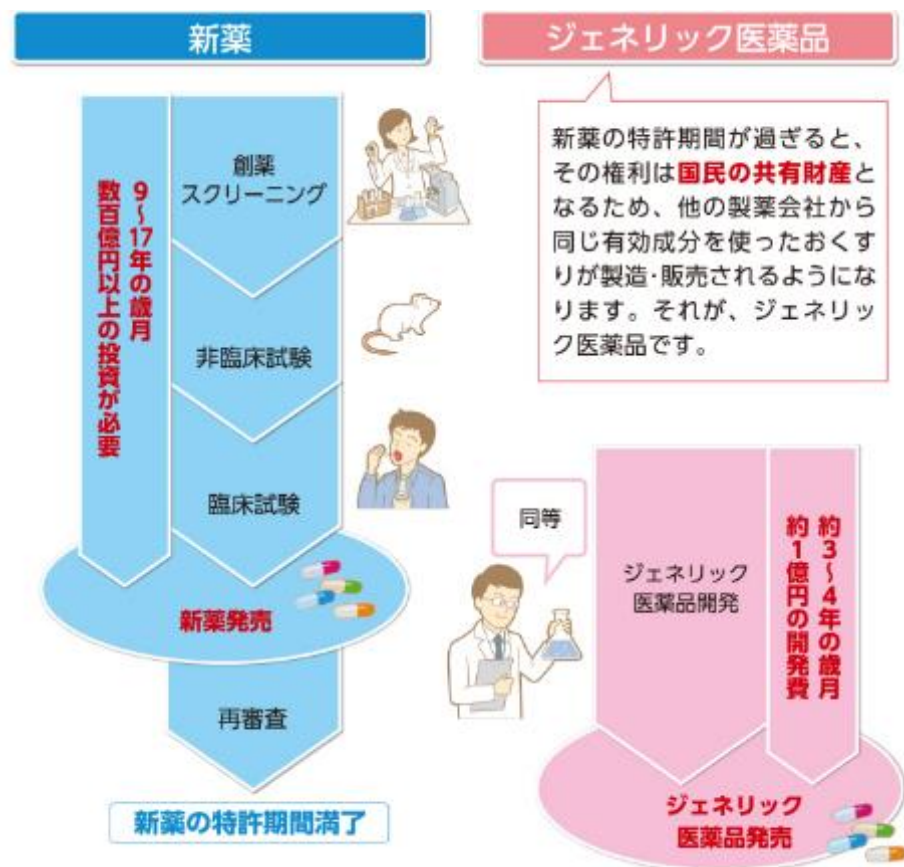


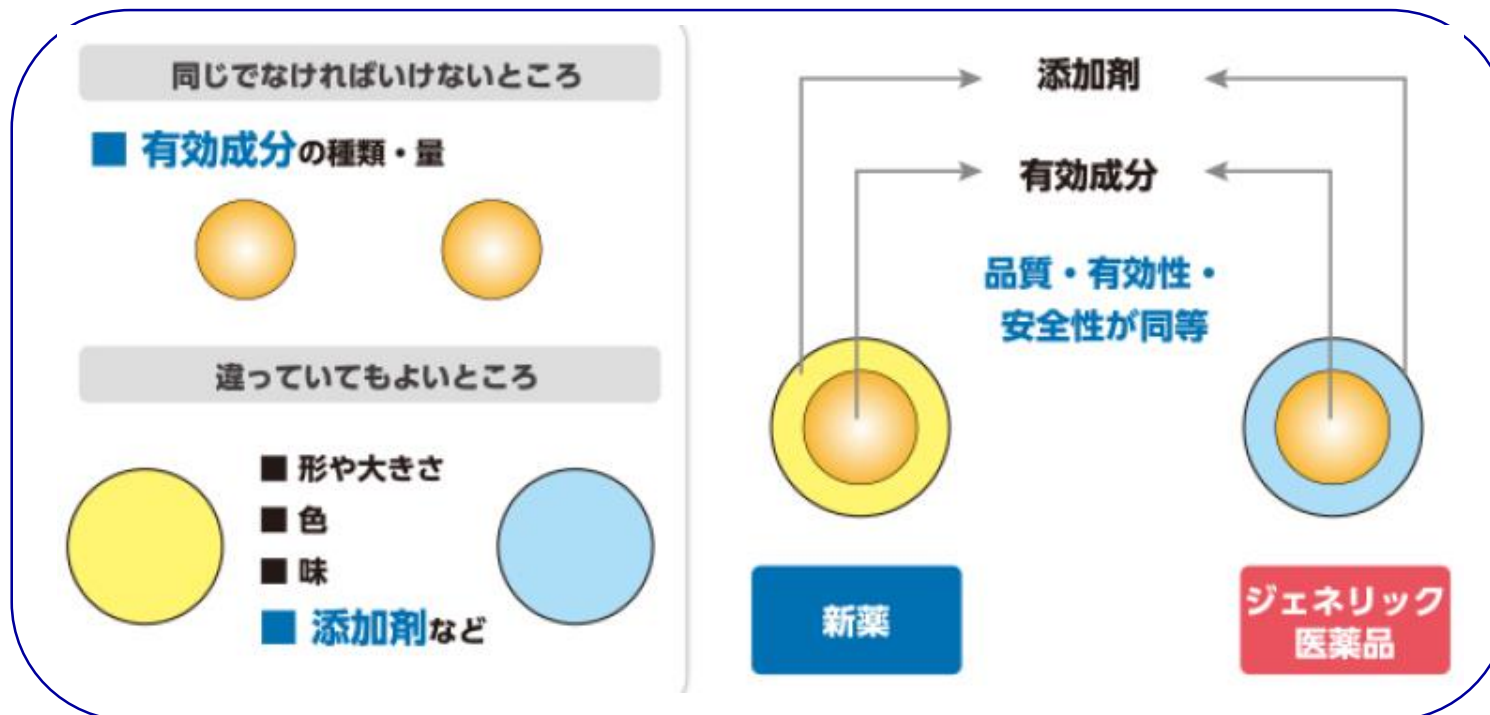
新薬開発とジェネリック医薬品

新薬の開発は、**長い歳月と、数百億円以上といわれる費用**をかけて開発されます。ジェネリック医薬品は、新薬と比較して開発にかかる**費用や時間が少なく、低価格で提供**できます。



新薬で有効性・安全性が確かめられているため、同じ有効成分のジェネリック医薬品は開発費が低く抑えられる！

ジェネリック医薬品と新薬、どこが同じ？ どこが違う



薬価高い

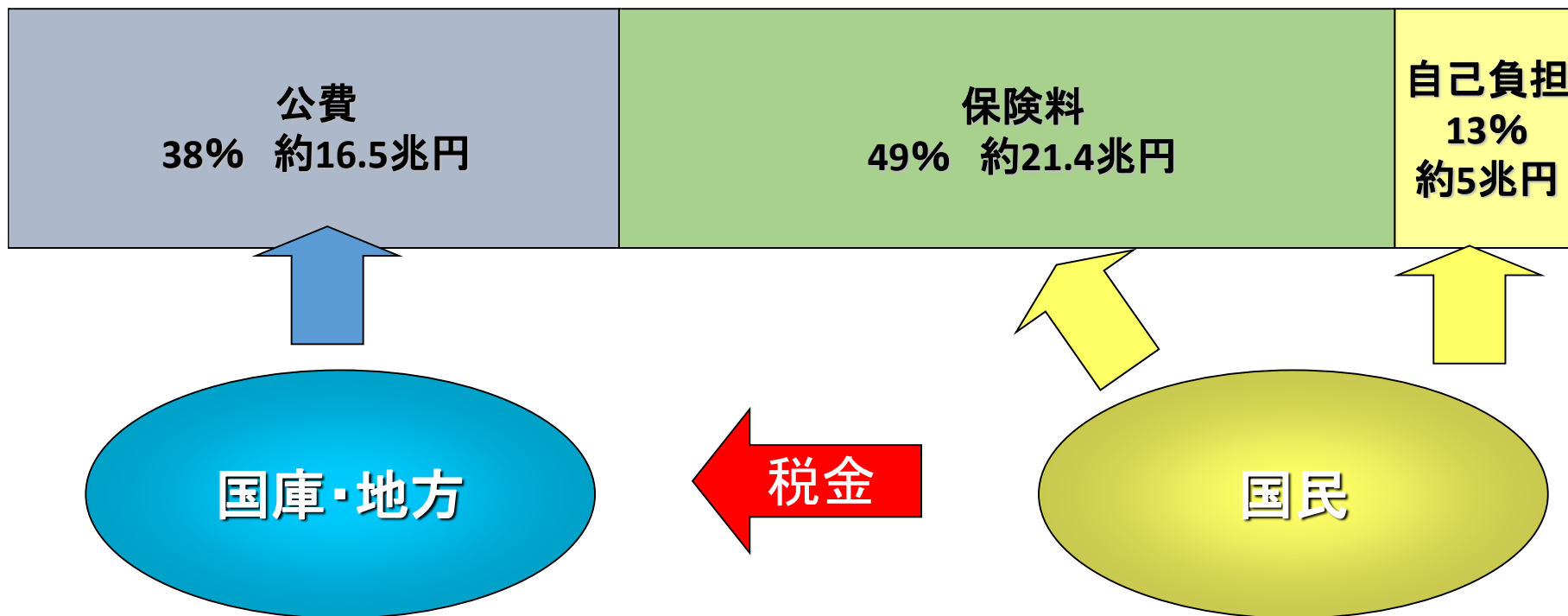
新薬
(先発医薬品)



薬価安い

ジェネリック医薬品
(後発医薬品)

医療費の平均負担割合（平成30年度）



医療費は窓口で支払う自己負担に目が行きがちですが、残りの費用は保険料や税金という形で支払っています。
すべて国民から集めたものです。

国民一人あたりの医療費

現在の一人あたり医療費
年343,000円

保険料
168,000円
窓口負担
45,000円
税金
130,000円

毎年2.2% ずつ増加

15年後には…

現在の**約1.4倍**、
年476,000円にもなります。

保険料
233,000円
窓口負担
62,000円
税金
181,000円

後発医薬品への置き換えによる医療費適正効果額

	年間推計額
2013年	5,500億円
2015年	9,412億円
2017年	12,991億円
2018年	13,987億円
2019年	16,166億円
2020年	18,619億円



※ 後発医薬品等への置き換えによる医療費適正効果額は、取引された全ての後発医薬品等について、個別に対応する先発医薬品が取引されていた場合を仮想し、実際の取引額（後発医薬品等の薬価ベース）と仮想の取引額（先発医薬品の薬価ベース）の差を後発医薬品等への置き換えによる医療費適正効果額としている。

厚生労働省「薬価基準改定の概要」をもとにグラフ作成

(ご案内①)一般の方向けコンテンツ



ジェネリック医薬品について

ジェネリック医薬品についての様々な質問・疑問にお答えします。



ジェネリック医薬品ネガティブQ&A

皆様から寄せられた疑問についてQ&A形式で回答しています。



かんたん差額計算

ジェネリック医薬品に切り替えなお薬代を“かんたん”に計算出来ます。



ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた当協会の取組みについて



ジェネリック医薬品がどのように作られているのかみんなで見てみよう!



ジェネリック医薬品5つの都市伝説を巻の爪田が解き明かします!

閉じる



広報啓発活動

当協会の広報啓発活動内容をご紹介します。啓発用小冊子や希望カード等の資料請求はこちらから。



私たちが掲げた5つのビジョンを、人気声優陣が演じる5人の勇者たちが奏でます。



全国の自治体が作成した自宅でもできる体操動画をご紹介します。



GE薬協が掲げた5つのビジョンを「秘密結社 鷹の爪」が解説!



お子様と一緒にジェネリック医薬品について家庭学習してみませんか?



まだ家族へ伝えられていない思いはありますか?



「後発医薬品インタビューフォーム作成について(2020年9月暫定第1版)」を作成しました。



(ご案内②) 啓発資材 (無料・資料請求可)

JGA
Japan Generic Medicines Association
日本ジェネリック製薬協会

どれくらいやすくなるの?
「かんたん薬剤計算」をご利用ください

2019年3月発行

ジェネリック医薬品ガイドブック
不安をなくして、かしこく使おう!

安心 知っ得! ジェネリック! 医療費節約

どうして安い?
安いけど、効くの? 品質は?
添加剤がちがっても大丈夫なの?

JGA
Japan Generic Medicines Association
日本ジェネリック製薬協会

日本がもし、1000人の村だったら? (皆保険制度について考える冊子&動画)



少子高齢化や生活習慣病の増加で、将来の社会保障の財源が心配されている日本。
この日本を1000人の村に置き換えて、わかり易く国民皆保険制度の現状について編みました。
ジェネリック医薬品は、医療費効率化の観点から使用拡大が求められています。

資料請求はこちらから →

PDFを閲覧へプリントする (PDF Smb)
動画の視聴はこちら (YouTube)

ジェネリック医薬品啓発ポスター「ふたりの医療費を、ひとりで支える時代に。」



このまま医療費が増え続けた場合に「何本柱も危行の可能性のひとつをイラストでイメージしたポスターです。

資料請求はこちらから →

PDFを閲覧へプリントする (PDF Smb)

ジェネリック医薬品への疑問にお答えします (患者さん用Q&A)

ジェネリック医薬品への疑問にお答えします

Q1. ジェネリック医薬品は本薬と何が違うの? (品質、効果、副作用、価格、品質保証)

Q2. なぜ、ジェネリック医薬品が普及しているの? (コスト削減、医療費削減、患者負担軽減)

Q3. ジェネリック医薬品は本薬と何が違うの? (品質、効果、副作用、価格、品質保証)

Q4. ジェネリック医薬品は本薬と何が違うの? (品質、効果、副作用、価格、品質保証)

Q5. 医療費削減のために、ジェネリック医薬品をどう使うの? (医師の処方、患者の選択)

JGA
Japan Generic Medicines Association

よくお問い合わせを受ける質問内容に関して、患者さんよりわかりやすくお答えしてるQ&Aです。

資料請求はこちらから →

PDFを閲覧へプリントする (PDF Smb)

(例) 「知っ得！ジェネリック」

ジェネリック医薬品ガイドブック
不安をなくして、かしこく使おう！



どうして
安い？

安いけど、
効くの？
品質は？

添加剤が
ちがっても
大丈夫なの？

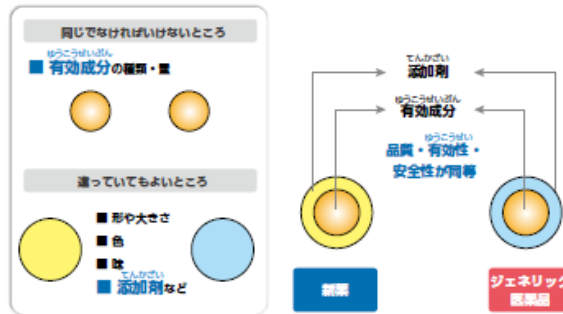


- ジェネリック医薬品とは
- どうして低価格なの？
- 効き目も安全性も同等
- ジェネリック医薬品の品質
- 添加剤についての考え方
- ジェネリック医薬品の工夫
- こうなると大変！ジェネリック医薬品費節約
- ジェネリック医薬品への変更



効き目も安全性も同等

ジェネリック医薬品は新薬と同じ有効成分を同じ量含有し、効き目も安全性も同等です。



国が定めた厳しい品質基準で承認されます。また、法律にしたがって新薬と同様に製造管理や品質管理が厳しくチェックされています。



ジェネリック医薬品の工夫

ジェネリック医薬品の中には、新薬と色や形が違うものもあります。これは新薬が発売されてからジェネリック医薬品が発売される間の製造技術の進歩や、さらには製薬企業の製剤開発の工夫により、より飲みやすく改良することがあるからです。色や形、味や香りなどが異なる場合がありますが、効き目に差はありません。

錠剤の大きさを小さくして
飲みやすくしたおくり



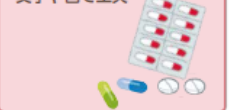
錠剤を飲みにくい患者さんの
ためにゼリー状、液状に
したおくり



内容量のバリエーションを
増やす



間違えて飲まないように
文字や色で工夫



味やにおいを改良して
飲みやすくしたおくり



患者さんに優しい
製剤工夫がされている
おくりもあります

ジェネリック医薬品の工夫

患者さん目線

切り離されても分かりやすいPTP

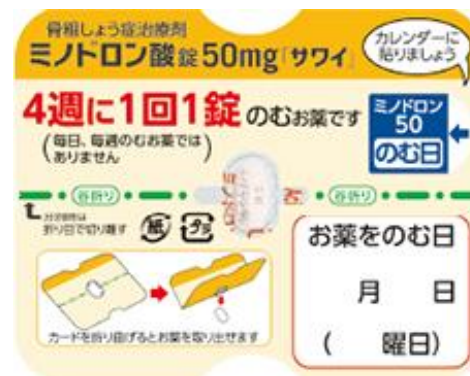


防腐剤無添加の点眼液（容器の改良）

・フィルターを備え、細菌等の侵入を防ぎ、内容液を無菌に保つことができます。（PFデラム容器）



手の力が弱い患者さんでも折り曲げて錠剤が取り出せるパッケージ



ジェネリック医薬品の工夫

医療従事者目線

針刺し事故を防止するため、安全装置を追加

リュープロレリン酢酸塩注射用キット1.88mg「NP」



追加した安全装置

リュープロレリン酢酸塩注射用キット3.75mg「NP」



在庫管理を考えた個装箱への取り組み



調剤利便性を目指した抗がん剤

ヌードバイアル洗浄による
「表面の付着物の軽減」

調製時も薬剤名・含量を確認できる
「キャップ及びアルミシール」



ガラス⇒ポリエステルボトルの採用

- ・医療関係者の指を傷つけない
- ・ガラスの微細破片の混入がない・輸送保管に便利



(例)「ジェネリック医薬品 ネガティブQ&A動画」

PRESS RELEASE



報道関係者各位

2020年10月16日
日本ジェネリック製薬協会

日本ジェネリック製薬協会(GE 薬協)

ジェネリック医薬品ネガティブ Q&A 動画『鷹の爪団のジェネリック都市伝説』配信
及び GE 薬協 Web サイト テキストページ開設



- [疑問①] ジェネリック医薬品の原薬はインドや中国で生産されている？
- [疑問②] ジェネリック医薬品はお年寄りと子どもには使わないほうが良い？
- [疑問③] ジェネリック医薬品には発がん性がある？
- [疑問④] ジェネリック医薬品は添加剤が違うので、溶けないで吸収されないと聞いたことがあるけど本当なの？
- [疑問⑤] 国がジェネリック医薬品を推進する理由 [メリット]は、安さだけ？

(御案内③)医療関係者の皆様向けコンテンツ

ジェネリック医薬品について

ジェネリック医薬品に関わる法的基準、承認申請、品質・安全管理、安定供給、使用促進策、世界の動向等。

ジェネリック医薬品Q&A

ジェネリック医薬品についてのよくある質問と回答のコーナー。

効果・効能について

効能効果、用法用量等に違いのある後発医薬品リストはこちら。

ジェネリック医薬品の使用状況について

ジェネリック医薬品数量シェアの推移をご覧ください。



情報提供システム

日本ジェネリック製薬協会が管理する外部のウェブサイトに移動します。

文献検索

日本ジェネリック製薬協会が管理する外部のウェブサイトに移動します。

各社の「お問合せ先」と「製品情報」

各会員企業へのお問合せ先と製品情報ページの閲覧はこちら。

製品の供給状況について

当協会の安定供給への取り組みについての詳細はこちら。



流通の問い合わせ先

各会員企業への流通の問い合わせ先はこちら。

ジェネリック医薬品添付文書記載要領 説明資料について

ジェネリック医薬品添付文書記載要領の説明資料はこちら。

原薬製造国情報の自主的な公開の状況について

自社ジェネリック医薬品の原薬製造国を公開している会員企業の一覧はこちら。

ジェネリック医薬品を学ぶ方へ

薬学生向けの教育資料を提供しております。

ジェネリック医薬品使用促進に向けた国の政策①

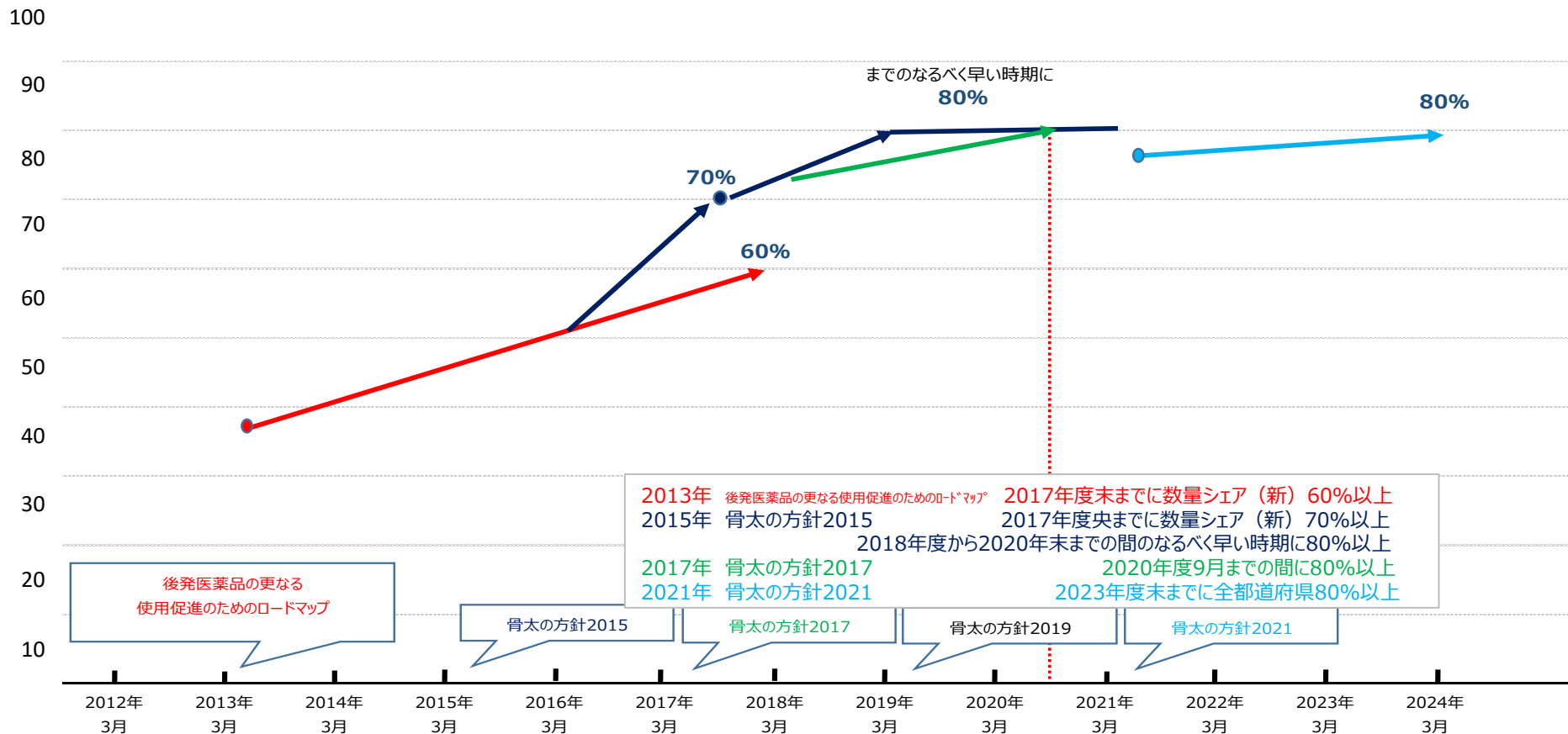
<H14(2002)～ 様々な使用促進策がとられてきている。>

(※)以下には、診療報酬上の促進策は記載していない。

- H19(2007) 「経済財政改革の基本方針2007」(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」(厚労省)
- H25(2013) 「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」(厚労省)
- H27(2015) 6.30 「経済財政運営と改革の基本方針2015」(閣議決定)
- H27(2015) 9.1 「医療用医薬品の流通改善の促進について(新提言)」(厚労省)
- H27(2015) 9.4 「医薬品産業強化総合戦略
～グローバル展開を見据えた創薬～」(厚労省)
- H29(2017) 6.9 「経済財政運営と改革の基本方針2017」(閣議決定)
- H29(2017) 9.4 「医薬品産業強化総合戦略
～グローバル展開を見据えた創薬～」一部改訂 (厚労省)
- H30(2018) 6.15 「経済財政運営と改革の基本方針2018」(閣議決定)
- R1(2019)6.21 「経済財政運営と改革の基本方針2019」(閣議決定)
- R2(2020)7.17 「経済財政運営と改革の基本方針2020」(閣議決定)
- R3(2021)6.18 「経済財政運営と改革の基本方針2021」(閣議決定)

ジェネリック医薬品使用促進に向けた国の政策②

数量シェア (%)



2013年 後発医薬品の更なる使用促進のためのロードマップ
 2015年 骨太の方針2015
 2017年 骨太の方針2017
 2021年 骨太の方針2021
 2017年度末までに数量シェア(新) 60%以上
 2017年度末までに数量シェア(新) 70%以上
 2018年度から2020年末までの間のなるべく早い時期に80%以上
 2020年度9月までの間に80%以上
 2023年度末までに全都道府県80%以上

厚生労働省
「後発医薬品の使用割合の推移と目標」を元に作成

ジェネリック医薬品の数量シェアの計算方法

$$\text{新指標} = \frac{\text{GE}}{\text{GE} + \text{長}}$$

新薬→長期収載品になると、
分母が増える
→数値は単純には伸びない

$$\text{旧指標} = \frac{\text{GE}}{\text{GE} + \text{新} + \text{長} + \text{他}}$$

新薬→長期収載品でも、
分母は不変
→ジェネリック医薬品分
だけ数値は伸びる

GE ジェネリック医薬品

長 長期収載品

新 ジェネリック医薬品が
存在しない新薬

他 その他

経済財政運営と改革の基本方針2021（抄）（令和3年6月18日閣議決定）

第3章 感染症で顕在化した課題等を克服する経済・財政一体改革

2. 社会保障改革

（1）感染症を機に進める新たな仕組みの構築

後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保、新目標（脚注1）についての検証、保険者の適正化の取組にも資する医療機関等の別の使用割合を含む実施状況の見える化を早期に実施し、**バイオシミラーの医療費適正化効果を踏まえた目標設定の検討**、新目標との関係を踏まえた後発医薬品調剤体制加算等の見直しの検討、フォーミュラリ（脚注2）の活用等、更なる使用促進を図る。

（脚注1）後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保を柱とし、官民一体で、製造管理体制強化や製造所への監督の厳格化、市場流通品の品質確認検査などの取組を進めるとともに、後発医薬品の数量シェアを、2023年度末までに全ての都道府県で80%以上とする目標。

（脚注2）一般的に、「医療機関等において医学的妥当性や経済性等を踏まえて作成された医薬品の使用方針（複数の治療薬がある慢性疾患において後発品を第一優先とする等）」を意味する。

成長戦略実行計画（抄）（令和3年6月18日閣議決定）

第13章 重要分野における取組

2. 医薬品産業の成長戦略

後発医薬品メーカーが品質確保・安定供給・データの信頼性確保に責任を持つ体制を構築するため、**製造販売業者による適切な製造・品質管理体制の確保**を図る。共同開発の場合であっても、承認審査時にデータの信頼性確保に関する確認を行う。

バイオシミラー（国内で承認されたバイオ医薬品と同等の品質等を有する医薬品）の**開発・利用を促進するため、今後の政府目標について速やかに結論**を得る。バイオシミラーの利用を促進するための具体的な方策について検討する。

ご清聴ありがとうございました！