

専門家に聞く!

# ジェネリック医薬品の 疑問解消BOOK



私たちが  
お答えします!



全国健康保険協会 長野支部  
協会けんぽ

こんにちは。全国健康保険協会（協会けんぽ）長野支部です。  
皆さまが医療機関や保険薬局で処方してもらっているお薬には、  
「先発医薬品」と「後発医薬品（ジェネリック医薬品）」の2種類が  
あるのをご存じですか？ 2つの違いは一体何でしょう？

この冊子では、ジェネリック医薬品についての疑問や不安を、  
長野県内各地でご活躍されている専門家の方々にお聞きし、  
解説していただいています。

ジェネリック医薬品をすでにお使いの方も、  
まだお使いでない方も、この機会に一緒にお考えいただき、  
お薬を選ぶときの判断材料にさせていただければ  
幸いです。

支部長  
清水 昭



## 目次 Index

### 薬ってどんなもの？

|                        |   |
|------------------------|---|
| Q1 薬の種類にはどんなものがあるのですか？ | 6 |
|------------------------|---|

### ジェネリック医薬品とはどんな薬？（薬編）

|                                       |    |
|---------------------------------------|----|
| Q2 ジェネリック医薬品とはどういう薬ですか？               | 7  |
| Q3 ジェネリック医薬品のメリットは何ですか？               | 8  |
| Q4 同じ効き目なのにどうして安いのですか？                | 9  |
| Q5 ジェネリック医薬品に変更すると、どのくらい安くなりますか？      | 10 |
| Q6 先発医薬品とジェネリック医薬品では、どこが同じでどこが違うのですか？ | 11 |
| Q7 先発医薬品と完全に同じジェネリック医薬品は作れるのですか？      | 12 |
| Q8 医薬品の原材料はどういうものですか？                 | 13 |

## ジェネリック医薬品とはどんな薬？（製造編）

- Q9** ジェネリック医薬品はどういう会社が作っているのですか？ …………… 14
- Q10** ジェネリック医薬品の発売までにどのような審査をしているのですか？ …………… 15
- Q11** ジェネリック医薬品はどうやって安全性や品質を確保しているのですか？ …………… 16
- Q12** ジェネリック医薬品製造会社の体制は誰がどのように  
チェックしているのですか？ …………… 17
- Q13** ジェネリック医薬品の製造・販売にあたっての課題は何ですか？ …………… 18

## ジェネリック医薬品とはどんな薬？（世界編）

- Q14** なぜ世界でジェネリック医薬品が広がっているのですか？ …………… 19
- Q15** 先発医薬品の特許期間はどのくらいですか？ …………… 20～21

## ジェネリック医薬品を使用するとき

- Q16** 先発医薬品とジェネリック医薬品で  
使用感が違う気がするのはなぜですか？ …………… 22
- Q17** ジェネリック医薬品の副作用の実例はどんなものがありますか？ …………… 23

## 医療機関・保険薬局に行ったとき

- Q18** どうすればジェネリック医薬品に変更できますか？ …………… 24
- Q19** 院内処方の場合には、ジェネリック医薬品の希望を  
いつ、どのように伝えればよいのですか？ …………… 25
- Q20** 患者がどのジェネリック医薬品を使用するか選ぶことができますか？ …………… 26
- Q21** 主治医から先発医薬品の指示があった場合でも、  
ジェネリック医薬品を希望できますか？ …………… 27
- Q22** 一般的にジェネリック医薬品が安心して使える病気・ケガはありますか？ …………… 28
- Q23** ジェネリック医薬品に変更できないこともあるのですか？ …………… 29
- 協会けんぽの取り組み …………… 30
- お薬に関するご相談先 …………… 31

# ジェネリック 医薬品

# Q&A

質問者と回答する専門家の皆さまをご紹介します

※所属等につきましては作成時の情報です。（2022年3月時点）

## 質問者

カナザワ カズコ

**金澤 和子 さん**



現在のご所属

株式会社みすずコーポレーション  
管理統括本部 総務部 部長  
総務、人事関連等の業務に携わる



ご職歴

昭和60年4月 株式会社みすず  
コーポレーション  
入社、現在に至る

趣味、休日の過ごし方  
ゴルフ

サラシナ ノビヒコ

**更級 伸彦 さん**



現在のご所属

長野商工会議所 総務部 部長  
商工会議所の会員事業所の会員サー  
ビスを通じて、地域商工業の発展に携わる



ご職歴

平成6年4月 長野商工会議所入所  
総務部会員課に配属

平成28年4月 総務課長  
令和3年4月から現職

趣味、休日の過ごし方  
趣味：ゴルフ、スポーツ観戦  
休日：健康維持のため、常に体を  
動かすことを心がけている



トイダ タカヒサ

**戸井田 学久 さん**



現在のご所属

日本労働組合総連合会長野県連合会 総合企画局長  
各種会議の企画運営・労働相談等を担当している

ご職歴

平成23年10月 日本労働組合総連合会  
長野県連合会入局  
令和2年12月から現職

趣味、休日の過ごし方  
読書

## 回答者

オオハシ トウジロウ

### 大橋 東二郎 さん



#### 現在のご所属

医療法人社団ひよし会 東口病院  
外科医(消化器系、甲状腺分野)

#### ご職業

昭和43年3月 信州大学医学部卒業  
昭和57年5月 長野市栗田地区にて  
信州大学の同級生と  
東口病院を創設  
平成31年4月まで院長を務める  
現在も東口病院にて診療に携わる

#### 趣味、休日の過ごし方

ゴルフ、スポーツ観戦(特にサッカー)  
野球(阪神タイガースファン)



カガミ ヒデキ

### 加賀美 秀樹 さん



#### 現在のご所属

一般社団法人長野県薬剤師会 副会長  
一般社団法人松本薬剤師会 監事  
有限会社加賀美 代表取締役(加賀美薬局、ミズキ薬局開設)

#### ご職業

昭和59年4月 大塚製薬株式会社入社  
平成元年6月 有限会社増田調剤薬局  
(宮城県)入社  
平成3年2月 加賀美薬局開局  
平成23年3月 ミズキ薬局開局

#### 趣味、休日の過ごし方

趣味: ゴルフ  
休日: 愛猫と戯れている



イケダ セイチロウ

### 池田 誠一郎 さん



#### 現在のご所属

寿製薬株式会社 製剤開発グループ長  
製剤開発グループに所属し、  
主にジェネリック医薬品の開発に携わる

#### ご職業

平成21年2月 寿製薬株式会社入社  
製剤開発グループに  
配属され、現在に至る

#### 趣味、休日の過ごし方

趣味: アクアリウム、映画鑑賞 など



マハラ ヒロアキ

### 増原 宏明 さん



#### 現在のご所属

信州大学 経法学部 教授  
研究分野: 医療経済学、  
応用計量経済学

#### ご職業

平成26年 一橋大学 博士課程修了  
博士号(経済学)取得  
平成28年 信州大学 経法学部  
准教授  
令和3年から現職

#### 趣味、休日の過ごし方

映画鑑賞、ドライブ



ハシヅメ ユウキ

### 橋詰 祐希 さん



#### 現在のご所属

長野県健康福祉部薬事管理課 主任薬剤師  
ジェネリック医薬品の使用促進及び医療機器製造販売業・  
製造業に関する業務に携わる

#### ご職業

平成23年4月 長野県入庁 伊那保健福祉事務所  
食品・生活衛生課に配属  
平成26年4月 環境部水大気環境課に配属  
平成29年4月から現職

#### 趣味、休日の過ごし方

家事全般  
休日は子供と過ごす  
ことが多い

Q1

薬の種類には  
どんなものがあるのですか？



A1

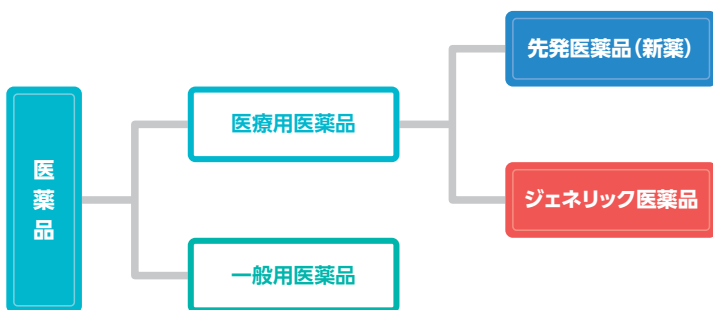
医薬品には医療用医薬品と  
一般用医薬品があります。



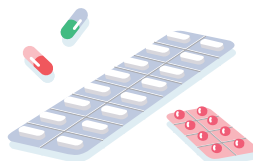
医薬品には医療用医薬品と一般用医薬品があります。

医療用医薬品とは、医師の診断により医療機関や保険薬局で取り扱われる医薬品のことです。一般用医薬品とは、薬局・薬店（ドラッグストア）などで処方箋がなくても購入できる医薬品のことで、市販薬とも呼ばれます。

さらに、医療用医薬品は先発医薬品（新薬）とジェネリック医薬品に分けられます。ジェネリック医薬品は、先発医薬品の特許期間が終了した後に、ほかの製薬会社でも同じ有効成分を取り扱えるようになった結果、製造・販売されている医薬品です。



出典：日本ジェネリック製薬協会



Q2

## ジェネリック医薬品とは どういう薬ですか？



A2

先発医薬品と有効成分や効き目、使用方法が同じで、有効性、安全性について先発医薬品と同等の医薬品のことです。

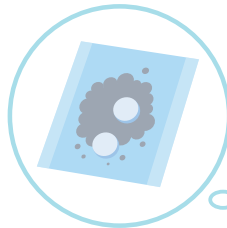


ジェネリック医薬品とは、先発医薬品の特許期間が終了した後に発売される、有効成分や効き目、使用方法が同じで、厚生労働省から有効性、安全性についての審査を受け先発医薬品と同等と承認された医薬品のことです。

ジェネリックとは英語で「一般的な」という意味を持ちます。

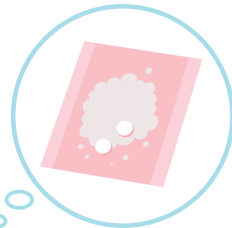
諸外国では、医薬品を処方する際には、製薬会社が独自につけたブランド名(製品名)ではなく、成分名を基とした一般名(ジェネリックネーム)が使われることから、ジェネリック医薬品と言われています。

日本でも最近では一般名で処方されることが多くなってきています。



先発医薬品  
(新薬)

有効性や  
安全性は  
同等なんだ



ジェネリック  
医薬品





Q3

## ジェネリック医薬品の メリットは何ですか？

A3

主に、価格の安さと使いやすさです。



大きなメリットは、同じ有効性、安全性を持つ医薬品が安価で入手できることです。このため、患者さまのお薬代の負担を軽減することができます。

また、我が国の医療費の自己負担割合は、例えば、就学後から70歳未満の場合には通常3割となりますが、実際に患者さまにご負担いただいているお薬代の数倍の金額が協会けんぽや国民健康保険などが加入者から集めた健康保険料と税金から支出されています。価格の安いジェネリック医薬品を使用することで、健康保険料の上昇抑制や、国の医療費削減にも貢献することができます。



ジェネリック医薬品は、先発医薬品にはない形状で発売されることもあるので、先発医薬品よりも服用しやすいこともあります。例えば、OD錠といって口内の唾液で溶かして服用できるものもあり、服薬が苦手な方や、水がない状況でも服薬したい方などにはメリットになります。

錠剤の大きさを小さくして  
飲みやすくしたお薬



錠剤を飲みにくい患者さまのために  
ゼリー状、液状にしたお薬



含量のバリエーションを  
増やす



間違っず飲まないように  
文字や色で工夫



味やにおいを工夫して  
飲みやすくしたお薬



患者さまに優しい製剤工夫がされているお薬もあります

出典：日本ジェネリック製薬協会



Q4

# 同じ効き目なのに どうして安いのですか？



A4

## 先発医薬品より 研究開発費が抑えられるからです。

医薬品の研究・開発には多額の費用が必要となります。また、製造・販売には、厚生労働省が定めた厳しい基準をクリアし、効果が同等であることを保証しなければなりません。

ジェネリック医薬品については、**特許期間を過ぎた先発医薬品と同等の有効成分**を使えることから、研究・開発に係る費用を抑えることができ、**安価に製造・販売が可能**となります。



先発医薬品(新薬)



出典：日本ジェネリック製薬協会

ジェネリック医薬品

先発医薬品(新薬)の特許期間が過ぎると、その権利は**国民の共有財産**となるため、他の製薬会社から同じ有効成分を使ったお薬が製造・販売されるようになります。それが、ジェネリック医薬品です。

約1億円の開発費

ジェネリック  
医薬品開発

同等

ジェネリック医薬品発売



Q5

ジェネリック医薬品に変更すると、どのくらい安くなりますか？

A5

薬にもよりますが、先発医薬品の4割から5割ほどの価格設定です。



主なジェネリック医薬品の価格(薬価)は、先発医薬品の薬価の5割、または製薬会社が同時に10社以上でジェネリック医薬品を発売する場合には4割に設定されています。(2016年度以降発売の場合)

例えば、先発医薬品の薬価が200円であれば、ジェネリック医薬品の薬価は100円、もしくは80円に設定されます。

自己負担割合が3割の方に先発医薬品(薬価200円)100錠で処方されている医薬品であれば、ジェネリック医薬品(薬価5割の場合)に変更することで、次のようにお薬代が安くなるのです。

**先発医薬品の場合**

$100\text{錠} \times 200\text{円} \times 0.3$ (3割負担) = **6,000円**の負担額

**ジェネリック医薬品に変更した場合**

$100\text{錠} \times 200\text{円}$ (先発医薬品薬価)  $\times 0.5 \times 0.3$ (3割負担) = **3,000円**の負担額

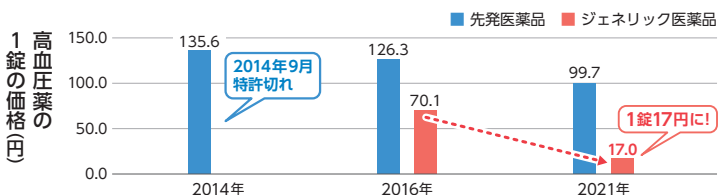
**3,000円の負担軽減!!**



先発医薬品の特許が切れると、特許を取った会社だけでなくそれ以外の会社も生産可能となりますので、会社間の競争により価格が安くなります。

下のグラフはよく使われている高血圧の薬で、2014年9月以降に発売されたジェネリック医薬品の例です。その価格は2016年には1錠70.1円でしたが、2021年には**1錠17円**にまで安くなっています。

※保険薬局の窓口ではお薬代ほかに調剤技術料や薬学管理料がかかります。



Q6

先発医薬品とジェネリック医薬品では、  
どこが同じでどこが違うのですか？



A6

有効成分や安全性は同じで、  
添加剤が異なることがあります。



先発医薬品、ジェネリック医薬品とも有効成分(種類・量)には違いはありません。先発医薬品とジェネリック医薬品では、形状や色、味、添加剤などに違いがあり、効果や安全性に影響しない範囲で服用しやすい製造工夫が施されています。

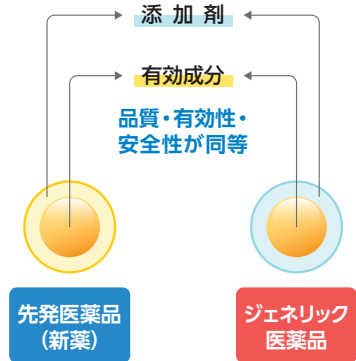
同じでなければいけないところ

■有効成分の種類・量



違っていてもよいところ

■形状や大きさ ■味  
■色 ■添加剤 など



出典：日本ジェネリック製薬協会



一般に、医薬品には有効成分のほかに患者さまの服用のしやすさ、苦味を軽減するなどの目的で様々な添加剤が使われますが、このような添加剤は、必ずしも先発医薬品と同じではありません。患者さまがより服用しやすいようにと、各社の工夫などで先発医薬品と異なるものが使われている場合もあります。



Q7

先発医薬品と完全に同じジェネリック  
医薬品は作れるのですか？

A7

有効成分は同じですがそのほかは異なることが  
あります。ただし、先発医薬品の製造会社から  
許諾を得た場合は可能です。



先発医薬品の製造方法や添加剤の配合比率などは公開されてい  
ませんので、先発医薬品と完全に同じジェネリック医薬品を製造することは非  
常に難しいのが現状です。

ジェネリック医薬品は先発医薬品と同じ有効成分を使用していますが、  
製造方法までまったく同じではありません。多くの場合、服用しやすくする  
などの目的のために、添加剤や製造方法などを変えていることがあります。

一方でオーソライズド・ジェネリック(AG)と呼ばれる先発医薬品と有効  
成分だけでなく、原材料や添加剤、製造方法などが同一のジェネリック医  
薬品も存在します。

オーソライズド・ジェネリックとは、先発医薬品製造会社から許諾を得  
て販売できるジェネリック医薬品です。



Q8

## 医薬品の原材料は どういうものですか？



A8

有効成分である原薬と、  
服用のしやすさなどのために使用される  
添加剤でできています。

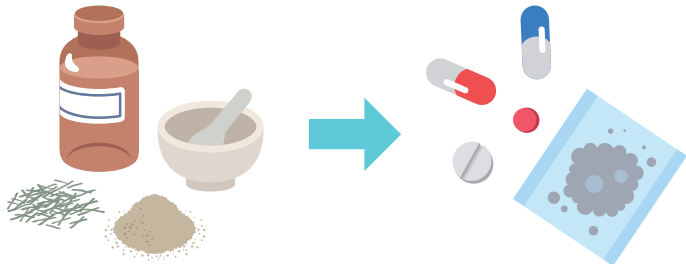


化学合成、発酵もしくは抽出など、またはこれらの組み合わせによって製造されたものが医薬品の原材料となります。その原材料をもとに、製薬会社が医薬品を製造しています。

医薬品の原材料には、有効成分である原薬のほかに、服用のしやすさ、苦味を軽減するなどの目的で使用される添加剤が含まれます。

添加剤の例としては、患者さまが服用しやすい適切な量にかさ増しするための賦形剤<sup>ふけいざい</sup>、服用された錠剤を適切に崩壊させるための崩壊剤、苦味を軽減する矯味剤<sup>きょうみざい</sup>などがあります。このような添加剤はすべて、使用できる量が決められており、安全であることが確認されています。

原薬や添加剤は、各国で製造、販売されており、日本国内で製造されたものだけでなく、海外から輸入されたものも使用されています。





Q9

ジェネリック医薬品はどのような会社を作っているのですか？

A9

ジェネリック医薬品を専門に製造する会社や、先発医薬品も製造する会社などで作られています。



法律で定められた許可を持った会社が製造しています。

ジェネリック医薬品のみを製造する会社もあれば、先発医薬品とジェネリック医薬品の両方を製造する会社もあります。



一般に、先発医薬品の製造方法や添加剤の配合比率などは公開されていませんので、ジェネリック医薬品を製造するためには、先発医薬品と同等以上の品質を持たせるための製剤学的な専門知識が必要となります。



新薬開発は大きなギャンブルで、新薬の候補となる化合物を30,000個発見しても、医薬品として販売できるのはわずか数個といわれています。新薬の研究開発には10年~15年かかり、独占販売できる期間は10年~15年です。その期間内で莫大な研究開発費を回収し、利益を上げるハイリスク・ハイリターンの事業ということになります。

新たな潮流として、開発のみに特化した製薬会社も出てきています。COVID-19のワクチンで有名になったモデルナ社は、製造をおこなわず、開発のみをおこなっています。

他方で、ジェネリック医薬品はすでに有効性や安全性が確認された化合物であるため、研究開発費を軽減できます。そのため、先発医薬品の会社と比べると規模が小さく、したがって売り上げも小さいことが多いです。



Q10

## ジェネリック医薬品の発売までにどのような審査をしているのですか？

A10

先発医薬品と同等以上の品質を持つか確認するために、様々な試験を経て承認を受ける必要があります。



先発医薬品を含め、医薬品の研究開発から保険薬局に届くまでの一般的な流れは次の通りです。



ジェネリック医薬品は、先発医薬品と有効成分、投与経路、用法、用量、効能および効果が同一で、有効性と安全性が同じであり、先発医薬品と同等以上の品質を持つことが求められます。このため、ジェネリック医薬品は、先発医薬品と同等以上の品質であることを証明するための規格および試験方法が適切であること、決められた保存方法条件で安定であること、また、製造されたジェネリック医薬品が生物学的に先発医薬品と同等であること(生物学的同等性)を審査されます(下表)。

さらに、製造所において適切な製造管理および品質管理の下に製造されることをGMP\*適合性調査によって審査され、これら全てに適合することで、製造販売承認を受けることができます。製造販売承認を受けた後、初めてジェネリック医薬品の販売ができるようになります。

\*GMP(Good Manufacturing Practice):日本における医薬品の法的基準のひとつです。医薬品および医薬部外品の製造管理および品質管理の基準のことをいいます。



試験の種類と概要

|           |   |
|-----------|---|
| 規格および試験方法 | 品質を保証するため、厳しい規格の設定が求められる。   |
| 安定性       | 通常の保管状態よりも厳しい保存方法条件における加速試験(温度40℃、湿度75%、6か月保存)や長期保存試験(温度25℃±2℃、湿度60%)を通して、定められた期間内に品質が変化しないことを確認する。 |
| 生物学的同等性試験 | 先発医薬品と同じ溶出性を示すことを確認し、臨床試験においてジェネリック医薬品を服用した後の有効成分の血中濃度推移が、先発医薬品と同等の推移を示すことが求められる。                   |

Q11

ジェネリック医薬品はどうやって  
安全性や品質を確保しているのですか？



A11

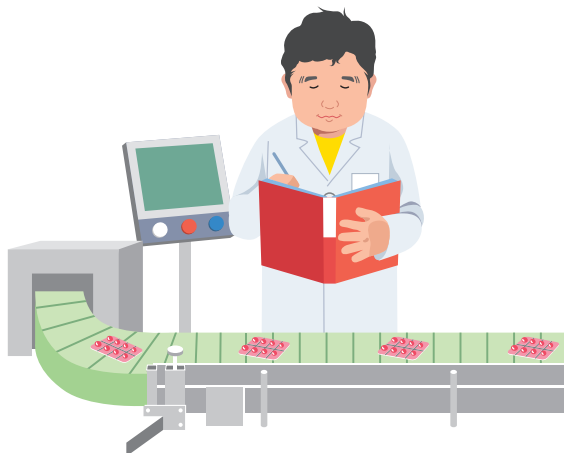
製薬会社では、製造から販売に至るまでの各段階で様々な検査をおこない、国に承認された品質に適合していることを確認しています。



ジェネリック医薬品に限らず医薬品は全て、国に承認された製造方法で製造され、最終製品だけでなく製造過程の中間製品についても承認された品質に適合していることが求められます。このため、製造方法のバリデーション(確認・検証をして手順化すること)をおこない、承認された方法で製造することで常に同じ品質の医薬品が製造できることを検証しています。

そのうえで製造ロットごとに製造過程の中間製品や最終製品について承認された試験方法に従って品質試験をおこなうことで確認しています。

また、出荷前には製造に係る資料および品質試験に係る資料を確認・評価し、出荷の可否を判断しています。







Q12

ジェネリック医薬品製造会社の体制は誰がどのようにチェックしているのですか？

A12

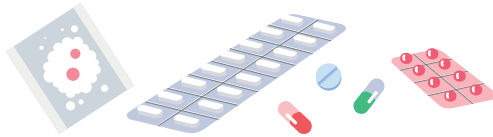
厚生労働省の基準に則った品質調査や、国や都道府県の調査員による定期的な製薬会社（製造工場）の調査を実施しています。



医薬品の製造にあたっては、GMP\*1の管理基準に従って製品ごとに標準書や手順書などを定め、全て国に承認された製造方法で製造され、適切な品質であることを自己点検しています。また、製薬会社の品質保証部門は、GQP\*2の基準に則った監査をおこなうことで、製造方法および品質に問題がないことを監督しています。さらに、GMPの管理基準に従って医薬品が製造され、GQPの管理基準に従って製造・販売がおこなわれていることについて、国や都道府県の調査を受けています。

\*1 GMP (Good Manufacturing Practice)：日本における医薬品の法的基準のひとつです。医薬品および医薬部外品の製造管理および品質管理の基準のことをいいます。

\*2 GQP (Good Quality Practice)：日本における医薬品の法的基準のひとつです。医薬品、医薬部外品、化粧品および医療機器および再生医療等製品の品質管理の基準のことです。



国や都道府県の調査員が定期的に製薬会社（製造工場）の調査をおこなっています。

調査の内容は、医薬品を製造する場所、試験する場所、保管する場所など実際の現場の確認や、医薬品の製造記録や試験記録を確認し、国の承認した内容で正しく製造や試験が実施されているかなどです。改善が必要な事項が見つかった場合には、その改善と、文書での報告を求め、実際に改善されていることの確認もおこないます。

Q13

ジェネリック医薬品の製造・販売にあたっての課題は何ですか？



A13

ジェネリック医薬品を安心して使用していただける高品質の維持と、安定的な供給です。



高品質で安価な医薬品を安定して供給することが重大な課題となります。昨今の医療費削減の流れに伴い、毎年薬価改定がおこなわれ、薬価低減が加速しています。これに反して、物価上昇に伴い医薬品の原材料や包装資材などの価格は上昇しています。このような環境の中、一見相反する高品質の維持と安価な医薬品供給の両方を実現するため、製剤的な工夫や自社での原材料から最終製品までの一貫製造といった努力をおこなっています。



ジェネリック医薬品の課題は、以下の2点が挙げられます。第1に、**品質の課題**です。先発医薬品と全く同じ有効成分を使用していますが、製造方法までまったく同じではありません。また、不祥事が起きると、ジェネリック医薬品に対する信頼が失われます。安心安全なジェネリック医薬品の生産体制の確立と、安定供給のための製薬会社の健全化・大規模化が引き続き求められるでしょう。

第2に、**安定供給の課題**です。医療機関では医薬品を切らすことは患者の命に直結します。十分な生産能力がなく、在庫切れが懸念されるようであれば、医師・薬剤師の信頼は得られないでしょう。



ジェネリック医薬品の流通に関して、使用促進の取り組みをおこなっているところですが、その使用割合は80%を超えたあたりから増加があまり進まない状況となっています。行政としても、ジェネリック医薬品の適切な情報提供などに努めていきたいと考えています。

Q14

## なぜ世界でジェネリック医薬品が広がっているのですか？



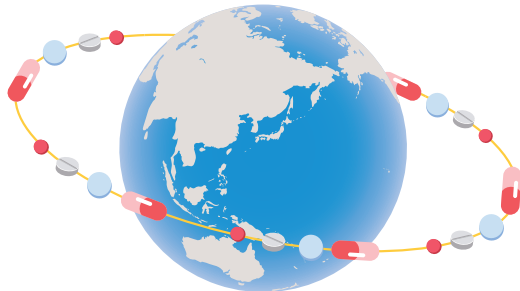
A14

### 「医療保険財政の立て直し」のためだと考えられます。

ジェネリック医薬品が世界的に広がっているのは、価格がやはりその大きな理由でしょう。先進国の多くで医療保険財政がひっ迫する中、それを立て直すためには、ジェネリック医薬品の普及が効率的です。

そこにあえて異なる視点を持ち込むとしたら、製薬会社間の競争をもたらすことによる、産業の活性化です。先発医薬品は特許で保護されていますので、その間は開発した製薬会社が独占的に販売できますし、価格も高く維持できます。特許が切れた後に、多くの製薬会社が参入して、ジェネリック医薬品を製造することができるようになることで、価格競争が活発化します。製薬会社間の健全な競争を促すことで、産業としても健全な状態になるのです。このような背景もあり、世界の多くの国でジェネリック医薬品が広がっていると考えられます。

特許期間を極端に短くすると、新しい医薬品を開発しても、開発費を回収する利益を出すことが難しくなりますので、製薬会社は積極的に開発せず、私たちはその恩恵を受けることはできません。逆に特許期間を長くしすぎると、効果のある医薬品の価格が高いままとなりますので、患者がその恩恵を受けにくくなります。



# Q15

## 先発医薬品の特許期間はどのくらいですか？

### A15

日本での特許期間は20年が一般的で、海外でも大きく違いはありません。ただし、延長が認められている国もあります。日本と諸外国でジェネリック医薬品の使用割合に差があるのは、特許期間よりも各国での医療制度の違いが影響しているようです。



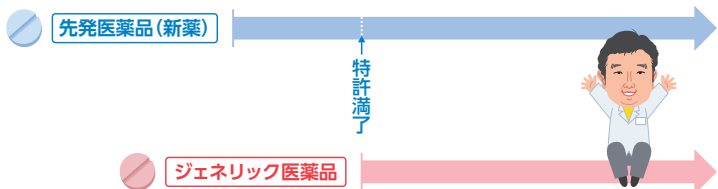
特許期間は、原則20年で最長5年間の延長が認められており、細かい違いはありますが、ある国だけが特許期間が極端に長いもしくは短いといったことはありません。

医薬品の場合は、成分の特許と、製造方法の特許が別々になっていることも多く、実質的には25年以上の特許期間になることもあります。



通常、治験をおこなう前段で特許出願をおこなうので、その後の開発・審査に10年～15年ほどかかることを差し引けば、製薬会社が実際に新薬を独占販売できる期間は5年～10年(特許を延長した場合は10年～15年)ほどとなります。

諸外国では、特許が切れた新薬を使用する場合に、ジェネリック医薬品の価格との差額を患者さまが負担する国もあります。患者さまが負担増を避けてジェネリック医薬品を選ぶことで、結果的にジェネリック医薬品の使用割合が高い傾向にある国があります。





なぜ日本と海外とのジェネリック医薬品使用割合に差が出てくるかというと、これは医療制度が関係しているかもしれません。アメリカでは、高齢者と低所得者は社会保険に加入しますが、それ以外の方は民間医療保険会社が販売している医療保険の購入が義務付けられています。民間医療保険会社は、保険給付の支払いを節約したいとの意図から、保険加入者が外来や入院で利用する医療機関を限定したり、入院時の医療費を定額払いにしたりもします。入院費用が定額の場合には、医療機関側からすると高い費用の治療をした場合には赤字になることもありますので、効果が同じ医薬品であればジェネリック医薬品を使うインセンティブが高くなります。

日本では、先発医薬品でもジェネリック医薬品でも、まず医師が自らの専門知識に基づいて効果と安全性が担保された医薬品を処方でき、患者は自らの希望に応じてジェネリック医薬品を選択できます。一方で、全員が先発医薬品を使うと、それは健康保険料という形で全員が負担することになります。

外来の場合

アメリカ



処方された薬を購入できない人の存在が問題になるほど医療費が高い。そのため、先発医薬品より安価なジェネリック医薬品を使用せざるを得ない実態がある。

イギリス



患者は、予め登録しているかかりつけ医に無料で受診し、医師は登録している住民の数で定額の支払いを受ける。薬代が増えるとかかりつけ医側の負担が大きくなることもあるため、医師はジェネリック医薬品以前に薬自体の処方避ける場合もある。

フランス



日本と同じ社会保険方式(加入者から保険料を集めて運用する方式)。入院以外に外来でも定額払いを実現するため、結果的に安価なジェネリック医薬品を使用する機会が多い。



ジェネリック医薬品の使用により、医療費の増大を抑えることが、将来にわたって医療保険制度を維持することにつながります。効果が同じであれば、ジェネリック医薬品を使用してみませんか？

Q16

先発医薬品とジェネリック医薬品で  
使用感が違う気がするのはなぜですか？



A16

有効成分は同じですが、添加剤（塗り薬や貼り薬  
の場合は基材）の違いによって使用感や服用感  
が異なることがあります。



Q6「先発医薬品とジェネリック医薬品では、どこが同じでどこが違うのですか？」の通り、先発医薬品とジェネリック医薬品で添加剤が異なる場合があります。また、見た目や大きさなどについて製薬会社間で異なる場合があります。このため、使用感や服用感が異なることがあります。

このような差は、ジェネリック医薬品を製造する会社がより良いものにするために意図的に変えているものや、特許などの制約によって変えざるを得ないケースなど様々な理由が考えられます。使用感や服用感が違っていても効き目が変わるものではありません。先発医薬品の使用感が好みに合わないなどの場合、ジェネリック医薬品の中に好みに合うものが見つかるかもしれません。



副作用については、添加剤などの違いにより発生することも考えられますが、一概にジェネリック医薬品だから副作用が大きくなるというわけではありません。



添加剤も含めてジェネリック医薬品は先発医薬品と同等の効き目と安全性が国から認められています。

Q17

## ジェネリック医薬品の副作用の実例はどんなものがありますか？



A17

副作用の発生は先発医薬品と同じです。ただし、添加剤が先発医薬品と異なりますので、心配な方は医師や薬剤師にご相談ください。



ジェネリック医薬品といっても特別な副作用の例があるわけではありません。

ジェネリック医薬品とは先発医薬品と有効成分、投与経路、用法、用量、効果および効果が同一で、有効性と安全性が同じである医薬品ですが、添加剤の成分は異なる場合があります。そのため、添加剤の違いによりアレルギーが出てしまうことがあります。

ただ、添加剤によるアレルギーは先発医薬品でも起こり得ることであり、食物アレルギーなど特定の物質への過敏症やアレルギーを示す場合は、注意が必要と思われます。



もし、使用された薬品によると思われる健康被害が生じたときには、主治医にご相談ください。加療とともに詳しい調査が実施されることもあります。

Q18

どうすればジェネリック医薬品に変更できますか？



A18

診察時に医師へお伝えいただくか、  
保険薬局で薬剤師にご相談ください。



ジェネリック医薬品の使用や先発医薬品からの変更を希望される場合には、医療機関で診療を受けるときに担当の医師または薬剤師にご相談ください。



多くの場合は、医療機関や保険薬局でジェネリック医薬品を希望することを伝えれば変更できます。

ただし、先発医薬品の特許期間が終了しておらずジェネリック医薬品が存在していない場合や、医師がジェネリック医薬品への変更を認めていない場合は変更できません。

医師がジェネリック医薬品への変更を認めていない場合は診察時に相談してみてください。





Q19

院内処方の場合には、ジェネリック医薬品の希望をいつ、どのように伝えればよいのですか？



A19

診察時にジェネリック医薬品を希望することを医師にお伝えください。



診療を受けた医療機関でお薬を受けとる院内処方の場合にも、担当の医師に診察のときに、ジェネリック医薬品希望であることを申し出てください。

お薬の説明の際に、医療機関の薬剤師にお話しいただくことも可能ですが、その医療機関が使用しているお薬に限られることになります。



「ジェネリック医薬品希望シール」をお薬手帳の表紙や健康保険証に貼って受診時にご提示いただくこともお勧めします。

協会けんぽ長野支部では、保険薬局を通して患者さまにジェネリック医薬品希望シールを配布しています。詳しくは本誌30ページをご覧ください。



**ジェネリック医薬品希望シール**

健康保険証やお薬手帳などの文字に分からない場所に貼ってお知らせください。

長野県PRキャラクター「アルクマ」

全国健康保険協会 長野支部 一般社団法人長野県薬剤師会  
 協会けんぽ Nagano Pharmaceutical Association

Q20

患者がどのジェネリック医薬品を使用するか選ぶことができますか？



A20

同じ有効成分のジェネリック医薬品を複数の製薬会社で製造・販売している場合もあります。医薬品の選択は、医師や薬剤師などにご相談ください。



同じ有効成分の医薬品が何種類もあり、医療の現場でも戸惑うことが少なからずあります。診療の場で医師からそれぞれの医薬品の価格(薬価)について具体的に説明することは時間的に困難な現状ですが、窓口にてご質問されることは差し支えないと考えます。

また、患者の皆さまが何種類もあるジェネリック医薬品から選ぶことはなかなか難しいことです。このような場合、「一般名(成分名)での処方」を医師に依頼することが可能です。



医薬品によっては20社以上の製薬会社が製造・販売している場合もありますので、ぜひ保険薬局で薬剤師にご相談ください。

Q21

主治医から先発医薬品の指示があった場合でも、ジェネリック医薬品を希望できますか？



A21

先発医薬品を使用することは医学的な理由による可能性があります。まずは処方した医師にご相談ください。

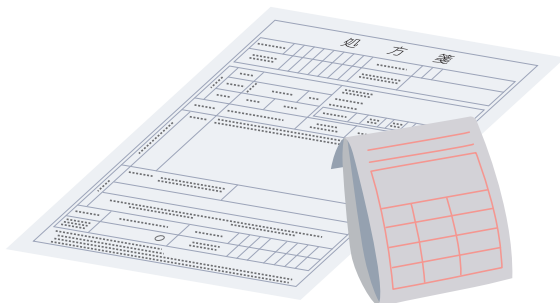


担当の医師が先発医薬品を使用することには医学的な理由があることが考えられますので一概に判断することはできませんが、主治医に相談することは可能です。

処方した医師が処方箋の後発医薬品への「変更不可」欄にチェックを入れ、保険医署名欄に署名または記名・押印がある場合は、保険薬局でジェネリック医薬品に変更することはできません。

その場合は、処方した医師にジェネリック医薬品の変更について相談してください。

変更可能な処方箋であれば、先発医薬品で処方されていても、保険薬局でジェネリック医薬品に変更することが可能です。薬剤師にご相談ください。



Q22

一般的にジェネリック医薬品が安心して使える病気・ケガはありますか？



A22

特別にはありません。しかし、形状や味の変更により、先発医薬品よりも服用しやすくなっているジェネリック医薬品もあります。



ジェネリック医薬品が安心して使えるような病気やケガが特別にあることはありません。全ての医薬品はその適応により使われているのですが、日常的に多くみられる病気にはジェネリック医薬品が使用される頻度は多くなると考えられます。

ジェネリック医薬品は先発医薬品と効果の同等性を承認され発売する医薬品ですので、病気によって「よく使う・使わない」、「先発医薬品より使われている・使われていない」といった観点だけで調剤はおこないません。患者さまのニーズを踏まえて医薬品を提供しますので、安心して使用してください。

形状や味を変更することにより服用しやすくなったジェネリック医薬品もあります。例えば、先発医薬品ではカプセル剤しかないものでも、ジェネリック医薬品では錠剤やOD錠(口腔内崩壊錠)などに形状変更することにより服用しやすいものがあります。



先発医薬品(新薬)

ジェネリック医薬品



カプセル



錠剤



錠剤



口腔内崩壊錠

飲みやすくなった!



Q23

## ジェネリック医薬品に 変更できないこともあるのですか？



A23

**先発医薬品が特許期間中のとき、病気に対する適応がないとき、ジェネリック医薬品が存在しないとき、流通がないときなどは、ジェネリック医薬品を使用できない場合があります。**



先発医薬品には、その医薬品を開発した製薬会社が開発に要した多額の費用、時間と努力を守るために特許期間が設けられており、他の製薬会社は同じ有効成分の医薬品を製造することはできません。したがって、まだ特許権のある医薬品のジェネリック医薬品は無いことになります。

また病気に対する適応がないときも使用できないことになります。地域によりその医薬品が入りにくいこともあり、先発医薬品使用がやむを得ないこともあるでしょう。



先発医薬品の特許期間中の医薬品については変更することができません。

また、一部の医薬品についてはジェネリック医薬品が存在しない（製造されていない）ものもあります。

稀ではありますがジェネリック医薬品の流通が滞っている場合は、先発医薬品で調剤させていただくこともあります。

特許などの関係で先発医薬品には認められた適応症が、ジェネリック医薬品では認められていない場合があり、その場合はジェネリック医薬品の使用はできません。



# 協会けんぽの取り組み

## ジェネリック医薬品軽減額通知サービス

ジェネリック医薬品に切り替えた場合に、お薬代の負担軽減が一定額以上見込まれる方を対象として、1か月分の自己負担額軽減可能額などをお知らせするものです。

協会けんぽでは、加入者の皆さまのお薬代の負担が軽減されるほか、医療保険財政の改善にもつながることから、「ジェネリック医薬品」の使用を促進する取り組みの一環として、ジェネリック医薬品軽減額通知をお送りしています。



※このお知らせは、ジェネリック医薬品への切り替えを強制するものではありません。

※ジェネリック医薬品を知ってもらうこと、先発医薬品以外にもジェネリック医薬品という選択肢があることをお知らせする目的でお送りしています。

### 長野支部の軽減額通知実施結果(令和2年8月送付時)

| 送付数     | 切替者数    | 切替率   | 軽減効果額    |
|---------|---------|-------|----------|
| 52,436人 | 15,379人 | 29.3% | 約2,928万円 |

## 「お薬手帳ホルダー」および「ジェネリック医薬品希望シール」の配布

協会けんぽ長野支部では、毎年、ジェネリック医薬品使用促進の一環として「お薬手帳ホルダー」や「ジェネリック医薬品希望シール」を配布しています。

### お薬手帳ホルダー **数量限定!**

健康保険証や医療機関の診察券などとお薬手帳と一緒に保管できる便利なホルダーです。お薬手帳をひとり一冊にまとめることで、どの医療機関や保険薬局でも患者さまの服薬情報やアレルギーの情報などを共有でき、薬の重複や飲み合わせのトラブルを防ぐことができます。前回から3か月以内の調剤であれば、お薬手帳を提示することにより、提示しない場合よりも窓口負担額が軽減されます。



### ジェネリック医薬品希望シール **数量限定!**

長野県PRキャラクター「アルクマ」を使用したシールです。健康保険証やお薬手帳の文字に重ならない部分に貼ってお使いいただけます。ジェネリック医薬品希望の意思表示にご使用ください。

お薬手帳ホルダーとジェネリック医薬品希望シールは、長野県内の保険薬局で配布していただいております。

なお、在庫などの関係でご用意ができない場合がありますので、何卒ご了承ください。保険薬局での在庫状況についてはお近くの保険薬局にお尋ねください。

# お薬に関するご相談先

## ジェネリック医薬品に関するご相談先

お薬についての疑問点などは、かかりつけ薬局・薬剤師のほか、下記窓口でもご相談いただけます。

ただし、医療機関における診断内容や治療方針などについては回答できかねる場合があります。また、回答にお時間をいただく場合がありますのでご了承ください。



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「くすり相談窓口」

TEL 03-3506-9425 月曜日～金曜日(祝日・年末年始を除く) 9時～17時

一般社団法人 長野県薬剤師会「おくすり相談室」

TEL 0263-32-0287 月曜日～金曜日(祝日・年末年始を除く) 10時～12時、13時～16時

## ジェネリック医薬品に関する情報は 下記ホームページからもご覧いただけます。

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会「かんじゃさんの薬箱」 | ジェネリック医薬品の検索ができます。

<http://www.generic.gr.jp/>

日本ジェネリック製薬協会

<https://www.jga.gr.jp/>

かんたん差額計算 | ジェネリック医薬品に変更したときのお薬代の差額を計算できます。

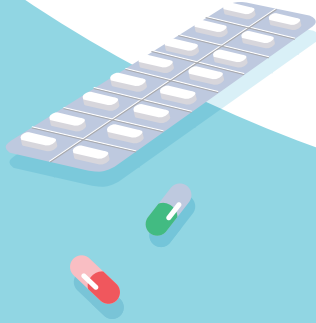
<https://system.jga.gr.jp/easycalc/>

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 | お薬相談や医薬品ガイド、副作用情報などが確認できます。

<https://www.pmda.go.jp/>

長野県「ジェネリック医薬品(後発医薬品)に関する情報」

<https://www.pref.nagano.lg.jp/yakuji/kenko/iryoyiyakuhin/generic.html>



 **全国健康保険協会 長野支部**  
協会けんぽ

複製・複写 禁止 | 非売品

2022.3 作製  
2024.4 第2版