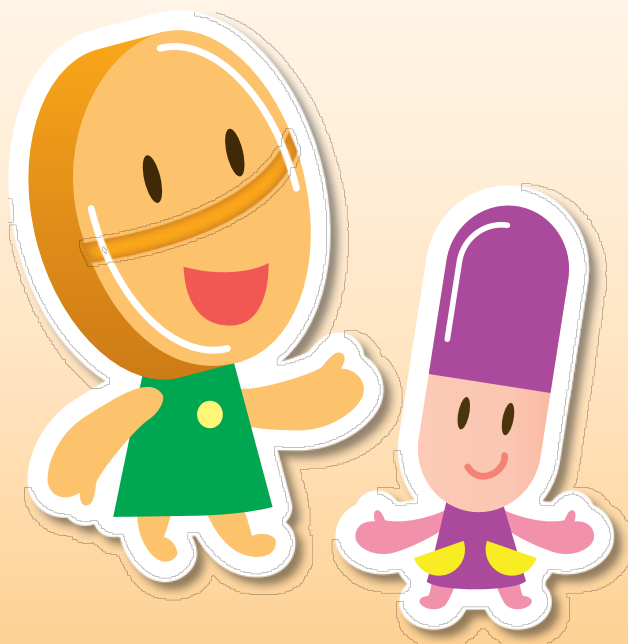


# 後発医薬品

(ジェネリック医薬品)

ってなあに

<一般向け>



# Q1

## 後発医薬品（ジェネリック医薬品）ってなあに？

薬は、医療用医薬品と一般用医薬品の2つに大きく分けられます。医療用医薬品は医師の診断によって処方される薬のことで、患者さんが自由に購入することはできません。これに対して一般用医薬品は、いわゆる市販薬（大衆薬・OTC※1とも呼ばれる）のことで、薬局・薬店などで直接購入できる薬です。

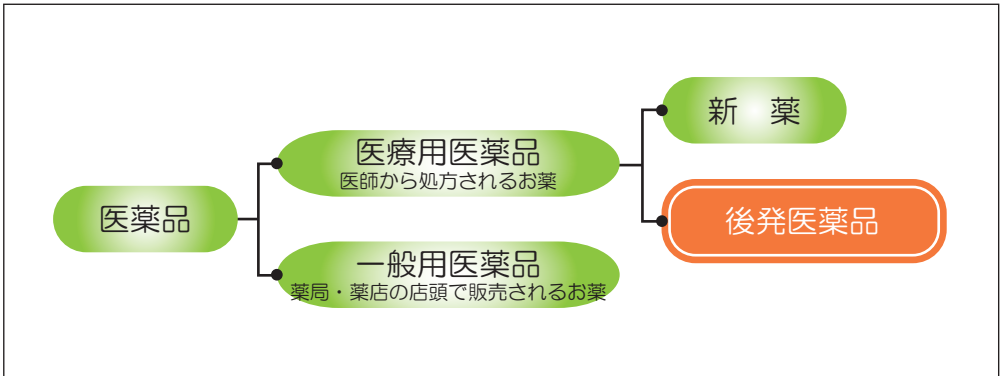
さらに、医療用医薬品は先発医薬品（新薬）と後発医薬品（ジェネリック医薬品）に分けられます。先発医薬品は、10～15年もの歳月と、数百億円以上といわれる費用をかけて開発されるので、先発医薬品を開発した製薬会社は、特許の出願によりおよそ20～25年間（特許期間※2）その薬を独占的に製造・販売する権利が与えられます。しかし、特許期間が過ぎると、その権利は国民の共有財産となるため、他の製薬会社から同じ有効成分を使った薬が製造・販売されるようになります。それが、後発医薬品です。

後発医薬品は、先発医薬品と同じ有効成分を使い、効き目、品質、安全性が同等なお薬です。厳しい試験に合格し、厚生労働省の承認を受け、国の基準、法律に基づいて製造・販売されています。さらに、製品によっては、大きさ、味やにおいなど、服用し易いように工夫したものもあります。

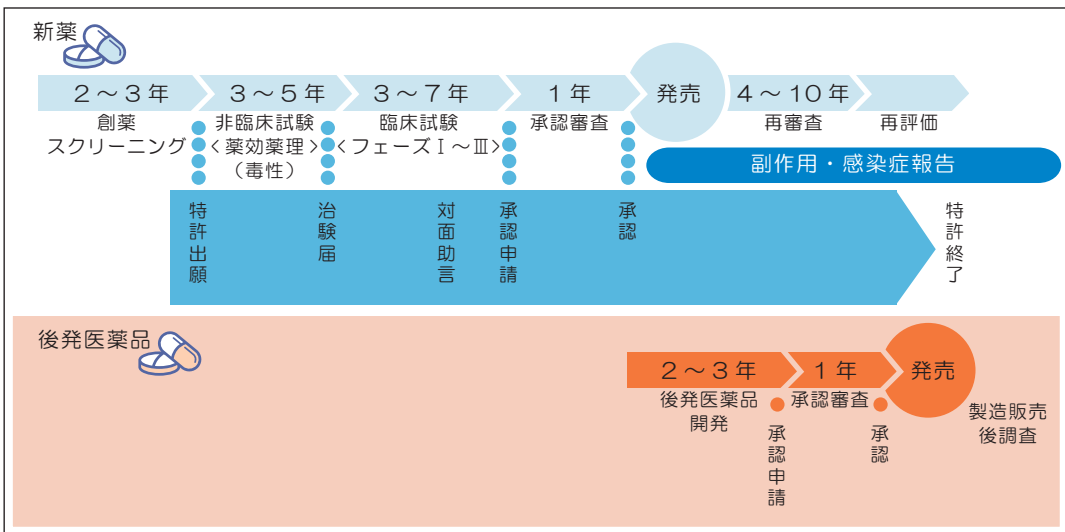
※1 OTC・・・Over The Counter Drug の略。薬局・薬店のカウンター越しに買える薬という意味。

※2 特許期間・・・開発した薬の特許権を一定期間独占する期間。

### 医薬品の分類



## 新薬開発のプロセスと後発医薬品の発売まで



## Q2

後発医薬品（ジェネリック医薬品）は世界中で使われているって聞いたけど？

世界の国々でも後発医薬品の使用率は拡大しています。欧米では、先発医薬品の特許が満了した 1 ヶ月後には、市場の約 80% が後発医薬品に切り替わる薬もあるほど、後発医薬品は世界中で浸透しています。後発医薬品の世界市場（2009 年・数量ベース）は、アメリカ 71.6%、カナダ 66.2%、イギリス 65.2%、ドイツ 62.9% と後発医薬品の使用率が 60% を越えています。

## Q3

先発医薬品と後発医薬品（ジェネリック医薬品）は効き目も副作用も同じなの？

先発医薬品は、臨床試験等の数多くの試験により、その効き目と安全性が十分に確認されたうえで、多くの患者さんに使用されています。一方、後発医薬品の場合、先発医薬品と同じ有効成分なので、試験項目が免除されています。

## 【後発医薬品の開発で、必ず行われる試験】

- ・水や胃内の酸性度を想定した溶液に先発医薬品と同等の速さで溶けるか確認する試験（溶出試験）
- ・先発医薬品と同等の速さで同等の量の有効成分が体内に吸収されるか比較する試験（生物学的同等性試験）
- ・品質が温度・湿度に影響されないか、長期に保存しても変化がないかを確認する試験（安定性試験）

これらを行うことにより、先発医薬品と同等の有効性、安全性が確認されています。

また、先発医薬品でも、カプセル剤から錠剤に変更するときなどは、添加物を変更していますが、その際の試験は後発医薬品に求められている上記の試験と同じものです。

副作用については、同じ有効成分ですので、先発医薬品で起こった副作用が、後発医薬品でも起こる可能性があります。また、先発医薬品、後発医薬品に限らず、添加物が含まれていますので、まれに、添加物によるアレルギー等が関係することもあります。すべての薬について、体調に異変を感じたり、不安になることがあったりしたときには、医師や薬剤師に相談することが重要です。

## 今までの薬と色や形が違うけど同じ薬？

# Q4

色や形、甘みや香りが違うのは、大きくは添加物が異なるためです。

先発医薬品が発売されてから後発医薬品が発売される間の技術の進歩や、製薬会社独自の開発技術の違いなどにより、添加物が異なります。しかし、有効性、安全性は Q3 でご紹介した試験などによって確認されています。

また、使用する添加物は、安全性が確認されたものを使用しています。投与経路や使用量についても、国で認められている範囲内です。後発医薬品に使用されている添加物は、先発医薬品はもちろんですが食品など、国内で広く使用されているものです。

ただし、アレルギーをお持ちの方は、添加物でアレルギーを起こすものがあるかもしれませんので、医師や薬剤師にご相談ください。

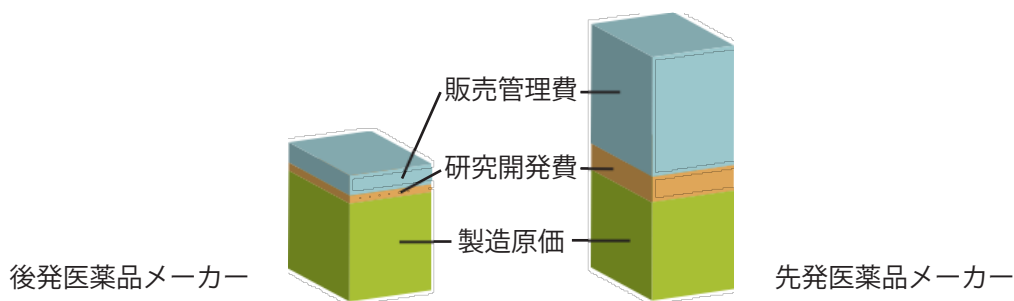
## 後発医薬品（ジェネリック医薬品）にすると安くなるって本当？

# Q5

通常、医薬品を新しく開発するためには、10～15年の歳月と数百億円以上もの投資が必要だと言われています。後発医薬品の有効成分は、先発医薬品で既に効き目や安全性が確立されていることから、開発期間は3～5年と先発医薬品に比べ非常に短く、開発費も少なくすむため、値段が安くなります。

後発医薬品は、患者さんのお薬代の負担を軽減することにくわえ、日本の医療費を削減することができます。現在の医療制度の維持には必要と言われています。

〈後発医薬品メーカー・先発医薬品メーカーのコスト構造について〉



## 後発医薬品は、安心して服用できる？

# Q6

後発医薬品は低価格のメリットが強調されていますが、Q3で紹介した試験を行って基準をクリアしたうえで、厚生労働省から承認されています。また、法令により、定期的に行行政機関から製造時の管理状況や品質を厳しくチェックされています。

さらに、後発医薬品は先発医薬品の特許期間が終了した後に発売されるので、特許期間の間に多くの患者さんに使用され、その効き目と安全性が十分に確認されている薬です。

# Q7

## 後発医薬品は複数あるけど、どれも同じ？

先発医薬品の特許満了後は複数の会社が後発医薬品を製造・販売します。各会社によって色・形・風味やにおいが異なる場合もありますが、販売されるすべての製品で試験が行われていますので、効き目や安全性が確保されています。

医薬品製造技術の進歩や、会社独自の開発技術を生かして、高齢者が飲み易いように、大きさや形を変えたり、口の中で溶けやすくしたり、小児用では、お薬の苦み等不快な味がわかりにくいよう、風味やにおいを工夫したものもあります。



茨城県内の  
後発医薬品の  
工場だよ！



# Q8

## 後発医薬品を処方してもらうには？

病院や診療所を受診した際に、後発医薬品を希望していることを伝えてみましょう。また、処方せんにより薬局でお薬をもらっている場合、薬剤師と相談してみましょう。

なお、先発医薬品からの変更を希望しても、まだ特許が切れていないために後発医薬品が製造されていない場合もあります。また、処方された薬によっては、自己負担額が増える場合もあります。

まずは、身近なかかりつけの医師や薬剤師に相談してみましょう。いま処方されている薬を、後発医薬品に変更することができるか尋ねてみてください。後発医薬品が発売されている場合は、「効き目」や「お薬代」について説明を受け、納得した上で後発医薬品を選択しましょう。

## なぜ国や健康保険組合が、 後発医薬品を推奨するの？

# Q9

日本は今、少子高齢化や生活習慣病の増加に伴って医療費の増加に悩まされています。医療費は、税金と保険料と患者さんの自己負担でまかなわれていますが、国や地方自治体、保険組合等でも医療費負担が増大して苦しい状況です。そこで、患者さんの自己負担と医療費を減らして、医療保険制度を持続させるために、先発医薬品と同等の効き目で値段の安い後発医薬品が注目されており、国ではそのような観点から、後発医薬品の使用を勧めています。

先発医薬品の30%が後発医薬品に切り替わると、国民の医療費を全体で年間約1兆5,000億円削減できるといわれています。



市町村や保険組合によっては、  
先発医薬品から後発医薬品に変更  
した場合の差額を被保険者に  
通知しているよ。

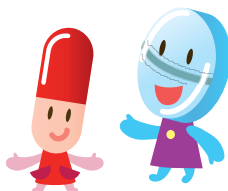
## 後発医薬品には経済的メリットしかないの？

# Q10

後発医薬品の中には、高齢者にも服用しやすいように、錠剤の大きさを変更しているものや、口の中ですぐに溶けるよう工夫した製品もあります。また、小児用では苦みを抑えたものや風味を付けた製品もあります。

後発医薬品は経済的メリットだけではなく、このように患者さんのことを考え、工夫されたものもあります。

薬を嫌がるお子様にも  
飲ませやすいね。



# Q11

先発医薬品、後発医薬品、OTCに限らず、医薬品は、副作用が出る可能性が完全に否定できません。このようなことから、医薬品副作用被害救済制度等が設けられています。先発医薬品、後発医薬品、OTCのいずれにも適用されます（ただし、抗がん剤等、対象外の薬もあります。）

この制度では、医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用により、入院治療が必要とされる程度の健康被害が生じた場合に、医療費などの給付が行われます。



詳しくは、  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）  
医薬品副作用被害救済制度相談窓口  
TEL 0120-149-931  
<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>

発行：茨城県・茨城県後発医薬品の安心使用促進検討会議  
<http://diss.jp/ipa-generic/index.html>

茨城県ジェネリックホームページ

検索

お薬に関するご相談は **あなたの「かかりつけ薬局」**へ