

# ジェネリック医薬品ガイドブック

## 不安をなくして、かしこく使おう！



どうして  
安いの？

安いけど、  
効くの？  
品質は？

添加剤が  
ちがっても  
大丈夫なの？



Japan Generic Medicines Association  
日本ジェネリック製薬協会

## 内 容

1.ジェネリック医薬品とは

---

2.どうして低価格なの？

---

3.効き目も安全性も同等

---

4.ジェネリック医薬品の品質

---

5.添加剤についての考え方

---

6.ジェネリック医薬品の工夫

---

7.こうなると大変！

ジェネリック医薬品で医療費節約

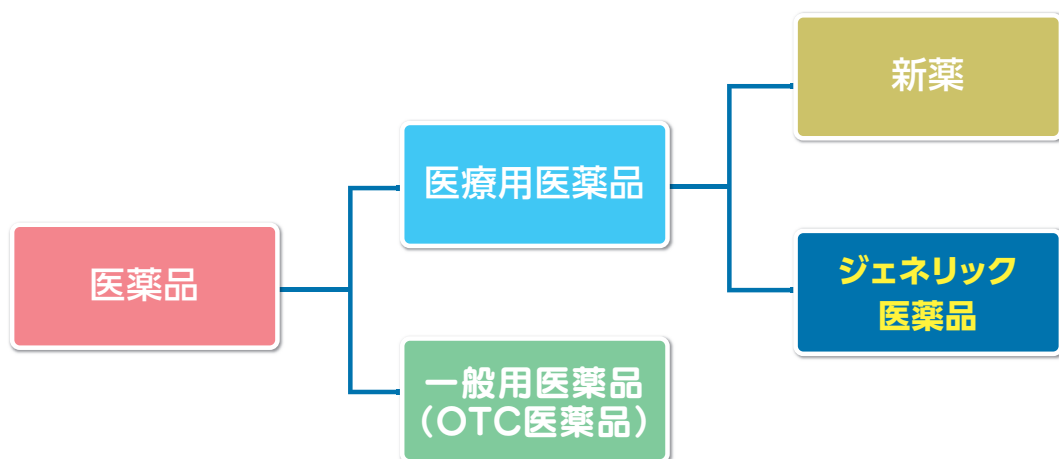
---

8.ジェネリック医薬品への変更



# ジェネリック医薬品とは

ジェネリック医薬品は、新薬（先発医薬品）の特許期間が満了した後に発売される、**同じ有効成分を使った、品質、効き目、安全性が同等**で、**低価格**なおくすりです。



※ 医療用医薬品は医師の診断によって処方されるおくすりです。

※ 一般用医薬品 (OTC医薬品) は、いわゆる市販薬 (大衆薬・OTC “Over The Counter Drug”ともよばれています。) のことで、ドラッグストア・薬店などで処方箋なしで購入できるおくすりです。



## ジェネリック医薬品とは

- 経済性に優れ、患者さんの負担額が軽減できます
- 品質、有効性、安全性は新薬と同等です
- 患者さんに優しい製剤工夫がされているおくすりもあります



# どうして低価格なの？

新薬は、**長い歳月と、数百億円以上といわれる費用**をかけて開発されます。

ジェネリック医薬品は、新薬と比較して開発にかかる**費用や時間が少なく、低価格で提供**ができます。

## 新薬

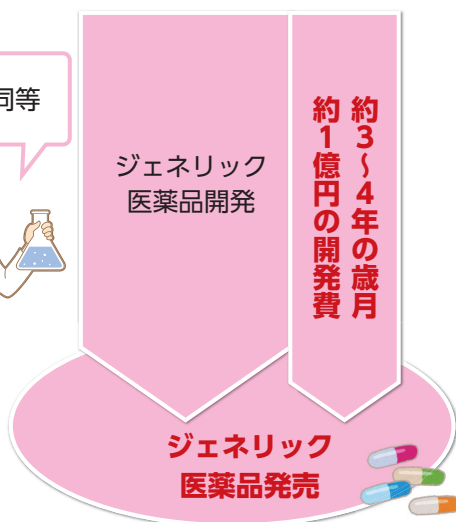


新薬の特許期間満了

## ジェネリック医薬品

新薬の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おくりが製造・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。

同等



どれくらいやすくなるの？

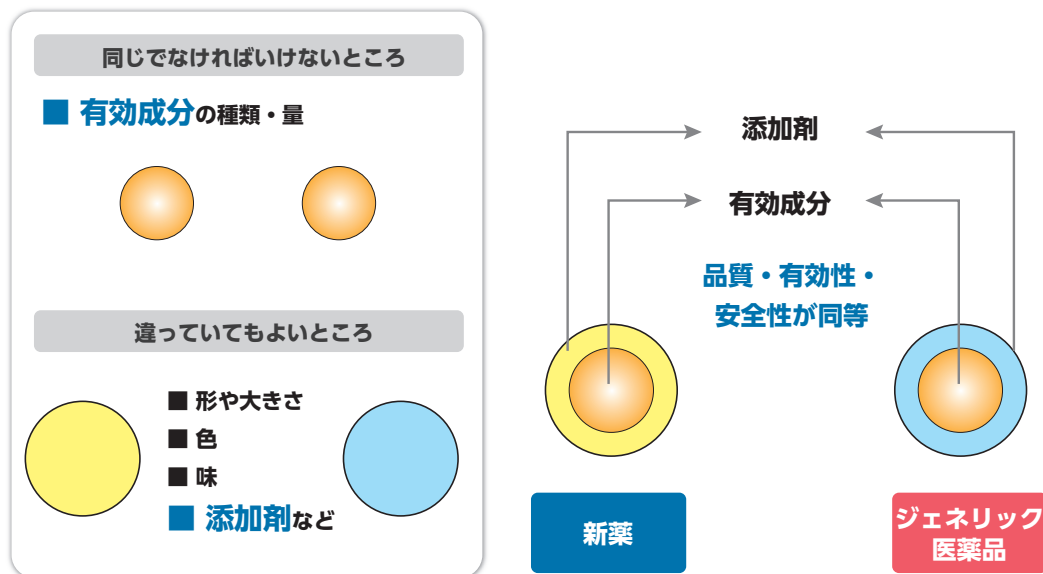
「**かんたん差額計算**」をご利用ください



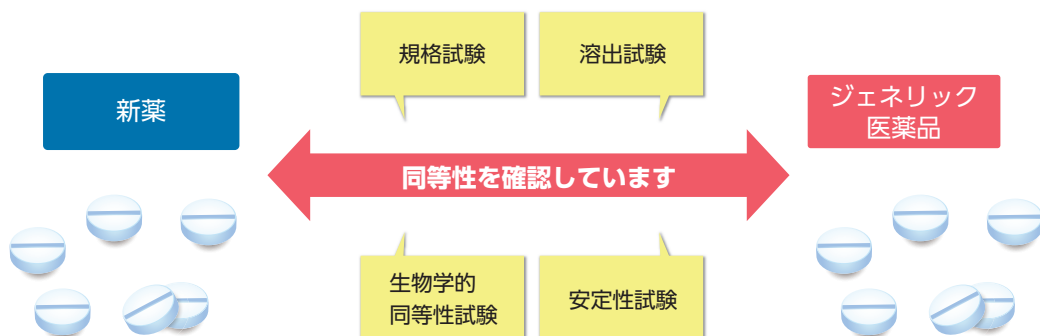


# 効き目も安全性も同等

ジェネリック医薬品は新薬と同じ有効成分を同じ量含有し、効き目も安全性も同等です。



国が定めた厳しい品質基準で承認されます。また、法律にしたがって新薬と同様に製造管理や品質管理が厳しくチェックされています。



※ただし、アレルギーをお持ちの方は、新薬、ジェネリック医薬品を問わず、添加剤の中でアレルギーを起こすものがあるかもしれませんので、医師や薬剤師にご相談下さい。



# ジェネリック医薬品の品質

新薬、ジェネリック医薬品を問わず、**すべての医薬品は共通の厳しい基準(GMP※)に適合した工場でのみ製造が認められています。**厳格な製造管理のもとでつくられた医薬品は、検査を行い品質に問題がないことを確認してから出荷されます。また、保管した医薬品を定期的に試験することで、品質の変化についても確認しています。

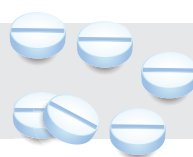
※GMP：「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準」



新薬



共通の厳しい基準



ジェネリック  
医薬品



# 添加剤についての考え方

## 添加剤の使用目的

- 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

## 添加剤の使用条件

- 投与量で**薬効を示さない**
- 投与量で**無害である**
- 有効成分の**治療効果を妨げない**

ジェネリック医薬品は新薬と異なる添加剤を使用する場合がありますが、医薬品に使用する添加剤はそれ自身が体に作用したり有効成分の治療をさまたげたりするものは使用していません。**使用前例があり、安全性が確認されている添加剤が使用されています。添加剤が異なっても、効き目や安全性に影響はありません。**

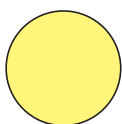
※ただし、アレルギーをお持ちの方は、新薬、ジェネリック医薬品を問わず、添加剤の中でアレルギーを起こすものがあるかもしれませんので、医師や薬剤師にご相談下さい。

### 同じでなければいけないところ

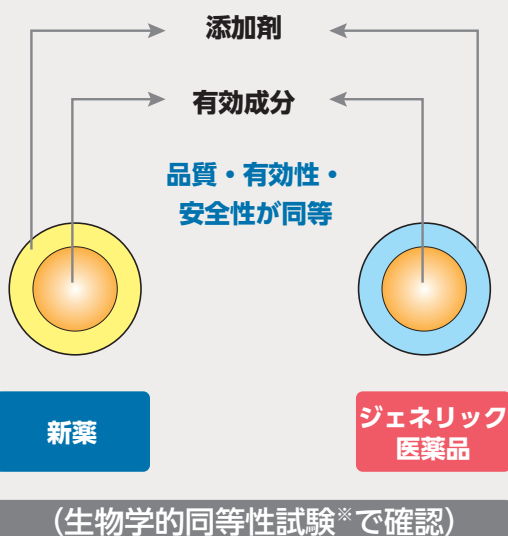
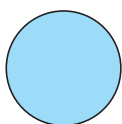
#### ■ 有効成分の種類・量



### 違っていてもよいところ



- 形や大きさ
- 色
- 味
- **添加剤**など



※新薬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



# ジェネリック医薬品の工夫

ジェネリック医薬品の中には、新薬と色や形が違うものもあります。これは新薬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、さらには製薬企業が飲みやすさなどを考えて製剤開発をすることがあるからです。色や形、味や香りなどが異なる場合がありますが、効き目に差はありません。

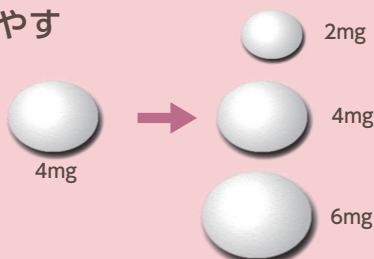
錠剤の大きさを小さくして  
飲みやすくしたおくすり



錠剤を飲みにくい患者さんの  
ためにゼリー状、液状に  
したおくすり



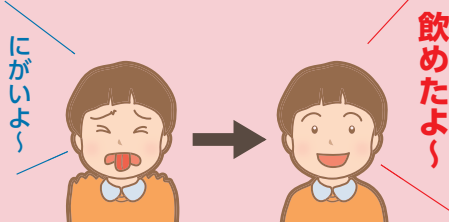
含量のバリエーションを  
増やす



間違って飲まないように  
文字や色で工夫



味やにおいを工夫して  
飲みやすくしたおくすり



患者さんに優しい  
製剤工夫がされている  
おくすりもあります





# こうなると大変！

## ジェネリック医薬品で医療費節約

今、国民医療費が年に約1兆円も増加していて、**国民皆保険制度の維持のため**の負担が増加しています。ジェネリック医薬品は、**低価格で新薬と同等の治療効果が得られるおくすり**です。**自己負担の軽減**だけではなく、**将来の世代にその負担を先送りしない**ためにも患者さん一人ひとりができることとしてジェネリック医薬品の使用が求められています。

ジェネリック医薬品に切り替えられるものをすべて変更した場合、**約1兆9千億円の医療費が節約できる**ともいわれています。



### ますます増え続ける医療費をまかなうためには？

せっかくの素晴らしい皆保険制度それをまかなうために健康保険料をあげれば払えない人が増えるでしょう。窓口負担もこれ以上あがると、病院にいけない人が増えてきます。



この世界に誇れる皆保険制度と医療技術の進展や、生活水準の向上などで世界で最も長寿な村のひとつになるなど素晴らしい成果を得てきたんじゃ。

ただ、同時に少子高齢化、医療費の増加も進んでいて医療を支える皆保険制度にも大きなほころびが生じてきているんじゃ。具体的に言うと、医療費は毎年2.1% ずつ増えていき15年後、医療費は…



### 15年後はこうなる！

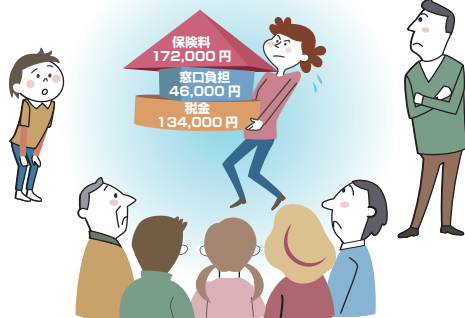
このまま村の医療費が増えていくと、村民一人あたりの医療費は

現在の**約1.4倍**、

**年480,000円**にもなります。

現在の一人あたり医療費  
**年352,000円**

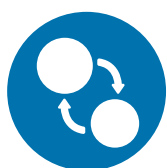
毎年2.1% ずつ増加



GE 薬協

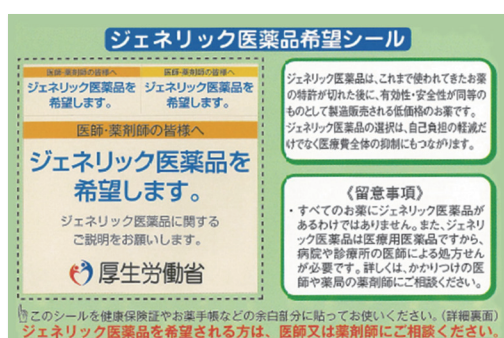
検索





# ジェネリック医薬品への変更

かかりつけの医師や薬剤師に**ジェネリック医薬品を希望している**ことをお伝えください。また、「ジェネリック医薬品希望カード」や「ジェネリック医薬品希望シール」を利用するのも良いでしょう。



希望カードをご希望の方は、  
日本ジェネリック製薬協会へお申込みください。

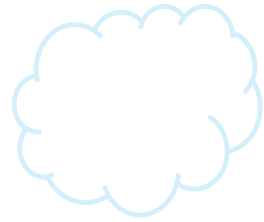
ジェネリック医薬品を希望します



ジェネリック医薬品を希望します



# MEMO



I ♥ GE





Japan Generic Medicines Association  
日本ジェネリック製薬協会



GE薬協

検索



どれくらいやすくなるの？

「かんたん差額計算」をご利用ください



2022年4月発行