



お薬の話…6 ジェネリック医薬品とは？

皆さんは、処方されるお薬の中に、同じ成分のもので、メーカーにより値段が異なる場合があることをご存知でしたか？

一般に、高価なほうは新薬または先発品、安価なほうはジェネリック医薬品または後発品と呼ばれます。新薬は一般に、約10年間、開発メーカーが独占的に販売することができます。しかし、特許期限が切れば、ジェネリック医薬品メーカーは、同じ成分の医薬品を製造販売できるようになります。

ジェネリック医薬品が安価な理由は、新薬は承認を受ける際に、新規物質の創製から動物での非臨床試験、ヒトでの臨床試験等、さまざまな研究開発が義務づけられ、開発に10～15年の年月と、150～200億円にのぼる莫大な投資が必要となるのに比べ、ジェネリック医薬品は、製品の品質の安定性と、新薬との同等性（溶け方や、血液中の薬物量が規定の範囲内であること）を証明する試験を行い、基準をクリアすれば製造承認を受けることができ、研究開発費が少なくてすむためです。ジェネリック医薬品の薬価は、一般に、新薬の2～8割といわれています。

欧米ではジェネリック医薬品のシェアが約半分であるのに対し、日本ではさまざまな事情から低い普及率となっています。普及率が低い原因のひとつには、ジェネリック医薬品がヒトでの臨床試験が行われていないことや、現状においては医療機関への安定供給ができない場合があるなどの問題点を有していることが考えられます。そこで厚生労働省は、ジェネリック医薬品を再評価する制度を設けたり、国立病院に対し使用を促す通達を出すなど、使用環境の整備を図っているところですが、当院といたしましても、今後、患者様の薬剤費の軽減や、高騰する国の医療費抑制のため、よりよいジェネリック医薬品の採用について検討してまいりたいと思いますので、皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

〔薬局〕