

ジェネリック医薬品 (後発医薬品)

バイオシミラー

Q & A 集

安心して
使っていただくために
素朴な疑問に
お答えします。



千葉県後発医薬品安心使用促進協議会
一般社団法人 千葉県薬剤師会

目 次

ジェネリック医薬品とは？

Q 1 ジェネリック医薬品ってどんな医薬品なんですか?	2
Q 2 有効成分が一緒ということはまったく同じ薬ということですか?	2
Q 3 オーソライズドジェネリック(AG)ってなんですか?	3
Q 4 ジェネリック医薬品が無いと言われた薬があるのですがなぜですか?	3
Q 5 先発医薬品が同じジェネリック医薬品の中にも価格差があるのはなぜですか?	3
Q 6 ジェネリック医薬品でも工夫して先発医薬品より良いものもあると聞いたけど、本当ですか?	3

バイオシミラーとは？

Q 7 バイオシミラーって何ですか?	4
Q 8 バイオシミラーはジェネリック医薬品と違うの?	4
Q 9 バイオシミラーってどんな病気に使われるの?	4

メリットは？ お薬代は？

Q10 お薬代は安くなるのですか?	5
Q11 医療費削減につながるというけどなぜ?	5
Q12 公費負担医療(公費助成)が受けられる場合、お薬代は無料か補助されるので、 先発医薬品や先行バイオ医薬品のほうが良いのでは?	6
Q13 ジェネリック医薬品やバイオシミラーに変えるメリットは?変えると社会に貢献できる?	6
Q14 先発医薬品にすると保険外の特別な料金を請求されますが、なぜですか?	6

効果や安全性は？

Q15 ジェネリック医薬品やバイオシミラーの効果や安全性に不安はないの?	7
Q16 メーカーによってジェネリック医薬品やバイオシミラーの効き目や安全性に違いはあるの?	7
Q17 万一、ジェネリック医薬品やバイオシミラーに変えて効果不十分で病気が悪化したら?	7
Q18 ジェネリック医薬品やバイオシミラーは医薬品副作用被害救済制度の対象となるのですか?	7

ジェネリック医薬品やバイオシミラーに変えるには？

Q19 今、使用しているお薬に、ジェネリック医薬品やバイオシミラーがあるか知りたいときは?	8
Q20 ジェネリック医薬品に変更したいがどうすればよい? 医師はジェネリック医薬品に変えると言ってなかったけど、薬局で変えてもよいのですか?	8
Q21 バイオシミラーに変えたいがどうすればよい?	9
Q22 ジェネリック医薬品に変えたいけど自分からはなかなか言い出せない。どうすればよい?	9
Q23 医師から治療上の理由でジェネリック医薬品やバイオシミラーに変えたくないと言われたが、 なぜ?	9
Q24 ジェネリック医薬品やバイオシミラーはどこの薬局にもあるの?	9
Q25 調剤してもらう時にジェネリック医薬品のお試し制度があると聞いたけど?	9

ジェネリック医薬品とは？

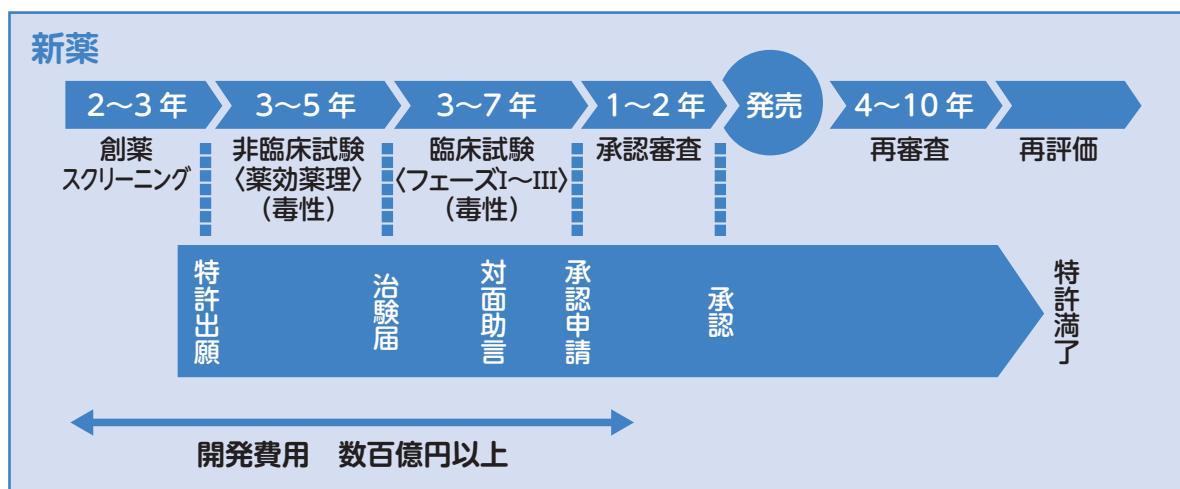
Q1 ジェネリック医薬品ってどんな医薬品なんですか？

A!

製薬会社では、毎年、多くの新しい成分のお薬を開発しています。これらの新薬は、9～17年もの歳月と、数百億円以上の費用をかけて開発されるので、新薬を開発した製薬会社には、特許権があって一定期間そのお薬を独占的に製造・販売する権利が与えられます。けれども、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薬が製造・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は、先発の新薬と同じ有効成分を使い、効き目、品質、安全性が同等なお薬です。厳しい試験に合格し、公的機関の審査を受け、国の基準、法律に基づいて製造・販売しています。さらに、製品によっては、大きさ、味やにおいなど、服薬し易いように工夫したものも沢山あります。

新薬開発のプロセスとジェネリック医薬品の発売まで



ジェネリック医薬品

Q2 有効成分が一緒ということはまったく同じ薬ということですか？

A!

お薬には、有効成分以外に製剤化を容易にしたり、品質の安定化を図ったり、味やにおいの改善などの目的で、ほとんどすべての医薬品に添加剤が入っています。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、効き目、品質、安全性が先発医薬品と同等であると国から認められたお薬ですが、先発医薬品と同じ添加剤を使用することが要求されているわけではありませんので、添加剤については異なっている場合があります。

添加剤は、効き目を発揮したり、有効成分の治療効果を妨げたりするものは使用できません。そのため、以前に医薬品に使用されたことがあり、安全性が確認されている添加剤が使用されています。

また、含まれる添加剤は、添付文書に記載することとされています。なお、添加剤等が先発医薬品と同じオーソライズドジェネリックと呼ばれるジェネリック医薬品もあります(Q 3参照)。

Q3 オーソライズドジェネリック(AG)ってなんですか?

A!

明確に定義はされていませんが、一般的には、有効成分のみならず、原薬、添加物、製造方法等が先発医薬品と同一のジェネリック医薬品をオーソライズドジェネリックといいます。ジェネリック医薬品メーカーが、先発医薬品メーカーの許諾(Authorize)を受けて販売するため、オーソライズドジェネリックと呼ばれます。

ジェネリック医薬品のある全ての医薬品にオーソライズドジェネリックが販売されているわけではありません。ご不明な場合は、薬剤師にご相談ください。

Q4 ジェネリック医薬品が無いと言われた薬があるのですがなぜですか?

A!

ジェネリック医薬品は、原則、先発医薬品の特許期間中は製造することも販売することもできませんので、この期間にジェネリック医薬品はありません。

また、病気や症状によっては先発医薬品しか処方できない場合がありますので、ご不明な場合は医師や薬剤師にご相談ください。

Q5 先発医薬品が同じジェネリック医薬品の中にも価格差があるのはなぜですか?

A!

保険医療機関で処方される薬の価格は、国が決めています。ジェネリック医薬品の価格は、初めは、原則として先発医薬品の4~5割以下となります。発売後は、定期的に、市場実勢価格(医療機関が薬を購入している実際の価格)をもとに薬価(薬の価格)が改定されますので、製品間で価格差が生じてきます。

Q6 ジェネリック医薬品でも工夫して先発医薬品より良いものもあると聞いたけど、本当ですか?

A!

先発医薬品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、各製薬会社での製剤開発の違いなどにより色や形、甘みや香りなどの添加剤が異なる場合があります。製品によっては、お薬の大きさや味、においの改善、保存性の向上など、先発医薬品よりも工夫されたものもあります。

また、有効成分以外は、使用前例のある、安全性が確認されたものであれば変更ができるため、飲みやすさなどを工夫したお薬もありますが、いずれも決められた品質規格を満たすこと「同等」と認められた医薬品なので、効き目は先発医薬品と同じです。



バイオシミラーとは？

Q7 バイオシミラーって何ですか？

A! バイオシミラーとは、バイオ医薬品^{※1)}のうち、国内で既に販売されているバイオ医薬品(先行バイオ医薬品)と同等の効き目、安全性を有するものとして、異なる製薬会社により、開発・販売されるお薬です。先行バイオ医薬品の特許期間が終了した後に発売され、原則として、先行バイオ医薬品の7割程度の価格となります。

※1)バイオ医薬品とは、バイオテクノロジーを応用して細胞などから作られるタンパク質を有効成分とするお薬のことです。バイオ医薬品の製造は、高い技術力や大規模な設備が必要になります。バイオ医薬品の使用により、今まで治療が難しかった病気に対しても効果的な治療ができるようになりました。

Q8 バイオシミラーはジェネリック医薬品と違うの？

A! ともに特許が切れた後に発売されるお薬ですが、次の違いがあります。

ジェネリック医薬品は、薬品を化学反応させてつくるお薬で、特許が切れたお薬(先発医薬品)と同じ有効成分を同じ量含んでいます。一方、バイオシミラーは、生きた細胞などから非常に複雑なプロセスを経て作られるタンパク質を有効成分とするお薬です。そのため、特許が切れたお薬(先行バイオ医薬品)の完全なコピーをつくることが困難です。したがって、バイオシミラーは、先行バイオ医薬品とタンパク質の構造にわずかな違いがあっても、効き目や安全性が同等であることを臨床試験を含めた多くの試験で検証した上で、国が販売を認めています。

Q9 バイオシミラーってどんな病気に使われるの？

A! 現在、バイオシミラーは、糖尿病、がん、関節リウマチなど様々な病気の治療に使用されています。タンパク質を有効成分とするお薬であり、飲み薬として使用すると胃や腸で分解するため、注射剤として使われています。

バイオシミラーが治療に使われている病気の例

- がん ●関節リウマチ ●潰瘍性大腸炎 ●糖尿病 ●骨粗しょう症 ●加齢黄斑変性
- 低身長●ファブリー病 ●腎性貧血 ●好中球減少症 ●クローン病 ●乾癬 など



メリットは？ お薬代は？

Q10 お薬代は安くなるのですか？

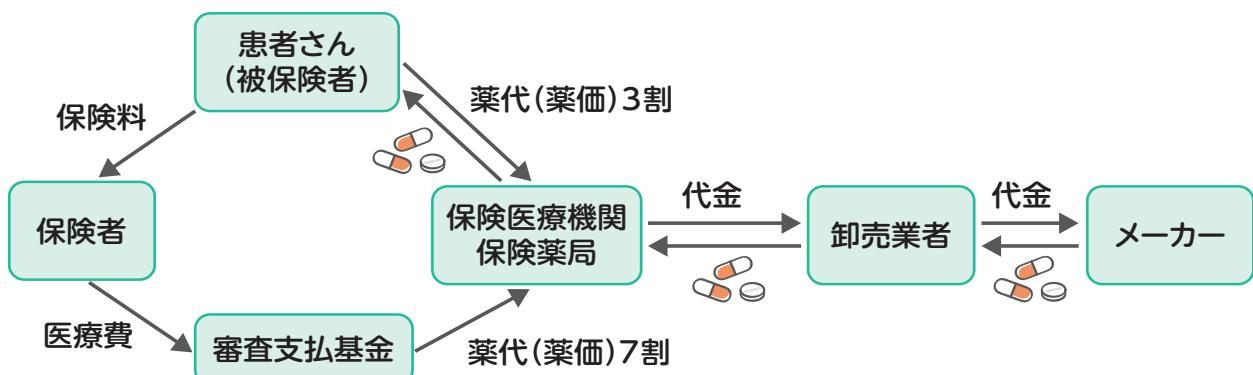
A 通常、医薬品を新しく開発するためには、長い歳月と莫大な投資が必要だと言われています。ジェネリック医薬品やバイオシミラーは、先発医薬品や先行バイオ医薬品に比べ、研究開発に必要な時間や費用が少なくてすむ分、価格は低くなるため、患者さんのお薬代の負担を軽減することができます。

患者さんの窓口負担が少なくなるだけでなく、国全体の医療費の削減につながるため、医療保険財政を改善することができ、国民皆保険制度の持続にもつながります。

Q11 医療費削減につながるというけどなぜ？

A 通常お薬代の3割は患者さんが負担し、残りの7割は医療保険財政からの負担となります。安いジェネリック医薬品やバイオシミラーに変えることで、患者さんの負担及び医療保険財政の負担が軽減され、医療費の削減につながります。

下記の表は3割負担の患者さんが高血圧薬Aをジェネリック医薬品に、関節リウマチ薬Bをバイオシミラーに変えた場合の差額を示しています。たとえば、高血圧薬Aを変えた場合、負担は年間で14,600円安くなり、医療保険財政の負担は15,330円削減されます。



(高血圧薬Aの場合:1日1回、1年間分を服薬した場合)

	お薬代	患者さん (3割負担 ^{※2)})	医療保険 (財政負担)
先発医薬品	44,530 円	18,980 円 ^{※2)}	25,550 円
ジェネリック医薬品	14,600 円	4,380 円	10,220 円
差額は？	29,930 円	14,600 円	15,330 円

※2) 先発医薬品では、3割負担に加えて、先発医薬品を選んだことによる保険外の特別な料金がかかります。

詳細はQ14を御参照ください。

(バイオシミラーである関節リウマチ薬Bの場合:4回分を使用した場合)

	お薬代	患者さん (3割負担)	医療保険 (財政負担)
先行バイオ医薬品	37,300 円	11,190 円	26,110 円
バイオシミラー	23,800 円	7,140 円	16,660 円
差額は？	13,500 円	4,050 円	9,450 円

(令和7年8月版の薬価基準により算出)

Q12 公費負担医療(公費助成)が受けられる場合、お薬代は無料か補助されるので、先発医薬品や先行バイオ医薬品のほうが良いのでは?

A! 公費負担医療でも、多くの場合、公費助成以外の医療費は医療保険財政が負担していますので、公費負担医療制度を継続させるためにもジェネリック医薬品やバイオシミラーの使用について、ご協力をお願いします。なお、公費負担医療の対象となっている患者さんでも、先発医薬品を選んだことによる保険外の特別な料金はかかります^{※3)}。
※3) 医療上必要があると認められる場合等はかかりません。詳細はQ14をご参照ください。

Q13 ジェネリック医薬品やバイオシミラーに変えるメリットは? 変えると社会に貢献できる?

A! 先発医薬品をジェネリック医薬品に変更することで、患者さんにとっては、先発医薬品と同等のお薬を使いながら、お薬にかかる自己負担額を減らすことができるというメリットがあります。

また、バイオシミラーについても、特許が切れたバイオ医薬品(先行バイオ医薬品)より価格が安いため、バイオシミラーに切り替えることで、自己負担の軽減につながることが期待されます^{※4)}。

少子高齢化や高額薬剤の増加で悪化し続ける医療保険財政を改善し、国民皆保険制度を継続させることにもつながります。

※4) 医療費が高額になったときの家計の負担を軽くするための公的な仕組みである高額療養費制度などの関係で、バイオシミラーを使っても、必ずしも、自己負担額が下がらない場合があります。詳しくは、医師や薬剤師にご相談ください。



Q14 先発医薬品にすると保険外の特別な料金を請求されますが、なぜですか?

A! 令和6年10月から、ジェネリック医薬品(後発医薬品)があるお薬で、先発医薬品の処方を希望する患者さんには、特別な料金をお支払いいただいています。

特別な料金: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(消費税を含む)
ただし、医療上必要と判断された場合、後発医薬品の提供が難しい場合、バイオ医薬品の場合などは対象外となります。

将来にわたり国民皆保険制度を守るため、皆さまのご理解とご協力をお願いします。

制度の詳細について

※二次元コードから厚生労働省の関連ウェブサイトにアクセスできます。



厚生労働省ウェブサイト

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)

効果や安全性は？

Q15 ジェネリック医薬品やバイオシミラーの効果や安全性に不安はないの？

A! 先発医薬品は特許期間中に多くの患者さんに使用され、その効き目と安全性が十分に確認されています。ジェネリック医薬品は先発医薬品と同じ有効成分を使い、同じように体内で溶けるか確認する試験(溶出試験)、先発医薬品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(生物学的同等性試験)、品質が気温・湿度に影響されないか、長期に保存しても変化がないかを確認する試験(安定性試験)などにより先発医薬品と同等の品質を保証しています。このようにジェネリック医薬品は、先発医薬品の長年にわたる使用実績や安全性をふまえて発売されるため、その効き目や安全性が十分確認されているといえます。同じ有効成分であれば、先発医薬品で起こった副作用がジェネリック医薬品でも起こる可能性があります。

また、バイオシミラーの効き目や安全性も、先行バイオ医薬品との比較から得られたデータや臨床試験の結果を検証して確認されています。

なお、ジェネリック医薬品やバイオシミラーに限らず、すべてのお薬について、体調に異変を感じる、不安になるなどの場合は、医師や薬剤師にご相談ください。

Q16 メーカーによってジェネリック医薬品やバイオシミラーの効き目や安全性に違いはあるの？

A! 医薬品の供給が不安定になり、メーカーが違うジェネリック医薬品や先発医薬品を選択せざるを得ないことがあります。メーカーが異なっても、主成分は同じものですので、添加物にアレルギーがない限り、問題はないと思われます。

バイオシミラーも、治療に使った場合に元のバイオ医薬品(先行バイオ医薬品)と同じ性質で同じように働くことを臨床試験を含めた多くの試験で確認しているため、メーカーによる効き目や安全性に問題となるような差はないものと思われます。

不安な場合は、医師や薬剤師にご確認ください。

Q17 万一、ジェネリック医薬品やバイオシミラーに変えて効果不十分で病気が悪化したら？

A! ジェネリック医薬品は先発医薬品と同じ効き目があると国が認めているお薬ですので、効果不十分で病状が悪化するということはほとんど考えられません。バイオシミラーについても同様です。ただし、症状の変化や心理的な要因などで今まで使用していた先発医薬品や先行バイオ医薬品よりも効果が強くなったり弱くなったりする可能性はあります。

万一、そのようなことが起こった場合は、医師や薬剤師にご相談ください。

Q18 ジェネリック医薬品やバイオシミラーは医薬品副作用被害救済制度の対象となるのですか？

A! 医薬品により副作用が生じた患者さんを救済する制度は先発医薬品・ジェネリック医薬品・先行バイオ医薬品・バイオシミラーの区別なく適用されます。救済制度の詳細については医薬品医療機器総合機構(PMDA)にご相談ください。

二次元コードよりPMDAの関連ページにアクセスできます。

PMDAウェブサイト

医薬品副作用被害救済制度

https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/

救済制度相談窓口 0120-149-931

※電話番号をよくお確かめのうえ、おかげください。



ジェネリック医薬品やバイオシミラーに変えるには？

Q19 今、使用しているお薬に、ジェネリック医薬品やバイオシミラーがあるか知りたいときは？

A!

服薬している処方薬について、ジェネリック医薬品があるかどうかを調べたいときは、日本ジェネリック医薬品学会ウェブサイトの「ジェネリック医薬品検索」(<http://www.generic.gr.jp/>)で検索することができます。

また、先発医薬品とジェネリック医薬品の差額を知りたい場合は、日本ジェネリック製薬協会のウェブサイトの「かんたん差額計算」(<http://system.jga.gr.jp/easycalc/>)で調べることができます。

1日の服用量が決まっている内服薬について、処方日数ごとあるいは1年間の差額を簡単に出すことができます。

ジェネリック医薬品には、種類が沢山ありますので、病院や薬局によって在庫しているものが違う場合があり、その価格が異なるため、負担額が異なる場合があります。

バイオシミラーについては、一般社団法人日本バイオシミラー協議会のウェブサイトで日本で承認されているバイオシミラーライズ(https://www.biosimilar.jp/biosimilar_list.html)が公開されていますので、そちらをご参照ください。



Q20 ジェネリック医薬品に変更したいがどうすればよい？

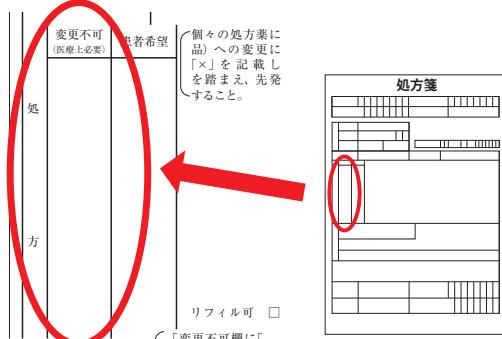
医師はジェネリック医薬品に変えると言ってなかつたけど、
薬局で変えてもよのいですか？

A!

処方箋で、処方されているお薬の横の「変更不可」欄に「レ」又は「×」の記載があり、「保険医署名」欄に署名又は記名押印がある場合は、ジェネリック医薬品に変更できません。それ以外のお薬は、薬局で患者さんの意向を聞いた上でジェネリック医薬品へ変更することを、医師が認めたことを意味します。

薬局でジェネリック医薬品への変更の希望の有無をお伺いすると思いますが、患者さんからも変更を希望する旨をお伝えください。

ここにサインがなければ薬局で、
ジェネリック医薬品に変更することができます。



Q21 バイオシミラーに変えたいがどうすればよい?

A! バイオシミラーは、ジェネリック医薬品とは違い、医師が銘柄指定した処方箋が必要になり、薬局で先行バイオ医薬品からバイオシミラーへの変更調剤はできません。
医師にバイオシミラーへの変更についてご相談ください。

Q22 ジェネリック医薬品に変えたいけど自分からはなかなか言い出せない。どうすればよい?

A! 医療保険者(協会けんぽ、健康保険組合、市町村国保など)では、ジェネリック医薬品希望カードやお薬手帳などに貼り付けるシールを用意している場合がありますので、ご希望の方は加入している各医療保険者にお尋ねください。

Q23 医師から治療上の理由でジェネリック医薬品やバイオシミラーに変えたくないと言われたが、なぜ?

A! どのお薬を処方するかは医師の判断に委ねられています。国はできるだけジェネリック医薬品やバイオシミラーを処方するよう医師に働きかけていますが、患者さんの病状等の理由により先発医薬品や先行バイオ医薬品での治療が必要と考える医師もいます。

Q24 ジェネリック医薬品やバイオシミラーはどこの薬局にもあるの?

A! 薬局によって扱っているジェネリック医薬品やバイオシミラーが異なります。
また、供給不足などによりジェネリック医薬品やバイオシミラーへの切替のご希望に添えない場合もあります。
詳しくは、薬剤師にご相談ください。

Q25 調剤してもらう時にジェネリック医薬品のお試し制度があると聞いたけど?

A! ジェネリック医薬品を初めて使用する場合、薬局において処方箋記載の期間のうち、一部期間を調剤してもらい、ジェネリック医薬品に変更したことによる体調の変化、副作用が疑われる症状の有無等を確認した上で、患者さん自身の意向も踏まえて、2回目にジェネリック医薬品又は変更前の先発医薬品を調剤してもらうこと(分割調剤)ができますので、薬剤師にご相談ください。





ジェネリック医薬品 バイオシミラー Q&A集

平成24年3月 初版発行

令和 8年1月 第12版発行

発行所 千葉県健康福祉部薬務課

〒260-8667 千葉市中央区市場町1-1

Tel 043-223-2619