



もつと教えて!

ジェネリック医薬品

Q&A

監修

明治薬科大学薬剤学 教授

緒方宏泰

最

近、テレビ CM などジェネリック医薬品の広告を見かけることが多くなりました。

「新薬と同じ成分、同じ効き目でお薬代が約半分になる」
とのふれこみをお聞きになった人も多いと思います。

では、そもそもジェネリック医薬品とは何なのか、
実は具体的にはあまり知られていないようです。

この小冊子はジェネリック医薬品について
皆さんにわかりやすく、正確に知ってもらうことを
目的に作成しました。

ここで、いま話題のジェネリック医薬品について
一緒に考えてみましょう。



もっと教えて!



- 1 ジェネリック医薬品ってどんな薬? P3
- 2 お薬代が約半分ってほんと? P5
- 3 どうしてそんなに安いのか? P7
- 4 効き目と安全性、品質は大丈夫? P9
- 5 日本ではどの程度普及しているのか? P11
- 6 ジェネリック医薬品はいいことづくめ? P13
- 7 普及のための行政の取り組みは? P15
- 8 医師はどう思っているのか? P17
- 9 患者さんはどう思っているのか? P19
- 10 お薬を決めるのは医師・薬剤師・患者? P21
- 11 処方せん様式が新しく変わったのか? P23
- 12 ジェネリック医薬品を処方してもらうには? P25

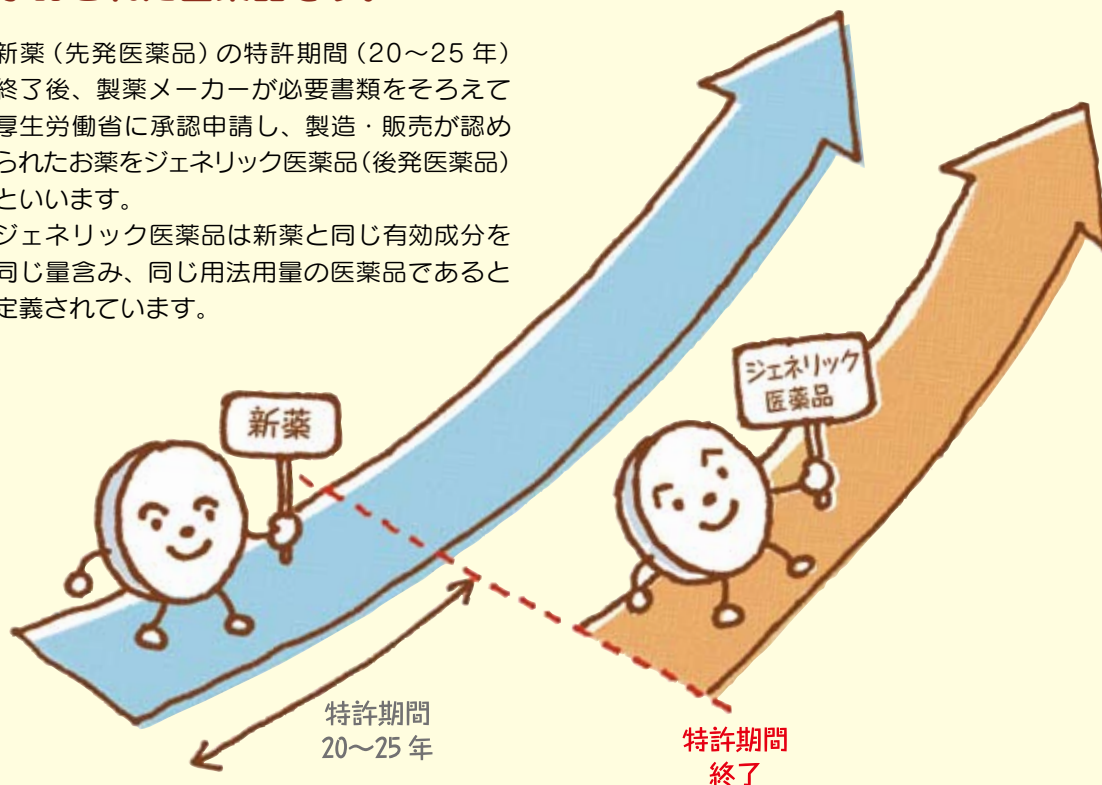
Q1 ジェネリック医薬品って どんな薬？



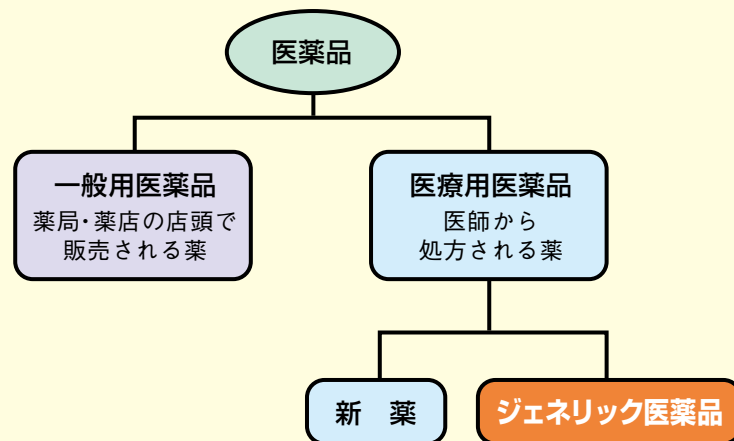
新薬の特許期間が終了後、
新薬と同じ有効成分を含み、
効き目や安全性が同等であることを条件に
承認された医薬品です。

新薬（先発医薬品）の特許期間（20～25 年）
終了後、製薬メーカーが必要書類をそろえて
厚生労働省に承認申請し、製造・販売が認め
られたお薬をジェネリック医薬品（後発医薬品）
といいます。

ジェネリック医薬品は新薬と同じ有効成分を
同じ量含み、同じ用法用量の医薬品であると
定義されています。



医薬品の分類



ジェネリック医薬品は新薬に比べて大幅に
研究開発費が削減できるために、価格を低く
抑えることができます。

そのため、患者さんの医療費の自己負担を
軽減し、ひいては国全体の医療費（国民医療
費）も節減できるため、政府主導によりジェネ
リック医薬品の普及促進が図られています。

KEY WORD

ジェネリックとは

Generic は「一般的な」、「総称の」などの
意味に訳されます。お薬には製薬メーカー
がつけた「商品名」と薬の有効成分名である
「一般名」の2つの名前があります。
諸外国では、後発医薬品は一般名「Generic
Name」で処方されることが多いためジェネ
リック医薬品とよばれています。

Q2 お薬代が約半分ってほんと？



新薬に比べるとジェネリック医薬品のお薬代は一般的に安くなります。しかし、窓口で支払う医療費が半額になるとはかぎりません。

ジェネリック医薬品の価格は、発売時に新薬の約70%に設定されています。その後、薬価の見直しにより、半額もしくはそれ以上に安くなるものもありますが、どの程度安くなるかは薬によってさまざまです。

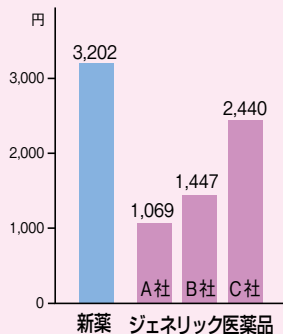
注意したいのは、患者さんが窓口で実際に支払う医療費です。例えば、病院で処方せんをもらい調剤薬局でお薬を受け取る場合、病院の窓口で診察代や検査代を支払い、調剤薬局の窓口で薬代や調剤代を支払います。新薬からジェネリック医薬品に替えることにより安くなるのはそのうちの『薬代』だけで、窓口で支払う医療費のすべてが安くなるわけではありません。



これだけ違う、お薬代(3割負担の方の場合)

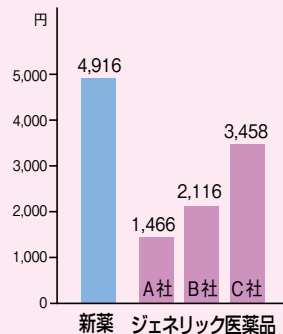
胃潰瘍のお薬(一般名)

ファモチジン 20mg
(3ヶ月間服用した場合)



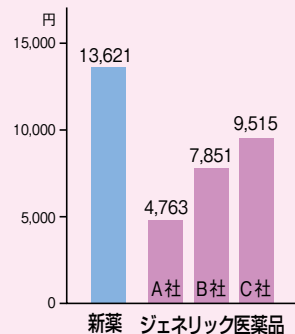
花粉症のお薬(一般名)

塩酸エピナスチン 20mg
(3ヶ月間服用した場合)



脂質異常症のお薬(一般名)

プラバスタチンナトリウム 10mg
(1年間服用した場合)



薬事日報社『社会保険 薬価基準 2008年4月版』より算出

メタボリックシンドロームによる生活習慣病などの慢性疾患の患者さんでは、お薬代の負担がかなり軽減されます。

KEY WORD

メタボリックシンドローム

高血圧、脂質異常症(高脂血症)、糖尿病などの生活習慣病は、それぞれが独立した別の病気ではなく、肥満—とくに内臓に脂肪が蓄積した状態(内臓脂肪型肥満)—が共通のリスク要因として存在することがわかってきました。このように、内臓脂肪型肥満によってさまざまな病気を引き起こしやすくなった状態のことを、『メタボリックシンドローム』といいます。

Q3 どうしてそんなに安いのか？



新薬に比べて、研究開発費を大幅に削減できるためです。

新薬はその効き目や安全性が確認・承認され、発売されるまでに、通常10～15年もの長い研究期間と、300～400億円程度の莫大な開発費用が必要と言われています*。これだけの時間と費用を投入するため、どうしても新薬の価格は高くなってしまいます。

* 日本製薬工業協会 資料より抜粋

研究開発費が少ない



ジェネリック医薬品

短い開発期間

薬価が安い



研究開発費が多い



新薬

薬価が高い



長い開発期間

新薬開発のプロセスとジェネリック医薬品の発売まで

新薬

探索
2～4年

薬のもとになる
化学物質をつくる

前臨床試験
3～5年

動物を使って
有用性を確認する

臨床試験
3～5年

人体で効き目や
安全性を調べる

審査
2～3年

専門家により
適性を審査する
薬価が決定される

発売

追跡調査
6ヶ月～6年

市場でさらに
副作用を調査する

ジェネリック医薬品

同等性試験等
2～3年

審査
6ヶ月～1年

発売

一方、ジェネリック医薬品は新薬と同じ成分を使って製造されるので、新薬において既に効き目や安全性が確立されており、研究開発の時間や費用が新薬ほどかかりません。また、ジェネリック医薬品を発売するまでの承認手続きも新薬に比べて簡素化することができます。このような理由から、ジェネリック医薬品の価格は安くできるのです。

KEY WORD

やっか きじゅん

薬価基準

国で定められた医療用医薬品の公定価格です。医療保険で使える医薬品の範囲を定めた品目表でもあります。薬価は厚生労働省による薬価調査（医療現場での取引価格の調査）に基づき、原則として2年に1度改正されます。

Q4

効き目と安全性、 品質は大丈夫？



効き目と安全性は新薬において立証済み、 国による厳しい品質基準をクリアしています。

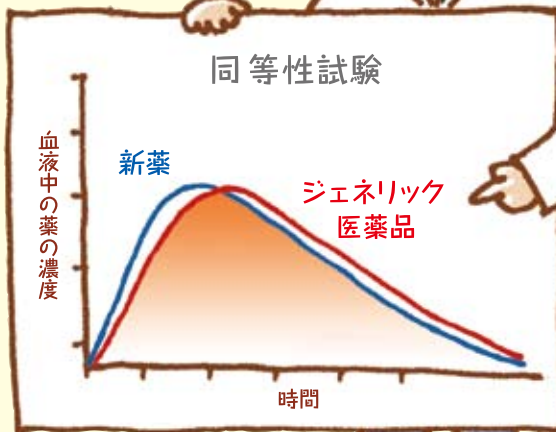
新薬は特許期間が終了するまでに多くの患者さんに使用され、その成分の効き目と安全性は十分に確認されています。

ジェネリック医薬品は新薬と同じ成分を使って製造されており、効き目・安全性については新薬ですでに立証済みですが、更に次のような厳しい試験を経て、その品質が十分に確かめられています。

生物学的同等性試験

健康な成人を対象に、新薬とジェネリック医薬品の効き目・安全性が同じかどうかを人体において調べる試験です。この試験は、原則としてクロスオーバー法で行われ、お薬が体内にどの程度の速さで吸収され、またその量がどれくらいかを比較し、新薬との差が一定範囲内であることが承認の条件とされています。

グラフのパターンが
同じです。



安定性試験

製剤としての品質が気温・湿度などに影響されないかどうか、また長期保存しても変化が生じないかどうかを試験します。

規格及び品質管理

お薬の有効成分に含まれる不純物の割合や製剤における含量などを調べ、ジェネリック医薬品の品質が新薬と同等か、それ以上であるかどうかを試験します。

また、工場での製品の品質管理は国の基準にそって行われ、定期的に地方自治体の査察を受けています。

KEY WORD

クロスオーバー法

生物学的同等性試験では、被験者を2つのグループに分け、新薬とジェネリック医薬品を順序を変えて交互に投与します。同じ人に新薬とジェネリック医薬品を交互に投与するため、個人によるデータのばらつきを少なくできる方法とされています。

Q5 日本ではどの程度普及しているの？



**欧米では既に一般的ですが、
日本ではまだそれほど普及していません**

欧米に比べると、日本のジェネリック医薬品の普及率はそれほど高くありません。

これは、これまで日本では医療費の自己負担率が低く抑えられていたため、窓口で実際に支払う医療費が、それほど患者さんの負担にならず、医療費に対する患者さんのコスト意識が働きにくかったことも一因と言われています。

近年、少子高齢化などにより保険財政の将来が懸念され始めています。良質で安価なジェネリック医薬品は行政のバックアップを受けて、今後は日本でも普及がすすんでいくことが期待されています。

■ 数量シェア
■ 金額シェア



各国における ジェネリック医薬品の使用状況

医師が処方する薬のうちジェネリック医薬品の占める割合は、アメリカ、イギリス、ドイツでは実に半数以上、フランスでも4割近くに及んでいます。一方、日本では2割以下にとどまっていますが、近年さまざまなジェネリック医薬品の普及促進策が政府主導により行われています。

日本(2006年度) 米、英、独、仏(2006年)
出典：日本 日本ジェネリック製薬協会
米、英、独、仏 IMS Health, MIDAS, New Market Segmentation, RX only MAT Dec 2006
IMS Strategic Management Review 2006
PERSPECTIVES ON THE GLOBAL PHARMACEUTICAL MARKET



KEY WORD

WHO とジェネリック医薬品

WHO (世界保健機関) は、人類の健康をグローバルに推進している国連の専門機関です。日常的な活動としてWHO は、『ベーシック・ヒューマン・ニーズ』の達成や『健康的なライフスタイル』の確立を推進しています。ジェネリック医薬品に関しても、その公益性と利便性に注目し、普及促進を提唱しています。

(WHO ホームページより)

Q6 ジェネリック医薬品はいいことずくめ？

安定供給の面など、改善していくべき課題もあります。

安価で効き目や安全性が確保されているジェネリック医薬品ですが、医療現場ではいくつかの課題が指摘されています。

たとえば、採算のとれない製品は販売が中止されてしまうケースもあり、安定供給の面で課題があるとされています。

他にも次のような課題があります。

規格・品揃えに不安も

同じ薬でも錠剤・細粒・注射剤など用途に応じていろいろな剤形（規格）があります。剤形によっては新薬の特許期間がまだ残っていたり、特定の、売れ行きの良い剤形だけしか販売されていない製品があります。

また、メーカーの中には全国的な販売経路を確立していない場合もあり、地域によっては調剤薬局などでの品揃えが不足しがちであると言われています。



安定供給



新薬と適応症が異なるものも

新薬とジェネリック医薬品は、本来同じ成分で作られているはずですが、中には新薬とジェネリック医薬品の適応症が異なっているものもあります。

これは新薬のほうが効能・効果を追加して新たに特許を取得していたり、特別の理由がなくジェネリック医薬品が同様の追加を行っていないことなどが原因とされています。

かえて高額になることも

新薬の薬価がこれまでの改定で著しく下がっている場合、まれにジェネリック医薬品のほうが薬価が高くなってしまう場合があります。

これらの課題を克服し、ジェネリック医薬品が患者さんのためにもっと活用されるよう、政府は近年さまざまな取り組みを行っています。

KEY WORD

てきおうしょう

薬の適応症

その薬によって改善が期待できる症状のことで、薬がどのような症状に効果があるのかを表します。一般に、薬の効能・効果（効き目）として記載されています。

Q7 普及のための 行政の取り組みは？



**普及促進に向けて処方せん様式を変更したり、
メーカーに対して改善を促すなど、
環境整備を図っています。**

政府は、ジェネリック医薬品の普及促進を図るため、「平成24年度（2012年）までに、ジェネリック医薬品の数量シェアを30%以上にする」ことを目標に掲げ、近年さまざまな取り組みを行っています。

普及促進に向けて

ジェネリック医薬品の調剤に積極的に対応している薬局に対して調剤報酬を加算するなど、薬局がジェネリック医薬品を扱うインセンティブとなるような政策を進めています。

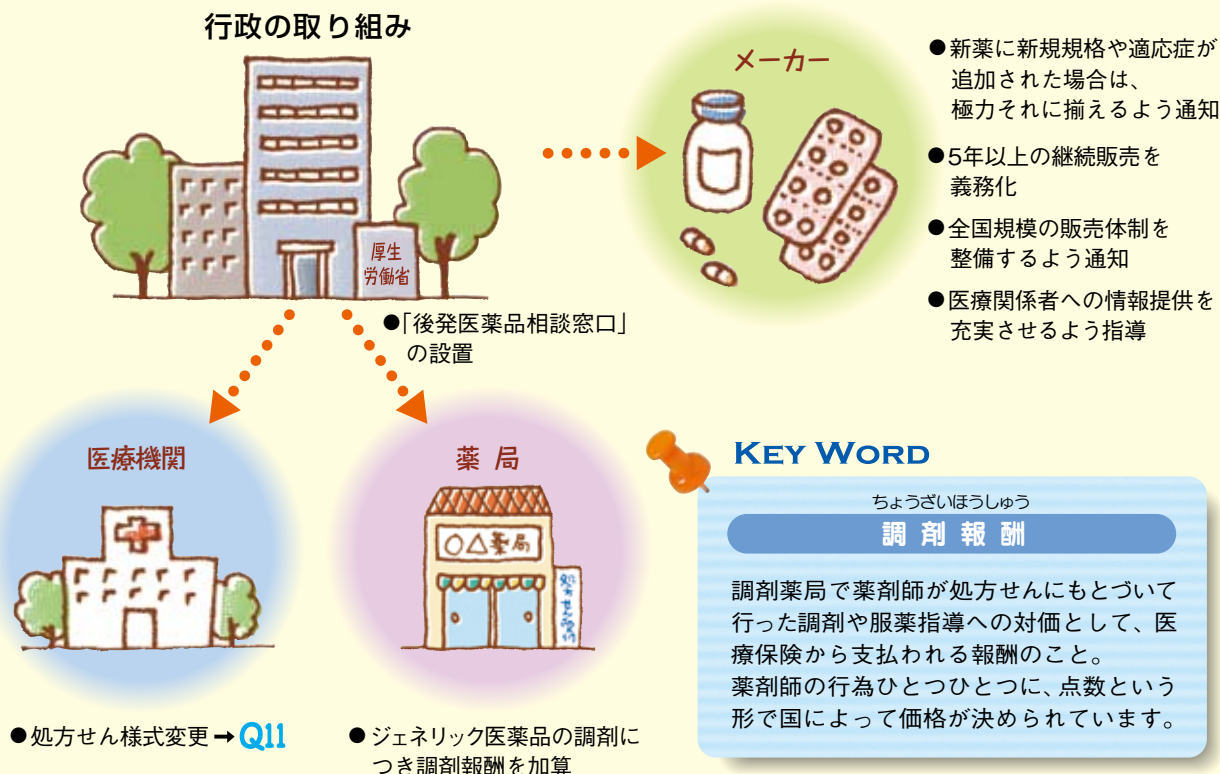
また、2008年4月から処方せん様式が変更され、患者さんがジェネリック医薬品を選ぶ機会がさらに増えました。これにより今後ますますジェネリック医薬品の普及が進むことが予想されています。

課題の解決

安定供給などのジェネリック医薬品がかかえる課題に対して、メーカーへの改善指導などを行ってその解決をはかり、医療関係者がもつジェネリック医薬品への不安感を払拭しようとしています。

例えば、医療機関からの意見や苦情に対してメーカーが適切に対応しない場合は改善指導を行い、また安定供給に関しても、メーカーに5年以上の継続販売と全国規模の販売体制の整備を求めています。

さらに、ジェネリック医薬品の品質などについて医療現場からの質問を受け付ける「後発医薬品相談窓口」を設置するなど、さまざまな取り組みを行っています。



Q8 医師はどう思っているの？



患者さんの経済的負担が軽減されるのは歓迎しつつも、メーカーによる情報提供や安定供給の面で不安の声もあります。

ジェネリック医薬品の効き目や安全性に問題がないことは、最近では医師の間でも広く認知されるようになりました。

しかし、まだ一部では昔のイメージ（安かろう悪かろう）でジェネリック医薬品が捉えられていることも事実のようです。近年の承認基準の整備など、ジェネリック医薬品をめぐる最新の状況をより広く医療現場に伝えていく必要があります。



今後、医療機関が積極的にジェネリック医薬品を使用する理由

患者の一部負担金が少なくなる	65.4%
安全性に問題がない	64.4%
納入価格がさらに安くなる	49.7%

出典：厚生労働省「医薬品産業実態調査」(2000)

ジェネリック医薬品の経済性と安全性には、多くの医師が一定の評価を示しています。

ジェネリック医薬品について、問題があると思う点

効き目	68.8%
品質	53.8%
副作用	44.8%

出典：(社)日本医師会「ジェネリック医薬品に関わる緊急調査」(2006)

ジェネリック医薬品の効き目や品質について、一部ではまだ不安感が払拭されていないようです。

メーカー側の対応について、問題があると思う点

医薬品情報提供	81.9%
安定供給	68.5%
問い合わせ窓口	38.5%

出典：(社)日本医師会「ジェネリック医薬品に関わる緊急調査」(2006)

情報提供や安定供給などの面で、メーカー側の対応を不安視する声があります。



ジェネリック医薬品を使用するに当たって心配であったこと

医薬品自体の安全性、安定供給、情報量	84.6%
患者が何となく不安に思うのではないか	31.3%
患者が医療の質を落としたと思うのではないか	27.8%

出典：公正取引委員会「医療用医薬品の流通実態に関する調査報告書」(2006)

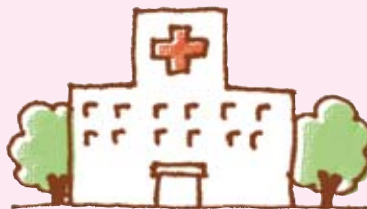
ジェネリック医薬品を処方することについて、患者さんの目を気にしている医師も多いいます。

KEY WORD

医薬品の情報提供

医療用医薬品の情報は製薬メーカーから医師・薬剤師へ提供されます。ジェネリック医薬品に関しても医療現場からの強いニーズを受け、製薬メーカーは情報提供の充実を図っています。

一方、ジェネリック医薬品は新薬と同等の医薬品ですので、新薬の有効性・安全性の情報をそのまま利用できます。そのため、新薬に比べ情報提供にかかるコストを抑えられることも薬の価格を安くできる理由の一つです。



Q9 患者さんは どう思っているの？



いつも飲んでいるお薬代が安くなる ジェネリック医薬品には興味があります。

テレビCMなどの影響でジェネリック医薬品に興味をもつ患者さんは多く、同じ効き目・安全性でお薬代が安くなるのであれば使ってみたいと考えている方がほとんどのようです。

また、いつも使い慣れている薬を変えるのは不安であるなどの理由でジェネリック医薬品への変更をためらっている患者さんもあるようですが、実際に使ってみると効き目や安全性などに満足しているようです。



ジェネリック医薬品に変更した理由

一部負担金が軽減するから	78.9%
テレビなどのCMを見て	55.8%
医師にすすめられたから	16.0%

出典：日本薬剤師会「平成18年度診療報酬改定に伴う後発医薬品の使用状況等に関するアンケート調査（第2回）」（2007）



ジェネリック医薬品に変更しなかった理由

普段から使い慣れている薬が良いから	76.7%
一部負担金あまり変わらないから	51.4%
効き目が同じであるか不安だから	50.4%

出典：日本薬剤師会「平成18年度診療報酬改定に伴う後発医薬品の使用状況等に関するアンケート調査（第2回）」（2007）

ジェネリック医薬品の効き目に漠然とした不安を抱いている患者さんも依然として多いことがわかります。



ジェネリック医薬品を服用した感想

安全性に不安を感じなかった	73.9%
効き目にも変わりがなかった	72.7%
窓口での負担がかなり安くなった	46.7%

出典：健康保険組合連合会「医療に関する国民意識調査」（2007）

ジェネリック医薬品を服用したことがある患者さんはまだ少数派ですが、実際に使ってみると、安全性に不安はなく、効き目にも変わりがないと感じた患者さんが多いことがわかりました。また、窓口での負担がかなり軽くなったと感じた患者さんも半数近くいます。

使う前は不安でも、実際に使ってみると満足している患者さんが多いことがわかります。



KEY WORD

患者一部負担

患者さんが医療機関の窓口で支払う金額は、そのときにかかった医療費総額の一定割合と決められています。平成15年4月からは、高齢者などを除いて患者一部負担がそれまでの2割から3割へと引き上げられました。こうしたことが患者さんのコスト意識を高め、ジェネリック医薬品への関心の高まりとなって表れていると見られます。

Q10

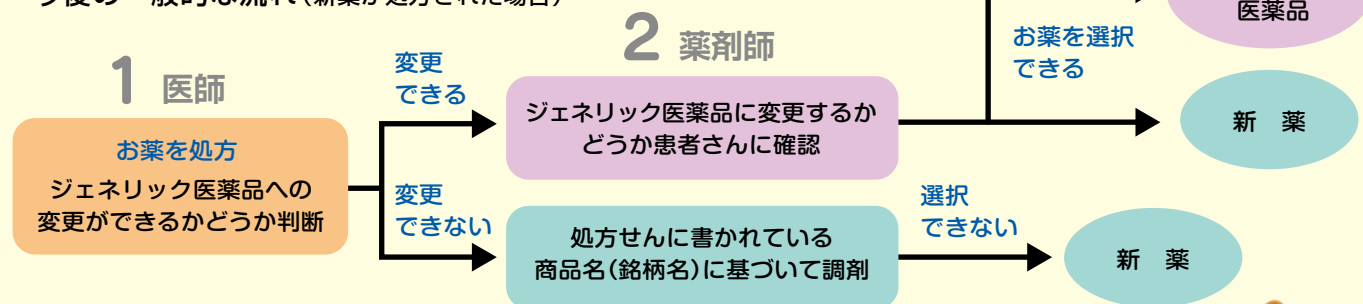
お薬を決めるのは 医師・薬剤師・患者？



医師だけでなく、薬剤師と患者さんの声も 反映される機会が増えました。

わが国においてはこれまで、医師が処方せんに記載した商品名（銘柄）に基づいて薬剤師が調剤し、薬の効き目や安全性、服用の仕方などを説明して患者さんへ渡すのが一般的でした。

今後の一般的な流れ（新薬が処方された場合）



ジェネリック医薬品へ
変更なさいますか？



一方、欧米では医師が処方した薬を、薬剤師が患者さんの同意のもと、代替調剤できることが一般的に認められています。

わが国でも最近では、処方せん様式が変更されたことにより、患者さんがジェネリック医薬品を選択できる機会が増えました（→Q11）。また、医師はジェネリック医薬品の使用を考慮し、薬局はジェネリック医薬品の備蓄・調剤体制を確保するように努め、薬剤師はジェネリック医薬品について適切に説明しなければならないことが規則に盛り込まれました。

そのため、今後は、まず医師がお薬を決定し、ジェネリック医薬品を選択できる場合は、薬剤師が患者さんと相談して、同じ成分のお薬の中から適切なお薬（銘柄）を選択できるようになりました（下図）。



KEY WORD

だいたいちょうざい

代替調剤

医師が処方した薬を、薬剤師が患者さんの同意のもと、同一成分のほかの薬に変更することを認めるもの。代替調剤が認められると、患者さんは医師が処方した特定の商品名にしばられることなく、新薬とジェネリック医薬品を選択することができます。

Q11 処方せん様式が新しく変わったの？



ジェネリック医薬品をさらに選びやすくするため 処方せん様式が変わりました。

2008年4月から、処方せんに『後発医薬品への変更不可』という欄が新たに設けられ、この欄に医師の署名がない限り、患者さんは原則としてジェネリック医薬品を選択できるようになりました。

処 方 せ ん										
(この処方せんは、どの保険薬局でも有効です。)										
公費負担者番号				保険者番号						
公費負担医療の受託者番号				被保険者証・被保険者手帳の記号・番号						
患 者	氏名	〇〇 〇〇 様			保険医療機関の所在地及び名称 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇					
	生年月日	年	月	日	男・女	電話番号 〇〇 〇〇				
	区分	被保険者	被扶養者			保険医氏名 〇〇 〇〇 印				
	交付年月日	平成	年	月	日	処方せんの使用期限	平成	年	月	日 (〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇)
処 方	〇〇〇〇錠 100mg 1錠									
	△△△△錠 40mg 1錠 1日1回、朝食後 14日分									
備 考	ここが変わりました									
	ここに署名がなければジェネリック医薬品に変更できます。									
後発医薬品(ジェネリック医薬品)への変更が全て不可の場合、以下に署名又は記名・押印										
保険医署名										

ジェネリック医薬品に変更しても問題ないかな



もっと飲みやすいものはないかしら？



ジェネリック医薬品で小さくて飲みやすいものもありますよ



KEY WORD

ぶんかつちようざい

分割調剤

処方せんに書かれている投薬期間を分割してお薬を出すこと。ジェネリック医薬品に不安のある患者さんは、まず短期間ジェネリック医薬品を試してみることができます。

ジェネリック医薬品のなかには、小型化やゼリー化などにより新薬に比べ飲みやすさが向上しているものや、味や色が異なるものがあります。その場合、患者さんは薬剤師と相談し、ご自身の治療に使いやすいお薬を選択できます。また、ジェネリック医薬品への不安がある患者さんは、薬剤師と相談して分割調剤を希望することもできます。

このように、これからは医師・薬剤師・患者さんの三者の緊密なコミュニケーションがますます大切になっていくと考えられています。

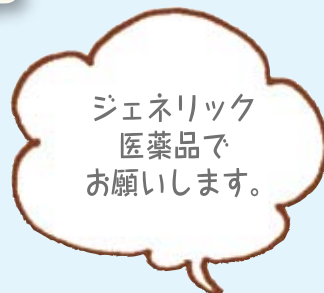
Q12 ジェネリック医薬品を処方してもらうには？



**遠慮せずに医師や薬剤師に相談しましょう。
『お願いカード』などを使うのもいいでしょう。**

医師や薬剤師にも、ジェネリック医薬品を使うことにより患者さんの経済的負担が軽減されることは、充分認知されています。

ジェネリック医薬品を処方してもらいたいと思ったら、遠慮なく医師や薬剤師に相談してみましょう。直接言いにくい場合は、窓口などで『ジェネリック医薬品お願いカード』を提示するのもよい方法です。

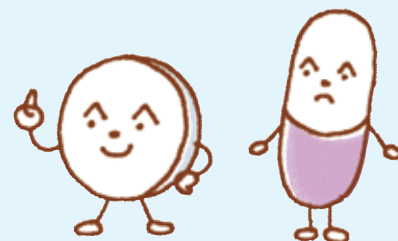


受診の際に、診察券と一緒に窓口提出してください。

医師・薬剤師の皆様へ

お願いカード

私はジェネリック医薬品を希望します



ただし、ジェネリック医薬品が存在しない場合や、お薬代があまり変わらない場合、薬局に在庫がないときには取り寄せに時間がかかってしまう場合もあります。

ジェネリック医薬品を選ぶときは、医師や薬剤師とよく相談することが大切です。



ジェネリック医薬品を検索できます

かんじゃさんの薬箱

(日本ジェネリック医薬品学会)

<http://www.generic.gr.jp>

KEY WORD

ぼすびたる！

<http://www.kenporen-hios.com/>

この病院はどんな治療をしてくれるのだろうか？
セカンドオピニオンをお願いしても大丈夫？
…けんぽれん病院情報『ぼすびたる！』は、あなたが病院を自ら選択するときに役立つ、患者さんの知りたい情報や病院側の伝えたい情報をまとめて提供しています。



ジェネリック医薬品は医療用医薬品です。

お薬の種類・処方等については、
医師・薬剤師にご相談ください。

