

ジェネリック医薬品の話

患者の皆様への情報提供です



栃木県

栃木県後発医薬品安心使用促進協議会

くすりの種類	2
--------	---

くすりが世に出るまで	2
------------	---

- 承認と許可……………2
- 先発医薬品(新薬)……………3
- 薬 価……………3
- 特 許……………3

ジェネリック医薬品 (後発医薬品)	4
----------------------	---

- ジェネリックの語源……………4
- ジェネリック医薬品とは……………4
- ジェネリック医薬品に求められる試験の資料……………4
- 生物学的同等性試験とは……………5
- 先発医薬品(新薬)とジェネリック医薬品のハードル……………6
- 医薬品の製造管理・品質管理……………7
- 医薬品の副作用の救済について……………7
- ジェネリック医薬品の薬価と国の目標・海外の状況……………8
- 栃木県の取組み……………9
- 処方は医師・歯科医師……………9
- 医師・歯科医師・薬剤師に相談……………10

ジェネリック医薬品の話

(後発医薬品)

その前に



…ジェネリック医薬品のお話の前に、一般的なくすりの話をいたします。

くすりの種類

くすりの種類を整理しますと、

一般用医薬品 …薬局・薬店で購入できるくすり

医療用医薬品 …医師・歯科医師から処方されるくすり

くすりが世に出るまで

すべてのくすりは、人の生命や健康に直接影響するものですから、その製造販売にあたっては、薬事法による厳重な規制がかかります。

承認と許可

すべてのくすりは、研究開発を経て、その有効性や安全性等について薬事法に基づく承認及び製造販売の許可を受けないと、販売・使用することはできません。

承認とは…



これから製造販売しようとする「くすり」が、対象としている病気に本当に効くのか、また、人体にとって安全なのかなどについて、厚生労働大臣が審査して認めること。

許可とは…



「くすり」を製造販売しようとする「企業(製薬会社)」の品質管理体制、製造所の設備や管理体制などが適当かなどについて、国や都道府県が審査して与えるもの。

※参考:日本で承認されている医療用医薬品数は、15,835品目
うち先発医薬品数は7,777品目(49.1%)、後発医薬品数は8,058品目(50.9%)
(平成21年3月現在)

先発医薬品(新薬)



新たな効能や新たな剤型等の医薬品として開発され、承認を受けた医薬品を先発医薬品又は新薬といいます。先発医薬品が承認されるまでには、薬の有効成分を発見・開発してから、動物試験や臨床試験など多くの試験データを取り、有効性ととも
に、安全性を証明する必要があります。なぜなら、今まで人に使われたことのない有効成分や剤型ですので、未知数の部分が多いためです。医薬品を研究開発するためには、そのような理由から、莫大な費用と時間(10年以上の期間と200~300億円の費用)がかかります。こうして開発された先発医薬品は、厚生労働大臣の承認・許可を受け、世に出ることになります。

薬 価

医療機関で処方され、薬局等で調剤される医療用医薬品の価格(薬価)は、国が決めます。より画期的で有用性が高い薬は薬価も高くなります。薬価に基づく製薬会社の収益は、新たな医薬品の研究開発の基礎ともなります。

特 許

製薬会社は、新有効成分を発見・開発した時点から特許出願し、特許を受けます。医薬品の特許期間は20年~25年です。特許が切れれば、その有効成分や特許内容を利用して、他の製薬会社が同一の薬を製造することができます。



ジェネリック医薬品 (後発医薬品)

ジェネリック
の語源

…欧米では、後発医薬品は有効成分の一般名 (generic name) で処方されることが多いため、近年日本でも「ジェネリック」という言葉で呼ばれるようになりました。



ジェネリック医薬品とは

先発医薬品の特許が切れた医療用医薬品のうち、薬価が高いものや、有効性が高い医薬品やよく使われる医薬品について、他の製薬会社が、同じ成分を使い、同様の製造方法で同じ医薬品を製造販売することが多くあります。

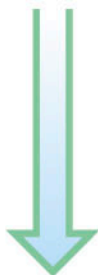
こうして作られた医療用医薬品をジェネリック医薬品 (後発医薬品) といいます。ジェネリック医薬品も当然ながら、有効性・安全性について国の承認を受け、製造販売業者が許可を受けなければ世に出すことはできません。

ただし、ジェネリック医薬品の場合、初めての有効成分ではなく、すでに先発医薬品が長期間にわたって多くの患者に使用され、その有効性・安全性が証明されていますから、ジェネリック医薬品の承認申請の際には、先発医薬品の承認申請の際に必要とされる動物試験や臨床試験の試料は省略できます。

そのため、先発医薬品ほど莫大な研究開発費や営業経費等がかからないために、その薬価は先発医薬品に比べて低く (新薬の7割から5割程度)、患者さんの薬剤費負担及び国の医療費の削減に役立ちます。

ジェネリック医薬品に 求められる試験の資料

ジェネリック医薬品の承認申請の際には、先発医薬品と同等の医薬品であることを証明するため、次のような試験の資料が必要です。



1 製剤規格試験の資料

(有効成分の確認試験・含量規格・純度試験等)

2 安定性試験の資料

(長期間保存した場合の医薬品の安定性についての資料)

3 生物学的同等性試験の資料

(溶出試験・ヒト血中濃度比較試験)

生物学的同等性試験とは

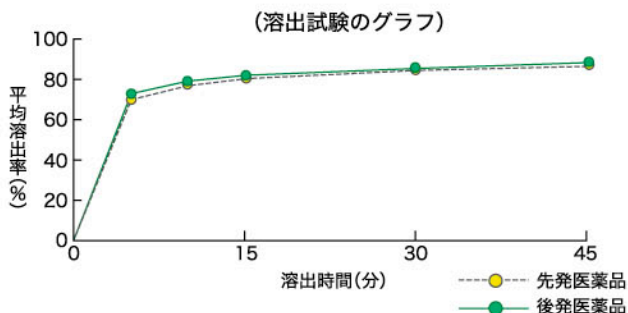
溶出試験



固形(錠剤・カプセル等)の内服医薬品を対象として、人の消化液を想定した試験液で医薬品を溶かし、溶ける時間や有効成分の溶け出る濃度を調べ、先発医薬品とジェネリック医薬品で差がないかを調べるものです。



高速液体クロマトグラフ

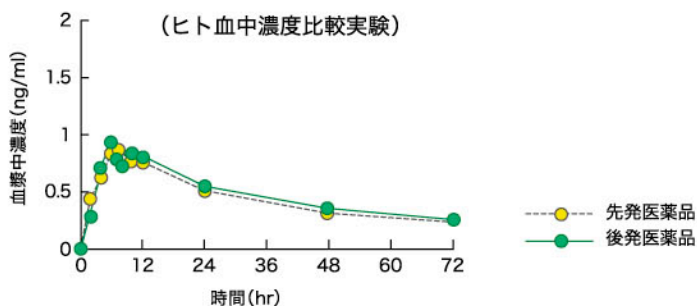


溶出試験装置

ヒト血中濃度比較試験



医薬品を人に投与して、時間ごとに血液をとり、血液中の成分の濃度を測定するもので、血中濃度の変化が、先発医薬品とジェネリック医薬品で差がないかを調べるものです。

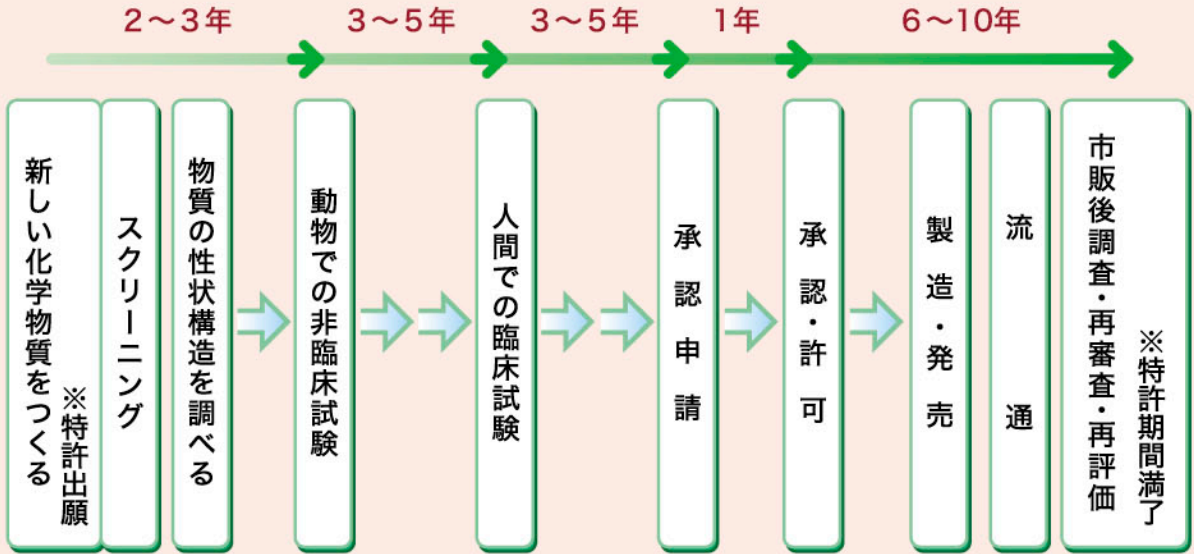


生物学的同等性の試験結果が、先発医薬品とジェネリック医薬品で同様であれば、両者は科学的に同じ効果をもつ薬であることが証明されます。

先発医薬品(新薬)とジェネリック医薬品のハードル

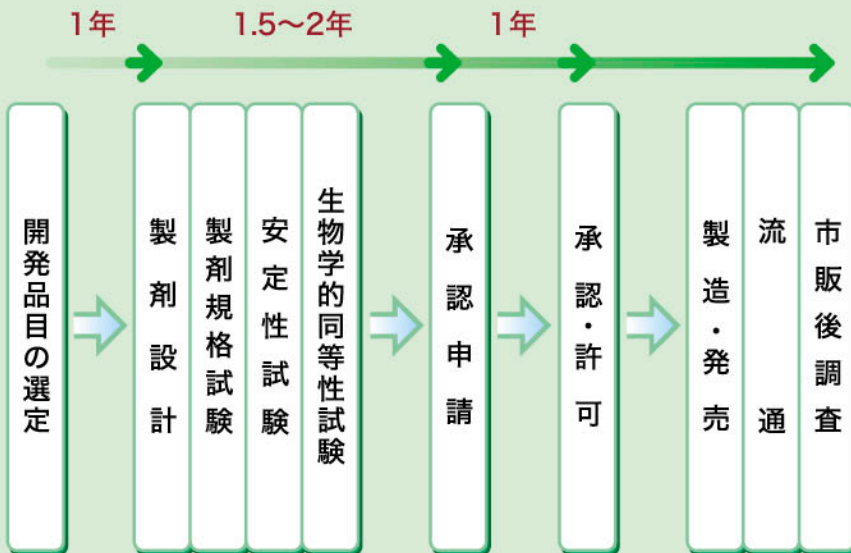
先発医薬品(新薬)

承認までに10年以上かかり、20年～25年で特許期間満了となる。



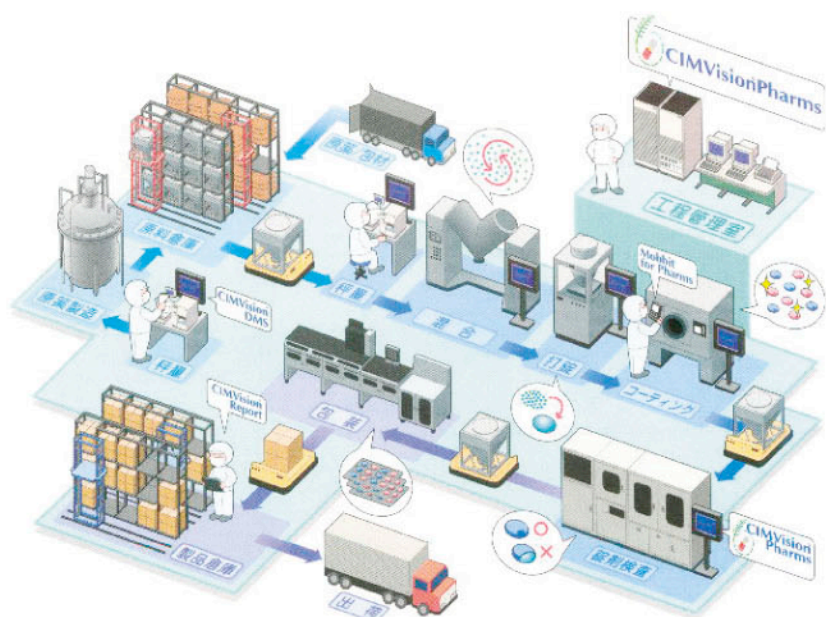
ジェネリック医薬品

承認までに4年程度かかる。



医薬品の製造管理・品質管理

すべての医薬品は、先発医薬品でもジェネリック医薬品でも同様に、薬事法に基づいたルールにより、製造工程、製品試験、品質保証が厳しく管理されています。



医薬品の副作用の救済について

医薬品を適正に使用したにもかかわらず、生じた副作用により、入院が必要な程度の健康被害がおきた場合には、先発医薬品・ジェネリック医薬品のいずれも、「医薬品副作用被害救済制度」により補償（医療費の給付等）されます。（ただし、先発医薬品・ジェネリック医薬品にかかわらず、抗がん剤等で対象外のものがあります。）

「医薬品副作用被害救済制度」は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法という法律に基づいており、各医薬品製造販売企業からの拠出金により賄われています。



ジェネリック医薬品の薬価 と国の目標・海外の状況

医療用医薬品が使用された場合、その代金は薬価に基づいて、各保険者及び患者が一部負担して医療機関・薬局に支払われます。

日本の医療費33兆円(平成17年度)のうち、6.6兆円が薬剤費に使われています。薬剤費を抑えることは、医療費削減につながります。特許の切れた先発医薬品を薬価の低いジェネリック医薬品(薬価は先発医薬品の70%~50%、それ以下の医薬品もあります)におきかえることも医療費削減につながるとして、国はジェネリック医薬品の使用促進を進めています。

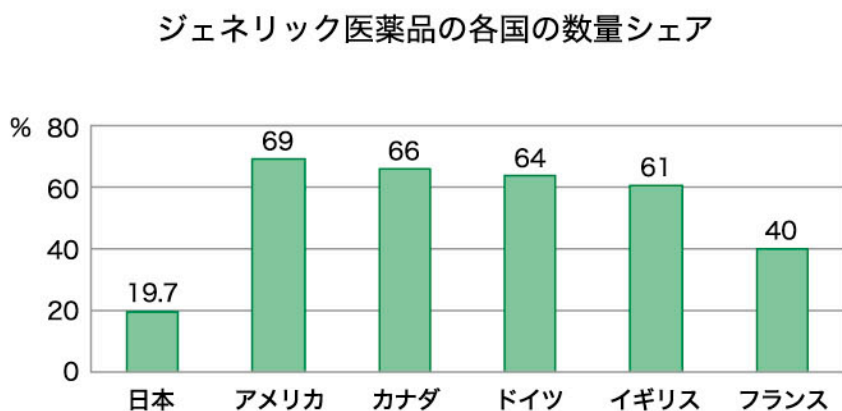
国の目標

ジェネリック医薬品の数量シェアを2012年までに30%以上にする。(日本でのジェネリック医薬品の数量シェア2007年:17.2%, 2008年:19.7%)

海外では

2008年のジェネリック医薬品の数量シェア
アメリカ(69%), カナダ(66%), ドイツ(64%),
イギリス(61%), フランス(40%)

ジェネリック医薬品の各国の数量シェア(2008年)



栃木県の取組み

栃木県では、平成20年度に栃木県後発医薬品安心使用促進協議会を設置し、ジェネリック医薬品を安心して使用できるための環境整備を進めることとしました。

同協議会では、県内の現状を把握するため、平成20～21年度にかけて県民の皆様や医療機関・薬局・卸会社を対象としたアンケート(※)を実施しました。

その結果、ジェネリック医薬品の品質への不安や情報の不足が課題として浮かび上がりました。そこで、患者の皆様が安心してその選択を行えるよう、正しい情報・必要な情報を提供していくことといたしました。このパンフレットもその一環です。

(※) 「後発医薬品に関するアンケート調査結果報告書」

<http://www.pref.tochigi.lg.jp/welfare/kusuri/kusuri/resources/1256715500720.pdf>

(栃木県庁ホームページ→保健福祉部→薬務課→審議会等→栃木県後発医薬品安心使用促進協議会)



処方は医師・歯科医師

医薬品を処方するのは医師・歯科医師であり、先発医薬品をジェネリック医薬品におきかえても差し支えないと医師・歯科医師が判断した場合、それを最終的に選択するのは患者の皆様です。

ジェネリック医薬品は、メーカー及び国等により先発医薬品と同等の品質が保証されており、薬価も先発医薬品に比べ低いですが、以下のようなことがあることもお知らせします。

- ジェネリック医薬品が製造されていない場合があります。
(先発医薬品の特許が切れていない等)
- 病気や体質によって変更できない場合もあります。
(医師・歯科医師の治療方針・判断によります)

- ジェネリック医薬品に変更できるのは、処方せんのジェネリック医薬品への変更不可欄に医師・歯科医師のサインがない場合のみです。
- 一つの先発医薬品に対し、多くのメーカーの多くのジェネリック医薬品があるおくすりもあります。
- 味、におい、大きさの改善や保存性を高めたジェネリック医薬品もあります。
- 薬局や医療機関でのジェネリック医薬品の在庫の関係で、おくすりを用意するのに時間がかかる場合もあります。
- 薬代が下がっても、患者負担金の計算には技術料なども含まれるため、自己負担額が先発医薬品を使用した場合と変わらない場合もあります。

医師・歯科医師・薬剤師に相談

このように、ジェネリック医薬品について、わからないことや選ぶ上で気をつけたいことなどについては、医師・歯科医師・薬剤師とよく相談することが大切です。

また、ジェネリック医薬品を希望される場合には、ジェネリック医薬品希望カードを利用(保険証や診察券、処方せんと一緒に提出)することもできます。

ジェネリック医薬品のこと、そしておくすりのことについては、医師・歯科医師・薬剤師にお気軽にご相談のうえ、納得・安心してお使いくださるようお願いいたします。

ジェネリック医薬品 希望カード

私は、ジェネリック医薬品を希望しますので、適正なジェネリック医薬品をお願いします。

医師・薬剤師の皆様へ

- ジェネリック医薬品に関するご説明をお願い申し上げます。
- ジェネリック医薬品の処方が可能であればお願い申し上げます。

氏名



もっと詳しくお知りになりたい方へ

厚生労働省ホームページ

<http://www.mhlw.go.jp/>

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>

日本ジェネリック製薬協会ホームページ

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

日本ジェネリック医薬品学会ホームページ

<http://www.ge-academy.org/>



栃木県後発医薬品安心使用促進協議会事務局

〒320-8501 栃木県宇都宮市塙田1-1-20

栃木県保健福祉部薬務課

TEL 028-623-3120

FAX 028-623-3121