



# ジェネリック医薬品の安心使用促進 のための取組みについて

ジェネリック医薬品の使用促進に関するセミナー  
(平成23年9月13日)

厚生労働省医政局経済課

# 医療の高度化

○ 新薬の開発等によって、より高い治療効果等が期待される医療が選択できるようになったが、以下の例のように薬剤の価格が著しく増加する場合がある。

## 例1 関節リウマチ

リウマトレックスカプセル  
(1999年薬事承認)

メトレキサート  
約10万円/年

2011年の薬価で試算

エンブレル皮下注  
(2005年薬事承認)

エタネルセプト(遺伝子組換え)  
約100~200万円/年

2011年の薬価で試算

既存の治療薬で効果不十分な患者においても、エタネルセプトの投与で効果が認められる場合がある。

	エタネルセプト 無投与	エタネルセプト 10mg投与	エタネルセプト 25mg投与
痛み等が改善した 患者の割合	6.3% (3/48例)	64.0% (32/50例)	65.3% (32/49例)

出典は、エタネルセプトの添付文書

## 例2 非弁膜症性心房細動患者における 脳卒中/全身性塞栓症の発症抑制

ワーファリン錠  
(1962年薬事承認)

ワルファリン  
約0.4万円/年

2011年の薬価で試算

プラザキサカプセル  
(2011年薬事承認)

ダビガトラン  
約20万円/年

2011年の薬価で試算

ダビガトラン投与により、

- 定期的な血液検査が不要となり、また、脳卒中の発症リスクがワルファリンと比べ統計的に有意に減少する【発症率: 1.57%(ワルファリン)→1.01%(ダビガトラン)、36%リスク減少】一方、出血や死亡のリスクも低くなることが示唆されている。
- 他の薬剤や食物との相互作用が少なく、納豆などの食事制限が不要となる。

臨床試験成績の出典は、Dabigatran versus Warfarin in Patients with Atrial Fibrillation, N Engl J Med 2009; 361:1139-51

## 例3 慢性骨髄性白血病(慢性期の治療法の例)

マブリン散  
(1957年薬事承認)

ブスルファン(維持療法時)  
約0.1万円/年

2011年の薬価で試算

スミフェロン注、イントロンA注射用  
(1991年効能追加)

IFN療法  
約200~500万円/年

2011年の薬価で試算

グリベック錠  
(2001年薬事承認)

イマチニブ  
約400~600万円/年

2011年の薬価で試算

	ブスルファンを含む 抗悪性腫瘍剤	INF-α	イマチニブ	
			海外臨床試験	国内臨床試験
血液学的完全寛解率 <sup>(1)</sup>	-	20~50%	88.0%	93.8%
5年生存率	約30%【ブスルファン投与時】 <sup>(2)</sup>	68~70%【併用療法の場合】 <sup>(3)</sup>	89% <sup>(3)</sup>	

(1)血液学的完全寛解率の出典は、いずれもイマチニブの審査報告書

(2)Randomized comparison of busulfan and hydroxyurea in chronic myelogenous leukemia: prolongation of survival by hydroxyurea. The German CML Study Group, Blood; 1993; 82: 398-407に基づく粗推計

(3)Five-year Follow-up of Patients Receiving Imatinib For Chronic Myeloid Leukemia, N Engl J Med 2006; 355:2408-17

## イノベーションの適切な評価

革新的新薬の適切な評価、海外における標準的又は最新の治療方法の迅速な導入という観点と、医療保険財政の持続可能性等との調和を図る必要がある。こうした観点から、革新的新薬の適切な評価に重点を置き、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。

「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)

# 後発医薬品(ジェネリック医薬品)使用促進の意義

医療費が増大しつつある現状を踏まえ、必要なサービスの確保と質の維持向上を図りつつ、効率化等により供給コストを低減させる取り組みが必要。

## ◎ジェネリック医薬品とは

ジェネリック医薬品とは、先発医薬品と同一の有効成分を同一量含有し、同一経路から投与され、基本的に同一の用法・用量、同一の効能・効果を有する医薬品である。そのため、先発医薬品と有効性・安全性が同等であり、代替可能な医薬品と位置づけることができる。



ジェネリック医薬品の使用を促進することにより、  
(1) 患者さんの薬剤費の自己負担を軽減することができる  
(2) 医療の質を落とすことなく、医療の効率化を図ることが可能となる

# ジェネリック医薬品の積極的な普及へ

## 量的数値目標

➤ 2012年度（平成24年度）数量ベースで30%

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  
骨太の方針 2007 平成19年6月



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）

- 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使用促進にかかる環境整備
- ⑤医療保険制度上の事項

# 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

一部の後発品は、溶出性・血中濃度が先発品と異なるのではないか

等

国

### ○後発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
- ・「先発メーカーに聞いて欲しい」など情報が先発メーカー頼み等

#### 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、医療関係者へ情報する体制の強化

#### 後発品メーカー

#### ●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）

### 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～）

#### 後発品メーカー

#### ●「ジェネリック医薬品Q&A」を医療機関へ配布・新聞広告

### ⑤医療保険制度上の事項

#### これまでの取組

#### ○後発医薬品を含む調剤を診療報酬上評価（14年度～）

- 後発品の品質に係る情報等に加え、先発品と後発品の薬剤料の差に係る情報を患者に文書により提供し、患者の同意を得て後発医薬品を調剤した場合に調剤報酬上評価（18年度～）

- 処方せん様式を再変更し、「変更不可」欄に医師の署名がない場合に変更調剤を可能に（20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～）

- 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～）

# 「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。

# 安定供給に関する取り組みの例

## 納品までの時間短縮

平成19年度後期(アクションプログラム実施初年度)

緊急配送の要請に対して即日配送ができた割合・・・54.7%



平成22年度には、**99.3%**に向上！

「後発品の納品は遅い」ということは無い！

## 品切れ品目をゼロにする

平成19年度後期 9社37件(6ヶ月間の件数)

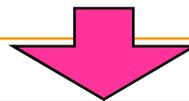


平成22年度 6社14件(12ヶ月間の件数)

品切れをゼロにするため、より一層の徹底を！

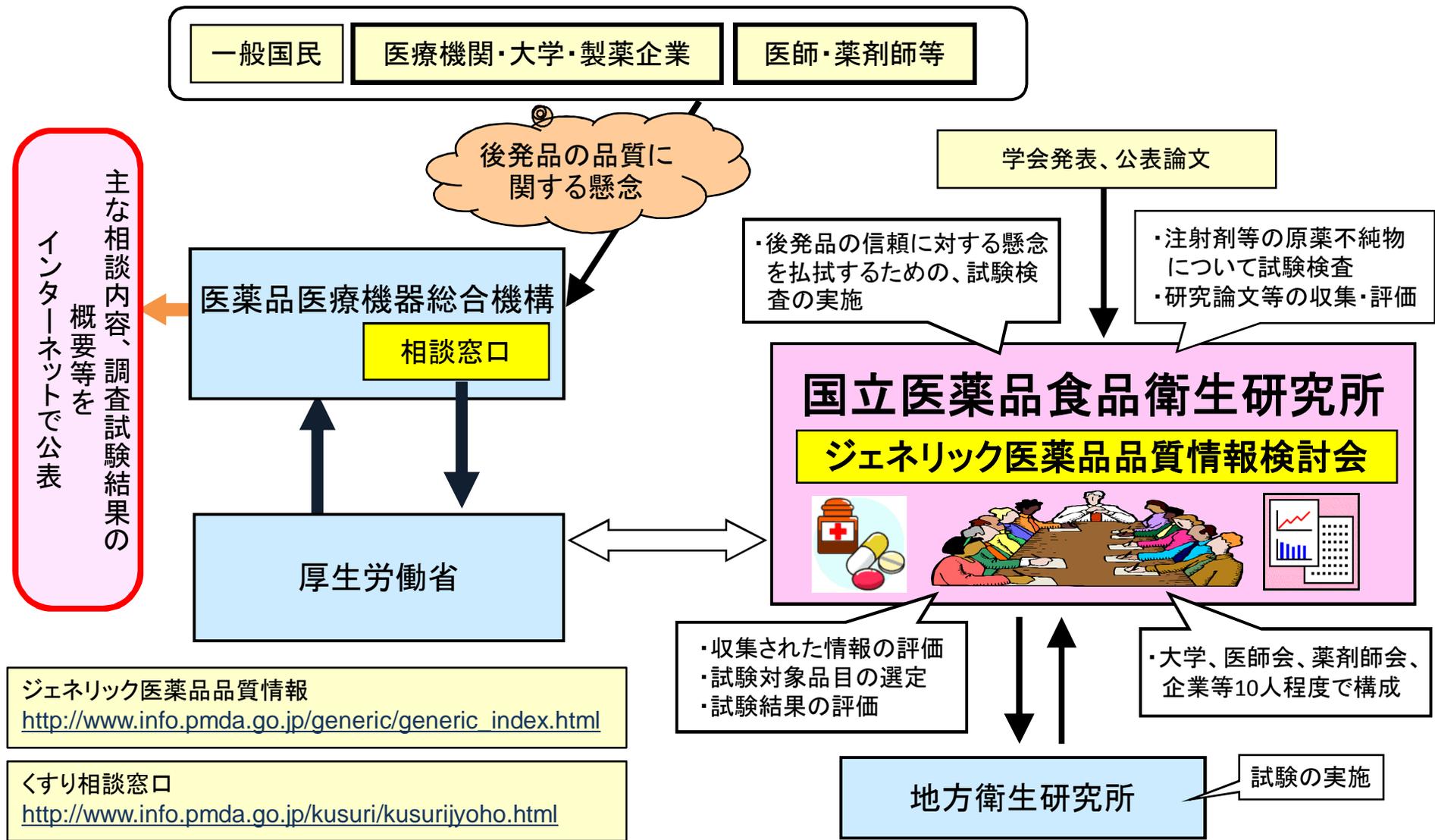
# ジェネリック医薬品の品質確保等について

- ジェネリック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、先発医薬品とジェネリック医薬品に同じ品質管理に係る基準(GMP)を適用。定期的に都道府県が査察を実施。



先発医薬品とジェネリック医薬品との間で、  
品質、有効性及び安全性に差異なし

# ジェネリック医薬品の試験検査等の実施による品質確保



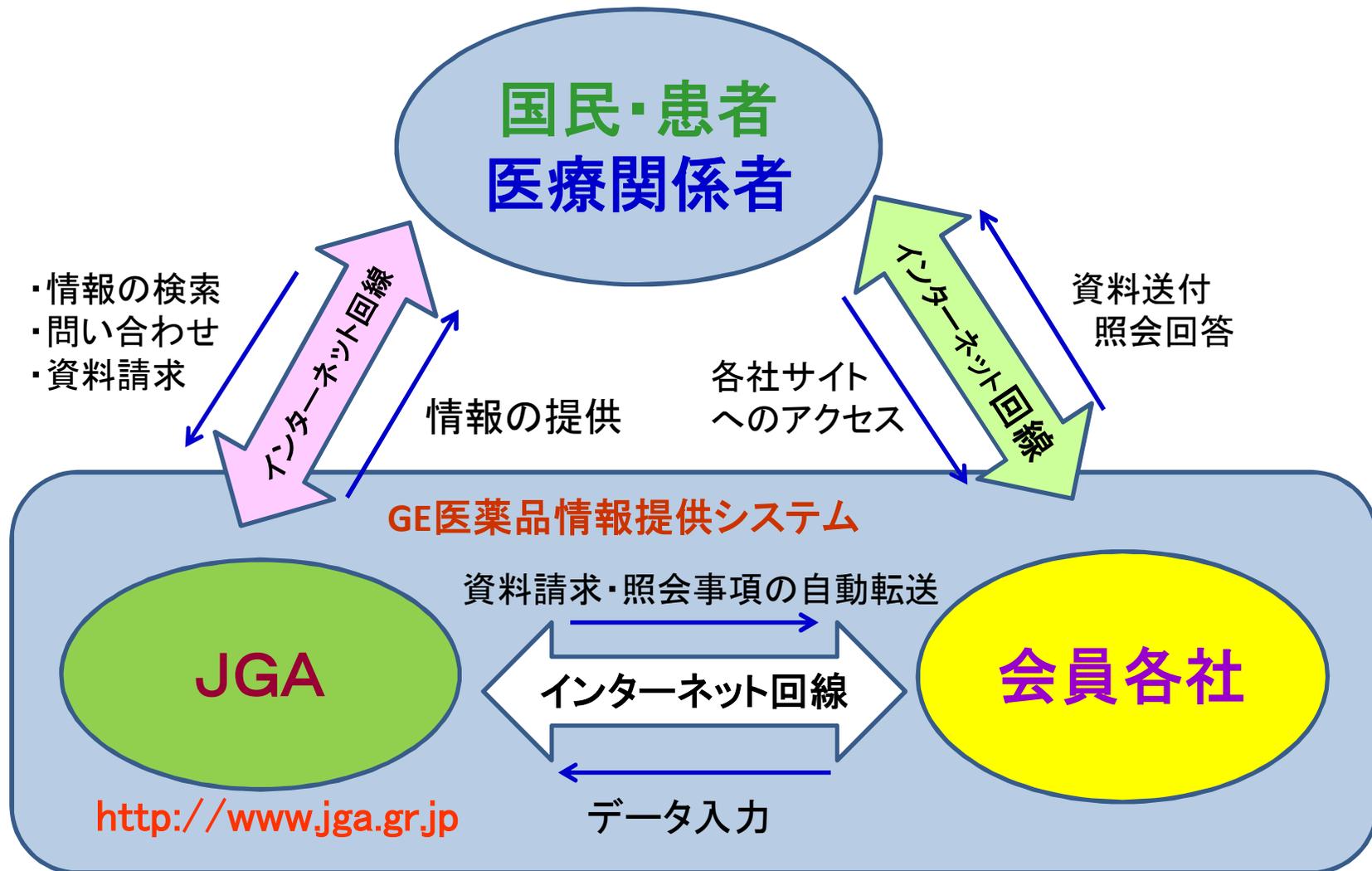
科学的な分析、試験調査、評価 → 信頼の基盤づくり

## 品質等への懸念に関する具体的な相談内容の例

相談内容	後発医薬品名	製造販売業者等の見解
<p>私は薬が変更される毎に辛い思いをしていた。薬の変化に体が過敏に反応してしまう。今回も不眠でチスボン5mg錠を服用していたが、<b>ベンザリン5mgに変更したらかえって眠れず、興奮してしまい、深夜にテンションの高い内容のメールを友人に送るなど変な行動を起こしてしまった。今までの経験から服用後数日で変な症状が起こるが、今回は服用後4時間ぐらいで興奮するようになった。変更前に医師に念を押したのだが、ジェネリック医薬品と先発医薬品は成分が同じで、症状が出ることは考えられないとの説明だった。</b></p> <p>※第6回ジェネリック医薬品品質情報検討会(H23.2.9)提出資料より(ホームページにて公開)</p>	<p>ベンザリン錠5(先発品)、チスボン錠5(後発品) (一般名ニトラゼパム薬効分類催眠鎮静剤、抗不安剤)</p>	<p>&lt;先発企業の回答&gt; ベンザリン錠5の品質の確認として有効期限の残る全ロットの出荷判定記録を確認したところ、いずれのロットも合格しており、主成分であるニトラゼパムの定量値も含量規格(90~110%)に適合しており、品質上の問題はないものとする。 本件については、患者様ご自身が「薬の変化に体が敏感に反応してしまう」とおっしゃっておられるように、薬剤の変更に対して感受性の高い患者さんであると思われる。今回の興奮症状の発現は、<u>服用し慣れたジェネリックから先発品に変更されたことによる心理的作用による可能性が高いもの</u>と考える。 しかしながら、本剤の添付文書に、頻度不明の副作用として「刺激興奮、錯乱:統合失調症等の精神障害者に投与すると逆に刺激興奮、錯乱等があらわれることがある。」とあることから、今後同様の副作用の発現状況に注意していきたい。</p> <p>&lt;後発企業の回答&gt; 先発品と後発品は主成分は同じであるが添加物は異なる場合があり、先発品から後発品あるいはその逆の切り替えを行った場合、その違いによる副作用発現の可能性は否定できません。しかし、今回の場合は添加物が関与しているとは考え難いと判断致します。チスボン錠の主成分であるニトラゼパムの使用上の注意には「その他の副作用」の項に「興奮」「不快感」「不機嫌」の記載があり、「重大な副作用」の項には(統合失調症等の精神障害者に投与すると)の条件はあるものの「刺激興奮・錯乱」が記載されています。この記載から今回の症状が先発品、後発品に関係なくニトラゼパムの継続投与中に発現した可能性も考えられます。また、「私は薬が変更される毎に辛い思いをしていた。」「今までの経験から服用後数日で変な症状が起こるが、」との記載が今回のように同一成分の薬剤の変更によるものか、同一薬効の他の成分への変更かは不明であるものの、何らかの患者の体質に関連があることも否定できません。しかし、チスボン錠ではこれまでこのような症状の発現は経験しておらず、今回の原因についても明確には判断致しかねます。</p>

# 情報提供について

## JGA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23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(23年度)

### ○事業内容(例)

#### ①ジェネリック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ジェネリック医薬品に関するアンケート調査の実施

(対象 病院・診療所開設者、調剤薬局及び県民)

#### ④地域の医療機関・薬局におけるジェネリック医薬品の取扱品目リストの作成

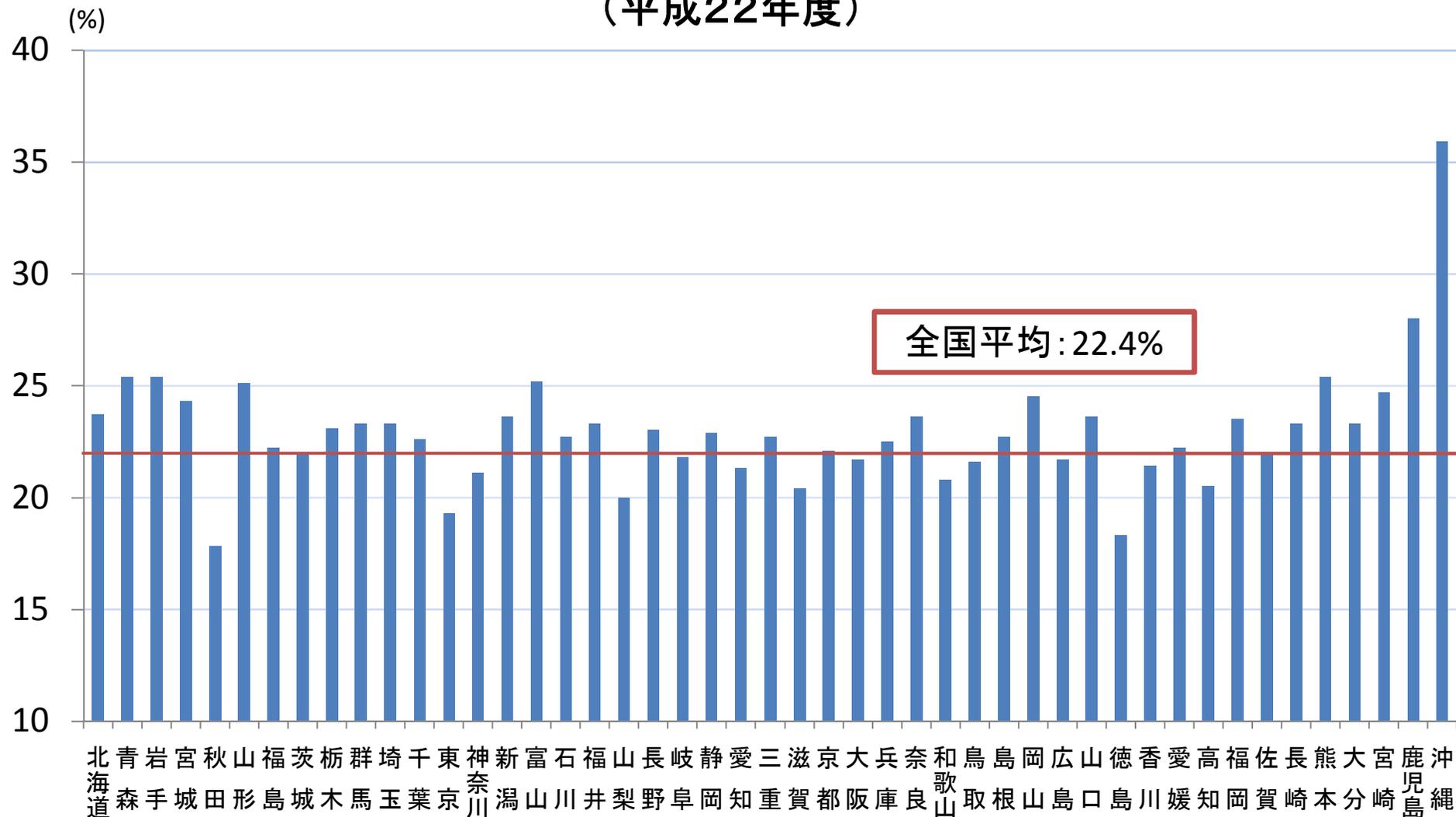
## 後発医薬品の安心使用促進のための協議会の活動(H23.3現在)

- ◆協議会等を設置済の都道府県 42
  - ・うち、保険者が協議会のメンバーになっている県 25
- ◆一般向けポスター、リーフレット等を作成した都道府県 26
- ◆講習会を実施した都道府県 24
  - ・一般住民向け 9
  - ・医療関係者(医師、薬剤師)向け 20
- ◆ジェネリック医薬品に関するアンケート調査を実施した都道府県 41
- ◆ジェネリック製薬工場や先進的医療機関等の視察を行った都道府県 19
- ◆ジェネリック医薬品の取扱リストや採用基準を作成済の都道府県 24

注)医政局経済課の委託事業として実施する都道府県の数を集計した。

# 「最近の調剤医療費(電算処理分)」における都道府県別後発医薬品割合 (数量ベース)

(平成22年度)



注1) レセプト電算処理システムで処理された薬局における調剤レセプトのデータをもとに分析したものである。(保険局調査課まとめ)

医政局経済課の調査(薬価調査)は、すべての医療用医薬品の取引を対象としているため、数値が異なる。

注2) 保険薬局の所在する都道府県ごとに集計したものである。

注3) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

注4) 後発医薬品割合(数量ベース)の算出からは、経腸成分栄養剤及び特殊ミルク製剤は除外している。

# ジェネリック医薬品使用促進の先進事例に関する調査研究事業

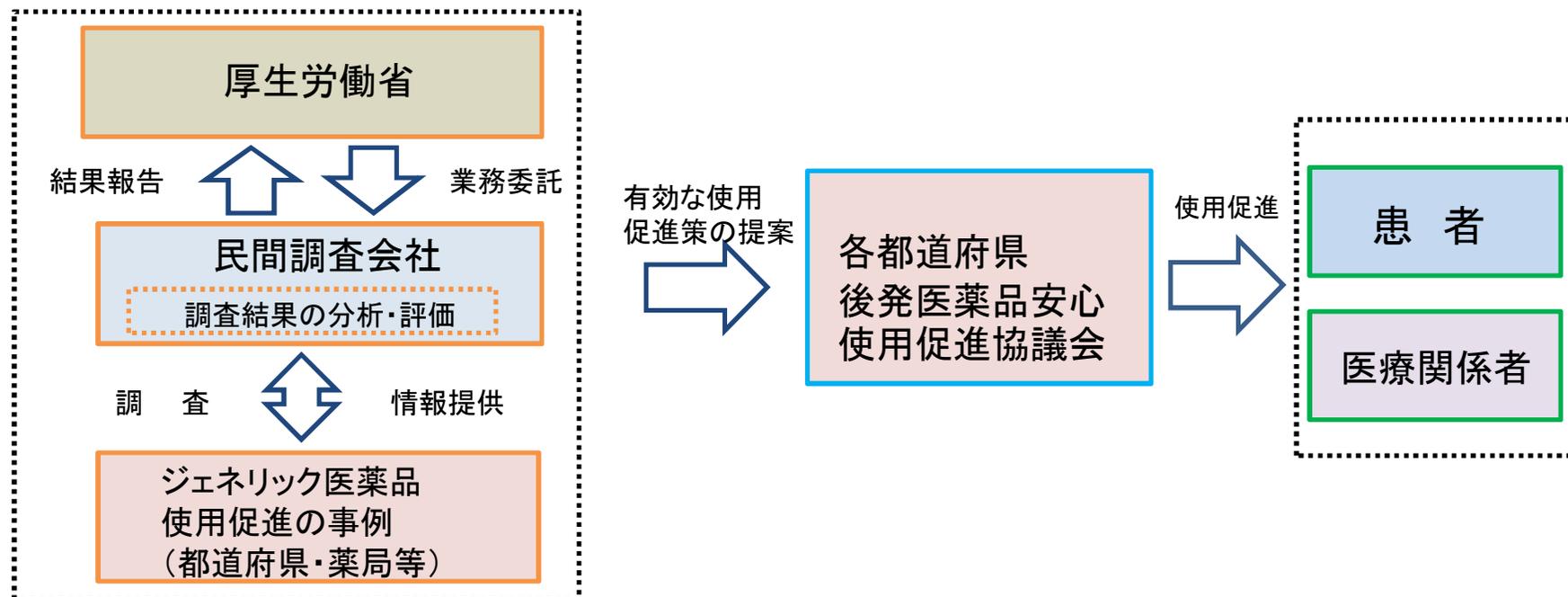
ジェネリック医薬品の使用促進に先進的に取り組んでいる都道府県、薬局等を対象に、それらが  
行っている使用促進策の内容、効果等について、民間調査会社に業務委託し調査研究を進める。調  
査研究の結果、ジェネリック医薬品の使用促進に有効と思われる取組について、各都道府県の後発  
医薬品安心使用促進協議会に情報提供し、各都道府県における使用促進に役立てる。

## 【調査研究の内容】

ジェネリック医薬品使用促進に関して、以下についての調査・分析・評価を実施する。

- 先進的に取り組んでいる都道府県等における他の地域の参考となり得る普及促進策
- 医療機関及び薬局並びに保険者におけるジェネリック医薬品の使用を促進する上で先進的と思われる取組
- 医薬品卸等における行政や医療機関等によるジェネリック医薬品使用促進策への対応

## 【事業内容のイメージ図】



## ジェネリック医薬品使用促進の先進事例に関する調査研究事業

◆調査研究期間 平成22年12月～23年3月

### ◆調査研究の対象

ジェネリック医薬品の使用促進に積極的に取り組んでいる都道府県、医療機関、保険薬局、関係団体、保険者。対象地域の選定に際しては、地域的なバランスや特色を考慮し、次の通りとした。

- ①都道府県として積極的に取り組んでいる地域・・・北海道、富山県、広島県、福岡県
- ②病院と周辺の薬局が連携してジェネリック医薬品の使用に取り組んでいる地域  
・・・川崎市(聖マリアンナ医科大学病院)
- ③市町村(国民健康保険)によるジェネリック医薬品の積極的な使用のための施策に取り組んでいる地域・・・呉市

併せて、ジェネリック医薬品の使用促進に積極的な健康保険組合について、地域に関わりなく、調査対象として取り上げた。

◆調査実施機関 三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社

(厚生労働省ホームページより、閲覧が可能です。)

政府インターネットテレビ (リンクフリーです！)

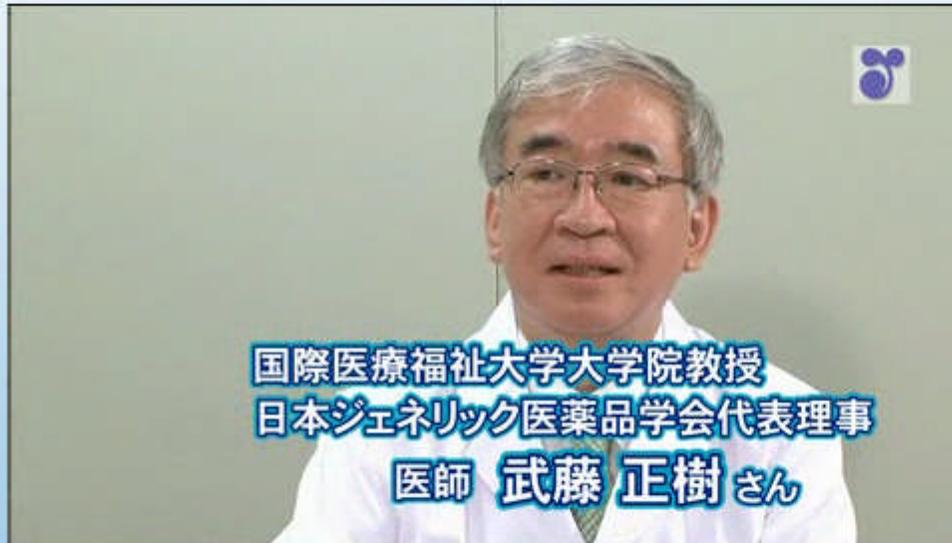
<http://nettv.gov-online.go.jp/prg/prg4155.html>

## 20ch 暮らしの安全・安心

国民生活の安全・安心に関する情報を提供

視聴する動画の品質が設定できます。  
● 300kbps ○ 1Mbps   
プレーヤーなど、詳細な視聴設定はこちら

2010/12/09 満足度:★★★★★  
お薬代が安くなる?!ジェネリック医薬品



字幕OFF

それから 薬剤師さんでも いいと思いますけれども  
この薬が「ジェネリック医薬品にかえられますか」と

政府インターネットテレビ    00:05:28 / 00:07:49

患者さんが、医師や薬剤師と相談しながら、新薬より代金の安くなるジェネリック薬品を選ぶようになりました。今回は、専門家のインタビューを交えながら、その効果や安全性について紹介します。

### この番組の関連情報

- ・政府広報オンライン:安心してご利用いただくために。ジェネリック医薬品Q&A
- ・厚生労働省「医療」

### 20ch 番組一覧表

- 2011/07/21 02:55  
★★★★★  
あなたの商品券・ギフト券は大丈夫?  
↓詳しい内容を表示
- 2011/06/09 08:43  
★★★★★  
今すぐ設置してください「住宅用火災警報器」  
↓詳しい内容を表示
- 2011/05/26 08:01  
★★★★★  
熱中症から身を守る 予防法と対処法  
↓詳しい内容を表示
- 2011/05/12 09:00  
★★★★★  
介護予防でいきいき長生き～活用しましょう「基本チェックリスト」  
↓詳しい内容を表示
- 2011/04/07 06:38  
★★★★★  
スプレー缶

リンクフリーです！！

特集

[http://www.gov-online.go.jp/featured/201106\\_01/index.html](http://www.gov-online.go.jp/featured/201106_01/index.html)



## 安心してご利用いただくために。 ジェネリック医薬品

Q & A

皆さんは「ジェネリック医薬品」という言葉を聞いたことがありますか。これは、新薬(先発医薬品)の特許が切れた後に、同等の品質で製造販売される同じ成分の薬で、「後発医薬品」とも言われます。実は、医療機関で出された処方せんをもとに薬局で受け取るお薬は、患者さん自身が、医師や薬剤師との相談の上で先発医薬品かジェネリック医薬品かを選ぶことができます。ジェネリック医薬品を安心して選んでいただくために、ジェネリック医薬品に関する主な疑問にQ&Aでお答えします。



1 ジェネリック医薬品ってなに？

2 ジェネリック医薬品にすると、どんなメリットがあるの？

3 ジェネリック医薬品の効果や安全性は？

4 ジェネリック医薬品を使用するには？



中医協にて、次期薬価制度改革に向けて、  
現在までに検討を行うことが提案されている事項

1. 先発品より高い後発品の取扱いについて  
(先発品と同じ薬価の後発品、先発品と薬価の近い後発品も)
2. 後発品の収載品目数と薬価の大幅なばらつきについて
3. 内用配合剤について、配合されている成分が特例引き下げを受ける場合の内用配合剤の取扱いについて
4. 原価計算方式による算定方法の取扱いについて
5. 新薬の処方日数制限について（済）
6. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の検証

## ジェネリック医薬品の使用促進のためには・・・

- ①ジェネリック医薬品の品質、安定供給、情報提供面での信頼性確保とその周知に努めるとともに、
- ②診療報酬上の評価や保険者から被保険者への普及・啓発などの取組を通じて、  
医療関係者及び国民の双方がジェネリック医薬品を信頼し、その使用を積極的になる気持ちを醸成することが、重要。