



# 卓 話

るので、開発コストや膨大な治験のコストが必要ありませんので、薬の値段を安く設定することができます。なぜ後発薬の話が急に出てきたのでしょうか？その答えは高齢社会における医療費の高騰をなんとかくい止めようという国の医療費抑制策です。実は1999年ごろ、薬剤費の抑制策としてドイツなどで行われている医薬品参照価格制度が検討されたことがありましたが、反対が多く採用されませんでした。そこで、欧米でさかんに用いられている後発薬への切り替えと厚労省の作戦が始まったのです。2006年の診療報酬改定の時点から、処方箋に後発薬品へ切り替えてもよいという医師の署名または印鑑があれば、薬局で後発品を処方してもよいことになりました。たしかに値段の点からすると後発品は優れています。しかし、放蕩に先発品と同等の薬効があるかという点についてはどうでしょうか？

## 「ジェネリック医薬品の現状について」

東京女子医科大学 医療・病院管理学教授

上塚 芳郎氏

ジェネリック医薬品という言葉があります。同じ意味で後発薬という言葉も用いられます。一方、これに対して先発薬というのがあります。それは製薬メーカーが製造しているブランド品にあたります。



ジェネリック医薬品を語る前に、先発薬を開発する為にどのくらいの手間とコストがかかるかを説明してみましょう。

まず、製薬企業が新薬を開発し、その有効性・安全性を確認して医薬品としての承認申請を提出し、国の認可を得るまでの過程を創薬と呼びます。そして実際に市販された医薬品の情報を現場の医師・薬剤師等を通じて幅広く収集し、より有効でより安全なものに育てていく過程を育薬と呼びます。先発医薬品の特許が切れるまで（または医薬品の再審査期間の終了まで）、開発から20～25年もの長い育薬の期間がかかります。

詳しいことは省略しますが、新薬が実際に人間に使用されるまでに、気の遠くなるような手続きやお金がかかります。GCPという臨床試験の基準に従って、治験が行われなくてはなりません。治験審査委員会の設置、文書によるインフォームド・コンセント、医療機関への治験協力者の配置、治験薬による副作用の厚生労働大臣への報告、被験者に生じた健康被害の補償のための手立てなどいろいろの方策が必要です。また一つの薬の開発が完成するまでには、膨大な時間がかかります。合成（抽出）2～3年 前臨床試験開始3～5年、臨床試験開始3～7年、承認申請1～2年→承認取得と進みますのでトータルでは15～17年かかることとなります。

したがって現在「新薬」とされるモノは、10年以上前の発案の薬と言えます。薬の価格は政府が決めた公定価格です（薬価）。そして、せっかく開発して市場に出た医薬品も2年に1回行われる薬価改定では、かならず薬価が下がります。

さて、後発品はこれらの開発に関する費用を省略でき

独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、提出された試験結果を基に、先発医薬品とジェネリック医薬品とが同レベルの品質、有効性、安全性を有するかどうかについて審査を行い、品質、有効性、安全性が同レベルにあることが確認されたジェネリック医薬品だけが製造販売承認を得ることができるとされています。しかし1995年以前に発売された医薬品については、溶出試験（錠剤やカプセル剤等の内服固形製剤から主成分の溶け出す時間と割合を測定する試験）が免除されていました。現在は、同試験を品質再評価制度により義務付けられています。しかし一方で先発薬ではその開発時点で多くの被験者に対して治験が行われており、人間の体内に入った後その医薬品がどう代謝されて行くかのデータなどが豊富です。後発品は試験管内で薬の溶け方が一緒だと同じ薬効とみなして良いのかという議論があります。

しかし、ジェネリック品の薬剤情報は、処方する医師や薬剤師には先発品のように入ってきません。一方で大手メーカーの開発したブランド医薬品は開発から治験までの豊富なデータがありますので、その薬に関する情報はふんだんにあります。また、MRと呼ばれる医薬品情報提供者の数も後発薬メーカーによっては十分な人数がおりません。また、製品の安定供給や突然の発売中止などのおそれなしとは言えません。

しかし、後発薬品への切り替えは避けられないものと考えます。なぜならば国策になっているからです。それは国内先発品製薬企業を海外のメガファーマと肩を並べ

られるように育成する為には、安価なジェネリック医薬品を有効活用することにより、節約された薬剤費を国内先発品メーカーが開発する有用性の高い画期的新薬へ配分しなければならないと考えているからです。

後発品だから悪いとは一概には言えません。後発品でも信頼できる製品を選ぶことが大切になってきます。そこで心配な点は、4月からの新制度です。これは処方箋に医師が特段後発品への変更不可と署名または押印しなければ、患者さんの希望で薬局が後発品に変更して処

方してもらえることです。どの後発品に変更するかは薬局の裁量になります。医師は患者がどの後発品を内服しているかについては、連絡がなければ把握できません。質のよい後発品を患者さんがもらえればよいのですが、その点は今後検証して行く必要があるでしょう。

本日は後発品についてお話ししましたが、まだ制度は始まったばかりで、良い点、悪い点は今後明らかになって行くと思います。もしわからないことがありましたら、医師や薬剤師によくお聞きになってください。