

製造段階から患者使用段階までの
総合的な後発医薬品使用促進策の実施

平成24年6月29日

厚生労働省

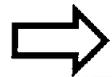
医政局、医薬食品局、保険局

ジェネリック医薬品の主な特徴

- ① 有効成分、効能・効果、用法・用量等は先発医薬品と同じ。
- ② 価格が安い（当初の薬価は先発医薬品の70%）。
- ③ 添加物等の有効成分以外の成分が異なる場合がある。



（苦みの軽減、使用感の改善等のため） * 先発医薬品との同等性は承認時等で確認。その基準は欧米と同じ。



価格が安いことによる患者負担の軽減、医療保険財政の効率化



○医療関係者の意識

- ① 品質や安定供給に不安を抱き、使い慣れた先発医薬品に代えて、ジェネリック医薬品をあえて用いる必要性を十分に感じていない。
- ② 薬局における品揃えの負担、ジェネリック医薬品の選択の難しさ
（ある高血圧の薬は34社がジェネリック医薬品を供給）

○患者の意識

ジェネリック医薬品の認知度はある程度進んでいる一方で、使い慣れた先発医薬品を後発医薬品に代えても大丈夫との安心感が十分得られていない。



主な対応方策

平成24年度までにジェネリック医薬品の数量シェア30%達成を目標に（平成23年9月現在22.8%）

- ①主に医療機関、
薬局向け対応

・「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」

（安定供給、品質確保、情報提供等に関する信頼性向上のための国及びジェネリック企業等の具体的な取組）

・診療報酬上の環境整備（薬局における調剤数量の割合に応じた段階的な評価、薬剤情報提供文書を活用した情報提供、一般名処方書の推進及び処方せん様式の変更 など）

・医療関係者向けセミナーの開催 など

- ②主に患者向け対応

・ジェネリック医薬品希望カードの配布

・ジェネリック医薬品に切り替えた場合の差額通知 など

施策シート2(医政局、医薬食品局、保険局)

| | | | | | |
|--------------------------|--|------|-------|-------|-------|
| 施策／事業名 | 後発医薬品の安心使用促進 | | | | |
| 担当部局 | 医政局／医薬食品局／保険局 | | | | |
| 主な関係法令 | 健康保険法、薬事法 | | | | |
| 主な審議会 | 中央社会保険医療協議会、社会保障審議会 | | | | |
| 主な計画 (閣議決定等) | 「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」(平成19年4月26日) 「医療・介護サービスの質向上・効率化プログラム」(平成19年5月15日) 「経済財政改革の基本方針2007」(平成19年6月19日) 「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」(平成19年10月15日) 「社会保障・税一体改革大綱」(平成24年2月17日) | | | | |
| 施策／事業目的 (ミッション／何のために) | <ul style="list-style-type: none"> ・後発医薬品の普及は、患者の薬剤費の自己負担の軽減と医療保険財政の改善に資することから、積極的にその使用促進を図る。 ・患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用することができるよう、その信頼性を高めるなどの環境整備を行う。 ・革新的新薬の適切な評価と、医療保険財政の持続可能性等との調和を図る必要から、特許の切れた医薬品については後発品への置き換えが着実に進むような薬価・薬剤給付制度にしていく。 | | | | |
| 施策／事業目標 (ターゲット／どこまで) | 平成24年度までに、後発医薬品のシェアを30%(現状*から倍増)以上にする。 <div style="text-align: right;">*現状・平成19年5月時点</div> | | | | |
| 主な成果目標及び成果実績 | 成果指標 | | 19年9月 | 21年9月 | 23年9月 |
| | 後発医薬品の市場シェア(数量ベース) | 成果実績 | 18.7% | 20.2% | 22.8% |

施策シート3(医政局、医薬食品局、保険局)

| 主要な制度／事業 | | |
|-----------------|---|--|
| 名称 | 制度／事業概要 | 予算額 |
| 後発医薬品使用促進対策費 | <p>後発医薬品に係る国民及び医療関係者の理解向上を図るため、以下の事業を実施。</p> <p>①各都道府県の関係者で組織する協議会における後発医薬品の安心使用促進のための具体的な検討、中核病院等における後発医薬品の採用ノウハウの共有化等</p> <p>②一般向けリーフレットの作成・配付やシンポジウムの開催による普及啓発事業</p> <p>③行政や関係団体、医療機関等における後発医薬品使用促進の取組事例の調査と情報提供 等</p> | H21 115百万円 H22 138百万円 H23 101百万円 |
| 後発医薬品品質情報提供等推進費 | <p>後発医薬品の品質の信頼性の向上を図るため、学会等での発表・研究論文や医療現場等からの後発医薬品の品質に関する意見・質問・情報等について、必要に応じて当該品目に関する試験検査を実施して品質の確認を行い、結果を公表することにより、国民や医療現場における後発医薬品の品質に対する懸念の解消を図る。</p> | H21 145百万円 H22 143百万円 H23 143百万円 |
| 後発医薬品品質確保対策費 | <p>先発医薬品と後発医薬品の同等性を確保するため、一斉監視指導において市場を流通している製品の品質検査を行うことにより品質を確認し、その結果を公表するとともに、メーカーの自己責任体制の確立を促し、一層の品質確保を図る。</p> | H21 44百万円 H22 37百万円 H23 31百万円 |
| 医療保険制度上の環境整備 | <ul style="list-style-type: none"> ・保険医、保険薬剤師による後発医薬品の使用・調剤に関する努力義務等を厚生労働省令に規定 ・薬局において、後発医薬品の調剤数量の割合に応じて段階的に調剤報酬で評価 ・医療機関において、後発医薬品を積極的に使用する体制が整備されている場合に診療報酬で評価 ・薬局で交付される薬剤情報提供文書を活用した後発医薬品の情報提供の推進 ・有効成分が同一であればどの後発医薬品でも調剤可能となるよう、一般名処方推進 ・処方せん様式の変更 ・後発医薬品の価格のばらつき等を是正するよう薬価を改定 等 | — |
| これまでに指摘されている課題 | <p>【課題】 後発医薬品推進のロードマップの作成</p> | 4 |

参考資料

(後発医薬品の使用促進)

後発医薬品（ジェネリック医薬品）とは

先発医薬品が新しく開発された新薬であるのに対して、後発医薬品（ジェネリック医薬品）は、先発医薬品の特許等が切れた後に、別のメーカーから販売される、先発医薬品と同じ有効成分を使ったお薬です。先発医薬品もジェネリック医薬品も、いずれも医師に処方してもらうお薬です。

<ジェネリック医薬品の特徴>

- 先発医薬品と、「同じ有効成分」を「同じ量」だけ含み、効能・効果も基本的に同じ。

※ 有効成分以外の添加剤は先発医薬品と異なることがありますが、それによって効き目や安全性に影響を与えることはありません。

- 有効成分が同じように体に吸収されることを確認することによって、先発医薬品と同じ効果があることを担保。
- 臨床試験（治験）などをあらためて行う必要が無いので、先発医薬品よりも価格が安い。

先発医薬品と後発医薬品(ジェネリック医薬品)との比較

| | | 先発医薬品 〈ガスター錠10mg〉 | ジェネリック医薬品 〈ファモチジン錠10「〇〇」〉 |
|--------------|------|---|--|
| 薬価 | | 28.60円 | 10.50円(約4割) 【多くは2割~7割】 |
| 成分 | | ファモチジン 10mg 乳糖水和物、 トウモロコシデンプンなど | ファモチジン 10mg ステアリン酸Mg、 トウモロコシデンプンなど |
| | | ← 有効成分 → 添加剤 | |
| 効能・効果(効き目) | | 同じ* (胃潰瘍、十二指腸潰瘍など) | |
| 用法・用量(飲み方) | | 同じ* (1回20mgを1日2回、又は、1回40mgを1日1回経口投与。年齢・症状により適宜増減。) | |
| 承認申請 のデータ | 品質 | ○ | ○ |
| | 安定性 | ○ | ○ |
| | 薬理 | ○ | × |
| | 毒性 | ○ | × |
| | 体内動態 | ○ | × |
| | 臨床試験 | ○ | △(同等性試験) |
| 開発経費 | | 一般的に300~1000億円 | 一般的に1億円程度 |

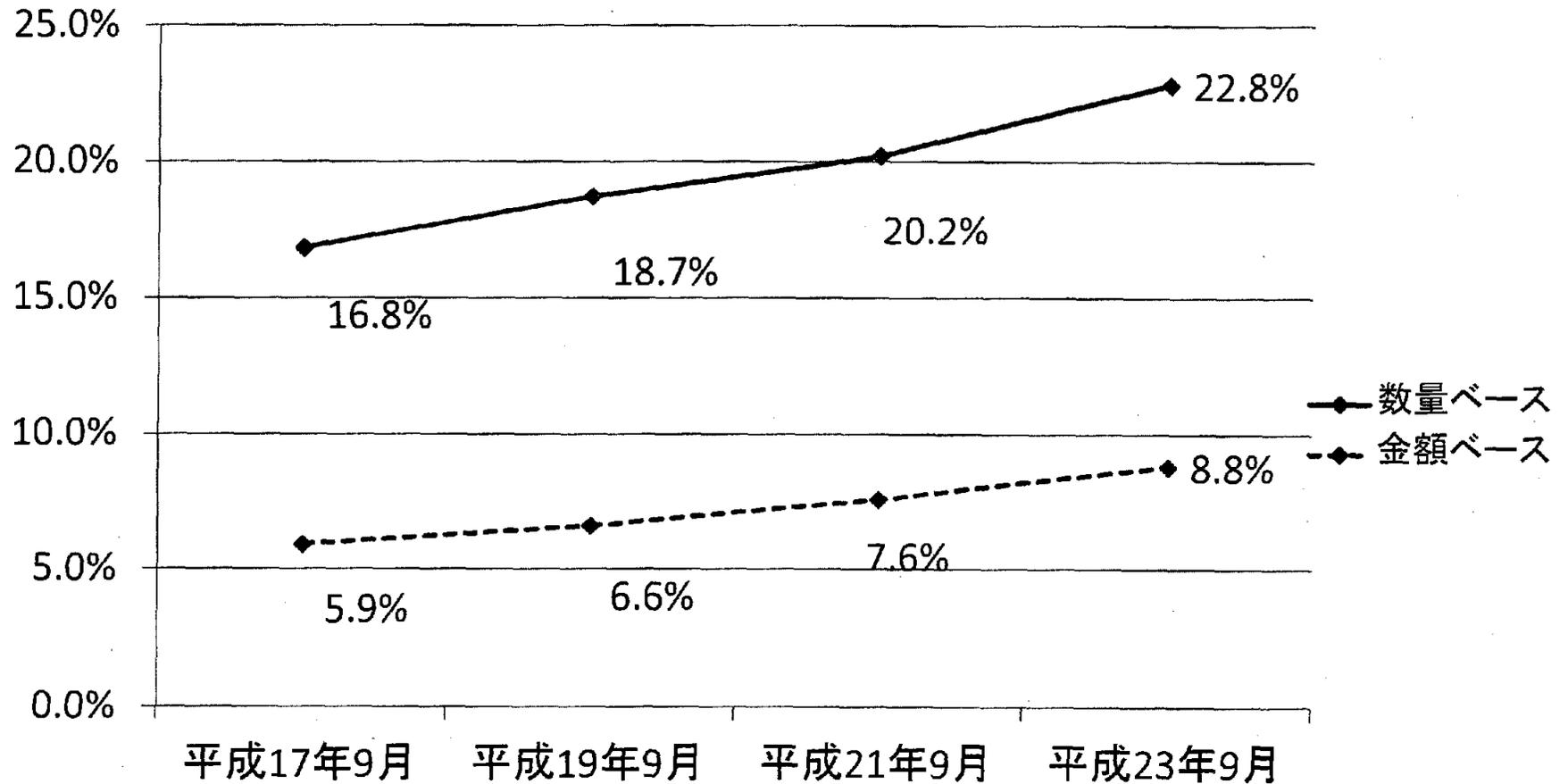
有効成分と
その量は
同じ

有効成分と量は同じ
なので、あらためて
試験を行う必要は
ありません。

* 先発医薬品の特許が一部有効である等の理由により、効能・効果や用法・用量が先発品と後発品とで異なる場合も例外的に存在する。

後発医薬品の市場シェアの推移

単位：%



厚生労働省調べ

薬価基準収載品目の分類別の品目数及び市場シェア

| | | 品目数 | 数量シェア | 金額シェア |
|------------------|-------|-------|-------|-------|
| 先発医薬品 | 後発品なし | 1,978 | 19.1% | 47.9% |
| | 後発品あり | 1,518 | 34.3% | 35.2% |
| 後発医薬品(ジェネリック医薬品) | | 7,562 | 22.8% | 8.8% |
| その他の品目 | | 3,844 | 23.9% | 8.1% |

(注)・品目数のみ平成24年4月時点。

- ・数量シェア及び金額シェアは平成23年9月調査時の数量、薬価による。
- ・「その他の品目」は、薬事法上先発品と後発品との区別ができない昭和42年以前に承認された医薬品等(血液製剤等)。
- ・小数点第2位を四捨五入しているため、シェアの計は必ずしも100.0とは限らない。

・後発医薬品が存在しない先発医薬品や先発医薬品と後発医薬品との区別ができない品目が、数量シェアで43.0%存在し、これらは後発医薬品への置換えはできない。
 ・平成24年度の政府目標である後発医薬品の数量シェア30%の目標値は、残り57.0%のうち、過半数以上(53%)が後発医薬品に置き換わるというもの。

(参考)生活保護における後発医薬品の使用割合(金額ベース)

| | 生活保護分 | (参考)国保連・基金審査全体分 |
|------|-------|-----------------|
| 全国平均 | 7.0% | 7.9% |

(資料)生活保護分：医療扶助実態調査特別集計(平成22年6月審査分)

国保連・基金審査全体分(生活保護分を含む)：調剤メディアス(平成22年5月診療分)

各国のジェネリック医薬品シェア (2009、日本のみ2011)

| 国名 | ジェネリック医薬品シェア (単位：%) | |
|-----------|---------------------|-----|
| | 数量 | 金額 |
| 日本 (2011) | 22.8 | 8.8 |
| アメリカ | 72 | 14 |
| イギリス | 65 | 26 |
| ドイツ | 63 | 24 |
| フランス | 23 | 12 |

(注) 諸外国の数値については、出典及び定義に差異があるため、単純に比較はできない。

(出典) 日本：厚生労働省 2011年9月薬価調査

アメリカ、イギリス、ドイツ：IMS Health, MIDAS, Market Segmentation, RX only, Dec MAT 2009

フランス：フランス政府・医療用品経済委員会(CEPS)報告

<参考：欧米における事情>

○米、独、仏：医師がジェネリック品に代えても良いかどうかを選択できる処方せんとなっている。

代替不可と書かない限り先発医薬品に代えてジェネリック医薬品を調剤することが可能。

○英：一般名処方が広く普及している。

○独：外来薬剤費の1割を患者が負担することになっているが、これに加え、薬剤費が一定価格

(先発品とジェネリック品の価格の間で設定される参照価格)を超過する分についても患者が負担。

○仏：ジェネリック医薬品の使用を推進する観点から、2003年10月以降、一部の先発品を選んだ場合、差額を患者負担化

医療・介護サービスの質向上・効率化プログラムについて(抄)

平成19年5月 厚生労働省

| 取 組 | 主な目標・指標 | 政策手段 |
|---------------------|---|--|
| (2) サービスの質向上・効率化の観点 | | |
| 8. 後発医薬品の使用促進 | <ul style="list-style-type: none"> 平成24年度までに、後発医薬品のシェア(数量ベースで16.8%〔平成16年度〕)を30%(現状から倍増)以上に | <ul style="list-style-type: none"> ○ 情報提供・安定供給についての後発医薬品メーカーに対する指導の徹底、国民や医療関係者に対する先発医薬品との同等性等についての情報提供・啓発等 ○ 処方せん様式の変更の効果の検証結果を踏まえた使用促進のための効果的な措置の検討 |

同プログラムが、「経済財政改革の基本方針2007」に盛り込まれて平成19年6月に閣議決定

後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム（概要）

『平成24年度までに、後発医薬品の数量シェアを30%（現状から倍増）以上』という政府の目標達成に向け、患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用することができるよう、①安定供給、②品質確保、③後発品メーカーによる情報提供、④使用促進に係る環境整備、⑤医療保険制度上の事項に関し、国及び関係者が行うべき取組を明らかにする。

①安定供給

医療現場の声

発注から納品までに時間がかかることがある等

国

○安定供給の指導の徹底

・医療関係者からの苦情の受付、メーカーの指導・指導内容の公表等

後発品
メーカー

●納品までの時間短縮

・卸への翌日までの配送100%（19年度中）・卸に在庫がない場合、卸への即日配送75%（20年度中）

●在庫の確保

・社内在庫・流通在庫1か月以上（19年度中）・品切れ品目ゼロ（21年度中）

②品質確保

医療現場の声

一部の後発医薬品は、溶出性・血中濃度が先発医薬品と異なるのではないか等

国

○後発医薬品の品質に関する試験検査の実施・結果の公表

・注射剤等を対象に、不純物に関する試験を実施
・後発医薬品の品質に関する研究論文等を収集整理し、また、「後発医薬品相談窓口」に寄せられた品質に関する意見等を検討の上、必要に応じ、試験検査を実施。

○一斉監視指導の拡充・結果の公表

・都道府県及び国の立入検査によるGMPに基づく指導・検査指定品目の拡充

後発品
メーカー

●品質試験の実施・結果の公表

・ロット毎に製品試験を実施（19年度中）
・長期保存試験など、承認要件でない試験についても、未着手のものは、年度内に着手（19年度中）

●関連文献の調査等

・業界団体において、後発医薬品の関連文献を調査・評価し、必要な対応を実施（19年度中）

③後発品メーカーによる情報提供

医療現場の声

・MRの訪問がない
・「先発品メーカーに聞いて欲しい」など情報が先発品メーカー頼み等

国

○添付文書の充実を指導

・添付文書には、添加物、生物学的同等性試験データ、安定性試験データ、文献請求先等を記載すること
・20年3月末までに改訂 → 後発品メーカーは、自主的に、19年12月までに前倒し対応

○後発品メーカーの情報提供体制の強化を指導

・研究開発データ、収集した副作用情報、関係文献を整理・評価し、医療関係者へ情報提供する体制の強化

●医療関係者への情報提供

・試験データ、副作用データについて、ホームページへの掲載等、資料請求への迅速な対応（19年度中）

後発品メーカー

④使用促進に係る環境整備

国

○都道府県レベルの協議会の設置

・都道府県レベルにおける使用促進策の策定・普及啓発を図るため、医療関係者、都道府県担当者等から成る協議会を設置

○ポスター・パンフレットによる普及啓発

・医療関係者・国民向けポスター・パンフレットの作成・配布（19年度～）

○「ジェネリック医薬品への疑問に答えます ～ジェネリック医薬品Q&A～」を作成・公表

⑤医療保険制度上の事項

これまでの主な取組

○厚生労働省令等において、保険薬剤師による後発医薬品に関する患者への説明義務並びに調剤に関する努力義務、保険医による後発医薬品の使用に関する患者への意向確認などの対応の努力義務を規定（22年度～）

○薬局において、後発医薬品の調剤数量の割合に応じて段階的に調剤報酬上評価（22年度～）

○医療機関において、後発医薬品を積極的に使用する体制が整備されている場合に診療報酬上評価（22年度～）

○薬局で交付される薬剤情報提供文書を活用し、後発医薬品の情報提供を促す措置（24年度～）

○有効成分が同一であればどの後発医薬品でも調剤可能となるよう、一般名処方を推進（24年度～）

○個々の処方薬ごとに後発医薬品への変更の可否を明示するよう、処方せん様式を変更（24年度～）

「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」の実施状況について(概要)

平成23年7月29日

- 「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」(平成19年10月15日策定)に掲げる主な項目の実施状況(平成23年3月末現在)は、以下の通り。
- 後発医薬品メーカーが取り組むべき項目については、日本ジェネリック製薬協会(GE薬協)の協力を得て、同協会の会員会社における実施状況を取りまとめたものである。(調査対象会社:43社、調査対象期間:平成22年4月1日～平成23年3月31日)

後発医薬品メーカーの取組

| 取組項目 | | アクションプログラムにおける取組の内容 | 実施状況 |
|------|---------------|--|---|
| 安定供給 | 納品までの時間短縮 | 卸業者に在庫がない場合、卸業者への即日配送75% (平成20年度末) | ○ 緊急配送が必要だった件数 826件 うち即日配送できた件数 820件(99.3%) |
| | 在庫の確保 | 品切れ品目ゼロ(平成21年度末) | ○ 品切れ品目あり 6社 14件(1年間の累計) ※品切れ件数は着実に減っているが(20'・14社34件、21'・10社22件)、目標達成に向けてさらに取り組みを徹底することとする。 |
| 品質確保 | 品質試験の実施等 | 長期保存試験等、承認条件でない試験について、未着手の場合、年度内に100%着手するとともに、医療関係者等の求めに応じて、速やかに試験結果を情報提供(平成19年度末) | ○ 長期保存試験対象品目数 5,177品目(すべて着手済) うち試験終了品目数 3,064品目(59%) ○ 無包装状態安定性試験対象品目数 3,149品目(すべて着手済) うち試験終了品目数 3,089品目(98%) |
| | 品質再評価時の溶出性の確保 | 品質再評価指定品目について、品質再評価時標準製剤の溶出プロファイルと同等であることを定期的に確認するとともに、医療関係者等の求めに応じて、速やかに試験結果を情報提供 | ○ 品質再評価適用品目数 1,892品目 うち溶出プロファイル確認済品目数 1,881品目(99%) うち溶出プロファイル確認中品目数 11品目(1%) |
| 情報提供 | 医療関係者への情報提供 | インタビューフォーム、配合変化試験データについて、自社ホームページへの掲載を含め、資料請求に対する迅速な対応を確保(平成20年度末) | ○ インタビューフォーム及び配合変化試験データを含め、アクションプログラムで掲げた8項目の情報について、医療関係者からの資料請求に対する100%の情報提供体制を確保 ○ 「ジェネリック医薬品情報提供システム」の運用を開始し、より迅速かつ円滑な情報提供を可能とする体制を確保 |

国の取組

| 取組項目 | 実施状況 |
|--------------|---|
| 品質確保に関する事項 | ○ 品質に関する研究論文等を踏まえ、国立医薬品食品衛生研究所等において溶出試験検査等を実施し、その試験結果をホームページにて公表 |
| 使用促進に関する環境整備 | ○ 政府インターネットテレビによる広報の実施 ○ 42の都道府県で協議会を設置し、後発医薬品の使用促進に関する検討、取り組みを実施 ○ 都道府県における先進的な取り組み事例について、その内容・効果等に関する調査研究を実施 ○ 11の都道府県において、後発医薬品の採用基準等を地域で共有するための「後発医薬品採用ノウハウ普及事業」を実施。 |

後発医薬品の品質確保等について

- 後発医薬品の承認審査に当たっては、品質、有効性、安全性を厳正に審査。
 - 品質の審査
(製剤の品質: 有効成分の含有量、溶出性、不純物濃度等を比較、確認)
 - 有効性・安全性の審査
(生物学的同等性: 例えばヒトでの血中濃度を比較し、同等性を確認)
- 承認後の製造段階においても、先発医薬品と後発医薬品に同じ製造管理及び品質管理の基準(GMP)を適用し、規制当局がGMP調査を実施。



先発医薬品と後発医薬品との間で、
品質、有効性及び安全性に差異なし

後発医薬品品質確保対策事業

「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」に基づき、医薬品の品質を確保することを目的として、一斉監視指導による溶出試験等を実施

平成22年度事業概要

事業内容：都道府県等の協力のもと、市場流通している後発医薬品を入手し、品質検査を実施。

目的：後発医薬品の品質を確認すること。

検査品目：後発医薬品 324品目33有効成分（ただし、参照品目として先発医薬品 77品目33有効成分を含む。）

検査内容：溶出試験（249品目28有効成分）
溶出試験以外の品質試験（含量試験、放出試験等）（75製品6有効成分）

検査結果：適合＝321品目33成分
不適合＝3品目2有効成分
（いずれも後発医薬品。自主回収等の措置実施済み。）

実施期間：平成22年7月～平成23年3月

協力機関：国立医薬品食品衛生研究所、国立感染症研究所、30都道府県

後発医薬品の試験検査等の実施による品質確保

一般国民 医療機関・大学・製薬企業 医師・薬剤師等

後発品の品質に関する懸念

学会発表、公表論文

・後発品の信頼に対する懸念を払拭するための、試験検査の実施

・注射剤等の原薬不純物について試験検査
・研究論文等の収集・評価

医薬品医療機器総合機構
相談窓口

国立医薬品食品衛生研究所
ジェネリック医薬品品質情報検討会

厚生労働省

・収集された情報の評価
・試験対象品目の選定
・試験結果の評価

・大学、医師会、薬剤師会、企業等10人程度で構成

地方衛生研究所

試験の実施

主な相談内容、調査試験結果の
インターネットで公表
概要等を

ジェネリック医薬品品質情報
http://www.info.pmda.go.jp/generic/generic_index.html

くすり相談窓口
<http://www.info.pmda.go.jp/kusuri/kusurijyoho.html>

科学的な分析、試験調査、評価 → 信頼の基盤づくり

PMDAのホームページ
から、会議の概要や
資料が閲覧可能！

 医薬品関連情報

- 一般の皆様向け
- 医薬品関連情報
- 医療機器関連情報

ホーム > 医薬品関連情報 > ジェネリック医薬品品質情報検討会

- 医薬品の適正使用に関するお知らせ
- 添付文書情報(医療用医薬品)
- 添付文書情報(一般用医薬品)
- 医療用医薬品の問合せ先情報
- 副作用が疑われる症例報告に関する情報
- 緊急安全性情報(イローレター)・安全性速報(ブルーレター)
- 医薬品・医療機器等安全性情報(厚生労働省発行)
- 医薬品安全対策通知
- 使用上の注意の改訂情報
- 厚生労働省発表資料(医薬品等関連)
- 医薬品に関する評価中のリスク等の情報について
- DSU(医薬品安全対策情報)

ジェネリック医薬品品質情報検討会

議事概要及び会議資料

| 開催状況 | 開催日 |
|---------------------|-------------|
| 第1回ジェネリック医薬品品質情報検討会 | 平成20年7月10日 |
| 第2回ジェネリック医薬品品質情報検討会 | 平成20年12月17日 |
| 第3回ジェネリック医薬品品質情報検討会 | 平成21年7月2日 |
| 第4回ジェネリック医薬品品質情報検討会 | 平成22年1月14日 |
| 第5回ジェネリック医薬品品質情報検討会 | 平成22年9月15日 |
| 第6回ジェネリック医薬品品質情報検討会 | 平成23年2月9日 |
| 第7回ジェネリック医薬品品質情報検討会 | 平成23年9月28日 |
| 第8回ジェネリック医薬品品質情報検討会 | 平成24年2月22日 |

試験結果

-  後発医薬品注射剤における純度試験(第2回ジェネリック医薬品品質情報検討会)

医薬品医療機器総合機構(PMDA)における 後発医薬品に関する相談業務について



一般の皆様向け

一般の皆様向け

医薬品関連情報

医療機器関連情報

ホーム > 一般の皆様向け > おくすり相談・医療機器相談窓口のご案内

一般の皆様向け

情報提供HPの活用方法

おくすりQ&A

医療機器Q&A

おくすり相談・医療機器相談窓
口のご案内

患者向医薬品ガイド

PMDAからの医薬品適正使用
のお願い(患者向け)

患者副作用報告

重篤副作用底層別対応マニュアル
(一般の皆様向け)

くすりの説明書検索
(一般用医薬品添付文書)



一般の皆様向け



医薬品関連情報



医療機器関連情報

サイト内検索

ご利用について

お問い合わせ

おくすり相談・医療機器相談窓口のご案内

くすり相談

医薬品医療機器総合機構では、消費者の皆様から、医師から処方されたくすりや一般用医薬品(OTC薬)に関する電話での相談を受け付けています。くすりの名前、効能効果、飲み合わせ、飲み方・使い方、その他くすりに関する心配ごとなどに、専任の薬剤師の相談員ができる限りその場でお答えしています。相談の際には、お名前や電話番号などはお伺いしませんので、お気軽にお電話下さい。

また、後発医薬品については、消費者の皆様だけでなく、医療関係者からの品質、有効性、安全性等に関する質問にもお答えしています(参考:独立行政法人医薬品医療機器総合機構くすり相談窓口が行う後発医薬品に係る相談業務(日本薬剤師会雑誌 2007年12月号 Vol59))。

*相談の内容については、個人情報に配慮の上、事例としてホームページ等において紹介されることがありますのでご了承ください。

また、薬事法に基づく各種申請・届出等に関する記述方法や手続きについてのご質問は、審査業務部の方へお願いいたします。

受付時間:

月曜日～金曜日(祝日・年末年始を除く) 午前9時～午後5時

電話番号:

03-3506-9457

- ◎ [くすり相談窓口のご案内](#)
- ◎ [知っておきたい薬の知識](#)



医薬品や家庭で使用する医療機器の相談にお応えします。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)医薬品・医療機器相談室

医薬品相談

ジェネリック医薬品相談

☎ 03-3506-9457

薬の使用方法、副作用、飲み合わせ等、ジェネリック医薬品に関する相談

医療機器相談

☎ 03-3506-9436

家庭用で使用する医療機器の使い方の注意等

受付時間：月曜日～金曜日（祝日・年末年始を除く）午前9時～午後5時

ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp>

医薬品等による副作用被害、感染等被害を救済する制度があります。ご相談等は下記まで

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

健康被害救済部 救済制度相談窓口

TEL. ☎ 0120-149-931 (フリーダイヤル)

受付時間：月曜日～金曜日（祝日・年末年始を除く）（午前9時～午後5時）

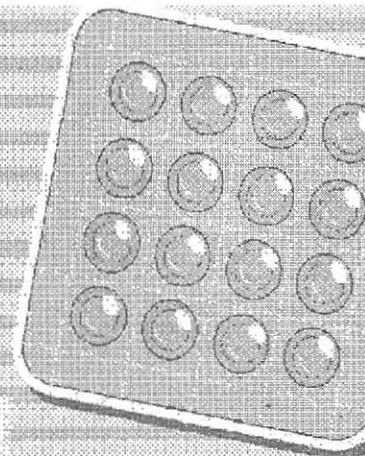
「薬と健康の週間」(※)パンフレット

※例年10月17日から23日までを、「薬と健康の週間」として、薬の持つ特質及びその使用取扱並びに薬剤師の役割についての正しい知識を、広く地域住民の間に浸透させることにより、保健衛生の維持向上に貢献することを目的として、薬に関する普及啓発活動を積極的に行う週間としている。

知って
おきたい

薬の知識

薬、正しくつがって
健康ファミリー



平成23年10月

薬の正しい使い方

4. 薬の形状

治療効果を高めたり副作用の発現を防ぐために、薬には多種多様の形状があります。

(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。

目薬：容器の先に目やまつげが触れないようにしましょう。2種類の目薬を使用するときには、少なくとも5分あけて使いましょう。

この他にもいろいろな形状がありますので、薬の説明文書に従って正しく使いましょう。

5. 高齢者の薬の使用

高齢者は、血圧の薬や心臓の薬など、複数の薬を併用することが多くなります。使用期間も長くなりがちです。また、高齢者では、薬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、薬が効きすぎたり、思わぬ副作用が現れることがあります。

高齢者は、薬の使用量など特にその使い方に注意する必要があります。医師や薬剤師などの専門家から十分に説明を受け、正しく使いましょう。

(「薬と健康の週間」パンフレットより)

その2

6. 薬の飲み合わせ

2つ以上の薬を併用すると、その種類によってお互いに影響し、効かなくなったり、効きすぎることがあります。それによって、期待される作用が弱れにくくなったり、また、思わぬ副作用が現れたりすることで、適切な診療の妨げになることがあります。

病院にかかるとき、薬を買うときには、今使っている薬を必ず医師や薬剤師などの専門家に伝えましょう。

ジェネリック医薬品をご存じですか？

ジェネリック医薬品とは…

新薬の特許が切れた後に販売される、新薬と同じ有効成分を含んだ医薬品のことです。新薬と比べて安価でありながら同等の効果が得られます。

ジェネリック医薬品の普及により、患者の窓口負担が軽減されるだけでなく、国の医療費削減にもつながると期待されています。

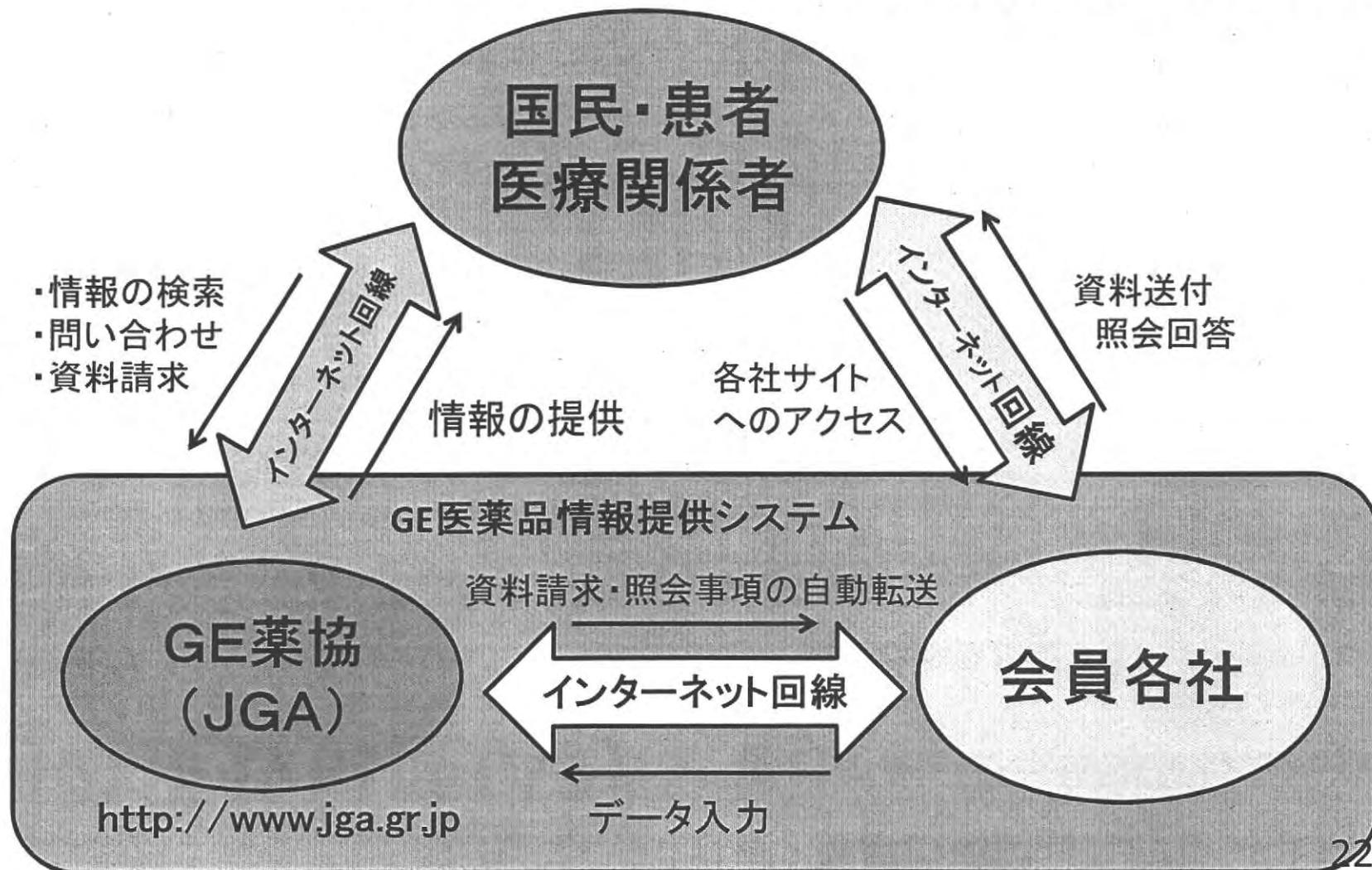
詳しくはかかりつけの医師や薬局の薬剤師にご相談ください。

ジェネリック医薬品相談(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)

☎ 03-3508-8457 月曜日～金曜日(午休) 午後5時～午後5時

情報提供に関する取り組みの例

日本ジェネリック製薬協会による 「ジェネリック医薬品情報提供システム」



後発医薬品普及に係る主な広報活動

◆一般向け

- ・ポスター・リーフレットの作成・配布
- ・政府インターネットテレビ「お薬代が安くなる?! ジェネリック医薬品」
- ・政府広報オンラインによる一般向けQ&Aの掲載
- ・「月刊厚生労働」での特集記事掲載 等

◆医療関係者向け

- ・「ジェネリック医薬品Q&A」の作成・配布
- ・安心使用促進セミナーの開催(H21～:年2回)
- ・国立高度医療研究センター及び国立病院機構による後発医薬品取扱リストの公表
- ・専門誌への寄稿 等

◆その他

- ・ホームページによる各種資料の公開
- ・アクションプログラムの実施状況の公表(年度ごと)
- ・行政、医療機関、保険者等における先進的取り組みの紹介 等

※この他、保険者においても「ジェネリック医薬品希望カード」の配布や、後発医薬品に切り替えた場合の自己負担分の差額をお知らせする「軽減額通知サービス」などを、また、各都道府県でも、住民に対する普及啓発等の取り組みを実施。

後発医薬品の安心使用促進のための協議会について

○目的

各都道府県における実情に応じ、都道府県事業として「協議会」を設置し、患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用することができるよう、各都道府県毎の後発医薬品の安心使用促進計画の策定と使用促進のための具体的な取組を実施するための検討を行う。

○実施状況

平成24年3月までに、47都道府県中42都道府県で委託事業を実施

○予算額： 86,129千円(24年度)

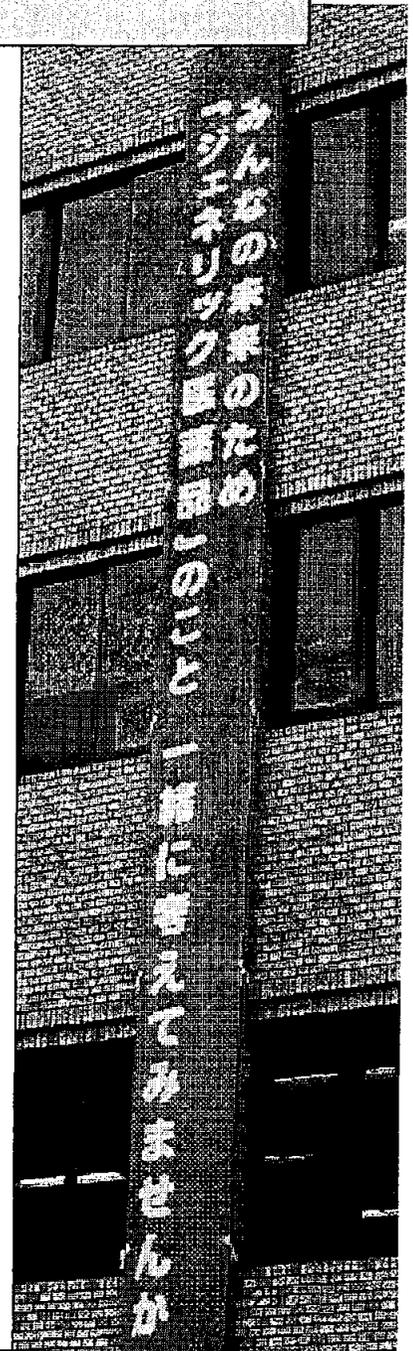
○事業内容(例)

- ①後発医薬品安心使用促進協議会の設置・運営
 - ・ 医師、歯科医師、薬剤師、業界、消費者、保険者、行政等で構成
 - ・ 後発医薬品に係る現状把握、問題点、調査・検討
- ②普及啓発用ガイドブック等の作成及び講習会等の実施
- ③後発医薬品に関するアンケート調査の実施(医療関係者、一般県民)
- ④地域の医療機関・薬局における後発医薬品の取扱品目リストや採用基準の作成とその普及
- ⑤モデル保険者による、後発医薬品に切り替えた場合の「軽減額通知」の実施

都道府県における取組の例

- ・ 「薬と健康の週間」に合わせて開催したイベント「お薬相談・展示会」において、「後発医薬品Q&Aコーナー」の設置や患者啓発用パンフレットを配布（栃木県）
- ・ 医療関係者を対象に、後発医薬品に対する正しい理解を促進するための研修事業を後発医薬品メーカーの工場で実施（富山県）
- ・ 県内の病院のうち138施設の後発医薬品の採用基準と採用品目リストをそれぞれとりまとめて、県のホームページに掲載（兵庫県）
- ・ 県内の「モデル病院」の代表者が委員として協議会に直接参画し、「モデル病院採用ジェネリック医薬品リスト」や「汎用ジェネリック医薬品リスト」をとりまとめて、公表、配布（福岡県）
- ・ 一般県民からも協議会委員を公募し、医療関係者等の委員と共同で県内の後発医薬品促進のための方針を検討。また、住民啓発用資材として、クリアホルダーを作成・配布（宮崎県）
- ・ 県内の一部をモデル地区に選定し、保健所単位で地域を絞って後発医薬品の安心使用に係る環境整備を重点的に実施（鹿児島県）

宮崎県庁→



協議会等設置の意義

(「ジェネリック医薬品使用促進のための先進事例等に関する調査」より)

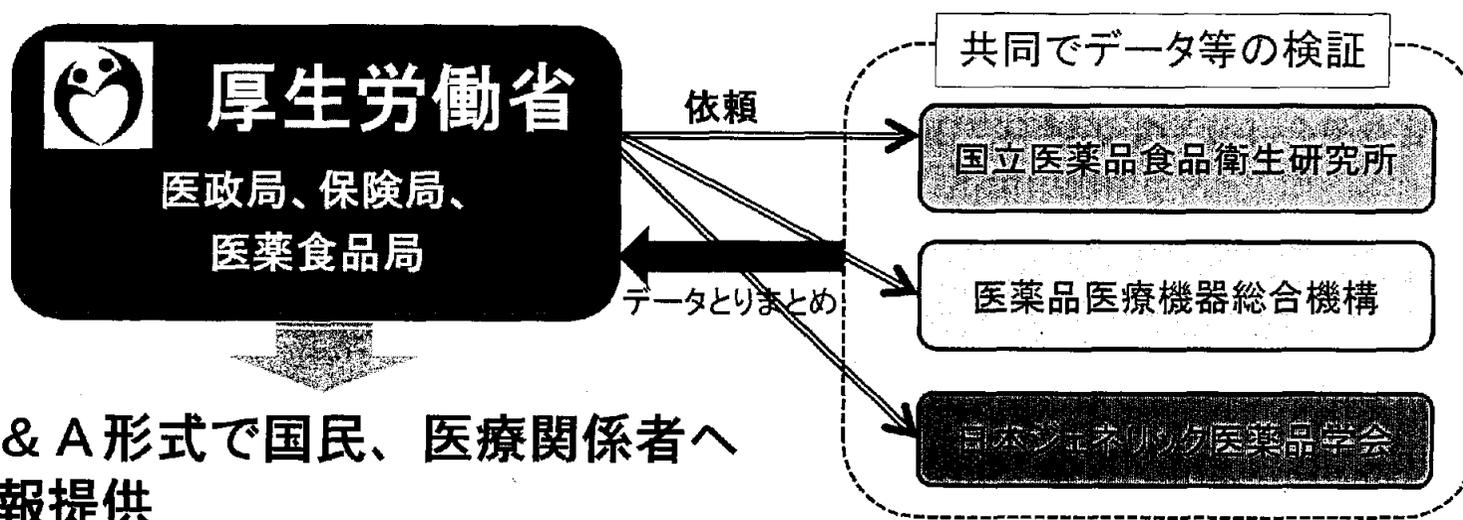
- ① 関係者の立場からすると、他にどのような関係者がいるのか、そしてその関係者たちはジェネリック医薬品使用促進についてどのように考えているのか、どのような課題を抱えているのか等を知ることができる。そして、自らがジェネリック医薬品使用促進に向けた活動を行う際に、他者とどのような連携が有効なのか、あるいは他者にどのような配慮が必要なのかなどを模索するきっかけにもなり、より有効な取組が期待できる。
- ① 協議会等の委員は、ジェネリック医薬品使用に関するテーマでの、各関係者組織のいわば“顔”である。協議会等の設置は、この“顔”を組織の内外に明らかにさせるとともに、組織内にジェネリック医薬品使用というテーマを意識づける効果がある。例えば、保険者が薬剤費軽減額通知の発送で混乱がないよう関係者に事前に連絡・調整しようとする際に、どの団体の誰と話せばよいか、具体的な“顔”を頭に思い浮かべることができる。
- ① 協議会等は、各関係者がジェネリック医薬品使用という共通テーマで話し合える場であり、情報共有の場でもあり、意識醸成の場でもある。実際、各関係者は、協議会等を通じて、地域の現状や他者における取組、課題等を把握し問題意識を高めた。今回の調査では、協議会等の意義として、ジェネリック医薬品使用に関する関係者の機運を高める効果がみられたという意見もあった。

後発医薬品に関する科学的見解(Q&A)について

米国FDAが2010年10月に発表した「ジェネリック医薬品に関する事実と誤解」(Facts and Myths about Generic Drugs)を参考にし、ジェネリック医薬品の承認基準等が科学的に妥当である旨の説明をデータに基づくQ&A形式でとりまとめることにより、ジェネリック医薬品の品質等に関する正しい理解の周知を図る。

【ジェネリック医薬品Q&Aの例】

- ジェネリック医薬品(後発医薬品)は、先発医薬品とは使用する添加剤が違うのだから、先発医薬品と同じと言えないのではないか。
- ジェネリック医薬品の承認審査の際に求められる試験項目は、先発医薬品(新薬)の場合と比べて非常に少ない。だから、ジェネリック医薬品は、先発医薬品と比べて有効性や安全性の面で劣るのではないか。



ジェネリック医薬品への疑問に答えます ～ジェネリック医薬品Q&A～

(<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r98520000026nso.html>)

- 質問1 ジェネリック医薬品(後発医薬品)は、先発医薬品とは使用する添加剤が違うのだから、先発医薬品と同じと言えないのではないか。
- 質問2 世界で最も進んでいるといわれる日本の医療の中で、どうしてわざわざジェネリック医薬品を普及させる必要があるのか。
- 質問3 薬局で、先発医薬品の銘柄が記載された処方せん(変更不可欄に「レ」または「×」の印等の無いもの)をジェネリック医薬品に変更し、その薬を服用した患者に副作用が発生した場合は、誰が責任を負うのか。
- 質問4 ジェネリック医薬品の承認審査の際に求められる試験項目は、先発医薬品(新薬)の場合と比べて非常に少ない。だから、ジェネリック医薬品は、先発医薬品と比べて有効性や安全性の面で劣るのではないか。
- 質問5 厚生労働省が定める基準によると、生物学的同等性試験の許容域を80%～125%としているが、これはすなわち、ジェネリック医薬品と先発医薬品の治療効果が最大45%の範囲で異なるということを示しているのか。
- 質問6 注射剤については、承認審査の際に臨床試験(生物学的同等性試験)のデータを求めているにもかかわらず、なぜ、同等と言えるのか。
- 質問7 ジェネリック医薬品の原薬は海外の粗悪なものを使っているのではないか。
- 質問8 ジェネリック医薬品メーカーは、先発医薬品メーカーと比べて1社あたりの製造販売品目が多いので、各品目に対する品質管理が不十分になるのではないか。
- 質問9 先発医薬品とジェネリック医薬品が同等であるならば、なぜジェネリック医薬品の薬価は安いのか。やはり、品質が劣るからではないのか。
- 質問10 ジェネリック医薬品は、先発医薬品に比べてメーカーMRの頻繁な訪問、情報提供が無いため、患者への説明不足、不安が生じないか。
- 質問11 厚生労働省は、なぜ一般名処方を推進するのか。

後発医薬品（ジェネリック医薬品）の使用促進

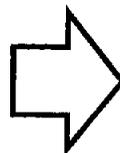
薬局における取組の評価

- 薬剤情報提供文書を活用した後発医薬品の情報提供※を評価する。

※ 薬剤服用歴管理指導料における薬剤情報提供文書に、後発医薬品の有無、価格等の情報を付加。

- 後発医薬品の調剤数量に係る評価について算定要件を見直す。

| 現行 | | |
|--------|-----|-----|
| 調剤数量割合 | 20% | 6点 |
| | 25% | 13点 |
| | 30% | 17点 |



| 改定後 | | |
|--------|-----|-----|
| 調剤数量割合 | 22% | 5点 |
| | 30% | 15点 |
| | 35% | 19点 |

医療機関における取組の評価等

- 後発医薬品の使用割合に応じた段階的な評価を導入する。

30点(採用品目割合:20%) → 28点(採用品目割合:20%以上)

35点(採用品目割合:30%以上)

- 薬局での後発医薬品の調剤を行いやすくするため、医師が後発品がある医薬品について、一般名処方を行った場合の評価を新設する。

(新) 一般名処方加算 2点(処方せん交付1回)

| 銘柄名処方(現行) |
|---------------|
| 原則、当該銘柄を用いて調剤 |



| 一般名処方(改定後) |
|--------------------------|
| 有効成分が同一であれば、どの後発医薬品も調剤可能 |

- 諸外国の例にならい、個々の処方薬※ごとに、後発医薬品への変更の可否を明示するよう処方せん様式を見直す。

※ これまでは、処方薬全体で変更の可否を明示

○平成24年度診療報酬改定における後発医薬品使用促進策 1

薬剤情報提供文書を活用した後発医薬品に関する情報提供

○従来の問題点

- ・保険者の行う「ジェネリック医薬品軽減額通知」には一定の効果がみられているものの、実際に受け取っている患者はまだ少ない。
- ・実際に患者が後発医薬品に切り換えようと思ったきっかけとしては、薬剤師からの説明や後発医薬品に関する宣伝等の割合が高い。
- ・一方で、薬局で後発医薬品への変更を希望していながら、「ジェネリック医薬品がない薬であること」や「既に後発医薬品が処方されていること」を知らない患者がいる。



○新たな対策

- ◆ 後発医薬品に関する情報提供を充実させる手段として、保険薬局での調剤に際し患者に渡される「薬剤情報提供文書」を活用し、後発医薬品に関する情報提供を行うことを、「薬剤服用歴管理指導料」の算定要件として評価する。
- ◆ 後発医薬品に関する情報としては、次のとおり。
 - ①後発医薬品の有無、②価格、③在庫情報

＜薬局からの情報提供＞

本年4月から薬局でお薬をもらう際、ジェネリックの情報も文書で提供されるようになります。

文書提供される情報

- ① ジェネリック医薬品の有無
- ② 価格（価格の違い）等



先発品とジェネリックとの価格差や在庫の有無がわかるので、ジェネリック医薬品がより身近になり、変更がしやすくなります。

※ ものによっては、飲みやすさ等の説明もなされます。

文書による情報提供の1つのイメージ

| お薬の名称 (一般名) | 写真など | 効能・効果 | 用法・用量 | 薬剤に関する情報 | 薬価 |
|-------------------------------------|---|---------------------|-----------------------------|---|-------------|
| ガスター錠10mg (ファモチジン錠) |  | 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎など | 1日2回朝食後、夕食後または就寝前に服用してください。 | 胃の症状の原因となる「胃酸」の出過ぎを抑えるお薬です。 妊婦又は妊娠の可能性のある婦人は服用できません。 | 31.10 |
| このお薬には後発医薬品があります。ファモチジン錠10「〇〇」 〇〇製薬 | | | | | 12.40 31 |

○平成24年度診療報酬改定における後発医薬品使用促進策 2

一般名処方の推進

後発医薬品の使用を一層促進するとともに、保険薬局における後発医薬品の在庫管理の負担を軽減するため、医師が処方せんを交付する際、後発医薬品のある医薬品について一般名処方が行われた場合の加算を新設する。

| 現 行 | 改定案 |
|---|--|
| <p>【処方せん料】</p> <p>1 7種類以上の内服薬の投薬(臨時の投薬であって、投薬期間が2週間以内のものを除く。)を行った場合 40点</p> <p>2 1以外の場合 68点</p> | <p>【処方せん料】</p> <p>1 7種類以上の内服薬の投薬(臨時の投薬であって、投薬期間が2週間以内のものを除く。)を行った場合 40点</p> <p>2 1以外の場合 68点</p> <p>(注を追加) <u>一般名による記載を含む処方せんを交付した場合は、処方せんの交付1回につき2点を加算する。</u></p> |

一般名処方が普及することにより、保険薬局における後発医薬品の在庫負担の軽減につながる。

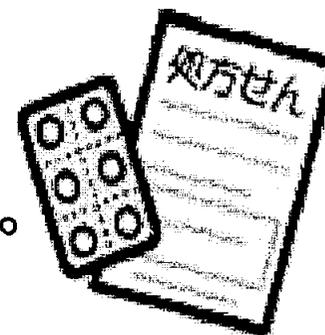
(一般向け広報:「一般名処方」の推進)

一般名(成分名)による処方せんの記載を推進*します。

* 診療報酬における処方せん料への加算、一般名処方マスターの作成等

お薬には、メーカーが名づけた商品名(銘柄名)がありますが、先発品とジェネリック医薬品とで共通の有効成分には一般名がつけられています。

処方せんに一般名が記載されている場合、患者さんは保険薬局においてジェネリック医薬品の説明を受けて、ジェネリック医薬品を選択しやすくなります。



医薬品の銘柄名と一般名の主な例

(先発品銘柄名)ガスター錠20mg



(一般名)ファモチジン20mg錠

ジェネリック医薬品(複数社より発売)

- ・ファモチジン錠20「〇〇〇」
- ・ガスポート錠20mg
- ・ファモスタジン錠20mgなど

○平成24年度診療報酬改定における後発医薬品使用促進策 3

処方せん様式の変更

現行の処方せん様式では、「後発医薬品への変更がすべての不可の場合の署名」欄があり、処方医の署名により処方薬すべてについて変更不可となる形式となっている。



個々の医薬品について変更の可否を明示する様式に変更。

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 | |
| 公費負担医療の受給者番号 | | 被保険者証・被保険者手帳の記号・番号 | |
| 患 者 | 氏 名 | 保険医療機関の所在地及び名称 | |
| | 生年月日 <small>明大昭和</small> | 年 月 日 | 男・女 |
| | 区 分 | 被保険者 | 被扶養者 |
| | | 電話 番 号 | 保 険 医 氏 名 (印) |
| | | 都道府県番号 | 点数表番号 |
| | | 医療機関コード | |
| 交付年月日 | 平成 年 月 日 | 処方せんの使用期間 | 平成 年 月 日 |
| | | 特記記載のある場合を除き、交付の日を含めて4日以内に保険薬局に提出すること。 | |
| 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)への変更には差し支えがあると判断した場合には、「変更不可」欄に「√」を記載し、「保険医署名」欄に署名又は記名・押印すること。 | | |
| 処 方 | 現行の「後発医薬品への変更がすべて不可の場合の署名」欄を廃止し、個々の処方薬について変更の可否を明示する。 | | |
| 備 考 | 保険医署名 (「変更不可」欄に「√」を記載した場合は、署名又は記名・押印すること。) | | |
| 調剤済年月日 | 平成 年 月 日 | 公費負担者番号 | |
| 保険薬局の所在地及び名称 保険薬剤師氏名 | | 公費負担医療の受給者番号 | |

備考 1. 「処方」欄には、薬名、分量、用法及び用量を記載すること。
 2. この用紙は、日本工業規格 A 列5番を標準とすること。
 3. 療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令(昭和51年厚生省令第36号)第1条の公費負担医療については、「保険医療機関」とあるのは「公費負担医療の担当医療機関」と、「保険医氏名」とあるのは「公費負担医療の担当医氏名」と読み替えるものとする。

34

様式第二号 (第二十三条関係)

(一般向け広報:「処方せん様式の変更」)

処方せん様式を変更※して、医師から処方された医薬品ごとにジェネリック医薬品への変更の可否がわかるようにします。

※ この欄を追加

ここに変更不可の印(「レ」印など)が無いお薬(先発医薬品等)は、保険薬局でジェネリック医薬品へ変更することができます。

ここに変更不可の印(「レ」印など)があるお薬は、ジェネリック医薬品へ変更することができません。

(別紙) 新たな処方せんの様式 (案)

| 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 | | | | | | | | |
| 公費負担医療の受給者番号 | | | | 被保険者証・被保険者等級の記号・番号 | | | | | | | | |
| 患 者 | 氏 名 | | | 保険医療機関の所在地及び名称 | | | | | | | | |
| | 生年月日 | 年 月 日 | 男・女 | 電話番号 | | | | 保険医氏名 | | | | |
| | 区 分 | 被保険者 | 被扶養者 | 郵便番号 | 電話番号 | 医療機関コード | | | | | | |
| 交付年月日 | 平成 年 月 日 | | | 処方せんの使用期間 | | | | 平成 年 月 日 | | | | |
| 変更不可 | <small>【 備考の欄にある印を付す。交付の日を各々の日以内で保険薬局に提出すること。】</small> <small>【 備考の処方箋について、後述医薬品(ジェネリック医薬品)への変更が可能であると判断した場合には、「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記載し、「保険医署名」欄に署名又は記号・押印すること。】</small> | | | | | | | | | | | |
| 処 方 | レ | | テノミン錠50mg | | 1錠 分1 | | | | | | | |
| | | | ノルバスクOD錠5mg | | 1錠 分1 | | | | | | | |
| | | | (一般名)ファモチジン錠20mg | | 2錠 分2 | | 朝食後及び就寝前 | | | | | |
| | 一般名処方の場合、保険薬局でジェネリック医薬品又は先発医薬品を選択可 | | | | | | | | | | | |
| 保 険 医 署 名 | <small>【 「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記載した場合は、署名又は記号・押印すること。】</small> 医師署名 | | | | | | | | | | | |
| 備 考 | | | | | | | | | | | | |
| 調製済年月日 | 平成 年 月 日 | | | 公費負担者番号 | | | | | | | | |
| 保険薬局の所在地及び名称 保険薬局番号 | | | | | 公費負担医療の受給者番号 | | | | | | | |

様式第二号 第三十三号 医薬部

備考 1. 「処方」欄には、薬名、分量、用法及び用量を記載すること。
 2. この用紙は、日本工業規格 A 形用紙を標準とすること。
 3. 医療の交付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する法令(昭和51年厚生省令第20号)第1条の公費負担医療について、
 換置用紙欄」とあるのは「公費負担医療の担当事業機関」と、「保険医氏名」とあるのは「公費負担医療の担当医師」と読み替
 ものとする。

後発医薬品の使用促進策(平成24年度～)

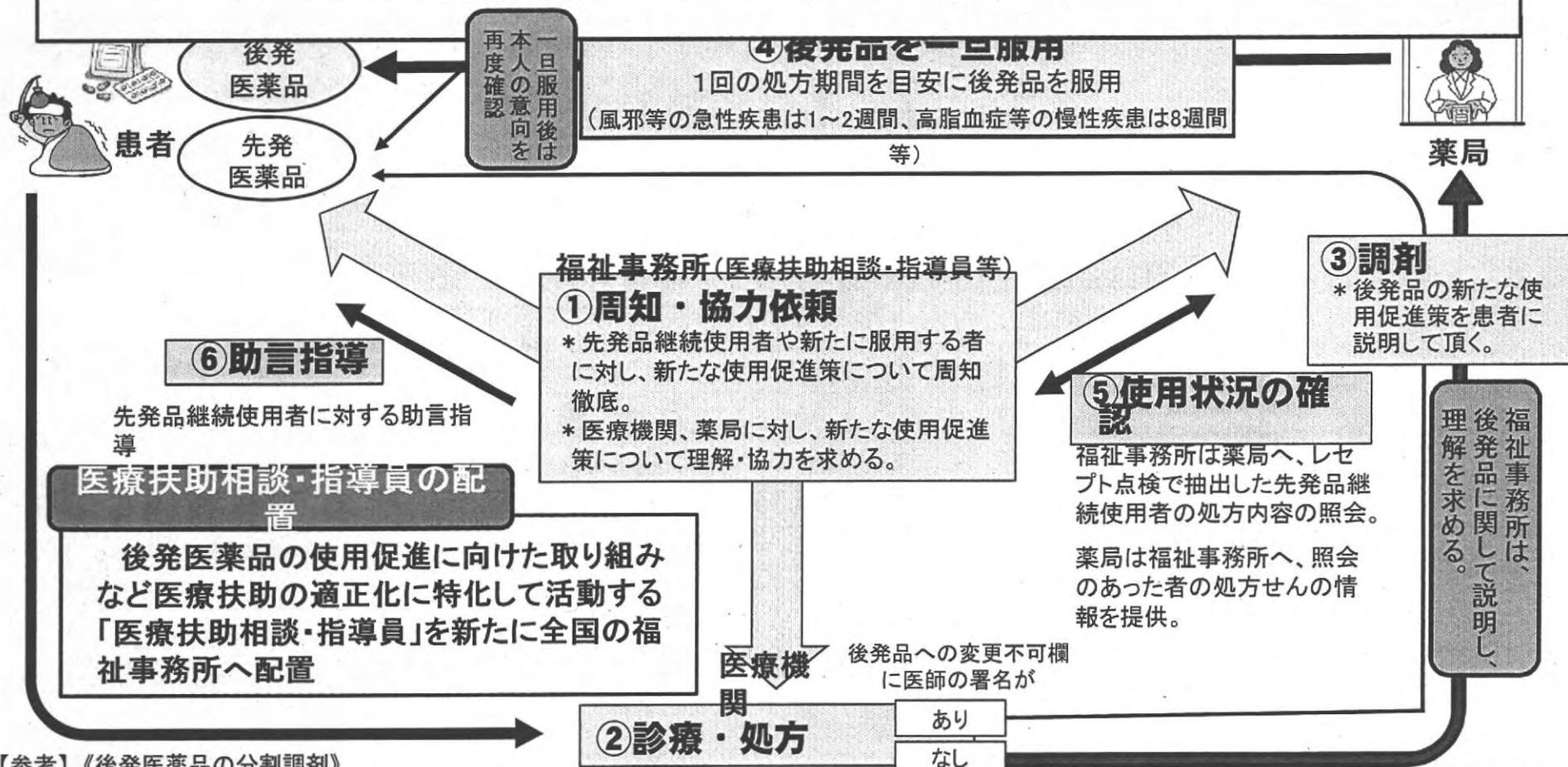
新たな使用促進策

診療報酬において既に導入されている、分割して後発医薬品を使用する仕組み(後発医薬品の分割調剤)の例にならない、生活保護受給者の利便性に配慮しつつ、後発医薬品の新たな使用促進策を実施する。

具体的には、後発医薬品の効能・安全性及び医療全体で使用促進している状況等について理解を求めた上で、後発医薬品を一旦服用することを促し、服用終了時に再度、本人の意向を確認し、更なる使用促進を図る。

※ 医師が後発医薬品への変更を不可としている場合は対象外。

※ 後発医薬品を一旦、服用することを基本とする。ただし、本人の意向を尊重し強制的な措置は実施しない。



【参考】《後発医薬品の分割調剤》

診療報酬では、後発医薬品使用に心配等がある者に対して、処方された薬の服用日数を分割する方法(例えば、薬の処方期間が30日の場合に、~~30~~10日分だけ後発医薬品を試しに服用し、問題なければ残りの20日間分をもらう)がある。

平成24年度薬価制度改革の骨子概要

第1 基本的考え方

未承認・適応外薬の問題の解消や革新的新薬の開発のためのインセンティブを確保するとともに、後発医薬品の薬価の大幅なばらつき等の是正により、後発医薬品への置き換えが着実に進むような薬価制度としていくこととする。

第2 具体的内容

I 既収載医薬品の薬価改定

1. 市場拡大再算定
2. 配合剤
3. 後発医薬品
4. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

II 新規収載医薬品の薬価算定

1. 原価計算方式
2. 外国平均価格調整
3. 小児加算
4. 光学分割した医薬品
5. 注射用又は外用の配合剤
6. 後発医薬品

平成24年度薬価制度改革の骨子

I-3. 後発医薬品(既収載医薬品)

(現行)

- 市場実勢価格に基づく算定値が最高価格の20%を下回るものについては統一収載

(改定)

上記の現行ルールを維持しつつ

- 算定値が最高価格の20%以上30%未満の後発医薬品

→銘柄別収載方式を維持しつつも、ひとつの薬価として収載

- 算定値が最高価格の30%以上の後発医薬品

→算定値が一定割合(3%)以内の複数のものをひとつの薬価として収載

なお、ひとつの薬価として収載する場合、その薬価は算定値の加重平均値とする

後発医薬品の薬価改定のイメージ

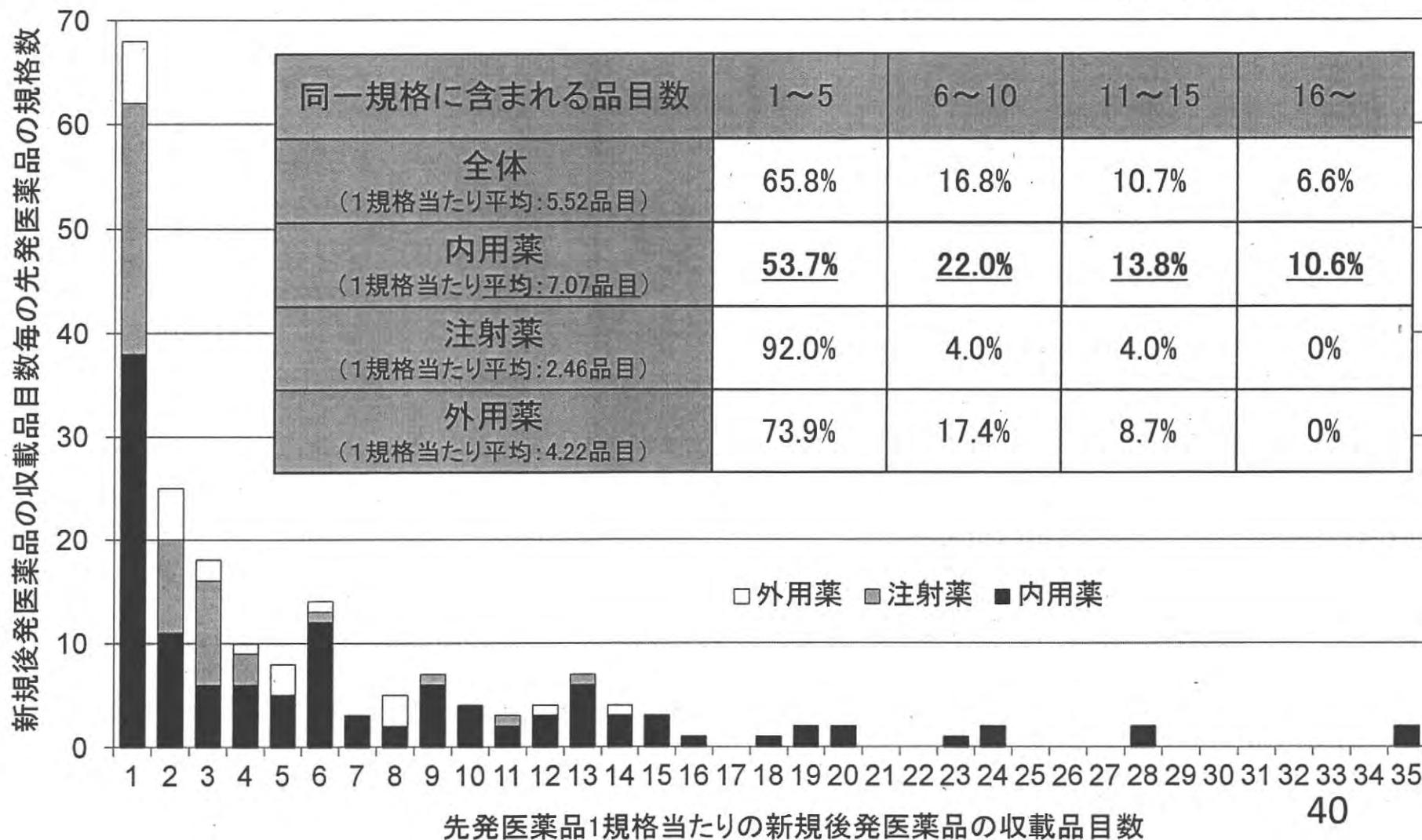
- 算定薬価が最高価格の30%以上であっても、算定値が一定割合(3%)以内の複数の後発医薬品をひとつの薬価として収載(薬価は各算定値の加重平均値)。
- 算定薬価が最高価格の20%以上30%未満の後発医薬品をひとつの薬価として収載(銘柄収載とするも、薬価は各算定値の加重平均値)。

| | | | | |
|-------|--|-------|-------|---|
| 銘柄収載 | ①先発品A (100円) ②後発品a (70円) ③後発品b (60円) ④後発品c (58円) ⑤後発品d (40円) | ➡ | 銘柄収載 | ①先発品A (100円) ②後発品a (70円) ③後発品b (60円→59円) 後発品c (58円→59円) ④後発品d (40円) |
| | (30%) | | | ⑤後発品e (28円→24円) 後発品f (20円→24円) |
| 統一名収載 | ⑥後発品e (28円) ⑦後発品f (20円) | (20%) | 統一名収載 | ⑥後発品g (19→18円) 後発品h (17→18円) |

新規後発医薬品の品目数について

○ 新規後発医薬品※では、1規格当たりの品目数は、注射薬及び外用薬に比して、内用薬が多い

※ 平成16年度以後の収載品



平成24年度薬価制度改革の骨子

Ⅱ－6. 後発医薬品(新規収載医薬品)

(現行)

- 新規後発医薬品(先発医薬品に対して初めて薬価収載される後発医薬品)は、先発医薬品の薬価の0.7倍
- 既に同じ成分の後発医薬品が収載されている場合には、最低の価格の後発医薬品と同じ薬価とする。
但し、既収載の後発医薬品と合わせて20品目を超えた場合は、最低の価格の0.9倍とする。

(改定)

- 内用薬については、以下のとおり(注射薬、外用薬は現行どおり)。
 - ① 初回薬価改定時までは、先発医薬品の薬価の0.7倍とすることを基本としつつも、後発医薬品の収載希望品目数が10品目を超えた場合は、先発医薬品の薬価の0.6倍とする。
 - ② 初回改定の後は、最低の価格に合わせることを基本としつつ、既収載の後発医薬品と合わせて10品目を初めて超えた場合は、最低の価格の0.9倍とする。

「製造段階から患者使用段階
までの総合的な後発医薬品
使用促進策の実施」
の論点等について

平成24年6月29日

厚生労働省

省内事業仕分け室作成

主要な論点等

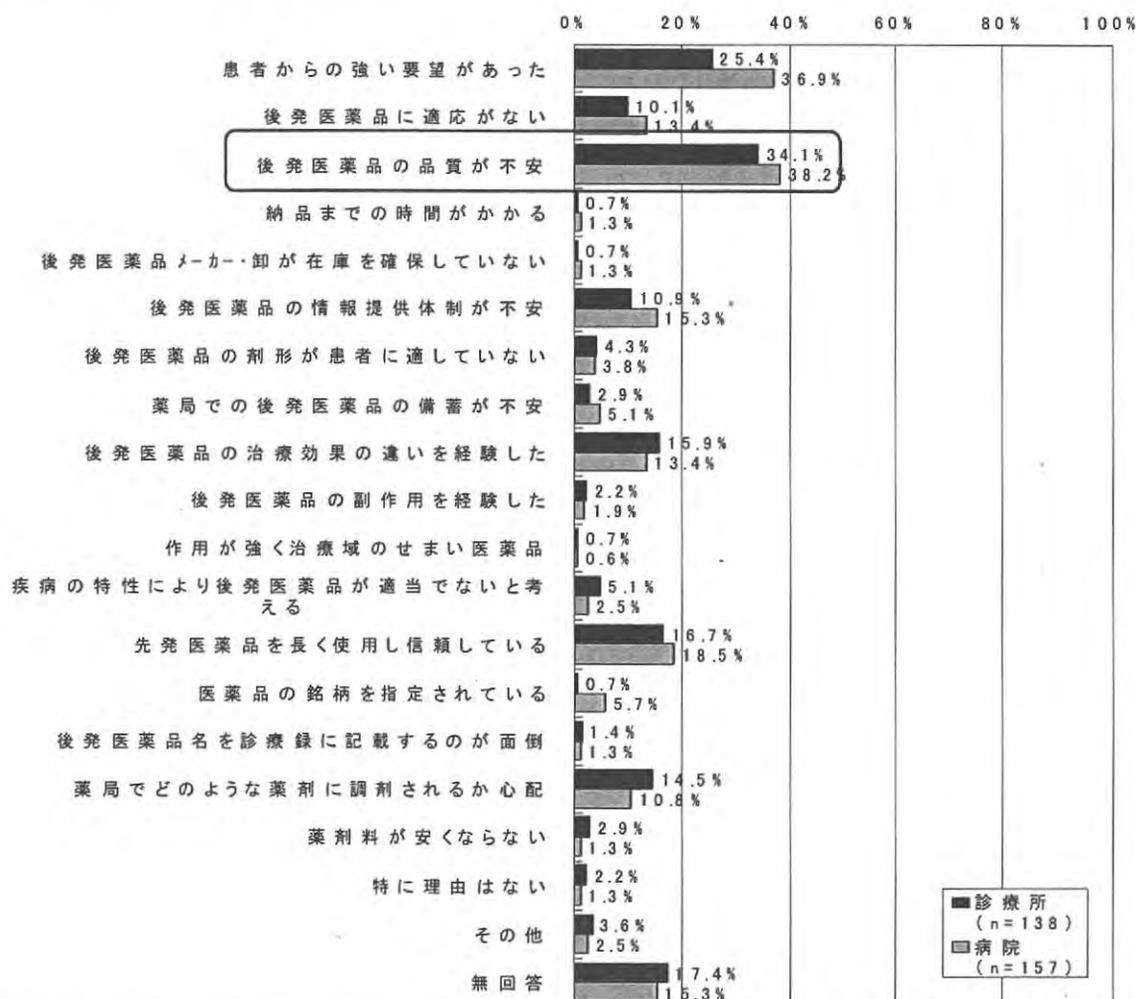
資料4

論点1 後発医薬品使用促進のための施策は進んでいるが、一方で、患者や医療関係者の一部で後発医薬品の使用に対する不安が払拭されていない状況をどう考えるか。

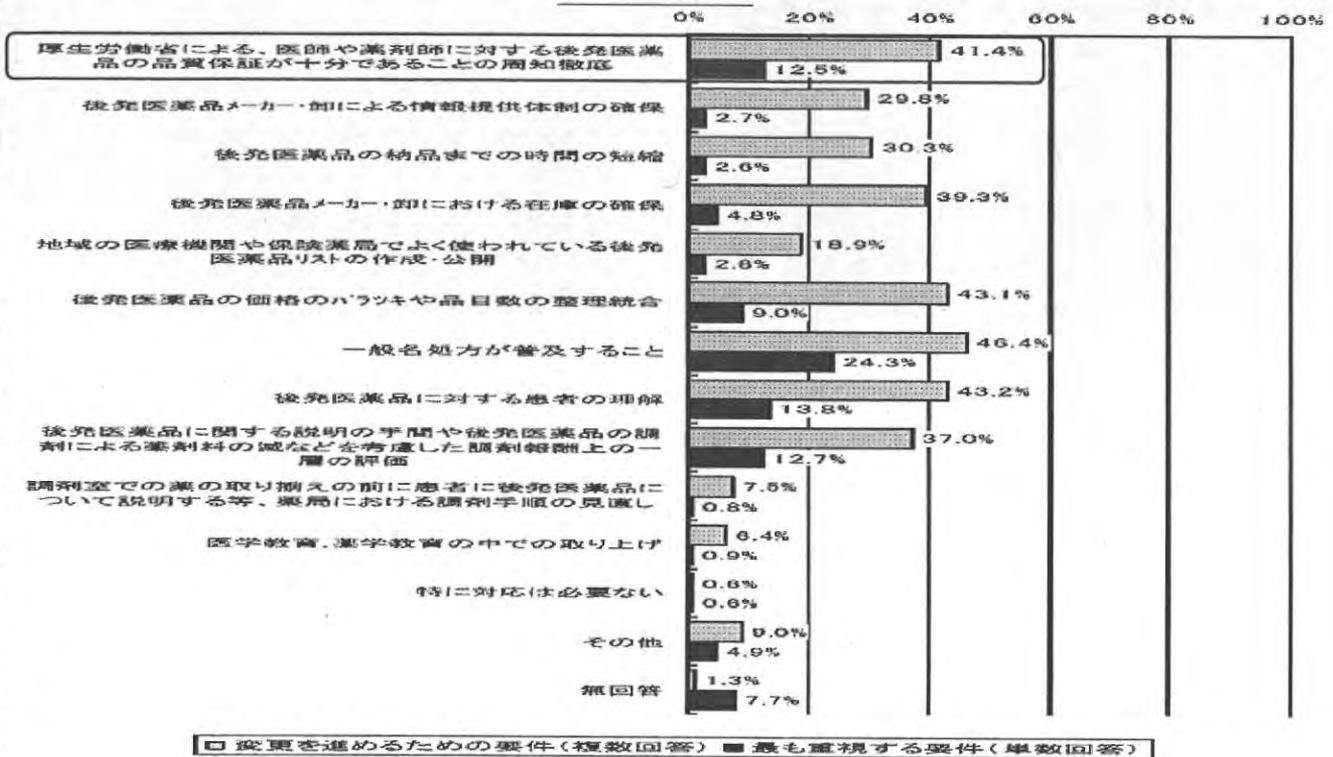
- 患者や医療関係者による後発医薬品に対する不安を払拭するため、
 - ・ 品質確保の取組が患者、医療関係者に理解されるよう広報のあり方を検討すべきではないか。また、よりわかりやすい情報提供を行うべきではないか。
 - ・ 後発医薬品安心使用促進協議会のスキームを市町村や保健所単位で設けるなどにより、地域の医療関係者との理解の共有を図るべきではないか

中医協「後発医薬品使用状況調査」(平成23年10月)より

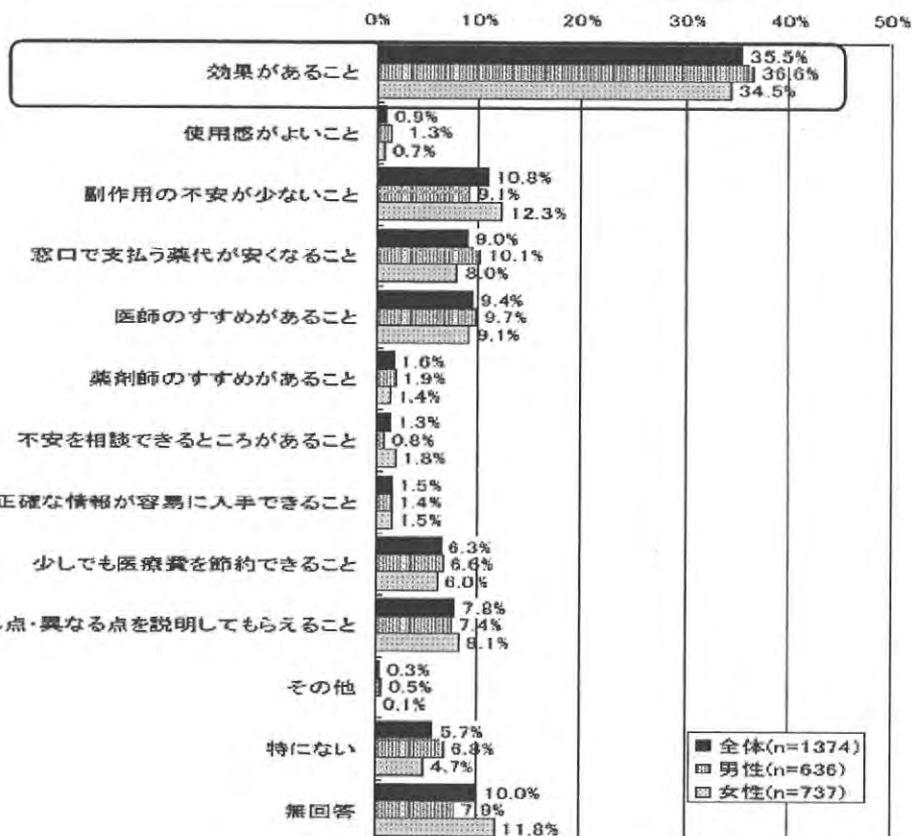
1. 医師が「後発医薬品への変更不可」欄に署名した理由(複数回答)



2. 処方せんの「後発医薬品への変更不可」欄に処方医の署名等がなかったが、変更しなかった場合について、今後、薬局の立場として後発医薬品への変更を進めるための要件



3. 後発医薬品を使用するにあたって最も重要なこと(患者・男女別、単数会等)



論点2 後発医薬品の信頼性向上のためには、安定供給体制の一層の強化が必要ではないか。

- 一部とはいえ、品切れ、品薄状態にある品目の存在が、医療現場や薬局で後発医薬品を扱う上での大きな不安となっていることから、後発医薬品メーカーの安定供給面での取組を評価する仕組みを検討すべきではないか。
- 安定供給に対する取り組みが不十分な企業に対しては改善指導を強化するとともに、指導後も改善が不十分な企業に対する措置について検討すべきではないか

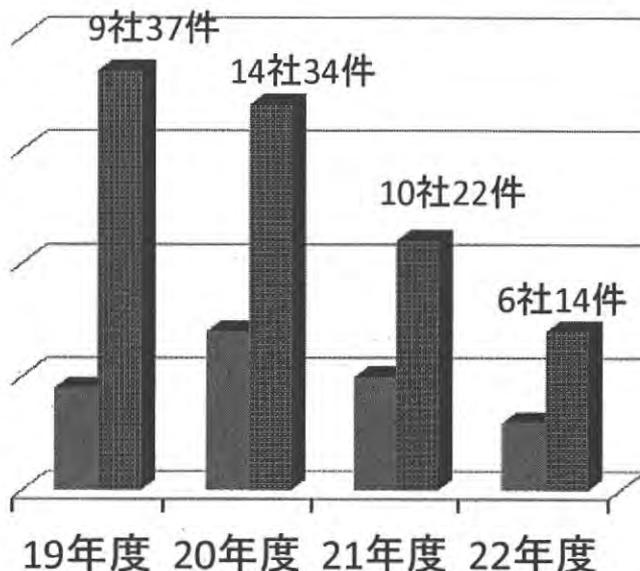
・アクションプログラムで定めた取組の目標のうち、「品切れ品目ゼロ」については、品切れ件数は着実に減少しているものの、目標達成に至っていない。

●アクションプログラムにおける安定供給面での取組例

品切れ件数

【目標】H21年度末までにゼロ

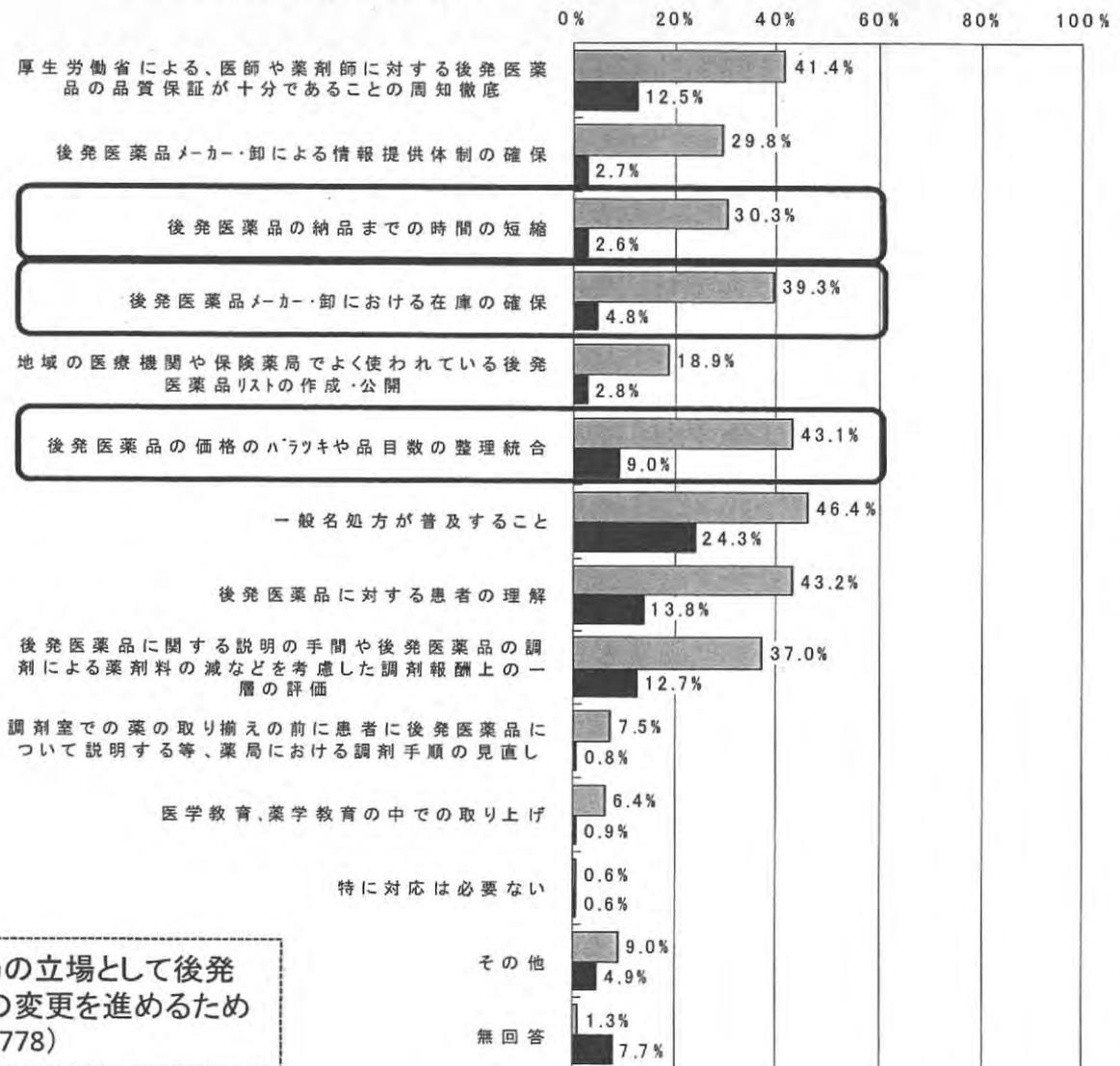
■会社数 ■件数



※日本ジェネリック製薬協会加盟社(H24.年5月現在42社)の実施状況をまとめたもの。
なお、19年度はH19年10月～H20年3月までの半年間の実績。

・中医協の調査等によると、医療関係者が後発医薬品の使用を促進するために必要な要件として、品質面のほか、品目数や価格のばらつきの多さ及び安定供給(納品までの時間短縮、在庫確保)の面での改善を求める声が多い。

中医協「後発医薬品使用状況調査」(平成23年10月)



今後、薬局の立場として後発医薬品への変更を進めるための要件(n=778)

□変更を進めるための要件(複数回答) ■最も重視する要件(単数回答)