

ひとときを… Le café

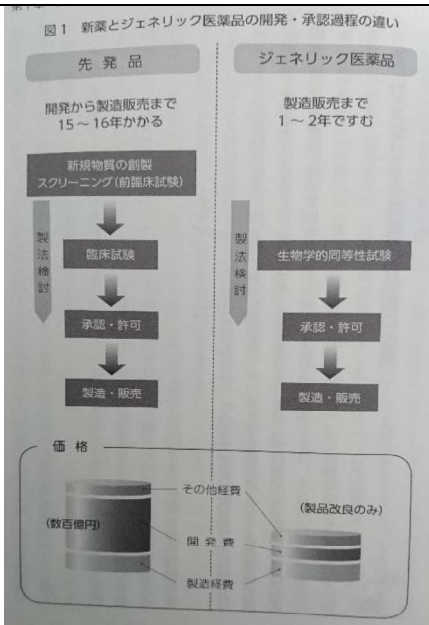
Vol.6

最近、テレビや新聞、あるいは病院などで「ジェネリック医薬品」という言葉を耳にする機会が増えてきました。しかし、それが何なのか詳しくは分からず、あるいは、その言葉に少なからず懸念を抱いている人もいます。ここでは今話題のジェネリック医薬品について、正しい理解、判断ができるような説明をしたいと思います。

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、一言でいえば、「新薬（先発医薬品）の特許が切れた後、新薬と同じ成分で作られる医薬品」のことである。まず、新薬の開発には莫大な開発経費と長い年月の承認過程を経る必要がある。そのため、新薬は特許を出願して

から二〇〜二五年間、開発メーカーが独占的に製造販売することができるようになる。これは、開発経費を回収する期間ともいえる。そして、特許が切れると、有効成分や製法等が公開され、他のメーカーは、研究・開発費や時間をそれほどかける必要とせずに、同じ成分、同じ効き目の医薬品をジェネリック医薬品として提供できるようになるのである。これが、ジェネリック医薬品が安価である理由なのだ。



(出典) ジェネリック医薬品講座

ジェネリック医薬品への注目

ここ数年でジェネリック医薬品が話題に上るようになってきたのは理由がある。現在、日本では高齢化社会の進行とともに、医療費の高騰が続いており、この医療費抑制のために、安価なジェネリック医薬品の普及を推進するようになった。また、「二〇一〇年問題」という理由もある。これは、一九九〇年代に大型医薬品の開発が多く行われてきたのだが、二〇一〇年前後に、それらの特許が一斉に切れて、各医薬メーカーに重大な影響をもたらしたという問題である。一方で、消費者側からすると、薬を選ぶ選択が広まったり、価格が下がったりと、大変ありがたいことなのである。こうして、世間に注目されるようになっていった。

ジェネリック医薬品への懸念

利点ばかりの安価なジェネリック医薬品に対して消極的で、不信感を持つ消費者、医師が多く存在する。これは、かつての風評の影響を受けているのが原因である。少し前までは、特許が切れた後に他のメーカーがゾロゾロと発売したことから、ジェネリック医薬品はゾロ品といわれていた。そして、ゾロ品といわれていた頃には、「安かろう、悪かろう」といった品質や供給面、または、試験段階に問題がある薬もあった。

しかし、ジェネリック医薬品の承認申請の基準が年を経るごとに厳しくなってきたおり、現在のジェネリック医薬品はかつてのゾロ品とは全く異なった医薬品に生まれ変わ

ったともいえる。

現在では、ジェネリック医薬品と先発医薬品との異なるところが問題視されている。それは、先発医薬品とは添加剤などが異なることによって、副作用が現れることである。しかし、その副作用は「医薬品」としての許容範囲の中で、低頻度でしか現れない。つまり、アレルギーを引き起こす可能性がある場合のみ、注意が必要となる。また、患者のプラセボ効果（思い込み効果）による効果・作用の差異が生じる場合もあるが、それは医療スタッフによる十分な説明が重要な役割を果たすことになる。



(出典) ジェネリック医薬品講座

先発医薬品だけが供給されていた頃と違って、ジェネリック医薬品は、形、大きさ、味、香りなどが飲みやすく改良されていたりするのも特徴の一つである。

私たちに、先発医薬品もジェネリック医薬品もともに、「国の定めた厳格な医薬品としての品質基準」を満たして、製造されていること、同一の有効性、安全性があること、そして、添加剤などは異なること、などを正しく理解したうえで「薬」を使用することが求められている。

参考文献

邊見公雄・武藤正樹、株式会社ぎょうせい
『ジェネリック医薬品講座』
日本ジェネリック製薬協会

『ジェネリック医薬品について』
<http://www.jga.gr.jp/> (2017,2,1 閲覧)

