

薬剤科 DI ニュース

後発品（ジェネリック医薬品）と先発品（新薬）の違いについて？

医療用医薬品には、**同じ成分、同じ効き目**で、高い薬と安い薬があることを知っていますか。高い方は、日本で最初に発売された薬（新薬）で**先発品**と呼ばれており、安い方は、新薬の特許が切れた後に厚生労働省の承認を得て発売される薬で、**後発品**と呼ばれます。

後発品は欧米では一般名（[generic name](#)）で処方されることが多いため、**ジェネリック医薬品**とも呼ばれています。

新薬の開発には、10～15年の年月と150～200億円にのぼる莫大な開発経費が必要とされます。しかも非常にリスクが高く、新規物質の創製から動物での非臨床試験、そして、ヒトでの臨床試験等さまざまな研究開発の過程を経なければなりませんし、承認申請の際も多くの資料提出が義務づけられています。ゆえに新薬の薬価（値段）も高くなってしまいます。また、特許を出願してから20～25年間、開発メーカーが独占的に製造販売することができます。

しかし、その特許が切れれば、その有効成分や製法等は共有の財産になるため、ジェネリック医薬品メーカーは**同じ成分、同じ効き目の医薬品で、かつ安価（新薬の20～70%）な薬の開発に取り組みます**。まず、特許が切れた新薬の市場調査等の基礎調査から始まり、開発可能と判断された先発品について製剤化研究が行われます。

また、新薬の特許期間が満了するまでには、発売されてから長期間を経ていますので、その期間中の多くの使用実績や安全性の定期報告等により、その薬は発売されてまもない新薬と比べて効き目や安全性が十分確認されたものといえます。つまり特許が切れてジェネリック医薬品が製造販売可能になる薬の成分は、既に有効性と安全性が確認されたものなのです。このように、ジェネリック医薬品とは、**新薬の特許期間が満了し、有効性と安全性が確かめられたのちに売り出される医薬品**であるといえます。よって開発時に費用のかかる“臨床試験”はジェネリック医薬品の申請からは除外されています。これはすでに新薬発売後に有効性が認められている成分で同様の臨床試験を行うことは人道的にも費用的にも好ましくないためです。

つまり、ジェネリック医薬品の申請は、3つに緩和されています。**製品の品質の安全性「①規格及び試験方法、②加速試験」および③先発品との生物学的同等性（溶出試験を含む）**を証明する試験等を行い厚生労働省の基準をクリアすれば、製造承認を受けることができます。一般に3～4年の期間と数千万円の開発経費が必要となります。また更に、近年、ジェネリック医薬品の品質確保のために**品質再評価**というハードルが課せられました。

このように、ジェネリック医薬品は新薬に比べて開発費用や申請データは少なく済みますが、**品質に関しては新薬と全く同様にさまざまな規制を遵守し、開発、製造、販売されています**。

（薬剤部 吉村）