

## ジェネリック(後発)医薬品について

2012年9月13日  
あおぞら薬局 蓬莱茂希

## ジェネリック医薬品とは？

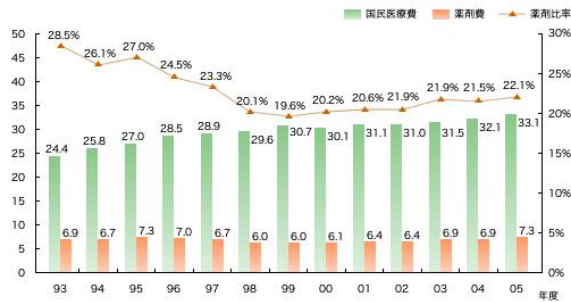
ジェネリック医薬品(後発医薬品)とは、**新薬(先発医薬品、標準製剤)と同一の有効成分を同一量含む同一の投与経路の製剤で、効能・効果、用法・用量が原則的に同一で、新薬と同等の治療効果が得られる医薬品**である。

特許(物質・用途)が満了し、有効性と安全性が確かめられた後に発売される医薬品である。

欧米では、多くのジェネリック医薬品が「**成分の一般名(generic name) + 会社名**」

で販売されることから、**ジェネリック医薬品(Generics)**と世界的に呼ばれている。

## 国民医療費と薬剤費の推移



## ジェネリック医薬品の使用促進

### 「後発医薬品の更なる使用促進」

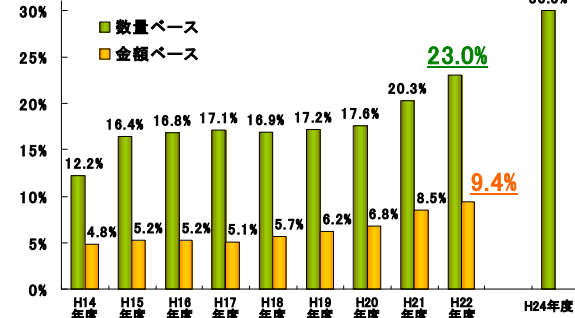
平成23年6月30日  
政府・与党社会保障改革検討本部「社会保障・税一体改革成案」

諸外国と比べると、日本の後発医薬品の普及率は非常に低いことから、**後発医薬品及び後発医薬品のある先発医薬品の薬価や自己負担のあり方の見直しを進めるべきである。**

平成23年7月1日  
経済産業省 産業構造審議会基本政策部会 中間とりまとめ  
「一 少子高齢化時代における活力ある経済社会に向けて」

## 日本のジェネリック医薬品のシェア(平成22年度)

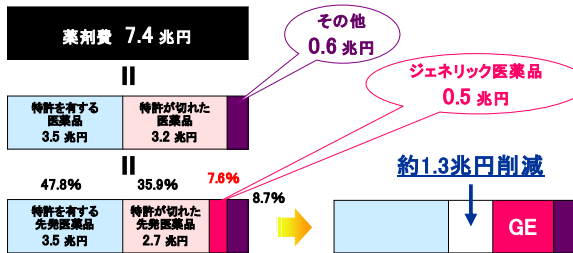
日本ジェネリック製薬協会



## 保健薬局 都道府県別 ジェネリック医薬品シェア(平成22年度)

都道府県	数量	金額	調剤率	都道府県	数量	金額	調剤率	都道府県	数量	金額	調剤率
北海道	23.7%	9.2%	51.8%	静岡県	22.9%	8.6%	48.3%	広島県	21.7%	7.9%	47.8%
青森県	25.4%	9.7%	53.6%	愛知県	21.3%	7.7%	48.2%	鳥取県	22.7%	8.6%	47.8%
岩手県	25.4%	10.2%	53.6%	岐阜県	21.8%	7.8%	49.1%	山口県	23.6%	8.7%	50.7%
秋田県	17.8%	6.6%	43.8%	三重県	22.7%	8.3%	48.6%	徳島県	18.3%	6.1%	41.9%
宮城県	24.3%	9.1%	51.1%	富山県	25.2%	9.3%	53.8%	香川県	21.4%	6.9%	46.1%
山形県	25.1%	8.5%	51.8%	石川県	22.7%	7.7%	48.5%	愛媛県	22.2%	7.1%	49.6%
福島県	22.2%	8.1%	51.1%	福井県	23.3%	7.8%	50.6%	高知県	20.5%	7.5%	46.1%
栃木県	23.1%	8.7%	48.1%	滋賀県	20.4%	7.1%	45.4%	福岡県	23.5%	8.5%	51.6%
群馬県	23.3%	8.2%	48.1%	京都府	22.1%	7.2%	48.2%	佐賀県	22.0%	8.2%	50.4%
埼玉県	23.3%	8.6%	48.4%	大阪府	21.7%	7.3%	48.8%	長崎県	23.3%	8.5%	51.5%
新潟県	23.0%	9.2%	50.3%	兵庫県	22.5%	8.0%	47.4%	大分県	23.3%	8.4%	50.3%
長野県	23.0%	9.2%	45.3%	奈良県	23.6%	9.0%	47.3%	熊本県	25.4%	9.5%	55.0%
山梨県	20.0%	7.2%	43.3%	和歌山県	20.8%	7.5%	44.6%	宮崎県	24.7%	8.8%	52.3%
茨城県	21.8%	8.2%	46.0%	鳥取県	21.8%	7.3%	45.9%	鹿児島県	23.0%	10.8%	56.8%
千葉県	22.6%	8.2%	48.2%	岡山県	24.5%	8.7%	50.6%	沖縄県	35.9%	12.5%	62.9%
東京都	19.3%	7.0%	41.4%								
神奈川県	21.1%	7.7%	42.6%								
全国	22.4%	8.2%	47.7%								

## ジェネリック医薬品の使用意義 (国民医療費の縮減)



特許が切れた先発医薬品をジェネリック医薬品へ切り替えることにより、国民医療費を約1.3兆円削減できると試算されています。

経産省薬事政策課薬務課 基本政策部 中野 ともよ 少子高齢化時代における活力ある経済社会に向けて (平成22年6月) 財務省「医療制度の現状と課題」(平成19年5月6日)(一部改変)

## ジェネリック医薬品の使用意義 (患者さんの薬剤費負担の軽減)

脂質異常症、30日投与	薬価	1日投与量	1日薬価	1日点数	1割負担	3割負担
プラバstatinNa標準製剤	112.20		112.20	11点	330円	990円
プラバstatin10	50.80	1錠	50.80	5点	150円	450円
差額	61.40		61.40	6点	180円	540円

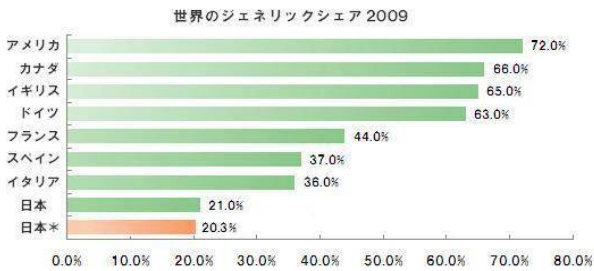
帯状疱疹、7日投与	薬価	1日投与量	1日薬価	1日点数	1割負担	3割負担
アシクロビル標準製剤	403.90		4,039.00	404点	2,830円	8,480円
アシロベック錠400	91.30	10錠	913.00	91点	640円	1,910円
差額	312.60		3,126.00	313点	2,190円	6,570円

爪白癬(パルス療法) 1週間×3サイクル	薬価	1日投与量	1日薬価	1日点数	1割負担	3割負担
イトラコゾール標準製剤	483.10		3,704.80	370点	7,770円	23,310円
イトラトカプセル50	258.20	8錠	2,065.80	207点	4,350円	13,040円
差額	204.90		1,639.20	163点	3,420円	10,270円

患者さんの薬剤費を軽減できます。  
(高額薬剤の切替、複数品目の切替により、大幅な軽減が可能です)

## 医療先進国における ジェネリック医薬品の使用状況

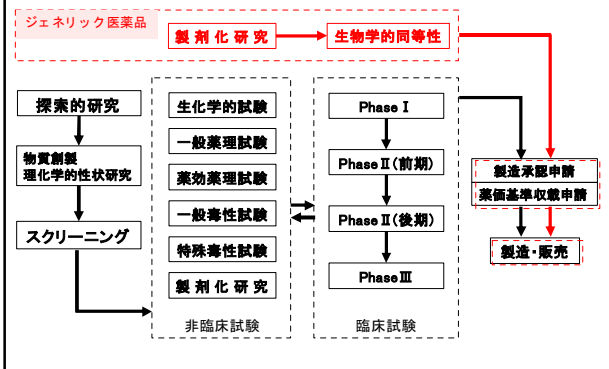


## なぜ、ジェネリック医薬品は安いのか？

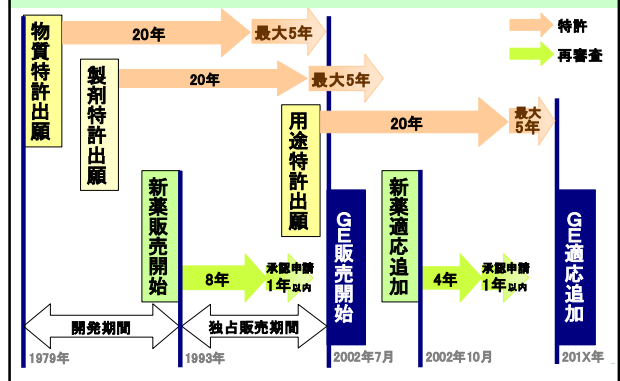
	開発費用	開発期間	開発リスク
新薬	500億円以上	9~17年	1/20,000以上
ジェネリック医薬品	数千万~数億円	3~5年	少ない



## 先発医薬品とジェネリック医薬品の開発の流れ



## ジェネリック医薬品の販売開始までの流れ



## 医薬品の特許

### 1. 医薬品の特許

- ①物質特許：新しい化学物質に与えられる特許
- ②製剤特許：製剤上の新しい工夫に与えられる特許  
(製剤化の方法、添加物の種類・配合割合等)
- ③製法特許：物質の新しい製造方法に与えられる特許
- ④用途特許：特定の物質に対する新しい効能・効果、用法・用量に与えられる特許

### 2. 特許期間

出願から20年間(最大5年間の延長)

- ✓ 物質特許が満了した後に、ジェネリック医薬品を販売開始します
- ✓ 製剤特許に抵触する場合は、先発医薬品と添加物が一部異なります
- ✓ 用途特許に抵触する場合は、先発医薬品と効能・効果、用法・用量が一部異なります

## ジェネリック医薬品の品質

### 2. 安定性試験(加速試験)に関する資料

- ◆ 3ロットについて、温度40°C(±1°C)、湿度75%(±5%)、6カ月間以上で試験を実施

安定性について先発品と同等

後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン(平成9年12月22日)(一部変更)

	アムロジピン錠2.5mg「サワイ」 PTP包装(ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔)	イニシャル	40°C75%RH+ 透光6カ月後
性状	白色～微黄白色のフィルムコーティング錠		同左
確認試験	規格に適合		同左
溶出試験	規格に適合		同左
定量試験*	102.3%		97.9%

\*:表示量に対する含有率(%)

## ジェネリック医薬品の有効性・安全性

### 3. 生物学的同等性

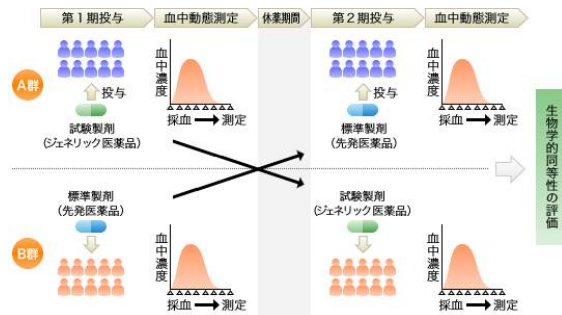
- ◆ 健康成人に後発医薬品と先発医薬品とを交互に投与し、その血中濃度推移等と比較

治療学的に先発品と同等

※ 色、形、味、添加物が先発医薬品と同一であることは求めていない  
先発医薬品と後発医薬品で添加物が異なるにしても、生物学的同等性試験によって、有効性・安全性が同等であることを担保

※ 添加物は、ヒトでの安全性が確認されているもののみ認めている

## 生物学的同等性の試験(クロスオーバー法)

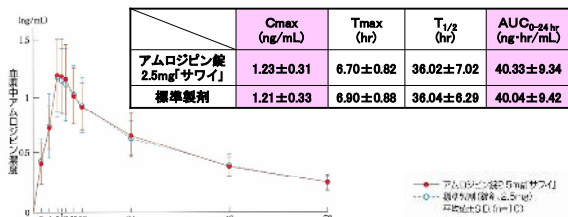


## 生物学的同等性(血中濃度比較)

### ○先発医薬品とのバイオアベイラビリティ比較

ヒトにおける薬物吸収速度・量を指標に同等性を証明する試験  
通常、血中濃度比較試験が実施される

後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン(平成9年12月22日)(一部変更)



## ジェネリック医薬品の有効性・安全性

### 3. 生物学的同等性

- ◆ 健康成人に後発医薬品と先発医薬品とを交互に投与し、その血中濃度推移等と比較

治療学的に先発品と同等

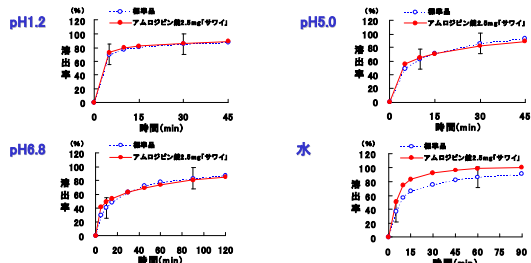
※ 色、形、味、添加物が先発医薬品と同一であることは求めていない  
先発医薬品と後発医薬品で添加物が異なるにしても、生物学的同等性試験によって、有効性・安全性が同等であることを担保

※ 添加物は、ヒトでの安全性が確認されているもののみ認めている

## 生物学的同等性(溶出試験)

### ○溶出試験

通常、4液性(pH1.2、pH3.0～5.0、pH6.8、水)における後発品の溶出挙動が、先発医薬品と類似(同等)であることを確認する。



## 新薬とジェネリック医薬品の役割分担

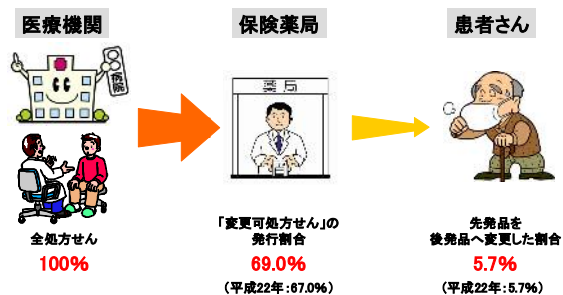
<b>新薬</b> (先発医薬品)	<b>ジェネリック医薬品</b> (後発医薬品)
新しい病気や 今まで治らなかった病気を 治療する  治療の幅を広げる	患者さんのお薬代を 安くする

## 院外処方せんの様式

<変更後の処方せんのイメージ>

処方	変更不可	個々の処方箋について、後発医薬品(ジェネリック医薬品)への変更には差し支えがあると判断した場合には、「変更不可」欄に「✓」又は「×」を記載し、「保険医署名」欄に署名又は署名・押印すること。					
	×	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">○○○○○錠10mg</td> <td style="text-align: center;">1錠</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">△△△△△錠5mg</td> <td style="text-align: center;">1錠</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">□□□□□カプセル50mg</td> <td style="text-align: center;">3カプセル</td> </tr> </table>	○○○○○錠10mg	1錠	△△△△△錠5mg	1錠	□□□□□カプセル50mg
○○○○○錠10mg	1錠						
△△△△△錠5mg	1錠						
□□□□□カプセル50mg	3カプセル						
備考	保険医署名 「変更不可」欄に「✓」又は「×」を記載した場合は、署名又は署名・押印すること。 沢井 太郎						

## 後発医薬品への変更可能な処方せんの発行割合



## ジェネリック医薬品の利点

- ① 患者負担金や国民医療費が安くなる
- ② 先発品と同等の有効性・安全性・品質が認められる
- 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ものもある



## 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 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。
- ④ 製造会社の情報提供者、情報提供量が少ない
- ⑤ 製造会社の医薬品の在庫数が少なく、供給不足の可能性もある