

日医総研ワーキングペーパー

後発医薬品はわれわれを幸せにするか

- 後発医薬品の経済的側面からの考察 -

No. 154

2007年12月11日

日本医師会総合政策研究機構

坂口 一樹

後発医薬品はわれわれを幸せにするか

- 後発医薬品の経済的側面からの考察 -

日本医師会総合政策研究機構

坂口 一樹 (研究員)

キーワード

後発医薬品

先発医薬品

新薬

薬剤費

薬価制度

公共政策

ポイント

わが国の医薬品価格は政府によりコントロールされている。国際比較すると、わが国の後発医薬品の価格は、他の先進国と同等である。しかし、新薬の価格が低く設定されていることから、新薬（先発医薬品）との比較においては、それは他の先進国よりも高い。これは、諸外国に比べて、わが国の国民が新薬や先発医薬品に経済的にアクセスしやすいことを意味している。それゆえにわが国では後発医薬品のシェアが低いとも考えられる。

政府の薬価コントロールにより、最近のわが国の薬剤費は、世界水準からするとかなり節約的に推移してきた。

後発医薬品の使用を促進する政策の一方で、新薬の価格引上げを求める圧力がある。後発医薬品の使用が拡大すると、その圧力が一層強まることが予想され、それによって目的である医療費の節約が達成されない恐れがある。

新薬を生み出すイノベーションの見返りとして、価格引上げが必要であるとされているが、新薬メーカーはすでに十分な経済的な見返りを確保している。

現状において、あえて国内の医薬品市場のバランスを崩してまで、後発医薬品の使用を拡大する選択肢を取るのであれば、今までどおりの薬価引下げ政策を継続することに加えて、新薬の価格引上げについては、きわめて慎重に対応していく必要がある

目次

1 . 背景と問題意識	・ ・ ・ 3
2 . 後発医薬品の使用促進の目的	・ ・ ・ 7
3 . 後発医薬品の価格	・ ・ ・ 9
1. 後発医薬品の価格に対する理解	・ ・ ・ 9
2. 医薬品の 3 つの価格と後発医薬品のシェア	・ ・ ・ 10
4 . 後発医薬品は本当に安いのか	・ ・ ・ 13
5 . 後発医薬品は医療費を節約するか	・ ・ ・ 15
1. わが国における薬剤費の現状	・ ・ ・ 15
2. 薬剤費のさらなる節約は可能か	・ ・ ・ 18
3. 新薬の価格引上げが薬剤費に与える効果の試算	・ ・ ・ 21
4. 新薬の価格引上げは必要か	・ ・ ・ 25
6 . 結論	・ ・ ・ 31
参考文献・資料	・ ・ ・ 33
巻末資料	・ ・ ・ 35

第1章. 背景と問題意識

近年、後発医薬品の使用を促進しようとする政策的な動きがある。この動きの発端は、1992年5月の厚生省(当時)「21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会」の最終報告において、後発品のあり方等について、その意義が明確にされたことにある。その後、2002年4月の診療報酬改定では、医療機関の後発医薬品を積極的に使用することを評価する改定が行われた。2002年8月に厚生労働省から発表された「医薬品産業ビジョン」では、あるべき製薬企業の姿として4つのモデルが示され、そのうちの1つとして、ジェネリックファーマというモデルが示された。このように国策として、後発医薬品の使用促進に向けた環境整備がなされてきた。

表 1-1. 医薬品産業ビジョン(2002)で示された、あるべき製薬企業の4つの形態

メガファーマ	スペシャリティファーマ	ジェネリックファーマ	OTCファーマ
世界的に通用する医薬品を数多く有し世界市場で一定の地位を獲得する総合的な新薬開発企業	得意分野において国際的にも一定の評価を得る新薬開発企業	良質で安価な後発品を安定的に、情報提供を充実させて販売する企業	セルフメディケーションに対応し一般用医薬品を中心に開発する企業

資料：厚生労働省(2002)『「生命の世紀」を支える医薬品産業の国際競争力強化に向けて～医薬品産業ビジョン～』

2007年に入って、後発医薬品の使用促進に向けた動きがさらに活発化している。政府は、2007年6月に閣議決定された「経済財政改革の基本方針2007」において、「平成24年度(2012年度)までに、後発医薬品の数量シェアを30%以上にする」という政策目標を掲げた。8月には、2002年に設定された「医薬品産業ビジョン」の5年後の見直しとして、「新医薬品産業ビジョン」が発表された。その中でも「ジェネリックファーマ」は、わが国の製薬企業が目指すべき企業形態のひとつとして、引き続き重要な地位に位置付けられている¹。それに合わせて行政も、10月に「後発医薬品の安心

¹ 医薬品産業ビジョン(2002)で示された4つのモデルは、その後の外部環境等により、それぞれそのあり方が見直されたが、ジェネリックファーマのモデルは引き続き示された。

使用促進プログラム」を公表し、後発医薬品の使用拡大に向けた環境整備に努めている。

後発医薬品の使用環境は整いつつある。後発医薬品は、国の定める承認審査を経て、国の定める基準に基づいて製造販売される。先発医薬品と同様に、いわば国のお墨付きを得た医薬品である。現在すでに十分な品目数が、認可を受けて市場に出ている²。そして、ほとんどの医療機関が、その使用・処方経験がある³。また、政府および後発医薬品メーカーの広報活動により、一般国民の後発医薬品（ジェネリック医薬品）に対する認知度は充分広まり、その認知度は9割を超えている⁴。このように、供給側・需要側ともに、後発医薬品の使用拡大に向けての準備は整いつつある。

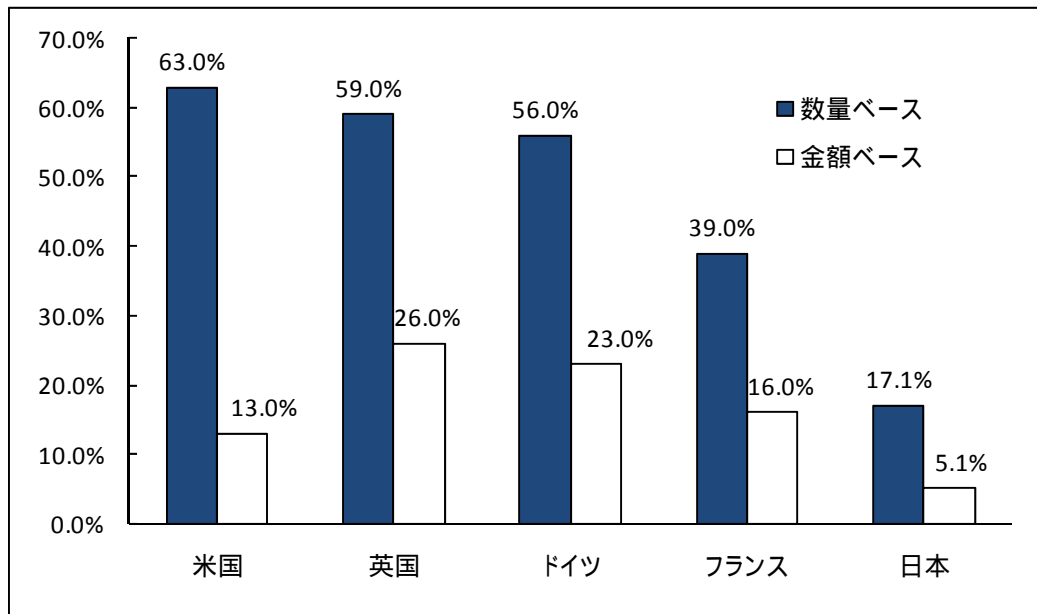
しかし、後発医薬品の使用拡大は進まない。2006年に厚生労働省が行った調査によれば、「後発医薬品への変更可」欄に処方医の署名等がある処方せんが、後発医薬品に変更された割合は5.7%（N=165,402 2006年10月の1ヶ月間）であった。2007年に実施された別の調査では、一般国民のうち、これまでに後発医薬品を頼んだことがある人の割合は8.5%、頼んで処方してもらった人の割合は3.5%にとどまることが報告されている⁴。また、国際的に見ても、わが国の後発医薬品のシェアは低いと報告されている。（図1-1）

² 2006年4月時点で薬価基準に収載されている医薬品13,311品目のうち、6,016品目が後発医薬品である。

³ 森・坂口(2007)の調査によれば、94.3%の病院（N=2,989）が過去2年間（2005年9月～2007年8月）に後発医薬品の使用・処方経験があった。また、飯塚(2007)は、2003年8月～2005年12月の健保組合の個表データ（N=約20万）を分析し、病院よりも診療所の方が、後発医薬品処方に積極的であることを指摘している。

⁴ 沢井製薬(2007)『ジェネリック医薬品認知度調査』より。

図 1-1. 後発医薬品シェアの国際比較



資料：医薬工業協議会(2007)『ジェネリック医薬品について』
http://www.epma.gr.jp/something_text/something_full%20text.pdf

このような現実に対し、これまで、後発医薬品に対する臨床現場の十分な信頼が得られていないことを理由に、その使用が拡大しないのだという説明がなされてきた。後発医薬品そのものの質（品質、副作用の程度、効果）や後発医薬品メーカーの質（安定供給の体制、情報提供体制）に対して、臨床現場の医師を中心に、疑問を持っている医療従事者が多いため、その使用が拡大しないというのだ⁵。医師は患者の治療上の意思決定において重要な役割を持つ。そういった意味で、この説明は理にかなっていると思える。

ただ、本当にそのことだけで説明されるだろうか。後発医薬品に対する臨床現場の不信感があるのは事実であろう。一方で、図 1-1 で示したように他の先進諸国では後発医薬品の使用が進んでいる。とすれば、他の国では後発医薬品に対する不信感がない（あるいはわが国より低い）ことになる。先進諸国の中で、わが国だけ突出して後発医薬品に対する不信感が高いとは考えにくい⁶。何か別の要因もあると考えたほうが自然だろう

⁵ 後発医薬品の質と信頼性の議論については、森宏一郎・坂口一樹(2007)「後発医薬品の使用に関する調査 使用促進できるほど後発医薬品は信頼できるか？」, 日医総研ワーキングペーパー, No.152.に詳しい。

⁶ 例えば、米国 FDA は後発医薬品(generic drugs)に関する消費者向けの紹介リーフレットを作成・配布している（6ヶ国語で！）。その背景には、後発医薬品に関する不信感が存在すると考えるのが自然だろう。

う。

そこで、本稿では、後発医薬品の経済的な側面に着目したい。後発医薬品の価格に焦点を当て、後発医薬品のシェアとの関連を議論する。また、現在の状況下で、後発医薬品によって医療費が適切に節約されるのかを考察する。

本稿の目的は以下の通りである。

- (1) わが国の後発医薬品のシェアが低い理由として、後発医薬品に対する臨床現場の信頼性以外にも、わが国の後発医薬品の経済的側面が関係していることを明らかにすること
- (2) (1)のような現状で、後発医薬品の使用が拡大した場合、本来の目的である医療費の節約が適切に達成されない可能性があることを明らかにすること

現状の分析および将来を予測するにあたっては、公開されている公式の統計資料、各種関連団体により公表されている資料、その他政府の委員会・審議会等の報告書・議事録等を参照した。

第2章では、後発医薬品の使用促進の目的を確認する。第3章では、後発医薬品の価格について論じる。第4章では、後発医薬品の価格について、国際比較の観点から論じる。第5章では、後発医薬品が医療費を節約するかどうかを考察する。第6章では結論を述べる。

第2章. 後発医薬品の使用促進の目的

分析に入る前に、後発医薬品を使用促進する目的について、あらためて確認しておきたい。後発医薬品の使用促進の目的は、(1)患者負担の軽減、(2)薬剤費の節約による医療保険財政の改善の2つに求められる。後発医薬品は、先発医薬品に比べて、一般的に開発費用が安く抑えられることから、薬価が低く設定されている。また、後発医薬品は、その品質、有効性、安全性において先発医薬品と同等であるとして、厚生労働省から製造販売の許可が与えられている。その代替使用を促進することで、医療費節約の効果を狙うというのが、政策の趣旨である。

1992年に発表され、後発医薬品を使用促進する政策のきっかけとなった厚生省(当時)の報告書においても、「後発品の意義」と題して、次のようなことが述べられている。

21世紀の医薬品のあり方懇談会報告書で示された後発医薬品の意義

後発品の意義

後発品のメリットは何よりも価格が安いということである。わが国は本格的な高齢化社会を迎え、国民医療費の増大が予想される中で、後発品は低価格の医薬品供給を通じて国民負担の軽減に資するであろう。また、後発品は医薬品市場の競争を促進し、医薬品価格の抑制に寄与するというメリットを有している。

このような事情を反映し、欧米の医薬品市場においては後発品(ジェネリック薬)は20~40%の比率を占めるに至っている。

わが国においても後発品を有効に活用できるよう、安定供給、情報の収集・提供、信頼性等の面で条件整備を図っていく必要がある。

資料：厚生省薬務局監修(1992)『21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会報告』薬事日報社

2007年に経済財政諮問会議に提出された資料によれば、後発医薬品の使用促進による医療費の削減効果は、シェアが30%になった場合でおよそ5,000億円、40%になった場合でおよそ8,800億円と試算されている(表2-1)。

表 2-1. 後発医薬品の使用促進による医療費の削減効果の試算 ^注

	後発医薬品シェア (数量ベース)	コスト削減効果
現状	16.8%(2004年度)	-
試算1	30%	5,000億円
試算2	40%	8,800億円

資料：伊藤隆敏、丹羽宇一郎、御手洗富士夫、八代尚弘(2007)「社会保障改革について」経済財政諮問会議（2007年5月15日）有識者提出資料より筆者作成

注）後発医薬品の価格を先発医薬品の半分と仮定して試算

ただし、この試算は、現在の諸条件が何も変わらず、単純に後発医薬品のシェアが増えたとして行われた試算であることに留意する必要がある。わが国の後発医薬品シェアが低い理由として、現場の不信感以外の経済的な理由があれば、後発医薬品の使用拡大は医薬品市場のバランスを崩す恐れがある。そうなれば、必ずしも表 2-1 の試算のような医療費の節約が達成されるとは限らない。その検証については後述する。

第3章. 後発医薬品の価格

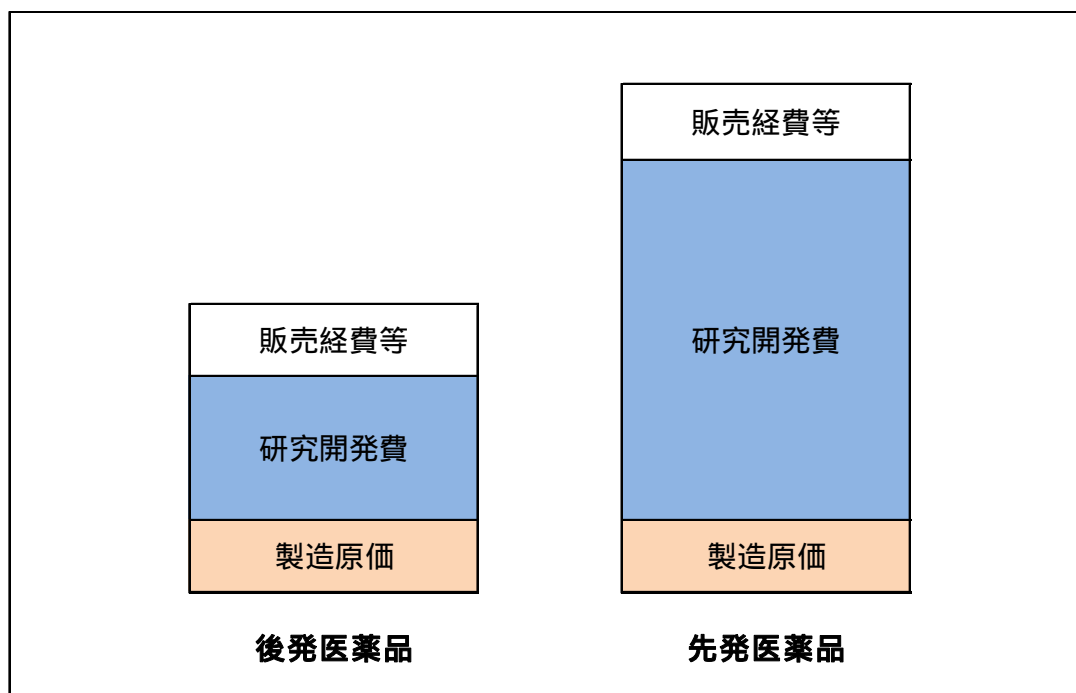
1. 後発医薬品の価格に対する理解

後発医薬品の価格について、一般的に次のような理解がある。⁷

「後発医薬品は、先発医薬品に比べて価格が低い。それは研究開発にかかわる費用が安く済むからである。」

同様に、先発医薬品に対する後発医薬品の価格の安さを説明するために、しばしば下記のような概念図が使われる。

図 3-1. 後発医薬品と先発医薬品の価格の内訳（イメージ）



このような理解は、必ずしも間違いではないが、問題の本質を見誤らせる可能性を孕んでいる。わが国の医薬品の価格は、政府によってコントロールされている。それは先

⁷ 例えば、2007年11月8日の日経新聞朝刊の記事では、「後発品は研究費がかからない分、価格が先発品より3～7割安い」と紹介している。

後発医薬品も後発医薬品も同様である。上記のような理解は、あたかも後発医薬品企業が、すでに市場に出ている先発医薬品に対する価格の優位性を持たせるために、後発医薬品に安い値付けをしているようなイメージを想起させる。しかし現実とは違う。後発医薬品の価格の最終的な値付けをしているのは政府である。したがって、本章冒頭の一節は、下記のように言うのがより正しい。

「後発医薬品は、先発医薬品に比べて価格が低い。それは政府がより低い価格設定をしているからである。」

後発医薬品の価格は、先発医薬品（新薬）の価格に大きく左右される。初めて薬価基準に収載される後発医薬品の薬価は、新薬（先発医薬品）の 70%と定められているからである。その後は、他の医薬品と同様に、2年毎の薬価改定において、市場実勢価格に基づいて価格が見直される。すでに他のメーカーの後発医薬品が薬価基準に収載されている場合の薬価は、収載されている最も安い後発医薬品と同じ薬価になる。また、すでに収載されている後発医薬品の銘柄数が 20 を超える場合は、最も安い後発医薬品の薬価の 90%となる。このように後発医薬品の価格は、一定のルールに基づいて決められる。

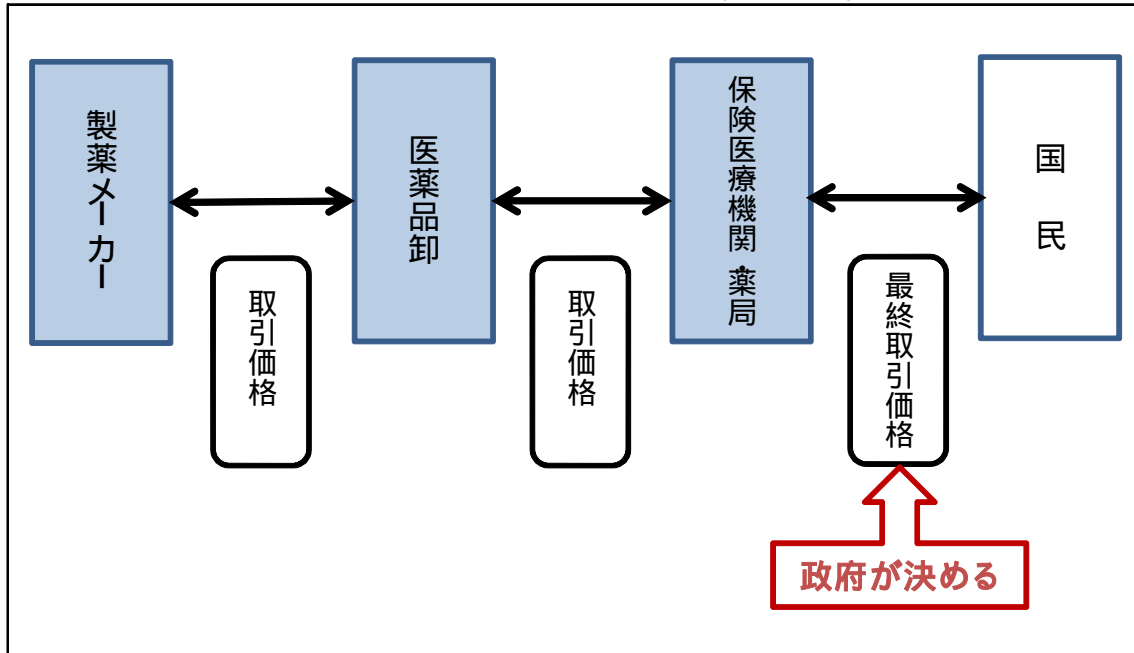
2 . 医薬品の 3 つの価格と後発医薬品のシェア

「そんなことはない。実際、後発医薬品メーカーはとても安く薬を売っている。それは研究開発費が安く済むからではないのか。」と思った医療関係者の方もいるかもしれない。ただ、その際あなたが想起したのは、メーカーからの出荷価格や卸問屋の卸価格ではないだろうか。確かに、そこでは、後発医薬品が大幅に割引されて取引されるケースが存在する。

しかし、それには、研究開発のコストというよりは、わが国の医薬品の取引形態が関係している。一般的な医薬品取引のイメージを図 3-2 に示す。医薬品は、製薬メーカーによって製造され、医薬品卸を通じて医療機関や薬局に卸され、医師と薬剤師を通じて国民に供給される。政府によって決められているのは、医療機関や薬局と国民との取引

価格である。ただし、製薬メーカーと医薬品卸との取引価格（図中の取引価格）、医薬品卸と医療機関や薬局との取引価格（図中の取引価格）は、それぞれの取引関係において決められる。

図 3-2. わが国における医薬品取引（イメージ）



このような状況において、医薬品卸にも医療機関と薬局にも、それぞれのマージンを最大化しようと行動するインセンティブが働く。それぞれの受け取るマージンは次のとおりである。

$$[\text{医療機関や薬局のマージン}] = [\text{最終取引価格}] - [\text{取引価格}]$$

$$[\text{医薬品卸のマージン}] = [\text{取引価格}] - [\text{取引価格}]$$

したがって現状では、値引き率が同じであれば、医薬品の価格が高いほど、それぞれが受け取れるマージンの額が高くなる。例えば、政府が決める最終取引価格が 100 円の先発医薬品があるとしよう。その後発医薬品の価格が 50 円だとする。値引き率がそれぞれ一律 10%だと仮定すると、次のようになる。

*** 先発医薬品の場合 ***

[医療機関や薬局のマージン] = [最終取引価格] - [取引価格] = 100-90 = 10 円

[医薬品卸のマージン] = [取引価格] - [取引価格] = 90-81 = 9 円

*** 後発医薬品の場合 ***

[医療機関や薬局のマージン] = [最終取引価格] - [取引価格] = 50-45 = 5 円

[医薬品卸のマージン] = [取引価格] - [取引価格] = 45-40.5 = 4.5 円

このような状況下では、後発医薬品メーカーは、政府の決める価格に対してより大幅な値引きをして、自社製品の市場での優位性を保たねばならない⁸。医薬品卸に対しても医療機関や薬局に対しても、よりマージンの額が高い先発医薬品を使用するインセンティブが働くからである。

ただし、医薬品の保険償還価格（図 3-2 の最終取引価格、薬価）は、厚生労働省が行う薬価調査における市場実勢価格（図 3-2 の取引価格 にあたる）に基づき、現状では 2 年に一度見直される仕組みになっている。したがって、後発医薬品メーカーによる大幅な値引きもそう長く続くものではない。このような状況では、たとえ後発医薬品の信頼性が公式に担保されていたとしても、その使用促進は進みにくいだろう。わが国の後発医薬品の使用シェアが低いのは、この辺りの事情にも一因があると思われる。

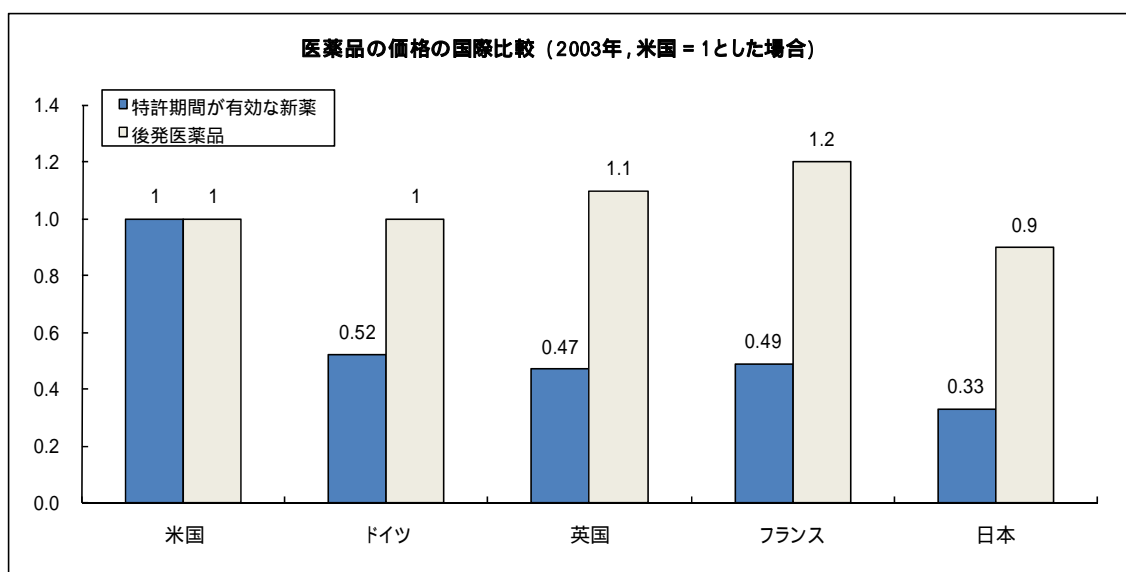
⁸ 尾形(2001)によれば、一般に「価格」は、取引される財・サービスの需要と供給を量的に調整するだけでなく、その財・サービスに関する質的な情報を伝える機能を果たしている。したがって後発医薬品の低い価格や供給者間での取引における大幅な値引きは、医療従事者の後発医薬品に関する不信感の一因、あるいは不信感を増幅する原因になっていると思われる。

第4章. 後発医薬品は本当に安いのか

わが国において、医薬品の価格を決めているのは市場ではなく政府である。では、わが国の医薬品の価格は高く設定されているのだろうか、低く設定されているのだろうか。また、それは後発医薬品のシェアとどのような関係にあるのだろうか。ここでは、国際比較の観点から、わが国の医薬品の価格と後発医薬品のシェアの関係について考えたい。

図4-1に、先進5カ国（米・英・仏・独・日）の医薬品価格の国際比較を示す。特許期間中の新薬の価格は、日本が5カ国中最も低く、米国のおよそ3割強である⁹。後発医薬品の価格は、5カ国間でそれほど変わらない。

図4-1. 医薬品価格の国際比較^注



資料：U.S. Department of Commerce (2004) *Pharmaceutical Price Controls in OECD Countries*

注) 1回の使用量 (standard units) 当たりの価格の比較

この事実と各国における後発医薬品のシェア（図1-1）とを組み合わせることで、次のように考えることができる。わが国は諸外国に比べて後発医薬品のシェアが低い、新薬の価格が低く、後発医薬品の価格は同等である。別の言い方をすれば、諸外国に比

⁹ 図4-1.からも分かるように、英仏独の3カ国においても、特許期間中の新薬の価格は米国の約半分である。米国以外の各国では、医薬品価格は政府によってコントロールされている。米国商務省の報告書では、米国の新薬の価格が高いのは、他国において薬価がコントロールされていることにも原因があるとしている。

べて、国民が新薬や先発医薬品に経済的にアクセスしやすい。それゆえに後発医薬品のシェアが低いのである。つまり、後発医薬品の使用が拡大するかどうかは、需要側が後発医薬品を選択することで得られる経済的なメリットに大きく影響される。わが国では、諸外国に比べて、新薬（および先発医薬品）の価格が低く設定されているため、後発医薬品を選択するメリットが比較的小さい。それゆえに後発医薬品の使用がなかなか拡大しないのである。

以上のことから、本章の冒頭の問いかけに対して答えると、次のようになる。

「わが国の後発医薬品の価格は、他の先進国とそれほど変わらない。しかし、新薬の価格が低く設定されていることから、新薬（先発医薬品）との比較においては、他の先進国よりも高い。そして、このことはわが国の後発医薬品シェアが他の先進国よりも低いことを合理的に説明する。」

第 5 章. 後発医薬品は医療費を節約するか

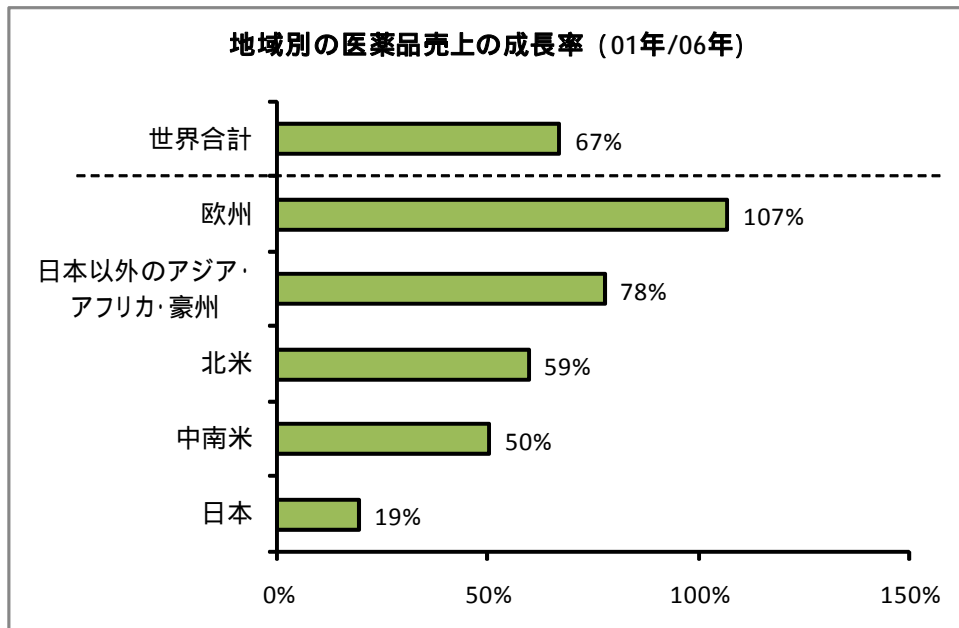
わが国において、後発医薬品は薬剤費を節約し、医療保険財政の改善や患者負担の軽減に寄与するのだろうか。本章では、今までの議論をベースに、この点について考えてい。

1. わが国における薬剤費の現状

議論の出発点として、まず、わが国の薬剤費がどれ程であり、近年どのような傾向にあるのかをマクロの統計から把握しよう。図 5-1 は、2001 年から 2006 年の 5 年間における医薬品売上（薬剤費）の成長率を地域別に表したものである。併せて、表 5-1 に、2001 年と 2006 年のそれぞれの年における地域別の医薬品売上を示す。

最近のわが国の薬剤費は、世界水準より節約的に推移してきた。2006 年における日本の薬剤費は、570 億ドルであり、2001 年の 480 億ドルから 5 年間で 19% の伸びであった。この間の世界の薬剤費の伸びは、2001 年の 3,640 億ドルから 2006 年の 6,080 億ドルと、5 年間で 67% の伸びを見せた。次に、地域別に見てみよう。同じ 5 年間での薬剤費の伸びは、欧州においては倍増以上。日本以外のアジア、アフリカ、豪州、北米、中南米の地域においても、軒並み 50% 以上の伸びを見せた。これらは日本における伸び率 19% を大きく上回り、世界中のいずれの地域との比較においても、わが国の薬剤費の伸びは小さかった。

図 5-1. 地域別の医薬品売上の成長率（2001年 - 2006年）



出典：© 2007 IMS ジャパン(株) 無断複製・転載禁止

表 5-1. 地域別の医薬品売上および成長率

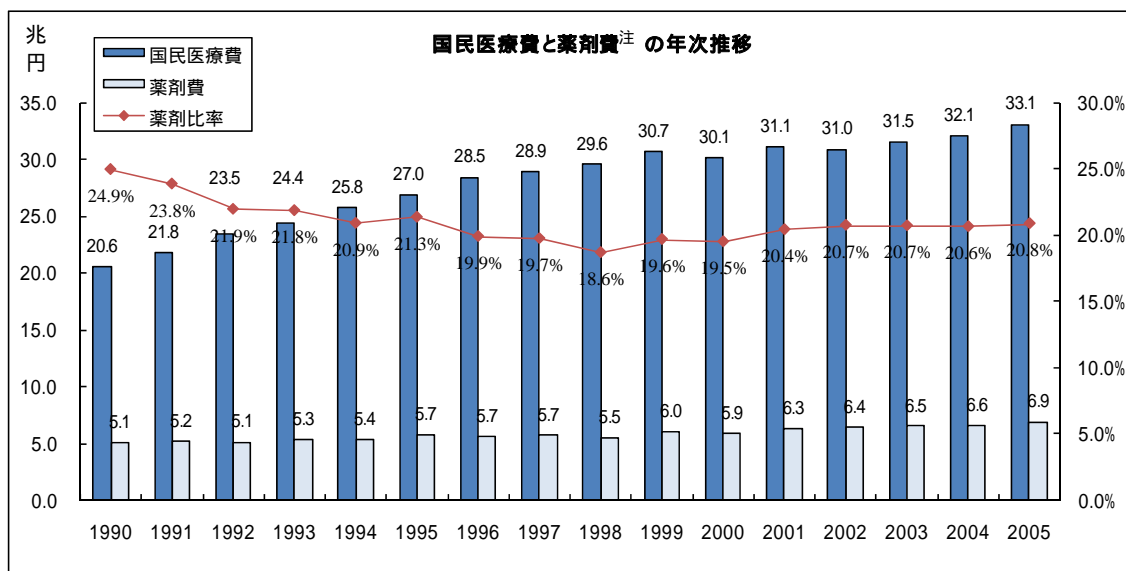
	金額単位: 10億ドル		
	2001年	2006年	01年/06年 成長率(再掲)
日本	48	57	19%
中南米	18	28	50%
北米	182	290	59%
日本以外のアジア・ アフリカ・豪州	29	52	78%
欧州	88	182	107%
世界合計	364	608	67%

出典：© 2007 IMS ジャパン(株) 無断複製・転載禁止

次に、わが国における国民医療費とそれに占める薬剤費の推移を見てみよう。薬剤費の公式の統計は存在しないため、ここでは、厚生労働省の薬事工業生産動態統計から、医療用医薬品の出荷金額から輸出金額を差し引いたものをわが国における薬剤費とする。2005年度におけるわが国の国民医療費は33.1兆円、薬剤費は6.9兆円であり、国民医療費に対する薬剤費率は、20.8%であった。薬剤費率の推移をみると、1990年度

には 24.9%であった薬剤費率は、1998 年度には 18.6%まで下がり、それ以降は微増の傾向にある。しかし 1990 年代前半のレベルまでには上昇しておらず、20%強のレベルで推移している。

図 5-2. 国民医療費と薬剤費（出荷金額ベース）の推移



資料：厚生労働省(2007)『平成 17 年度 国民医療費の概況』、厚生労働省(各年)『薬事工業生産動態統計』
注) 薬剤費 = 出荷金額 - 輸出金額ベースにて計算。

国際的に比較すると、わが国の薬剤費は節約的である。また、年次推移を見ても 1990 年代前半のレベルからすれば、国民医療費に占める薬剤費率は、比較的抑制されている。これには、政府による医薬品価格のコントロールが強く寄与しているものと思われる。表 5-2 に 1992 年から 2006 年までの薬価改定率を示す。医薬品の価格は、原則として 2 年毎の診療報酬の改定の度に見直されるが、いずれの年においても、マイナス改定が実施されている。

表 5-2. 過去の薬価改定率

	引下げ品目数	引き上げ品目数	据置き品目数	品目数合計	改定率
1992年	7,681	2,121	3,771	13,573	-8.1%
1994年	8,613	2,083	2,679	13,375	-6.6%
1996年	9,568	1,697	1,604	12,869	-6.8%
1997年	7,718	3,394	862	11,974	-3.0%注
1998年	9,921	6	1,765	11,692	-9.7%
2000年	8,935	61	2,291	11,287	-7.0%
2002年	9,096	98	1,997	11,191	-6.3%
2004年	9,645	39	2,309	11,993	-4.2%
2006年	10,113	75	3,123	13,311	-6.7%

資料：日本製薬工業協会(2007)『日本の薬事行政』<http://www.nihs.go.jp/mhlw/jouhou/yakuji/yakuji-j0703.pdf>
注) 1997年は消費税率引上げに伴う薬価改定 1.4%引上げを含み、-3.0%引下げ。

以上のことから推察されるのは、わが国において、薬剤費の増大を抑えることで医療費を抑制しようとする政策は、政府による薬価コントロールにより、比較的成功してきたのではないかということだ。

2. 薬剤費のさらなる節約は可能か

このような状況において、後発医薬品の使用を拡大することで、薬剤費を削減することは可能だろうか。確かに、前述した経済財政諮問会議の試算¹⁰のように、その他の条件が何も変わらず、後発医薬品の使用シェアが上がり、それがそっくり現在の先発医薬品の使用と置き換われれば、さらなる薬剤費の節約が可能だろう。しかし、これはあくまで机上での試算である。

現実には試算のように上手くいくとは考えにくい。後発医薬品の使用拡大は、国内市場における先発品と後発品の市場バランスを崩しかねない。それにより新薬メーカーによる薬価引上げ圧力が強まり、医薬品の価格が現状より高くなる可能性があるからである。第4章において、わが国は他の先進諸国に比べて後発医薬品の使用シェアが低い一方で、新薬の価格が比較的安く抑えられていることを述べた。しかし、このような政府の薬価

¹⁰ 第2章 表 2-1 参照のこと。

コントロールに対し、国内外の新薬メーカーからは根強い批判がある。彼らは、わが国における新薬および先発医薬品の価格が低く設定されていると考えており、そのことに対して粘り強く政府に圧力をかけ続けている。後発医薬品のシェアが現状以上に拡大すれば、新薬および先発医薬品の価格は、彼らにとって今以上に死活問題となる。したがって政府に対する値上げ圧力は現状以上に強くなることが予想され、政府がその圧力に屈すれば、新薬の価格は引き上げられ、薬剤費の節約は達成されない。また、現行の薬価算定ルールの下では、新薬（先発医薬品）の価格引上げは、それに対応する後発医薬品の価格引上げを意味する。

新薬メーカーの政府に対する薬価引上げ圧力は、現状でも随所に観察できる。政府や行政が発表するレポート等において、後発医薬品の使用促進が言われるとき、しばしば同時に「革新的新薬の適切な評価」ということが言われる¹¹。前述したとおり、新薬メーカーを中心に、わが国においては新薬の価格が低く設定されているとの問題意識があり、より高い薬価設定を求める圧力がある。「革新的新薬の適切な評価」という文言は、新薬により高い薬価をつけよという意味であり、その圧力の成果とも言える。

そして、その圧力のいくつかはすでに政策として実現している。例えば、政府が新薬の価格を決める際に、優れた新薬の薬価に適用される補正加算は、ここ数年間で、表5-3に示すとおり拡大された。また、2007年11月現在、これらの補正加算に更なる上乘せをしようとする議論が進行中である。

表 5-3. 新薬の薬価に適用される補正加算の動向

	2000年	2002年	2006年
画期性加算	40%	40～100%	50～100%
有用性加算()	10%	15～30%	25～40%
有用性加算()	3%	5～10%	5～20%

¹¹ 例えば、政府・与党医療改革協議会(2005)『医療制度改革大綱』においては、「画期的な新薬に対する適正な評価を行う一方、後発品の状況等を勘案した先発品の薬価引下げを行う。また、後発品の使用促進のために処方せん様式を変更する」としている。また、2007年6月の『経済財政改革の基本方針2007』においても、「革新的新薬の適切な評価と後発品の使用促進のための薬価制度の改革(中略)を着実に実行する」としている。(下線筆者)

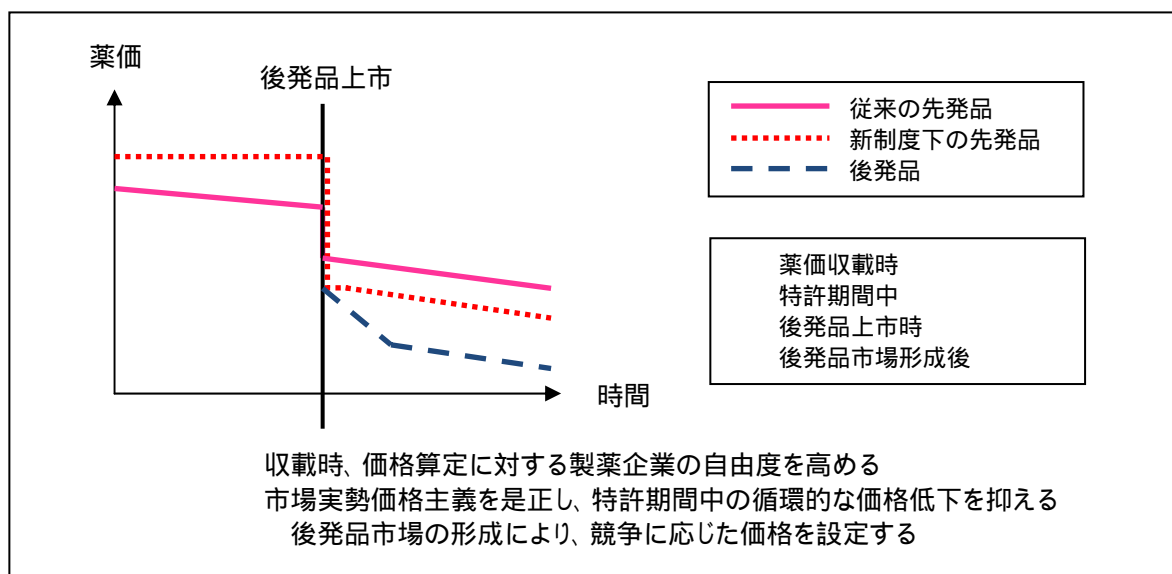
わが国において、このような政治的活動を行っている主たる団体には、日本製薬工業協会、PhRMA 等がある。以下、各団体の活動の具体例を挙げてみよう。

(1)日本製薬工業協会

日本製薬工業協会（略称：製薬協）は、研究開発志向型の製薬企業約 70 社が加盟する国内の任意団体である。製薬協の主張は、レポート『新たな薬価制度案について』に見ることができる。

製薬協の提案する新たな薬価制度では、「新薬の価格を、後発品の上市後は、より後発品に近い価格に下げる。ただし、特許期間中は 2 年毎の診療報酬改定に伴う薬価改定を行わない」としている（図 5-3）。

図 5-3. 製薬協提案の新たな薬価制度（イメージ）



資料：日本製薬工業協会(2007)『新たな薬価制度案について』
http://www.jpma.or.jp/about_media/release/070711.pdf

(2)PhRMA

PhRMA（米国研究製薬工業協会）は、米国で事業を行っている主要な研究開発志向型製薬企業とバイオテクノロジー企業が加盟する団体である。日本にも支部を置き、新薬開発を促進する公共政策の推進を目的として活動している。米国の政治学者 Heaney M.(2006)によれば、PhRMA は米国の医療政策においてもっとも影響力の強い利益団体

である¹²。

PhRMA は、報告書「日本における患者中心の医療改革のメリットと課題」の中で、わが国の後発医薬品の使用促進政策に賛同の意を表明した上で、次のように主張している。「特許期間中の製品に対する適切な保護が行われれば、堅強な後発医薬品産業は特許切れ製品における競争を促進することで医療制度の再編に寄与し、同時にイノベーションに対する報酬を改善することになる¹³。」つまり、これは後発医薬品の使用拡大が生み出す財源を新薬の評価に回すべきとする主張である。また、PhRMA は、政府の懇談会の席上で、外国製薬企業の代表を中医協の正式メンバーとして加えることを要望している¹⁴。

これらに代表される新薬の価格引上げの圧力は、後発医薬品のシェアが拡大し、先発医薬品のシェアが縮小するとともに強まることが予想される。もし、それらの影響により、新薬の価格引上げが政策として実現すれば、後発医薬品の使用が拡大しても医療費は節約されない。

3. 新薬の価格引上げが薬剤費に与える効果の試算

では、新薬の価格が引上げられた場合、薬剤費はどうなるのだろうか？第2章で紹介した経済財政諮問会議の試算（表2-1）をベースに、新薬の価格引上げが薬剤費に与える効果を試算してみよう。資料では、試算にあたっての詳細な計算方法は紹介されていないが、周辺情報から推察するに図5-4のような計算をしていると思われる。

¹² Heaney M.(2006)Brokering Health Policy: Coalitions, Parties, and Interest Group Influence, *Journal of Health Politics, Policy and Law*,Vol.31,No.5

¹³ 米国研究製薬工業協会(2006)『日本における患者中心の医療制度改革のメリットと課題』
<http://www.phrma-jp.org/index.php/phrma-seminars-and-materials/phrma-japan/position-papers-and-articles>

¹⁴ 厚生労働省 医薬品産業政策の推進に係る懇談会議事録（2006年6月5日開催）
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2006/06/txt/s0605-1.txt>

図 5-4. 経済財政諮問会議の計算方法（推測）

* 現在の薬剤費 = 7兆円

* 現在の価格とシェア

	価格	使用シェア(%)
先発医薬品	100	83
後発医薬品	50	17

* 経済財政諮問会議の試算：後発医薬品の使用シェア30%になった場合

	価格	使用シェア(%)
先発医薬品	100	70
後発医薬品	50	30

[試算 で削減される薬剤費]
 = [現在の薬剤費] - [現在の薬剤費] × (100 × 70 + 50 × 30) ÷ (100 × 83 + 50 × 17)
 = 7兆円 - 7兆円 × 8500 ÷ 9150
 = 0.497248・・・
=0.50兆円

* 経済財政諮問会議の試算：後発医薬品の使用シェア40%になった場合

	価格	使用シェア(%)
先発医薬品	100	60
後発医薬品	50	40

[試算 で削減される薬剤費]
 = [現在の薬剤費] - [現在の薬剤費] × (100 × 60 + 50 × 40) ÷ (100 × 83 + 50 × 17)
 = 7兆円 - 7兆円 × 8000 ÷ 9150
 = 0.879781・・・
=0.88兆円

後発医薬品のシェアが増えたとしても、新薬メーカーは現状以上の利益を確保しよう
 と行動するだろう。後発医薬品の数量シェアが 30%になった場合、新薬メーカーが現
 状と同額の利益を確保するためには、どれくらいの新薬の価格引上げが必要となるかを
 同様の前提に基づき試算してみよう（図 5-5）。

図 5-5. 経済財政諮問会議の計算方法を元にした試算

* 現在の薬剤費 = 7兆円(薬価ベース)

* 現在の価格とシェア

	価格	使用シェア(%)
先発医薬品	100	83
後発医薬品	50	17

* 以上の前提から導き出される薬価ベースの先発:後発の金額シェアは、 注1

$$\begin{aligned} \text{先発:後発} &= 83 \times 100 : 17 \times 50 \\ &= \mathbf{90.7 : 9.3} \quad (\text{百分比}) \end{aligned}$$

* したがって、薬価ベースの先発品薬剤費は、 $7 \times 0.907 = \mathbf{6.35兆円}$ である。

* 06年度の損益状況(後に示す図5-6参照)を元に、先発医薬品全体の損益を示すと、 注2

先発価格 = 100 数量シェア = 83%	売上高 6.35	売上原価 1.91		売上原価率 30.1%
		売上総利益 4.44	販管費 3.15	販管費率 49.6%
			営業利益 1.29	

単位:兆円

* 上記を元に、後発品数量シェアが30%になった状況を仮定すると、

先発価格 = 100 数量シェア = 70%	売上高 5.36	売上原価 1.61		
		売上総利益 3.75	販管費 3.15	
			営業利益 0.60	

単位:兆円

(次ページへ続く)

(図 5-5. つづき)

(後発品数量シェア30%の状況で)

* 新薬メーカーが、06年度と同等の利益額を確保するためには、

先発価格 = 113 数量シェア = 70%	売上原価 1.61	
	売上高 6.05	販管費 3.15
		営業利益 1.29
売上総利益 4.44		

単位:兆円

政策目標である後発品数量シェア30%の状況で、
 新薬メーカーが06年度と同等の利益額を確保するためには、
13%の新薬(先発医薬品)の価格引上げが必要である。

注1) 医薬協の後発医薬品金額シェア 5.1%は、メーカー出荷金額ベースの数字である。

注2) 図 5-5 の損益は、医療用医薬品以外に OTC 医薬品その他を含む損益であるが、ここではそれと売上原価率と販売管理費率が同等であるとして試算した。

後発医薬品の数量シェア 30%となった場合に、新薬メーカーが現状と同等の利益額を確保するために必要な新薬の価格引上げ率は 13%である。これを元に、図 5-4 の計算方法を用いてさらに試算してみよう。すると、新薬の価格が 13%上昇した場合、政策目標である後発医薬品の数量シェア 30%を達成したとしても、薬剤費は削減されるどころか、逆に今より約 2,000 億円増大することが分かる。なお、この試算から推測される新薬の価格の上下が薬剤費の増減に与える効果は、1%当たり約 540 億円である。

また、試算では、新薬メーカーと後発医薬品メーカーは別個の経営主体として計算されているが、現実にはさらに複雑である。大手新薬メーカーが後発医薬品メーカーを子会社化し、後発医薬品使用拡大による利益も新薬の価格引上げによる利益も、どちらも獲ろうとしているケースも存在する。

4. 新薬の価格引き上げは必要か

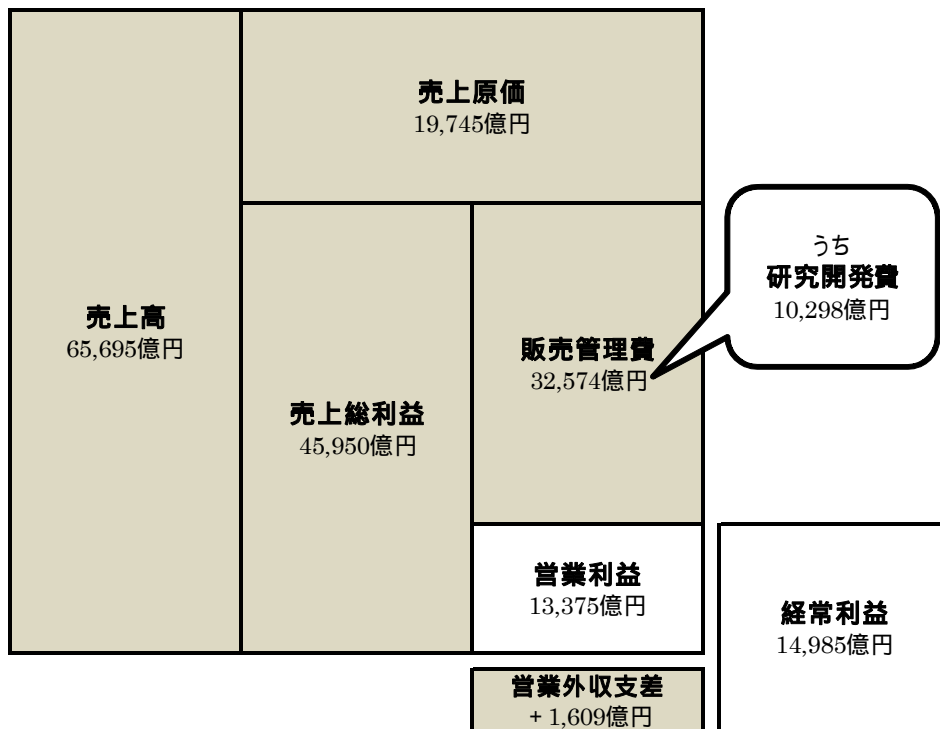
新薬メーカー団体が主張するような新薬の価格引き上げは必要だろうか。彼らの主張からそのことを確かめてみたい。新薬メーカー団体の価格引き上げの論拠は次のようなものである。

新薬の研究開発には莫大な研究開発費が必要である。
莫大な研究開発投資に見合う経済的見返りがなければ、新薬を生み出すイノベーションへのインセンティブが生まれない。
したがって、新薬の創造のためにはより高い薬価が必要である。

確かに、新薬メーカーの研究開発費は莫大である。東証一部上場の新薬メーカー28社の2006年度における研究開発費の合計は1兆298億円であり、売上高に占める割合は15.7%であった。

しかし、新薬メーカーのあげる利益は、さらに莫大である。東証一部上場の新薬メーカー28社の2006年度における損益の概況を図5-6に示す。営業利益の合計は1兆3,375億円（売上比20.4%）であり、経常利益の合計は1兆4,985億円（売上比22.8%）であった。新薬メーカーは、イノベーションへのインセンティブとなりうる経済的な見返りを十分に享受しているように見える。

図 5-6. 新薬メーカーの 2007 年 3 月期決算の概況^注



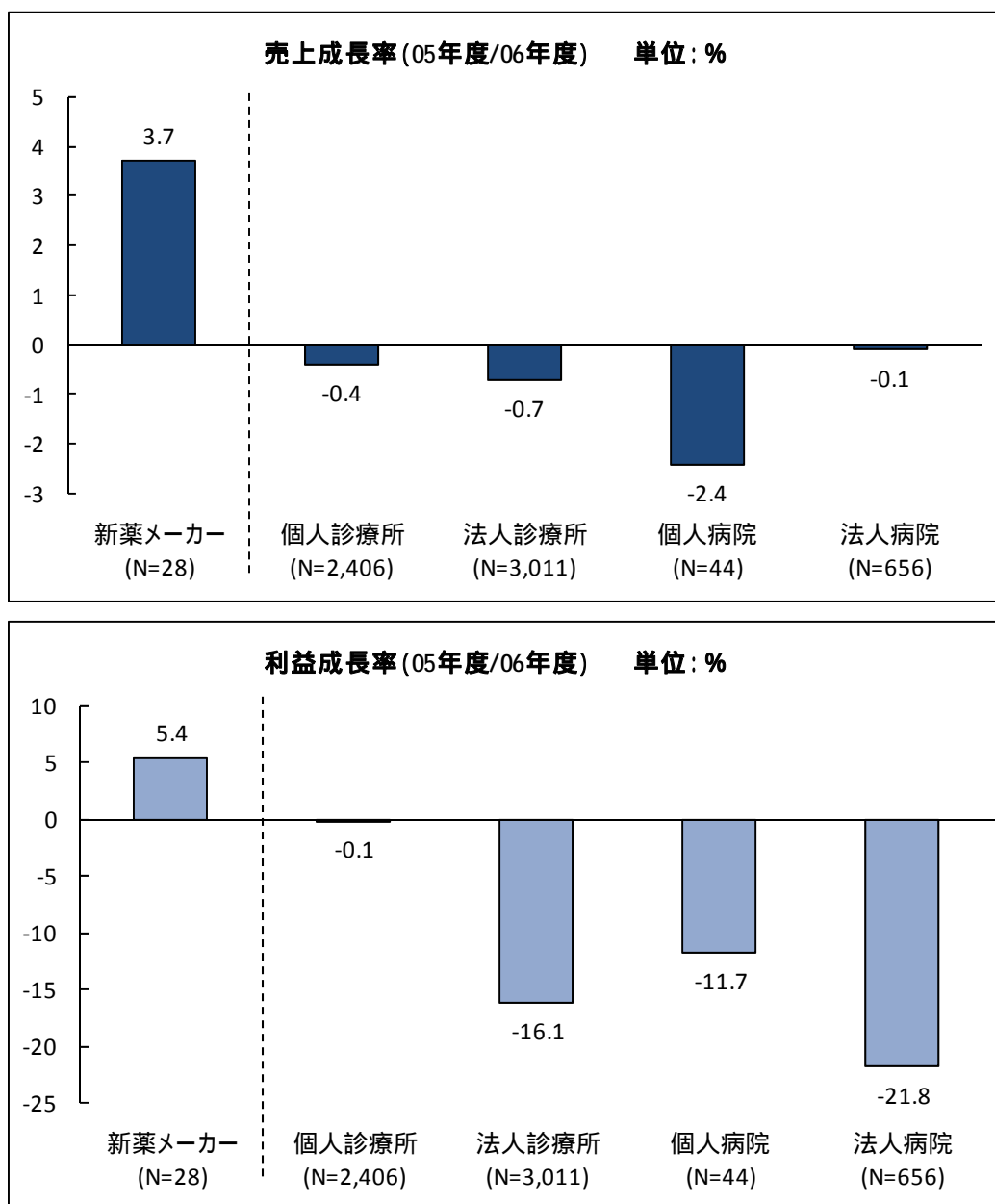
資料：日本製薬工業協会プレスリリースより

注) 製薬協加盟の東証一部上場企業 28 社 (12 月決算 1 社、2 月決算 1 社を含む) の連結

次に、新薬メーカーの直近の収益の動向を見てみよう。2006 年 4 月に過去最大の診療報酬マイナス改定 (- 3.16%) があったのは記憶に新しい。その影響を測る意味で、2005 年度と 2006 年度との売上及び利益の成長率のグラフを図 5-7 に示す。グラフには、成長率を比較するために、医療機関における同成長率のデータも同時に示した。

売上・利益ともに医療機関においては軒並み成長率がマイナスであるのに対し、新薬メーカーは増収増益であることが分かる。マイナス改定のシワ寄せのほとんどが医療機関に来ていると言ってよいだろう。

図 5-7. 新薬メーカー^{注1}と医療機関の売上および利益^{注2}の成長率（2005年度～2006年度）



資料：日本製薬工業協会プレスリリース、日本医師会・TKC 全国会(2007)「TKC 医業経営指標に基づく動態分析の概要 2006年4月～2007年3月期決算」

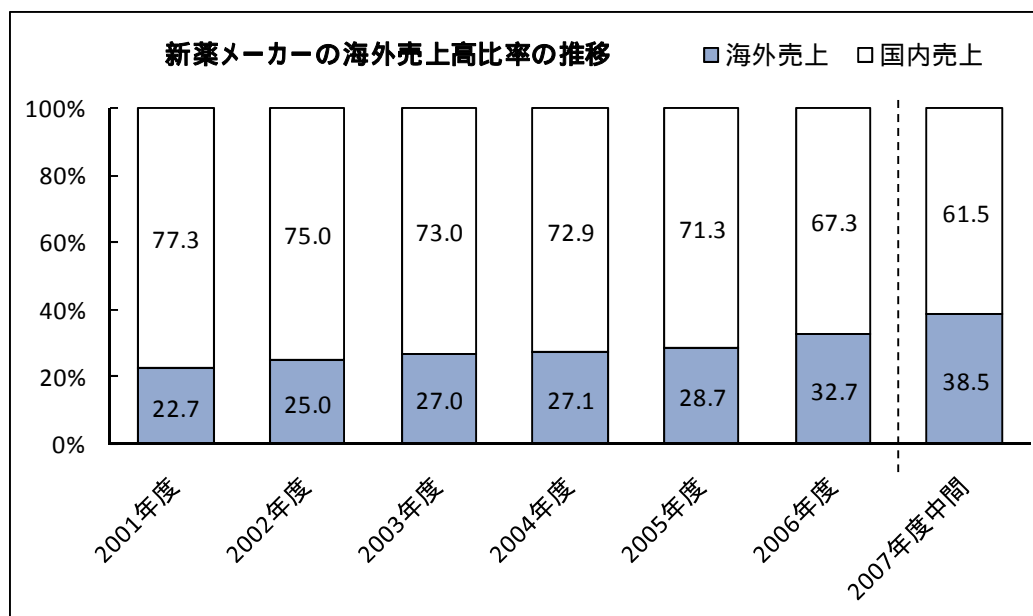
<http://www.med.or.jp/shirokuma/no763.html>

注1) 製薬協加盟の東証一部上場企業 28 社 (12 月決算 1 社、2 月決算 1 社を含む) の連結

注2) 経常利益ベースでの比較

このように医療費抑制政策の下でも、新薬メーカーが大きな利益を保てるのは、海外市場で収益を上げているからだとの意見がある。確かに、近年の動向を見てみると、新薬メーカーの海外売上高比率は上昇傾向にある（図 5-8）。

図 5-8. 新薬メーカー^注の海外売上高比率の推移



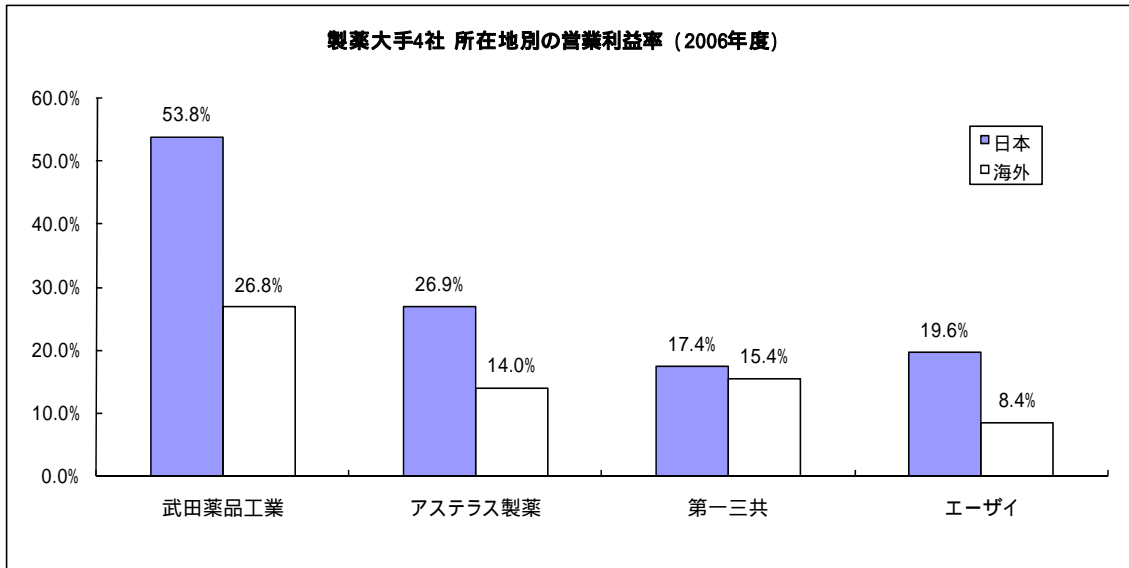
資料：日本製薬工業協会・医薬産業政策研究所(2007)「製薬協加盟上場 14 社 平成 20 年 3 月期中間決算の概要」

注) 製薬協加盟の東証一部上場企業 14 社 (2006 年度の売上高 1,000 億以上の企業) の連結

ただ、新薬メーカーは、その利益の大部分を国内であげている。図 5-9 に新薬メーカー売上高上位 4 社の国内および海外の営業利益率を示す。4 社すべてにおいて、国内であげる利益率のほうが海外であげる利益率よりも高い。

また、例えば自動車産業を想起すれば分かるように、産業が成熟し国際競争力を持つにつれて、海外での売上高比率が高まることは自然なことである。海外売上高比率の伸長を理由に、国内市場が停滞し、その魅力が失われているから、新薬の価格引上げが必要だというのはかなり論理の飛躍がある。

図 5-9. 新薬メーカー上位 4 社の国内および海外営業利益率（2006 年度）

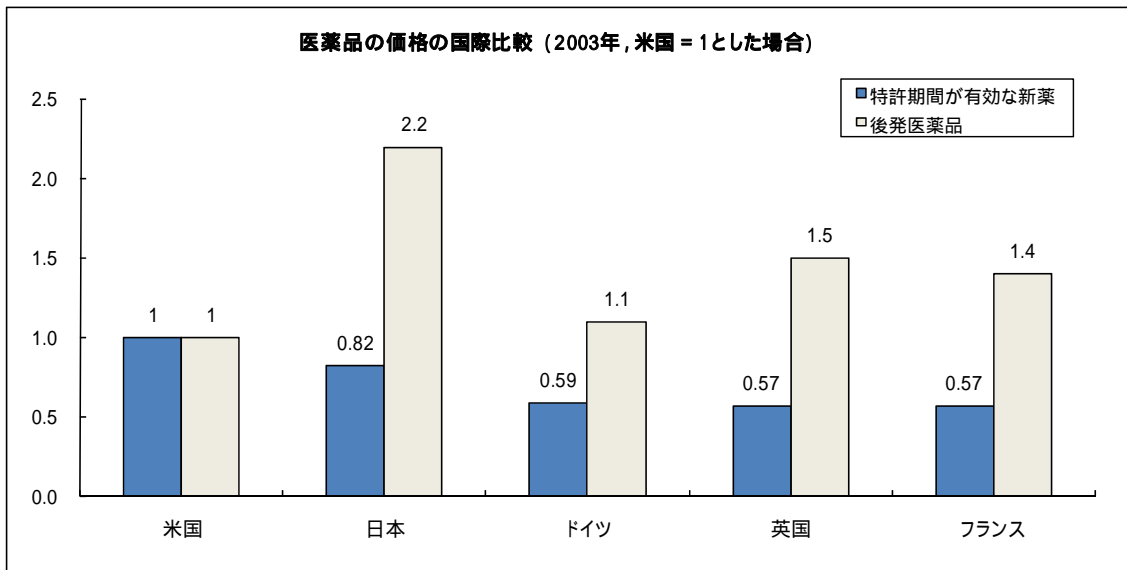


資料：各社有価証券報告書より

ただ、わが国の新薬の価格は低く設定されているはずなのに、なぜこれほどの利益の確保ができるのか不思議に思った向きもあるかもしれない。この疑問に対しては、第 4 章で紹介した米国商務省の報告書における、別の視点からの価格の国際比較が参考になる。第 4 章では 1 回の使用量 (standard units) 当たりの価格 の比較であったが、今回示すデータは キログラム当たりの価格 の比較である (図 5-10)。キログラム当たりの価格では、わが国の新薬の価格は米国の 8 割強であり、図に示した 5 か国中、米国に次いで高い¹⁵。製薬企業も製造業であることから、この事実はわが国で事業を行う製薬メーカーの収益に直接的に関係していると考えられる。

¹⁵ 米国商務省の報告書によれば、日本人の薬の服用量が少ない (Japan tends to have much weaker doses.) ことで、このような結果になったとしている。海外で承認されている新薬が国内でなかなか承認されないことから、国内未承認薬の承認審査手続きを迅速化しようとする動きがあるが、このようなデータを見る限り、欧米で承認されているからといって直ちに国内でも有効性や安全性が保証されるとは言えないことが推測できる。

図 5-10. 医薬品価格の国際比較^注



資料 : U.S. Department of Commerce (2004) *Pharmaceutical Price Controls in OECD Countries*
注) キログラム当たりの価格の比較

以上のことから分かるように、新薬メーカーは、すでに十分な経済的見返りを確保している。確かに、新薬が生み出す価値は、それを待っている患者にとっては計り知れないものである。しかし、医薬品が生み出す価値は、医療が生み出す価値の一部である。医療に関わる公共政策の策定にあたっては、限られた資源の配分に優先順位をつけて対応することが求められる。そういった意味で、新薬の価格引上げという政策決定は、他の医療問題と比して、決して優先順位が高いとは言えないだろう。

第6章. 結論

本研究では、後発医薬品の経済的な側面に着目し、わが国における使用シェアとの関係と、今後その使用拡大が進むにつれて、医療費の節約という目的が達成されるかどうかを論考した。これまでの議論をまとめると次のようになる。

- (1) わが国の後発医薬品の最終取引価格は政府によりコントロールされ、先発医薬品よりも低めに設定されている。また、後発医薬品の価格は、対応する先発医薬品の価格を基準に決定される。
- (2) わが国の医薬品取引の形態は、医薬品卸や医療機関・薬局に、よりマージンが高い医薬品を取り扱うインセンティブを与える。したがって、後発医薬品メーカーは先発医薬品メーカーより大幅な値引き（政府の決める薬価に対する）をしなくてはならない。
- (3) 国際的に比較すると、わが国の後発医薬品の価格は、他の先進国と同等である。しかし、新薬の価格が低く設定されていることから、新薬（先発医薬品）との比較においては、それは他の先進国よりも高い。これは、諸外国に比べて、わが国の国民が新薬や先発医薬品に経済的にアクセスしやすいことを意味している。それゆえにわが国では後発医薬品のシェアが低いとも考えられる。
- (4) 政府の薬価コントロールにより、最近のわが国の薬剤費は、世界水準からするとかなり節約的に推移してきた。
- (5) 後発医薬品の使用を促進する政策の一方で、新薬の価格引上げを求める圧力がある。後発医薬品の使用が拡大すると、その圧力が一層強まることが予想され、それによって目的である医療費の節約が達成されない恐れがある。
- (6) 新薬を生み出すイノベーションの見返りとして、価格引上げが必要であるとされているが、新薬メーカーはすでに十分な経済的な見返りを確保している。

公共政策の策定において、供給者側の論理に偏ると、しばしば意思決定が歪められ、本来の目的が達成できないことがある。最後に、わが国における論点とは違うものの、こういった文脈で示唆に富むと思われる米国の後発医薬品政策の事例を紹介したい。

米国において、後発医薬品の使用拡大の契機となったのは、1984年に成立したハッチ・ワックスマン法であった。米国での医薬品の製造販売に際しては、わが国における厚生労働省によるそれと同様に、FDAによる承認審査にパスする必要がある。ハッチ・ワックスマン法成立以前は、後発医薬品に対するFDAの承認審査基準は先発医薬品に対するそれと同じものであった。それが、後発医薬品の使用拡大による医療費の削減が企図され、同法成立によって後発医薬品に対するFDAの承認審査が簡略化された。そして、同法は米国における後発医薬品の使用拡大に寄与することとなった。

しかし、一方で、同法に新薬メーカーの圧力による条項が盛り込まれたことで、新たな問題が発生した。同法には、後発医薬品の承認審査の簡略化と同時に、メーカー間で医薬品の特許に関わる法廷紛争が継続している間はその医薬品を市場に出してはならないとする条項が盛り込まれたのである。これにより、同法成立以降、新薬メーカーによる自社製品の利益防護のための不毛な特許訴訟が増加することとなった¹⁶ ¹⁷。このような状況は、企業にとってはしばしば歓迎すべき結果をもたらすにしても、決して国民に対して利益となる結果はもたらさないであろう。

わが国において、後発医薬品の使用が拡大しても、引き換えに新薬の価格が引上げられれば、われわれ国民の負担は節約されるどころか逆に増大する可能性がある。現状、他国との比較において、わが国の薬剤費は節約的に推移している。また、このことで、われわれは医薬品の使用にあたって何か不都合を感じているだろうか。さらに言えば、医療従事者の後発医薬品に対する不信感は確かに存在する。こういった現状において、あえて国内の医薬品市場のバランスを崩してまで、国を挙げて後発医薬品の使用を促進しようとする政策には疑問を呈さざるを得ない。それでも後発医薬品の使用を拡大する選択肢を取るのであれば、今までどおりの薬価引下げ政策を継続することに加えて、新薬の価格引上げについては、きわめて慎重に対応していく必要がある。後発医薬品の使用拡大によって生み出された財源が、新薬の価格引上げに使われるのであれば、それは一体誰のための政策なのだろうか。

¹⁶ Frank R.(2007)The Ongoing Regulation of Generic Drugs, *The New England Journal of Medicine*, Vol.357:1993-1996, Nov.15,2007, No.20

¹⁷ マーシャ・エンジェル(著),栗原 千絵子, 斉尾 武郎(訳)(2005)『ビッグ・ファーマ 製薬会社の真実』篠原出版新社

参考文献・資料

- ・伊藤隆敏、丹羽宇一郎、御手洗富士夫、八代尚弘(2007)「社会保障改革について」経済財政諮問会議(2007年5月15日)有識者提出資料
- ・飯塚敏晃(2007)「後発薬、本格普及へ誘因を」経済教室. 日本経済新聞. 2007年12月11日朝刊
- ・尾形裕也(2001)「保険者機能論の位置付け：わが国の医療制度改革に対する示唆」海外社会保障研究, Autumn2001, No.136
- ・医薬工業協議会(2007)『ジェネリック医薬品について』
http://www.epma.gr.jp/something_text/something_full%20text.pdf
- ・厚生省薬務局 監修(1992)『21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会報告』薬事日報社
- ・厚生労働省(2007)『平成17年度 国民医療費の概況』
<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-iryohi/05/index.html>
- ・厚生労働省(各年)『薬事工業生産動態統計』
- ・厚生労働省(2002)『「生命の世紀」を支える医薬品産業の国際競争力強化に向けて ~ 医薬品産業ビジョン ~』<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2002/08/dl/s0830-1c.pdf>
- ・厚生労働省(2007)『新医薬品産業ビジョン ~イノベーションを担う国際競争力のある産業を目指して~』<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2007/08/dl/h0830-1b.pdf>
- ・厚生労働省「医薬品産業政策の推進に係る懇談会議事録」(2006年6月5日開催)
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2006/06/txt/s0605-1.txt>
- ・沢井製薬株式会社(2007)『ジェネリック医薬品認知度調査』
- ・政府・与党医療改革協議会(2005)『医療制度改革大綱』
<http://www.jimin.jp/jimin/seisaku/2005/pdf/seisaku-014.pdf>

- ・ 日本医師会・TKC 全国会(2007)「TKC 医薬経営指標に基づく動態分析の概要 2006 年 4 月～2007 年 3 月期決算」<http://www.med.or.jp/shirokuma/no763.html>
- ・ 日本製薬工業協会(2007)『新たな薬価制度案について』
http://www.jpma.or.jp/about_media/release/070711.pdf
- ・ 日本製薬工業協会(2007)『日本の薬事行政』
<http://www.nihs.go.jp/mhlw/jouhou/yakuji/yakuji-j0703.pdf>
- ・ 日本製薬工業協会・医薬産業政策研究所(2007)「製薬協加盟上場 14 社 平成 20 年 3 月期中間決算の概要」(2007 年 11 月 19 日記者会見資料)
- ・ 米国研究製薬工業協会(2006)『日本における患者中心の医療制度改革のメリットと課題』
<http://www.phrma-jp.org/index.php/phrma-seminars-and-materials/phrma-japan/position-papers-and-articles>
- ・ マーシャ・エンジェル(著),栗原 千絵子, 斉尾 武郎(訳)(2005)『ビッグ・ファーマ 製薬会社の真実』篠原出版新社
- ・ 森宏一郎・坂口一樹(2007)「後発医薬品の使用に関する調査 —使用促進できるほど後発医薬品は信頼できるか?—」日医総研ワーキングペーパー, No.152
- ・ IMS ジャパン株式会社 ホームページ <http://www.ims-japan.co.jp/>
- ・ 『後発品使用 原則に』日本経済新聞, 2007 年 11 月 8 日朝刊記事
- ・ Frank R.(2007)The Ongoing Regulation of Generic Drugs, *The New England Journal of Medicine*, Vol.357:1993-1996, November 15,2007, No.20
- ・ Heaney M.(2006)Brokering Health Policy: Coalitions, Parties, and Interest Group Influence, *Journal of Health Politics, Policy and Law*,Vol.31,No.5
- ・ U.S. Department of Commerce (2004) *Pharmaceutical Price Controls in OECD Countries*

FACT DO GENERIC DRUGS TAKE LONGER TO WORK IN THE BODY?

No. Generic drugs work in the same way and in the same amount of time as brand-name drugs.



Your medication guide should be kept with you and up to date. List your prescription and over-the-counter medicines as well as your dietary supplements.

Name of my medicine (Example)	How much do I take?	When do I take it?	What do I use it for?
XXXX (Example)	1 tablet 400 mg	Morning	Arthritis

FACTS ABOUT GENERIC DRUGS





U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
Food and Drug Administration **FDA**
1-888-INFO-FDA • www.fda.gov

FACT WHAT ARE GENERIC DRUGS?

A generic drug is the same as a brand-name drug in:

- dosage
- safety
- strength
- quality
- the way it works
- the way it is taken
- the way it should be used



FACT ARE BRAND-NAME DRUGS MADE IN BETTER FACTORIES THAN GENERIC DRUGS?

No. All factories must meet the same high standards. If the factories do not meet certain standards, the FDA won't allow them to make drugs.



FACT DOES EVERY BRAND-NAME DRUG HAVE A GENERIC DRUG?

No. When new drugs are first made they have drug patents. Most drug patents are protected for 17 years. The patent protects the company that made the drug first. The patent doesn't allow anyone else to make and sell the drug. When the patent expires, other drug companies can start selling the generic version of the drug. But, first, they must test the drug and the FDA must approve it.



FACT ARE GENERIC DRUGS AS SAFE AS BRAND-NAME DRUGS?

Yes. The FDA says that all drugs must work well and be safe. Generic drugs use the same active ingredients as brand-name drugs and work the same way. So they have the same risks and benefits as the brand-name drugs.




FACT IF BRAND-NAME DRUGS AND GENERIC DRUGS HAVE THE SAME ACTIVE INGREDIENTS, WHY DO THEY LOOK DIFFERENT?

In the United States, trademark laws do not allow generic drugs to look exactly like the brand-name drug. However, the generic drug must have the same active ingredients. Colors, flavors, and certain other parts may be different. But these things don't affect the way the drug works and they are looked at by FDA.



FACT WHAT IS THE BEST SOURCE OF INFORMATION ABOUT GENERIC DRUGS?

Contact your doctor, pharmacist or other healthcare worker for information on your generic drugs. For more information, you can also visit the FDA website at: <http://www.fda.gov/cder> and click on Consumer Education.



FACT ARE GENERIC DRUGS AS STRONG AS BRAND-NAME DRUGS?

Yes. FDA requires generic drugs must be as:

- high quality
- strong
- pure, and
- stable as brand-name drugs



**Generic Drug:
Safe. Effective. FDA Approved.**