注目集める ジェネリック医薬品

普及率、欧米と大きな差

定着へ啓発と環境整備が必要

医療や健康管理に関連する業界は激しく変動する。根底には科学や技術の進歩革新があるが、それ以上に影響するのが法制度の改正である。昨年来、医薬品業界で話題をさらったのはジェネリック医薬品だろう。業界にとっては治験制度の改正や相次ぐ製薬企業の合併・統合に対する関心が強いが、少なくとも一般国民にはテレビコマーシャル効果もあってジェネリックという言葉が浸透したのは間違いない。ジェネリック医薬品が突然脚光を浴びたのは診療報酬制度との関連が背景にある。

日本ジェネリック研究会
理事 村田 正弘

戸惑い

06年4月の診療報酬改正の流れの中で、処方せんに「後発医薬品への変更可」欄が設けられ、処方医師の署名があれば、患者の希望により薬局でジェネリック医薬品へ変更することが認められた。欧米では代替調剤といわれて普及しているが、日本では導入に対して製薬企業や医師会の抵抗が強く、使用実績は大きな差となっている（図1）。突然話題となった感があり、国民には懸念や誤解、薬剤師など専門職にとっても戸惑いが生じている。ジェネリック医薬品が普及定着することは、国や国民双方にプラスになるので、冷静に正しい理解を得るための啓発と環境整備が望まれる。

新薬のリスク

医薬品は申請者である製薬企業が非臨床、臨床試験から得た有効性と安全性のデータを提出し、行政当局による審査を経て国として承認される。これを先発品、銘柄（ブランド）と称している。医薬品の有効成分は化学物質が主で、申請者は開発前、または初期に特許申請をする。特許の存続期間は原則出願から20年であるが、医薬品の場合開発に平均して10年余りかかり、中途脱落するものも多くリスクは高い。特許期間終了後は他の製薬会社が同じ成分を有する医薬品の製造販売が可能になる。後発品、やや揶揄してコピー薬とか海外ではme-too drugと呼ばれる。最近ジェネリック医薬品に統一したのは、海外では一般名（Generic name）で処方することからとったもので、負のイメージを払拭したいためである。長年の努力と経費を投入した新薬―正しくは新成分医薬品が開発経費も回収できないままでは新薬開発意欲が減じるので、各国はそれなりの保護策を講じている。日本では新薬の安全性をフォローし、副作用報告を課すかわりに他の製薬企業による同成分医薬品の申請を一定期間―再審査期間といって多くは6年間―認めていない。しかし、実際はかなり複雑で、特許は「物質特許」や「用法特許」以外に「製法特許」や「製剤特許」があり、有効成分の物質特許が切れても直ちにまったく同じ医薬品が市場に現れるとは限らない。

価格差

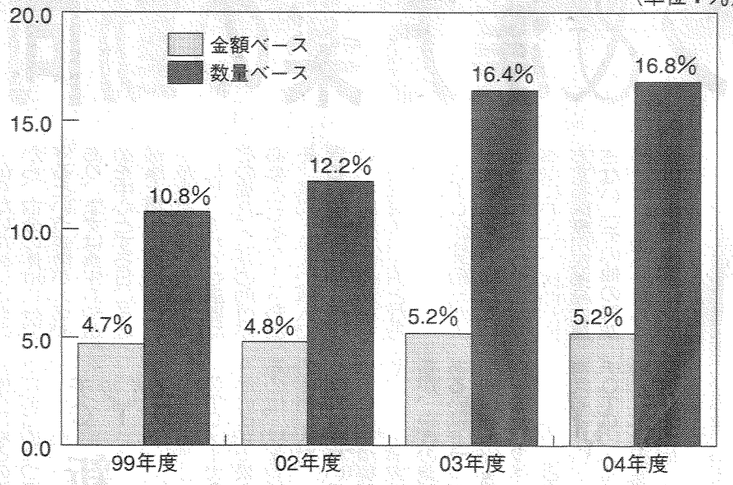
医薬品の開発には莫大な費用を要し、その大部分は臨床試験関連が占める。ジェネリック医薬品の申請には臨床試験成績の提出義務がないから、この分コストは安くなる。これがテレビコマーシャルで「安いジェネリック医薬品」というキャッチコピーにつながるのだが、単純ではない。国民皆保険制度の日本では「薬代」は公定価格である。ジェネリック医薬品は、薬価算定で先発医薬品の薬価の0・7というルールがある。さらに、2年ごとに実勢価格を調査して乖離を縮小する目的で薬価改定が行われる。売り込みのために極端な値引きを行うと、薬価算定時に反映されジェネリック医薬品間に価格差が生じる。薬価全体の経費の減少は保険者である国、自治体、組合の負担減少になる。薬価と実勢価格との差は医療機関や薬局の利益となる。被保険者すなわち患者は、保険薬局で薬を受取り、代金として自己負担分として3割を支払う。経費全体はこの3・3倍であるが、実はこの3割から半分は薬代ではなく薬剤師の技術料などに相当する費用である。薬の種類は平均して5―6種類、仮にその中の1、2種類が「安い」ジェネリックに替わったとしても実感として前回の支払い分より安くなったという実感が薄い。（図3）

図1 世界主要国ジェネリック市場の現況（2004年、英は2003年実績）

項目	米	独	英	仏	日
ジェネリック医薬品のシェア（数量）	53%	46%	55%	13%	16.8%
ジェネリック医薬品のシェア（金額）	8%	26%	24%	7%	5.2%

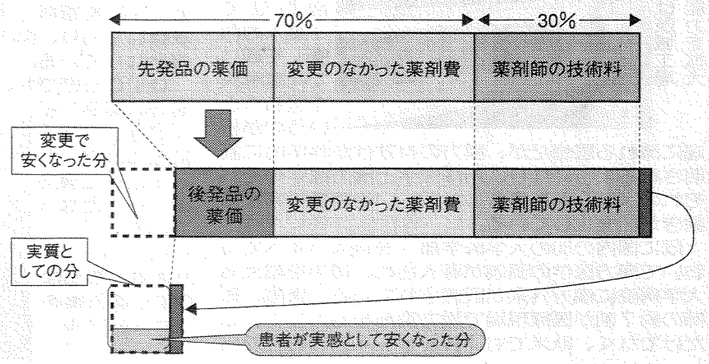
出典：（米）GPhA （独）ProGenerika （英）BGMA （仏）CNAM （日）医薬工業協議会

図2 ジェネリック医薬品国内シェア



（医薬工業協議会調べ）

図3 薬が安くなると誰が得するか



検証体制など基盤整備急務

第三者機関がデータ作成を

法令順守

ジェネリック医薬品の品質や情報に関しての疑義が医療関係者とりわけ医師や薬剤師に依然として多い。品質や製剤の安定性試験、製剤特許などの関係で同一製品はつくれないとしても、生物学的同等性試験によって、当該製品が先発品と効果や安全性において同格であるというデータは提出されているから問題はない。しかし、これはあくまでメーカー提出資料で、それを信頼して承認したものだ。後発品に限らず、先発品でも同じである。

日本ではデータを検証する体制がない。薬科大学などが提携して、中立で公正な第三者機関によるデータ作成が望ましいと提言している。情報は先発品企業に蓄積が多いのは当然だし、それをMR（医薬情報担当者）を通じて医療関係者に伝達、販売を促進し営業につなげている。

しかしそれは、先発品販売時点での話であって、再審査期間中に得た新たな安全性情報は公開され、IT時代の今日、医師や薬剤師が入手し評価すること可能であり、それが医療関係者の責務である。

ただし、先発品もジェネリックも、患者に投与された後のフォローは製薬企業に販売責任がある。

05年薬事法改正によって新たに制定された「製造販売後安全管理の基準（GVP）」と「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準（GPSP）」をいかに順守するかによってジェネリック企業の真価が問われる。

品質保証

もうひとつ流通の問題がある。ジェネリック医薬品は国内のいつでも、どこでも保証された品質の製品が入手できなければならない。現況では、企業規模が小さいこともあり、販売ルートの確保や製品の緊急搬送は難問である。

ジェネリック企業数が多い上に、取り扱い品目が多品種にわたり、さらに顧客需要の不安定なことが選別の煩雑さや不良在庫を抱える危険を考えて、医療機関や薬局が採用を敬遠する一因となっている。

処方せん形式改正後、宣伝、コマーシャルなどによってジェネリック医薬品への変更率は一時的に高まったが、ブームとして定着していない。厚生労働省の昨年11月の調査によると「変更可」とした処方せんは17・1%、そのうち85・7%が実際には変更されず、結果として普及率は5・7%にとどまっている。先発企業とジェネリック企業の役割分担を明確化し、評価体制を透明化し、現場薬剤師の教育を含めた基盤整備を急ぐべきである。