

薬の窓口では、近年疾患に関する情報提供をしてきましたが、No.351から数回にわたりお薬について知ってほしいこと（基本的なことから発展的なことまで）をお届けしたいと思います。

薬局で「ジェネリックにしますか？」と聞かれたことはありませんか？ジェネリック医薬品について不安を抱えている方もいると思います。そこで、「ジェネリック医薬品」を安心してお使いいただくためにいくつかお話していきます。

➤ ジェネリック医薬品（後発医薬品）とは？

ジェネリック医薬品は、新薬（先発医薬品；以下、先発品）と同じ有効成分を使っており、品質、効き目、安全性が同等なお薬です。厳しい試験に合格し、厚生労働大臣の承認を受け、国の基準、法律に基づいて製造・販売されています。

➤ 先発品とジェネリック医薬品の違い

先発品は新たに開発され、世の中に最初に提供される医療用医薬品です。研究開発に長い期間と多額の費用がかかるため、開発したメーカーは特許を取得し、独占的に販売します。

ジェネリック医薬品はその特許が切れた後に、同じ有効成分を使用して別の会社が開発・販売を行うお薬で、**国に先発品と同等の効き目であると認められた医療用医薬品です（生物学的同等性試験等を実施）。**

例)	新薬(先発医薬品)  開発期間：約9～17年 開発費用：約300億円以上	ジェネリック医薬品  開発期間：約3～5年 開発費用：約1億円	ジェネリック医薬品は、先発品に比べ開発費が少なく、開発期間が短いため、先発品より 低価格 となります。
			患者さんに優しい製剤工夫がされているお薬もあります。

➤ ジェネリック医薬品の製剤的な工夫

錠剤の大きさを小さくして飲みやすくしたお薬	錠剤を飲みにくい患者さんのためにゼリー状、液状にしたお薬	含量のバリエーションを増やす 2mg 4mg 4mg 6mg
間違って飲まないように文字や色で工夫	半分に割りやすくしたり、水なしでも飲めるようにしたお薬 OD錠* *口腔内崩壊錠	味やにおいを工夫して飲みやすくしたお薬 にがいよ 飲めたよ

注) 先発品にも同様の工夫がされているお薬はあります。

➤ オートライズド・ジェネリック (AG)

オートライズド・ジェネリック (AG) とは、成分、添加物、作り方、形状・色・味までが**先発品と全く同じジェネリック**のことです。また、現在AGが販売されているお薬は一部です。

先発品とジェネリックとオートライズド・ジェネリックの比較表（下表は先発品との比較です）

	一般的なジェネリック医薬品	オートライズド・ジェネリック
有効成分	同じ	同じ
効能・効果	同じ（異なる場合あり*）	同じ（異なる場合あり*）
添加剤	変えてもいい	同じ
形状・色・味	変えてもいい	同じ
原薬製造	異なる	同じ
製造方法	異なる	同じ
製造所	異なる	異なる場合もある
薬の値段**	約4～5割	約4～5割

*：先発品に新規の効能追加を行っている場合などが該当します。

**：薬の値段は薬価改定により変動します。

➤ ジェネリック医薬品の使用を国が推奨している理由

現在、国民医療費が年に1兆円も増加しており、**財政が危機的状況**になっています。将来の世代にその負担を先送りせず、国民皆保険制度の維持のためにも、低価格なジェネリック医薬品が推奨されています。



出展：厚生労働省発表「平成27年度国民医療費の概況」
「第76回社会保障審議会 医療保険部会 資料」

*厚生労働省「令和4年度 薬価改定の概要」より

まとめ

- ① 先発品と同じ有効成分で同等の効き目であると国が認めた医薬品
- ② 安い（個人：約5割安くなる、国：医療費削減の効果が期待できる）
- ③ 先発品と全く同じお薬であるオートライズド・ジェネリックがある
- ④ 飲みやすい工夫がされている

参考) 日本ジェネリック製薬協会(GE薬協) HP
厚生労働省：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～
東和薬品HP：どうしてジェネリックが必要なの？
沢井製薬HP：ジェネリック医薬品ってなに？

「薬の窓口」は過去の資料も含めてホームページで公開しています。参考にしてください。

