

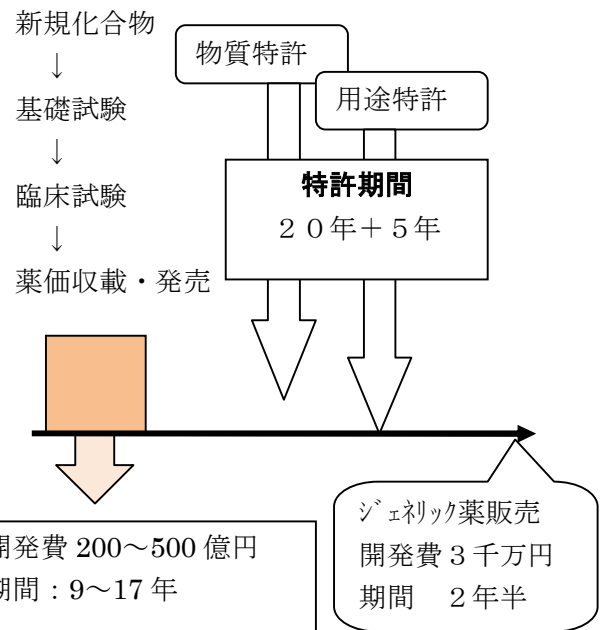
オーソライズド・ジェネリック薬

1) オーソライズド・ジェネリック薬とは

・ジェネリック医薬品は、先発医薬品が持つ「**物質特許**（成分そのもの）」や「**用途特許**（適応症・用法など）」が切れた場合に、他社が同じ成分や同じ適応症で製造販売する医薬品のことです。

☛特許には、他に「**製造特許**」や「**製剤特許**」などもあり、これらの特許が切れていないと、同じ製法で製剤できなかつたり、同じ添加物を利用できなかつたりします。

・オーソライズド(authorised)とは“認可が得られた”という意味なので、オーソライズド・ジェネリック薬とは意約すると『**先発医薬品メーカーから特許期限前だけれども製造を許可しますよというお墨付きを得られたジェネリック医薬品**』となります。物質特許や用途特許のみならず、遅れて特許が切れる製造特許や製剤特許も許可されるので、先発医薬品と全く同じ添加物、製造方法で製造することが可能になります。



2) オーソライズド・ジェネリック薬は先発医薬品にとってメリットはあるのか？

- ・基本的に先発医薬品にとってジェネリック医薬品の存在は邪魔ですから、オーソライズド・ジェネリック薬を製造する製薬会社は先発医薬品会社の身内の会社であるか、利益が還元されるような販売契約を結ばないとメリットはありません。今回の事例では**アレグラ錠®**をサノフィ・アベンティス社の子会社日医工サノフィ・アベンティス社がジェネリック薬を製造することになります。
- ・特許が切れる前に、他社に先駆けてジェネリック薬を独占的に販売することができます。1種類の先発医薬品と1種類のジェネリック医薬品だけが存在し、なおかつ両者は大元でつながっていますから、一定の期間を独占的にある成分の医薬品を販売できる状況になります。
- ☛医療機関側が価格交渉(値下げ交渉)をしても、同一成分のライバル医薬品が存在しないため販売価格をあまり下げません(これは製薬会社側のメリット、医療機関側のデメリットになります)。
- ☛患者さんにとっては、先発医薬品の7割薬価になるので、ジェネリック医薬品としての恩恵は受けません。先発医薬品と全く同じ成分で、かつ添加物も同じなので保険薬局も推薦しやすい。しかし、独占期間が長ければライバルのジェネリック薬も出現せず、薬価改定時にそれほど薬価がダウンしない点はデメリットかもしれません。
- ☛医療財政上は、先発医薬品がジェネリック薬に変更されれば、それだけで医療費抑制につながるの、患者さんと同様メリットがあります。独占期間が長いと薬価ダウンの下げ幅少ないというデメリットは患者さんの立場と同様となります。
- ・実は、エルメッドエーザイと小林化工が今年2月にアレグラ錠のジェネリック薬を発売しています。それだと特許は切れているのではないかと今さらオーソライズド・ジェネリック薬もないだろうという話になるのですが、「**用途特許**」がまだ切れていないということで、現在、特許侵害で裁判中とのことです。そのようなジェネリック医薬品をどうして国が認可したのか？不思議です。