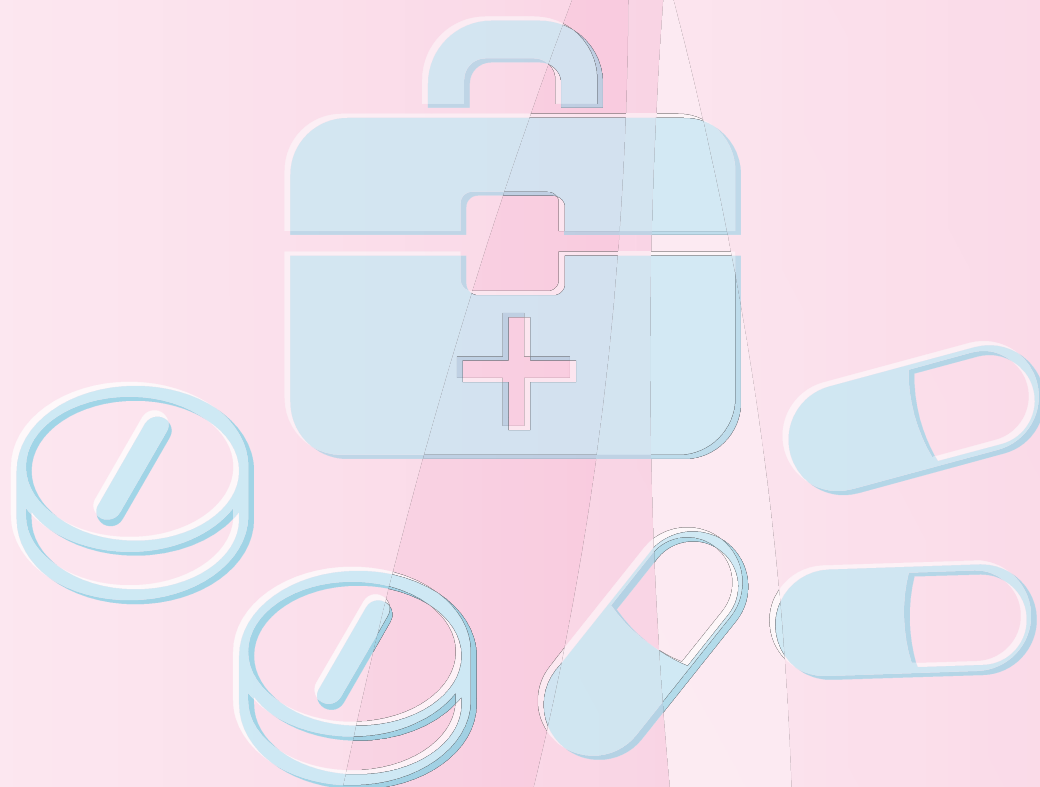


# ジェネリック医薬品への 疑問に答えます

～ジェネリック医薬品 Q&A～



平成27年2月



厚生労働省

## はじめに

ジェネリック医薬品(後発医薬品)とは、先発医薬品と同一の有効成分を同一量含み、同一経路から投与する製剤で、効能・効果、用法・用量が原則的に同一であり、先発医薬品と同等の臨床効果・作用が得られる医薬品をいいます。研究開発に要する費用が低く抑えられることから、先発医薬品に比べて薬価が安くなっています。

ジェネリック医薬品を普及させることは、患者負担の軽減や医療保険財政の改善に資することから、政府は使用促進のための環境整備を進めてきました。

しかしながら、我が国におけるジェネリック医薬品の普及は欧米主要国に比較して進んでいません。その理由の1つとして、医師や薬剤師などの医療関係者の間で、ジェネリック医薬品の品質等に対する信頼が十分に得られていないことが挙げられます。中央社会保険医療協議会(中医協)が平成23年に実施した「後発医薬品の使用状況調査」においても、「どのような対応がなされれば医師の立場として後発医薬品の処方を進めてもよいか」との質問に対し、「品質保証が十分であることの周知徹底」を求める回答が最も多いとの結果が示されました。

そこで、平成24年度診療報酬改定に合わせて、医療関係者などの疑問に答える形式での「ジェネリック医薬品への疑問に答えます～ジェネリック医薬品Q&A～」を作成し、平成24(2012)年3月30日に公表いたしました。その後、一部改訂等を経て、この小冊子は3度目の発行となります。

なお、Q&Aの作成にあたっては、国立医薬品食品衛生研究所(NIHHS)、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)及び日本ジェネリック医薬品学会に所属する学識経験者などにご協力いただきました。

現在、政府は平成30(2018)年3月末までに後発医薬品の数量シェア\*を60%以上にするという目標を掲げ、さらなる使用促進のための環境整備を進めています。医療に携わる皆様方が、医療機関、薬局等でこの小冊子をご活用いただくことにより、ジェネリック医薬品に関する理解の向上に役立つことを期待しています。

※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



# 目次

## 質問1

ジェネリック医薬品(後発医薬品)は、先発医薬品とは使用する添加剤が違うのだから、先発医薬品と同じと言えないのではないか。…………… 4

## 質問2

ジェネリック医薬品の承認審査の際に求められる試験項目は、先発医薬品(新薬)の場合と比べて非常に少ない。だから、ジェネリック医薬品は、先発医薬品と比べて有効性や安全性の面で劣るのではないか。…………… 6

## 質問3

厚生労働省が定める基準によると、生物学的同等性試験の許容域を80%~125%としているが、これはすなわち、ジェネリック医薬品と先発医薬品の治療効果が最大45%の範囲で異なるということを示しているのか。…………… 8

## 質問4

注射剤については、承認審査の際に臨床試験(生物学的同等性試験)のデータを求めているにもかかわらず、なぜ、同等と言えるのか。…………… 10

## 質問5

ジェネリック医薬品の原薬は海外の粗悪なものを使っているのではないか。…………… 12

## 質問6

ジェネリック医薬品メーカーは、先発医薬品メーカーと比べて1社あたりの製造販売品目が多いので、各品目に対する品質管理が不十分になるのではないか。…………… 13

## 質問7

先発医薬品からジェネリック医薬品に切り替えたところ、それまで得られた効果が得られなくなったことがあった。どうしてそのようなことが起こるのか。…………… 15

## 質問8

先発医薬品とジェネリック医薬品が同等であるならば、なぜジェネリック医薬品の薬価は安いのか。やはり、品質が劣るからではないのか。…………… 18

## 質問9

ジェネリック医薬品は、先発医薬品に比べてメーカーMRによる頻繁な訪問、情報提供が無いため、患者への説明不足、不安が生じないか。…………… 19

## 質問10

世界で最も進んでいるといわれる日本の医療の中で、どうしてわざわざジェネリック医薬品を普及させる必要があるのか。…………… 21

## 質問11

薬局で、先発医薬品の銘柄が記載された処方せん(変更不可欄に「✓」または「×」の印等の無いもの)をジェネリック医薬品に変更し、その医薬品を服用した患者に副作用が発生した場合は、誰が責任を負うのか。…………… 22

## 質問12

厚生労働省は、なぜ一般名処方方を推進するのか。…………… 24



## 協 力 (敬称略・五十音順)

明治薬科大学名誉教授

東邦大学医学部教授

日本ジェネリック医薬品学会事務局長

聖マリアンナ医科大学病院薬剤部長

国際医療福祉大学大学院教授

日本ジェネリック医薬品学会理事

緒方 宏泰

小山 信彌

細川 修平

増原 慶壮

武藤 正樹

村田 正弘

国立医薬品食品衛生研究所(NIHS)薬品部 第一室

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)