

ジェネリック医薬品 (後発医薬品) Q&A集



安心して
使っていただくために
素朴な疑問に
お答えします。

目次



ジェネリック医薬品とは？

- Q 1 ジェネリック医薬品ってどんな医薬品なんですか？ 2
- Q 2 有効成分が一緒ということはまったく同じ薬ということですか？ 2
- Q 3 オーソライズドジェネリック（AG）ってなんですか？ 3
- Q 4 ジェネリック医薬品が無いと言われた薬があるのですがなぜですか？ 3
- Q 5 先発医薬品が同じジェネリック医薬品の中にも価格差があるのはなぜですか？ 3
- Q 6 ジェネリック医薬品でも工夫して先発医薬品より良いものもあると聞いたけど、
本当ですか？ 3
- Q 7 欧米諸国では日本に比べてジェネリック医薬品が普及していると聞きましたが本当ですか？ 3

メリットは？ 薬代は？

- Q 8 薬代は安くなるのですか？ 4
- Q 9 なぜ国が使用を推進しているのですか？ 4
- Q10 医療費削減につながるというけどなぜですか？ 4
- Q11 公費負担医療（公費助成）が受けられる場合、薬代は無料か補助されるので、
先発医薬品のほうが良いのでは？ 5
- Q12 ジェネリック医薬品に変えるメリットは？
変えると社会に貢献できる？ 5
- Q13 ジェネリック医薬品に変えたが大して薬代が安くならなかったのはなぜですか？ 5
- Q14 後発医薬品調剤体制加算とは、なんですか？ 5
- Q15 ジェネリック医薬品について、差額通知が届きました。
これはどういうものですか？ 5

効果や安全性は？

- Q16 ジェネリック医薬品メーカーは規模が小さかったり、名前を聞いたことのない
メーカーの場合があるけど大丈夫？ 6
- Q17 効果は本当に一緒なの？品質に不安はないの？ 6
- Q18 ジェネリック医薬品のメーカーが変更になったけど大丈夫なの？ 6
- Q19 万一、ジェネリック医薬品に変えて効果不十分で病気が悪化したら？ 7
- Q20 ジェネリック医薬品は、医薬品副作用被害救済制度の対象となるのですか？ 7

ジェネリック医薬品に変えるには？

- Q21 今服用している処方薬のジェネリック医薬品を知りたいときは？ 7
- Q22 ジェネリック医薬品に変更したいがどうすればよい？
医師はジェネリック医薬品に変えると言ってなかったけど、薬局で変えてもいいのですか？ 8
- Q23 ジェネリック医薬品に変えたいけど自分からはなかなか言い出せない。どうすればよい？ 8
- Q24 医師から治療上の理由でジェネリック医薬品に変えたくないと言われたが、なぜですか？ 8
- Q25 ジェネリック医薬品はどここの薬局にもあるの？ 8
- Q26 調剤してもらう時にジェネリック医薬品のお試し制度があると聞いたけど？ 9

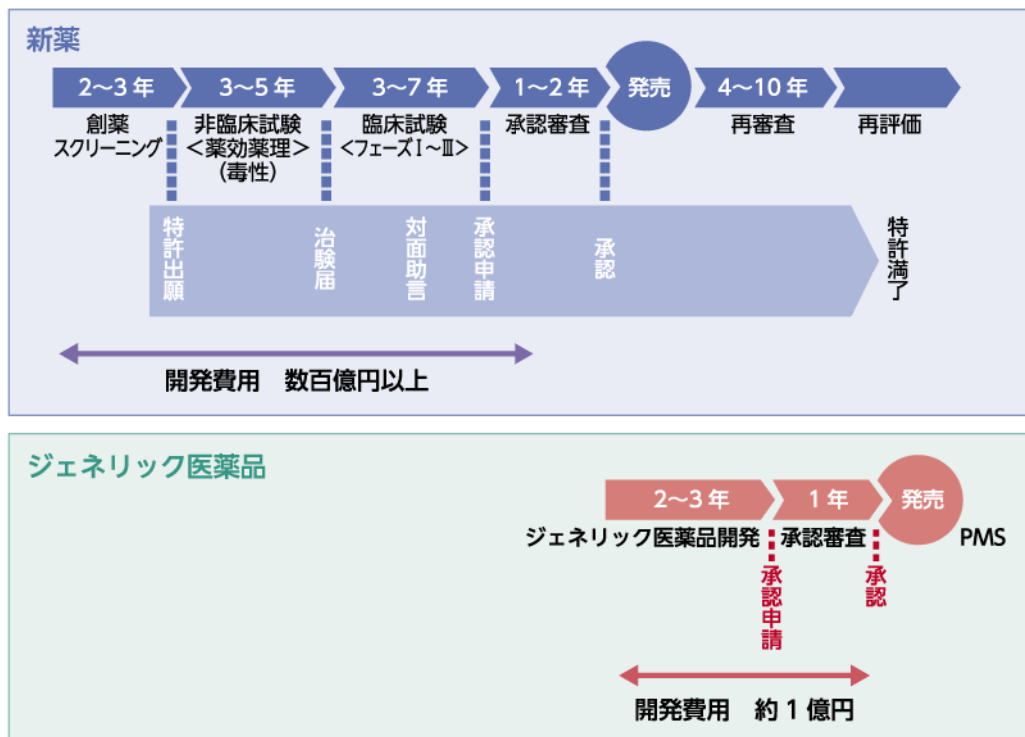


Q1 ジェネリック医薬品ってどんな医薬品なんですか？

A 製薬会社では、毎年、多くの新しい成分のお薬を開発しています。これらの新薬は、9～17年もの歳月と、数百億円以上の費用をかけて開発されるので、新薬を開発した製薬会社には、特許権があって一定期間その薬を独占的に製造・販売する権利が与えられます。けれども、特許期間が過ぎると、その権利は国民の共有財産となるため、他の製薬会社から同じ有効成分を使った薬が製造・販売されるようになります。それが、ジェネリック医薬品です。

ジェネリック医薬品は、先発の新薬と同じ有効成分を使い、効き目、品質、安全性が同等なお薬です。厳しい試験に合格し、公的機関の審査を受け、国の基準、法律に基づいて製造・販売しています。さらに、製品によっては、大きさ、味やにおいなど、服用し易いように工夫したのもも沢山あります。

新薬開発のプロセスとジェネリック医薬品の発売まで



Q2 有効成分が一緒ということはまったく同じ薬ということですか？

A お薬には、有効成分以外に製剤化を容易にしたり、品質の安定化を図ったり、味やにおいの改善などの目的で、ほとんどすべての医薬品に添加剤が入っています。ジェネリック医薬品は、先発医薬品と同じ有効成分を使い、効き目、品質、安全性が同等なお薬ですが、先発医薬品と同じ添加剤を使用することが要求されているわけではありませんので、添加剤については異なっている場合があります。



添加剤は、効きめを発揮したり、有効成分の治療効果を妨げたりするものは使用できません。従って、以前に医薬品として使用されたことがあり、安全性が確認されている添加剤が使用されています。また、含まれる添加剤は、添付文書に記載することとされています。

Q3 オーソライズドジェネリック（AG）ってなんですか？

A 明確に定義はされていませんが、一般的には、有効成分のみならず、原薬、添加物、製法等が先発医薬品と同一のジェネリック医薬品をオーソライズドジェネリックといいます。ジェネリック医薬品メーカーが、先発医薬品メーカーの許諾（Authorize）を受けて製造販売するため、オーソライズドジェネリックと呼ばれます。

Q4 ジェネリック医薬品が無いと言われた薬があるのですがなぜですか？

A ジェネリック医薬品は、先発医薬品の特許期間中は製造することも販売することもできませんので、この期間はジェネリック医薬品はありません。また、病気や症状によっては先発品しか処方できない場合がありますので、ご不明な場合は医師や薬剤師にご相談ください。

Q5 先発医薬品が同じジェネリック医薬品の中にも価格差があるのはなぜ？

A 保険医療機関で処方される薬の価格は、国が決めています。ジェネリック医薬品の価格は初めは原則として先発医薬品の5割と決められています。発売後は、2年に一度、市場実勢価格（医療機関が薬を購入している実際の価格）をもとに薬価（薬の価格）が改定されますので、製品間で価格差が生じてきます。

Q6 ジェネリック医薬品でも工夫して先発医薬品より良いものもあると聞いたけど、本当ですか？

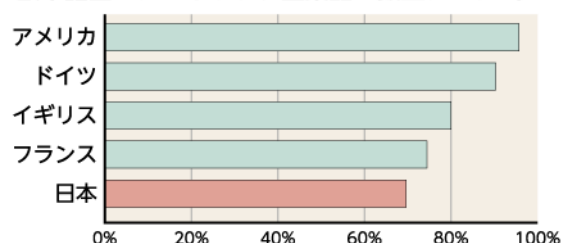
A 先発医薬品が発売されてからジェネリック医薬品が発売される間の製造技術の進歩や、各製薬会社での製剤開発の違いなどにより色や形、甘みや香りなどの添加剤が異なる場合があります。製品によっては、薬の大きさや味、においの改善、保存性の向上など、先発医薬品よりも工夫されたものもあります。

また、有効成分以外は、使用前例のある、安全性が確認されたものであれば変更ができるため、飲みやすさなどを工夫したお薬もありますが、いずれも決められた品質規格を満たすことで「同等」と認められた医薬品なので、効き目は先発医薬品と同じです。

Q7 欧米諸国では日本に比べてジェネリック医薬品が普及していると聞きましたが本当ですか？

A 欧米ではジェネリック医薬品が広く普及しており、ジェネリック医薬品の数量シェアがアメリカでは95%、ヨーロッパでも概ね75~90%となっています。

欧米諸国のジェネリック医薬品の数量シェア（2020年）





Q8 薬代は安くなるのですか？

A 通常、医薬品を新しく開発するためには、9～17年の歳月と数百億円以上の投資が必要だと言われてます。ジェネリック医薬品は先発である新薬と科学的に同じですが、先発医薬品で既に効き目や安全性が確立されていることから、開発期間は3～4年ほどと先発医薬品に比べ非常に短く、開発費も少なくすむため、薬の値段が先発医薬品より安くなります。ジェネリック医薬品は患者さんのお薬代の負担を軽減することができます。

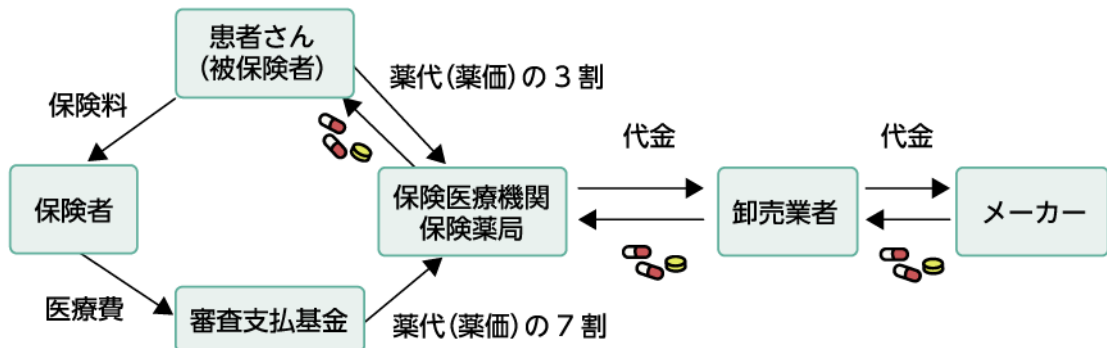
Q9 なぜ国が使用を推進しているのですか？

A 患者さんの窓口負担が少なくなるだけでなく、国全体の医療費の削減につながり、医療保険財政を改善することができ、国民皆保険制度の持続にもつながるからです。

Q10 医療費削減につながるというけどなぜ？

A 通常お薬代の3割は患者さんが負担し、残りの7割は医療保険財政からの負担となります。安価なジェネリック医薬品とすることで、患者負担及び医療保険財政の負担が軽減され、医療費の削減につながります。

次に下記の表は3割負担の患者さんが糖尿病薬A、高血圧薬Bをジェネリック医薬品に変えた場合の差額を示しています。たとえば糖尿病薬Aを変えた場合、負担は3,482円安くなり、医療保険財政の負担は8,125円も削減されます。



(糖尿病薬Aの場合：1日2回、1年間服用した場合)

	薬代	患者さん (3割負担)	医療保険 財政負担分
先発医薬品	18,980 円	5,694 円	13,286 円
ジェネリック医薬品	7,373 円	2,212 円	5,161 円
差額は？	11,607 円	3,482 円	8,125 円

(高血圧薬Bの場合：1日1回、1年間服用した場合)

	薬代	患者さん (3割負担)	医療保険 財政負担分
先発医薬品	6,278 円	1,883 円	4,395 円
ジェネリック医薬品	3,687 円	1,106 円	2,581 円
差額は？	2,591 円	777 円	1,814 円

Q11 公費負担医療（公費助成）が受けられる場合、薬代は無料か補助されるので、先発医薬品のほうが良いのでは？

A 公費負担医療でも、多くの場合、公費助成以外の医療費は医療保険財政が負担していますので、公費負担医療制度の維持のためにもジェネリック医薬品の使用について、ご協力をお願いします。



Q12 ジェネリック医薬品に変えるメリットは？ 変えると社会に貢献できる？



A 先発医薬品をジェネリック医薬品に変更することで、患者さんにとっては、先発医薬品と同等の薬を使いながら、薬にかかる自己負担額を減らすことができるというメリットがあります。

また、少子高齢化が進むにつれて増大し続ける、医療保険財政を節減し、国民皆保険制度を持続させることにもつながります。

Q13 ジェネリック医薬品に変えたが大して薬代が安くならなかったのはなぜ？

A 価格が高めのジェネリック医薬品にした場合、患者さんの窓口での負担は、先発医薬品を使用した時とあまり変わらない場合もあります。特に、1割負担の患者さん等の場合は、割安感がないと思われますが、国民皆保険制度を維持し、持続するためジェネリック医薬品の使用が必要であることをご理解ください。



Q14 後発医薬品調剤体制加算とは、なんですか？

A ジェネリック医薬品を使っていなくても、薬局で支払う費用の中には、処方内容に関わらず処方せん1枚について一定額を支払う調剤基本料があり、ジェネリック医薬品を多く調剤する薬局には、調剤基本料に後発医薬品調剤体制加算が適用される制度となっています。ジェネリック医薬品の使用促進のための制度になっていますのでご理解ください。なお、後発医薬品調剤体制加算額は薬局において後発医薬品の調剤数量の割合が80%以上の場合、210円（3割負担の場合、負担額は63円）、85%以上の場合280円（同84円）、90%以上の場合300円（同90円）となっています。

Q15 ジェネリック医薬品の差額通知が届きました。 これはどういうものですか？

A 服用している先発医薬品をジェネリック医薬品に変更した場合、どのくらいお薬代が安くなるのかを医療保険者からお知らせするものです。また、医療費の削減につながることから、医療保険財政の節減のためにもご協力をお願いするものです。





Q16 ジェネリック医薬品メーカーは規模が小さかったり、名前を聞いたことがないメーカーの場合もあるけど大丈夫？

A ジェネリック医薬品を製造販売するためには、製造販売するメーカーの規模の大小に関わらず医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づいて厚生労働大臣の承認を得なければなりません。そのためには、品質、有効性、安全性が先発医薬品と同等で治療学的に同等であることを証明する必要があり、承認申請者は、定められた試験成績を提出することが義務付けられています。

審査機関（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）においては、提出された試験成績を基に厳格な審査が行われ、先発医薬品と品質、有効性、安全性が同レベルにあることが確認されたジェネリック医薬品だけが厚生労働大臣から承認されます。このように承認を受けたメーカーが販売しています。

また、各ジェネリック医薬品メーカーには GQP 省令（医薬品等の品質管理の基準に関する省令）や GVP 省令（医薬品等の製造販売後安全管理の基準に関する省令）などの基準が課されており、医薬品の製造販売にあたって、十分な品質管理の体制や、発売後の安全管理の体制が求められています。



Q17 効果は本当に一緒なの？ 品質に不安はないの？

A 先発医薬品は特許期間中に多くの患者さんに使用され、その効き目と安全性が十分に確認されています。ジェネリック医薬品は先発医薬品と同じ有効成分を使い、同じように体内で溶けるか確認する試験（溶出試験）、先発医薬品と同じ速さで同じ量の有効成分が体内に吸収されるか比較する試験（生物学的同等性試験）、品質が気温・湿度に影響されないかどうか、長期に保存しても変化がないかどうかを確認する試験（安定性試験）などにより先発医薬品と同等の品質を保証しています。このようにジェネリック医薬品は、先発医薬品の長年にわたる使用実績や安全性をふまえて発売されるため、その効き目や安全性が十分確認されているといえます。同じ有効成分であれば、先発医薬品で起こった副作用がジェネリック医薬品でも起こる可能性はあります。

なお、ジェネリック医薬品に限らずすべての薬について、体調に異変を感じたり、不安になることがあったりしたときには、医師や薬剤師にご相談下さい。



Q18 ジェネリック医薬品のメーカーが変更になったけど大丈夫なの？

A 医薬品の供給が不安定になり、メーカーが違うジェネリック医薬品や先発医薬品を選択せざるを得ないことがあります。

主成分は同じものですので、添加物にアレルギーがない限り、問題はないと思われます。不安な場合は、医師や薬剤師にご確認ください。

Q19 万一、ジェネリック医薬品に変えて効果が不十分で病気が悪化したら？

A ジェネリック医薬品は先発医薬品と有効成分が一緒で同じ効能・効果があると国が承認している薬ですので、効果が不十分で病状が悪化するということはほとんど考えられません。

ただし、症状の変化や心理的な要因などでまれに今まで服用していた先発医薬品よりも効果が強くなったり弱くなったりする可能性はあります。

万一そのようなことが起こった場合は、医師や薬剤師にご相談ください。

Q20 ジェネリック医薬品は、医薬品副作用被害救済制度の対象となるのですか？

A 不幸にして医薬品により副作用が生じた患者さんを救済する制度は先発医薬品・ジェネリック医薬品の区別無く適用されています。ジェネリック医薬品メーカーもこの制度のもとで、給付に要する費用を独立行政法人 医薬品医療機器総合機構に拠出しており、その責任を果たしています。

ジェネリック医薬品に変えるには？



Q21 今服用している処方薬のジェネリック医薬品を知りたいときは？

A 今服用している処方薬について、ジェネリック医薬品があるかどうかを調べたいときは、日本ジェネリック医薬品学会ホームページの「ジェネリック医薬品検索」(<http://www.generic.gr.jp/>)で検索することができます。

また、先発医薬品とジェネリック医薬品の差額を知りたい場合は、日本ジェネリック製薬協会のホームページの「かんたん差額計算」(<http://system.jga.gr.jp/easycalc/>)で調べることができます。

1日の服用量が決まっている内服薬について、処方日数ごとあるいは1年間の差額を簡単に出すことができます。

ジェネリック医薬品には、種類が沢山ありますので、病院や薬局によって在庫しているものが違う場合があり、その価格が異なるため、負担額が異なる場合があります。

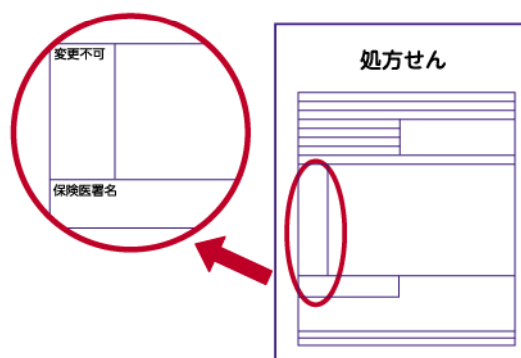


Q22 ジェネリック医薬品に変更したいがどうすればよい？ 医師はジェネリック医薬品に変えると言っていなかったけど、 薬局で変えてもいいのですか？

A 処方されている薬の横の「変更不可」欄に「レ」又は「×」の記載があり、「保険医署名」欄に署名又は記名押印がある場合は、ジェネリック医薬品に変更できません。それ以外の薬は、薬局で患者さんの意向を聞いた上でジェネリック医薬品へ変更することを、医師が認めたことを意味します。

薬局でジェネリック医薬品への変更の希望の有無をお伺いすると思いますが、患者さんからも変更を希望する旨をお伝えください。

ここにサインがなければ薬局で、ジェネリック医薬品に変更することができます。



Q23 ジェネリック医薬品に変えたいけど自分からはなかなか言い出せない。 どうすればよい？

A 医療保険者（協会けんぽ、健康保険組合、市町村国保など）では、ジェネリック医薬品希望カードや保険証に貼り付けるシールを用意している場合がありますので、ご希望の方は加入している各医療保険者にお尋ねください。

Q24 医師から治療上の理由でジェネリック医薬品に変えたくないと言われたが、なぜ？

A どのお薬を処方するかは医師の判断に委ねられています。国は、できるだけジェネリック医薬品を処方するよう医師に要請していますが、患者の病状等の理由により先発医薬品での治療が必要と考える医師もおります。

Q25 ジェネリック医薬品はどここの薬局にもあるの？

A ジェネリック医薬品の種類は多いので、すべてのジェネリック医薬品を在庫していない場合もあります。その場合でも、通常、他の薬局等から取り寄せる等して、ご用意することができますので、遠慮なく薬剤師にご相談ください。

Q26 調剤してもらう時にジェネリック医薬品のお試し制度があると聞いたけど？



A ジェネリック医薬品を初めて使用する場合、薬局において処方せん記載の期間のうち、一部期間を調剤してもらい、ジェネリック医薬品に変更したことによる体調の変化、副作用が疑われる症状の有無等を確認した上で、患者さん自身の意向も踏まえて、2回目にジェネリック医薬品又は変更前の先発医薬品を調剤してもらうこと（分割調剤）ができますので、薬剤師にご相談ください。



ジェネリック医薬品 Q&A 集

平成 24 年 3 月 初版発行

令和 5 年 2 月 第11版発行

発行所 千葉県健康福祉部薬務課

〒260-8667 千葉市中央区市場町 1-1

Tel 043-223-2619