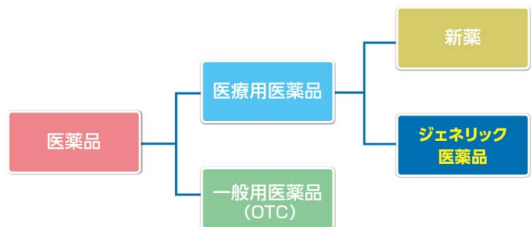


「ジェネリック医薬品(後発医薬品)」の話



「薬」は、左の図に示されるように「医療用医薬品」と「一般用医薬品」の2つに分けられ、「医療用医薬品」は、医師によって処方される「薬」のことです。

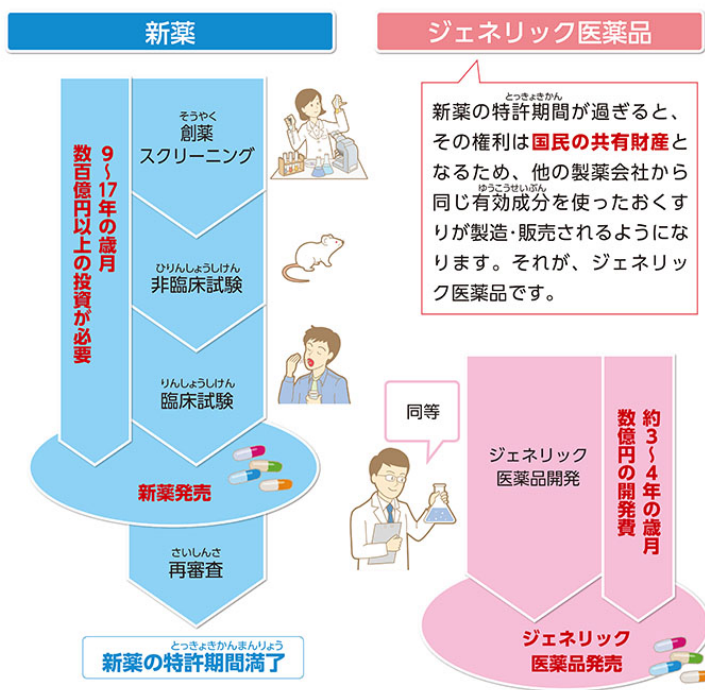
これに対して「一般用医薬品」は、いわゆる市販薬(大衆薬・OTC *とも呼ばれます。)のことで、ドラッグストア・薬局などで処方箋無しで購入できる「薬」です。(図左)

*OTC・・・Over The Counter Drugの略。(薬局のカウンター越しに買える「薬」という意味。)

さらに、「医療用医薬品」は「新薬(先発医薬品)」と「ジェネリック医薬品(後発医薬品)」に分けられます。

「ジェネリック医薬品」とは?

「新薬(先発医薬品)」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、特許の出願により一定期間は、その「薬」を独占的に製造・販売する権利が与えられます。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、他の製薬会社でも同じ有効成分を使った薬を製造・販売できるようになります。それが、「ジェネリック医薬品(後発医薬品)」(以下、「後発品」)です。「新薬」に比べ開発費や開発期間が含まれないために、「新薬」(以下、「先発品」)より低価格で提供できます。(図右)



厚生労働省は、「先発品」に比べて開発費用の少ない「後発品」により安価な薬価を設定し、医療費の削減を目的として「後発品」の使用を推奨しています。

厚生労働省によれば「後発品」は、「先発品」と同じ有効成分を使っており、品質、効き目、安全性が同等な医薬品としています。「後発品メーカー」は国内に約200社もあるとされ、ひとつの「先発品」にひとつの「後発品」があるのではなく、ひとつの「先発品」に多いときには数十の「後発品」が存在します。なぜかと言うと、儲かるから「後発品メーカー」としての製薬会社が群がるのです。したがって儲からなくなると製造を止め「後発品メーカー」はその「薬」から撤退することがあります。

「同一成分」とされる薬剤の成分、すなわち「原薬」そのものにも問題がある事もあり、(海外に依存することが多い様ですが)調達状況すら不透明となっています。市場が拡大する一方で、「薬」の有効成分である「原薬」の約6割を輸入に頼っています。実際は薬剤の効き目などにも医療現場では信頼性に対する疑問は払拭できない状況でも、強引に厚労省は、医療機関、薬局へ「後発薬品」を使用することを推奨し、医療機関へは診療報酬の削減などの様々な「ペナルティー」を課してきました。

昨年（2021年）、「小林化工」という「後発品メーカー」が、水虫などの皮膚病の「薬」に睡眠導入剤を混入させたことによる健康被害が相次ぎ、業務停止処分を受けています。その後、「後発薬メーカー」の大手の「日医工」「長生堂製薬」が次々と法律違反で業務停止処分を受けるなどの不祥事が続きました。そのために出荷が停止となり供給不足が発生し、他社の同じ成分の「後発品」に注文が殺到し、夫々の「後発品メーカー」の事情による「出荷調整」などが加わり「後発品」だけでなく「先発品」にも波及する様になりました。昨年12月の時点では約3100品目（現在も約2500品目で「後発品」全体の約3分の1）の「後発品」が品薄状態となり、供給不足は現在も継続し、医療現場の混乱が続いています。

このような中でも、厚労省の「後発品」を推奨する方針は変わっていません。医療費の削減を目指すのであれば、創薬の意欲を念頭におきつつ「先発品」の＜薬価＞を削減すれば良い、と個人的には考えますが、厚労省の考えはそうでは無いようです。また、会社の経営の問題からか、「先発品メーカー」が権利を売り渡し「後発品メーカー」が「先発品」を引き継ぐことも多い様です。当然、「後発品メーカー」でも「先発品」を「後発品」より高い＜薬価＞のまま販売する事態となっています。その中で従来の「後発品」への信頼性の問題からか、「オーソライズド・ジェネリック」と言う「後発品」が登場しています。

「オーソライズド・ジェネリック（AG）」は「許諾を受けたジェネリック医薬品」という意味です。

※ AGとは、Authorized Genericの略です。

「先発品メーカー」から許諾を得て、＜原薬＞、＜添加物＞および＜製法＞等が「先発品」と同一の「オーソライズド・ジェネリック（AG）」と呼ばれる「後発品」です（図 下）。「後発品」に匹敵する安さと、「先発品」と同等という安心感の両方のメリットを持っています。極端な表現をするならば「先発品」の製造ラインの中で製造された薬品を＜箱＞のみを変えて＜一般名＊＞をつけ「後発品」とされていることとなります。しかし、まだ種類は少ない状況ですが、当然ながら「先発品」の同等に、と言うより同じ薬品のためにより信頼できる「後発品」ということとなります。厚労省の「後発品」の使用を推奨するこだわりが、このような事態をもたらし、これまでの「後発品」の信頼性が認知されていないことを証明する結果になっている様にも思えます。

*＜一般名＞とは？：薬の有効成分をそのまま薬品名として使用すること

先発医薬品・AG・一般的なジェネリックの比較

	先発医薬品	ジェネリック医薬品	
		AG	一般的なジェネリック
有効成分	同一	同一	同一
原薬	同一	同一	異なる場合がある
添加物	同一	同一	異なる場合がある
製造方法	同一	同一	異なる場合がある
製造工場	同一	同一（同一ではない場合もある）	異なる場合がある
形状・色・味	同一	同一	異なる場合がある
効能・効果	同一	同一（再審査※対象の適応症を除く）	同一（再審査※・用途特許対象の適応症を除く）

※再審査：先発医薬品の承認後に行われる有効性及び安全性を確認する審査

「先発品」が世の中に出される際には、＜商品名＞がつけられますが、覚えやすい名称など市場に受け入れやすいことを念頭につけられる様です。一方で、処方間違いを防止するために類似の名称の場合には変更させられることもありました。「後発品」の名称は、現在は＜一般名＞が使用され、そのあとに括弧（「」）の中に「後発品メーカー」の会社名を付すようになっています。しかし、＜一般名＞は 薬の主成分を表すもので、＜商品名＞とは異なり、覚えやすさは度外視され、間違いやすい名称も多くあります。日常の診療の中で種々の支障となっていることに間違いのないことは自らも感じます。

図は、「日本ジェネリック製薬協会(JGA)」、「武田テバ」ホームページから引用しました。

この「診療所だより」や診療についての御意見・御要望などをお気軽にお寄せ下さい。
これからの参考にさせていただきます。

編集・発行： 勝山諄亮

勝山診療所

〒639-2216 奈良県御所市343番地の4（御国通り2丁目）
電話：0745-65-2631