

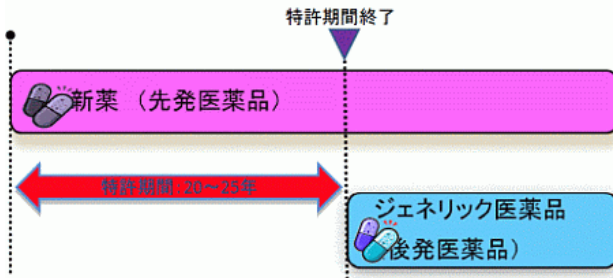
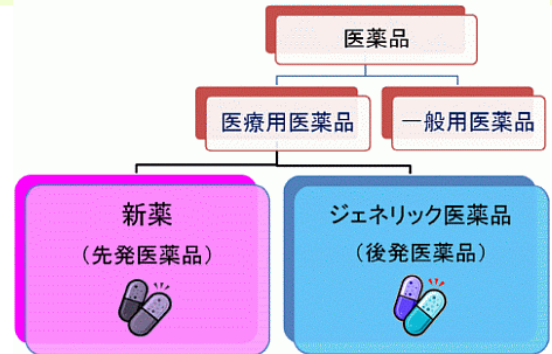
ジェネリック医薬品とどう付き合っていくか考えよう ～私たちの健康を守る医薬品の未来について～



富士フィルム労組

ジェネリック医薬品とは？

- 医薬品には、「**一般用医薬品**（一般の薬局・薬店で販売されている）」と「**医療用医薬品**（医療機関で診察を受けたときにお医者さんから処方される）」があります。
- さらに医療用医薬品には、「**先発医薬品**（新薬）」と「**後発医薬品**（これが**ジェネリック医薬品**です）」があります。



新薬の特許有効期間とジェネリック医薬品①

- 「先発医薬品（新薬）」には、開発した医薬品メーカーが独占的に製造・販売できる**特許期間**があります。しかし、その特許期間を過ぎれば、**製法等が国民共有の財産**となるため、厚生労働大臣の承認があれば、他の**医薬品メーカー**も製造・販売することができます。
- この「先発医薬品」の特許期間が終了した後に他のメーカーから販売される医薬品が「**ジェネリック医薬品**」です。

[出典]厚生労働省ホームページ
「ジェネリック医薬品（後発医薬品）の使用促進について」より
<http://www.mhlw.go.jp/seisaku/2012/03/01.html>

新薬の特許有効期間とジェネリック医薬品②

- 欧米では、医師が薬を処方する際に、銘柄名を記載するのではなく、**generic name**（一般名、成分名）を処方せんに記載することが多いため「**generics**」（ジェネリック医薬品）と呼ばれており、世界共通の呼称となっています。
- 先発医薬品を開発するには、**9~17年の長い期間**と**数百億円もの投資**が必要といわれていますが、ジェネリック医薬品ならば、**開発の期間は新薬ほど長くなく、費用も少なくすむ**ため、**薬の価格も安くなります**。

医療費用の削減の一環として、
国はジェネリック医薬品の普及に力を入れています。

新薬

ジェネリック医薬品



新薬の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りが製造・販売されるようになります。それが、ジェネリック医薬品です。

同等

ジェネリック
医薬品開発

約3~4年の歳月
約1億円の開発費

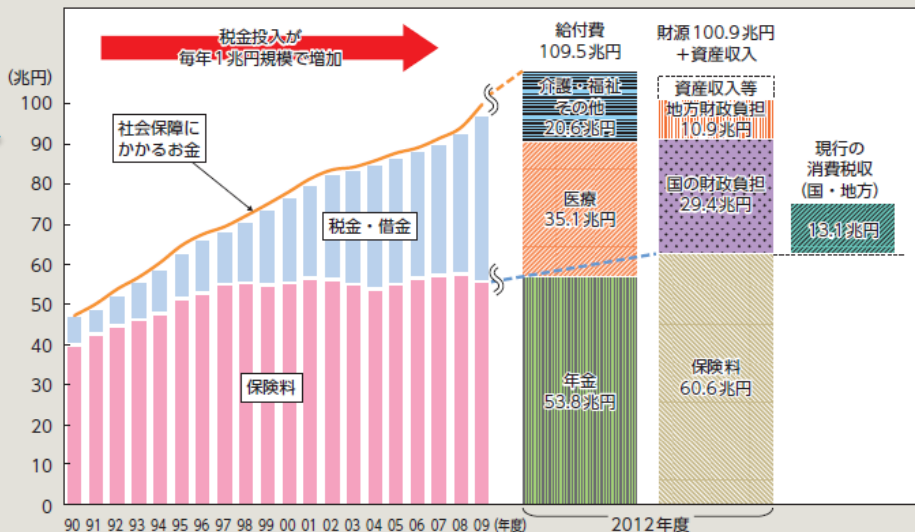
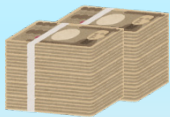
ジェネリック
医薬品発売

新薬の特許期間満了

[出典]日本ジェネリック製薬協会ホームページ
「ジェネリック医薬品について」より
<http://www.jga.gr.jp/general/about/faq01/>

なぜ今、「ジェネリック医薬品」なのでしょう？

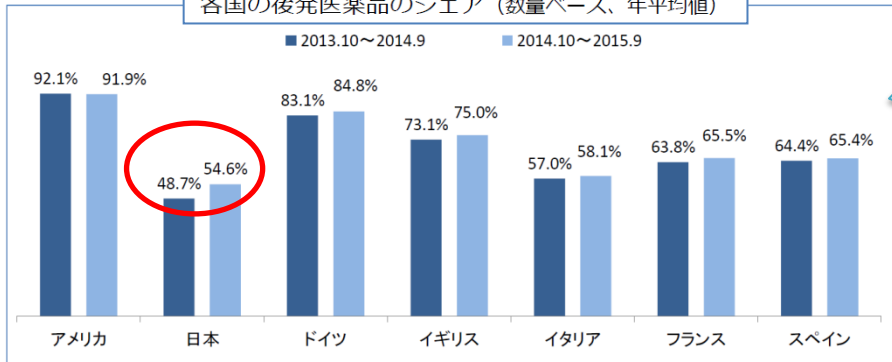
社会の高齢化に伴い、社会保険の費用は毎年1兆円規模で増大し続けています。



〔出典〕厚生労働省
「平成24年版厚生労働白書」161頁より
<http://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kousei/12/dl/1-06.pdf>

資料：厚生労働省政策統括官付社会保障担当参事官室作成。

各国の後発医薬品のシェア (数量ベース、年平均値)



海外では普及率の高いジェネリック医薬品ですが、日本での普及率はまだ低い水準です。



グラフは厚生労働省「平成27年度ロードマップ顕彰検討事業報告書概要」より転載
<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000129612.pdf> ※無断転載禁止
(出典①) ©2016 IMS Health, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2014, RX only (PRESCRIPTION BOUND)
(出典②) ©2016 IMS Health, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2015, RX only (PRESCRIPTION BOUND)

国は2020年度までにジェネリック医薬品の数量シェアを80%以上とする方針を打ち出しています。



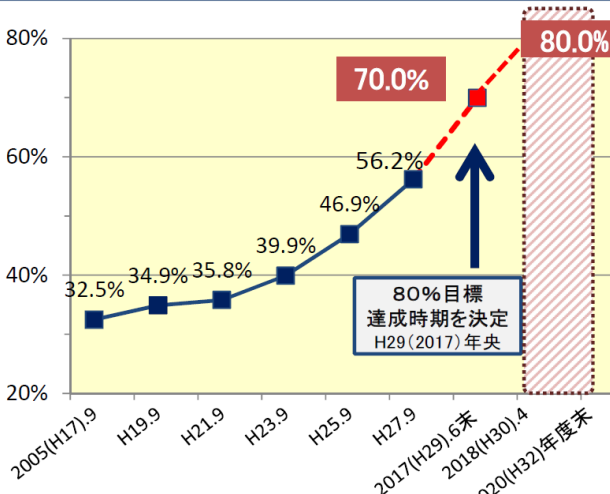
〔出典〕厚生労働省
「後発医薬品の使用促進について」参考資料1より
<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000114903.pdf>

今後ますますジェネリック医薬品が身近になると予想されます

我が国の後発医薬品の数量シェアの推移と目標

数量シェア目標

- ① 2017年(平成29年) 末に70%以上
- ② 2018年度(平成30年度) から2020年度(平成32年度) 未までの間のなるべく早い時期に80%以上



注) 数量シェアとは、「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」の数量シェアをいう

厚生労働省調べ

でも...

あなたはジェネリック医薬品のことを、どのくらい知っていますか？
ジェネリック医薬品には**メリット**も**デメリット**もあります。
あなたは**知らずに**使いますか？

ジェネリック医薬品をよく理解しましょう！ ～ 安いだけじゃない！ こんなジェネリック医薬品があったんだ！～

ジェネリック医薬品への転換や使用には注意も必要！

ジェネリック医薬品と先発医薬品は全く同じものとは限りません。多くはあくまで「主成分」が同じで、効果は“統計学的に”違いがないというだけ。錠剤にするのか、粉末なのかなどの薬の形や表面のコーティングに使われる添加剤などまで同じではありません。

注意点

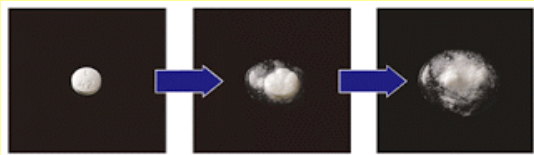
- ・統計学的に効果が同じといっても、100%同じ効果が得られるわけではありませんので、個人個人にとっては、効果の大きさや副作用の出方に差があることもあります
- ・添加剤や形状が異なることで、薬の作用が変わり、効果が変わったり、副作用が出ることもあります

特に、てんかんの薬などのように、中毒症状などの強い副作用のある薬を変えるときには十分な注意が必要です！

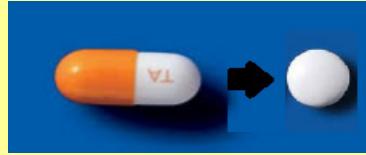
先発医薬品とは異なる添加剤・形状にすることによって得られるメリットも！

スーパージェネリック～先発品よりも改良された医薬品

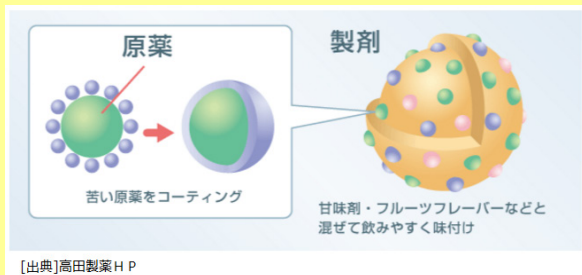
★水なしで飲める口腔内崩壊錠(OD錠)



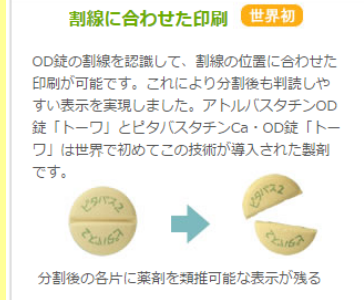
★大きめのカプセルを飲みやすい錠剤に



★苦味マスキングにより、こどもにも飲みやすく



★分割しても何の薬か判別できる



いいことばかりではない！？～ジェネリック医薬品の経済的な問題点

Q. そもそも、なぜ、先発医薬品は**高い**のか？

A. 先発メーカーが**長い年月と多額の資金**をかけてその医薬品を開発しているから
そうした年月と資金をかけても必ず販売できる製品ができるとは限りません。
次の医薬品の開発のためにも、先発メーカーは資金を得る必要があるのです。



問題点

ジェネリック医薬品の普及によって、医薬品の価格が安くなったり、
ジェネリックメーカーにシェアを奪われたりすると、
次の製品の開発に回す資金が不足し、新しい医薬品の開発が遅れる可能性があります。

さらに

先発医薬品ほど開発期間や資金のかからないジェネリック医薬品は、先発薬品
に比べて多くのメーカーが手掛けやすい製品です。

問題点

多数のジェネリックメーカーが同じ医薬品を販売することで、
取り扱い品目が増え、物流業者や医療現場に負担がかかります。

しかし、このような問題点を解決できる新しい医薬品の仕組みもあります！

オーソライズドジェネリック～新しい医薬品の仕組み

オーソライズドジェネリック ～先発メーカーから許可を得て製造販売される医薬品

特徴

- ・有効成分、添加剤、製造方法まで全てが**先発品と同じ**ジェネリック医薬品です。
- ・商品が売れると、ライセンス料などで**先発メーカーにも利益**が分配されます。
- ・オーソライズドジェネリックは先発メーカーから許可を受けたメーカーが、特許が切れる前から他のジェネリックメーカーに先行して発売できるため、製品の乱立を抑止できます。



オーソライズドジェネリックの種類はまだ限られていますが、
今後はもっと増えていきます。
お薬を処方されるときには、
お医者さんや薬剤師さんに積極的に
たずねてみてください！

このお薬、オーソライズドジェネリックがあるなら、お願いしたいのですが。



※医薬品については「インタビューフォーム」という医療者向けの詳細な説明文書がWebで公開されています。その中の「開発の経緯」をみるとオーソライズドジェネリックかどうかは見分けることができます。

医薬品について理解し、正しい選択をすることは、
将来に渡って私たちの健康を守ることに繋がります。
経済的な面が強調されがちな医療制度ですが、社会のインフラという面で
もう一度考えてみる必要があるのではないのでしょうか？