

# ご存じでしょうかジェネリック医薬品



病院で薬の処方箋をいただくときなどに「ジェネリック医薬品」という言葉を聞かれたことがありますか。

今回は、最近テレビのコマーシャルにも登場しているジェネリック医薬品について紹介します。

## 命名の由来

ジェネリック医薬品は後発医薬品とも呼ばれています。

ジェネリックとは「一般的な…」という意味です。

医薬品には商品名のほかに有効成分を表す一般名が付けられています。ジェネリック医薬品とはここでいう一般名で呼ばれる医薬品のことを指していますが、このことを理解するため、まず医薬品の開発プロセスに少し触れることにします。

新しい有効成分を含有する医薬品の開発に際しては、人への安全性を確保するため多くの試験が義務付けられています。このため多額の費用、多大な労力、時間を必要とし、最終的に国の承認と許可を得て製造・販売されます。このようにして開発された医薬品には特許権が設定されており、開発した製薬会社が独占的に製造することが出来ます。従って、当初は商品名がものを言うこととなります。

しかし、この特許は一定の年数（通常20年+ $\alpha$ ）が経過すれば失効します。すると、他の製薬会社でも同じ有効成分を含有する医薬品を独自の商品名を付けて製造することが可能になります。この時点では同じ有効成分の薬が複数出回ることになり、オリジナルの商品名の特殊性が失われます。

このような複製品の医薬品は、医師や患者にとっては商品名での区別はあまり意味がありません。むしろ有効成分が何であるかが重要で、通常一般名で呼ばれることから、総称してジェネリック医薬品と呼ぶようになりました。

ジェネリック医薬品が後発医薬品と呼ばれる理由も何となくお分かりいただけたでしょうか。

## 普及の背景

ジェネリック医薬品は複製品であるため、承認の際に必要な試験のうちの一部が免除されます。このため、開発が比較的容易であり、従って安価で市場に供給することが出来ます。

一方、現在我が国では、高齢化社会への移行に伴い医療費が増大しつつあります。国は薬剤費の引き下げによる負担の軽減を目的として、1997年2月に医療用のジェネリック医薬品の普及促進を図るためのプロジェクトをスタートさせました。

このプロジェクトの主要な目的の一つが、ジェネリック医薬品の薬効の標準化です。

医薬品（内服薬）の多くは服用後消化管から吸収され、血中を移動し、患部に到達して薬理効果が発揮されます。

ジェネリック医薬品は多数の製薬会社から同じ有効成分の医薬品が供給される可能性があります、この場合には、それぞれの薬の効き方が同等でなければなりません。しかしながら、初期に製造されたジェネリック医薬品には一部薬効にばらつきを生じた場合があり、ジェネリック医薬品そのものの信頼性に疑問が投げかけられることになりました。

この問題を打開するため新しく取り入れられたものがジェネリック医薬品の品質規格の策定です。

## 品質規格の策定

体内に取り込まれた医薬品がどれだけ有効に利用されたかを示す指標を生物学的利用率といいます。

同じ有効成分が含まれる薬であれば、その生物学的利用率が同じなら、理屈上は商品名が違う薬であっても同じように効くことになります。

逆に言えば、ジェネリック医薬品に求められているのは、オリジナル医薬品との間の生物学的利用率の同等性をどのようにして確保するかということです。

従来、薬の生物学的同等性については人体実験を行い血中薬物濃度の経時変化を比較することにより判断されてきました。しかし既に市場に出ている膨大な数のジェネリック医薬品に対し改めてこのような試験の実施を課すためには、多額の費用のみならず多くの健常協力者が必要となり、人道的見地からの困難性も予想されます。

このため、代替手法として溶出試験機による模擬試験法が発案されました。

その原理は、試験機の中に胃や腸内部に相当するpH1～7の生体環境を模倣し、比較試験の対象となる医薬品から同じ有効成分が、同じように溶出すれば、同じように吸収され、同じ効果が得られるという前提により成り立っています。

手法としては、まずオリジナル医薬品を用いて溶出試験を実施し、得られたデータを基に一定の規格値を定めます。次にジェネリック医薬品についても同様の試験を実施し、規格値に適合しているか否かにより生物学的同等性の有無を判定します。

国はこの手法の有効性を認め、溶出規格が定められていなかった約550成分、5,500品目の医療用の固形状内服薬に対する規格作りに着手しました。

現在、製薬会社の協力により順次規格作りが進められており、京都府を含めた10都道府県が設定された規格(案)の試験方法や規格値の妥当性を検証し、その結果を踏まえて国が規格を定め公表することと

なっています。

また、このような手順を経て規格が確定し有効性が確認された医薬品は、医療用医薬品品質情報集(通称「オレンジブック」)に記載され、広く利用されています。

## ジェネリック医薬品への期待

以前、ジェネリック医薬品については価格相応のものと言われた時期がありました。

しかし、現在規格化が進められ、オリジナル医薬品と同等の優れた溶出挙動を示すようになりました。

開発の経緯から、安価に市場へ供給されるのみならず、製剤としても十分な機能を持ち、医療費抑制への貢献が期待されるジェネリック医薬品。

市場シェアは我が国ではようやく10%を超えたところですが、欧米主要国ではほぼ50%に達しており、広く一般に普及しています。

機会があれば利用してもらいたいものです。

(理化学課)



当研究所に設置されている全自動溶出試験機

### 編集発行・京都府保健環境研究所

発行日・平成16年7月

京都市伏見区村上町395 (〒612-8369)

TEL (075) 621-4067 (庶務課)

621-4069 (細菌・ウイルス課)

621-4167 (理化学課)

621-4162 (環境衛生課)

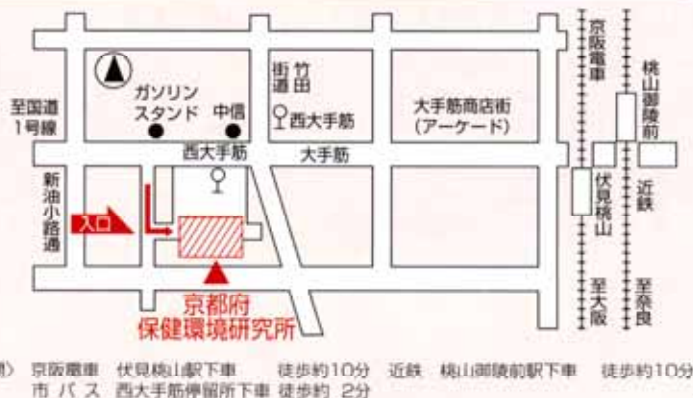
621-4163 (大気課)

621-4164 (水質課)

FAX (075) 612-3357

<http://www.pref.kyoto.jp/hokanken/>

E-mail [hokanken@mail.pref.kyoto.jp](mailto:hokanken@mail.pref.kyoto.jp)



(交通機関) 京阪電車 伏見桃山駅下車 徒歩約10分 近鉄 桃山御陵前駅下車 徒歩約10分  
市バス 西大手筋停留所下車 徒歩約2分