

ジェネリック医薬品とは？

No.35 (H16.7)

日本で最初に発売された薬、すなわち“新薬”は先発品と呼ばれ、通常、特許で保護されています。新薬は、特許を出願してから20～25年間、開発メーカーが独占的に製造販売する権利が与えられます。

しかし、その特許が切れれば、他の医薬品メーカーが先発品と同じ成分、同じ効き目の医薬品を後発品として国民に提供できるようになります。この後発品のことを欧米などでは一般名（generic name：薬の成分名）で処方されることが多いため「ジェネリック医薬品」と呼ばれます。

新薬は、薬になる可能性の成分から開発し、有効性、安全性を確認後、国から承認されて発売されるため、10～15年かかるといわれ、その費用も150～200億円と莫大です。しかし、ジェネリック医薬品はすでに使われていて有効性や安全性が既に確かめられている成分ですから、承認までの手続きが少なくなります。そのため、開発や研究にかかる時間が3～4年と短く、費用も数千万で済むため、国が新薬の4～8割の薬価（国で定められた医療用医薬品の公定価格）で販売するように設定しているのです。薬価が低ければ、定率負担である患者さんの自己負担額も軽減されることになります。

急激に進む高齢化によって医療費はどんどん増え、現在、日本の総医療費は約30兆円で、そのうち薬剤費は約6兆円（20%）を占めています。

日本の医療保険制度は財政的に厳しい状態となり、サラリーマンの自己負担も2割から3割に増え、家計への影響がとて心配されます。

この増え続ける医療費をどうにか減らすことはできないのか？そこで、注目されているのが、成分や効き目が同じで、価格が安いジェネリック医薬品なのです。

医療先進国の欧米において、医療費削減は、日本より一足先に既に重要課題となっており、医療費削減策のひとつとしてジェネリック医薬品の使用を促進させるような政策が各国でとられています。また、世界保

健機構（WHO）も、ジェネリック医薬品の公益性に注目しその使用促進を提唱しています。

それでは、なぜ日本ではジェネリック医薬品の普及がなかなか進まないのでしょうか？それは、経済的効果だけを考えれば良いのかという疑問があるからです。確かに、後発品が薬剤費の低減に与える効果は大きく、年間1兆円の薬剤費が節減できるという試算もあります。

その一方で考えなければならないことは、使う人（医薬品の場合、医師・薬剤師はもちろんであるが、これからは患者さんのことももっと考慮しなければならない）の信頼感です。

後発品メーカーの中には、医薬品企業に求められる安定供給の面、情報提供等が未だ不十分な企業が多く存在することにより、医療関係者の信頼を獲得できていないことが挙げられます。

今後は、わが国でも諸外国で設けているような後発品促進のシステムを充実させると共に、後発品メーカーが医療機関において検証できるような様々なデータを積極的に開示し、信頼を勝ち取ることがジェネリック医薬品の普及につながると考えられています。