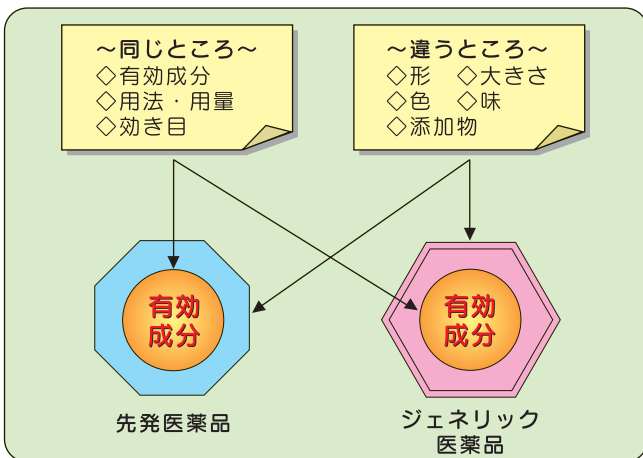


## 同じ薬といっても、色や形が違うけど？

ジェネリック医薬品は先発医薬品と有効成分は同じですが、先発医薬品に製法特許（有効成分の合成方法の特許）や製剤特許（製剤の処方・組み合わせの特許）がある場合、他の方法で医薬品を作っています。

製剤技術の進歩により味やにおい、大きさを改良し、より飲みやすいものにしたたり、安定性を向上し、より扱いやすいものにするなどの独自の工夫を加えた製品もあり、このため、外観等が先発医薬品と異なる場合があります。

1つの先発医薬品に対し、たくさんのジェネリック医薬品が発売されていることもあるので、その中から自分にあったお薬を選ぶことができます。



## ジェネリック医薬品の注意点

- ！先発医薬品によっては、ジェネリック医薬品が発売されていない場合があります。
- ！病気や体質によっては、医師の判断により、先発医薬品からジェネリック医薬品に変更できないことがあります。
- ！医療機関や薬局により、取り扱っているジェネリック医薬品が異なります。
- ！薬局に在庫がないとき、お薬を用意するのに時間がかかることがあります。

まずは、  
医師・薬剤師にご相談ください。



お問い合わせ

福岡県保健医療介護部  
薬務課（監視係）

電話：092-651-1111(代)  
092-643-3285(直通)

## ジェネリック医薬品 Q&A

「ジェネリック医薬品」って最近よく耳にしますが、「なぜ安いのだろう？」、「品質や効果はどうなのだろう？」といった疑問をお持ちではないでしょうか。

このQ&Aは、そんな疑問にお答えし、多くの方にジェネリック医薬品をより身近なお薬として、安心して使っていただくために作成しました。

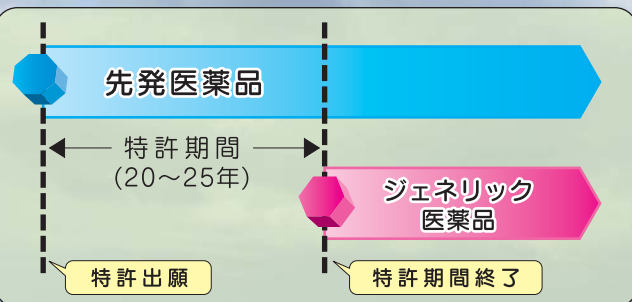
1

## 「ジェネリック医薬品」ってなに？

ジェネリック医薬品\*（後発<sup>こうはつ</sup>医薬品）は、先に開発された薬（先発<sup>せんぱつ</sup>医薬品）の特許期間終了後に、他のメーカーが同じ有効成分・同じ効き目として申請し、国が承認した医薬品です。

現在、日本ではシェアが10数%とあまり使用されていませんが、欧米では、約50%のシェアを占めています（下図）。国は、ジェネリック医薬品の普及を積極的に推進しており、今後、日本でも一般的（ジェネリック）なお薬となることが予想されます。

\* 欧米では、後発医薬品を処方する場合、有効成分の一般名称（ジェネリック<sup>ジェネリックネーム</sup>名）を記すことから、ジェネリック医薬品と呼ばれています。



### ジェネリック医薬品の市場シェア



公正取引委員会「医療用医薬品の流通実態に関する調査報告書」（H18.9.27）より  
\*1 2004年・数量ベース \*2 2003年・数量ベース

2

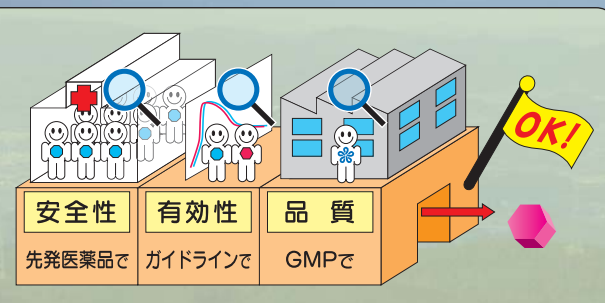
## 効果や品質は大丈夫？

ジェネリック医薬品の安全性は、同じ有効成分を持つ先発医薬品が医療現場で長年使用されており、十分確認されています。

有効性は、飲み薬の場合、健康な人に先発医薬品とジェネリック医薬品を交互に投与し、有効成分が同等の速さ・量で血液中に入っていくか確認（生物学的同等性試験ガイドライン）しています。これらが同等であれば、薬の効き目が同じであるといえます。

品質は、製造する工場に対して、都道府県が定期的に査察を行い、GMP（医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準）に適合していることを確認しています。

このように、ジェネリック医薬品ができるまでには、厳しい基準をいくつもクリアする必要があり、常に医薬品の安全性・有効性・品質は保たれています。



3

## ジェネリック医薬品はなぜ安い？

先発医薬品は、病気の治療に有効な新規物質を探し、動物での試験やヒトでの臨床試験等さまざまな過程を経て、その安全性や有効性を確認した上で承認されます。この開発には、長い歳月と巨額の開発費がかかります。

一方、ジェネリック医薬品は、先発医薬品で既に有効性や安全性が十分確認された有効成分を利用しているので、製品の品質や先発医薬品との同等性を証明すれば、承認を得ることができます。このように、開発に必要な期間や経費を大幅に抑えることができるため、ジェネリック医薬品の公定価格（薬価）は、一定のルールにより安く設定され、先発医薬品の約2~7割の価格になるのです。

薬局の窓口で支払う金額 =  
(お薬代 + 情報提供料・管理料等)  
× (1割、2割又は3割)\*

\* 負担割合によって異なります。

※イメージ

