

ジェネリック薬品

Q：最近、新聞やテレビで「ジェネリック薬品」とか「後発薬品」の宣伝をしています。効き目が同じで、しかも値段が随分と安いそうですが、本当に大丈夫なのでしょうか？

A：新薬（先発薬品）の特許期間が切れた後であれば、同じ成分で含量が同じ薬を製造し販売することができます。後発薬品またはジェネリック薬品と呼ばれ、薬の値段は新薬に比べて相当安く決められているのは事実です。今後は、品質保証・情報提供・安定供給などに関する課題を解決しながら、上手に使用していくことが必要になります。

1 はじめに：ジェネリック薬品とは？

医薬品は、薬局や薬店で処方箋なしで購入することのできる「一般用医薬品（大衆薬、OTC薬）」と、医師の処方箋が必要な「医療用医薬品（処方せん薬）＊」の2つに分けられます。さらに「医療用医薬品」には、先発薬品と後発薬品とがあります。

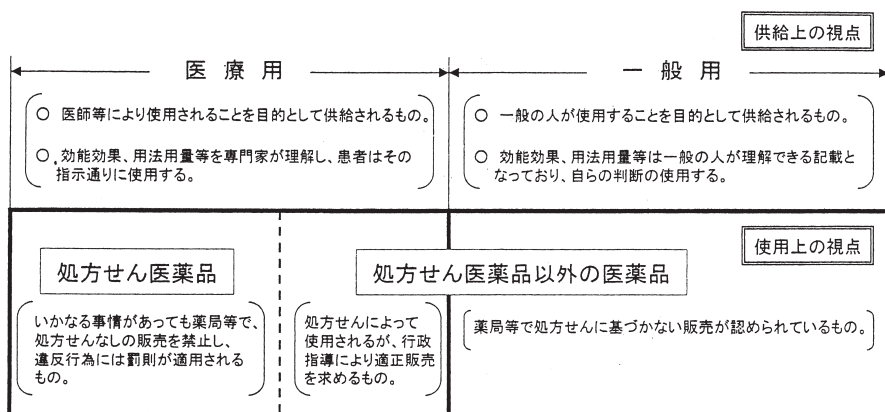
“ジェネリック”は英語の generic name で、「一般的名」という意味ですから、先発・後発の区別なく用いられることもありますが、ここでは「ジェネリック薬品＝後発薬品」として説明します。同じ量の有効成分を含んでいる、同じ剤形（錠剤、カプセルなど）の薬を言いますが、通常、ジェネリック薬品の値段（薬価）は新薬の30～70%とも言われ、同一成分のジェネリック薬品間にも差のある場合もみうけられます。

表 1 薬の種類

一般用医薬品（大衆薬、OTC）	医師の処方箋なしに、薬局や薬店で購入できる医薬品	
医療用医薬品（医療用なので、原則として医師の処方箋が必要となりますが、一部の医薬品についてはこの限りではありません）	新薬（先発医薬品）	最初に開発された薬で、特許期間内は開発した会社が独占販売できます。
	ジェネリック薬（後発医薬品）	新薬の特許期間が過ぎたあとに、同じ有効成分を同量含有し、同じ剤形で別の会社がつくった薬。

薬事法には「後発薬品」の法的な定義は見当たりませんが、概ね次のように考えられています。既に承認されている医薬品と同一の有効成分を用いて製造・販売が可能になった製剤で、投与経路、用法・用量が同一で、先発医薬品と同等であると認められた医薬品です。通常、先発医薬品の再審査期間終了後（原則6年、医薬品により4年、10年）および成分特許期間を経過した後に使用できます。

＊ 薬事法改正により平成17年4月1日からは、医薬品は次頁の図のように分類されます。



2 新薬の開発

ご存知のように、わが国は世界一の長寿社会ですが、これは医療技術の進歩、中でも新薬の開発によるところが多いとされています。しかしながら、未だ治療法が確立されていない病気も多く、新薬の開発が待たれています。また、日本のみではなく、開発途上国を含めた全世界に貢献できる医薬品の開発が望まれています。

薬の開発は一般に自然界の中から、あるいは既存物質の仲間から将来薬の成分になりそうな「候補物質」を探すことから始まります。何千、何万という物質が探索されることも多く、まるで浜辺の砂から一粒の金を探し当てるようでもあります。次に、いくつかの候補物質について様々な角度から薬としての適合性を調査し、薬になる可能性が認められた場合に初めて動物による実験が行なわれます。その物質が生体にどのような影響を及ぼすか実験を繰り返し、詳細に検討するのも何年も費やします。この動物実験の結果を基に、人間の体にどのような影響があるかを慎重に予測し、安全性が確認された後で、初めて人間への投与が試されます。これを「治験（ちけん）」といいます。

3 治験

一般的に治験は次のステップをへて進行します。候補物質の薬理作用によっては一部を省略したり、外国でのデータを当てはめたりすることもあります。予定通りに治験が終了するまでには10年以上を要することも多く、試験結果によっては途中で治験計画の変更・追加や治験中止のケースも稀ではありません。

第Ⅰ相試験：少数のボランティアなどによって、健康な人間を対象に安全性と有効服用量を調べる

第Ⅱ相試験：少数の患者さんを対象に効果や副作用、長期服用の安全性などを調べる

第Ⅲ相試験：さらに対象となる患者さんを広げて効果や安全性を最終的に確認する

そして、人体での有効性や安全性、副作用などを解析し医薬品として販売していいか、最低でも26種類以上の資料を添付して国に申請します。国の専門機関は、その治験データを厳しく審査し、問題がなければ「新薬」としての製造販売を許可します。このように、製薬会社は新薬（先発薬品）の開発には莫大な時間（10～15年）と開発費用（数百億円）

をかけていますので、その薬品の値段は自ずと高くなってしまいます。近年、日本では大手製薬企業の合併が相次いでいますが、欧米企業に比べて規模の小さいわが国の製薬会社では、研究開発費用の面からも競争に勝てないのです。

4 ジェネリック薬品の製造許可

一方、ジェネリック薬の場合、含まれる有効成分は新薬と同じですから、有効性についての調査を行なう必要はありません。服用後、体内でどのくらいの速さで溶けるか、血液中に薬の成分が取り込まれる時間はどうかなど、薬の効き方に大きく影響する要因を調べ、新薬との比較をします。そして一定の基準を満たしたものだけが医薬品として認められることとなります。

ジェネリック薬品は、有効成分自体は同じで量も同じですが、それ以外の、いわゆる“かくし味”に相当する各種の添加剤やノウハウは不明ですし、製造方法や工程も異なります。そのため、薬の溶け方などにバラツキが認められたり、新薬と全く同じではありません。以前は、品質が安定しておらず、「安かろう、悪かろう」といわれた時期もありましたが、最近では厳しい基準を設定し、より良いジェネリック薬品の開発への努力が続けられています。現在は、品質の安定性と先発薬品との同等性を証明する試験データなど僅か3種類の資料が求められ、国の専門機関が調査することでいいことになっており、この点からも少ない開発費で販売できます。

表 2 新薬とジェネリックの違い

	新薬（先発品）	ジェネリック（後発品）
開発メーカー	大手有名メーカー	中小メーカー
開発期間	10～15年	3～4年
開発経費	150～200億円	数千万円
承認申請時の 必要書類	臨床試験を含めて 20数種類	臨床試験は行なわず、品質の安定性の試験と先 発品との生物学的同等性を証明する試験のみ
薬 価	高い	安い
品目数	約 8,000 品目	約 5,000 品目
使用 割合	日 本	90%
	欧 米	40～50%
使用 割合	日 本	10%
	欧 米	50～60%
薬の情報量	多い	少ない

(後藤伸之ほか、医薬ジャーナル、39, 11, 2003)

5 ジェネリック薬品の使用促進

厚生労働省は、高齢化社会の到来や生活習慣病の急増を背景とし、増え続ける医療費の効率化を図り、医療保険制度の安定した運用を図ろうとしています。「同等の効果であれば、より安価な薬剤の使用を促進すべき」との基本的視点から、下記のようなジェネリック薬品の使用促進への環境整備を進めています。

- ① 平成 11 年 6 月、錠剤、カプセルなど固形剤を対象にした溶出パターンについての同等性を検証・再評価し、その結果を「医薬品品質情報集：日本版オレンジブック」に公表。
- ② 平成 14 年 4 月（診療報酬・調剤報酬改定）、ジェネリック薬品の使用促進のための点数を設定。
- ③ 平成 14 年 6 月、厚生労働省「国立病院・療養所に対する後発医薬品の採用要請」通知
- ④ 平成 16 年 4 月（診療報酬・調剤報酬改定）、大学病院を中心とした D P C（診断群分類別包括評価）対象病院の拡大による一般名処方せん発行の増加。

6 ジェネリック薬品の課題

このように、ジェネリック薬品の環境は整いつつありますが、わが国での使用は言われているほどは進んでいません。医師の立場からジェネリック薬品の普及を提言している武藤正樹氏は、ジェネリックに対して次のような不安を示しています。

- ① ジェネリック薬品は臨床効果の点で、先発薬品と本当に同じなのか？
- ② 本当に安全性が保障されているのか？副作用発現はどうか？このような医薬品情報の提供が得られるのか？
- ③ 安定的な供給体制が確立しているのか？
- ④ ジェネリック薬品を扱うことで、病院のイメージダウンにならないか？
- ⑤ ジェネリック薬品導入で、間違い（処方、調剤、使用など）が増えないか？

これら不安の根本的原因として、一部ジェネリックメーカーに対する信頼性が乏しいことが挙げられています。今後とも、ジェネリック薬品についての正しい啓蒙活動と、ジェネリックメーカーの早急な対応・改善策が望まれます。

7 終わりに：ジェネリック薬品と上手に付き合うには

すでに述べたように、最近になってのジェネリック薬品使用促進の動機は、経済的理由が大きいのですが、薬は人間の生活・生命に直結するものです。それだけに、身の回りの商品以上に、いろいろな角度からその品質（安全性、有効性、経済性）を見極める必要があります。国の施策やマスコミ広告などによって少しずつ情報が得られるようになりましたが、十分ではありません。先発薬品メーカーと同じくらいの厳しい管理基準で製造しているジェネリックメーカーもありますが、そのような情報はなかなか一般の方には入手できないのが実情です。そのためにも、医師や薬剤師に相談し、確かな情報から選択していくことが重要です。

参考資料

- 日本薬剤師会雑誌、Vol. 56、No. 9、2002
 後藤伸之、医薬ジャーナル、Vol. 39、No. 11、2003
 武藤正樹、医薬ジャーナル、Vol. 39、No. 11、2003
 武藤正樹、きょうの健康 72、2004