

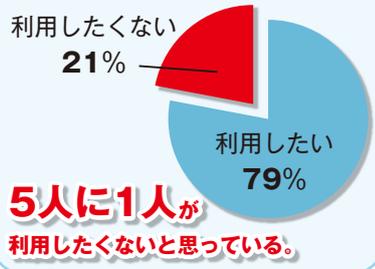


Smart Life  
インタビュー

# 実際のところ... ジェネリック医薬品は本当に効くの？安全なの？

昭和大学薬学部教授 佐藤 均 先生に聞きました！

(ジェネリック医薬品に対する意識調査)

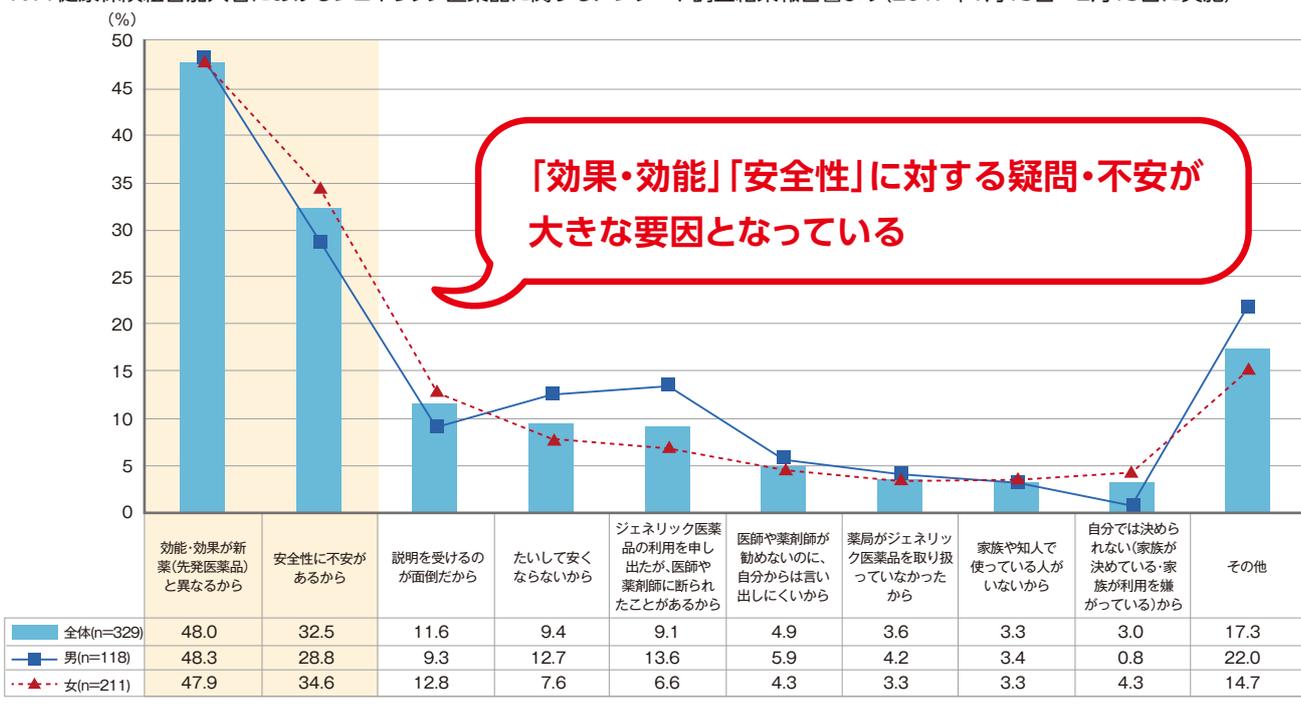


NTT健康保険組合が2017年2月に実施したジェネリック医薬品に関するアンケート結果より、加入者の皆さまの“ジェネリック医薬品に対する基本的な知識や理解度”は「約97%」となっており、ジェネリック医薬品の認知度は高いことがわかりました。しかし、その一方で、「効果・効能」や「安全性」に対する不安、小児への利用への不安などから、左グラフの通り「利用したくない」という回答など多数の声が寄せられました。

そこで今回は、昭和大学薬学部教授で薬の開発や調剤薬局薬剤師の教育にもかかわっておられる佐藤先生に皆さまからのジェネリック医薬品に対する疑問をお伝えし、専門的な見地から皆さまの生の声に答えていただきました。

## アンケートの質問 なぜジェネリック医薬品を利用したくないのか理由を教えてください。

アンケート回答者1,583名のうち、ジェネリック医薬品を利用したくないと回答した人329名の集計結果  
NTT健康保険組合加入者におけるジェネリック医薬品に関するアンケート調査結果報告書より(2017年1月13日～2月13日に実施)



PROFILE

さとう ひとし  
**佐藤 均 先生**

昭和大学薬学部教授・薬学博士・薬剤師

医薬品メーカー開発顧問、  
大手調剤薬局薬剤師指導顧問などを歴任

【所属学会】

日本薬学会、日本薬剤学会、日本薬物動態学会、日本臨床薬理学会、日本化学療法学会、日本臨床カンパニイド学会など

昭和61年4月 金沢大学薬学部(製剤学教室)・助手  
平成 3年7月 富山医科薬科大学附属病院薬剤部・助手  
9月 アメリカ国立ガン研究所(NCI)奨励研究員  
平成 9年7月 東京大学医学部・助教授  
(東京大学医学部附属病院副薬剤部長 兼任)  
昭和大学薬学部・教授(薬物動態学教室)  
平成12年3月 【資格その他】  
昭和63年6月 薬剤師免許取得  
平成 3年3月 東京大学より薬学博士号(乙第10056号)取得

現在までに、薬剤師国家試験作成委員、厚生労働省専門員、国家公務員採用試験作成委員(人事院委嘱)、指導薬剤師(日本医療薬学会委嘱)などを歴任。



佐藤教授に「ジェネリック医薬品」に対するさまざまな疑問を質問させていただきます。

最近ではジェネリック医薬品に関するたくさんの情報がありますが、専門家の立場で皆さまにわかりやすく解説をお願いいたします。

## 実際のところ... ジェネリック医薬品の効果・効能は先発薬と本当に変わらないの？

**Q** まずお伺いするのは、ジェネリック医薬品を利用したくない理由として先発薬と比べると効果・効能が異なる、効果が劣るといった声が多数ありました。実際のところ、効果や効能に違いがあるのでしょうか。

**A** 基本的には効果・効能に違いはありません。

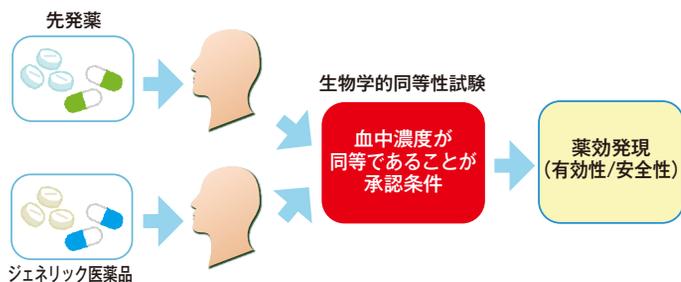
ジェネリック医薬品は先発薬に対して、性質・状態・純度・溶出性・含有量が同等であることのほか、血中濃度もほぼ同じであることを厳密に試験しています。

**Q** 「厳密な試験」とは、どのような試験が設けられているのでしょうか。

**A** 先発薬・ジェネリック医薬品の効果・効能が同等であることを確認するため、血中濃度の変化をみる「生物学的同等性試験」を実施し確認しています。

先発薬とジェネリック医薬品の効果・効能が同等であることを厳密に実証するため、科学的に検証を行う試験で、薬を飲んだ時に血中の濃度がどのように変化していくのかを調べるものです。血中濃度が同等であることで有効成分の効き目と安全性に違いがないことを確認しています。

〈生物学的同等性試験の流れ(イメージ)〉



〈薬の効果と血中濃度〉 参考：日本調剤HP「薬が効くメカニズム」  
<https://www.nicho.co.jp/medicine/mechanism/>  
薬はおもに腸で吸収され、血液に溶けることで目的の部位まで運ばれます。



このとき血液に溶けている薬の濃度を「**血中濃度**」といいます。

**Q** その試験にはどのような基準が設けられているのでしょうか。

**A** 生物学的同等性試験では被験者(試験に協力していただく個人)がジェネリック医薬品を飲んだ後、血中の濃度がどのように変化するかを調べ、先発薬との血中濃度の差を比較しますが、承認基準(許容域)では「マイナス20%からプラス25%」の範囲におさめることとなっています。

また、上の図のように薬は体の中を循環していくのですが、飲む人それぞれに体質や体調などによって血中濃度は違いがあり、これを個体差と呼びます。個体差は先発薬もジェネリック医薬品も同じようにばらつきます。その個体差での数値のばらつきを加味した上での承認基準(許容域)であるといえます。

**Q** マイナス20%からプラス25%と幅広い基準が設けられているようですが、その基準で先発薬と効果・効能が変わらないといえるのでしょうか。

**A** 承認されたジェネリック医薬品と先発薬との血中濃度の差はプラスもマイナスも5%以内であることが確認されているため効果・効能は変わらないといえます。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)で、

〈薬の血中濃度(イメージ)〉



承認済みのジェネリック医薬品930品目について生物学的同等性試験を再度行い調査した結果、先発薬に比べてプラスもマイナスも5%以内におさまっています。

**Q 5%以内の差でも、飲んだ時の影響は本当はないのでしょうか。副作用が出やすいといった情報も目に見えますが、そのようなことはありますか。**

**A ジェネリック医薬品だから副作用が出るという根拠は何もありません。**

もう少し5%の差の説明をします。先発薬より血中濃度が低く出ることがマイナス、血中濃度が高く出ることがプラスです。その差が先発薬を基準としてプラス5%か、マイナス5%か。プラスの場合はより成分が多く効き目が高いが副作用のリスクが高い。逆にマイナスの場合は効き目が低い副作用のリスクも低い。その振れ幅を審査段階で先発薬と厳密に比較するわけです。

これまで飲んでいた薬を、ジェネリック医薬品に変えたから副作用が出たと考えるより、病状の変化や、食べ合わせ、飲み始めた健康食品との飲み合わせなどがよくないなど、ほかの要因が考えられます。

**Q 先発薬と比較する試験はわかりましたが、ジェネリック医薬品ではほかにどのような試験(調査)がありますか。**

**A** 例えば吸入薬の場合は肺に直接届くため、血中濃度では先発薬との同等性を確認できません。そのため疾病をもっている患者に直接薬を使用してもらい、効果の同等性を確認します。

また、多くのジェネリック医薬品メーカーは先発薬メーカーと変わらず、製造販売後の副作用調査も実施しています。ジェネリック医薬品でも安全性を確認する試験が行われているので安心してお使いいただけます。

**Q 先発薬と比較してジェネリック医薬品は効果・効能において科学的に大きな違いはないことはわかりましたが、作り方(製造や製法など)は先発薬と同じなのでしょうか。**

**A 製法、用途、製剤についてはジェネリック医薬品と先発薬で異なることはあります。**

なぜなら医薬品の特許は有効成分、製法、用途、製剤の4種類あり、特許期間は20年~25年となっています。一般的には有効成分に関する特許を最初に取得することから有効成分の特許から順に切れていきます。ですから有効成分の特許が切れていても、製法、用途、製剤の特許が切れていな

いことがあります。

有効成分が変化しないような新たな製法をジェネリック医薬品メーカーで研究開発します。そのためジェネリック医薬品であっても3年くらいの開発期間が必要になります。

添加剤や製造工程も同一とは限りませんが、いずれも国内の安全基準と原材料の厳密な安全性のチェック、異物混入しないための「GMP基準\*」などが定められているため、**先発薬メーカーと同等のクオリティで高い品質管理が行われていますから安心ですね。また、先発薬より有効な手法が開発されることも多く、より飲みやすい薬になったり、溶け方に工夫を加えたり、ジェネリック医薬品ならではの進化もあります。**

\*GMPはGood Manufacturing Practiceの略。  
医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理に関する基準。

**Q ジェネリック医薬品は効果・効能において先発薬と変わらないことは理解できました。有効成分以外の添加剤が先発薬と異なっても大丈夫なのでしょうか。**

**A 厚生労働省が定めた添加物一覧リストに掲載されていて、安全性が確認されたもののみ使用しているので大丈夫といえます。**

主成分とともに錠剤やカプセルに加えられる添加剤としては、賦形剤(服用を便利にする)、安定剤(主成分の安定性を増やす)、保存剤(微生物の繁殖を抑える)、矯味剤(苦味を改善する)、溶解補助剤(薬物を水に溶けやすくする)などがあります。いずれも、ジェネリック医薬品メーカーは添加物一覧リストに掲載されているものを使用し、より飲みやすい錠剤やカプセルにするなど独自の工夫をこらしています。



## 実際のところ... 子どもにとってジェネリック医薬品は安心なの？

**Q** 製造や承認過程で十分チェック機能が働いていることは理解できました。アンケートでもう一つ多かったのが小児へのジェネリック医薬品使用の不安ですが、安全なのでしょうか。

**A** 親の立場からすると、大切な子どもに品質の良い医薬品を飲ませたいと思うのは、至極当然です。ですが、＜先発薬とジェネリック医薬品＞の二者に分けて比較判断することにはあまり意味がありません。

**ジェネリック医薬品の場合には先発薬として少なくとも10年～15年以上は世に出て処方され流通します。大変な副作用のある先発薬はその間に淘汰され、安全性の高い「薬」しか処方されないわけですから、むしろリスクはより低いとみてよいでしょう。**

ネット上で書かれていることにも根拠のあるものは見受けられませんが、安全性においては同等のものです。むしろ飲み方や小児の体格差による薬の量、体質、食べ物との関係に気を配るべきと考えます。特に複数の薬が処方されているときは、医師、薬剤師に納得のいくまで説明を求めるのがいいでしょう。

**Q** 二者での比較は意味がないということですが、小児薬の安全性はどのように担保されているのでしょうか。

**A** 皆さんがよくご存知の事例にタミフルがあります。服用による異常行動が小児に多発したため、未成年での本薬使用は原則中止されました。**このように先発薬で大きな副作用が発生した場合はジェネリック医薬品としても一般的に流通されず処方されることはないので大丈夫といえるでしょう。**

小児薬の安全性を専門家として説明するのは、とても難しい問題です。小児薬開発では臨床試験がとても困難です。わが子を新薬開発に協力させたいなどと思う親はいませんか。

成人薬をいかに安全に小児適用として承認を取るかが製薬メーカーの苦心のしどころです。承認された薬品は安全性においては心配ないのですが、服用後に起きるちょっとした異常でも、すぐに医師に相談すべきだと思えます。

**Q** 日常的にかかるような風邪であればジェネリック医薬品を使ってもいいが、深刻な病気につながるような症状にはジェネリック医薬品を使いたくないという声があります。ジェネリック医薬品には疾病ごとに効果のばらつきがあったりするのでしょうか。

**A** **申請も、検証法も、承認の基準も、同じように確認されているので、疾病ごとに効果が違うことはないです。** そうとしかいえませんね。現実、全ての薬の比較検証したデータは公表されていますから、検索して根拠を検証することはできます。また、これは個人的感覚の意見であって、誰が飲んでもその違いが明確になるということがない限り、根拠のある話とは考えにくいです。

あるとすれば、疾病が重なって複数薬の飲み合わせによって、疾病ごとに改善が違ったり、かなり複雑な検証でしか検証できません。効果の差異が疾病ごとにあるのではなく、処方が正しいのかどうかを明確に把握し、改善の遅い場合は医師に相談すべきだと考えます。

**Q** 先生同士の問題もあって、答えにくいかもしれませんが、ジェネリック医薬品を勧めたがらないお医者さんもおられると聞きます。何か理由があるのでしょうか。

**A** 医師個人の判断ですから、なかなか見解を述べるのは難しいですね。皆さんは製薬メーカーが病院やクリニックの医師を直接訪問し、自社の薬の有効性を論文などの資料を添えて説明していることは何となくご存知ですよ。先発薬や新薬開発のメーカーはとにかくマメに訪問して説明していますから、医師がジェネリック医薬品より先発薬の知識が多いのは当然ですね。

ジェネリック医薬品の安全性について確かめてから処方したいと考えているが、安全性を医師自身が調べるといった時間も取れないのが実情でしょう。ジェネリック医薬品メーカーも頻りに訪問して医師に直接安全性を説明できればいいのですが、その人件費で薬の価格が上がれば本末転倒してしまいますから。

医師それぞれの考え方があっても、長期間、同じ薬を処方されている方なら先発薬からジェネリック医薬品に変えることを相談してみることもおすすめです。ご自身の医療費の負担軽減になりますので。

## 実際のところ... ジェネリック医薬品は安いから海外で作っているものが多いの？

Q ジェネリック医薬品は海外で作っているから安いと思われている人が多いようですが実際はどうなのでしょう。

A 海外で作られ製品化されたジェネリック医薬品が輸入され流通することは一般的にはありません。

私の開発経験では、原薬の輸入審査はとても厳密なものです。承認基準審査はもとより、輸入ごとの品質チェックも厳格に行われています。

海外で製品化したものも申請作業的には可能ですし、承認が取れているものはあるのですが、信頼性の低い海外メーカーが製造するジェネリック医薬品は、流通の段階で薬の問屋、調剤薬局、それぞれが採用しないというのが現実です。私の知る限り、経口薬として製品化までして輸入されている海外製ジェネリック医薬品で、流通しているものはほとんどないのではないかと思います。

製造においては錠剤、カプセルなどの製造過程も的確にGMP基準の管理手順に沿って行われていますので安全です。

Q GMP基準ってどのような基準なのでしょう。

A GMPとは、製造過程において誰が作業しても、いつ作業しても、必ず同じ品質・高い品質の製品を作るために、医薬品製造業者が守るべきルールです。

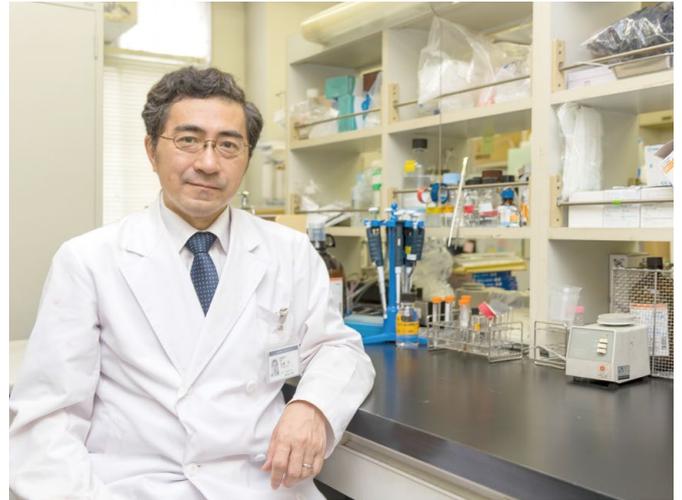
### GMPの三原則

- ①人為的な誤りを最小限にする ..... 間違い防止
- ②医薬品の汚染および品質低下を防止する ..... 汚染防止
- ③より高度な品質を保証するシステムを設計する ..... 品質保証システム

Q 原薬の海外調達にはジェネリック医薬品だけが行っているのでしょうか。

A 統計が公表されていないので、はっきりしたことはわかりませんが、先発薬も原薬を海外から調達していると聞いているため、**先発薬・ジェネリック医薬品にかかわらず、日本はどちらも輸入した原薬を取り扱っています。**

なお、先に述べた通り、原薬は厳密な審査のもと輸入

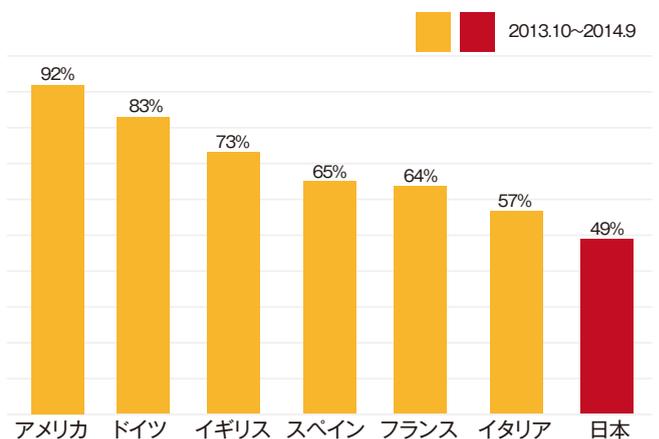


しているので、粗悪なものを使っているといったことはありません。

Q 日本は、海外に比べてジェネリック医薬品の普及率はどうでしょうか。

A あまり認識がないかもしれませんが欧米主要国では、医薬品市場の60%以上はジェネリック医薬品が普及しています。日本も国の方針としてジェネリック医薬品の普及率を上げてきましたので、ここ数年でようやく欧米に追いつきつつある段階です。

〈各国のジェネリック医薬品のシェア(数量ベース、年平均値)〉



参考: 日本ジェネリック製薬協会HP  
<http://www.jga.gr.jp/general/about/faq01.html>  
出典: 平成26年度ロードマップ検証検討事業報告書概要(厚生労働省)

## 情報に惑わされずジェネリック医薬品を使いましょう!

**Q** 現在ジェネリック医薬品を患者に説明するにあたり、何か特別な基準はあるのでしょうか。

**A** 薬剤師が患者に対して①先発薬より安価で経済的であること②先発薬と効果・効能、安全性が同等であること、を説明することを一般的な指針としています。ありきたりの説明でなく、患者が総合的に判断できるようになっています。もし、皆さんが実際に薬を受け取る時、不安に感じたり、説明不足と感じたら、薬剤師に積極的に質問をしてみてください。

**Q** 先ほどはお医者さんがジェネリック医薬品を勧めたがらないケースもあると伺いましたが、薬局・薬剤師でも同様の事象があるのでしょうか。

**A** 国の指針でジェネリック医薬品の普及に注力していることもあり、薬局側ではジェネリック医薬品を多く処方すればメリットがあるという体制が整えられています。また、薬局は処方せんにジェネリック医薬品への変更不可のチェックがない場合は、ジェネリック医薬品に積極的に切り替えるよう国から協力を求められているため、ここ最近では薬局でジェネリック医薬品を推奨するケースが増えていると思います。しかし、ジェネリック医薬品に対する意識が低い薬局があることも事実。その場合は

「ジェネリック医薬品お願いシール」を貼った保険証やお薬手帳、店頭で直接ジェネリック医薬品に切り替えたいなどのアピールを行ってみてはいかがでしょうか。

最後にNTT健康保険組合の社員や家族に一言お願いします。

今回はジェネリック医薬品についてということで今までお話しさせていただきましたが、今は薬の専門的な情報はネットで調べられる時代です。最近では、製薬メーカーや厚生労働省は詳細かつ専門的な医薬品情報を可能な限りインターネット上で公開しています。根拠のない風評に乗る必要はありませんし、かかりつけの医師や薬剤師をうまく活用しジェネリック医薬品をお使いください。また、薬と食、薬とサプリなど相互作用のあり方も気かけながら、健康づくりに励んでいってください。



**NTT健康保険組合では健康に関する相談窓口【24時間健康相談】を設けております!**

**24時間健康相談**  
(無料)

**TEL 0120-646-475 FAX 0120-899-556**

薬剤師とお薬に関する相談が可能です!

※薬剤師によるお薬相談は平日9時～17時となります。

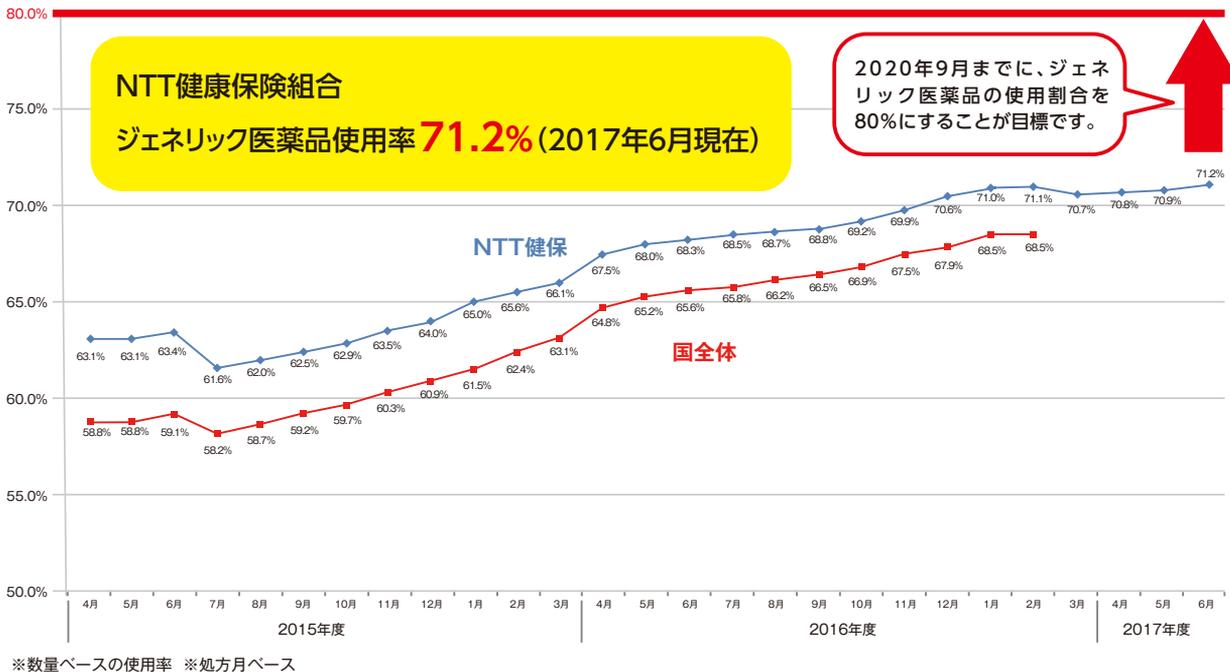


### 薬剤師への相談内容(相談者の声)

- 薬の飲み合わせ・副作用について (現在飲んでいる薬が複数あるが、飲み合わせなど問題がないか?)
- 子どもへの服用について (子どもに市販の薬を飲ませる際、体がほかの子と比べ小さいが気を付けることがあるのか?)
- 漢方薬について (今後、漢方薬での治療を考えており、効能や効果的な服用方法について確認したい。漢方薬は保険適用となるのか?)
- 薬の過剰服用について (誤って指定された薬の数より多く飲んでしまった。副作用などが心配だが大丈夫か?)
- サプリメントについて (現在、健康管理のために市販のサプリメントを服用している。ほかの薬との飲み合わせは大丈夫か?)
- 薬の相互作用について (今、血液をサラサラにする薬を飲んでいる。主治医から納豆などを食べないように言われたが、理由はなぜか?)
- その他 (薬に使用期限ってあるの? ジェネリック医薬品に関する問い合わせ など)

# NTT健康保険組合ではジェネリック医薬品を皆さまにご利用いただくため、さまざまな取組みをしています!

ジェネリック医薬品使用率推移(NTT健保・国全体)

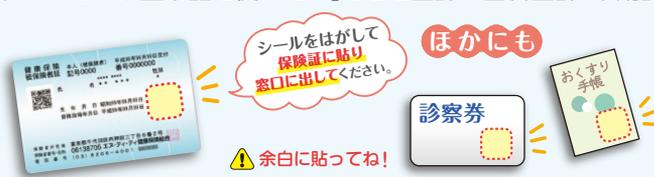


P.2-3に「ジェネリック医薬品お願いシール」を綴じ込みしています! ご活用ください! 保険証やお薬手帳に貼りましょう!



## お願いシールの使い方

お願いシールを貼った健康保険証(保険証カバーにも)などを医療機関・薬局の窓口へ提出するだけで「ジェネリック医薬品を使いたい」ことを医師や歯科医師、薬剤師の方に伝えることができます。



NTT健康保険組合より封書にてジェネリック医薬品を使用した場合のお得額を通知!

ジェネリック医薬品への切り替えにより、ご本人負担額が軽減されるなどの一定の条件を満たす方に「ジェネリック医薬品利用促進通知」をお送りしております。



NTT健康保険組合のホームページにジェネリック医薬品に関する情報をお知らせしています!

ジェネリック医薬品に関する情報はNTT健康保険組合のホームページをご覧ください。事前にジェネリック医薬品を取り扱っている、家または病院の近くの薬局を検索することができます。

<NTT健康保険組合HP> <http://www.nttkenpo.jp/>

