

ジェネリック医薬品の現状 —イギリスと日本の違い—

患者：「先生、なんでも最近では‘ジェネリック’っていういい薬が出たんだって？
先生：「いや、ジェネリックは薬の名前じゃありませんよ」

もうかなり前になりますが、ジェネリック医薬品という言葉が普及し始めた頃、こんな会話をした記憶があります。

先発メーカーがしのぎを削って世に送り出した従来の特許製品に対し、特許が切れた医薬品は誰が作ってもいいですよ、ということで作られた薬剤をジェネリック医薬品といいます。ジェネリック医薬品は、医療費削減の目的で導入された後発医薬品と呼ばれるものです。

◆ 欧米のジェネリック医薬品

日本よりもずっと以前から、医療費の抑制が重要な課題となっていた欧米の医療先進国では、ジェネリック医薬品を医療費抑制の大きな柱として活用してきました。各国におけるジェネリック医薬品のシェアを見ると、アメリカ、カナダ、ドイツ、イギリスなどでは60%を超えており、薬剤の基本がジェネリック医薬品になっていることを示しています。このような欧米の医療先進国では、新薬の特許が切れた後、約1年間で80%以上がジェネリック医薬品に替わるほど、広く普及しています。また、これまでシェアの低かったフランス、スペイン、イタリアでも、ここ数年で急速にシェアが伸びています。

◆ イギリスのジェネリック医薬品

イギリスはというと、医療保障制度はご存知の通り国民保健サービス(NHS)法に基づいて制定されています。医療費の大部分が国の一般財源から支払われており、財源不足による医療サービスの低下が非常に大きな問題になっています。そのため、ジェネリック医薬品の使用率も年々増加。それを後押ししているのが、イギリスの家庭医(GP)制度です。イギリスでは、家庭医の紹介がなければ専門医や病院での受診ができません(プライベート医療機関は除く)が、この家庭医は厳しい薬剤費予算のもとで薬を処方しているため、代替可能な医薬品であればジェネリック医薬品を使用するのが原則なのです。

イギリスでは、ジェネリック医薬品の普及のために、政府がさまざまな政策を立てています。例えば、ジェネリック医薬品に限らず、特許が切れていない従来の製品においても「商品名」を使わないで「一般名」で処方するように指導されているため、処方箋の約8割が「一般名」で処方されているとのこと。また、NHSの医師には、簡単にジェネリック医薬品を検索・選択できるソフトが配布され、院内では薬剤師による代替調剤も認められています。そのため、実際に処方される薬の数量の約6割がジェネリック医薬品となっています。

◆ 日本での普及状況

ジェネリック医薬品の普及は、患者負担の軽減、医療保険財政の改善に貢献するものと考えられますが、現在のところ、日本ではジェネリック医薬品のシェアは25%前後に止まっており、欧米諸国と比較して普及が進んでいません。

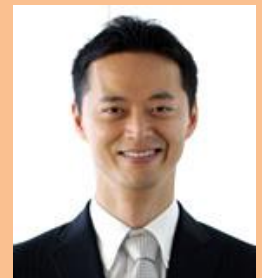
ちなみに、当診療所を始めとするイギリスのプライベート医療機関においては、NHSのような規制はありませんので、従来の特許製品を処方しているケースが多いかと思えます。

従来の特許製品を処方する理由の1つに、医療関係者の間で、後発医薬品の品質や情報提供、安定供給に対する不安が払拭されていないということが挙げられます。

◆ 新薬とジェネリック医薬品

不安が払拭されない背景には、具体的にはまず、同じ原材料を仕入れて、同じ製法で作って、同じ物が出来るのか？ということがあります。調理に例えると、全く同じ食材とレシピを使って三つ星シェフと、定食屋のおばちゃんと同じ料理を作ったときに、全く同じ味を出せるのか？ということです。決して定食屋をバカにするわけではありませんが、火加減や見極める力も違うでしょうし、フライパンや鍋、コンロなどの調理道具も違うでしょうから、両者の味に差が出てしまうのは簡単に想像できるかと思えます。

(次ページへつづく)



小田木 勲 先生

日本内科学会認定医、日本消化器内視鏡学会専門医、日本消化器病学会専門医、日本肝臓学会専門医
日本クラブ診療所に勤務して間もなく1年半。内視鏡検査の腕前は多くのリポーターが太鼓判を押す。

また、薬剤の添加物やコーティングの規制も無いので、これも調理に例えると、三つ星シェフはトリュフや岩塩、本格的な出汁を使うとしても、定食屋は味の素や精製塩、出汁の素を使うかもしれません。盛りつけのお皿も前者は伊万里焼やマイセンで、後者は100均のお皿かもしれません。

製薬会社の方の話によると、薬品の製造で最もコストがかかる点は異物の除去だそうです。ジェネリック医薬品が値段を抑えるのに最も簡単な方法は、精製の度合いを下げる事になります。不純物が残るほど、本来使われていない添加物（調味料に相当）が入るほど、副作用が発生する可能性は上がると考えられます。

現在の日本の後発医薬品の数量シェアが25%前後と低いのは、実際にジェネリック医薬品を使った経験から、効果に差があることを現場の医師が実感しているためであると思われます。

勿論、医療費削減という観点においては、ジェネリック医薬品の推進が望まれますので、薬の種類によって従来の先発品とジェネリック医薬品とをフレキシブルに使い分けるのが理想的

でしょうか。ただ、例えば抗癌剤や免疫抑制剤、降圧剤など大切な薬剤はなかなかジェネリックを使う気にはなれません。

◆ ジェネリック医薬品との付き合い方

日本の厚生労働省では2017年度末までに、後発医薬品の数量シェアを60%以上にするという目標を掲げ、後発医薬品の使用促進を積極的に取り組んでいますので、今後ますますジェネリック医薬品を目にする機会は増えていくものと思われます。

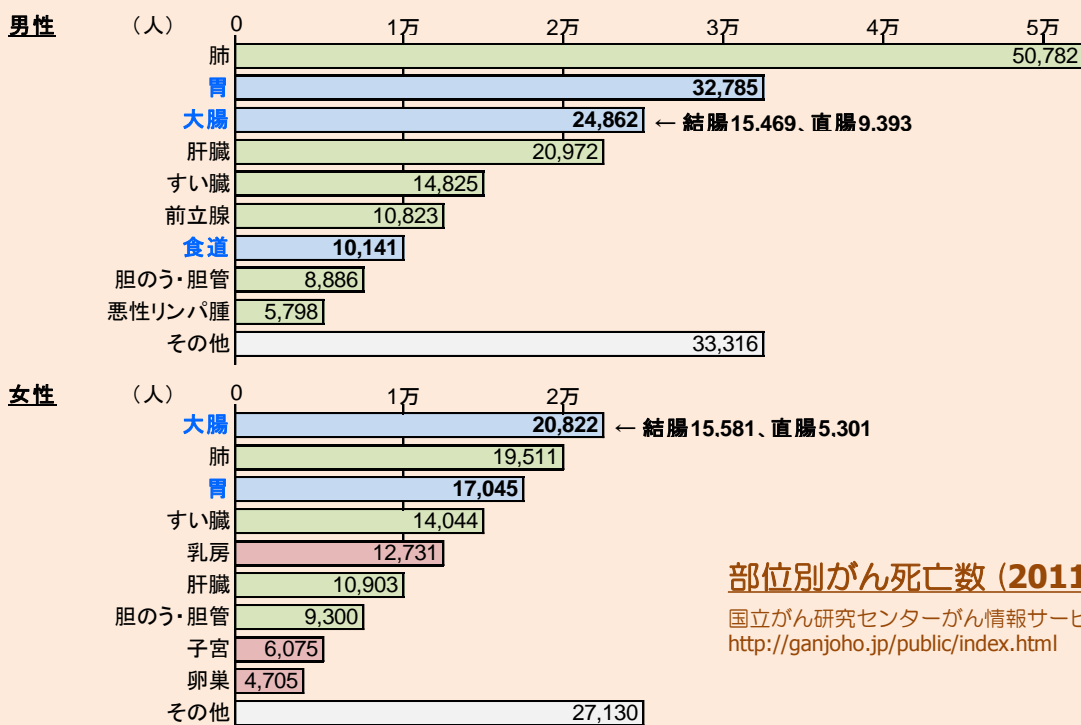
日本からの内服処方を受けている方、イギリスの場合は特にNHS(GP)から内服処方を受けている方は、実際に手にした薬剤が先発品なのかジェネリックなのかを是非しっかりと確認してください。いつのまにかジェネリックに替わっている可能性もあります。

ジェネリック医薬品を内服して効きが悪い（或いは効きすぎるといふこともあります）、または何らかの副作用と思われる症状が疑われる場合などは、主治医にすぐ相談するようにしてください。



小田木医師による「内視鏡検査」のお知らせ

小田木医師は、北診療所病棟にて、上部消化管と大腸の「内視鏡検査」を行っています。通常の検査日は月曜日と水曜日ですが、ご相談に応じますので、お気軽にお問合せください。また、日本では、大腸がんが増加傾向にあるとされています。健康診断の際は、便潜血検査・腫瘍マーカー検査と一緒に受検されることをお勧めします。



部位別がん死亡数 (2011年)

国立がん研究センターがん情報サービスより作成
<http://ganjoho.jp/public/index.html>