

ジェネリック医薬品について知ろう！

家計に優しい
ジェネリック医薬品とは？

国際医療福祉総合研究所長
国際医療福祉大学大学院 教授
(株)医療福祉経営審査機構CEO
武藤正樹

経済財政諮問会議と ジェネリック医薬品

- 経済財政諮問会議
（2007年5月15日）
 - － 後発医薬品の数量シェアを2012年までに30%に、5000億円削減



経済財政諮問会議

目次

- パート1
 - － ジェネリック医薬品とは？
- パート2
 - － なぜジェネリック医薬品は安いのか？
- パート3
 - － ジェネリック医薬品の品質
- パート4
 - － ジェネリック医薬品と国民医療費
- パート5
 - － 新しい処方箋様式とジェネリック医薬品
- パート6
 - － ジェネリック医薬品を手に入れるには？
- パート7
 - － ジェネリック医薬品使用促進～健保組合への期待～
- 日本ジェネリック医薬品学会よりお知らせ

パート1

ジェネリック医薬品とは？

そもそもクスリの種類には？

そもそもクスリには2種類ある

- 大衆薬（一般用医薬品）
 - －薬局で処方箋なしで買えるクスリ
- 処方薬（医療用医薬品）
 - －医者の方がないと買えないクスリ



医師が処方する処方薬にも 実は2種類ある！

①特許の切れる前の薬
(先発品、ブランド品)

②特許の切れた後の薬

(後発品、ジェネリック医薬品)



ジェネリック医薬品とは？

- ジェネリック医薬品とは新薬の特許が切れたあとに作られるクスリ。新薬と同じ有効成分で作られ、同じ効能をもつクスリ。
- 新薬の特許が切れた後に製造発売されるので、先行する新薬に対して、後発医薬品（ジェネリック医薬品）と呼ばれている。

なんで「ジェネリック」なの？

- 薬の名前にも2種類ある
- 一般名 (Generic Name)
 - クスリの有効成分につけられる名前
- 商品名 (銘柄名、ブランド名)
 - 作っている製薬会社、薬の含有量、製剤によって異なる
 - (例) 胃・十二指腸潰瘍治療薬の「シメチジン」という一般名の薬は日本で売られているものだけでも41個の商品名がある
- 後発品は欧米では一般名 (generic name) で処方されることが多いために**ジェネリック医薬品**と呼ばれている

「ジェネリック医薬品」の
知名度があがっている



広がっています。
お薬代負担を軽くする
ジェネリック医薬品。



ジェネリック医薬品利用で
薬剤費を2億円削減できる

医療費は毎年増加していますが、保険料収入の伸びはあまり期待できません。日航健保の04年度の保険給付額は120億円、うち12億円を薬剤費が占めています。仮に特許が切れている新薬を全てジェネリック医薬品に替えれば、約2億円の削減が可能です。ジェネリック医薬品の利用促進は、患者中心の医療の実現、医療費適正化をめざす健保組合として積極的に取り組むべき課題と考えています。

グループ12社で構成
航空健康保険組合 事務局長 小林 広実氏



多様な保健ニーズ
するには医療費削減

健保組合は、病気やケガの医療費を負担するだけでなく、介護や療養施設なども行っています。組合に合わせて独自の保険料料率を入る点で、健保組合のメリットです。多様化するニーズに対応するためにも、増入費を削減する必要があります。ジェネリック医薬品普及が欠かせないと考

シティバンクを中心とする9社で構成
シティグループ健康保険組合 事務局長 伊勢



ジェネリック医薬品

ジェネリック医薬品とは、新薬の特許期間満了後に厚生労働省の承認を受け、新薬と同じ成分・同じ効き目の医薬品として発売される。新薬と同じ成分・同じ効き目の医薬品の新薬は、莫大の研究開発費がかからないため、薬価は平均する約半額になります。国の薬剤費削減策として、このジェネリックの利用促進は、重要な取り組みの一つといわれています。



ジェネリック医薬品
のある医療費削減

医療費抑制策として、4点から生活習慣病の12月1日と同時に、ジェネリックの利用促進を図ることである医療費抑制策をめぐり、健保組合の取り組みが

「ジェネリック医薬品」には、
未来があります。

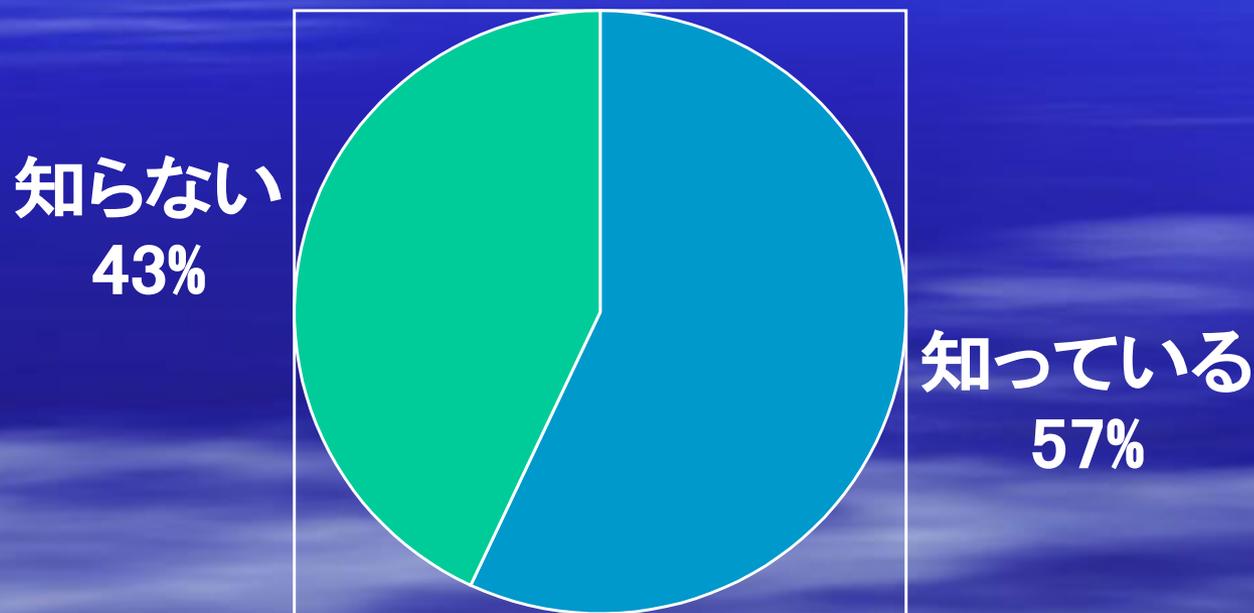


ジェネリック医薬品 患者意識調査

インターネットアンケート調査



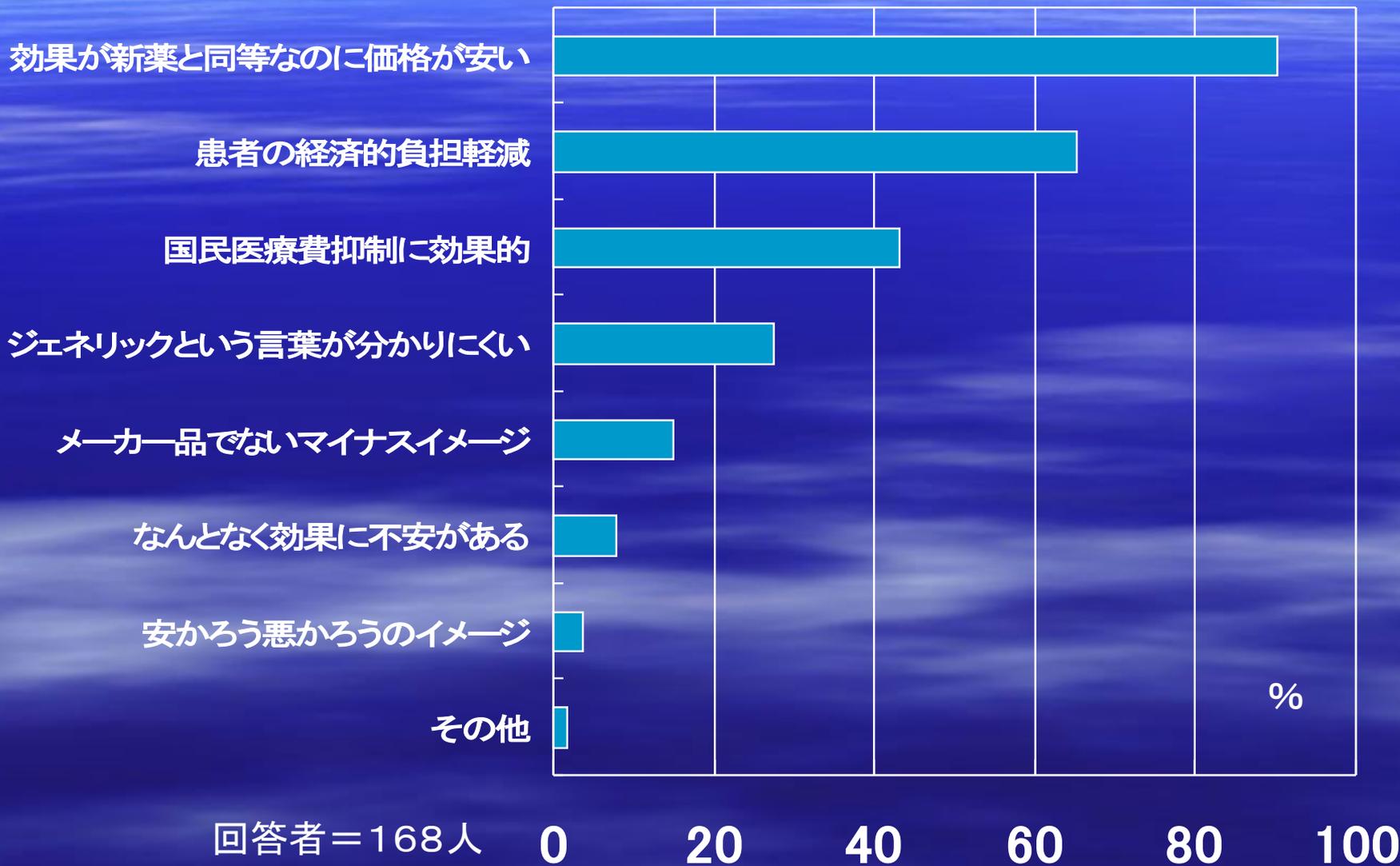
ジェネリック医薬品の広告を ご存知ですか？



回答者294人

2005年3月29日から4月5日 インターネットアンケート調査
健康人 170人、生活習慣病で薬物治療を受けている144人

ジェネリック医薬品のイメージは？



パート2

なぜジェネリック医薬品は 安いのか？

先発品と後発品の開発過程と
承認過程の違い

新薬とジェネリック医薬品

- 新薬は、その開発に数百億円、15～6年の開発経費がかかっている
- このため特許を出願してから20～25年間、開発メーカーが独占的に製造販売することができる
- しかし、その特許が切れれば、その有効成分や製法等は公開され、他のメーカーから同じ成分、同じ効き目の医薬品をより安価で国民に提供できるようになる

先発品

新規物質の創製
スクリーニング(前臨床試験)

臨床試験

承認・許可

製造・販売

製法検討

開発から
製造販売
まで
15-6年
かかる

ジェネリック医薬品

製造販売まで
1-2年ですむ

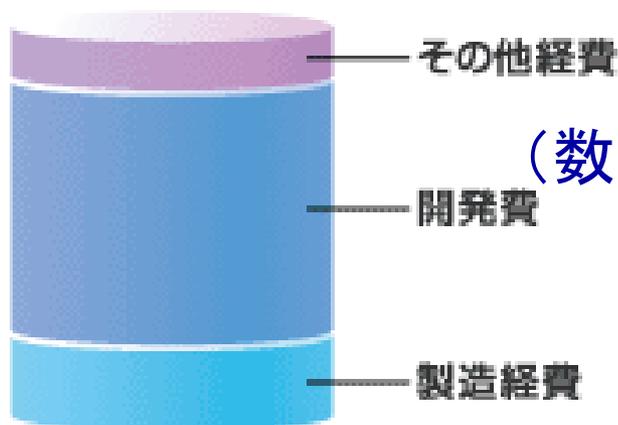
生物学的同等性試験

承認・許可

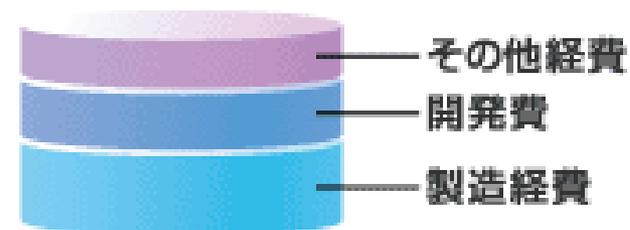
製造・販売

製法検討

価格



(製品改良のみ)



新薬とジェネリック医薬品の承認申請時の必要資料の違い

添付資料		新薬	ジェネリック	
イ	起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×
		2 外国における使用状況	○	×
		3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×
ロ	物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×
		2 物理的・化学的性質等	○	×
		3 規格及び試験方法	○	○
ハ	安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	△
		2 苛酷試験	○	×
		3 加速試験	○	○
ニ	急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×
		2 反復投与毒性	○	×
		3 生殖発生毒性	○	×
		4 変異原性	○	×
		5 がん原性	△	×
		6 局所刺激性	△	×
		7 その他の毒性	△	×
ホ	薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×
		2 一般薬理	○	×
ヘ	吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×
		2 分布	○	×
		3 代謝	○	×
		4 排泄	○	×
		5 生物学的同等性	×	○
ト	臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験成績	○	×

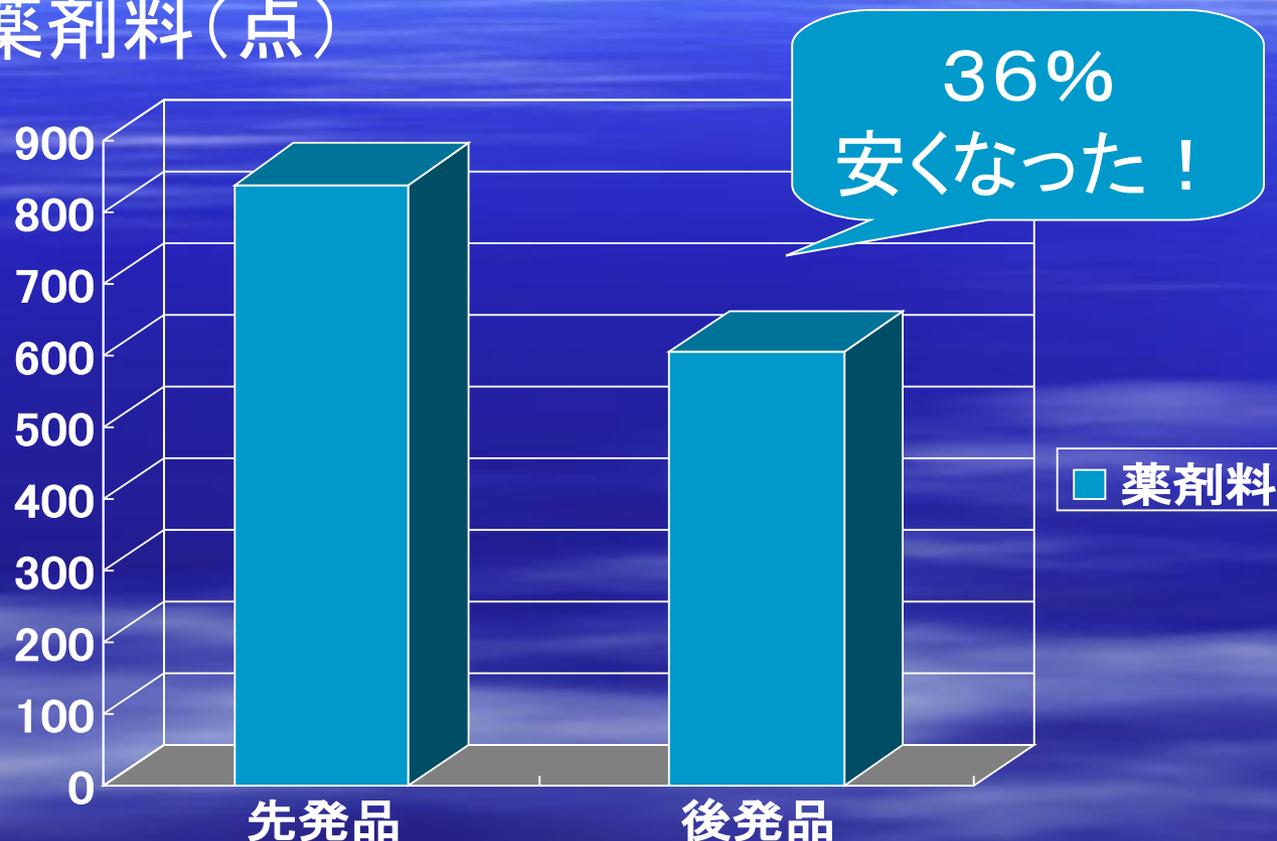
※○は添付を、×は添付の不要を、△は個々の医薬品により判断されることを意味する。

ジェネリック医薬品は新薬に比べて、どのくらい安くなるの？

ジェネリック医薬品の薬価は
2割～8割、およそ先発品より4割安

厚生労働省の処方箋の調査結果 およそ36%安くなっていることが分かった

薬剤料(点)



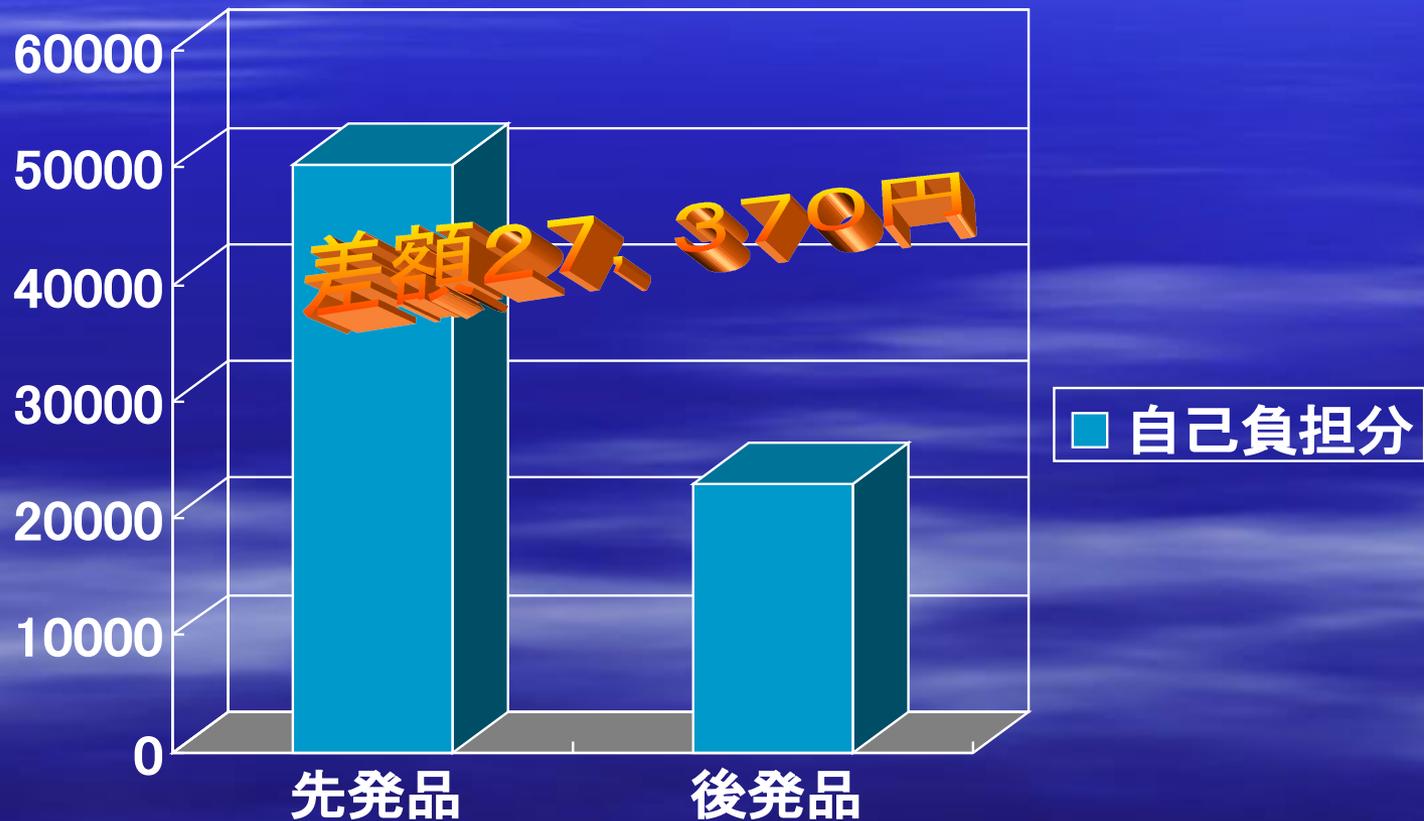
中医協調査 平成18年10月 N=1032



高脂血症で高血圧のケース

		新薬	後発医薬品	差額
1錠 あたりの 薬価 (円)	高脂血症	144.5	88.0	57.5
	高血圧	170.4	53.8	116.6
	胃薬	68.0×2	32.6×2	70.8
年間	高齢者1割	16800	7680	9120
	サラリーマン3割	50380	23010	27370

高脂血症、高血圧、胃潰瘍の サラリーマンAさん 先発品と後発品の年間差額



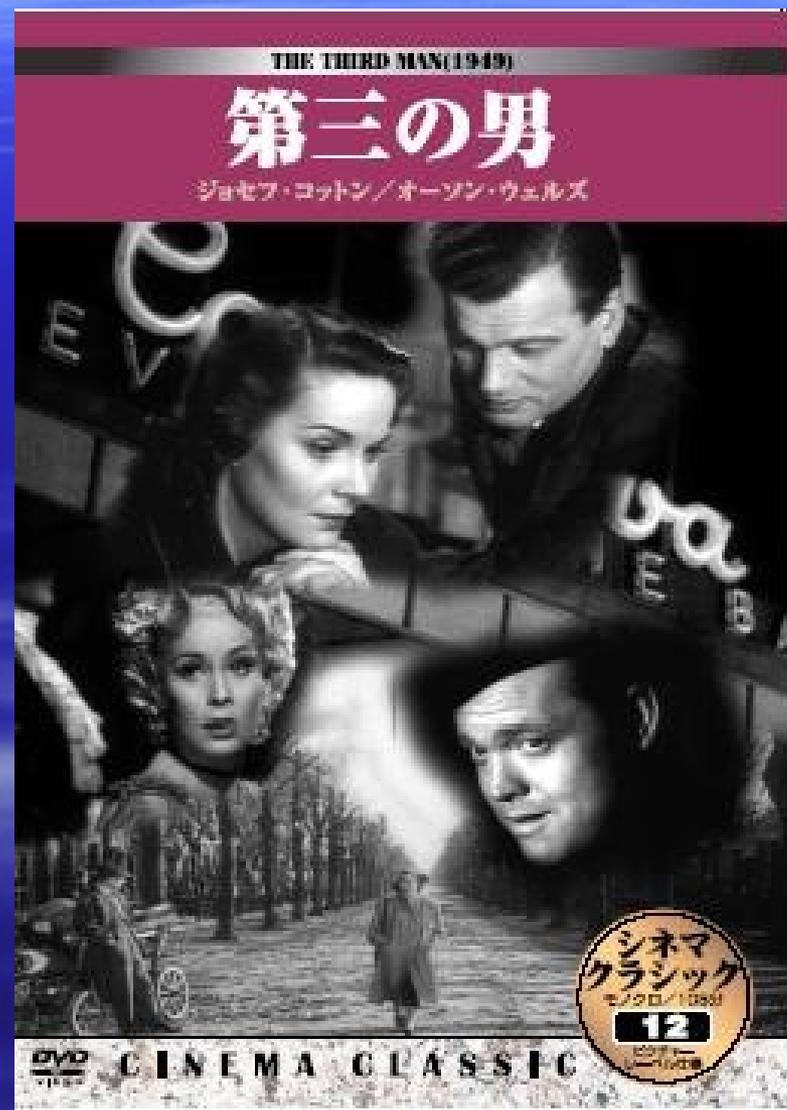
パート3

ジェネリック医薬品の品質

安かろう悪かろうでは困ります

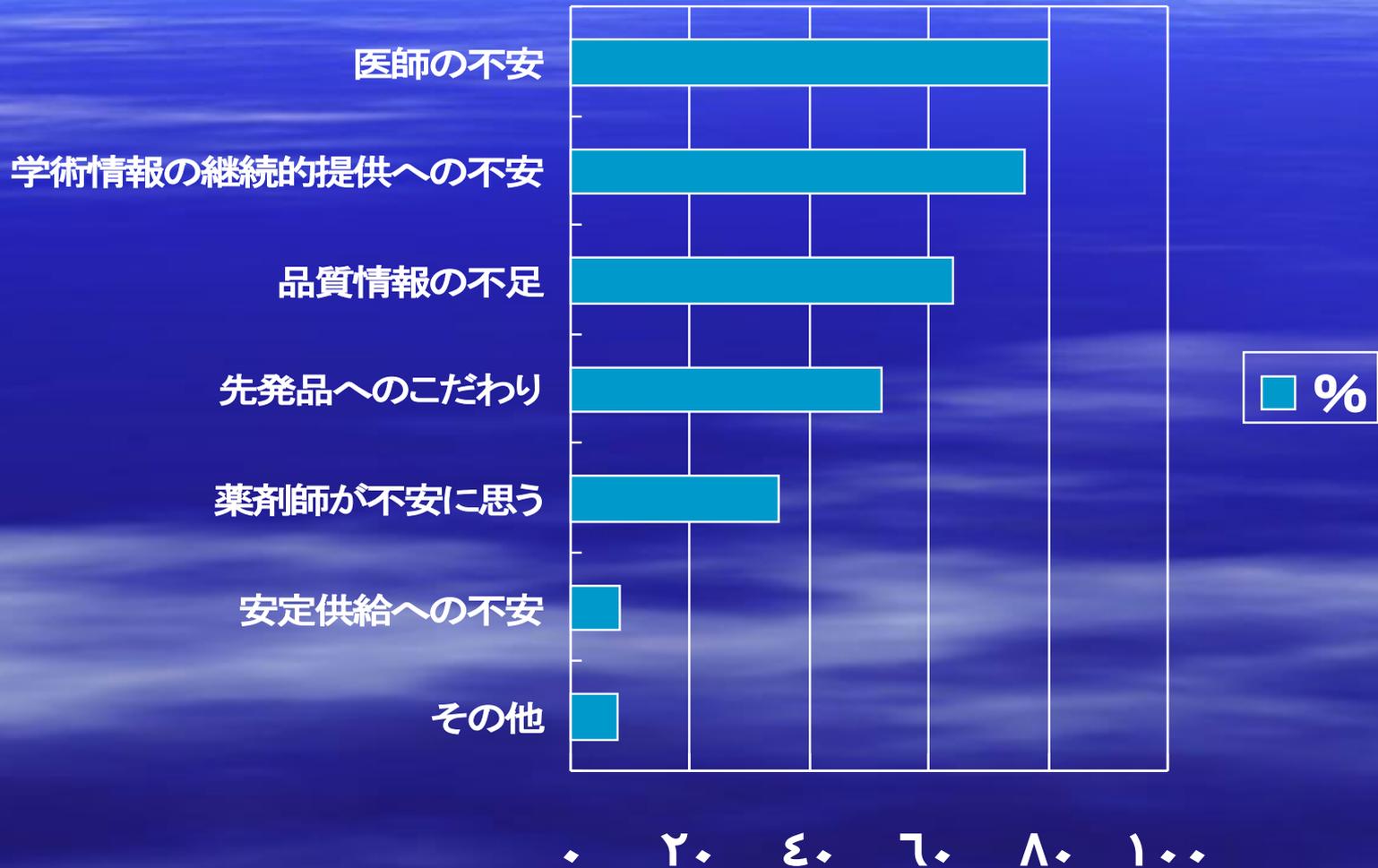
第三の男

- 第二次大戦後の連合軍占領下ウィーンを舞台に、ペニシリンの粗悪品をめぐるミステリー
- ペニシリンの粗悪品で子供たちが死んだ
- 「第三の男」はその粗悪ペニシリンを売るディーラーだった



ジェネリック医薬品に対する不安

日本ジェネリック研究会217病院アンケート(2005年)



ジェネリック医薬品への医師の不安

- 品質不安

- 本当に臨床効果は同じなのか？
- 副作用は？

- 情報不安

- 医薬品情報を適宜、提供してくれるのか？

- 供給不安

- 欠品や納品おくれはないのか？

ジェネリック医薬品の品質が 問題になったのは実は過去の話

しかし安かろう、悪かろうの
ゼロ品イメージが医者の頭から
抜けきらない

年々、ジェネリック医薬品の品質基準は高まっている！！

同
等
性

先発品との同等性・品質をどう担保するか

昔の後発品

現在の後発品

溶出試験

試験液中での製剤からの薬物の溶け出す速度や量が同じかどうか

製造承認に要件なし

変更



1997年

オレンジブック

一般的とされる胃液のpHから水まで4種類の試験液で時間を追って薬物濃度を測定し溶出挙動を調べ、先発品と同等であることを証明する

生物学的同等性試験

製剤を経口投与したときの薬物の血液中の入る速度や量が同じかどうか

動物実験

変更



1980年

人での試験

通常、20人以上の健康な成人に製剤を投与し、時間を追って薬物の血中濃度を測定し、先発と同等であることを証明する

安定性試験

長期・過酷条件下の保存で規格からはずれることがないかどうか

経時変化の観察
条件の定めはなし

変更



1980年

加速試験

パイロットスケール以上で製造された3ロットの製剤につき各3回の測定

品

質

実生産バリデーション

承認申請の各試験に使用された製剤と市場に出される製品が同じかどうか

製造許可に要件なし

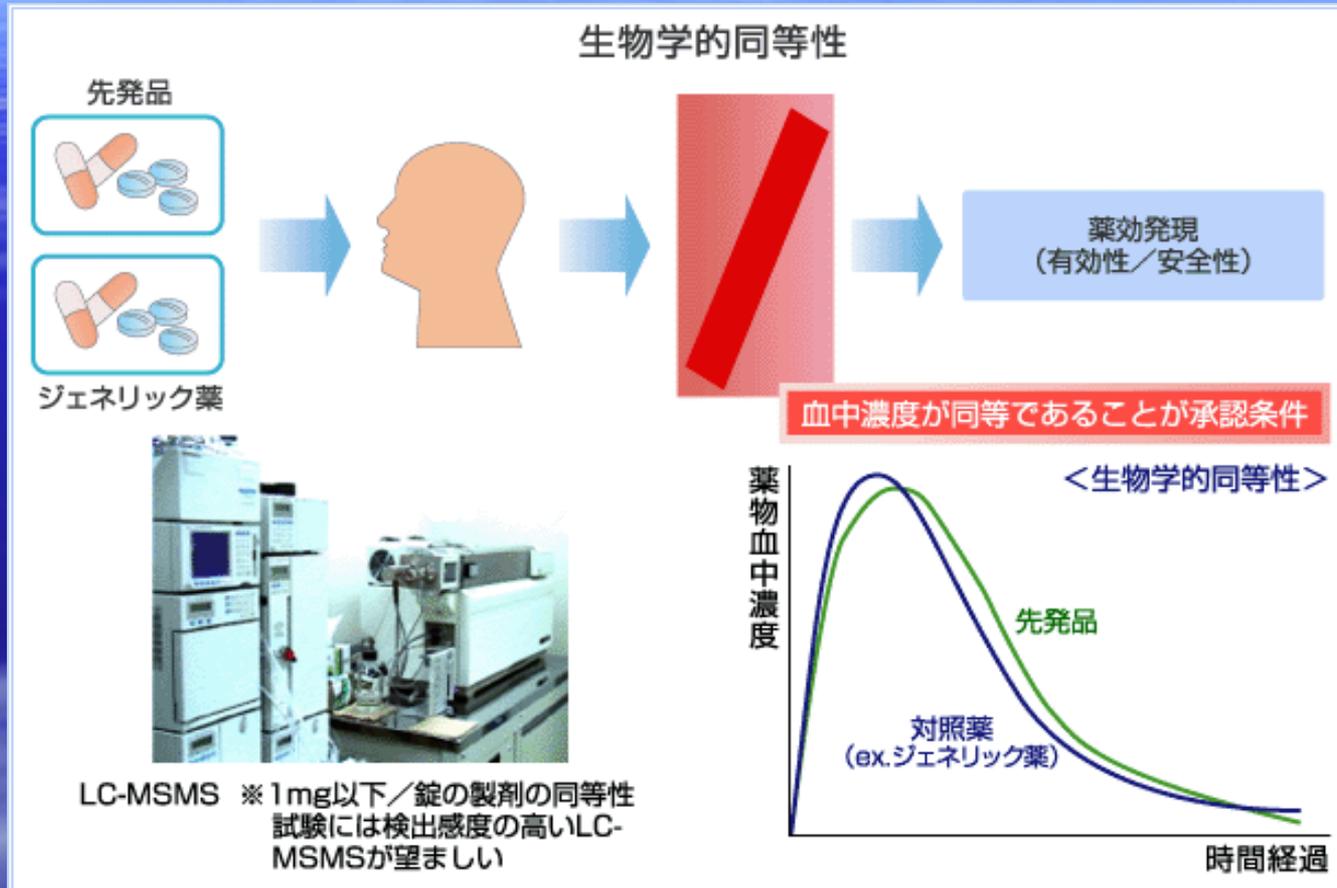
変更



1996年

製品の製造設備、手順、工程などの製造方法につき、試験に用いたものと同じ製剤を得られることを検証し、文書化する

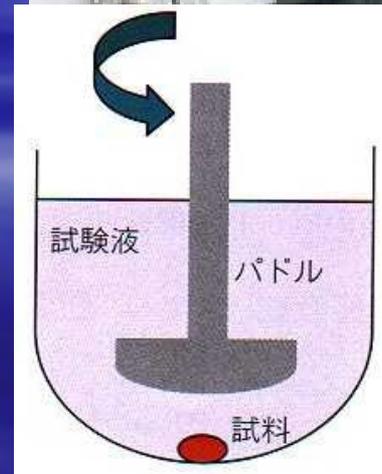
生物学的同等性試験(1980年より)



健康な成人に、先発品とジェネリック医薬品をそれぞれ投与し、有効成分が血中に入る速度と量(バイオアベイラビリティ)を測定します。先発品とジェネリック医薬品の血中動態が同等であると評価されれば、両製剤は生物学的に同等であると判断されます。

溶出試験 (1997年より義務づけ)

- 溶出試験とは
 - 薬を服用した後、体内に吸収されるためには一度消化管内の液に溶ける必要がある
 - そのお薬に含まれる成分の溶け出す速さや濃度を理化学的に試験する方法



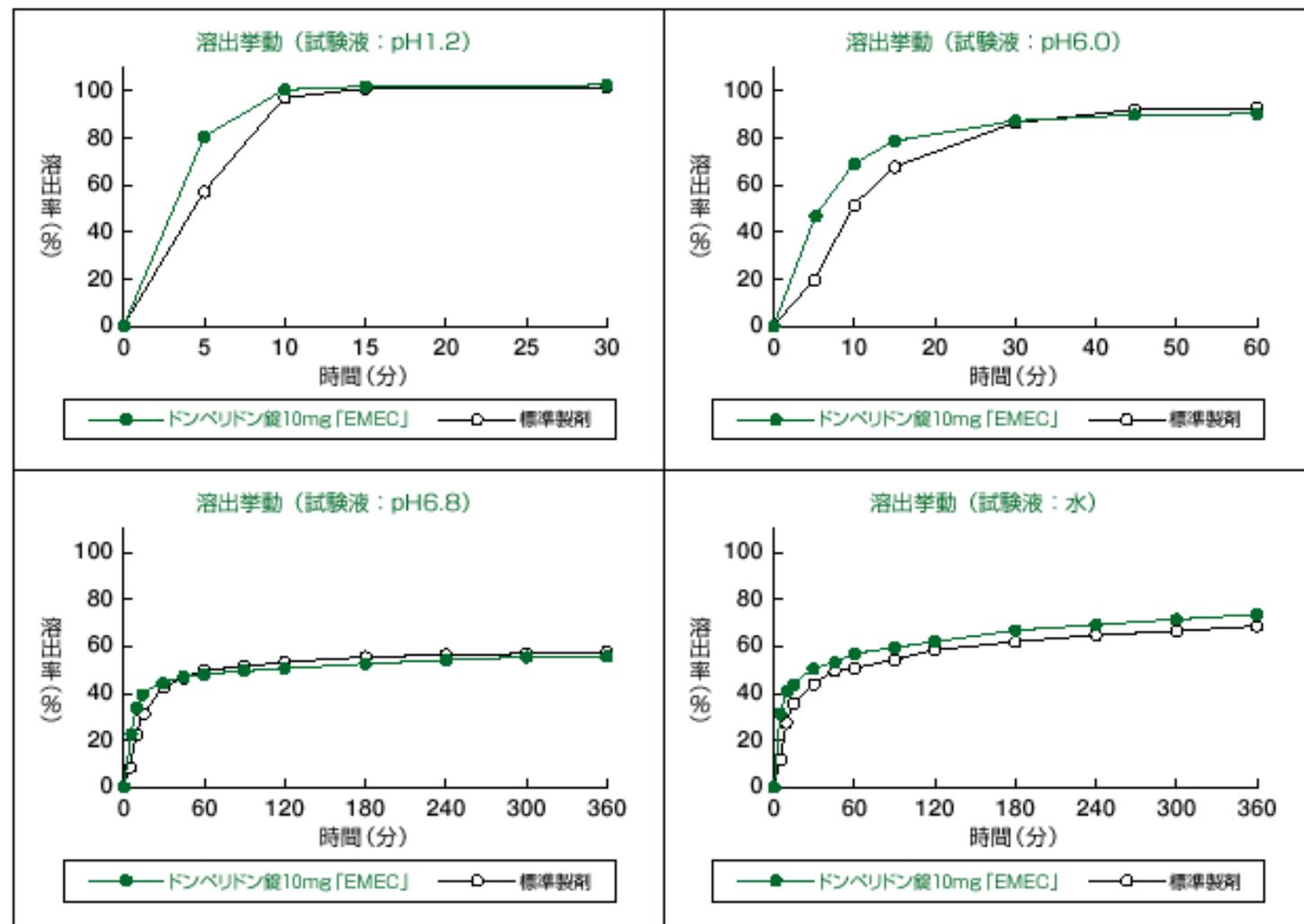
〈品質再評価結果〉

本剤は1999年10月に品質再評価が終了し、医療用医薬品品質情報集NO.2に掲載されている。

●公的溶出試験への適合性

局外規第三部ドンペリドン錠に従い試験するとき、45分間の溶出率が75%以上であった。

●本剤と標準剤の溶出挙動



No.12

Orange Book

薬事日報社

医療用医薬品 品質情報集

付録

日本薬局方外医薬品規格
第三部

アセトアミノフェン
アセメタシン
アルミノプロフェン
イブリフラボン
エモルファゾン
塩酸イソクスプリン
塩酸ジラセブ
塩酸チアラミド
塩酸プロホルミン
塩酸プロカルバジン
塩酸フロムヘキシシ
L-塩酸メチルシステイン
クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム
グリクラジド
クロモグリク酸ナトリウム
ザルトプロフェン
セフィキシム
セフジニル
ドキシフルリジン
トラニラスト
トリロスタン
ニトレンジピン
フェノプロフェンカルシウム
フェンブフェン
ブコローム
フルフェナム酸アルミニウム
メシル酸シメトチアジン

財団法人 日本公定書協会 編

平成14年3月版

日本版オレンジブック

品質情報集『日本版オレンジブック』はアメリカにならない、「後発医薬品の使用促進」を実現すべく、ジェネリック品の品質を裏付けるために行われた「品質再評価」の結果を掲載したもの

2008年6月

品質再評価はこれまで4265品目実施し、うち3905品目が適応、359品目が不適応
適応品目は医療用医薬品品質情報集（日本版オレンジブック）に収載される。

製造ラインの品質管理ガイドライン (GMP)

- **Good Manufacturing Practice (GMP) が適応**
 - 安心して使うことができる品質の良い医薬品、医療用具などを供給するために、製造時の管理、遵守事項を定めたもの



ジェネリック医薬品は、
さらに製品改良もされています

改良点

形状の工夫



苦味をなくす



副作用の軽減

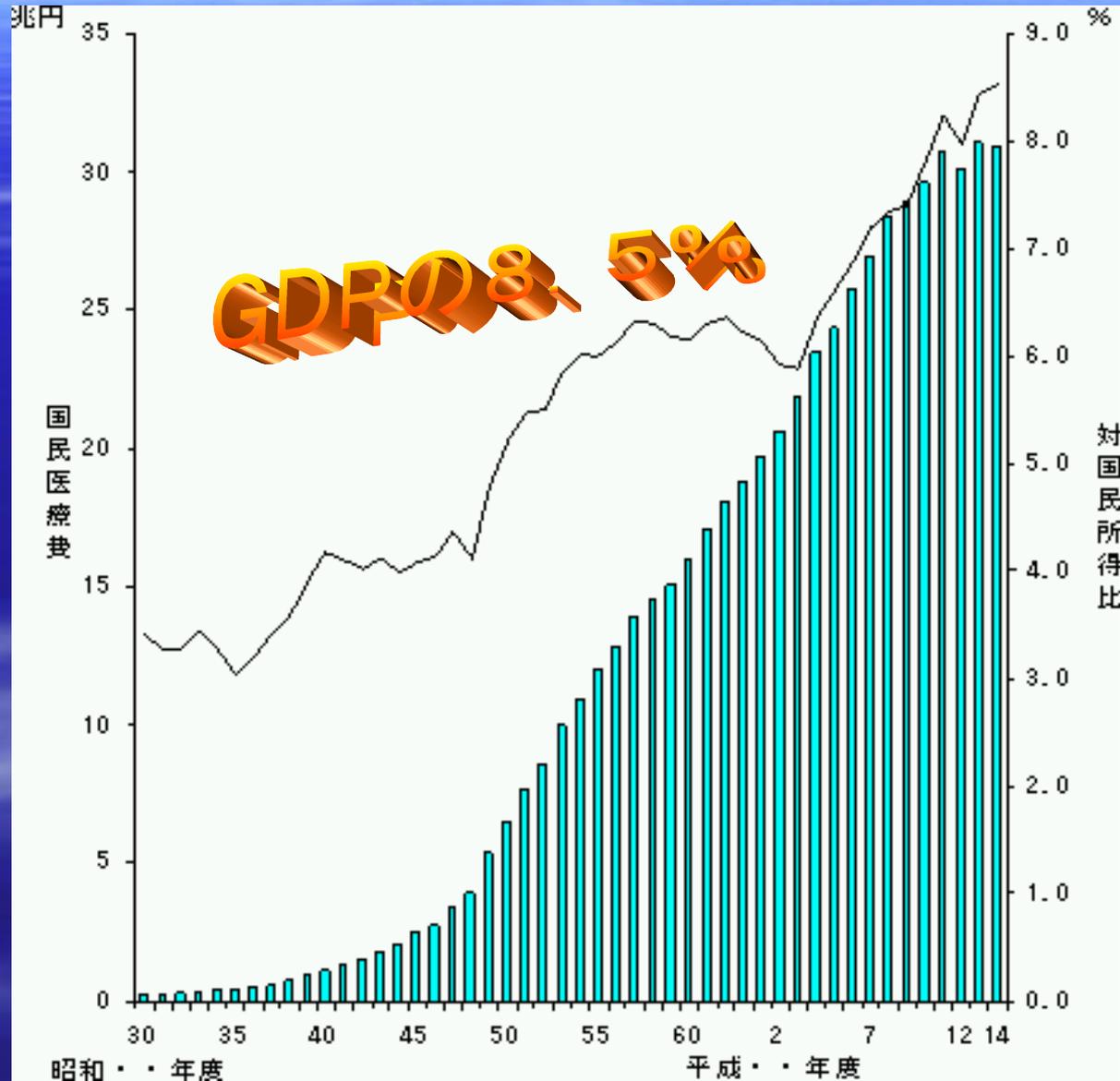
パート4
ジェネリック医薬品と
国民医療費

国民医療費の節約にも
ジェネリック医薬品は貢献する

日本の国民医療費の現状

- 国民医療費の増加が止まらない
 - 高齢化社会と医療技術の進歩に伴い国民医療費が急上昇
- 国民医療費をまかなう財源が足りない！
- 医薬品を節約する！

国民医療費31兆円



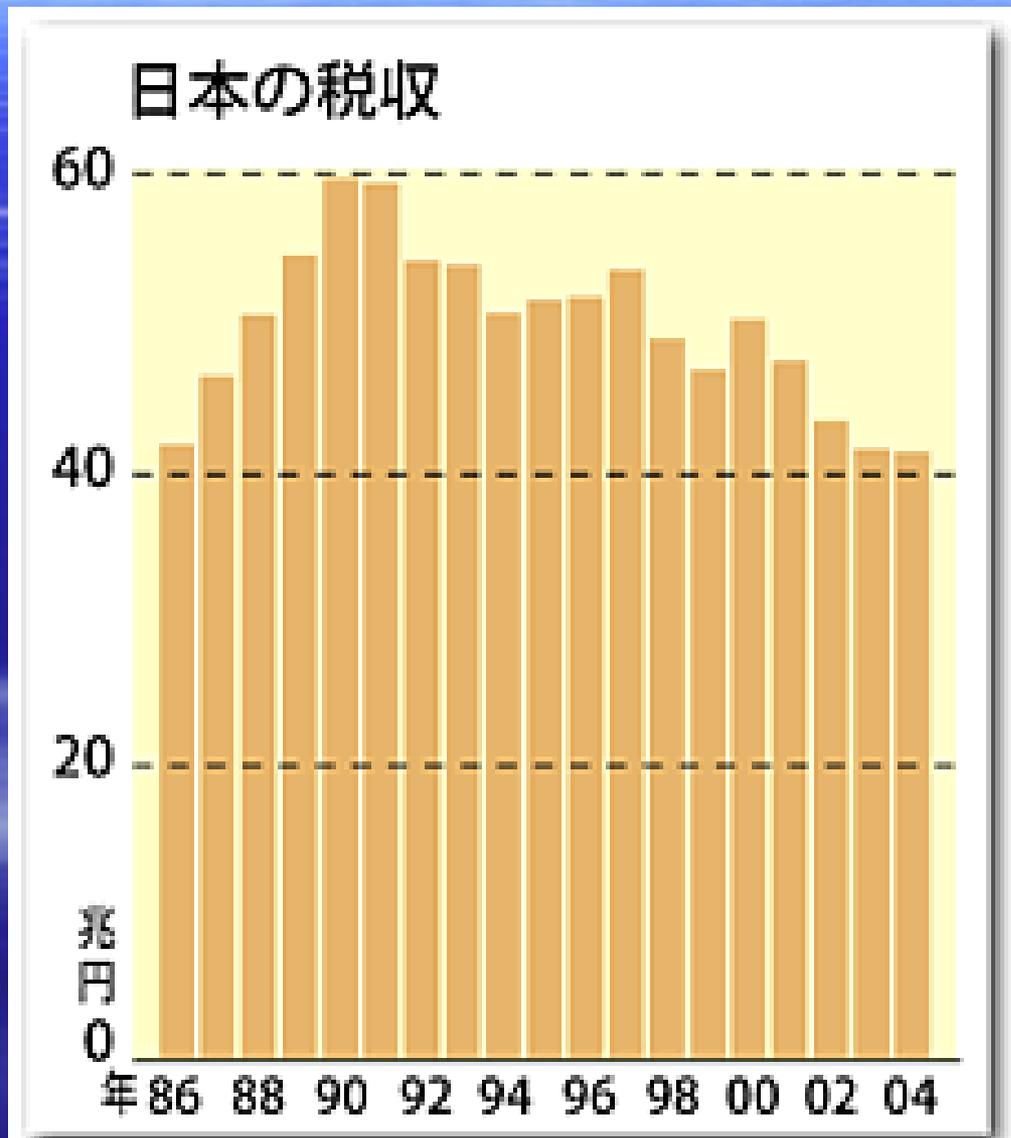
国民医療費を賄うおさいふ

—3つの財源—

- 国民医療費30兆円を賄う財源(さいふ)は3つしかない！
- ①税金
 - 国、地方
- ②健康保険
 - 保険料、企業拠出金
- ③自己負担
 - 家計

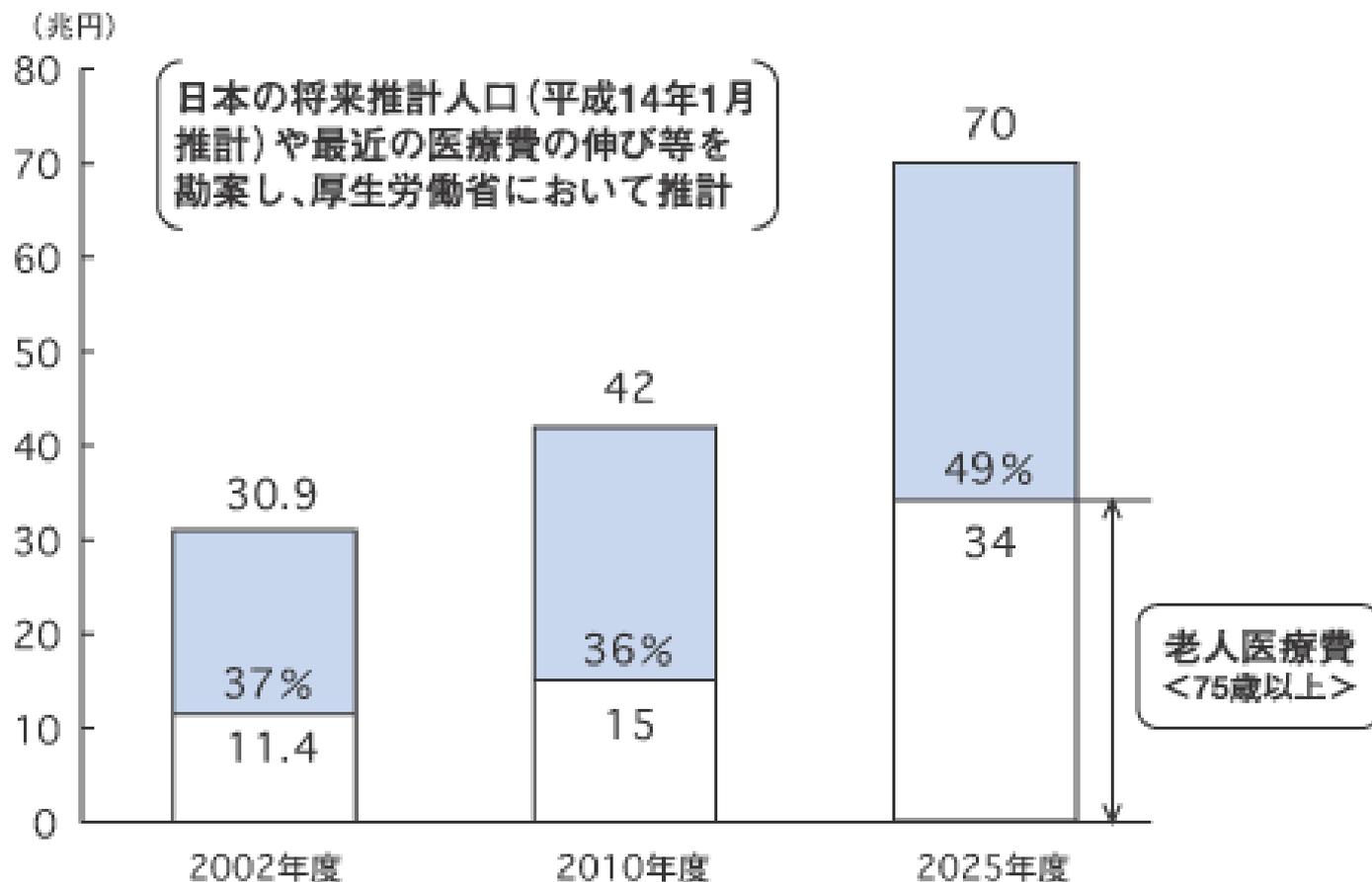


落ち込む税収～回復して50兆円～



さらに伸びる国民医療費

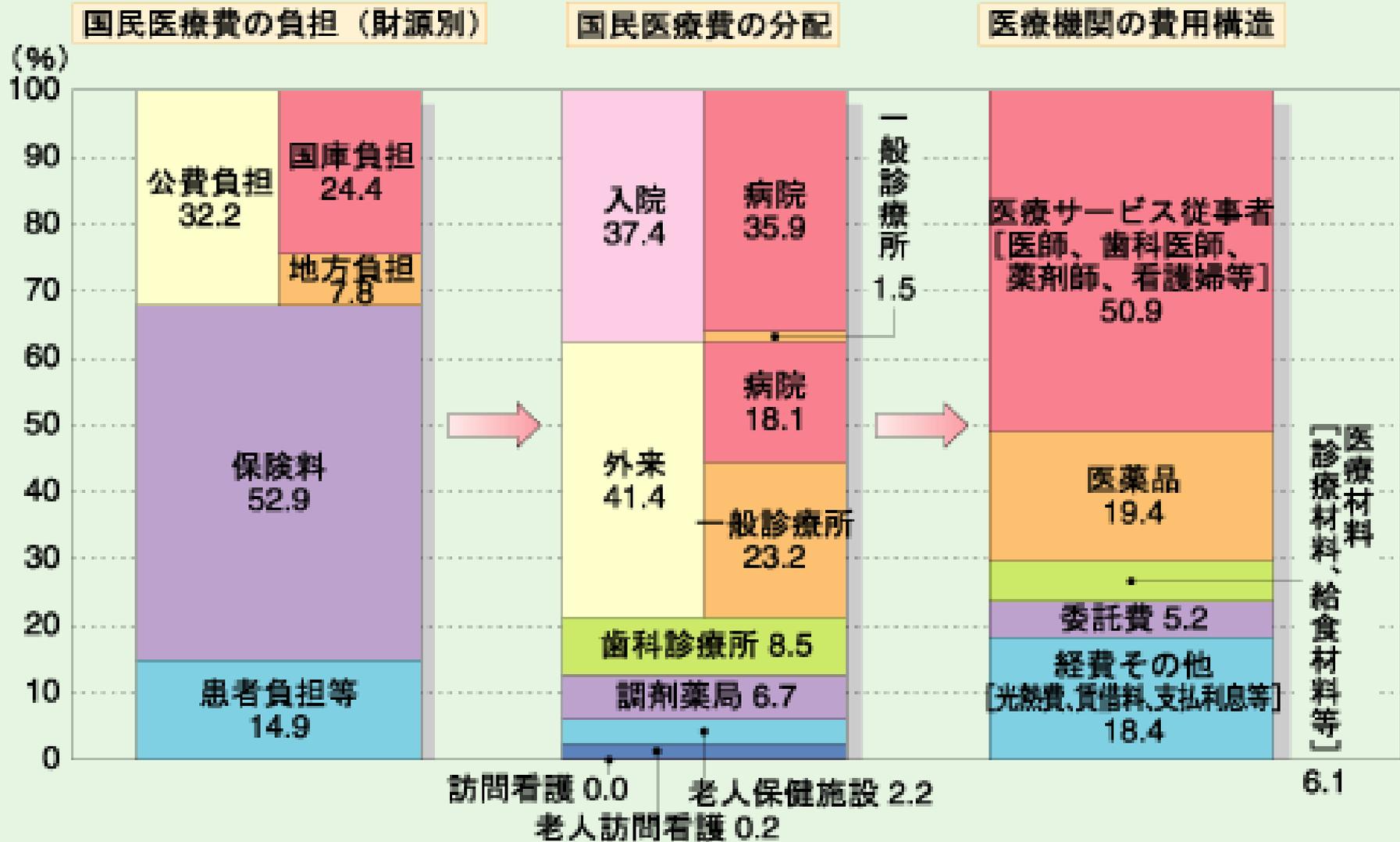
国民医療費の将来推計



医薬品費が2割を占める

(平成10年度)

国民医療費 29兆8,251億円
1人当たり医療費 235,800円



平成10年度国民医療費

平成10年度国民医療費

医療経済実態調査 平成11年6月

医薬品費1兆円の節約

- 医薬品費は約7兆円
- もし仮にジェネリック医薬品に置き換え可能な医薬品をすべて置き換えたとしたら
- 7兆円のうち1兆円が節約できる！

ジェネリック医薬品の国際比較

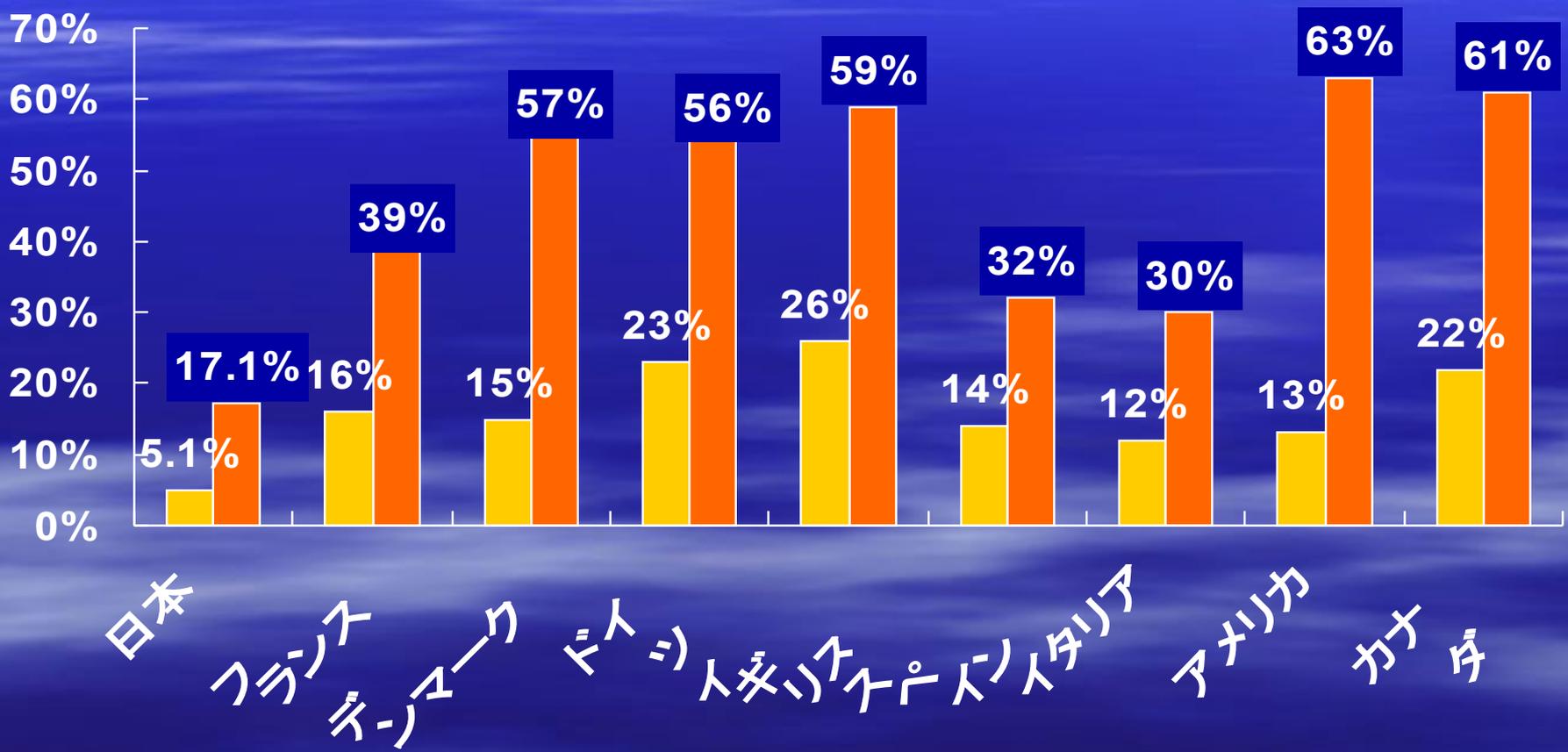
日本はフランス・イタリア・スペイン

とならんで

ジェネリック医薬品後進国

ジェネリック医薬品のシェア国際比較 (2006)

金額/数量ベース



Source: IMS

ジェネリック医薬品普及が遅れたわけ

- 1 医師・薬剤師のジェネリック医薬品に対する不安
 - － 品質・情報・供給体制に対する不安
 - － ゾロ品イメージ
- 2 薬価差問題
 - － クスリの公定価格と購入価格の差(平均7%)
 - － ジェネリック医薬品は価格が安いので薬価差による経済インセンティブが働かない

ジェネリック医薬品普及が遅れたわけ

- 3 国民の理解の遅れ
 - ジェネリック医薬品があることすら知らなかった
- 4 制度的遅れ
 - 以下のような制度的なおくれも原因
 - 品質再評価
 - 疾病群別包括支払い制(DPCなど)
 - 代替調剤
 - 新しい処方箋様式(代替調剤)が始まった

パート5

新しい処方箋様式と ジェネリック医薬品



08年診療報酬改定と 後発医薬品の使用促進



08年診療報酬改定 後発医薬品の使用促進

- 処方箋様式の再見直し
- 後発・後発置き換え
 - － 後発品から別銘柄の後発品へ疑義紹介なしで変更することができる
- 調剤基本料の4点加算
 - － ただし後発品の調剤率が30%を超えた場合のみ
- お試し分割調剤加算(5点)
 - － 分割調剤
 - 薬剤師の判断で長期の在宅保管で品質変化する薬剤を分割して調剤すること
 - 後発品をいちどきに90日全部を初回置き換えに不安がある場合、最初の1~2週間をお試し期間として分割調剤することができる

処方箋様式の見直し

06年見直し

08年見直し



06年診療報酬改定 後発医薬品への変更可処方せん

代替処方可能な処方せんの例

処 方 せ ん									
1 患者氏名					2 保険番号				
3 処方日					4 処方時間				
5 処方内容	品名				剤形				
	規格	単位	回数	用法	備考				
6 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
	品名	規格	単位	回数	用法				
7 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
8 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
9 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
10 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
11 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
12 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
13 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
14 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
15 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
16 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
17 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
18 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
19 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
20 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
21 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
22 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
23 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
24 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
25 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
26 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
27 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
28 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
29 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
30 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
31 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
32 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
33 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
34 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
35 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
36 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
37 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
38 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
39 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
40 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
41 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
42 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
43 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
44 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
45 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
46 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
47 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
48 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
49 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
50 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
51 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
52 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
53 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
54 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
55 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
56 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
57 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
58 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
59 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
60 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
61 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
62 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
63 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
64 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
65 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
66 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
67 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
68 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
69 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
70 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
71 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
72 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
73 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
74 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
75 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
76 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
77 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
78 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
79 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
80 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
81 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
82 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
83 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
84 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
85 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
86 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
87 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
88 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
89 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
90 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
91 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
92 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
93 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
94 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
95 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
96 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
97 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
98 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
99 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				
100 処方内容	品名	規格	単位	回数	用法				

後発医薬品への変更について

後発医薬品への変更可

保険医署名 ○ ○ ○ ○

※保険医署名の部分に医師の署名または、記名・押印があればジェネリックを選ぶことができます。

〈注意〉

先発品の中にはジェネリックがない成分や規格があります。また、在庫の問題などですぐに代替できない場合もあります。

そして保険薬局で
薬剤師と患者が
協議の上、後発品
に変更

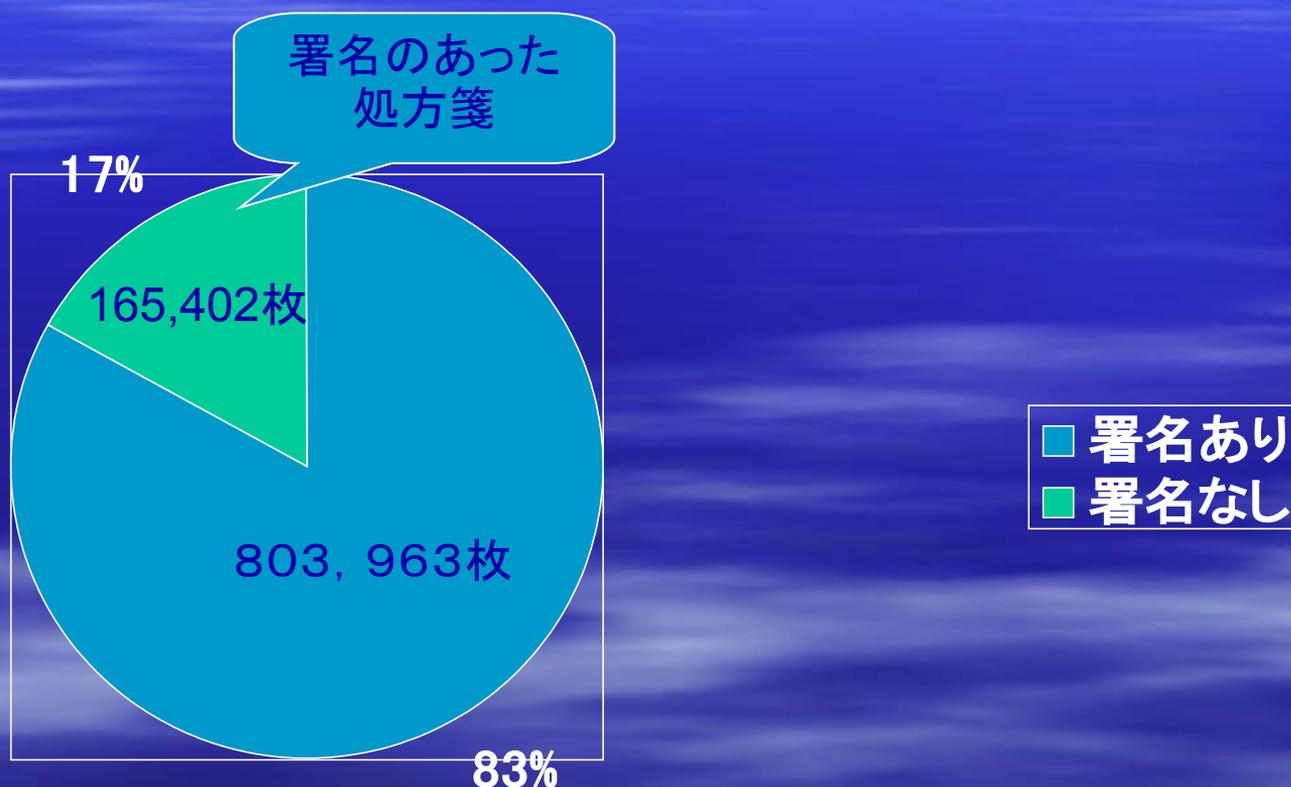
06年処方箋見直しと 後発医薬品の使用状況調査

平成18年度第10回診療報酬改定
結果検証部会

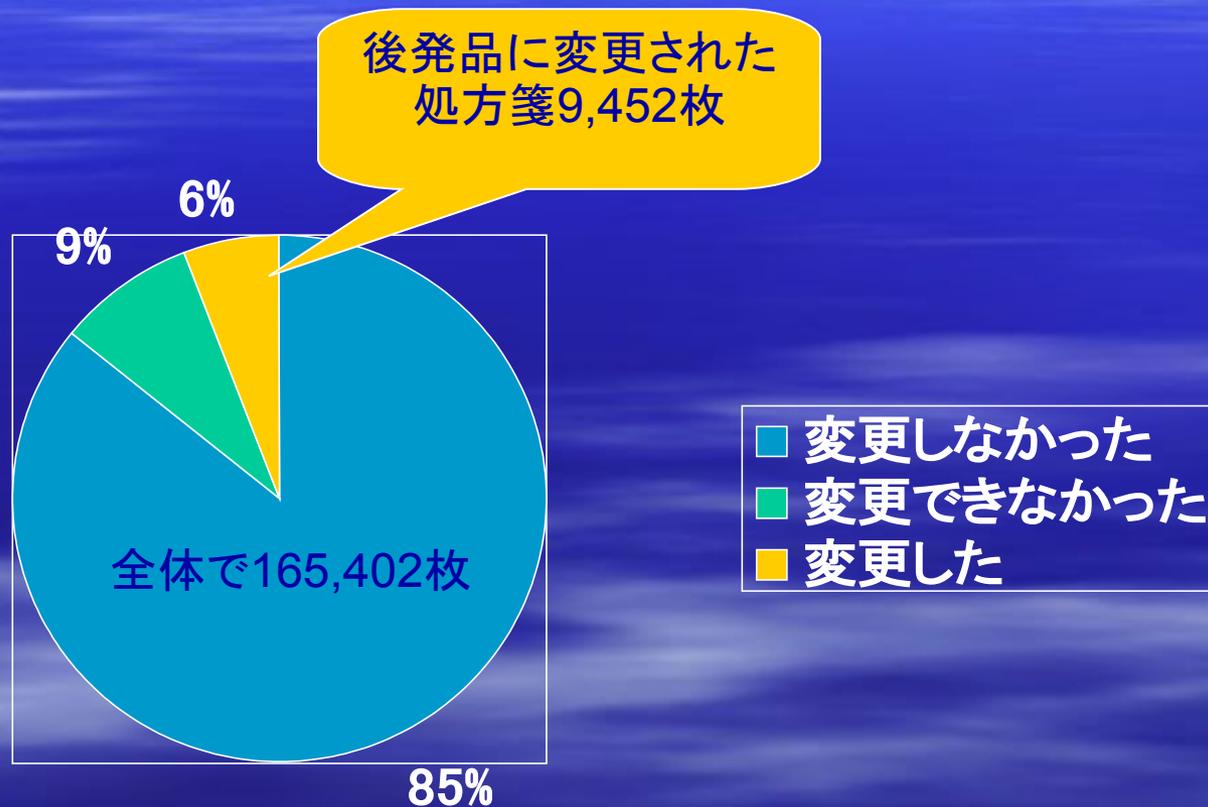
後発医薬品の使用状況調査

- 平成18年10月の処方箋受付分の調査
- 全国の保険薬局から1000薬局
- 自記式調査票の郵送配布、回収
- 回答保険薬局数635(回答率63.5%)
- 調査処方箋枚数 969,365枚

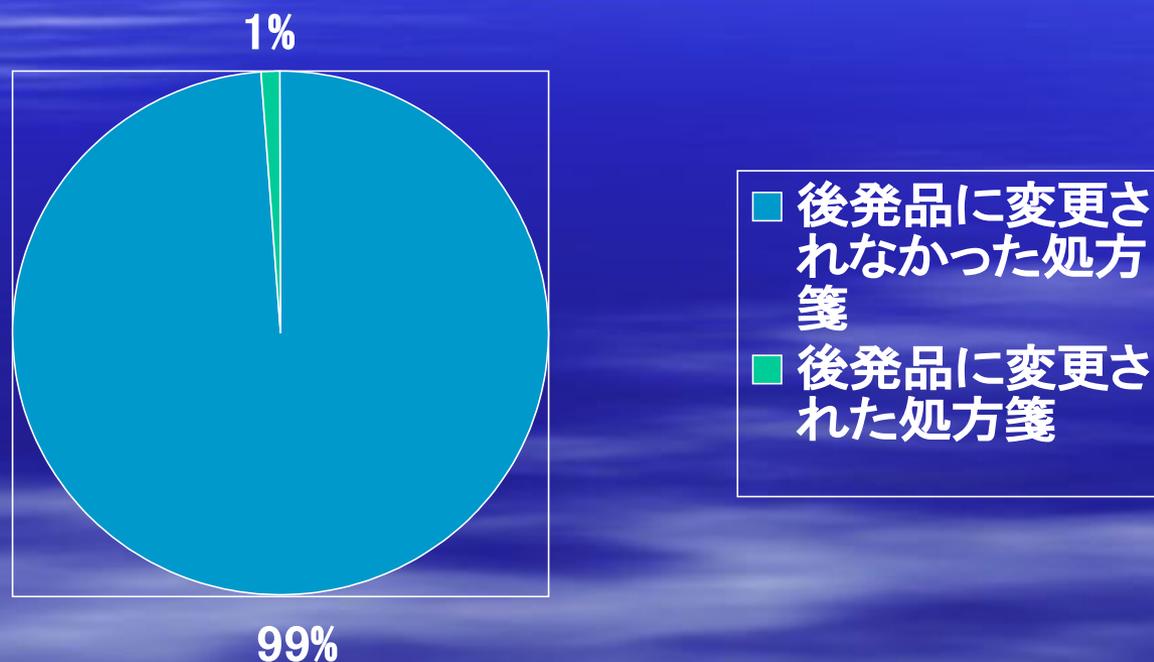
後発医薬品への変更可の署名率



署名のある処方箋の中で 後発品に変更された率



後発医薬品に変更された処方箋率



96万枚の処方箋のうちジェネリック医薬品に置き換わった処方箋は
9400枚

08年処方箋様式の見直し



処方箋様式の見直し

- 06年診療報酬改定
 - 後発医薬品への変更可に医師サイン
- 
- 08年診療報酬改定
 - 後発医薬品への変更不可に医師サイン
 - 後発品を標準とする処方箋様式に見直し

(別紙1) 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	年 月 日	男・女
	区 分	被保険者	被扶養者

電 話 番 号

保 険 医 生 名

交付年月日 平成 年 月 日 処方せんの使用期間 平成 年 月 日

物に安着のある場合を除き、交付の日を含めて4日以内は効果期満に有効とする。

処 方

備 考

現行の「後発医薬品への変更可」から変更

後発医薬品(ジェネリック医薬品)への変更不可の場合、以下に署名

保険医署名

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 保険薬局前記氏名

公費負担医療の受給者番号

備考 1. 「処方」欄には、薬名、含量、用法及び用法を記載すること。
 2. この用紙は、日本工業規格 A 列の用紙とする。
 3. 従来の処方、老人医療及び公費負担医療に関する告示(昭和17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「公費負担医療の指定医療機関」と、「保険医氏名」とあるのは「公費負担医療の指定医氏名」と読み替えるものとする。

様式第三号(案)第二十三号(案)

(出所)11月9日の中医協基本問題小委配布資料

一部変更不可の場合

- 処方せんに記載した複数の先発医薬品の一部について変更を認めない場合には、医薬品の銘柄名の横に「変更不可」と記載する。
- 一部の先発品には後発品との適応違いがあるので注意が必要

(別紙2) 処方医が、処方せんに記載した一部の医薬品について、後発医薬品等への変更に差し支えがあると判断した場合の記載例

処 方	A錠 (先発医薬品) 1日2回朝夕食後	2錠 14日分	
	B錠 (先発医薬品) 1日1回朝食後	1錠 14日分	変更不可
	C錠 (後発医薬品) 1日2回朝夕食後	2錠 14日分	
	D錠 (後発医薬品) 1日1回朝食後	1錠 14日分	変更不可
	E細粒 (先発医薬品) 1日2回朝夕食後	1g 14日分	
	F口腔内崩壊錠 (先発医薬品) 1日1回朝食後	1錠 14日分	変更不可
備 考	<p>処方せんに記載した一部の医薬品について後発医薬品等への変更を不可とする場合は、この欄に署名等を行わない。</p> <p>後発医薬品 (ジェネリック医薬品) への変更不可の場合、以下に署名 保険医署名</p>		

(出所)11月9日の中医協基本問題小委配布資料

08年処方箋様式見直しで
後発医薬品処方が、
どれくらい増えたか？

日本保険薬局協会調査

2008年5月16日～6月5日

1688薬局 有効回答数 1641薬局

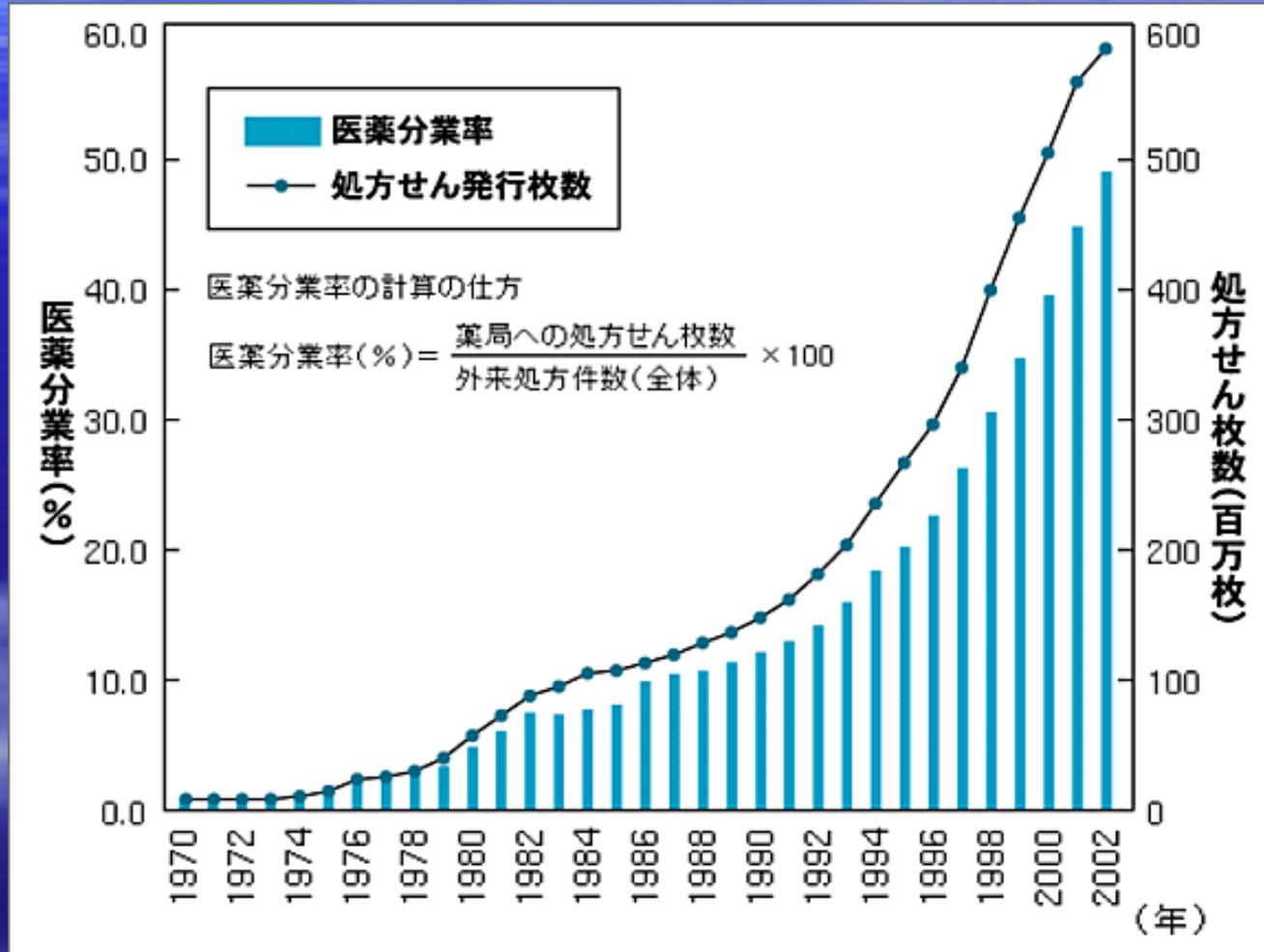
**新処方箋様式による
ジェネリック医薬品普及のため
乗り越えるべき5つの壁**



新様式処方箋 5つの壁

- 第1の壁：院外処方せんの壁
- 第2の壁：医師の壁
- 第3の壁：患者の壁
- 第4の壁：薬剤師の壁
- 第5の壁：適応違いの壁

第1の壁：院外処方せんとの壁



都道府県別医薬分業率 (平成15年)

■ 上位10位都道府県

- 1位 秋田県 71.7%
- 2位 佐賀県 69.7%
- 3位 神奈川県 68.6%
- 4位 沖縄県 65.4%
- 5位 宮城県 64.2%
- 6位 東京都 63.7%
- 7位 新潟県 61.8%
- 8位 宮崎県 60.7%
- 9位 青森県 59.5%
- 10位 北海道、千葉県 59.3%

■ 下位10位都道府県

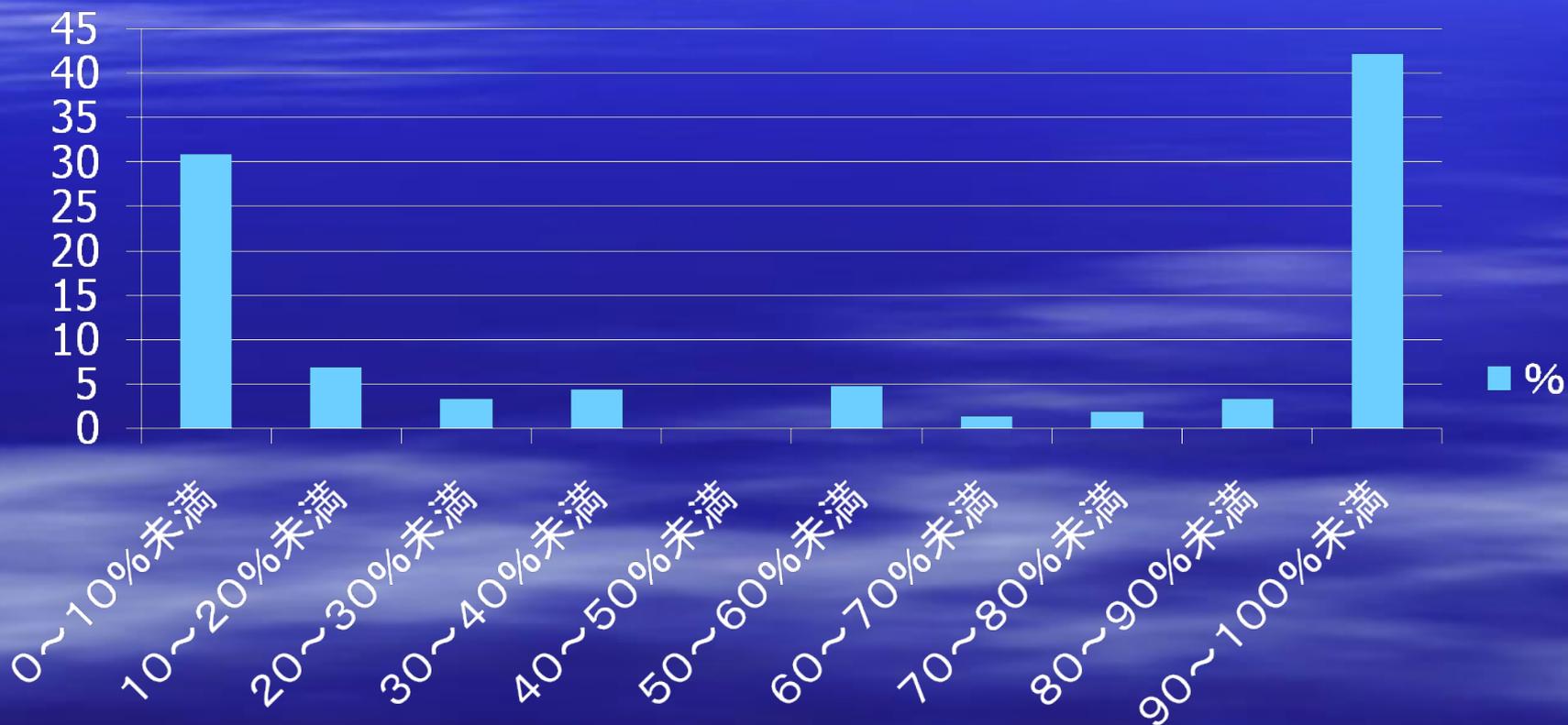
- 47位 福井県 17.0%
- 46位 和歌山県 26.0%
- 45位 石川県 27.8%
- 44位 京都府 28.1%
- 43位 徳島県 32.4%
- 42位 富山県 32.8%
- 41位 大阪府 35.0%
- 40位 愛媛県 35.3%
- 39位 奈良県 35.9%
- 38位 群馬県 37.1%

第2の壁 医師の壁

- 日経メディカルオンライン調査
 - インターネット調査
 - 08年8月医師642人
- 調査内容
 - 08年4月より処方せん様式が見直された
 - 医師が処方せん上で後発品を選ぶ率を調べた

後発品への変更「不可」とする 処方せん割合

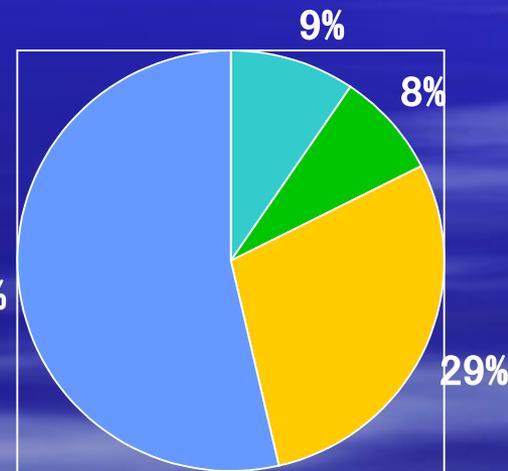
%



N=642

第3の壁：患者希望の壁

- 現状では患者希望率は30%程度
- 患者認識
 - インターネット調査 (NTTレゾナント、三菱総合研究所)
 - 平成18年8月2～6日^{54%}
 - 2192人
- 「知っているが使ったことはない」54%

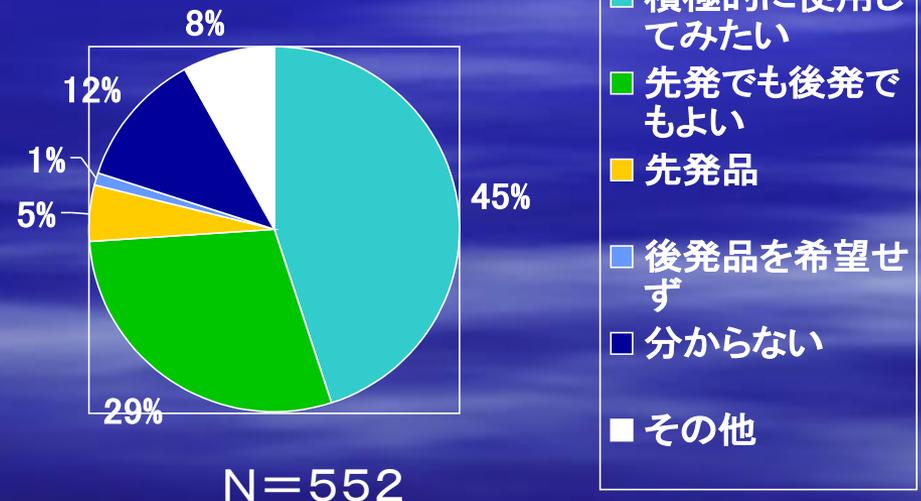


- 使ったことがある
- 言葉も聞いたことがない
- 言葉は聞いたことがあるが詳しくは知らない
- 知っているが使ったことはない

糖尿病のジェネリック医薬品

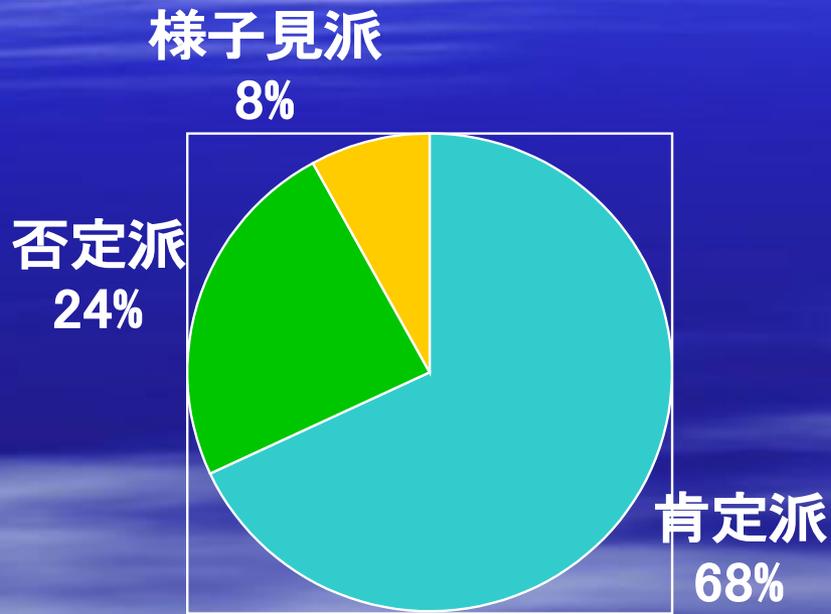
- 糖尿病ネットワークによるインターネットアンケート(2006年8月)
- 糖尿病患者552人
- ジェネリック医薬品を知っている
 - 71%
- 糖尿病薬にジェネリック医薬品があることを知っている
 - 17%

- ジェネリック医薬品があることを知った上で、使ってみてみたいですか？



第4の壁：薬剤師の壁

■ 医師



■ 薬剤師



医師にジェネリック医薬品肯定派多く、薬剤師に否定派が多い
(医薬品卸アステムによるヒヤリング調査
2006年5月、調査対象、591病院(200床未満)、
1455診療所、2047保険薬局)

第5の壁 適応違いの壁

- 先発品と後発品の適応違い問題
- 保険薬局と医療機関の間で患者の疾病情報が共有化されていない
- 適応違い問題の克服は患者情報の共有化から

適応違い先発品リスト〔一部〕

- ナイキサン錠
 - 痛風発作等に適応ある
- シンメトレル錠
 - 脳梗塞後遺症に伴う意欲・自発性低下に適応あり
- ムスカルム顆粒
 - 変形性脊椎症に伴う筋緊張状態の改善に適応あり
- メキシチールカプセル
 - 糖尿病性神経障害に適応あり
- インデラル
 - 本態性高血圧症の適応について他剤無効例に適応あり
- アーチスト
 - 虚血性心疾患または拡張性心筋症による心不全に適応あり
- ミニプレス
 - 前立腺肥大症に伴う排尿障害に適応あり
- コメリアコーワ
 - IgA腎症の蛋白尿に適応あり
- ペルサンチン
 - ワーファリンとの併用による心臓弁膜置換手術後の血栓予防に適応あり
- アダラートカプセル
 - 本態性高血圧症、腎性高血圧症に適応あり
- スピロベント
 - 腹圧性尿失禁に適応あり
- オメプラール
 - ヘリコバクター・ピロリの除菌に適応あり
- タケプロン
 - ヘリコバクター・ピロリの除菌に適応あり
- セルベックス
 - 急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期の胃粘膜病変に適応あり

適応違い先発品リスト〔一部〕

- アプレース顆粒
 - － 急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期の胃粘膜病変に適応あり
- ウルソ錠
 - － 原発性胆汁性肝硬変における肝機能改善効果に適応あり
- プレタール
 - － 脳梗塞の発症後の再発抑制に適応あり
- ドルナー
 - － 原発性肺高血圧症の適応あり
- エバーテルカプセル
 - － 高脂血症状に適応あり
- オパールモン
 - － 腰部脊椎管狭さく症に伴う自覚症状の改善に適応あり
- ネオーラル
 - － 心臓移植、肺移植、膵移植の拒絶反応抑制等に適応あり
- フォイパン錠
 - － 術後逆流性食道炎に適応あり
- モニラック・シロップ
 - － 小児における便秘の改善に適応あり
- リファジンカプセル
 - － 感受性のあるらい菌、ハンセン病の適応あり
- イトリゾールカプセル
 - － 爪カンジダ症、カンジダ性爪囲炎に適応あり

パート5
ジェネリック医薬品を
手に入れる7つの実践ステップ

どこでジェネリック医薬品が手に入るの？

- ジェネリック医薬品のテレビ・新聞のコマーシャルは多いけど、どこでどうやったら手に入るの？
- どこで処方してもらえるの？
 - ジェネリック医薬品を医師に処方してもらうには？
- どこで調剤してもらえるの？
 - ジェネリック医薬品を薬剤師に調剤してもらうには？
- 新しい処方箋様式制度が2008年4月から始まりました

ジェネリック医薬品を 手に入れる7つの実践ステップ

- ステップ1
 - － 保険薬局で自分の飲んでいる薬にジェネリック医薬品があるのか聞いてみよう
- ステップ2
 - － 病院や診療所で院外処方箋を出してもらおう
- ステップ3
 - － 医師に「後発医薬品への変更不可」にサインのないことを確認
- ステップ4
 - － 保険薬局の薬剤師さんにジェネリック医薬品を希望していることを言おう
- ステップ5
 - － 保険薬局の薬剤師さんのアドバイスでジェネリック医薬品を選ぼう
- ステップ6
 - － 医師に次回診察時に、お薬手帳を使って、変更したジェネリック医薬品の銘柄名を伝えよう。
- ステップ7
 - － かかりつけ薬局をもとう

ステップ1

保険薬局で自分の飲んでいる薬に
ジェネリック医薬品があるかどうか
聞いてみよう

およそ半分のクスリが ジェネリック医薬品を持っている

- 現在、医療用医薬品は1, 3万種類もある
- このうち6割は特許が切れていてジェネリック医薬品を持っている
- しかし、まだジェネリック医薬品のない薬も数多い

患者用ジェネリック 医薬品検索サイト

- 2005年1月より「かんじゃさんの薬箱」をスタート
 - － 処方薬の検索、アンケート結果によるジェネリック積極処方病院・薬局の一覧
- 一般、患者の方にジェネリック医薬品をより身近に感じていただくためのページです。

かんじゃさんの薬箱

<入口>

ステップ2

院外処方箋を出してもらおう



院外処方箋とは？

- そもそも処方箋(しょほうせん)とは？
 - － 病院や診療所などの医師や歯科医師が作成(処方)し、薬剤師に手渡す文書で、医薬品の服用量、投与方法を記載してある
- 院外処方箋
 - － 病院外の薬局に発行する処方箋
 - － 後発医薬品への変更ができるのは院外処方箋
- 院内処方箋
 - － 病院や診療所内の薬局に発行する処方箋
 - － 院外処方をしていない病院や医院でも『院外処方箋』は置いてある

ステップ3

処方箋の変更不可に
医師サインがないことを確かめよう



[新たな処方せんの様式]

処方せん

(この処方せんは、どの保険業種でも有効です。)

公費負担者番号	保険者番号
公費負担医療の受給者番号	指保険者証・指保険者手帳の記号・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>西暦</small> 年 月 日 男・女	電話番号	
	区分 被保険者 被扶養者	保険医氏名 (印)	

交付年月日	平成 年 月 日	処方せんの使用期間	平成 年 月 日	<small>特に記載のある場合は除く。交付の日を起して4日以内の期間内に請求すること。</small>
-------	----------	-----------	----------	--

処方

先発品の銘柄
→後発品に置き換えることを認める

後発医薬品への変更可らんに
医師サインがない

備考

後発医薬品への変更可
後発医薬品への変更可
後発医薬品

調剤済年月日	平成 年 月 日	公費負担者番号
調剤済の所在地及び名称 調剤済調剤氏名		公費負担医療の受給者番号

もし、サインがあったら理由をきこう！
ジェネリック医薬品を
希望していることを伝えよう！

ジェネリックお願いカードを 診察時に出しては？

氏名

医療従事者の皆様へ

ジェネリック医薬品でお願いします。

○先生が、処方されるお薬にジェネリック医薬品がある場合には、ジェネリック医薬品の処方をお願いします。
又は「一般名」での処方をお願いします。
○もちろん、ジェネリック医薬品を処方することができない、あるいはふさわしくない場合があることも十分に理解しています。
○最適なジェネリック医薬品を選定頂くために、研究会では情報システム(GIS)を公開しております。



ジェネリック医薬品
お願いカード ©JALUX

私はジェネリック医薬品の処方を希望します。
日本ジェネリック研究会
<http://www.ge-academy.org>

日本ジェネリック医薬品
学会ホームページから
ダウンロードできます

アイ・ラブ・ジェネリック Tシャツ



ステップ4

保険薬局でジェネリック医薬品を 希望していることを言おう



ステップ5

保険薬局の薬剤師と相談して
ジェネリック医薬品を選ぼう

薬剤師さんはクスリのソムリエ



ジェネリック医薬品に 置き換えることのできない3つの場合

- その1:ジェネリック医薬品がない場合
 - まだ新薬の特許が切れていなくてジェネリック医薬品が発売されていない場合
- その2:在庫がない場合
 - ジェネリック医薬品の在庫が保険薬局にない場合
- その3:適応違いの場合
 - 先発品が製造販売されたあとに追加された効能については、先発品の適応の特許期間が切れるまでジェネリック医薬品には適応を追加することはできない
 - (例)タケプロンにはピロリ菌除菌の適応があるが、タケプロンの後発品にはその適応がない

ステップ6

お薬手帳で変更されたジェネリック
医薬品の銘柄を医師に伝えよう

どんなジェネリック医薬品に置き換わったかを医師に伝えることが必要

- 後発医薬品に変更可にサインをした医師は、どんなジェネリック医薬品に置き換わったかを知る必要がある。
- このため情報フィードバックが必要
- 一般にはファクシミリ、メール等に対応
- しかしおすすすめはお薬手帳を活用して、医師にジェネリック医薬品の情報を伝えよう

ステップ7
かかりつけ薬局をもとろう

かかりつけ薬局をもつメリット

- 薬歴管理

- どんな銘柄のジェネリック医薬品に置き換えたかを記録してくれる

- 処方チェック

- 複数の医療機関で処方された医薬品が重複していないかチェックしてくれる。とくにジェネリック医薬品は銘柄名だけでは種類が分からないことがあるので薬剤師さんのチェックが必要

- 服薬指導

- 気軽に薬のことを相談できる

パート7
ジェネリック医薬品使用促進
～健保組合への期待～

国保の取り組み

国民健康保険における後発医薬品（ジェネリック医薬品）の普及促進について

- 厚生労働省保険局国民健康保険課長通知（09年1月20日）
 - －「ジェネリック医薬品希望カード」の配布
 - － 差額通知
 - 後発医薬品（ジェネリック医薬品）を利用した場合の自己負担額の軽減の周知等
 - 指定市町村においては、差額通知の促進策に努めることとし…
 - － 取り組みについで道府県調整交付金の交付

指定市町村とは

- 医療給付費が著しく高い市町村
 - 平成20年度、84市町村
 - 平成21年度、109市町村
- 指定市町村は差額通知を義務づけ
 - 北海道(23)、秋田(1)、福島(1)、群馬(1)、新潟(1)、富山(1)、石川(1)、山梨(1)、三重(1)、大阪(1)、兵庫(1)、鳥取(2)、島根(2)、広島(9)、徳島(11)、香川(8)、愛媛(2)、高知(2)、福岡(18)、佐賀(8)、熊本(2)、大分(4)、宮崎(1)、鹿児島(7)

ジェネリック医薬品差額 通知システム

- ・広島県呉市は平成18年4月より通知システムを国保むけに開始
- ・具体的には、医療保険者が管理している診療報酬明細書(以下、レセプト)の医薬品処方情報から、ジェネリック医薬品に切り替え可能な医薬品を分析し、切り替えた場合の薬品名・価格(削減効果)を通知する

ジェネリック 太郎 様

ジェネリック医薬品利用促進のお知らせ

記号・番号 01-123456
種別 ご家族

今後ジェネリック医薬品に切替えると、
ひと月あたりのお薬代が、

最大で

4,885 円

安くなります。

(平成17年10月処方実績より)

過去の処方実績(平成17年10月分)		ジェネリック医薬品情報	
医療機関名・薬局名	お薬代 ^{※1} (3割負担)	削減可能な金額 ^{※2} (お薬代と削減された薬代の差額)	
ジェネリック病院	3,951	1,210	~ 2,020
ジェネリック診療所 ジェネリック調剤薬局	5,628	1,648	~ 2,865
合 計	9,579	2,858	~ 4,885

ジェネリック医薬品 お願いカードの配布



健保組合の取り組み

- ①ジェネリック医薬品お願いカード の配布
 - － 製薬企業等の冊子配布や健保組合オリジナルの作成等を実施している
健保組合は増えている
- ②医療費通知システム
 - － 一部の健保組合が実施している
- ③直営 診療所のジェネリック医薬品置き換え
 - － 各社の産業医の判断になる場合が多く、一部の健保組合(三菱電機)を除いて、進んでいないのが実情
- ④ジェネリック医薬品普及啓蒙活動
 - － 講演会やジェネリック医薬品企業見学会等

健康保険組合でも、
ジェネリック医薬品の使用促進
が求められている

保険料率をこれ以上あげないために！

まとめと提言

- 家計にやさしい
ジェネリック医薬品のことをよく知ろう
- ジェネリック医薬品の価格は34%安い
- ジェネリック医薬品の品質チェックは年々厳しくなっている
- ジェネリック医薬品を手にするための新しい処方箋様式を活用しよう
- ジェネリック医薬品を希望していることを医師、薬剤師に伝えよう

有限責任中間法人
日本ジェネリック医薬品学会

■ 役員紹介

代表理事	武蔵 正樹	国際医療福祉大学三田病院 副院長
副代表理事	佐藤 博	新潟大学教授、新潟大学医歯学総合病院薬剤部長

理事	青柳 伸男	国立医薬品食品衛生研究所 客員研究員 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 顧問	(五十音順)
理事	漆畑 稔	保険薬局協会専務理事	
理事	緒方 宏泰	明治薬科大学薬剤学教授 薬学博士	
理事	小山 信彌	東邦大学医学部 教授	
理事	佐々木 忠徳	医療法人鉄蕉会・医療本部 薬剤管理部長	
理事	増原 慶壮	聖マリアンナ医科大学病院 薬剤部部長	
理事	三屋 裕子	筑波スポーツ科学研究所 副所長	
理事	村田 正弘	明治薬科大学アドバイザー 薬学博士	

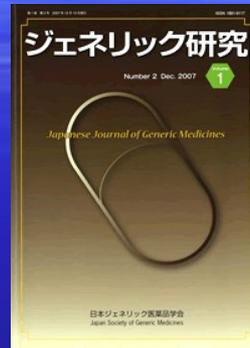
監事	山本 成男	税理士法人 赤坂共同事務所 公認会計士・税理士
事務局長	細川 修平	

日本ジェネリック医薬品学会の主な活動について

医師・
薬剤師
向けの
主な活動



ジェネリック医薬品
情報システム



学会誌



第1回学術大会の開催

患者
向けの
主な活動



お願いカード



啓発ポスター

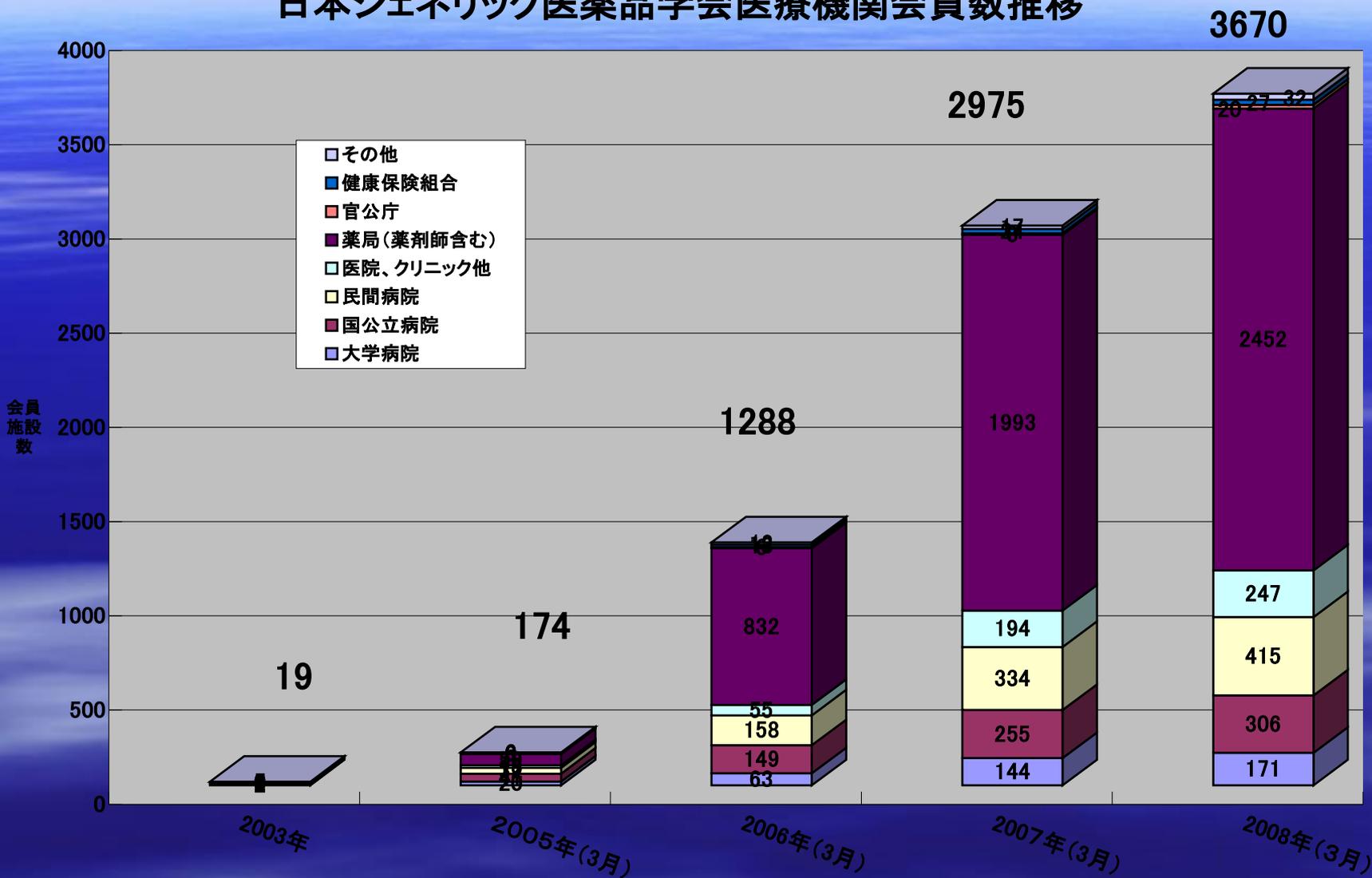


患者さんの薬箱



GE推奨マーク

日本ジェネリック医薬品学会医療機関会員数推移



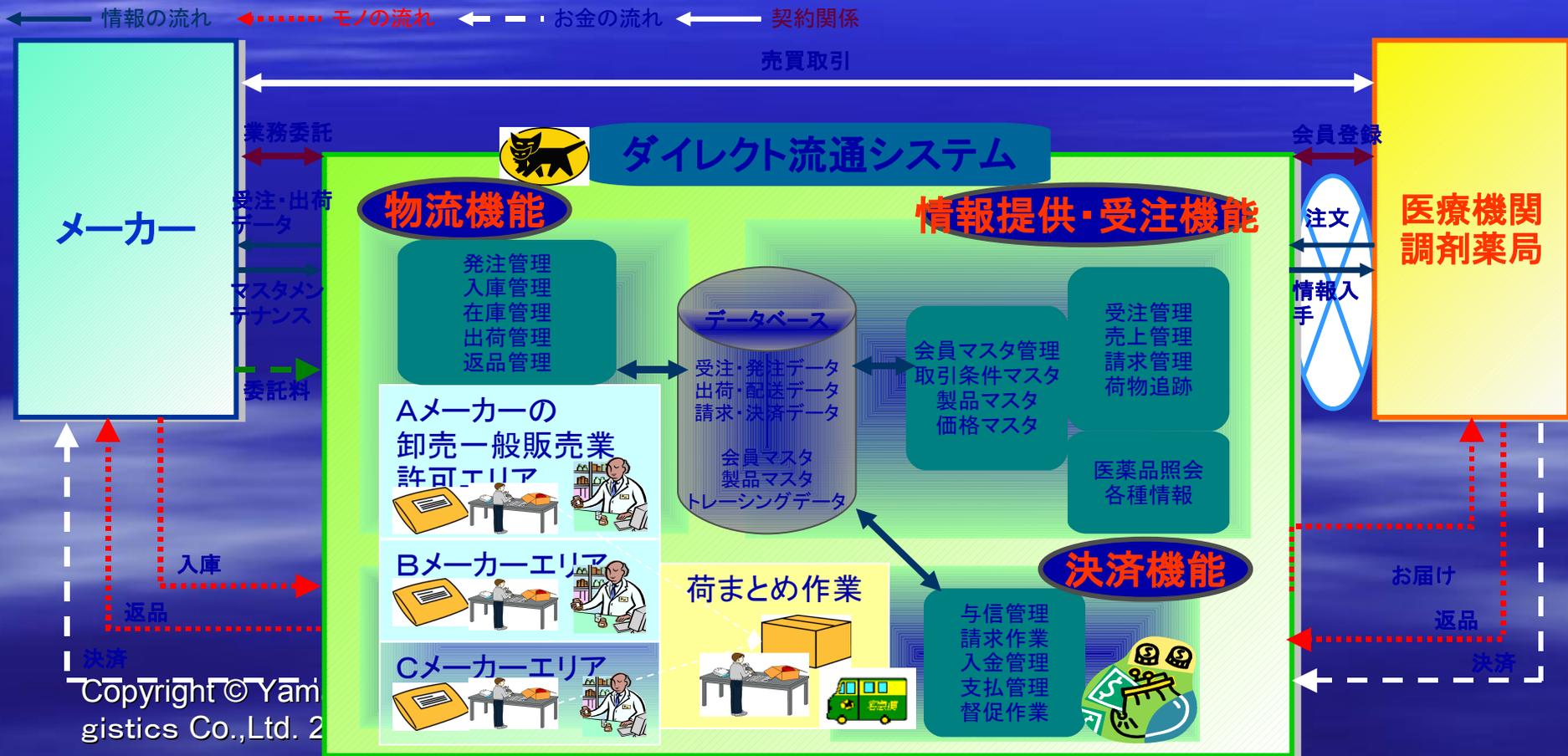
各種委員会

- 編集委員会(委員長 緒方先生)
 - － 年2回の学会誌の編集、発刊
- ジェネリック医薬品流通委員会(委員長 増原先生、副委員長 佐々木先生)
 - － ジェネリック医薬品の流通に関する検討
 - － ヤマトメディカルダイレクト
- ジェネリック医薬品評価委員会(委員長 村田先生)
 - － ジェネリック医薬品の備蓄リストの検討評価
- ジェネリック医薬品国際委員会設置(委員長 折井先生)

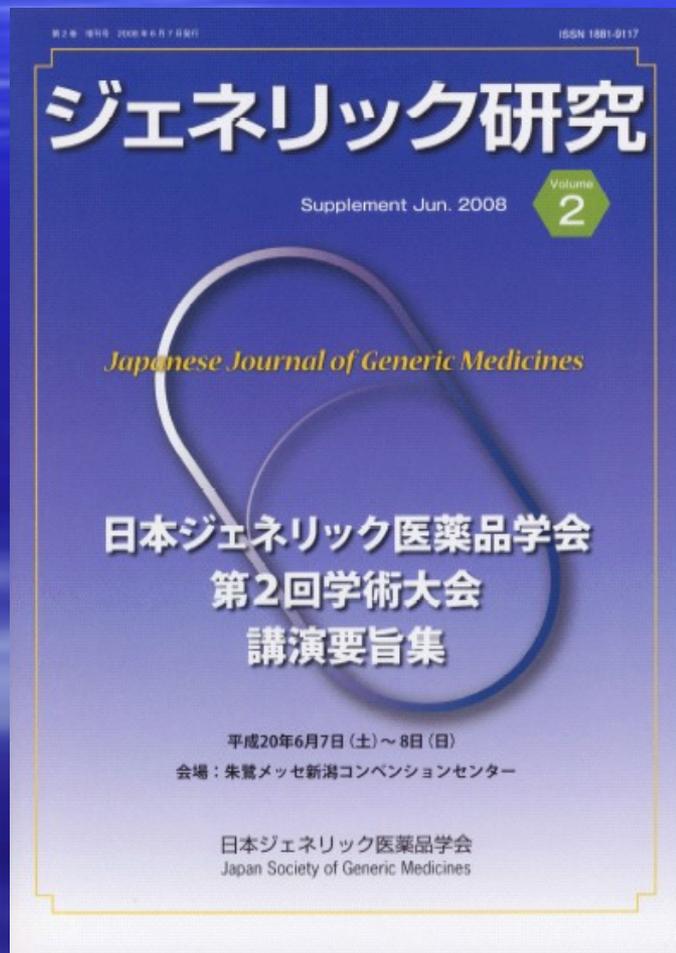
ヤマトメディカルダイレクト

point

メーカーと購入者が直接売買を行う「ダイレクト流通システム」。
 ヤマトが受注～代金回収まで一連の作業を、メーカーからまとめて受託することで
複数メーカー&複数購入者間での取引をワンストップで実現。



学会誌発行



日本ジェネリック医薬品学会第三回学術大会



開催予定日:平成21年6月27日(土)~28日(日)

開催場所:タワーホール船堀(東京)

大会会長:緒方宏泰(明治薬科大学 薬剤学教授)

ササッとわかるジェネリック医薬品

- 武藤正樹／著、講談社、
2007年5月発売予定
価格：1,000円
- 話題のジェネリック医薬品が
簡単早わかり！よく耳にする
「ジェネリック医薬品」ってど
んなもの？どれだけ安くて、
効果はどうなの？ 使いこな
せば家計にも、破綻寸前の
国家財政にも効くという驚き
の真実！



ご静聴ありがとうございました



本日の講演資料は武藤正樹のウェブサイト
に公開しております。ご覧ください。

武藤正樹

検索



クリック

ご質問は以下のメールアドレスまで
gt2m-mtu@asahi-net.or.jp