



知っているようで知らない！？ ジェネリック医薬品とは！



◇はじめに

我が国でジェネリック医薬品の使用推進が行われ始めたのは、2012年のことです¹⁾。その主な目的は、①患者さんの薬剤費の自己負担の軽減、②医療の質を落とすことなく、医療の効率化（医療費の削減）を図ることです。厚生労働省の発表では、2024年3月のジェネリック医薬品使用割合（全国平均）は80%を超えており、たくさんの患者さんに処方されていることがわかります²⁾。処方数が多くなるにつれて、患者さんからジェネリック医薬品の安全性について聞かれることが増えました。

今回は、ジェネリック医薬品の有効性や安全性についてご紹介します。

◇ジェネリック医薬品とは

医薬品は、一般用医薬品と医療用医薬品の2つに分けられます。一般用医薬品とは、ドラッグストアや薬局で購入できるお薬で、医師の診察がなくても入手する事ができます。一方で、医療用医薬品とは、医師の診察・処方せんがないともらう事ができないお薬のことです。さらに医療用医薬品は、先発医薬品と後発医薬品とに分けられ、後発医薬品のことを「ジェネリック医薬品」とも言います。

ジェネリック医薬品は、先発医薬品の製造技術を応用して作られたお薬です。先発医薬品は、新しく開発・研究に長い年月や莫大なお金がかかるため、お薬の価格も高くなってしまいます。一方でジェネリック医薬品は、お薬として承認を得るための必要な試験数が少なく、価格を安くすることができます。

◇ジェネリック医薬品の品質

ジェネリック医薬品に関する調査で2023年の中央社会保険医療協議会（厚生労働大臣の諮問機

関）からの報告では、75.1%の患者さんがジェネリック医薬品を使用したいと答えた一方で、8.8%の患者さんが使用したくないと答えています³⁾。ジェネリック医薬品を使用したくないと答えた理由として、「ジェネリック医薬品の効き目（効果）や副作用に不安があるから」、「使いなれたものがよいから」、「報道等でジェネリック医薬品の品質、効果等に関してよい情報を聞かないから」という意見が多かったようです。ジェネリック医薬品の品質は、本当に良くないのでしょうか。

ジェネリック医薬品と先発医薬品との主な違いは「添加物」であり、「有効成分」は変わりません。有効成分の元となる原薬の純度は、先発医薬品と同等かそれ以上の品質であることを日米EU医薬品規制調和国際会議の合意に基づく「新有効成分含有医薬品のうち原薬の不純物に関するガイドライン」を適用し試験されます。また、体内で血液中の濃度に大きな差がないことも試験で確認されます⁴⁾。

安全面はどうでしょうか。ジェネリック医薬品は添加物が異なるとお伝えしましたが、その添加物にも厳格なルールがあります。添加物は、薬理作用がないこと、有効成分の治療効果を妨げないこと、毒性がないことを試験で確認し、厚生労働省の許可があったもののみ使用が可能となっています⁴⁾。

しかしながら、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のジェネリック医薬品相談窓口には、ジェネリック医薬品の品質に関する問い合わせが寄せられることもあります。国立医薬品食品衛生研究所に設けられた「ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会」では、寄せられた問い合わせ内容について科学的・学術的な検討を行い、必要に応じて試験をするなどして、その結果を公表しています⁵⁾。

このようにジェネリック医薬品は、お薬として承認を得るための試験が少ないとはいえ、有効性や安全性に関する様々な試験を経て、患者さんのもとに届いています。

◇ジェネリック医薬品の工夫

ジェネリック医薬品が添加物を変える理由の一つとして、患者さんの服薬に関する負担を軽くする目的があります。例えば、錠剤が苦手な方のために、大きなものを小さくしたり、口どけの良いものにしたり、粉薬や水薬のように飲みやすい形にすることがあります。匂いがきついお薬は、匂いを分かりにくくするため、錠剤の外側をコーティングすることもあります（図1）。

ジェネリック医薬品は、より患者さんに寄り添ったお薬と言えるでしょう。

◇おわりに

この記事を読むことで、ジェネリック医薬品を安心して服用していただければ嬉しく思います。私たち薬剤師は、先発医薬品もジェネリック医薬品も正しくお使いいただくことで、お薬の効果を十分に発揮できると考えています。

ジェネリック医薬品についてもっと詳しく知りたい方は、厚生労働省発行のジェネリック医薬品

に関するパンフレットが読めるインターネットの二次元バーコードを載せておきますので、ご参照ください（図2）。

参考文献

- 1) 厚生労働省ホームページ
ジェネリック医薬品(後発医薬品)の使用促進について（2025年2月21日閲覧）
<https://www.mhlw.go.jp/seisaku/2012/03/01.html>
- 2) 厚生労働省ホームページ
保険者別の後発医薬品の使用割合（令和6年3月診療分）を公表します（2025年2月10日閲覧）
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_44606.html
- 3) 厚生労働省ホームページ
中央社会保険医療協議会 診療報酬改定結果検証部会（第67回）
令和4年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和4年度調査）の報告書案について（2025年2月7日閲覧）
<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001075457.pdf>
- 4) ジェネリック医薬品への疑問に答えます 平成27年2月 厚生労働省
https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000078998_3.pdf
- 5) ジェネリック医薬品品質情報検討会（2025年2月21日閲覧）
<http://www.nihs.go.jp/drug/ecqaged.html>

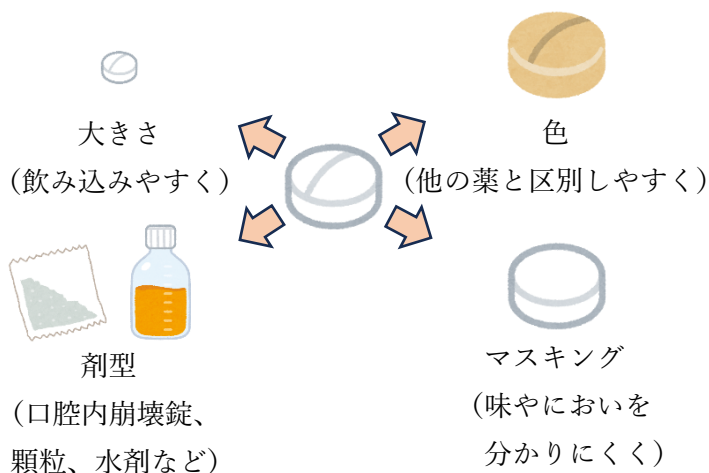


図1 ジェネリック医薬品の工夫例



図2 ジェネリック医薬品への疑問に答えます⁴⁾