

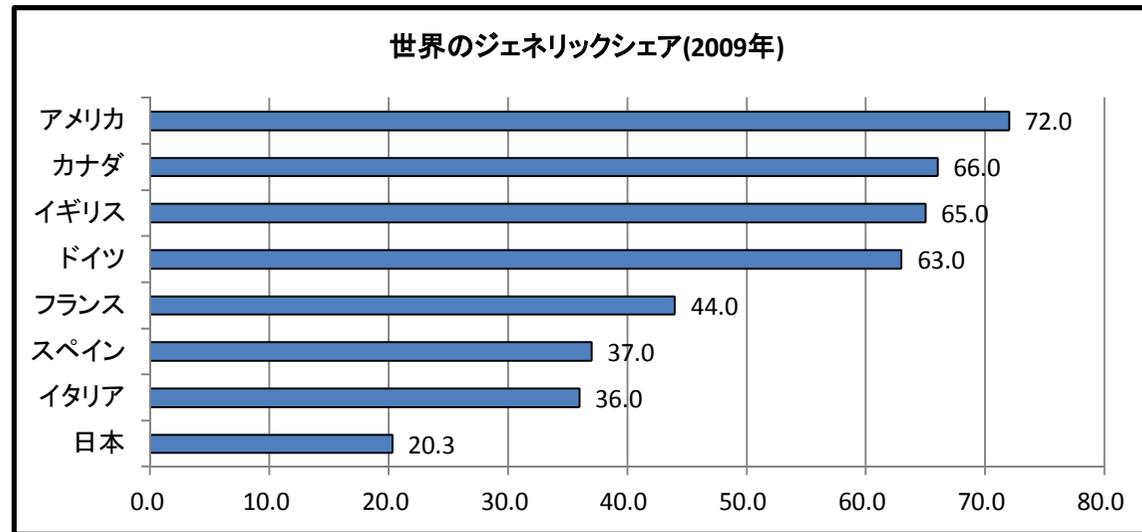
欧米先進国のジェネリック医薬品の普及状況と促進策

1) ジェネリック医薬品の普及状況

【主要国のジェネリック医薬品シェア比較表（2009年）】

項目		ドイツ	イギリス	アメリカ	日本
ジェネリック 医薬品シェア	数量ベース	63%	65%	72%	20.2%
	金額ベース	24%	26%	14%	8%

(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、単純比較はできない。
 (出典) 第45回社会保障審議会医療保険部会(2011年9月16日)資料5-1



(出典) 日本ジェネリック製薬協会HP

2) ジェネリック医薬品の主な使用促進策

① ドイツ

使用促進策	概要
代替調剤ルール	<ul style="list-style-type: none"> ・薬局薬剤師は、一般名処方の場合、最も安い価格の3つの医薬品から1つを選択する。ブランド名処方の場合は、当該ブランド品及び最も安い価格の3つの医薬品から1つを選択しなければならない。 ・個々の患者が加入する疾病金庫※1と製造業者との間で締結された割引契約※2の対象である製品への代替調剤が可能であるときは、医師が代替調剤不可と処方せんに記載しない限り、薬剤師は当該割引対象製品を調剤しなければならない。 <p>※1 医療保険者(日本で言う健康保険組合)</p> <p>※2 「疾病金庫と製造業者間の割引制度」</p> <p>疾病金庫は、製造業者との間で、疾病金庫による償還対象となる医薬品に関する割引を別途契約することができる。</p>
参照価格制度	<ul style="list-style-type: none"> ・有効成分、効能・効果が同じ薬をグループ分けして、参照価格(上限額)を決め、保険医が参照価格を上回る価格の医薬品を処方した場合、患者が通常患者負担額以外にその超過分を支払わなければならない。 ・患者負担額は通常10%であるが、参照価格を30%以上下回る(すなわち7割未満の)医薬品については、この患者負担額10%が免除される。
医薬品費の予算枠	<ul style="list-style-type: none"> ・医療保険が年間に支払う医療費(外来入院診療費、薬剤費)の上限(予算枠)を定める制度。 ・予算を超過した場合は、翌年の診療報酬総額から超過額の一定額までは保険医が負担し、それを超えた場合は製薬企業が負担することとなる。

② イギリス

使用促進策	概要
一般名処方	<ul style="list-style-type: none"> ・イギリスでは、医師に一般名処方率の目標値が示されており、達成すると経済的なインセンティブがあたえられることから、GP (General Practitioner: かかりつけ医) の処方薬剤の大部分が一般名で記載される。 <p>[2009年の一般名処方の比率 82.8% (うち後発品調剤66.1%、先発品調剤16.7%)]</p>
薬局における医薬品の償還制度	<ul style="list-style-type: none"> ・処方一般名で書かれた場合は、先発医薬品とジェネリック医薬品のどちらの医薬品も調剤可能であるが、償還価格はジェネリック医薬品の償還価格となる。 ・先発医薬品の価格とジェネリック医薬品の価格の差額は薬局負担となる。そのため、先発医薬品の調剤はほとんど行われない。
病院におけるジェネリック医薬品の使用 (代替調剤制度)	<ul style="list-style-type: none"> ・病院内ではジェネリック医薬品への代替調剤が病院薬剤師によって行われているが、薬局薬剤師にはジェネリックへの代替調剤は認められていない。そのため、ブランド名の処方せんであれば、薬局薬剤師はその銘柄の医薬品を調剤しなければならない。
安定供給の問題に対する施策	<ul style="list-style-type: none"> ・3年間市場に供給されない製品は認可が取り消される。 ・一般名の処方せんについて、薬局でジェネリック医薬品が入手できないときにやむを得ず先発医薬品を調剤したときには、先発医薬品としての償還をうけることができるという仕組みがある。

③ アメリカ

使用促進策	概要
医療保険	<ul style="list-style-type: none">・アメリカは、国民皆保険制度のように広く一般国民を対象とする公的医療保険制度がなく、民間の医療保険が主導的。・民間医療保険会社は、ジェネリック医薬品の使用を奨励しており、患者も廉価なジェネリック医薬品の処方希望する方が多い。
代替調剤	<ul style="list-style-type: none">・アメリカでは、薬剤師による代替調剤制度がほぼ全州で認められており、患者は先発医薬品かジェネリック医薬品かを自由に選ぶことが可能。
オレンジブックの普及	<ul style="list-style-type: none">・FDA(アメリカ食品医薬品局)が発行しており、オレンジブックには、ジェネリック医薬品の評価や比較に必要な情報が記載されており、治療学的同等性評価がコード化されている。・このオレンジブックの公開により、医師や薬剤師はジェネリック医薬品の選択方針を定めやすくなった。

出典：医療経済研究機構「保険者機能の強化のための調査研究報告書」
健保連 海外医療保障(No.89)
日本ジェネリック製薬協会HP