

# 第 23 回 コンパス薬局藤沢 スキルアップ勉強会

2016. 3. 31 空田 さやか

沢井製薬(株)

## 『ジェネリック医薬品について』

沢井製薬(株) 岡田さん

場所:コンパス薬局

参加者:眼科職員さん、松下さゆり、熊山ともみ、空田さやか

ここ数年、ジェネリック医薬品の使用を推進する声が大きくなっている。その理由として、価格が安いジェネリック医薬品を利用することで患者の自己負担が軽減するだけでなく、国の医療費削減にもつながると考えられるからである。このことをふまえ、改めて“ジェネリック医薬品”とは何かを再度確認していきたい。

### 〈ジェネリック医薬品とは〉

ジェネリック医薬品は、新薬（先発医薬品）と同じ有効成分を使っており、①品質、②効き目、③安全性が同等な薬である。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・販売されている。さらに、製品によっては服用しやすいように大きさや味・香りなどを改良したジェネリック医薬品もあり、新薬に比べ開発費が少ないために新薬より低価格な薬剤である。

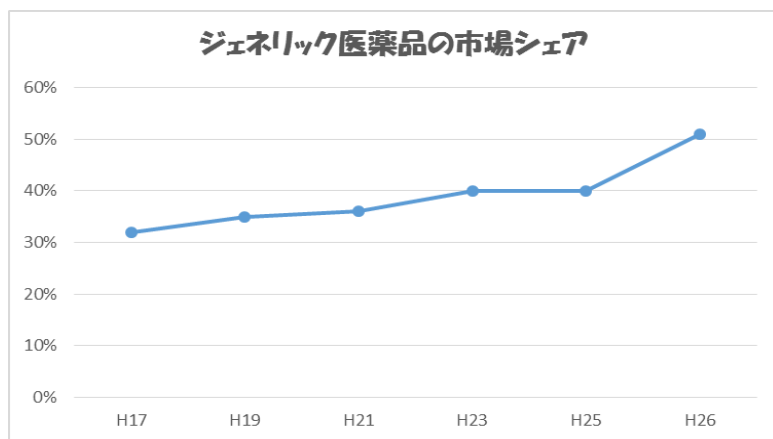
また、新薬は 9～17 年もの歳月と数百億円以上の費用をかけて開発されるので、開発した製薬会社は特許の出願によりその期間そのおくすりを独占的に製造・販売する権利が与えられる。しかし、特許期間が過ぎるとその権利は「国民の共有財産」となるため、他の製薬会社から同じ有効成分を使ったおくすりが製造・販売できるようになる。

### 〈特許とは〉

以下 5 種類の特許が医薬品に存在する

- ・物質特許 ←この項目のみ 20 年間（5 年間延長可能）の期間が経過すれば G E の販売可能
- ・製剤特許
- ・製法特許
- ・用途特許
- ・結晶形特許

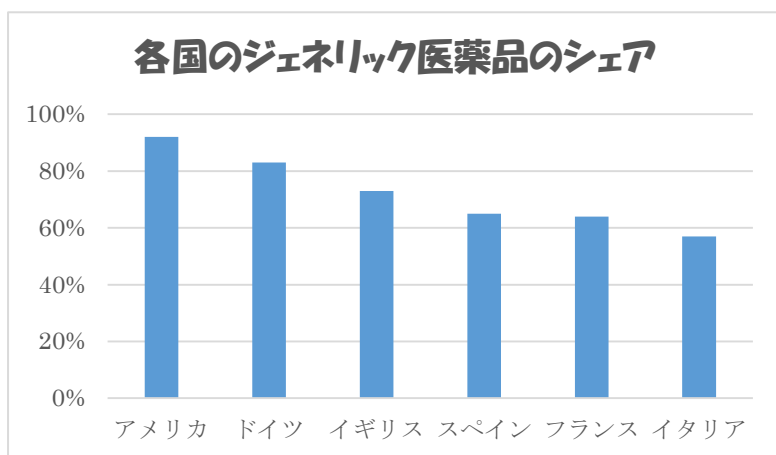
## 〈現状の使用状況〉



※出所：厚生労働省、日本ジェネリック製薬協

※旧指標：全医療用医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア

※新指標：後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア



※出典：平成 26 年度ロードマップ検証検討事業報告書概要（厚生労働省）

※2013. 10～2014. 9

欧米では「後発医薬品」の定義が異なるので日本との単純な比較はできないものの、上記グラフにあるように主要国では 50%以上の数量シェアとなっていることを考えると、日本におけるジェネリック医薬品の普及はまだまだ不十分である。

その理由の 1 つとして、医師や薬剤師など医療関係者の間で、ジェネリック医薬品に関する品質、安定供給、情報提供体制等について、十分な信頼が得られていないことが挙げられる。

## 〈沢井製薬の取り組み〉

- ・生産工場が全国各地に散らばっている。東日本大震災のような天災にみまわれた時、他の地域にある工場での医薬品の安定供給が出来るようになっている。
- ・24 時間、対人の問い合わせが可能

## 〈考察〉

ジェネリック医薬品の推進が騒がれている中、未だジェネリック医薬品に対する不安をもつ患者さんが多く見られる。「安かろう悪かろう」「偽物」などというイメージが先行している患者さんに対して、薬剤師として正確な情報を提供する必要があると考える。また、現在医療費が 11 年連続の増加で過去最高を更新してきている事実を踏まえ、全国の各薬局の薬剤師一人ひとりがジェネリック医薬品の推進と患者さんの不安に向き合う必要があると考える。