

「ジェネリック」の理解が進み、着々と人気上昇中

医療ジャーナリスト 大谷 克弥

新薬としての特許が切れてから製造の「後発医薬品」

この言葉はテレビのCMでも盛んに流れているので、多くの方がご存じでしょうが、ジェネリックとは英語で「一般的な」という形容詞です。そして形容詞の後には名詞が付きますから、正しくは「ジェネリック医薬品」の略です。これだと字句が長過ぎて言いにくいので、せっかちな日本人は後半の「医薬品」を切り捨て、前半だけを使うようになりました。

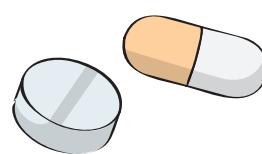
このジェネリックの別名は「後発医薬品」です。後発があれば先発があるはずですから、では「先発医薬品」とは何かと言うと、それは「新薬」のこと。つまり新薬としての特許期間が過ぎて共有になった「普通の薬」という意味なのです。

私たちが使用する薬には、医師の処方せんがないと入手できない「医療用」と、誰でもが町の薬局などで自由に買える「一般用」とがあります。そして、その医療用を製薬メーカーが開発するには、場合によつては十数年もの長い歳月と数百億円もの莫大な費用を要するので、国が認可をすれば開発メーカーに、その新薬を一定の期間、独占的に販売しても宜しいという特許期間が与えられることになっています。

特許の期間は特許法で20年と決まっていますが、薬の場合は期間中にも効果のほどを臨床試験する検査を行わなければならないこともあって、他と比べると実質的な期間は短くなり、約10年で切れることが多いようです。それを待つて、先発メーカーの開発した有効成分をそのまま使って、後発メーカーが製造するのがジェネリックということになります。

しかし、先発メーカーと同じ薬を、別の企業体がすぐに作って売りさばけるほど、薬の世界は甘くありません。本当に有効な成分が使われているか、効き目に変りはないか、安全性に問題はないか、など国からの厳しいテストが何回もあります。これらをクリアして初めて販売を許可されるので、後発も

着手してから3～5年は必要と言われています。



筆者紹介

大谷克弥（あおたに・かつや）

医療ジャーナリスト。東北福祉大学講師。日本医学ジャーナリスト協会会員。読売新聞社出身で、在職中に長期連載「医療ルネサンス」を創設。現在はフリーで、著作、講演活動などに従事。

品質が変わらず低価格なので、国も普及を積極的に支援

そのジェネリックにいま関心が高まっているのは、新薬に比べると値段が6割から2割ほど安いからです。日本人は“薬大好き民族”と言われていますが、高齢化社会になって国民医療費はついに年間40兆円を超えて、国は薬価引き下げの柱の一つとしてジェネリックの使用を医療側に強く求めています。

国民の側にとっても、自己負担金が少なくなるメリットがあります。特に高齢者は高血圧、高脂血症や糖尿病などの生活習慣病で複数の薬を長期にわたり服用しているケースが多いので、非常に喜ばれています。さらに最近のジェネリックは飲みやすいように、薬の大きさを変えたり、匂いをつけたりなどの工夫を凝らし、子供たちからも人気を得ています。

商品の普及率を示す国際的な指標に、市場シェアがありますが、日本のジェネリックは、長らく40%を前に低迷していました。しかし国、医療側、患者側と三位一体のスクラムが徐々に整い、今は60%に迫ってきました。そして2020年末には、欧米並みに80%に達する見通しになっています。

ただジェネリックは、あくまで医療用の薬です。従つて医師の処方せんがないと入手できません。安いからと希望しても医師の同意が必要です。また、ジェネリックのない薬もありますので、その点も医療側に確認する必要があります。

近ごろは「ジェネリックをご希望の方は申し出ください」と窓口に掲示をしている病院が増えてきました。医師に直接言いづらい方は窓口で言えば通じますし、各団体の作成している「ジェネリック希望カード」も沢山出回っているので、それを示す方法もあります。まだカードを持っていない方は、かかりつけの薬局で相談すると簡単に手に入れます。

医師に希望を伝えると、適当なジェネリックがあれば大抵はイエスでしょうが、ノーの場合もあるはずです。薬を代えると成分は同じでも、微妙に不具合の生じるケースも結構あるからです。薬の服用には何よりも慎重さが大事なので、薬を多く使用している希望者は、かかりつけの医師や薬剤師とじっくり話し合ってください。