

教えて！

ジェネリックのこと

最近、テレビCMなどで「ジェネリック医薬品」という言葉をよく聞きますよね。いったい何のことでしょう。どうという態度で付き合おうと賢いのでしょうか。

編集／医師35人の合同編集委員会
事務局／ロハスメディア
監修／武藤正樹 国際医療福祉大学三田病院副院長
林昌洋 虎の門病院薬剤部長
イラストレーション／徳光和司

一般名処方する医薬品のこと。

ど うして医療の世界はカタカナばかりなのだ！とお腹立ちの方もいるでしょうから、最初に「ジェネリック」という言葉を説明してしまいます。これは「一般

の」を意味する英語で、「ジェネリック・ネーム」(一般名)に由来しています。何が「一般名」なのでしょうか。

世の中の工業製品には、物体そのものの名称と商品名と二通りあるのが普通です。ちよつと古い例えで恐縮ですが、「ウォークマン」はソニーの商品名で、「携帯カセットテーププレーヤー」が物体名すなわち一般名。

医薬品も工業製品で、これとほぼ同じことが言えます。つまり、医薬品の中の有効成分には物質としての名前があり、それと別に薬剤の商品名もあるわけです。

医師が薬剤を処方する場合、目的はある量の有効成分を投与して効果を上げたいということですから、理屈上は、物質名とその量を薬剤師に指示すればよいこととなります。このような指示の仕方を「一般名処方」と言います。一般名処方などという言葉



が存在するのは、医療現場では、一般名でなく商品名で処方するのが普通だからです。

欧米では一般名処方に対して「後発医薬品」が出されることが多いので、後発医薬品のことをジェネリック医薬品と呼ぶようになりました。「後発」とは一体何のことか、これは次項で説明します。

欧米では、たとえ商品名処方であっても、患者さんが同意した場合に薬剤師が品質や価格を考慮して同一成分の他の薬剤を出す「代替調剤」が広く認められてきました。日

本でも4月から、条件つきで代替調剤が認められるようになりました(27頁コラム参照)。

医師の元には、製薬会社の医薬品情報提供者(MR)が日常的に回ってきて、自社の薬剤の使い方や副作用情報を知らせていきます。日々忙しく過ごしている医師は、この情報を参考にしていることが少なくありません。

後でも述べますが、有効成分が同じでも、商品名が異なると効き目や副作用の出方が

異なる例は結構あります。薬剤に関する情報を十分に持たずに処方すると、何か悪いことが起きた時に医師が責任を問われます。医師からすると不安であり不満です。だから医師は商品名で処方するのが普通なのです。

ジェネリック医薬品を理解するには、どのような場合に医師が一般名処方や代替調剤を許すのか、知る必要があります。次項から見えてきましょう。

さて、先発医薬品と後発品とは、一体どこに違いがあるのでしょうか。字面だけ見ると、両者の違いは発売時期の早い遅いかと勘違いしそうですね。でも、そうではありません。

普通の医薬品が販売承認を得るには、「治験」と「審査」というハードルがあります。ある疾病の薬剤として用いたことのない物質について安全性・有効性を担保するためですが、大変な時間と費用がかかります(10月号「治験」特集参照)。

このハードルを越えてきたものが「先発医薬品」です。たいていの場合、物質そのものや使い方に関する特許がくつついています。そして特許があるので、製薬会社は独占的に販売したり、他社にライセンスを供与したりして、独占的に利潤を上げられます。

権利を独占できる期間は、特許出願から20〜25年です。ただし医薬品の開発には10年

先発医薬品とは ここが異なります。

以上かかるのが一般的なので、薬剤として権利を独占できるのは10〜15年程度です。ある有効成分の薬剤が1種類しかなければ、商品名で処方しようが一般名で処方しようが同じものが調剤されます。です

が、医療現場で習慣的に商品名処方が行われているのは先ほど説明したとおりです。問題は特許が切れた後です。他の製薬企業でも同じ有効成分を使って薬剤を作れるようになります。そしてこの際、



特許切れ薬品ならではの販売承認が行われます。

すなわち10年以上使い続けられて有効性・安全性が確認しているものだから、改めて治験・審査を受けさせるのはお金と時間のムダ。最初に承認を受けた薬剤と「同等」であることを証明するだけでよいことにしよう。こういう運用です。

このように「先発医薬品」

の承認データを準用する形で発売されるものが「後発医薬品」です。先発品と「同等」

が条件ですから、同じ有効成分、同じ含量、同じ剤形(錠剤かカプセルか散剤かなど)でなければなりません。また体内での溶け方や薬剤の血中濃度の推移も同等であることを試験で証明しないといけません。

「同等」というのが、奥歯に

モノの挟まったような表現で気持ち悪いかもしれませんが、要は別々の会社が製造する以上、製造法や添加物まで全く同じにするのは非現実的で、先発品と後発品が完全に同じになるわけではないということです。そして人体の複雑さゆえ、この少しの差が、効果や副作用の差となって表れることもあるのです。

後発品は1種類とは限りません。製造者の数だけ薬剤の数もあります。そして、同じ後発品の間でも、発売の早い遅いや製造法・添加物の違いがあるわけです。

このような後発品の詳細を、実は医師はよく知りません。ですが、特許切れ商品のようなど定番品であれば、後発品を処方してもそれほど予想外のことは起きないと期待されており、どの薬剤を選ぶか薬剤師と患者に委ねることに不安・不満は軽くなります。このような場面で一般名処方や代替調剤が行われるのです。

どうして 推進されているの？

前 項で説明したように後発品は、医薬品の開発費のうち大きな部分を占める「有効成分探し」と「治験」の費用がかかっています。当然、値段が安くて済むはずです。

保険診療に用いる薬の値段は、メーカーが自分で決めるものではなく、国が薬価として定めます。その基準もちゃんと決まっています。後発品の一番手として出てくるものの薬価は、先発品の7割で設定

されます（後発品が出ると、先発品の薬価そのものも引き下げられます）。

同じ後発品でも、後になって出てくるものほど、そして年を経ること、掛け率は下がります。2割が下限ですが、後発品メーカーも赤字になってまでは作らないので、利潤

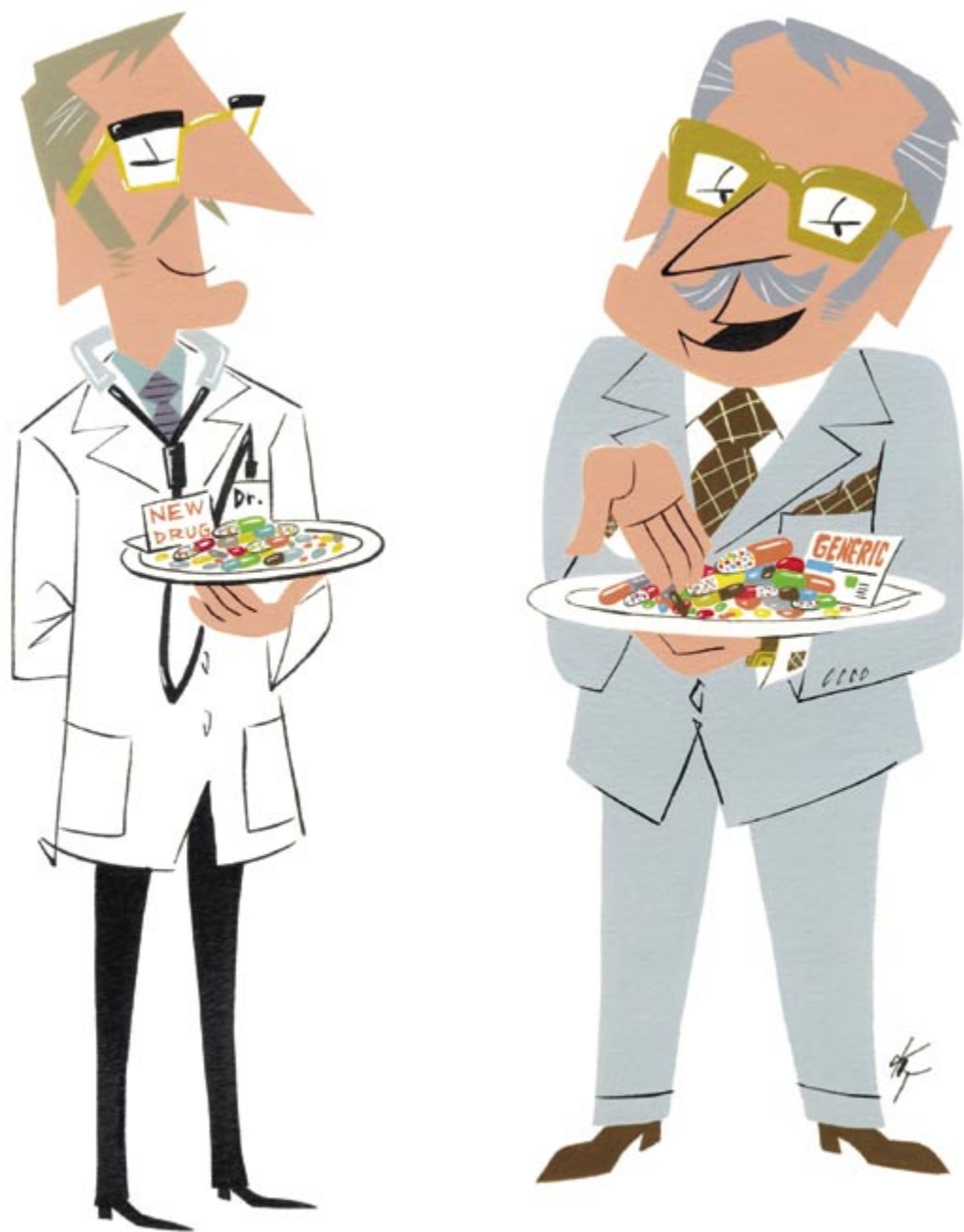
を上げられる薬価範囲に収まります。

国を挙げてジェネリック医薬品の使用が推進されている（コラム参照）のは、ひとえに、この安さゆえ医療費の抑制効果があると期待されているからです。後発品に置き換え可能なものがすべて転換さ

れると、国全体で薬剤費にかかっている約6兆円強のうち約1兆円が浮くとの説もあります。

ただし、この狙い通りに推移するか、現状はまだ何とも言えないところです。

まず、医療側が後発品に対する不安・不満を拭き取っていないという問題があります。公正取引委員会が行った調査では、医療機関のなんと85%がジェネリック医薬品について「安全性や情報量に不安がある」と考えていることがわか



りました。

安全性に関しては、中小メーカーが乱立、技術水準に相当の差があることが影響しています。中には、1〜2年だけ製造販売して薬価が下がると製造を打ち切り、残された患者が困るといような事例も過去にはありました。

この点に関しては、外資を含む大資本が続々と参入しており、また2011年3月末には、後発品を販売する場合は、先発品と同じ規格を全部そろえるよう、厚生労働省が義務づけましたので、状況は改善していくと考えられます。

情報提供に関しては、後発品メーカーのMR数が先発品メーカーに比べて圧倒的に少

ないことが影響しており、後発品大手各社はその増強に努めています。

もちろん、先発品メーカーの方も、指をくわえて見ているだけではありません。

特許切れの迫った薬の剤形を改良して飲みやすくするなど、後発品にはない付加価値を付けて競争を勝ち抜こうとする作戦がよく取られています。剤形部分にも特許が絡んでいて患者の利便性が劇的に向上したりすると、実質的には有効成分の特許期間が延びたのと同じ効果をもたらすことがあります。

4月から頼みやすくなりました。

4月の診療報酬改定の際に、患者が医師に申し出て、医師が処方箋の「後発医薬品への変更可」欄に署名もしくは記名捺印すれば、たとえ処方箋に商品名が書いてあっても、薬剤師段階でジェネリック医薬品に読み替えて処方できる

ことになりました。これによって、変更へのハードルがだいぶ下がりました。ただし、「変更可」の処方箋は診療報酬が2点余分にかかります。また薬局で読み替えが行われた場合、初回に10点余分にかかります。

DPCとの微妙な関係。

急性期病院の入院治療に関して、実際の医療行為を積み上げる出来高払いではなく、診断分類（病名）ごとに1日の診療報酬を予め定めてしまう包括払いが広がっています。これがDPC（先月号「診療報酬」特集参照）です。

DPCの場合、高い薬を使おうが安い薬を使おうが病院に入る金額は同じなので、同じ効果なら安い薬を使った方が病院経営にはプラスになります。このため、ジェネリック医薬品への切り替えが進むのではないかと見られています。

賢い付き合いは？

国 策としてジェネリック医薬品使用が推進されているのは、お分かりいただいたとして、ではどのように付き合うのが賢いのでしょうか。

まず大前提として押さえておかねばならないのは、後発品は先発品と全く同じものではないので、効き目が強かったり弱かったり副作用が出たりする可能性がゼロではないことです。

また、そもそも後発品が存在するのは、先発品発売から10年以上経った「古いタイプ」の薬。薬も日進月歩ですから、あなたが普段使っている薬には後発品が存在しないかもしれません。

たとえ後発品が存在したとしても、先発品のほかに膨大な数の後発品をすべて在庫と

してそろえている調剤薬局はないので、処方してもらったのにお目当ての後発品を調剤してもらえないという可能性もあります。

以上を頭に入れたうえで、まずは自分の処方されている薬に後発品があるか、薬剤師に相談してみましょう。

そんなことで薬剤師を煩わせるのは気がひけるといふことであれば、現在承認されている後発医薬品のリストは、日本ジェネリック研究会の運営している「かんじやさんの薬箱」サイト内 (http://www.generic.gr.jp/index_sr.php) で調べる。

とができます。

先発品との薬価の差額に負担率（通常は3割）と服用数量をかけると、薬代がいくら安くなるか計算できます。

ただし、ジェネリック医薬品を使うと、処方した医師に診療報酬加算が2点（1点は10円、以下同じ）、初回の読み替えに10点、薬剤師に調剤報酬加算が2点つので、医療費の自己負担分が42円（3

割の場合）上がります。

短期服用だと逆に損をする可能性もあります。もちろん、継続して薬を服用する慢性疾患なら薬剤費が安くなることは間違いありません。

その差額と、薬が換わるリスクとを天秤にかけて、「やはり安い方がいいな」と思ったら、遠慮なく医師にジェネリック処方をお願いします。

そこまで調べたということが分ければ、医師も渋い顔はしなはずです。

処方してもらいさえすれば一件落着とはいきません。特に使い始めのころは、薬と相性が合わない可能性もあることを忘れず、体の状態に気を配るようにして、異変を感じたら、すぐ使用を中止し医師か薬剤師に連絡しましょう。



人気の薬には、こんなに後発品があります。

例えば、一般名「プラバスタチンNa」（先発品名はメバロチン）には、こんな後発品があります。

※2006年4月現在（メーカー名は12月現在）

錠形	商品名	メーカー名	薬価	
0.5%1g	メバロチン細粒 0.5%	第一三共	76.90	
1%1g	メバロチン細粒 1%	第一三共	143.90	
5mg1錠	メバロチン錠 5	第一三共	68.90	
10mg1錠	メバロチン錠 10	第一三共	131.40	
1%1g	メバトルテ細粒 1%	大正薬品工業	79.00	後発品
5mg1錠	プラバメイト錠 5mg	大原薬品工業	23.20	後発品
5mg1錠	プラバスタチン Na 錠 5mg 「アメル」	共和薬品工業	33.50	後発品
5mg1錠	プラバスタチン Na 錠 5 「KN」	小林化工	33.50	後発品
5mg1錠	プラバチン錠 5	沢井製薬	41.40	後発品
5mg1錠	プラバスタチン ナトリウム錠 「陽進」 5mg	陽進堂	24.20	後発品
5mg1錠	メバトルテ錠 5	大正薬品工業	33.50	後発品
5mg1錠	プラバロン錠 5	ダイト	28.80	後発品
5mg1錠	アルセチン錠 5	大洋薬品工業	34.20	後発品
5mg1錠	タツプラミン錠 5mg	辰巳化学	34.20	後発品
5mg1錠	メバレクト錠 5mg	東菱薬品工業	32.70	後発品
5mg1錠	マイバスタン錠 5mg	東和薬品	47.20	後発品
5mg1錠	メバリッチ錠 5	日新製薬（山形）	37.00	後発品
5mg1錠	メバン錠 5	日医工	34.90	後発品
5mg1錠	プラバスタン錠 5	日本薬品工業	41.40	後発品
5mg1錠	コレリット錠 5mg	扶桑薬品工業	22.20	後発品
5mg1錠	プラメバン錠 5	小林薬学工業	21.40	後発品
5mg1錠	プロバチン錠 5	メディサ新薬	26.40	後発品
5mg1錠	プラバスタチン Na 錠 5mg 「チョーセイ」	長生堂製薬	32.70	後発品
5mg1錠	プラバスタチンナトリウム錠 5mg 「ツルハラ」	鶴原製薬	33.50	後発品
5mg1錠	プラバビーク錠 5mg	東洋ファルマー	32.00	後発品
5mg1錠	リダック M 錠 5	サンノーバ	38.10	後発品
10mg1錠	プラバメイト錠 10mg	大原薬品工業	51.00	後発品
10mg1錠	プラバスタチン Na 錠 10mg 「アメル」	共和薬品工業	52.70	後発品
10mg1錠	メバリリン錠 10	ケミックス	51.00	後発品
10mg1錠	プラバスタチン Na 錠 10 「KN」	小林化工	62.50	後発品
10mg1錠	プラバチン錠 10	沢井製薬	71.40	後発品
10mg1錠	リダック M 錠 10	サンノーバ	75.10	後発品
10mg1錠	プラバスタチン ナトリウム錠 「陽進」 10mg	陽進堂	51.00	後発品
10mg1錠	メバトルテ錠 10	大正薬品工業	59.10	後発品
10mg1錠	プラバロン錠 10	ダイト	52.70	後発品
10mg1錠	アルセチン錠 10	大洋薬品工業	65.40	後発品
10mg1錠	タツプラミン錠 10mg	辰巳化学	68.80	後発品
10mg1錠	メバスロリン 10mg 錠	鶴原製薬	83.50	後発品
10mg1錠	メバレクト錠 10mg	東菱薬品工業	71.40	後発品
10mg1錠	マイバスタン錠 10mg	東和薬品	100.90	後発品
10mg1錠	メバリッチ錠 10	日新製薬（山形）	68.80	後発品
10mg1錠	メバン錠 10	日医工	65.40	後発品
10mg1錠	プラバスタン錠 10	日本薬品工業	79.40	後発品
10mg1錠	コレリット錠 10mg	扶桑薬品工業	50.00	後発品
10mg1錠	メバスタン錠 10	メルク製薬	75.10	後発品
10mg1錠	プラメバン錠 10	小林薬学工業	43.40	後発品
10mg1錠	プロバチン錠 10	メディサ新薬	59.10	後発品
10mg1錠	プラバスタチン Na 錠 10mg 「チョーセイ」	長生堂製薬	56.90	後発品
10mg1錠	プラバビーク錠 10mg	東洋ファルマー	52.70	後発品
5mg1包	オリビス内服液 5mg	テイコクメディックス	85.50	後発品
10mg1包	オリビス内服液 10mg	テイコクメディックス	161.30	後発品