

明けまして、おめでとうございます。今年もよろしくお願いいいたします。
年末から寒波が押し寄せ、例年にはない、凍えるような日々が続いています。寒さの折、
風邪やインフルエンザなどには、十分お気をつけ下さい。

2013 年に入り早速に、” 治験管理室便り NO.9 号” をお届けいたします。
今回のテーマは、“ジェネリック薬品” を取り上げました。その名前は、広く浸透してきた
ようにも感じられますが、皆さまはどのようにお感じでしょうか？ そこで、NO.9号では、
厚生労働省の記載内容から抜粋し、下記の項目についてのご紹介をいたします。

1. ジェネリック医薬品とは、
2. ジェネリック医薬品への疑問に答えます!

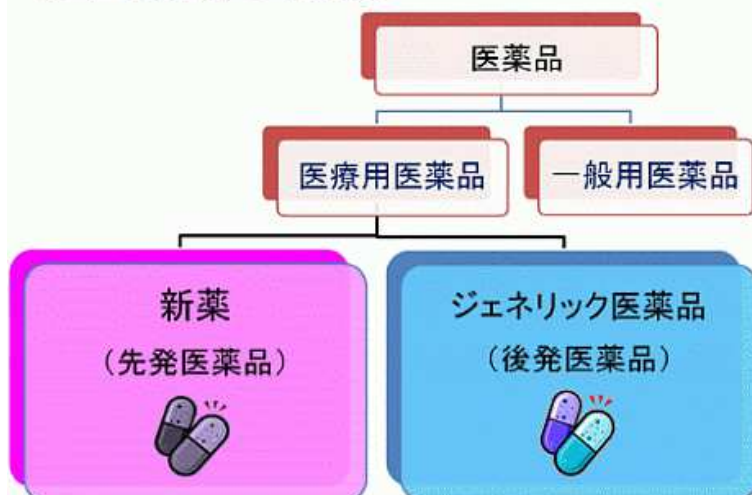
1. ジェネリック医薬品とは

医薬品には、一般の薬局・薬店で販売されている「一般用医薬品」と、医療機関で診察を
受けたときにお医者さんから処方される「医療用医薬品」があります。さらに、「医療用
医薬品」は、先発医薬品と後発医薬品とに分かれていて、後発医薬品はジェネリック医薬
品とも呼ばれています。(図表 1)

先発医薬品(新薬)は、医薬品メーカーによって独占的に製造・販売できる特許期間等があ
ります。しかし、その特許期間等が終わると、有効成分や製法等は国民共有の財産となり、
厚生労働大臣の承認を得れば、他の医薬品メーカーでも製造・販売することができるよう
になります。先発医薬品の特許等の期間満了後に販売される医薬品がジェネリック医薬品
です。(図表 2)

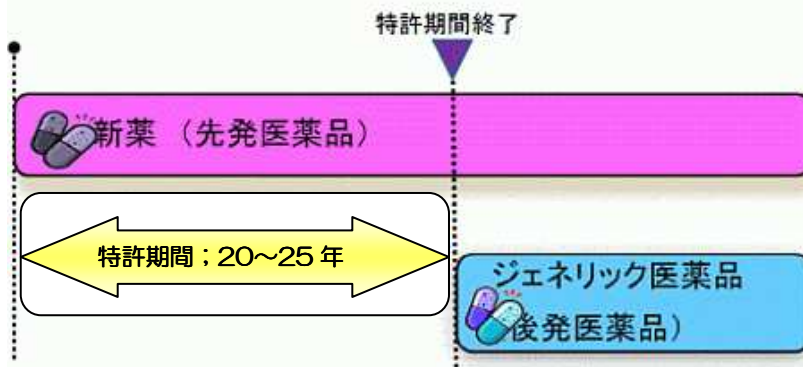
ジェネリック医薬品は、先発医薬品と治療学的に同等であるものとして製造販売が承認
された医薬品であり、先発医薬品に比べて薬価が安いにもかかわらず、品質、安全性及び
有効性は先発医薬品と変わりません。(医薬品に含まれる添加物の成分については、先発
医薬品とジェネリック医薬品では異なることがあります。)

○医薬品の種類



図表 1

○新薬の特許有効期間とジェネリック医薬品



図表 2

2. 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 ～ よい抜粋 <厚生労働省>

質問 ; ジェネリック医薬品 (後発医薬品) は、先発医薬品と使用する添加剤が違うのだから、先発品と同じと言えないのではないかと。

ジェネリック医薬品と先発医薬品とは有効性や安全性について基本的に違いはありません。ジェネリック医薬品が、先発医薬品と異なる添加剤を使用する場合においても有効性や安全性に違いが出ることはないように、ジェネリック医薬品の承認審査においては、**生物学的同等性試験***のデータの提出を求めて、主成分の血中濃度の挙動が、先発医薬品と同等であることを確認する試験 (治験) を行っています。

***ジェネリック医薬品が、先発医薬品と治療学的に同等であることを証明するために実施する試験。**この試験は、厚生労働省の「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づいて行うよう求められています。

質問 ; 先発医薬品とジェネリック医薬品が、同等であるならば、なぜジェネリック医薬品は安いのか。やはり品質が劣るのではないかと。

ジェネリック医薬品の薬価 (価格) が安いのは、品質が劣るからではなく、研究開発費が、先発医薬品ほどかからないためです。新薬開発に要する費用が 1 品目 300 億円以上といわれるのに対して、ジェネリック医薬品の場合は、1 億円程度に収まっているようです。また有効性や安全性に関する評価がすでにある程度確立していますので、情報提供等に関する販売管理費も少なくなります。こうした理由により、低価格での提供が可能になります。

厚生労働省ホームページで、確認することができます。

厚生労働省においては、一般国民向けのポスターやリーフレットを作成し、都道府県を通して地域の薬局等に配布しています。また、内閣府を通じて、政府広報オンライン「安心してご利用いただくためにジェネリック医薬品 Q&A」や政府インターネットテレビ「お薬

代が安くなる?!「ジェネリック医薬品」といった案内をしています。

<p>【お問い合わせ先】</p> <p>厚生労働省医薬部局課 TEL: 03-3533-1191 (内線4113)</p> <p>http://www.mhlw.go.jp/info/kenkyu/ichibu/kenkyu.html</p> <p>キョーリンジェネリック薬品株式会社の情報 (薬機部) 一部関係機関 (各関係機関の担当部署)については</p> <p>上記の連絡先で直接でもジェネリック医薬品についてのご質問にお答えします。</p> <ul style="list-style-type: none"> 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 TEL: 03-2020-9007 社団法人日本薬学会 (くすり情報センター) TEL: 03-3243-2251 日本ジェネリック薬品協会 TEL: 03-3274-1800 社団法人日本製薬工業協会 TEL: 03-2243-1373 日本ジェネリック薬品協会 TEL: 03-3433-1373 NPO法人 ジェネリック医薬品推進協会 TEL: 0472-25-3446 	<p>もっと詳しく知りたい場合は?</p> <p>医師・薬剤師に、お気軽にご相談ください。</p>  <p>ジェネリック医薬品は医薬用原薬品ですから、病院や診療所の医師による処方せんが必要です。詳しくは、かかりつけの医師や薬局の薬剤師にご相談ください。</p>	<p>ジェネリック医薬品とは、 「これまで使われてきたお薬の成分が切れた後、 お薬の品質を維持するために、 お薬の成分を再現したお薬のこと。」</p>  <p>お薬は選択する時代へ</p> <p>厚生労働省</p>	<p>どのくらい安い?</p> <p>お薬の価格は3割以上、中には5割以上安くなる場合もあります。</p>  <p>新しい医薬品は開発に長い期間と多くの費用がかかりますが、ジェネリック医薬品は開発期間が短くて済むので、当然価格が安くなります。 ※窓口でお支払いいただく患者負担金は、お薬の費用のほか、薬剤料などが加わります。</p>	<p>効き目は確かか?</p> <p>効き目はもちろん、安全性も同等ですので、安心して使うことができます。</p>  <p>ジェネリック医薬品は、これまで効き目や安全性が実証されたお薬と同等と確認された上で、製造、販売が認可されています。</p>	<p>種類はあるの?</p> <p>さまざまな病気や症状に対応しています。</p>  <p>高血圧や青筋血腫のお薬、糖尿病のお薬など、さまざまな病気や症状に対応しています。カプセル、錠剤、点眼剤など形もさまざまです。</p>
---	--	--	--	---	--

ジェネリック医薬品 Q&A

http://www.gov-online.go.jp/featured/201106_01/index.html

新たらしいお薬が、少しでも早く
皆様へ届くことを願っています。
次回も またよろしくネ!

