

安価な医薬品として国がその使用を薦めているジェネリック医薬品とは何か

ジェネリックという言葉が巷にあふれていく久しい。ジェネリックという言葉が出てきた当初は、調剤薬局が「ジェネリックにしませんか？」とのお声がけをしていたが、最近ではその声が聞かれなくなってきたように思う。市民権を得たということだろう。

ジェネリックとはズバリ「特許が切れた医薬品を他社が作成したもの」である。最初に医薬品を開発した会社は特許の有効期限内に利益を確保する。特許切れの後、まだ魅力ある医薬品については他社が参入し、その利益のおこぼれにあずかる。

最初にこの医薬品を開発した会社は、製造設備の減価償却も終わり、安価にこの医薬品を製造できるはずであるが、後発メーカーにその商圏を明け渡さざるを得なくなることがある（後述）。このようにして誕生したのがジェネリック医薬品市場である。後発医薬品（Wikipedia）に詳しい。

先発の会社を押しつけて新たにその医薬品を製造するわけであるから、設備投資等、初期費用も発生すると考えられるが、ジェネリック薬製造会社は安価に医薬品を供給する力を持っている。

くらし

病院や薬局などでジェネリック（後発）医薬品をよく薦められます。安いです、品質や安全性は大丈夫ですか。

ジェネリック医薬品

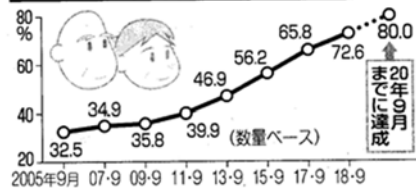


第5部「医療」⑥

ジェネリック医薬品は、新薬として開発された先発医薬品の特許期間（20～25年）が切れた後に、同じ有効成分を持つ薬として製造、販売されます。一般的な価格は先発医薬品の約3～5割です。安いのは開発費が少ないからです（図参照）。

新薬の開発には長期にわたる基礎研究や多くの臨床試験などで300億円以上かかるといわれています。薬価は「コスト相当」

ジェネリック医薬品 普及率の推移と目標



先発薬	自己負担	保険料や公費	開発期間	費用
ジェネリック	自己負担	保険料や公費	9～17年	300億円以上
ジェネリック	自己負担	保険料や公費	3～5年	約1億円

同じ有効成分で安価

これに対し、ジェネリックは新薬と効能や効果が同じであることを確かめる試験だけ

「おかしい」と感じたら薬剤師に相談してください。その上で「いいえ」といいたいです。金銭に拘束します。

で認められるため、開発も短期間で済み、費用も1億円程度とされます。厚生労働省は「有効性や安全性、品質は先発医薬品と同等」としています。

高齢化の進展で医療費は年々増え続け、薬剤費はそのうちの約2割を占めています。財源は患者の自己負担と保険料や公費です。安いジェネリックに変更すれば、薬剤費全体を抑制できる上、なにより患者の自己負担が大幅に減ります。ジェネリックの普及率は

なと比べてるよとまたまたです。このため、国は2020年9月までに80%まで高める目標を掲げています。ただ、ジェネリックに変更したら「効き目が悪くなった」「発疹などの副作用が出た」などという話もよく聞きます。

薬は病気を治すための有効成分と、溶け具合を調整したりする添加剤で構成されています。ジェネリックは有効成分は先発医薬品と同じですが、添加剤は異なる場合でも認められています。

これは、ひとつは先発会社の医薬品の開発費用の償却がいかに大きいかを示している。新しい医薬品製造においてその成功確率は低く、多くの失敗費用までがこの新薬価格に含まれる。先発会社にとってはその費用回収のため、高い薬価を設定せざるを得ないわけである。

新薬が特許切れとなった瞬間、多くのジェネリック薬製造会社が出現することになるが、新薬を作っていた会社もその開発費用と設備償却が終わり、ジェネリック会社と同じスタートラインに、考えようによっては設備償却が終わっているだけ有利な位置にいることになる。ジェネリック医薬品に負けることなく、先発会社が当医薬品を製造し続けていることもあるだろう。この場合、ジェネリック医薬品の定義上、ジェネリック医薬品とは呼ばれない。

以降に骨粗しょう症、骨折関連薬の薬価を示すが、この薬価は薬価基準を基に決められたものである。国の意向も関係してか、新薬に対してジェネリック薬の薬価はかなり低価格に設定されている。これが新薬を始めて製造した会社がその薬を製造し続けられないもうひとつの原因である可能性がある。「お宅の会社は十分に儲けたのだから、もういいでしょう」との医薬品価格を抑えたい国の大きな声が聞こえてくるようだ。

薬価基準の仕組みと解説 2018 (右下表)

https://www.yakuji.co.jp/wpyj-002/wp-content/uploads/2018/07/yakkakijun_shikumikaisetu2018_sample.pdf

ジェネリック (Wikipedia)

ジェネリック医薬品 - 特許が切れた医薬品を他社が作成したもの。後発医薬品とも言われている。以前は、先発品が発売された後に、ゾロゾロと発売されることからゾロとも言われていた。

また、最近ではオーソライズド・ジェネリックも発売されている。通常のジェネリック医薬品は先発医薬品と有効成分は同じだが、添加物などは違う事があった。しかし、オーソライズド・ジェネリックは有効成分だけではなく、原薬、添加物、製法なども一緒である。ケースによっては、製造工場や生産ラインも同じ事がある。

医薬品の一般名 (Generic name、ジェネリック名、ジェネリックネームとも)。有効成分名のこと。

40

現在の薬価算定の基準は平成30年2月の中央社会保険医療協議会の了解事項として定められ、その内容は次のようになっている。

第1章 定義
第2章 新規取載医薬品の薬価算定
第1部 新薬の薬価算定
第1節 類似薬がある新薬の場合
第2節 類似薬がない新薬の場合
第2部 新規後発品の薬価算定
第3部 新規取載品の薬価算定の特例
第3章 既取載医薬品の薬師の改定
第1節 市場実勢価格加重平均値調整幅方式
第2節 長期取載品の薬師の改定
第3節 既取載品の薬師改定時の加算
第4節 再算定
第5節 後発品等の価格帯
第6節 低薬価品の特例
第7節 新薬創出・適応外薬解消等促進加算
第8節 既取載品の外国平均価格調整
第4章 実施時期等

【解説】 薬価算定方式は大別して、新規取載の際の算定方式と取載後の薬師改定の算定方式がある。

新規取載品には新薬と後発品がある。

1つの新薬の開発には長い年月と多額の費用を要すると言われることから、優れた新薬は既存の医薬品よりも価格を高くして開発費を回収し、さらに次の開発を目指す方針が採られてきた。この結果、新薬が多く取載されると薬剤費全体は高くなる傾向にあるため、新薬の薬価算定方式は常に薬師制度の検討課題とされてきた経緯がある。

一方で後発品については、かつては最初に取載される後発品

ジェネリック薬の薬価例 骨粗しょう症、骨折関連

後発医薬品情報

	調剤した医薬品	処方せんの医薬品
会社名	沢井	EAファーマ
商品名	リセドロン酸Na錠17.5mg「サワイ」	アクトネル錠17.5mg
薬価	¥185.50	¥520.40
成分名	リセドロン酸ナトリウム水和物錠	リセドロン酸ナトリウム水和物錠
規格	17.5mg1錠	17.5mg1錠
薬効分類名	他に分類されない代謝性医薬品	
効能・効果	骨の代謝を改善し、骨がもろくなるのを予防する作用があります。	

後発医薬品情報

	調剤した医薬品	調剤した医薬品の先発品
会社名	メディサ	第一三共
商品名	ロキソプロフェンNa錠60mg「サワイ」	ロキソニン錠60mg
薬価	¥7.90	¥13.80
成分名	ロキソプロフェンナトリウム水和物錠	ロキソプロフェンナトリウム水和物錠
規格	60mg1錠	60mg1錠
薬効分類名	解熱鎮痛消炎剤	
効能・効果	痛みをやわらげたり、炎症をおさえる作用があります。	

後発医薬品情報

	調剤した医薬品	処方せんの医薬品
会社名	東和薬品	エーザイ
商品名	エベリゾン塩酸塩錠50mg「トーワ」	ミオナール錠50mg
薬価	¥5.90	¥14.10
成分名	エベリゾン塩酸塩錠	エベリゾン塩酸塩錠
規格	50mg1錠	50mg1錠
薬効分類名	鎮けい剤	
効能・効果	筋肉の緊張による痛み、こり、こわばり、つっぱり感を改善します。	
用法・用量	通常成人には1日量として3錠を3回に分けて食後に経口投与する。 なお年齢、症状により適宜増減する。	

後発医薬品情報

	調剤した医薬品	調剤した医薬品の先発品
会社名	東和薬品	大塚製薬
商品名	レバミピド錠100mg「トーワ」	ムコスタ錠100mg
薬価	¥10.10	¥12.00
成分名	レバミピド錠(1)	レバミピド錠(1)
規格	100mg1錠	100mg1錠
薬効分類名	消化性潰瘍用剤	
効能・効果	胃の粘膜を保護し、修復する作用があります。 胃の粘膜を保護し、組織を修復して、胃炎や胃潰瘍を治療する薬です。	
用法・用量	1. 胃潰瘍： 通常、成人には1回1錠（レバミピドとして100mg）を1日3回、朝、夕及び就寝前に経口投与する。 2. 下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善： 急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期： 通常、成人には1回1錠（レバミピドとして100mg）を1日3回経口投与する。	

後発医薬品情報

	調剤した医薬品	処方せんの医薬品
会社名	バイオメディクス	久光
商品名	ケトプロフェンテープ40mg「BMD」	モーラステープL40mg
薬価	¥17.10	¥36.00
成分名	ケトプロフェン貼付剤(2)	ケトプロフェン貼付剤(2)
規格	10cm×14cm1枚	10cm×14cm1枚
薬効分類名	鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	
効能・効果	炎症をおさえ、痛みをやわらげる作用があります。	
用法・用量	1日1回患部に貼付する。	
添加物		
色・形状	貼付剤	薬袋：銀 本体：肌色・貼付剤