

ジェネリック

医薬品

後発医薬品

って なあに？

この冊子は、医薬品の安心使用対策の一環として、皆様の意見を参考に、ジェネリック医薬品（後発医薬品）を正しく理解していただくことを目的として作成したものです。

併せて、医薬品の正しい使い方・保管方法などについても記載していますので、ぜひ、ご一読ください。

内 容

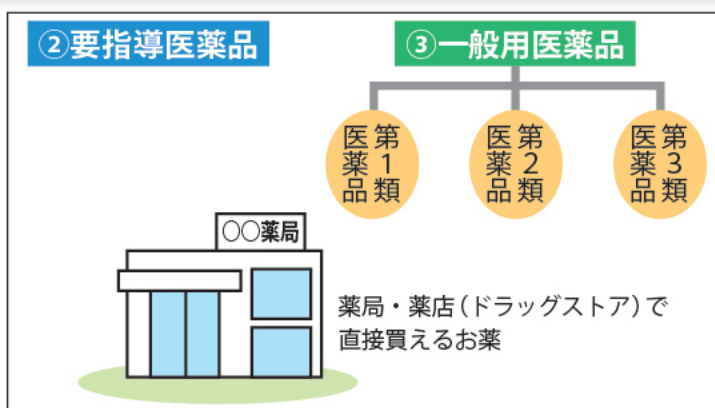
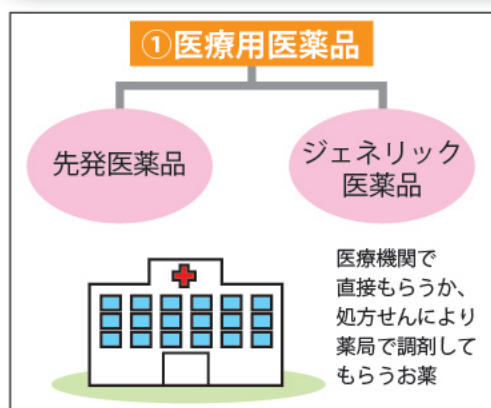
I 医薬品とジェネリック医薬品（後発医薬品）	1
II ジェネリック医薬品使用上のポイント	2
III 医薬品の正しい使い方	8
IV 医薬品の正しい保管のしかた	10

I 医薬品とジェネリック医薬品(後発医薬品)

医薬品には、病院や診療所で医師・歯科医師の診察を受けて処方される①**医療用医薬品**と、薬局・薬店（ドラッグストア）で薬剤師や登録販売者のアドバイスを受け、自分で購入する②**要指導医薬品**と③**一般用医薬品**の3種類があります。

さらに、医療用医薬品は、先発医薬品とジェネリック医薬品（後発医薬品）に分けられます。

また、一般用医薬品は、使用に注意を要する度合い（リスク）により、「第1類医薬品」、「第2類医薬品」、「第3類医薬品」に分類されます。



● 要指導医薬品（医療用から一般用に移行して間がなく、一般用としてのリスクが確定していない医薬品や劇薬等）
購入する際は、薬剤師が対面により書面等を用いて必要な情報提供を行うこととされています。

● 第1類医薬品（特にリスクが高いもの）

購入する際は、薬剤師が書面等を用いて必要な情報提供を行うこととされています。

● 第2類医薬品（リスクが比較的高いもの）

購入する際は、薬剤師又は登録販売者が必要な情報提供に努めることとされています。

● 第3類医薬品（リスクが比較的低いもの）

薬局・薬店（ドラッグストア）の薬剤師や登録販売者は、一般用医薬品について相談を受けた場合は、必要な情報提供を行うこととされています。

ジェネリック医薬品とは、先発医薬品の特許が切れた後に、他の製薬会社により製造販売される医療用医薬品で、先発医薬品と同じ有効成分を同一量含み、効能・効果は原則的に同じです。



Ⅱ ジェネリック医薬品使用上のポイント

県民の皆様に対する意識調査で、ジェネリック医薬品を積極的に使用するにあたってご意見をお伺いしました。

その結果、回答の上位は次のとおりでした。


県民意見（複数回答）

回答割合

効果があること  71.3%

副作用の不安が少ないこと  66.7%

窓口で支払う薬代が
安くなること  52.7%

ジェネリック医薬品についての
正確な情報が容易に入ること  34.4%

医師の勧めがあること  34.3%

以下のページに、ご回答いただいた項目別に Q & A（質問・回答）の形式で説明します。



1 効能・効果（効き目）について

Q1 「ジェネリック医薬品」の効き目や安全性は、大丈夫なの？

A 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先発医薬品と同等であることを厚生労働省が審査した上で、製造・販売が認可されています。

ジェネリック医薬品の効能・効果は、先発医薬品と原則的に同じですが、対象となっている病気の範囲が一部異なっている場合もありますので、医師・歯科医師・薬剤師に相談してください。

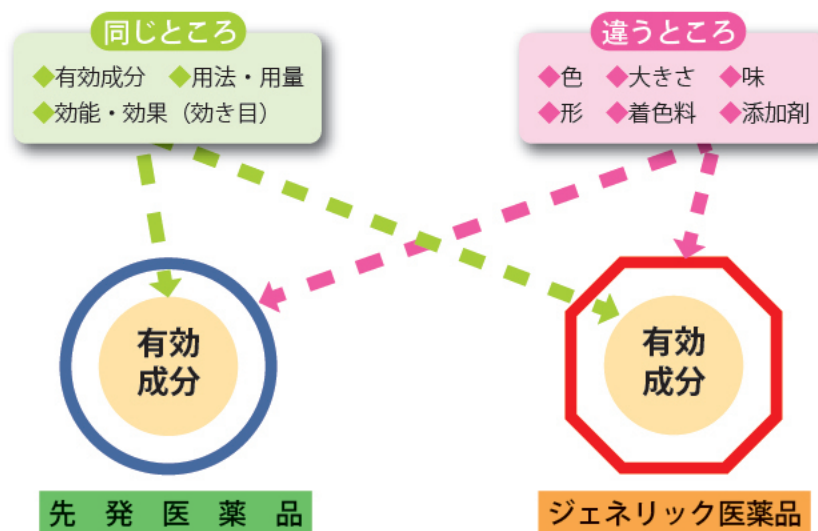
Q2 「ジェネリック医薬品」は、先発医薬品と全く同じものなの？

A ジェネリック医薬品は、先発医薬品と同じ有効成分を同じ量含みますが、使用される着色料や添加剤（※）は異なる場合があります。この着色料や添加剤の違いによって、色や大きさ・味などが異なることもありますが、効き目に影響を与える有効成分が溶け出す時間は先発医薬品と同等であることが確認されています。

なお、着色料や添加剤の違いにより、先発医薬品と異なった作用などが生じることもまれにありますので、このような場合は、医師・歯科医師・薬剤師に相談してください。

※ 添加剤

それ自体は薬理作用を示さず、治療効果を妨げない物質のことです。添加剤は、別の製剤で十分な使用実績のあるものを使用しています。



Q3 「ジェネリック医薬品」は、適正に作られているの？

A 国内で販売されている医薬品は、先発医薬品でもジェネリック医薬品でも、「薬事法」に基づいて、原料の受入れから製品の出荷まで厳しく管理（GMP ※）された上で作られています。

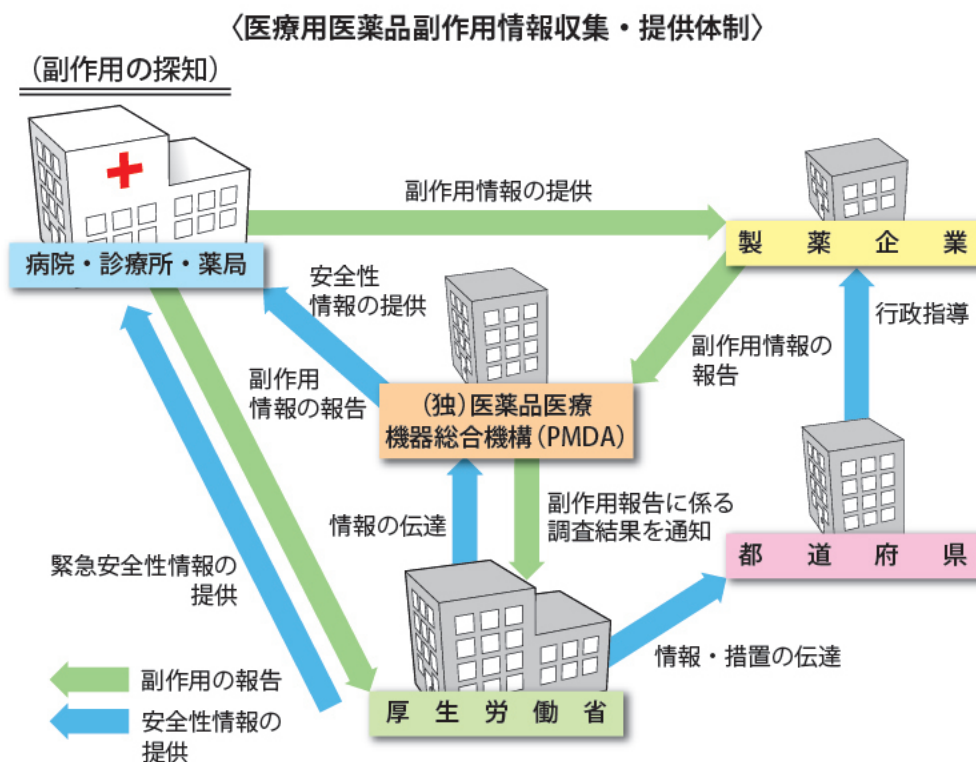
※ GMP (Good Manufacturing Practice の略称)
GMP (ジーエムピー) とは、品質のよい医薬品を供給するために、製造時の管理・遵守事項を国が定めた基準のことです。

2 副作用について

Q4 「ジェネリック医薬品」の副作用は、心配ないの？

A 先発医薬品、ジェネリック医薬品のいずれも、人体にとっては異物であり、副作用の発生は否定できませんが、ジェネリック医薬品については、先発医薬品で既に発生した副作用情報をふまえて使用されます。

ジェネリック医薬品も、先発医薬品と同様に、薬事法に基づいて、次のとおり、発生した副作用の種類や頻度などの情報が収集され、新たな副作用情報は医療関係者に迅速に情報提供されることになっています。

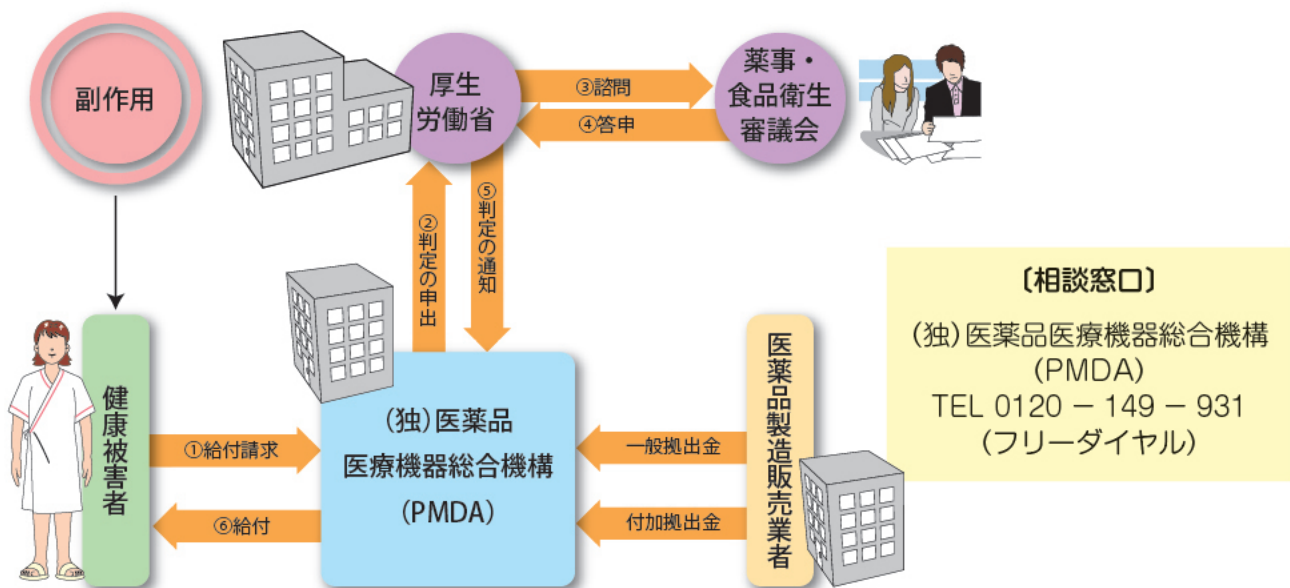


Q5 「ジェネリック医薬品」で副作用が起きた場合は、どうなるの？

A 万が一、医薬品を適正に使用したにもかかわらず、副作用が生じた場合には、程度によって「医薬品副作用被害救済制度」により救済されます（ただし、抗がん剤等一部の医薬品で対象外のものがあります）。

この救済には、先発医薬品とジェネリック医薬品で違いはありません。

〈医薬品副作用被害救済制度の概要〉



3 薬代について

Q6 「ジェネリック医薬品」に変更すれば、自己負担額は安くなるの？

A 先発医薬品は開発に多くの時間と費用がかかりますが、ジェネリック医薬品は認可を受ける際の試験項目の一部を省略できるので、先発医薬品に比べて低価格での提供が可能となり、薬そのものの値段として3割以上安くなることもあります。

しかし、薬局で調剤時に支払う薬代には、薬そのものの値段のほか調剤料などが含まれるため、自己負担額が安くない場合もあります。

先発医薬品



ジェネリック医薬品



4 ジェネリック医薬品の情報について

Q7 「ジェネリック医薬品」について詳しく知りたい場合は、どうすればいいの？

A ジェネリック医薬品に関して、もっと詳しくお知りになりたい方は、医師・歯科医師・薬剤師に質問してください。

なお、次の機関・団体でもジェネリック医薬品についてのご質問にお答えします。

● **岡山県保健福祉部医薬安全課**

TEL 086 - 226 - 7340

(岡山県庁医薬安全課ホームページ:ジェネリック医薬品(後発医薬品)をご存知ですか?)

http://www.pref.okayama.jp/soshiki/detail.html?lif_id=92127

● **厚生労働省医政局経済課**

TEL 03 - 5253 - 1111 (内線 4113)

(厚生労働省ホームページ:後発医薬品(ジェネリック医薬品)の使用促進について)

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryoku/kouhatu-iyaku/>

● **独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)**

TEL 03 - 3506 - 9457

(医薬品医療機器総合機構ホームページ) <http://www.pmda.go.jp/>

※ PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency の略称)

● **社団法人 日本薬剤師会 (くすり相談窓口)**

TEL 03 - 3353 - 2251

(日本薬剤師会ホームページ) <http://www.nichiyaku.or.jp/>

● **日本ジェネリック製薬協会**

TEL 03 - 3279 - 1890

(日本ジェネリック製薬協会ホームページ) <http://www.jga.gr.jp/>

● **社団法人 日本保険薬局協会**

TEL 03 - 3243 - 1075

(日本保険薬局協会ホームページ) <http://www.nippon-pa.org/>

● **日本ジェネリック医薬品学会**

TEL 03 - 3438 - 1073

(日本ジェネリック医薬品学会ホームページ) <http://www.ge-academy.org/>

● **NPO 法人 ジェネリック医薬品協議会**

TEL 0422 - 32 - 7445

(ジェネリック医薬品協議会ホームページ) <http://www.ge-da.com/>

● **政府インターネットテレビ 20ch 暮らしの安全・安心**

(お薬代が安くなる?!ジェネリック医薬品)

<http://nettv.gov-online.go.jp/prg/prg4155.html>

5 医師の勧めについて

Q8 「ジェネリック医薬品」を処方してもらうには、どうすればいいの？

A ジェネリック医薬品を処方してもらうには、医師・歯科医師による処方せんが必要です。まず、医師・歯科医師にご相談ください。

ただし、ジェネリック医薬品が発売されていない場合や医師・歯科医師の判断により、ジェネリック医薬品を処方できない場合もあります。

ジェネリック医薬品に変更できる処方せんをもらった場合は、薬局の薬剤師にご相談ください。

なお、ご相談後、患者さんの同意のもとにジェネリック医薬品に変更した場合は、薬局から処方された医師にその内容を連絡することになっています。

※ 先発医薬品発売後、特許の関係で一定期間は同じ有効成分のジェネリック医薬品が発売できないため、販売されていないこともあります。

処方せん
(この処方せんは、どの保険薬局でも有効です。)

公費負担者番号 保険者番号
公費負担医療の発給者番号 保険診療証・保険診療手帳の記号・番号

氏名 性別 生年月日 入院歴 年 月 日 男・女 保険医氏名 印
区分 製薬会社 製剤番号 処方医の専任施設 処方年月日 処方医の専任施設 印

交付年月日 平成 年 月 日 処方年月日 平成 年 月 日

変更不可
個々の処方薬について、後発医薬品(ジェネリック医薬品)への変更が差し支えがあると判断した場合には、「変更不可」欄に「✓」又は「×」を記載し、「保険医署名」欄に署名又は記名・押印すること。

保険医署名 (「変更不可」欄に「✓」又は「×」を記載した場合は、署名又は記名・押印すること。)

調剤年月日 平成 年 月 日 公費負担者番号
保険医の存在 印 公費負担医療の発給者番号

処方
変更不可 個々の処方薬について、後発医薬品(ジェネリック医薬品)への変更が差し支えがあると判断した場合には、「変更不可」欄に「✓」又は「×」を記載し、「保険医署名」欄に署名又は記名・押印すること。
変更不可の場合、個々の医薬品ごとに、✓又は×が記入されます。
✓又は×が記入されていない医薬品がある場合、後発医薬品に変更できますので、かかりつけ医・かかりつけ薬局の薬剤師に相談しましょう。

備考
保険医署名 (「変更不可」欄に「✓」又は「×」を記載した場合は、署名又は記名・押印すること。)

6 その他

Q9 「ジェネリック医薬品」は、どこの薬局で調剤してもらえるの？

A 基本的にはどこの薬局でも調剤してもらえますが、まれに、在庫の関係で調剤に時間がかかる場合もあります。

Ⅲ 医薬品の正しい使い方

医薬品を正しく使っていただくためのポイントを紹介します。

1 医薬品の説明書を必ず読もう

医薬品の説明書（薬剤情報提供書、添付文書）には、用法・用量、効能・効果のほか、使用上の注意、副作用などが記載されています。必ずよく読んでから使用する習慣を身につけましょう。

2 用法・用量を正しく守ろう

医薬品は、定められた量より多く使用したからといって、よく効くものではありません。多く使い過ぎることによって、副作用などが現れることがあります。自分で勝手に判断せず、定められた用法・用量を守りましょう。

3 服用時間を守ろう

錠剤やカプセル剤などの内服用医薬品は、それぞれ定められた時間に飲まないとう効果がなかったり、副作用を生じることがあります。必ず、定められた時間に飲みましょう。

医薬品の正しい服用時間の目安は、次のとおりです。

食前：胃の中に食べ物が入っていないとき。（食事の1時間～30分程度前）

食後：胃の中に食べ物が入っているとき。（食事後30分程度以内）

食間：食事と食事の間（食事後2時間程度が目安）。たとえば朝食と昼食の間のことであり、食事中に服用するということではありません。

4 使用時の注意を守ろう

医薬品は、効果を高めたり副作用の発現を防ぐために錠剤、カプセル剤、トローチ剤などのいろいろな剤型があります。

剤型別に、使用時の注意事項がありますので、医師・歯科医師・薬剤師など専門家からの指示や医薬品の説明書に従って、正しく使いましょう。



〈例〉

錠剤・カプセル剤：むやみにかんだりつぶしたりしてはいけません。胃では溶けず、腸で初めて溶けて効くように設計されたものもあります。

トローチ剤：飲みこんだり、かんだりせずに口の中でゆっくり溶かしながら服用してください。

点眼剤（目薬）：容器にまつげなどが触れて雑菌が入らないように使用してください。

湿布等の外用剤：使用する部分の皮膚を清潔にし、乾燥させてから使用してください。

この他にもいろいろな剤型がありますので、医師・歯科医師・薬剤師など専門家からの指示や医薬品の説明書に従って、正しく使いましょう。

5 高齢者の医薬品の使用には特に注意しよう

高齢の方は、血圧や心臓の医薬品など、複数の医薬品を併用することが多く、使用期間も長くなりがちです。また、高齢の方は、医薬品の代謝や排泄に関わる肝臓、腎臓などの働きが弱くなっています。

このため、医薬品が効きすぎたり、思わぬ副作用が現れることがありますので注意しましょう。

6 医薬品の飲み合わせに注意しよう

2つ以上の医薬品を併用すると、その種類によってお互い影響し、効かなくなったり、効きすぎる場合があります。それによって、期待される作用が現れにくくなったり、また、思わぬ副作用が現れたりすることがあります。

病院や診療所を受診する時や医薬品を買う時には、今使っている医薬品との飲み合わせについて必ず医師・歯科医師・薬剤師など専門家に相談しましょう。

7 使い残した医薬品や古い医薬品の使用はやめよう

医師・歯科医師から処方された医薬品は、その時の症状に合わせて処方されていますので、使い残した医薬品を使用しないようにしましょう。

また、一般用医薬品には有効期限があります。有効期限を過ぎたものや、見た目にも異常があるような場合は、使用しないようにしましょう。

IV 医薬品の正しい保管のしかた

医薬品が本来の効能・効果を発揮するためには、家庭での正しい保管が必要です。そのポイントを紹介します。

1 湿気、日光、高温を避けて保管しよう

医薬品は湿気や光、熱によって影響を受けやすいものです。直接日光があたり、暖房器具などから離れた場所に保管しましょう。

2 医薬品以外のものと区別して保管しよう

誤用を避けるために、台所洗剤、殺虫剤、防虫剤などと区別して保管しましょう。

3 他の容器への入れかえはやめよう

他の容器に入れかえて保管しないようにしましょう。内容や使い方がわからなくなり、誤用や事故につながる恐れがあります。

4 乳幼児・小児などの手の届かない所に保管しよう

乳幼児・小児などの誤飲を防ぐため、すぐ手の届く場所に医薬品を放置しないよう、常に注意しましょう。

不要な医薬品を捨てる場合も子供などの目に触れないように注意しましょう。



岡山県では、平成21年度に医療関係者並びに学識経験者・消費者などを構成員とする「岡山県後発医薬品の安心使用のための協議会」を設置し、ジェネリック医薬品の安心使用を進める上での課題やその対策などについて協議を進めることとしました。

協議会では、平成21年8月の第1回開催から2年間で計6回開催し、県民の皆様や医療機関・薬局を対象とした「ジェネリック医薬品に関する意識調査」などを実施しました。

協議会の詳細については、次のホームページをご覧ください。

http://www.pref.okayama.jp/soshiki/detail.html?lif_id=60126

（岡山県庁ホームページ > 組織 > 保健福祉部 > 医薬安全課 >
ジェネリック医薬品（後発医薬品）をご存知ですか？>
岡山県後発医薬品の安心使用のための協議会



岡山県後発医薬品の安心使用のための協議会事務局

〈お問い合わせ先〉

〒700-8570 岡山県岡山市北区内山下2-4-6
岡山県保健福祉部医薬安全課(薬事衛生班)

TEL.086-226-7340 FAX.086-224-2133