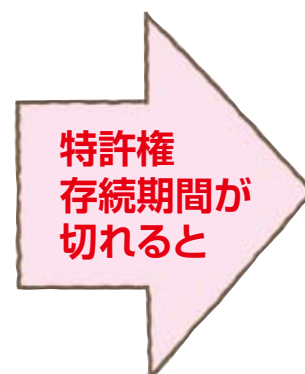
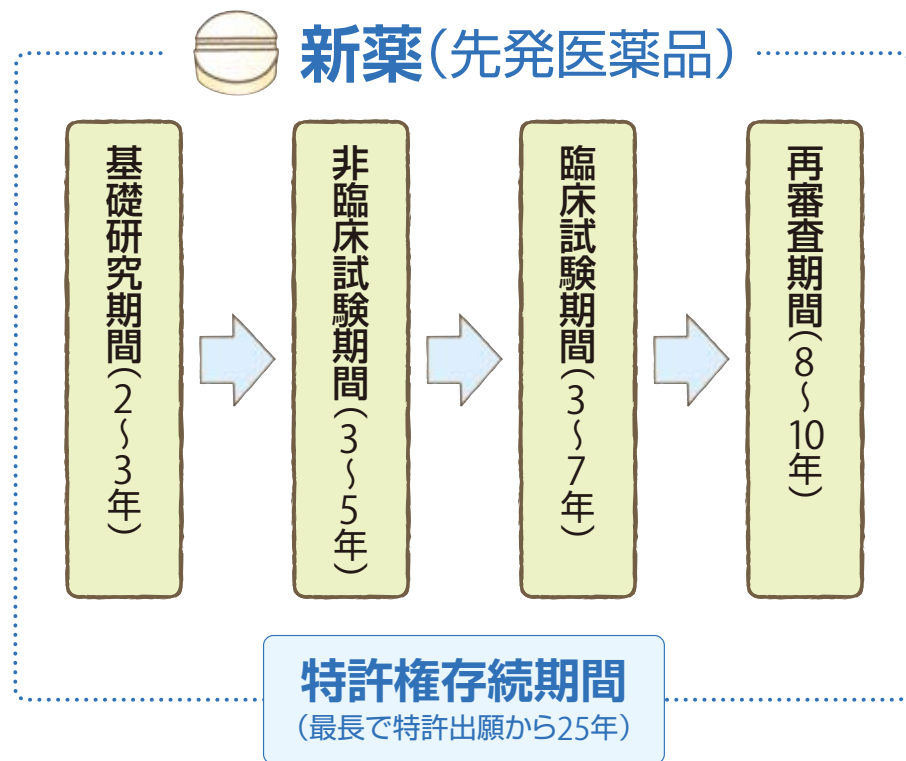


ジェネリック医薬品が発売されるまで



医薬品の特許とは?

有効成分に対する「物質特許」、製造工程に対する「製法特許」、物質の用途に対する「用途特許」などがあります。



新薬は、長い研究期間をかけて新しい成分の有効性・安全性が確認された後、国の承認を受けて発売される薬です。1つの新薬が発売されるまでに平均150~200億円ぐらいの研究開発費が必要だといわれています。特許権存続期間が切れると、他の製薬会社が新薬と同じ有効成分の薬をジェネリック医薬品として製造できます。ジェネリック医薬品は、基本的には「規格および試験方法」、「安定性試験」、「生物学的同等性試験」の項目で審査され、承認されます。なお、特許期間(20~25年)が終了していない薬にはジェネリック医薬品はありません。