



つばさ薬局 多賀城店	☎022(366)8001	青川 店	☎0229(22)7010
長町 店	☎022(308)5711	泉 店	☎022(772)1571
船岡 店	☎0224(58)1065	若林 店	☎022(289)8777
中新田 店	☎0229(64)1888	松陽台 店	☎022(361)9444
松島 店	☎022(353)2990	上杉 店	☎022(212)1126
玉川 店	☎022(365)2838		

今回は、新薬がどのようにして作られ、その有効性や安全性が確認されていくのかについて解説しました。

今回は、新薬の特許期間が過ぎてから発売される「後発医薬品」について、「なぜ安いのか」「効果や品質に問題はないのか」などの疑問や不安について説明します。



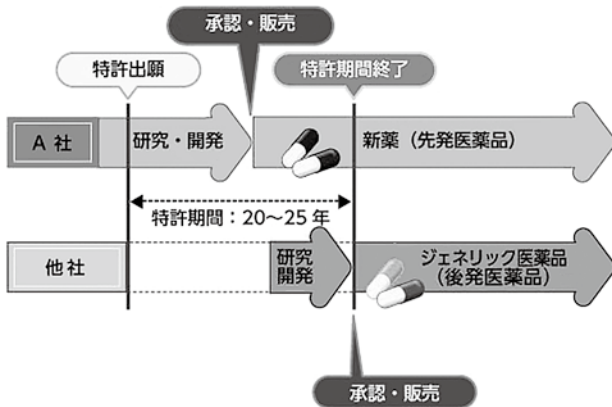
後発医薬品(ジェネリック医薬品)とは

医療用医薬品には、「先発医薬品(新薬)」と「後発医薬品(ジェネリック医薬品)」があります。「後発医薬品(ジェネリック医薬品)」とは、「先発医薬品(新薬)」の特許期間がすぎたあとに、他の医薬品メーカーから、同じ有効成分を同量含み、効果も同じと判断されて製造・販売される医薬品のことを言います。一般名(generic name)で処方されることが多いことから「ジェネリック医薬品」ともいわれています。

「先発医薬品(新薬)」を開発した医薬品メーカーには、その新薬を独占的に販売できる特許期間(20~25年)があり、他のメーカーが「後発医薬品」を製造・販売することはできません。

しかしその期間が終了すると、新薬に使われた有効成分や製法などは国民共有の財産になります。そして、厚生労働大臣の承認を得られれば、他の医薬品メーカーでも「後発医薬品(ジェネリック医薬品)」として製造・販売が可能となるのです(図表参照)。

図表：新薬の特許有効期間と後発医薬品（ジェネリック医薬品）



●後発医薬品はなぜ安い

「先発医薬品（新薬）」の研究開発には、約9年～17年程度の長い歳月と数百億円から数千億円を要すると言われる莫大な投資費用がかかり、その費用がコストとして「薬価（薬の値段）」に反映されています。

これに比べて、「後発医薬品（ジェネリック医薬品）」の場合は、臨床試験などにかかる費用が不要で、開発期間も3～5年と短縮できるため、開発にかかる費用が大幅に抑えられ、薬の値段も安く設定することが可能となります。「後発医薬品」が安いのは、開発コストに差があるためであり、効き目や品質に差があるからではありません。

●効き目や安全性、品質は大丈夫？

それでも、「安くて本当に効き目はあるのか」「安全性は大丈夫なのか」「海外の粗悪な原薬を使用しているのでは」などと心配する方もいるかもしれません。しかし、「後発医薬品」の開発にあたっては、医薬品メーカーにおいて様々な試験が行われており、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たものだけが、厚生労働大臣によって承認されています。

「後発医薬品」は、「先発医薬品」と同じ有効成分を同量含んだ製剤ですので、その製剤が「先発医薬品」と同様の溶け方（溶出試験）をして、成分の血液中の濃度の振る舞い（生物学的同等性試験）が同じであれば、臨床試験はしなくとも効き目と安全性は同等であると判断できるのです。そしてこの考え方は世界標準となっています。

また、医薬品は食品や健康食品などの他の商品とはちがって、薬事法などにより、その製造から販売まで厳しい規制がもうけられており、その基準に「先発医薬品」や「後発医薬品」の間に区別はありません。「後発医薬品」も品質試験（純度試験や安定性試験）でその品質が確認されおり、安全性に影響を及ぼすような粗悪な原薬による製剤が承認されることはありません。なお、海外からの輸入による原薬の使用は、「後発医薬品」だけでなく「先発医薬品」でも行われていることなのです。

●添加物や適応症に違いのあるものがあるのはなぜ？



「後発医薬品」のなかには、「先発医薬品」の特許の関係から添加物に違いのあるものや、一定期間使用出来る病気の一部に違いがあるものも存在します。

しかし、医療用医薬品に使用出来る添加物は有効性や安全性に影響しないことが確認されているもの以外は使用できません。また、添加物の違いで、まれにその添加物にアレルギーがある患者さまには使用出来ない場合もありえますが、それは「後発医薬品」だけでなく新たに服用する「すべての医薬品」についてもいえることなのです。

一方、「後発医薬品」は「先発医薬品」の特許期間が切れたあとに発売されるためその間の製剤技術の進歩により、製品によっては「先発医薬品」よりも飲みやすくなるように、形や大きさ・味などが改良されたものや、薬剤名を印字するなどの工夫がされた製剤もあるのです。

●後発医薬品（ジェネリック医薬品）の普及に向けて

慢性的な病気によって薬を長期間服用する場合などは、「後発医薬品」の使用で、薬代の大幅な削減につながります。さらに、自己負担分を除いた薬代は、私たちの保険料と税金で運営されている公的な医療保険から支払われているため、薬代の削減によって医療保険の支払い額も抑えることで、それに投入される保険料や税金の負担軽減にもつながります。つまり、「後発医薬品」の普及によって、健康保険組合の負担や国の財政負担の削減へ貢献することになるのです。



このため、国や厚労省も医療保険財政の健全化にむけて、「後発医薬品」の普及を欧米並みに高めるために、安定供給や品質の信頼性の確保にむけた様々な取り組みを強化しています。詳しいことは厚労省のホームページをご参照ください。

また、自分の服用している薬に「後発医薬品」があるかどうか、どうすれば処方してもらえるかなど、「後発医薬品」についての疑問や聞きたいことがあれば、遠慮なくかかりつけの医師や薬剤師に相談してください。

参考・引用文献 厚生労働省 HP より

「後発医薬品（ジェネリック医薬品）の使用促進について」

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iryoku/kouhatsu-iyaku/

安心してお使いください「ジェネリック薬品」

<http://www.gov-online.go.jp/useful/article/201309/4.html>

ジェネリック医薬品への疑問に答えます ～ジェネリック医薬品 Q & A～

http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000078998_3.pdf



4月の栄養相談予定（各店10：00～12：00開催です）

- ・ 4日（火）玉川店
- ・ 7日（金）泉店
- ・ 10日（月）松島店
- ・ 13日（木）長町店
- ・ 19日（水）若林店
- ・ 21日（金）船岡店
- ・ 24日（月）中新田店
- ・ 25日（火）松陽台店
- ・ 27日（木）古川店