

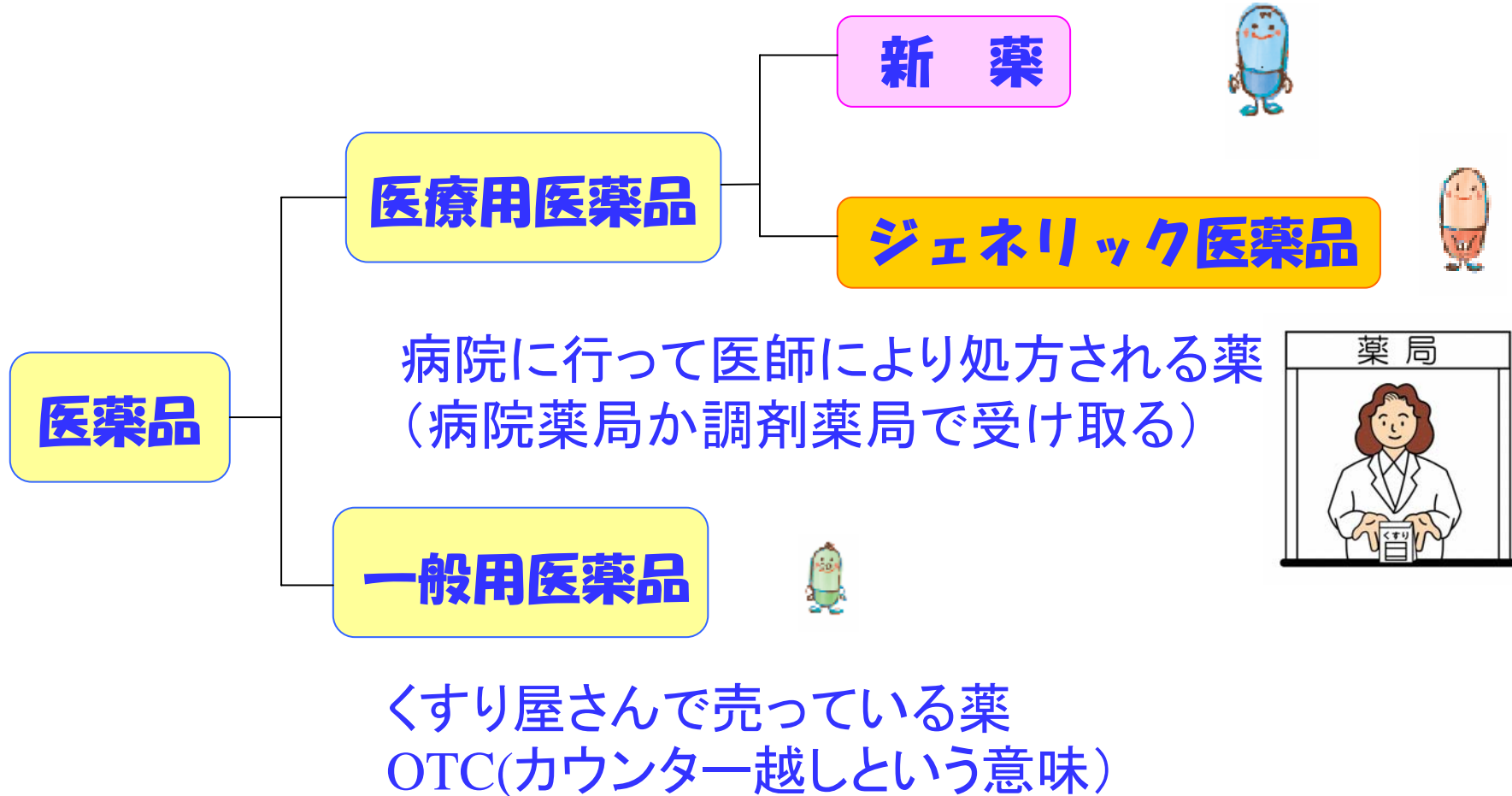
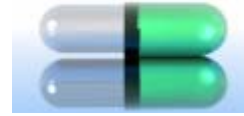
---

# ジェネリック医薬品の話



国立医薬品食品衛生研究所  
薬品部  
四方田千佳子

# 医薬品の分類



# ジェネリック医薬品 とは？ (generic drugs)

新薬 と 薬の効き目成分 が同じ

含量, 剤形, 効能・効果, 用法・用量

が同じものを, 特許が切れた後に (20-25年後)

他の製薬会社が販売する薬



新薬 = 先発医薬品



ジェネリック医薬品 = 後発医薬品



# 新薬の特許

---

**物質特許**：新しい化合物に与えられる



**製法特許**：物質の製造方法に与えられる。

**製剤特許**：製剤の新しい工夫に与えられる。

**用途特許**：新しい効能・効果が認められた時に与えられる。

**新薬の特許切れ**：

ふつうは物質特許の期間が終わることを意味する。



# 新薬をつくるにはどのくらいかかるの？



**新しい化合物の発見**

化学的な性質検討

2-3年



**非臨床試験**

動物試験など

薬の効き目は？毒性がないか？  
体の中でどう変化する？

3-5年



**臨床試験**

病院で病気のヒトに使用

三段階のステップ

3-7年



**承認申請**

審査

1-2年



**承認**

開発期間 9-11年  
260～360億円



# 新薬の申請に必要な資料

---

起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料

製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料

安定性に関する資料

薬理作用に関する資料

吸収、分布、代謝、排泄に関する資料

急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形成その他毒性

臨床試験の成績に関する資料

# ジェネリック医薬品をつくるには？



効き目の成分は **新薬** と同じ，  
使用経験，副作用情報 もすでにある。

ただし，

## 錠剤やカプセルなどの製剤

とするときに添加するもの，  
(デンプンや砂糖などの添加剤)  
製造方法が異なっても良い。

開発期間3-5年，数千万円

(新薬：開発期間9-11年 260～360億円)



# ジェネリック医薬品は新薬と同じ？

---

同じであることの確認：**同一性調査**



調査のために必要な資料

錠剤やカプセル剤などの性質に差がないか？

(規格及び試験方法に関する資料)

安定性に差がないか？ 温度45°C湿度75%

(安定性試験に関する資料)

飲んだときの効き目が同じ？

(生物学的同等性試験に関する資料)





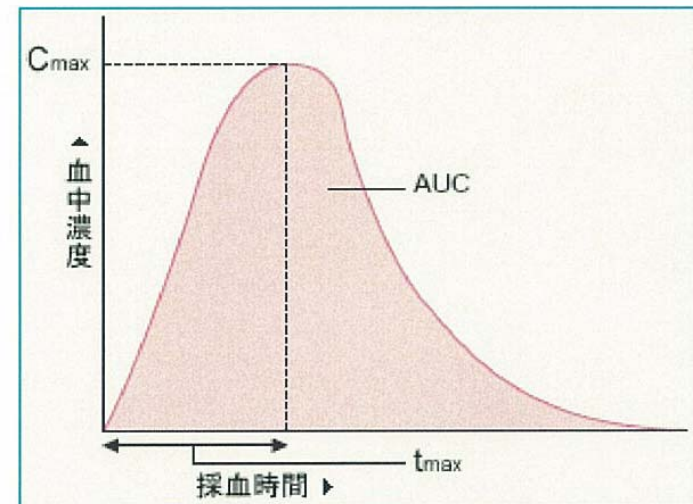
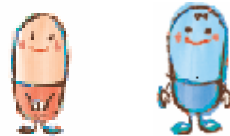
# ジェネリック医薬品は新薬と同じ？

**生物学的に同等** でなくてはならない！

1980年以後

健康人が飲んだ場合の血中濃度の変化が新薬と同じ程度であることを保証している。

健康な人を二グループに分け、**新薬**と**ジェネリック医薬品**を交互に飲んでもらい、血中濃度の変化を調べて差がないことを証明。  
(主に**AUC** と **C<sub>max</sub>**)

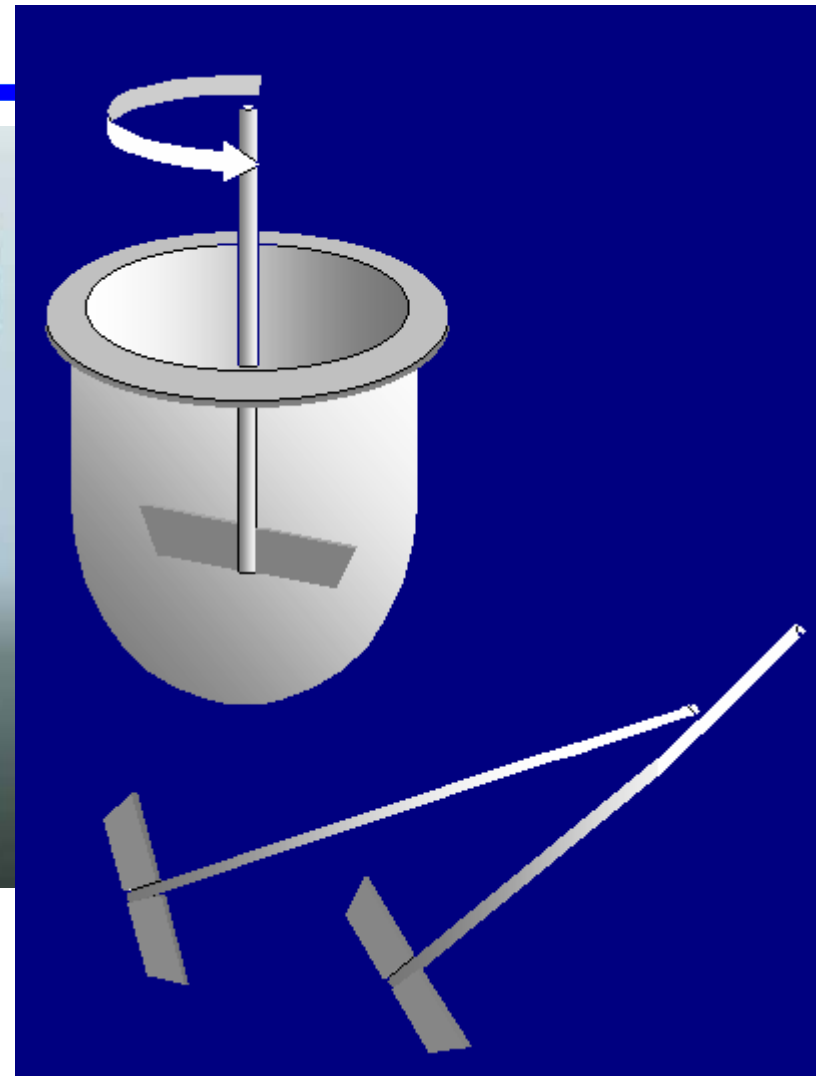


# 溶出試験法

## 日本薬局方 一般試験法



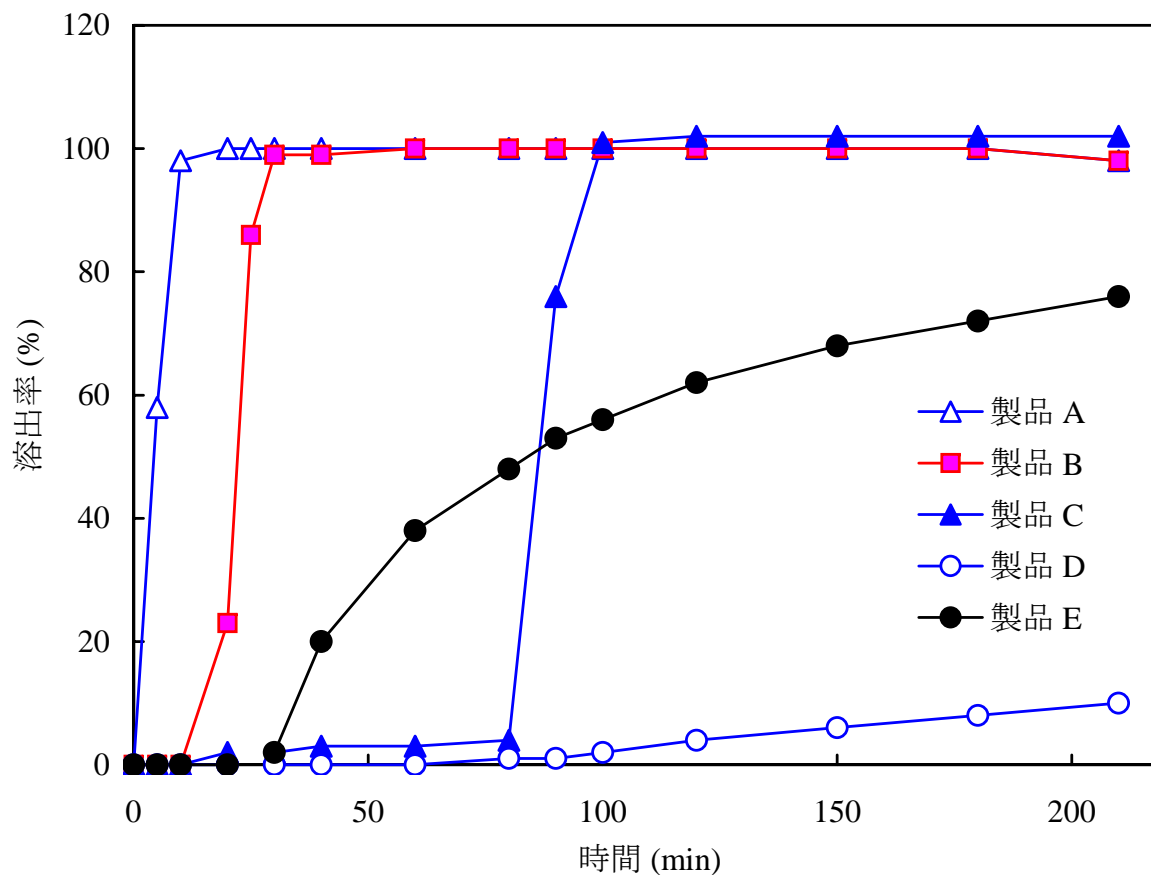
溶出試験器の例



ベッセル と パドル



# 1991年に測定した 市販イブプロフェン錠の溶出試験例



試験条件：リン酸塩緩衝液 (pH 7.2) 900mL  
回転バスケット法150rpm

# 古くに承認されたジェネリック医薬品は大丈夫？

1997年 新しい生物学的同等性ガイドライン

**薬の溶け出しやすさ** を有効な評価法！

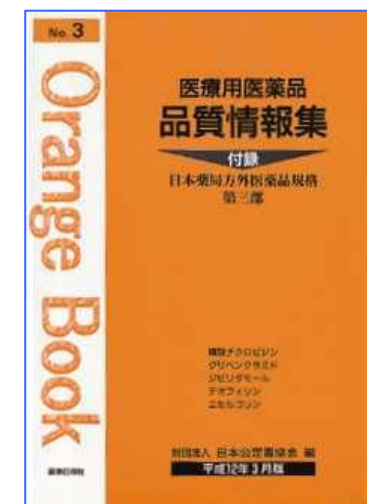
溶出速度 が似ていれば  
薬の効き目に 著しい差は出ないだろう。



1998年から飲み薬の品質の見直し。

1995年以前に承認された経口製剤の  
品質の再確認の仕事が始められ、

医療用医薬品品質情報集  
(オレンジブック) が出された。



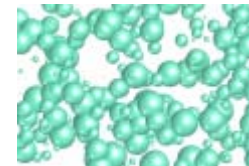
# 溶出試験条件

品質再評価, 同等性ガイドライン共通

## 先発医薬品の標準製剤と後発医薬品の 溶出挙動を比較

パドル法

試験液量 : 900 mL



回転数 : 50 rpm (必要に応じて回転数は上げる)

4種類の試験液

- pH 1.2 溶出試験第1液
- pH 4.0 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液  
(0.05mol/L)
- pH 6.8 溶出試験第2液
- 水

# 消化管内の変動要因



絶食時投与 pHの影響が大きい

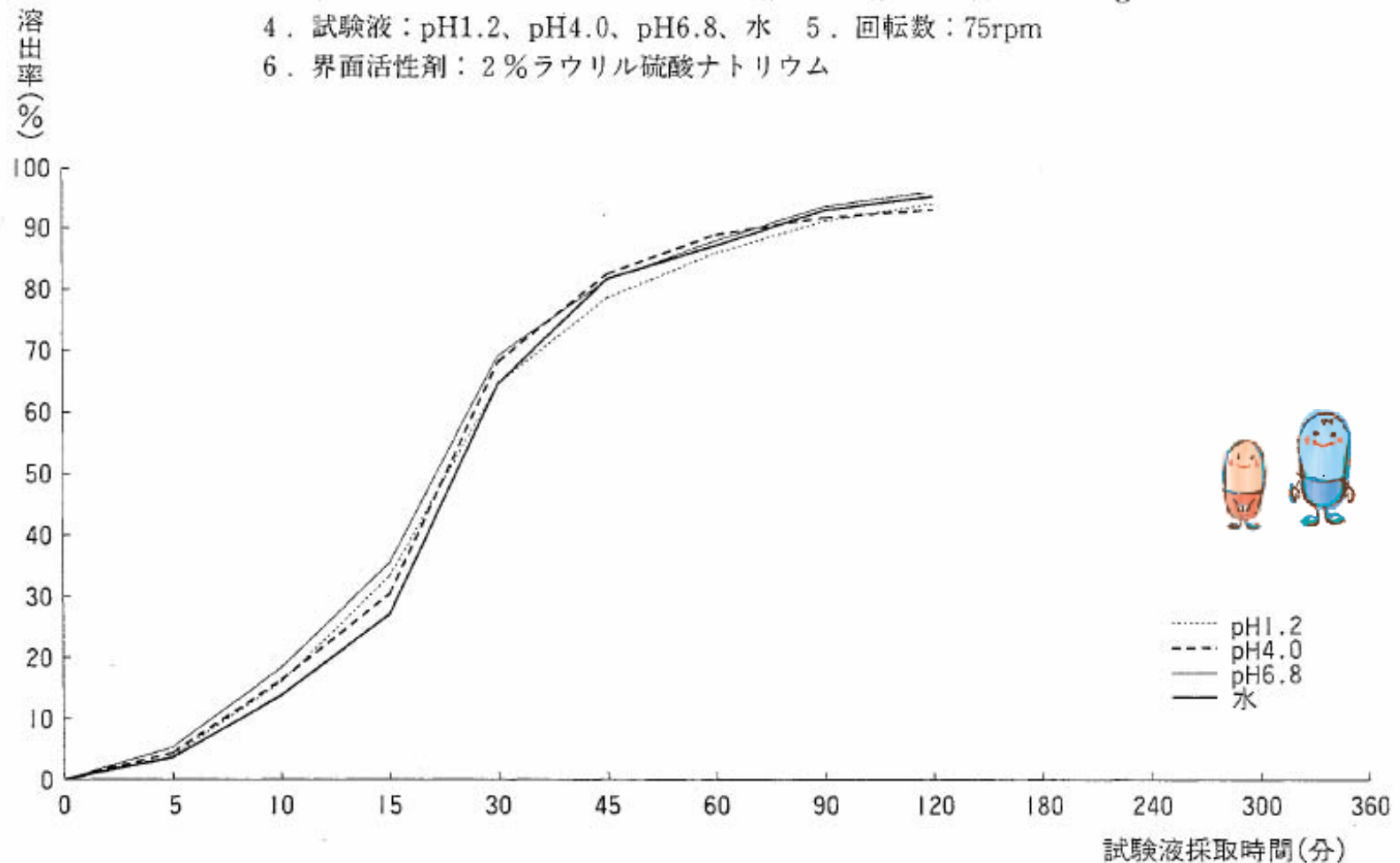
# オレンジブツクの溶出曲線

(地方衛生研究所、国衛研 by大日本精機の全自動溶出試験器)

溶出曲線測定例

イブuprofen錠200mg

1. 有効成分名：イブuprofen 2. 剤形：錠剤 3. 含量：200mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 5. 回転数：75rpm
6. 界面活性剤：2%ラウリル硫酸ナトリウム



# 錠剤のPTPシートの例

イブuprofen

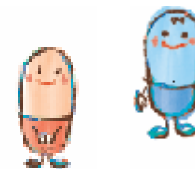
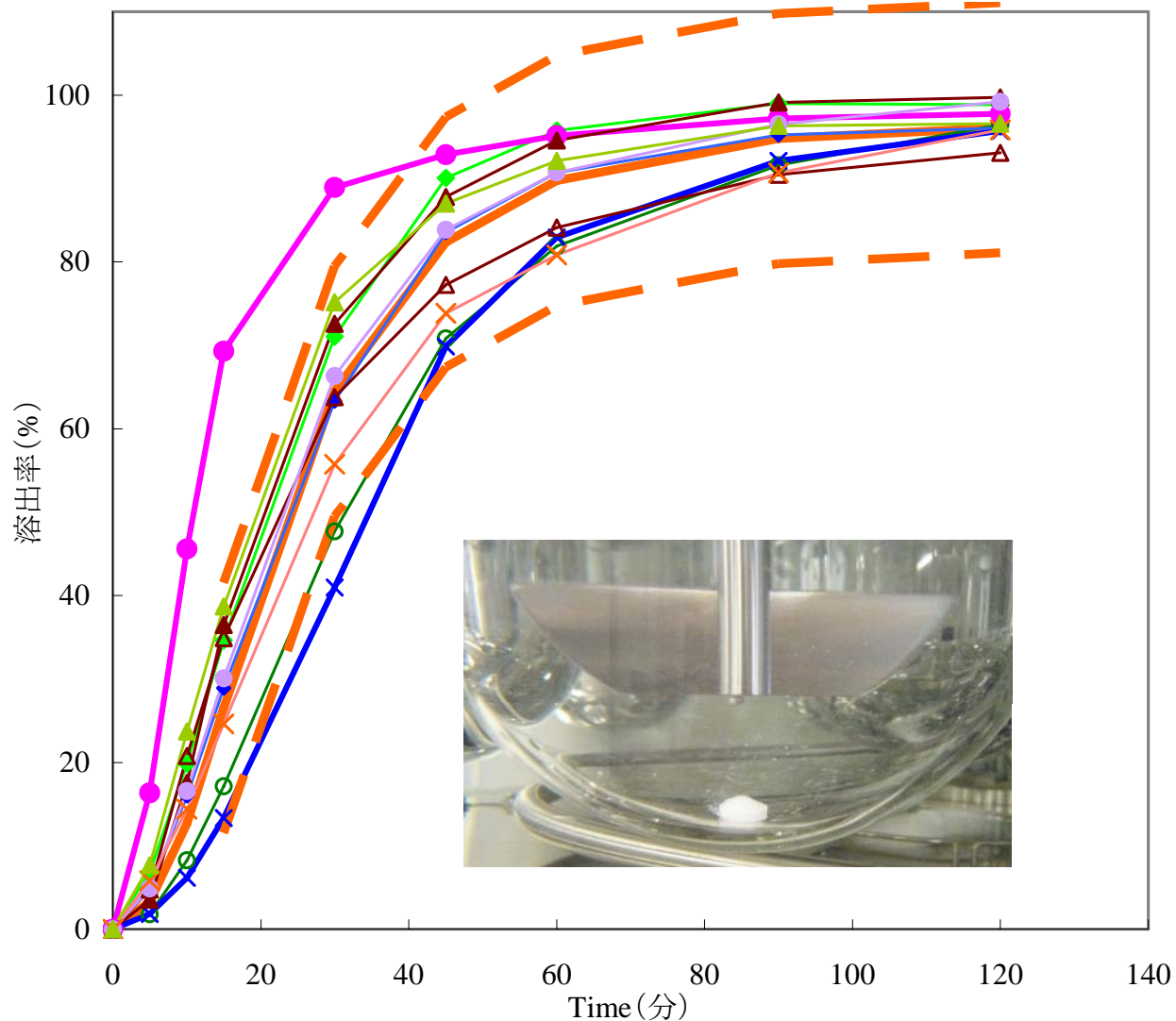


Zipridamol





# イブuprofen錠 10製剤の溶出試験結果



F2>42

31.59

40.66

47.41

51.92

55.76

57.27

57.57

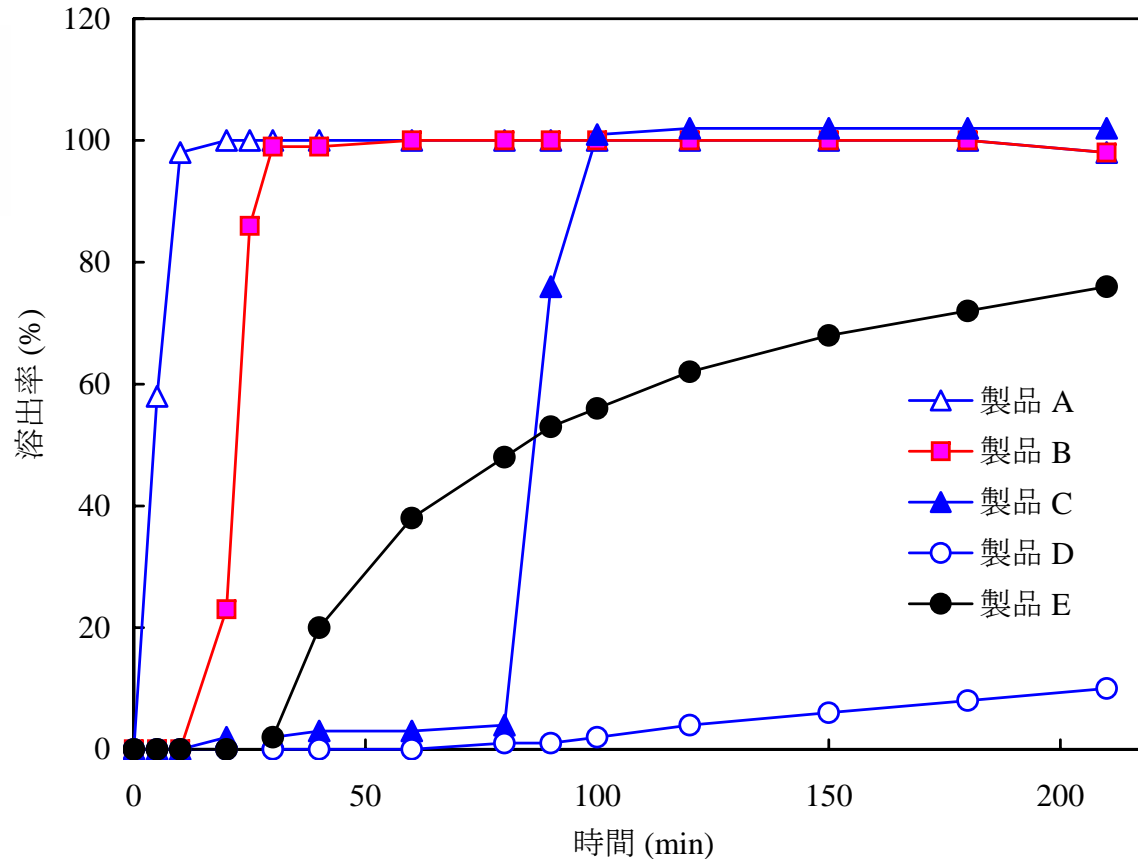
63.51

78.97

84.87

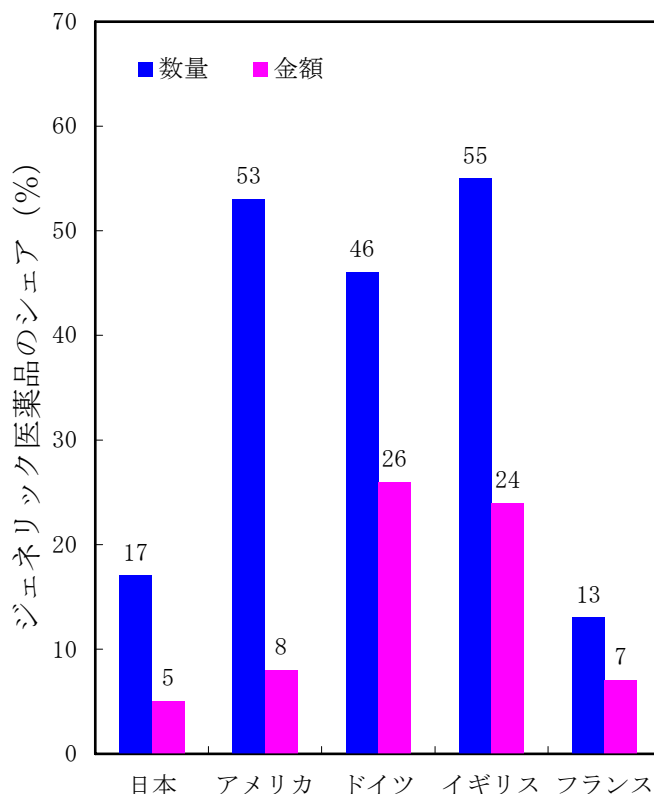


# 再び 市販イブuproフェン錠の溶出試験例 1991年

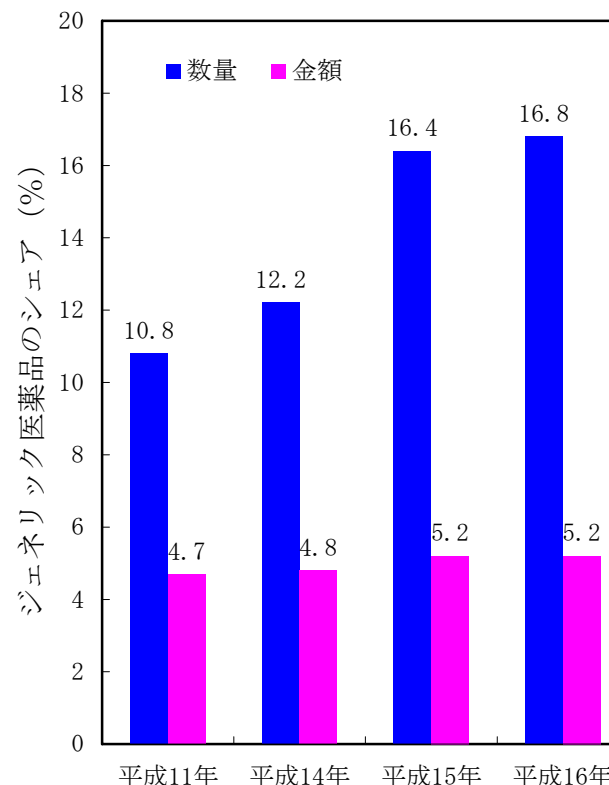


試験条件：リン酸塩緩衝液 (pH 7.2) 900mL  
回転バスケット法150rpm

# ジェネリック医薬品のシェア 諸外国との比較



諸外国との比較



我が国におけるシェア推移

米 : Generic pharmaceutical association

英, 独, 仏 : European generic medicines association

日本, イギリスは2003年度, 他は2004年度の数值



# 我が国のジェネリック医薬品の使用促進策

## 2002年4月の診療報酬改定

処方せんにジェネリック医薬品を含めれば

2 点加算

薬局で情報を提供し患者さんの同意を得て  
ジェネリック医薬品を調剤すれば

10 点加算.

## 2002年6月 国立病院・療養所に対する後発品採用検討通知

国立病院 金額ベースでのシェアの変化

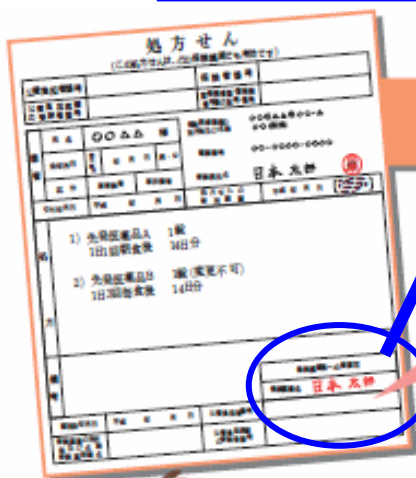
2000年度 :	0.7 %
2002年度 :	3.6 %
2003年度 :	6.3 %



# 我が国のジェネリック医薬品の使用促進策

後発医薬品への変更可  
 保険医氏名 ○○ ○○

**代替え調剤 可能**



患者さんが街の薬局で薬をもらうまでの流れ

後発医薬品への変更可	
保険医氏名	日本太郎
公費負担診療料	
公費負担診療料の負担割合	

**医師が署名又は記名・押印**  
 薬局でジェネリック医薬品の情報提供を受け、患者さんがジェネリック医薬品を選択可能

※ 後発医薬品とはジェネリック医薬品のことです。

平成18年4月から  
 新しい処方せんが  
**スタート**

病院・診療所で「後発医薬品への変更可」欄に医師の署名等がされた院外処方せんをもらう

薬剤師から説明を受ける

患者さんが、医薬品を選択



# その他ジェネリック医薬品を巡る動き

2005年10月 ジェネリック医薬品の名称が

**一般名＋薬剤の形＋含量＋会社名（屋号）**  
に統一されることになった。

例

ガスター錠  
ファモガスト  
ケミガスチン



ファモチジン錠10mg（会社名）



既に流通しているものは変わらない

# 諸外国のジェネリック医薬品の使用促進策



## ・ 代替え調剤, 一般名処方

- アメリカ 原則としてジェネリック優先
- ドイツ 一般名処方したとき最低価格から1/3の薬剤を処方
- イギリス 一般名処方が76%であるが処方医との相談が必要
- フランス 処方箋の25%は一般名又はジェネリック医薬品.

## ・ 参照価格制度

成分・効能が互換性のある医薬品をグループ分け  
一律の参照価格を設定  
それまでは保険, 上回る分は患者負担.

ドイツ(1991),  
スウェーデン, デンマーク, カナダ, ニュージーランド, オランダ,  
スペイン (2000), イタリア(2001), フランス(2003)

結果として新薬メーカーは価格を参照価格まで下げた



# ジェネリック医薬品で医療費が安くなるの？

マレイン酸エナラプリル錠5mg

高血圧症，慢性心不全

平成18年4月



	商品名	薬価
先発品	レニベース錠5	87.40
	カルネート錠	49.20
	レビンベース錠	42.10
	エナラプリル錠5MEEK	35.10



後発品	エナラプリルM錠「EMEC」	24.30
	セリース錠5mg	
	エラナメルク錠5	23.20
	レニメック錠5	



# ジェネリック医薬品の薬価はどう決まる？



他の薬が新薬だけの場合

**新薬の70%**



他にジェネリック医薬品がある場合

**最安価格**



他の薬が20を越える場合

**最安の90%**



# 高血圧, 糖尿病, 高脂血症のサラリーマン

一ヶ月あたり 1790円安くなる (5967円保険診療費削減)

院外処方・先発医薬品	点数	院外処方・後発医薬品	点数
処方せん料(病院)	69	処方せん料(病院)	71
薬剤基本料	49	薬剤基本料	49
調剤料	160	調剤料	160
薬剤料	1230	薬剤料	630
 高血圧A	270	 高血圧a	180
糖尿病B	510	糖尿病b	360
高脂血症C	450	高脂血症c	180
文書での服用の説明	10	文書での服用の説明	10
薬歴管理	17	薬歴管理	17
点数合計	1535	点数合計	941
自己負担分3割	4610	自己負担分3割	2820

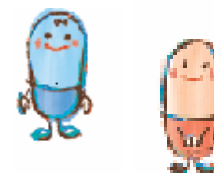
# おわりに

---

## ジェネリック医薬品はどうなんだろう？

- ・後発医薬品については、慎重な対策が講じられており、先発医薬品と較べて品質も効果も同じレベルといえる。

## 先発医薬品, 後発医薬品を問わず



- ・服薬後に変わったことがあれば、医療機関にご相談下さい。
- ・特に医薬品等にアレルギーの経験のある方は、医師、薬剤師にご相談下さい。