

先発医薬品とジェネリック医薬品

薬剤部 薬剤部長 須藤 俊明

今くすり（医薬品）は私たちの生活に欠かせないものになってきています。医薬品は医師の処方せんが必要な「医療用医薬品」と薬局やドラッグストアで購入できる一般用医薬品（OTC薬）に分けることができます。病院やクリニックで使用する「医療用医薬品」は、医師が患者さん一人一人の病気やけがの程度、薬に対する感受性などを診断して処方せんを発行し、その処方せんをもとに薬剤師が調剤してお渡しする薬です。さらにこの「医療用医薬品」は、「先発医薬品（新薬）」と呼ばれるものと「後発医薬品（ジェネリック医薬品）」と呼ばれるものに分けられます。

1. 先発医薬品（新薬）

新薬（先発医薬品）は、長い研究開発期間をかけ臨床試験（治験）を経て新しい成分の有効性や安全性が確認されたのちに国の承認を受けて発売される医薬品です。新薬は発売後も一定の期間（再審査期間）、有効性や安全性について確認することが義務付けられています。

2. 臨床試験（治験）と臨床研究

医薬品を製品として販売するには厚生労働大臣の製造販売承認を得る必要があります。製造販売承認申請に必要な客観的なデータの収集を目的とする試験は、薬事法上「治験」と定義されています。治験には製薬企業が依頼する「企業主導型」と医療現場でのニーズが高い医薬品や医療機器を医師などが開発した場合に行う「医師主導型」があります。

一方、病気の原因究明、予防・診断・治療の改善や生活の質の向上などのために行う研究を臨床研究といいます。

3. 後発医薬品（ジェネリック医薬品）

新薬の再審査期間と特許権存続期間の両方が満了すると、新薬と同じ有効成分の医薬品を後発医薬品（ジェネリック医薬品）として製造・販売することが可能になります。後発医薬品（ジェネリック医薬品）は、先発医薬品（新薬）と同一の有効成分を同一量含み、同一経路（経口、静脈注射など）から投与する製剤で、先発医薬品（新薬）と同等の臨床効果や作用が確認されています。

後発医薬品（ジェネリック医薬品）は研究開発に要する費用が低く抑えることができることから、先発医薬品（新薬）と比べて薬価（薬の値段）が安くなっています。

4. 先発医薬品を改良した付加価値製剤（アドバンスドジェネリック）

先発医薬品（新薬）は成分としては新規性がありますが、いったん決定して発売した名称や剤形、パッケージデザインなどは変更が困難です。それに比べて後発医薬品（ジェネリック医薬品）は、先発医薬品の使用経験を踏まえた上での様々な工夫が可能です。実際、苦みを少なくしたり、ラベルの表示が見やすくなっていたり、保管場所の制限の無いものなど新たな取り組みをした製剤が販売されておま

す。このような、同一成分の医薬品に新たな考えで付加価値を付けた製剤は、アドバンスドジェネリックと呼ばれています。

5. バイオ医薬品とバイオ後続品（バイオシミラー）

バイオ医薬品は、タンパク質や、哺乳類の細胞、ウイルス、バクテリアなどの生物によって生産される物質に由来しています。慢性貧血症の治療に用いるエリスロポエチン（EPO）、糖尿病の治療薬であるヒト・インスリンやがん、肝炎の治療薬であるインターフェロンなどがこれにあたります。これに対して、バイオ後続品（バイオシミラー）とは、「先発医薬品（新薬）の特許権存続期間が切れた後に発売されるバイオ医薬品」を指します。

特許が切れた後に発売され値段が安く設定されているバイオシミラーは、一見ジェネリック医薬品と同じように思われますが、実際には大きな違いがあります。ジェネリック医薬品は先発医薬品と有効成分自体は完全に同じ成分が使われていますが、バイオシミラーでは有効成分は完全に同じではなく、あくまでも似ている成分となります。その理由として、そもそもバイオ医薬品の場合は、全く同じであることを証明することがとても難しいからです。

6. 副作用が起きてしまったら

医療の進歩により近年様々な医薬品による治療が受けられるようになった一方で、医薬品による副作用を経験された方も少なくありません。薬に期待する効き目を「主作用」といい、逆に期待しない反応を「副作用」といいます。

副作用の原因として、患者さんのアレルギー、薬の使用方法の間違いや量を多く服用した場合、一緒に服用した他の薬による影響などがありますが、実際には薬を正しく使用していても副作用が起こってしまう場合があります。医薬品の副作用により入院治療が必要になった場合や重い障害が残ってしまった場合、医薬品副作用被害救済制度を利用することで治療費の給付が受けられます。抗がん剤や免疫抑制剤など給付が受けられない医薬品も一部ありますが、患者さん本人やその家族が直接請求することになるため、ぜひ知っておいていただきたい制度です。

《講師略歴》

氏名 須藤 俊明（すどう としあき）

学歴及び職歴 昭和 52 年 3 月 東京薬科大学薬学部卒業
昭和 52 年 4 月 自治医科大学附属病院薬剤部薬剤師
平成 19 年 4 月 自治医科大学附属病院薬剤部
(兼) 腫瘍センター薬剤部長
平成 20 年 4 月 自治医科大学看護学部非常勤講師

主な著書 この薬の多剤併用副作用，医歯薬出版，東京．（分担執筆）
疾患別これでわかる薬物相互作用，日本医事新報社，東京．（分担執筆）
疾患からみた臨床薬理学，じほう，東京．（分担執筆）