

ジェネリック医薬品とは？

「新薬(先発医薬品)」は10年から15年もの歳月と、100億円以上といわれる費用をかけて、新しい病気や効果的な治療法のない病気のために開発されます。

これを開発した製薬会社は特許を出願することにより、20年から25年間そのお薬を独占的に製造・販売する権利が与えられます。(出願からの年数。発売からではない)

特許期間が過ぎると、そのお薬の情報は国民の共有財産となるため、新薬と同じ有効成分を使ったお薬が、他の製薬会社から、新薬に比べて低価格で患者さまに提供できるようになります。

それが「ジェネリック医薬品(後発医薬品)」です。

ジェネリック医薬品は、新薬の有効性・安全性を確認するための再審査期間の終了と、特許満了後に発売されるので、開発期間が3年から4年と短く、開発コストも大幅に抑えることができます。

その分、新薬に比べて安価に流通させることができます。

政府は年々増大する医療費を抑制するため、薬価の安いジェネリック医薬品の普及促進を目指しています。

そして、調剤薬局もその一翼を担うこととなります。

愛進堂薬局ではジェネリック医薬品を採用する際に、次のようなことに気を付けています。

一般に言われるように、全く同じ薬だと言うのなら、仕入が一番安い会社の薬を仕入れればいいわけですが、たくさんのジェネリックメーカーの中から当薬局が選択するには、それぞれに違いがあるからです。

◎先発品と同じ規格があり、製造に不安な無い技術を持ったメーカーの製品であること。

出来るだけ原料、添加物まで調べて、先発品に近い製品、また国内で作られていることを優先します。

◎流通がしっかりして入手が容易で迅速であること。

ジェネリックメーカーの中で製造中止、品切れ等が少なく、安定供給できる会社の製品を選択します。(発売後、数年で販売を止めてしまうメーカーもあります)

◎先発品と質感が似ていて今まで使用していた他の薬と間違えたりしないこと。

薬の色や大きさが変わることによって不安になったり、飲み間違えたりする無用なリスクを避けます。

◎患者様が支払った薬代の一部でも、次の新薬の開発や製剤技術の向上に供されることを考え、できるだけ新薬開発や製造設備に投資する製薬会社の製品を採用します。自ら工場すら持たず、他国で作り輸入してそのまま販売しているような会社の製品は避けるようにしています。

ジェネリック医薬品は同じ成分で、数多くの製品が各社から販売されています。

どの会社のどの製品を選ぶかは、薬局の薬剤師に任されています。

愛進堂薬局では責任をもって、高品質なジェネリック医薬品をお奨めします。

ジェネリック医薬品の違い

ジェネリック医薬品にはどのような違いがあるのでしょうか？

- ◎ あるジェネリック医薬品が30社近くのメーカーから発売された際の資料で、それらの違いを見てみましょう。
- ◎ 下の表は主たる成分(薬品として有効な成分)以外の添付物や外観(大きさ、色)の一覧です。

商品名 後発品は置号 のみ掲載	販売会社名 (製造会社) 該企業が販売会社と 同一の場合は記載省略	添加物																			外観											
		酸化チタン	ステアリン酸マグネシウム	タルク	ヒプロメロス	ヒドロキシプロピルセルロース	重水素化セルロース	軽水素化セルロース	セルロース	結晶セルロース	三酸化鉄	黄色三酸化鉄	マクロゴール	マクロゴール 9000	マクロゴール 4000	カルナウバロウ	クロスカルメロリスナトリウム	ポビドン	リン酸水素カルシウム水和物	硫酸マグネシウム	乾燥炭酸ナトリウム	トリアセチン	乳糖水和物	カルメロリスカルシウム	ポリメタクリル酸メチル共重合体 ポリビニルアルコールアクリル酸 クロスポビドン	その他 (非開示成分の意)	外形 (mm)		割線の有無	色	適応症の相違	
		直径	厚さ	約	約																											
デ...	...																										7.1	2.6	有	淡黄色	-	
ザ...	...																										7.1	2.6	有	淡黄色	無	
ア...	...																										約	約	有	淡黄色	無	
ザ...	...																										7.1	2.8	有	淡黄色	無	
J...	...																										6.1	2.5	有	淡黄色	無	
日...	...																										7.1	2.6	無	淡黄色	無	
E...	...																										約	約	有	淡黄色	無	
ケ...	...																										5.1	3.0	有	白色	無	
D...	...																									1	7.1	2.6	有	淡黄色	無	
タ...	...																										5.6	2.2	有	白色	無	
科...	...																										7.1	2.9	有	淡黄色	無	
モ...	...																										7.1	2.9	有	淡黄色	無	
F...	...																										約	約	有	淡黄色	無	
杏...	...																										6.1	2.4	有	淡黄色	無	
K...	...																										6.1	2.4	有	淡黄色	無	
Y...	...																										約	約	有	淡黄色	無	
Z...	...																										5.6	2.8	有	淡黄色	無	
ト...	...																										5.6	2.7	有	淡黄色	無	
ニ...	...																										5.6	2.9	有	淡黄色	無	
A...	...																										約	約	有	淡黄色	無	
タ...	...																											約	約	有	淡黄色	無
イ...	...																										5.1	3.0	有	白色	無	
KN	...																										約	約	有	淡黄色	無	
サ...	...																										5.1	3.0	有	白色	無	
フ...	...																										5.5	2.8	有	白色	無	
日...	...																										6.1	2.8	有	淡黄色	無	
明...	...																										5.6	2.4	有	白色	無	
オ...	...																									1	7.1	2.6	有	淡黄色	無	
TC...	...																										5.6	2.4	有	白色	無	
SN	...	情報なし																														
ツ...	...	情報なし																														
DK	...	情報なし																														

一番上の薬が先発医薬品(新薬)で、それ以下がジェネリック医薬品です。

小さくて見にくいですが、違いが見て取れると思います。内容を比べると

◎同じ剤形で比べても大きさや色といった外観の違いがあることがわかります。メンタル面で影響を及ぼすかもしれません、他の薬と飲み間違いが起きることがあるかもしれません。

◎次に添加物を見ると、各社で大きな違いがあることがわかります。添加物については厚生

労働省の作成した「[ジェネリックの疑問に答えます](#)」によれば、

添加剤の成分や配合量が先発医薬品と異なっても、有効性や安全性に違いが出ることがないよう、ジェネリック医薬品の承認審査においては、生物学的同等性試験のデータの提出を求めて、主成分の血中濃度の挙動が先発医薬品と同等であることを確認しています。

とということです。

また以下の記載もあります。

患者さんの体質によっては、添加剤が原因でアレルギー反応などの副作用等を引き起こすことがまれにありますが、これは、先発医薬品であってもジェネリック医薬品であっても、同様に起こりうることです。

とあります。

- ◎ 臨床的にはジェネリックに代えることで体調の変化を訴える患者さんも臨床では見られます。
- ◎ また、外用薬(湿布や塗り薬など)など成分は同じでも、基剤(製造に際して使われる賦形(ふけい)剤。吸収をよくしたり、皮膚病変部の保護・刺激・冷却などの作用をしたりする)は各社違うので、使用感に差が出ます。貼り付かない貼り薬では安くても意味がありません。
- ◎ [先の表](#)の中で、黄色の線を書き加えた2製品を比べて下さい。上が先発医薬品、下はジェネリックなのですが、色・形・大きさ・添加物がすべて同じ製品です。このジェネリック医薬品はAG(オーソライズドジェネリック)と言われる薬品です。
- ◎ **オーソライズドジェネリック(AG)とは？**
AGとは先発メーカーから特許等の使用権が与えられたジェネリックのことです。適応、原料、添加物、製造法などが先発品と全く同じ製剤です。言いかえれば「名前だけが違う全く同じ

薬」です。ジェネリック医薬品に対する疑問や不安の入り込む余地の無いジェネリック医薬品
と言ってもいいでしょう。上の表で例に挙げた黄色線の薬は、作っている工場も同じそうで
す。

- ◎ **愛進堂薬局では、AG 医薬品を最優先で採用しています。**外観も中身も全く同じ薬で負担金
は他のジェネリックと同じように下がるので患者さんにとって大きなメリットがあると思います。
最近は多くの AG が発売されています。
- ◎ 添加物の一覧を見ると製造会社は違うのに添加物の組み合わせが同じ会社があります。国
内外の同じところで作っている原料なのかもしれません。
- ◎ ジェネリックの中には飲みやすくする工夫がされた製剤も多数あります。吸湿性とかで先発
品よりも優れた製剤、小型で飲みやすい製剤もあります。
- ◎ その他、ジェネリック医薬品に関する疑問は先にも紹介した
[「ジェネリックの疑問に答えます」](#)をご覧ください。