

教えて健康法

薬剤師に聞く健康のいろは

「ジェネリック医薬品編」

公益社団法人鹿児島県薬剤師会
薬事情報センター 所長 井上 彰夫



「ジェネリック医薬品と選定療養」

ジェネリック医薬品

先発医薬品（新薬）の特許が切れた後に、「同じ有効成分で同等の効果がある」と認められ製造・販売される医薬品が後発医薬品であり、ジェネリック医薬品とも呼ばれています。

医薬品の研究開発には莫大な費用を必要としますが、ジェネリック医薬品の場合はすでに有効性や安全性について先発医薬品で確認されていることから開発期間や費用を抑えられるため（図1）、先発医薬品と比べ値段が安いものが多くなっています。

ジェネリック医薬品は、先発医薬品

と有効成分は同じですがそれ以外の添加剤が異なる場合があります。そのため、先発医薬品とジェネリック医薬品とでは形や大きさ、味などが異なる場合がありますが、有効性や安全性が同等であることを試験によって確認されたものだけが厚生労働大臣によって承認されます。中には、先発医薬品よりも飲みやすくなるよう薬の大きさや味などを改良したもののや保存性を向上させたものなど、より工夫されたものもあります。

また、ジェネリック医薬品の中には、

先発医薬品メーカーの許諾を受けジェネリック医薬品メーカーが販売するオーソライズドジェネリック（英語の頭文字からAGと略されることもあります）と呼ばれているものもあります。有効成分・効能効果・用法用量が先発医薬品と同一であることはもちろん、医薬品によっては原薬や添加物に加えて製造工場や生産ラインまで同じという先発医薬品とほぼ同一のものもあります。（すべてのジェネリック医薬品にオーソライズドジェネリックがあるわけではありません）

長期収載品の選定療養

令和6年10月1日から「後発医薬品のある先発医薬品（長期収載品）の選定療養」の仕組みが始まりました。選定療養とは、公的医療保険に加入している患者が追加費用（選定療養費）を負担することで保険適用

外の治療を保険適用の治療と併せて受けることができる医療サービスの一種です。選定療養費の具体的な例として、紹介状なしで大病院を初診で受診した際の特別の料金や、個室利用などの差額ベッド代などがあります。今回新たに後発医薬品のある先発医薬品を患者が希望した場合は選定療養の対象となり、「特別の料金」の支払いが必要となりました。

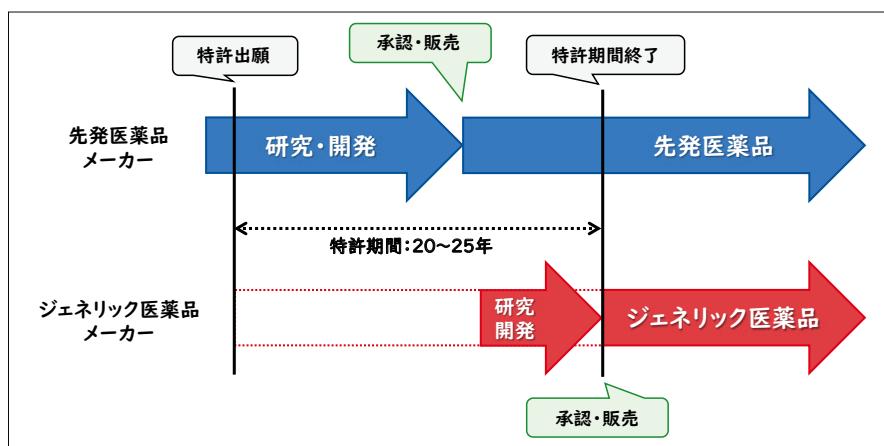
「特別の料金」とは先発医薬品と後発医薬品の価格差の4分の1相当の料金のことをいいます。例えば、先発医薬品の価格が1錠100円、後発医薬品の価格が1錠60円だった場合、差額にあたる40円の4分の1である10円が保険給付の対象外となります。つまり通常の1〜3割の患者負担とは別に「特別の料金」として支払う必要があります（図2）。さらに「特別の料金」は課税対象であるため、消費税分を加えて支払う必要があります

ます。ちなみに、薬剤料以外の費用（診療や調剤の費用）はこれまでと変わりはありません。

「特別の料金」の支払いが必要となるのは患者が希望した場合です。医療上の必要があり先発医薬品が処方・調剤された場合や、在庫状況等により後発医薬品の提供が困難であり、先発医薬品を調剤せざるを得ない場合は選定療養の対象外となるため、「特別の料金」の支払いは必要ありません。

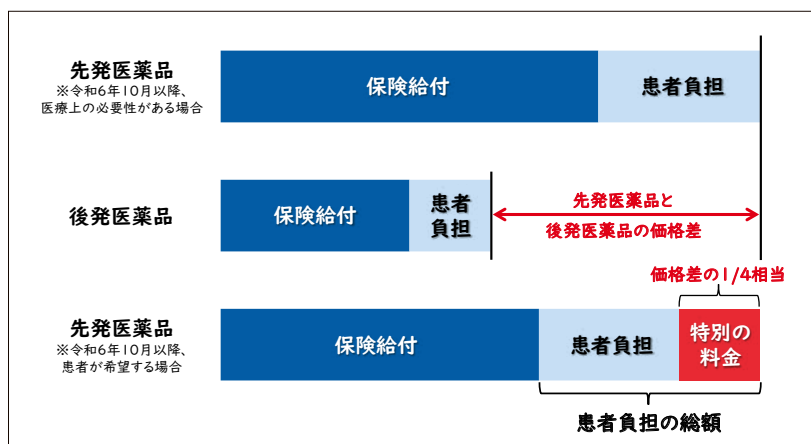
処方されているすべての医薬品についてジェネリック医薬品が販売されているわけではありません。また、ジェネリック医薬品に変更した場合の「特別の料金」を含めた費用の差額は個別の事例ごとにさまざまです。ジェネリック医薬品への変更を希望する場合や、費用のことを含めジェネリック医薬品に関して疑問がある場合には、かかりつけ医やかかりつけ薬剤師にまずは相談してみてください。

図1. 先発医薬品とジェネリック医薬品の研究・開発期間



政府広報オンライン
 「安心してご利用くださいジェネリック医薬品」
<https://www.gov-online.go.jp/useful/article/201309/4.html>
 「新薬の特許有効期間とジェネリック医薬品」を基に作図

図2. 長期収載品の選定療養の「特別の料金」



厚生労働省ホームページ
 「後発医薬品のある先発医薬品(長期収載品)の選定療養について」
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_39830.html
 「特別の料金の計算について」を基に作図

プロフィール

公益社団法人鹿児島県薬剤師会
 薬事情報センター 所長 井上 彰夫

●略歴

- 平成18年3月 広島大学医学部総合薬学科 卒業
- 平成18年4月 株式会社PMC企画ひまわり薬局 勤務
- 平成20年9月 有限会社ケーアイ調剤薬局 勤務
- 令和 2年2月 公益社団法人鹿児島県薬剤師会薬事情報センター 所長

●所属学会等

- 日本薬剤師会、日本病院薬剤師会、日本医療薬学会、日本腎臓病薬物療法学会、日本社会薬学会、日本医薬品安全性学会