



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



2019年3月発行

Hello Kitty ©1976, 1985, 2020 SANRIO CO., LTD. ©

# 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  
安いのか？



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



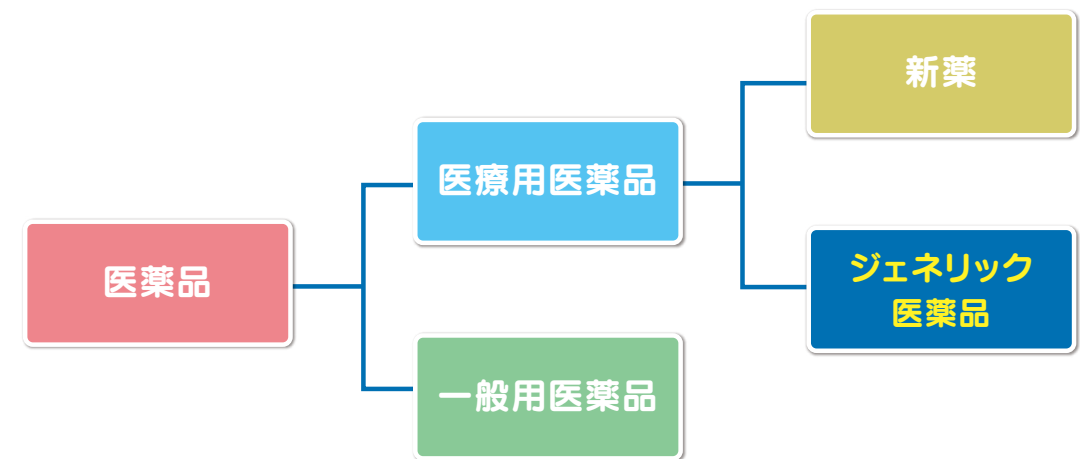
## 内容

- 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



なるほどね!

# どうして低価格なの？

新薬の開発は、**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

## ジェネリック医薬品

9〜17年の歳月  
数百億円以上の投資が必要

創薬  
スクリーニング

非臨床試験

臨床試験

新薬発売

再審査

新薬の特許期間満了



同等

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。

ジェネリック  
医薬品開発

約3〜4年の歳月  
約1億円の開発費

ジェネリック  
医薬品発売

どれくらいやすくなるの？

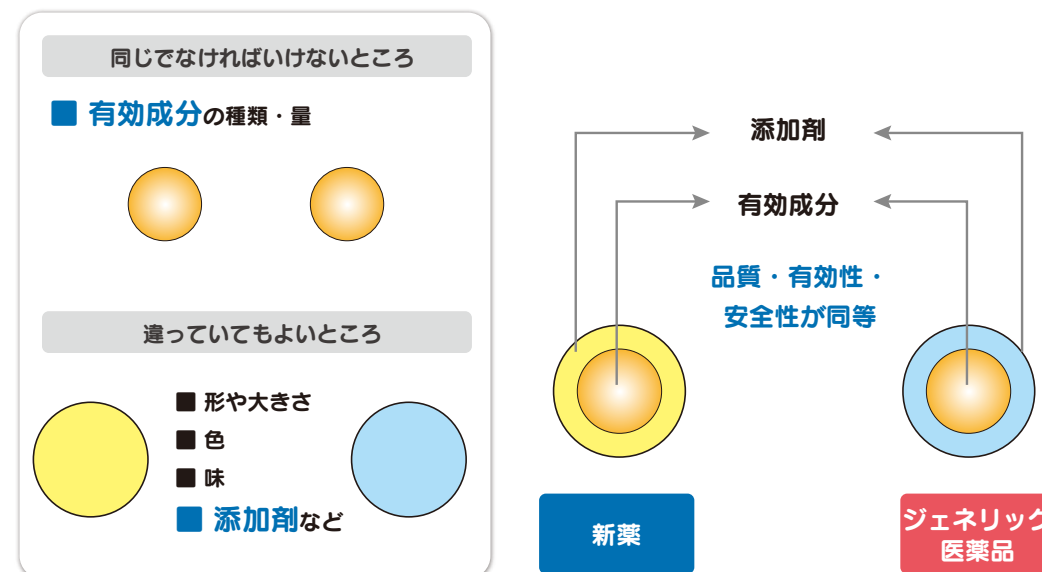
「**かんたん差額計算**」をご利用ください



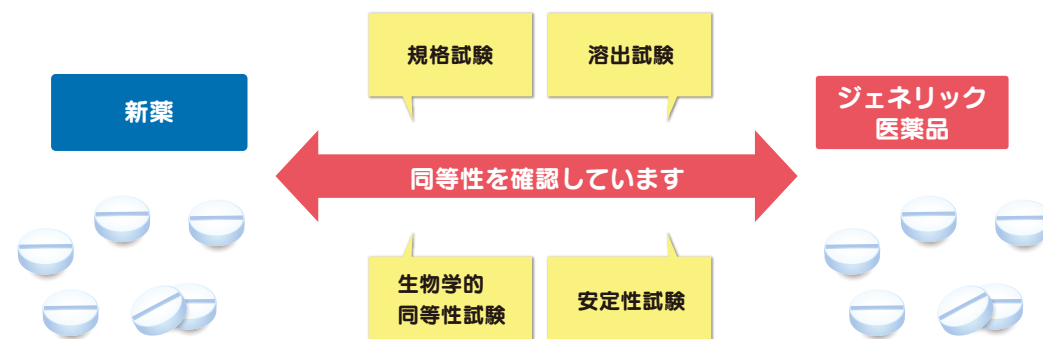
安全なのかな？

# 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。



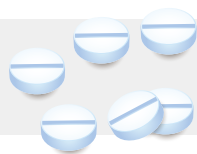
※ただし、アレルギーをお持ちの方は、新薬、ジェネリック医薬品を問わず、添加剤の中でアレルギーを起こすものがあるかもしれませんので、医師や薬剤師にご相談下さい。



そうなんだ!

## ジェネリック医薬品の品質

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、さらには製薬企業の製剤開発の工夫により、より飲みやすく改良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。



共通の厳しい基準



フムフム...

## 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。

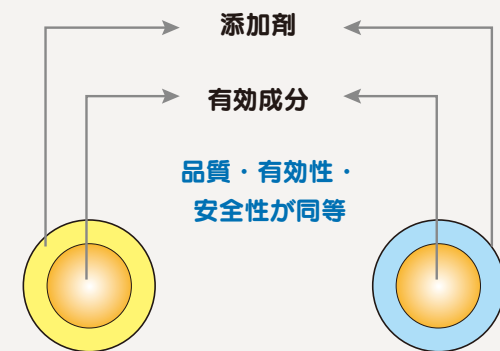
※ただし、アレルギーをお持ちの方は、新薬、ジェネリック医薬品を問わず、添加剤の中でアレルギーを起こすものがあるかもしれませんので、医師や薬剤師にご相談下さい。

### 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

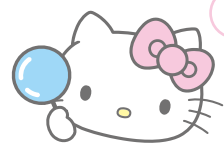


新薬

ジェネリック  
医薬品

(生物学的同等性試験\*で確認)

※新薬と同じ早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



工夫なのね!

# 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、さらには製薬企業の製剤開発の工夫により、より飲みやすく改良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。**

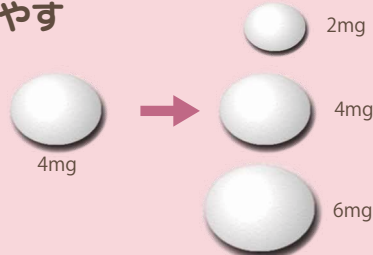
錠剤の大きさを小さくして飲みやすくしたおクスリ



錠剤を飲みにくい患者さんのためにゼリー状、液状にしたおクスリ



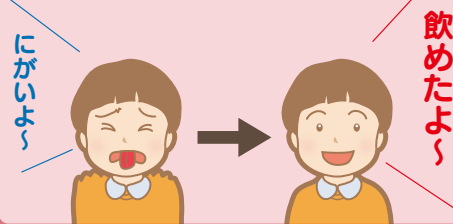
含量のバリエーションを増やす



間違っって飲まないように文字や色で工夫



味やにおいを改良して飲みやすくしたおクスリ



患者さんに優しい製剤工夫がされているおクスリもあります



# 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、**安価で新薬と同等の治療効果が得られるおクスリ**です。**自己負担の軽減だけでなく、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1兆3千億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2.3%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468,000円**にもなります。

現在の一人あたり医療費  
年333,000円

毎年2.3%ずつ増加



GE薬協

検索



みんなできりくもう♪



# 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。

医療従事者さま 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。**

国民皆保険制度維持のために、みんなが出来るコト。

**ジェネリック医薬品希望シール**

医師・薬剤師の皆様へ  
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関するご説明をお願いします。

厚生労働省

ジェネリック医薬品は、これまで使われてきたお薬の特許が切れた後に、有効性・安全性が同等のものとして製造販売される低価格のお薬です。ジェネリック医薬品の選択は、自己負担の軽減だけでなく医療費全体の抑制にもつながります。

《留意事項》  
・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。また、ジェネリック医薬品は医療用医薬品ですから、病院や診療所の医師による処方せんが必要です。詳しくは、かかりつけの医師や薬局の薬剤師にご相談ください。

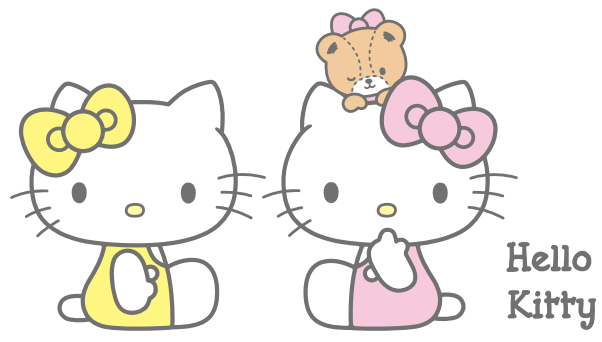
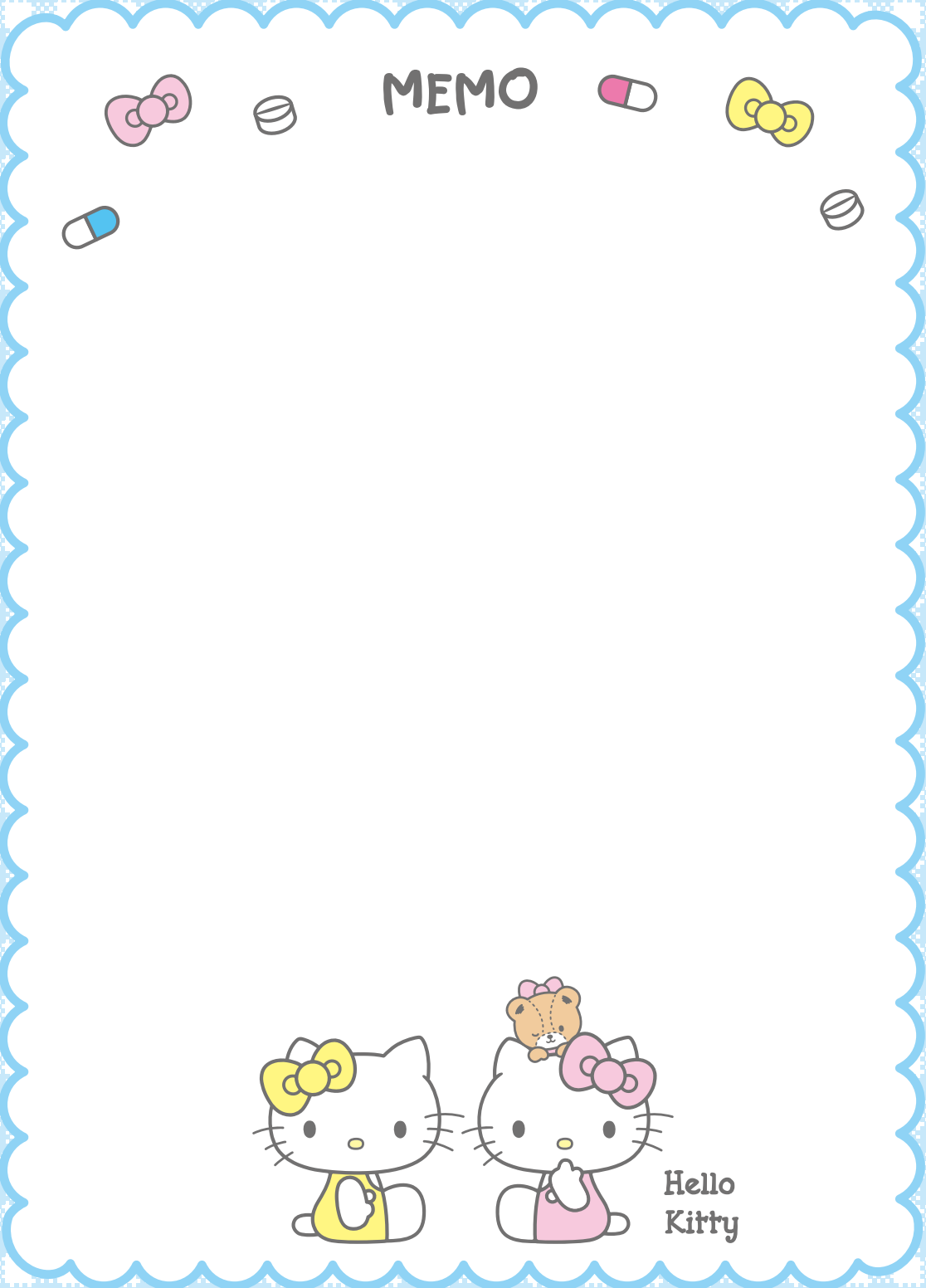
このシールを健康保険証やお薬手帳などの余白部分に貼ってお使いください。〔詳細裏面〕ジェネリック医薬品を希望される方は、医師又は薬剤師にご相談ください。

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申込み下さい。

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



Hello Kitty