



# おくすり通信

## No. 76 ジェネリック医薬品

こんにちは、薬剤科です。ジェネリック医薬品の使用が推進されています。ジェネリック医薬品とは先発医薬品とどのように異なるのでしょうか？ 価格が大きく異なりますが、効果は異なるのでしょうか？

### 《そもそも先発医薬品とは？ 後発医薬品とは？》

新規に開発された医薬品は「新薬（＝先発医薬品）」と呼ばれます。先発医薬品の特許が切れると同じ有効成分の医薬品が販売できるようになり、それらは「ジェネリック医薬品（＝後発医薬品）」と呼ばれます。後発医薬品は先発医薬品と同じ有効成分が同じ量含まれています。開発の際に先発医薬品との同等性を確認する試験を行っており、先発品と同じ効果が得られます。開発プロセスの違いを見てみましょう。

	期間	概要
<b>先発医薬品</b>	<b>総開発期間</b> 10～15年	開発費用：数百億円以上 候補化合物の探索を始め、人体への安全性、有効性を検証するなど多数の試験が必要
●創薬スクリーニング	2～3年	医薬品になりそうな化合物の探索、合成
●非臨床試験	3～5年	化合物の薬理・毒性を試験
●臨床試験（治験）	3～7年	第1相：少数の健康成人で安全性を確認 第2相：少数の患者で効果・用量を探索 第3相：多数の患者で有効性を既存薬と比較検証
●承認審査	1年	
●発売		特許終了（出願から20年、最大5年延長）まで独占して販売
●再審査	8年	発売後の使用データ収集、効能効果・安全性を再確認
<b>後発医薬品</b>	<b>総開発期間</b> 3～5年	開発費用：1億円程度 化合物の安全性・有効性、用法用量は試験済みのため試験免除 先発医薬品との同等性と製剤の安定性を確認
●開発、試験	2～3年	先発医薬品との同等性を確認
●承認審査	1年	
●発売		先発医薬品の特許終了後、再審査期間終了後

### 《医薬品の価格》

保険適用される医薬品の価格（薬価）は国が決めています。

先発医薬品では、既に保険適用されている類似医薬品の薬価を参考にします。類似医薬品がない場合は開発費や原材料費などを足し合わせて計算します。既存薬と比べて優れた特性がある場合はさらに加算がされます。

後発医薬品は開発費用が抑えられるため、元となる先発医薬品の半分の薬価になります。

薬の価格で効果に違いが出るわけではありません。添加剤や製造方法に多少の差異はありますが、後発医薬品は先発医薬品との同等性（血中濃度の推移など）を確認していることから、効果も同等であるとしています。

そのほか気になる点がございましたら、お気軽にご相談ください。