

テレビ診察室

令和元年 5月12日(日) 放送分



～ もっと良く知ろう
ジェネリック医薬品について ～

一般社団法人 青森県薬剤師会
副会長 青柳 伸一

昔と今「令和」は とうなる？

- 1964年 1回目の東京オリンピック
100歳以上の方は おおよそ **160人**
- 2020年 2回目の東京オリンピック
100歳以上の方は おおよそ **160人**

青森県は・・・

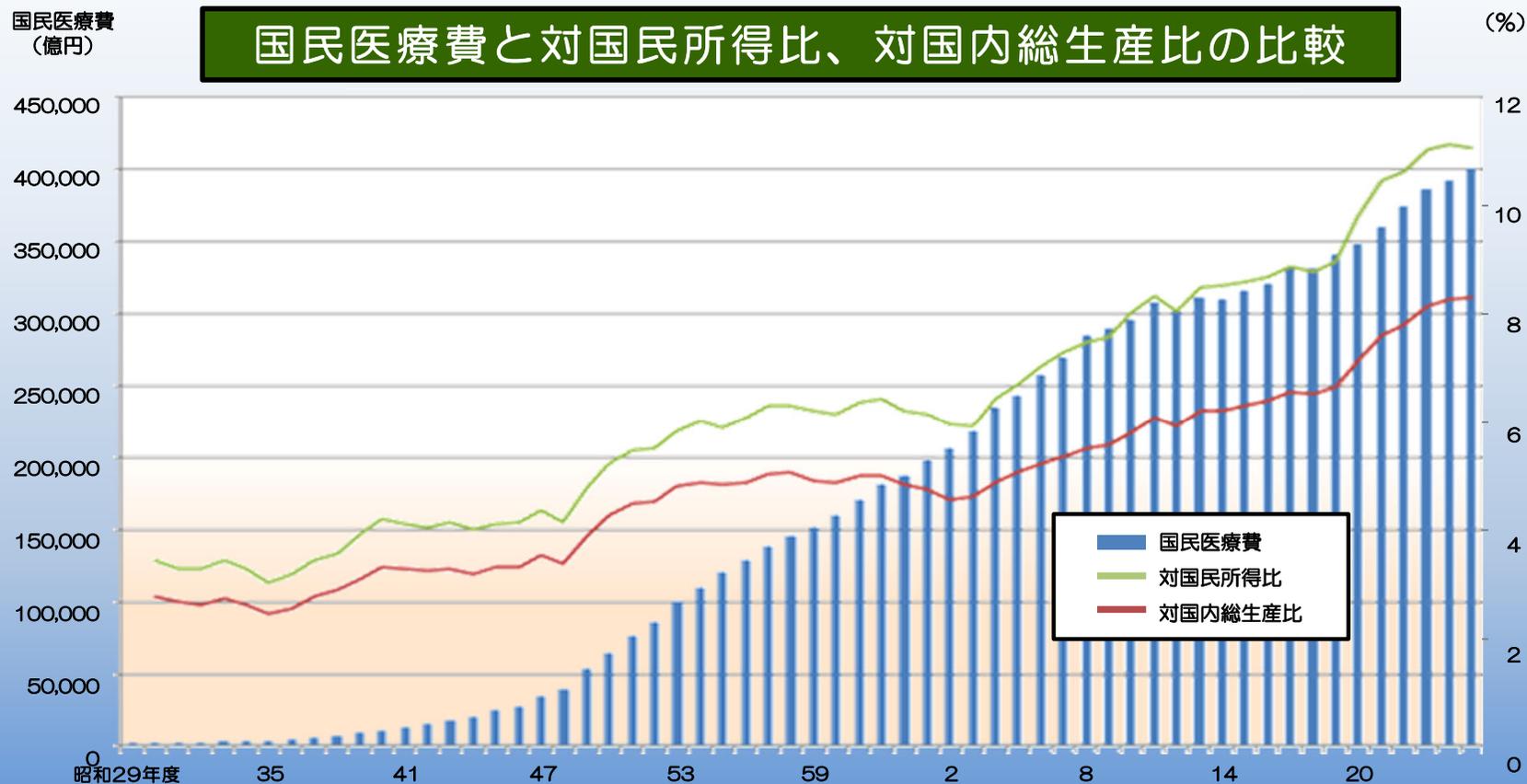
- 総人口 127万8千人 100歳以上の方は
男性56人 女性537人 合計 593人【2017年】
- 人口10万人あたり
100歳以上のかたは 46.40人で 全国41番目

※国立社会保障・人口問題研究所平成29年度推計より

増え続ける日本の国民医療費

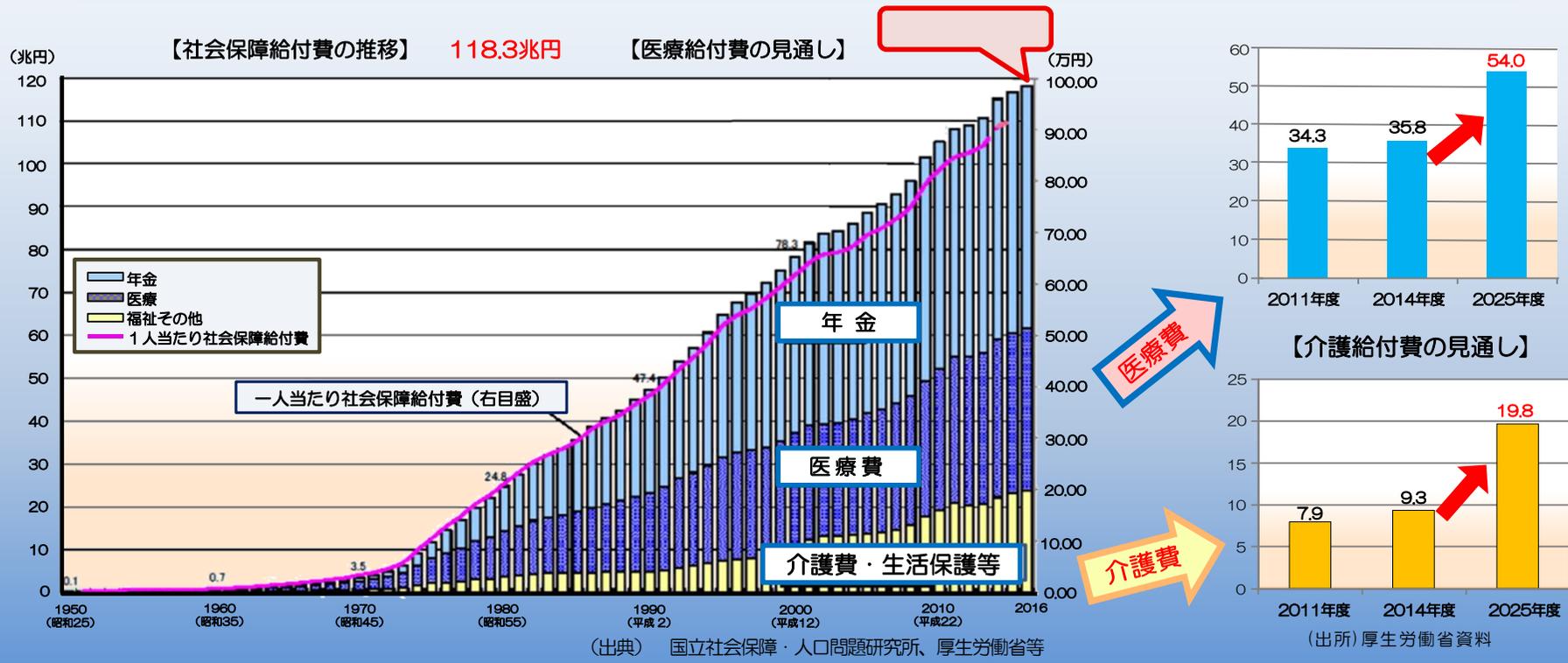
「厚生労働省 平成25年度 国民医療費の概況」をもとに作成

国民医療費と対国民所得比、対国内総生産比の比較



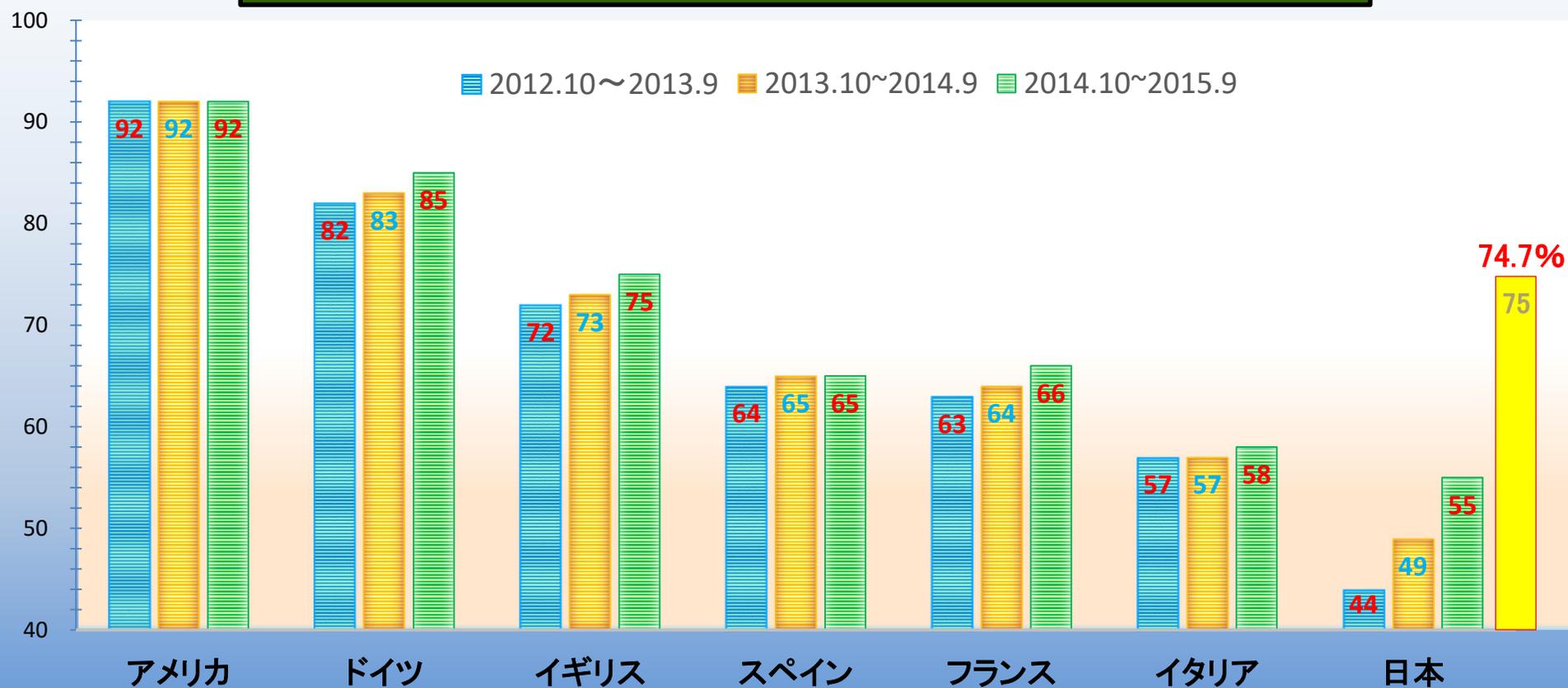
社会保障給付費の推移

- 社会保障給付費は年々増加しており、**2016年度は118兆円を上回る水準**となっている。
- 現在、医療給付費は現在の約36兆円から2025年度には約54兆円に達する見込み。
- 介護給付費は、現在の約9兆円から2025年度には約20兆円に達する見込み。



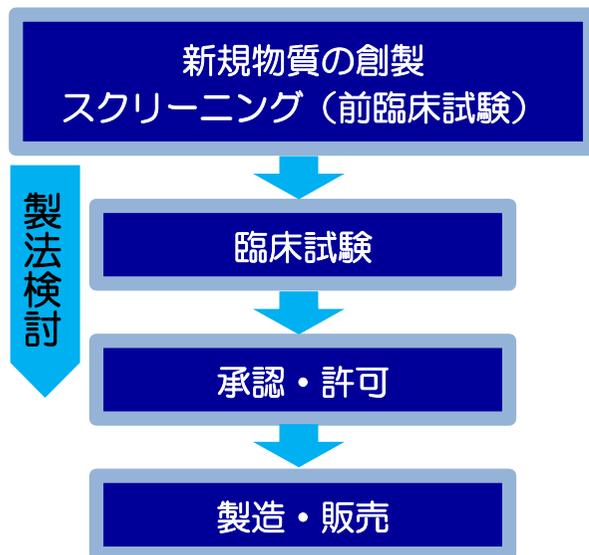
海外ではジェネリック医薬品をどの程度利用しているか？

各国のジェネリック医薬品のシェア（数量ベース、年平均）

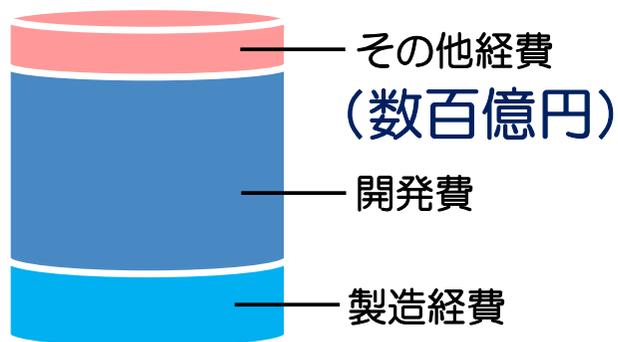


先発品

開発から
製造販売 まで
15-6年 かかる

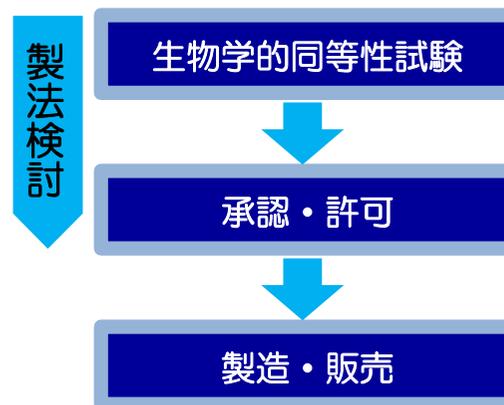


価格

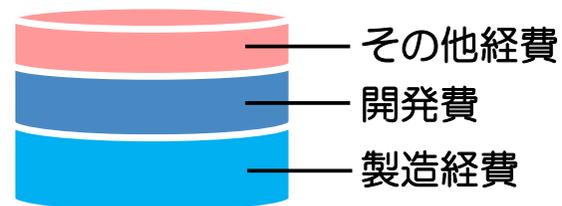


ジェネリック医薬品

製造販売まで
1-2年ですむ



(製品改良のみ)



ジェネリック医薬品とは？

- ジェネリック医薬品とは新薬の特許が切れたあとに作られるクスリ。新薬と同じ有効成分で作られ、同じ効果をもつクスリ。
- 新薬の特許が切れた後に製造発売されるので、先行する新薬に対して、後発医薬品（ジェネリック医薬品）と呼ばれている。



新薬

特許が切れると

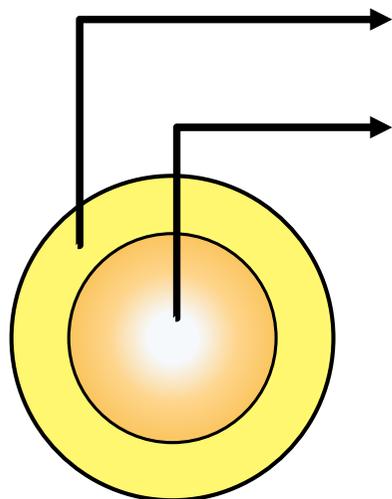


同じ有効成分で
作られる薬



ジェネリック薬

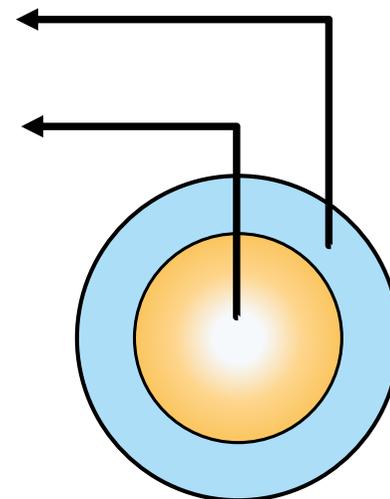
ジェネリック医薬品と新薬の違いって？



新薬

添加剤
有効成分

品質・有効性・
安全性が同等



ジェネリック
医薬品

先発品でもジェネリック医薬品でも
添加剤が変わった時には、
生物学的同等性試験が求められます

先発品も後発品も
同じ試験を受けて
いるのね！



添加物の違いを活用した、ジェネリック

● 薬の効果に関係の無い「味」を変える

● 湿布薬にひと工夫

● 逆に、添加物を抜く工夫

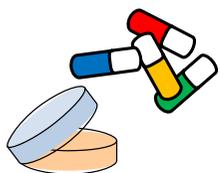
● 添加物を変えて、口で溶けやすくする

● 添加物を少なくして、錠剤を小さくする

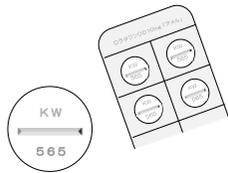
ジェネリック医薬品ならではの工夫

間違って飲まないように識別性を高める工夫

色や形



文字や記号



ネーミング



「アメル」ラインナップでは、
一般名・剤形・含量＋「アメル」
の表記で統一し、紛らわしさを
回避しています

飲みやすくする工夫

小さくする



粉にする



含量の バリエーションを増やす

1mg



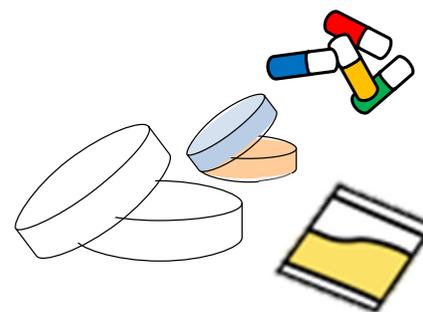
3mg



6mg



お薬の飲みやすさ、
取り扱いやすさを追求し、
患者さんに優しい製剤の
工夫が施されています。

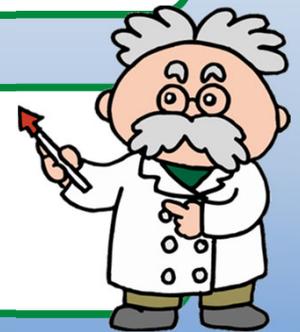


ジェネリック医薬品の不安の要素

皆様からいただく、ジェネリック医薬品の不安は
主に2つに集約されています

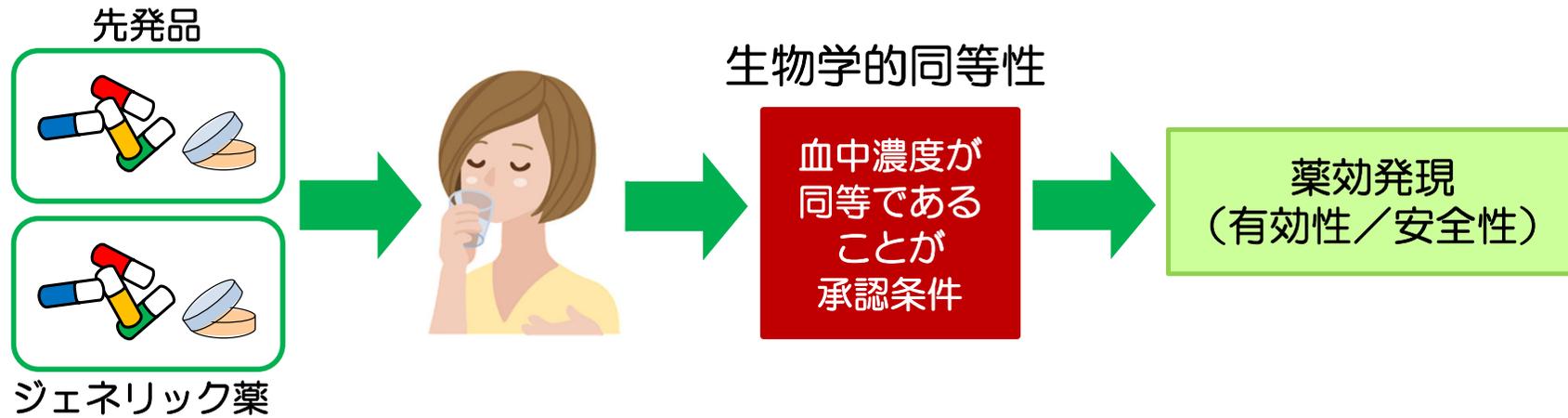
● 「効果・効能」に関する不安

● 「安全性」に関する不安

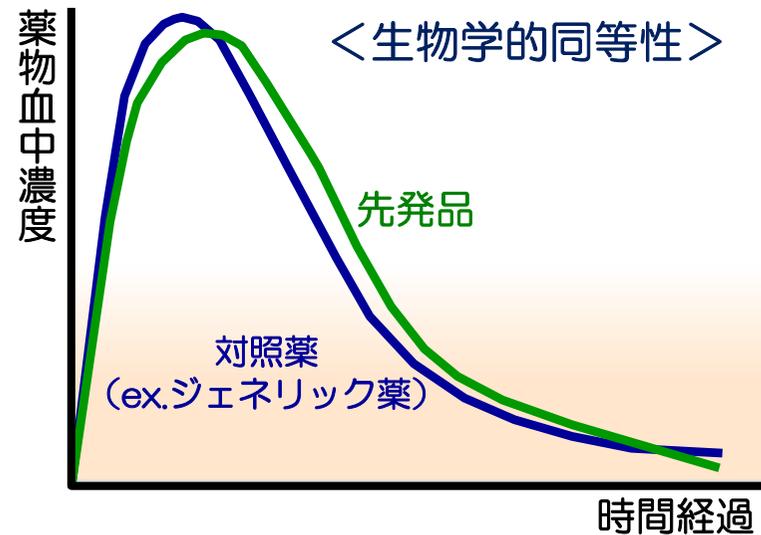


「効果・効能」「安全性」に関する不安

- 基本的には、効果・効能に違いはありません。
- 先発品とジェネリック医薬品の効果・効能が同等である事を厳密に実証するため、科学的に検証しています。薬を飲んだときの血液中の薬の濃度がどのように変化していくのかを調べるもので、血液中の濃度が同等であることで有効成分の効き目と安全性に違いが無いことを確認しています。

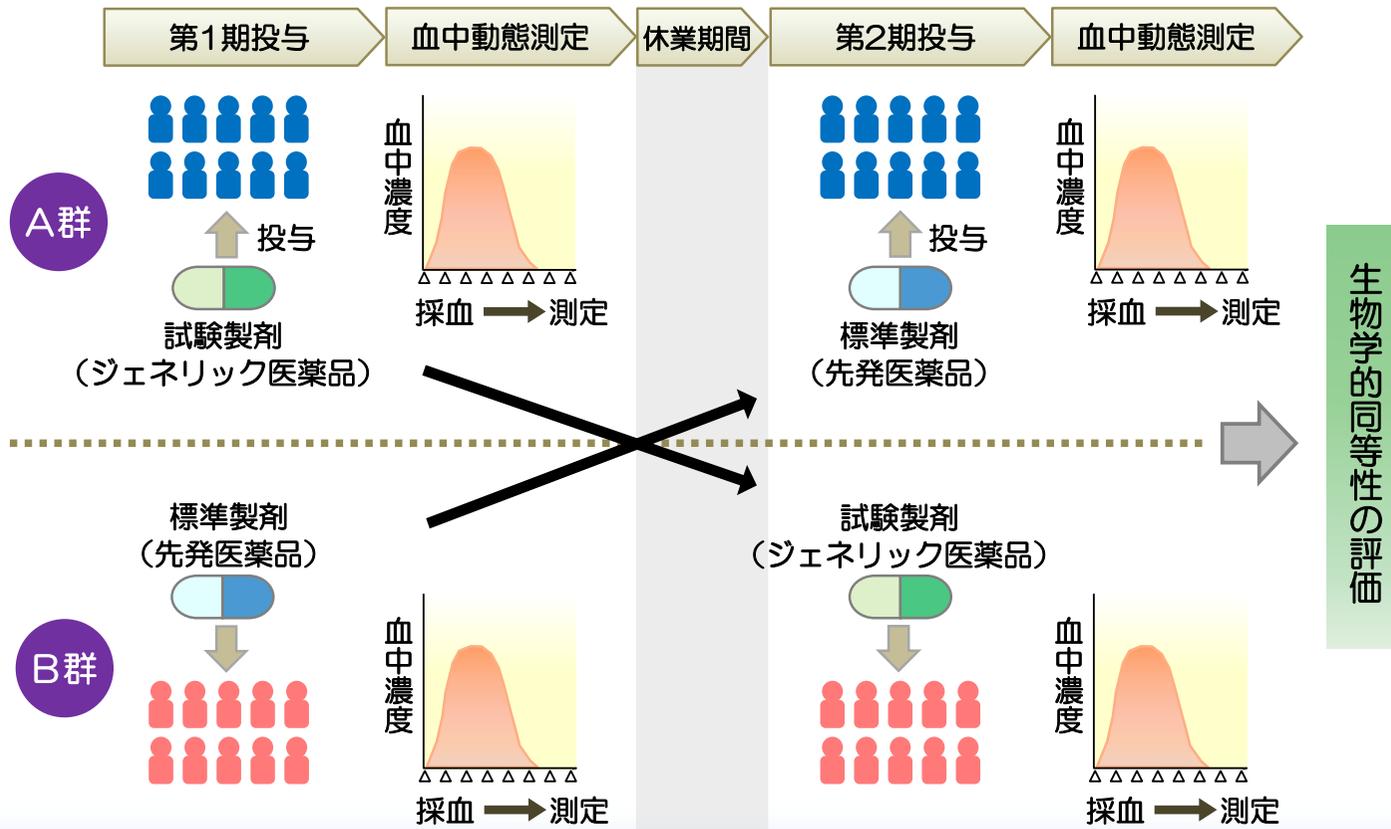


LC-MSMS ※ 1mg以下/錠の製剤の同等性試験には検出感度の高いLC-MSMSが望ましい

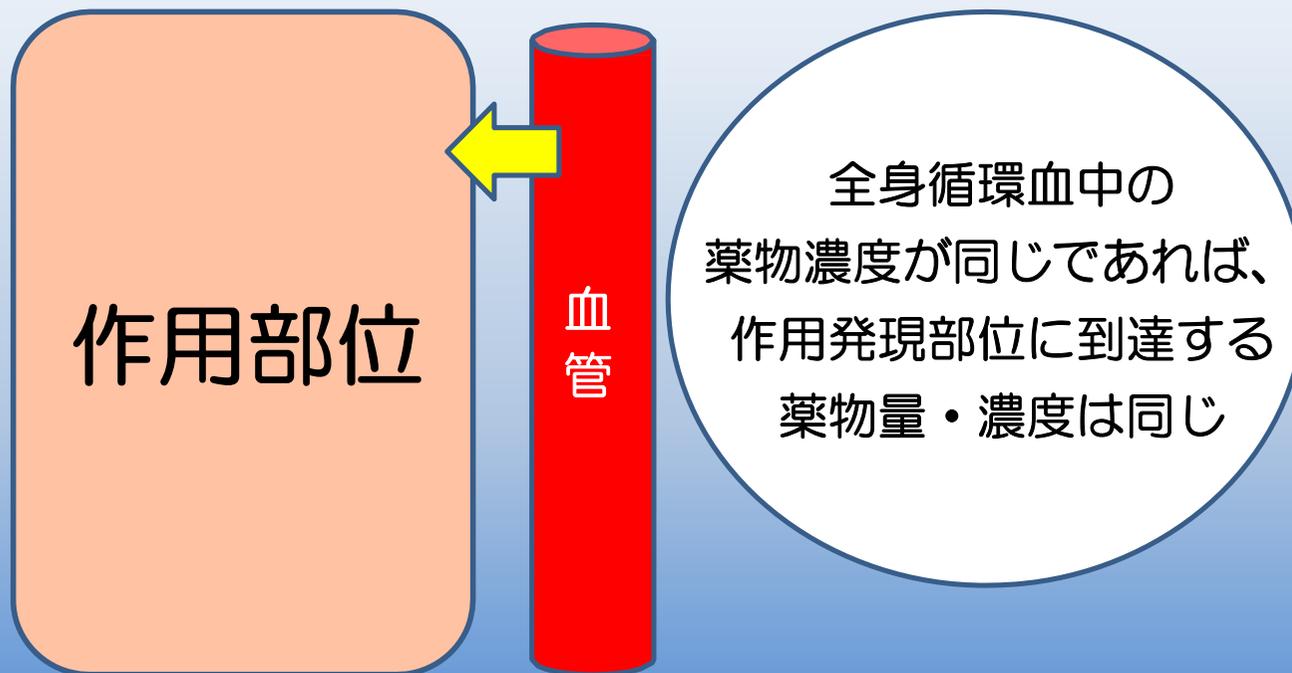


生物学的同等性試験

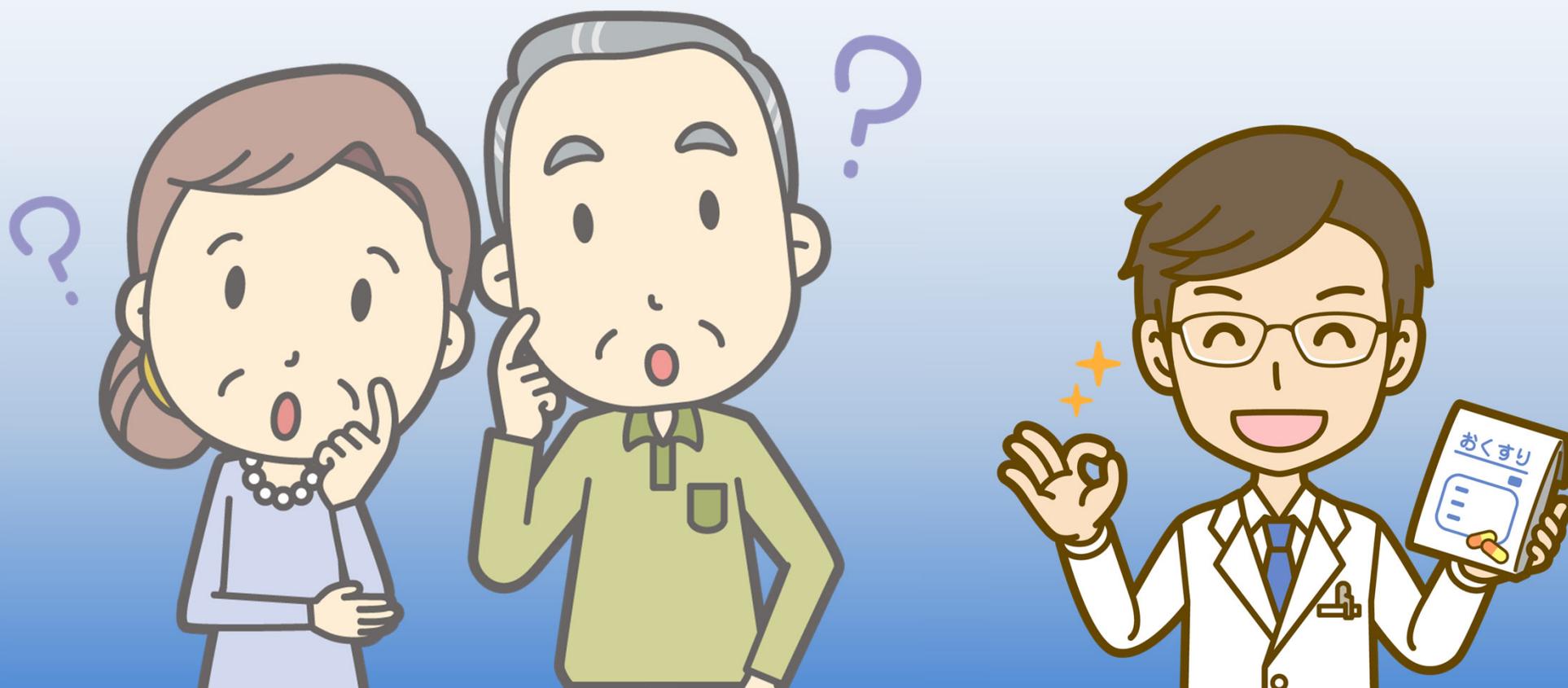
健常人を用いたクロスオーバー試験



**全身投与の薬剤であれば
血中濃度が同じであれば臨床的にも
同等であると言えるのです**



**ジェネリック医薬品に対する不安解消のために、
是非薬剤師にご相談ください**



新薬開発も絶対に 必要なのです

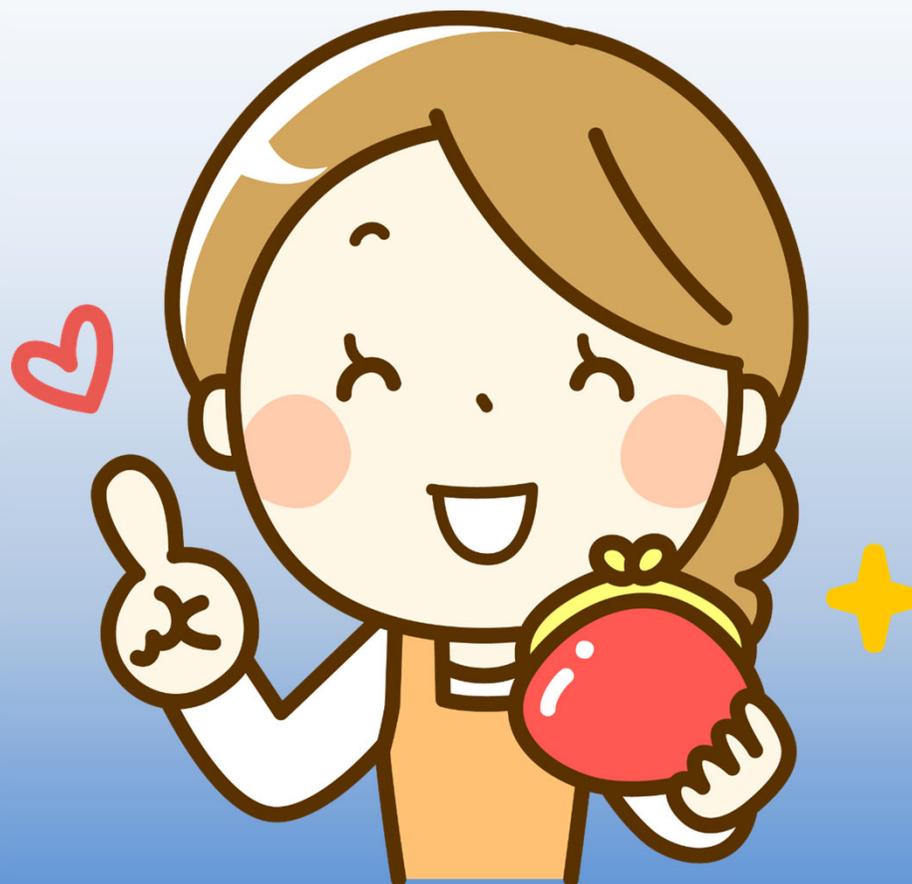
- 新たな治療薬の発見
- より、安全性の高い治療薬
- 治療薬の無い分野への挑戦
- 治療期間の短縮
- 完治が望める治療薬
- 複数の効果がある薬剤の開発
- 日本以外の国での販売、活用



**ジェネリック医薬品を上手に使って
医療費を効率良く使いましょう。**



お財布にも優しい ジェネリック医薬品



**青森県では
後発医薬品安心使用促進協議会を設置**

**使ってみませんか？
ジェネリック医薬品**

