

医療費抑制の救世主になるかジェネリック医薬品

日本には『皆保険制度』という世界に類をみないすばらしい医療制度があります。

国民は何らかの保険に加入し、日本全国どこでも誰でも同じ医療を同じ費用で受けることが出来る制度です。

しかし、今この制度が医療費の増加に伴い存続の危機にあると言われています。

2020年度の日本における1年間の医療用医薬品の消費金額は、おおよそ10兆円。すべての医療費が約43兆円です。そのうち約23%が薬代であり、また国家予算が約103兆円です。そのうち約10%が薬代ということになります。

この状況を踏まえ、政府は20年前からジェネリック医薬品（後発医薬品）の使用を推進してきました。具体的には、2007年、政府は「経済財政改革の基本方針2007」を閣議決定し平成24年度までに全ての医療用医薬品の30%をジェネリック医薬品に切り替えることで膨張を続ける医療費をできる限り抑制する政策を掲げました。そして、2020年9月には、80%の普及率とする目標が政府より示されました。つまり、ジェネリック医薬品の使用推進は、皆保険制度を永続的に維持するための国策と言えます。

さて、現在院外処方せん1枚あたりのお薬代は、平均7000円と言われ（実際にはそのほかに技術料が加算されます）、また日本全国では年間約8億枚の院外処方せんが発行されています。

「もしも、ジェネリック医薬品に切り替えることで、1枚当たり1000円安くなる」と想定した場合、1000円×8億枚＝8000億円の医療費が年間に削減できます。

その他、院外処方せんになっていない薬（現在院外処方せんになっている処方せんは約75%、院内処方せんは25%と言われています）や、入院で使用される薬などを含めると年間1兆円を軽く超える医療費が削減できる計算になります。

国民皆保険制度を永続的に維持するために、ジェネリック医薬品は救世主になる…と大きな期待が寄せられています。



ジェネリック医薬品の役割とは

膨張を続ける医療費に対応するためには、①医療の質を下げるか、②増税するか、③負担割合を上げるといったように、今よりも誰かの負担を増やさなければなりません。しかしながら、ジェネリック医薬品は「有効成分が同じ」「効能効果が同等」ですので医療の質を下げることなく、また、誰かが負担を強いられることもなく、医療費抑制に貢献でき、結果として皆保険制度を守ることができるものなのです。



ジェネリック医薬品とはどんな薬なの？ どうして安いなの？

医療用医薬品には、成分が同じで効き目が同じ薬で、「高い薬」と「安い薬」があります。高い薬は「新薬（先発医薬品）」と呼ばれ、安い薬は「ジェネリック医薬品（後発医薬品）」と呼ばれています。

新薬は、最初に開発・発売された薬で、開発メーカーは特許期間中、独占的に製造・販売することができます。その特許期間が満了した後に、厚生労働省の承認のもとに発売される薬がジェネリック医薬品です。開発期間が短く、開発コストも大幅に抑えられるため、価格が新薬の約7割以下に設定されています。

新薬の開発には、なんと10～20年の年月と、平均約500億円もの投資が必要といわれています。臨床試験を含めさまざまな試験のあとも、数々の審査や承認申請するための手続きが必要になります。しかも、これだけ投資したにも関わらず実際に新薬として承認される成功率はわずか0.01%以下なのです。

一方、ジェネリック医薬品の場合、まず新薬についての市場調査・分析を行ったうえで、ジェネリック医薬品として製剤化するための研究がスタートされます。その後、安定性や新薬との同等性を証明する試験を行い、厚生労働省の承認を得て発売されます。この場合の開発期間は通常3～5年。新薬と比べ開発期間が短く、開発コストが大幅に抑えられるため、お薬代が安く設定されるのです。



効果や安全性は大丈夫なのでしょうか？

新薬は、動物実験などの非臨床試験や、特定の人を対象とした臨床試験で、効果・副作用を確認され、世の中で広く使われるようになりますが、その後も特許期間中に多くの患者さんに使用され、その有効成分の効能・効果や安全性が十分に確認されます。その特許満了後に、同じ有効成分で開発・製造されるお薬がジェネリック医薬品です。ジェネリック医薬品は、有効成分の溶け方が新薬と同等であることを確認する試験（溶出試験）や、有効成分が門脈を経て肝代謝後に体循環血液中に入る割合と、その際の速度が新薬と同等であることを確認する試験（生物学的同等性試験）が行われ、それらが適合してはじめて発売することができます。

ジェネリック医薬品は、新薬と同様に薬事法に基づく、さまざまな厳しい規制・基準を守って、開発・製造・発売されていますので国が認める確かな品質のお薬と言えるのです。

また「品質再評価」という制度などによっても、品質は厳しく管理されています。

ジェネリック医薬品にするにはどうしたらいいのでしょうか？

ジェネリック医薬品は、国も使用を推奨していることから全国的に普及が進んでいます。全国の病院・診療所・保険薬局で、処方・調剤されているお薬です。（※一部、ジェネリック医薬品を採用していない医療機関もあります。）

2008年4月に処方せん様式が変わり、患者さんが、ジェネリック医薬品をさらに選択しやすくなりました。ジェネリック医薬品への『変更不可』の欄に医師のサインがなければ、患者さんは薬剤師とご相談のうえ、ジェネリック医薬品をお選びいただけます。



医師や薬剤師に、

「私のお薬はジェネリック医薬品に替えられますか？」とおたずねください。

「ジェネリック医薬品お願いカード」を提示すれば、よりスムーズにご相談いただけます。

*「ジェネリック医薬品お願いカード」は薬局に置いてありますのでお申し出下さい。