

ジェネリック（後発）医薬品について

平成20年度 高砂市健康大学



平成20年9月11日
あおぞら薬局
蓬菜 茂希

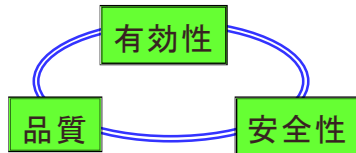
ジェネリック医薬品とは①

ジェネリック医薬品は新薬の特許が切れたあとに販売される、**新薬と同じ有効成分、効き目、安全性をもつ価格の安いお薬**のことです。

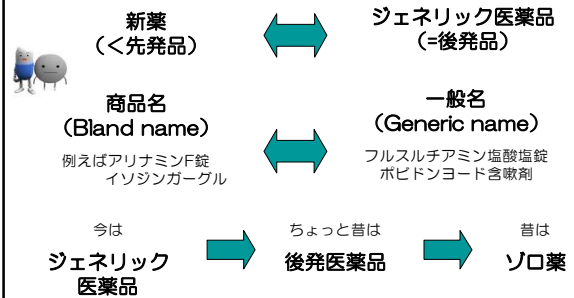


ジェネリック医薬品とは②

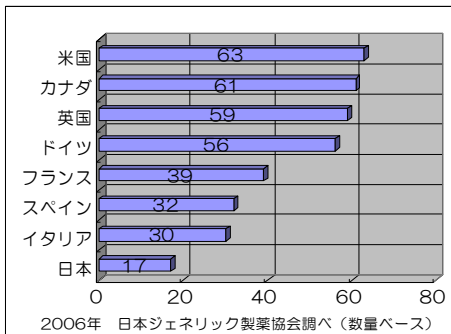
ジェネリック医薬品も厚生労働省の定めた基準を満たしています。品質試験（生物学的同等性、安定性試験など）によって、品質・有効性・安全性が確認されています。



ジェネリック医薬品の由来



ジェネリック医薬品の普及率（%）



新薬（先発医薬品）とジェネリックは同じですか①

医薬品は「有効成分」以外にも、いろいろな成分（添加剤）を加えて作られています。

製造会社によって使用する添加剤は異なり、使用されている添加剤は公表されています。

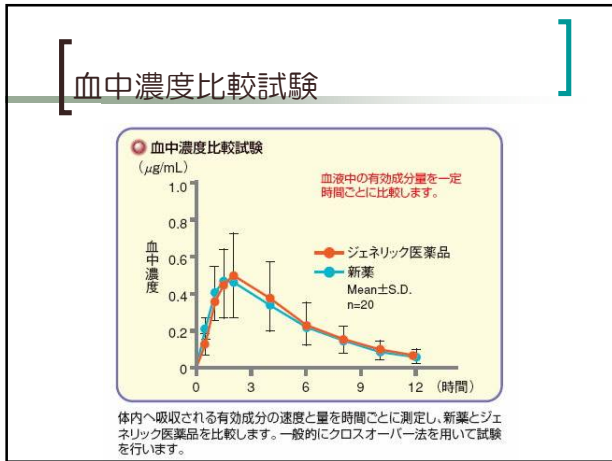
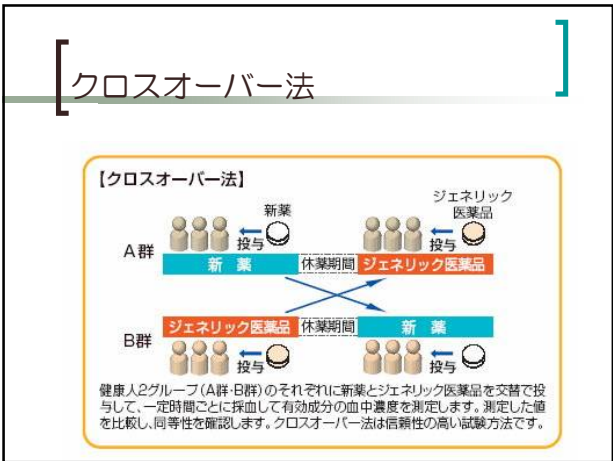
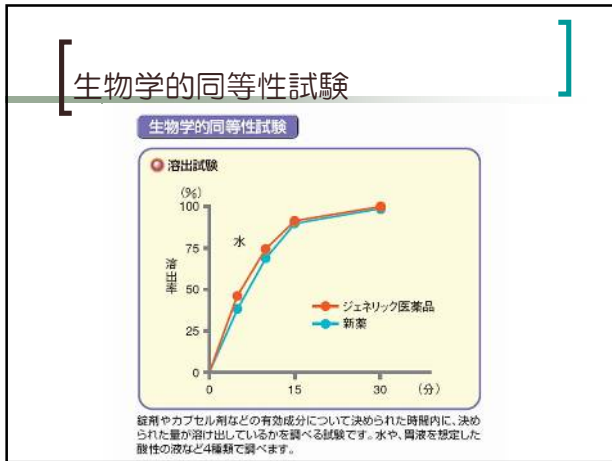
添加剤（賦形剤、崩壊剤、着色料）とは『それ自体はお薬の作用は示さず、効き目を妨げないもの』です

商品名	会社名	錠 (mm)	錠 (mm)	錠重 (mg)	色	追加物															
						糖衣被膜付	セルロース	乳糖	ステアリン酸	トリス	ステアリン酸モノステアレート	ステアリン酸ジステアレート	ステアリン酸トリスチロール	ステアリン酸トリスチロール	ステアリン酸トリスチロール	ステアリン酸トリスチロール	ステアリン酸トリスチロール				
ノルバスク錠 5mg	ファイザー	8.0	8.7	210	白色	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
アムロジピン錠 5mg「EME O」	エルメック	錠8.1	錠8.3	錠208	白色	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
アムロジピン錠 5mg「サウ I」	沢井	8.1	8.6	錠208	白～黄白色	○	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
アムロジピン錠 5mg「日医工」	日医工	8.2	8.6	錠208	白色	○	○	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
アムロジピン錠 5mg「特研」	特研	8.1	8.6	錠207	白色	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
アムロジピン錠 5mg「サン F」	サンド	錠重 8.0 錠重 8.7	2.6	160	白色	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
アムロジピン錠 5mg「TY K」	大正薬品	8.1	8.6	錠207	白色	○	○	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
アムロジピン錠 5mg「ツルハ F」	鶴屋	錠7.6	錠8.9	錠178	白色	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

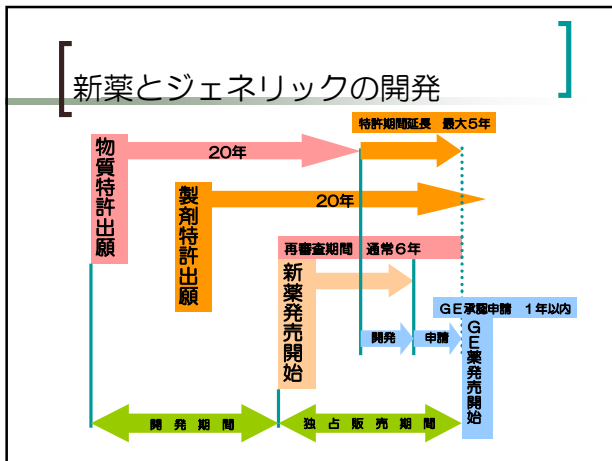
※錠重欄は錠重(%)・重量(%)欄

新薬（先発医薬品）とジェネリックは同じですか②

ジェネリック医薬品は、決められた品質規格を満たすことで「同等」と認められています。飲みやすさを工夫するなど大きさ・かたち・味・においなどが異なることがあります。



- ### ジェネリック医薬品に変更できない場合
- ① ジェネリック医薬品が存在しない場合
 - ② 医師から処方箋に変更不可の指示がある場合
 - ③ ジェネリック医薬品と先発品で効果効率が異なる場合
-



平成20年4月からの処方箋様式

サインがない場合
患者様の希望でジェネリック医薬品に変更することができます。

一部ジェネリック医薬品に変更できない場合

お薬名の横に「変更不可」と書いてある場合

お薬名の前に「*」があり、*についての注釈がある場合

ジェネリックに変更できない場合③

◇同じ有効成分の新薬とジェネリックは基本的には同じ効能効果ですが、一部異なることがあります。

シロステート錠50・100 先発 プレタール錠
効能又は効果

脳梗塞(心原性脳塞栓症を除く)発症後の再発抑制

慢性動脈閉塞症に基づく潰瘍疼痛及び冷感等の虚血性諸症状の改善

ジェネリックにはない効能又は効果
この場合、ジェネリックには変更できません。

共通の効能又は効果

ジェネリック医薬品変更時の薬負担金差額①

	先発品	ジェネリック	
高脂血症薬	3,730円	1,210円	
高血圧薬	1,230円	670円	
糖尿病薬	5,940円	2,740円	
薬局の報酬など	2,440円	2,480円	差額
薬代合計	13,340円	7,100円	6,240円
1割負担	1,330円	710円	620円
3割負担	4,000円	2,130円	1,870円

ジェネリック医薬品変更時の薬負担金差額②

	先発品	ジェネリック	備考
血液凝固抑制薬	180円	180円	既にジェネリック
高血圧薬	4,090円	4,090円	ジェネリックなし
利尿薬	290円	180円	
狭心症治療薬	2,570円	610円	
胃粘液増強薬	1,990円	1,990円	ジェネリックなし
薬局の報酬など	2,330円	2,350円	差額
薬代合計	11,450円	9,400円	-2,050円
1割負担	1,150円	940円	-210円
3割負担	3,440円	2,820円	-620円

【ジェネリック医薬品の利点】

- ① 医療費が安くなる
- ② 先発品と同等の有効性・安全性が認められる
- ③ 先発品より飲みやすいよう、剤形、錠剤の大きさ、散剤の味など改良が加えられている



【ジェネリック医薬品の欠点】

- ① 先発品と全く同じものではない
- ② 使用年数が浅く、臨床データが少ない
- ③ 1つの有効成分の薬に対して、先発品と同じ剤形（錠剤・散剤・注射剤）のもの、あるいは同じ規格（5mg・10mg）が揃っていない。
- ④ 特許期間の都合で効能効果が先発品と異なる場合がある。
- ⑤ 製造会社の情報提供者、情報提供量が少ない
- ⑥ 製造会社の医薬品の在庫数が少なく、供給不足の可能性はある