

ジェネリック医薬品（後発医薬品）のご案内。

いま、日本の国民医療費は33兆円を突破して年々増加を続け、私たちがいつでも必要な医療を受けることができる国民皆保険制度を保つには、医療費節減は重要な政策課題となっています。その抑制策の一環として、国はジェネリック医薬品の使用促進を進めており、「平成24(2012)年度までに、後発医薬品(ジェネリック医薬品)の数量シェアを30%(現状は15%程)以上」の目標を掲げて種々の施策を行っています。欧米では、ジェネリック医薬品の数量シェアは医薬品全体の40%~60%であり、我が国の取り組みの遅さが指摘されています。

このジェネリック医薬品について、薬剤部長の河合優さんにお話をお聞きました。

■ジェネリック医薬品(後発医薬品)とはどんなお薬ですか。

●お薬には新たに開発し独占的に製造・販売されている新薬(先発医薬品)と、テレビの宣伝や薬局のポスターで紹介されているジェネリック医薬品があります。

ジェネリック医薬品とは、新薬と同じ主成分、同じ効き目、安全性を持ち、薬価が安い薬のことで、新薬の特許期間満了後に厚生労働省の承認を得て製薬メーカーにより製造・販売されるお薬です。

また、製造段階で守るべき基準などはジェネリック医薬品も新薬と同じです。そして品質再評価制度により販売後の品質も確かめられています。

■効き目や安全性はどうか。

●ジェネリック医薬品は、新薬として特許期間中に多くの患者さんに使用され、その有効成分の効き目や安全性が十分に確認されている薬で製造されています。現在世界で一番厳しいと言われる厚生労働省のジェネリック医薬品承認基準をクリアした、安心して飲めるお薬です。

ジェネリック医薬品は、生物学的同等性試験と呼ばれる試験にて主成分の溶解性や、体内に吸収される量が新薬と同じであることが確認されないと承認されません。

また、主成分以外の成分(添加剤・錠剤化のつなぎのようなもの)は新薬とジェネリック医薬品で一部異なる場合

があります。これは20年くらい前の新薬承認時よりも新しく、より安全性に厳しい基準でジェネリック医薬品が作られていることや、患者さんの使い勝手をよくする工夫などがその理由です。主成分以外の成分が異なっている場合、血中への溶け出し方が同じであることが上記の試験によって確認されています。

■ジェネリック医薬品は医療費の節減になりますか。

●新薬の発売までに至るには、10~15年の長い開発期間と数百億円とも言われる開発コストを要し、莫大なものになります。よって新薬開発メーカーは特許権に守られ、特許期間にその投資を回収し、次の開発のための資金を得るためにそれなりの価格を付けて販売することになります。しかし、ジェネリック医薬品の場合、既に有効性や安全性が確かめられた成分ですから、開発期間は短くコストも安いので、厚生労働省が定める薬価も新薬の半額から7割程度に設定されています。患者さんのご負担金(3割)も軽くできるので、家計費にもやさしいお薬です。

■処方をしてもらうにはどのようにすれば良いですか。

●ジェネリック医薬品を希望する場合、処方せんを持って調剤薬局に行った際に「ジェネリック医薬品を希望する」ことを薬剤師にお伝えください。

平成20(2008)年4月からの制度では、処方せんの「後発医薬品への



河合優 薬剤部長

変更不可」欄に医師の署名がある場合以外は患者さんの希望により、原則としてジェネリック医薬品に変更できるようになりました。

ただし、ジェネリック医薬品が製造されていないお薬や、漢方薬のようにジェネリック医薬品が存在しない場合もありますので、薬剤師に相談してください。

■名古屋記念病院の取り組みと、患者さんへのアピールは。

●名古屋記念病院は事前に院内で十分に検討・評価・啓発活動を行い昨年4月から、注射も含めて院内で使う約120品目のお薬をジェネリック医薬品に切り替えました。ジェネリック医薬品を積極的に使用することは、患者さんの経済的負担を軽くするだけでなく、国全体の国民医療費の拡大を抑制することにつながります。2009年度の当院の医薬品購入費も約1億円削減することができました。

これらの医療費削減は直接患者さんの経済的負担を軽くするばかりでなく、医療サービスの向上に活かされています。また、昨年10月に公開市民講座を開催し、医療従事者もジェネリック医薬品への理解を深め、多くの患者さんからも共感をいただきました。

今後も、患者さんの目線に立ったジェネリック医薬品の導入を進めていきたいと思っています。