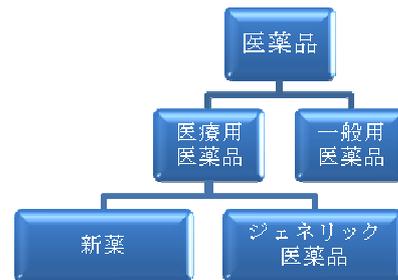


ジェネリック医薬品について

医薬品には、医療機関で医師から処方される「医療用医薬品」と、医師の処方箋なしで薬局・薬店にて販売される「一般用医薬品」があります。さらに医療用医薬品には新薬（先発医薬品）とジェネリック医薬品（後発医薬品）があります。



新薬を開発するには、およそ10～30年の期間と、数十億～数百億円の費用がかかるといわれています。このように開発された新薬には特許期間（20年前後）があり、その医薬品メーカーは独占的に販売できます。しかしその期間が過ぎると、その薬は他の医薬品メーカーでもジェネリック医薬品として製造・販売が可能になります。ジェネリック医薬品はすでに有効性や安全性が確認された有効成分を使用しているため、開発にかかる時間も短く、費用もより少なく済むため、値段は一定の基準が設けられ低く設定されます。そのため、ジェネリック医薬品を使うことで皆さんの負担額も少なくなります。

○新薬とジェネリック医薬品の同じところ、違ってよいところ

ジェネリック医薬品が新薬と同じでなければならないところは、①同じ有効成分が同じ量だけ含み、例えば錠剤、カプセル剤など同じ投与経路であること、②用法・用量が同じであること、③効能・効果が同じであること、です。

一方で、違ってよいところ、すなわち、工夫することのできる部分には、薬の形や色、味、添加物など、医薬品の有効性と安全性に影響を及ぼさない部分があげられます。例えば錠剤が「大きすぎて飲みづらい」または「小さすぎて握みづらい」などを、適度な大きさに変更することができます。

○ジェネリック医薬品の品質

ジェネリック医薬品に対して、「値段は安いけど、効き目や安全性は大丈夫だろうか？」という心配の声も聞かれます。しかし、ジェネリック医薬品を製造販売するにあたっては様々な試験が義務付けられており、それによって先発医薬品と効き目や安全性が同等であることが証明されてはじめて厚生労働大臣からジェネリック医薬品として承認されるのです。



では、どのような試験が行われるのでしょうか。まず、「溶出試験」といって錠剤などが先発医薬品と同様に体内で溶けるかという試験、そして、「生物学的同等性試験」といって先発医薬品と同じ速度で同じ量の有効成分が体内に吸収されるかということ調べる試験、また、「安定性試験」では気温や湿度、長年に保管することによる品質への影響が調べられるなど、この他にも様々な項目をクリアしたものがジェネリック医薬品として認められるのです。これら、日本のジェネリック医薬品の審査や基準は、アメリカ食品医薬品局（FDA）など欧米のそれと同レベルであると言われています。

○なぜジェネリック医薬品を使うのか？

日本では医療技術の進歩や急速な高齢化社会などのために膨らみ続ける医療費に対して、医療財源が厳しくなっていることがよく報道されています。医療費の抑制は大きな課題で、厚生労働省はジェネリック医薬品の使用をすすめています。アメリカでのジェネリック医薬品のシェア率は90%以上となっています。ドイツで約80%、イギリスで約70%、フランスで約60%、日本では約40%となっています。厚生労働省は日本においても平成30年3月までにシェア率を60%以上に引き上げる目標を発表しました。

これらの厚生労働省の方針をうけて、当院においても徐々にジェネリック医薬品の使用が増えてきています。もちろん患者様を第一に考えた医療を提供することは変わらず、ジェネリック医薬品の使用の増加に対しても新薬など他のくすりと同様に、医薬品の情報を適切に患者様に提供していくことで、皆様方に安全に安心してくすりを使ってもらえるよう努力していきたいと考えています。

