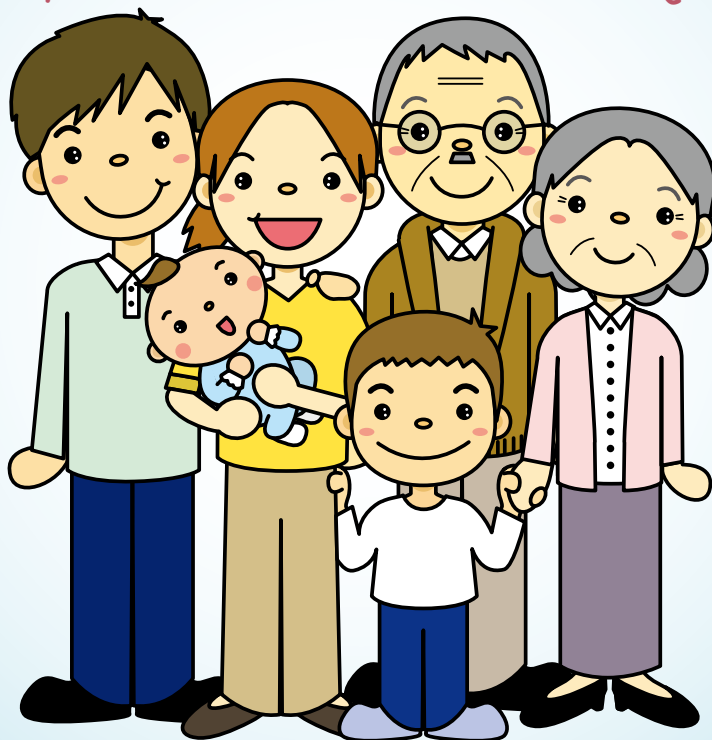


GENERIC MEDICINE ・ BIO SIMILAR GUIDE BOOK

ジェネリック医薬品 バイオシミラー ガイドブック

一般向け

ご存知ですか？ ～ジェネリック医薬品・バイオシミラー～

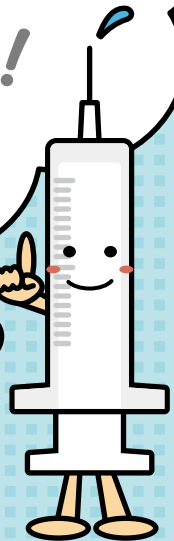
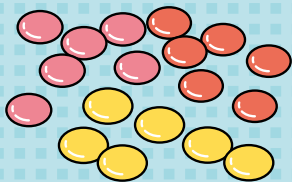
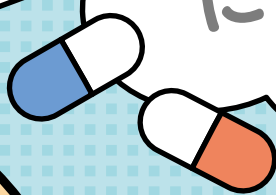


令和5年12月

 富山県



「ジェネリック医薬品」と
「バイオシミラー」
について学ぼう!



Q1

ジェネリック医薬品って、どんなクスリなの?

P2へ

Q2

ジェネリック医薬品って、なぜいま注目されているの?

P3へ

Q3

ジェネリック医薬品を使うと、どんな良いことがあるの?

P4へ

Q6

ジェネリック医薬品って、どんな工場で作られているの?

P8へ

Q5

ジェネリック医薬品は「先発医薬品と同等」ってどういうことなの?

P6へ

Q4

ジェネリック医薬品を使うと、実際どれくらい安くなるの?

P5へ

Q7

どうすればジェネリック医薬品を処方してもらえるの?

P9へ

Q8

バイオシミラーって何?ジェネリック医薬品とは違うの?

P10へ

Q9

バイオシミラーの同等性/同質性って?

P11へ

Q12

ジェネリック医薬品やバイオシミラーって、副作用の心配はないの?

P14へ

Q11

どうすればバイオシミラーを処方してもらえるの?

P13へ

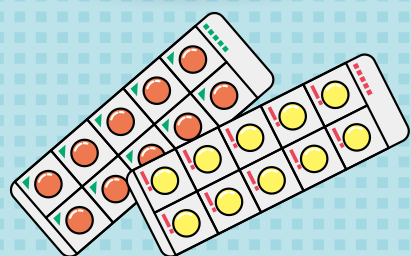
Q10

バイオシミラーのメリットは?

P12へ

参考資料

- * お薬手帳について……………P15
- * 処方箋について……………P15
- * 富山県の医薬品産業について……………P16
- * 用語解説……………P17





ジェネリック医薬品って、どんなクスリなの？

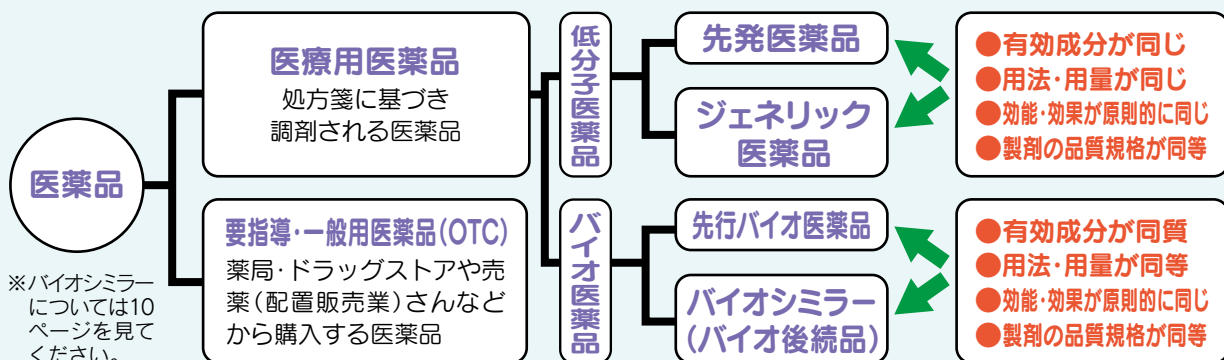
ジェネリック医薬品は、病院・診療所でお医者さんが処方する医療用の医薬品で、先発医薬品と同じ有効(効き目)成分を含み、効能・効果などが先発医薬品と同等であると国から認められています。



詳しくチェック



医薬品の分類について



ジェネリック医薬品のお話の前に…先発医薬品とは

今までにない有効成分や効能・効果などについて長い年月と莫大な費用をかけて研究開発され、国から製造販売が認められたものです。そのため、販売後も一定期間の間(再審査期間*1)、有効性と安全性について引き続き調査することが義務付けられています。

ジェネリック医薬品とは

ジェネリック医薬品は、先発医薬品の**再審査期間**と**特許期間***2の両方が終わった後に、**先発医薬品と同じ有効成分を同じ量含み、製剤の品質規格や有効性と安全性が先発医薬品と同等**であることを国から認められたものです。

ジェネリック医薬品は、既に有効成分の有効性と安全性が先発医薬品で確認されているため、期間が短く、かつ少ない費用で開発することができます。そのため、先発医薬品より価格が安くなる場合があります。

ジェネリック医薬品の効能・効果や用法・用量は、基本的には先発医薬品と変わりませんが、先発医薬品の特許が一部有効である等の理由により、先発医薬品と異なるケースが例外的に存在します。



ジェネリック医薬品って、
なぜいま注目されているの？

医療費の増加を抑える手段のひとつとして、
価格の安いジェネリック医薬品の使用が促進
されています。



詳しくチェック

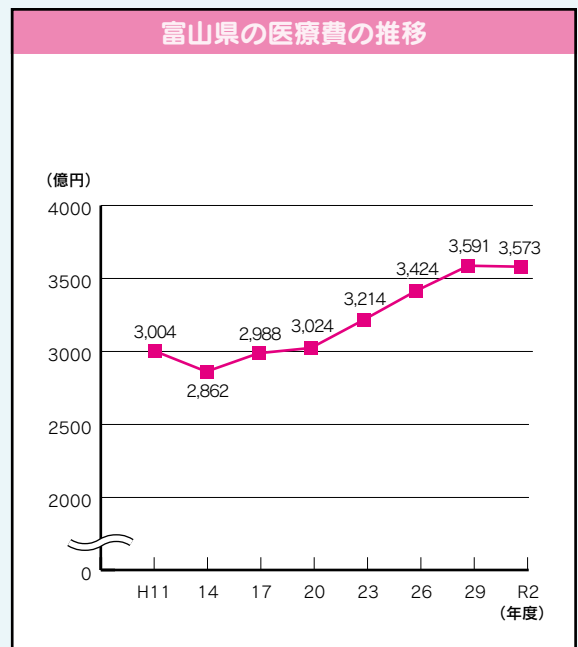
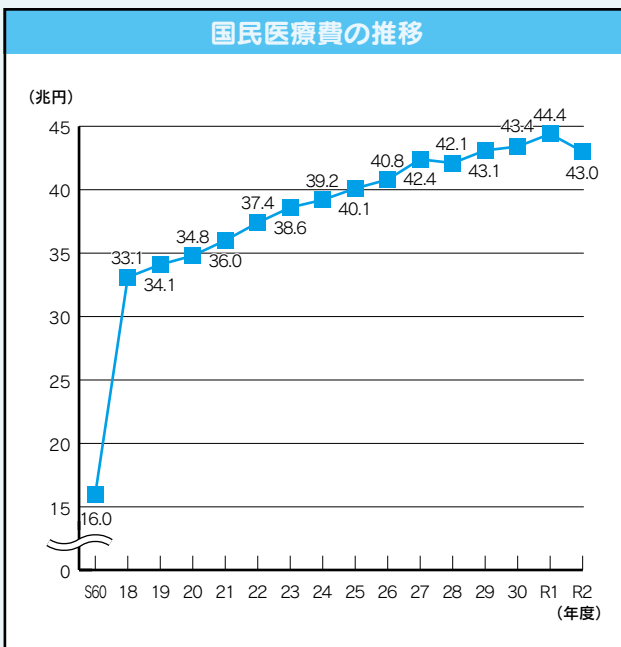
医療費は財源が異なっても出所は全て国民の負担です。今後、高齢化と高度な技術の進展に伴って、**医療費は増え続ける**と予想されています。

ジェネリック医薬品やバイオシミラーの使用によって軽減した医療費は、新技術や新薬の導入などに活用されます。

少子高齢化が急速に進む中、現行の優れた**医療保険制度を維持**し、子どもたちや次の世代に引き継いでいくことに貢献します。



国民医療費の推移と富山県の医療費の推移



平成29年度 国民医療費の概況 厚生労働省政策統括官付参事官付保健統計室



ジェネリック医薬品を使うと、
どんな良いことがあるの？

ジェネリック医薬品の普及により、**患者さんの負担軽減、医療保険財政の改善**が見込まれます。



詳しくチェック

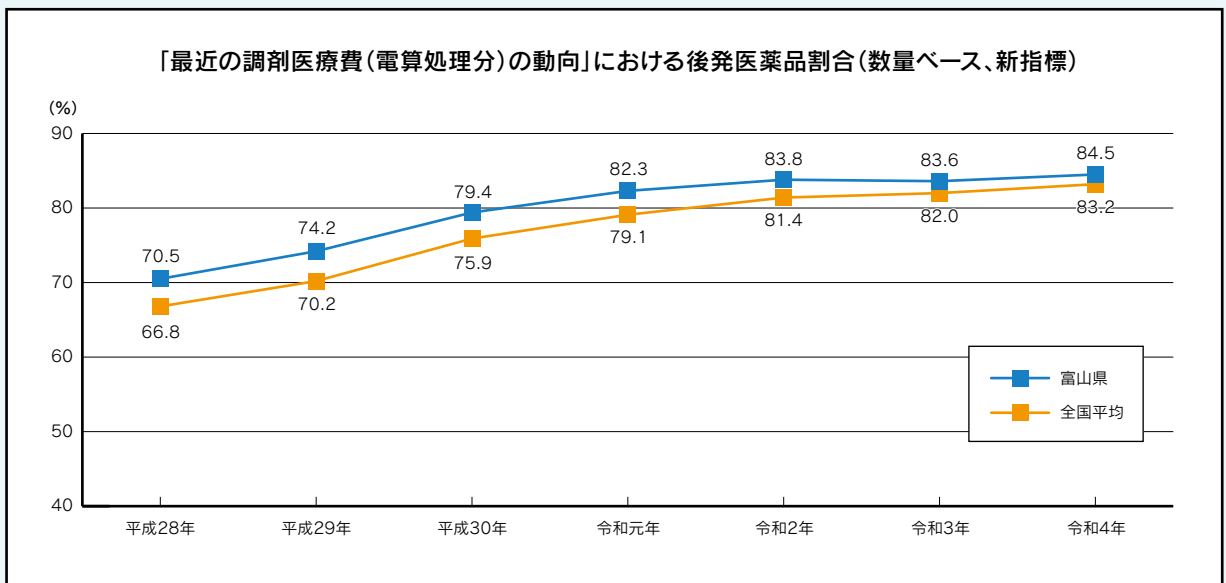
ジェネリック医薬品は、通常、同じ成分の先発医薬品と比べ価格が安いことから、ほとんどの場合、**お薬代は安くなります**。

ジェネリック医薬品の普及により、**医療保険財政の改善**にもつながります。このため、必要などころに必要な医療費を効率的に配分する上で、ジェネリック医薬品の使用が役に立ちます。



ジェネリック医薬品の使用状況

富山県では、県民の健康を確保しつつ、県民医療費の節減や患者負担を軽減することを目的として、ジェネリック医薬品使用促進に取り組んでいます。



最近の調剤医療費(電算処理分)の動向(令和元年度) 厚生労働省



ジェネリック医薬品を使うと、
実際どれくらい安くなるの？

お薬代として先発医薬品の4割から5割程度、
なかには4割以下になる場合もあります。

詳しくチェック

ジェネリック医薬品を含む医療用医薬品の価格(薬価)は、国が製品毎に定めています(薬価制度)。

ジェネリック医薬品は先発医薬品より少ない費用で開発することができるため、発売時には先発医薬品より安い薬価が設定されます(先発品の4~5割以下)。また、薬価は定期的に改定されますが、その際の引き下げ率によっては更に価格差が生じることもあります。ジェネリック医薬品の薬価が先発医薬品の4割以下になることもあります。



医療機関や調剤薬局の窓口で支払う金額はお薬代以外の料金(診察代、調剤代、検査代など)も含まれているため、大幅に安くなるわけではありませんので、ご注意ください。

薬剤費軽減の例

【4製剤、1ヶ月(30日)処方とした例】(15頁の「処方箋」の記載例を参照)

医薬品	処 方	薬 価		1 日 薬 価	
		先発医薬品の場合	ジェネリック医薬品の場合	先発医薬品の場合	一部ジェネリック医薬品の場合
A	1回1錠、1日3回、30日分	50.0	25.0	150.0	75.0
X B	1回1錠、1日1回、30日分	120.0	(変更不可)	120.0	(120.0)
C	1回1錠、1日2回、30日分	40.0	20.0	80.0	40.0
D	1回1錠、1日3回、30日分	22.0	6.1	66.0	18.3
	合 計			416.0	253.3

負担割合	医薬品処方	全て先発医薬品 12,480円(416.0×30日)		3製剤をジェネリック医薬品 7,599円(253.3×30日)		負担軽減額 (約39%軽減の例)	
		患者負担	公費・保険料負担	患者負担	公費・保険料負担	患 者	公費・保険料
75歳以上の者	1割負担(現役並み所得者は3割)	1,248円	11,232円	760円	6,839円	488円	4,393円
70歳から74歳までの者	2割負担(現役並み所得者は3割)	2,496円	9,984円	1,520円	6,079円	976円	3,905円
70歳未満の者	3割負担	3,744円	8,736円	2,280円	5,319円	1,464円	3,417円
6歳(義務教育就学前)未満の者	2割負担	2,496円	9,984円	1,520円	6,079円	976円	3,905円

*薬の種類によって薬価が異なりますので、差額も薬によって異なります。*すべての薬にジェネリック医薬品があるとは限りません。



ジェネリック医薬品は「先発医薬品と同等」
って、どういうことなの？

ジェネリック医薬品は、有効性(効き目)や安全性(副作用)などが先発医薬品と同等であると国から認められています。



詳しくチェック

ジェネリック医薬品と先発医薬品とは、有効性や安全性について基本的に違いはありません。ジェネリック医薬品は、製剤工夫などのために先発医薬品と異なる添加剤^{*3}を使用する場合がありますが、先発医薬品が上市後に添加剤を変更する場合と同様に、添加剤の違いによって有効性・安全性に影響しないことを確認しています。



同じでなければいけない項目

- * 有効成分の種類・量
- * 投与経路

異なってもよい項目

- * 製造場所・製造設備・製造方法
- * 添加物
- * 剤形(形・大きさ・色など)
- * 服用感(味・においなど)
- * 包装資材

先発医薬品

ジェネリック医薬品

ジェネリック医薬品は、国で定められた試験を実施しており、これらの試験によって品質、有効性及び安全性について確認しています。

生物学的 同等性試験

有効成分の体内に吸収される速さや量が、先発医薬品と同等であることを確認する試験

溶出試験

有効成分の溶け方を水や胃酸などを想定した液で先発医薬品と同等であることを比較する試験

規格及び 試験方法

有効成分の純度や量などの製品品質を確認する試験

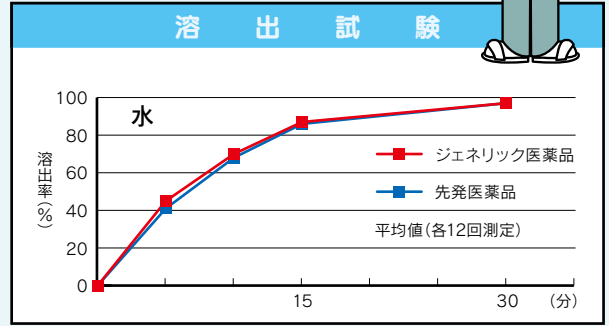
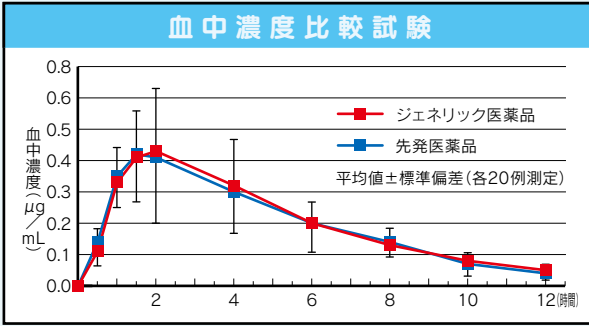
安定性試験

温度や光などの決められた条件で保存し、製品品質の安定性を確認する試験



生物学的同等性試験

ジェネリック医薬品は、**生物学的同等性試験**（図参照）により、体内への吸収のされ方が先発医薬品と同じ範囲にあることをもって、有効性と安全性が先発医薬品と同等であると確認されています。

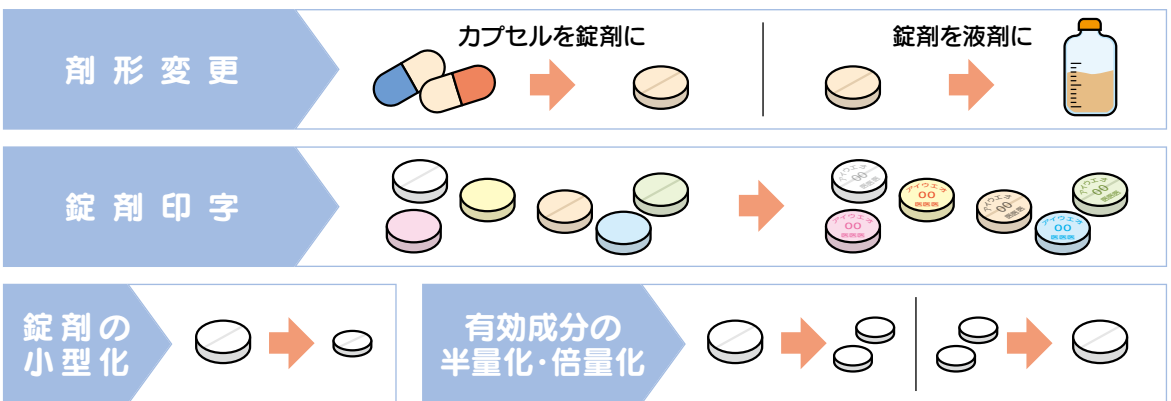


先発医薬品とジェネリック医薬品を投与し、体内への吸収のされ方を調べる試験です。

錠剤やカプセル剤などの溶け方（有効成分が溶け出す時間と量）を調べる試験です。

製剤工夫

ジェネリック医薬品は、高血圧や糖尿病のほか、さまざまな病気や症状に対するお薬がそろい、カプセル・錠剤・点眼剤など形態も多彩にあります。また、新しい技術で、味や飲み易さ、使用感が改良されたものもあります。



オーソライズドジェネリック

先発医薬品メーカーより許諾を受けたジェネリック医薬品であり、一般的に先発医薬品と、原薬、添加物、製法などが同一の医薬品です。薬価制度上、ジェネリック医薬品と同じ分類として取り扱われます。

(※) すべてのお薬にジェネリック医薬品があるわけではありません。



ジェネリック医薬品って、
どんな工場で作られているの？

ジェネリック医薬品は先発医薬品と同様に、
製造工程や品質の保証など厳しい管理に基づ
いて製造されています。



ジェネリック医薬品も先発医薬品と同様に、医薬品医療機器等法
によって定められた様々な基準(GMP*4、GQP*5)により、**製造工程、製品
試験、品質保証などが厳しく管理された工場**で製造されています。



富山県内の製薬工場





どうすればジェネリック
医薬品を処方してもらえるの？

ジェネリック医薬品を希望される場合は、
医師、薬剤師にご相談ください。



ジェネリック医薬品を処方して欲しい場合は、診察時にお医者さんに「希望すること」を伝えてください。

「**ジェネリック医薬品希望カード**」を見せて、貴方の意思を伝えることもできます。

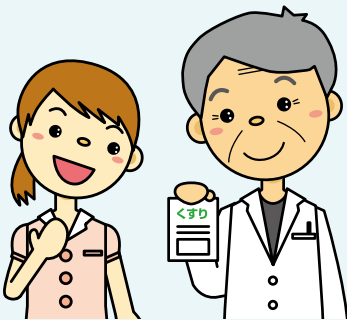
お医者さんの判断により、ジェネリック医薬品が処方できない場合もあります。

ジェネリック医薬品がない医薬品もあります。

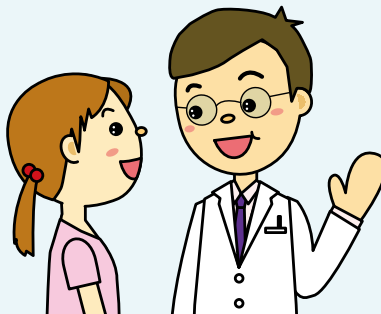
「**処方箋**」の「**変更不可**」欄に「×」「✓」がなく、お医者さんのサインがなければ、**薬剤師さんと相談のうえで患者さんがジェネリック医薬品を選ぶことができます。**



薬剤師さんと相談



お医者さんに相談



ジェネリック医薬品 希望カードの例

医師・薬剤師の皆様へ

ジェネリック医薬品希望カード

ジェネリック医薬品を
希望します。

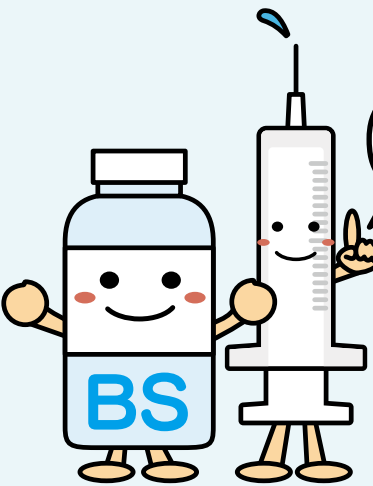
ジェネリック医薬品について説明をお願いします。

ジェネリック医薬品は、これまで効き目や安全性が実証されてきたお薬と同等と認められた低価格なお薬です。

ジェネリック医薬品を希望される方は、かかりつけ医師や薬局薬剤師にご相談ください。

氏名





バイオシミラーって何？
ジェネリック医薬品とは違うの？

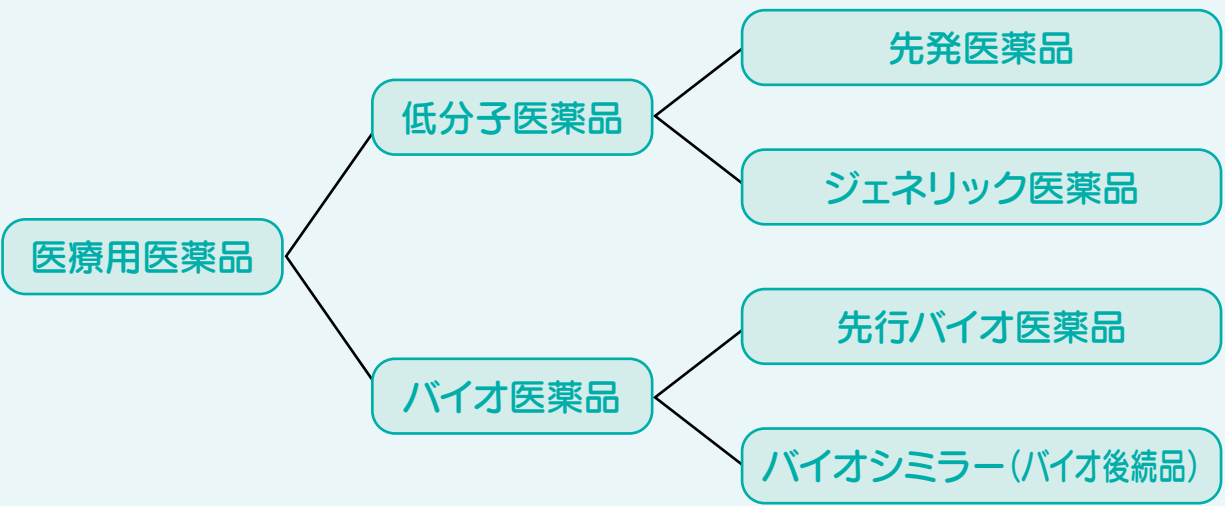
バイオ医薬品を表す「バイオ」に、「似ている」という意味の「シミラー」を付けたもので、「バイオ後続品」ともいいます。

詳しくチェック 

遺伝子組換え技術等を応用して、生物（細菌や酵母等）の細胞等を使って製造されるくすりをバイオ医薬品と言います。
バイオ医薬品は、製造方法が複雑で、開発には高い技術力や設備と多額の費用が必要となるため、くすりの価格は高価です。

バイオシミラーは、先に発売されているバイオ医薬品（先行バイオ医薬品）の再審査期間や特許期間が終わった後に発売される点では、ジェネリック医薬品と同じです。
しかし、製造方法が複雑なので、国が承認するまでにはジェネリック医薬品よりも多くの試験が必要になります。

一般にバイオシミラーは品質、安全性及び有効性について、先行バイオ医薬品との比較から得られた**同等性**／**同質性**を示すデータ等に基づき開発されます。



バイオシミラーの同等性/同質性って？

バイオシミラーの品質特性が、先行バイオ医薬品と類似性が高く、かつ、違いがあったとしても、製品の安全性や有効性に有害な影響を及ぼさないことです。

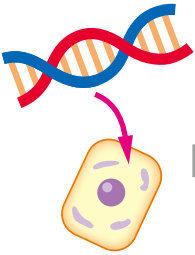
詳しくチェック

バイオシミラーは、先行バイオ医薬品と高い類似性をもったお薬です。ジェネリック医薬品よりも非常に多くの試験を行い、高い類似性(同等性/同質性)を確認し、国が製造販売を承認します。



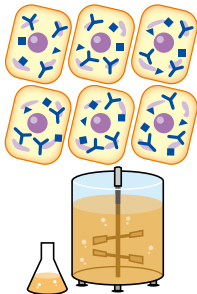
細胞へ遺伝子導入

目的タンパク質を産生させるため、そのDNAを細胞に導入



培養

細胞を培養・増殖し目的のタンパク質を作る



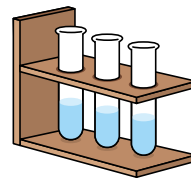
精製

目的のタンパク質のみを抽出・精製



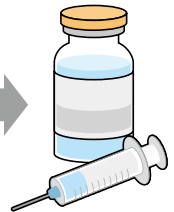
試験

さまざまな試験により同等性/同質性を確認



製剤

製剤化する



さまざまな試験

同等性/同質性の確認

品質特性

- ①構造解析
- ②物理的・化学的性質
- ③生物活性
- ④免疫化学的性質
- ⑤不純物

同等性/同質性の確認

非臨床試験

- ①毒性試験
- ②薬理試験

同等性/同質性の確認

臨床試験

- ①PK/PD試験
- ②臨床的有効性の比較
- ③臨床的安全性の確認

申請承認

発売

製造販売後調査

バイオシミラーのメリットは？

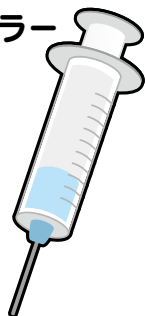
バイオシミラーは、原則として、先行バイオ医薬品の約70%の値段になります。そのため患者や家族の経済的な負担の軽減や医療保険財政の改善につながることを期待されています。

詳しくチェック

バイオシミラーは、特許の有効期間が終わったバイオ医薬品（先行バイオ医薬品）と同じように使うことができ、先行バイオ医薬品よりも安く使うことができます※1)



バイオシミラー
(バイオ後続品)



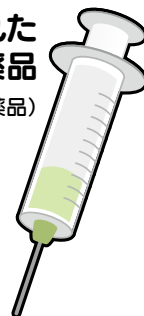
値段は安い
(約70%)



有効性(効き目)や
安全性は同等※2)



特許が切れた
バイオ医薬品
(先行バイオ医薬品)



※1) 自己負担額が高くなりすぎないようにする仕組み(高額療養費制度)との関係で、バイオシミラーを使っても、自己負担額が必ずしも下がらない場合もあります。詳しくは医師や薬剤師にご相談ください。

※2) 先行バイオ医薬品と同じ基準に従って製造され品質も確保されていますが、先行バイオ医薬品が複数の効能・効果を持っている場合は、バイオシミラーがその全ての効能・効果を持っているわけではないことがあります。


バイオシミラー使用による薬剤費軽減の例

	1か月の薬剤費	3割負担の患者さんの場合
先行バイオ医薬品	124,336	37,301
バイオシミラー	69,936	20,981
軽減額	▲54,400	▲16,320

経済的な
負担軽減額例

保険者の負担も約38,000円軽減します。

※患者負担について高額療養費制度や付加給付等は考慮していません。



どうすればバイオシミラーを
処方してもらえるの？

まずは医師、薬剤師にご相談ください。
バイオシミラーの使用に関しては、医師に
よって検討されます。

詳しくチェック

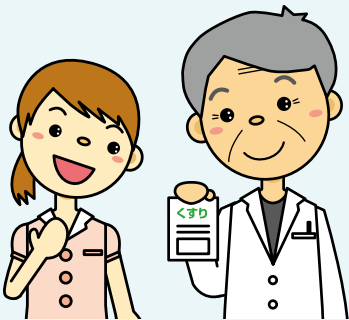
バイオ医薬品は、先行バイオ医薬品、バイオシミラーにかかわらず、服用すると消化・分解されてしまうため、主に**注射剤**となっています。

バイオシミラーを処方して欲しい場合は、診察時に医師や薬剤師に「希望すること」を相談してください。医師がその使用を検討します。

すべてのお薬にバイオシミラーがあるわけではありません。

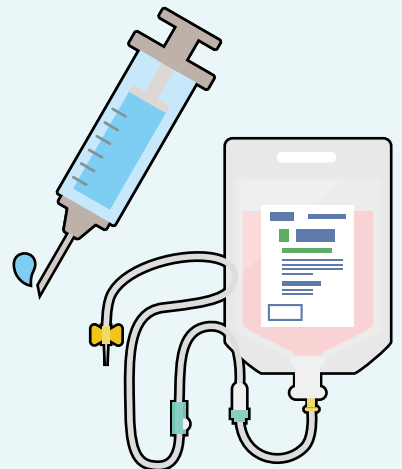
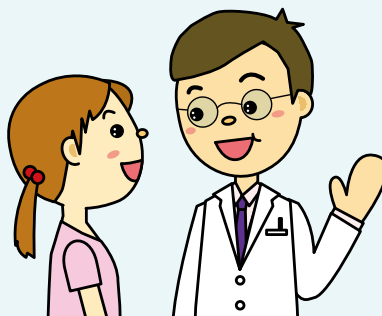


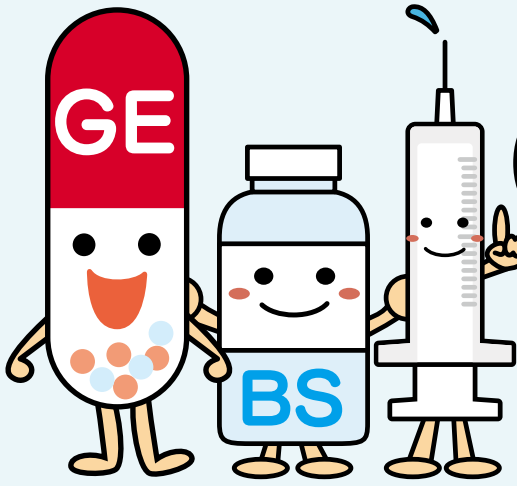
医師・薬剤師に相談



バイオ医薬品は注射剤です

医師が検討します





ジェネリック医薬品や
バイオシミラーって、
副作用の心配はないの？

ジェネリック医薬品の安全性は先発医薬品と同程度です。バイオシミラーも先行バイオ医薬品と副作用の種類や頻度が同等か確認をしています。万が一、副作用が発生した場合は、救済制度の対象となります。

詳しくチェック

医薬品はすべて、副作用が発生する可能性は否定できません。ジェネリック医薬品やバイオシミラーは、長年蓄積された先発医薬品や先行バイオ医薬品の副作用情報に十分配慮して開発し、使用されています。

ジェネリック医薬品やバイオシミラーも、先発医薬品や先行バイオ医薬品と同様に**医薬品医療機器等法**^{*6}の規定により、発生した副作用の情報を収集し、評価し、公開することになっています。**(GVP**^{*7})

副作用が発生した場合に備えた公的な救済制度として「**医薬品副作用被害救済給付**^{*8}」があります。先発医薬品や先行バイオ医薬品と同様に、ジェネリック医薬品やバイオシミラーについても適用されます。



医薬品 副作用被害 救済制度

お薬を使うときに思い出してください！

お薬はよく使われていますが、副作用の起こる可能性があります。万が一、入院治療が必要になるほどの被害を受けたときは、医療費や年金などの給付をおこなう可能性があります。いざという時のために、暮らしに欠かせないお薬だからも、あなたもぜひ知っておいてください。

Q. 救済とは？
A. 副作用で出されたお薬、薬房で買ったお薬を正しく使ったのに、強い副作用がで、入院したりお薬に障害が残った場合に、医療費や年金などが給付される公的救済制度です。

Q. 救済はどのような場合に受けられますか？
A. 副作用で入院したお薬、薬房で買ったお薬を正しく使ったのに、強い副作用がで、入院したりお薬に障害が残った場合に、医療費や年金などが給付される公的救済制度です。

Q. 救済の対象はどのような場合に受けられますか？
A. 副作用で入院したお薬、薬房で買ったお薬を正しく使ったのに、強い副作用がで、入院したりお薬に障害が残った場合に、医療費や年金などが給付される公的救済制度です。

お問い合わせ先
Pinda 協立行政法人 医薬品医療機器総合機構
TEL: 0120-149-931

参考資料 お薬手帳について

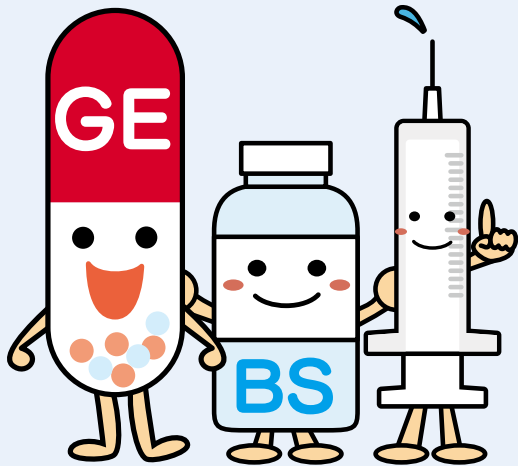


患者さんに処方されたお薬の名前や飲む量、回数などの記録(薬歴)を残すための手帳です。

薬歴を確認することで、薬の重複や飲み合わせのリスクを未然に防止できることや、過去に副作用が発生した薬の使用を避けることで、**より安全に薬を処方**することができます。

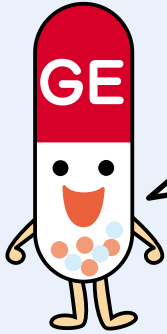
お薬手帳は、医師や薬剤師間の“**医療情報の共有化**”という架け橋のほかに、健康情報を記録し医療者に伝えられるという“**患者と医療者の架け橋**”にもなります。

参考資料 処方箋について



処方箋																	
(この処方箋は、どの保険薬局でも有効です。)																	
<table border="1"> <tr> <td>公費負担者番号</td> <td>除 除 者 番 号</td> </tr> <tr> <td>公費負担医療の受給者番号</td> <td>被保険者証・被保険者手帳の記号・番号</td> </tr> </table>	公費負担者番号	除 除 者 番 号	公費負担医療の受給者番号	被保険者証・被保険者手帳の記号・番号													
公費負担者番号	除 除 者 番 号																
公費負担医療の受給者番号	被保険者証・被保険者手帳の記号・番号																
<table border="1"> <tr> <td>氏名</td> <td>富山 太郎</td> <td>保険医療機関の所在地及び名称</td> <td></td> </tr> <tr> <td>生年月日</td> <td>年 月 日</td> <td>電話番号</td> <td></td> </tr> <tr> <td>区分</td> <td>被保険者 被扶養者</td> <td>保険医氏名</td> <td>富山 太郎</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>都道府県番号</td> <td>点数表番号</td> </tr> </table>	氏名	富山 太郎	保険医療機関の所在地及び名称		生年月日	年 月 日	電話番号		区分	被保険者 被扶養者	保険医氏名	富山 太郎			都道府県番号	点数表番号	
氏名	富山 太郎	保険医療機関の所在地及び名称															
生年月日	年 月 日	電話番号															
区分	被保険者 被扶養者	保険医氏名	富山 太郎														
		都道府県番号	点数表番号														
交付年月日	令和 年 月 日	処方箋の処方期間	令和 年 月 日														
処方	1) 先 発 医 薬 品 A 1回1錠、1日3回、朝昼夕食後、30日分 2) 先 発 医 薬 品 B 1回1錠、1日1回、朝食後、30日分 3) 一 般 名 医 薬 品 C 1回1錠、1日2回、朝夕食後、30日分 4) ジェネリック医薬品 D 1回1錠、1日3回、夕食後、30日分																
備	富山 太郎 変更不可欄に「×」「/」が記載されているとき、医師の署名があります。																
添	調剤済年月日 令和 年 月 日 公費負担者番号 保険薬局の調剤施設及び名称 富山 太郎 公費負担医療の受給者番号																

備考 1. 「処方、調剤、変更、分注、中止及び閉鎖」を記載すること。
 2. この用紙は、A列5枚を標準とする。
 3. 患者の病名及び診療科目(調剤に用いる場合(昭和59年厚生省令第3号) 第1条の公費負担医療)については、「保険医療機関」とあるのは「公費負担医療の科別医療機関」とし、「保険医氏名」とあるのは「公費負担医療の科別氏名」と読み替えるものとする。

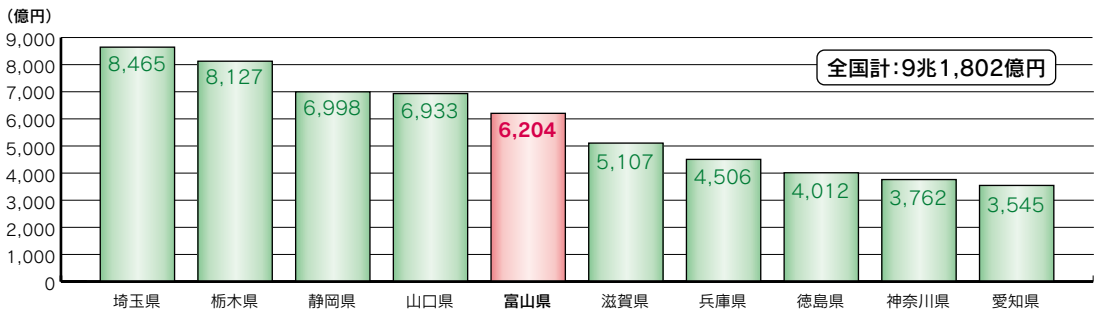


医薬品産業は富山県の基幹産業の一つです。

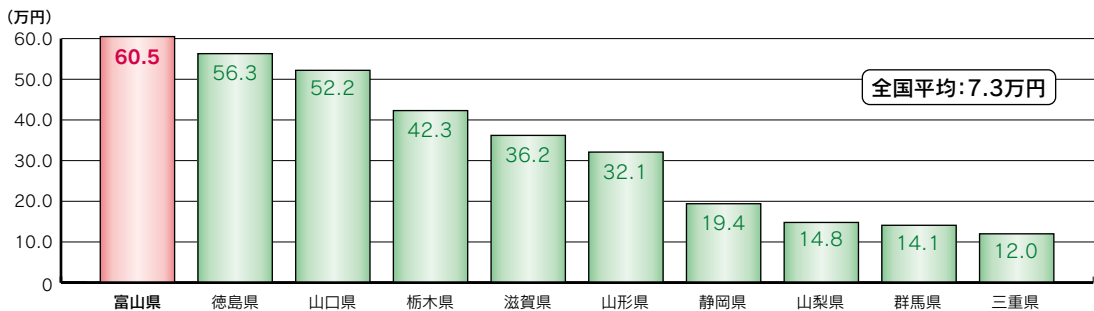
富山県内には、新薬メーカー、ジェネリック医薬品メーカー、一般用医薬品メーカー、配置薬メーカーなど、約80社の医薬品製造業者と100ヶ所以上の製造所が集積しており、医薬品の生産拠点として高い評価を得ています。



主要都道府県別医薬品生産金額(令和3年)



主要都道府県別医薬品生産金額(人口1人あたり:令和3年)



※1 再審査期間

新薬申請のための臨床試験は、症例数が必ずしも多くない、試験期間が短い、広範な年齢の患者さんや合併症のある患者さんには試験されていないなどの限界があります。そこで、承認後一定期間(6~10年間)当該医薬品の使用成績調査を行い、その有効性と安全性について再審査を行う制度です。

※2 新薬の特許期間

特許制度は、発明者に一定期間その発明を排他的に独占する権利を付与する制度です。独占期間が終了した後は、広く国民の共有財産として発明の実施は社会に開放されます。特許期間は、通常、特許出願日から20年間ですが、医薬品の場合は臨床試験や承認審査に費やした期間を回復する目的で最大5年間延長することができます、最長25年間となります。

※3 添加剤

医薬品に含まれる有効成分以外の物質で、医薬品の有用性を高める、製剤化を容易にする、品質の安定化を図る、または外観をよくするなどの目的で用いられます。通常の添加量では、生体に対し作用を示しません。

※4 GMP

GMP(グッド・マニュファクチャリング・プラクティス)とは、医薬品製造所に対し、医薬品の製造管理及び品質管理の徹底を図らせることなどを目的として、国が制定した基準です。

※5 GQP

GQP(グッド・クオリティ・プラクティス)とは、医薬品の製造販売業者に対し、実際に医薬品を製造する製造所(自社や委託先)が、GMPに従って製造を行い、品質規格に適合することを確認して出荷しているかを監視させることなどを目的として、国が制定した基準です。

※6 医薬品医療機器等法

「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」の略称で平成26年11月25日に「薬事法」から法律の題名が変更になりました。

※7 GVP

GVP(グッド・ビザランス・プラクティス)とは、医薬品の製造販売業者には、製造販売後の安全管理情報(品質・有効性・安全性その他適正使用に関する情報)の収集、評価、提供が義務付けられていますが、そのことに関し国が制定した基準です。

※8 医薬品副作用被害救済給付

病院などで投薬された医薬品、または薬局などで購入した医薬品を適正に使用したにも関わらず副作用によって、一定レベル以上の健康被害を受けた方の救済を図るため、医療費、医療手当、障害年金などを給付し、副作用被害者の迅速な救済を図ることを目的とした公的な制度です。基金は国と医薬品製造販売業者が拠出しています。

※9 一般名

有効成分が同一であれば、どのジェネリック医薬品でも調剤可能となるよう、商品名ではなく有効成分の一般的名称を基本とした医薬品の名称。

富山県厚生部薬事指導課

〒930-8501 富山県富山市新総曲輪1-7

TEL 076-444-3234 FAX 076-444-3498

