



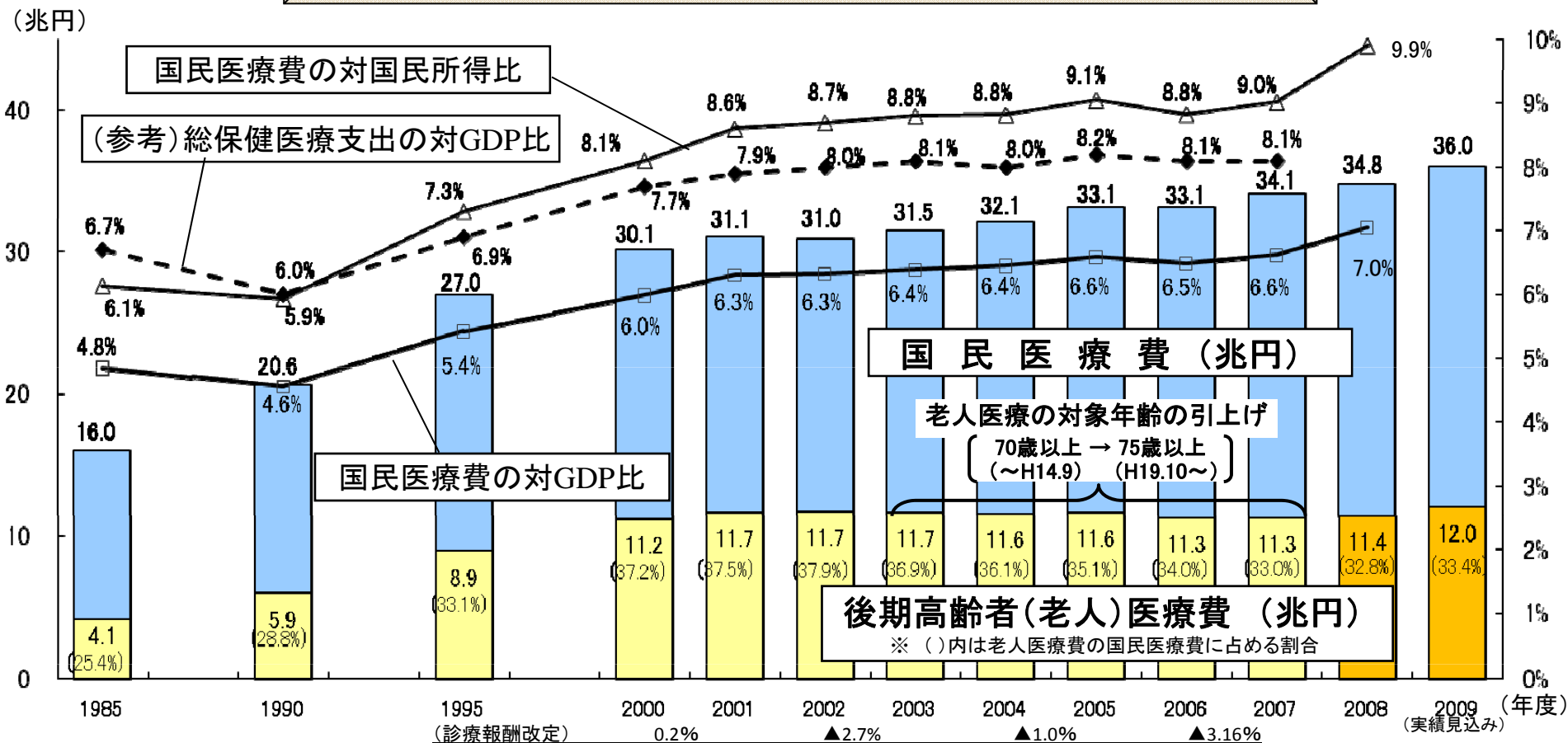
日本におけるジェネリック医薬品の 使用促進のための取組みについて

2012年3月22日

CPhI Japan 2012

厚生労働省医政局経済課 松野 強

医療費の動向



<対前年度伸び率>

	1985 (S60)	1990 (H2)	1995 (H7)	2000 (H12)	2001 (H13)	2002 (H14)	2003 (H15)	2004 (H16)	2005 (H17)	2006 (H18)	2007 (H19)	2008 (H20)	2009 (H21)
国民医療費	6.1	4.5	4.5	▲1.8	3.2	▲0.5	1.9	1.8	3.2	0.0	3.0	2.0	3.5
後期高齢者(老人)医療費	12.7	6.6	9.3	▲5.1	4.1	0.6	▲0.7	▲0.7	0.6	▲3.3	0.1	1.2	5.5
国民所得	7.2	8.1	▲0.3	2.0	▲2.8	▲1.5	0.7	1.6	0.5	2.6	0.9	▲7.1	-
GDP	7.2	8.6	1.7	0.9	▲2.1	▲0.8	0.8	1.0	0.9	1.5	0.9	▲4.2	-

注1 国民所得及びGDPは内閣府発表の国民経済計算(2009.12)。総保健医療支出は、OECD諸国の医療費を比較する際に使用される医療費で、予防サービスなども含んでおり、国民医療費より範囲が広い。2008年のOECD加盟国の医療費の対GDP比の平均は9.0%

注2 2009年度の国民医療費及び後期高齢者医療費は実績見込みであり、2008年度の国民医療費及び後期高齢者医療費に2009年度の概算医療費の伸び率をそれぞれ乗じることにより推計している。また、2009年度の対前年度伸び率は、概算医療費の伸び率である。

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

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)

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		
<p>8. 後発医薬品の使用促進</p>	<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

H19年6月に同プログラムが「骨太の方針2007」に盛り込まれ、閣議決定



ジェネリック医薬品（後発医薬品）の普及について



○医療関係者の意識

- ① 医療関係者全般に、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

- ① ジェネリック医薬品の認知度はある程度進んでいる。
- ② 患者としては、薬代が安くなるメリットがある一方で、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医療関係者から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、情報提供体制の確保並びに使用促進のための環境整備等に関する具体的な取組)
- ・ **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と変更調剤の環境整備、積極的に使用する医療機関に対する評価、保険医に対する患者の意向確認などの対応の努力義務 など)
- ・ **国立病院機構等での後発医薬品採用リストの公表**
- ・ **「ジェネリック医薬品安心使用促進セミナー」の開催**

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**
- ・ **ポスター・リーフレットの作成・配布等による広報活動** など

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など

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。

後発品
メーカー

○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

●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、医療関係者へ情報提供する体制の強化

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

○後発医薬品を含む調剤を診療報酬上評価（14年度～）

これまでの取組

- 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。

【①安定供給】

安定供給に関する取り組みの例

納品までの時間短縮（目標・・・H21年3月までに即日配送75%以上）

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！

品切れ品目を無くす（目標・・・H22年3月までに品切れをゼロにする）

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）

【①安定供給】

実際に発生した主な品切れ事例

①A注射剤

(原因)海外製造所の試験室でデータ管理に不備があり、その調査が完了するまで自主的に出荷を停止したため。 → (主な防止策)海外製造所のデータ管理状況の把握と密接な連絡調整

(供給停止期間)約1ヶ月

②B錠

(原因)A注射剤と同様 → (主な防止策)海外製造所のデータ管理状況の把握と密接な連絡調整

(供給停止期間)約3ヶ月

③C注

(原因)凍結乾燥機のキャパ以上の受注のため → (主な防止策)社内連絡体制の確立

(供給停止期間)約半月

④Dカプセル

(原因)製剤製造所の変更手続き不備により、承認が遅れたため → (主な防止策)承認内容変更時の対応

(供給停止期間)約半月

⑤E徐放錠

(原因)原料の入手難 → (主な防止策)原料の代替供給源確保

(供給停止期間)約半月

⑥F点眼液

(原因)製造機器部品故障による製造の遅れ → (主な防止策)生産設備の保守・点検等

(供給停止期間)約半月

他社による代替品がある場合には、品切れ状態に陥る前に、発注者が速やかに代替品を確保できるための手配を行う。

【①安定供給】

安定供給に向けての対応策

日本ジェネリック製薬協会（JGA）の取り組み

- 製品在庫管理者連絡会の設置
- 原薬等製造原料の安定的確保対策
- 供給情報の公開
 - ・ JGAのホームページにおける取り組み状況の掲示
 - ・ 個別品目の供給情報の公表
- 品切れが起こり易い事象の例示
- 品切れ防止のための留意点の作成と改訂

（JGA作成資料より）

【②品質確保】

○中央社会保険医療協議会におけるジェネリック医薬品の品質に関する意見

- 厚生労働省として後発品の品質について、先発品と同等性を確保するために一層努力していただくことにつきる。
- 医師が心配することは「品質面」。患者は「品質が同等で安ければ良い」という方もいる。
- 後発医薬品の問題点は薬効であり、これがきちんと調べられていないので、医者31%に不信感があるという結果が出ている。
- 固相合成の違いによる安定度の最終的な違いが、承認時は同等の結果を出すにも関わらず、ロットごとで変化する、効かないというデータが出てくるのではないか。
- 非活性体も調査してデータを示していただければ、医師も品質で納得する。厚生労働省は、同一性、品質について正確なデータをきちんと出していただきたい。
- 臨床薬理学会において扱われた問題事例も減ってきている。後発医薬品について問題があった場合は、その都度説明していただくのが良いかもしれない。
- 有効性等に疑義がある後発品の割合については、治験をしなければならず、科学的に示すことは困難。医師は1品目でも後発品について印象が悪ければ、全体の印象が悪くなる。
- 後発医薬品の添付文書に、「賦形剤は、先発医薬品とは同じではない」旨を記載させたらどうか。

【②品質確保】

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

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

主な相談内容、調査試験結果の概要等をインターネットで公表

医薬品医療機器総合機構

相談窓口

・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

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

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>

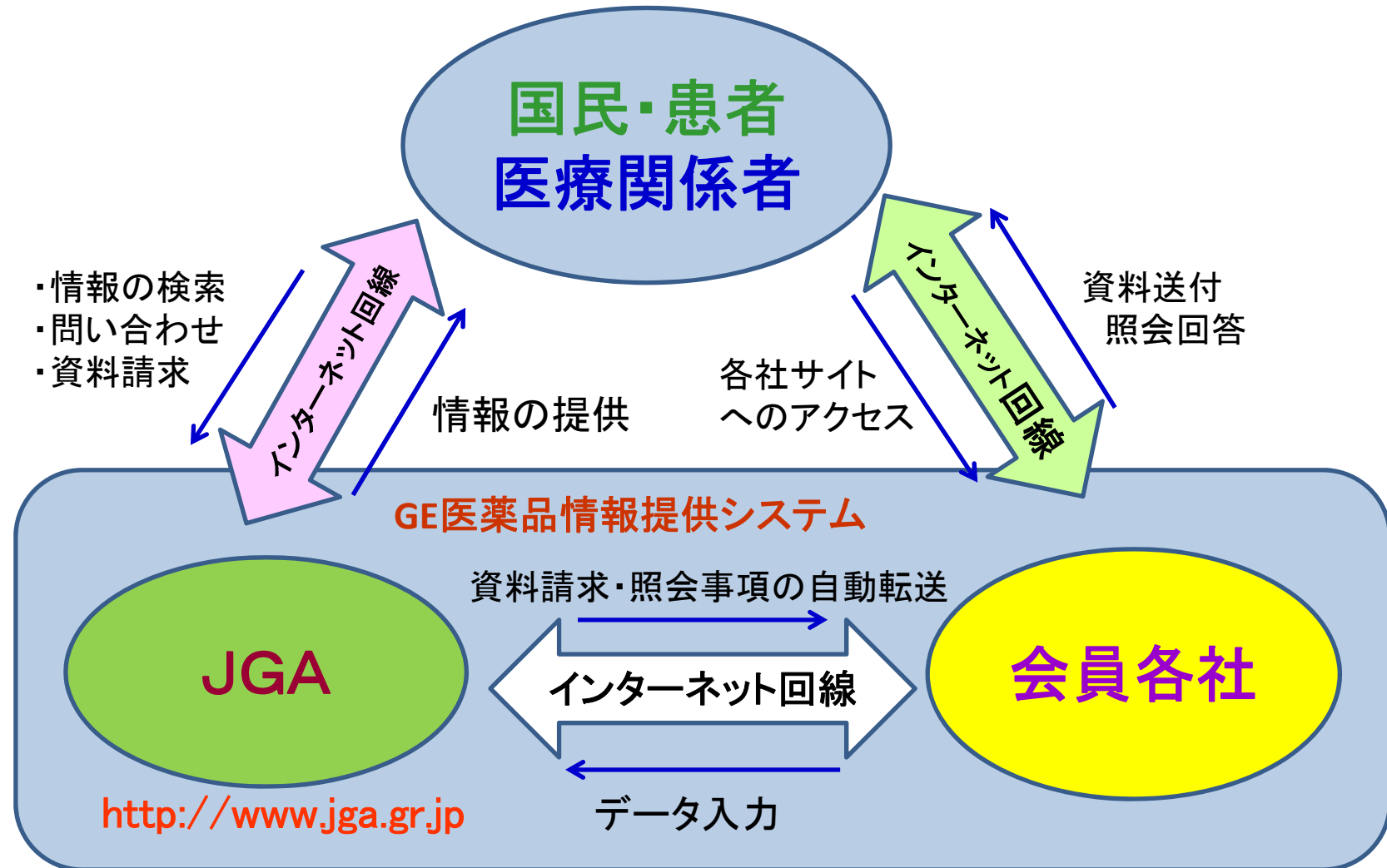
地方衛生研究所

試験の実施

科学的な分析、試験調査、評価 → 信頼の基盤づくり

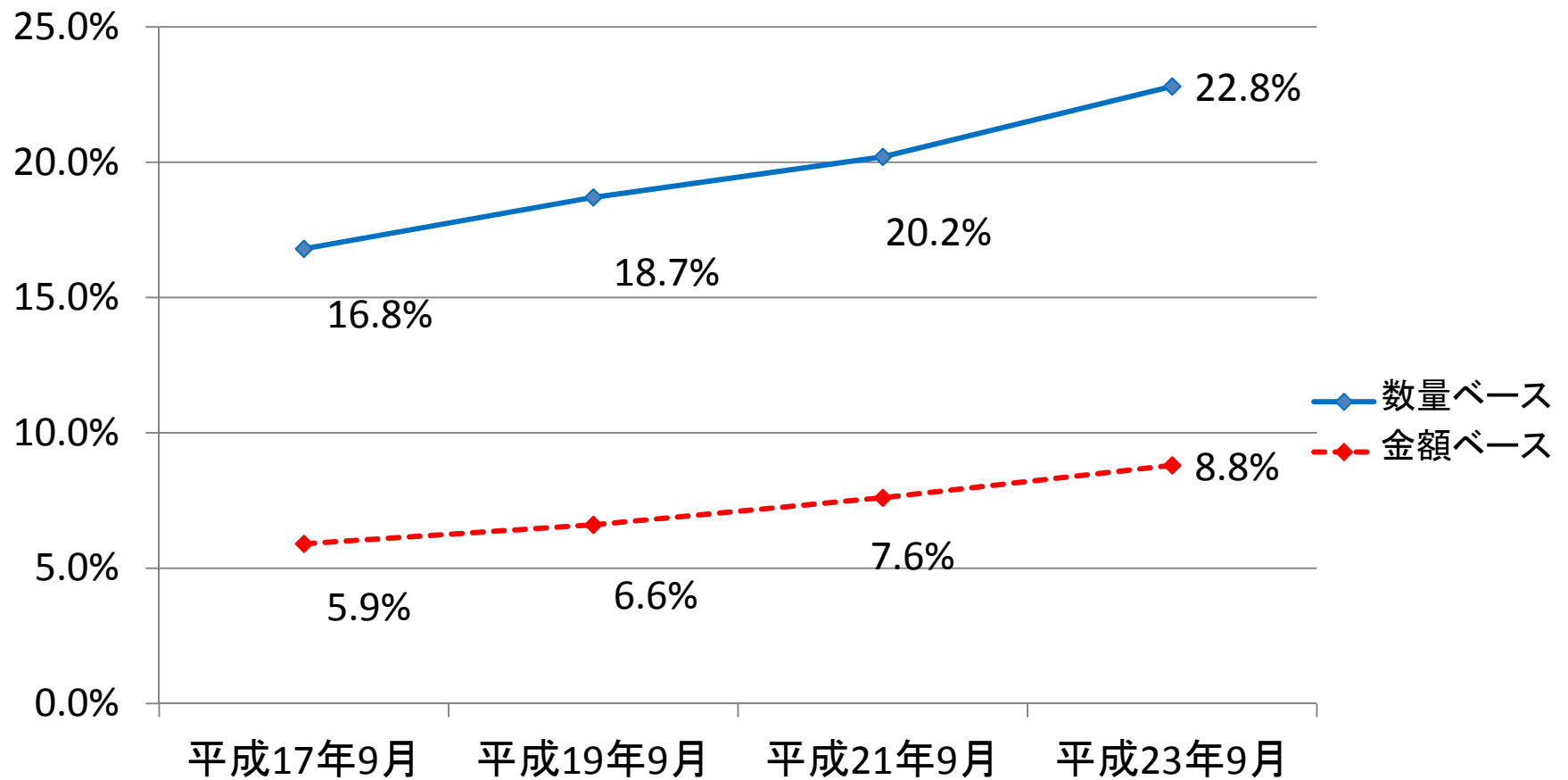
【③GEメーカーによる情報提供】

JGAによるジェネリック医薬品情報提供システム



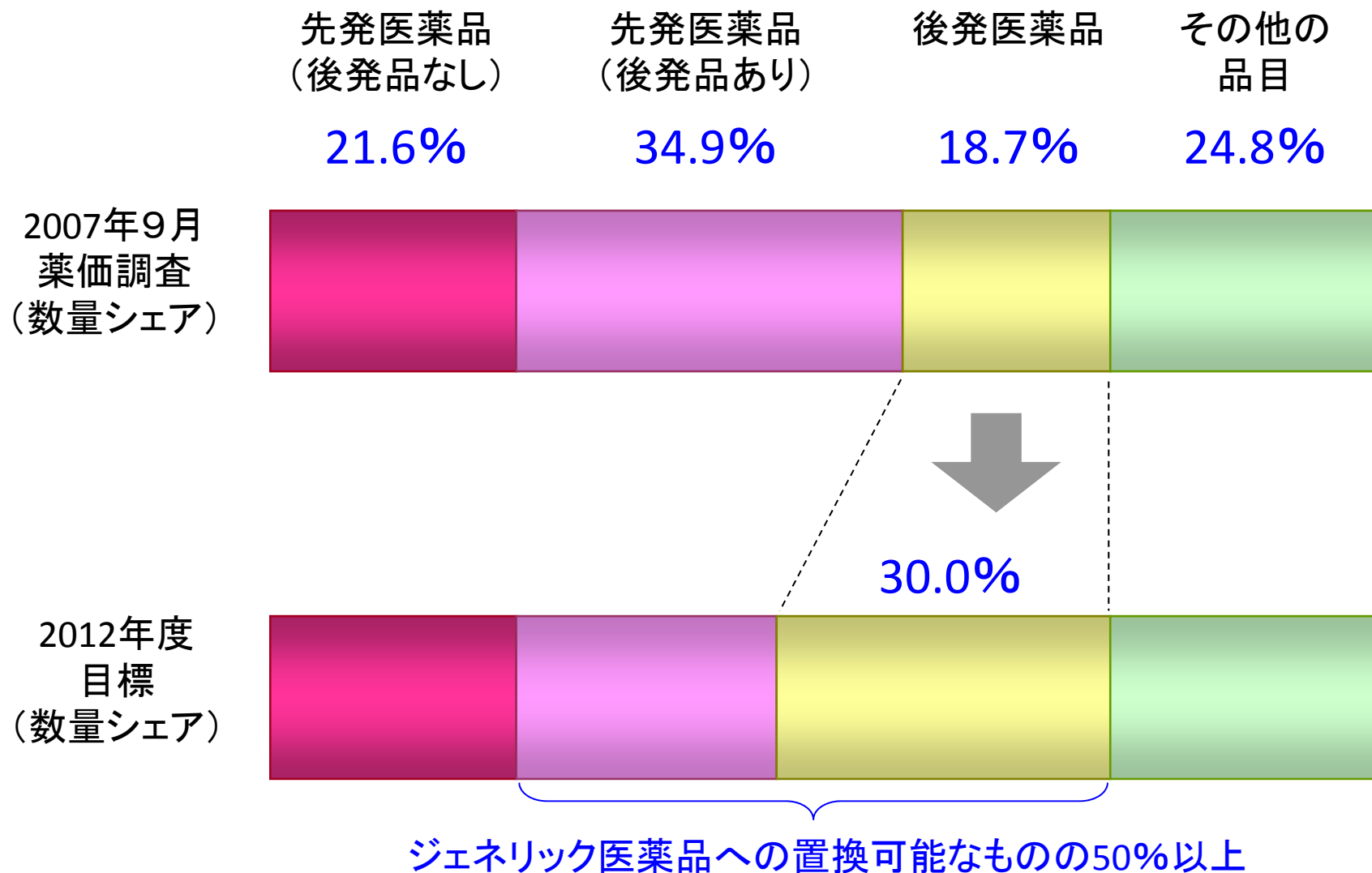
ジェネリック医薬品の市場シェアの推移

単位：%



厚生労働省調べ

ジェネリック医薬品の使用促進目標



※ その他の品目：承認が昭和42年以前のもの、漢方エキス剤、生薬、生物製剤（ワクチン、血液製剤等）、局方品

後発医薬品の使用促進のための環境整備の骨子(概要)

具体的内容

1 保険薬局の調剤基本料における後発医薬品調剤体制加算の見直し

加算の要件である後発医薬品の使用割合(数量ベース)を、従来の「20%以上」「25%以上」「30%以上」から、「22%以上」「30%以上」「35%以上」に改め、評価についても軽重をつける。

2 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

薬局で「薬剤情報提供文書」により後発医薬品に関する情報(後発医薬品の有無、価格、在庫情報)を提供した場合に、薬学管理料の中で評価を行う。

3 医療機関における後発医薬品を積極的に使用する体制の評価

従来の加算要件(採用品目数の割合20%以上)に「30%以上」の評価を加える。

4 一般名処方箋の推進及び処方せん様式の変更等

- ・医師が処方せんを交付する場合には、一般名による処方を行うことを推進する。
- ・現行の処方せん様式を、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する。

5 後発医薬品の品質確保

- ①医療関係者や国民向けの後発医薬品についての科学的見解を作成する。
- ②ジェネリック医薬品品質情報検討会の検討結果の積極的な情報提供を図る。

(平成23年12月21日中央社会保険医療協議会総会資料をもとに作成)

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、調剤報酬上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

一般名処方の推進

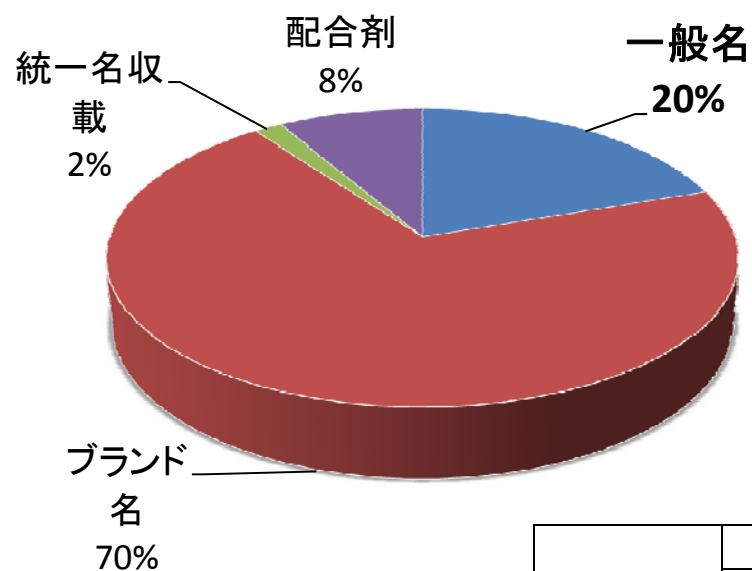
後発医薬品の使用を一層促進するとともに、保険薬局における後発医薬品の在庫管理の負担を軽減するため、医師が処方せんを交付する際、後発医薬品のある医薬品について一般名処方が行われた場合の加算を新設する。

現 行	改定案
【処方せん料】	【処方せん料】
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	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
2 1以外の場合 68点	2 1以外の場合 68点
	(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>

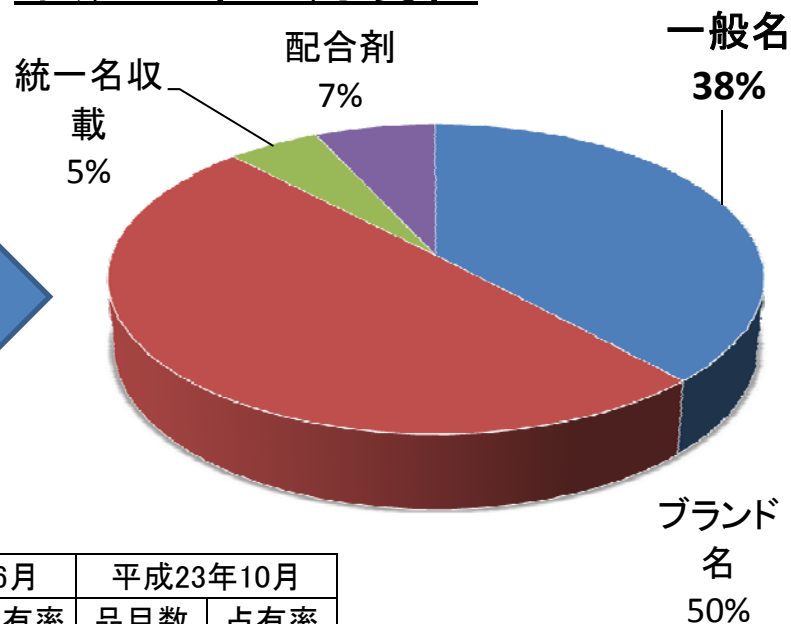
後発医薬品における「一般的名称」を基本とした販売名の割合 (日本ジェネリック製薬協会調べ)

診療報酬上の後発医薬品において、「一般的名称」を基本とした販売名とする品目の割合は増加しており、現在では38%となっている。

平成20年6月現在



平成23年10月現在



	平成20年6月		平成23年10月	
	品目数	占有率	品目数	占有率
一般名	1,324	20%	2,946	38%
ブランド名	4,687	70%	3,835	50%
統一名収載	110	2%	404	5%
配合剤	570	8%	530	7%
合計	6,691	100%	7,715	100%

社会保障・税一体改革素案(抜粋)

(平成24年1月6日 政府・与党社会保障改革本部決定)

第3章 具体的改革内容(改革項目と工程)

3. 医療・介護②(保険者機能の強化を通じた医療・介護保険制度のセーフティネット機能の強化・給付の重点化、低所得者対策)

(9) 後発品のさらなる使用促進、医薬品の患者負担の見直し等

○ 後発医薬品推進のロードマップを作成し、診療報酬上の評価、患者への情報提供、処方せん様式の変更、医療関係者の信頼性向上のための品質確保等、総合的な使用促進を図る。また、イノベーションの観点にも配慮しつつ、後発医薬品のある先発医薬品の薬価を引き下げる。

○ 医薬品の患者負担の見直しについては、「社会保障・税一体改革成案」に「医薬品に対する患者負担を、市販医薬品の価格水準も考慮して見直す」とあることを踏まえ、検討する。

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。

ありがとうございました



中央合同庁舎5号館
(厚生労働省)