

特別連載寄稿「健康、心、薬」第六弾

●千葉大学名誉教授、薬学博士 佐藤 哲男氏 寄稿

▼第7話 ジェネリック医薬品時代到来

「ジェネリック医薬品」ってご存知ですか。

最近テレビや新聞などで大きく宣伝されており、某製薬のコマーシャルでもよく知られています。正式には「後発医薬品」といいます。「後発」というと何となく効き目の悪い薬の様に思われますが、國が承認した正真正銘の医薬品です。一般に、病院で使われている薬は「医療用医薬品」といいます。これらの新薬は、國の承認を受けてから20年-25年間は特許で保護されているので、他の製薬会社が同じものを作る事が禁じられています。このような新薬を「先発医薬品」といいます。つまり、たとえその薬が年間何千億円売り上げがあるものであっても、特許期間の間は、他の製薬会社が勝手に同じものを製造し販売すると法律違反になります。

そのため、特許が切れるのを待って、同じ効果のある薬をより安価に製造し、販売するのが「ジェネリック医薬品（後発医薬品）」です。どうして安く製造できるのでしょうか。それは新薬開発にかかる膨大な費用と期間が省略出来るからです。新薬（先発品）の開発費用は最近では数百億円から二千億円かかり、その内八割が臨床試験にかかる費用です。すべての試験が終わった段階で、厚生労働省に申請し、一年以上かかって厳しい審査を受け、それに合格したもののみが國の承認を受けて市場に出回ることとなります。

それに対して、ジェネリックの場合は、先発品の開発で使われた動物実験や臨床試験のデータを出来るだけ調査して利用し、それにかかる費用、時間を省略する事が出来ます。ジェネリックの申請に必要な試験は、先発品と同量を人に投与したときに、その薬の薬効成分が先発品と同じ量だけ血中に入ったかを証明する試験（生物学的同等性試験）のみです。したがって、この試験が成功すれば、厚生労働省に申請して認可を貰うことができます。現在、国内大手のジェネリック専門企業では、高血圧症、糖尿病、脂質異常症（高脂血症）といった生活習慣病の薬をはじめ、抗アレルギー剤や抗生物質、抗ガン剤など、約440品目にもおよぶジェネリックを生産しています。

2006年一年間に国内で使われた薬の総額（健康保険の薬価から計算）

は約4400億円で、その中でジェネリック医薬品が占める割合はわずかに5.7パーセントでした。この割合（ジェネリックの普及率）は国により大きく異なります。米国では63パーセント、英国59パーセント、ドイツでは56パーセント、フランスで39パーセントですが、日本ではわずかに17パーセント程度で欧米先進国に比べて著しく低いのです（二〇〇六年『日本ジェネリック製薬協会』資料による）。その理由の一つとして市場での流通性の問題があります。現在のところ、市場での流通は先発品よりはるかに遅れており、すべての病院や調剤薬局に常備しているとは限りません。その理由の一つは、新薬を製造している製薬企業に比べてジェネリックの会社は、その規模が小さく生産量も少ないので市場では品切れになるおそれがあるからです。

ジェネリック医薬品の市場での流通が少ない理由はほかにもあります。現在市場に流通している「ジェネリック」以外の医薬品は、成分別に分類するとおよそ3000種類あります。さらに、同じ成分でも含有量の違う製品、内服薬、外用剤（貼付剤、軟膏など）といった剤形の違う医薬品を総計すると、約1万品目に達します。街の調剤薬局の場合、在庫出来る新薬の品目数は大きい薬局でもせいぜい2000品目が限度です。そこに同じ成分で同じ剤形の「ジェネリック医薬品」を取り扱うことになると、現在の在庫数の数倍になり、とても在庫管理ができない状態になります。したがって、これ迄使われてきた新薬（先発品）が優先的に在庫されるため、調剤薬局で「ジェネリック医薬品」を入手するには1-2日かかることが多いのです。これがこの種の薬を使うときの欠点です。

2002年にジェネリック医薬品の使用促進が国の方針に取り入れられ、国立病院や大学病院などで使用する推進されました。さらに、2008年4月からは、患者さんがジェネリック医薬品を選択しやすいように処方せん様式が変わりました。これまでは、薬局では医師が処方箋に書いた薬（一般名または商品名）を患者に渡さなければならなかったのですが、今後は医師が処方箋の右下の欄に「後発薬（ジェネリック）の使用不可」と書かない限り、患者が同意すれば医師へ照会しなくとも処方箋に書かれている薬以外で同じ成分であれば別の会社の薬に変更する事ができます。これを「代替（だいたい）調剤」といいます。この場合、代わりに使うことができる薬は、先発医薬品でもジェネリック医薬品でもどちらで選択することができます。

現在、日本の医療費は約33兆円（そのうち薬剤費は約7兆円）で、年々

増え続けています。もし、特許が満了した新薬をすべてジェネリック医薬品に替えれば、国の医療費は年間約1兆円節減することが出来ます。国では保険による医療費を節減するためにジェネリックを使う事を奨励しています。効果が同じで安ければ、患者にとっても薬局で払う薬代は安くメリットがあります。したがって、今後は安価な後発医薬品の需要が益々増えることが期待されます。

*特別連載寄稿「健康、心、薬」第七弾に続く！！

