



公立芽室病院 第53号

だより

ホームページアドレス
<http://memuro.com>
 又は芽室町ホームページのトップページから
 アクセスできます。

ジェネリック医薬品に関して

外科医長 野坂 哲也

最近、新聞広告やテレビCMで「ジェネリック医薬品」という言葉を知った方が多いと思います。その広告の中には「今までの薬と、成分が同じで、効き目も同じ。そして値段が安い！」と宣伝されていませんか？ 今回の病院だよりでは町民の皆様へ「ジェネリック医薬品」とはどんな薬なのか？を説明したいと思います。内容を判りやすくするために、高血圧の方が血圧を正常値まで下げるために飲む薬「降圧剤」を例に説明します。



どんな薬をジェネリック医薬品と呼ぶの？

人間の身体は極めて複雑な構造と機能を持っています。一口に高血圧と言っても、血圧が上がる原理は一つや二つではなく、医学の発展と共に沢山発見されています。そして、その原理が新しく発見される度に、それを防ぐ薬効成分(有効成分)・医薬品も新しく開発されていきます。ある薬効成分を含む医薬品のうち、世界で最初に発売される薬のことを、一般的に「先発品」と呼んでいます。この先発品の開発には10年以上の時間と、平均して350億円の費用がかかると言われています。新しい薬効成分を実際の医薬品(先発品)として発売するまでには、動物実験は勿論のこと、人間に実際に投与して安全性・副作用の有無と有効性を調べるのが義務づけられています。それらのデータを元に国の承認が得られれば、先発品を開発した医薬品会社はその薬効成分・医薬品に対して特許を取ることができ、特許が切れるまでの期間、その医薬品の市場での販売を開発会社で独占する事が出来ます。薬効成分の特許は大体10~20年間で切れますので、その後、他の医薬品メーカーは膨大な開発費や時間をかけることなく、厚生労働

省承認の元、同じ薬効成分を含んだ医薬品を発売することが出来るようになります。これを「ジェネリック医薬品」と呼ぶのです。「先発品」に対して「ジェネリック医薬品」は、薬効成分を開発する費用や時間をかける必要が無い分、安く製造する事が出来るため、安い値段で販売しても利益を上げる事が出来るという訳です。

ジェネリック医薬品と先発品の 中身・構造は、「同じもの」なの？

内服薬の中身(成分)を見てみると、薬全部が薬効成分ではなく、「添加物」と呼ばれる成分が一緒に入っています。添加物の効果によって薬効成分は安定した状態に保たれ、溶けるべき場所(胃や小腸など)で溶け出す様になっています。以前、降圧剤の多くは一日3回内服しなければなりませんでした。薬効成分の効いている時間が数時間と短かったからです。今は朝と夜の2回だけ、さらには朝1回だけ内服すれば、一日中ずっと血圧が正常値に保たれる降圧剤が多くなっています。薬効成分自体の持続時間が延びた事もありますが、薬効成分が時間の経過と共に一定量少しずつ溶け出していくような製造工夫が薬自体にされている

からです。添加物の効果と製法の工夫によって、薬は保存していても安定しており、内服すると、決められた場所で決められた速度で溶け出し、吸収される様になっているのです。先ほど説明したように、先発品とジェネリック医薬品は、薬効成分(有効成分)は同じです。でも、言葉を返せば、添加物は異なっているかもしれませんが(実際は異なっている事が多いようです)、構造も異なっている可能性があるのです。なぜ100%同じ中身にしないかというと、添加物の特許や製法の特許は、一般的には薬効成分の特許期間より長い事が多いからなのです。したがって、ジェネリック医薬品と先発品の中身・構造は、「同じものとは限りません」。

ジェネリック医薬品と先発品は、「効き目は同じ」なの？

薬効成分が同じだけで、添加物や製法が異なっていたとしても、結局内服した後の効き目が同じであれば問題は無いと言えるでしょう。では、ジェネリック医薬品と先発品の効き目は同じなのですか？ 国がジェネリック医薬品を承認する際に、最低3つの試験をジェネリック医薬品メーカーに課しています(逆に言うと、たったの3つしか課していません)。その中に「効き目に関する試験」として、「生物学的同等性試験」という試験があります。この試験は、「数人(数十人ではありません)」の、「健康成人ボランティア(実際に高血圧の人ではありません)」に対して、半数の人には先発品を内服してもらい、残り半数の人にはジェネリック医薬品を内服してもらい、数時間毎に採血をして血中の薬効成分濃度を測定し、その濃度に差がなければ薬の効き目も同等だと判断するというものです。「数人」というのは、統計学者がその人数で大丈夫と判断したからであり、「健康成人ボランティア」というのは、国がそれで大丈夫と判断したからなのです。さて、内服薬の薬効成分がきちんと吸収されるためには、その薬が胃の中できちんと溶けなければなりません。そして、内服薬が溶けるかどうかは胃酸の多さに大変影響されます。驚くべき事に、日本人の60歳以上の人では、約7割の人が胃酸がほとんど出ない胃酸欠乏症であるという調査データがあります。胃酸欠乏症の60歳以上の人と、胃酸が普通に分泌される健康成人とで、薬の溶け方が違うのは当然です。また、医薬品は「ナマモノ」ではありませんので、製造してすぐに販売され内服されるとは限りません。製造後数年経過したジェネリック医薬品が、製造直後と同等の溶け方・効き方をするかどうかは実験されていないのです(国が必要ないとしたからです)。

実際に製造後数年経過したジェネリック医薬品を溶かしてみたところ、ある薬では製造直後の薬に対して50%しか溶けなかったという実験データもありました。したがって、ジェネリック医薬品と先発品は、「効き目は同じとは限りません」。

もしジェネリック医薬品で副作用が生じた時には？

どんな医薬品であっても、100%安全な薬は存在しません。先発品であっても、発売後に新たな副作用が明らかとなり発売中止となった医薬品は最近でも実際に存在します。もし副作用で患者さんに何らかの被害が生じた場合、「医薬品副作用被害救済制度」という制度に基づき、その患者さんに対して健康被害の救済(治療のための医療費支払いや残された遺族に対する年金の支給等)が行われます。この医薬品副作用被害救済制度は、各医薬品メーカーと国が出資をして運営されていますが、日本で10社以上存在するジェネリック医薬品メーカー全てが、この制度に出資している訳ではないそうです。もし、出資していないメーカーの薬で副作用が生じた時、そしてそのメーカーが倒産した時に、誰が被害者を救済してくれるのでしょうか？ この4月から、病院の処方箋に「ジェネリック医薬品への変更可」と医師がサインをすれば、調剤薬局が、独自に選んだジェネリック医薬品メーカーの薬を患者さんへ渡す事が出来るようになりました。我々医師は、患者さんが実際に内服したジェネリック医薬品名(メーカー名)をしるすべは、いまの所ありません。

公立芽室病院でのジェネリック医薬品採用に関して

以上述べてきたように、ジェネリック医薬品は「今までの薬と、※成分が同じで、※効き目も同じ。そして値段が安い！」訳ではありません。「薬効成分が同じで、健康成人に対する効き目が同じ。そして値段が安い」薬なのです。高血圧の患者さんに対して投薬した時に、安い値段で同じ効果が得られ、安全な薬であれば採用しない理由はありません。しかし、まだそこまで私達病院側が自信を持って言い切れる段階ではないのです。札幌の大きな病院では、ジェネリック医薬品各々に対する独自の評価を行い、そこで認められたものだけ採用を始めた病院も出てきています。もう少し時間が経って、さらなる情報が明らかになり、我々自身も問題ないと判断出来れば、当院でもジェネリック医薬品採用に踏み切りたいと思っています。それまで、今しばらくお待ち下さい。