

# ジェネリックは 大丈夫か？

平成20年10月25日(土曜日)開催



今回の講演者は  
藤原内科院長  
藤原正隆  
です。

今回は院長が、ジェネリック医薬品の問題点についてわかりやすく講演いたしました。

## ジェネリックって何？

最近テレビでも、有名芸能人がコマーシャルをしているので、「ジェネリック医薬品」という言葉を聞いた方も多いと思います。ジェネリック医薬品メーカー大手、沢井薬品のホームページには、ジェネリックとは、「新薬と同じ有効成分で効能・効果、用法・用量が同一であり、新薬に比べて低価格な医薬品」とあります。欧米では有効成分の一般名(generic name)で処方されることが多いため、「ジェネリック」という言葉で呼ばれています。でも、本当に「効き目は同じ」で、低価格なお薬なのでしょうか？

まず注意して頂きたいのは、「新薬」とは「先発医薬品」という意味で、決して最近開発された新しい薬という意味ではありません。すでに発売から十数年が経過し、先発医薬品の製法特許が切れたあとに発売されるのがジェネリック医薬品(「後発品」)です。さらに効能・効果、用法・用量が同じというのは、例えば高血圧の薬ならば、「高血圧症」という病名に適応があり、「1日1回10mg投与」というのが「同じ」なのであって、決して「同じように血圧

が下がる」ことを保証するものではありません。

ジェネリック医薬品の利点について、厚生労働省は、次のように説明しています。

「後発品のメリットは何よりも価格が安いということである。わが国は本格的な高齢化社会を迎え、国民医療費の増大が予想される中で、後発品は低価格の医薬品供給を通じて国民負担の軽減に資するであろう。また、後発品は医薬品市場の競争を促進し、医薬品価格の抑制に寄与するというメリットを有している。」

要するに「安い」ということ(だけ?)なのですが、どのくらい安いのでしょうか(表1)。一般に先発品の薬価を100円とすると、後発品の薬価は70円〜30円くらいです。後発品の中でも薬品会社間で2倍以上の開きがあるケースもあります。その値段の差はどこから来るのか明らかにされていません。最近では先発品メーカーでも、後発品を製造販売する系列会社を持つ会社も現れています。また医療機関側にとっては、先発品の納入価格が薬価の90%〜95%であるのに対し、後発品は50%〜75%と安いことから、実は儲けもジェネリック医薬品を使う方が儲かるのです。藤原内科が先発品を使い続けているのは、決して「先発品を使う方が儲かる」のではない、ということ

を強調しておきたいと思えます。

なぜ安くできるかというと、先発品は開発から承認申請・発売まで、約10〜15年の期間と150〜200億円の費用がかかるのに対し、ジェネリック医薬品は、承認申請まで2〜3年、承認審査を経て発売まで1年と、短い期間で開発でき、しかも臨床試験などが必要ないことから開発費は数千万円程度の費用で済むからなのです。

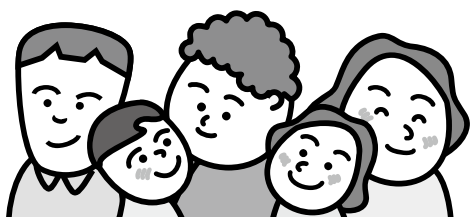
**ジェネリック医薬品の問題点**

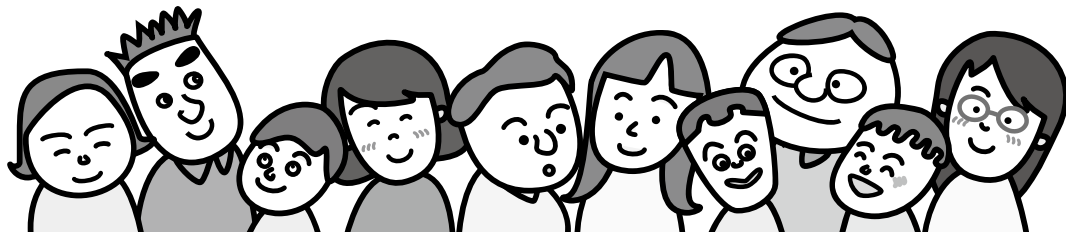
調剤薬局チェーン大手の日本調剤の薬局に提出された処方箋(せん)の約4割に、ジェネリック医薬品への変更を不可とする医師の署名があることが、同社の調べでわかりました。ジェネリック医薬品を使用するには、これまで医師が「変更可」と署名することが必要でしたが、国は後発薬の使用を促すため、平成20年4月に

表1.ロキソニンの場合

先発医薬品		ジェネリック医薬品(後発医薬品)	
ロキソニン錠60mg	第一三共	22.3円	100%
スリノフェン錠	あすか製薬(武田)*	11.2円	50.2%
サンロキソ錠	三恵	9.5円	42.6%
レトラック錠60mg	三和化学	7.4円	33.2%
ケンタン錠60mg	メディサ(沢井)*	7.4円	33.2%
ロブ錠	大原(旭化成ファーマ)*	6.9円	30.9%
カンファタニン錠60mg	東和薬品	6.9円	30.9%
ロルフェナミン錠60mg	日医工	6.1円	27.4%
ロキソマリン錠60mg	大正薬品	6.1円	27.4%

\*()は系列親会社





処方せんの様式を変更し、「変更不可」と署名された場合「以外」は変更が可能となりました。日本調剤は全国薬局で扱う処方せん枚数の2%弱のシェアですが、他の薬局でも同様の傾向がありそうです。また大学病院の医師から出された処方箋では、9割近くが「変更不可」になっているという報告もあります。日本調剤の全国の薬局に出された処方せんのうち、不可の署名は4月が39%、5月が40%、6月が42%とむしろ増加しているのです。

このような現場の動きに対し、厚生労働省は『別の統計で』『変更不可』としなかった処方箋が59.8%もあるのに対し、薬剤師が1品目でも先発品を後発品に変更したのは3.4%であったことに対して薬剤師の努力不足である。』と述べているようです。が、現場の医師、薬剤師の多くが、ジェネリック医薬品の品質に不安を抱いているのは間違いないことです。

ジェネリック医薬品が先発品と同じように効くというのは、生物学的同等性が証明されているという事実に基づいたのですが、後発品の生物学的同等性試験ガイドライン（要旨）によれば、

「生物学的同等性とは、先発品に対する後発品の治療学的同等性を保証することにある。通常、先発品と

後発品のバイオアベイラビリティを比較する。それが困難な場合、又は、バイオアベイラビリティの測定が治療効果の指標とならない医薬品では、原則として、先発品と後発品との間で、効力を裏付ける薬理作用、又は、主要効能に対する治療効果を比較する。また、経口製剤では、溶出挙動が生物学的同等性に関する重要な情報を与えるので、溶出試験を実施する。」

とあります。これでは何のことがよくわからないので、わかりやすく要約しますと、「同じ有効成分である」「人工胃液の中で溶ける」ことが証明されれば、体内に同じように吸収され、「同じように効く（はず）」という理論なのです。したがって、例えば降圧剤の後発品を用いて、先発品と同じように高血圧患者の血圧が下がるかどうかをみたデータは、皆無と言っても過言ではありませぬ。なぜなら、そのようなデータの提示を義務づければ、開発費は跳ね上がり、ジェネリック医薬品は「安くならなくなる」からなのです。またジェネリック医薬品は、安全性や毒性についても、「先発医薬品と同じ」という前提で、チェックが免除されています。しかし有効成分は同じでも、添加物や不純物については先発品と同じとは限らず、添加物によると思われる副作用も報告さ

れているのです。これらの事実はなぜかマスコミにはあまり積極的には取り上げられません。

## これからのジェネリック医薬品に求めること

私は全てのジェネリックがダメだとは思いません。問題なのは、現在「どのジェネリックが粗悪か？」ということが明らかになっていない点なのです。ジェネリック先進国である米国では、国の専門機関が相当額の費用をかけ、ジェネリック医薬品の「治療同等性」（＝同じように効く）を調べた上で、それを本にして、われわれ医療者に提供してくれています。だから安心してジェネリック医薬品を使えるのです。日本でも早く、第三者機関による、ジェネリック医薬品の安全性、治療同等性についての調査が行われるようになることを願っています。現時点で、皆さんがジェネリック医薬品を使うことを希望されるのであれば、主治医とよく相談した上で、副作用が出ないかどうか、効果が十分であるかどうかを、慎重にチェックしながら使っていく必要があると思います。

## 新しい高血圧治療のガイドライン

平成21年1月24日(土)開催  
午後3時から(午後2時45分開場)  
医療法人祥正会 藤原内科 2F会議室にて  
講演者は 藤原内科院長 藤原正隆です

藤原内科に通院して頂いている方々の中にも、高血圧がかかっていらっしゃる方が一番多いと思います。健康教室でも過去に何度か取り上げているテーマですが、もう一度ここで、最新の治療について、皆さんと一緒に勉強したいと思えます。皆様、お誘い合わせの上、奮ってご参加下さい。



医療法人祥正会

藤原内科

〒606-0864 京都市左京区下鴨高木町39の5 TEL:075(781)0976 FAX:075(706)3181  
e-mail: mf\_0618@ares.eonet.ne.jp URL: http://web.kyoto-inet.or.jp/people/mf\_0618

Design: J Yasu